

厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

国際保健規則（IHR）に基づく合同外部評価に向けた実施体制と評価手法に関する研究：
薬剤耐性（AMR）・予防接種に関する検討

研究分担者 氏名 大曲 貴夫 国立国際医療研究センター病院国際感染症センター
研究協力者 氏名 氏家 無限 国立国際医療研究センター病院国際感染症センター
日馬 由貴 国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンター
松永 展明 国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンター
杉原 淳 米国疾病対策予防センター

研究要旨：改正国際保健規則に基づく、コア・キャパシティ構築を強化するための外部評価日本評価ミッションの実施に際し、薬剤耐性（P3）・予防接種（P7）分野に関する、内部評価書原稿の作成、英語文書の作成、プレゼンテーション原稿の作成、外部評価ミッションにおける質疑応答に対する専門的知見のインプット等を実施することにより、高い評価に導くことができた。また、ミッション後、評価レポートのレビューと行動計画作成に向けた解説を作成し、今後の日本の健康危機管理体制の強化に向けて提言を行った。

A. 研究目的

改正国際保健規則(International Health Regulation: IHR)に基いてWorld Health Organization(WHO)加盟国のコア・キャパシティ構築を強化するため、評価方法が従来の自己評価方式から外部評価の視点(Joint External Evaluation: JEE)を加えた、新たな「モニタリング・評価枠組み」へと移行しつつある。我が国は2018年2月にJEEを受け入れる事を正式決定した。これにより自己評価書を取りまとめることになった。公衆衛生危機管理体制について国際的基準に基づき国の体制を総括的に評価するのは本邦では初の試みである。また、評価項目は19項目もの分野があり、様々な分野(省庁・部局)が関係している。このなかには従来の国内行政では馴染みが無いテーマや、複数の省庁間の徳見に跨る領域も含まれており、これまで検討をしたことのない視点での評価が含まれる。その中で、外部評価で正当な評価を得るためには、幅広い分野にわたる専門的知見を集積し、国際的な動向を踏まえた適切な自己評価書を取りまとめる必要がある。一方

でWHOが示す評価指標も未成熟な部分があり、専門的知見からの評価手法の妥当性に関するフィードバックを先進国として行う責任もある。本研究は、JEEの実施に関する国際的動向を明らかにし、評価手法を確立することを目的とする。

特に本分担研究では、我が国の健康危機管理体制の中で、薬剤耐性（AMR）対策、予防接種に関する体制について検討する事を目的とした。

B. 研究方法

JEE評価ツールの薬剤耐性（AMR）（P3）・予防接種（P7）分野について翻訳し、クイックアセスメント、内部評価書案の作成、対訳表の作成、設問への解答作成を行った。また、外部評価ミッションで得られたこれら分野の提言について今後の対応策について検討を行った。そして、JEE評価ツールに関して改善の意見を検討した。また、JEE評価ミッションに関する知見を得るため、WHO西太平洋オフィス(マニラ)における対面会合に参加した。

(倫理面への配慮)

本研究は、動物実験の実施を含まない。また、個人情報等を扱う性質のものではなく、特段倫理的配慮を必要とする事項はない。

C. 研究結果

JEE 評価ツールの翻訳案の修正については、総括報告書資料 I-1 に示した。

薬剤耐性 (AMR) (P3)・予防接種 (P7) 分野に関して、クイックアセスメントをおこない、内部評価書案を作成した。これらについて、対訳表の作成、証拠文書の整理 (総括報告書資料 I-2) を行った。

外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討および JEE 評価ツールに関する改善意見の記載 (総括報告書資料 I-4) を行った。

D. 考察

薬剤耐性 (AMR) (P3) 分野については、AMRの発見 (P3.1) に関して最高得点の評価を得た。これは、Japan Nosocomial Infections Surveillance (JANIS) と Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System (JVAHM) による20年間近いヒト・動物双方の耐性菌検出の歴史や、病院と保健所や地方衛生研究所の連携などが高く評価されたためと考えられた。一方で、Carbapenase producing Enterobacteriaceae (CPE) などの遺伝子検査を集約して行う施設がない点が指摘され、今後の検討課題である。また、小病院や老人施設などからAMRの情報が集められない点が指摘され、今後、JANISの拡充、新たなサーベイランスシステムの開発などにより、様々な背景の施設から情報を集約するシステムを構築していく必要がある。

AMR病原体による感染症のサーベイランス (P3.2) もP3.1と同様に最高得点であった。National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease

ases (NESID) で1999年より感染症の発生動向調査を行っていることに加え、病院単位でも2000以上の病院をJANISにより監視していることが評価された。一方で、P3.1と同じくJANISにおいて小規模医療機関の加入を更に推進することが要求された。

また、世界保健機構 (WHO) において重要課題とされているヘリコクター・ピロリの薬剤耐性を把握する枠組みがないことも指摘された。

医療関連感染 (HCAI) 予防・管理プログラム (P3.3) に関して最高得点の評価を得た。感染防止対策に関しては、1948年に制定された医療法に則り院内感染対策を実施してきたことが評価されたと考えられた。近年では、院内感染地域支援ネットワーク事業が実施され、一部の都道府県で小規模医療機関や高齢者の療養型施設を対象とした院内感染対策の地域での支援が可能である。日本では2016年に薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが制定されたが、このなかでは地域でのネットワーク形成による地域の中小規模の医療機関の支援体制の構築が目標に掲げられている。この一つの方法として、この事業を全国展開していくことが考えられる。また、感染予防・管理をさらに推進するために、コンピュータを用いた診療データの自動分析システムなどの技術的な支援が必要である。この領域はまだ医療現場では十分に仕組みの構築がなされていないため、まずは調査研究を推進する必要があると考えられた。

抗菌薬適正使用活動 (P3.4) は4点であった。本邦では古くから一部の抗菌薬はインセンティブを付けて使用を制限し進めていた。しかし詳細なサーベイランスがはじまってから経過した時間は5年未満であり、このため評価は4点となったと考えられた。厚生労働科学研究費補助金事業である抗菌薬使用量調査システムへの参加施設は500施設程度であり、更なる増加が望まれる。また、小規模な医療施設、外来

診療所、専門介護施設を含むAMRのスケジュールシップはまだ体制が十分に構築されていない。これに対しては新サーベイランスシステムやPoint Prevalence Surveyを併用し調査を進める必要がある。

予防接種（P7）分野については、国のプログラムの一環としての麻疹含有ワクチン接種率（P. 7. 1）及び国内のワクチンへのアクセスと供給（P. 7. 2）の2項目において最高得点の評価を得た。

まず、予防接種率の評価（P. 7. 1）については、2007年に麻疹に関する特定感染症予防指針が公示されていることにより、既に目標接種率（95%）の設定及び接種率評価の蓄積があり、本評価で求められる接種率の達成状況を説明することが可能であった。一方で、都道府県のレベルにおいては、少数が目標とする接種率を達成できておらず、また、今回の評価対象ではないものの、麻疹の2期の麻疹予防接種率については、当該指針に定める接種率を全国レベルで達成できていない等の課題がある。今後、接種率改善のための対策が求められる。このような現状に鑑み、今回の評価で提言を受けたように、外国国籍の住民に対する予防接種支援策の更なる充実やマイナンバー等を活用した、より実態に近い予防接種率の把握体制の構築等を実現するための議論や取組が今後も求められると考える。

次に、ワクチンへのアクセス及び供給の評価（P. 7. 2）については、関連法規の医薬品流通に関わる関係者による遵守等により、ワクチンの安定供給の質及び量に関して、国内の実態において大きな問題が生じていないことは明らかであった。一方で、コールドチェーンの確保やその実施体制の評価・監視等に関する詳細な規定がないことにより、上記の実態を第三者に対して客観的に説明することが困難である等の課題が残った。また、定期接種の実施に際して、全国的なワクチン製剤の不足等はないものの、過去には、感染症の

流行による需要の増加、災害等によるワクチン供給の不安定化、ワクチン製剤の偏在等により、一部の地域において一定期間、予防接種のためのワクチンが十分に確保できない事態も経験されてきた。これらのことから、厚生労働省による、ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム整備事業等の取り組みが、効果的かつ円滑に実施され、予防接種を必要とする1人1人に対して、確実にワクチンが供給される体制が更に強化されることが望まれる。

E. 結論

国際保健規則（IHR）に基づく合同外部評価（JEE）の日本評価ミッションの実施に際し、薬剤耐性（AMR）（P3）・予防接種（P7）分野に関する、内部評価書原稿の作成、英語文書の作成、プレゼンテーション原稿の作成、外部評価ミッションにおける質疑応答に対する専門的知見のインプット等を実施することにより、高い評価に導くことができた。

また、ミッション後、評価レポートのレビューと行動計画作成に向けた解説を作成し、今後の日本の健康危機管理体制の強化に向けて提言を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し。

2. 学会発表

該当無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特に無し

2. 実用新案登録

特に無し

3. その他

特に無し

