

200905019A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1sw1)発生への検査、
調査についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や
感染者調査に関する今後の国と地方との連携強化及び
対応能力強化に関する緊急研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宮村 達男

平成22(2010)年 3月

今回の新型インフルエンザウイルス及び新型インフルエンザの 疾患名の表記方法について

2009年に pandemic を引き起こした新型インフルエンザ A/H1N1 ウイルスは、ブタに常在する A/H1N1sw(swine)ウイルスから由来したことから、発生当初は季節性インフルエンザ A/H1N1 ウイルス (A/ソ連型) と区別するために、influenza A (H1N1) swine-lineage (A/H1N1swl) という表記法を暫定的に用いた。このため、その時点で研究を開始した本研究課題名は「インフルエンザ A/H1N1swl」としている。

しかし、養豚業界やイスラム教諸国から swine を表示することへの反発が相次ぎ、WHO において正式な表記法が検討されることになった。数週間におよぶ議論の末、swine 表記 は用いないという結論になり、その後、新型ウイルスの正式名は pandemic (H1N1)2009 また短縮表記法として A/H1N1pdm (pdm は pandemic の略) を採用することになったが、その後も今回の新型インフルエンザについては種々の標記が並行して使用されてきた経緯がある。

一方、疾患名についても、これまでいくつかの標記が使用されてきた経緯があるが、現在でも、日本語訳としては「(H1N1) 2009 パンデミック」「パンデミック (H1N1) 2009」等の複数の標記方法が使用されている。

本報告書においては、今回の新型インフルエンザについて、原則として疾患を「パンデミック (H1N1) 2009」または「(H1N1) 2009 パンデミック」、ウイルスを「A/H1N1pdm」として標記することとしているが、上記の背景により、一部に統一性を欠いている部分があることをご了承いただきたい。

目 次

I. 総括研究報告

新型インフルエンザ（インフルエンザA/H1N1swl）発生への検査、調査
についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や感染者調査に関する
今後の国と地方との連携強化及び対応能力強化に関する緊急研究
宮村 達男

II. 分担研究報告

1. 国立感染症研究所における事業継続計画の作成について
渡邊 治雄

2. (H1N1) 2009パンデミックに対するWHOインフルエンザ協力センターの
国際対応
田代 真人

3. 新型インフルエンザに対する診断検査の事前準備と初期対応および
薬剤耐性株サーベイランスへの展開に関する研究
小田切 孝人

4. 新型インフルエンザ関連国外国内主要会議出席による情報集及び議論参加
平成21年4月後半～同年8月末
岡部 信彦、田代真人

5. パンデミック (H1N1) 2009に対する疫学的対応における準備及び対応の
総括と評価についての研究
岡部 信彦

パンデミック (H1N1) 2009に対する国立感染症研究所と国内外の検査、
研究機関との連携における評価と対応方策についての研究
谷口 清州

6. 地方衛生研究所における検査能力の検証と今後の在り方検討
田中 智之

7. 札幌市における新型インフルエンザA/H1N1swl初期対応と
今後の変異・拡大への検討について
矢野 公一

8. LCRを用いた簡便なタミフル耐性鑑別法の開発
斎藤 博之

9. 秋田県における新型インフルエンザ(A/H1N1)発生への検査、調査に
ついての準備及び初期対応状況について
斎藤 博之

10. 東京都健康安全研究センターの新型インフルエンザ初期対応
中西 好子

11. 富山県における新型インフルエンザ(A/H1N1swl)発生への検査、
調査についての準備及び初期対応状況について
倉田 毅

12. 愛知県衛生研究所における新型インフルエンザ(A/H1N1swl)ウイルス
検査体制の構築・維持及び関連情報提供の概要
皆川 洋子

13. 新型インフルエンザウイルス遺伝子検出におけるescape mutantへの
初期対応--地衛研の立場から
皆川 洋子

14. 大阪府における新型インフルエンザへの初期対応の総括
高橋 和郎
15. 2009年ブタ由来インフルエンザウイルスA/H1N1pdmパンデミックにおける
初期対応と今後の課題
田中 智之
16. 神戸市における新型インフルエンザ検査の対応状況および検証と課題
田中 敏嗣
17. 新型インフルエンザの県内侵入に対する検査体制構築の検証とウイルス性状解析：
特に“健康危機発生時における近畿2府7県地方衛生研究所の協力に関する協定”
を踏まえた検査協力の実施
北堀 吉映
18. 山口県環境保健センターにおける新型インフルエンザ(A/H1N1)発生における
対応と今後の課題
調 恒明
19. 沖縄県における新型インフルエンザA/H1N1swl発生への検査対応
平良 勝也
20. 新型インフルエンザ（パンデミック(H1N1) 2009)発生初期に
おける検疫所と国立感染症研究所の対応と今後のあり方に関する研究
藤井 紀男
21. 新型インフルエンザ対策を踏まえた地域における感染症対策に係る
人材育成及び医療情報ネットワークの活用について
林 謙治

Glossary (用語集)

新型 A/H1N1pdm :

季節性インフルエンザ A/H1N1 ウイルス(A/ソ連型)と区別するために、2009 年に pandemic を起こしたブタから由来したインフルエンザ A/H1N1 ウイルスの短縮表記法。pdm は pandemic の略。

シーケンサー :

DNA の塩基配列を調べる装置。塩基の挿入、置換等の配列の乱れを探知し、DNA、RNA の変異を解析する機器。都道府県、政令指定都市と中核市、特別区の一部に設置されている。

BSL: Bio Safety Level (生物学的安全性レベル) :

病原体や生物剤等の危険度を表したもので、BSL 1 から BSL 4 に分類されている。BSL 1 から BSL 4 に上がるに従い危険度は高くなる。それによって微生物等の取り扱い基準、施設管理基準等が法的に設けられ、厳重な対応が求められる。

ヘマグルチニン :

ヘマグルチニン (hemagglutinin, haemagglutinin) とは、A 型インフルエンザウイルスおよびその他多くの細菌、ウイルスの表面上に存在する抗原性糖タンパク質。A 型インフルエンザウイルスの亜型の抗原性を決定する蛋白でもある。

ヘマグルチニン領域 :

ヘマグルチニン抗原をコードする遺伝子で、HA1 領域と HA2 領域とからなる。

NA:ニューラミニダーズ :

シアル酸分解酵素、タミフルが結合し酵素活性を阻害する。

迅速抗原診断法 :

検体中のインフルエンザウイルス抗原を 15 分で検出する診断法。
抗原・抗体反応を利用し、標識された抗体が抗原と反応し、標識物質 (ラテックス粒子など) の存在を目視で判定することにより抗原の存在が診断される。

LCR 法 (Ligase Chain Reaction : リガーゼ連鎖反応) :

鋳型にハイブリする隣接したオリゴヌクレオチドに DNA Ligase を使用して nick を封鎖

(ヌクレオチドを結合)しようとした場合、結合点が鋳型の配列に対してミスマッチだと反応が起こらないことを利用する。任意の一塩基置換を鑑別できるため、タミフル耐性株の H275Y の検出に適用できる。A ソ連型と新型のタミフル感受性株と耐性株の合計 4 種類のノイラミニダーゼ (NA) 遺伝子を鑑別できるようにデザインされている。シークエンサーの整備されていない研究機関ではタミフル耐性インフルエンザウイルスの検出に有効活用が可能である。

PCR :

ポリメラーゼ連鎖反応 (polymerase chain reaction) は、DNA を増幅するための原理またはそれをを用いた手法。PCR 法は DNA の検出に用いることは可能であるが、RNA の検出をすることができない。

RT-PCR :

逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (reverse transcription polymerase chain reaction) とは、RNA を鋳型に逆転写を行い、生成された cDNA に対して PCR を行う方法。PCR 法は RNA の検出をすることができない。そこで、RNA を逆転写によって cDNA に変換し、その cDNA に対して PCR 法を行う。

コンベンショナルRT-PCR :

RNA を DNA に逆転写 (RT: Reverse Transcription) し、PCR 法により DNA を増幅させる方法。

リアルタイムPCR :

PCR 法による核酸の増幅を反応中に同時に確認できる PCR 法。遺伝子量の定量が可能である。

TaqMan リアルタイム PCR 法 :

PCR による目的遺伝子の増幅を目的遺伝子に特異的な TaqMan プローブが分解されて発する蛍光をモニターしながら確認する方法。目的遺伝子の増幅があった場合、TaqMan プローブは分解され PCR 反応中に蛍光が検出されるようになる。目的遺伝子の増幅が無かった場合、TaqMan プローブは分解されないため蛍光は検出されない。

プライマー :

DNA を酵素的に合成する際に使われる短い DNA 断片。主にポリメラーゼ連鎖反応 (polymerase chain reaction:PCR) などで特定の DNA 断片を選択的に増幅する際に使われ、両端にそれぞれ結合する塩基配列を持つ。

プローブ：

増幅した DNA の特定部位を検出するための DNA 相補鎖を基礎とした分子。TaqMan リアルタイム PCR 法では 5' 末端を蛍光色素、3' 末端をクエンチャー物質（消光物質）で修飾した TaqMan プローブと呼ばれる物質を用い、PCR 時に目的遺伝子が増幅されると、DNA ポリメラーゼの 5' -3' エクソヌクレアーゼ活性により目的遺伝子特異的な TaqMan プローブは分解され、蛍光色素とクエンチャーが離れるため蛍光を発するようになる。

One-step RT-PCR 法：

インフルエンザウイルスのように RNA を鋳型とする核酸増幅を行う際には、最初に RNA から DNA への逆転写 (Reverse Transcription: RT) 反応を行って cDNA を合成し、次いで PCR 反応を行う必要がある。One-step RT-PCR 法は、RT 反応と PCR 反応を同一のチューブ内で連続的に行う方法である。

陽性コントロールウイルス RNA：

RT-PCR の結果、目的とする産物が得られたか否かを判断するために、あらかじめ増幅する事が分かっている鋳型を陽性コントロールという。今回の検出系ではインフルエンザウイルスより抽出した RNA を陽性コントロールとして用いた。

抗インフルエンザ薬オセルタミビル、ザナミビル：

インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼ活性を抑制し、ウイルス増殖を抑え症状を軽減する薬剤。オセルタミビルは商品名タミフル、ザナミビルはリレンザとして臨床現場で使用されている。

遺伝子交雑体：

インフルエンザウイルスは 8 本の RNA を遺伝子としてもつ。2 種類のウイルスが同一の宿主に同時感染すると、両親ウイルスの遺伝子の差し替えが起こった新種の子孫ウイルスができる。これを遺伝子交雑体という。256 通りの組み合わせが可能である。

高増殖性交雑体：

インフルエンザ市中流行株（野生株）は、ワクチン製造に用いる孵化鶏卵での増殖性は、一般に悪い。ワクチン製造効率を高めるために、孵化鶏卵馴化の高増殖性 A/PR8 ウイルスと遺伝子交雑させ、市中流行株の抗原性をもち、孵化鶏卵で高増殖する人工ウイルス。

リバースジェネティクス法：

プラスミド DNA にインフルエンザウイルス遺伝子からコピーした cDNA を組み込んだ組み

換え DNA を培養細胞に取り込ませて、人工のウイルスを作製する手法。

全数把握サーベイランス：

届出基準に基づき診断した全ての医師が保健所に届出を行う感染症サーベイランスシステム。

定点医療機関報告：

保健所管内人口に応じて選定された指定届出機関（定点）からの感染症患者の発生状況の報告を受け解析・還元するシステム。

健康危機管理発生時における近畿2府7県地方衛生研究所の協力に関する協定書：

近畿2府4県および三重県、福井県、徳島県を加えた自治体（福井県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、京都市、大阪市、堺市、東大阪市、神戸市、姫路市、尼崎市、和歌山市）が健康危機発生に際し、当該自治体の地方衛生研究所のみでは対応が困難な場合、近畿2府7県の地方衛生研究所間における協力が迅速かつ円滑に図れるように締結した協定のこと。

ウイルス学的サーベイランス：

咽頭ぬぐい液などの臨床検体を培養細胞や孵化鶏卵へ接種し、ウイルスを回収して、ウイルスの抗原性、遺伝子性状、病原性解析を主とするサーベイランス。インフルエンザの流行拡大後は、診断検査より優先度が高い。

サーベイランス (Surveillance)：

感染症の分野では、感染症に関わる疾病の発生状況や推移を継続的に監視・把握することにより、感染症対策の計画・実施・評価に必要なデータを系統的に収集・分析し、その結果を広く定期的に還元するもの。

アウトブレイク：

ある疾患について、特定の地域、グループ、期間に通常の症例数を大きく超える数の症例が発生すること。多くの場合は複数の患者が発生することを指すが、疾患によっては1例の発生であってもアウトブレイクとして扱う必要がある（例：ウイルス性出血熱、天然痘など）。

インフルエンザ流行に伴う超過死亡：

インフルエンザが大流行すると、非流行時に比べ著しい死亡数の増加が観測され、これをインフルエンザ流行に伴う「超過死亡」(excess death, excess mortality)と呼んでいる。

WHO は呼吸器疾患の超過死亡を観察することによりインフルエンザ流行規模の評価が可能であるとしている。(IASR, Vol 21, p265-267, 2000)

感染症流行予測調査事業：

集団免疫の現況把握および病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と合わせて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、更に長期的視野に立って総合的に疾病の流行を予測することを目的としており、厚生労働省、国立感染症研究所、都道府県および都道府県衛生研究所等が協力している調査事業。

FETP：

国立感染症研究所が中心となって行っている実地疫学専門家養成コース（Field Epidemiology Training Program）のこと。感染症危機管理に対する人材育成を目的に1999年に設立された。2年間の研修期間を通じ、国立感染症研究所および国立保健医療科学院を拠点に、感染症集団発生事例の調査、感染症サーベイランスの解析・評価、感染症情報の発信、感染症疫学の研究などを行っている。

LGWAN (Local Government WAN：総合行政ネットワーク)：

地方自治体のコンピューターネットワークを相互に接続した広域の行政専用ネットワーク。国の「e-japan 重点計画」により、地方公共団体のネットワークを相互に接続し、地方公共団体相互のコミュニケーションの円滑化、情報共有による情報の高度利用を目的として整備された。平成14年4月からは国の霞ヶ関WANと接続されている。

Morbidity：

身体的、精神的に健康な状態から離れた病的な状態のこと。疫学領域では morbidity rate（罹患率）というように用いられ、ある人口集団で一定期間に新たに発生したある疾患の罹患割合を示すが、morbidityのみで罹患率を指すこともある。

Mortality：

死すべき運命のこと。疫学領域では mortality rate（死亡率）というように用いられ、ある人口集団で一定期間に死亡した人数の割合を示すが、mortalityのみで死亡率を指すこともある。

Sustainability：

維持、継続性。

一類感染症：

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」では、感染力や罹患した場合の重篤性等に基づき、感染症を危険性が高い順に一類から五類に分類し、一類感染症としては、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘瘡（天然痘）、南米出血熱、ペスト、マールブルグ熱、ラッサ熱の7疾患が定められている。

一類感染症の患者及び擬似症患者、無症状病原体保有者は、特定感染症指定医療機関または一類感染症指定医療機関への入院勧告等、法律で定める強制措置の対象となるとともに、検疫法に基づく検疫感染症として隔離等の対象となる。

PPE：Personal Protective Equipment（個人防護具）：

医療や公衆衛生の現場の専門職者が患者と接触するに当たっては、適切な個人防護具（PPE: Personal Protective Equipment）の装着が求められ、正しい PPE の装着は感染防止対策の基本となる。

具体的には、病原体の感染性や感染経路に応じて、手袋、ガウン、マスク、エプロン、ゴーグル、長靴等を装着するが、その適切な脱着手技も重要である。

FORTH：FOR TRAVELLER'S HEALTH（海外渡航者のための感染症情報）：

厚生労働省検疫所が海外渡航者を中心とした国民向けに検疫や海外感染症に関する情報提供をホームページ（<http://www.forth.go.jp/>）によって行っている。

モックアップワクチン (mock-up vaccine)：

インフルエンザ・パンデミックは発生前にはどのウイルスが原因ウイルスとなるかは不明である。そのようなパンデミック発生に備えて事前にワクチンの製造承認を完了しておき、パンデミック発生時に迅速にワクチン製造を開始して供給できるようにするために、プロトタイプの新規インフルエンザワクチンで製造承認を得る手法が、多くの国々で導入されている。このようなプロトタイプの新規インフルエンザワクチンのことをモックアップワクチンという。

感染症法：

正式名称は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」。従来の伝染病予防法、性病予防法、エイズ予防法を統合して1998年に制定、1999年4月に施行された。さらに、2007年には結核予防法を統合した。

感染症を、その感染力や重篤性から判断した危険性の高さに基づいて1類から5類に分類している。1～3類に分類されない感染症で、それに準じた対応の必要があれば指定感染症として対応する。また、既知の感染症と明らかに異なり、危険性が極めて高い感染症に対しては新感染症として対応することとしている。

NESID (National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease) :

感染症法では、感染症の発生を迅速に把握することによって、感染症の予防と拡大防止、そして国民に正確な情報を提供することを目的として、日常的に種々の感染症の発生動向を監視している。NESID とは、感染症を診断した医療機関からの発生報告を基本としており、これらの発生報告を一元的に効率よく収集解析するために構築された地方自治体と国の行政機関を結ぶネットワーク又はインターネットをベースにした電子的システムを指す。

GHSI (Global Health Security Initiative : 世界健康安全保障イニシアティブ) と GHSAG (Global Health Security Action Group : 世界保健安全保障行動グループ) :

20 世紀の終り頃から生物・化学兵器によるテロに対する社会的関心が高まる中、2001 年アメリカで発生した同時多発テロを契機に、アメリカ・カナダ政府の呼びかけにより 2001 年 11 月に発足した国際的な保健相間のネットワークが世界保健安全保障イニシアティブ (GHSI) である。日本、カナダ、アメリカ、メキシコ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、及び欧州連合の行政担当機関である欧州委員会 (EC) がメンバーとなっている。この閣僚級会合の下に設置された、実務レベルで協議するための局長級クラスの作業グループが世界保健安全保障行動グループ (GHSAG) である。

Terms of Reference :

職務や業務に関する取り決め事項。職務内容。

サージキャパシティ (Surge capacity) :

予備能力。緊急時におけるニーズの急増に対して対応する能力。

BCP (Business continuity plan) :

事業の継続計画のこと。企業が自然災害、大火災、テロ攻撃などの緊急事態に遭遇した場合において、事業資産の損害を最小限にとどめつつ、中核となる事業の継続あるいは早期復旧を可能とするために、平常時に行うべき活動や緊急時における事業継続のための方法、手段などを取り決めておく計画を指す。

リスクコミュニケーション (Risk Communication) :

社会を取り巻くリスクに関する正確な情報を、行政、専門家、企業、市民などの関係主体間で共有し、相互に意思疎通を図ること。例えば、行政機関の危機管理能力を超える災害・事故・感染症の大規模発生等の事態の発生に際しては、予め地域及び地域の安全において不可欠な行政、専門家、企業、市民の役割を明らかにし、そのための情報・意識の共有や協力関係づくりの方策として、各主体がともに危機について意見や情報を交換し、共

有し合うリスクコミュニケーションが不可欠である。

クライシスコミュニケーション (Crisis communication) :

実際に災害・事故・感染症の大規模発生等の有事に遭遇した場合に、その影響やダメージを最小限にとどめるための「情報開示」を基本にした内外の必要と考えられるさまざまな対象に対する迅速かつ適切なコミュニケーション活動。広義の意味ではリスクコミュニケーションに含まれる。

SAGE (Strategic Advisory Group of Experts) :

WHO のワクチン計画の決定にかかわる最も重要な事務局長への諮問会議。

ロールプレイ :

現実にかかる場面を想定して、疑似体験を通じて、ある事柄が実際に起こったときに適切に対応できるようにする学習方法の一つである。

健康危機管理ライブラリーシステム (H-CRISIS) :

危機管理に対する情報提供、教育訓練及び事案の解決を支援するためのシステム。

広域災害救急医療情報システム (EMIS) :

災害時に被災した都道府県を越えて医療機関の稼動状況など災害医療に関わる情報を共有し、被災地域での迅速且つ適切な医療・救護に関わる各種情報を集約・提供する。

PTSD (Post-Traumatic Stress Disorder) :

PTSD とは、心に加えられた衝撃的な傷が元となり、後になって様々なストレス障害を引き起こす疾患。

ICS (Incident Command System) :

各災害対応組織間で用いる用語の統一、組織形態の標準化、情報システムの統合、指揮命令システムの統合等を行って標準化された危機対応を行うこと。

GIS (Geographic Information System) :

コンピュータ上に地図情報やさまざまな付加情報を持たせ、作成・保存・利用・管理し、地理情報を参照できるように表示・検索機能をもったシステム。

最高情報責任者 (CIO) :

最高情報責任者とは、情報や情報技術に関する上位の職員を指す。

厚生行政総合情報システム (WISH : Wide-area Information-exchange System for Health and welfare administration) :

厚生行政総合情報システムは、厚生労働省と自治体などの関係機関との間の情報連携を目的とする広域ネットワークシステムで、1991年から運用を開始している。

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

総括研究報告書

新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1sw1)発生への検査、調査についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や感染者調査に関する今後の国と地方との連携強化及び対応能力強化に関する緊急研究

研究代表者 宮村 達男 国立感染症研究所 所長

研究要旨

感染症コントロールの根本は(i)事前の準備、(ii)流行の迅速な把握、解析、(iii)機敏な対応、そして(iv)流行ごとに新規に学んだことを生かして次に備えることである。平成21年4月にメキシコに端を発した新型インフルエンザ(H1N1)2009パンデミックは、その後全世界で感染が拡大しパンデミックとなった。本研究は、今回の新型インフルエンザ発生の初期(サーベイランス等の対応の見直しが行われた7月中旬までを想定)における病原体検査及び感染者調査対応並びに国立感染症研究所における体制整備を中心に、その準備からの対応を総括した。国立感染症研究所及び地方衛生研究所等における今後の対応の向上に資する検討及び可能な体制の整備を目的として、実際に対応を行った国立感染症研究所関係部、地方衛生研究所等が協力して実施した。また、人材育成について役割を担う国立保健医療科学院の協力を得て感染症危機管理対応に関する人材育成について検討した。

研究分担者

渡邊 治雄 国立感染症研究所副所長
岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
田代 真人 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
林 謙治 国立保健医療科学院院長
田中 智之 堺市衛生研究所所長
小田切 孝人 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第一室長
谷口 清州 国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
藤井 紀男 国立感染症研究所企画調整主幹

A. 研究目的

今回の新型インフルエンザの流行に対して、国立感染症研究所および地方衛生研究所等がどのような事前準備をしていたか、そして流行のきっかけをどう察知し、分析したか。ウイルス検査と感染者調査情報を世界的に共有し、固有の調査結果をあわせ、我が国の行政施策に反映させたかを chronological に客観的に記載した。特に国立感染症研究所と地方衛生研究所との連携に重点をおき、初期対応を検証した。感染症対策は流行ごとにそれぞれ新しい未知の現実に直面する。新たな challenge の連続である。今回の新型インフルエンザ対応

で新たに学んだことを糧に、問題点を抽出し今後とも新たな発生が危惧される新型インフルエンザ対策は言うに及ばず、感染症全般の対策の向上に資することが本研究の目的である。

また、感染症対策の基本は sustainability である。パンデミック対策は極めて国の総力を結集する総合的事業であり、その基本をなすものは感染症危機管理対応に関する哲学と技術をもった人材の育成である。本研究はその貴重な教材たらんと欲するものである。

B. 研究方法

1. 国立感染症研究所における準備及び初期対応の総括

以下について、対応内容、関係資料、実績等のとりまとめと検証を行う。

(1) 準備 【渡邊、藤井】

- ① 国立感染症研究所行動計画の策定
- ② 研究施設及び組織等に関する体制整備

③ 地方衛生研究所等に対する連携強化、ウイルス診断技術の均霑化、標準化。

(2) 初期対応

① 国立感染症研究所における危機管理体制の構築：行動計画の実施【渡邊】

② 病原体検査：全国での新型インフルエンザ検査体制の確立・自治体への技術支援、確認検査等。【田代】

③ 感染者調査：集団発生地域等での積極的疫学調査支援、サーベイランス等。

【岡部】

④ 海外情報の収集・分析【渡邊】

⑤ 情報の発信、リスクコミュニケーション：国立感染症研究所Webサイトでの情

報発信、報道機関対応等【岡部】

⑥ 国際会議、国内会議への参画による情報収集と積極的提言。【田代、岡部】

⑦ 所内並びに他機関との連携協力による研究の推進【渡邊】：科学技術振興調整費による緊急研究の実施、NITE（独立行政法人 製品評価技術基盤）他。

2. 国及び地方における病原体検査や感染者調査対応：関係機関からのヒアリング、調査を行い、課題の抽出と対応方策についての検討を行う。併せて、実施可能な内容について対応強化のための整備を行う。

(1) 病原体検査 対応の検証と検査体制の充実、強化。

① 地方衛生研究所 【田中】

(研究協力者：調（山口県環境保健センター）、倉田（富山県衛生研究所）、田中（神戸市環境保健研究所）、高橋（大阪府立公衆衛生研究所）、皆川（愛知県衛生研究所）、北堀（奈良県環境衛生研究所）、中西（東京都健康安全研究センター）、矢野（札幌市立衛生研究所）、平良（沖縄県衛生環境研究所）

② 検疫所 【藤井】

(2) 感染者調査 【谷口】保健所、都道府県・政令市等感染症担当部局等と協力した対応の検証と支援の充実、強化。

(3) 人材育成（国立保健医療科学院等）

【林】地域における公衆衛生従事者等に対する研修、情報共有等

C. 研究結果

1. 2008年から検討を重ね、2009年3月に策定された国立感染症研究所新型

インフルエンザ対策行動計画は、4月27日をもって発効、発足した。高病原性鳥インフルエンザ H5N1 型からの新型発生を想定しての立案であったが、対応の基本概念に変わりはなく、所内、所外への対応の基盤となった。そして総務部までも含む全所をあげての対応がスムーズに行われた。

2. 4月1日、国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センターが発足し、同所感染症情報センターとともに感染研の両輪となり、ウイルス検査、感染者調査の核が完成、体制が確立した。

3. 事前に行われていた高病原性鳥インフルエンザ H5N1 への対応を想定した PCR 診断のための地方衛生研究所、検疫所への技術研修講習会は今回の新型インフルエンザに対する全国規模の検査体制の確立に寄与した。

4. 国立感染症研究所では A/California/4/2009 (H1N1pdm) 株の遺伝子配列情報から PCR 検査用のプライマー、プローブを設計し、全国の地方衛生研究所、検疫所に試薬とともにキットとして配布した (5月2日)。同日米国 CDC から到着した A/California/4/2009 (H1N1pdm) 株から抽出した RNA を用いて新規設計したプライマー、プローブの特異性、検出感度を検討、この系の有効性を証明した。以後このシステムで全国の新型インフルエンザウイルス検査体制が確立した。

5. 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長 田代は WHO のインフルエンザ協力センター長として、また感染症情報センター長 岡部は

WHO の SAGE 会議など主要な国際会議に出席、最新情報を収集し、世界の状況を知ると共に、世界レベルの対応に対して積極的な提言を行った。また、今回のパンデミック経過中、WHO, GHSAG, CDC 等が主催する国際電話、ビデオ会議が数多く開かれ、情報交換し、討論に参加した。

6. 4月29日から7月24日まで実施された全数報告の中で、重症例把握、超過死亡の調査を行った。また研究的に学校欠席者サーベイランス、薬局サーベイランスが感染拡大の把握に有用であることを示した。

7. 国立感染症研究所より提供された遺伝子検査試薬等の配布により早期に各地方衛生研究所において診断検査体制の確立がなされたとともに、地方衛生研究所での情報が検査法の改良に活用された。また、今回の対応に関する全国地方衛生研究所へのアンケート調査から今後に向けてサーベイランス体制、検査機器の整備や人員体制の充実、国立感染症研究所と地方衛生研究所、地方衛生研究所間の連携、役割分担、地方衛生研究所の位置づけ等に関する課題が明らかとなった。

8. 成田、神戸、大阪、福岡、船橋、沖縄で現地と協力して積極的疫学調査を行った。また公衆衛生上重要な全国レベルの、または地域流行レベルの (神戸、大阪) の血清疫学調査をおこなった。

9. 検疫所とは事前の研修、技術移転を含め、準備をすすめた。発生初期にはウイルス検査を併行しておこなった。我が国初の感染者の確認は成田検疫所で行な

され、国立感染症研究所でウイルスが分離、確認された。分離されたウイルス A/Narita/1/2009 株はその後、日本のプロトタイプとして、国内外に分与され、診断、研究に役立っている。また今回の対応についてのアンケート調査を行った。

10. 国立医療保健科学院では従来からの健康危機管理に関する教育研修と情報ネットワークの活用を含め国の新型インフルエンザ対策（初期対応）を検証した。

D. 考察

新型インフルエンザに限らず、感染症の対応は、走りながら最善の対応をせねばならない。事前の準備としては高病原性鳥インフルエンザ H5N1 からの発生を想定したものであり、想定されたものとは異なっていたが、その対応の基本となる国立感染症研究所—地方衛生研究所、検疫所の連携基盤形成には大いに役立った。今回のインフルエンザウイルスの病原性に関しては、固有のデータ、国際ネットワークからの情報で季節性インフルエンザのそれと変わらないことをいち早く発信することにより国の対策に提言ができた。ウイルスの診断には CDC からの遺伝情報をもとに設計した感染研究の PCR 診断キットが、全国に配布され世界に冠たる診断体制が確立した。また変異する分離株に対応し、地方衛生研究所からの最前線、最新情報をもとに検査系をバージョンアップしている。これなどまさに地方衛生研究所と国立感染症研

究所との連携の極致といえる。また全国レベルのサーベイランスの方針決定、伝達、報告の仕組み、初期にあった地方衛生研究所と国立感染症研究所のダブルチェック、地方衛生研究所の感染症コントロールにおける法的位置付けなど少なからぬ課題も浮き彫りにされ、今後の課題となった。

E. 結論

今回のインフルエンザパンデミックへの初期対応は従来からの国内外の連携を糧に、概ね適切であったといえる。今回は原因となるウイルスの性質が季節性並の病原性にとどまっていたことは幸いだった。国内外の関係機関の連携の維持、強化、弛まぬ基礎、基盤研究、そしていかなる体制になろうとも、国民の信頼に基づく感染症対策に対する強い国のポリシー確立を図るための教訓を得た。

F. 謝辞

今回の新型インフルエンザ対応は国の総力をあげたものといってよい。本研究は事前準備、初期対応を客観的に記載し、これからも発生が危惧される新たな新型インフルエンザ対応、感染症対策に資することを目的としているが、本報告書をまとめるにあたり地方自治体、保健所、地方衛生研究所、検疫所、厚生労働省結核感染症課ならびに新型インフルエンザ対策推進本部、WHO、各国 CDC 等のご助言、ご指導、ご協力を頂いた。深甚の謝意を表する。

G. 健康危険情報

特になし。

H. 研究発表

(分担研究報告書ごとにまとめて記入)

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究報告書

新型インフルエンザ(インフルエンザ A/H1N1sw1)発生への検査、調査についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や感染者調査に関する今後の国と地方との連携協力及び対応能力の強化に関する緊急研究班；

分担： 国立感染症研究所における事業継続計画の作成について

研究分担者：国立感染症研究所副所長 渡邊治雄

概要：H5N1 新型インフルエンザ発生を見込んでの、感染研内における検査、情報等の業務への迅速対応の事業継続計画（BCP）を2008年から検討し、2009年4月末に完成させておいた。幸いにも、このことが2009年4月末から発生したH1N1 新型インフルエンザに所内、所外において対応する基盤となった

I. 感染研としての新興・再興感染症に対する危機対応の歩み

国立感染症研究所として数々の事例に関し地方衛生研究所との連携において対応してきている。最近の例をいくつか挙げれば、

1) 1990年に埼玉県浦和市の幼稚園における腸管出血性大腸菌感染症の集団発生；全国の地方衛生研究所（地研：当時70ぐらいであった）を対象とした「ベロ毒素遺伝子検出のためのPCR技術研修会」を厚生労働省食品保健課の支援で村山旧3号棟において開催した。

2) 1993年には、インドにおけるペストの流行が起こり、わが国への侵入が危惧され一部航空機の乗り入れが中止された。感染研（当時は予研）では全国地研を対象にした講習会を行い、ペストの検査マニュアルとPCRプライ

マーの配布を行った。

3) 1996年には、堺市をはじめとして日本全国で腸管出血性大腸菌0157による集団感染が発生；体系的な疫学調査をめざし、FETP（実地疫学調査プログラム）を基盤とするEIS (epidemic Intelligence System) 制度の確立に向け動き出した。地方衛生研究所との連携で病原体のゲノムの多様性を利用したgenotypingを集団事例の調査に取り入れたPulseNet (PFGEに基づく病原体解析ネットワーク) の構築が開始された。

4) 2001年の米国における炭疽菌の事件を機にわが国でも“白い粉”事件が起こり、全国地研を対象にした炭疽菌の技術研修会が開催された。

5) 2003年のSARSへの対応が地研との連携で行われた。

6) その後H5N1の高病原性鳥インフ

ルエンザ対応へと続き、今回の新型インフルエンザ・パンデミック (H1N1) 2009 事例となった。

II. 新型インフルエンザ対応

H5N1 の高病原性鳥インフルエンザがわが国で発生した場合に被害が甚大になる可能性が考えられることから、感染研の使命である各業務の継続性を図るための事業継続計画 (BCP) の作製を行うこととなった。平成 20 年 1 月の部長会で承認後、副所長を座長とする下記のような「新型インフルエンザ発生に備えた感染研の対応」委員会が動き出した。これが、H1N1 (2009) 新型インフルエンザ発生時に迅速に対応する基盤となった。

目的: 新型インフルエンザが発生した場合の感染研の各業務等への対応・行動計画を立てる

会議構成員: 所長 (宮村)、副所長 (渡邊、座長)、藤井企画調整主幹、ウイルス 3 部 (インフルエンザ検査対応: 田代部長、小田切室長)、感染症情報センター (疫学対応; 岡部センター長、谷口室長)、佐多部長 (バイオリスク委員会委員長)、荒川部長 (検定業務対応)、山口部長 (検定業務対応)、宮崎部長 (健康対応; 臨床呼吸器専門医)、中嶋室長 (国際対応)、総務 (部長、庶務課長、会計課長、業務管理課長)

ワーキンググループ:

新型インフルエンザが発生した場合に、決められた優先順位に基づき感

染研の業務をどのように遂行するかに関し、下記の部門ごとにワーキンググループを作り、行動計画を立てる。各部からの所員が参加。

- 1) 新型インフルエンザウイルス検査対応部門 (WG 長; 小田切室長)
- 2) 新型インフルエンザ疫学対応部門 (WG 長; 谷口室長)
- 3) 検定・検査対応部門 (WG 長; 山口部長)
- 4) 所員の健康管理部門 (WG 長; 宮崎部長)
- 5) 総務部関係部門 (総務部)

検討項目;

- 1) 疫学調査体制
- 2) 病原体検査体制 (検査材料の受け入れ、検査、保管、データ処理等)
- 3) ワクチンのシード株の作製、分与
- 4) インフルエンザ以外の検定・検査業務
- 5) 業務を行う研究者の安全性確保
- 6) 上記に必要な予算、人員の確保と配置、その他

検討内容概要:

新型インフルエンザの発生時の状況分析と感染研の責務:
所としての対応は暫時増加するものではなく、フェーズ 4 になった最初、患者検体の検査、疫学調査、ワクチン株の製造着手等が必要となり、いきなりピークとなる。フェーズ 6 などではむしろ減少すると想定。

検討課題;