

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Kennedy JS, Gurwith M, Dekker C, Frey SE, Edwards KM, Kenner J, Lock M, Empig C, Morikawa S, Saijo M, Yokote H, Karem K, Damon I, Perlroth M, Greenberg RN. Safety and immunogenicity of LC16m8, an attenuated smallpox vaccine in vaccinia-naïve adults. *J Infect Dis* 204:1395-1402, 2011
- Fukushi S, Nakauchi M, Mizutani T, Saijo M, Kurane I, Morikawa S. Antigen-capture ELISA for the detection of Rift Valley fever virus nucleoprotein using new monoclonal antibodies. *J Virol Methods* 180:68-74, 2012
- Taniguchi S, Watanabe S, Masangkay JS, Omatsu T, Ikegami T, Alviola P, Ueda N, Iha K, Fujii H, Ishii Y, Fukushi S, Saijo M, Kurane I, Kyuwa S, Akashi H, Yoshikawa Y, Morikawa S. Reston Ebola Virus Antibodies in Bats, the Philippines. *Emerg Infect Dis* 17:1559-1560, 2011
- Abe M, Ito N, Sakai K, Kaku Y, Oba M, Nishimura M, Kurane I, Saijo M, Morikawa S, Sugiyama M, Mizutani T. A novel sapelovirus-like virus isolation from wild boar. *Virus Genes* 43:243-248, 2011
- Arai S, Gu SH, Baek LJ, Tabara K, Bennett SN, Oh HS, Takada N, Kang HJ, Tanaka-Taya K, Morikawa S, Okabe N, Yanagihara R, Song JW. Divergent ancestral lineages of newfound hantaviruses harbored by phylogenetically related crocidurine shrew species in Korea. *Virology*, 2012, in press
- Saijo M, Ami Y, Suzaki Y, Nagata N, Yoshikawa (Iwata) N, Hasegawa H, Fukushi S, Mizutani T, Sata T, Kurane I, Morikawa S. Immune responses against EEV and IMV in non-human primates infected with monkeypox virus or vaccinated with a highly attenuated smallpox vaccine LC16m8 and protection from lethal monkeypox. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)
- Morikawa S, Sayama Y, Taniguchi S, Fukushi S, Kurane I, Saijo M. Serological survey of Reston ebolavirus infection in the Philippines. 45th Joint Working Conference on Immunology and Viral Disease, Stanford USA, 2011 June 20-22
- 岩田奈織子, 長谷川秀樹, 福士秀悦, 西條政幸, 竹田誠, 森川茂. カニクイザルから分離した新しいサルアデノウイルスの性状解析. 第152回日本獣医学会学術集会, 大阪, 2011年(9月)
- Lim CK, Ami Y, Fujii Y, Moi ML, Kitaura K, Kotaki A, Morikawa S, Saijo M, Suzuki R, Kurane I, Takasaki T. Pathogenesis of epidemic chikungunya virus in nonhuman primates. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)
- Iha K, Nakauchi-Hori M, Taniguchi S, Fukushi S, Mizutani T, Ogata M, Kyuwa S, Saijo M, Romanowski V, Enria DA, Morikawa S. Establishment of serological diagnosis of Argentine hemorrhagic fever using recombinant antigens. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)
- Sakai K, Nishio Y, Nagata N, Ami Y, Komase K, Shimojima M, Maeda K, Takeda M, Saijo M, Morikawa S. Characterization of canine distemper virus isolated from cynomolgus monkeys during 2008 epizootic in Japan. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)
- Sayama Y, Fukushi S, Saito M, Taniguchi S, Iizuka I, Mizutani T, Kurane I, Saijo M, Oshitani H, Morikawa S. A serological survey of Reston ebolavirus infection in swine during epizootic in 2008 in the Philippines. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)
- Mizutani T, Abe M, Ito N, Sakai K, Kaku Y, Oba M, Ogata M, Kurane I, Saijo M, Morikawa S, Sugiyama M. An isolated virus homologous to porcine sapelovirus from wild boar. XV

International Congress of Virology,  
Sapporo, Japan (2011.09)

- Taniguchi S, Watanabe S, Iha K, Fukushi S, Mizutani T, Saijo M, Kurane I, Kyuwa S, Akashi H, Yoshikawa Y, Morikawa S. The detection of Reston ebolavirus antibodies in wild bats in the Philippines. XV International Congress of Virology, Sapporo, Japan (2011.09)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## ウイルス性出血熱の検査診断

国立感染症研究所ウイルス第一部

森川茂、西條政幸

### I. はじめに

ウイルス性出血熱(Viral hemorrhagic fever、VHF)の定義は、「ウイルス性出血熱の疫学・病原体・臨床像」項の通りであるが、このうちエボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱は、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(感染症法)により一類感染症に指定されている。このため、法第12条第1項の規定により、医師は、エボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱(以下、エボラ出血熱等)の患者と診断した場合には、直ちにその者の氏名、年齢、性別、その他を厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある。届け出様式は、厚生労働省のホームページの「感染症法に基づく医師の届出のお願い」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/01.html>)の1類感染症の各感染症名をクリックすると検査方法一覧の右側にある届出票のボタンをクリックするとPDFをダウンロードできる。これらエボラ出血熱等の臨床的特徴を有すると判断された場合、臨床所見だけではエボラ出血熱等と確定診断することが難しいため、以下に概説する方法で国立感染症研究所に行政検査依頼をして実験室診断を実施する。また、世界保健機構(WHO)により1980年に根絶宣言された痘そう(天然痘)も一類感染症に指定されている。痘そうウイルスは自然界には存在せず、公式には米国とロシアの二箇所の指定機関にのみ保管されていることから、バイオテロ以外には患者発生はあり得ない。

上記以外のウイルス性出血熱等である腎症候性出血熱、ハンタウイルス肺症候群、黄熱、デング熱、リフトバレー熱等は、四類感染症に指定されているため、診断した医師は直ちに同様の届出をする必要がある。

これら届出様式などの詳細は、厚生労働省のホームページ「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/index.html>)を参照されたい。

なお、行政検査とは、厚生労働省、都道府県等の行政機関からの検査依頼に基づき国立感染症研究所が実施する検査であり、その事務手続は国立感染症研究所業務管理課検定係が担当する。なお、個人又は民間からの検査依頼は受け付けていないため、保健所や都道府県を通じて国立感染症研究所所長宛の依頼が必要となる。

また、エボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱と診断された患者の急性期症状消失後に、患者が病原体を保有していないと考える基準が、厚生省保健医療局結核感染症課長通知(平成 11 年 3 月 30 日健医感発第 43 号)([http://www.nih.go.jp/niid/bac1/120508\\_43.pdf](http://www.nih.go.jp/niid/bac1/120508_43.pdf) から入手可能)により規定されている。

## II. 診断に必要な検体

急性期と回復期で実施する検査が異なる場合があるが、血液、血清、咽頭ぬぐい液、尿等が検査対象となる。急性期の血液には多量の感染性ウイルスが含まれるため、凝固した全血液を国立感染症研究所に送付することが望ましいが、既に血清分離した場合には血清も併せて送付する。なお、RT-PCR によるウイルス遺伝子の検出を行う場合には、ヘパリン処理した血液は使えないので注意する。

## III. 搬送容器の梱包・輸送

特に一類感染症に指定されるエボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱、痘そうを疑う場合には、臨床検体の輸送も病原体輸送に準じて行う必要がある。

通常、臨床検体の輸送は国連規格に適合するカテゴリ B 容器(UN3373)が用いられるが、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱が疑われる臨床検体の輸送は、WHO の「感染性物質の輸送規則に関するガイドライン」([http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/who/guidance\\_transport09-10.pdf](http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/who/guidance_transport09-10.pdf) から和訳版が入手可能)に準じ、これらの原因ウイルスの輸送と同じ基準で行う。和訳版は、国立感染症研究所のホームページから PDF を得られる。これらの輸送には、包装基準 P620 に準拠したカテゴリ A 容器(UN2814/UN2900)(図1)を用いる。これらの基準を満たす容器は市販されている。詳しくは、国立感染症研究所のバイオセーフティー管理室のホームページから検索されたい。なお、血清などの臨床検体を入れる容器やチューブ(一次容器)はスクリューキャップで密閉性のあるプラスチック容器を用いる。

カテゴリーA 容器は、一次容器を入れる二次容器とこれらを梱包する外装容器からなる。二次容器には、一次容器から万一検体が漏洩した場合に、内容物を吸収できる吸収剤を入れる。二次容器は密閉度が非常に高い容器であるため、絶対にドライアイスを入れてはならない。ドライアイスが必要な場合には、二次容器と外装容器の間に収納し、外装容器からは炭酸ガスが漏れるように梱包する(図2)。なお、平成23年10月に、ゆうパックによる臨床検体輸送中に、不適切な梱包により破裂し内容物が漏出する事案が発生した。これは、2次容器内にドライアイスが封入したため内圧が上昇して容器が破裂した事による。この事例を受けて厚生労働省健康局結核感染症課長通知(平成24年3月15日、健発0315第1号)(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/120323-01.pdf> から入手可能)により、感染症発生動向調査事業における検体送付の包装が、カテゴリーA 容器、B 容器とも3次容器をさらにジュラルミン製の4次容器に梱包するよう通知された。今後、厚生労働省ないしは国立感染症研究所のホームページで詳細が示される予定である。ジュラルミン製の4次容器の使用に関しては平成24年5月31日までに準備を終了することとされている。平成24年3月末日の時点では、国立感染症研究所で4次容器を準備して、地方衛生研究所に配布している。

#### IV. 国立感染症研究所で行われる検査

国立感染症研究所では、1類感染症のウイルス性出血熱(エボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱)の実験室診断を行政検査で受け付けている。国立感染症研究所では、血清学的診断はそれぞれのウイルスの組換え蛋白等を抗原とした抗体検出法(ELISA, 蛍光抗体法)で、ウイルスの検出はRT-PCR 法等の遺伝子増幅法や抗原検出 ELISA で実施される。これらの実験室診断に適切な検体・検査方法一覧を表1にまとめた。

なお、症状、問診、疫学情報等からウイルス性出血熱が疑われる患者を診た場合には、行政検査の依頼を行う前に、国立感染症研究所ウイルス第一部または感染症情報センター(電話:03-5285-1111)に問い合わせるか、Eメールで [info@nih.go.jp](mailto:info@nih.go.jp) に相談されたい。行政検査の事務手続きに関しては、国立感染症研究所総務部検定係に問い合わせる。

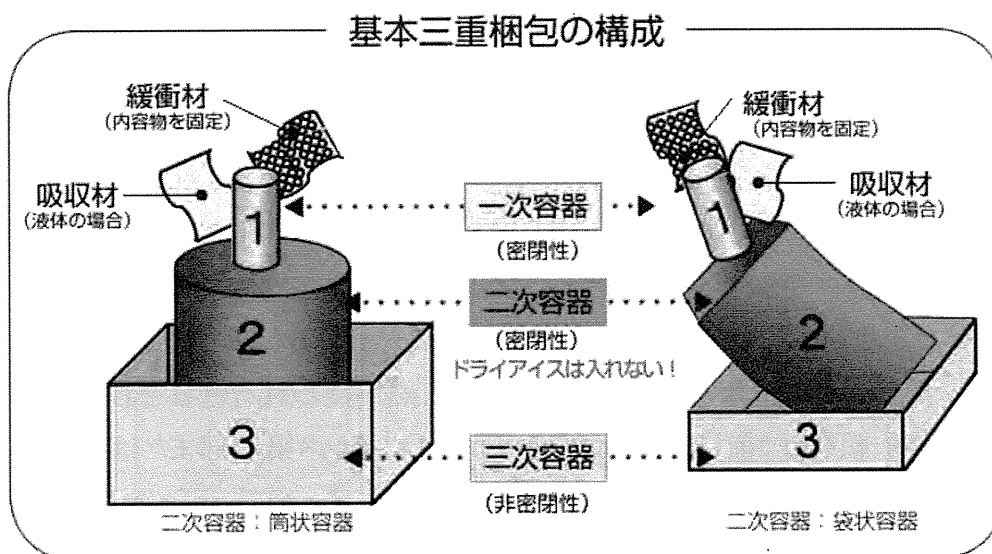
なお、現在流行中の地域については厚生労働省検疫所の情報(<http://www.forth.go.jp/topics/fragment1.html>)を参照されたい。

図1. カテゴリーA 容器 (UN2814/UN2900) の例



写真内部のオレンジ色のキャップの容器が二次容器で、二次容器を入れる外装容器と発泡スチロールの外箱からなる。必要なラベルも同封されている。

図2. 検体等の梱包の模式図



血液などの検体を入れる一次容器を緩衝材でくるみ、液体を吸収する吸収材を入れて二次容器に入れる。爆発する危険があるので、二次容器内には絶対にドライアイスを入れてはならない。

表 1. 適切な検体・検査方法一覧

感染症	検査方法	検体材料	鑑別を必要とする感染症
痘そう	電子顕微鏡によるウイルス粒子の直接観察又は分離・同定による病原体の検出	分離・同定による病原体の検出	水痘(特に発疹出現前に40°C前後の高熱が認められた者)
	蛍光抗体法による病原体の抗原の検出		
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	分離・同定による病原体の検出		
エボラ出血熱	ELISA法による病原体の抗原の検出	血液、咽頭拭い液、尿	他のウイルス性出血熱、腸チフス、発しんチフス、赤痢、マラリア、デング熱、黄熱
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	蛍光抗体法又はELISA法によるIgM抗体若しくはIgG抗体の検出	血清	
	分離・同定による病原体の検出		
マールブルグ病	ELISA法による病原体の抗原の検出	血液、咽頭拭い液、尿	他のウイルス性出血熱、腸チフス、発しんチフス、赤痢、マラリア、デング熱、黄熱
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	蛍光抗体法又はELISA法によるIgM抗体若しくはIgG抗体の検出	血清	
	分離・同定による病原体の検出		
クリミア・コンゴ出血熱	ELISA法による病原体の抗原の検出	血液、咽頭拭い液、尿	他のウイルス性出血熱、腸チフス、発しんチフス、赤痢、マラリア、デング熱、黄熱
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	蛍光抗体法又はELISA法によるIgM抗体若しくはIgG抗体の検出	血清	
	分離・同定による病原体の検出		
ラッサ熱	ELISA法による病原体の抗原の検出	血液、咽頭拭い液、尿	他のウイルス性出血熱、腸チフス、発しんチフス、赤痢、マラリア、デング熱、黄熱
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	蛍光抗体法又はELISA法によるIgM抗体若しくはIgG抗体の検出	血清	
	分離・同定による病原体の検出		
南米出血熱	ELISA法による病原体の抗原の検出	血液、脳脊髄液、尿	
	PCR法による病原体の遺伝子の検出		
	蛍光抗体法又はELISA法によるIgM抗体若しくはIgG抗体の検出	血清	

## 一類感染症の積極的疫学調査の手引き作成

研究分担者 中島 一敏 国立感染症研究所感染症情報センター 主任研究官  
研究協力者 牛澤 洋人 国立感染症研究所感染症情報センター 協力研究員

研究要旨 我が国でウイルス性出血熱が発生した場合の積極的疫学調査について検討するため、系統的文献レビュー、国外専門機関の視察を行った。輸入症例の多い欧州では、ウイルス性出血熱の健康危機管理における重要性、積極的疫学調査の実施機関等について国毎に様々な考え方があがるが、接触者のリスクを3段階に分類する国が多かった。個々の事例について、専門家によるリスク評価を重視した対策をとることが望ましい。

### A. 研究目的

エボラ出血熱、マールブルク出血熱、ラッサ熱等のウイルス性出血熱 Viral Haemorrhagic fever (VHF) の流行地域はアフリカに局限しており、日本を含めた非流行地域での発症頻度は極めて低い。ラッサ熱は1969年から2009年までの41年間に、米国・英国・ドイツ・オランダ・イスラエル・日本・カナダといった先進国への輸入例は計27名であった。一方、発病した場合の致命率は極めて高く、感染症危機管理対応が必要となる。

迅速に疫学調査を実施すると共に、医療従事者、公衆衛生担当者、検査機関、コミュニケーション担当者等の対応に関わる者が効率良く連携する事が重要である。

これまでに国内では感染症法1類感染症について、患者の移送と消毒・滅菌のガイドラインが公表されているが、疫学調査や公衆衛生対応のガイドラインはない。

本研究は、諸外国におけるウイルス性出血熱の疫学調査ガイドラインに関する文献を収集、比較し、国外専門機関の視察も行って、我が国の疫学調査手法について検討する事が目的である。尚、本研究におけるVHFとは、エボラ出血熱、マールブルク出血熱、ラッサ熱とする。

### B. 研究方法

#### 1) 系統的文献レビュー

##### I. 医学文献データベースを用いた系統的レビュー

—

医学研究文献データベースのPubMedを用い、1973年から2009年までに発表された文献をから Ebola hemorrhagic fever, Marburg hemorrhagic fever, lassa fever, guideline, epidemiological survey, epidemiological investigation, field investigation, field epidemiological investigation, systematic review, active surveillance のキーワードを組み合わせた以下の検索式を用い、文献検索を行った。

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever} [AND] guideline

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever} [AND] epidemiological survey

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever} [AND] epidemiological Investigation

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever} [AND] field investigation

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever} [AND] field epidemiological investigation

・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg



hemorrhagic fever[OR]lassa fever}[AND]systematic review  
・ {ebola hemorrhagic fever[OR]marburg hemorrhagic fever[OR]lassa fever}[AND]active surveillance

上記で収集した文献より、文献のタイトル及び要旨から、疫学調査に関連のある論文を抽出した。

II. 主要先進国の公衆衛生機関のホームページにおけるウイルス出血熱対応のガイドラインの検索

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)、Robert Koch Institute (RKI)、World Health Organization (WHO)、Centers for Disease Control and Prevention (CDC)、Health Protection Agency (HPA) のホームページをウェブサーフィンし、VHF に対する積極的疫学調査・公衆衛生対応のガイドラインを検索した。

## 2) 国外専門機関の視察

### I. 視察対象機関

1. ラッサ熱やマールブルク出血熱のアフリカ流行地からの輸入に伴う患者発生の報告がある国の公衆衛生機関である、ドイツのロバート・コッホ研究所 Robert Koch Institute (RKI)
2. 及び英国の保健保護局 Health Protection Agency (HPA)
3. VHF の輸入患者診療の指定医療機関である、英国ロイヤルフリー病院 Royal Free Hospital (RFH)
4. アフリカの VHF アウトブレイクの WHO・国際対応チームで、診療責任者となった医師が勤務するマンチェスター大学
5. 欧州の感染症危機事例のリスク評価や欧州内の調整を実施する欧州疾患制御センター European Center for Disease Control (ECDC)
6. ECDC と同一敷地内にあるスウェーデン国立感染症制御研究所 (SMI)
7. アフリカの VHF 対応の豊富な経験を有する世界保健機関 World Health Organization (WHO) 本部

### II. 日程

全ての訪問先の日程調整が困難であったため、以下の日程で視察を行った。

- ・ 欧州（大陸）視察：2011年10月26日～11

月5日

スウェーデン：ECDC, SMI, ドイツ：RKI, スイス：WHO 本部

- ・ 英国視察：2012年1月16日～1月22日  
RFH, HPA, マンチェスター大学

### III. 情報収集項目

エボラ出血熱、マールブルク出血熱、ラッサ熱（以下、合わせて VHF とする）発生時における疫学調査手法に関する情報；

- ・ 発生時のガイドラインの有無とその内容
- ・ 過去の VHF 輸入事例経験
- ・ ガイドラインの改訂の取り組み
- ・ 国内発生時のリスク評価
- ・ 旅客機の感染リスク評価
- ・ 国際的な報告と情報共有システム
- ・ 関係機関（医療機関、行政、専門機関、関係者等）の連携

以上の質問項目につき、訪問機関スタッフに事前に電子メールで連絡した。

（倫理面の配慮）

個人情報扱わないため倫理面の問題は生じない

### C. 研究結果

#### 1) 系統的文献レビュー

2012年1月27日現在、PubMed 検索にて、279 件の文献を得た。そのうち、タイトル及び論文要旨で選択した後、疫学調査手法の作成の目的に関連した文献に絞り込んだところ、以下の 19 件あった。また、公衆衛生機関のウェブサイトから、7 編の英文ガイドラインを入手した。

- A. VHF 疫学調査手法・公衆衛生対応手法・ガイドラインに関する文献：6 編、ただし、ガイドラインそのものは学術文献でなく、PubMed 検索では辿り着かなかった。
1. 米国：ラッサ熱輸入例のレビューと接触者の感染リスク分類の提案（1990 年）：接触者を高リスク：VHF 患者の体液と感染防御なしで接触、中等度リスク：体液に汚染された可能性のある表面と感染防御なしで接触、低リスク：患者と感染防御なしで接触、リスク無し：患者と直接接触なし、に分類。
  2. 英国：VHF 対応ガイドラインの概要（2002 年）；詳細後述。

3. ドイツ：VHF 対応ガイドラインの概要（2002年）；国の諮問委員会によるガイドラインの編纂は1999年。VHF 患者の接触者を Ia：高リスク、Ib：ある程度の高リスク、II：中等度リスク、III：低リスクに分類。
  4. オランダ：VHF 対応ガイドラインの概要（2002年）；National Infectious Disease Coordination Structure (LCI) により編纂。接触者を感染防御なしの濃厚接触者 Close unprotected contacts と感染防御下の濃厚接触者 Close protected contacts に分類。
  5. スイスの VHF 対応（ガイドラインは無し）（2002年）
  6. ECDC：航空機内の感染症伝播のリスク評価ガイドライン risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted on aircraft (RAGIDA) の紹介（2011年）
- B. WHO、米国 CDC 等の公衆衛生機関ウェブサイト検索で入手できたガイドライン：7編、ドイツ及びオランダの英文ガイドラインは入手できなかった。
1. 英国危険病原体に関する諮問委員会 Advisory Committee on Dangerous Pathogen (ACDP) による VHF 対応ガイドライン（1996年）
  2. WHO：エボラ出血熱の対応ガイドライン（1997年）
  3. WHO 及び米国 CDC 共著：アフリカの医療施設における VHF を対象とした感染制御に関するガイドライン（1998年）
  4. WHO：エボラ出血熱アウトブレイク時の verbal autopsy に関するガイドライン（2003年）
  5. WHO：フィロウイルス（エボラ・マールブルク）の感染管理に関するガイドライン（2008年）
  6. ECDC：RAGIDA（2009年版）
  7. ECDC：RAGIDA（2011年版）
- C. ガイドラインの評価に関する文献：3編、いずれも英国 ACDP ガイドラインの評価
1. VHF 対応レビュー国際会議報告（2002年）：英国当局主催で、VHF（疑い）事例を経験した、ドイツ、スイス、オランダの担当者を招待して開催された。現行のガイドラインにおける、診断の遅れ、患者管理上の課題、接触者調査・管理上の課題、リバビリン予防内服の課題、コミュニケーションにおける課題が指摘された。
2. 2000年の輸入例対応の経験を用い ACDP ガイドラインを評価し、以下の4項目の課題を指摘した：初期対応の遅れ、接触者調査の過大な労力、リバビリンの予防投薬に関する記述の欠如、国際連携項目の欠如
  3. ACDP ガイドラインを用いて対応した場合のマラリア診断の迅速性に与える影響を評価した（2007年）：ガイドラインで VHF の可能性ありとされた場合には、マラリアの診断が遅れる事を指摘し、ガイドラインの改善の必要性を示唆した。
- D. 事例報告（先進国への輸入症例のみを選択）
1. ドイツ：コートジボワールからのラッサ熱輸入事例報告（2000年）
  2. ドイツ：ナイジェリアからのラッサ熱輸入事例報告（2000年）
  3. 米国：西アフリカからのラッサ熱輸入事例報告（2004年）
  4. オランダ：マールブルク出血熱輸入事例報告（2008年）
  5. 米国：マールブルク出血熱輸入事例報告（2008年）
  6. 英国：ナイジェリアからのラッサ熱輸入事例報告（2009年）
  7. 英国：マリからのラッサ熱輸入事例報告（2009年）
  8. 米国：ラッサ熱輸入事例報告（2010年）
- E. バイオテロ対策上の臨床管理に関する文献：2編
- F. 病院スタッフへのトレーニングに関する文献：1編
- 主な論点を整理する。
- 発端となる VHF 疑い患者のリスク評価と管理に関して  
英国 ACDP ガイドラインに発端患者のリスク評価と患者管理方法について示されているものの、危機管理の観点から、VHF 疑いの基準を甘めに設定しているため、多くの患者が VHF 疑いとして残るため、過度の対応、初期対応の遅れ、特に現実的に患者数の多いマラリアの診断が遅れる等の問題が指摘されている。
  - 接触者の感染リスク分類と対応に関して  
接触者の感染リスクは、感染防御なしでの直接

接触や体液や臨床検体との接触と考えられているが、ガイドラインによって、感染リスクに基づく接触者の分類や管理方法に相違が認められる。

文献1では、リスク無し、低リスク、中等度リスク、高度リスクの4段階分類が提唱されているが、英国ACDPガイドラインでは、濃厚接触者の条件（体液に直接接触したもの、もしくは、患者の看護や臨床検体を扱ったもの、もしくは、VHFによる死体と接触したもの、もしくは、VHF感染の患畜、その体液、斃死体と接触したもの）に合致した者は全て、公衆衛生当局による積極的フォローアップが必要な者とされていた（文献7）。2002年のVHF対応レビュー会議（文献14）までの文献では、輸入事例対応においては、接触者のリスクを5段階に分類し、上位2グループを要フォローアップとしていた。しかし、この方法では、比較的感染リスクの低い接触者のフォローアップにかなりの労力をとられることから、濃厚接触者でも比較的リスクの低いものは、本人による自己管理と症状出現時の報告が適当であるとの国際的なコンセンサスが得られた。（文献14）その結果、2009年のラッサ熱の輸入事例対応では、高リスク、低リスク、リスク無しの三段階分類となっている。（文献22, 23）

ドイツでは、接触者をIa: 高リスク、Ib: 準高リスク increased risk、II: 中等度リスク、III: 低リスクと分類されている。分類方法は、文献22, 23に示される修正後の英国のリスク分類と基本的な考え方は類似している。

オランダのLCIガイドラインは入手出来なかったため詳細は確認できなかったが、濃厚接触者を、感染防御ありと無しに分類している。2008年のマールブルク出血熱の輸入例対応では、LCIガイドラインと共に米国CDCガイドラインも参照して対応されたと咆哮されている。（文献21）

• 接触者に対するリバビリンの使用に関して  
接触者に対するリバビリンの予防投与に関しては、欧州各国で異なる対応が取られている。（文献14）

英国ACDPガイドラインでは触れられていないが、ドイツのガイドラインでは、高リスク接触者に対するリバビリン使用が示唆されている。英国やドイツでは、リバビリンの予防投与が行なわれた場合でもその完了は困難なことが多いことが経験されている。リバビリンの予防投与に関しては発病予防効果は明らかでないが、曝露状況に応じ

ては、その効果の可能性や副作用等の説明を接触者に十分行った上で選択する機会を与えることが重要であるとの国際的なコンセンサスが得られている。（文献14）

• 航空機内の接触者調査に関して

航空機内でのVHF患者との接触者で二次感染はこれまで確認されていないため、感染伝播のリスクは非常に低いと考えられている。しかし、RAGIDAによると、疾患の重篤度を考慮した場合、患者の前後左右の座席を利用していた乗客や患者の排泄物や体液に接触したものはフォローアップの必要性がある。（文献12, 13）

## 2) 国外専門機関の視察

スウェーデンでは、国としてのVHF発生に対する疫学調査や公衆衛生対応のガイドラインは存在しないとのことであった。また、RKIではドイツのガイドラインは入手出来なかった。ECDCによると、欧州におけるVHF発生の確率は極めて低い事から、感染症危機管理上の優先課題では無く、欧州標準のVHF対応ガイドライン作成の予定はないとのことであった。

ECDCはアウトブレイクのリスク評価は業務であるが、アウトブレイク対策の実施（Outbreak management）は、各国の公衆衛生当局の役割であり、ECDCのTORではないとのことである。

ドイツでは、過去にマールブルク出血熱やラッサ熱の輸入症例やアウトブレイクの経験がある。RKIによると、ドイツでは、VHFが発生した場合、RKI等の国の機関の関与は必須ではなく、実際のVHF対応ガイドラインの活用や事例対応は州当局によって行われることが多いとのことであった。

国際的な情報共有に関しては、国際保健規則（IHR）に則り、WHOとの情報共有を行なっているが、それに加え、EUの情報共有システムを活用し、同時に情報発信を行なっているということであった。

WHOでは、アフリカの流行地における対応を想定した、VHF対応のガイドラインを米国CDCと共著で公開しているが、先進国の輸入症例を想定した疫学調査のガイドラインは存在しなかった。

旅客機内の接触者調査については、ECDCが中心となり「航空機における感染症伝播のためのリスク評価ガイドライン：RAGIDA（risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted

on aircraft)」が取りまとめており、VHF も対象疾患の一つとなっている。これまで航空機の接触者で VHF の感染は確認されたことは無いこと、体液との接触が無い限りは感染のリスクは極めて低いことから、航空機内の接触者調査を積極的に支持するエビデンスは乏しいものの、疾患の重特性を考慮し、患者の前後左右の座席に座っていた乗客のフォローアップが推奨されている。

英国では、1996 年に危険病原体に関する諮問委員会 Advisory Committee on Dangerous Pathogen がまとめた VHF 対応ガイドライン Management and Control of Viral Haemorrhagic Fevers に基づいて、出血熱発生対応が行われている。

HPA では、過去の輸入事例の公衆衛生対応、ラボ対応、疫学調査、国際連携についての情報収集を行った。VHF 対応は初発の疑い患者の対応から始まる。詳細な渡航歴や発病前の行動歴、現病歴、臨床経過、検査結果や治療歴等の詳細な情報から患者の VHF としてのリスク評価を行い、ラボの対応や初期の病院での対応が決定される。

英国内では、VHF 発生時の対応医療機関が 2 か所に集約されており、RFH はその一つである。疑い患者は陰圧個室病室で観察された後、実験室診断で確定された場合は、Trexler と呼ばれるビニール製の使い捨て陰圧隔離テントで管理される。対応スタッフは専従で、定期的にトレーニングされており、24 時間対応が可能である。

接触者の分類とフォローアップ方法は、ACDP ガイドライン作成後修正が行なわれており、現在は、高リスク群、低リスク群、リスク無し群に分けられ、フォローアップが行われる。

様々な関係者とのインタビューから、ガイドラインの活用は機械的に行うのではなく、個々の事例のリスク評価に基づいた活用が重要であることが強調された。英国の出血熱対応ガイドラインは現在大きく改訂中であり、2012 年 4 月に改訂版が公開される予定とのことである。

マンチェスター大学では、アフリカのエボラ出血熱、マールブルク病、ラッサ熱の患者管理の経験について情報収集を行った。輸液管理が非常に困難であること。感染拡大防止だけでなく、患者管理の観点からも点滴でなく経口輸液が重要であるとのことであった。

#### D. 考察

##### 1) 系統的文献レビュー

欧州では、少なくとも、オランダ、ドイツ、英国が国としての VHF ガイドラインを作成している。アフリカの流行地での知見から、VHF の感染リスク（体液との接触）はよく知られているが、VHF の輸入事例は非常に頻度が低いため先進国における経験が限られている上、疾患の重篤度から危機管理的な側面もあり、ガイドライン間には接触者の分類やフォローアップ方法等若干の相違点が認められる。

これらガイドラインはいずれも作成から 10 年以上が経過している。その上、実際の事例対応では数々の課題、問題が指摘されており、必ずしも最適なものとはなっておらず、内容の批判的吟味が我が国のガイドライン作成において必要と考える。

疫学調査のガイドラインをいくつかの論点で整理する。疑い患者の診断と管理に関しては、国の医療体制や検査体制に大きく依存する。VHF 患者の指定病院が英国では 2 ヶ所、欧州で最も人口の多いドイツでも 5 ヶ所に集約されているが、我が国では、一類感染症指定医療機関数が多く、検査体制も異なるため、我が国での対応は、日本独自の状況を考慮する必要がある。

接触者調査に関しては、ガイドライン間の相違やガイドライン作成後の評価修正の過程を十分に理解することが重要と考える。英国 ACDP ガイドライン及び作成直後の事例対応では、少なくとも 2 つの課題があったように思われる。一つは、接触者のリスクを 5 段階に分類したが、フォローアップを必要としない接触者も細分類されており、対応と必ずしも一致していないこと。二点目が、フォローアップを必要とする接触者が全て毎日健康状態の確認を行う「積極的追跡」の対象者となっていたため、担当者の負荷が大きかったことである。その後、接触者の分類を三段階にすること、低リスクの接触者の健康状態確認を自己管理とすることへ事実上修正されている。ドイツの接触者分類と英国の分類の相違点は、英国分類の高リスク群に相当する体液への接触者を、ドイツでは針刺し等の群 Ia とそれ以外 IIb としている。(表 1、表 4) Ia と Ib の対応の違いは、Ia は入院の上健康観察と曝露後予防の実施、Ib は自宅での健康観察とすることでありそれ以外の対応は変わらない。(表 2) 我が国では、リバビリンの予防投与の一

定の方針は無い。我が国では、体液への接触者の対応は、細分類するのではなく、それぞれのリスク評価に応じた判断とするのが現実的であると考ええる。

英国は、国内への輸入事例の経験を通して積極的にガイドラインの評価が行なわれている。また、オランダ、スイス、ドイツ等の専門家を招聘して国際会議を開催する等、数少ない経験を最大活用し積極的にガイドラインの改訂に取り組んでいる。現在、英国では96年版ADCPガイドラインの大幅な改訂作業が行なわれていると聞いている。我が国のガイドライン作成には、改定後のACDPガイドラインを参照にすることが重要である。

## 2) 国外専門機関の視察

VHFの発生リスクは低く、感染症危機管理上の優先順位は低いと考えられている。英国、オランダ、ドイツでは国のVHF対策ガイドラインがまとめられているが、発行から10年以上経過している上、実際の事例対応では問題が指摘されており改訂が必要な状況である。知る限り、英国は唯一、継続的なガイドラインの評価が行なわれており、現在改訂中とされる新しいガイドラインが、我が国での対応を検討する上で最も参考になると考える。

英国では、国の対応指針として、1996年にガイドラインが作成されてから、それに沿った対応がなされていた。英国での視察から、我が国のガイドラインの作成を考える際に非常に重要なことが、専門家によるリスク評価である。発端患者のVHFの可能性の評価、接触者のリストアップと感染のリスク評価等、個々の事例におけるリスク評価はガイドラインで細かい手順を定めることは不可能で、個々の事例の詳細な情報に基づく専門家の判断が必要とされる。英国のガイドラインでは、専門家によるリスク評価を機械的なアルゴリズムで置き換えるのではなく、リスク評価の結果を効果的に活用するための手順を示している。RFH、HPA、マンチェスター大学を訪問した際に面談した、すべての臨床専門家、病原体検査専門家、公衆衛生対応専門家が共通に強調していたのが、リスク評価であった。VHF対応のみならず、感染症危機管理のガイドラインの考え方として興味深い。

現在、96年版ACDPガイドラインでは、発端患者のVHFの可能性を過大評価する傾向があり、結果的にVHF疑いが多発し、その後の対応に問題が

生じるとの反省がある。また、接触者の感染リスク分類とフォローアップ方法にも問題が指摘されており、改訂作業中ことであった。現在ドラフトに対する専門家の意見を集約中で、2012年4月頃に発行される予定とのことである。改訂版は欧州の多くの経験が反映されており、我が国のVHF疫学調査ガイドラインの作成には、この改訂版を参照すべきである。

## E. 結論

欧州では、オランダ、ドイツ、英国が国としてのVHFガイドラインが作成されているが、発行から10年以上が経過している上、事例対応では様々な問題が指摘されており最適とはなっていない。近年の経験から、接触者調査については高リスク、低リスク、リスク無しの3段階の分類とするのが適当であると思われる。英国は、国内外の経験を活用し、積極的にガイドラインの評価が行なわれている。英国のACDPガイドラインを理解する際に重要な点は、ガイドラインは誰でも機械的に運用できるものを目指しているのではなく、専門家による事例のリスク評価の活用が前提となっているということである。現在、英国では96年版ACDPガイドラインが改訂作業中である。過去の事例対応やガイドラインの評価が改訂版ガイドラインにどの様に反映されるのかを検討することが、我が国のガイドライン作成に重要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 職業感染防止の手引き作成

研究分担者	吉川 徹	財団法人労働科学研究所 副所長
研究協力者	黒須 一見	東京都保健医療公社荏原病院感染対策室 感染管理看護師
研究協力者	吉川 悦子	東京有明医療大学看護学部 講師
研究協力者	榮留 富美子	自衛隊中央病院看護部 感染管理看護師
研究協力者	長瀬 仁	小牧市民病院看護局 感染管理看護師

研究要旨 一類感染症の患者が発生した場合の臨床的対応・積極的疫学調査における職業感染予防の手引きおよび研修プログラム開発にあたって次の3つの研究を実施した。1) 国内外の職業感染防止に関連した情報を収集し、特に個人用防護具の準備や使用に関する知見をまとめた。2) 国内ニーズ分析のため、一類感染症指定病院の視察、東京港保健衛生管理運営協議会による一類感染症発生時の模擬訓練の視察を通じて、一類感染症の臨床的対応における職業感染予防に関連した課題を整理した。3) 欧米におけるウイルス性出血熱対応の教育プログラムをもとに、分担研究者らと一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の呼吸器保護教育プログラムを作成し、第一種感染症指定医療機関の医師・看護師を対象にパイロット研修を実施した。研修に参加した9施設に対し質問紙調査を実施し、その準備状況と課題を整理した。その結果、1) 一類感染症の臨床的対応における職業感染予防のためには感染予防技術と産業安全保健の基本原則を活用すべきで、労務管理の視点なども緊急時対応時には検討すべきである、2) 個人用防護具の選択と使用に関する国内基準の確立、各施設の準備の標準化と情報共有が必要とされており、また、簡便で効果的な職業感染予防のトレーニングプログラムの開発が重要と確認された。3) すでに多くの一類感染症指定医療機関や検疫所等で対応訓練が実施されており、それらの良好実践事例を共有することが重要と考えられた。これらの成果をもとに、ウイルス性出血熱を含む一類感染症の臨床的対応における職業感染予防のための個人防護用具（呼吸用保護具を含む）の取り扱いと労務管理の手引き（案）を作成した。今後、手引きの充実のために、準備すべき個人用保護具・保護衣の種類・数量・保管・手入れの方法の確立、保護具の保管や訓練の責任体制、緊急時の労務管理体制や職員のメンタルケア、曝露後対応の手順確立、チーム医療体制としての対応方法の検討が必要である。

## A. 研究目的

一類感染症の患者が発生した場合の臨床的対応・積極的疫学調査の手引き、および、研修プログラムを作成が必要とされている。本分担研究では上記の手引きおよび研修プログラム開発における「職業感染予防」の関連領域の知見を整理し、職業感染予防のための技術研修内容の開発および臨床的対応に利用できる手引きを作成する。航空輸送技術等の発達に伴って、空路を使った都市間・大陸間交通の活発化、空港の整備、特に我が国では羽田空港の国際化などを通じて、今後も日本から出国、あるいは、日本に入国する海外渡航者は増加することが予想されている。その際、ウイルス性出血熱(VHF)などの一類感染症患者が海外から国内に輸入される可能性があり、その診断、治療、臨床的対応についてこれまで多くの検討が重ねられている(工藤ら, 2010; 加藤ら, 2009; 竹下ら, 2009)。

VHFには、ラッサ熱、エボラ出血熱やマールブルグ病などが含まれ、国際的にも新興・再興感染症として、その診断、治療、臨床的対応等の多くの研究の蓄積されている(Nelson K 2007)。一方、VHFは開発途上国を中心に、その流行地域で散発的に発生していて(Allaranga Y 2010)、それらの発生頻度と罹患、発症時の重篤度ゆえに、国際的に緊急性の高い感染症として認識されている。我が国では、VHFを中心に7種の感染症が一類感染症として指定されている(感染症法, 1999)。1999年の感染症法施行後、我が国で一類感染症患者の発生報告はないが、欧米では少なくとも11例の患者発生の報告がある(Kortepeter MG 2011)。いずれも海外旅行者が常在地で罹患したラッサ熱およびマールブルグ病の症例で、欧米などの先進工業国においては、マラリアなどの比較的頻度が高い輸入感染症とともに、一類感染症のようなまれで重篤な疾患についても検査診断や医療提供体制を整備しつつある。日本においても同様な体制を整備することが国民から求められている。

VHFの国際的な流行状況と、その発生頻度がまれである状況のうえで、HVFが職業感染しうる事実があり、そのまれな感染症が国内で発生した際の対応を考えると、臨床的対応を行う医療従事者の不安が高いことは想像に難くない。これまで、

医療機関等における医療従事者の職業感染について考える際、それを防止することは適切な医療サービスを行うために重要であるとの認識が定着してきている(6, 7, 8)。特に、患者の血液・体液を介して感染を生じるHVBやHCV、HIVなどの血液媒介病原体や、結核菌や麻疹ウイルスなどの空気感染病原体、インフルエンザなどの飛沫感染する病原体などによる職業感染などはこれまで多く報告され、その対応の豊富な経験がある(6)。個別の病原体に対してワクチンがあるものは、ワクチン接種による免疫獲得が推奨されており、また標準予防策、感染経路別予防策などの対策により多くの職業感染する病原体への感染予防は可能であるが、一方で、医療従事者を守る労務管理の視点や、労働安全衛生の技術を踏まえた取り組みは必ずしも十分でない(7, 8)。特に、一類感染症に関するその臨床的対応における労務管理や安全衛生管理については、わが国でまとめて作成されたものは限られる。一類感染症に対する個人用防護具の適切な選択や使用方法については、多くの施設でその選定基準や教育の方法について困難に直面していることも報告されている(1)。一類感染症の臨床的対応において、職業感染予防という視点から現場で使いやすい手引きが必要であり、また、教育内容についても整理をする必要がある。

これまでに厚生労働省の監修で、①消毒と滅菌、②感染症患者の搬送、③新しい感染症病室の施設計画ガイドラインが刊行されているが、1)治療・検査診断・感染防止などの臨床的対応、および積極的疫学調査に関する手引きは存在しない。一類感染症患者(疑い例を含む)を各都道府県の第一種感染症指定医療機関で診療するという現行の体制下で各地域に専門家を維持することは困難であり、患者発生時に現場で参照できる手引きや同機関のネットワークの早急な整備が必要である。また、2)国の感染症予防指針では、第一種感染症指定医療機関の医療関係者を対象とした研修会の充実がうたわれており、新たにこれらのプログラムを開発することも求められている。さらに、3)一類感染症の診断・臨床管理のために高度安全研究施設が稼働される必要がある、日本において稼働されている高度安全研究施設がないという問題点についても臨床的側面から検討する必要がある。

そこで、3年間の研究の一年目にあたる平成23年度は、手引き作成の基礎情報を整理する目的で次の3つの研究を実施した。1) 国内外の職業感染防止に関連した情報を収集し、特に個人用防護具の準備や使用に関する課題を整理した。2) 国内でのニーズ分析のため、一類感染症指定病院(徳島大学病院)を視察し、臨床的対応の準備状況と課題について整理した。また、東京検疫所による一類感染症発生時の模擬訓練等を視察し、職業感染予防に関連した課題を整理した。3) 欧米におけるウイルス性出血熱対応の先行プログラムをもとに、分担研究者らと一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の教育プログラムの骨子案の作成に協力し、第一種感染症指定医療機関の医師・看護師を対象にパイロット研修を実施した。参加病院に一類感染症対策の個人用防護具等の準備状況と課題についてアンケート調査を実施した。これらの研究の結果、個人用防護具の選択と使用方法に関する国内基準等の整備、研修プログラムの整備などが問題点として明らかとなった。本年度の知見を踏まえ、一類感染症の臨床的対応における、職業感染予防の手引き案を作成した。あわせて、現手引きで足りない点などについて課題を整理した。

## B. 研究方法

### 1. 国内外の職業感染防止に関連した情報収集と課題整理

#### 1-1. 産業安全保健からみた医療現場における個人防護とPPE(個人用防護具)に関する知見の整理

医療現場における個人防護の考え方について、PPE(個人用防護具)の役割と使用方法を中心に、産業安全保健の視点から国内外の基準などを整理した。

具体的には、医療従事者の安全と健康の課題は、生物学的・物理的・化学的・心理社会的な有害要因など多岐にわたるため、個人防護は医療従事者の保護アプローチとして産業安全保健(労働安全衛生)技術の積極的利用が薦められている(8,9)。特にPPEは新型インフルエンザの世界的流行の危険性が指摘されているので、新型インフルエンザに関連して検討された科学的知見として、米国

INSTITUTE OF MEDICINEによる報告書、Occupational Safety and Health Context. Preparing For An Influenza Pandemic: Personal Protective Equipment for Healthcare Workers(11)から、PPEに関連した重要内容を整理した。また、米国労働安全衛生庁(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)を中心に、米国の関連組織の役割、血液媒介病原体に関連した各種諸政策(12,13,14)、PPEに関連した米国OSHA基準(15,16,17)、本邦におけるPPE(防じんマスク)の法的基準や防じんマスクの規定(19,20)、それらの整合性について、産業安全保健管理と感染管理にわたる職業感染管理という視点からまとめた資料(18)を参考に再整理を行った。また、呼吸用保護に関連して、感染症予防の視点だけでなく、粉じん対策、放射性粉じん対策における知見は、保護具の取り扱い等に関して有用であることから、感染症対策以外の個人用保護具の基礎情報についても収集した。

なお、本報告では、Occupational Safety and Healthを産業安全保健と表記した。労働安全衛生と同義語として用いている。

#### 1-2. 英国の出血性ウイルス熱の臨床的対応の研修プログラムにおける呼吸用保護具に関する知見の整理

英国のThe Advisory Committee on Dangerous Pathogens, UK 2011により、2011年10月28日から12月23日に英国で開催された「Management of Hazard Group 4 viral hemorrhagic fevers and similar human infectious diseases of high consequence - technical stakeholder engagement exercise (28 OCTOBER - 23 DECEMBER 2011); Gateway Reference (16799)」の資料(21)をもとに、個人用保護具に関する知見の部分の訳出改定し、手引きの基本情報となる骨子を整理した。

#### ・ 施設訪問と課題の整理

#### 2-1. 一類感染症指定医療機関(徳島大学病院)を視察

2011年9月に一類感染症指定医療機関(徳島大学病院)を視察し、臨床的対応の準備状況と課題についてヒアリング調査を実施した。



## 2-2. 一類感染症発生時の模擬訓練の視察

2011年12月に実施された東京検疫所による模擬訓練を視察し、現状と課題を整理した。

- ・ 一類感染症ワークショップにおける呼吸器保護プログラムの開発と課題整理

### 3-1. 呼吸器保護プログラムの開発

一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の教育プログラムにおける呼吸器保護プログラムの開発と実施を行なった。2012年3月に、国立国際医療研究センターで実施された「一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の教育プログラム」において、参加者を対象としたプログラムを作り、フィットテスト研究会（代表吉川徹、事務局公益財団法人労働科学研究所）、呼吸器保護具メーカー、の協力を得て開発を行った。プログラム開発のテキストとして、「呼吸用防護具トレーニングブック（和田耕治、吉川徹著、2010年）」（22）、「個人防護具の手引きとカタログ集（職業感染制御研究会編、2010年）」（23）を活用した。2011年3月に発生した東日本大震災における呼吸器保護の取り組みの知見も、危機管理の視点から有用であることから、労働者の放射線保護に関連した労働者保護の視点についても取り入れて、内容を構成した。

### 3-2. 参加病院へのアンケートの実施

一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の教育プログラム参加の医療施設9施設における準備状況や課題などについて、2012年3月に行われた研修プログラムにおいて質問紙調査を実施し、課題を整理した。質問項目は、(1)呼吸器保護具について、(2)保護衣について、(3)サージカルマスク等について、準備物品、数量、管理体制、メンテナンスの課題などについて回答を求めた。調査票は研修会に参加した当日に配布し、当日回収した。

## C. 結果

1. 国内外の職業感染防止に関連した情報収集と課題整理

## 1-1. 産業安全保健からみた医療現場における個人防護とPPE（個人用防護具）に関する知見の整理

### 1-1-1. 感染制御における産業安全保健の役割

医療現場で働く人の健康は、医療従事者個人にとって重要であるが、国民の健康を支える病院・診療所の運営・維持の上でも不可欠なものである。たとえば新型インフルエンザが大流行して、職業感染により看護師や医師が命は落とさないまでもバタバタと倒れ、残りのスタッフで押し寄せる患者を対応する状況は、想像に難くない。また、血液・体液曝露によるC型肝炎や接触感染による疥癬、院内集団感染した結核などの職業感染例が依然として発生している(7, 8, 9)。

今回の臨床的対応のマニュアル作成の対象となっている一類感染症、特にウイルス性出血熱(以下、VHF)は、我が国で発生する頻度が低いが、発生した際の臨床的対応方法、医療従事者の保護については、診療上の個人用防護具の選択と使用、物品の廃棄の問題だけでなく、その対応にあたる労働者の安全と健康確保が重要となる。

図1 患者の搬送・接触・関係者の安全健康管理の責任体制

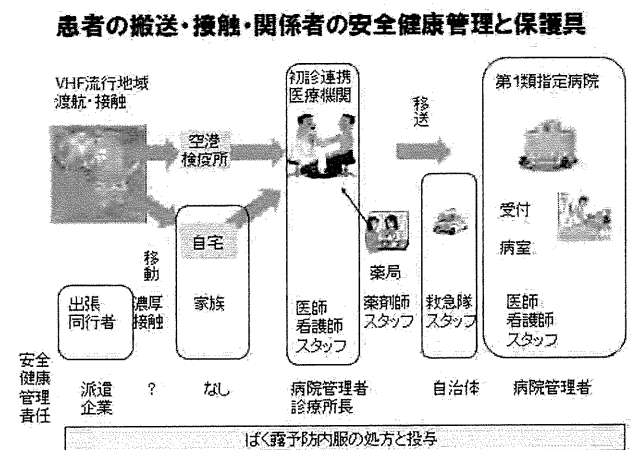


図1には、VHF患者の搬送・治療過程における関係者の安全健康管理の責任体制について図解したものを示した。労働者はそれぞれの使用者が存在している。たとえば初診連携医療機関で、VHFに接触した職員がいればその機関の管理者、搬送にあたって接触者がいる場合は救急隊員を雇用する自治体管理者、など、労働者の安全健康確保の責任は、使用者にある。

国内では病院内感染の視点から感染管理の医師・専門家や認定看護師等の実務者らによる医療従事者への感染対策の取り組みが進んでいるが、職業感染の視点からは「仲間を守る産業安全保健（労働衛生）」が重要であるといえる（7）。

産業安全保健の目的は、働く人の安全と健康を確保することにある。産業安全保健活動は労働災害、職業病、作業関連疾患の予防と健康増進、快適で働きやすい職場作りを目指している。わが国で1972年に制定された労働安全衛生法では、産業安全保健対策の実施責任は管理者にあり（安全健康配慮義務）、労働者保護の観点から管理者は適切な組織をつくり、担当者を任命し、十分な予算措置を講じてそれぞれの健康障害リスクを減じる施策を実施することが求められている。産業安全保健には長い歴史のなかで作られてきた実践的な技術体系があり、医療労働現場に应用可能な技術も多い。保健医療産業に従事する労働者は年々増加しており、医療従事者の健康を損なう有害要因も

多岐にわたるため、これらの実践的な産業安全保健技術の応用が期待される。個人用防護具（PPE）の適切な選択と普及、使用法のトレーニング実施等は、労働者保護を進める格好の産業安全保健技術の積極的活用が必要である。

### 1-1-2. 医療従事者の安全と健康

医療従事者が働くがゆえに罹患する可能性のある職業病や作業関連性疾患には、実に様々なものがある。医療従事者は病人と直接接触するため、どこで働いていても独特の危害要因に曝露されている。たとえば、生物学的要因（感染症）、化学的要因（消毒薬、検査薬、抗がん剤など）、物理的要因（電離放射線、紫外線、騒音、振動など）、エルゴノミクスの要因（腰痛など）、社会心理的要因（ストレス、暴力、ハラスメントなど）など多岐にわたる。表1-1には医療従事者の健康障害を生じる可能性のある有害要因を整理した。

表 1-1 医療従事者の健康障害を生じる有害要因

カテゴリ	危険有害要因（健康障害要因）の例
生物的要因	血液媒介感染（HIV, HBV, HCV など）、空気感染（結核菌、麻疹ウイルスなど）、飛沫感染（インフルエンザウイルス、ムンプスウイルス、風疹ウイルスなど）、接触感染（MRSA、VRE、ヒゼンダニなど）
化学的要因	突然変異誘発・催奇形成・発がん性物質：グルタルアルデヒド（内視鏡洗浄）、エチレンオキシド（滅菌）、ホルムアルデヒド（病理解剖、解剖）、キシレン（病理検体処理）、医療ガスと麻酔ガス（手術室）など 皮膚炎・アレルギーの原因物質：ラテックス、アクリルおよびエポキシ化学物質、有機溶剤などの実験用化学物質、動物性タンパク質や抗生物質（ペニシリングループ） 致死的ガス：化学兵器物質（サリン、ホスゲンなど）、硫化水素
物理的要因	電離放射線、騒音、高温と低温、振動、電界と磁界など
心理・社会的要因	長時間労働、不規則勤務、暴言・暴力、不良作業姿勢、ストレス、ハラスメント

医療労働者は、職場できわめて多様かつ高度な危険要因に曝露されるにも関わらず、法規による規制が少ない。わが国では、表1-1の化学的要因の一部は、特定化学物質障害予防規則（特化則）、有機溶剤中毒予防規則（有機則）などによる規制がある。電離放射線、騒音などについても法律やガイドラインにより総量管理や保護具に細かな指示がある。しかし、生物学的要因に関しては、労

働安全衛生分野からのガイドラインは少ないのが現状である。

### 1-1-3. 産業安全保健における個人防護の考え方

PPEは、医療従事者がリスクに直面している状況から命を救う。効果的なPPEの利用は、ペースメーカーやAED（自動体外式除細動器）のような緊急医療装置と同じ役割を持つといえる（11）。一

一般的に、PPE は労働者への有害物質の曝露リスクを減じる最後の手段として捉えるべきとされている。しかし、実際の健康障害リスク低減措置を行う医療現場において、感染源や有害要因がそこに存在しているときには「PPE の適切な利用が最優先」の対策となることに留意する必要がある。

表 1-2 には、感染性の有害要因から医療従事者を保護する産業安全保健管理の例を示した。一般的に、有害要因への曝露リスクを減少させる工学的対策（隔離、密閉、換気、代替あるいは工程の

変更）と、作業管理的対策（作業時間の短縮など）が、実施されてなお、曝露リスクが存在する際に PPE の適用となる。PPE が必要な作業の場合には、リスク要因の評価、PPE の正しい選択と装着、PPE 使用者に対する教育と訓練が必要であり、この一連の個人曝露を減ずる対策をこの「包括的プログラム」と呼ぶ(11, 18)。PPE と防護装置は常に、包括的プログラムの一部分として運用される必要がある。

表 1-2 感染性の有害要因から医療従事者を保護する産業安全保健管理の例

工学的管理 環境管理	病院の運営面 人事労務管理	PPE と作業工程 個人対策の管理
<ul style="list-style-type: none"> <li>局所排気装置</li> <li>陰圧室</li> <li>隔離室</li> <li>控え室・準備室</li> <li>フィルター</li> <li>廃棄物管理</li> <li>清掃</li> <li>PPE のデザイン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全文化</li> <li>PPE の入手しやすさ</li> <li>患者への面会制限</li> <li>感染患者の管理</li> <li>PPE やワクチン接種方針</li> <li>教育とトレーニング</li> <li>強制力、罰則</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手指衛生</li> <li>PPE の装着</li> <li>ワクチン接種</li> <li>抗ウイルス薬</li> <li>他の安全行動の順守</li> <li>安全行動をする仲間への共感/支援</li> </ul>

PPE は、一見単純そうにみえるため、その保護具を有効に活用されるための努力や経費の大きさが過少評価されることがある。手袋や保護靴のように、比較的簡単な PPE もあれば、呼吸用保護具のように非常に複雑なものもある。効果的な個人防護を困難にするのは、感染病原体や有害化学物質の発生源とその発生過程や曝露防止に対して行われる工学的・環境的対策よりも、リスクを減らすために人間行動の修正に依存していることが多いためである。N95 レスピレーターをつけずに結核疑い患者の気管支鏡検査を実施して結核に感染した医療従事者に対し、N95 レスピレーターをつ

けなかったことが不注意であると咎めたならば、不注意は結果であって原因ではないことに気がつく必要がある（表 1-2）。

#### 1-1-4. PPE の適切利用にあたって不可欠なステップ

医療職場ではさまざまな有害要因が存在するが、PPE を採用するさい、特定の保護具や種類に関係なく、個人防護の包括的プログラムに含まれなければならない一連の不可欠の要素がある。表 1-3 にそのステップを示した。

表 1-3 PPE の適切利用にあたって不可欠なステップ

選択	<p>① <b>危険有害要因のリスク評価</b>：働く場所において、危険要因、有害因子は何かその把握と程度を知る。顕在・潜在を問わず発生源対策や作業環境・作業工程管理による曝露の量と機会を減らすことが最も重要であるが、多くの防護具の見た目の単純さは、この評価段階を省こうとする強い誘惑となることがある。</p> <p>② <b>種類・性能</b>：上記に適合する防護具の選択にあたって、防護具の種類と性能が十分にあるか検討する</p> <p>③ <b>人体への整合性（フィットネス）</b>：寸法・サイズが作業者に合うように選ぶ</p>
使用方法	防護具のガイドラインにしたがって適正に使用する
保守・管理	防護具は使用に伴い、損傷し磨耗など伴う。また、経年変化による劣化など使用期限に限度があるため、適切な保守管理が必要である。わずかな損傷が命とりになることも。清掃の方法の手順を定める。
教育訓練	防護具の使用によって行動の自由を束縛されたり、労働の負担（負荷）を強いられることがある。防護具の使用の意義、正しい選択、使用、保守管理ノウハウを習得することが重要。

選択のステップでは、働く場所において、危険要因、有害因子は何かその把握と程度を知り、顕在・潜在を問わず発生源対策や作業環境・作業工程管理による曝露の量と機会を減らすことが最も重要である。次に、上記に適合する防護具の選択にあたって、防護具の種類と性能が十分にあるか検討する。また、寸法・サイズが作業者に合うように選ぶ、人体への整合性（フィットネス）が重要となる。

使用方法のステップでは、防護具のガイドラインにしたがって適正に使用する。保守・管理のステップ、教育訓練のカテゴリでは、それぞれの使い方の方の方法を学ぶ。

#### 1-1-5. 米国における呼吸用防護具の関連団体や組織

米国では医療従事者のための PPE の規格、基準、使用方法等に関しては、多くの関連機関が関わっている。米国では産業安全保健（労働安全衛生）は、米国保健省(DHHS (Department of Health and Human Services) )と米国労働省(DoL: Department of Labour)がその監督省庁である (18)。米国連邦議会は 1970 年に「米国内で働くすべての男女に、安全で健康な職場を提供し、人的資源を守ることを保証する」ことを目的に「労働安全衛生法(OSHA Act)」を可決し、米国労働安全衛生庁(Occupational Safety and Health Administration: OSHA、管轄：米国労働省)を設立

した。OSHA は OSHA Act に基づき、米国における各種の労働安全基準を制定、執行、監視している。また、OSHA Act によって国立労働安全衛生研究所(National Institute of Occupational Safety and Health: NIOSH、管轄米国保健省)が設立され、NIOSH は労働安全衛生に関する研究、トレーニング、教育を行っている。NIOSH は OSHA に技術的支援を提供し、採用すべき基準について上記 OSHA へ勧告を行う権限を持っている。NIOSH は米国疾病対策管理センター (Center of Disease Control: CDC) の一部門でもある。

NIOSH によって 2000 年に設立された国立個人用防護具技術研究所(National Personal Protective Technology Laboratory: NPPTL) は、レスピレーターの検定と認証を行っている組織である。OSHA が指定する職場（医療職場も含む）で労働者が使用するレスピレーターは、NIOSH の規格に合格していなければならない。合格基準には NIOSH 規格(42 CFR 84)が用いられ、N95 や N99 などのレスピレーターのフィルターの性能が検定されている (18)。

そのほか、関連機関に米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)がある。FDA は米国に流通する全ての医療用器材を含む全ての食品や医薬品などについてその安全性等を監視している。全ての医療用器材は米国内での流通・販売に先立ち FDA の認可が必要であり、製品が市場に出回ったあとでも、FDA はその安全性をモニターし