

保健師としての学び

- ❖ 危機管理体制が確立している
 - 役割分担が明確である
 - 誰が：連邦政府、州政府、CDC、医療機関、民間機関
 - 何を：全米の監視システム、入国者の把握、地域分析、医療機関の指定、健康監視、搬送、治療など
 - どのように：コミュニケーション、信頼関係の構築、トレーニング、評価、フォローアップ
 - 情報発信が効果的にされている
 - 信頼できるCDCからの情報提供、多言語に対応、リスクアセスメントとあわせた情報提供、小学生が分かる
 - 優先順位を明確にし、集中的に取り組んでいる
 - 課題に対して集中的に人材や費用を投入

行政保健師として

- ❖ 一類感染症の患者が適切な治療を安心して受けることができるようにするために
 - 訓練等を通じた平常時からの関係機関との連携
 - エボラに限らず感染症対策として定期的な合同訓練の実施、評価、改善策の検討。検疫所、各保健所、消防により異なる連絡方法・患者搬送・ごみ処理方法などの整理と2次感染防止。
 - 信頼できる情報発信の確立とバックアップ体制
 - 国立感染症研究所・国立国際医療研究センター等からのタイムリーな情報発信の継続、指導者研修、搬送スペシャリストの養成等の要望。
 - 医療体制の整備
 - DOHが実施したような医療機関の具体的な評価と指導ができるスタッフの養成及び専門家の派遣
 - 感染症予防のための啓発
 - 保健所事業（健診、健康教育など）を活用した感染症予防のための啓発活動



【研修参加者】

杵木優子・野田雅子・堀 成美（国立国際医療研究センター）
山内真澄（りんくう総合医療センター）
船木曜子（東京都立墨東病院）
和智由里子（東京都 世田谷区保健所）
西野裕香（大阪府）

ご協力ありがとうございました

■ 研修者派遣

国立国際医療研究センター
りんくう総合医療センター
東京都立墨東病院
大阪府
東京都 世田谷区保健所

■ 研修受け入れ

U.S. Center for Disease Control and Prevention
Emory University Hospital
New York State, Department of Public Health
New York Nurses Association
New York City Emergency Medical Services
Bellevue Hospital, New York
Mont Sinai Hospital, New York

■ 米国内 調整・同時通訳

David Wiesner & Masami Kobayashi Wiesner

【はじめに】

感染症は当事者にとって身体的な問題にとどまらず、本人だけではなく、家族を含めた周囲やそのケアにあたる医療者にも心理・社会的な影響やストレスが生じることが知られている。感染症は恐怖を伴う。恐怖からは差別や偏見が生まれやすい。普段接することの少ない感染症、新しい感染症、一度に多数の死者が発生する感染症、小児や妊婦が被害者となるときにはさらに恐怖が増強しやすいと言われている^{1)P66}。特に今回西アフリカで発生したエボラ出血熱ウイルス（エボラウイルス病、EVD）は、高い死亡率と感染率があり、更に治療薬の開発が遅れている。これらのことから不安や恐怖といった心理面・風評やステイグマといった社会面で人々に与える影響は大きい。

今回西アフリカの EVD の流行に伴い、日本国内において第 1 種感染症指定医療機関がある各地でも患者の受け入れ準備が進んだ。我が国ではじめて EVD の患者を受け入れるにあたって、その準備過程、訓練、受け入れにあたり生じる医師・看護師、コメディカル等、関係事務職員の不安やストレスなど課題があったと考えられる。

本稿では、EVD を受け入れる際の医療者の心理・社会面の主な課題を検討し、今後、EVD などの一類感染症や未知の感染症に携わる医療者の支援に必要と思われる事項の整理を行った。

【方法】

1. 報道や雑誌に掲載された海外のエボラウイルス感染事例や対応の情報を検索し、EVD サバイバーの医師が手記として語られた心理・社会的影響について把握する。
2. 日本国内の一類感染症対応病床の準備や運営にあたる 2 施設 2 名の感染管理認定看護師よりヒアリングを行い、「EVD 患者とその患者ケアにあたる医療スタッフの心理・社会的支援にはどのようなサポートが必要と思うか」を共に検討した。

【結果】

1. アフリカで EVD 患者の診療中に感染後、回復した医師 7 名より手記²⁾³⁾として語られた主な心理・社会的な影響は以下の通りであった。

- ・不安や恐怖、怒り、悲嘆、否認などの心理的ストレス反応や症状
- ・家族や周囲の反応への懸念

- ・ 隔離・行動制限への環境要因ストレス
- ・ 身体的苦痛から精神力（治療意欲）を維持することへの困難感
- ・ マスコミや社会から受けた反応やスティグマ
- ・ 個人情報 の 拡散

1) 検査結果が判明するまでの心理状態と行動

高熱が出た際に「たぶん体温計が故障しているのかもしれない」と思い、マラリアなどエボラ以外の診断がつくように、自己診断を始める行動を起こした。不安や漠然とした恐怖、パニックに陥りそうになることもあった。

2) 感染結果判明後の心理状態

- ・ 判明直後は、自身が感染した事を受けいれる事が困難であり、強い否認や拒絶感があった。また死への不安や恐怖、絶望感や悲しみが沸き起こった。
- ・ 家族や婚約者、周囲の人たちが、検疫や隔離される事に対して、申し訳ないと思う気持ちと感染させてしまったかもしれないという罪の意識が生じた。
- ・ アフリカで感染後、アメリカに帰国しニューヨークの病院に初めて入院した医師は、メディアからの過熱報道や行動に対する誹謗・中傷、スティグマなどに対して怒りと悲しみを感じていた。
- ・ アフリカの隔離センターに入院した女性医師は、インターネットや iPad など でエボラのガイドランスを検索して、自ら回復のために必要な情報を収集し脱水予防策や精神力が維持できるよう努めた。また同じ病院に入院していた男性医師は、多くの人が自分のために祈ってくれた事が心の支えになったと語られた。

3) その他の問題

- ・ 女性医師の感染経路は、エボラ患者と接触していたのにも関わらず、接触していないと虚偽報告をしていた患者の採血検体を素手で触ったことであった。
- ・ 自身が入院し隔離されてから、数日間には社会からの情報が入ってこない。(病室にテレビがなく、新聞を読むこともできなかった)

2. 国内で EVD 患者対応の準備やスタッフ支援をしている感染管理認定看護師 2 名からのヒアリングにて、次のような課題が指摘された。

1) EVD 疑いで入院した患者への対応を行う中で、困難に感じた事やその対応について

① 外国人患者の受け入れ

- ・ 食文化の違いや嗜好が合わない事による食事摂取量の低下があった。また日本語や英語が十分に理解できない事によるコミュニケーションの問題があり、患者に装着している医療機器（心電図モニター）の取り扱いなど細かなニュアンスが伝わりにくい

ことがあった。そのため、片言の英語やジェスチャーを使い工夫しながら、コミュニケーションをはかった。

②個室隔離された入院環境への不安やストレスとその対応

- ・検査結果が判明するまでの患者は、表情が暗く不安や焦燥感がある様子が見受けられた。病室から早く出たいとの訴えや外部との通信（電話）を何度も希望されたが、すぐに応じる事ができない状況もあった。

- ・患者の訴えを傾聴し、不安や困惑と否定的な心理状態にある患者を理解するよう努め、共感的に対応しながら医療者との良好な関係性を図った。患者が快適に過ごせるように環境調整し、希望する飲食物や必要な物などを聞き、看護師が代わりに売店で購入し手渡すなどした。

③マスコミや個人情報の流出への問題とその対応

- ・マスコミやインターネットに入院患者の個人情報が流出されることは、医療関係者による流出が疑われる可能性がある。信頼関係の構築に努め、公式発表を行う際は、事前に発表内容を患者に示し確認し了解を得てから発表するよう努力がおこなわれた。

- ・入院時や入院中に、病院出入り口付近に多くのマスコミが取材に押し寄せてきた。患者搬送時、出入り口付近にマスコミの姿がなかった事を安心していたら、後日テレビ映像が流れており、遠方より望遠レンズを使用し撮影していた事が判明した。

- ・病院内で診療に無関係の職員が、患者の電子カルテを閲覧することが可能なシステムにおいては、平時からの教育に加えあらためて関係者以外閲覧禁止のリマインドを行った。（医療機関によっては関係者以外のアクセスのブロックや偽名登録をする等の対応をしている）。

2) 患者のケアにあたるスタッフの不安やストレス

①不安や緊張、感染への恐れ

- ・特に初期対応時（入院受け入れから検査結果が出るまでの間）の緊張感や感染への不安は高まったが、検査結果が判明してからは、落ち着いて対応できた。

- ・幼い子供がいるスタッフは、家族より帰宅を懸念されていた。

- ・家族に心配かけたくないという理由で、感染症病棟に併任していることを告げられないスタッフもいた。

- ・今回は疑似症例だったが、もし EVD 患者だった場合、感染リスクへの不安や恐怖が一層高まる事や家族や周囲の反応も気になると思われる。適切な対応をしていれば感染しないという事を、頭では理解していても心では確信する事は難しいかもしれない。スタッフからは「自分の身が本当に安全なのかという不安が常につきまとう」といっ

た発言もあった。

- ・今回対応したスタッフからは、不眠や食欲不振などの身体的なストレス症状の報告はなかった。

②PPE 着脱へのストレス

- ・放射線科や検査科の担当者は、PPE の着脱に戸惑い、「もっと練習しておけば良かった」と述べ、焦っている様子がみられた。

- ・装着時間に約 10 分、脱ぐ時間に約 15 分間かかる為、病室に入る頻度が高いと手間がかかり大変であった。

3)働く環境

- ・感染症病棟の併任で、一般病棟で勤務している看護師は、感染症病棟の開棟時にそのつど所属部署で勤務調整を行うことになるが、その際に上司や同僚への遠慮や気兼ねから、申し訳ない気持ちや負担感を感じる事があった。

- ・準夜勤業務明けの翌日に、一般病棟の日勤業務シフトが入っていた看護師は、緊張や疲労感が十分に解消が課題となった。

- ・仮眠室の清掃、換気やベッドメイキングを、専門業者に委託していないため、室内清掃及びビシーツ交換がなされておらず、埃やカビの臭いが問題となった。

4)専従の感染管理認定看護師からの所感

- ・明確なプロトコルや全例がない中での患者受け入れ準備や、スタッフへの教育指導をしていかなければならない状況での責任や負担は大きかった。責任のある仕事（病棟運営や教育）を周囲から任される事で、期待や信頼されていると実感し嬉しく思う反面、事案の重大性からプレッシャーも強く感じていた。

- ・エボラ対応のみの作業に集中する事ができず、通年スケジュールの委員会への参加や感染管理業務を並行して実施しなければならない状況に多忙を極めた。

【考察】

1. EVD サバイバーの医師が手記として語られた心理・社会的影響

EVD は、高い死亡率や感染率である事が知られており、更に西アフリカの感染者の惨状をマスメディアが繰り返し大きく報道した影響などから、人々の不安や恐怖が世界的に広がっていったのではないかと考える。

EVD は、早期に治療介入することで回復を早めるとも言われているが、今回、海外での医師サバイバーの手記からは、発熱などの症状が出現した際に、EVD について事実を受け入れたくない心理（否認、拒絶）が強く働いていた。そのため、当初はマラリアなどエボラ以外の診

断がつくように願っていたとも語られており、これらの心理は早期介入や治療の遅れに繋がる可能性があることを示唆された。また、EVD との接触があったのにも関わらず、虚偽申告して受診した患者がいた事もこれを裏付けることになるだろう。

EVD が確定した後に、劇的に変化する身体的な苦痛（高熱・下痢・嘔吐・出血）や、家族や社会から隔離された入院環境は、精神状態を不安定にさせ、回復意欲を低下させる要因となっていた。更に、インターネットやマスメディアからのネガティブな情報や家族・恋人への感染リスクなども不安や抑うつ気分など心理的ストレス要因になっていたと考える。

西アフリカで診療中に感染した女性医師の感染経路は、素手で採血検体に触れたなど、スタンダードプリコーションの不備が原因であったと考えられた。西アフリカから帰国しニューヨークで入院治療を受けた医師に対する、マスメディアや市民の過度の反応などは医療者だけでなく一般市民への正しい情報の発信と感染予防教育の重要性が再認識された。

2. EVD 疑いで入院した患者への対応を行う中で困難に感じた事やその対応について

今回感染症病棟に入院された患者は、通常の入院患者とは異なり、個室隔離された狭いスペースの中で過ごす事や、面会者との接触制限、防護服（PPE）を装着したスタッフに対応されるなど、不安や緊張、恐怖などから高いストレス状況に置かれていたと考えられる。

また予期せぬ入院への戸惑いや困惑、インターネットやマスメディアの報道などに対する怒りや苛立ちを表出される患者への対応も苦慮されたのではないかと推察される。これらの心理状態にある患者に対しては、必要時精神科医師や精神看護専門看護師による定期的な心理面の評価が必要であり、不安やストレス軽減のために他職種医療チーム間が連携し早期に適切な対応を行っていく事が、患者の治療意欲に繋がっていくのではないかと考える。

日本語を理解できない外国人の患者は、医療者とのコミュニケーションの問題から更なる不安やストレスが生じてしまう恐れがある。そのため、このような外国人患者に対しては 24 時間対応可能な母国語の通訳の配置など、システム化していく必要がある。

3. 患者のケアにあたるスタッフの不安やストレス

入院受け入れ時から EVD の検査結果が出るまでの初期対応時に対応するスタッフは、自身への感染リスク不安や恐怖などを感じ、緊張感を持ち対応しており心理的なストレスが高い状態にあったと考える。今回は疑似症例であり短期間での退院となったが、もし感染が確定した患者への対応を行うことになった場合は、スタッフの不安や緊張感が持続し、何らかのストレス反応や症状が出現する可能性が予測される。

対象となる患者が緊急入院した際に感染症病棟に召集される併任スタッフは、急な勤務変更を行うことになるが、その際に通常勤務場所の同僚や上司に対して、心理的負担を感じていた。更に感染症病棟での準夜勤明けの翌日に、元の勤務場所で日勤業務が組まれており、十分な休息がとれないまま、次の勤務に移行していたスタッフもいた。ストレスや緊張が高い職場において、心身両面のストレスは予期せぬインシデントを招く恐れがあり、多忙を極める急性期病院において、看護スタッフのシフトの問題は今後も大きな取り組み課題であると考えられる。そのため、そのような現場で働くスタッフが心身共にリラックスした状態で、快適に働けるような環境整備や処遇改善への検討を行っていく必要がある。例えば、休憩室、仮眠室の清掃委託や感染症病棟で勤務後は十分な休息が図れるような勤務シフト作り、危険手当の支給など、ソフト面、ハード面双方より支援していけるような体制が望まれる。

第一種感染症指定医療機関に配置されている専従・専任の感染管理認定看護師は、今回の EVD 疑い患者の受け入れ準備から物品管理、スタッフ教育指導、関係者間との調整など、多岐にわたる業務調整を責任医師らと共に協力し実践をおこなっている。その中での苦悩や不安は計り知れないが、強い使命感や責任感で乗り越えてこられたのではないかと考える。

しかし一方では、感染管理認定看護師に任せられる業務内容は多く、通常の感染対策業務と並行しながら EVD 対応をしていた時期もあるなど過重労働となっていた。更に専従の感染管理認定看護師が院内に一人しか居ない施設では、同じ立場で相談できる相手が居ない事など、心理的な負担も大きかったのではないかと考える。そのため、これら専従の感染管理認定看護師に対して、上司や周囲は特に心理的な側面への配慮が望まれる。積極的にコミュニケーションを図り、活動内容や悩みを聴く姿勢を見せていく事や活動への承認と称賛、信頼されていると実感できるような支持的な対応をすることで、精神的な安定とモチベーション効果に繋がると考える。

特に緊張を強いる過酷な状況の中で診療や看護にあたる職員に対し、組織を上げてエンパワメントする姿勢を見せていく事が、何よりのスタッフの心の支えになるのではないかと思われる。

【今後に向けての提案】

1. EVD 疑い又は感染患者に対する心理・社会的支援として
 - 1) 不安やストレス、社会的な問題などに対して、相談や対応に応じる事ができる専門職スタッフ（精神科医師、精神看護専門看護師、MSW など）の配置。
 - 2) 文化・社会的背景の異なる外国人への対応や信仰心への配慮、母国語に対応できる通訳者の配置。
 - 3) EVD への早期診断と治療により治癒率が高まる事など、正しい情報の開示と基本的な感

染予防教育を推進。

4) 感染疑い或いは感染した事による社会的な不利益や個人情報の保護（偽名カルテ作成や職員のカルテ閲覧制限など）について、保障できるようなシステム作り、経済的な支援だけではなく、患者の仕事や家族介護者への支援体制の整備。

2. 患者のケアにあたるスタッフに対して

1) 不安やストレスへの対処と健康管理

- ・他職種医療チーム間の円滑なコミュニケーションとカンファレンスの推進。
- ・相談や対応に応じる事ができる心理面への専門職スタッフ（精神科医師、精神看護専門看護師など）の配置。
- ・健康管理責任者は、感染症病棟に勤務する職員の心身の健康状況について経過観察し、異常があれば速やかに適切な対応を行う。

2) 安全で働きやすい職場環境の整備と処遇改善

- ・EVD 疑い患者の受け入れ時に、その対応にあたる医師や専従の感染管理認定看護師は、通常業務から離れエボラ対応のみに専念できるようにする。
- ・感染症病棟で勤務する医師や看護師が過重労働にならないよう、十分に配慮した勤務シフトを組む。（連続勤務の禁止、夜勤明けの休暇取得など）
- ・職場の環境整備、休憩室、仮眠室の清掃委託（シーツ交換も含む）。
- ・家庭の事情などで自宅への帰宅困難な職員に対して、無料宿舎の提供。
- ・危険手当の支給など。

3) 感染症病棟で働く医療スタッフを、孤立させず組織全体で、守っていく姿勢

- ・希望や要望を組織の幹部・管理者が定期的にヒアリングし、速やかに対応していく。
- ・スタッフの活動や困難感を、組織の幹部・管理者が十分に理解し、職員全体への協力や支援体制が強化できるようメッセージや情報を発信していく。

【引用・参考文献】

1) 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療・予防等の臨床的対応及び積極的疫学調査に関する研究（研究代表者加藤康幸），ウィルス性出血熱-診療の手引き-第1版，2014，P66

2) Kelly Grant. Survivors of Ebola outbreak in Nigeria share their stories. <http://www.theglobeandmail.com/news/national/survivors-of-ebola-outbreak-in-nigeria-share-their-stories/article21985268/>

3) Craig Spencer. Psychosocial support during an outbreak of Ebola virus disease <http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/20140814Ebola-briefing->

paper-on-psychosocial-support.pdf

4) Psychosocial Aspects of the Ebola Emergency and Response (Q&A with Dr Peter Hughes)

<http://mhinnovation.net/psychosocial-aspects-ebola-emergency-and-response-qa-dr-peter-hughes>

5) The 2014 Ebola Outbreak and Mental Health Current Status and Recommended Response

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2086725>

6) Psychological first aid during Ebola virus disease outbreaks

http://www.unis.org/uploaded/06_STUDENT_LIFE/Health_and_Safety/Psychological_First_Aid_Ebola_WHO_SEPT2014.pdf

7) Towards a programme to support Ebola survivors

http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2015/january/20150129_Ebola

8) UNICEF Ebola response: 400+ survivors receive psycho-social support and kits to restart their lives http://www.unicef.org/infobycountry/media_78207.html

エボラ出血熱に対する個人防護具 (暫定版)

医療従事者に関する個人防護具ガイドライン

平成 27 年 1 月 21 日 (改訂)

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
「一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究」班

エボラ出血熱に関する個人防護具

医療従事者に関する個人防護具ガイドライン

1. はじめに

このガイドラインは、エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する医療従事者のための個人防護具使用における技術的な装備案を提供するものである。患者搬送における車中での医療行為を含む場合においても準用が可能である。個人防護具を確実に装備することによって、エボラ出血熱患者からの二次感染を防ぐことが重要である。

なお、本ガイドラインの内容は今後、最新の知見により適宜変更される可能性があることをご承知おきいただきたい。

2. 概略

基本的な考えとして、眼・鼻腔・口腔の粘膜を完全に防御するとともに、皮膚の露出を減らすことが重要である。それぞれの個人防護具の特徴を理解し、患者の症状（嘔吐、下痢、出血症状）や実施する医療行為に応じて、使い分けることが望ましい。

3. 使用する装備の具体案

➤ 1a. 眼の粘膜保護（アイガード）

（ゴーグル、もしくはフェイスシールドがある。フェイスシールドは顔面下方からの汚染を受けやすい反面、患者とコミュニケーションがしやすく、曇りが少ないという利点がある。）

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する全ての医療従事者は、眼の粘膜を完全に覆い防御しなければならない。そのため、ゴーグルであれば；
 - ・顔面皮膚と密着すること
 - ・くもりにくく、傷がつきにくいこと
 - ・長さが調節可能で、かつ十分に締まるバンドで装着され、医療行為中に外れないこと

が望ましい。

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する全ての医療従事者は、眼の粘膜を完全に覆い防御しなければならない。そのため、フェイスシールドであれば；
 - ・透明なプラスチック製であり、装着者は周囲の環境をよく見通せる

こと

- ・長さが調節可能で、かつ十分に締まるバンドが頭部に装着され、額近傍に密着していること
- ・側面及び顔の全長が完全に覆われること
- ・くもりにくく、傷がつかないこと

が望ましい。

➤ 1b. 鼻、並びに口腔粘膜保護

(N95 (NIOSH) 又は DS2 (国家検定使い捨て式防じんマスク規格) マスク、もしくはサージカルマスクを使用。とくに、消毒薬の噴霧等のエアロゾル産生手技を行う場合、患者が嘔吐や下痢、出血症状を伴う (あるいは予想される) 場合には、N95/DS2 マスクを使用する。)

- エボラ出血熱患者 (疑いを含む) に対応する全ての医療従事者は、鼻、並びに口腔粘膜を完全に覆い防御しなければならない。そのため、N95/DS2 マスクであれば；
 - ・耐水性であること
 - ・単回使用であること
 - ・皮膚と密着すること
 - ・簡単につぶれないこと

が望ましい。

※ 呼吸が容易となる弁付き N95 マスクの使用も考慮する。

※ 顔面への体液飛散が予想される状況で消毒液の噴霧等のエアロゾル産生手技を行う場合などには、電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) を使用することも考慮する。

※ 耐水性でない N95 (又は同等) マスクを着用する場合で、消毒薬の噴霧等のエアロゾル産生手技を行う場合には、フルフェイスシールドと一緒に着用することが望ましい。

- エボラ出血熱患者 (疑いを含む) に対応する全ての医療従事者は、鼻、並びに口腔粘膜を完全に覆い防御しなければならない。そのため、サージカルマスクであれば；
 - ・高い耐水性があること
 - ・呼吸が容易であること
 - ・立体的な構造でつぶれないこと

- ・ 皮膚との隙間が少ないこと
- ・ 使用中、容易に外れたりしないこと

が望ましい。

➤ 2. 保護衣

(頭部を覆うフードのないサージカルガウン、もしくはオーバーオール型スーツがある)

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する全ての医療従事者は、体幹、並びに四肢の一部の皮膚を完全に覆い防御しなければならない。そのため、頭部を覆うフードのないサージカルガウンであれば；
 - ・ 下腿の中程程度まで覆う長さがあること
 - ・ 耐水性、または、血液媒介性病原体防御性が検証されていること^{*1}
 - ・ 汚染検出を容易にするために白または薄い色であること

が望ましい。

※ 頭部を覆うフードのない保護衣を用いる時には、ヘッドカバー（3. ヘッドカバーを参照）を装着すること

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する全ての医療従事者は、体幹、並びに四肢の一部の皮膚を完全に覆い防御しなければならない。そのため、オーバーオール型スーツであれば；
 - ・ 耐水性、または、血液媒介性病原体防御性が検証されていること^{*2}
 - ・ 汚染検出を容易にするために白または薄い色であること

が望ましい。

* 1（参考）生物学的危険物質に対するサージカルガウンの性能評価基準

規格名	規格（分類）番号		推奨
EN	13795	Surgical drapes, gowns and clean air suits - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels	High performance level 以上
AAMI	PB70	Liquid barrier performance and classification of protective	Level 3 以上

		apparel and drapes intended for use in health care facilities	
--	--	--	--

上記のいずれかひとつ、又は、上記と同等の基準を満たすものが望ましい。

- * 2 (参考) 生物学的危険物質に対するオーバーオール型スーツ素材の性能評価基準

規格名	規格 (分類) 番号		推奨
ISO	16603	Resistance to blood penetration -Test method using synthetic blood	Class 3 以上
ISO	16604	Resistance to blood penetration with virus - Test method using Phi-X174 bacteriophage	Class 2 以上
JIS	T8060	耐人工血液浸透性試験	Class 3 以上
JIS	T8061	耐バクテリオファージ浸透性試験	Class 2 以上

上記のいずれかひとつ、または、上記と同等の基準を満たす素材が望ましい。

➤ 3. ヘッドカバー

(頭部を覆うフードのない保護衣を用いるときには頭部と頸部の皮膚を覆うヘッドカバーを使用)

- エボラ出血熱患者 (疑いを含む) に対応する全ての医療従事者は、頭部、頸部の皮膚を完全に覆い防御しなければならない。頭部を覆うフードのない保護衣を用いるときにはヘッドカバーを使用し、そのヘッドカバーは；
 - ・ 耐水性であること
 - ・ 単回使用であること
 - ・ 顔面の開口部には伸縮性はなく、保護衣の上端 (襟の部分) まで覆う長さがあること
 - ・ 調節可能で着用時に一度合わせたら作業時に動かないことが望ましい。

➤ 4. 手袋

(ニトリル製、またはラテックス製の手袋を二重に重ねて使用。内側手袋は、使用者の手に合うサイズとし、外側手袋はインナー手袋の1サイズ上のものを重

ねたほうが使用しやすい。)

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する全ての医療従事者は、手指を完全に覆い防御しなければならない。そのため、手袋を使用するにあたっては；
 - ・ ニトリル製、もしくはラテックス製であること
 - ・ 二重にすること（内と外で色が異なることが望ましい）
 - ・ 袖の長さが十分あるもの（外側の他袋は保護衣の袖口を覆うのに十分な長さ（前腕の中間までの長さがあるもの）
 - ・ 単回使用であること
 - ・ 滅菌、非滅菌どちらでも可
 - ・ パウダーフリーであること
 - ・ 医療行為中に衣服と手袋の隙間に皮膚が露出しないことが望ましい。

※エボラウイルスの高濃度汚染物（血液、吐物、排泄物等）を扱う場合は、清掃用の厚手ゴム製手袋を外側手袋とするか、それを上記の二重手袋に重ねて三重として装着することが望ましい。

➤ 5. エプロン

（衣服の外側にエプロン、もしくは袖付きのエプロン（プラスチックガウン）を併用する）

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する際に、体の前面を汚染する可能性が高い場合には、保護衣の上にエプロン、もしくは袖付きのエプロン（プラスチックガウン）を併用しなければならない。そのため、エプロンを使用するにあたっては；
 - ・ 耐水性であること
 - ・ ポリ塩化ビニール(PVC)コートされた 100%ポリエステル製、100% PVC 製、100%ラバー又は、他の防水性材料であること
 - ・ 単回使用であること
 - ・ 腰ひもがあり、絞める事が可能であること
 - ・ 胴体から下腿の中央程度まで覆えるものが望ましい。

- エボラ出血熱患者（疑いを含む）に対応する際に、体の前面を汚染する可能性が高い場合には、保護衣の上にエプロン、もしくは袖付きのエプロン（プラス

チックガウン) を併用しなければならない。そのため、袖付きのエプロン (プラスチックガウン) を使用するにあたっては ;

- ・液体耐性または不浸透性であること
- ・防水性材料であること
- ・単回使用であること
- ・袖がついていること
- ・腰ひもがあり、絞める事が可能であること

が望ましい。

➤ 6. シューズカバー

- エボラ出血熱患者 (疑いを含む) に対応する全ての医療従事者は、シューズカバーを使用しなければならない。そのため ;
 - ・十分な長さがあること
 - ・耐水性であること
 - ・単回使用であること

が望ましい。

ウイルス性出血熱の治療

研究分担者 西條 政幸 国立感染症研究所ウイルス第一部

研究要旨 エボラ出血熱に対する favipiravir (T-705) のエボラ出血熱の治療に関する報告を収集し、現時点において、日本でエボラ出血熱患者が発生した場合における favipiravir の患者への投与に関する考え方をまとめた。マウスに順化させたエボラウイルスを感染させたマウス感染モデルで favipiravir の治療効果を解析した研究では、favipiravir は発症前または発症早期に投与されるとマウスにおけるエボラウイルス感染症による致命率を低下させることが示唆される。2014年12月よりギニア等において国境なき医師団等の NGO が、フランス INSERM および EU の支援を得て favipiravir のエボラ出血熱に対する効果が非比較試験により評価されている。発症早期でウイルスゲノム量の比較的低い患者に投与した場合には治療効果が認められると公表されているが、明確な治療効果は証明されていない。Favipiravir は日本においては高病原性トリインフルエンザウイルス感染症の流行に備えて、その使用が認可されている。現時点では favipiravir がエボラ出血熱に効果があるという根拠はないが、日本においてエボラ出血熱患者が発生した場合や濃厚接触者および針刺し事故等医療従事者がエボラウイルスに感染するリスクが生じた場合には、favipiravir の予防投与は正当化される。

A. 研究目的

2014年および15年にかけて西アフリカの3ヶ国(ギニア、リベリア、シエラレオネ)においてかつてない大きな規模のエボラ出血熱が流行し、2015年4月22日の世界保健機構(WHO)の発表によると、上記3ヶ国で疑い患者を含めて計26044人の患者が発生し、これまで10808人の患者が死亡した。また、これまで輸入感染例として米国で2名、英国で1名のエボラ患者が発生し、さらに米国およびスペインでエボラ出血熱の患者から医療従事者への院内感染が発生している。

2014年に favipiravir がエボラウイルス感染症に効果が期待できることを示唆する研究が発表された(Antiviral Res 105:17-21, 2014 および Antiviral Res 153-155, 2014)。2014年12月にはフランスの INSERM および EU Commission が支援し、日本のメーカーと MSF 等の NGO が参画して、エボラ出血熱に対する favipiravir の治療効果を評価するための研究が開始された。

本研究では、日本で輸入感染事例等としてエボ

ラ出血熱患者が発生した場合に備えて、favipiravir を治療薬として選択するか否かについての考え方を、これまで学術誌に発表された情報をもとにまとめた。

B. 研究方法

PubMedにおいて「favipiravirとebola」または「T-705とebola」というキーワードで発表されている学術論文等を検索した。検索された論文等の内容を精査し、favipiravirのエボラ出血熱の治療に関する情報を含むものを選択した。また、MSFが発表したエボラ出血熱患者に対するfavipiravirの治療効果に関するステートメント

(<http://www.msf.org/article/preliminary-results-jiki-clinical-trial-test-efficacy-favipiravir-reducing-mortality>) の内容を評価した。

C. 研究結果

1) PubMedにおける favipiravir 関連文献の検索。「favipiravir と ebola」または「T-705 と ebola」というキーワードで文献検索をすると、H27年3

月の時点で、13 件の文献および関連情報がヒットした。Favipiravir とエボラ出血熱の治療効果の評価に関連する文献として、以下の 2 論文が挙げられる。

2) Post-exposure efficacy of oral T-705 (favipiravir) against inhalational Ebola virus infection in a mouse model. *Antiviral Res* 153-155, 2014

本研究では、エボラウイルス E718 株をエアロゾル化して INF R ノックアウトマウスに感染（致死感染を引き起こす）させ、感染（曝露）後 1 時間後から favipiravir を 150mg/kg に調整して 1 日 2 回、経口投与を 14 日間行う治療がなされた。コントロールは 100% の割合で死亡したところ、favipiravir 治療群では一過性の体重減少および症状が出現したが 100% 生存した。感染直後に favipiravir を投与することによりエボラウイルス感染を免疫不全マウス感染モデルにおいて予防できることを示した。

3) Successful treatment of advanced Ebola virus infection with T-705 (Favipiravir) in a small animal model. *Antiviral Res* 105:17-21, 2014

本論文では、エボラウイルスの INF α β リセプターノックアウトマウス感染モデルにおいてエボラウイルス感染症に対する favipiravir の治療効果を示した論文である。INF α β リセプターノックアウトマウスに経鼻経路で 1000FFU のエボラウイルス Zaire 株を感染させ、感染 6 日後から 5 匹の 300mg/kg を毎日経口投与した。コントロール群は 10 日以内に全匹死亡したのに対して、治療群では、一過性の体重減少が認められたものの、全匹回復した。一方、感染 8 日後から治療を開始した群（体重減少が既に認められている時期に相当）では全例死亡した。

4) MSF が発表したエボラ出血熱患者に対する favipiravir の治療効果に関するステートメント (<http://www.msf.org/article/preliminary-results-jiki-clinical-trial-test-efficacy-favipiravir-reducing-mortality>)

本ステートメントのタイトルは、「Preliminary results of the JIKI clinical trial to test the efficacy of favipiravir in reducing mortality in individuals infected by Ebola virus in Guinea」である。このステートメントによると 2014 年 12 月 17 日からギニアにおいて favipiravir の

エボラ出血熱に対する治療効果を評価する治験が開始されている。国境なき医師団が本治験の中心的な役割を果たしている。成人には初回 2400mg の favipiravir を投与し、8 時間後に同量の favipiravir を、16 時間後に 1200mg の favipiravir を経口投与し、以後 1 日 2 回 1200mg の favipiravir を 9 日間（計 10 日間）投与した。小児においては体重に合わせて調整して投与した。基本的にこの治験は非比較試験である。

69 名の成人および 11 人の子供に favipiravir 投与がなされた。結果は以下の覚利である。エボラ治療センターに来た時点で血中ウイルスゲノム量（定量的リアルタイム PCR 検査で CT が 20 より少ないグループ）が高いグループでは favipiravir 投与がなされても致死率が 93% であり、過去 3 ヶ月の同様の患者の致死率と変化は認められなかった。一方、エボラ治療センターに来た時点でウイルスゲノム量が低いグループ（定量的リアルタイム PCR 検査で CT が 20 以上のグループ）では、過去 3 ヶ月の同様の患者の致死率が 30% であったのに対し、favipiravir 治療群では致死率が 15% であったと報告されている。

D. 考察

日本においてエボラ出血熱患者が発生した場合において、現時点では特異的な治療法はない。多分、最も治療効果が期待できる薬剤は、エボラ出血熱から回復した方から提供される血液から製造される抗体製剤であると考えられるが、日本では入手困難である。一方、favipiravir は条件付きながら日本ではその使用が認可されている。

上記の 2 論文および国境なき医師団からの情報（ステートメント）の内容を精査すると、次の結論が導くことが可能である。Favipiravir はエボラウイルスの増殖を抑制する効果を有する、favipiravir はエボラウイルス感染直後および感染後早期（発症する前か発症時）に投与されれば治療効果が期待される、favipiravir はエボラ出血熱発症してから投与された場合においては効果が期待できない。

現時点ではエボラ出血熱に対して特異的な治療法はないと言わざるを得ない。しかし、本研究で精査した論文等の情報を鑑みると、エボラ出血熱に曝露した可能性やリスクのある人に favipiravir を予防投与することは正当化するこ

とが可能ではないかと考えられる。また、発症早期であれば favipiravir 投与は試験的に投与されるべき薬剤といえる。

E. 結論

Favipiravir のエボラ出血熱に対する治療効果は科学的に証明されていないので、現時点ではエボラ出血熱に効果があるとは言えない。しかし、favipiravir のエボラウイルス増殖抑制効果、動物実験における知見、臨床治験における成績を勘案すると、曝露後投与や発症早期における試験的 favipiravir 投与は正当化されると考えられる。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 西條政幸. 【エボラ出血熱とマールブルグ病】

疫学と感染症対策のあり方. 医学のあゆみ 253:19-25, 2015

- ・ 西條政幸. エボラ出血熱. 臨床と微生物 42:63-68, 2014

2. 学会発表

- ・ 西條政幸. 2014 年西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行と対策. 平成 26 年度日本獣医師会獣医学術学会年次大会 (岡山), 岡山、2015 年 (2 月),
- ・ 西條政幸. エボラ出血熱-日本での診療の問題点: ウイルス学的見地から. 第 63 回日本感染症学会東日本支部総会合同学会, 東京、2014 年 (10 月)

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