

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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

一類感染症発生時の公衆衛生対応

研究分担者 富尾 淳 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学

研究要旨 第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして、「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト（第1版）」を作成した。チェック項目は、感染症病床の種別および病床数、診療従事者および診療実績、院内組織体制、外部機関との連絡・連携、広報・コミュニケーション、教育・訓練、健康・安全管理、感染制御、個人防護具（PPE）、廃棄物処理・清掃、施設・設備、物資、診療、検査、患者・家族支援、死後のケアと多岐に及ぶ包括的なチェックリストである。本チェックリストが、各施設の現状把握および要改善点の抽出を通じて、一類感染症への対応能力の向上の一助となることを期待する。また、使用施設からのフィードバックをもとに継続的に改訂を行うとともに、効果的なチェック体制についても検討していく。

A. 研究目的

2014-15年の西アフリカを中心としたエボラ出血熱（エボラウイルス病、以下EVD）のアウトブレイクにともない、わが国においても2016年3月末現在で9例の疑似症患者が発生し、複数の特定・第一種感染症指定医療機関が患者対応を行った。

この一連の対応について、本研究班では施設訪問と担当者のヒアリングを実施した。その結果、長期の対応に備えた地域の医療機関との連携、病院職員への情報提供、外部機関との連携体制の強化、スタッフの確保に向けた医療機関全体としての体制整備、診療に従事するスタッフの健康管理体制の整備、特別手当などの支給条件の見直し、多言語でのコミュニケーション手段の確保など、様々な課題が明らかになった。これらの課題は少數の限られた施設の経験に基づくものではあるが、他の多くの施設も少なからず同様の課題に直面していると考えられる。

そこで、本研究では、第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして、チェックリストを作成した。

B. 研究方法

1) 方法

国内外のEVD対応に関するチェックリスト、法令・ガイドライン、わが国のEVD疑似症対応施設のヒアリングから得られた課題などに基づきチェック項目を選定し、チェックリストの原案を作成した。この原案を、EVD疑似症対応を行った特定感染症指定医療機関（3施設）に配布し、医師、看護師、事務系職員にチェック項目および評価方法について意見を収集した。チェック項目については、項目ごとに、「必要」、「あった方がよい」、「どちらでもよい」、「ない方がよい」の4段階で評価を依頼した。評価方法につい

ては、5段階（A 良好、B 可、C なし（準備中）、D なし（未着手）、X 該当なし）および3段階（A 実施、B 整備中、C 対策が必要）の2通りで試行を依頼し、どちらの評価方法が適切か意見を収集した。この他に、各項目およびチェックリスト全体に対して自由記載でコメントを求めた。以上の意見をもとにチェック項目の内容および評価方法の修正を行い、修正版を同じ施設に再度提示した。修正が不要となった段階でチェックリストの第1版として確定した。

2) 参考資料

チェックリスト作成の参考とした資料うち、主なものについて解説する。

世界保健機関（WHO）. EVD 総合事前準備チェックリスト（Ebola Virus Disease Consolidated Preparedness Checklist Revision 1 (15 January 2015)）

2014年の西アフリカのEVDアウトブレイクに際して、WHOが国を対象に作成したチェックリストである。11項目（調整、迅速対応チーム、住民啓発・コミュニティの関与、感染予防・制御、患者管理、疫学的サーベイランス、接触者調査、検査、国境対策、予算、ロジスティクス）について、各国が取るべき対策が挙げられており、最低限必要な項目と追加的項目にレベル分けされている。アウトブレイク発生国およびその周辺の高リスクの国は全ての項目についてチェックすることが求められるが、低リスクの国は最低限の項目についてチェックする。各項目についてyes/noの2値で評価する。アフリカ諸国を念頭に置いた国レベルの対策に関するチェックリストであるため、医療機関に該当する項目は少ないが、公衆衛生上重要なポイントが挙げられている。

国際化学療法学会（International Society of Chemotherapy, ISC）感染管理ワーキンググループによるチェックリスト Infection Control Readiness Checklist - Ebola (Tartari et al. Antimicrobial Resistance and Infection Control (2015) 4:22)

世界各国の医療機関のEVD対策の評価を目的としたチェックリストである。管理・実行支援、コミュニケーション、教育・監査、スタッフ、物資、廃棄物処理・清掃、感染予防・感染管理、診療の8領域76項目からなる。各チェック項目について、実施（in place）、整備中（in progress）、対策が必要（action needed）、該当せず（not applicable）の4段階で評価する。

病院インシデントコマンドシステム（HICS）

インシデントコマンドシステム（ICS）の病院版であり、米国の医療機関の多くが採用する緊急事態対応システムである。ハザード脆弱性分析に基づいたオールハザードアプローチによる計画の策定や、現場指揮者を中心とする対策本部と、管理、プランニング、ロジスティクス、実行の4部門による組織的な対応を特徴とするシステムである。様々なハザードに対して、チェックリスト形式の「インシデントプランニング指針」が作成されており、このうち「感染症」に関するプランニングの項目を参考とした。

米国疾病予防対策センター（CDC）と事前準備対応次官補局（ASPR）による Detailed Hospital Checklist for Ebola Preparedness

米国の医療機関におけるEVD患者の発見、感染防止、対応に関する準備状況を把握するためのチェックリストであり、2014年のアウトブレイクに際して作成された。完了（completed）、準

備中 (in progress) , 未着手 (not started) の 3 段階で評価する . なお , 現在の米国の EVD 対策は , 医療機関を Frontline Healthcare Facility , Ebola Assessment Hospital , Ebola Treatment Center の 3 レベルに分類し , 医療機関の機能に応じて方針が定められている . そのため , 全ての医療機関を対象とした本チェックリストは , 現在は使用されていない .

以上の資料に加えて , 本研究班による「ウイルス性出血熱-診療の手引き (改訂版) 」 (2016 年) のほか , 「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三十八条第二項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準」 (平成 11 年 3 月 19 日 厚生省告示第 43 号 , 以下 , 「感染症指定医療機関の基準」とする) , 「感染症指定医療機関の施設基準の手引き」 (健感発第 0303001 号平成 16 年 3 月 3 日 , 以下 , 「施設基準の手引き」とする) , 「感染症指定医療機関医療担当規程」 (平成十一年三月十九日 厚生省告示第四十二号) などの通知等についても参考にした .

3) 倫理的配慮

本研究では協力施設の同意のもとで実施されており , 患者および医療従事者に関する個人情報の取り扱いは発生しない .

C. 研究結果

「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト (第 1 版) 」について別紙のとおり作成した . チェックリストの原案で提示した項目のうち , 3 施設中 2 施設以上が「必要」と回答した項目は採用した . 評価方法については , 3 段階の方が 5 段階よりも適切とする意見が多くかったため , 3 段階での評価方法を採用した .

なお , 「該当せず」が必要という意見を踏まえ , 最終的には , A 実施 , B 整備中 , C 対策が必要 , X 該当せず , の 4 段階とした . 以下 , チェック項目について概要を説明する .

1) 感染症病床の種別および病床数 (A1-A3)

医療機関の基本情報として , 病棟種別の病床数について確認する .

2) 診療従事者および診療実績 (B1-B6)

人員配置と診療実績を把握する項目 . 病棟の運営方針や院内他科 (他病棟) との連携も医療機関により異なると考えられる .

3) 院内組織体制 (C1-C8)

一類感染症の受け入れは感染症担当部門だけでなく病院全体での対応が求められる . また , 患者の受け入れは必ずしも平日の日勤帯とは限らないため , 夜間休日の体制についても事前に整備しておく必要がある .

4) 外部機関との連絡・連携 (D1-D12)

一類感染症の受け入れには , 複数の行政機関が関与する . この中には通常の診療で関わることの少ない機関も含まれるため , 各医療機関の設置自治体の状況を踏まえて連絡先等は定期的に確認しておく必要がある .

5) 広報・コミュニケーション (E1-E10)

一類感染症は社会的に注目される可能性が高い . 一連の EVD 疑似症においても , 医療機関にメディア関係者が多数押し寄せた事例があった . プレスリリースについては原則として厚生労働省が担当することになるが , 確定例で診療が長期化する場合などは , 医療機関としても診療体制などについて説明が必要となるケースが想定される . また , 外部に対する広報活動だけでなく , 病院の

スタッフに対しても適切な情報提供を行うことが重要である。一類感染症が発生する可能性は極めて低いが、第一種感染症指定医療機関のミッションを平時から病院内外に示しておくことは、実際に受け入れが必要になった場合の周囲の不安の軽減につながると考えられる。ソーシャルメディアの活用（E8）は必須とは言えないが、病院と社会をつなぐコミュニケーションにおいて有用なツールとなり得る。

6) 教育・訓練（F1-F12）

一類感染症対応は稀な事例であるため、経験により習熟することは不可能である。したがって、定期的な訓練を行うことは関係する全ての医療従事者にとって必須である。また、一類感染症対応で関わることになる行政機関との合同訓練も定期的に実施し、一連の対応を確認しておく必要がある。スタッフの異動の頻度を考慮して年に1回（診療に従事する可能性が高い場合は半年に1回以上）訓練を行い、すべてのスタッフが常に訓練を経験している状況を維持することが望ましい。F7ではスタッフの能力（competency）に応じた訓練についても挙げているが、全てのスタッフに一律に同じ訓練を行うのではなく、スタッフの能力や役割に応じて訓練の内容をアレンジすることも重要である。

7) 健康・安全管理（G1-G17）

診療に従事するスタッフの健康管理、診療中に曝露があった場合の対応などについても事前に整備しておく必要がある。特に確定例では診療期間が長期に及ぶ場合も考えられるため、スタッフが快適に診療に従事できる環境整備をしておくことも重要である。

8) 感染制御（H1-H5）

一類感染症の患者は必ずしも検疫所や保健所経由で移送されてくるとは限らない。患者が直接来院した場合（あるいは救急部門などに搬送された場合）に備えて、体制を整えておく必要がある。

9) 個人防護具（PPE）（I1-I9）

PPEは感染防止に不可欠であるが、同時に不適切な着脱は二次感染のリスクとなるため、確実な備えが必要である。I8のPAPRの着用は必須ではないが、使用する可能性がある場合は使用方法について十分に把握しておく必要がある。

10) 廃棄物処理・清掃（J1-J8）

一類感染症患者の診療では大量の感染性廃棄物が発生するため、発生する廃棄物の種類、量などを想定し準備しておく必要がある。J3の「オートクレープ処理」は対応できない施設もあると思われるが、環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部「廃棄物処理法にもとづく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月）の「4.6 施設内処理」に、「感染性廃棄物は、原則として、医療関係機関等の施設内の焼却設備で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症法その他の法律に規定されている疾患に係る感染性廃棄物にあっては、当該法律に基づく消毒）するものとする」とある。オートクレープ処理は上記の滅菌装置での滅菌に該当するが、このような処理ができない場合は「特別管理産業廃棄物処分業者等に委託して処理しなければならない」とされているため、施設の状況に応じて適切な対応をとる必要がある。

11) 施設・設備 (K1-K7, L1-L8, M1-M13)

第一種感染症指定医療機関については「感染症指定医療機関の基準」および「施設基準に関する手引き」に詳細が定められているが、策定から10年以上経過しており、最新の診療・技術などの観点から考えると、面積や通信機器などの設備など必ずしも十分とはいえない部分もある。本チェックリストでは、EVD 疑似症受け入れ施設のヒアリング結果や、先進国での EVD 治療の状況を考慮して、第一種病床内での集中治療の実施 (M10, M11) やインターネットへの接続(M13)も要件に含めた。

12) 物資 (N1-N3)

一類感染症の診療においては、PPE をはじめ消耗品を大量に消費する。日常診療で使用する機会が少ない物品もあるため、使用期限を考慮して補充する必要がある。

13) 診療 (O1-O24)

診療体制については、長期の対応も視野に入れて、各施設の現状の対応能力を把握しておくことが重要である。また、訓練等を通じて、第一種病床の準備に要する時間を把握しておくことは、安全で円滑な移送に不可欠である。O12 の「24 時間体制で 2 時間以内」は EVD 疑似症受け入れ機関の状況をもとに設定したが、実際の収容までの時間には医療機関だけでなく行政機関や患者状態も影響する。

一類感染症（特にウイルス性出血熱）の診療については「ウイルス性出血熱-診療の手引き」などを参考に各施設とも診療指針を準備しておくことが望ましい。また、ウイルス性感染症とは異なる対応が必要となる痘瘡、ペストについても、発

生する可能性は低いが診療指針を確認しておく必要がある。O19 の「マラリアの診断・治療」は一類感染症とは直接関係がないが、一類感染症の診療において鑑別すべき重要な疾患であり、確実に診断・治療できるようにしておく必要がある。O23, O24 は一類感染症患者の入院中の診療継続に関する項目である。人員の状況によっては診療継続が困難な施設もあると考えられるが、その場合は、院内他科、あるいは他院と事前に連携し、診療への影響を最小限にすることが望ましい。

14) 検査 (P1-P6)

一類感染症の診療に必要な検査を、安全に実施する体制を整備しておく必要がある。上述の「施設基準に関する手引き」には、病棟内検査室についての規定はないが、近年の施設の傾向と病院内で検体を移動するリスクを考慮して、P3「第一種病床に隣接した検査室」の項目を設けた。

15) 患者・家族支援 (Q1-Q4)

一類感染症の患者は社会的な関心にさらされる恐れがあるため、プライバシーを保護する対策を十分にとっておく必要がある。また、患者のみならず家族にとっても不安は大きい。特に病室内での直接の面会はできないため、コミュニケーションが取れるような環境を整備する必要がある。患者が外国人である可能性も高いため、多言語で対応できるよう準備をしておく必要がある。

16) 死後のケア (R1-R5)

一類感染症は致命率が高いため、安全な死後のケアの手順について準備しておく必要がある。

D. 考察

EVD 疑似症対応から抽出された課題や海外の知見をもとに、一類感染症対策のチェックリスト

を作成した。一類感染症対策については「感染症指定医療機関の基準」などの規定はあるが、組織体制や病棟の運用を含めた標準的な対応は確立されていない。本チェックリストでは、先進国のEVD対応の状況を踏まえて「一類感染症患者に対して、高度な医療を安全に長期間提供できる」ことを目標として項目設定を行った。レベルの高いチェック項目も含まれているため、現状では全項目が「A」となることは難しいと想定される。まずは自施設の現状を把握し、課題を抽出することが重要だと考えられる。また、チェック項目の中には、自施設の他部門や他機関、所在地の行政機関等と協力して取り組むべき内容も含まれている。他部門、他機関を巻き込んで課題の抽出と必要な改善に取り組むことで、病院レベル、地域レベルでの対応能力の向上につながることが期待される。

第一種感染症指定医療機関は近年増加傾向にあり、2017年3月末で52機関97床となっている（この他に特定感染症指定医療機関が4機関10床）。一類感染症への対応能力の底上げが期待される一方で、人員や設備、診療水準の施設間の格差も懸念される。本チェックリストを用いた評価結果を多施設で共有することにより、施設の特徴や重点的に取り組むべき課題が明確になるほか、全国レベルや地方レベルでのベンチマークの設定にも活用できると考えられる。

なお、本チェックリストは、第一種感染症指定医療機関だけでなく、特定感染症指定医療機関でも使用可能な内容となっている。使用方法としては、各施設の自主点検を主に想定しているが、複数の第一種感染症指定医療機関による相互点検に活用することも可能だと考えられる。

一方で、本チェックリストには改善を要する点も少なくない。まず、今回提示した第1版では、網羅的に項目を提示しており、重要性に応じた項目の分類ができていない。重要性に応じて項目をレベル分けすることで、優先的に改善すべき項目が明確になり、チェックリストの意義も高まる期待される。ただし、重要性の判断は標準的な診療レベルについてコンセンサスが得られていることが前提となるため、第一種感染症指定医療機関における標準的な診療を定義する作業と並行して進めていく必要がある。

また、全ての一類感染症への対応を意図して作成しているが、経験的に、また発生リスクの点からもウイルス性出血熱を強く想定した内容となっている。特に痘瘡については、今後は医療従事者の大部分がワクチン未接種世代となるため、緊急接種対策など事前に手順を定めておくべき内容も多いが、現時点では標準的な対応が明確でないため詳細な項目は設定していない。厚生労働省「天然痘対応指針（第5版）」は2004年、「感染症指定医療機関の基準」は感染症法施行当初の1999年に策定されたものであるため、これらの指針や基準についても現代の医療水準や社会的状況を踏まえて見直す必要があるだろう。

評価方法については、専門家の意見を踏まえて4段階の方法を採用したが、信頼性と妥当性の検討は行っていない。各施設での使用結果や評価者からの意見を聴取し、信頼性・妥当性について評価を行い、より洗練された評価方法を開発する必要がある。

E. 結論

第一種感染症指定医療機関の体制整備と標準化を視野に入れた一類感染症対策のためのチェック

リストを作成した。本チェックリストが、各施設の現状把握および要改善点の抽出を通じて、一類感染症への対応能力の向上の一助となることを期待する。今後は、使用施設からのフィードバックをもとに継続的に改訂を行うとともに、効果的なチェック体制についても検討していく。

謝辞

本研究の実施にあたり以下の方々および組織のご協力を賜りました。心より感謝申し上げます。

- ・ 大曲貴夫先生、枚木優子様、堀成美様（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター）
- ・ 倭正也先生、深川敬子様、山内真澄様（地方独立行政法人りんくう総合医療センター）
- ・ 駒亮太先生、菱木美和子様、中村明世様、小川綾子様（成田赤十字病院）

F. 健康危険情報

総括報告書にまとめて記載。

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