

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等
に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 康幸

平成28(2016)年 3月

目 次

・ 総括研究報告	
一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究 -----	1
加藤 康幸	
(資料)	
・ 感染症指定医療機関における新興感染症患者受け入れ準備に関する調査報告書	
・ 分担研究報告	
1. ウイルス性出血熱の治療 -----	27
西條 政幸	
2. 一類感染症の検査診断 -----	33
下島 昌幸	
3. 一類感染症の感染管理 -----	39
黒須 一見	
4. 一類感染症発生時の公衆衛生対応 -----	43
富尾 淳	
5. 一類感染症に関わる医療従事者研修 -----	55
足立 拓也	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	59
・ 研究成果の刊行物・別刷 -----	61

厚生労働科学研究費補助金(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

一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究

研究代表者 加藤 康幸 国立国際医療研究センター国際感染症センター国際感染症対策室

研究要旨 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に認定された西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に対応するため、国内を代表する特定及び第一種感染症指定医療機関において、医療従事者、行政関係者を対象としたワークショップ等を開催し、患者の診療に伴って発生する様々な状況に対する手順を確認した。また、世界保健機関による会議に出席するなど、エボラ出血熱に対する最新の抗ウイルス療法や欧米における医療に関して情報収集を行った。国内で発生したエボラ出血熱疑似症患者への対応や感染症指定医療機関における準備状況の調査も併せて行い、行政と医療機関の連携、感染症指定医療機関における人材確保、廃棄物処理等における課題を明らかにした。

研究分担者

- ・ 西條 政幸
国立感染症研究所ウイルス第一部
- ・ 下島 昌幸
国立感染症研究所ウイルス第一部第一室
- ・ 黒須 一見
東京都保健医療公社荏原病院
感染管理室
- ・ 富尾 淳
東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学
- ・ 足立 拓也
東京都保健医療公社豊島病院
感染症内科

加し、ウイルス性出血熱（VHF）に対する最新の抗ウイルス療法、欧米における医療、感染症指定医療機関における準備状況や EVD 疑似症の行政及び臨床的対応の調査などを行うこととした。

B. 研究方法

ウイルス性出血熱の治療

PubMedにおいて「favipiravir , ebola」, 「favipiravir , crimean-congo」, 「favipiravir , lassa」というキーワードで発表されている学術論文等を検索した。検索された論文等の内容を精査し、ファビピラビルのEVD, マールブルグ病, クリミア・コンゴ出血熱, ラッサ熱の治療に関する情報を含むものを選択した。選択された論文の内容を確認し、本研究に適切な論文の内容を精査した。

A. 研究目的

2014年8月に世界保健機関（WHO）により国際的懸念のある公衆衛生上の緊急事態に認定された西アフリカにおけるエボラ出血熱（EVD）の流行は、2015年に入り終息に向かっているが、依然として疑似症患者が国内で発生するリスクがある。本研究班の役割は、患者への医療を提供する特定及び第一種感染症指定医療機関をワークショップの開催などを通じて支援し、国の厚生行政に貢献することである。また、国内外の会議や学術集會に参

一類感染症の検査診断

- 1) 欧米における EVD（疑い）患者の検査体制
PubMed において ‘ ebola ’, ‘ laboratory ’, ‘ diagnosis ’, ‘ point-of-care ’, ‘ BSL3 ’ などのキーワードを用いて検索を行い、医療機関における検査体制や BSL3 あるいは BSL4 を有する研究機関との連携状況を調査した文献に注目した。
- 2) Point-of-care における EVD 検査機器の調査
WHO によりリストアップされた EVD の検査法のうち、操作手順が少なく、その性能を PCR と比

較され結果が公表されている3つの検査法

(GeneXpert, FilmArray, ReEBOV) について、文献収集しまとめた。

一類感染症の感染管理

非透過性納体袋の選定と遺体搬送手順書の整備を行い、特定および第一種感染症医療機関におけるワークショップにて検討を行う。ワークショップにおいて、各医療機関での患者対応時の人員体制について調査を実施し、最低限必要な人員の検討を行うこととした。

一類感染症の公衆衛生対応

2014-15年にEVD疑似症患者を収容した感染症指定医療機関のうち協力の得られた5施設(8症例)を調査対象とした。2016年2-3月にかけて、各施設の病院管理者、感染症診療従事者(医師、看護師等)、事務部門担当者に事前に質問票を送った後にインタビューを行った。

一類感染症に関わる医療従事者研修

全国の特定・第一種感染症指定医療機関のうち、中心的役割を担うとされる施設を選び、本研究班が訪問して、合同ワークショップを開催した。これらの施設が重症患者を単独で診療できるかどうか、可能性を探ることをねらいとした。

感染症指定医療機関における準備状況の調査

国内の感染症指定医療機関における新興感染症患者の受け入れ準備の現状把握と課題を明らかにすることを目的に、2015年9-11月に日本の特定、第一種、第二種感染症指定医療機関の院内感染対策担当者を対象に自記式調査票を用いた横断研究を行った。

(倫理面への配慮) EVD疑似症患者の調査における患者の個人情報厚労省による公表の範囲で取り扱うこととした。

C. 研究結果

ウイルス性出血熱の治療

ファビピラビルは一類感染症病原体の出血熱ウイルス全てに対してin vitroにおける増殖抑制効果を示した。これらのウイルス感染に対するファビピラビルの効果を評価した研究論文には霊長類感

染モデルを用いて評価したものはなかった。用いられた動物は遺伝子改変マウスかモルモットであった。感染早期(直後)にファビピラビルを投与することにより、発症予防、軽症化、致命率の改善が認められた。ファビピラビルの治療・発症予防効果はリバビリンのそれよりも高かった。クリミア・コンゴ出血熱ウイルスと同様にブニヤウイルス科に分類されるSFTSウイルスに対しても同様の成績が発表された。

一類感染症の検査診断

1) 欧米におけるEVD(疑い)患者の検査体制

米国: エボラ治療センター47病院をまとめた報告(Jelden et al., J Clin Microbiol, 2016)によれば、87%の病院では隔離病室内での検査等が可能であった。94%が臨床用実験室を持ち、うち半数がBSL3実験室であった。72%がBSL3実験室を持つ地方健康局と連携していた。全体として91%の病院がBSL3実験室を利用可能であった。

欧州: European Network of Infectious Diseasesより2009年に出された高度隔離病棟の推奨枠組み(Bannister et al., Lancet Infect Dis, 2009)の特に診断方法やその実施場所について、ヨーロッパ16か国の48レファレンス隔離施設が枠組みを満たしているかどうかの調査結果が2012年に報告された(Thiberville et al., BMC Research Note, 2012)。81%がBSL3実験室と連携があったが、微生物学的検査・一般検査を閉鎖系装置等で安全に行っているのはそれぞれ11%・31%であった。欧州38か国(トルコとイスラエルを含む)の254病院の状況をまとめた報告(de Jong et al., Euro Surveill, 2014)によれば、微生物学的な検査は97.9%の病院で行えるが、BSL2、BSL3が利用可能であるのはそれぞれ57.1%、24.2%であった。病院でEVDの診断が行える7.2%、その国あるいは他の国に依頼等してEVDの診断が行なえるのは72%であった。

2) Point-of-careにおけるEVD検査機器の調査 a Bio Fire社のFilmArray BioThreat-E

全血や尿からZaire ebolavirusのゲノムをPCRにより検出するセットである。消耗品は室温保存可能で、検出機器1台で検体1つを処理する。感度や特異性はPCRと比較され、良好な結果が得られている(Southern et al., J Clin Microbiol, 2015; Weller et al., J Clin Microbiol, 2016)。

b Cepheid社のGeneXpert Ebola assay

全血，あるいは口腔ぬぐい液から Zaire ebolavirus のゲノムを PCR により検出するセットで，消耗品は室温保存でも品質は落ちないとされる．検出機器には1台で16検体同時処理可能な機種もある．感度や特異性は PCR と比較され，良好な結果が得られている（Jansen van Vuren et al., J Clin Microbiol, 2016; Semper et al., PLoS Medicine, 2016）．

c Corgenix社のReEBOV Antigen Rapid Test

全血あるいは血漿から Zaire ebolavirus, Sudan ebolavirus, Bundibugyo ebolavirus の VP40 蛋白質をイムノクロマトグラフィにより検出するキットである．消耗品は冷蔵保存する．感度や特異性は PCR と比較され，ある程度良好な結果が得られている（Broadhurst et al., Lancet, 2015）．

一類感染症の感染管理

使用する納体袋の選定にあたっては，遺体搬送や埋火葬に関するガイドラインなどの各種資料を参考にしてサンプリングを行った．また，遺体搬送手順を作成し，実際に診療にかかわる職員への教育を実施した．

特定および第一種感染症医療機関で開催したワークショップにて，遺体搬送手順に関する検討を実施し，各病院の準備状況を確認した．また，患者対応にあたる職員の人員体制を調査し，必要な職種および人数と教育体制について討議した．

一類感染症の公衆衛生対応

国内で経験された EVD 疑似症患者の基本情報，感染症医療機関への入院までの時間経過，入院期間を表1に示した．特定および第一種感染症指定医療機関において組織的な対応が実施されたことが明らかになったが，受け入れおよび診療体制，スタッフの健康管理，患者とのコミュニケーション，廃棄物処理など対応上の課題も少なからず抽出された．

表1 EVD 疑似症患者の概要

症例	1'	2	3	4	5	6	7	8
都道府県	東京	東京	大阪	東京	東京	福岡	静岡	千葉
入院日時	2014/ 10/27	11/07	11/07	12/29	2015/ 01/18	05/17	07/01	07/15
曜日	月	金	金	月	日	日	水	水
経路	検疫所	保健所	検疫所	保健所	保健所	保健所	保健所	検疫所
第1報 (時刻)	16:00	13:30	17:15	4:51	12:10	23:00	7:30	21:00
病院到着 (時刻)	19:56	20:39	21:07	9:55	18:17	2:45	12:53	23:40
初回検査 結果報告 (時刻)	02:00	03:00	13:35	17:00	00:01	15:00	20:28	07:00
第1報- 病院到着 (時間)	03:56	07:09	03:52	05:04	06:07	03:45	05:23	02:40
第1報- 初回検査 結果報告 (時間)	10:00	13:30	20:20	11:59	11:51	16:00	12:58	10:00
入院日数 (疑似症 日数)	3(3)	2(2)	3(2)	2(2)	5(3)	9(9)	8(2)	4(4)
経路	検疫所	保健所	検疫所	保健所	保健所	保健所	保健所	検疫所
年齢	40歳代	60歳代	20歳代	30歳代	70歳代	40歳代	40歳代	30歳代
性別	男	男	女	男	女	男	男	男
渡航先	リベリア	リベリア	ギニア	シエラ レオネ	シエラ レオネ	ギニア	ギニア	ギニア
診断	不明	溶連菌 感染症	マラリア	副鼻腔炎	インフル エンザ	マラリア	マラリア	不明

一類感染症に関わる医療従事者研修

2015年10月～12月に長崎大学病院（11施設から21名参加），りんくう総合医療センター（27施設から60名参加），成田赤十字病院（14施設から42名参加），がん・感染症センター都立駒込病院（7施設から20名参加）において，一類感染症ワークショップを開催した（計59施設から143名参加）．昨年同様，VHFをテーマに，内容はより深く，重症患者の治療をどこまで踏み込んで行うか，職員が曝露・感染したら何をすべきか，患者が死亡したときの遺体の取り扱いを骨子として検討した．また，独立行政法人国際協力機構国際緊急援助隊感染症対策チームへの協力や世界

保健機関による「新興感染症に関する臨床的評価および対策ネットワーク(Emerging Disease Clinical Assessment and Response Network: EDCARN)」の会議に参加し、VHFの治療と感染防止に関する情報収集を行った。

感染症指定医療機関における準備状況の調査

43の第一種感染症指定医療機関から回答が得られた。ほとんどの施設で、厚労省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、本研究班による資料を参考にVHF疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインが整備されていたが、臨床上の課題、診断検査や症例の管理や治療、遺体の取り扱いといった実際の治療管理に関わる事項のカバーは相対的に低く、小児や妊婦、外国人などの難しい症例に関する事項をカバーしている施設は1割に満たなかった。

D. 考察

EVDに効果が期待される抗ウイルス薬には様々なものがあるが、国内で開発されたファビピラビルは、比較的多くのRNAウイルスの増殖を抑制する。患者への治療効果は現時点で限られた情報しかないが、医療従事者等の曝露後投与には、発症予防効果や軽症化、致命率の改善を示す可能性がある。また、同薬のクリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス等に対する抗ウイルス活性を示す論文も公表されるようになっており、リバビリンのそれよりも遙かに高いと考えられる。EVDに限らず、他のVHF患者が発生した場合にも適応できる未承認薬投与体制の構築を図る必要がある。

今回の流行において、欧米では27例のEVD患者の治療が行われたことから、その経験に学ぶことは重要と考えられる。本研究を通じて、欧州より米国の医療機関の方がBSL3(あるいはBSL4)へのアクセスが良いと感じられた。日本の医療機関で類似の調査が行われたことはないが、医療機関からBSL3へのアクセスは悪いと想定される。医療機関のバイオセーフティについて更なる検討が必要である。

検討を行ったEVDの検査法はいずれもpoint-of-careに適性を持つが、どれか1つが日本の医療機関にあれば安心できるということにはならない。必要な検査機器を導入している機関は少

ないと考えられ、新たに購入しなくてはならない。またZaire ebolavirusのみを検出するため、他のエボラウイルスによる感染症の場合には検出できない。マラリア等の鑑別疾患にも対応するよう改良すれば非常に役立つと考えられる。

特定及び第一種感染症指定医療機関が整備されているが、診療やケアを担当する人材が少ないことが課題となっている。うち26施設(51%)には感染症専門医が0~1名しかいないため、一類感染症の患者を収容するには、感染症を専門としない医師の応援を前提とせざるを得ない(表2)。これは別途実施した感染症指定医療機関における準備状況の調査(研究協力者:豊川貴生,堀成美)でも同様な結果が得られている(資料参照)。

表2 特定・第一種感染症指定医療機関における感染症専門医の数

感染症専門医の数	特定・第一種感染症指定医療機関の数
0	15
1	11
2	7
3	5
4	2
5	6
6以上	5
計	51

出典:厚生労働省および日本感染症学会(2016年3月現在)

今年度は中心的役割を担うと目される4施設を選んで、困難な状況下での意思決定を含む、より踏み込んだ内容のワークショップを行った。4施設では、おおむね診療要員は確保され、VHF患者を単独で診療できる可能性は高いと思われた。ただし、当初から複数の患者がいる場合や、患者の血液や体液に曝露された高リスク接触者が発生した場合などには、単施設で対応するのは限界があり、一施設を越えた調整が必要と思われた。

これらの感染症指定医療機関では個人防護具の着脱のような基本手技を習熟する段階は過ぎ、より具体的な状況のシミュレーションが重要と考えられる。特にVHFでは、感染性の高い遺体を安全に取り扱う必要がある。厚労省健康局結核感染症課長・生活衛生課長通知「一類感染症により死亡した患者の御遺体の火葬の取扱いについて」(平成

27 年9月24 日健感発第1号健衛発0924 第1号) では、「感染症指定医療機関の医療関係者は、御遺体について、全体を覆い密封し、御遺体から出た体液を一定の時間内部に留めることができる非透過性納体袋に収容し、袋の外側を消毒した上で、棺に納めること」と記述されているが、具体的な製品の選定基準や納棺方法についての指針はなく、各医療機関や自治体で検討が必要な状況であった。今年度のワークショップを通じて、各指定医療機関における患者死亡時の体制整備について確認し、火葬場の選定状況、搬送方法等の課題も明確となった。

今回の一連の EVD 疑似症例はわが国において感染症法が施行されて以来最初の一類感染症の疑似症例であった。新感染症または第一種感染症病床での診療が初めての経験となったスタッフも多い状況であったが、いずれの施設においても大きな混乱なく対応が行われた。事前の対応計画の整備や訓練の実施が有効であったと考えられる。確定症例はいなかったこともあり、入院期間も短く、他部門への診療や病院の収益への影響は軽微であったと考えられる。また、厚労省結核感染症課が指定医療機関に担当官を送るなどの連携も観察された。

共通の課題として、行政機関と医療機関との連携手順への不慣れ、患者の外部とのコミュニケーション手段の確保、診療する医療従事者の健康管理、廃棄物処理指針が不明瞭、旅行者のマラリア予防の不徹底などが指摘できる。また、PCR 検査の検体の国立感染症研究所への搬送については、大きな混乱はなく実施されたが、福岡県と大阪府の事例では、検体搬送から初回 PCR 結果報告までに10 時間以上を要し、東京近郊(すべて6 時間以内)との乖離が明らかになった。検査結果判定までのさらなる時間短縮に向けて、国内に複数の検査機関を設置することについても、安全性や費用効果に関する知見をふまえつつ議論していく必要があるだろう。

E. 結論

西アフリカにおける EVD 流行に対応するため、医療従事者、行政関係者を対象としたワークショ

ップ等を開催し、特定及び第一種感染症指定医療機関の支援を行った。また、EVD に対する最新の抗ウイルス療法や欧米における医療、国内で発生した EVD 疑似症患者の対応や感染症指定医療機関における準備状況の調査も併せて行った。国際化時代における日本国民の健康危機管理のために寄与するものと期待される。

F. 健康危険情報

WHO は西アフリカの EVD 流行について、「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を、流行国での感染連鎖が遮断されたとの認識から、2016 年3月29 日に解除した。

2016 年3月に、ドイツにトーゴ(西アフリカ)から搬送された患者がラッサ熱で死亡し、その死亡した患者の葬儀担当者が二次感染によりラッサ熱を発症した。この二次感染した患者にはファビピラビルが投与され、回復した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Tani H, Fukuma A, Fukushi S, Taniguchi S, Yoshikawa T, Iwata-Yoshikawa N, Sato Y, Suzuki T, Nagata N, Hasegawa H, Kawai Y, Uda A, Morikawa S, Shimajima M, Watanabe H, Saijo M. Efficacy of T-705 (Favipiravir) in the treatment of infections with lethal severe fever with thrombocytopenia syndrome virus. *mSphere* 1: e00061-15
- Yoshikawa T, Shimajima M, Fukushi S, Tani H, Fukuma A, Taniguchi S, Singh H, Suda Y, Shirabe K, Toda S, Shimazu Y, Nomachi T, Gokuden M, Morimitsu T, Ando K, Yoshikawa A, Kan M, Uramoto M, Osako H, Kida K, Takimoto H, Kitamoto H, Terasoma F, Honda A, Maeda K, Takahashi T, Yamagishi T, Oishi K, Morikawa S, Saijo M. Phylogenetic and geographic relationships of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus in China, South Korea, and Japan. *J Infect Dis* 212: 889-98, 2015
- Shimajima M, Fukushi S, Tani H, Taniguchi S, Fukuma A, Saijo M.

Combination effects of ribavirin and interferons on severe fever with thrombocytopenia syndrome virus infection. Virol J 12:181, 2015

- ・ 加藤康幸 .エボラ出血熱 .日医雑誌 144:79-83, 2015
- ・ 加藤康幸 .エボラ出血熱に対する臨床的対応 .ウイルス 65:95-104,2015
- ・ 西條政幸 .重症熱性血小板減少症候群 .実験医学 33:2708-2713,2015
- ・ 足立拓也 .子どもとエボラ出血熱 .東京小児科医会報 33:88-9,2015
- ・ 足立拓也 .エボラウイルス病流行における生物医学以外の要因 .ウイルス 65:83-8,2015
- ・ 足立拓也 .エボラウイルス病の社会的影響 .臨床とウイルス 44:24-8,2016

2. 学会発表

- ・ Adachi T. Clinical care of patients with Ebola virus disease. 香港中文大学医学院第12回年次学術総会, Hong Kong (2015.6)
- ・ Tani H, Fukushi S, Fukuma A, Taniguchi S, Yoshikawa T, Iwata-Yoshikawa N, Nagata N, Uda A, Morikawa S, Komeno T, Furuta Y, Shimajima M, Saijo M. Efficacy of favipiravir (T-705) against severe fever with thrombocytopenia virus infection. The 63rd Annual Meeting of the Japanese Society for Virology, Fukuoka (2015.11)
- ・ Lim CK, Ejiri H, Isawa H, Kuwata R, Kobayashi D, Yamaguchi Y, Takayama-Ito M, Kinoshita H, Kakiuchi S, Horiya M, Kotaki A, Takasaki T, Maeda K, Hayashi T, Sasaki T, Kobayashi M, Saijo M, Sawabe K. Characterization of Muko virus, a new distinct member of the species Great Island virus, isolated from ixodid ticks in Japan. The 63rd Annual Meeting of the Japanese Society for Virology, Fukuoka (2015.11)
- ・ 加藤康幸 .西アフリカでのエボラ出血熱アウトブレイク .第 89 回日本感染症学会学術講演会, 京都, 2015 年 (4 月)
- ・ 足立拓也 .エボラ出血熱から生還した患者と

の面接 第 89 回日本感染症学会学術講演会, 京都, 2015 年 (4 月)

- ・ 足立拓也 .シエラレオネにおけるエボラ出血熱対策 .第 56 回日本臨床ウイルス学会, 岡山, 2015 年 (6 月)
- ・ 加藤康幸 .海外渡航者と稀少ウイルス性疾患 .第 19 回日本渡航医学会学会大会, 東京, 2015 年 (7 月)
- ・ 足立拓也 .エボラ出血熱 (エボラウイルス病): 西アフリカにおける流行と対策 .第 60 回日本集中治療医学会近畿地方会, 大阪, 2015 年 (7 月)
- ・ 加藤康幸 .エボラ出血熱に対する国内医療機関体制 .第 15 回日本バイオセーフティ学会学術集会, 東京, 2015 年 (9 月)
- ・ 加藤康幸 .病院・検査室バイオセーフティ感染症指定医療機関の立場から .第 15 回日本バイオセーフティ学会学術集会, 東京, 2015 年 (9 月)
- ・ 足立拓也 .エボラ出血熱: 流行国の医療状況 .第 15 回日本バイオセーフティ学会学術集会, 東京, 2015 年 (9 月)
- ・ 足立拓也 .西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行と対策 .第 20 回日本神経感染症学会学術大会, 長野, 2015 年 (10 月)
- ・ 冨尾淳, 堀成美, 佐藤元 .エボラウイルス病に関する一般市民の知識・リスク認知と医療機関への受診意思 .第 74 回日本公衆衛生学会総会, 長崎, 2015 年 (11 月)
- ・ 加藤康幸 .欧米の医療機関におけるエボラ出血熱患者への対応 .第 31 回日本環境感染症学会学術集会, 京都, 2016 年 (2 月)
- ・ 黒須一見 .第一種感染症指定医療機関・市中病院における体制整備 .第 31 回日本環境感染症学会学術集会, 京都, 2016 年 (2 月)

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

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究

感染症指定医療機関における新興感染症患者受け入れ準備に関する調査

研究協力者 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 豊川 貴生
研究協力者 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 堀 成美
研究代表者 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 加藤 康幸

研究要旨 2013年12月に端を発した西アフリカ3カ国を中心としたエボラウイルス感染症(以下、EVD)の大規模流行や2015年5月に端を発した大韓民国における医療機関を中心とした中東呼吸器症候群の集団発生などを通して国内でも新興感染症に対する懸念が大きくなっている。本研究では、国内の感染症指定医療機関における新興感染症患者の受け入れ準備の現状把握と課題を明らかにすることを目的に、2015年9-11月の期間に日本の特定、第一種、第二種感染症指定医療機関の院内感染対策担当者を対象に自記式調査票を用いた横断研究を行った。

我が国では、感染症法に基づき特定および第一種感染症指定医療機関はEVDといった一類感染症に加えてMERSといった二類感染症および新型インフルエンザ等の患者に対して受診から退院までの期間に包括的な医療を提供することが求められるが、今回の調査から、良い面と今後の課題が認められた。まず、各施設における人員配備状況をたずねたところ、殆どの施設で1ないし2名の専従の感染管理認定看護師が勤務していたが、少なくない施設で感染症内科、成人および小児の集中治療科の常勤医師が不在であった。殆どの施設(90.7%)でウイルス性出血熱(以下、VHF)疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインが整備され、院内感染対策やトリアージといった初動の事項に関する項目が高率にカバーされていた一方で、臨床上の課題、診断検査や症例の管理や治療、遺体の取り扱いといった実際の治療管理に関わる事項のカバーは相対的に低く、小児や妊婦、外国人などの難しい症例に関する事項をカバーしている施設は1割に満たなかった。2014年度の流行を受けて各施設で実施された対策に関してたずねたところ、マニュアルやガイドラインの整備や訓練、他院からの患者搬送に関する取り決めなどが多くの施設で積極的に実施されていた一方で、感染性廃棄物やご遺体の取り扱いに関する事前取り決めが十分に進んでいない施設が存在することが示された。調査開始前に米国やスペインでEVD患者への診療を介して医療従事者への院内感染が発生し国内メディアでも大きく取り上げられたことで特定・第一種感染症指定医療機関でも対策の必要性に関する意識が高まったことや、国立国際医療研究センターと本研究班が全国の特定・第一種向けに一類感染症対策に関する研修や国内19カ所の特定・第一種感染症指定医療機関にてワークショップを開催したことが対策の推進に寄与した可能性が考えられた。一方で、これまで国内で届けられた一類感染症は一例にすぎず、国内の医療従事者は殆どは一類感染症に関する経験が無く、これがトリアージや初動以降の患者管理に関する対策が十分進んでいない可能性の一つである可能性が考えられた。EVDに関する各施設の情報収集状況やEVD発生以降に国から発出された文書の利用状況をたずねたところ、情報収集や各施設におけるガイドライン作成の際に厚生労働省や国立感染症研究所、国立国際医療研究センターのHPや各項目における文書が広く利用されており、国からの積極的な情報発信が各施設での準備の一助になっていると考えられた。一方で、英語による海外のメディアや国際機関からの情報を利用施設の割合は低かった。EVD患者が発生した際に診療に当たる人員やその労務管理に関してたずねたところ、9割の施設で事前に指名されたスタッフによる診療チー

ムの立ち上げを予定していたが、人員や勤務シフトに関する結果からは2週間以上の長期治療を継続して行う体制が整っている施設は一部に限られている現状が明らかになった。診療チームのスタッフに対する食事や衣類などのサポートが予定されている施設は2-4割に留まった。EVD 疑い患者が来院した際に診療で用いる病室および検査体制に関してたずねたところ、9割の施設では「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」を満たす第一種病室を有し、また施設内で血算や生化学、尿、微生物検査などの検査が行う体制が整えられていた。一方で、基準では求められていないものの家族やスタッフとの交信を可能にする画面システムが整備されている施設は半数に満たなかった。また患者発生時に必要となるメディアや地域へのリスクコミュニケーションに関して事前に取り決めがなされている施設も半数に満たなかった。

我が国では、疑似症を含め EVD 患者への医療は原則として特定または第一種感染症指定医療機関において提供されるため、第二種感染症指定医療機関は感染症指定医療機関以外の医療機関と同様に、リスクのある患者をトリアージし、保健所や国立感染症研究所と相談の上特定または第一種感染症指定医療機関へ搬送するまでの間の診療を担うことが期待されている。各施設における、マニュアルやガイドラインの整備状況をたずねたところ、3割を超える施設で VHF 疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインが整備され、またマニュアル、ガイドラインが整備されていた施設では8割以上の施設でマニュアル、ガイドラインの中で「トリアージに関するフローチャート」、「他機関との連携に関する事項」、「院内感染対策に関する事項」に関する項目がカバーされていた。各施設における情報収集や各施設におけるガイドライン作成の際に厚生労働省や国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの HP やトリアージや地域連携、個人防護具や、院内感染などに対応する文書が広く利用されており、国からの積極的な情報発信が各施設での準備の一助になっていると考えられた。一方で、英語による海外のメディアや国際機関からの情報を利用施設の割合は低かった。また、2014年度の流行を受けて各施設で実施された対策をたずねたところ、院内マニュアルやガイドラインの策定や改訂、自施設スタッフへの研修・教育といった事項は4割強の実施率であり、EVD 患者（疑似症を含む）の診療に際して発生する感染性廃棄物の処理に関しても事前に処理業者に委託契約を結んでいた施設は2割に満たなかった。また EVD 疑い患者発生時に施設から特定および第一種感染症指定医療機関への患者搬送に関する取り決めが事前になされていない施設も3割強認められており、リスクのある患者が受診してから搬送までのプロセスに関する準備に関して多くの施設で課題があることが伺えた。各施設における新興および再興感染症対策で主導的な役割が期待される感染症内科の常勤医数、専従の常勤感染管理認定看護師がゼロの施設がそれぞれ8割、2割を超えていることが理由の一つと考えられた。感染症内科の常勤医数、専従の常勤感染管理認定看護師に加えて小児・成人集中治療科における常勤医師数がゼロの施設も多く、MERS に加えて重症急性呼吸器症候群、鳥インフルエンザ(H5N1)といった2類感染症の治療で中心的役割が期待される呼吸器内科の常勤医師数がゼロの施設の施設も3割強認められた。MERS 患者（疑似症を含む）を入院させる場合、特定のスタッフが診療に当たる方法（＝診療チームの立ち上げ）が取り決められていた施設は3割強に留まり、診療チームが立ち上がると回答した施設においても、診療チームにおいて直接患者診療に従事する医師、看護師の数の中央値はそれぞれ1.5人と3名と非常に小さく、あらかじめ勤務時間を想定している施設も看護師では6割を超えていたものの、医師、臨床検査技師、放射線技師では2割強に留まった。勤務時間を事前に想定施設でも、12時間以上の勤務時間を想定している施設が医師職に関しては4割、看護師職に関しても2割強認められた。診療チームのスタッフに対する食事や衣類などのサポートが予定されている施設は1-2割に留まった。

A. 研究の目的

これまでサブサハラアフリカを中心に小・中規模の流行を繰り返してきたエボラウイルス感染症（以下、EVD: Ebola virus disease）の大規模流行が、2013年12月にギニアに端を発し、シエラレオネ、リベリアを加えた西アフリカ3カ国を中心に拡大した。2014年8月8日には国際保健規則（以下、IHR）に基づきEVDに関するWHO緊急委員会が開催され、今回の流行は「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態（以下、PHEIC: Public Health Emergency of International Concern）」と宣言され世界的に対策が強化された(1)。2016年3月29日によろやくPHEICの終結が宣言されたものの28,000名以上の感染者、11,000以上の犠牲者を出し大きな傷跡を残した(2)。また現地ではEVD診療に従事した800名以上の医療従事者がEVDに感染し、500名以上が犠牲となり、さらに米国やスペインでもEVD患者への診療を介して医療従事者への院内感染が発生し日本国内の医療従事者にも大きなインパクトを与えた(3-5)。

日本においては、感染症法にもとづき、EVDを含む一類感染症患者を受け入れる医療施設として、特定・第一種感染症指定医療機関が全国で47施設、MERSを含む二類感染症を受け入れる医療施設として第二種感染症指定医療機関が303施設（結核病床のみを有する施設を除く）整備されている(2015年9月1日現在)。しかし、1987年にシエラレオネからのラッサ熱輸入例を1例認め他には、1998年に感染症法が施行されて以降我が国における一類感染症患者の発生

報告はなく、国内でウイルス性出血熱感染症診療に従事した経験を有する医療者は極めて限られているのが現状である(6)。西アフリカにおけるEVDの流行に関してWHOよりPHEICが発表されて以降、国内においてもEVD輸入例に対する警戒の高まりを受けて、各地方自治体ならびに感染症指定医療機関において急速に受け入れ準備が進められている。しかし、2014年10月にNHKによる指定医療機関を対象としたアンケートでは、回答した82%の施設が準備が不十分と回答しており、国内における新興感染症の受け入れ体制の整備が十分でないことが大きな課題となっている(7)。

そこで、本研究では日本の感染症指定医療機関に対する自記式調査票を行い、新興感染症に対する国内の受け入れ準備の現状把握と課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査期間と調査対象

本研究は自記式質問紙票を用いた横断研究である。質問紙票は2015年8-9月にヨーロッパおよび西アジアの医療機関におけるEVD患者受け入れ状況を評価するために実施されたde Jongらの研究(8)において作成、用いられた質問紙票をベースに、調査チームにて追加項目を加えて作成した。本調査票では、各施設の属性および人員について、EVD流行に関する情報収集源、ウイルス性出血熱（以下、VHF）疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインの整備状況および作成時に利用したガイドライン、国から発出された文書の利用状況、

2014年の西アフリカにおけるEVD流行を受けて、各施設で実施された受け入れ対策および患者の個人情報取り扱いや地域への情報提供に関する取り決め、EVD疑い患者が来院した際に診療で用いる病室および検査体制、EVD(特定および第一種)、MERS(第二種)診療に当たるスタッフの体制や労務管理、サポート体制、EVD流行に関して、事前に準備が可能な、また準備すべき事項について国への提言(自由記載)に質問を行った。調査票では各施設の2015年8月31日現在の状況を聴取した。パイロット調査を2施設で実施した後、国内の特定および第一種感染症指定医療機関(計47施設)、感染症病床(結核病床のみを有する施設を除く)を有する第二種感染症指定医療機関(計303施設)の院内感染対策担当者へ郵送で調査票を送付した。調査期間は2015年9月1日~2016年1月12日とした。参加を書面で呼びかけ主旨に賛同を得た参加者を対象に自記式質問紙票調査を行い、郵送にて調査票の回収を行った。調査内容、および結果の公表についての説明については書面にて行った。未回答の施設に対して、2015年10月7日に回答を促す手紙を送付し、同年11月1日から11月12日にかけて電話にて回答を促した。なお本研究計画については沖縄県立南部医療センター・こども医療センター倫理委員会の審査・承認を受けた。

2. データの入力と統計解析

自記式質問紙票の結果はマイクロソフト・エクセル[®]へ入力し、統計解析はSPSS ver18.0を用いて行った。

C. 研究結果

特定および第一種感染症指定医療機関

1. 対象施設、回答者の属性および人員について

特定および第一種感染症指定医療機関全体の92%(43/47)から調査への協力が得られた。

特定および第一種感染症指定医療機関の解析対象施設における総病床数は304-1,132床(中央値:660床)で、すべての施設が救急外来もしくは救急センターを有していた(表1)。回答者の属性に関しては、65%が医師で、35%が看護師であった(表2)。

特定および第一種感染症指定医療機関における感染症内科、呼吸器内科、成人集中治療科、小児科、小児集中治療科の常勤医師、感染管理認定看護師、感染症看護専門看護師の配備状況を表3に示す。

各施設における常勤の上記専門科医師数の中央値をみると、感染症内科は1名(範囲:0-20名)、呼吸器内科は4名(範囲:0-24名)、成人集中治療科は2名(範囲:0-23名)、小児科は9名(範囲:0-51名)、小児集中治療科は0名(範囲:0-9名)であった。感染症内科は34.9%(15/43)の施設で、呼吸器内科は9.8%(4/41)、成人集中治療科は41.0%(16/39)、小児科は7.9%(3/38)、小児集中治療科は73.7%(28/38)において常勤医師数が0名であった。

各施設において院内感染対策業務に従事する常勤の感染管理認定看護師および感染症看護専門看護師数をみると、専従感染管理認定看護師は中央値が1名で、95%(38/40)の施設で1ないし2名の専従感染管理認定看護師が勤務していた。

2. 各施設の EVD 流行に関する情報収集源

2014年度のEVD流行に関して各施設の情報収集源を表4に示す。厚生労働省のHP(100%)、国立感染症研究所のHP(97.7%)、国立国際医療研究センターのHP(88.4%)、WHOのHP(67.4%)、国内メディア(58.1%)、米国CDCのHP(53.5%)の順に利用度が高かった。

3. VHF 疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインの整備状況および作成時に利用したガイドライン、国から発出された文書の利用状況

各施設におけるVHF疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインの整備の有無に関してたずねたところ、90.7%(39/43)の施設が整備していた。整備していると回答した39施設に対して作成時に参考した資料をたずねたところ、92.3%(36/39)が厚生労働省や国立感染症研究所、国立医療研究センターといった国のガイドラインや通知に基づいて院内のマニュアル、ガイドラインを作成していた。WHOおよび米国CDCのガイドラインといった英語による情報を利用している施設も4割強認められた(表5)。

VHF疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインを整備していると回答した39施設へ、マニュアル、ガイドライン作成時における厚生労働省もしくは国立感染症研究所、国立国際医療研究センターから発出されたEVDおよびVHFに関する文書の利用度をたずねた(表6)。初期対応やトリアージ、院内感染対策、医療機関における臨床的な対応に関する文書である「エボラ出血熱に対する個人防護具(暫定版)医療従事者に関する個人防護具ガイドライン(100%)」¹⁾、「エボラ出血熱の国内発生を想定した医療機関における基本的な対応について(97.4%)」¹⁾、「エボラ出血熱疑い患者が発生した場合の標準的対応フロー(97.4%)」¹⁾、「ウイルス性出血熱-診療の手引き-(97.4%)」¹⁾、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて(89.2%)」¹⁾は殆どの施設で院内マニュアル・ガイドライン作成時に利用されていた。国内で患者が発生した際に行われる支持療法およびエボラ出血熱に関する検査法に関する文書である「エボラ出血熱診断マニュアル(67.6%)」¹⁾、「国内医療機関におけるエボラ出血熱患者に対する支持療法の方向性(45.9%)」¹⁾は各施設の院内マニュアル・ガイドライン作成時に利用される割合が比較的低かった。

VHF疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインを整備していると回答した39施設に、マニュアル、ガイドラインがカバーする項目をたずねたところ、多数の施設で「院内感染対策に関する事項(94.9%)」¹⁾、「トリアージに関するフローチャート(89.7%)」¹⁾、「他機関との連携に関する事項(89.7%)」¹⁾がカバーされていた一方、「一

般検査やマラリア迅速検査の取り扱いに関する事項(69.2%)¹⁾、「EVDを含むウイルス性出血熱の診断(64.1%)¹⁾、「ご遺体の取り扱いに関する事項(64.1%)¹⁾、「症例の管理や治療に関する事項(43.6%)¹⁾、「難しい症例(小児、妊婦、外国人など)に関する事項(7.7%)」をカバーしている施設は少なかった。

4. 2014年の西アフリカにおけるEVD流行を受けて、各施設で実施された受け入れ対策および患者の個人情報取り扱いや地域への情報提供に関する取り組み

2014年の西アフリカにおけるEVD流行を受けて、各施設で実施された受け入れ対策を表8に示す。9割を超える施設で「自施設スタッフへの研修・教育」¹⁾、「マニュアルやガイドラインに基づいた訓練の実施」¹⁾、「PPE備蓄の見直し」¹⁾、「院内マニュアルやガイドラインの策定・改訂」が実施されていた。

他院からのEVD疑い患者の搬送受け入れに関して取り組みが事前になされていたかどうかを聞いたところ、95.3%(41/43)の施設で自治体・保健所が中心となり取り組みがなされていた。

EVD患者(疑似症を含む)の診療に際して発生する感染性廃棄物の処理およびご遺体の取り扱いに関して事前に業者と委託契約を結んでいたかどうかをたずねたところ、医療廃棄物に関しては76.7%(33/43)で委託契約が結ばれていたが、EVD患者が死亡した場合の遺体の処理に関しては、事前に火葬業者と取り組みがなされていた施設

は7.0%(3/43)であった(表9)。

EVD患者(疑似症含む)が発生した場合、カルテを含む患者の個人情報の取り扱いに関する取り組みに関してたずねたところ、25.6%(11/43施設)で「カルテの閲覧制限」¹⁾、46.5%(20/43)「外部からの個別問い合わせ対応に関する取り組み」¹⁾、44.2%(19/43)で「外部への情報公開に関する取り組み」に関して取り組みがなされていたが、取り組みがなされていない施設も20.9%(9/43)認められた(表10)。

また、EVD患者(疑似症含む)が発生した場合、外来や入院患者、地域向けに情報提供を行う取り組み(ポスター掲示やHP上での告知など)の有無に関してたずねたところ、取り組みをしている施設は37.2%(16/43)であった。

5. EVD疑い患者が来院した際に診療で用いる病室および検査体制

各施設における、EVD疑い患者が来院した際に診療で用いる病室(外来や救急、病棟など)における設備状況を表11に示す。

全ての施設で「病室の前の前室」¹⁾、「陰圧設備」¹⁾、「専用の独立した換気システム」を備えた病室を有し、9割を超える施設の病室では「専用のトイレ」¹⁾、「HEPAフィルター」¹⁾、「音声の交信を可能にするマイク」が整備されていた。病室内の観察を可能とするビデオカメラ、病室から患者が外部と交信できるシステムを備えた病室で診療を行う予定の施設はそれぞれ86%(37/43)、39.5%

(17/43)であった。

各施設における微生物検査室の有無をたずねたところ、43施設(100%)が施設内に微生物検査室を有していた。各施設における微生物検査室のバイオセーフティレベル(以下、BSL)をたずねたところ、回答を得た42施設のうち20施設(46.5%)がBSL3の微生物検査室を有し、16施設(37.2%)がBSL2の微生物検査室を有していた。

EVD 疑い患者が受診した際、施設内で血算や生化学、尿、微生物検査などの検査を行うことになっていたかどうかをたずねたところ、90.7%(39/43)の施設が行うことになっていたと回答した。

検査を行う予定であると回答した39施設に、検査を行う予定であった場所に関してたずねたところ、「患者が入院する隔離エリア内に整備された検査ユニット(安全キャビネットなど)(64.1%)」、「EVD 疑い患者の病室内(17.9%)」、「他の患者の検体を扱う施設内の検査室(安全キャビネットなど)(12.8%)」の順に多かった(表12)。

EVD 疑い患者が受診した際、施設内で検査(例えば、血算や生化学、尿、微生物検査など)を行わないと回答した3施設に対して、実施しない理由をたずねたところ、2施設が「必要な設備が整備されていないため」、「国から指針が示されていないため」と回答し、1施設が「スタッフの同意が得られないため」と回答した。

6. EVD 診療に当たるスタッフの体制や労務管理、サポート体制

各施設に EVD 患者(疑似症を含む)を入院させる場合、特定のスタッフが診療に当たる方法(=診療チームの立ち上げ)が取り決められていたかどうかをたずねたところ、93.0%(40/43)の施設では診療チームの立ち上げに関する取り決めが事前になされていた。

診療にあたるスタッフが EVD 患者診療以外の通常業務から離れて EVD 患者の診療に専念する体制になっているかどうかをたずねたところ、専念する体制になっていた施設は62.5%(25/40)、20%(8/40)の施設では取り決めは無く、17.5%(7/40)の施設では検討中であった。

診療チームを立ち上げる施設において、診療チームで EVD 患者診療にあたる各職種の人員を表14に示す。51.3%(20/39)の施設では医師が、15.4%(6/39)の施設では看護師が、82.9%(31/35)の施設では臨床検査技師が、94.6%(35/37)の施設では放射線科技師が3名以下の体制であった。

診療チームを立ち上げると回答した40施設に、診療チームにおける各種スタッフの勤務時間想定の有無をたずね、重ねて想定していると回答した施設に各種スタッフの一勤務当たりの想定勤務時間(何時間交代)をたずねた(表15、16)。

60.0%(24/40)の施設が医師に関して、95.0%(38/40)の施設が看護師に関して勤務時間を想定していたが、検査技師、放射線技師においては勤務時間を想定している施設

設は3割台であった。また勤務時間を想定していた施設に一勤務当たりの想定勤務時間をたずねたところ、医師では73.3%(12/15)の施設で、看護師では21.9%(7/32)の施設で12時間以上の勤務時間が想定されていた。

EVD診療にあたるスタッフに対する各施設からのサポートに関する回答を表17に示す。宿泊場所が確保されていた施設は40%(16/40)であったが、食事、衣類、特別な経済的な手当が予定されている施設は2割台であった。

診療チームを立ち上げると回答した40施設に、施設の体制として、診療にあたるスタッフの労務管理(シフト作成・管理、および健康管理など)を行う専任スタッフの有無を聞いたところ、専任スタッフを取り決めていたのは40%(16/40)であった。労務管理を行う専任スタッフを取り決めていた16施設のうち、68.8%(11/16)の施設では、労務管理を行うスタッフは診療チームに入らない体制が取られていた。

第二種感染症指定医療機関

1. 対象施設、回答者の属性および人員について

対象となる第二種感染症指定医療機関全体の85.1%(258/303施設)から調査への協力が得られた。解析対象施設(n=257)における総病床数は51-1,167床(中央値:354床)で、93.0%(238/256施設)が救急外来もしくは救急センターを有していた(表1)。回答者の属性に関しては、83.3%が看

護師で、11.6%が医師、3.1%が臨床検査技師であった(表2)。

第二種感染症指定医療機関における感染症内科、呼吸器内科、成人集中治療科、小児科、小児集中治療科の常勤医師、感染管理認定看護師、感染症看護専門看護師の配備状況を表3に示す。

各施設における常勤の上記専門科医師数の中央値をみると、感染症内科は0名(範囲:0-20名)、呼吸器内科は2名(範囲:0-25名)、成人集中治療科は0名(範囲:0-25名)、小児科は3名(範囲:0-23名)、小児集中治療科は0名(範囲:0-14名)であった。84.0%(199/237)の施設で感染症内科医が、35.4%(86/243)の施設で呼吸器内科医が、75.0%(174/232)の施設で成人集中治療科が、15.8%(38/241)の施設で小児科医が、92.8%(206/222)の施設において小児集中治療科の医師数が0名であった。

各施設において院内感染対策業務に従事する感染管理認定看護師および感染症看護専門看護師数をみると、専従感染管理認定看護師は中央値が1名で、25.4%(62/244)の施設では常勤の専従感染管理認定看護師数は0名であった。常勤の専従もしくは専任の感染管理認定看護師、感染看護専門看護師いずれも勤務していない施設も39施設認められた。

2. 各施設のEVD流行に関する情報収集源

2014年度のEVD流行に関して各施設の情報収集源を表4に示す。厚生労働省のHP

(93.8%)、国立感染症研究所のHP(84.9%)、国内メディア(53.1%)、国立国際医療研究センターのHP(42.2%)の順に利用度が高かった。

3. VHF 疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインの整備状況および作成時に利用したガイドライン、国から発出された文書の利用状況

各施設における VHF 疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインの整備の有無に関してたずねたところ、無効回答の 6 施設を覗く 252 施設のうち、36.9%(93/252)の施設が整備していた。無効回答の 1 施設を除く 92 施設のうち、97.8%(90/92)が厚生労働省や国立感染症研究所、国立医療研究センターといった国のガイドラインや通知に基づいて院内のマニュアル、ガイドラインを作成していた。WHO や米国 CDC、欧州 CDC といった英語による情報を利用している施設は 0-22.8%に留まった(表 5)。

ウイルス性出血熱(以下、VHF)疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインを整備していると回答した 93 施設のうち無効回答の 1 施設を除く 92 施設へ、マニュアル、ガイドライン作成時における厚生労働省もしくは国立感染症研究所、国立国際医療研究センターから発出された EVD および VHF に関する文書の利用度をたずねた(表 6)。主に初期対応やトリアージ、院内感染対策に関する文書である「エボラ出血熱の国内発生を想定した医療機関における基本的な対応について(92.4%)」¹⁾、「エボラ出血熱に対する個人防護具(暫定版)医療従事

者に関する個人防護具ガイドライン(90.2%)」²⁾、「エボラ出血熱疑い患者が発生した場合の標準的対応フロー(88.0%)」³⁾、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて(69.2%)」⁴⁾は各施設の院内マニュアル・ガイドライン作成時に利用される割合が高かった一方で、主に診断や治療に関する文書である「ウイルス性出血熱-診療の手引き-(44.6%)」⁵⁾、「エボラ出血熱診断マニュアル(45.6%)」⁶⁾、「国内医療機関におけるエボラ出血熱患者に対する支持療法の方向性(11.0%)」⁷⁾は各施設の院内マニュアル・ガイドライン作成時に利用される割合が低かった。

ウイルス性出血熱(以下、VHF)疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインを整備していると回答した 93 施設に、マニュアル、ガイドラインがカバーする項目をたずねたところ、大半の施設で「トリアージに関するフローチャート(91.4%)」⁸⁾、「他機関との連携に関する事項(82.8%)」⁹⁾、「院内感染対策に関する事項(81.7%)」¹⁰⁾がカバーされていた一方、「一般検査やマラリア迅速検査の取り扱いに関する事項(18.3%)」¹¹⁾、「症例の管理や治療に関する事項(9.7%)」¹²⁾、「ご遺体の取り扱いに関する事項(4.3%)」¹³⁾、「難しい症例(小児、妊婦、外国人など)に関する事項(3.2%)」¹⁴⁾をカバーしている施設は少なかった。

4. 2014 年の西アフリカにおける EVD 流行を受けて、各施設で実施された受け入れ対策および患者の個人情報取り扱いや地域への情報提供に関する取り決め

2014年の西アフリカにおけるEVD流行を受けて、各施設で実施された受け入れ対策を表8に示す。71.9%(99/235)の施設で「PPE備蓄の見直し」が行われていたが、その他の対策の実施率はいずれも半数に満たなかった。

EVD 疑い患者発生時に施設から特定および第一種感染症指定医療機関への患者搬送に関する取り決めが事前になされていたかどうかをたずねたところ、自治体・保健所が中心となり取り決めがなされていたのは63.6%(159/250)に留まり、26.4%(66/250)の施設では事前の取り決めは無く、不明の施設も8%(20/250)、自治体や保健所の関与はなく、特定・第一種感染症指定医療機関との間で個別に取り決めを行っていた施設も2%(5/200)認められた。

EVD 患者（疑似症を含む）の診療に際して発生する感染性廃棄物の処理に関して、事前に処理業者に委託契約を結んでいたかどうかを各施設にたずねたところ、委託契約が結ばれていたのは14.1%(36/256)であった。また、EVD 患者が死亡した場合に、遺体の処理に関して事前に火葬場が取り決められていたかどうかをたずねた、取り決めがなされていた施設はゼロであった(0/251)（表9）。

各施設にEVD 患者（疑似症含む）が発生した場合、カルテを含む患者の個人情報の取り扱いに関する取り決めに関してたずねたところ、「カルテの閲覧制限」や「外部からの個別問い合わせ対応に関する取り決め」、「外部への情報公開に関する取り決め」に

関して取り決めている施設はいずれも1割に満たず、76.3%(187/245)の施設では取り決めはなされていなかった（表10）。

また、EVD 患者（疑似症含む）が発生した場合、外来や入院患者、地域向けに情報提供を行う取り決め（ポスター掲示やHP上での告知など）の有無をたずねたところ、取り決めをしている施設は30.3%(74/244)であった。

5.EVD 疑い患者が来院した際に診療で用いる病室および検査体制

各施設における、EVD 疑い患者が来院した際に診療で用いる病室（外来や救急、病棟など）における設備状況を表11に示す。

PPE の着脱や汚物管理のために設置が望ましいとされている病室前の前室や専用トイレの設置率はそれぞれ41.5%(102/246)、58.5%(144/246)であった。41.1%(101/246)の施設では音声の交信を可能にするマイクが整備されていたが、病室内の観察を可能とするビデオカメラ、病室から患者が外部と交信できるシステムを備えた病室で診療を行う予定の施設はそれぞれ8.9%(22/246)、3.3%(8/246)であった。

各施設における微生物検査室の有無をたずねたところ、85.8%(218/254)が施設内に微生物検査室を有していると回答した。微生物検査室を有していると回答した施設に微生物検査室のバイオセーフティレベル（以下、BSL）をたずねたところ、10.2%(21/205)がBSL3、50.2%(103/205)が

BSL2 の微生物検査室を、1.5% (3/205) が BSL2 および BSL3 の微生物検査室を有していると回答し、38.0% (78/205) は不明と回答した。

各施設に EVD 疑い患者が受診した際、施設内で検査（例えば、血算や生化学、尿、微生物検査など）を行うことになっていたかどうかをたずねたところ、行うことになっていたと回答した施設は 6.7% (17/254) であった。

施設内検査を行う予定であると回答した 17 施設のうち、無効回答を除く 16 施設に、検査を実施する予定であった場所をたずねた結果を表 12 に示す。

EVD 疑い患者が受診した際、施設内で検査（例えば、血算や生化学、尿、微生物検査など）を行わないと回答した 207 施設に対して、実施しない理由をたずねたところ、回答を得られた 204 施設の内「速やかに特定・第一種感染症指定医療機関への搬送を想定しているため」が 87.3% (178/204) と最も多かった（表 13）。

6. MERS 診療診療に当たるスタッフの体制や労務管理、サポート体制

各施設に MERS 患者（疑似症を含む）を入院させる場合、特定のスタッフが診療に当たる方法（＝診療チームの立ち上げ）が取り決められていたかどうかをたずねたところ、無効回答の 5 施設を除く 253 施設のうち 37.5% (95/253) の施設で立ち上げに関する

取り決めが事前になされていた。42.3% (107/253) の施設では取り決めは無く、19.4% (49/253) の施設では検討中、0.8% (2/253) の施設は不明と回答した。

診療チームを立ち上げると回答した 95 施設に対し、診療にあたるスタッフが MERS 患者診療以外の通常業務から離れて MERS 患者の診療に専念する体制になっているかどうかをたずねたところ、専念する体制になっていた施設は 41.1% (39/95) で、32.6% (31/95) の施設では取り決めは無く、24.2% (23/95) の施設では検討中、2.1% (2/95) の施設は不明と回答した。

診療チームを立ち上げると回答した 95 施設において、MERS 患者診療にあたる診療チームにおける各職種の人員を表 14 に示す。88.9% (80/90) の施設では医師が、56.6% (47/83) の施設では看護師が、100% (82/82) の施設では臨床検査技師が、100% (74/74) の施設では放射線科技師が 3 名以下の体制であった。

診療チームを立ち上げると回答した 95 施設に、診療チームにおける各種スタッフの勤務時間想定の有無をたずね、重ねて想定していると回答した施設に各種スタッフの一勤務当たりの想定勤務時間（何時間交代）をたずねた（表 15, 16）。

看護師の勤務時間を想定している施設は 6 割を超えたが、医師、検査技師、放射線技師においては勤務時間を想定している施設は 2 割台であった。また、一勤務当たりの想定勤務時間はいずれの職種においても 3

～4割の施設で12時間以上の勤務時間が想定されていた。

MERS 診療にあたるスタッフに対する各施設からのサポートに関する回答を表 17 に示す。宿泊場所や食事、衣類、特別な経済的な手当でのサポートが予定されている施設は1-2割台であった。

診療チームを立ち上げると回答した95施設に、施設の体制として、診療にあたるスタッフの労務管理（シフト作成・管理、および健康管理など）を行う専任スタッフの有無を聞いたところ、スタッフを取り決めていたのは31.6%（30/95）であった。労務管理を行う専任スタッフを取り決めていた施設のうち、63.3%（19/30）の施設では、労務管理を行うスタッフは診療チームに入らない体制が取られていた。

7. EVD 流行に関して、事前に準備が可能な、また準備すべき事項について国への提言（自由記載）

各施設から EVD に関する事前に準備が可能な、また準備すべき事項についての国への提言を自由記載でたずねて得られた回答を表 18 の通り「特定・第一種感染症指定医療機関における人員、特に専門的な対応を行うスタッフ不足に対する提言」、「感染症指定医療機関の強化のための提言」、「感染症指定医療機関に対する財政支援に関する提言」、「感染症指定医療機関以外の医療機関に関する提言」、「地域連携に関する提言」、「医療機関への情報提供に関する提言」、「一般市民広報・啓発に関する提言」、「そ

の他」の7つの項目に分類、集約した（表 17）。

特定・第一種感染症指定医療機関における人員、特に専門的な対応を行うスタッフ不足に対する提言では、第一種、第二種共に疑いを含む EVD 患者対応にあたる診療スタッフ、特に感染症および集中治療にあたる専門スタッフが不足しているため、搬送システムの確保と併せて治療を行う機能に対応可能な施設へ集約化、拠点化していく方向性が望ましいという提案や、現地で直接患者診療に当たるスタッフを拠点となる施設から派遣するシステムが必要であるという提案が多かった。

また感染症指定医療機関の強化のための提言では、事前に確保すべき人員数（特に専門スタッフ数）や整えておくべき項目を国により明示すべきであるという意見や、各施設の体制、準備状況を評価しフィードバックする外部評価のシステムを求める声が多かった。また、感染症対策担当者に加えて初療や集中治療担当スタッフも対象とした研修機会の確保、や他施設との情報共有が行えるような情報交換の場の創設、全国の感染症指定医療機関からの相談窓口の開設などが挙げられていた。感染症指定医療機関以外の医療機関に関する提言では、一般の医療機関を対象にした指針の作成や啓発などが挙げられた。

地域連携に関する提言では、地域、医療圏内連携に関する保健所や自治体の役割を明確にし、機能強化を求める声が多く認められた。医療機関への情報提供に関する提言

に関しては、特定・第一種感染症指定医療機関だけでなく、第二種感染症指定医療機関それ以外の医療機関へも EVD に関する必要な情報が提供されるシステムに関する提言や一般市民広報・啓発の強化に関する提言が挙げられた。

その他、特定および第一種感染症指定医療機関だけでなく第二種感染症指定医療機関からも検査や搬送、治療などに関する EVD 患者対応に必要な指針を国から迅速に発出するシステムや感染症指定医療機関の施設基準を新しい知見に沿って見直すもしくは柔軟に対応出来るよう通知を出すことの必要性などが挙げられた。

D. 考察

本研究は、日本の特定および第一種、第二種感染症指定医療機関（結核病床のみを有する施設を除く）全施設を対象に実施した初めての新興感染症患者受け入れ準備に関する調査研究である。特定および第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関からそれぞれ 91.5%、85.1%と高い回答率を得ることができ、2015 年 8 月末における全国の指定医療機関の状況を表していると考えられる。

特定および第一種感染症指定医療機関

我が国では、感染症法に基づき特定および第一種感染症指定医療機関は EVD といった一類感染症に加えて MERS といった二類感染症および新型インフルエンザ等の患者に対して受診から退院までの期間に包括的

な医療を提供することが求められるが、今回の調査から、良い面と今後の課題が認められた。

まず、各施設における人員配備状況をたずねたところ、殆どの施設で 1 ないし 2 名の専従の感染管理認定看護師が勤務していたが、少なくない施設で感染症内科、成人および小児の集中治療科の常勤医師が不在であった。殆どの施設（90.7%）でウイルス性出血熱（以下、VHF）疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインが整備され、院内感染対策やトリアージといった初動の事項に関する項目が高率にカバーされていた一方で、臨床上の課題、診断検査や症例の管理や治療、遺体の取り扱いといった実際の治療管理に関わる事項のカバーは相対的に低く、小児や妊婦、外国人などの難しい症例に関する事項をカバーしている施設は 1 割に満たなかった。

2014 年度の流行を受けて各施設で実施された対策に関してたずねたところ、マニュアルやガイドラインの整備や訓練、他院からの患者搬送に関する取り決めなどが多くの施設で積極的に実施されていた一方で、感染性廃棄物やご遺体の取り扱いに関する事前取り決めが十分に進んでいない施設が存在することが示された。調査開始前に米国やスペインで EVD 患者への診療を介して医療従事者への院内感染が発生し国内メディアでも大きく取り上げられたことで特定・第一種感染症指定医療機関でも対策の必要性に関する意識が高まったことや、国立国際医療研究センターと本研究班が全国の特定・第一種向けに一類感染症対策に関

する研修や国内 19 カ所の特定・第一種感染症指定医療機関にてワークショップを開催したことが対策の推進に寄与した可能性が考えられた。一方で、これまで国内で届けられた一類感染症は一例にすぎず、国内の医療従事者は殆どは一類感染症に関する経験が無く、これがトリアージや初動以降の患者管理に関する対策が十分進んでいない可能性の一つである可能性が考えられた。

EVD に関する各施設の情報収集状況や EVD 発生以降に国から発出された文書の利用状況をたずねたところ、情報収集や各施設におけるガイドライン作成の際に厚生労働省や国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの HP や各項目における文書が広く利用されており、国からの積極的な情報発信が各施設での準備の一助になっていると考えられた。一方で、英語による海外のメディアや国際機関からの情報を利用施設の割合は低かった。

また、Schieffelin らの報告によると、回復した EVD 患者入院から退院までに要する日数は 15.3 ± 3.1 日と報告されている(10)。国内で患者が発生した場合にも同程度の間入院加療を要することが予想され、日本環境感染学会からは EVD 診療にあたるスタッフ(医師 6 名、看護師 15 名程度)を事前に任命し勤務シフトや個人防護具の着脱や診療手順についてのシミュレーションを行うよう推奨されている。各施設に EVD 患者が発生した際に診療に当たる人員やその労務管理に関してたずねたところ、9 割の施設で事前に指名されたスタッフによる診療チームの立ち上げを予定していたが、

人員や勤務シフトに関する結果からは 2 週間以上の長期治療を継続して行う体制が整っている施設は一部に限られている現状が明らかになった。診療チームのスタッフに対する食事や衣類などのサポートが予定されている施設は 2-4 割に留まった。

EVD 疑い患者が来院した際に診療で用いる病室および検査体制に関してたずねたところ、9 割の施設では「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」を満たす第一種病室を有し、また施設内で血算や生化学、尿、微生物検査などの検査が行う体制が整えられていた。一方で、基準では求められていないものの家族やスタッフとの交信を可能にする画面システムが整備されている施設は半数に満たなかった。また患者発生時に必要となるメディアや地域へのリスクコミュニケーションに関して事前に取り決めがなされている施設も半数に満たなかった。

第二種感染症指定医療機関

我が国では、疑似症を含め EVD 患者への医療は原則として特定または第一種感染症指定医療機関において提供されるため、第二種感染症指定医療機関は感染症指定医療機関以外の医療機関と同様に、リスクのある患者をトリアージし、保健所や国立感染症研究所と相談の上特定または第一種感染症指定医療機関へ搬送するまでの間の診療を担うことが期待されている。各施設における、マニュアルやガイドラインの整備状

況をたずねたところ、3割を超える施設でVHF 疑い患者の対応に関するマニュアル、ガイドラインが整備され、またマニュアル、ガイドラインが整備されていた施設では8割以上の施設でマニュアル、ガイドラインの中で「トリアージに関するフローチャート」、「他機関との連携に関する事項」、「院内感染対策に関する事項」に関する項目がカバーされていた。各施設における情報収集や各施設におけるガイドライン作成の際に厚生労働省や国立感染症研究所、国立国際医療研究センターのHP やトリアージや地域連携、個人防護具や、院内感染などに対応する文書が広く利用されており、国からの積極的な情報発信が各施設での準備の一助になっていると考えられた。一方で、英語による海外のメディアや国際機関からの情報を利用施設の割合は低かった。また、2014年度の流行を受けて各施設で実施された対策をたずねたところ、院内マニュアルやガイドラインの策定や改訂、自施設スタッフへの研修・教育といった事項は4割強の実施率であり、EVD患者(疑似症を含む)の診療に際して発生する感染性廃棄物の処理に関しても事前に処理業者に委託契約を結んでいた施設は2割に満たなかった。またEVD 疑い患者発生時に施設から特定および第一種感染症指定医療機関への患者搬送に関する取り決めが事前になされていない施設も3割強認められており、リスクのある患者が受診してから搬送までのプロセスに関する準備に関して多くの施設で課題があることが伺えた。各施設における新興および再興感染症対策で主導的な役割が期待される感染症内科の常勤医数、専従の常勤感染管理認定看護師がゼロの施設がそ

れぞれ8割、2割を超えていることが理由の一つと考えられた。感染症内科の常勤医数、専従の常勤感染管理認定看護師に加えて小児・成人集中治療科における常勤医師数がゼロの施設も多く、MERSに加えて重症急性呼吸器症候群、鳥インフルエンザ(H5N1)といった2類感染症の治療で中心的役割が期待される呼吸器内科の常勤医師数がゼロの施設の施設も3割強認められた。MERS患者(疑似症を含む)を入院させる場合、特定のスタッフが診療に当たる方法(=診療チームの立ち上げ)が取り決められていた施設は3割強に留まり、診療チームが立ち上がると回答した施設においても、診療チームにおいて直接患者診療に従事する医師、看護師の数の中央値はそれぞれ1.5人と3名と非常に小さく、あらかじめ勤務時間を想定している施設も看護師では6割を超えていたものの、医師、臨床検査技師、放射線技師では2割強に留まった。勤務時間を事前に想定施設でも、12時間以上の勤務時間を想定している施設が医師職に関しては4割、看護師職に関しても2割強認められた。診療チームのスタッフに対する食事や衣類などのサポートが予定されている施設は1-2割に留まった。

まとめ

国からの情報発信や文書が高い割合で活用されていた。引き続き、日本語で必要な情報、知見の提供を出来る限り迅速に、今後も継続していくことが重要と考えられる。特定・第一種感染症指定医療機関以外の、第二種感染症指定医療機関やそれ以外の施設にも必要な情報がより広く拡散するよう

医療機関向けのポータルサイトの立ち上げなども有効と考えられる。

多くの特定・第一種感染症指定医療機関および一部の第二種感染症指定医療機関で積極的なガイドライン整備を含めた対策の推進が進められていた。感染症指定医療機関が最低限整備すべき項目、基準の提示や、多くの施設で対策が十分進んでいない項目、例えば、症例の管理や治療(第二種)、小児、妊婦、外国人などの困難症例(第二種)、医療廃棄物(第二種)やご遺体の取り扱い(特定・第一種)、診療に従事するスタッフの労務管理や個人情報の取り扱い(特定・第一種、第二種)、リスクコミュニケーション(特定・第一種、第二種)などの項目に重点を置いた国や専門家による指針や情報の提供や研修機会の確保などが有効と考えられた。

1999年に感染症法が施行された当時の知見に基づき作成された「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」に沿って、全国の受け入れ体制が進められ、今回の調査で、本基準の満たす病室が殆どの特定・第一種感染症指定医療機関で整備されていることが示された。しかし今回の西アフリカを中心とした EVD アウトブレイクに関連した知見などから重症度ならびに致死率の高い新興感染症患者を治療する病室は厳重な感染対策が実施可能な病室であるだけでなく、かつ集中治療を行うことが可能な病室であることが求められている。本基準では、第一種感染症指定医療機関が人工透析を行う施設や集中治療室を有してい

ることを求めているが、治療を行う第一種病室自体が集中治療を行える環境であることを求めている。今回の調査では集中治療を行う観点からの評価は行っていないが、今後評価フィードバックが望ましいと考える。

また、本基準には第一種および第二種感染症指定医療機関に、感染症の医療の経験を有する医師が常時勤務していること(第一種)や重症の救急患者に対し医療を提供する体制が常に確保されていること(第一種、第二種)、人員に関して専任の院内感染対策を行う者を配置していること(第一種)を求めているものはあるものの、基準が定められて以降に認定が開始となり全国の施設で院内感染予防対策に従事する感染管理認定看護師や新興感染症診療に関する院内感染対策や治療に関して主導的な役割を果たすことが期待される感染症内科、集中治療科、呼吸器内科といった専門科に勤務する医師の具体的な配備に関して規定が定められておらず、実際多くの施設で上記診療科にて勤務する常勤医師がゼロであると回答されていた。同時に、入院から退院までのある程度の期間、新興感染症患者に対して包括的な医療を提供するために十分な数のスタッフを事前に確保出来ていない施設が多数あることも今回の調査で示唆された。全国すべての指定医療機関で上記診療科の常勤医師を確保し、長期間の治療を提供する体制を直ちに整えることは難しいかもしれない。自由記載でも専門家スタッフ(医師・看護師)を患者を受け入れた感染症指定医療機関に派遣し治療に当たらせるシステムの枠組みや十分なスタッフ、準備が整えられて

いる施設に治療機能を拠点化、集約化するシステムに関する提言や各施設が確保すべき専門科医師数や診療に従事する人員数に関する基準に関する提言が挙げられていた。全国の感染症指定医療機関における対策、人員配備の底上げを図りながら、現在ある医療資源を最大限有効活用するシステムを構築して行くことが必要であろう。

自由記載にて、定期的な第三者による外部評価を求める意見が挙げられていた。今回の調査で全国の様々な課題が明らかになった。欧米では補助金申請とリンクさせたり、政府からの資金援助を受けた専門家グループによる評価が行われている。日本国内でも専門家による適切な評価、フィードバックを行えるようなシステムは有用と考えられる。

これまでの実績、地理的条件を考慮すると日本国内に一類感染症患者が侵入するリスクは比較的低いと考えられる。しかし、2020年に東京オリンピックを控え、日本を訪問する外国人旅行者数が年々急増していること、また厚生労働省に感染症危機管理専門家養成プログラムが、また国際協力機構が運営している国際緊急援助隊に国際的な感染症の流行を支援するスキームとして感染症対策チームが立ち上がるなど新たな新興感染症アウトブレイク時に日本人が国内だけでなく国外で活躍する機会が増えていることなどを考えると、受け入れ体制の整備を引き続き推進していく必要がある。

E. 結論

全国の特定・第一種および第二種感染症指

定医療機関（結核病床のみを有する施設を除く）を対象に自記式質問紙票を用いて横断研究を行った。その結果、特定・第一種感染症指定医療機関に関しては、専門スタッフ、特に感染症内科、成人および小児集中治療科常勤医師の確保、患者の管理および治療、感染性廃棄物や遺体の処理や小児や妊婦、外国人といった対応が難しい事例への準備、新興感染症患者発生時に診療に当たるスタッフの確保、労務管理などに関して課題があることが、また第二種感染症指定医療機関に関しては、専門スタッフ、特に感染症内科、呼吸器内科、成人および小児集中治療科常勤医師、感染管理認定看護師の確保、マニュアルやガイドラインの整備、感染性廃棄物や EVD 疑い患者発生時に施設から特定および第一種感染症指定医療機関への患者搬送に関する準備、新興感染症患者発生時に診療に当たるスタッフの確保、労務管理などに関して課題があることがわかった。

今後、今回の調査で明らかになった課題に対する解決策を検討していくと共に定期的に評価、フィードバックを継続していくことが重要であると考えられた。

謝辞

本研究にご協力にご協力頂きました全国の感染症指定医療機関の皆様にご心より感謝いたします。

参考文献：

1. WHO. Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West Africa Geneva:

- WHO; 2015 [Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-20140808/en/>].
2. WHO. Ebola Situation Report - 30 March 2016 Geneva: WHO; [updated 30 March 2016. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204714/1/ebolasitrep_30mar2016_eng.pdf?ua=1].
3. WHO. Ebola Situation Report - 4 November 2015 Geneva: WHO; [updated 4 November 2015. Available from: <http://apps.who.int/ebola/current-situation/ebola-situation-report-4-november-2015>].
4. WHO. Ebola virus disease - Spain Geneva: WHO; [updated 9 October 2014. Available from: <http://www.who.int/csr/don/09-october-2014-ebola/en/>].
5. McCarthy M. Texas healthcare worker is diagnosed with Ebola. *BMJ*. 2014;349:g6200.
6. Yanase O, Motomiya T, Watanabe K, et al. [Lassa fever associated with effusive constrictive pericarditis and bilateral atrioventricular annular constriction: a case report]. *J Cardiol*. 1989;19(4):1147-56.
7. NHK. 「エボラ熱「指定医療機関」のほとんど態勢不十分」2014年10月30日. [cited 2014 30th October]; Available from: <http://www3.nhk.or.jp/news/html/20141030/k10015829441000.html>
8. de Jong MD, Reusken C, Horby P, et al. Preparedness for admission of patients with suspected Ebola virus disease in European hospitals: a survey, August-September 2014. *Euro Surveill*. 2014;19(48):20980.
9. Saito T. Public health challenges and legacies of Japan's response to the Ebola virus disease outbreak in West Africa 2014 to 2015. *Euro Surveill*. 2015;20(44).
10. Schieffelin JS, Shaffer JG, Goba A, et al. Clinical illness and outcomes in patients with Ebola in Sierra Leone. *N Engl J Med*. 2014;371(22):2092-100.

表 1. 対象施設の属性

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (n=43)	304-1,132	660
第二種感染症指定医療機関(n=257)	51-1,167	354

総病床数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
51-300	0 (0%)	94 (36.6%)
301-600	17 (39.5%)	130 (50.6%)
601-900	21 (48.8%)	29 (11.3%)
901-1200	5 (11.6%)	4 (1.5%)
計	43 (100%)	257 (100%)

表 2. 回答者の属性

A. 特定・第一種感染症指定医療機関 (n=43)

職種		N (%)	N (%)
医師	感染症内科	11 (74)	15 (65)
	呼吸器内科	2 (13)	
	その他	2 (13)	
看護師	感染管理認定看護師	26 (93)	28 (35)
	その他	2 (7)	
計			43 (100)

B. 第二種感染症指定医療機関 (n=258)

職種		N (%)	N (%)
医師	感染症内科	8 (26.7)	30 (11.6)
	呼吸器内科	5 (16.7)	
	内科	5 (16.7)	
	小児科	4 (13.3)	
	その他	7 (23.3)	
	無効回答	1 (3.3)	
看護師	感染管理認定看護師	186 (86.5)	215 (83.3)
	感染症看護専門看護師かつ	2	
	感染管理認定看護師	(0.9)	

	感染症看護専門看護師	1 (0.5)	
	その他	26 (12.1)	
臨床検査 技師	感染制御認定臨床微生物検査 技師の資格有	2 (25.0)	8 (3.1)
	感染制御認定臨床微生物検査 技師の資格無	6 (75.0)	
事務職			4 (1.6)
その他			1 (0.4)
計			258 (100)

表 3. 常勤専門科医師、感染症認定看護師、感染症専門看護師の配備状況

感染症内科

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=39)	0-20	1.0
第二種感染症指定医療機関(N=237)	0-5	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	15 (34.9%)	199 (84.0%)
1-5	22* (51.1%)	38 (16.0%)
6-10	5** (11.7%)	0 (0%)
11	1 (2.3%)	0 (0%)
計	43 (100%)	237 (100%)

*1 施設は感染症内科医と呼吸器内科医が併せて 3 名と回答

**1 施設は感染症内科医と呼吸器内科医が併せて 10 名と回答

呼吸器内科

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=41)	0-24	4
第二種感染症指定医療機関(N=243)	0-25	2

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	4 (9.8%)	86 (35.4%)
1-5	21* (51.2%)	131 (53.8%)

6-10	8** (19.5%)	22 (9.1%)
11-15	3 (7.3%)	2 (0.8%)
16-20	1 (2.4%)	1 (0.4%)
21	4 (9.8%)	1 (0.4%)
計	41 (100%)	243 (100%)

*1 施設は感染症内科医と呼吸器内科医が併せて3名と回答

**1 施設は感染症内科医と呼吸器内科医が併せて10名と回答

成人集中治療科

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=39)	0-23	2
第二種感染症指定医療機関(N=232)	0-25	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	16 (41.0%)	174 (75.0%)
1-5	10 (25.6%)	39 (16.8%)
6-10	8 (20.5%)	15 (6.5%)
11-15	2 (5.1%)	1 (0.4%)
16-20	2 (5.1%)	1 (0.4%)
21	1 (2.6%)	2 (0.9%)
計	39 (100%)	232 (100%)

小児科

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=38)	0-51	9
第二種感染症指定医療機関(N=241)	0-23	3

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	3 (7.9%)	38 (15.8%)
1-5	9 (23.7%)	133 (55.2%)
6-10	14 (36.8%)	53 (22.0%)
11-15	5 (13.2%)	12 (5.0%)
16-20	1 (2.6%)	3 (1.2%)
21	6 (15.8%)	2 (0.8%)
計	38 (100%)	241 (100%)

小児集中治療科

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=38)	0-9	0
第二種感染症指定医療機関(N=222)	0-14	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	28 (73.7%)	206 (92.8%)
1-5	7 (18.4%)	12 (5.4%)

6-10	3 (7.8%)	3 (1.4%)
11	0 (0%)	1 (0.4%)
計	38 (100%)	222 (100%)

感染管理認定看護師(専任)

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=38)	0-2	0
第二種感染症指定医療機関(N=233)	0-3	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	23 (60.5%)	139 (59.7%)
1	13 (34.2%)	83 (35.6%)
2	2 (5.3%)	10 (4.3%)
3	0 (0%)	1 (0.4%)
計	38 (100%)	233 (100%)

感染管理認定看護師(専従)

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=40)	0-2	1
第二種感染症指定医療機関(N=244)	0-2	1

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	2 (5.0%)	62 (25.4%)

1	32 (80.0%)	173 (70.9%)
2	6 (15.0%)	9 (3.7%)
計	40 (100%)	244 (100%)

感染看護専門看護師（専任）

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=35)	0	0
第二種感染症指定医療機関(N=203)	0-1	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	35 (100%)	201 (99.0%)
1	0 (0%)	2 (1.0%)
計	35 (100%)	203 (100%)

感染看護専門看護師（専従）

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=36)	0-1	0
第二種感染症指定医療機関(N=205)	0-2	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	34 (94.4%)	202 (98.5%)
1	2 (5.6%)	2 (1.0%)

2	0 (0%)	1 (0.5%)
計	36 (100%)	205 (100%)

表 4. 各施設の情報収集源，複数回答可

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=43)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=258)
厚生労働省の HP	43 (100%)	242 (93.8%)
国立感染症研究所の HP	42 (97.7%)	219 (84.9%)
国立国際医療研究センターの HP	38 (88.4%)	109 (42.2%)
その他の国内機関の HP(自由記載)	10* (23.3%)	54*** (20.9%)
国内のメディア	25 (58.1%)	137 (53.1%)
WHO の HP	29 (67.4%)	86 (33.3%)
米国 CDC の HP	23 (53.5%)	53 (20.5%)
欧州 CDC (ECDC) の HP	10 (23.3%)	8 (3.1%)
Promed	5 (11.6%)	4 (1.6%)
その他の海外機関の HP(自由記載)	2** (4.7%)	0 (0%)
海外メディア	7 (16.3%)	8 (3.1%)

*：厚生労働省検疫所，日本感染症学会，日本環境感染学会，横浜市衛生研究所，外務省，国境なき医師団

**：エモリー大学病院 HP

***：厚生労働省検疫所，厚労省感染症エクспレス，日本感染症学会，日本環境感染学会，管轄の保健所 HP，管轄の都道府県の担当部局 HP，管轄の衛生研究所および感染症情報センター，外務省，国境なき医師団，県医師会のメーリングリスト，地域の感染症拠点病院の HP

表5. 院内のマニュアル、ガイドラインを作成する際に参考にした資料，複数回答可

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=39)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=92)
国(感染研、NCGMを含む)のガイドラインや通知	36 (92.3%)	90 (97.8%)
WHOのガイドライン	17 (43.6%)	21 (22.8%)
米国CDCのガイドライン	16 (41.0%)	14 (15.2%)
欧州CDCのガイドライン	3 (7.7%)	0 (0%)
その他(自由記載)*	4* (10.3%)	6** (6.5%)
不明	1 (2.6%)	0 (0%)

*: 東京都エボラ出血熱対応マニュアル，東京都感染症マニュアル 2009，他施設のマニュアル

**：日本環境感染学会・エボラ出血熱関連情報資料集，医師会からの通知，自治体から発出されたマニュアル，国境なき医師団からの資料，他施設のマニュアル

表6. 国の機関から発出された文書の利用度

A. 特定・第一種感染症指定医療機関 (N=39)

	存在を知っていましたか？		読みましたか？		院内マニュアル・ガイドライン 作成時に利用しましたか？	
	知っていた		読んだ		利用した	
エボラ出血熱の国内発生を想定した医療機関における基本的な対応について	知っていた	97.4%	読んだ	97.4%	利用した	97.4%
	知らなかった	2.6%	読んでいない	2.6%	利用していない	2.6%
エボラ出血熱診断マニュアル	知っていた	86.8%	読んだ	86.5%	利用した	67.6%
	知らなかった	13.2%	読んでいない	13.5%	利用していない	32.4%
エボラ出血熱に対する個人防護具（暫定版）医療従事者に関する個人防護具ガイドライン	知っていた	100.0%	読んだ	100.0%	利用した	100.0%
	知らなかった	0.0%	読んでいない	0.0%	利用していない	0.0%
感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて	知っていた	94.7%	読んだ	94.7%	利用した	89.2%
	知らなかった	5.3%	読んでいない	5.3%	利用していない	10.8%
国内医療機関におけるエボラ出血熱患者に対する支持療法の方向性	知っていた	65.8%	読んだ	62.2%	利用した	45.9%
	知らなかった	34.2%	読んでいない	37.8%	利用していない	54.1%
エボラ出血熱疑い患者が発生した場合の標準的対応フロー	知っていた	97.4%	読んだ	97.4%	利用した	97.4%
	知らなかった	2.6%	読んでいない	2.6%	利用していない	2.6%
ウイルス性出血熱-診療の手引き-	知っていた	100.0%	読んだ	100.0%	利用した	97.4%
	知らなかった	0.0%	読んでいない	0.0%	利用していない	2.6%

B. 第二種感染症指定医療機関 (N=92)

	存在を知っていましたか？		読みましたか？		院内マニュアル・ガイドライン 作成時に利用しましたか？	
	知っていた		読んだ		利用した	
エボラ出血熱の国内発生を想定した医療機関における基本的な対応について	知っていた	97.8%	読んだ	100%	利用した	92.4%
	知らなかった	1.1%	読んでいない	0%	利用していない	7.6%
エボラ出血熱診断マニュアル	知っていた	83.7%	読んだ	73.9%	利用した	45.6%
	知らなかった	16.3%	読んでいない	26.1%	利用していない	54.4%
エボラ出血熱に対する個人防護具（暫定版）医療従事者に関する個人防護具ガイドライン	知っていた	94.6%	読んだ	95.7%	利用した	90.2%
	知らなかった	5.4%	読んでいない	4.3%	利用していない	9.8%
感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて	知っていた	91.3%	読んだ	84.8%	利用した	69.2%
	知らなかった	8.7%	読んでいない	15.2%	利用していない	30.8%
国内医療機関におけるエボラ出血熱患者に対する支持療法の方向性	知っていた	37.4%	読んだ	35.2%	利用した	11.0%
	知らなかった	62.6%	読んでいない	64.8%	利用していない	89.0%
エボラ出血熱疑い患者が発生した場合の標準的対応フロー	知っていた	93.5%	読んだ	96.7%	利用した	88.0%
	知らなかった	6.5%	読んでいない	3.3%	利用していない	12.0%
ウイルス性出血熱-診療の手引き-	知っていた	66.3%	読んだ	64.1%	利用した	44.6%
	知らなかった	33.7%	読んでいない	35.9%	利用していない	55.4%

表7. 院内のマニュアル、ガイドラインがカバーする項目，複数回答可

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=39)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=93)
院内感染対策	37 (94.9%)	76 (81.7%)
トリアージに関するフローチャート	35 (89.7%)	85 (91.4%)
他機関との連携（患者搬送や保健所、自治体との連絡法など）	35 (89.7%)	77 (82.8%)
血算・生化などの一般検査やマラリア迅速検査の取り扱い	27 (69.2%)	17 (18.3%)
EVD を含むウイルス性出血熱の診断	25 (64.1%)	41 (44.1%)
ご遺体の取り扱い	25 (64.1%)	4 (4.3%)
症例の管理や治療	17 (43.6%)	9 (9.7%)
難しい症例（小児、妊婦、外国人など）	3 (7.7%)	3 (3.2%)
その他（自由記載）	8* (20.5%)	6** (6.5%)

*：入院要請から入院までのフローチャート，入院受け入れ時のアクションカード作成，患者病室時の入室手順，レントゲン撮影，院内での連絡体制，勤務体制，家族への対応，針刺しなどの感染性物質曝露時対応，スタッフの健康管理・精神的フォロー

**：トリアージに関して(文章で記載)，PPE の選択および着脱，スタッフの健康管理（観察期間），院内連絡網，患者誘導に関する事項

表 8. 2014 年度の EVD 流行を受けて各施設で実施された受け入れ対策 複数回答可

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=43)	第二種感染 症指定医療 機関 (N=235)
自施設スタッフへの研修・教育	42 (97.7%)	99 (42.1%)
マニュアルやガイドラインに基づいた訓練の実施	41 (95.3%)	57 (24.3%)
PPE 備蓄の見直し	40 (93.0%)	169 (71.9%)
院内マニュアルやガイドラインの策定・改訂	39 (90.7%)	96 (41.4%)
自治体（保健所を含む）・国が主催する準備・対策委員会への参加	36 (83.7%)	102 (43.4%)
施設内における対策・管理チームや委員会の発足	32 (74.4%)	22 (9.4%)
その他（自由記載）*	7* (16.3%)	31** (13.2%)

*: 検査機器の購入, 自治体・保健所との訓練, 研修のため海外派遣, スタッフへメールにて連絡が取れるよう委託会社との契約, 国立国際医療研究センターが主催する研修への参加

** : 報告体制の整備, 他施設での訓練参加, 救急・総合案内での渡航歴確認（問診票の改訂など含む）, 救急へ配備する PPE の見直し, 管轄する保健所担当者との連携, 搬送手順の作成, 一種感染症指定医療機関への搬送手順の確立, 患者向けへポスター掲示, 建物の外に取次用の電話を設置, 患者を受け入れないこと決定, 何もしていない

表 9. EVD 患者診療における感染性廃棄物の処理および遺体の処理に関する事前取り決めの有無

A. 特定・第一種感染症指定医療機関 (N=43)

	はい	いいえ	不明
感染性廃棄物に関する 委託契約の有無	33 (76.7%)	8 (18.6%)	2 (4.7%)
遺体処理に関する取り決め の有無	3 (7.0%)	32 (74.4%)	8 (18.6%)

B. 第二種感染症指定医療機関

	はい	いいえ	不明
感染性廃棄物に関する 委託契約の有無 (N=256)	36 (14.1%)	194 (75.8%)	26 (10.2%)
遺体処理に関する取り決め の有無 (N=251)	0 (0%)	228 (90.8%)	23 (9.2%)

表 10. EVD 患者発生時の患者の個人情報の取り扱いに関する取り決め（複数回答可）

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=43)	第二種感染 症指定医療 機関 (N=245)
カルテの閲覧制限	11 (25.6%)	7 (2.9%)
外部からの個別の問い合わせに対応に関する取り決め (担当者・内容)	20 (46.5%)	14 (5.7%)
外部への情報公開に関する取り決め (記者会見やプレスリリースなど)	19 (44.2%)	17 (6.9%)
取り決め無し	9 (20.9%)	187 (76.3%)
不明	1 (2.3%)	18 (7.3%)
その他（自由記載）	4* (9.3%)	13** (5.3%)

*: 担当者のみ決めていた，患者が発生した時点で決めることになっている

*: マスコミ対応する職員を事前に決定，通常のコミ対応に準じる予定，スタッフに個人情報取り扱いに関する注意を促す文書を提供している，情報共有の範囲を制限，県の条例に従う，電子カルテ上で閲覧記録を追えるようにしている

表 11. EVD 疑い患者を診療する病室（外来や救急、病棟など）の設備状況（複数回答可）

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=43)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=246)
病室の前の前室	43 (100%)	102 (41.5%)
陰圧設備	43 (100%)	162 (65.9%)
専用の独立した換気システム	43 (100%)	137 (55.7%)
専用のトイレ	42 (97.7%)	144 (58.5%)
HEPA フィルター	41 (95.3%)	130 (52.8%)
音声の交信を可能にするマイク (ナースコールを含む)	39 (90.7%)	101 (41.1%)
病室内の観察を可能にするビデオカメラ	37 (86.0%)	22 (8.9%)
病室から患者が外部と交信できるシステム (iPad などを含む)	17 (39.5%)	8 (3.3%)
上記のいずれも備えていなかった	0 (0%)	34 (13.8%)
不明	0 (0%)	9 (3.7%)

表 12. EVD 疑い患者受診時に検査を行う場所

	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=39)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=16)
患者が入院する隔離エリア内に整備された検査ユニット (安全キャビネットなど)	25 (64.1%)	1 (6.3%)
EVD 疑い患者の病室内	7 (17.9%)	2 (12.5%)
他の患者の検体を扱う施設内の検査室 (安全キャビネットなど)	5 (12.8%)	10 (62.5%)
外部の組織へ委託(地方衛生研究所、外部の検査会社など)	1 (2.6%)	2 (12.5%)
不明	1 (2.6%)	1 (6.3%)

表 13. EVD 疑い患者が受診した際、施設内で検査（例えば、血算や生化学、尿、微生物検査など）を行わない理由（N=204）（複数回答可）

速やかに特定・第一種感染症指定医療機関への搬送を想定しているため	178 (87.3%)
必要な設備が整備されていないため	42 (20.6%)
国からの指針が示されていないため	28 (13.7%)
スタッフの同意が得られない	6 (2.9%)
その他	20 (9.8%)

表 14. 診療チームにおける各職種のスタッフ数

医師

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=39)	1-15	3
第二種感染症指定医療機関(N=90)	0-6	1.5

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	0 (0%)	1 (1.1%)
1-3	20 (51.3%)	79 (87.8%)
4-6	15 (38.4%)	10 (11.1%)
7	4 (10.3%)	0 (0%)
計	39 (100%)	90 (100%)

看護師

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=39)	0-65	15
第二種感染症指定医療機関(N=83)	0-30	3

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	0 (0%)	5 (6.0%)
1-3	6 (15.4%)	42 (50.6%)
4-6	4 (10.3%)	11 (13.3%)

7-9	5 (12.8%)	4 (4.8%)
10-12	3 (7.7%)	7 (8.4%)
13-15	2 (5.1%)	5 (6.0%)
16	19 (48.7%)	9 (10.9%)
計	39 (100%)	83 (100%)

臨床検査技師

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=35)	0-9	2
第二種感染症指定医療機関(N=82)	0-3	1

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	4 (11.4%)	31 (37.8%)
1-3	25 (71.4%)	51 (62.1%)
4-6	4 (11.4%)	0 (0%)
7	2 (5.8%)	0 (0%)
計	35 (100%)	82 (100%)

放射線技師

	幅	中央値
特定・第一種感染症指定医療機関 (N=37)	0-6	1
第二種感染症指定医療機関(N=77)	0-3	0

人数	特定・第一種 感染症指定 医療機関	第二種 感染症指定 医療機関
0	9 (24.3%)	40 (51.9%)
1-3	26 (70.3%)	37 (48.1%)
4-6	2 (5.4%)	0 (0%)
計	37 (100%)	77 (100%)

表 15. 診療チームにおける各種スタッフの勤務時間想定の有無

特定・第一種感染症指定医療機関

診療チームにおける各種スタッフの勤務時間想定の有無

	はい	いいえ	検討中	不明
医師 (N=40)	24 (60.0%)	12 (12.5%)	9 (22.5%)	2 (5.0%)
看護師 (N=40)	38 (95.0%)	2 (5.0%)	0 (0%)	0 (5%)
臨床検査技師 (N=37)	12 (32.4%)	8 (21.6%)	8 (21.6%)	9 (24.3%)
放射線技師 (N=36)	12 (33.3%)	6 (16.7%)	9 (25.0%)	9 (25.0%)

第二種感染症指定医療機関

	はい	いいえ	検討中	不明
医師 (N=93)	26 (28.0%)	30 (32.3%)	27 (29.0%)	10 (10.8%)
看護師 (N=94)	59 (62.8%)	15 (16.0%)	17 (18.1%)	3 (3.2%)
臨床検査技師 (N=88)	21 (23.9%)	41 (46.6%)	17 (19.3%)	9 (10.2%)
放射線技師 (N=86)	20 (23.3%)	40 (46.5%)	16 (18.6%)	10 (11.6%)

表 16. 診療チーム各種スタッフの一勤務当たりの想定勤務時間

医師

一勤務当たりの想定勤務	特定・第一種 感染症指定	第二種 感染症指定
4 時間以下	1 (6.7%)	2 (13.3%)
8 時間	1 (6.7%)	6 (40.0%)
10 時間	1 (6.7%)	0 (0%)
12 時間	8 (53.3%)	4 (26.7%)
24 時間	3 (20.0%)	2 (13.3%)
その他	1* (6.7%)	1** (6.7%)

*: 8-12 時間

** : 8-16 時間

看護師

一勤務当たりの想定勤務 時間	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=32)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=39)
4 時間以下	3 (9.4%)	3 (7.7%)
4-8 時間	2 (6.3%)	0 (0%)
8 時間	20 (62.5%)	20 (51.3%)
12 時間	5 (16.0%)	9 (23.1%)
24 時間	0 (0%)	1 (2.6%)
その他	2* (6.3%)	6** (15.4%)

*: 8-12 時間, 8(日勤)/16(夜勤)時間

*: 8-12 時間, 8-13 時間, 8-16 時間, 8(日勤)/12(夜勤)時間, 8(日勤)/16(夜勤)時間

臨床検査技師

一勤務当たりの 想定勤務 時間	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=5)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=12)
2 時間	0 (0%)	1 (8.3%)
4-8 時間	1 (20.0%)	0 (0%)
8 時間	1 (20.0%)	7 (58.3%)
12 時間	2 (40.0%)	2 (16.7%)
13 時間	0 (0%)	1 (8.3%)
14 時間	0 (0%)	1 (8.3%)
24 時間	1 (20.0%)	0 (0%)

放射線技師

一勤務当たりの 想定勤務 時間	特定・第一種 感染症指定 医療機関 (N=5)	第二種 感染症指定 医療機関 (N=12)
4 時間以下	1 (20.0%)	1 (8.3%)
4-8 時間	1 (20.0%)	0 (0%)
8 時間	1 (20.0%)	7 (58.3%)
12 時間	1 (20.0%)	2 (16.7%)
13 時間	0 (0%)	1 (8.3%)
14 時間	0 (0%)	1 (8.3%)
24 時間	1 (20.0%)	0 (0%)

表 17. 診療チームスタッフに対するサポート（複数回答可）

A. 特定・第一種感染症指定医療機関 (N=40)

	はい	いいえ	検討中	不明
宿泊場所の確保	16 (40.0%)	9 (22.5%)	14 (35.0%)	1 (2.5%)
食事の提供	10 (25.0%)	16 (40.0%)	12 (30.0%)	2 (5.0%)
衣類の提供	9 (22.5%)	19 (47.5%)	17 (17.5%)	5 (12.5%)
特別な手当て（例：危険手当など）の支給	10 (25.0%)	14 (35.0%)	14 (35.0%)	2 (5.0%)

B. 第二種感染症指定医療機関 (N=93)

	はい	いいえ	検討中	不明
宿泊場所の確保	20 (21.5%)	47 (50.5%)	23 (24.7%)	3 (3.2%)
食事の提供	12 (12.9%)	51 (54.9%)	25 (26.9%)	5 (5.4%)
衣類の提供	11 (11.8%)	53 (57.0%)	22 (23.7%)	7 (7.5%)
特別な手当て（例：危険手当など）の支給	13 (14.0%)	47 (50.5%)	23 (24.7%)	10 (10.8%)

表 18 EVD に関する事前に準備が可能な、また準備すべき事項についての国への提案（自由記載）

<p>1) 特定・第一種感染症指定医療機関における人員、特に専門的な対応を行うスタッフ不足に対する提言</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 対応可能な特定、一類施設へ集約化・拠点化し治療以降はそちらで行うシステム + 安全な患者移動を可能とする搬送システムの確立 ● 現地で患者診療に当たるスタッフを他施設（例えば、特定感染症指定医療機関）から派遣するシステム
<p>2) 感染症指定医療機関の強化のための提言</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● EVD 疑い患者を受け入れるべき感染症指定医療機関（特定・第一種、第二種）が平時から整えるべき準備の項目・基準を国として明示（義務化）して欲しい ● 適切な人員確保が各施設で担保される基準の設定（例えば、施設認定のために各施設が確保すべき人員、特に専門スタッフ数（感染症内科、感染症認定看護師、集中治療医など）を基準として明示） ● 定期的に第三者による外部評価を受ける機会の確保。また、評価が施設管理者へフィードバックされ、施設として改善が行われるようなシステムの整備。（現状では一度感染症指定医療機関として認定されると、施設が老朽化して診療に支障を来すことになってもチェックするシステムがない） ● 施設内の準備を進めるにあたって管理者の理解・協力を得ることが難しい。施設の整備・院内の対策準備の推進にあたって国から管理者に対するの指導などが必要 ● 有事だけでなく、平時から各感染症指定医療機関の選抜スタッフ（感染症内科、感染症認定看護師だけでなく、初期対応にあたる救急や集中治療に従事するスタッフを含めて）を対象とした研修機会の確保 ● 第二種感染症指定医療機関のスタッフが EVD 疑い患者に関する対応スキル・知識を獲得できるよう、特定・一類感染症指定病院での短期研修制度 ● 特定・第一種だけでなく二種感染症指定医療機関のスタッフを対象に EVD 疑い患者に関する研修会や想定訓練の企画 ● 大都市圏だけでなく地方における研修機会の確保 ● EVD と鑑別・治療を要する疾患、特にマラリアに対する薬剤（アーテスネートやキニーネなど）が各認定施設で利用出来る環境を整備（現状では、すべての感染症指定医療機関に配備されておらず、配備されていない施設は診断をつけた後に熱帯熱治療研究班の薬剤使用機関へ個別に連絡し、治療に必要な薬剤を取り寄せ必要があり、治療を直ちに開始出来ない現状がある） ● 感染症指定医療機関間で情報共有（他施設がどのような対策、活動を行っているか等）を行うプラットフォームの構築

<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症指定医療機関からの相談窓口の開設 ● 新興感染症対策が可能な専門家育成プログラムの創設
<p>3) 感染症指定医療機関に対する財政支援に関する提言</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在の補助金（感染症指定医療機関運営費）の仕組みでは、病院経営の収入として吸収されてしまい PPE 備蓄や検査機器整備などの実際の対策、環境整備に使えていない現状がある ● 患者を受け入れる外来の病室や入院病室の維持・修繕・改修に現状よりも柔軟に活用出来る補助金の仕組み ● 患者受け入れによって生じる収益源（受診、入院患者減や患者を入院させるために要する人員確保に伴う通常診療制限に伴う損失）を補償するシステム ● 国による PPE の備蓄と各施設への現物配布をお願いしたい(今回買い占めなどのため流通が滞った事例があったため) ● PPE 備蓄が維持出来るよう財政的支援
<p>4) 感染症指定医療機関以外の医療機関に関する提言</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 感染症指定医療機関以外の医療機関に疑い患者が受診した場合の対応に関する指針の作成 ● 感染症指定医療機関以外の施設でも、疑い患者が来院すれば搬送までの管理・対応が必要であることの周知徹底（現時点では啓発が不十分） ● 地域の開業医、一般の医療機関で勤務する医師の間では新興感染症の知識が不足している現状がある。医師会などを通じて、彼らに対する定期的な教育・知識の普及の機会の確保
<p>5) 地域連携に関する提言</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 保健所や自治体が主導し、医療圏内の二種感染症指定医療機関が有機的に連携し、地域の医療資源が有効活用されるような枠組みを国として推進する必要 ● 医療圏、地域として患者発生時にどう対応するかのフローチャートの作成や患者発生時の受け入れ、患者搬送訓練などに際して関係諸機関における連絡調整が必要だが、保健所、行政による調整機能が十分発揮されていない。保健所や行政スタッフの支援、健康危機管理に関する能力強化が必要 ● 保健所や自治体が主導し、感染症指定医療機関と行政が感染症対策に関して議論し有事の対応に関して協議する場が必要 ● 行政による自治体、医療圏レベルで感染症対策に従事できる医師のリストアップ ● 保健所による各感染症指定医療機関への支援システム ● EVD 疑い患者発生時に第二種から特定および第一種感染症指定医療機関への患者搬送システムが地域として未だ確立されていない。保健所や自治体が主導し、自治体、医療圏レベルでシステム整備が必要 ● EVD 疑い患者搬送に関する消防のより積極的な関与が必要

5) 医療機関への情報提供に関する提言

- 当院（第二種感染症指定医療機関）へは MERS など 2 類感染症に関する情報は国から自治体および保健所を介して情報提供があったが、EVD といった 1 類感染症に関する情報提供がこれまで無かった。2 類感染症指定医療機関、一般の医療機関にも 1 類感染症の疑い患者が受診する可能性も十分あり、すべての医療機関に対して情報提供するシステムが必要
- 情報提供の窓口の一本化（専用のインターネットサイト立ち上げ）が望ましい（現在は厚労省や国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、学会などが個別に情報提供しておりわかりにくい）
- 平時から各施設が留意すべき感染症情報（世界の流行状況やワクチンや治療薬に関する情報など）を共有するシステム

6) 一般市民広報・啓発に関する提言

- 感染症指定医療機関の役割に関する一般市民向けの広報・啓発（感染リスクのある患者が一般の医療機関を直接受診しないように）
- 一般住民に対する啓発活動の強化（EVD に留まらず、咳エチケットや手洗いの重要性といった一般的な衛生概念の啓発も含めて）

7) その他

- 国（または国立国際医療研究センターなど）が第一種感染症対応に必要な指針を一括して作成・アップデートして欲しい
 - 各都道府県における医療廃棄物や遺体処置に関する指針
 - 重症例に対して院内感染のリスクを考慮して何処まで侵襲的な治療を行うべきかの指針（例えば、血液透析や人工呼吸管理など）
 - 小児や妊婦に対する対応に関する指針
 - 特定・第一種および第二種感染症指定医療機関で、それぞれ生化・血算・尿・微生物検査といった臨床検査に関する指針（例えば、どの検査を何処まで行うべきなのが明示されないと各施設で検査機器の整備が進まない現状がある）
 - 二種感染症指定医療機関から第一種感染症指定医療機関への搬送フローチャート
 - 第二種感染症医療機関における EVD 疑い患者受診時の尿尿や医療廃棄物、遺体処置の取り扱いに関する指針
- 当該施設の感染症病床が満床となった際にスムーズに他の感染症指定医療機関へ転院することが出来るよう平時から感染症指定医療機関間の搬送システムの確立、ネットワーク化
- 第一種感染症指定医療機関の搬送患者受け入れ強化（第二種から搬送を依頼する際に受け入れ体制が十分でないために迅速に受け入れて貰えないという懸念がある）
- EVD や 2 類感染症である MERS は陰圧室での対応が望ましいと各種ガイドラインなどで示されているが、第二種感染症指定医療機関の施設基準（「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」)では陰圧室の設置は含まれておらず、改修を要望しても施設基準を理由に管理者や財務担当者から受け入れられない。最新の知見に基づき指定基準の見直し、もしくは現場が柔軟に運用出来るような通知が必要。

- 国または自治体単位で PPE を一括購入、在庫管理を行うシステム（非常に発生リスクが低い疾患に対して PPE を各施設で備蓄する現行システムでは、有効期限切れのため廃棄せざる得ない PPE が大量に発生し大変非効率である）
- 外国人患者に対応出来るよう、通訳や生活サポートができる人員の養成
- ご遺体や医療廃棄物、リネンなどを取り扱う事業者に対する情報提供や協力が得られるよう国からの依頼が必要
- 一種感染症指定医療機関がまだ整備されていない都道府県における整備の推進
- 一種指定医療機関の数をさらに増やすべき
- 検疫所によるリスクのある国に関する出入国者の把握の徹底
- ある程度の渡航制限の設定
- ワクチン・治療薬の開発
- 検査体制の充実
- 迅速かつ正確な情報開示

ウイルス性出血熱の治療

研究分担者 西條 政幸 国立感染症研究所ウイルス第一部

研究要旨 マウス等の動物モデルを用いたファビピラビルのエボラウイルス感染症，クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染症，ラッサ熱ウイルス感染症に対する治療効果に関する報告が相次いで発表された．また，一類感染症ではないが，日本において流行している重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対するファビピラビルの治療効果について報告されている．これらの研究成果をまとめると，全ての研究は用いられる動物に順化させたウイルスを感染させるモデル，または，初期自然免疫が欠如しているインターフェロン受容体欠損マウスを用いた動物モデルで評価されている．全ての報告で，これらの感染症に対するファビピラビルの治療効果はリバビリンのそれより遙かに高い．ラッサウイルス感染症に対するファビピラビルの治療効果ではリバビリンと併用することで，ファビピラビルによる治療効果がより高まるという成績も報告されている．これまでフィロウイルス科に分類されるエボラウイルスやマールブルグウイルスによる感染症にはリバビリンは治療効果を示さないとされ，ラッサ熱にはリバビリンが効果を示すとされてきた．また，クリミア・コンゴ出血熱に対して科学的根拠はないものの，リバビリンが細胞培養レベルで抗ウイルス活性を示すことからリバビリン投与が推奨されてきた．しかし，これらの研究成果は，一類感染症治療にはリバビリンではなくファビピラビルを投与した方がより高い効果が期待されること，さらには，一類感染症治療担当者が針刺し事故等を起こした場合には，リバビリンではなくファビピラビルを曝露後投与すべきであることを示している．

A. 研究目的

一類感染症患者の治療を担当する医師や看護師，また，患者血液を取り扱った検査技師等の医療提供者が，患者血液等の体液に直接接触してしまったり，誤って針刺し事故等を起こしたりした場合には，これかエボラ出血熱やマールブルグ出血熱の場合を除くクリミア・コンゴ出血熱，ラッサ熱，南米出血熱患者の治療においてはリバビリン投与が推奨されてきた．

しかし，2015年に相次いで発表されたファビピラビルの一類感染症に対する治療効果（動物感染モデルを用いて評価されている）に関する研究成果をまとめると，ファビピラビルはエボラウイルス，マールブルグウイルス，クリミア・コンゴ出血熱ウイルス，ラッサウイルスの *in vitro* における増殖を抑制するとともに，動物感染モデルでは曝露後投与時に発症予防効果が示されるだけでなく，

感染後数日が経過してから投与が開始されても効果が期待されることが示されている．リバビリンにはエボラウイルスやマールブルグウイルス感染症に対して曝露後投与の効果は認められていなかった．

2015年に相次いで発表されたファビピラビルの一類感染症（ウイルス性出血熱）に対する効果に関する論文を精査し，一類感染症治療担当者が針刺し事故等を起こした場合における治療のあり方を考察し，提言することを目的とした．

B. 研究方法

PubMedにおいて「favipiravir ,ebola」,「favipiravir ,crimean-congo」,「favipiravir ,lassa」というキーワードで発表されている学術論文等を検索した．検索された論文等の内容を精査し，ファビピラビルのエボラ出血熱，マールブルグ出血熱，クリミ

ア・コンゴ出血熱，ラッサ熱の治療に関する情報を含むものを選択した．選択された論文の内容を確認し，本研究に適切な論文の内容を精査した．

C. 研究結果

1) PubMedにおけるファビピラビル関連文献の検索．

「favipiravir と ebola」というキーワードで文献検索をすると，H28年3月の時点で，29件の文献および関連情報がヒットした．ファビピラビルとエボラ出血熱の治療効果の評価に関連する文献として，以下の2論文が挙げられる（H27年度の本研究班報告書の内容と同様である）．エボラウイルス感染症に関しては，Smither SJ, et al. Post-exposure efficacy of oral T-705 (favipiravir) against inhalational Ebola virus infection in a mouse model. *Antiviral Res* 153-155, 2014 と Oestereich L, et al. Successful treatment of advanced Ebola virus infection with T-705 (Favipiravir) in a small animal model. *Antiviral Res* 105:17-21, 2014 が挙げられる．クリミア・コンゴ出血熱ウイルスに関しては，Oestereich L, et al. Evaluation of antiviral efficacy of ribavirin, arbidol, and T-705 (favipiravir) in a mouse model for Crimean-Congo hemorrhagic fever. *PLoS Neglected Tropical Dis* 2014 May 1;8(5):e2804. が，ラッサウイルスに関しては5論文がヒットして，その中の3論文が本研究に適切な論文であった．その3論文は次の論文であった：Oestereich L, et al. Efficacy of Favipiravir Alone and in Combination With Ribavirin in a Lethal, Immunocompetent Mouse Model of Lassa Fever. *J Infect Dis*. 2016 Mar 15;213(6):934-8., Safronetz D, et al. The broad-spectrum antiviral favipiravir protects guinea pigs from lethal Lassa virus infection post-disease onset. *Sci Rep*. 2015 Oct 12;5:14775. doi: 10.1038/srep14775., Mendenhall M, et al. Effective oral favipiravir (T-705) therapy initiated after the onset of clinical disease in a model of arenavirus hemorrhagic Fever. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011 Oct;5(10):e1342.

2) ファビピラビルによる治療効果の概要（表）

ファビピラビルには一類感染症の原因ウイ

ルス，全てに対して in vitro における増殖抑制効果を示した．これらのウイルス感染に対するファビピラビルの効果を評価した研究論文には霊長類感染モデルを用いて評価したものはなかった．用いられた動物は遺伝子改変マウスがモルモットであった．感染早期（直後）にファビピラビルを投与することにより，発症予防，軽症化，致命率の改善が認められた．調べられた全ての研究において，ファビピラビルの治療・発症予防効果はリバビリンのそれよりも高かった．クリミア・コンゴ出血熱ウイルスと同様にブニヤウイルス科に分類されるSFTSウイルス感染症に対して同様の成績が発表された．

D. 考察

ファビピラビルは，富山化学（株）の古田要介博士らにより抗インフルエンザウイルス薬として開発された．RNAウイルスの増殖に必須のRNA依存性RNAポリメラーゼを阻害する画期的な抗ウイルス薬であり，比較的多くのRNAウイルスの増殖を抑制する．

ファビピラビルの，エボラウイルス，クリミア・コンゴ出血熱ウイルス，ラッサウイルス等に対する抗ウイルス活性や曝露後投与による効果，治療効果に関する論文によると，ファビピラビルの効果はリバビリンのそれよりも遙かに高い．これまで約30年前にラッサ熱に対してはリバビリンに治療効果が認められると発表され，クリミア・コンゴ出血熱にはリバビリンに効果があるとする意見とないとする意見に分かれている．科学的にはリバビリンにクリミア・コンゴ出血熱に対して効果があるとは言える状況にはない．再検討が必要な時期に来ている．ファビピラビルには，医療従事者等が一類感染症の病原体に感染した後，早期に投与が開始できた場合（曝露後投与）には，発症予防効果や軽症化，致命率の改善を示す可能性があることを示している．科学的根拠をヒトの感染例で証明することは不可能であることから，さらなる研究が必要である．

「ウイルス性出血熱-診療の手引き（第一版）」では，医療従事者が針刺し事故等で病原体に曝露された場合，エボラウイルス，マールブルグウイルスの場合には特異的な対処法はなく，ラッサウイルス，南米出血熱ウイルス，クリミア・コンゴ出血熱ウイルスの場合には，リバビリン投与を推

奨されている。しかし、最近のファビピラビルに関する研究成果は、一類感染症患者の治療等を担当する医療従事者が病原体に曝露された場合にはリバビリンではなくファビピラビルが投与されるべきであることを示している。そのような対応が可能になる環境整備、さらなる研究が必要である。

E. 結論

Favipiravir のエボラ出血熱に対する治療効果は科学的に証明されていないので、現時点ではエボラ出血熱に効果があるとは言えない。しかし、favipiravir のエボラウイルス増殖抑制効果、動物実験における知見、臨床治験における成績を勘案すると、曝露後投与や発症早期における試験的 favipiravir 投与は正当化されると考えられる。

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

- 1) Tani H, Fukuma A, Fukushi S, Taniguchi S, Yoshikawa T, Iwata-Yoshikawa N, Sato Y, Suzuki T, Nagata N, Hasegawa H, Kawai Y, Uda A, Morikawa S, Shimojima M, Watanabe H, Saijo M. Efficacy of T-705 (Favipiravir) in the treatment of infections with lethal severe fever with thrombocytopenia syndrome virus. *mSphere*, 1 (1): e00061-15.
- 2) Yoshikawa T, Shimojima M, Fukushi S, Tani H, Fukuma A, Taniguchi S, Singh H, Suda Y, Shirabe K, Toda S, Shimazu Y, Nomachi T, Gokuden M, Morimitsu T, Ando K, Yoshikawa A, Kan M, Uramoto M, Osako H, Kida K, Takimoto H, Kitamoto H, Terasoma F, Honda A, Maeda K, Takahashi T, Yamagishi T, Oishi K, Morikawa S, Saijo M. Phylogenetic and Geographic Relationships of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus in China, South Korea, and Japan. *J Infect Dis.* 2015, 212(6): 889-98.
- 3) Shimojima M, Fukushi S, Tani H, Taniguchi S, Fukuma A, Saijo M. Combination effects of ribavirin and interferons on severe fever with thrombocytopenia syndrome virus infection. *Virology Journal* 12:181, 2015
- 4) 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群. 実験医学 33 (17)増刊号:2708-2713, 2015

2. 学会発表

- 1) Tani H, Fukushi S, Fukuma A, Taniguchi S, Yoshikawa T, Iwata-Yoshikawa N, Nagata N, Uda A, Morikawa S, Komeno T, Furuta Y, Shimojima M, Saijo M. Efficacy of favipiravir (T-705) against severe fever with thrombocytopenia virus infection. 63rd Annual Meeting of the Japanese Society for Virology, Fukuoka, November 2015
- 2) Lim CK, Ejiri H, Isawa H, Kuwata R, Kobayashi D, Yamaguchi Y, Takayama-Ito M, Kinoshita H, Kakiuchi S, Horiya M, Kotaki A, Takasaki T, Maeda K, Hayashi T, Sasaki T, Kobayashi M, Saijo M, Sawabe K. Characterization of Muko virus, a new distinct member of the species Great Island virus, isolated from ixodid ticks in Japan. 63rd Annual Meeting of the Japanese Society for Virology, Fukuoka, November 2015

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

表．動物感染モデルにおいてウイルス性出血熱（エボラ出血熱，マールブルグ出血熱，クリミア・コンゴ出血熱，ラッサ熱，南米出血熱）の原因ウイルス感染症に対するファビピラビルの治療効果に関する論文の概要

ウイルスの種類	感染動物モデル 用いられたウイルス（感染経路）	用いられた動物	ファビピラビル効果の概要	リバビリン効果との比較	文献
エボラウイルス	野生型 Zaire 1976 エボラウイルス(経気道経路)	IFNAR ^{-/-} C57BL/6マウス， IFNAR ^{-/-} 129/Sv マウス	1,000FFUのエボラウイルス Zaire株を感染させ，感染6日後から5匹のマウスに300mg/kgのファビピラビルを毎日経口投与した．コントロール群は10日以内に全匹死亡したのに対して，治療群では，一過性の体重減少が認められたものの，全匹回復した．一方，感染8日後から治療を開始した群（体重減少が既に認められている時期に相当）では全例死亡した．	もともとリバビリンにはエボラウイルスに対する増殖抑制効果はない．	1)
エボラウイルス	E718株(経気道感染)	A129 interferon alpha/beta receptor ^{-/-} immunodeficient mice	感染(曝露)後1時間後からファビピラビルを150mg/kgに調整して1日2回，経口投与を14日間行う治療がなされた．コントロールは100%の割合で死亡したところ，ファビピラビル治療群では一過性の体重減少および症状が出現したが100%生存した．感染直後にファビピラビルを投与することによりエボラウイルス感染を予防できることを示した．		2)
マールブルグウイルス	PubMedには該当論文なし				

ク リ ミ ア ・ コ ン ゴ 出 血 熱	CCHFV strain Afg-09 2990	IFNAR ^{2/2} mice (129Sv background)	100FFUのクリミア・コンゴ出血熱ウイルスを感染させた後, Day 0, Day 1, および, Day 2に300mg/kg/dayの投与を開始すると100%生存した. ファビピラビルとリバビリンの併用により, 相乗効果が期待される成績が示されている.	リバビリン 3) には延命効果は示され たが, 致命率にはほとん ど差はな かった.
ラ ッ サ ウ イ ル ス	Guinea pig adapted viral Josiah strain	モルモット	ウイルス感染48時間後から2週間ファビピラビル300mg/kg/dayを経口投与することにより, 100%の生存率(コントロールは100%が13日以内に死亡)を示した.	延命効果は 4) 認められた ものの, 100%のモ ルモットは30 日以内に死 亡した.
	LASV Ba366 (腹腔内投与)	Chimeric Ifnar ^{-/-} B6 C57BL/6マウス およびIfnar ^{-/-} A129マウス	ファビピラビル300mg/kg/dayの経口投与を感染4日目から開始することにより, 100%の生存率が得られたが, ファビピラビル150mg/kg/dayの経口投与では, その効果は示されず全頭死亡した.	リバビリン 5) の効果は極 めて限定的 で, ファビ ピラビルの 効果に比較 すると, 遙 かに効果は 低かった.
ア レ ナ ウ イ ル ス	モルモットに順化させたピチンデウイルス	モルモット	ファビピラビル300mg/kg/dayの経口投与を感染4日目から開始することにより, 100%の生存率が得られたが, ファビピラビル150mg/kg/dayの経口投与では, その効果は減弱していた.	リバビリン 6) 50mg/kg/day 投与を感染7 日後から2週 間開始する ことにより 100%生存し た.
SFTS ウイルス	SFTSV strains YG-1, SPL010,	IFNAR ^{-/-} C57BL/6 mice	ファビピラビルを曝露(感染)直後に投与すると, 致命率は0%で, かつ, 発症(体重減少)	リバビリン 7) の曝露後投 与により, 致

and SPL087

は認められなかった。SFTSV 命率の改善を感染させてから3日目までは得られるにファビピラビルを投与するものの、発症と、致命率は0%であり、かつ、(体重減少)発症の程度もコントロールに予防効果は比較して軽症化した。限定的であった。

- 1) Oestereich L, et al. Successful treatment of advanced Ebola virus infection with T-705 (Favipiravir) in a small animal model. *Antiviral Res* 105:17-21, 2014
- 2) Smither SJ, et al. Post-exposure efficacy of oral T-705 (favipiravir) against inhalational Ebola virus infection in a mouse model. *Antiviral Res* 153-155, 2014とOestereich L, et al. Successful treatment of advanced Ebola virus infection with T-705 (Favipiravir) in a small animal model. *Antiviral Res* 105:17-21, 2014
- 3) Oestereich L, et al. Evaluation of antiviral efficacy of ribavirin, arbidol, and T-705 (favipiravir) in a mouse model for Crimean-Congo hemorrhagic fever. *PLoS Neglected Tropical Dis* 2014 May 1;8(5):e2804.
- 4) Oestereich L, et al. Efficacy of Favipiravir Alone and in Combination With Ribavirin in a Lethal, Immunocompetent Mouse Model of Lassa Fever. *J Infect Dis*. 2016 Mar 15;213(6):934-8.
- 5) Safronetz D, et al. The broad-spectrum antiviral favipiravir protects guinea pigs from lethal Lassa virus infection post-disease onset. *Sci Rep*. 2015 Oct 12;5:14775. doi: 10.1038/srep14775.
- 6) Mendenhall M, et al. Effective oral favipiravir (T-705) therapy initiated after the onset of clinical disease in a model of arenavirus hemorrhagic Fever. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011 Oct;5(10):e1342.
- 7) Tani H, et al. Efficacy of T-705 (Favipiravir) in the Treatment of Infections with Lethal Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome Virus. *mSphere*.00061-15, 2015

一類感染症の検査診断

研究分担者 下島 昌幸 国立感染症研究所ウイルス第一部第一室

研究要旨 2013年末に西アフリカで始まったエボラウイルス病の流行はこれまでにない数の感染者を生じたのみでなく、欧米を含む他の国における輸入事例や二次感染事例を生じるに至った。これにより先進国では医療施設におけるエボラウイルス病等の重篤な感染症における検査体制や関連機関との連携が注目視され、特にアメリカ・ヨーロッパにおける検査体制等の状況が2016年までに学術雑誌で報告されるようになった。

本年度は近年の学術雑誌等から情報収集を行い、アメリカ、ヨーロッパの医療施設におけるエボラウイルス病（疑い）における検査体制や研究機関との連携状況を調べ、更に医療機関でも実施可能なエボラウイルス病の検査法の検討状況や特徴をまとめ、日本の体制に反映させられるものか考察した。

A. 研究目的

2013年の末に西アフリカに位置するギニアより始まったとされるエボラウイルス病は感染拡大を制御できずに隣国のリベリア、シエラレオネに広まり、約3万人弱の患者と1万人強の死者を生じる事態となった。エボラウイルス病の初期症状は発熱・頭痛・腹痛など特異的なものでなく、適切な患者管理や感染拡大制御を行なうためには適切な診断の根拠となる病原体検出などの専門的・正確・迅速な検査を要する。しかしこれら3国のように医療体制が十分でない状況下では優れた検査は国際的な援助があっても実施は困難が多く、2015年以降、そのような状況下でもより良い検査ができないか、検査法に関する様々な研究が世界の研究機関から学術雑誌で報告されるようになった。

西アフリカにおけるエボラウイルス病の拡大はアフリカの他の国のみならず欧米への輸入事例、更に米国およびスペインでは二次感染事例も生じることとなった。欧米では医療現場と検査部門、関連する自治体等が持つ

BSL3/4 研究機関等の連携が以前より懸念されており、エボラウイルス病の感染拡大を機に現状報告が学術雑誌でされるようになった。また西アフリカの場合と同じように、臨床現場でより良い検査が行えないか検討する研究報告も多くされるようになった。

本年度は、エボラウイルス病の流行を機に報告された欧米の医療機関における検査体制の状況を学術雑誌から調査した。その中でエボラウイルス病流行地域でも導入が検討あるいは考慮されている検査法が先進国の欧米でも考慮されているものがあり、その評価の報告が多いことから各検査方法の性能や特徴に注目しまとめることとした。最後にこのような欧米での検討事項・検討結果が日本に反映できるものか考察した。

B. 研究方法

・欧米におけるエボラウイルス病（疑い）患者の検査体制の調査

NCBI の PubMed において ‘ ebola ’ , ‘ laboratory ’ , ‘ diagnosis ’ , ‘ point-of-care ’ ,

‘BSL3’などのキーワードを用いて検索を行い、医療機関における検査体制や BSL3 あるいは BSL4 を有する研究機関との連携状況を調査した文献に注目した。

・ Point-of-care におけるエボラウイルス病の検査機器の調査

WHO の Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) にリストアップされたエボラウイルス病の検査法 (Interim guidance on the use of rapid Ebola antigen detection tests. <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-antigen-detection/en/>) のうち、操作手順が少なく多くの練習を必要としないとされ、その性能を conventional PCR あるいは real time PCR と比較され結果が公表されている 3 つの検査法 (GeneXpert, FilmArray, ReEBOV) の特徴を文献より収集しまとめた。

C. 研究結果

・ 欧米におけるエボラウイルス病 (疑い) 患者の検査体制の調査

米国の状況：州や地方自治体から指定されているエボラ治療センター 55 病院のうち、2015 年 4 月に調査結果が得られた 47 病院についてまとめた報告がある (Jelden et al., J Clin Microbiol, 2016)。87% の病院では隔離病室内で point-of-care での検査等が可能であった。94% が臨床用実験室を持ち、うち半数が BSL3 実験室であった。72% が BSL3 実験室を持つ地方健康局と連携していた。全体として 91% の病院が BSL3 実験室を利用可能であった。

ヨーロッパの状況：European Network of Infectious Diseases より 2009 年に出された高度隔離病棟の推奨枠組み (Bannister et al., Lancet Infect Dis, 2009) の特に診断方法やその実施場所について、ヨーロッパ 16 か国の

48 レファレンス隔離施設が枠組みを満たしているかどうかの調査結果が 2012 年に報告された (Thiberville et al., BMC Research Note, 2012)。81% が BSL3 実験室と連携があったが、微生物学的検査・一般検査を閉鎖系装置等で安全に行っているのはそれぞれ 11%・31% であった。その後この取り組みは継続して行われている様子は無く、ホームページ <http://www.eunid.eu/> から問い合わせを行なったが返答は得られなかった。

これとは別に病院レベルでの調査が EU 研究費のもと 2014 年 8 月の WHO による国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の直後に行われ報告されている (de Jong et al., Euro Surveill, 2014)。ヨーロッパの 38 か国 (トルコとイスラエルを含む) の 254 病院の状況をまとめたものである。微生物学的な検査は 97.9% の病院で行えるが、BSL2, BSL3 が利用可能であるのはそれぞれ 57.1%, 24.2% であった。病院でエボラウイルス病の診断が行える 7.2%, その国あるいは他の国に依頼等してエボラウイルス病の診断が行なえるのは 72% であった。

・ Point-of-care におけるエボラウイルス病の検査機器の調査

以下の検査機器あるいは検査キットは近年特に西アフリカ 3 か国のように財力や人材が十分でない状況下であっても安全で高い能力を発揮しうるものと期待され WHO の EUAL にリストアップされ性能評価が行われてきたものである。いずれも病原体の検出 (病原体のゲノム RNA を検出あるいは病原体の蛋白質を検出) を行なうもので、検出感度や操作の簡便さ (操作手順の少なさ、必要な練習の少なさ)、供給量等から選出されたものである。しかし近年は輸入事例等があった先進国でも医療現場 (point-of-care) でエボラウイルス病検査に必要ではないかとされるものである

(Southern et al., J Clin Microbiol, 2015).
・Bio Fire 社の FilmArray BioThreat-E (あるいは Bio Fire Defense 社の FilmArray NGDS BT-E test)

全血や尿(あるいは血漿, 血清)から Zaire ebolavirus のゲノム (L または NP 遺伝子が標的) を PCR により検出するセットで, 専用のパウチやバッファの消耗品, 検出機器を必要とする。消耗品は室温保存可能である。検出機器 1 台で検体 1 つを処理する。パウチを専用のステーションにセットし, バッファを添加, 検体を添加, 機器にセットし 75 分ほど要する。ゲノムコピー数(ウイルスの濃さ)は測定できない。電源を必要とする。感度や特異性は real time PCR あるいは conventional PCR と比較され, 良好な結果が得られている (Southern et al., J Clin Microbiol, 2015; Weller et al., J Clin Microbiol, 2016)。

呼吸器感染症や消化器感染症の病原体(いずれも 20 種程度)を同時に判定できるパウチもあり, 検出機器があればパウチ(消耗品)を変えるのみで適応が広がる。ただし現時点では Zaire ebolavirus と他の病原体を組み合わせたパウチはない。

・Cepheid 社の GeneXpert Ebola assay

全血(フィンガースティックでも可)あるいは口腔ぬぐい液から Zaire ebolavirus のゲノム (NP および GP 遺伝子が標的) を PCR により検出するセットで, 消耗品である専用のカートリッジと検出機器を必要とする。消耗品はメーカーは冷蔵保存としているが室温保存でも品質は落ちないとされる。検出機器には 1 台で 16 検体同時処理可能な機種もある。カートリッジに検体を添加 機器にセットし 2 時間半ほど要する。ゲノムコピー数(ウイルスの濃さ)をサイクル数(反応回数)として測定できる。電源を必要とする。感度や特異

性は real time PCR あるいは conventional PCR と比較され, 良好な結果が得られている (Jansen van Vuren et al., J Clin Microbiol, 2016; Semper et al., PLoS Medicine, 2016)。

カートリッジ(消耗品)を変えれば検出機器は他の病原体の検出にも用いることができるが, 並行して行うには検出部分が多い検出機種である必要がある。

・Corgenix 社の ReEBOV Antigen Rapid Test

全血(フィンガースティックでも可)あるいは血漿から Zaire ebolavirus, Sudan ebolavirus, Bundibugyo ebolavirus の VP40 蛋白質をイムノクロマトグラフィにより検出するキットで, 専用のスティックと展開バッファの消耗品を用いる。別にプラスチックチューブを準備する必要がある。消耗品は冷蔵保存する。スティック 1 本で検体 1 つを処理する。プラスチックチューブに展開バッファを入れておき, ここに検体を添加したスティックをセットし 25 分ほど待つ。バンドの有無を判定者が目視しウイルスの有無を判断する。バンドの濃さからおおよそのウイルス量を推測できる。電源を必要としない。感度や特異性は real time PCR と比較され, ある程度の良好な結果が得られている (Broadhurst et al., Lancet, 2015)。

目視による判定であるため, 判定者により結果が異なる可能性があり, 独立した複数の判定者による判定が推奨される。病原体のゲノムを検出する方法と比べ一般的に感度や特異性が良くなく, 低ウイルス量の場合に他の検出法と結果が一致しないと報告されている (Broadhurst et al., Lancet, 2015; http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/150219_reebov_antigen_rapid_test_public_report.pdf)。

D. 考察

欧米の検査：調査の対象機関や実施時期が同じでないため比較は難しいが、印象としてヨーロッパより米国の医療機関の方が BSL3（あるいは BSL4）へのアクセシビリティ率が高く、患者検体を安全に取り扱う取り組みが進んでいると感じられた。日本の医療機関で類似の調査が行われたことは無い（そもそも体制がかなり異なる）が、医療機関から BSL3 へのアクセシビリティ率は高くなく、少なくとも検査時のバイオセーフティーは高める必要はあると言える。

エボラウイルス病検査法について：WHO の EUAL にリストアップされた検査法には標準となっている Altona 社の RealStar Filovirus RT-PCR kit や同 RealStar Ebolavirus RT-PCR kit がある。これは血漿やスワブから抽出した核酸フィロウイルス（あるいはエボラウイルス）のゲノムを real time PCR により定量的に検出する方法で、西アフリカの現地のラボでの検査のほとんどで用いられていたものである。検出感度や特異性はかなり良い。しかし、この検査法の実施にはこのキットに加え、核酸抽出用のキット、リアルタイム PCR の機器、遠心機、マイクロピペット、試薬保存用の冷凍庫等を必要とするのみでなく、各ステップの操作にある程度の練習が求められる。人材も伴った国際ラボや日本の特定の研究機関であれば実施に問題は生じないと考えられるが、現地の遠隔地での検査や先進国の医療機関の point-of-care としての検査には向かない。記載した 3 検査法は point-of-care に向く特徴を持つがそれぞれで欠点もあり、どれか 1 つが日本の医療機関にあればエボラウイルス病の検査として安心できるという事にはならない。例えば FilmArray と GeneXpert はこれら機器そのものを導入している機関は少ないと考えられ、新たに購入等しなくてはならない。またこれ

らで使用する消耗品はエボラウイルスの中の Zaire ebolavirus のみを検出するため、他のエボラウイルス（Sudan ebolavirus や Bundibugyo ebolavirus）による感染症の場合には検出できない。ただし改良を行えば、例えば他のエボラウイルスも検出できるよう改良する、マラリア等の類症鑑別の対象となる疾患にも対応するよう改良する、などがあれば非常に役に立ちうる。ReEBOV は感度や特異性が標準とされる PCR や FilmArray、GeneXpert に劣るため、ReEBOV 単独での判断はできないと考えたほうが良く、特に陰性の結果となった場合でも PCR 等による結果判断を待つべきである。

また、流行地とは異なり日本のようにエボラウイルス病の非流行地である場合には陽性を見落としてしまうことが事態を悪くしてしまうと懸念される。そのためどれか 1 つの検査法により判断するのではなく、複数の検査法による判断、異なる時期に採材されたサンプルによる判断、異なる検査部門・検査機関での検査による判断が望ましい。ただし一方では陽性との結果がどれか 1 つの検査法で得られた場合、確定との判断をしないまでもその慨然性は高いと見做すことができ、その後の対応準備の助けになるとの期待はできる。

E. 結論

エボラウイルス病などに対する欧米の検査体制はかなり整備に向けた取り組みが行われていると言える。日本での検査体制も特にバイオセーフティーの向上が必要と考えられるが、一方で point-of-care の充実化が可能な優れた検査法の開発も必要である。

F. 健康危険情報

総括報告書にまとめて記載

G. 研究発表

該当なし

一類感染症の感染管理

研究分担者 黒須一見 東京都保健医療公社荏原病院感染対策室

研究要旨

第一種感染症指定医療機関におけるエボラ出血熱患者受け入れ時の感染管理体制として、平成26年度は医療従事者が使用する防護具の選定と防護具着脱方法について検討し、訓練によって検証を行い、最終的な防護具を決定した。平成27年度は、医療従事者が安全にかつ安心して医療を実践できる体制整備の構築をテーマとし、患者死亡時の遺体管理および患者対応に関わる医療従事者の人員確保に関して検討を行った。

A. 研究目的

第一種感染症指定医療機関におけるエボラ出血熱患者受け入れ時の感染管理体制として、患者死亡時の遺体管理および患者対応に関わる医療従事者の人員確保について検討する。国内の特定および第一種感染症医療機関内のワークショップで検討を行い、より実践に即した体制整備を確立することを目的とする。

B. 研究方法

研究期間は、平成27年5月～平成28年2月とし、対象職種としては医師、看護師、その他患者の診療等に関わる医療従事者とする。平成27年5月～9月に非透過性納体袋（以下、納体袋）の選定と遺体搬送手順書の整備を行い、10月以降に特定および第一種感染症医療機関でのワークショップにて検討を行う。ワークショップにおいて、各医療機関での患者対応時の人員体制について調査を実施し、最低限必要な人員の検討を行う。

C. 研究結果

使用する納体袋の選定にあたっては、遺体搬送や埋火葬に関するガイドラインなどの各種資料を参考にしサンプリングを行い、その結果（表1、図1、図2）を基に施設の感染対策委員会および感染対策チームで協議を行い購入した。また、遺体搬送手順を作成し、実際に診療にかかわる職員へ教育を実施した。

平成27年10月～12月に国内の特定および第一種感染症医療機関（4病院にて開催、関連病院お

よび自治体が参加）でのワークショップにて、遺体搬送手順に関する検討を実施し、各病院の準備状況を確認した。また、患者対応にあたる職員の人員体制を調査し、必要な職種および人数と教育体制について討議を行った（表2）。

D. 考察

ウイルス性出血熱患者の死亡時にはウイルス量が多いとされ、死亡時から御遺体を火葬するまでの期間はより安全な対応が必要である。厚生労働省健康局結核感染症課長・生活衛生課長通知「一類感染症により死亡した患者の御遺体の火葬の取扱いについて」（平成27年9月24日健感発第1号健衛発0924第1号）では、「感染症指定医療機関の医療関係者は、御遺体について、全体を覆い密封し、御遺体から出た体液を一定の時間内部に留めることができる非透過性納体袋に收容し、袋の外側を消毒した上で、棺に納めること」と記述されているが、具体的な製品の選定基準や納棺方法についてのガイドラインはなく、各医療機関や自治体で検討が必要な状況であった。今回、ワークショップの開催時に特定および第一種感染症医療機関の関係者と協議を行うことで、各医療機関の患者死亡時の整備体制（納体袋の準備、遺体搬送手順方法）を確認し、課題が明確となった。また、自治体職員の参加により、火葬場の選定状況、搬送方法等の課題も明確となった。

ウイルス性出血熱患者に対応する医療従事者の人員確保に関しては、患者受け入れ時や治療初

期，患者死亡時には多くの人員が必要となる．医師，看護師以外にも検査技師など診断・治療に不可欠な職種の確保が必要である．一方で，患者の容体が安定した時期はシフトダウンできる可能性もあるため，患者の状況を想定し，人員やシフトに関して調整が必要である．

E. 結論

ウイルス性出血熱患者死亡時の納体袋の選定では，性能に関する情報を医療機関と自治体職員で協議し，安全かつ取扱いやすい製品を選択することがのぞましい．また，遺体搬送手順書の作成を行い，トレーニングの機会を設けることも必要である．医療従事者が安全にかつ安心して医療を実践できる体制整備として，医師・看護師以外職種を含めた人員確保についてシステム構築が重要であり，患者受け入れ時や治療初期，患者死亡時には多くの人員が必要となる．今後の課題として，治療やケアにあたる職員のメンタルヘルスや健康監視体制についての整備が挙げられる．

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．黒須一見．第一種感染症指定医療機関・市中病院における体制整備，第31回日本環境感染学会シンポジウム発表
2016年2月19日，京都

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

表1 非透過性納体袋製品別比較表

製品/ 項目	価格	購入し易さ	操作性	耐久性	防御性	プライバシー保護	総合
A	4	5	4	5	4	5	27
B	5	2	4	4	4	5	24
C	5	2	5	5	4	5	26
D	5	4	2	3	3	5	22
E	5	2	3	5	5	5	25
F	1	1	4	5	3	5	19
G	1	1	4	3	3	5	17
H	1	1	3	3	4	5	17
I	1	1	3	3	2	3	13

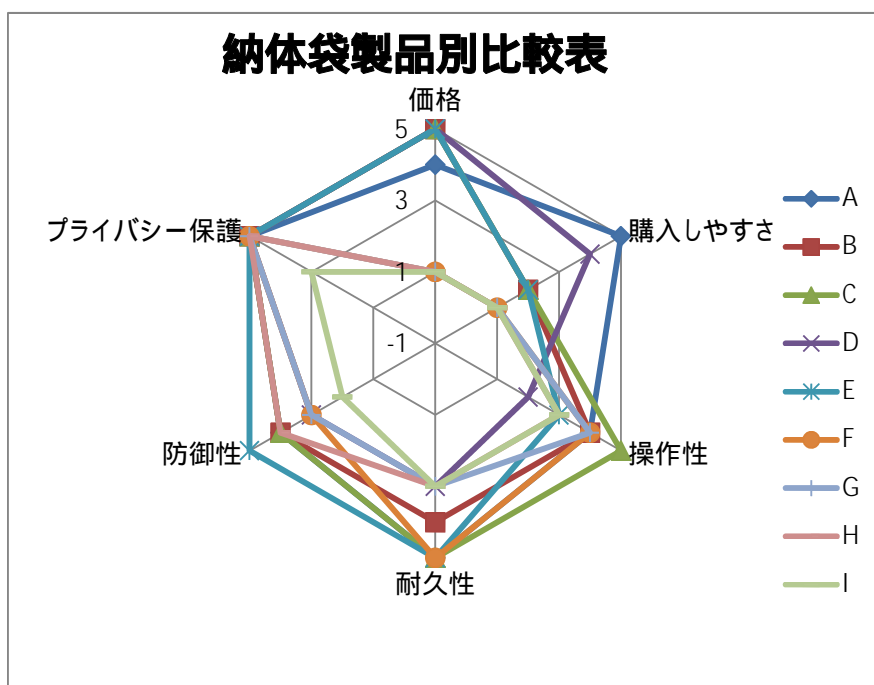


図1 納体袋製品別比較表

評価の要点

価格：価格が明瞭なものは高得点

購入しやすさ：1枚単位で購入できるほど高得点，インターネット等でも購入可能か

操作性：中央開きのものより，横開きのものを高得点

耐久性：耐荷重量の明確なものは高得点

防御性：液漏れの有無，安全な規格が明記されているものは高得点

プライバシー保護：顔や身体が隠れるか否か

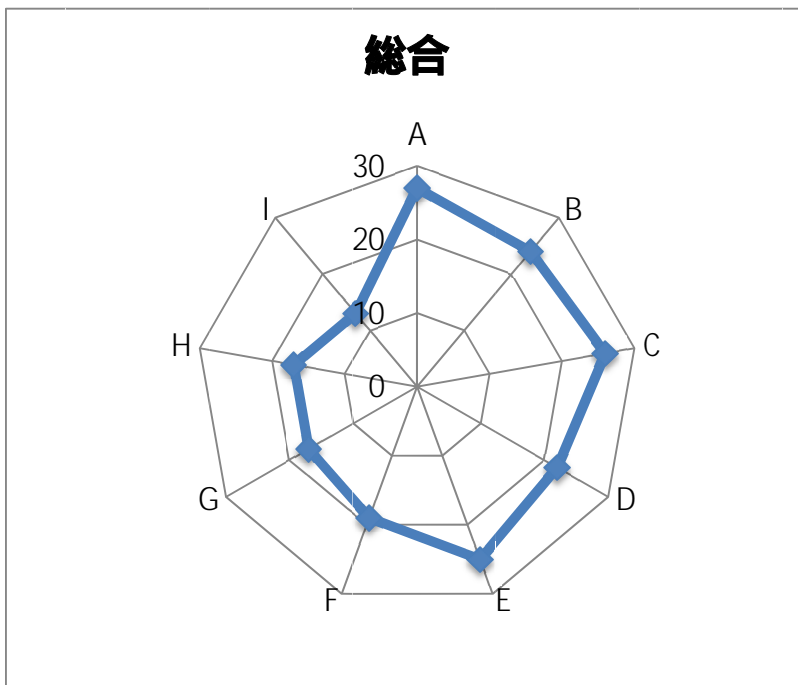


図2 納体袋製品別総合評価

表2 エボラ出血熱患者対応診療要員人員体制（平日日中の想定）

施設名	擬似症患者1名に対する診療要員の職種と人数
A	医師 3名 看護師 ICN2名 + 1名 ほかに集中治療室看護師などの応援
B	医師 2名 (+ 1名) 看護師 3名 (3交代で10~15名) コメディカルも対応可
C	医師 3名 (+ 1名) 看護師 10名 + 18名 (登録者) コメディカルのチーム有
D	医師 2名 (すべての科に依頼) 看護師 3名 + ICN2名
E	医師 3名 看護師 6名
F	医師 2名 看護師 3名 + ICN2名 コメディカルも対応可
G	医師 1名 (他診療科も含める) 看護師 16名 (登録者)
H	医師 3名 看護師 8名 (3時間交代)

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

研究要旨 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、複数の特定または第一種感染症指定医療機関が患者対応を行った。本研究は、医療機関における一連のEVD疑似症対応について記録・整理し、今後の体制整備のための教訓を得ることを目的として実施した。医療機関の担当者へのインタビュー調査の結果、わが国の特定および第一種感染症指定医療機関において組織的な対応が実施されたことが明らかになった。その一方で、受け入れおよび診療体制、スタッフの健康管理、患者とのコミュニケーション、廃棄物処理など対応上の課題も少なからず抽出された。医療機関および関連行政機関では体制や対応計画の見直しを行い、定期的な訓練を実施することが重要である。

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、複数の特定または第一種感染症指定医療機関が患者対応を行った。本研究は、医療機関における一連のEVD疑似症対応について記録・整理し、今後の体制整備のための教訓を得ることを目的として実施した。

B. 研究方法

1. 対象

2014-15年のEVDアウトブレイク期間中に疑似症患者を収容した6施設のうち協力の得られた5施設(8症例)を調査対象とした。対象施設の所在地は、千葉県、東京都、静岡県、大阪府、福岡県であり、3施設が特定感染症指定医療機関(うち2施設は第一種感染症指定医療機関でもある)、2施設が第一種感染症指定医療機関であった。

2. 方法

(1) 調査方法

上記施設の職員に対してインタビュー(半構造化インタビュー)を行った。インタビューの対象者は各施設の病院管理者、感染症診療従事者(医師、看護師等)、事務部門担当者とした。研究者が作成した質問項目(下記)を事前に送付した上で各施設

を訪問し、担当者へのインタビューを行った。必要に応じて追加資料等による情報提供を得た。

(2) 調査期間

2016年2-3月にかけて各施設を訪問しインタビューを行った。この時点で、疑似症患者の診療からインタビューまでの期間は8-16ヶ月であった。

(3) 調査項目

疑似症患者の診療に関連する下記の項目について質問票を作成し、これに基づき調査を行った。

疑似症患者収容までの対応について：第1報から受け入れ決定、受け入れ準備、受け入れ(来院から入室)

入院診療について：入室、検体送付、症状・診断・治療、退院、患者および家族への対応(プライバシーへの配慮を含む)

組織体制について：院内の体制、職員への情報提供、外部機関との連携

スタッフについて：スタッフの人数、シフト、PPEと安全管理、健康管理

廃棄物処理・清掃

広報および問い合わせについて：来院者への情報提供、インターネットやその他のメディアを通じた情報提供、記者会見

診療への影響：外来および入院患者数の推移、1日当たりの病院全体の収入の推移

費用等：診療費用、その他の費用

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扱わない。患者に関する情報は厚生労働省から公開された情報のみを用いた。

C. 研究結果

調査項目に関する結果を示す。また、各施設で診療を行った症例の基礎情報を表1に示す。

1. 疑い患者収容までの対応について

(1) 第1報から受け入れ決定

<誰(どこ)からの連絡だったか>

検疫所から直接移送された2例は検疫所から、それ以外は都道府県からの連絡であった。都道府県からの正式な連絡に先立って患者所在地の保健所から直接医療機関に電話連絡が入った事例もあった。医療機関で連絡対応は、感染症部門の責任者、事務部門担当者などであった。

<情報共有の範囲と決定者、時間経過>

すべての医療機関で、事前に情報共有の範囲と意思決定者が定められており、病院幹部を含めた情報共有が速やかに行われた。医療機関としての受け入れは即時に決定された。8例中、平日の日勤帯に第1報が入ったのは2例のみであったが

(表1) 各施設とも緊急連絡網等で迅速な情報共有が行われた。

<課題および事後対応>

第1報から病院組織の立ち上げに向けての一連の手順については、マニュアル等を定めていた医療機関もあったが、手順書がなく混乱した施設や、マニュアルや連絡網の通りに情報共有が行われなかった施設もあった。複数の患者対応を行った施設では、1回目の対応の反省を受けて2回目以降は現場指揮者用の対応チェックリストを作成し、対応の都度項目の見直し、拡充が行われていた。

(2) 受け入れ準備

<院内の体制整備>

いずれの施設でも事前に定められた指針等に従って対策本部を設置して緊急時の体制がとられた。時間帯や状況に応じて規模を縮小した体制がとられた施設もあった。

<院外組織との連絡・広報対応>

検疫所経由の入院の場合は検疫所、保健所経由の場合は都道府県の担当部局が主要な連絡先となった。すべての事例において、当該医療機関と厚

表1.対象施設におけるエボラ出血熱疑似症患者の概要

症例	1'	2	3	4	5	6	7	8
都道府県	東京	東京	大阪	東京	東京	福岡	静岡	千葉
入院日時	2014/10/27	11/07	11/07	12/29	2015/01/18	05/17	07/01	07/15
曜日	月	金	金	月	日	日	水	水
経路	検疫所	保健所	検疫所	保健所	保健所	保健所	保健所	検疫所
第1報(時刻)	16:00	13:30	17:15	4:51	12:10	23:00	7:30	21:00
病院到着(時刻)	19:56	20:39	21:07	9:55	18:17	2:45	12:53	23:40
初回検査結果報告(時刻)	02:00	03:00	13:35	17:00	00:01	15:00	20:28	07:00
第1報-病院到着(時間)	03:56	07:09	03:52	05:04	06:07	03:45	05:23	02:40
第1報-初回検査結果報告(時間)	10:00	13:30	20:20	11:59	11:51	16:00	12:58	10:00
入院日数(疑似症日数)	3(3)	2(2)	3(2)	2(2)	5(3)	9(9)	8(2)	4(4)
経路	検疫所	保健所	検疫所	保健所	保健所	保健所	保健所	検疫所
年齢	40歳代	60歳代	20歳代	30歳代	70歳代	40歳代	40歳代	30歳代
性別	男	男	女	男	女	男	男	男
渡航先	リベリア	リベリア	ギニア	シエラレオネ	シエラレオネ	ギニア	ギニア	ギニア
診断	不明	溶連菌感染症	マラリア	副鼻腔炎	インフルエンザ	マラリア	マラリア	不明

*正確には疑似症患者ではなく、任意での隔離入院となった。

生労働省(厚労省)担当課との間で直接連絡がとられていた。また、1例を除き、厚労省から医療機関に担当官が速やかに派遣され医療機関と厚労省との情報連携等を含む必要な対応のサポートを行っていた。検疫所経由の事例では、都道府県との連絡は必ずしも行われていなかった。警察に連絡し病院周辺の警備を依頼した施設もあった。施設によっては設置母体への連絡も行われた。広報については、医療機関および担当自治体と連携しつつ、厚労省に一元化されていた。

<受け入れまでの時間経過>

対象施設に収容された8例について、第1報から病院到着までの所要時間は平均4時間45分(標準偏差88分、最短2時間40分、最長7時間9分)であった。検疫所経由に比べて保健所経由の事例では患者把握から病院到着までの時間が長い傾向がみられた。第1報から感染症病棟の受け入れ準備完了までの時間は1-2時間であった。

<移動中の車両の場所・予想到着時間などに関する連絡体制>

大部分の事例では、現場(検疫所または患者所在地など)出発時刻および推定病院到着時刻について、同乗の検疫官や保健所職員から直接、また

は都道府県の担当者を介して、病院に連絡が入っていた。一方で、病院の準備完了を待たずに車両が現場を出発した事例、途中連絡なしで病院に移送車両が到着した事例も各1例報告があった。

(3) 病院到着から入室

<病院到着時の様子>

移送にあたっては検疫所職員または保健所職員が、2名以上フルPPEを着用して同乗していた。移送に用いた車両は、保健所車両が4例、検疫所車両が2例、民間救急車が2例であった。移送時の隔離手段は、ストレッチャー式のアイソレータ、車椅子型の簡易アイソレータ、アイソレータなし、患者自身にフルPPEを着用など様々であった。

<入室までの対応>

フルPPEを着用した医師1-2名、看護師1名が患者の受け入れを担当した。いずれの医療機関も、病院入口(一般とは異なる感染症患者専用の入口)から感染症指定病床までの移動ルートを事前に定めており、規定のルートで患者を病室に誘導した。患者到着時に感染症患者専用入口付近に既にメディア関係者が多数集まっていた事例もあり、事務職員がブルーシート等で目隠しを行うなどの対応がとられた。

<来院から入室までの時間経過>

来院から入室までは概ね10分以内であったが、入院あたっての患者への説明に時間を要した事例もあった。

<入室後の処置>

移送従事者については、医療機関にそのまま入って申し送りをする場合、医療機関の外でPPEの脱衣を行う場合など医療機関によって異なる手順が定められていた。また、当初の手順に反して、移送従事者が病室まで一緒に入ってきた事例もあった。移送従事者が体調不良となり、移送先の医療機関を受診した事例もあった。

2. 入院診療について

(1) 入室時の診療

<入室病床の種別>

特定感染症指定医療機関では新感染症病床、第一種感染症指定医療機関では第一種感染症病床にそれぞれ入室となった。

<入室後の対応>

病室内で診療に従事するスタッフは医師1-2名、看護師1名が一般的であり、この他に外回りの看護師が最低1名配置されていた。病室内に入

らない上席の医師が対策本部や外部機関との連絡を担当したケースが多かったが、責任医師が病室に入るケースもあった。病室内に入るスタッフはフルPPEを着用していた。病室内には自動血圧計、体温計が配置され、施設によってはSpO₂モニター、心電図モニターも設置されていた。病歴の聴取はいずれの施設も医師により直接対面で行われた。病歴の記録方法は施設により様々であり、診療医が記憶し病室外に出てから電子カルテに入力する方法(3施設)、病室内の医師がインターコム経由で読み上げ、病室外の別の医師が入力する方法(1施設)、記録を行う簡易PPEを着用した看護師が病室内に入ってメモを取り室外に持ち出す方法(1施設)がとられていた。

<検査>

血液検査(血算、生化学)およびウイルス検査(PCR)、マラリア迅速検査、インフルエンザ迅速検査はすべての施設で実施されていた。施設の方針、あるいは患者の状況に応じて溶連菌、アデノウイルス、RSウイルス等の迅速検査、凝固系、血液培養、血液ガス(静脈血)、尿検査を実施した施設もあった。血液検査の採血は1施設を除き医師が実施しており、検体の分注は針を使用しないタイプの器具を用いて実施されていた。血算、生化学、各種迅速キットを用いた検査は病棟内に設置された検査室でフルPPEを着用した検査技師が実施した。マラリアの鏡検をウイルス検査の結果が出る前に実施した施設はなく、検体を保存しウイルスPCRでエボラウイルス陰性が確認された後に中央検査室で実施されていた。血液培養についても、病棟内にインキュベータが設置されている施設はなく、陰性確認までは常温で保管されていた。2施設ではポータブルの胸部レントゲン撮影が行われ、うち1施設では医師が、もう1施設では放射線技師が、いずれもフルPPEを着用した上で撮影を行った。

<課題など>

検査に必要な医療機器や器具等を病室内にまとめて持参しなかった施設では、その都度外回りスタッフに依頼する手間が発生し時間を要したという報告があった。一方で、検査器具等一式を各2セットずつ持参するようにした施設もあった。病室から検査室への検体提出の方法は、パスボックス経由で直接提出、一度前室に出してから前室スタッフが検査室に提出、など施設の物理的環境に

よって様々であった。検査室や前室とのコミュニケーションの方法についても、直接インターホン等でコミュニケーションが繋がっていた施設、インターホンが病室外のナースステーションのみと繋がっていて、常にそこを介してコミュニケーションを行っていた施設などがあり、後者では検査室とのコミュニケーションが円滑に行われず、時に大声や壁を叩くなどの方法も用いられていた。いずれの病院でもウイルス PCR の陰性確認までは中央検査室には持ち出さないことになっており、血液培養は採取しても病棟にインキュベータがない場合は室温保存となり、また便培養も検体管理上採取できないなど、検査の実施にあたっては限界があった。

(2) 検体送付

< 感染研への検体送付までの対応 >

ウイルス PCR 検査用の検体は各施設とも規定通りの方法で梱包の上送付を行ったが、検体の本数（1本または2本）について事前の確認・周知が不十分で現場で混乱を来した事例もあった。検体搬送担当者は、検疫所経由の事例は検疫所職員が、保健所経由の事例は地方衛生研究所職員が担当した。ただし、東京都ではすべての事例で医療機関を管轄する保健所の職員が搬送を行った。検体搬送は検疫所または都道府県の車両により、警察先導の下で行われた。福岡県からは空路搬送が行われたが、大阪府からは陸路での搬送が行われた。

< 検体送付-結果通知までの時間経過 >

検体搬送開始から初回の PCR の結果通知までの所要時間は東京都、千葉県、静岡県の実例では4-6時間、福岡県の実例で約11時間、大阪府の実例で約14時間であった。

(3) 症状・診断・治療

< 診断と症状経過 >

疑似症患者はエボラウイルス PCR で陰性が確認され、8例中3例が熱帯熱マラリアであり、細菌性咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザが各1例、2例は診断がつかなかった。すべての患者が解熱し症状が改善した上で退院した。

< 予防接種・マラリア予防薬の内服の有無 >

8例中4例で黄熱ワクチンの接種歴が確認できた。マラリアの予防内服を行っていたのは1例のみであり、日本からの旅行者でマラリアの予防内服を行っていたものはいなかった。

< 治療内容 >

それぞれの患者の症状および診断に応じた治療が行われた。抗菌薬、抗ウイルス薬、抗マラリア薬については内服薬が処方されたが、8例中3例で点滴による補液、治療が行われた。

EVD が疑われることによる治療の制限はなかったが、入院時の各種培養検査が実施できず、診断・治療に限界があったという報告もあった。

< 病床移動 >

マラリアおよびインフルエンザの確定診断がついた3症例（3施設）については、ウイルス PCR 陰性が確認された後、病院内で臨時に協議を行った上で、病床移動（新感染症病床から第一種病床への移動、新感染症または第一種病床から一般病床への移動）が行われた。それ以外の症例は退院まで同じ病床で疑似症として入院診療が行われた。

(4) 退院

< 退院の決定手続き・判断基準 >

疑似症患者の退院についてはいずれの施設も事前の指針等はなく、明確な行政指針等もなかったため、病院内外の関係者による協議によって決定された。EVD は発症3日（72時間）まで偽陰性となる場合があることから、陰性の確認にはより慎重な判断が求められるが、いずれの症例においても発症3日を経過する前に症状の改善または診断された疾患の治療への反応がみられたことから、疑似症の届けが取り下げられたため、2回目の PCR 検査が実施されることはなかった。

入院期間は平均4.5日（最短2日、最長9日）であった。2例については疑似症としての入院は2日間のみで、疑似症解除後に一般病床に移動して確定診断に対する治療が行われた。症状が改善した症例については疑似症解除後速やかに退院の手続きがとられたが、病院を出発する際は、メディアを避けて退院時間を遅らせる、一般とは異なる出口を使用する等の配慮がなされた。

退院時の移動手段は、検疫所または保健所が車両等を手配し自宅等まで送った事例が6例、自身（家族による迎えを含む）で帰宅した事例は2例であった。検疫所経由の場合は、入国手続きを行うために退院後は病院から空港に直行し、入国審査を受けた上で自宅等に送られた。

< 退院時の情報提供・フォローアップ >

退院時には一般的な情報提供が行われた。熱帯熱マラリアの2例で退院後のフォローアップ外来の予約が取得されたが、実際に外来を受診したの

は1例のみであった。退院時に健康監視期間中であつた患者に対しては、引き続き検疫所による健康監視下におかれ、その旨の指示が伝えられた。退院後の健康監視期間中に再び発熱等の症状を呈した患者はいなかった。

(5) 患者および家族への対応

<患者とのコミュニケーション>

各施設とも、テレビ電話やインターホンなど、直接入室することなく患者とコミュニケーションをとることが可能な設備を整備していた。モニターについては、角度調整やズーム機能などが必要であるという意見もあった。

<プライバシー保護のために実施した対応>

4施設(7例)で患者の電子カルテに対するアクセス制限等の対応がとられた。病室の窓が外部に直接面していた施設では、外部から写真撮影をされる恐れがあるとして、患者入室中は窓(カーテン)を開けないように配慮していた。

<外国人患者の対応について>

日本語でのコミュニケーションがとれない患者は1例のみであった。受け入れ施設は英語やフランス語などの主要な外国語を用いた診療が可能な体制であったが、本患者はこれらの言語についても堪能でなかったことから、口頭あるいは文書によるコミュニケーションが困難となる状況が生じた。日本で使用可能な携帯電話端末を持っていない患者で外部との連絡ができない状況が生じた。食事の嗜好の問題で十分に食べられなかったという報告もあった。

<患者と家族等とのコミュニケーションの方法>

今回は疑似症としての隔離入院期間中に家族等と面会が行われたのは、外国籍の患者で日本人の友人と面会した1例のみであり、モニターを介して行われた。患者が使用可能な携帯電話を持っていた場合は携帯電話を通じて家族と連絡していた。使用可能な携帯電話を所有していなかった場合は、病院職員が伝言により家族と連絡をとった事例もあった。

<携帯電話やインターネット等の使用状況>

いずれの施設も患者本人が使用可能な機器を有している場合は使用可能としていた。Wi-Fi接続が可能な施設は1施設のみであった。患者がSNSを通じて自らの状況(疑似症で隔離入院中である旨)を外部に向けて発信した事例があった。

3. 組織体制について

(1) 院内の体制

<対策本部>

すべての施設で対策本部の設置が事前に定められており、対策本部が設置された。感染症の緊急事態に特化した対策本部を設置した施設と災害等の緊急事態対策全般に適用される対策本部を設置した施設があった。構成員としては、いずれの場合においても、院長、副院長、感染症担当責任者、看護部長、事務部門(総務、医事、施設)責任者が含まれ、この他に薬剤部長、臨床検査部長等が含まれる場合もあった。院長等病院幹部が不在であった施設においては感染症担当責任者がリーダーシップをとった。厚労省からリエゾン担当官や都道府県から派遣された担当官も対策本部に加わった。対策本部は院長室、会議室等の管理部門に設置される場合が多かったが、感染症病棟のナースステーションに設置された施設もあった。

<診療体制の変更>

病院全体の診療体制を大きく変更した施設はなかった。1施設において、疑似症患者対応中の感染症科外来を中止して、予約患者に対して必要に応じて他院に受診してもらう対応がとられた。この他、院内のコンサルテーション業務を他科に振り分ける、感染症科医師の当直を免除する、といった対応をとった施設もあった。他の病棟に勤務する看護師が感染症病床の担当となる体制をとっていた施設では、当該病棟への新規入院の中止と入院患者(12名)を他病棟に移動する対応がとられた。

(2) 職員への情報提供

<職員を対象とした疑似症患者受け入れに関する情報提供>

対策本部の構成員以外に対して疑似症患者受け入れに関する情報提供を行った施設は2施設のみであった。関連する部署責任者、各病棟の看護部長に対して、内線電話またはイントラネットを用いて情報提供が行われた。

<職員からの問い合わせ・相談>

大部分の施設では、疑似症患者の受け入れに関して職員からの問い合わせ等はなかった。診療科責任医師からサポートの申出があったケースもあった。

(3) 外部機関との連携

<連絡のやり取りがあった外部機関>

厚生労働省：すべての施設、症例において厚労省

との連携下で対応が行われた。担当官が医療機関や保健所等の関係機関に派遣され、連携の窓口となり、速やかに連絡がとられていた。患者の移送、検体搬送、検査結果の報告、疑似症の解除および退院の判断などについて連携下での対応が行われた。厚労省担当官が派遣されたことで行政機関との連携が円滑になったという意見が多かったが、一方で、窓口が複数となった場合に、情報に混乱が生じる場合もあったとの報告もあった。

検疫所：検疫所経由の事例では、患者移送、検体搬送、疑似症の届出・解除、退院と入国審査、退院後の健康監視の継続などについて連携下での対応が行われた。

都道府県・保健所：ほぼすべての事例で連携がとられたが、検疫所経由の事例では関与しない場合もあった。患者移送、検体搬送、疑似症の届出・解除、退院後の手続きなどについて連携下での対応が行われた。都道府県の担当官が医療機関と厚労省や検疫所とのやり取りを仲介する役割を担った事例もあった。

警察：すべての事例において患者移送、検体搬送における、警備、先導の依頼が行われた。

市区町村：病院から情報提供が行われた事例もあったが、実務的な連携は行われていなかった。

その他：国立感染症研究所、大学、国立国際医療研究センターなどの専門機関に対して、担当医などが直接連絡をとり、診療に関する助言を得たケースがあった。

4. スタッフについて

(1) スタッフ

<スタッフの職種および人数>

対応スタッフの人数は施設により様々であった。診療に従事したスタッフ数は医師 2-8 名、看護師 6-16 名、臨床検査技師、放射線技師がそれぞれ 1-2 名であった。看護師については多くの施設で院内の他の部署から臨時で人員を招集する体制をとっていた。

<診療スタッフのシフト>

看護師については 5 施設中 4 施設で 2 交代制のシフト（うち 1 施設は当初 3 交代であったが後に 2 交代に変更となった）であり、1 施設は 3 交代制のシフトで対応していた。医師がシフト体制をとっていたのは 1 施設のみで、その他は適宜交替するなど状況に応じた勤務体制がとられていた。検査技師については、オンコール体制、または通

常の病院業務の中で必要に応じて対応を依頼する方針がとられていた。

<スタッフの事前の訓練実施状況>

全体的な対応、PPE の着脱などについて事前に訓練を実施していたが、診療スタッフが他施設から異動した直後で当該施設の方針のもとでの訓練が十分でない事例もあった。また、都道府県および保健所との連携訓練は実施されていたが、検疫所との訓練が実施されていない施設があった。

<スタッフの帰宅について>

疑似症患者に対応したスタッフの帰宅を制限した施設はなかったが、スタッフの中には疑似症が解除されるまでの期間、自主的に帰宅しなかった者もいた。

<スタッフの手当について>

診療に従事したスタッフに手当が支給される施設もあったが、疑似症の場合は支給対象とされない施設も複数あった。

(2) PPE と安全管理

<使用した PPE の種類>

使用した PPE については各施設とも標準的な仕様であったが、手袋を 3 重に装着するなど独自の工夫を追加していた施設もあった。呼吸器保護具については 5 施設中 2 施設で PAPR、3 施設で N95 マスクがそれぞれ使用されていた。すべての施設において病室内で診療を行うスタッフおよび検査スタッフはフル PPE を着用していたが、患者に接触しないという条件で簡易 PPE で病室に入り記録を行うという施設もあった。患者入室時には PPE 着用時間が 2 時間以上に及んだ施設もあり、メガネ、ゴーグルが曇り視界が不良となったスタッフもいた。PPE 着脱の際に監視担当者がおかれたが、人数的に完全なバディ体制が困難であったという報告もあった。

(3) 健康管理

<健康管理担当者>

いずれの施設においても、名目上は医療機関の産業医が健康管理の責任者となっていたが、診療に従事する感染症科の責任者自身が産業医である施設もあった。看護師では看護師長が健康管理を担当して行っていた。

<健康管理>

すべての施設で各勤務帯の開始時、終了時に体温測定が実施されていた。施設によっては自記式の健康状態に関するチェックリストが配布され各

勤務帯の開始時、終了時に記載することとなっていた。いずれの施設においても、体温測定や健康状態のチェックリストの結果、勤務から外れたスタッフはいなかった。看護師については看護師長の管理下で健康状態の確認が行われていたが、医師または検査技師等については産業医による管理等が十分に行われていなかった。一部の施設ではスタッフの精神的サポートについても担当者を配置しており、実際に従事したスタッフに対して患者退院後に臨床心理士によるデブリーフィングを実施した施設もあった。

5. 廃棄物処理・清掃

(1) 廃棄物の扱いと対応スタッフ、対応業者

すべての施設で廃棄物処理業者への委託契約が行われており、廃棄物の処理は業者が担当することとなっていた。また、今回はすべての施設で患者が退院するまで廃棄物を病棟内（前室、使用していない病室、専用の保管庫等）に保管し、患者退院後に業者によって廃棄された。従って、すべて陰性が確認できてからの廃棄であり通常の医療廃棄物と同じ対応で処理された。ただし、使用済みのPPEなど廃棄物の量が多く、診療が長期に及ぶ場合の保管・廃棄についてはいずれの施設においても検討課題となっていた。

5施設中4施設ではオートクレーブが設置されており、今回の疑似症対応においても1施設では検査室で使用した機器等をその都度オートクレーブ処理していた。それ以外の施設では陽性の場合のみオートクレーブを使用する方針であった。オートクレーブの設置のない1施設の場合は陽性例においてもオートクレーブ処理をしない状態で廃棄する契約となっていた。

(2) 清掃内容と頻度、担当者

いずれの施設においても、1日1回、病室担当の看護師が病室内の簡易な清掃を実施していた。今回は全例陰性であったが、陽性だった場合の室内の備品等の扱いについては廃棄、消毒の方法が十分に定められていない施設も多かった。

6. 広報および問い合わせについて

(1) 来院者への情報提供等

< 来院者を対象とした疑い患者受け入れに関する情報提供 >

来院者向けに疑い患者受け入れに関する情報提供を行ったのは1施設のみであった。この1施設では、疑い患者の診療中であること、診療は安全

な場所で開催していることを記載したポスターを院内の複数箇所に掲示した。また、ウイルス検査が陰性となった際は、この旨についても追記し掲示していた。病院のウェブサイトやSNSなどその他のメディアを通じた情報提供はいずれの施設でも行われていなかった。

< 来院者からの問い合わせ・相談 >

来院者からの問い合わせを受けた施設もあったが、詳細な内容および件数については記録がなく把握できなかった。平日日中に患者が入院した施設では、午前中からメディアが病院入口付近に集まっていたため、診療可能かどうかの問い合わせがあった。

(2) 記者会見等

病院として記者会見を実施したのは1施設のみであった。この施設ではメディアからの要求に応じて入院当日の午前2回、午後2回、病院が独自に記者会見を実施した。それ以外の施設においては、特に初期の症例においてはメディアからの問い合わせは多数あったとのことだが、プレスリリースは厚労省をはじめとする行政機関に一任して病院では実施しない方針としていた施設が多かった。初期の症例では患者情報の取扱いに混乱もみられたため、厚労省はプレスリリースを行う際の内容や時期について整理し、通知にて周知を行った。

7. 診療への影響

医療機関全体の患者数および収益の推移の情報が得られた4施設（6症例）について、疑似症患者入院月（または週）の外来、入院患者数および収益は、前月（週）比、前年同月（週）比いずれも明らかな減少はみられなかった。なお、数値情報は得られなかったが、当該施設での分娩予約件数が減少したという報告もあった。

8. 費用・物品等について

(1) 診療に要した費用

診療に関する費用について情報の得られた3施設6症例の公費対象分の診療報酬請求額は1名1入院日当たり10.3万円であった。この他、PPEや消毒・清掃に関する物品の費用などについては、情報の得られた1施設4症例のデータによると、1名1入院日当たり8.2万円であった。

医療費については、大部分は自己負担分の公費による助成が行われたが、公費申請手続き（世帯員の各種所得証明書の提出など）が煩雑であると

の理由から、公費助成の申請を行わずに通常の保険診療の自己負担分を支払った例もあった。

(2) PPE等の消耗品の使用量および不足した場合の調達方法

いずれの施設においても今回の対応で1日当たり10セット以上のPPEを使用していたが、十分なストックがあり不足した施設はなかった。PPEは主に都道府県経由で調達していたが、廃棄物処理や消毒、清掃については各医療機関が支払う形になっていた。

D. 考察

本研究を通じて、わが国の感染症指定医療機関におけるEVD疑似症対応の概要を把握し、課題を整理することができた。今回の一連のEVD疑似症例はわが国において感染症法が施行されて以来最初の一類感染症の疑似症例であった。新感染症または第一種感染症病床での診療が初めての経験となったスタッフも多い状況であったが、いずれの施設においても大きな混乱なく対応が行われた。事前の対応計画の整備や訓練の実施が有効であったと考えられる。以下に今回の一連の対応を通じて得られた課題を示す。

1. 疑い患者収容までの対応について

今回の疑似症患者発生の第1報の多くは休日・夜間早朝であったにもかかわらず、各施設とも病院内の緊急事態体制を迅速に整備し病棟準備が速やかに行われた。その一方で、第1報から入院までに5時間以上を要した事例もあった。移送先の医療機関の選定に時間を要した事例もあったようだが、速やかな移送に向けた体制や手続きの見直しが必要だろう。患者受け入れに備える医療機関では、担当スタッフがフルPPEを着用して待機することになるが、移送中の連絡(特に予想到着時間)が十分に行われず、PPEの着用が長期に及んだ事例もあった。また、移送の際の手順(アイソレータの使用、申し送り、移送終了後の移送者のPPEの脱衣方法など)については、移送元の機関により様々であり現場で混乱が生じた事例もあった。改めて検疫所や保健所などの行政機関と医療機関との間で手順の確認をしておく必要があるだろう。

2. 入院診療について

入院診療の基本的手順については各施設とも事前に定められた手順に従って確実に実施していた。

しかし、PPE着用下での診療は制約も大きいいため、業務の効率化について施設や設備の改善を含めた工夫が必要だと考えられる。記憶に頼る病歴聴取はPPE脱衣の際の不慮の事故につながる恐れもあり、音声や文字情報を外部に直接送信する方法を導入した方がいいだろう。簡易PPEを着用したスタッフが病室内に入り記録をとる方法については、有用性とリスク(患者が急に嘔吐した際など)をふまえて検討する必要があるだろう。

PCR検査の検体の国立感染症研究所への搬送については、検体本数についての情報周知が不十分であったという問題はあったが、大きな混乱はなく実施された。今回、国立感染症研究所(東京都)から離れた地域を含むすべての事例で第1報から24時間以内に初回PCRの結果報告が行われたことから、わが国でEVD等が発生した場合、現行の体制下では大部分の状況で患者発生から24時間以内に初回PCRの結果が判明すると考えられる。これは今後の診療体制や疑似症の診断における一つの目安となるだろう。しかし、その一方で福岡県と大阪府の事例では、検体搬送から初回PCR結果報告までに10時間以上を要し、東京近郊(すべて6時間以内)との乖離が明らかになった。検査結果判定までの時間が長くなると、患者、医療従事者、検体搬送者等の負担が大きくなり、公衆衛生対策の遅れにもつながりかねない。検査結果判定までのさらなる時間短縮に向けて、国内に複数の検査機関を設置することについても、安全性や費用効果に関する知見をふまえつつ議論していく必要があるだろう。

調査対象施設に入院した8例中3例は熱帯熱マラリアであったが、日本からの旅行者でマラリアの予防内服を行っていた者は皆無であり、推奨されるワクチンについても未接種の者が多かった。流行地に旅行する際の感染症対策の啓発・徹底が望まれる。

EVD以外の確定診断がついた症例で4日間以上入院が必要となった場合でも疑似症としての(公費助成の対象となる)入院を継続した事例があった。患者の状況等を勘案して関係者での協議の上で判断された結果であるが、今後は疑似症の解除と解除後の対応について、患者および医療機関に負担とならないような体制整備が望まれる。

患者とのコミュニケーションにおいては、主要な言語以外でのコミュニケーション手段の確保、

外部との通信手段の提供が今後の課題である。今回、疑似症患者の入院期間は大部分が3日以内、最長で9日間であったが、陽性例ではさらに長期になり入院生活のストレスが増大する可能性もあるため、快適な環境に向けた整備が必要だろう。病室の通信環境の整備については、その必要性和安全性をふまえた検討が必要である。インターネットへの接続により患者本人に関する（場合によっては誹謗中傷を含んだ）記事などを目にする可能性、患者本人がSNSなどによる病気や治療に関する情報（場合によっては誤った情報）を発信する可能性も生じるため、医療チームと患者との間で病気や治療について十分なコミュニケーションをとることが必要である。

3. 組織体制について

各施設とも病院レベルでの対策本部を設置して組織的な対応が取られていた点は高く評価できる。一部の施設では全体の指揮、調整と診療を同時に一人の医師が担当する状況もあったため、感染症医師数の少ない施設、または休日夜間などの人手が不足する時間帯における体制の整備については改めて検討する必要もあるだろう。対応が長期に及び外来診療や入院診療の制限が必要となる場合に備えて、地域の医療機関と事前に協議しておくことも重要である。

対策本部の構成員と一部の幹部職員以外の一般の病院職員に対する患者入院に関する情報提供は行われていなかった。特に診療体制の制限や病床移動などを行う場合は、事前に幹部以外の職員にも情報提供しておくことが必要かもしれない。情報提供の内容とタイミング（例えば疑似症の段階では情報提供はしないが、陽性例の場合は情報提供するなど）についても事前に検討しておく必要があるだろう。

厚労省担当官の派遣については医療機関を含む関係機関と行政との連携において一定の効果はあったものと考えられる。一方で、状況に応じて、連絡の窓口が複数となることもあり、医療機関での混乱が生じた事例もあったため、関係者間でより円滑に必要な情報を共有する際の留意点の引き継ぎ等が必要と考えられる。

外部機関では特に検疫所との間で情報共有や情報伝達が行われなかった事例が散見された。都道府県や保健所に比べて平時からの医療機関との接点や訓練の機会が少ないことも一因と考えら

れる。特定・第一種感染症指定医療機関と検疫所との連携体制について、見直し、強化が必要だろう。

4. スタッフ

各施設とも事前にスタッフの教育・訓練を行っており、疑似症患者対応に備えたシフト体制を構築していた。しかし、多くの施設で診療に従事可能な医師、看護師の人数は限られており、他部門の協力が必須である。引き続き、医療機関全体としてのスタッフの確保に向けた体制整備が望まれる。

診療に従事するスタッフの健康管理については、各施設とも必ずしも十分な体制が取られているとはいえない状況であった。看護師については看護師長を中心とする健康管理体制が整備されていたが、医師と検査技師については実質的な健康管理者が明確になっていない施設もあったため、今後早急に整備が必要だと考えられる。チェックリストを用いた健康管理は有用であると思われるが、結果を受けた措置に関する基準や管理方法についても事前に定めておくべきだろう。一部の施設では準備されていたが、スタッフのメンタルヘルスケアに関する体制整備も必要である。

診療に従事したスタッフへの特別手当が、疑い例に対しては支給されないという医療機関もあった。一類感染症については疑い患者に対しても患者と同等の対応がとられ、スタッフも身体的、精神的なストレスの中で診療に従事することになる。疑い例の診療についても手当の支給対象とするよう条件の見直しが望まれる。

5. 廃棄物処理・清掃について

廃棄物の扱いについては外部業者への委託という点では各施設で共通していたが、廃棄の条件についてはオートクレーブの必要性など施設（業者）によって異なっていた。異なる基準が存在することにより、業者の担当者や一般市民に不安を生じる恐れもあるため、国レベルの基準をリスク評価の結果も含めて改めて示すことが求められる。また、今回多くの施設で行われたように、廃棄物は一定期間病棟内で保管することになる。今回はいずれの患者も比較的軽症であり2-3日で退院または疑似症解除となるが多かったが、患者が重症な場合や入院が長期に及ぶ場合は保管スペースが不足する恐れもある。各施設は廃棄物処理手順の見直しを行うとともに、今後の施設設計にお

いては十分な廃棄物の保管スペースの設置を検討する必要がある。

6. 広報および問い合わせについて

今回の事例では来院者への情報提供を行った医療機関は1施設のみであった。問い合わせについての詳細情報は得られなかったが、情報提供の有無に関わらず受診者数や収益の減少はみられなかったため、大きな影響はなかったものと考えられる。インターネットやその他のメディアを通じた情報提供、記者会見についても積極的に実施した医療機関はなく、メディアからの要請に応じた記者会見が1施設で行われたのみであった。広報は厚労省をはじめとする行政機関に一任するという姿勢が一般的であったが、一部の医療機関からの意見にあったように、陽性例では医療機関としても対応が必要となる可能性が高く、行政から提供される内容のみでは一般市民の納得が得られない可能性もある。実際、EVD患者を受け入れた米国や欧州の医療機関は積極的なプレスリリース、情報提供を行っており、わが国の医療機関でもプレスリリースの準備はしておいた方がいだろう。

7. 診療への影響について

米国の医療機関でみられたような疑似症患者の入院に伴う明らかな受診抑制はみられなかった。しかし、一部の医療機関における分娩予約数の減少などを考慮すると、陽性例が発生した場合には少なからず影響が出る可能性も考えられる。また、スタッフ数、特に医師数の少ない医療機関では外来診療を中断せざるを得ないため、周辺の医療機関との連携や収益の減少についても準備しておく必要があるだろう。

8. 費用等について

疑似症患者への対応で、診療報酬にほぼ相当する額の物品の支出があったことが明らかになった。今回計上していない廃棄物処理に要する費用、一部医療機関における外来診療の中止や病棟の入院制限を実施した際の減収分等を考慮すると、病院の支出はさらに高額となる。今回の計算は数日以内に退院した疑似症患者におけるものであるため、陽性例で経過が長期に及ぶ場合はさらに大幅に支出が増加することが見込まれる。

9. 本研究の限界

本研究は疑似症患者の対応から最大で16ヶ月後に実施されたため、記録が残されていない内容については十分に正確な情報が収集できなかった

可能性がある。また、疑似症患者を受け入れた1施設については調査を実施できなかったことから、今回得られた課題以外にも課題が残されている可能性もある。

E. 結論

一連のEVD疑似症患者への医療機関の対応を振り返ることで、わが国の特定および第一種感染症医療機関において組織的な対応が実施されたことが明らかになった。その一方で、今後の改善に向けた課題も少なからず抽出された。わが国での一類感染症の発生は疑似症も含めて極めて稀な事例であるため、今回明らかになった課題は、今後の対応水準の維持・向上のための貴重な教訓となる。医療機関および関連行政機関では体制や対応計画の見直しを行い、定期的な訓練を実施することが重要である。

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（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、大西鉄也様、高橋富廣様（地方独立行政法人 りんくう総合医療センター）
上野道雄先生、中根博先生、肥山和俊先生、石川崇彦先生、竹田美智枝様、花木信様（独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター）
宮下正先生、岩井一也先生、田中良枝様、新井良彦様（地方独立行政法人 静岡市立静岡病院）
馳亮太先生、菱木美和子様、中村明世様（成田赤十字病院）
厚生労働省健康局結核感染症課
（順不同、2016年3月末現在）。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ・ 富尾淳，堀成美，佐藤元．エボラウイルス病に関する一般市民の知識・リスク認知と医療

機関への受診意思・第 74 回日本公衆衛生学会総会，長崎，2015 年(11 月)

なし

2. 実用新案登録

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

3. その他

1. 特許取得

なし

一類感染症に関わる医療従事者研修

研究分担者 足立拓也 東京都保健医療公社豊島病院感染症内科

研究要旨 平成 27 年度も西アフリカにおけるエボラ出血熱（エボラウイルス病）流行持続を背景に、国内での患者発生に備えた対応能力の強化と、流行国での疾患対策への貢献を目的に、研究活動を行った。特定・第一種感染症指定医療機関のうち、人材が確保され熱帯病の診療経験が豊富な 4 施設を選んで、一類感染症対策ワークショップを開催した。ウイルス性出血熱の重症患者の治療や、困難な状況下での意思決定を含む、これまでより踏み込んだ内容を検討した。多くの特定・第一種感染症指定医療機関では、診療要員となる人材確保が十分とは言えず、重症患者を入院期間を通して単独で診療できる施設は少数であり、国内の診療拠点の集約が必要と思われた。WHO で新しく立ち上げられた臨床医のネットワーク会議に参加し、新興感染症の診療に関わる各国の臨床医と意見交換を行った。JICA 国際緊急援助隊に新しく発足した感染症対策チームの作業部会に参加し、構想について検討を行った。

A. 研究目的

平成 26 年度の本研究班では、同年の西アフリカにおける過去最大のエボラ出血熱の流行を受けて、全国の第一種感染症指定医療機関の医療従事者を対象に、専門家チームが各施設を訪問して合同ワークショップを開催した。さらに、エボラ出血熱の流行国への派遣を控えた日本人専門家を対象に、派遣前研修を行った。

平成 27 年度も引き続き、西アフリカでのエボラ出血熱の流行継続を背景に、国内での患者発生に備えた対応能力の強化と、流行国における疾患対策への貢献を主な目的として、以下に述べる研究活動を行った。

B. 研究方法

1) 特定・第一種感染症指定医療機関の診療支援
全国の特定・第一種感染症指定医療機関のうち、人材が確保され熱帯病の診療経験が豊富な、国内の一類感染症診療の中心的役割を担うと目される施設を選び、各施設を本研究班チームが訪問して、合同ワークショップを開催した。昨年度までの第一種感染症指定医療機関の診療支援を発展させた内容で、これらの施設が重症患者を入院期間を通して単独で診療できるかどうか、可能性を探るこ

とがねらいである。

2) 世界保健機関（WHO）会議への参加
WHOが臨床医の情報網として新規に立ち上げた「新興感染症に関する臨床的評価および対策ネットワーク会議（Emerging Disease Clinical Assessment and Response Network: EDCARN）」に参加した。各国のウイルス性出血熱、中東呼吸器症候群、重症急性呼吸器症候群の臨床専門家との意見交換を行い、我が国の一類感染症対策の参考とすることがねらいである。

3) 国際協力機構（JICA）国際緊急援助隊感染症対策チームへの協力

平成27年10月、海外の感染症アウトブレイクに即応するため、JICA国際緊急援助隊の一部門として感染症対策チームが新たに立ち上げられた。本研究班の人材と、昨年度の西アフリカ派遣専門家支援の経験により、新チーム発足に協力した。

C. 研究結果

1) 特定・第一種感染症指定医療機関の診療支援
全国51か所（平成28年4月現在）の特定・第一種感染症指定医療機関のうち、成田赤十字病院、りんくう総合医療センター、都立駒込病院、長崎大学病院の4施設で、一類感染症対策ワークショップ

を開催した。昨年同様、ウイルス性出血熱をテーマに、内容はより深く、①重症患者の治療をどこまで踏み込んで行かうか、②職員が曝露・感染したら何をすべきか、③患者が死亡したときの遺体の取り扱い、を骨子として検討した。

2) WHO会議への参加

平成27年12月に、新興感染症の診療に関わる各国の臨床医とともに、EDCARN会議に参加した。

①WHOの指針策定および研究開発の設計図の紹介、②EDCARNの目的/対象/組織/構成員/法的位置づけの紹介、③エボラ出血熱/中東呼吸器症候群/重症急性呼吸器症候群の事例検討、が主な内容であった。

3) JICA国際緊急援助隊感染症対策チームへの協力

国際緊急援助として自己完結型のチーム結成を目指し、疫学、検査診断、診療・感染制御、公衆衛生対応、ロジスティクス、の各分野で隊員登録が開始された。本研究班から4名がチーム立ち上げの作業部会に参加し、構想について検討を行った。

D. 考察

西アフリカのエボラ出血熱の流行は、2年にわたる多数の関係者の多大な努力により、流行3か国（ギニア、リベリア、シエラレオネ）でようやく終息に至った。しかしながら、想定されていた21日間の最大潜伏期を遥かに超えて、臨床的には治癒したと思われた元患者を発端として少数の事例発生が報告されており、エボラウイルスが生殖器官や中枢神経系に長期残存する可能性が新たに想定されている。今後も同地域で新規患者発生があり得ることには、注意が必要である。

平成28年4月現在、国内では一類感染症に対応するため、特定感染症指定医療機関4施設、第一種感染症指定医療機関49施設が指定された（うち2施設は特定と第一種を兼ねる）。しかし、陰圧個室などの施設が整備された一方で、特定・第一種感染症指定医療機関のうち26施設（51%）には感染症専門医が0~1名しかいないため、ウイルス性出血熱患者を収容するには、感染症を専門としない医師の応援を前提とせざるを得ない（表1）。

表1 特定・第一種感染症指定医療機関における感染症専門医の数

感染症専門医の数	特定・第一種感染症指定医療機関の数
0	15
1	11
2	7
3	5
4	2
5	6
6以上	5
計	51

出典：厚生労働省および日本感染症学会（平成28年4月現在）

こうした問題点をふまえて、今年度は国内の一類感染症診療の中心的役割を担うと目される4施設を選んで、困難な状況下での意思決定を含む、より踏み込んだ内容のワークショップを行った。4施設では、おおむね診療要員は確保され、士気は高く、熱帯病の診療経験もあり、ウイルス性出血熱患者が1名なら、たとえ重症であっても、さらには致命的となった場合でも、入院期間を通して単独で診療できる可能性は高いと思われた。ただし、当初から複数の患者がいる場合や、患者の血液や体液に曝露された接触者が発生した場合、単独の施設で対応するのは限界があり、一施設を越えた調整が必要と思われた。

WHO EDCARN 会議は、西アフリカのエボラ出血熱流行で明らかとなった様々な困難や課題が臨床の視点から総括され、今後の優先事項を検討する、時宜を得た内容の会議であった。WHOによる新興感染症の臨床指針策定に、EDCARNは今後主要な役割を果たす見通しであり、このプロセスに関与することは、本研究班にとって意義深いことと思われた。

JICA 国際緊急援助隊感染症対策チームは、海外における感染症アウトブレイク発生に即応するチームとなる予定である。医師、看護師、疫学者などから成る隊員の募集と登録とともに、新規隊員への研修が予定されており、本研究班で行ってきた専門家派遣前研修は、これに引き継がれる見通しである。

E. 結論

特定・第一種感染症指定医療機関のうち、人材が確保され熱帯病の診療経験が豊富な4施設を選んで、一類感染症対策ワークショップを開催した。ウイルス性出血熱患者の診療をテーマに、重症患者の治療や、困難な状況下の意思決定を含む、これまでより踏み込んだ内容を検討した。

WHOで新しく立ち上げられた臨床医のネットワーク会議に参加し、新興感染症の診療に関わる各国の臨床医と意見交換を行った。

JICA国際緊急援助隊に新しく発足した感染症対策チームの作業部会に、本研究班から4名が参加し、構想について検討を行った。

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

- ・ 足立拓也 . 子どもとエボラ出血熱 . 東京小児科医会報 別冊 33: 88-9, 2015
- ・ 足立拓也 . エボラウイルス病流行における生物医学以外の要因 . ウイルス 65: 83-8, 2015
- ・ 足立拓也 . エボラウイルス病の社会的影響 . 臨床とウイルス 別冊 44: 24-8, 2016

2. 学会発表

- ・ 足立拓也 . エボラ出血熱から生還した患者との面接 . 第 89 回日本感染症学会学術講演会 , 京都 , 2015 年 (4 月)
- ・ 足立拓也 . シエラレオネにおけるエボラ出血熱対策 . 第 56 回日本臨床ウイルス学会 , 岡山 , 2015 年 (6 月)
- ・ Adachi T . Clinical care of patients with Ebola virus disease. 香港中文大学医学院 第 12 回年次学術総会 , 香港 , 2015 年 (6 月)
- ・ 足立拓也 . エボラ出血熱 (エボラウイルス病) : 西アフリカにおける流行と対策 . 第 60 回日本集中治療医学会近畿地方会 , 大阪 , 2015 年 (7 月)
- ・ 足立拓也 . エボラ出血熱 : 流行国の医療状況 . 第 15 回バイオセーフティ学会総会・集会 , 東京 , 2015 年 (9 月)
- ・ 足立拓也 . 西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行と対策 . 第 20 回日本神経感染症学会総会・学術大会 , 長野 , 2015 年 (10 月)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
加藤康幸	エボラ出血熱における職業感染予防	木村哲	医療現場における職業感染予防と曝露後の対処	医薬ジャーナル社	東京	2015	111-119
加藤康幸	デング熱, デング出血熱	福井次矢, 高木誠, 小室一成	今日の治療指針2016	医学書院	東京	2016	233-234
加藤康幸	身近な輸入感染症: デング熱	宮地良樹, 鶴田大輔	WHAT'S NEW in 皮膚科学 2016-2017	メディカルレビュー社	東京	2016	114-115

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
加藤康幸	エボラ出血熱に対する臨床的対応	ウイルス	65	95-104	2015
西條政幸, 森田公一	エボラウイルス病の国内対策: BSL-4施設の必要性	ウイルス	65	89-94	2015
下島昌幸	エボラウイルスと国内の検査体制	ウイルス	65	55-60	2015
足立拓也	エボラウイルス病流行における生物医学以外の要因	ウイルス	65	83-88	2015