3. 米国のバイオサーベイランス体制の背景[2]

3.1 バイオサーベイランスに関する主な法律と行動計画等の概要

1990年代、自然および意図的な生物学的事象に対応するため、既存のさまざまなサーベイランスおよび関連する活動の統合を促進し、戦略的なアプローチに基づいた国家的なバイオサーベイランスを構築することが求められていた。

その後、2001年9月11日には米国同時多発テロが発生し、また続いて同年9月27日には炭素菌によるテロ事件が発覚し、バイオテロ対策としての国土安全保障省主導によるバイオサーベイランス体制が構築されてきた。また、2009年には新型インフルエンザA/H1N1 型が世界的に大流行し、振興再興感染症の脅威への認識も高まる中で、保健福祉省主導によるバイオサーベイランス体制も構築されてきた。他にも食中毒対策の観点や、環境観測の観点等でもサーベイランスシステムが発展してきた。

現在米国ではこのような既存のバイオサーベイランス活動を統合し、あらゆるハザード（all-hazard）に対する危機管理対策の重要な柱としてのバイオサーベイランス体制を構築する途中にある。

2002年以降のバイオサーベイランスに関する主な法や行動計画等の制定に関して表3-1のように整理するとともに、具体的な内容について整理した。

---

2 http://www.gao.gov/products/GAO-10-645

表 3-1　バイオサーベイランスに関する主な法律や行動計画等

年号	法律・行動計画等	概要
2002 年 6 月	バイオテロ法成立	公衆衛生アラートコミュニケーションおよびサーベイランスネットワークの統合されたシステムの構築を要求
2004 年 1 月	HSPD-9 発令	サーベイランス・システムを発展させることを要求
2004 年 4 月	HSPD-10 発令	米国のバイオテロ対策における最上位戦略として、フレームワークを規定
2006 年 12 月	パンデミック・オールハザード事前準備法	保健福祉省を中心とする実質的なオールハザード対応体制の整備を要求
2007 年 8 月	2007 年の 9/11 委員会法の推奨事項の実装	National Biosurveillance　Integration Center(NBIC))の設立を要求
2007 年 10 月	HSPD-21	HSPD-10 の基本方針に基づいてバイオサーベイランスを定義し、バイオサーベイランス能力について説明
2008 年 12 月	National Biosurveillance Strategy for Human Health	HSPD-21 を受けて、CDC が作成 臨床と公衆衛生の専門家をつなぐような現在のプログラムや活動の推進についての指針
2010 年 1 月	人間の健康のためのバイオサーベイランス国家戦略の実現のための構想計画	National Biosurveillance Strategy for Human Health の次の段階として実施すべきことの概要について記載
2010 年 2 月	Quadrennial Homeland Security Review (QHSR)	国土安全保障の参加主体の行動を共通の目的に導くための戦略的フレームワークを提示
2011 年 1 月	食品安全近代化法	食中毒のサーベイランス・システムとデータを、他のバイオサーベイランスと統合させることを要求
2011 年 3 月	PPD-8 発令	国家準備目標と国家計画枠組みにおいてバイオサーベイランス、統合、情報の共有を強調
2012 年 7 月	The National Strategy for Biosurveillance	国家バイオサーベイランス事業の指針、主要な機能、実現策を記載
2013 年 3 月	パンデミック・オールハザード事前準備再授権法	バイオサーベイランスの向上を要求
2013 年 6 月	The National Biosurveillance Science and Technology Roadmap	バイオサーベイランスに必要な取り組みを定義し、優先順位づけを行う

3.2 バイオサーベイランスに関する主な法律と行動計画等の詳細

(1) 2002 年バイオテロ法[3],[4]

2001 年 9 月 11 日の米国同時多発テロ等を受け、バイオテロ法（公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法 : The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）が 2002 年 6 月にブッシュ米国大統領の署名により成立し、2003 年 12 月 12 日に施行された。

この法律により、保健福祉省は公衆衛生アラートコミュニケーションおよびサーベイランスネットワークの統合されたシステムを構築することになった。このシステムは、国、州、地方の公衆衛生当局者内および当局者間、民間、および私立の健康関連研究室、病院、他の保健施設内、および民間および施設間のものである。

(2) 2004 年 1 月 Homeland Security Presidential Directives(HSPD)9[5], [6]

2004 年 1 月に、大統領によって国土安全保障大統領指令 9(Homeland Security Presidential Directives(HSPD-9))が発せられた。

HSPD-9 は、内務省、農務省、保健福祉省、環境保護庁に対してサーベイランス・システムを当該任務と重点領域に適するよう発展させることを要求した。また、バイオサーベイランスは従来の健康に関する情報のみならず、食糧や農業部門からの情報も対象とすることを強調した。さらに国土安全保障省に対し、人間、動物、植物の健康、食品、水質のデータを分析し、統合する生物攻撃の検知と特徴把握を促進する生物脅威認識能力の向上を促した。

(3) 2004 年 4 月 Homeland Security Presidential Directives(HSPD)10[7], [8]

2004 年 4 月に、「2 1 世紀のバイオディフェンス（Biodefense for the 21st Century)」と題する大統領命令（Homeland Security Presidential Directive:HSPD-10）が発令された。この HSPD10 は、米国のバイオテロ対策における最上位戦略として、バイオテロの防止・被害最小化に向けた国家として整備・強化すべき能力、求められる取り組みに関する包括的なフレームワークを規定しており、「脅威認識」「予防と防護」「サーベイランスと検知」「対応と復旧」という 4 つの重点項目において関係省庁の役割と責任が改めて規定された。

---

3 Biosurveillance Efforts to Develop a National Biosurveillance Capability Need a National Strategy and a Designated Leader

4 http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

5 National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

6 Biosurveillance Efforts to Develop a National Biosurveillance Capability Need a National Strategy and a Designated Leader

7 米国の医療及び公衆衛生政策の変遷
http://www.cicorn.nagasaki-u.ac.jp/ja/project/mext/download/contents_5_1.pdf

8 http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CPRT-110HPRT39618/pdf/CPRT-110HPRT39618.pdf

バイオサーベイランスに関しては、可能な限り早い段階でバイオテロを識別し、十分な対応を開始できるような国家的なバイオ認識システムを実現させるためには、既存の連邦、州、地域、および国際的なバイオサーベイランスシステムを強化することが必要であると記載されている。そして、国土安全保障省が他の連邦省庁と協力しながらこれらの取り組みを統合するとしている。

また、主要な都市において空気中の病原体を迅速に検知するためのシステムである Biowatch というプログラムも設立された。

(4) 2006 年パンデミック・オールハザード事前準備法[9],[10],[11]

2006 年12 月、パンデミック・オールハザード事前準備法（Pandemic and All Hazards Preparedness Act；PAHPA） が成立し、あらゆる公衆衛生上の危機への事前準備、対応、復旧までを保健福祉省が包括的に統括する体制が整備されることとなった。このように保健福祉省を中心とする実質的なオールハザード対応体制が整備されはじめた。

2005年に発生したハリケーン・カトリーナへの連邦政府の対応が遅れた最大の原因の1つは、州や地域での実動的な支援を行う医療チームで構成される国家災害医療システム（National Disaster Medical System）が国土安全保障省のもとで充分に機能しなかったことが挙げられていた。PAHPAにより、保健福祉省が疾病の発見と調査を含む、重要な公衆衛生安全保障能力(public health security capabilities)を維持、発展させることとなり、「国家対応計画で言及されている公衆衛生の緊急事態や出来事について、保健福祉省長官が全ての連邦政府の公衆衛生及び医療対応を統制する」と規定された。

また、この法のもと、National Biodefense Science Board(NBSB)が設立された。NBSBは、保健福祉省事前準備および対応次官補(Assistant Secretary for Preparedness and Response)および保健福祉省緊急事態の健康への悪影響の防止、準備、対応、復旧次官（Secretary on preventing, preparing for, responding to, and recovering from adverse health effects of emergencies）に対して助言を行い、指示を与えるものである。

PAHPA は2012 年末で期限切れとなったが、2013年3 月、オバマ政権は5 年間の延長を決定した。

(5) 2007 年　2007 年の 9/11 委員会法の推奨事項の実装[12]

2007年8月に公法110から53－2007年の9/11委員会法の推奨事項の実装(the Implemeting Recommendations of the 9/11 Commission Act of 2007(Public Law 110-53))が議会に可決された。この法は国土安全保障長官に対して、以下のことを要求している。

---

9 National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

10 www1.gsec.keio.ac.jp/upload/.../rlVyWuqDWdlo.pdf

11 米国の医療及び公衆衛生政策の変遷

http://www.cicorn.nagasaki-u.ac.jp/ja/project/mext/download/contents_5_1.pdf

12 National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

① 連邦、州、そして部族政府との協同のなかで、生物学的事象を迅速に定義。また、特徴を把握、局在化し、追跡するような連邦政府の能力を向上させること
② 国立バイオサーベイランス統合システム(National Biosurveillance Integration System(NBIS))の発展と業務を監督する「国立バイオサーベイランス統合センター(National Biosurveillance Integration Center(NBIC))を設立し、機能させ、そして維持させること

(6) 2007 年 HSPD-21 公共保健健康対策(Public Health and Medical Preparedness) [13],[14],

2007年10月に大統領により、「公衆衛生と医療の事前準備（Public Health and Medical Preparedness）」と題する大統領命令（HSPD-21）を発令した。HSPD-21はHSPD-10で述べられた基本方針に基づくものであり、明確にバイオサーベイランスを定義し、国家規模で、強固な、そして統合されたバイオサーベイランス能力に何が必要で、何が達成されるべきなのかという点について詳細な説明を加えるものである。

HSPD-21において、バイオサーベイランスはある事象のはじめから終わりまでに、幅広く情報システムを横断して健康関連の情報を統合し、効果的に管理することを求めている。また、人間の健康情報だけでなく、人間の健康を守るのに関係があるときには動物（家畜および野生）、植物、環境の情報も統合することを求めている。

また、HSPD-21においては、保健福祉省に対して、必要な場合には国際的な情報ネットワークも対象として、連邦、州、さらに下位の公衆衛生担当部署、医療サービス提供機関との間に双方向の情報交換を可能にするバイオサーベイランス体制を構築することを求めている。保健福祉省は、Centers for Disease Control and Prevention (CDC)にHSPD-21の実現を委ね、2008年にCDCのCoordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response (COPTER)がHSPD-21のバイオサーベイランスに関する命令に応えるべく、Biosurveillance Coordination Unit(BCU)を設立した。

また、2010年1月にCDCのBCU はHSPD-21に応えるべく、Concept Plan for Implementation of the National Biosurveillance Strategy for Human Health[15]を発表した。これはHSPD-21を受けて2008年12月に出されたThe National Strategy for Biosurveillance（後述）およびNBASに出された勧告を踏まえ、次の段階の要点が記載されている。

2010 年 6 月、米・政府説明責任局（GAO）は、連邦政府や関係各省庁によって実施されている、生物学的脅威を早期に検知するためのプログラムについての報告書である Biosurveillance Efforts to Develop a National Biosurveillance Capability Need a National Strategy and a Designated Leader[16],[17],[18]を作成した。前年、オバマ政権が発表した「National Strategy for Countering Biological Threats」でも、生物学的な脅威に対する「状況認識（situational

---

[13] National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

[14] 健康リスクと疾病の監視・登録システム：米国の現状，展望と課題
http://www.niph.go.jp/journal/data/59-3/201059030006.pdf

[15] www.hsdl.org/?view&did=5863

[16] http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/blog/2009/12/

[17] http://biosecurity.gsec.keio.ac.jp/blog/2010/07/gao-3.html

[18] http://www.gao.gov/products/GAO-10-645

awareness)」の重要性が指摘されていた。この報告書では、米国にはバイオサーベイランスに関する取り組みがいくつかあるものの「国家的なサーベイランス能力（national biosurveillance capability)」を構築するための包括的な戦略が欠けており、NBIC のバイオサーベイランスがうまく機能していないと指摘している。

NBIC が、各省庁から入手する情報は主に最終報告の形で提出されており、専門家による分析が含まれているものの、タイムリーな情報ではないため感染症の早期検知に役立てることはできない。さらに、NBIC は省庁からの専門家の出向を要請しているが、ほとんどの機関がこの要請に応じていない。この報告書は、NBIC の任務を明確にし、関係省庁がそれぞれの役割を果たしているかを評価するメカニズムの構築を促している。

(7) 2008 年 National Biosurveillance Strategy for Human Health[19]

2008 年 12 月に HSPD-21 を受けて、CDC が National Biosurveillance Advisory Subcommittee(NBAS)とともに人の健康のためのバイオサーベイランス国家戦略（National Biosurveillance Strategy for Human Health）を作成した。これは、公衆を守るために臨床と公衆衛生の専門家をつなぐような現在のプログラムや活動の推進についての指針である。

(8) 2010 年　人間の健康のためのバイオサーベイランス国家戦略の実現のための構想計画[20]

2010 年 1 月に CDC は「人間の健康のためのバイオサーベイランス国家戦略の実現のための構想計画 (Concept Plan for Implementation of the National Biosurveillance Strategy for Human Health (Concept Plan))」を発表した。

この構想計画では、National Biosurveillance Strategy for Human Health の次の段階として実施すべきことの概要について記載されており、次の時代のバイオサーベイランスのために国の機関や他の部門の間の協力を円滑にする枠組みを提案し、そのような協力のためには政府の機関が必要であるとしている。また、National Biosurveillance Strategy for Human Health において優先事項とされていることについて取り組んでいるバイオサーベイランス活動を特定し、バイオサーベイランス活動のために必要なコミュニケーション活動についても位置づけている。

(9) 2010 年 Quadrennial Homeland Security Review (QHSR) [21]

2010年2月には国土安全保障長官が、国土安全保障の参加主体の行動を共通の目的に導くための戦略的フレームワークを示すために、最初のQHSR (Quadrennial Homeland Security Review、4年毎の安全保障レビュー　QHSR)を議会に提出した。このレビューは、国土安全保障事業を成熟させ、強化させることに焦点を当てる必要性を主張するものであると共に、NBICが重視する「テロを予防する」ために国家規模で協力するカルチャーを強化することと、「災害へのレジリエンスを保障すること」という、国土安全保障の2つの主要な任務を提携させるものである。

---

[19] file:///C:/Users/2070243.MRI-IS/Downloads/nps58-051211-06%20(4).pdf

[20] file:///C:/Users/2070243.MRI-IS/Downloads/nps58-051211-06%20(4).pdf

[21] National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

(10) 2011 年 1 月食品安全近代化法[22]

オバマ大統領の署名により2011年1月にFDAの食品安全近代化法（FSMA：Food Safety Modernization Act）が法制化した。この法律においては、CDC長官経由で保健福祉省長官に、食中毒のサーベイランス・システムとデータを、他のバイオサーベイランスや、連邦、州、地方レベルでの公衆衛生面での認識と統合させることによって、食中毒サーベイランス・システムを向上させることを指示している。これは、NBICや長官が特定した他の活動と食中毒サーベイランス情報を共有することも含んでいる。

(11) 2011 年大統領政策指令 8(the Presidential Policy Directive(PPD) 8)

2011 年 3 月、米国の安全保障とレジリエンスを強化することを目標に、大統領は大統領政策指令 8(the Presidential Policy Directive(PPD) 8)を発令した。PPD8 の成果として、国家準備目標と国家計画枠組みにおいてバイオサーベイランス、統合、情報の共有が強調された。

(12) 2012 年 7 月バイオサーベイランス国家戦略[23]

2012 年 7 月にバイオサーベイランス国家戦略(The National Strategy for Biosurveillance (Strategy))がホワイトハウスより出された。

この戦略では、よく統合された国家バイオサーベイランス事業は国家安全保障の基幹であるとし、すべてのレベルにおいて、より良い決定を行うために重要な情報を提供することにより生命を救う、よく統合された国家バイオサーベイランス事業の達成を目標としている。

4 つの指針として、「既存の能力を利用する」、「全国的アプローチ（All-of-Nation Approach）を活用する」、「あらゆる利用者のための有用性の向上」、「地球規模での保健」があげられている。また、国家バイオサーベイランス戦略の主要な機能として、「環境の監視と認識」、「重要な情報を特定し、統合する」、「政策決定者に注意喚起し、情報提供をする」、「影響を予測し、助言する」の 4 つが記載されている。さらに、バイオサーベイランスを強化するための実現策として、「能力を統合する」、「能力を構築する」、「イノベーションを助長する」、「パートナーシップを強化する」ことがあげられている。

(13) 2013 年 3 月パンデミック・オールハザード事前準備再授権法[24,25]

2013 年 3 月、議会は大統領署名の公法 113-5 パンデミック・オールハザード事前準備再授権法(the Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act (PAHPRA)) を可決した。この法の目的は、公衆衛生の安全およびあらゆる危機対策に関して、公衆衛生法(the Publix Health Service Act)および連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)下にある特定のプログラムを再認可することにある。

---

22 National Biosurveillance Integration Center Strategic Plan

23 http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/National_Strategy_for_Biosurveillance_July_2012.pdf

24 http://www.phe.gov/Preparedness/legal/pahpa/Pages/pahpra.aspx

25 www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/307

この2013年の法は、保健福祉省の国家健康安全保障に関する活動を進めるもので、プロジェクト・バイオシールド法(the Project BioShield Act)下の医療対応策を購入するための2018年までの予算を承認し、さらに医療対応策の先進的な研究開発を支援するようにバイオシールドの柔軟性を向上させている。また、PAHPRAは、公衆衛生に関する緊急事態への迅速な対応を支援するため、食品医薬品局の権限を広げている。

PAHPRAは保健福祉省長官に公衆衛生状況認識ネットワークを開発、実行、評価し、バイオサーベイランスを最新のものへと向上させ、保健福祉省が支援する異なるバイオサーベイランスシステム間の情報の共有、調整、そして伝達を向上させることを要求している。そして、公衆衛生状況認識ネットワークに地域のヘルスセンターとその他のヘルスセンターの情報が含まれていることを要求している。

また、PAHPRAはNBSBに、保健福祉省のバイオサーベイランス活動強化のために、保健福祉省長官に専門的な助言を行うように要求している。それを受けて2013年4月3日、NBSBは、米国の現行の公衆衛生および健康管理の状況認識能力を向上させるための助言を行い、保健福祉省、さらに事前準備対応長官および次官補への助言を伴うAn Evaluation of Our Nation's Public Health and Healthcare Situational Awarenessという報告を行った。

(14) 2013年6月バイオサーベイランスに関する科学技術ロードマップ[26]

2013年6月に国家科学技術会議（NSTC）はバイオサーベイランスに関する科学技術ロードマップThe National Biosurveillance (BSV) Science and Technology (S&T) Roadmap (以下、「ロードマップ」とする)を発表した。これは2012年7月に発行された「バイオサーベイランス国家戦略」に基づき、あらゆるレベルの政策決定者が健康を脅かすような事態に対して効果的な対処を開発するために必要とされる正確かつタイムリーな情報を提供するために必要な取り組みを定義し、優先順位づけを行うものである。ロードマップの目的は、国家戦略と実施計画の双方において定義される主要な機能と行動を達成することを促進させることであり、重大な健康危機を予測することに焦点を当てている。

このロードマップを作成するにあたり、国家科学技術会議の国土・国家安全保障委員会(the National Science and Technology Council's Committee on Homeland and National Security)に置かれた生体防衛研究開発小委員会(the Subcommittee on Biological Defense Research and Development)の下にバイオサーベイランス科学技術作業部会(BST WG)が設置された。

バイオサーベイランス科学技術作業部会(BST WG)は、国家戦略(Strategy)の主要機能をサポートする4つの科学技術(S&T)重点領域を調査するために①異常検知、②リスクの予測、③脅威の特定と特徴の把握、④情報統合・分析・共有の4つのサブ・ワーキンググループを設立し、検討を行っている。

[26] National Biosurveillance Science and Technology Roadmap (June 2013)
http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biosurveillance_roadmap_2013.pdf

① 異常検知

異常事態への準備と、正確な調査を実施するという目的のもと、異常事態の迅速な定義を可能にする、十分に堅牢な環境や人間（脆弱性の高い副次集団を含む）、動植物の基礎状態について、必要な研究開発(R&D)を明確にし、優先順位をつける。

② リスクの予測

自然発生的、あるいは意図的に生じる事象を予想し、さらにそれらによってもたらされる影響を予測することを可能にするような先行条件を把握し、複雑な相互影響の特徴を把握するために必要な研究開発を明確にし、優先順位をつける。

③ 脅威の特定と特徴の把握

健康に対する脅威を迅速かつ正確に把握し、対応組織や医療機関などの意思決定者に必要な情報を提供するために必要な研究開発(R&D)を明確にし、優先順位をつける。

④ 情報統合、分析、共有

バイオサーベイランスのデータを、リアルタイムに近い状態で統合、共有、分析し、緊急対応組織や医療機関などの意思決定者に必要な情報を提供できるような形式へ改善させるために必要な研究開発を明確にし、優先順位をつける。

このロードマップでは、自然発生的であれ偶発的人為的に放出されるものであれ、環境、植物、動物、そして世界中の人間の健康に対して重大な影響をおよぼす可能性を有する、既存または新生の感染症因子などの、国家安全保障上の生物学的脅威に焦点を当てている。

4. 米国のバイオサーベイランス体制の現状

4.1 米国のバイオサーベイランス体制

4.1.1 バイオサーベイランスの関係機関

(1) 全体像

米国においてバイオサーベイランスを主導する国の担当省庁は主に国土安全保障省と保健福祉省である。国土安全保障省は安全保障の観点から、保健福祉省は公衆衛生上の観点からバイオサーベイランスを主導している。ただし、環境モニタリングや食品、植物、動物におけるバイオサーベイランスは、農務省、内務省、国防総省などでも主導、実施している（表4-1)。

表 4-1 各分野におけるモニタリングの担当省庁[27]

分野	担当省庁
食品	保健福祉省　農務省
人間	保健福祉省　国防総省
動物	内務省　農務省
植物	国土安全保障省　農務省
水	保健福祉省
空気	保健福祉省　国防総省　米国郵政公社

また、例えば2009年の新型インフルエンザ発生の際には学校の休校に関する情報を教育省(Department of Education)が提供することで状況認識を向上させたり、国立測候所（National Weather Service）が提供できる気象に関する情報が、アウトブレイクの予測に役立てることから、明示的にバイオサーベイランスの使命を担っていないような機関でもバイオサーベイランスを支援する役割を持つこともありうる。

[27] GAO Report to Congressional Committees BIOSURVEILLANCE Efforts to Develop a National Biosurveillance Capability Need a National Strategy and a Designated Leader をもとに作成

また、国だけでなく、州、地域、民間の機関もバイオサーベイランスに関わっている。GAO（米国会計検査院）のレポート[28]には図 4-1 のように、役割分担の概念が記載されている。

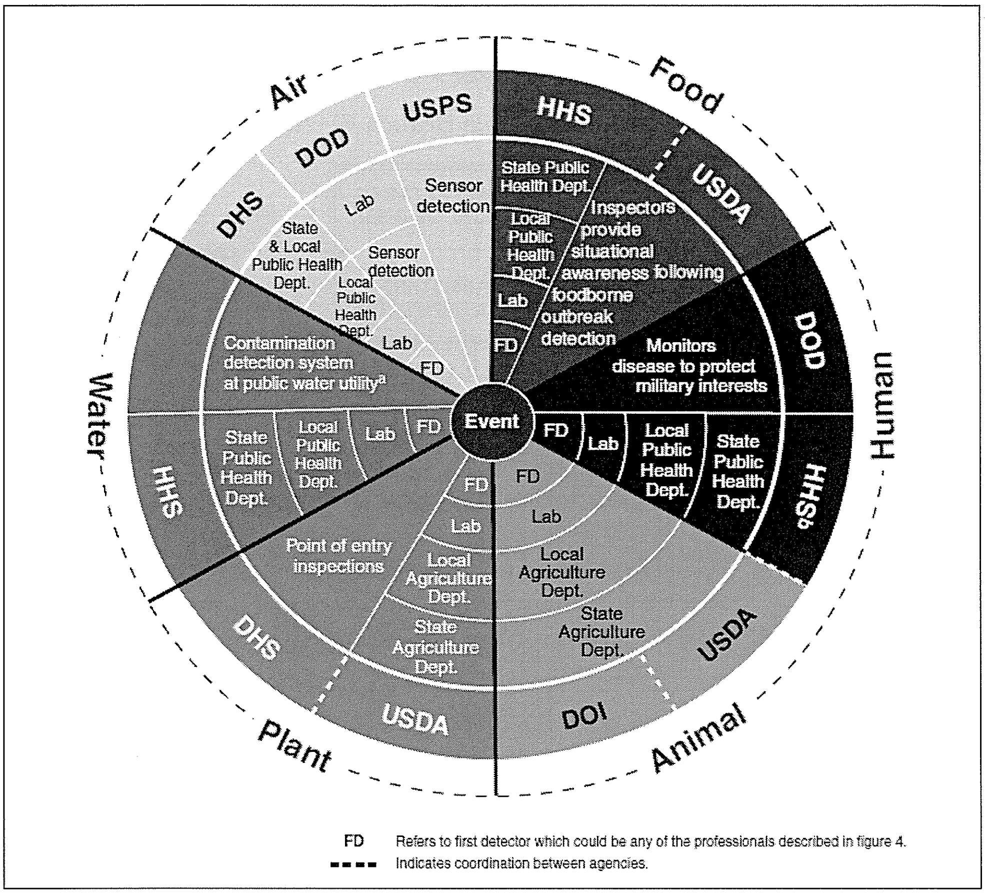

図 4-1 バイオサーベイランスネットワークにおける検出の役割と責任[29]
（ＦＤ：First Detector 1 次検知者）

[28] http://www.gao.gov/products/GAO-10-645

[29] Biosurveillance Efforts to Develop a National Biosurveillance Capability Need a National Strategy and a Designated Leader

(2) National Biosurveillance　Integration Center(NBIC)

国土安全保障省国立バイオサーベイランス統合センター(National Biosurveillance Integration Center(NBIC))は全米バイオサーベイランス統合システム(National Biosurveillance Integration System(NBIS))の発展と業務を監督する組織である。NBIC は保健局(Office of Health Affairs (OHA))の健康脅威レジリエンス部(Health Threats Resilience Division) 内の Health Incident Surveillance Branch の一部である。

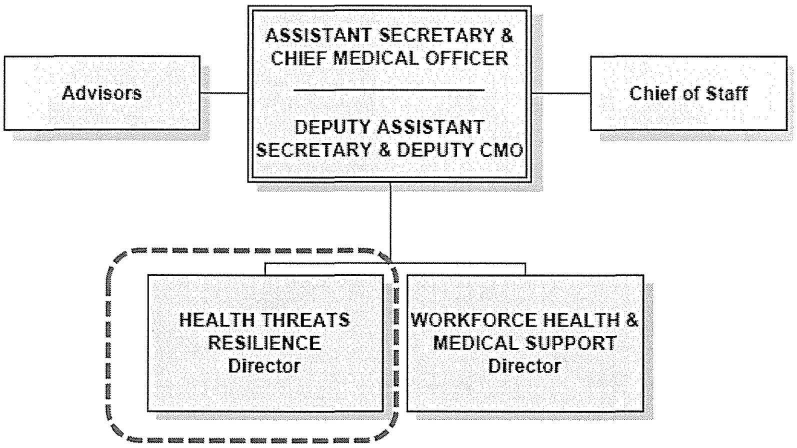

図 4-2　保健局（Office of Health Affairs (OHA)）の組織図

NBIC の任務は、早期に警告を発することと、重大な生物学上の事象に関して共有の状況認識、さらには迅速な特定、特徴の把握、局在化、追跡によるより良い決定を支援することを可能にすることである。米国のバイオサーベイランスにおいて、NBIC は統合センターとしての機能を果たしている。NBIC は、NBIS のパートナーと協力すると同時に、継続的にオープン・ソース・ バイオサーベイランスを果たしている。

NBIS のパートナーとして、NBIS の戦略計画では以下があげられている。

- 国務省 Department of State
- 司法省 Department of Justice
- 内務省 Department of Interior
- 商務省 Department of Commerce
- 農務省 Department of Agriculture
- 国防総省 Department of Defense*
- 保健社会福祉省 Department of Health and Human Services
- 運輸省 Department of Transportation
- 退役軍人省 Department of Veterans Affairs
- 国土安全保障省 Department of Homeland Security*
- 環境保護庁 Environmental Protection Agency
- 郵便公社 U.S. Postal Service

4.1.2 法律等における関係機関へのバイオサーベイランスに関する要求事項

バイオサーベイランスに関して、法律が関係機関へ要求をしてきたことを表 4-2 のように整理した。

国土安全保障省は Implemeting Recommendations of the 9/11 Commission Act of 2007 を受けて、全米バイオサーベイランス統合システム(National Biosurveillance Integration System(NBIS))の発展と業務を監督する「国立バイオサーベイランス統合センター(National Biosurveillance Integration Center(NBIC))」を設立した。

保健福祉省は 2007 年の HSPD-21 を受けて、CDC にその実現を任命した。2008 年に CDC の Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response (COPTER) が HSPD-21 のバイオサーベイランスに関する命令に応えるべく、Biosurveillance Coordination Unit(BCU)を設立した。

表 4-2　バイオサーベイランスに関する主な法律と関係機関への要求事項

年号	法律	関係機関	法律の要求事項
2002 年	バイオテロ法	保健福祉省	公衆衛生アラートコミュニケーションおよびサーベイランスネットワークの統合されたシステムを構築
2004 年	HSPD-9	保健福祉省、環境保護庁	サーベイランス・システムを当該任務と重点領域に適するよう発展
		国土安全保障省	人間、動物、植物の健康、食品、水質のデータを分析し、統合する生物攻撃の検知と特徴把握を促進する生物脅威認識能力の向上
2004 年	HSPD-10	国土安全保障省	バイオサーベイランスシステムの統合
2006 年	パンデミック・オールハザード事前準備法	保健福祉省	疾病の発見と調査を含む、重要な公衆衛生安全保障能力を維持、発展
2007 年	Implemeting Recommendations of the 9/11 Commission Act of 2007	国土安全保障省長官	① 生物学的事象を迅速に定義し、特徴を把握し、局在化し、追跡するような連邦政府の能力の向上 ② 全米バイオサーベイランス統合システム(National Biosurveillance Integration System(NBIS))の発展と業務を監督する「国立バイオサーベイランス統合センター(National Biosurveillance Integration Center(NBIC))」を設立し、機能させ、そして維持
2007 年	HSPD-21	保健福祉省	必要な場合には国際的な情報ネットワークも対象として，連邦，州，さらに下位の公衆衛生担当部署，医療サービス提供機関との間に双方向の情報交換を可能にするバイオサーベイランス体制を構築
2011 年	食品安全近代化法	保健福祉省長官	食中毒のサーベイランス・システムとデータを、他のバイオサーベイランスや、連邦、州、地方レベルでの公衆衛生面での認識と統合させることによって、食中毒サーベイランス・システムを向上
2013 年 3 月	パンデミック・オールハザード事前準備再授権法	NBSB National Biodefense Science Board	保健福祉省のバイオサーベイランス活動強化のために、保健福祉省長官に専門的な助言
		保健福祉省長官	公衆衛生状況認識ネットワークを開発、実行、評価し、バイオサーベイランスを最新のものへと向上させ、保健福祉省が支援する異なるバイオサーベイランスシステム間の情報の共有、調整、そして伝達を向上

4.1.3 NBIC による関係機関の調整

NBIC はバイオサーベイランスを統合する役割を持つ機関であり、緊急時には NBIS プロトコルを発動する。NBIS プロトコルは重大な生物的事象となりうることについて情報を共有するために、緊急のテレビ会議において国の NBIS パートナーを一堂に会するメカニズムである。

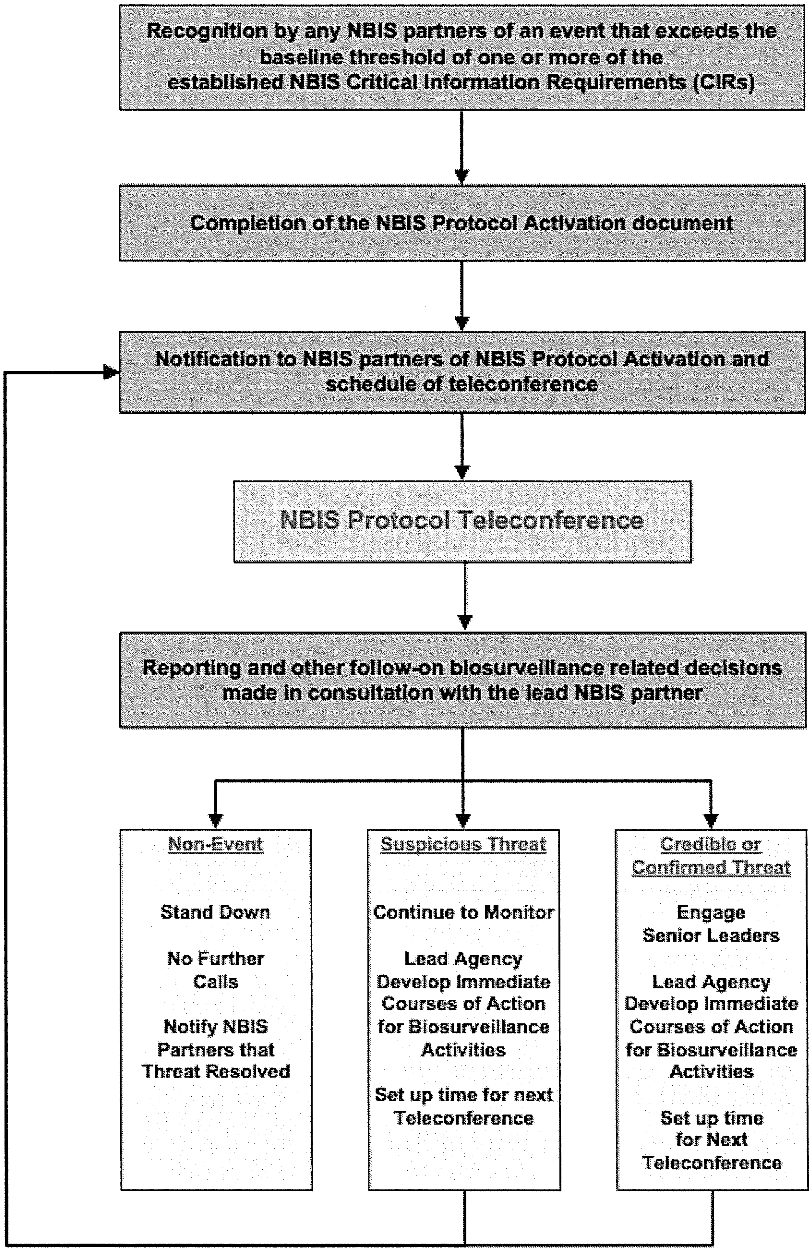

図 4-3 NBIS プロトコルフローチャート[30]

---

[30]https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/nbic-strategic-plan-public-2012.pdf

4.1.4 バイオサーベイランス活動の関係者

バイオサーベイランス活動に関わる職業としては、GAO（米国会計検査院）のレポート[31]には表 4-3 のように記載されている。これらの職業は、図 4-1 における一次検知者になり得る。

表 4-3 バイオサーベイランス活動に含まれる職業の例

公衆衛生	● 病院 ● 内科医 ● 臨床医 ● 州もしくは地方の公衆衛生担当者 ● 薬剤師 ● 研究室 ● 疫学者
動物衛生	● 獣医 ● 野生動物関係者 ● 動物園関係者 ● 生産業者 ● 研究者 ● 疫学者
植物/森林の健康	● 農業関係者 ● 税関国境警備局および農務省検疫担当者 ● 栽培者 ● 林務官 ● 分類学者 ● 研究者

[31] http://www.gao.gov/products/GAO-10-645

4.2　バイオサーベイランス国家戦略における米国のバイオサーベイランス体制の構想

4.2.1　指針

バイオサーベイランス国家戦略においては、「既存の能力の利用」、「全国的アプローチ（All-of-Nation Approach）の活用」、「あらゆる利用者のための有用性の向上」、「地球規模での保健の維持」の4つの指針が出されている。

表 4-4　バイオサーベイランス国家戦略　4つの指針

既存の能力の利用	既存の資源を最大限利用し、事業間をより広く横断して重要な能力を活用可能にする。
全国的アプローチ（All-of-Nation Approach）の活用	多様な分野から協力を取り付け、人間、動物、そして植物の健康に対する脅威を検知、追跡し、さらに対処する国家の能力を向上させる。
あらゆる利用者のための有用性の向上	バイオサーベイランスにより、現在の責任を根本的に変容させたり、事業関係者に負担を課すことはすべきでなく、参加者と相互に利益となるようにすべきである。情報交換が有効となりうること、そして有効であるべきということを意識しなければならない。
地球規模での保健の維持	病気に国境は関係なく、CBRN や他の脅威が海外から侵入するかもしれず、国内のバイオサーベイランスの取り組みだけでなく、世界規模での保健にも目を向けなければならない。 バイオサーベイランス・ネットワークにおける国際的な結びつきを強化すべきである。また、他国において自国のサーベイランスおよび状況認識システムを統合させ、その情報をグローバル・コミュニティにおいて活用させる取り組みを促進すべきである。

4.2.2 バイオサーベイランスの目的

あらゆるレベルにおいて、よりよい政策決定ができるように、重要な情報を提供することで、十分に統合された国家バイオサーベイランス事業を達成することであると記載されている。

4.2.3 バイオサーベイランスの主要な機能

バイオサーベイランスの主要な機能として、「環境の監視と認識」、「重要な情報の特定と統合」、「政策決定者への注意喚起、情報提供」、「影響を予測、助言」の４つが記載されている。

表 4-5 バイオサーベイランスの主要な機能

環境の監視と認識	国民の健康と安全に影響を及ぼす要因への警戒と、事象を即座に検知するための情報の迅速な評価が重要である。
重要な情報の特定と統合	事象の検知と評価を迅速に行うために、重要な情報を特定、共有し、そして統合する。
政策決定者への注意喚起、情報提供	国家バイオサーベイランス事業が政策決定者に対し、迅速に、また国家的に重要になる可能性がある事象について注意喚起し、情報を提供する。
影響を予測、助言	事象が発生している際になされる決定は、事象について可能な限り正確な理解を必要とする。また、どのように進展するか、継続期間、さらには将来の影響の予測があるとよい。

4.3 バイオサーベイランスを構成しているプログラム

米国のバイオサーベイランスはさまざまな省庁のさまざまなプログラムにより構成されている。ここでは、ロードマップに記載されているバイオサーベイランスプログラム・機関の例を記載する。

表 4-6 ロードマップに記載されているバイオサーベイランスプログラム・機関の例

分野	プログラム・機関	主導する省庁等
異常検知	Human Microbiome Project	国立衛生研究所
	National Ecological Observatory Network (NEON)	国立科学財団
	National Wildlife Health Center (NWHC))	内務省
	National Animal Health Monitoring System (NAHMS)	農務省
リスクの予測	The joint NSF/NIH Ecology and Evolution of Infectious Disease program	国立衛生研究所 国立科学財団
	Research and Policy for Infectious Disease Dynamics (RAPIDD)	国立衛生研究所 国土安全保障省
	NIH Models of Infectious Disease Agent Study	国立衛生研究所
	National Oceanographic and Atmospheric Administration (NOAA)	海洋大気庁
	Earth Resources Observation and Science (EROS) Center	米国地質調査所
	National Center for Medical Intelligence (NCMI)	国防総省
	PREDICT	国際開発庁
脅威の特定と特徴の把握	Point of Care Technologies Research Network (POCTRN)	国立衛生研究所
	DoD Next Generation Diagnostics System (NGDS)	国防総省
	Public Health Actionable Assays™ (PHAA)	国土安全保障省
	Cooperative Agricultural Pest Survey (CAPS)	農務省
	National Swine Influenza Virus (NSIV) Surveillance Program	農務省 CDC
	Rapid Response & Advanced Technology Laboratory	CDC
	Integrated Consortium of Laboratory Networks (ICLN)	国土安全保障省
情報統合、分析、共有	BioSense 2.0	CDC
	Healthcare Information Technology Standards Panel Biosurveillance Interoperability Specification	保健福祉省
	National Biosurveillance Integration System (NBIS)	国土安全保障省
	Emerging Infections Programs	9つの州
	Biosurveillance Indications and Warning Analytic Community (BIWAC)	―

（1）異常検知のプログラム

1）Human Microbiome Project[32]

国立衛生研究所のヒューマン・マイクロバイオーム・プロジェクト（Human Microbiome Project)は、人体の様々な部位（鼻孔、口腔、皮膚、消化管、尿生殖路）におけるマイクロバイオームを明らかにすることと、マイクロバイオームと人間の健康や疾病との相関関係を調査することを目的としている。活動としては、一連の微生物ゲノムシークエンス配列を開発すること、ヒューマン・マイクロバイオームと人間の健康や疾病との関係への分子論的アプローチを通じて明らかにすること、コンピュータ分析のための新たな技術とツールを開発すること、そして、リソースリポジトリ（参考株、 データ、ソフトウェア）を設けることなどがある。

2）National Ecological Observatory Network (NEON)[33]

国立科学財団(National Science Foundation)が支援している全米生態観測施設ネットワーク(National Ecological Observatory Network (NEON))とは、大陸規模での生態観察と、人間要因と自然的帰結の双方による環境変化を評価することを可能にするような、大陸規模での生態観察と調査プラットフォームのことである。今後、NEON は、気候変動、土地利用変化、さらには生態系の構造と機能における外来種による影響を理解し、予測能力を向上させるために必要なデータとデータプロダクツを提供していく。とりわけ、生物多様性、生物地球化学、生態水文学、感染症に着目している。

3）National Wildlife Health Center (NWHC)[34]

内務省の米国地質調査所(U.S. Geological Survey's(USGS))国立野生生物保健センター(National Wildlife Health Center (NWHC))は、水生ならびに陸生環境の双方において、野生生物の健康状態や疾病の検知と予防のために長期間のモニタリングと調査を行っている。NWHC は野生生物の疾病診断調査を行い、疾病の調査を先導し、中規模から大規模で生じた野生生物の個体激減に対する緊急対応に参加し、国家レベルと国際的なレベルにおいて、野生生物担当のメンバーに対して教育、訓練、そしてアウトリーチを提供している。

---

[32] National Biosurveillance Science and Technology Roadmap (June 2013)
http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biosurveillance_roadmap_2013.pdf

[33] National Biosurveillance Science and Technology Roadmap (June 2013)
http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biosurveillance_roadmap_2013.pdf

[34] National Biosurveillance Science and Technology Roadmap (June 2013)
http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biosurveillance_roadmap_2013.pdf