

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)  
総括研究報告書

我が国の感染症対策のセンター機能の強化に向けた具体的方策についての研究

研究代表者 倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨

国際的に脅威となる感染症の発生に対し、感染症対策の強化が必要であるが、我が国の感染症対策の科学技術基盤を担う国立感染症研究所においても、施設の老朽化や、3庁舎に分かれていることによる非効率性等の問題がある。我が国の感染症対策の課題を整理し、機能強化が必要な事項を検証するとともに強化のビジョンを提示する。国全体としての感染症対策強化、その科学的基盤を担う国立感染症研究所強化の方向性やビジョンが示されることにより、国民の健康、安全安心の確保、公衆衛生の一層の向上が達成される。

研究分担者氏名

大石 和徳	国立感染症研究所 感染症疫学センター センター長
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科 微生物学分野 教授
西條 政幸	国立感染症研究所 ウイルス第一部 部長
調 恒明	山口県環境保健センター 所長
中嶋 建介	長崎大学感染症共同研究拠点 施設・安全管理部門 教授・部門長

A. 研究目的

我が国における感染症対策は、国立感染症研究所が地方衛生研究所とともに科学的基盤の構築（アセスメント）を担い、厚生労働本省はその基盤を基に施策（マネジメント）を担う体制で進められている。我が国における感染症対策は、世界的にも高く評価される実績を有していることも事実である。しかし、近年、インフルエンザパンデミック、西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行等、国際的に脅威となる感染症が世界各地で頻繁に発生している現状において、国内発生対応、輸入患者対応、病原体の侵入防止策等に汲々としている状況があることも事実である。今後も、世界各地で新たな感染症が発生し、我が国への大きな脅威となることは想像に難くない。また、薬剤耐性菌のように既に我が国においても大きな問題となっている事案もある。現在においても、種々の基本方針や基本計画等が策定され、政府一体となった取り組みが進められているが、我が国の感染症対策を近未来に向けて強化していくためには、感染症対策の柱である、①より高度な管理が求められる病原体等の検査・診断体制、②感染症サーベイランス、③薬剤耐性、④ワクチン等の品質管理、⑤国立感染症研究所の研究基盤、それぞれについて更なる整備・強化等が必要となる。近年、世界各国は、独自の感染症対策強化を急速に進めている。我が国

においても、我が国の特性を十分に生かし、感染症の現状と未来予測に対し、各国の取り組みも参考に感染症対策を強化していくことが喫緊の課題となる。本研究においては、2年間の研究において以下の2点を目的として研究を進める。

1) 現在の急速に変化しつつある国内外の感染症を取り巻く状況の中で、我が国が適切な対応をとるためには、我が国の現在の体制のどこにどのような課題があり、また、強みが存在するかを明確にする。これらの整理においては、感染症対策に関するこれまでの研究で明らかにされた成果についても参考にする。さらに、海外各国における機能強化の現状について、先進国、発展途上国の取り組み及び基本方針に関する情報収集を行い、海外各国の機能強化の現状と考え方について明らかにする。

2) 上記の成果を基に、我が国として近未来的に強化すべき事項、及び長期的未来を目標として強化すべき事項を各事項に関し、設備施設及び技術基盤・体制の両面から明確にするとともに、整備・強化等の具体案を提示する。さらに、これらの各事案に国立感染症研究所がどのように関わり、どのように研究基盤を強化すべきかについて提案する。

B. 研究方法

以下の感染症対策における各事項

- 1) より高度な管理が求められる病原体等の検査・診断体制の整備及び強化、
  - 2) 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化に関する研究、
  - 3) 薬剤耐性（AMR）研究の強化、
  - 4) ワクチン・血液製剤の検定・品質管理及び新規ワクチンの開発推進等、
  - 5) 国立感染症研究所の研究基盤の強化、
- について、各研究分担者がそれぞれの専門分野において先行研究の成果や文献、行政資料、専門家からの情報収集などをもとに感染症に関する国内外の現

状や課題を整理する。体制面（ソフト面）及び設備・施設面（ハード面）の両面から検証し、設備・強化の具体案を検討する。

#### （倫理面への配慮）

本研究課題においては、患者等の診療情報や試料、実験動物を用いることはなく、人を対象とする医学研究に関する指針に関して特に配慮すべき内容は含まない。

### C. 研究結果

本年度は、上記1～5)の事項について、各分担研究者がそれぞれの専門分野において先行研究の成果や文献、行政資料、専門家からの情報収集などをもとに感染症に関する国内外の現状や課題を整理した。詳細については、各研究分担者の報告書に記載されている。

#### 1. 国際的動向から見た我が国の課題

感染症対策や感染症危機管理に関する国際的な動向の総論として、世界保健機関(WHO)や米国CDC、European CDCなどのガイドライン等のレビューを行い、近年の感染症危機管理の考え方をまとめた。また、2018年2月にWHOにより実施された日本の共同外部評価(Joint External Evaluation(JEE))の結果から明らかとなった日本の課題について整理した。さらに、改訂された国際保健規則であるIHR2005に基づく新しい感染症危機管理についての国際的な考え方についてまとめた。

現在の日本における課題として、①All Hazard Approachの推進、②リスクアセスメントを中心としたリスクマネジメントの考え方の推進、③世界各国で導入されているEvent-based Surveillanceの実践、④Emergency Operating Center(EOC)の設置と強化、⑤リスクコミュニケーション専門部署の設置、⑥国、地方双方におけるFETP(あるいは同様のトレーニングプログラム)の強化、があげられた。

#### 2. 高度な管理が求められる病原体等の検査・診断体制の整備及び強化

##### 1) 海外事例からのBSL-4施設の感染症対策における重要性の検証

感染症危機管理の具体的事例として、2014年以降、一類感染症が非流行国で発生した事例(米国、英国、ドイツ、スペイン)においてBSL-4施設が果たした役割等について海外事例から検証した。米国で発生したエボラウイルスのヒトからヒトへの感染事例では、州のRegional Laboratoryと米国CDC(BSL-4施設を有する)が、英国で発生したEVD再活性化例の診断にはPublic Health of EnglandのPorton Down研究所(BSL-4施設を有する)が、ドイツで発生したラッサウイルスのヒトからヒトへの感染事例発生時にはBernhard Nocht Institute for

Tropical Medicine(BNITM)(BSL-4施設を有する)が検査診断、感染症対策に貢献していた。さらにスペインで発生したクリミア・コンゴ出血熱患者(ヒトからヒトへの感染事例を含む)の確定診断のための検査もBNITMにおいて行われた。以上の事例から、先進国ではEVD等のウイルス性出血熱流行発生時にはBSL-4研究施設が設置されている研究機関が中心となって対応していることが確認された。

##### 2) 海外各国におけるBSL-4施設整備の状況と我が国の現状

海外のBSL-4施設の立地や構造等の調査対象として、最近新たに整備された中国をはじめ、世界各国のBSL-4施設の機能、立地条件等の調査研究を開始した。本年の解析に基づき、次年度は現地調査を含め、調査研究を進めることとした。

現在、世界には約20カ国、50カ所以上のBSL-4施設が設置されている。世界先進各国におけるBSL-4施設の設置状況をみると、米国、英国、ドイツ、豪州、中国などは、複数の施設を設置している。我が国もこれらの国々と同様、今後、2か所の一種病原体所持施設を国内に有する新たな状況になることから、国として複数施設の管理方法、活用方法を検討していくことが必要となる。現在、長崎大学においてBSL-4施設の整備が進められているが、その施設の運用が可能となった場合2つのBSL-4施設の連携についても海外各国の考え方、状況を参考に考えていく必要がある。

##### 3. 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化

現在運用されている感染症発生動向調査(NESID)のデータ分析・解析を行う上での課題を整理し、現在すでに運用されている他のサーベイランスシステムとの連携強化の必要性が示された。データ量の増加や解析手法の高度化に伴い、数理モデル等の手法を取り入れた疫学研究体制の強化についても検討され重要性が確認された。

##### 4. 薬剤耐性(AMR)研究の強化

2016年からわが国のAMRアクションプランが進められているが、この国家プランを遂行するにあたっての問題点が整理された。また、実地疫学専門家による薬剤耐性菌の院内感染調査事例を詳細に分析し、日本のアウトブレイク発生後の対応の課題について検討した。院内感染対策サーベイランス(JANIS)とNESIDとの連携による解析など、薬剤耐性研究体制の強化についても検討した。

##### 5. ワクチン・血液製剤の検定・品質管理

ワクチン等の品質管理に係る現在進行中の他研究の動向も踏まえ、国立感染症研究所に期待される役割の整理を進めている。また、ワクチン副反応

サーベイランスの質の向上を図るため、副反応サーベイランスのシステム改善の検討がなされた。

6. 国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携  
レファレンス体制の強化等を図るため、国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携、ネットワーク等の課題について検討した。

レファレンス事業については、感染症対策上重要な17の感染症について、レファレンスセンター体制が構築されており、感染研から地研間の連携の基盤となっている。現在、レファレンスセンター活動の予算は、年々減少していることから、今後の活動のための予算確保が重要な課題である。

さらに、地方衛生研究所における一類感染症の検査の可能性、感染症法に基づく地方衛生研究所における精度管理、感染研感染症疫学センターによる地研の研修、次世代シーケンサー(NGS)を用いた検査ネットワークの構築、地研における薬剤耐性菌の検査体制、の各項目についてこれまで得られた知見やアンケート調査に基づく問題点の抽出を行った。

#### 7. 国立感染症研究所の研究基盤の強化

感染症疫学センターが担っている予防接種やサーベイランスに関する業務の増加、予防医学の推進を考慮した体制・基盤の構築について検討した。上記2の海外事例も参考にして、国内で一類感染症が発生した時の国立感染症研究所が果たすべき役割や課題等について検討した。レファレンス、技術研修、外部精度管理等について、国立感染症研究所と地方衛生研究所との連携の現状や問題点等について検討した。

国立感染症研究所は戸山庁舎(東京都新宿区)、村山庁舎(東京都武蔵村山市)、ハンセン病研究所(東京都清瀬市)の3つの3庁舎に分散しているが、それに伴うデメリットの整理や、BSL-4施設をはじめとする感染研全体の施設に関する課題の整理を開始した。また、一例として国のワクチン行政の基盤となる、ファクトシート作成等の科学的データの取りまとめ等についても、感染研における人員強化が必要となる等人員不足に伴う問題点の整理も開始した。

#### D. 考察

米国、英国、ドイツ、スペイン等、海外先進国における事例を文献的に考察したが、調べた全ての事例において、BSL-4施設を有する研究機関が検査・病原体解析を担当していた。スペインにはBSL-4施設を有する研究機関は存在しないが、ヨーロッパではBSL-4施設の連携ネットワークが構築されており、BNIが担当している。以上の事例からも、一類感染症発生時の国としての対応におけるBSL-4施設の必要性および重要性が示されている。

今後、我が国において、より高度な管理が求められる病原体等の検査・診断等の体制の在り方を検討

する際には、上述の他国の例や国内における報告、提言等を踏まえ、感染研と将来の長崎大学の両BSL-4施設の管理とその有効活用及び役割分担について、各々が我が国にとりきわめて重要な施設であることに留意しつつ、双方を最大限に活用して感染症対策に役立てられるよう検討する必要がある。また、地方衛生研究所の一類感染症検査対応についても今後さらなる議論が必要となる。さらに、感染研BSL-4も建設後37年を経過していることから、将来に向け新たなBSL-4施設建設の議論を開始する必要もある。

#### E. 結論

我が国の感染症対策を強化していくため、感染症対策の柱である、①高度な管理が求められる病原体等の検査・診断体制の整備、②感染症サーベイランスの整備、③薬剤耐性対策、④ワクチン等の品質管理体制の整備、⑤国立感染症研究所の研究基盤整備及び地方衛生研究所との連携、につき現状の整理・評価と各事項における国際動向も考慮に入れた問題点の抽出がなされた。本年度の研究結果は次年度における、我が国の感染症対策整備・強化等の提案のための基盤となる。

#### F. 健康危機情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

大石和徳、有馬雄三、高橋琢理、砂川富正. インフルエンザサーベイランスの現状と課題. 臨床と研究. 95(11): 1181-1185, 2018.

山岸拓也、島田智恵、松井珠乃、大石和徳、川上千晶、土井育子、戸田昌一、松行博文、調恒明. 重症熱性血小板減少症候群疑い症例における陽性例と陰性例の比較. IASR Vol. 40 p46-48: 2019年3月号

##### 2. 学会発表

押谷仁. 感染症危機管理のためのリスクマネジメントの考え方. 平成30年度公衆衛生学会感染症事例のリスクアセスメント研修会. 2018年10月26日

押谷仁. 新たな呼吸器ウイルス感染症の脅威への対応と感染症危機管理の課題. 日医師涯教育講座・救急医療医師研修会(仙南地区). 亘理. 2018年11月17日

押谷仁. マスギャザリングイベントにおける感染症に係る行政の危機管理対策. 平成30年度東北ブロック感染症危機管理会議. 仙台. 2019年2月18日

西條政幸. バイオテロと天然痘ウイルス. 第 66 回日本ウイルス学会・ICD 講習会, 京都市 2018 年, 10 月

中嶋建介. 長崎大学の BSL-4 施設設置に向けた検討状況について. 第 18 回日本バイオセーフティ学会 2018 年 11 月 15 日

西條政幸. 高病原性病原体による感染症(バイオテロを含む)の検査体制と備え (シンポジウム: 感染症の危機管理・バイオテロ対策). 第 67 回日本感染症学会東日本地方会・第 65 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会, 東京都 2018 年 10 月

調恒明. 感染症危機管理における地方衛生研究所の役割と課題. 日本公衆衛生学会地方衛生研究所研修フォーラム, 2018 年 10 月 24 日, 郡山市

Oishi K. Epidemiological situation of bacterial diseases in Japan: One Health Perspective. United States-Japan Cooperative Medical Sciences Program's 21st International Conference on Emerging Infectious Diseases. Hanoi, Vietnam. Feb 25-March 1, 2019.

#### 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