

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：
病原体検査・動物由来感染症・バイオセーフティ・セキュリティに関する検討

研究分担者 氏名 宮崎 義継 国立感染症研究所真菌部
研究協力者 氏名 森川 茂 国立感染症研究所獣医科学部
棚林 清 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

研究要旨：JEE評価ツールの病原体検査（D1）・動物由来感染症（P4）・バイオセーフティ・セキュリティ（P6）について翻訳案の修正を行い、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、設問に関する検討と資料収集を行った。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。その結果、病原体検査やバイオセーフティ・セキュリティでは、四種病原体取扱施設の監視システムの構築によるバイオセーフティとバイオセキュリティの強化を検討する必要がある。また、感染症法で規定していない三種、四種病原体取扱者の定期的な研修プログラムを構築する必要がある。動物由来感染症では、インフルエンザ、狂犬病やSFTS等の新興感染症に対してOne Healthアプローチにより予防と防疫対策を強化するため公衆衛生部門と動物衛生部門の獣医師の共同訓練や情報共有を強化する必要がある。

A. 研究目的

改正国際保健規則（IHR）に基づくコア・キャパシティ構築を強化するため、従来の自己評価方式から外部評価の視点（合同外部評価；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。2018年2月末に我が国もJEEを受け入れる事を正式決定した事を受け、自己評価書を取りまとめることになった。しかし、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）が関係しており、従来の国内行政には馴染みが無いテーマや、従来の枠組み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と評価に関する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、評価体制と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、病原体検査・動物由来感染症・バイオセーフティ・セ

キュリティ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評価ツールの病原体検査（D1）・動物由来感染症（P4）・バイオセーフティ・セキュリティ（P6）について翻訳案の修正を行い、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、設問に関する検討と資料収集を行った。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意見の検討を行った。

（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。病原体検査（D1）・動物由来感染症（P4）・バイオセーフティ・セキュリティ（P6）分野に関して、クイックアセスメントをおこない、また内部評価書案を作成するとともに対訳表の作成、証拠文書の整理（総括報告書資料I-2）、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

WHOによるJEE査察の報告書では、病原体検査（D1）に関しては、検査

品質システムに関して感染研と地方衛研で、品質標準マニュアルの作成・実施をしているが、監視システムを確立すること、感染性病原体検査に対する包括的なEQAシステムの導入、地方衛研の感染研レベルの品質基準の実施が求められた。検査法のマニュアルは病原体検出マニュアルの適時更新、衛生微生物協議会のレファレンスセンター業務などを通じたEQAが行われているが、実験室の管理等に関する標準マニュアル（SOP）の作成を厚生労働科学研究費などにより推進する必要がある。監視システムの構築については特定一から三種病原体取扱施設以外に関して今後検討する必要がある。

動物由来感染症（P4）に関しては、感染研と動物衛生研究所の間でインフルエンザやその他の重要な人獣共通感染症に関するサーベイランスなどの情報共有と検体の共有などを強化するよう求められた。公衆衛生部門と動物衛生部門の獣医師の共同訓練計画を継続的に実施することも求められた。これらは、インフルエンザ、狂犬病やSFTS等の新興感染症に対してOne Healthアプローチにより予防と防疫対策を構築することに繋がるため、競争的資金等により強化する必要がある。

バイオセーフティ・セキュリティ（P6）に関しては、三種、四種病原体取扱者の定期的な研修プログラムを全国的に実施すること、四種病原体取扱施設のバイオセーフティとバイオセキュリティの強化、デュアルユース研究に対する監視機構の構築を求められた。

感染症法で定期的な教育訓練が義務付けられていない三種、四種病原体取扱者の定期的な研修プログラムに関しては、厚生労働科学研究費補助金等で電子教育システムの構築を検討することとしたい。また、四種病原体取扱施設のバイオセーフティとバイオセキュリティの強化に関しては上述したように今後検討したい。病原体のデュアルユース研究に対する監視機構については、様々な階層での取組みを検討する必要があり、AMED研究班等で検討が進められている。

E. 結論

WHOによるJEE査察の報告書では、全般的に高い評価を受けたが、病原体検査の品質管理に関する国の統一基準の作成やバイオセーフティ・セキュリティでは、四種病原体取扱施設の監視システムの構築によるバイオセーフティとバイオセキュリティの強化を求められた。また、感染症法で規定していない三種、四種病原体取扱者の定期的な研修プログラムの構築を求められた。動物由来感染症では、インフルエンザ、狂犬病やSFTS等の新興感染症に対してOne Healthアプローチにより予防と防疫対策を強化するため公衆衛生部門と動物衛生部門の獣医師の共同訓練や情報共有を強化することを求められた。これらを今後強化する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

