

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  
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業））

分担研究報告書

地方衛生研究所におけるバイオテロ対応に関する研究

研究分担者 小林 和夫 堺市衛生研究所長

研究協力者	水田 克巳	山形県衛生研究所長（北海道・東北・新潟地区）
研究協力者	八柳 潤	秋田県健康環境センター 上席研究員（北海道・東北・新潟地区）
研究協力者	岸本 剛	埼玉県衛生研究所 副所長兼感染症室長 （関東・甲・信・静岡地区）
研究協力者	皆川 洋子	愛知県衛生研究所長（東海・北陸地区）
研究協力者	内野 清子	堺市衛生研究所 ウイルス検査担当総括研究員（近畿地区）
研究協力者	杉本 光伸	堺市衛生研究所 細菌検査担当総括研究員（近畿地区）
研究協力者	調 恒明	山口県環境保健センター所長（中国・四国地区）
研究協力者	岸本 壽男	岡山県環境保健センター所長（中国・四国地区）
研究協力者	四宮 博人	愛媛県立衛生環境研究所長（中国・四国地区）
研究協力者	山下 育孝	愛媛県立衛生環境研究所 ウイルス科長（中国・四国地区）
研究協力者	千々和 勝己	福岡県保健環境研究所副所長（九州地区）

### 研究要旨

地方衛生研究所（地衛研）におけるバイオテロ対応の現状と課題について、「1．現行の国立感染症研究所（感染研）病原体検出マニュアル」、「2．新規検査マニュアルの整備の必要性」、「3．地方衛生研究所全国協議会6支部の感染症対策部会を中核として支部内連携構築、支部内連携から広域・全国ネットワークの構築」、「4．地衛研と感染研の連携強化」の視点から、課題の抽出や解決策を探索した。その結果、多くの課題が抽出された。これら課題の解決には、地衛研、各支部内、支部間や地方衛生研究所全国協議会、感染研や厚生労働省の理解や連携が重要である。加えて、地衛研の厳しい予算や人員状況、機能低下、人材育成、技術継承などの課題が抽出された。課題の克服には各地衛研のみならず、地方自治体や国レベルの連携、理解や支援（財政、人的、技術、情報など）が望まれる。バイオテロは突発的で緊急を要する健康危機管理対応であり、平時から対応を準備・構築する必要がある。

### A. 研究目的

バイオテロ対応において医療機関や地方衛生研究所（地衛研）は診療や原因物質（感染病原体や毒素など）の特定で最前線となることが想定される。本分担研究は地衛研における原因物質（感染病原体や毒素など）の特定に際し、課題を抽出し、課題解決の探索を目的とした。

### B. 研究方法

地衛研における感染症対策は地方衛生研究所全国協議会感染症対策部会を中核として活動していることから、全国6地区支部（北海道・東北・新潟地区、関東・甲・信・静岡地区、東海・北陸地区、近畿地区、中国・四国地区、九州地区）の部会員を研究協力者と構成した。

各研究者に4項目（下記）について意見調査（アンケート）を実施し、課題を抽出

や課題の克服を探索した。

1 . 現行の国立感染症研究所（感染研）病原体検出マニュアル

2 . 新規検査マニュアルの整備の必要性

3 . 地方衛生研究所全国協議会 6 支部の感染症対策部会を中核として支部内連携構築、支部内連携から広域・全国ネットワークの構築

4 . 地衛研と感染研の連携強化

### **倫理面への配慮**

本研究は意見調査研究であり、また、患者など研究対象者は包含せず、倫理面に問題ないと判断した。なお、利益相反はなかった。

### **C. 研究結果**

1 . 現行の感染研病原体検出マニュアル(表 1)

感染研病原体検出マニュアルに関し、1) 改訂年月日の記載、2) 地衛研と感染研の担当部分に関する記載、3) 感染研の online 病原体検出マニュアル (<http://www.nih.go.jp/niid/ja/labo-manual.html>) でリンク不全、4) 厚生労働省通知とマニュアルの齟齬、5) 自然毒(リシン、サキシトキシン)や真菌毒(アフラトキシン、マイコトキシン)に関する記載がない、6) 診断不明や未知の原因物質・病原体の対応などが意見された。

2 . 新規検査マニュアルの整備の必要性(表 2)

新規検査マニュアルの整備の必要性に関し、1) 水痘は特定病原体でないが、天然痘/痘瘡と鑑別診断を要するため、天然痘のマニュアル、2) 新規分析機器の導入が予想される検査に関するマニュアル、3) 感染症の予防及び感染症患者に対する医療に関する法律(感染症法)改正の施行に伴い、病原体サーベイランスが強化(2015年4月以降)に整合・見直し、4) 自然毒や真菌毒に関するマニュアル、5) 地衛研で実施する可能性の高い日本紅斑熱やウエストナイル熱に関する検出マニュアル、6) 検査法の最新化に伴う周知や迅速な更新などが示された。

3 . 地方衛生研究所全国協議会 6 支部の感染症対策部会を中核として支部内連携構築、支部内連携から広域・全国ネットワークの構築(表 3)

1) 地衛研の現状：的確な技術継承と人材育成、2) 異なる支部間の連携構築、3) バイオテロ病原体は低頻度で試薬備蓄に経費を要し、また、検査精度の維持、検査員の確保が困難など、意見された。

4 . 地衛研と感染研の連携強化(表 4)

1) 相互理解や配慮、2) 感染症法改正の施行に伴い、感染症発生動向調査事業が見直しされることが想定されるが、経過に関し、情報共有が不十分、3) 地衛研における予算と人員は制約されているが、感染研の支援、4) レファレンスセンターの制度として位置付けが不明瞭、5) 感染研の行政検査成績書が地衛研に返送されるまで長期間を要することがあるなど、示された。

### **D. 考察**

地衛研は地方衛生行政の科学的・技術的中核機関(健発 0731 第 8 号、厚生労働省健康局長、平成 24 年 7 月 31 日)であり、業務と機能は 1) 試験検査、2) 調査研究、3) 研修・指導、4) 公衆衛生情報の収集・解析・発信、5) 健康危機管理対応、6) 衛生行政施策に資する科学的根拠の提供である。地衛研におけるバイオテロ対応として、上述の 1) - 6) が該当し、加えて、広域性、国と連携が求められる。

地衛研におけるバイオテロ対応の現状と課題について、「1 . 現行の感染研病原体検出マニュアル」、「2 . 新規検査マニュアルの整備の必要性」、「3 . 地方衛生研究所全国協議会 6 支部の感染症対策部会を中核として支部内連携構築、支部内連携から広域・全国ネットワークの構築」、「4 . 地衛研と感染研の連携強化」の視点から、課題の抽出や解決策を探索した。

その結果(表 1 . - 4 .) 多くの課題が抽出された。これら課題の解決には、地衛研、各支部内、支部間や地方衛生研究所全国協議会、感染研や厚生労働省の理解や連携が重要である。加えて、厳しい予算や人

員状況、機能低下、人材育成、技術継承などの課題が抽出された。

解決には各地衛研のみならず、地方自治体や国レベルの連携、理解や支援（財政、人的、技術、情報など）が望まれる。バイオテロは突発的で緊急を要する健康危機管理対応であり、平時から対応を準備・構築する必要がある。

## E. 結論

- バイオテロ対応において地衛研の課題を抽出し、課題解決の探索をした。
- 課題の克服には各地衛研のみならず、地方自治体や国レベルの連携、理解や支援（財政、人的、技術、情報など）が望まれる。

## F. 健康危険情報

特記事項なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. **Kobayashi, K.** 2014. Review. Serodiagnosis of *Mycobacterium avium* complex disease in humans. Translational research from basic mycobacteriology to clinical medicine. Jpn. J. Infect. Dis. 67: 329-332.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/yoken/67/5/67\\_329/\\_article](https://www.jstage.jst.go.jp/article/yoken/67/5/67_329/_article)  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/yoken/67/5/67\\_329/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/yoken/67/5/67_329/_pdf)  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25241680>.
2. Matsuzaki, Y., K. Sugawara, M. Nakauchi, Y. Takahashi, T. Onodera, Y. Tsunetsugu-Yokota, T. Matsumura, M. Ato, **K. Kobayashi**, Y. Shimotai, K. Mizuta, S. Hongo, M. Tashiro, and E. Nobusawa. 2014. Epitope mapping of the hemagglutinin molecule of A/(H1N1)pdm09 influenza virus by using monoclonal antibody escape mutants. J. Virol. 88: 12364-12373.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25122788>  
<http://jvi.asm.org/content/88/21/12364.abstract>

3. Sugamata, R., A. Sugawara, T. Nagao, K. Suzuki, T. Hirose, K. Yamamoto, M. Oshima, **K. Kobayashi**, T. Sunazuka, K.S. Akagawa, S. Omura, T. Nakayama, and K. Suzuki. 2014. Leucomycin A<sub>3</sub>, a 16-membered macrolide antibiotic, inhibits Influenza A virus infection and disease progression. J. Antibiot. 67: 213-222.  
<http://www.nature.com/ja/journal/v67/n3/full/ja2013132a.html>  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24496145>
4. **小林和夫** . 2014 . 細菌および真菌による呼吸器感染症 ( § 9・2・1 ) . 病原微生物学 基礎と臨床 ( 荒川宣親、神谷茂、柳 雄介 編 ) 東京 : 東京化学同人 . 239-244 . ISBN: 978-4-8079-0827-1

## 2. 学会発表

特記事項なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 特記事項なし。
2. 実用新案登録 特記事項なし。
3. その他 特記事項なし。

**表1. 現行の国立感染症研究所病原体検出マニュアルの問題点および改善法**

問 題 点	改 善
<ul style="list-style-type: none"> <li>● バイオテロ対象病原体(特に1種及び2種病原体)について、検出マニュアルの有無・最終改訂年月日のリストがある方がよい</li> <li>● 炭疽・ペスト菌については、地衛研で実施準備する部分と感染研が担当する部分を明示しておいてほしい(本文の前に、検査項目とレベルの表を加えていただくと良い)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 検出マニュアルの有無・最終改訂年月日のリストに関する情報の追加</li> <li>● 地衛研と感染研の担当部分を明記</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● すでにマニュアルがありながら、リンクがない(ウエストナイル熱、SFTS、結核など)</li> <li>● リンクされているマニュアルに関し、第何版、作成年月日などが記載されていると最新化されたものかどうか解り易いとする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● リンクの確認</li> <li>● 情報の追加</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 炭疽菌検出：通知(厚労省、2001年10月18日)と炭疽検査マニュアル(第2版、感染研、2013年3月)が示されているが、PCR法の位置づけが異なる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通知(厚労省、2001年10月18日)と炭疽検査マニュアル(第2版、感染研、2013年3月)を整合</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ホームページ：感染研から検出法のダウンロードができない項目がある(コレラ菌、結核菌、ウエストナイルウイルス、ボツリヌス毒素・菌、SFTS - - -)</li> <li>● 自然(サキシトシン、リシン)や真菌毒(アフラトキシン、マイコトキシン)に関する検査方法の記載がない</li> <li>● 病原体検出マニュアルは病原体別に記載されているが、診断不明の場合、対応に苦慮</li> <li>● マニュアルに記載されている試薬メーカーが多岐</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 病原体検出マニュアルの整備と更新</li> <li>● 自然毒に関する整備?</li> <li>● 症状に基づいた検査フローチャートの整備が望まれる</li> <li>● 混乱や誤認を回避するため、数社以内</li> </ul>

**表2. 新規検査マニュアルの整備の必要性**

問 題 点	改 善
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水痘は特定病原体でないが、天然痘と鑑別診断を要するため、マニュアル整備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水痘に関するマニュアルの整備</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 今後、MALDI-TOF-MS等機器分析の当該分野における応用の進展が期待される。将来的にはこれらにも対応するマニュアルが必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MALDI-TOF-MS等機器分析にも対応するマニュアルの整備</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症法改正に伴い、病原体サーベイランスが強化される(2015年4月以降)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 病原体サーベイランスの強化に整合・見直し</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自然毒や毒素系物質の検査マニュアルが必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自然毒や毒素系物質の検査マニュアルの整備</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地衛研で実施する可能性の高い日本紅斑熱やウエストナイル熱に関する検出マニュアルの整備</li> <li>● 検査法の最新化に伴う周知や迅速な更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染研ホームページの更新</li> </ul>

**表3 . 地方衛生研究所全国協議会 6 支部の感染症対策部会を中核として支部内連携構築、支部内連携から広域・全国ネットワークの構築**

問 題 点	改 善
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 的確な技術伝承と人材育成が不十分であり、今後、個々の地衛研の弱体化が進行する可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症対策部会を中核とする連携の維持が重要</li> <li>● 副部会員など増員</li> <li>● 部会員の処遇として、衛微協理事会に参加</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 異なる支部間の連携構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地衛研全国協議会で支部間の連携を強化</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● バイオテロ病原体は低頻度で試薬備蓄に経費を要し、また、検査精度の維持、検査員の確保が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 支部内で検査を分担し、事務手続きは簡素化</li> <li>● 国からの経費補助</li> </ul>

**表4 . 地衛研と国立感染症研究所の連携強化**

問 題 点	改 善
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 相互の優先事項に対する配慮や理解が不足しがち</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 衛微協の理事会等を活用して、感染研と地全協感染症対策部会の連携強化</li> <li>● 相互の人事交流の活発化</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症法改正に伴い、感染症発生動向調査事業の見直しが行われ、レファレンスセンターを精度管理センターにすることなどが討議されているが、衛生微生物協議会のレファレンス委員会と別に協議が進行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 衛生微生物協議会の検査情報委員会やレファレンス委員会を整理し、再構築</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地方衛生研究所は施設、予算、検査機器等の状況により検査可能病原体の範囲に制約</li> <li>● 地衛研では予算や人員が漸減し、新たな課題が発生した時の対応が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 検査機器や検査試薬の購入費など財政支援</li> <li>● 検査技術の指導・実技講習</li> <li>● 国からの通知や通達を適宜発出し、地方が課題に向け迅速に対応できるような措置</li> <li>● 検査技術の指導・実技講習</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染研の行政検査成績書が地衛研に返送されるまで長期間（例：数か月）を要することがある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染研の迅速な検査対応と回答</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● レファレンスセンターを介した連携も図っているが、レファレンスセンターは制度として位置付けが不明瞭なため、地衛研内で正式な対応が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● レファレンスセンターを通知等で国（厚生労働省、感染研など）が明確に位置付ける</li> </ul>

