

厚生労働行政推進調査事業費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 康幸

平成30(2018)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)	
・ わが国における海外渡航者の推奨予防接種に関する検討 -----	7
氏家 無限、牧江俊雄、加藤康幸	
・ 分担研究報告	
1. 抗ウイルス薬・ワクチン -----	11
西條 政幸	
2. 感染管理 -----	15
賀来 満夫	
3. 集中治療 -----	25
倭 正也	
4. 感染症指定医療機関の評価 -----	35
豊川 貴生	
(資料)	
・ 第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト	
・ 香川県立中央病院および秋田大学医学部附属病院の訪問調査報告書	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	63

厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
総括研究報告書

一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

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

研究要旨 西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行時に患者を実際に診療した欧米からの文献や現地視察を通じて、一類感染症等の臨床的対応に関連する情報を収集した。特に連邦政府の支援下で医療機関における対策を大幅に強化した米国の進展は参考になることが多いと考えられた。抗ウイルス薬・ワクチン、感染管理、集中治療の各分野において、次年度以降、診療の手引き等に整理すべき課題を抽出することができた。第一種感染症指定医療機関の医療従事者や行政関係者を対象とした研修会を開催したほか、指定医療機関が相互評価を行う際に使用できる先行研究班によるチェックリストを改訂した。また、わが国における海外渡航者に対する推奨予防接種についてもまとめた。

研究分担者

- ・ 西條 政幸
国立感染症研究所 ウイルス第一部
- ・ 賀来 満夫
東北大学大学院医学系研究科 総合感染症学分野 / 感染制御・検査診断学分野
- ・ 倭 正也
りんくう総合医療センター
感染症センター
- ・ 豊川 貴生
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 感染症内科

A. 研究目的

本研究班の役割は患者に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。2013-16年の西アフリカにおけるエボラ出血熱(EVD)の流行は、欧米においても27名の患者が治療され、知見が蓄積されてきている。患者の発生がなかったわが国においてもこれらの

知見を学び、課題を明らかにしておく必要性がある。また、2014-15年に届出のあったEVD疑似症患者のうち3例がマラリアと診断されたように、海外で常時発生している感染症の予防も重要である。わが国において海外渡航者に対して推奨すべき予防接種を整理しておくことが望ましい。

B. 研究方法

抗ウイルス薬・ワクチン

PubMed において「favipiravir , ebola」, 「favipiravir ,marburg」, 「favipiravir ,crimean」, 「favipiravir , lassa」というキーワードで学術論文等を検索し、臨床試験を含む5報を選択した。この内容を精査し、VHFに対するファビピラビルの治療効果や副作用等について調べた。

感染管理

米国 National Ebola Training and Education Center (NETEC) について情報収集した。米国に

において EVD 患者の治療を担当する医療機関のうち 2 施設 (ネブラスカ大学医療センター, シーダーズ・サイナイ医療センター) 選択し, 感染管理等に関する質問票を事前に送付した上で視察した。

集中治療

PubMed において学術論文等を検索し, 腎代替療法(RRT)が行われた EVD 症例の集中治療における RRT 施行手順について精査した。また, 同様に MERS 患者における体外式膜型人工肺 (ECMO) 施行例も調査した。

感染症指定医療機関の評価

疑い患者の受け入れから確定診断後 72 時間, 患者に医療を提供できることを目標に, 先行研究班による「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト (第 1 版)」を批判的に検討した。研究分担者が第 2 版・案を作成し, 研究協力者が査読した。また, 新規に指定された第一種感染症指定医療機関を訪問し, 第 2 版・案の試用と評価を求めた。

海外渡航者に対する推奨予防接種の検討

英国 National Travel Health Network and Centre (NaTHNaC), 及び米国 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) のウェブサイトを参照し, 予防接種の推奨度を点数化して集計した。これらを基礎にわが国における推奨度を検討した。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし

C. 研究結果

抗ウイルス薬・ワクチン

ギニアで実施されたファビピラビルの EVD 患者に対する臨床試験 (JIKI study: 初日 6000mg, 翌日から 2400mg を 9 日間投与) において, 投与開始から Day-2 および Day-4 の血中濃度は予想よりも低かった。また, 30 歳代イタリア人男性 EVD 患者にファビピラビルが投与された後, QT 延長症候群が出現した。

ラッサ熱の 2 症例に初めてファビピラビル (ただし, リバビリンとの併用) が投与され, 回復した。クリミア・コンゴ出血熱やマールブルグ病の患者にファビピラビルが投与されたという報告はない。

感染管理

視察した米国の医療機関では, 電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) が個人防護具 (PPE) として多用されていた。患者搬送に必ずしもアイソレーターは使用されず, 患者の状態によって判断される。環境表面は次亜塩素酸ナトリウムで拭きとり, 紫外線照射が行われるように計画されていた。感染性廃棄物は, 看護師がオートクレーブ後に清掃業者に引き渡されることになっていた。

検査体制では, 感染症病棟内の検査室, 中央検査室, 地方衛生研究所が連携し, 役割分担していた。病室に搬入した検査機器は患者退室まで原則出さず, 退室後に清拭消毒を行い廃棄はしない。病室に入る可能性のある検査技師も, 定期的な訓練に参加していた。

集中治療

RRT を実施する際には機器の使用に訓練された医師, 看護師あるいは臨床工学技士などによる管理を受けるべきである。透析カテーテルを右内頸静脈に超音波ガイド下にて挿入することが推奨

されていた。欧米では局所クエン酸凝固療法が施行されている。廃液にウイルスが含まれるリスクは小さいが、フィルターからのリークの可能性も考慮して、感染リスクの伴うものとして処理されることが望ましい。米国エモリー大学、フランクフルト大学、イタリア NGO (EMERGENCY) から、血液・透析液流量、フィルター、凝固療法などの諸条件が報告されていた。

サウジアラビアにおける MERS による呼吸不全患者の解析では ECMO の使用を支持する結果が示されているほか、2015 年の韓国における MERS アウトブレイクでは、全 186 症例(致死率 20.4%)に対して ECMO が 13 例 (7.0%) に実施され、死亡 3 例と報告されている。

感染症指定医療機関の評価

行政との連携、定期訓練、専門家による評価、スタッフの労務および健康管理、救急部門、個人防護具の管理、廃棄物処理、死後のケアを中心に、先行研究班によるチェックリストを改訂した。

海外渡航者に対する推奨予防接種の検討

国内未承認薬も含めて推奨される予防接種およびマラリア予防薬について表にまとめた。

D. 考察

EVD に関する臨床的な情報は近年増加しており、特に実際に症例を経験した欧米からのそれはわが国においても参考になることが多い。その後発生したラッサ熱などにも知見が活用されていることがわかる。抗ウイルス薬、感染管理、集中治療においても当初予定した情報を収集することができた。

今回の EVD 流行を契機に新たに指定医療機関制度を導入した米国の事情は興味深い 5 年間の国

家的プロジェクトとして設置された NETEC を通じて、医療従事者の研修、指定医療機関の評価などが行われている。治療を担当する高度な医療機関においても施設の構造は様々であり、シーダーズ・サイナイ医療センターのように専用病棟を持たない施設もある。ただし、病室内設備や PPE、動線などの考え方には共通点が多く、NETEC などによる指導の下、各施設の実状に合わせた対策はわが国にも参考になると考えられた。

このような国レベルでの支援体制が十分とはいえないわが国では、欧州で行われているような指定医療機関による相互評価が有効な対策になりうると考えられる。そのような相互評価のツールとして、先行研究班によってチェックリストが作成された。今回のチェックリストの改訂では、実際に EVD 患者の診療を行った米国の医療機関を対象に実施された研究に基づいた推奨を取り込み、また複数の院内感染対策担当者の試用を通じたフィードバックを反映させ、より実用的になったと考えられる。しかし、いくつかの課題は残されている。少なくとも 72 時間、安全かつ最善の医療を一類感染症等の患者に提供することを目標に設定したが、これが妥当な時間かどうかは医療機関だけでは判断できない。特定感染症指定医療機関において集中治療に対応できるよう施設の改修が行われているが、患者の広域搬送手段が確保されるまでは地方の第一種感染症指定医療機関で 1 ヶ月以上患者を診療することも想定しておく必要がある。

患者に対する集中治療は症例が少ないものの知見は増えてきた。高度に隔離された空間でフル PPE を装着して RRT や ECMO を施行するには注意深い感染対策が必要とされる。このような高度な医療を提供できる施設は集約化されており、わが国においても対応できる施設の選定や診療体

制作りが今後必要になると思われる。

治療や医療従事者の曝露後発症防止において、抗ウイルス薬やワクチンも有効な手段になると考えられる。特にファビピラビルは新型インフルエンザ発生時にわが国で製造販売される可能性がある抗ウイルス薬である。比較的多くの RNA ウイルスの増殖を抑制するため、ウイルス性出血熱に対する治療の効果を調べる研究が徐々に開始されている。実際に EVD やラッサ熱の患者にも使用されており、国際的にもファビピラビルによる治療がひとつの選択肢となりつつある。ウイルス性出血熱行政の手引きによれば、一類感染症の治療に関する専門家会議を通じて患者に投与する可能性があり、抗ウイルス薬やワクチン開発の状況について、継続したモニターが必要と考えられた。

東京と大阪において、指定医療機関と行政関係者を対象として、マダガスカルで流行したペストや研究分担者による新しい知見の紹介を含めた研修会を開催した。EVD と MERS の症例定義が変更されたことを受けて、ケーススタディで取り上げた。行政と指定医療機関の間で定期的な話し合いを持ち、患者発生時に円滑に対応できるよう期待するものである。

E. 結論

西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行時に患者を実際に診療した欧米からの文献や現地視察を通じて、一類感染症等の臨臨床的対応に関連する情報を収集した。特に連邦政府の支援下で医療機関における対策を大幅に強化した米国の進展は参考になることが多いと考えられた。抗ウイルス薬・ワクチン、感染管理、集中治療の各分野において、次年度以降、診療の手引き等に整理すべき課題を抽出することができた。第一種感染症指定医療機関の医療従事者や行政関係者を対象とした研

修会を開催したほか、指定医療機関が相互評価を行う際に使用できる先行研究班によるチェックリストを改訂した。また、わが国における海外渡航者に対する推奨予防接種についてもまとめた。国際化時代における健康危機管理に寄与するものと期待される。

F. 健康危険情報

ラッサ熱回復後（発症 46 日目）においても、2 名の患者ともに精液中にラッサウイルス遺伝子が検出されたという事実が報告された（Clin Infect Dis 65, 855-859, 2017）。1 名の患者の発症 22 日目の精液がウイルス分離陽性を呈した。これまで性行為を介してラッサウイルスに感染した事例の報告はないが、性行為感染例が報告されている EVD やマールブルグ病のように、発症からの時期によっては、ラッサ熱も性行為感染がおこる可能性を示唆する。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 加藤康幸 . ウイルス性出血熱 . 日本医師会雑誌 146:237-240, 2017
- ・ 加藤康幸 . ペスト . 感染症® 47:33-43, 2017
- ・ 加藤康幸 . 黄熱 . 化学療法の領域 33: 1626-1634, 2017
- ・ 西條政幸 . ウイルス性出血熱に対する特異的治療法開発研究 . 最新医学 72:1187-1192, 2017

2. 学会発表

- ・ Saijo M, Azuma T, Tani H, Yamanaka A, Himeji D, Kawamura M, Suemori K, Haku T, Ohge H, Taniguchi T, Imataki O, Kadowaki N, Shimojima M, Yoshikawa T, Kurosu T, Fukushi S, Kohno S, Furuta Y, Yasukawa M. Efficacy of favipiravir in the treatment of severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS) in animal model and the clinical study on the favipiravir treatment for patients with SFTS. 2nd International Conference on Crimean-Congo Hemorrhagic fever, Thessaloniki, Greece (2017.9)
- ・ Saijo M. Clinical, epidemiological, and virological aspects of SFTS in Japan: what we have learned and what we should do? ISAAR & ICIC, Busan, South Korea (2017.9)
- ・ Kato Y. Japanese hospital preparedness for highly infectious diseases. Advanced Progress of Infection Control and Technical

Specifications on Key Hospital Departments. Hangzhou, China (2017.9)

- ・ 加藤康幸, 足立拓也 . 黄熱 : アンゴラにおける再興と国際的な対策 . 第 91 回日本感染症学会学術講演会, 東京, 2017 年 (4 月)
- ・ 倭正也 . エボラ出血熱と透析治療 . 第 62 回日本透析医学会学術集会, 横浜, 2017 年 (6 月)
- ・ 倭正也, 救急領域における感染対策 - 輸入感染症を中心に -. 第 87 回日本感染症学会西日本地方会学術集会 / 第 60 回日本感染症学会中日本地方会学術集会 / 第 65 回日本化学療法学会西日本支部総会, 長崎, 2017 年 (10 月)
- ・ 加藤康幸 . 新興感染症対策としての院内検査室の役割 . 第 29 回日本臨床微生物学会学術集会, 岐阜, 2018 年 (2 月)
- ・ 倭正也, 山内真澄, 深川敬子 . 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 診療における環境感染対策について . 第 33 回日本環境感染学会学術集会, 東京, 2018 年 (2 月)
- ・ 飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也 . 一類感染症病室 X 線撮影における FPD 遠隔操作システムの構築 . 第 33 回日本環境感染学会学術集会, 東京, 2018 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

わが国における海外渡航者の推奨予防接種に関する検討

研究協力者 氏家 無限 国立国際医療研究センター国際感染症センター
研究協力者 牧江 俊雄 成田空港検疫所検疫情報管理室
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

A. 研究目的

2014年から15年にかけて届出のあったエボラ出血熱疑似症患者のうち3例が最終的にマラリアと診断された。また、国内排除の認定後に麻疹の輸入症例が発生し、小規模な国内流行も発生している。これらは、渡航時には海外で常時発生している感染症の予防が重要であることを示している。

現在、海外渡航者を対象とした感染症の予防に関する情報は厚生労働省検疫所ホームページ(FORTH)が広く活用されている。ここでは承認されている原則的に予防接種が取り扱われてきたが、国内未承認のワクチンが薬監証明を取得して輸入され、トラベルクリニック等で提供されることも普及し、承認薬も時間とともに変化してきた。また、先進各国ではインターネットで情報を充実させるなど、詳細な渡航国別の推奨ワクチンが提示されてきた。これらの現状に合わせて、わが国においても推奨すべき予防接種、あるいは予防内服を整理し、海外渡航者にわかりやすく提示する必要がある。

B. 研究方法

「海外渡航者に対する地域別の予防の推奨」リストを作成するに当たり、海外渡航先の国に対する各予防接種の推奨度を評価するため、英国のNational Travel Health Network and Centre (NaTHNaC)によるTravel Health Pro及び米国のCenters for Disease Control and Prevention(CDC)によるTravelers' Healthのウェブサイトの情報参照し、それぞれ235,238か国(地域)に対する渡航者への推奨度を、全ての渡航者への推奨(All Traveler)の場合3点、多くの渡航者への推奨(Most Traveler)の場合2点、一部の渡航者への推奨(Some Traveler)の場合1点として点数化して集計した。更に、国際連合の定める

22の地理的地域区分に従い、各ワクチンの平均点を地域ごとに算出し、推奨度を決定する際の参考とした。この参考情報を基礎に、本邦における海外渡航事情等を考慮し、地域への渡航者に対する各ワクチン及びマラリア予防内服の推奨度について、渡航前の予防接種が推奨される、○渡航前の予防接種が多くの場合推奨される、渡航前の予防接種が推奨されることがあるとして評価を行った。

C. 研究結果

別添のとおり、推奨ワクチンについて表にまとめた。

黄熱の推奨度については、国際保健規則に基づき、渡航日程等によって黄熱接種証明書の必要性が異なるため、黄熱に感染するリスク国が含まれる地域をとして表記し、詳細についてはFORTHの「黄熱について」を参照することとした。加えて、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、ジフテリア・百日咳・破傷風、インフルエンザについては、予防接種法に基づく定期の予防接種ワクチンに準じるワクチンとして、A類疾病対象ワクチンを「原則、全ての渡航者に接種が推奨されるワクチン」、B類疾病対象ワクチンを「ハイリスク者では渡航前の予防接種の適応を検討することが推奨されるワクチン」として記載した。腸チフス及びダニ脳炎ワクチンについては、国内での製造販売承認を得たワクチンはないが、欧米諸国を中心に国際的に広く流通し、本邦からの海外渡航者にも予防接種の必要度が高いことから、未承認ワクチンとして記載を行った。

参考資料

濱田篤郎(2017)『海外健康生活Q & A 海外赴任者必携』経団連出版

謝辞

本報告に対して貴重なご意見をいただいた，川崎医科大学医学部小児科学尾内一信主任教授，東京医科大学渡航者医療センター濱田篤郎教授，川崎医科大学小児科中野貴司教授，千駄ヶ谷インターナショナルクリニック篠塚規院長に深謝する．

抗ウイルス薬・ワクチン

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 2016年には西アフリカにおけるエボラウイルス病(EVD)大規模流行に際し、EVD患者の治療にファビピラビルが投与され、その効果に関する研究成果は2報(PLoS Med 13:e1001967, 2016; Clin Infect Dis 63:1288-1294, 2016)発表された。PLoS Medに発表された論文ではファビピラビルにEVD患者に対する治療効果が認められたとする明確な根拠は示されなかったが、Clin Infect Disに発表された論文では、致命率の低下や死亡例においても死亡までの期間が長くなるなど、治療効果が認められたとされている。この成績は、日本でEVD患者の治療に携わる者が、患者の治療等に際して感染リスクが高まった場合(例えば針刺し事故等)の曝露後投与薬としてファビピラビルを選択すると、EVDの発症予防や軽症化が期待されることを示している。

その後のウイルス性出血熱に対するファビピラビルによる治療報告を、ProMedを利用して検索した。ラッサ熱患者に対するファビピラビルによる治療報告(Clin Infect Dis 65:855-859, 2017)、エボラウイルス病患者にファビピラビルを経口投与したときの治療開始後2日目と4日目における血中ファビピラビル濃度の検証(PLoS Negl Trop Dis 11:e0005389, 2017)、EVD患者にファビピラビル治療を施した際に、副作用としてQT延長症候群が発生した事例の報告(PLoS Negl Trop Dis 11:e0006034, 2017)が確認された。クリミア・コンゴ出血熱患者やマールブルグ病患者にファビピラビルが投与された事例の報告はなかった。実際に一類感染症患者にファビピラビル治療がなされた患者報告は、現時点ではエボラウイルス病患者とラッサ熱患者(2名)である。日本国内では一類感染症ではないものの、クリミア・コンゴ出血熱に類似する感染症である重症熱性血小板減少症候群(SFTS)患者に対するファビピラビル治療の有効性を調べる研究が開始されている。

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、抗ウイルス薬の曝露後投与が可能であれば実施されるべきである。

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)に関する研究成績をまとめると、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。

2016年には西アフリカにおけるエボラウイルス病(Ebola virus disease, EVD)大規模流行に際し、EVD患者の治療にファビピラビルが投与され、その効果に関する研究成果は2報(PLoS Med 13(3):e1001967, 2016; Clin Infect Dis 63(10):1288-1294, 2016)発表された。その後の一類感染症患者に対するファビピラビル治療に関

する最新の報告を調べ、日本における一類感染症患者の治療法の開発、準備に資する情報を提供することを目的とした。

B. 研究方法

PubMedにおいて「favipiravir, ebola」, 「favipiravir, Marburg」, 「favipiravir, Crimean」, 「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、ファビピラビルによるウイルス性出血熱患者の治療に関する論文を選択し、昨年度解析した論文2報 (PLoS Med 13(3):e1001967, 2016; Clin Infect Dis 63(10):1288-1294, 2016) に加え、その中から新たに3報の論文を選択した。この選択された論文の内容を精査し、ウイルス性出血熱に対するファビピラビルの治療効果や副作用等について調べた。

C. 研究結果

1) 論文 (PLoS Negl Trop Dis. 2017 Feb 23;11(2):e0005389)におけるエボラウイルス病患者にファビピラビルを経口投与したときの治療開始後2日目と4日目における血中ファビピラビル濃度の検証

論文 (PLoS Med 13(3):e1001967, 2016) におけるファビピラビルの EVD 患者に対する治療効果を調べる研究 (JIKI study, 下記) において、EVD 患者にファビピラビル投与した際 [初日に 6000mg 経口投与 (2400mg 投与後, 6 時間後に 2400mg, 次いで 6 時間後に 1200mg を経口投与し, 次の日から 1200mg を 12 時間毎に 9 日間投与する)] した。投与開始日を Day-0 として, Day-2 および Day-4 のファビピラビル経口投与後 1 時間後に血液を採取し, その血中濃度を測定した。Day-4 におけるファビピラビル血中濃度は, Day-2 のそれよりも有意に低下し, また, 予想される濃度よりも低かった。エボラウイルスに対する 50% Effective Dose の値よりも低い場合があった。

2) 論文 (PLoS Negl Trop Dis. 2017 Dec 28;11(12):e0006034) におけるファビピラビル治療を施した際の副作用としての QT 延長症候群発生事例

2013-2015 年に西アフリカにおける大規模 EVD 流行が発生した際に, 現地で医療活動を行った 37 歳イタリア人 (男性) が EVD を発症した。この患者に試験的にファビピラビル治療が実施された。ファビピラビルが原因と思われる QT 延長症候群を発症した。治療開始 9 日目には血液中エボラウイルスゲノムが定量的 RT-PCR 法で陰性化した。ファビピラビル投与を修了してから, 心電図上 QT 間隔は正常化した。

3) 論文 (Clin Infect Dis 65, 855-859, 2017) におけるラッサ熱患者に対するファビピラビルによる治療報告

トーゴで医療活動を行っていた医療関係者が発熱等の症状を呈し, ドイツに搬送され治療が開始されたが死亡した。死後, その患者 (初発患者) はラッサ熱に罹患していたことが明らかになった。その初発患者の治療・介護にあっていた別の看護師および初発患者のご遺体に触れた葬儀屋がラッサ熱を発症した。この 2 名の患者にファビピラビル治療 (ただし, リバリンとの併用) が実施された。ファビピラビルの治療効果は不明であるが, ラッサ熱患者にファビピラビルが投与された事例報告はこれが初めてのものである。

本論文に, とても重要な知見が記述されている。ラッサ熱回復後 (発症 46 日目) においても, 2 名の患者ともに精液中にラッサウイルス遺伝子が検出されたという事実が報告されている。ただし, ウイルス分離検査は陰性であった。1 名の患者の発症 22 日目の精液がウイルス分離陽性を呈した。これまで性行為を介してラッサウイルスに感染した事例の報告はないが, 発症からの時期によっては, ラッサ熱でも性行為感染症が発生する可能性を示唆する。

4) これまでのウイルス性出血熱に対するファビピラビル治療に関する学術論文のまとめ: ファビピラビルの EVD 患者に対する治療効果 (PLoS Med 13(3):e1001967, 2016, Clin Infect Dis 63(10):1288-1294, 2016)

論文 (PLoS Med 13(3):e1001967, 2016) の概要は, EVD 患者の治療薬としてのファビピラビルの治療効果は明確に示すことはできなかったということと, EVD 患者へのファビピラビル投与で, この薬剤による重篤な副作用は認

められなかったというものである。この研究（ZIKI study と呼ばれる）では、111 人の EVD 患者（うち 12 人が小児）がファビピラビル治療を受けている。小児患者を除く 99 人の患者を用いた解析では、発症から 72 時間以内にファビピラビル治療が開始された 31 名の患者とそれ以降に治療が開始された 68 名の患者間では、末梢血液中のウイルスゲノム量には差がなかった。また、前者と後者の致死率は、それぞれ 45.2% (95% CI 27.3–64.0) と 54.4% (95% CI 41.9–66.5) であり、統計学的には有意差はなかった ($p=0.5$)。対照群を設定した研究ではないことや、EVD 患者の治療センターの環境が比較的劣悪であるなど、適切な結果を出すには十分な研究デザインとは言えないと考えられる。

論文 (Clin Infect Dis 63(10):1288-1294, 2016) では、中国の研究者等によってシエラレオネで実施された、EVD に対するファビピラビル治療効果が解析されている。本研究は無作為抽出比較試験ではなく、ファビピラビル治療と標準的治療を受けた群（ファビピラビル治療群）と試験開始以前に標準的治療のみを受けていた群（対照群）との比較試験である。その成績はファビピラビルに EVD に対する治療効果が認められたとするものである。39 人のファビピラビル治療群と 85 名の対照群との生存率は、それぞれ 56.4% と 35.3% であり、統計学的に治療群で有意に高かった (Log-Rank $p=0.049$)。また、症状の改善率やウイルス血症レベルもファビピラビル治療群で有意に低下した。

5) その他の事項

クリミア・コンゴ出血熱やマールブルグ病にファビピラビル治療がなされたという報告はない。クリミア・コンゴ出血熱に性質の類似する感染症、重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) に対するファビピラビル治療研究に関する報告が、Second International Conference on Crimean-Congo Hemorrhagic fever (2017 年 9 月、テッサロニキ、ギリシャ) がなされたという報告が発表された (Antiviral Res 150:137-147, 2018)。

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。

一類感染症に分類されるウイルス性出血熱に対するファビピラビル治療の効果を調べる研究が徐々に開始されている。まだまだ、その効果を科学的に証明することは難しいと考えられるが、国際的にもファビピラビル治療がひとつの選択肢となりつつあることが示唆される。

EVD、マールブルグウイルス感染症、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱に対する *in vivo* におけるファビピラビル治療の効果を調べる研究成績が発表されている。また、私たちは SFTS に対する動物モデルにおけるファビピラビルの治療効果に関する研究成績を発表している [mSphere. 2016 Jan 6;1(1). pii: e00061-15]。動物実験モデルを用いたこれらのウイルス感染症に対するファビピラビル治療は、効果的であることを示している。早期投与が原則ではあるが、効果が期待される。

日本における一類感染症患者発生時に備えて、今後とも抗ウイルス薬治療やワクチン開発状況について、継続したモニターが必要と考えられた。

E. 結論

EVD 患者に対するファビピラビル治療は効果的であるとの臨床研究論文発表 (Clin Infect Dis 63(10):1288-1294, 2016) に引き続き、EVD 患者におけるファビピラビル投与時の血中濃度に関する新規治験、副作用 (QT 延長症候群)、ラッサ熱患者に対するファビピラビル治療実施事例が報告された。日本国内では SFTS 患者に対するファビピラビル治療の効果を調べる研究が開始された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 西條政幸 . ウイルス性出血熱に対する特異的治療法開発研究 . 最新医学 72(8):1187-1192, 2017

2 . 学会発表

- 1) Saijo M, Azuma T, Tani H, Yamanaka A, Himeji D, Kawamura M, Suemori K, Haku T, Ohge H, Taniguchi T, Imataki O, Kadowaki N, Shimojima M, Yoshikawa T, Kurosu T, Fukushi S, Kohno S, Furuta Y, Yasukawa M. Efficacy of favipiravir in the treatment of severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS) in animal model and the clinical study on the favipiravir treatment for patients with SFTS. Second International Conference on Crimean-Congo Hemorrhagic fever, Thessaloniki, Greece, September, 2017
- 2) Saijo M. Clinical, epidemiological, and virological aspects of SFTS in Japan: what we have learned and what we should do? ISAAR & ICIC, Busan, South Korea, September 2017

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

感染管理

研究分担者 賀来 満夫 東北大学大学院 感染制御・検査診断学分野 / 総合感染症学分野
研究協力者 徳田 浩一 東北大学大学院 感染制御・検査診断学分野
金森 肇 東北大学病院 総合感染症科
吉田 真紀子 東北大学病院 検査部

研究要旨 米国でエボラウイルス病(EVD)を診療する Ebola Treatment Centers において、連邦政府から資金助成を受けている 10 か所の地域拠点病院(Regional Treatment Center)のうち 2 施設を現地視察した。

ネブラスカ大学医療センターは、これまで EVD 患者 3 人の診療実績があり、経験を踏まえた診療体制および感染管理体制の構築や、定期訓練による対応技術の維持・向上に取り組んでいる。また、National Ebola Training and Education Center (NETEC)として、米国での EVD 対応における教育・トレーニングの中心的な役割を担っている。EVD などハイリスク感染症を診療するための独立した病棟と検査室を有し、血算、生化学、血液ガス、簡易血液培養といった検査が病棟内で実施できる。さらに同医療センターに隣接して Nebraska Public Health Laboratory があり、EVD 鑑別のためのウイルス学的検査が可能という好条件もあり、米国でも最先端の対応体制が構築されている。

Cedars-Sinai 医療センターは、EVD 患者への対応経験はないが、NETEC の手法を取り入れ、自施設の実状に即した対応体制が構築されている。ハイリスク感染症を診療するための独立した病棟は有しないものの、患者搬送や診療スタッフの動線、病室および臨時検査室の運用方法などが、感染対策や医療安全の観点から緻密に検討されており、定期訓練も実施されている。

米国ではすべての Ebola Treatment Centers で EVD 患者の診療を行う体制から、Regional Treatment Centers に医療資源を集約し、各施設の機能をさらに強化して EVD 診療を行う体制に方針転換されつつある。いずれの病院でも EVD 患者への対応を具体的に想定した定期訓練が実施されるなど、今後、本邦における第一種感染症指定医療機関の EVD 対応体制をいかに構築し、機能を維持してゆくかを再考する上で参考となる点が多かった。

A. 研究目的

エボラウイルス病(EVD)患者への対応に関し、患者診療の経験を踏まえた優れた対策が構築されている米国の医療施設を調査することにより、本邦の第一種感染症指定医療機関において安全かつ適切に EVD 患者を診療するための診療・検査体制および感染管理体制を構築するために有用な知見や情報を収集する。

B. 研究方法

1. ネブラスカ大学医療センターの視察調査
 - 1) 調査日：2018年2月5日
 - 2) 訪問場所：University of Nebraska Medical Center (UNMC), Omaha, Nebraska
 - 3) 現地対応者：Ken Bayles (Assistant Vice Chancellor for Basic Science & Leadership, Global Center for Health Security), Kate Boulter (Nurse Manager, The Nebraska Biocontainment Unit), Ted Cieslak (Associate Professor, Department of

Epidemiology, College of Public Health), Paul Dye (Graphic Arts Visualization Specialist, iEXCEL Visualization Hub), Pete Iwen (Professor, Department of Pathology/Microbiology Member, Global Center for Health Security), Ali Khan (Dean, College of Public Health), Chris Kratochvil (Associate Vice Chancellor for Clinical Research and Chief Medical Officer & Leadership, Global Center for Health Security), Matt Mitchell (Coordinator, Asia Pacific Rim Development Program), Morgan Shradar (Nurse Manager), Shelly Schwedhelm (Executive Director of Emergency Preparedness/Infectious Disease, Nebraska Medicine & Leadership, Global Center for Health Security), Zenghan Tong (Associate Director, Asia Pacific Rim Development Program), Rika Tully (Staff Nurse Lead)

- 4) 現地調査者：金森肇，徳田浩一
- 5) 調査方法：現地訪問に先立ち，The National Ebola Training and Education Center (NETEC) のホームページや文献等を参考に，活動内容等について情報収集後，現地対応者に我々の調査目的を伝え，質問票を作成し送付した^{1, 2)} 現地では，EVD 等ハイリスク感染症患者を受け入れる Biocontainment Unit を見学し，感染管理や検査体制について説明を受けた。また，訪問前に送付していた質問内容についても担当者から回答を得た。視察後に，調査が不十分であった点については，現地対応者に E メールで問い合わせた。さらに，必要に応じて Website や文献等から追加で情報収集を行った。

2. Cedars-Sinai 医療センターの視察調査

- 1) 調査日：2018 年 2 月 7 日
- 2) 訪問場所：Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California
- 3) 現地対応者：Jonathan Grein (Director of Hospital Epidemiology), Kathleen Clark

(Director Pathology and Laboratory Medicine), Tracy Horntvedt (Special Pathogens Program Coordinator), Jennifer Garland (Special Pathogens Education Coordinator)

- 4) 現地調査者：徳田浩一，金森肇
- 5) 調査方法：ネブラスカ大学医療センターの視察と同様に，NETEC ホームページや文献等による情報収集と，現地対応者への質問票の送付等を行った後に，当該施設を訪問した。現地では，3 人の担当者から説明を受け，その後に質疑応答を行った。また，救急車到着から病室収容までの患者搬送ルート等を視察しながら，実際の感染管理体制について説明を受けた EVD 等ハイリスク感染症患者を収容するための専用の隔離病室がなく，臨時で ICU を使用する方針であることから，今回は病室の視察はできなかった。視察終了後に情報が不十分と思われた点については，現地対応者に E メールで問い合わせた。

倫理面への配慮

本研究では，特定の研究対象者は存在せず，倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

1. ネブラスカ大学医療センターの視察調査 1-1. 診療体制

ネブラスカ大学医療センターでは，これまでに 3 人の EVD 確定例の患者を受け入れており，最初の 2 人（産科医師，フリーカメラマン）は軽症で軽快した。3 人目（外科医師）は重症であり，病室内で人工透析まで実施したが死亡した。年 1~2 人の疑い例が入院しており，その際は感染症病棟ではなく，経過観察用の隔離室か，ごく軽症の場合は同院が所有する宿泊施設を使用する。救急部には，陰圧室が 4 室あり，21 日以内の渡航歴（家族も含む），曝露歴などを必ず聴取する EVD 等に対応できる生物学的封じ込め施設(Biocontainment Unit; BCU)は 2005 年に作られ，病室が 10 室ある。BCU の特徴として，HEPA フィルター，1 時間あたり 15 回以上の換気回数，二重ドアのメインエントランス，スタッフ専用出入口（動線が異なる，出口ルー

トにシャワールーム有り),2重のパススルー型オートクレーブ,Isopodと呼ばれる患者搬送用ユニットが挙げられる。全部で40~50人のスタッフ(医師を含む)がEVD等の対応スタッフとして登録されている。EVD等の対応スタッフに,付加的な給与や危険手当はなく,全員がボランティアとして自主的に参加している。患者を収容する場合,メンバー全員に一斉メールが送られ,参加できる人でシフトが組まれ,患者対応にあたる。シフトは看護マネージャーが決める。搬送開始から患者収容まで,24時間以上は猶予がある。EVD確定患者はおよそ2~3週間,入院する。医師は,感染症科(内科),小児科,産科,外科,救急科,麻酔科,集中治療科が主に関与している。レジデントは担当しない。看護師は24時間,常に一人は病室内にいる。病室内での連続勤務時間は基本的に4時間であるが,重症患者の場合は7~8時間となることもある(ケアが多く,交代のタイミングが難しいことから長くなる)。一方,医師は診察が必要な時に入室に限られることから,患者対応の時間は比較的短い。看護師は,12時間交代で,1シフトに6~7人の看護師が担当する。EVD確定例の全患者に中心静脈(CV)カテーテルが挿入され,採血は本カテーテルから行う(末梢採血は,スタッフの血液曝露リスクが高いことから行わない)。CVカテーテル挿入は麻酔科・集中治療科の医師が行う。病室内に診療端末が設置されており,電子カルテに診療内容を記載する。患者に書いてもらった書類(説明用紙や同意書など)は,写真に撮って病室内のビデオカメラなどで病室外に送り,カルテ内に取り込む。病室外にいるスタッフとのコミュニケーションは,ビデオカメラ,チャット機能を用いて行う。

スタッフの訓練として,2か月に1回,シナリオを用いた実際的なトレーニングを行う(病室内で吐いた場合,患者収容の手順など)。感染管理担当者だけでなく,小児科医,産科医も訓練に参加する。年2~3回で,行政や検疫,空港(飛行機)などと協力した大がかりな訓練を行う。EVDなどの特殊感染症を受け入れる施設として,周辺住民への説明,情報提供を行う。マスコミ対応は,メディアチームが担当し,病院からも情報(患者名,職業,搬送日,搬送ルー

トなど)を公表する。ネブラスカ大学では,The Interprofessional Experiential Center for Enduring Learning (iEXCEL)を進めており,医学教育にシミュレーションや3D画像での学習を導入している。EVD対策においてもiEXCELを用いた教育プログラムを開発中である。また,米国防衛省が開発した,EVDに曝露された軍人(担送患者3名あるいは歩行患者4名程度)を航空機で搬送するためのTransportation Isolation System (TIS)についての情報も得ることができた。

1-2. 感染管理

感染症病棟では,スタッフは清潔エリアから入り,不潔エリアからシャワーを浴びてエリア外に出るまで動線は一方通行である。ロッカーも両サイドに扉があり,清潔エリアで入れて,退室側から取り出せるタイプが設置されている。手袋は常に3重(一番中が長い手袋,一番外に自分が普段使っているタイプの手袋)。一番外の手袋はガムテープでガウンに固定する。病室内スタッフは患者に接触したあとは,一番外の手袋を外し,アルコール手指衛生をして新しい手袋(3枚目)を着ける。電動ファン付き呼吸用保護具(Powered Air Purifying Respirators; PAPR)を50台保有しており,PAPRは次亜塩素酸ナトリウムで拭いて再使用する。スクラブはオートクレーブをかけ,再使用する。スリッパは次亜塩素酸ナトリウム希釈液に浸漬して再使用する。その他の個人防護具(Personal Protective Equipment, PPE)は一度のみの使い捨てである。患者の搬送方法は,患者にPPEを身に付けさせ,さらに保護シートでくるむ。車椅子やストレッチャーを使用するが,必ずしもアイソレーターは使用せず,患者の状態によって判断する。病院入り口でフルPPEを着た病院スタッフ(看護師)が患者を受け取り,救急隊から搬送中の情報を聞いた後,病院スタッフのみで病室まで搬送する。

清掃や消毒に関しては,患者が入室中は通常の消毒薬(第四級アンモニウム化合物など)で行う。患者が退室したあとの病室は,24時間立入禁止として,次亜塩素酸ナトリウムで全面(床・壁・天井)を拭き,紫外線照射装置を用いて病室環境消毒を行う。患者の搬送経路(床

など)は、患者が触っていないくても、病院スタッフ(看護師)が次亜塩素酸ナトリウムで拭きとる(清掃業者スタッフに任せない)吸引瓶は、オートクレーブ内で沸騰して溢れないように、排液が半分溜まった時点で廃棄する。トイレを流すときにエアロゾルを含むミストが発生することから、蓋(コーヒーショップのトレイで代用)をしてから流す。病室からの排水はそのまま下水に流れるため、中和剤(次亜塩素酸ナトリウムではなく)を入れてから10分後に流す。感染性廃棄物の滅菌処理は、看護師がオートクレーブを使用して行う。オートクレーブは両サイドに扉がついているパススルータイプであり、汚染エリアから清潔エリアへと物品の流れは常に一方通行である。オートクレーブ後の廃棄物は業者に依頼し、焼却される。

1-3. 検査体制

ネブラスカ大学医療センターには、敷地内に大学病院の中央検査室(Hospital Core Laboratory)、BCUの簡易検査室(BCU Laboratory)、ネブラスカ州公衆衛生当局の検査センター(Nebraska Public Health Laboratory, Bio-Safety Level-3 laboratory)があり(図1)、検査体制において非常に恵まれた環境にある。検査技師向けのPPE着脱に関する研修やトレーニングも行っている。EVD確定患者はCVカテーテルが留置されており、採血は本カテーテルから看護師が行う。検査技師は採血を行わず、簡易検査室でサンプルを受け取り、臨床現場即時検査(Point of Care Testing; POCT)の実施、あるいは外部検査室への検体搬送準備を行う。BCUの簡易検査室で、血算・生化学といった(POCT)が可能であり、45分以内に結果が出せる。安全キャビネットも備えている。患者検体の施設外への搬送は、業者に委託する。X線検査や超音波検査の装置は、病室内に入れる時はビニールをかけ、一旦入れた装置は、患者入院中は基本的に外に出さない。出したあとは次亜塩素酸ナトリウムで拭く。CT・MRIは実施しない。

2. Cedars-Sinai 病院の視察調査

Cedars-Sinai 病院は、886床、職員10,200人の三次医療機関である。同院は米国のEVD対

策における国内10か所の地域拠点病院(Regional Treatment Centers)の1つであり、連邦政府から資金助成を受けている。

2-1. 診療体制

診療チームには、医師(救急科、感染症科、小児科、産科)、看護師(30~40人)、呼吸療法士、臨床検査技師など約50人が登録され、PPE着脱訓練をはじめとした訓練(年4~5回)を実施している。本チームには、自主的に応募した職員が登録されるが、登録された職員には、訓練に参加した場合、および患者対応した場合にそれぞれ異なる付加的な賃金が支払われる。

EVD確定患者の全例にCVカテーテルによる血管確保を実施し、必要な場合には人工呼吸管理や血液透析を実施する。CVカテーテルを使用する理由はネブラスカ大学医療センターと同様であり、血液検査が同カテーテルからの検体採取で行うことができ、手技が容易となり血液曝露や針刺し・切創のリスクも減らすことができる、との説明であった。

無線式(Bluetooth)の聴診器を保有しており、本器を使用することによってPPE装着中でも聴診が可能となり、さらに病室外にいる医師による遠隔診療も可能である。

同院では、これまで実際にEVDなどハイリスク感染症(日本の1類感染症に該当)を診療した経験は、疑い例も含めてない。

2-2. 感染管理

本施設には、ネブラスカ大学医療センターが有しているような特殊な隔離病棟は整備されておらず、集中治療室(ICU)の一部(2室)を専用化して診療を行う方針としている。2室とも陰圧化可能であり、共通の前室を有し、その2室を含むICUの一部エリアは、扉で他エリアから隔絶することができる。病棟7階に位置するが、近くに専用化できるエレベーターがあり、救急車の到着場所から最短の動線で患者を収容できる。

救急車で搬送されてきた患者を病棟1階で受け取り、その後病棟7階の同病室まではPPEを着用した看護師が運び、病室内で待機している医師と看護師に引き渡す。使用するPPEは、EVD患者(疑い例含む)に対応する場合は

PARP を着用する（約 50 台保有）。搬送時は必ずしもアイソレーターは使用せず、患者に PPE を着用させ、さらに保護シートで包むなど、患者状態によって選択する。患者を病室に収容後、搬送ルートを見守る看護師が清拭消毒する。エレベーターは紫外線照射も検討中である。

病室から出る廃棄物は全て廃棄物容器に入れ、オートクレーブで滅菌処理後に廃棄物業者に委託する。使用後の PPE も同様に、PAPR のポンプを除いて廃棄物容器に入れた後、全てオートクレーブで滅菌処理する。

看護師 1 人が連続して最長 4 時間のケアを病室内で行い、少なくとも 1 人は必ず病室内にいる看護体制を計画している。

トイレ使用後は、中和剤を入れて 10 分後に流す（説明資料の写真で見ると蓋はない）。汚物槽はなく、口腔内の洗浄液など処置により生じた排液なども中和処理後にトイレから流す。病室にシャワーは設置されていない。

患者が退室した後の病室は、5～7 日間立入禁止とした後に、消毒薬（第四級アンモニウム化合物）で清拭消毒し、さらに紫外線照射装置や蒸気化過酸化水素発生装置を用いて室内全体を環境消毒することを計画している。

2-3. 検査体制

患者を収容した病室の隣の病室を臨時検査室として、検査機器や安全キャビネットを搬入する。万一、同時に 2 人が入院し 2 室とも病室として使用する場合には、さらに隣の病室を臨時検査室とする。マラリアは迅速検査キットによる検査のみを行い、検査技師への安全性への配慮から塗抹検査は実施しない。血液培養は専用ボトルを使用して室内保管し、菌発育の有無を観察する。塗抹・同定検査は実施しない。エボラウイルス同定のためのウイルス学的検査は、米国疾病予防管理センター（CDC）で行う。血液検体を特殊な運搬容器（三重構造）に入れて、地方衛生研究所（Public Health Laboratory）の職員が CDC へ陸路で搬送する。遠距離かつ他の州を通ることから、手続き等に困難が想定されるとのことであった。

臨時検査室から出る廃棄物は、廃棄物容器に入れた後に、全てオートクレーブで滅菌処理をした後に廃棄物業者に委託する。

単純レントゲン撮影や超音波検査など、病室内で実施できる画像検査は実施するが、CT や MRI など病室外での検査は行わない。一旦病室に搬入した検査機器は患者退室まで原則出さず、患者が退室した後に清拭消毒を行う。病室に入る可能性のある検査技師も、定期的な訓練に参加している。

D. 考察

米国における EVD の診療体系としては、疑似症患者の探知から確定患者の治療までを、3 段階に分け、指定された各医療施設の EVD への対応可能レベルを検討したうえで、Frontline Healthcare Facilities、Ebola Assessment Hospitals、Ebola Treatment Centers に振り分けられている^{3,4)}。今回訪問した 2 つの医療機関は、いずれも Ebola Treatment Center であり、かつ地域拠点施設（Regional Treatment Center）として連邦政府から資金助成を受けている（他の Ebola Treatment Centers は各州から資金助成を受けている）。

Regional Treatment Centers には、以下の 6 つの要件が求められている。すなわち、1) 要請から 8 時間以内に患者を収容できる、2) 同時に患者 2 人（小児 1 人を含む）を診療できる、3) 訓練された診療チームを有する、4) 適切な PPE を常に使用できる、5) 大量の感染性廃棄物を処理できる、6) NETEC の審査を毎年受ける、である。

今回、視察した医療機関ではいずれも自主的に応募した職員が定期訓練を受けて、患者収容に備えている。特にネブラスカ大学医療センターでは集中治療室（ICU）や救急部門の看護師が診療チームの中心となり患者対応にあたるが、実際に EVD 患者 3 人の診療を行った過去の経験に加え、さまざまな状況を想定した定期訓練の積み重ねにより、Regional Treatment Centers の中でもトップレベルの診療体制が構築されている。

いずれの医療機関も、全ての患者に CV カテーテルを挿入し、必要に応じて人工呼吸管理や血液透析の実施も行う方針としており、過去の症例に対しても実際に集中治療が実施された。EVD の治療は対症療法が中心であるが、重症例には上記のような治療が必要となる可能性がある。

る。日本の第一種感染症指定医療機関でそれらの治療を第一種病室内で実施しうる施設は、現状では少ないと思われる。全身管理を必要とする重症患者にも対応できる訓練を各施設に要請する、あるいは、そのような患者は、国内の第一種指定医療機関の中でも特定の施設や特定感染症指定医療機関に集約するなどの、重症患者への対応に備えた国レベルの体制構築が必要と思われた。

調査中の患者（person under investigation, PUI）におけるエボラウイルスのスクリーニングは、Laboratory Response Network の検査センターで実施する。エボラウイルスの確定のために CDC（アトランタ）にサンプルを送る際、管轄の Public Health Laboratory から CDC へ陸路で搬送するが、複数の州をまたぎ、さらに州毎のルールに従う必要があることから困難が予想される。CDC へサンプルを送る目的としては、血中ウイルス量の測定による感染性や患者の予後の評価が挙げられる。また、エボラウイルス以外の感染症の鑑別が重要であり、いずれの病院でもマラリアの迅速検査や血液培養を実施する体制が整備されている。

採血手技は患者のケアにあたる看護師が行い、病室と併設する検査室にいる検査技師がボックスを通して検体を受け取る。検査に関わる検査技師は最小限としている。臨床検体の前処理と測定は、PPE を着用した検査技師が安全キャビネット内で実施する。一般的な検査項目として、血算、生化学、血液ガス分析などは POCT を活用する。患者の検体、および検査に使用した器具は適切な消毒（次亜塩素酸ナトリウム等、米国環境保護庁承認消毒薬）と廃棄が必要である。米国の高度隔離病室を有する 32 施設において EVD 患者の検査診断に使用する検査機器（表 1）および検査項目（表 2）の一覧を示す。

5) 米国の高度隔離病室を有する施設における最近の調査では、所有している検査機器、実施可能な検査項目、検査を実施する場所は施設毎に異なっていた。主な調査結果としては、94% の施設が検査手順のリスク分析を行っていた。88% の施設が EVD 患者に使用された検査機器の消毒方法を取り決めていた。81% の施設が臨床検体を安全に保管できるようにしていた。31% の施設が隔離病室内で少なくとも 1 つの検

査（基本的な生化学検査、血液ガス分析、尿検査、妊娠反応など）が実施可能であった。本邦における検査体制も施設毎に相違があると考えられ、標準的な検査体制など目指すべき指針を確立していくことが望まれる。⁶⁾

画像検査に関しては、いずれの施設も病室内にポータブル機器を持ち込むことが可能な放射線検査（単純エックス線撮影）および生理検査（超音波検査、心電図検査）は実施するが、CT や MRI など病室外で行う検査は原則として実施しない方針としている。病室に持ち込んだポータブル医療器具は、患者入院中は病室外に持ち出さず、退院後一定期間が経過した後に適切な消毒（次亜塩素酸ナトリウム等、EPA 承認消毒薬による拭き取りなど）を行う。

感染管理に関して、ネブラスカ大学医療センターには EVD などハイリスク感染症診療用の隔離病棟があった一方で、Cedars-Sinai 病院には専用の隔離病棟はなく、ICU の一部エリアを扉で他のエリアから隔絶して患者を収容する計画であり、その方針は異なっていた。ただし、病室の設備や PPE は両施設で同様であり、患者収容および検体搬出の動線、PPE の着脱を含む診療スタッフの動線、廃棄物の搬出や処理の方法などにも共通部分が多く、かつ各施設の実状に合わせて対策が立てられており、参考となる点が多かった。さらに患者搬送から病室への収容や、吐物処理などさまざまな状況を想定した定期訓練の繰り返しにより、重症患者への対応も可能なレベルを維持しているなど、本邦において各地の第一種感染症指定医療機関が対応体制を確立するうえで、重要な点と思われた。

E. 結論

米国では Regional Treatment Centers に医療資源を集約し、各々の施設をさらに機能強化して EVD 診療を行う体制に方針転換されつつある。Regional Treatment Centers であっても独立した感染症病棟を有さない病院はあるが、構築されている体制（診療・検査・感染管理）には共通点が多く、今後本邦における第一種感染症指定医療機関の EVD 診療体制を評価する上で参考となる点が多かった。

さらに重要なのは、いずれの病院でも EVD 患者への対応を具体的に想定した定期訓練が実施

されている点である。本邦においてもウイルス性出血熱の診療の手引き⁷⁾があるが、第一種感染症指定医療機関の中でも診療・検査体制、感染管理の対応は施設間で相違があるため、各々の施設が取り組むべき課題を明確にし、改善していくことが望ましいと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

訪問調査に快く応じ、貴重な時間を割いて丁寧に説明していただきました、ネブラスカ大学医療センターならびに Cedars-Sinai 医療センターの各氏に、深く感謝いたします。

【参考文献】

1. The National Ebola Training and Education Center (NETEC) Online Education. <https://netec.org/education-and-training-online/>
2. The National Ebola Training and Education Center (NETEC) Resources and Repository <https://netec.org/resources-repository/>
3. Update on Ebola Preparedness in the U.S. News and info from U.S. Dept. of Health & Human Services <https://medium.com/@HHSGov>
4. Current Capabilities and Capacity of Ebola Treatment Centers in the United States. Herstein JJ, et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2016;37(3): 313-8.

5. U.S. High-Level Isolation Unit Clinical Laboratory Capabilities Update. Herstein JJ, et al. J Clin Microbiol. 2018;56(2). pii: e01608-17.29167287
6. U.S. Ebola Treatment Center Clinical Laboratory Support. Jelden KC, et al. J Clin Microbiol. 2016 Apr;54(4):1031-5.
7. 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 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). ウイルス性出血熱診療の手引き 2017.

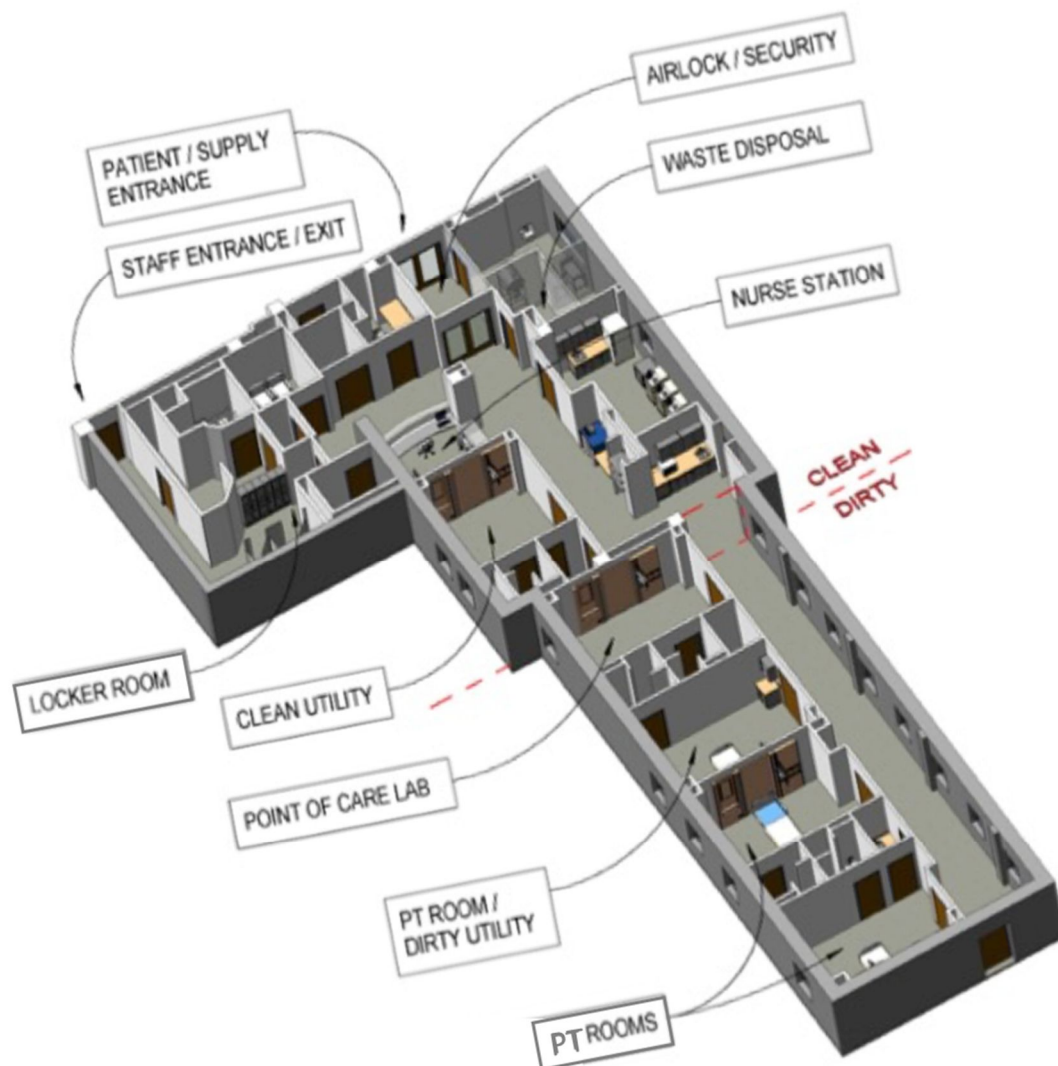


図1 ネブラスカ大学医療センターの感染症病棟の見取り図

- 特徴としては、以下が挙げられる
 - 職員のエリア入口・出口が異なる動線になるよう設計されている
 - 更衣室の私物ロッカーは入口側から入れ、出口側から取り出せる両サイドに扉がついたパススルータイプである
 - 清潔エリア（CLEAN）で防護具を着用し、病室で診療後は共通前室としての廊下（DIRTY）で防護具を脱ぐ
 - 防護具は、廃棄物（WASTE DISPOSAL）と同様にオートクレープで滅菌処理する。スクラブは再使用する。
 - 病室エリア（DIRTY）に専用検査室（POINT OF CARE LAB）が整備されている。検査室内には安全キャビネット、血算・生化学・血液ガス分析の機器が設置されている。

表 1 (文献 5 より抜粋) Reported tools available for diagnostic testing for patients with HHCDs and tool locations closest to the patient care room in 32 U.S. HLIUs

Tool	No. (%) available					
	For HLIU	Within patient care room	Within isolation unit	Within facility	Outside facility ^a	Other
Incubator for bacterial culture ^b	30 (94)	0 (0)	8 (27)	19 (63)	2 (7)	1 ^c (3)
Biological safety cabinet	31 (97)	0 (0)	17 (55)	14 (45)	0 (0)	0 (0)
PCR assay	28 (88)	0 (0)	9 ^d (32)	11 ^d (39)	8 ^e (29)	0 (0)
EIA reader ^f	19 (59)	1 (5)	4 (21)	11 (58)	2 (11)	1 ^c (5)
Microscope	23 (72)	0 (0)	6 (26)	17 (74)	0 (0)	0 (0)

- a Including the jurisdictional PHL (excluding the CDC laboratory for confirmation diagnosis).
- b Including the availability of a standalone incubator for bacterial culture; although this did not include automated blood culture systems, many facilities preferred to incubate blood culture bottles in a standalone incubator for visual observation, with Gram staining and culture performed when necessary.
- c The health system's core laboratory.
- d PCR testing within the isolation unit or facility generally included access to BioFire instrumentation (BioFire, Salt Lake City, UT), including the FDA emergency use authorization-approved FilmArray Biothreat Etest to test for the presumptive presence of Ebola Zaire virus, as well as FDA-approved FilmArray assays including panels for blood culture identification (BCID) and gastrointestinal tract and respiratory tract pathogens.
- e Jurisdictional PHLs utilized real-time PCR assays developed by the CDC and validated in-house to test for pathogens such as Ebola Zaire virus, novel Middle Eastern respiratory syndrome (MERS) coronavirus, and influenza A/H7 virus.
- f Including enzyme immunoassay (EIA) readers for the direct detection of agents such as influenza viruses, group A Streptococcus, HIV, and malaria.

表2 (文献5より抜粋, 一部改変) Reported tests available for HHCD patient clinical care and test locations closest to the patient care room in 32 U.S. HLIUs

Test	No. (%) available					
	For HLIU	Within patient care room	Within isolation unit	Within facility	Outside facility ^a	Other
Complete blood count with automated differential	29 ^b (91)	0 (0)	16 (55)	11 (38)	0 (0)	0 (0)
Basic metabolic panel	29 (91)	4 (13)	17 (59)	8 (28)	0 (0)	0 (0)
Comprehensive metabolic panel	25 (78)	0 (0)	15 (60)	10 (40)	0 (0)	0 (0)
Ionized calcium level	24 (75)	4 (17)	12 (50)	7 (29)	0 (0)	1 ^c (4)
Standard calcium level	25 (78)	0 (0)	16 (64)	9 (36)	0 (0)	0 (0)
Phosphorous level	21 ^b (66)	0 (0)	10 (48)	9 (43)	0 (0)	0 (0)
Cortisol level	8 (25)	0 (0)	0 (0)	7 (88)	0	1 ^c (12)
Blood gas concentrations	28 (88)	4 (14)	14 (50)	10 (36)	0 (0)	0 (0)
Lactate level	23 (72)	3 (13)	12 (52)	8 (35)	0 (0)	0 (0)
Prothrombin time	25 (78)	3 (12)	13 (52)	9 (36)	0 (0)	0 (0)
Partial thromboplastin time	16 (50)	0 (0)	8 (50)	8 (50)	0 (0)	0 (0)
Platelet count	28 (88)	0 (0)	15 (54)	13 (46)	0 (0)	0 (0)
Blood typing	16 (50)	0 (0)	6 (38)	9 (56)	0 (0)	1 ^d (6)
Blood culture ^e	28 (88)	0 (0)	9 (32)	17 (61)	1 (4)	1 ^c (4)
Urine culture ^e	14 (44)	0 (0)	2 (14)	10 (71)	1 (7)	1 ^c (7)
Molecular assay	17 ^b (53)	0 (0)	2 (12)	8 (47)	4 (24)	1 ^c (6)
Manual differential ^f	15 (47)	0 (0)	3 (20)	12 (80)	0 (0)	0 (0)
Total creatine kinase level	11 (34)	0 (0)	4 (36)	7 (64)	0 (0)	0 (0)
Malaria smear ^f	28 ^g (88)	0 (0)	9 (32)	18 (64)	0 (0)	0 (0)
HIV screen	17 (53)	0 (0)	6 (35)	10 (59)	1 (6)	0 (0)
Urinalysis	24 (75)	4 (17)	12 (50)	8 (33)	0 (0)	0 (0)
Pregnancy test	23 (72)	3 (13)	11 (48)	9 (39)	0 (0)	0 (0)
Cerebrospinal fluid analysis ^h	7 (22)	0 (0)	0 (0)	7 (100)	0 (0)	0 (0)

a For example, a PHL or reference laboratory.

b Two HLIUs did not report where the test was located.

c The health system's core laboratory.

d Not planned, but slide interpretation was available.

e Microbiological assays, including inoculation of culture medium followed by incubation and pathogen identification if necessary.

f Including staining and microscopic identification.

g One HLIU did not report where the test was located.

h Including microbiological analysis (culture and Gram staining), cell counting, and protein/glucose analysis.

一類感染症等の集中治療

研究分担者 倭 正也 りんくう総合医療センター感染症センター

研究要旨 2013 年末に始まった西アフリカにおける過去最大のエボラウイルス病 (EVD) の流行により、欧米においても 27 名の EVD 患者の治療が行われた。致死率は 18.5%と西アフリカからの報告による 31%から 74%に比べて低いことから輸液療法、人工呼吸療法、腎代替療法 (RRT) などの支持療法の重要性が明らかとなった。また、欧米の 27 例中の 9 例に乏尿が認められ、その中でも無尿を呈した 5 例 (米国 3 例、ドイツ 2 例：生存 2 例) に対して持続的腎代替療法 (CRRT) が行われた。一方、シエラレオネからの報告では EVD 患者の 50%に急性腎障害 (AKI) が認められており、高いウイルス量、RIFLE-3 の AKI が独立した予後規定因子とされている。このように、EVD 患者の救命には体液量減少、電解質異常、AKI に対する支持療法が特に重要なことがわかってきた。また、イタリアの非政府組織である EMERGENCY はシエラレオネにおいて ICU を設立し、2014 年 12 月より計 21 名の EVD 患者に CRRT を施行している (生存 2 例)。一方、我が国においては、厚生労働省の一類感染症の治療に関する専門家会議における支持療法の方向性として、補液、電解質補正、血圧維持といった基本的な支持療法を早期に実施し、RRT については、致命率の高さ、患者の容態および医療従事者への感染リスクに留意した上で、実施するべきものであると記載されている。高度に隔離されたスペースにて full PPE 装着下での RRT 施行には注意深い感染対策が必要とされる。RRT などの集中治療を要する EVD 患者の治療において、欧米からの報告を参考に、我が国の実情に合わせて計画、実践することが重要である。一方、中東呼吸器症候群 (MERS) の重症呼吸不全症例における体外式膜型人工肺 (ECMO) 施行が生存率改善に有効であることがサウジアラビアから報告された。特定および第一種感染症指定医療機関が EVD などの一類感染症ならびに MERS などの集中治療を要する重症患者発生に対しての準備をしっかりと行っていくことが今後の我が国の重要な課題であると考えられた。

A. 研究目的

血液浄化療法を含めた集中治療 (主にウイルス性出血熱) の課題抽出・手順書案の作成を行うことを目的とする。

B. 研究方法

Pubmed において「ebola」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。2013 年末に始まった西アフリカにおけるエボラウイルス病

(EVD) の流行により、欧米にて 27 名の EVD 患者の治療が行われた¹⁻⁴⁾。致死率 18.5%と西アフリカでの治療報告 31%-74%^{5,6)}に比べて低いことから輸液療法、人工呼吸療法、腎代替療法 (RRT) などの支持療法の重要性が明らかとなった^{1,3,4)}。また、欧米の 27 例の EVD の症例についての文献、3,4,7,8,9 を精査したところ、表 1 に示すように、無尿を呈した 5 例 (米国 3 例、ドイツ 2 例) に対して腎代替療法 (RRT) が行われたことを確認した。また、イタリアの非政府組織である EMERGENCY がシエラレオネにおいて ICU を設立し、2014 年 12 月より計 21 名の EVD 患者に持続的腎代替療法 (CRRT) を施行している (生存 2 例) ことを文献 11,12 において確認した。これらの文献精査を通じて EVD 集中治療における RRT の施行手順について精査した。

次に、Pubmed において「MERS, ECMO」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。サウジアラビアならびに韓国からの MERS 症例における文献 22,23 を精査したところ、重症呼吸不全症例においては人工呼吸器管理に加え、体外式膜型人工肺 (ECMO) 施行例が多く、ECMO は生存率改善に有効であるとのサウジアラビアからの報告²²⁾を確認した。

C. 研究結果

EVD 集中治療 (血液浄化療法)

シエラレオネからの報告では EVD 患者の 50% に急性腎障害 (AKI) が認められており、高いウイルス量、RIFLE-3 の AKI が独立した予後規定因子とされている¹⁰⁾。このように、EVD 患者の救命には体液量減少、電解質異常、AKI に対する支持療法が特に重要なことがわかってきた。

I. EVD による AKI の原因

EVD による AKI の原因としては体液量減少や急性尿細管壊死などが考えられている^{3,14)}。エボラウイルスが腎臓の尿細管細胞、間質細胞に感染している腎組織を示した死亡例における病理学的な報告もある¹⁵⁾。

II. エボラウイルス病患者に対して RRT を安全に施行するための原則^{14,16-20)}

まず第 1 に、患者の安全を保つことが重要である。高度に隔離された環境において複雑な RRT を施行することには困難さが伴う。第 2 に、医療従事者の安全性を保護することである。個人防護具は full PPE を着用し、感染性のある血液・体液曝露のリスクを最小限にすること、さらに RRT を施行するスタッフの数を最小限にすることである。最後に、コミュニティの安全を保つことが必要である。感染性のある使用後の透析膜、透析回路、廃液などのエボラウイルスに汚染された物質に伴うリスクが生じる。

エボラウイルスは、直径 80nm、長さ 800~1000 nm の細長い構造をした RNA ウイルスであり血液中ではしばしば長い複雑な分岐構造をしている^{1,13)}。分子量は 4200 kD であり、RRT で使用する高透水性、高性能のヘモフィルターでは分子量 60-70 kD 以上の物質は通過しないため、エボラウイルスは RRT のヘモフィルター膜を理論的には通過できない^{11,13)}。米国エモリー大学からの報告によると、CRRT 廃液中にはエボラウイルスは検出されていないことが報告されている¹³⁾。しかし、以下に示すように注意が必要である。

III. CRRT 施行条件

米国のエモリー大学からの報告¹⁶⁾では血液流量 150mL/min、透析液流量 30mL/kg/hr、濾液流量はお

よそ 100mL/hr のマイナスバランスになるように調整している。また、局所クエン酸凝固療法(RCA)を施行しており、全身のイオン化 Ca^{2+} 濃度を 0.9-1.2mmol/L に維持するように、最初の 2,3 日は 6 時間ごとに、それ以降は 12 時間ごとにイオン化 Ca^{2+} 濃度を測定している¹⁶⁾。

一方、ドイツのフランクフルト大学病院からの報告^{9,21)}では血液流量 100mL/min, 透析液流量 2500mL/hr, 置換液流量 1000mL/hr(後希釈), 抗凝固は同じく RCA を用い、イオン化 Ca^{2+} 濃度をフィルター前で $> 1.0\text{mmol/L}$, フィルター後で $< 0.3\text{mmol/L}$ に調整している。

また CRRT に使用するヘモフィルターについては、米国エモリー大学では GambroHF140 フィルター、即ちポリアリルエーテルスルホン膜(PAES), 膜面積 1.4m^2 を¹⁶⁾、一方、ドイツのフランクフルト大学病院からの報告では Ultraflux AV1000S のポリスルホン膜(PS), 膜面積 1.8m^2 を使用している²¹⁾。さらにイタリアの非政府組織 EMERGENCY はシエラレオネにおいて PRISMAFLEX M100 のアクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69), 膜面積 0.9m^2 を使用している。膜についての詳細な議論はなく、いずれにしてもフィルターや回路内凝固を可能な限り防ぎ、交換回数を減らすことが感染対策の面において重要である^{14,16)}。エモリー大学では下記の臨床ガイドラインを実践し、CRRT 回路の寿命は 60-72 時間であったと報告している¹⁶⁾。

IV. EVD 患者の急性期治療で RRT を施行するために提唱された臨床実践ガイドライン^{14,16,17)}

1. 施行様式

初期の治療には、循環動態の不安定性を考慮すると CRRT が望ましい。

2. スタッフ

可能な施設であれば、患者は CRRT の機器の使用に高度に訓練された ICU の医師、看護師あるいは臨床工学技士などによる管理を受けるべきである。また、透析施行中の隔離室に入室するスタッフを最小限にすることが望ましい。

3. アクセス

皮下を通さない一時的透析カテーテルを、超音波ガイド下にてベッドサイドにおいて挿入する。個人防護具は full PPE + PAPR の使用が望ましいと考える。挿入部位は出血リスクが最も低い右の内頸静脈が望ましい。左の内頸静脈はバックアップとするが、鎖骨下静脈は避けるべきである。内頸静脈からのカテーテル挿入後の確認のためのポータブルの胸部 X 線検査機器の使用ができないことがなければ、大腿静脈は重篤な下痢の存在や後腹膜出血のリスクのため避けられるべきである。また、逆流防止のコネクタキャップを使用し血液曝露のリスクを減らすことを考慮する。

4. CRRT 透析量

EVD に特有の透析量はない。CRRT を施行する一般症例と同様に、目標廃液量を $20\text{-}25\text{mL/kg/hr}$ にする。

5. 抗凝固

フィルター交換によるスタッフの血液・体液曝露を考慮して透析フィルターの寿命延長を考え、欧米では局所クエン酸凝固療法(RCA)が施行されている。わが国においては RCA は保険適応外であることから、出血のリスクを最小限にするためにもナファモスタットの使用が考えられる。

6. 廃液処理

CRRT 廃液はエボラウイルスが含まれるリスクは低いですが、フィルターからのリークの可能性も考慮して、エボラウイルスの付着した他の物品と同様に感染リスクの伴うものとして処理されること

が望ましい。

7. ラボテスト

隔離スペース内の検査室にて BUN, Cr, 通常の電解質などに加えて, リンの測定ができない場合は低リン酸血症の危険を考え, RRT 施行中は経験的なリンの補給が望ましい。

8. CRRT 施行中の栄養サポート

CRRT 施行中は臨床ガイドライン(約 2g/kg/day のたんぱく質摂取)に沿った適切な栄養サポートが必要である。

以上の EVD 症例に RRT を施行する手順について 2016 年 11 月 14 日に国立国際医療研究センター(東日本会場)および 2016 年 11 月 29 日にりんくう総合医療センター(西日本会場)にての「一類感染症対策ワークショップ「一類感染症受け入れ体制整備研修会」」において講義を行っており, さらに今年度 2017 年 12 月 1 日にりんくう総合医療センター(西日本会場)および 2017 年 12 月 21 日にフクラシア八重洲(東日本会場)にての「一類感染症対策ワークショップ「一類感染症受け入れ体制整備研修会」」においては, さらに実際にりんくう総合医療センターにおいて経験したウイルス性出血熱疾患である重症熱性血小板減少症候群(SFTS)救命例における AKI に対する RRT を含む集中治療についての事例検討を行った。RRT 施行にヘモフィルターとしてサイトカイン吸着型の AN69ST 膜を使用し, 安全に RRT が行えること, さらに膜に吸着したサイトカイン, ケモカインならびに血液中のサイトカイン, ケモカイン量の推移を実際に測定し, SFTS^{24,25)}, クリミアコンゴ出血熱^{26,27)}, EVD^{28,29)}などの病勢, 致死率に関連するサイトカイン, ケモカインについて制御できる可能性が示唆された。

MERS 集中治療(人工呼吸療法, ECMO)

2014 年 4 月から 2015 年 12 月にサウジアラビアの 5 つの ICU において MERS を発症し呼吸不全を伴った重症患者について後方視的にデータ収集が行われた。患者は体外式膜型人工肺(ECMO)施行群と通常治療群に分けられ, ECMO の有効性について調べられている。

主要評価項目は院内死亡率, 副次評価項目として ICU および病院滞在日数であった。合計 35 人の患者で ECMO 施行群 17 人, 通常治療群 18 人であった。患者背景は両群間で有意差はなかった。ECMO 施行群で院内死亡率 65%と通常治療群の 100%と比べ有意に低い結果であった($P=0.02$)。また, ICU 滞在日数は ECMO 施行群で中央値 25 日と通常治療群の 8 日と比べ有意に長かった($P<0.01$)。病院滞在日数は ECMO 施行群で中央値 41 日と通常治療群 31 日と有意差はなかった($P=0.421$)。さらに, ECMO 施行群の患者では通常治療群と比べ, ICU 入室後 7 日目, 10 日目, 14 日目において PaO₂/FiO₂ 比が有意に高く(124 vs. 63, 138 vs. 36, 237 vs 85, $P<0.05$), ノルエピネフリンの使用割合が 1 日目と 14 日目で有意に低かった(29 vs. 80%, 36 vs. 93%, $P<0.05$)。

ECMO の使用は補助療法として, 重症呼吸不全を伴った MERS 患者の治療における低い死亡率に関連しており, この結果は重症の MERS 患者における ECMO の使用を支持している。

ECMO 施行基準に合った患者はサウジアラビアの三大都市における 5 つの主要な ECMO センターに専門のメンバーからなるチームによって搬送される。我が国において, ECMO を行うにあたっては, 極めてハイリスクな集中治療技術であるため, 呼吸不全の適応症例数がまだ少ない現状では, 施設を集約化して安全に施行しかつ生存率を高めることが重要であると指摘されており, ECMO 患

者の専門施設への集約化は大変重要な課題となっている。我が国の現状では、MERS は二類感染症に分類されるため、治療は特定および第一種感染症指定医療機関のみならず第二種感染症指定医療機関においても行われることになっている。MERS 重症呼吸不全例においては ECMO の有用性がこのようにサウジアラビアから報告²²⁾されていることや 2015 年の韓国での MERS アウトブレイクにおいて全 186 症例(死亡率 20.4%)において人工呼吸療法が全体の 24.2%にあたる 45 例、ECMO が 7.0%にあたる 13 例(生存 10 例, 死亡 3 例)において施行されている²³⁾。

2017 年 11 月 30 日に特定感染症指定医療機関であるりんくう総合医療センター感染症センターにおいて、りんくう総合医療センター、国立国際医療研究センター、成田赤十字病院の感染症専門医、集中治療専門医、臨床工学技士、看護師からなるメンバーで ECMO について施行基準ならびに手順の確認などの合同訓練をはじめて行った。

D. 考察

高度に隔離されたスペースにて full PPE 装着下での RRT 施行には注意深い感染対策が必要とされる。RRT などの集中治療を要する EVD 患者の治療において、欧米からの報告を参考に、我が国の実情に合わせて計画、実践することが重要である。

一類感染症の研修会を通じて、現状では特定・第一種感染症指定医療機関の中で、EVD などの一類感染症の集中治療を要する症例に対して RRT を施行可能な施設は限られていることを感じた。今後の体制整備が必要である。

また、MERS 重症呼吸不全症例、ARDS 症例においての ECMO 施行基準ならびに施行する感染症指定医療機関の集約化を事前に想定することが

重症の MERS 患者の救命につながると考えられた。感染症指定医療機関の間のネットワーク構築が今後もさらに重要であると思われる。

また、一般に人工呼吸管理、CRRT ならびに ECMO を施行する際には集中治療室の部屋の大きさとして 25m² から 30m² は必要であるとヨーロッパ集中治療医学会や米国集中治療医学会などから提唱されている。特定感染症指定医療機関の部屋の拡大、ICU 化は現在進行しておりその面における体制整備は進行している。今後は人的面のチーム体制づくりが入院から退院までの約一ヶ月の期間にわたって可能な施設が特定・第一種感染症指定医療機関の中でどの程度あるかの検討が必要であると思われる。

E. 結論

特定および第一種感染症指定医療機関が EVD などの一類感染症の集中治療を要する重症患者発生に対しての準備をしっかりとっていくことが今後の我が国の重要な課題であると考えられた。そのためには、感染症専門医、集中治療専門医、臨床工学技士、臨床検査技師、看護師などからなるチーム医療体制づくりが極めて重要である。しっかりとしたマンパワー供給が可能な施設への患者の集約化がぜひとも必要である。また、MERS 重症呼吸不全症例においての ECMO などの高度な集中治療技術が施行可能な施設の選定を行い、患者発生時に備えての事前の集約化の取り組みが我が国においても必要である。

参考文献

- 1) 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
- 2) 加藤康幸 : 西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行2013-2015. ウイルス性出血熱 -診療の手引き-改訂版 Annex.15: 97-103, 2016
- 3) Uyeke TM, Mehta AK, Davey RT Jr, et al : Clinical Management of Ebola Virus Disease in the United States and Europe. N Engl J Med 374 : 636-646, 2016
- 4) Leligdowicz A, Fischer II WA, Uyeke TM, et al : Ebola virus disease and critical illness. Critical Care 20 : 217, 2016
- 5) Schieffelin JS, Shaffer JG, Goba A, et al: Clinical Illness and Outcomes in Patients with Ebola in Sierra Leone. N Engl J Med 371: 2092-2100, 2014
- 6) Ansumana R, Jacobsen KH, Sahr F, et al: Ebola in Freetown Area, Sierra Leone-A Case Study of 581 patients. N Engl J Med 372: 587-588, 2015
- 7) Sueblinvong V, Johnson DW, Weinstein GL, et al : Critical Care for Multiple Organ Failure Secondary to Ebola Virus Disease in the United States. Crit Care Med 43: 2066-2075, 2015
- 8) Liddell AM, Davey Jr RT, Mehta AK, et al: Characteristics and Clinical Management of a Cluster of 3 Patients With Ebola Virus Disease, Including the First Domestically Acquired cases in the United States. Ann Intern Med. 163: 81-90,2015
- 9) Wolf T, Kann G, Becker S, et al : Severe Ebola virus disease with vascular leakage and multiorgan failure: treatment of a patient in intensive care. Lancet 385 : 1428-1435, 2015
- 10) Hunt L, Gupta-Wright A, Simms V, et al : Clinical presentation, biochemical, and haematological parameters and their association with outcome in patients with Ebola virus disease: an observational cohort study. Lancet Infect Dis 15: 1292-1299, 2015
- 11) Lanini S, Portella G, Vairo F, et al : Blood kinetics of Ebola virus in survivors and nonsurvivors. J Clin Invest 125(12) : 4692-4698, 2015
- 12) Pesenti A: Intensive Care in Ebola virus disease, An experience in Sierra Leone. EMERGENCY, www.emergency.it, 2015
- 13) 厚生労働省健康局結核感染症課 : 第二回一類感染症の治療に関する専門家会議結果概要, 2015
- 14) Faubel S, Franch H, Vijayan A, et al : Preparing for Renal Replacement Therapy in Patients with the Ebola Virus Disease. Blood Purif 38 : 276-285, 2014
- 15) Martines RB, Ng DL, Greer PW, et al : Tissue and cellular tropism, pathology and pathogenesis of Ebola and Marburg viruses. J Pathol 235: 153-174, 2015
- 16) Connor MJ Jr, Kraft C, Mehta AK, et al : Successful Delivery of RRT in Ebola Virus Disease. J Am Soc Nephrol 26 : 31-37, 2015
- 17) American Society of Nephrology Frequently Asked Questions (FAQs) Regarding Ebola Virus Disease and Dialysis, 2014
- 18) US Centers for Disease Control and Prevention: Recommendations for safely performing acute hemodialysis in patients

- with Ebola virus disease in U.S. hospitals, 2014. Available at: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/guidance-dialysis.html>
- 19) Wolf T, Ross MJ, Davenport A : Minimizing risks associated with renal replacement therapy in patients with Ebola virus disease. *Kidney Int* 87: 5-7, 2015
- 20) Evans NG: Balancing the Duty to Treat Patients with Ebola Virus Disease with the Risk to Dialysis Personnel. *Clin J Am Soc Nephrol.* 10: 2263-2267, 2015
- 21) Geiger H: Dialyse und nephrologische Versorgung bei Ebola-Erkrankten. University Hospital Frankfurt, 2016
- 22) Alshahrani MS, Sindi A, Alshamsi F, et al: Extracorporeal membrane oxygenation for severe Middle East respiratory syndrome coronavirus. *Ann Intensive Care.* 8: 3, 2018
- 23) Choi WS, Kang CI, Kim Y, et al: Clinical Presentation and Outcomes of Middle East Respiratory Syndrome in the Republic of Korea. *Infect Chemother* 48(2):118-26, 2016
- 24) Li-Fen Hu, Ting Wu, Bo Wang et al: The Regulation of Seventeen Inflammatory Mediators are Associated with Patient Outcomes in Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome. *Scientific Reports.* 8:159, 2018
- 25) Ji-Soo Kwon, Min-Chul Kim, Ji Yeun Kim et al: Kinetics of viral load and cytokines in severe fever with thrombocytopenia syndrome. *J. Clin. Virol.* 101:57-62, 2018
- 26) Papa A, Tsergouli K, Caglayik DY et al: Cytokines as biomarkers of Crimean-Congo hemorrhagic fever. *J Med Virol.* 88(1): 21-27, 2016
- 27) O, Seref C, Eren S et al: Cytokine response in crimean-congo hemorrhagic fever virus infection. *J Med Virol.* 89(10): 1707-1713, 2017
- 28) Anita K.McElroy, Jessica R.Harmon, Timothy D. Flietstra et al: Kinetic Analysis of Biomarkers in a Cohort of US Patients With Ebola Virus Disease. *Clin Infect Dis.* 63: 460-467, 2016
- 29) Tao Jiang, Jia-Fu Jiang, Yong-Qiang Deng et al: Features of Ebola Virus Disease at the Late Outbreak Stage in Sierra Leone: Clinical, Virological, Immunological, and Evolutionary Analyses. *J Infect Dis.* 215:1107-1110, 2017
- F. 健康危険情報
総括報告書にまとめて記載
- G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
- ・ 倭正也 , エボラ出血熱と透析治療. 第 62 回日本透析医学会学術集会・総会, ワークショップ 3, 横浜, 2017 年 (6 月)
 - ・ 倭正也 , 山内真澄, 深川敬子, 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)診療における環境感染対策について 第 33 回日本環境感染学会総会・学術集会 ,東京, 2018 年 (2 月)
 - ・ 飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也 , 一類感染症病室 X 線撮影における FPD 遠隔操作システムの構築

第 33 回日本環境感染学会総会・学術集会 ,東京 , 2018 年 (2 月)	H. 知的財産権の出願・登録状況
・ <u>倭正也</u> , 救急領域における感染対策 - 輸入感染 症を中心に - , 第 87 回日本感染症学会西日本地 方会学術集会 , 第 60 回日本感染症学会中日本地 方会学術集会 , 第 65 回日本化学療法学会西日本 支部総会 , 教育講演 12 , 長崎 , 2017 年 (10 月)	1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし

表1 欧米のRRT治療施行のEVD症例

	1	2	3	4	5
発症日	2014年9月6日	2014年9月24日	2014年11月3日	2014年9月28日	2014年10月6日
入院日	2014年9月9日	2014年9月30日	2014年11月15日	2014年10月3日	2014年10月9日
年齢	43	42	44	38	56
性別	男性	男性	男性	男性	男性
感染国	シエラレオネ	リベリア	シエラレオネ	シエラレオネ	リベリア
搬送先	米国	米国	米国	ドイツ	ドイツ
搬送病院	エモリー大学	テキサスダラス	ネブラスカ	フランクフルト	ライプチヒ
搬送時のCr (mg/dL)	1.02	1.41	15.1	1.17	不詳
CRRT開始	day 11	day 11	day 13	day 8	不詳
CRRT日数	11	5	3	19	不詳
IHD日数	13	0	0	10	不詳
転帰	生存 (HD 離脱)	死亡 day 15	死亡 day 16	生存 (HD 離脱)	死亡 day 13

CRRT : continuous renal replacement therapy, IHD : intermittent hemodialysis, HD : hemodialysis

CRRT開始は発症日からのカウント

(文献3, 4, 7~9) を元に作成)

感染症指定医療機関の評価

研究分担者 豊川貴生 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター感染症内科

研究要旨 第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして開発された「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト」を改訂した。また、新規に指定を受けた2つの第一種感染症指定医療機関に対する訪問調査を実施した。訪問調査を実施した施設を含む複数の感染症指定医療機関へチェックリストの試用を依頼し、収集したフィードバックをもとに改訂作業を追加し、チェックリストの第2版として確定した。今後引き続き訪問調査を継続すると共に、チェックリストに関しても感染症指定医療機関からのフィードバックをもとに継続的に改訂作業を行い、効果的な第三者評価について検討を行う必要がある。

A. 研究目的

2014-15年の西アフリカを中心に流行したエボラウイルス病(以下、EVD)に対応するため、全国の特定および第一種感染症指定医療機関において受け入れ体制が進められたことをうけ、2015年度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」において、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に自記式質問紙票調査を実施した^{1, 2)}。その結果、個々の指定医療機関における診療体制や準備状況について、施設間のばらつきが大きいことが示され、同時に調査に参加した医療機関より、感染症指定医療機関が平時から準備すべき項目の提示や基準を示して欲しいとする意見や第三者による外部評価を求める意見がよせられた。

そこで、同研究班では昨年度までにわが国の一類感染症に対する医療体制の標準化を目指し、それぞれの第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト(第1版)」を作成した³⁾。

本研究では、「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト(第1版)」の改訂作業を行い、「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト(第2版)」(以下、チェックリスト(第2版))を作成した。

また、感染症指定医療機関に対する第三者による外部評価として、本研究班の研究者により2017年度に新規に指定を受けた2つの第一種感染症指定医療機関に対して訪問調査を実施した。

B. 研究方法

1. チェックリストの改訂

昨年度までに作成された「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト(第1版)」の項目を批判的に検討すると共に、最新の知見を盛り込み改訂を行い、「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト(第2版・案)」(以下、チェックリスト(第2版・案))を作成した。

改訂作業に際しては、第1版作成過程で参考とした資料に加えて、2017年に本研究班により改訂を行った「ウイルス性出血熱-診療の手引き-(第2版)」⁴⁾の他、ジョーンズ・ホプキンス大学健康危機

センター（Johns Hopkins Center For Health Security）と米国 CDC が 2017 年に公表した Health Sector Resilience Checklist for High Consequence Infectious Diseases⁵⁾、およびジョンズ・ホプキンス大学、コロンビア大学、米国 CDC の研究者が 2017 年に発表した Lessons from the domestic Ebola response⁶⁾を参照した。

なお、第 1 版では、先進国の EVD 対応の状況を踏まえて「一類感染症患者に対して高度な医療を安全に長期間提供できる」ことを目標として項目設定が行われたが、今回の改訂では全ての特定・一種医療機関で治療完了まで必要な医療資源を直ちに揃えることは現実的に困難が伴うことを勘案し、疑い患者の受け入れから、施設内で確定診断をつけたものの自施設での長期の治療提供が難しい場合に長期の治療提供が可能な特定もしくは第一種感染症指定医療機関へ搬送する可能性を考慮し、「最低 72 時間は患者へのケアを提供出来る体制を整えること」を目標に項目設定を行った。

また、秋田大学医学部附属病院（秋田県秋田市）および香川県立中央病院（香川県高松市）に対する本研究班の研究者による訪問調査を実施した際に、準備状況に関する意見交換および質疑応答を行うと共に、チェックリスト（第 2 版・案）の試用を依頼し、各項目およびチェックリスト全体に対して自由記載でコメントを求めた。平行して、本研究班の分担研究者が所属しているりんくう総合医療センター（大阪府泉佐野市）および東北大学医学部附属病院（宮城県仙台市）の院内感染対策担当者へもチェックリスト（第 2 版・案）を送付し、チェックリストの各項目および全体に対する意見およびフィードバックを求めた。収集した意見、フィードバックをもとに改訂作業を追加し、チェックリストの第 2 版として確定した。

2. 新規に指定を受けた指定医療機関への訪問調査

2017 年に新規に第一種感染症指定医療機関の指摘を受けた秋田大学医学部附属病院（秋田県秋田市）および香川県立中央病院（香川県高松市）を対象に、下記の日程で本研究班の研究者による訪問調査を実施した。

- 平成 30 年 3 月 16 日（金）
香川県立中央病院（香川県高松市）

- 平成 30 年 3 月 20 日（火）
秋田大学医学部附属病院（秋田県秋田市）

訪問調査では 施設の実地訪問による患者発生時対応の準備への支援 本研究班によるチェックリスト（第 2 版・案）の試用 講演会を通して情報提供および質疑応答、意見交換を実施した。

3. 倫理面への配慮

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

C. 研究結果

1. チェックリストの改訂

「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト（第 2 版）」について別紙のとおり作成した。以下、チェックリストの各項目について第 1 版からの改訂点を中心に概要を説明する。

1) 感染症病床の種別および病床数（A1-A3）

第 1 版からの変更無し。

2) 診療従事者および診療実績（B1-B6）

第 1 版からの変更無し。

3) 院内組織体制（C1-C7）

EVD をはじめとする一類感染症診療において特に求められる集中治療を提供するためには、組織横断的な対応が取れるよう事前に複数の診療科および病棟の協力関係の構築が必要となる。また、診療期間の事業継続計画についての事前の検討、方針の策定が求められる。

4) 外部機関との連絡・連携（D1-D15）

一類感染症の受け入れに際しては、消防や検疫所、保健所、自治体担当部局や厚生労働省などの複数の行政機関が関与し、実際の患者受け入れにあたっては緊密な連携が必要となる。しかし、これまでの実績を考えると国内において疑似症を含め実際に患者を受け入れる機会はそれほど高い訳では無く、実際に患者を受け入れる際に混乱無くスムーズに連携が取れるように、院内マニュアル等に必要な連絡先を明記したり、関係機関と定期的な情報共有を行うなど、平時から地域における連携体制の維持、向上に努めることが各指定医療機関

に求められる。

5) 広報・コミュニケーション (E1-E9)

2015年にEVD疑似症が国内で発生した際に明らかになったように、一類感染症の受け入れは社会的インパクトが高く、発生時における院内外への広報のあり方や担当者を平時から定めて置くことが望ましい。

6) 教育・訓練 (F1-F8)

輸入感染症である一類感染症を早期に探知するための取り組みが平時から感染症指定医療機関には求められる。また、スタッフに対するPPEの適切な着脱や使用に関する定期的な教育および訓練機会の確保は必須である。特に一類感染症の診療に従事するスタッフに対しては、教育・訓練機会の確保に加えて、院内の専門家により知識およびスキルの評価を定期的に行うことが望ましい。また、受け入れに際して連携が必要となる行政機関との合同訓練を定期的に行い、対応のプロセスの確認することも重要である。

7) 健康・安全管理 (G1-G19)

診療に従事したり、感染性廃棄物管理に従事するスタッフの健康管理は医療機関の責任として実施する必要があり、事前に担当者を定め、スタッフのリスクに応じたフォローアップを行うことが必須である。また、事前に取り決められた安全対策が適切に実施されるよう監視するため、病棟責任者を設置することが望ましい。

8) 感染制御 (H1-H15)

一類感染症の大部分を占めるウイルス性出血熱に対する院内感染対策の基本はあくまで標準および接触感染予防策であり、平時より院内の感染制御の遵守を維持、向上させていくことが個々の医療機関で求められる。検疫や保健所を経由せず直接指定医療機関の外来や救急部門を受診する可能性に備えて、早期にスクリーニングを行い、一類感染症が疑われる患者が発生した場合に適切に対応できるよう準備を整える必要がある。

9) 個人防護具 (PPE) (I1-I10)

職業感染のリスクと関連するPPEの着脱を一人ではなく、監視者のサポートのもとで実施することでリスク軽減を期待出来る。PPEの種類や手順に関しては、最新の知見を収集し必要に応じて見直しを行う必要がある。

10) 廃棄物処理・清掃 (J1-J19)

EVD患者を受け入れた米国の医療機関における検証からも診療に際して大量に出る感染性廃棄物の保管および処理への対処の重要性が強調されている。患者病室から一次集積場所、廃棄物処理業者が搬出する保管庫までの取り扱いに加えて、外部の廃棄物業者との契約まで事前に取り決めておくことが各指定医療機関に求められる。

11) 施設・設備 (K1-K10, L1-L9, M1-M18, N1-6)
第2版では第1版で設定されたK(病院全体), L(病棟), M(第一種病室)に加えてN(PPE脱衣エリア)の項目を追加した。

患者の院外からの受け入れに関して想定されるシナリオ(検疫所や保健所, 消防を介して搬入に加えて, 患者自身が直接受診する可能性)に応じて, また受け入れた後の院内における第一種病室への移送についても事前に移送ルートや手順を取り決めておくべきである。

第一種病室の設備に関しては, 患者は一定期間隔離を余儀なくされることを鑑み患者の人権に配慮し, 家族や友人とのコミュニケーションが確保し, インターネット回線へのアクセスを可能にするなど外部との繋がりを確保することが望ましい。また, 病室内とナースステーションなど外部とをモニターや音声で繋ぐことで, 病室外にいるスタッフが患者の状態を確認したり, 患者や病室内で活動するスタッフとコミュニケーションをとることで, より安全で円滑に業務を遂行することが期待出来る。

致死率の高い一類感染症に罹患した患者に対して集中治療が必要な場合に, 第一種病室内で集中里長を提供することが可能なのか, 困難な場合には院内の別の病室で行う可能性や他院への搬送を行う可能性を事前に検討し, 方針を決定しておくことが必要である。

12) 物資 (O1-O5)

PPEやPAPR(配備されている場合)の保守および管理は安全に診療を行う上で必須な項目であり, 担当者を指名し, 在庫を含め定期的に管理状況を確認することが求められる。在庫量に関しては, 退院までの医療を提供することを決定している場合と, 他院への搬送を決定している場合, また搬送を決定している場合でも近隣の指定医療機関に搬送する施設と地理的条件のため搬送調整のため

時間を要すると予想される都道府県の施設では必要量が異なる。それぞれの指定医療機関が方針や地理的条件などを勘案して個々に決定する必要がある。また、隣接する指定医療機関間で同じ種類のPPEを採用していれば、施設間で融通が可能かもしれない。頻度の少ないイベントに効率良く備えるために、地域間の連携も検討事項となる。

13) 診療 (P1-P33)

各指定医療機関は、診療に従事するスタッフの安全を確保するために適切な労務管理を行う必要がある。事前に勤務時間やシフトなどの検討を行わなければならない。

また小児例や妊婦例、外科手術が必要となる事例の発生も想定され、事前に関係する科や病棟との連携および対応についての検討が組織として必要となる。

14) 検査 (Q1-Q16)

各指定医療機関には、休日を含め24時間体制で診断のための臨床検体を保健所を介して国立感染症研究所へ送付することが可能な体制が求められる。

ポータブルX線撮影のプロセスや臨床検体の扱いは二次感染のリスクであり、業務に従事するスタッフは医師や看護師と同等の教育および訓練を受ける必要がある。また、手順に関しても事前にリスクが最小化されるよう検討、取り決めがなさなければならない。

15) 患者・家族支援 (R1-R4)

電子カルテを導入している指定医療機関が多いと思われるが、患者プライバシーを保護するための方策を事前に検討することが望ましい。

16) 死後のケア (S1-S9)

死後のケアも二次感染のリスクであり、リスクを最小限にするため事前に手順の検討、取り決めがなされる必要がある。院外で火葬に付す必要があり、火葬業者を事前に選定、契約を行うと共に、院外に移送するまでの動線や手順を事前に業者と調整を行う必要がある。

2. 新規に指定を受けた指定医療機関への訪問調査

訪問調査の概要を別紙に示す。調査では各医療機関の院内感染対策担当者だけでなく、医療機関が所在する地域を管轄する保健所および県の担当部署担当者の参加もえて、医療機関における課題以

外にも地域連携に関する意見交換や質疑応答を行い、一類感染症患者の広域搬送やファビピラビルの曝露後投与に関する国における議論などに関しても情報共有を行った。

D. 考察

1. チェックリストの改訂

今回の改訂では、実際にEVD患者の診療を行った米国の医療機関を対象に実施された研究に基づいた推奨を取り込み、また複数の院内感染対策担当者の試用を経て受けたフィードバックを反映させ、より実用的になったと考えられる。特に、医師、看護師業務以外にも二次感染リスクとなる業務、例えばX線ポータブルX線撮影や臨床検体の取り扱い、感染性廃棄物や清掃・消毒、死後のケアなどに関する項目を充実させた。また、第1版から引き続いて施設内における横断的対応の重要性に加え、他の医療機関や関係する行政機関との連携の項目をより充実させたことで、施設レベルに留まらず、地域レベルの対応能力の向上が期待される。

今回2017年に新規に指定を受けた2つの第一種感染症指定医療機関を対象に院内の院内感染対策担当者によるチェックリスト(第2版・案)の試用を依頼したが、将来的には専門家による訪問評価調査や複数の特定および第一種感染症指定医療機関による相互評価に活用することも期待出来る。

一方、今回改訂したチェックリストにおいて、改善すべき課題がいくつか存在している。一つ目は、今回の改訂では自施設での長期の治療提供が難しい場合に長期の治療提供が可能な特定もしくは第一種感染症指定医療機関へ搬送する可能性を考慮し「最低72時間は患者へのケアを提供出来る体制を整えること」を目標に項目設定を行っているが、特に都道府県を超えて一類感染症患者を広域搬送する仕組みが現時点では確立されていない。先進国の医療機関におけるEVD事例への経験から、日本国内においても一類感染症患者への集中治療の提供が課題となっており、複数の特定感染症指定医療機関を対象に重症の一類感染症患者に対して高度の感染制御と集中治療の両立が可能となる集中治療設備の強化が進められており、今後広域搬送に関する議論が進むことが予想される。ただし、例え広域搬送の仕組みが今後確立されたとし

ても、搬送自体が困難な重症例の発生も想定され、各指定医療機関において一定期間治療の提供を可能とする体制は進める必要があり、今後目標の再設定を検討する必要がある。

二つ目は、重要性に応じた項目の分類がなされていない点が課題である。チェックリスト内の評価項目数が多く、準備すべき事項は多岐にわたる。第一種感染症指定医療機関における標準的な診療を定義する作業を経て、コンセンサスが得られた後に、項目を重要性に応じたレベル分けが出来れば、優先的に改善すべき項目が明確化されることが期待出来る。

三つ目は、第2版においても経験的および発生リスクの観点からウイルス性出血熱を強く想定した内容になっているが、一類感染症に分類されるペストに関しては2017年にアフリカのマダガスカルにおいて疑い例を含め2,000名を超える発生報告がWHOに対してあり⁷⁾、痘瘡も生物テロに使用される恐れのある病原体として対策が求められている^{8,9)}。例えば、痘瘡に対する緊急ワクチン接種対策などに関して、国の方針も受けながら今後の改訂作業において追加検討が必要となる。

2. 新規に指定を受けた指定医療機関への訪問調査

今回2017年に新規指定を受けた2つの医療機関に対して訪問調査を実施したが、本研究班の研究者で国内におけるEVD疑似症受け入れ経験のある専門家が含まれていたことで、疑似症受け入れの経験や国での議論を織り交ぜながら活発な意見交換や質疑応答を行うことが出来た。特に感染症指定医療機関の医療従事者だけでなく、医療機関が所在する地域を管轄する保健所および県の担当部局担当者の参加を得たことで、医療機関に加えて地域における課題を取り上げることができた。より包括的な地域連携の構築を促すため、来年度以降は検疫所へも参加を呼びかけることが有用と考えられる。

今回訪問した2施設以外にも、国内においてEVD対応が国内で大きな問題となった2015年以降に指定を受けた施設が複数存在しており、それらを含め訪問調査を継続していく意義は大きいと考えられた。

E. 結論

第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして開発された「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト」を改訂した。また、新規に指定を受けた2つの第一種感染症指定医療機関に対する訪問調査を実施した。訪問調査を実施した施設を含む複数の感染症指定医療機関へチェックリストの試用を依頼し、収集したフィードバックをもとに改訂作業を追加し、チェックリストの第2版として確定した。今後も訪問調査を継続すると共に、チェックリストに関しても感染症指定医療機関からのフィードバックをもとに継続的に改訂作業を行い、将来的には専門家による訪問評価調査や複数の特定および第一種感染症指定医療機関による相互評価へ活用していくことが期待される。

謝辞

本研究の実施にあたり、下記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。

- ・ 香川県立中央病院 横田恭子氏、村井由佳氏
- ・ 秋田大学医学部附属病院 廣川誠氏、嵯峨知生氏、面川歩氏、今野笑子氏、中村美央氏、石川陽子氏、吹谷美穂氏
- ・ 秋田県 健康福祉部 諸富伸夫氏、伊藤善信氏、永井伸彦氏、石井淳氏、滝本法明氏、今野亮氏
- ・ 地方独立行政法人りんくう総合医療センター 倭正也氏、深川敬子氏、山内真澄氏
- ・ 東北大学病院 吉田真紀子氏、徳田浩一氏、金森肇氏

参考文献

- 1) 豊川貴生, 他. 日本の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. 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報告書. 平成 27 年度厚生労働省「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」, 研究報告書. Available from:
http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2015&jigyoid=153111&bunkenNo=201517013A_upload&pdf=201517013A.zip
 - 2) Toyokawa T, Narumi H, Yasuyuki K. Preparedness at Japan's Hospitals Designated for Patients with Highly Infectious Diseases. Health Security 2017 Jan/Feb;15(1):97-103.
 - 3) 富尾淳他. 一類感染症発生時の公衆衛生対応. 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報告書. 平成 28 年度厚生労働省「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」, 研究報告書. Available from:
http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2016&jigyoid=162111&bunkenNo=201617014A_upload&pdf=201617014A.zip
 - 4) 加藤康幸, 他. 「ウイルス性出血熱 診療の手引き」改訂新版(平成 28 年度年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 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). Available from:
<https://www.dcc-ncgm.info/app/download/10547442979/%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9%E6%80%A7%E5%87%BA%E8%A1%80%E7%86%B1%E8%A8%BA%E7%99%82%E3%81%AE%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8D2017.pdf?t=1525411087>
 - 5) Toner E, Shearer MP, Kirk Sell T, et al. Health Sector Resilience Checklist for High Consequence Infectious Diseases. Johns Hopkins Center For Health Security and US Centers for Disease Control and Prevention. [updated 21 June 2017. Available from:
http://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2017/HCID_Final_Report_05.23.2017.pdf
 - 6) Meyer D, Kirk Sell T, Schoch-Spana M, et al. Lessons from the domestic Ebola response: Improving health care system resilience to high consequence infectious diseases. Am J Infect Control. 2017 Dec 15. pii: S0196-6553(17)31220-8. doi: 10.1016/j.ajic.2017.11.001
 - 7) WHO. Madagascar Plague Outbreak: External Situation Report 14 - 04 December 2017. Available from:
<https://extranet.who.int/iris/bitstream/10665/259556/1/Ex-PlagueMadagascar04122017.pdf>
 - 8) バイオテロ対応 HP (厚生労働省研究班作成). Available from:
<http://h-crisis.niph.go.jp/bt/>
 - 9) 厚生労働省. 天然痘対応指針(第 5 版). 平成 16 年 5 月. Available from:
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf>
- F. 健康危険情報
総括報告書にまとめて記載
- G. 研究発表
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト（第2版）

チェック項目		数字を入力 または 「はい」、「いいえ」か ら選択	
A	感染症病床の種別および病床数		
1	特定：		床
2	第一種：		床
3	第二種：		床
B	診療従事者および診療実績		
1	第一種病室を日常診療に使用している	はい・いいえ	
2	一類感染症患者（疑いを含む）が入院した場合に初動で対応する予定の 医師数		人
	うち感染症専門医数		人
3	応援要員としてさらに増やせる医師数		人
4	一類感染症患者（疑いを含む）が入院した場合に初動で対応する予定の 看護師数		人
	うち感染管理認定看護師数		人
5	応援要員としてさらに増やせる看護師数		人
6	第一種病床を患者診療（疾患によらず）に使用した件数（過去1年間の 患者数および使用日数）	患者数：	件/年
		使用日数：	日/年

チェック項目		評価 「A 実施, B 整備中, C 対策が必要, X 該当せず」から 1つを選択
C	院内組織体制	
1	患者受け入れ時に立ち上がる対策本部が休日を含め24時間体制で設置される体制が整備されている	A ・ B ・ C ・ X
2	患者受け入れ時の院内の組織体制について院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A ・ B ・ C ・ X
3	上記組織体制に病院管理者(病院長など)が含まれている	A ・ B ・ C ・ X
4	院内に休日を含め24時間対応可能な緊急連絡体制(電話連絡網やメールなど)が整備されている	A ・ B ・ C ・ X
5	院内の連絡担当責任者が指定されている	A ・ B ・ C ・ X
6	一類感染症患者の診療期間の事業継続計画(BCP: Business continuity planning, 診療体制の変更の必要性等)について事前に検討がなされ、方針が定められている	A ・ B ・ C ・ X
7	一類感染症患者の診療にあたり集中治療に習熟した診療科や小児科, 産婦人科などを含めた複数の診療科・病棟の協力体制が事前に定められている	A ・ B ・ C ・ X
D	外部機関との連絡・連携	
1	休日を含め24時間対応可能な管轄保健所の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
2	都道府県の感染症対策担当部局の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
3	最寄りの検疫所の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
4	地方衛生研究所の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
5	国立感染症研究所の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
6	厚生労働省結核感染症課の連絡先が院内のプロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
7	保健所や自治体担当部局, 検疫所, 厚生労働省, 国立国際医療研究センターといった外部機関との連絡担当者が指定されている	A ・ B ・ C ・ X
8	検疫, 保健所, 自治体の担当者で一類感染症患者(疑いを含む)の搬送に関する手順が事前に取り決められ院内プロトコール・マニュアル等に明記されている	A ・ B ・ C ・ X
9	検疫所からの措置入院と停留に関する取り決めがなされているかどうか, なされている場合には取り決めの内容が事前に担当者に共有されている	A ・ B ・ C ・ X

10	検疫所からの措置入院と停留に関する取り決めがなされている施設において、検疫所からの措置入院および停留者の受け入れ要請があった場合の受け入れ手順が事前に取り決められ院内プロトコール・マニュアル等に明記されている	A	・	B	・	C	・	X
11	日中、夜間共に検疫、保健所、消防が搬送して来た一類感染症患者(疑いを含む)を院内に受け入れる入り口が取り決められ、検疫、保健所、救急隊に事前に情報共有がなされている	A	・	B	・	C	・	X
12	検疫、保健所、救急のスタッフが PPE を脱ぐエリアが事前に取り決められ事前に情報共有がなされている	A	・	B	・	C	・	X
13	行政機関と一類感染症の対応について定期的(年1回以上)に協議する体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
14	同一都道府県内に複数の第一種感染症指定医療機関がある場合、一類感染症の対応について、自治体を交え連携して体制を整備している	A	・	B	・	C	・	X
15	通常の感染症患者の診療継続について地域の医療機関等と連携し対策をとっている	A	・	B	・	C	・	X
E	広報・コミュニケーション							
1	広報担当者が事前に指定されている	A	・	B	・	C	・	X
2	疑い患者を含め患者受け入れ時のメディア対応の方針が定められている(自施設で対応する、行政組織など他機関に一元化する、等)	A	・	B	・	C	・	X
3	自施設でメディア対応することを想定している場合、プレスリリース等に使用する資料の原稿を準備している	A	・	B	・	C	・	X
4	来院者・患者への情報提供の内容を事前に準備している	A	・	B	・	C	・	X
5	来院者・患者からの問い合わせの窓口および責任者を事前に取り決めている	A	・	B	・	C	・	X
6	一般市民やメディアからの問い合わせ窓口および責任者を事前に取り決めている	A	・	B	・	C	・	X
7	一類感染症対策・訓練等について、平時から広報活動を行っている	A	・	B	・	C	・	X
8	病院職員に対する患者発生・受け入れに関する情報共有の方針が定められている	A	・	B	・	C	・	X
9	病院職員に対して一類感染症についての FAQ などの情報提供体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
F	教育・訓練							
1	院内の感染症担当スタッフ(感染管理認定看護師や感染症内科医師など)によって定期的(週1回以上)に国内外の感染症の発生動向の確認が行われ、必要に応じて注意すべき感染症に関するアナウンスが院内の広報ツール(掲示や院内報、院内メールなど)を通じて共有されている	A	・	B	・	C	・	X
2	PPE の着脱や感染制御について教育・訓練を実施できるスタッフ(感染制御チームなど)が存在する	A	・	B	・	C	・	X

3	診療に従事するスタッフ(検査技師,放射線技師,感染性廃棄物管理に従事するスタッフを含む)は事前に指名を受け,指名を受けた全てのスタッフ(医師,看護師以外も含め)に定期的(最低半年に1回以上)に一類感染症に関する教育・訓練を実施している	A · B · C · X
4	診療に従事するスタッフ(検査技師,放射線技師,感染性廃棄物管理に従事するスタッフを含む)は事前に指名を受け,指名を受けた全てのスタッフ(医師,看護師以外も含め)に,PPEの着脱や感染制御のスキルの評価を定期的に(最低1年に1回以上)感染症担当スタッフ(感染管理認定看護師やICDなど)によって受けている	A · B · C · X
5	第一種病床の開設訓練(実際に病室を使用した患者受け入れ訓練)を定期的(半年に1回以上)に実施している	A · B · C · X
6	病院の関連部門全体が参加する訓練を定期的(年1回以上)に実施している(保健所・検疫所との合同訓練でも可)	A · B · C · X
7	都道府県や保健所との合同訓練を定期的(年1回以上)に実施している	A · B · C · X
8	検疫所からの措置入院と停留に関する取り決めがなされている施設において,検疫所との合同訓練を定期的(年1回以上)に実施している	A · B · C · X
G	健康・安全管理	
1	一類感染症患者(疑いを含む)の診療や感染性廃棄物管理に従事する職員の健康管理(終業前後の健康チェック,就業可否の判断,曝露時の対応など)の責任者(例えば院内の産業医など)が事前に指定されている	A · B · C · X
2	一類感染症患者(疑いを含む)の検査を含め診療もしくは感染性廃棄物管理に従事する全ての職員が健康管理の担当者によりリストアップされ,曝露状況が記録され,疾患毎に事前に定められた期間(例:EVDであれば21日間)健康監視が行うことが取り決められている	A · B · C · X
3	一類感染症患者(疑いを含む)の検査を含め診療もしくは感染性廃棄物管理に従事する職員の健康管理(体温管理等)の手順が定められている	A · B · C · X
4	一類感染症患者(疑いを含む)に接触した職員のリスク評価の基準が,ウイルス性出血熱診療の手引きおよびエボラ出血熱に対する積極的疫学調査実施要領(国立感染症研究所)の最新版を参考に定められている	A · B · C · X
5	感染制御および安全管理(PPEの使用,清掃・消毒,検体の取り扱いなど)の担当者が事前に指定されている	A · B · C · X

6	診療スタッフおよび患者への安全対策が適切に実施されているか監視する病棟責任者が事前に指定されている。病棟責任者は、診療スタッフが病室に入ってから出てくるまでのケアを監視・評価したり、必要な物品に関する備蓄のモニタリングなどの責任を負う	A	・	B	・	C	・	X
7	病棟責任者は交代制で、常に一人は病棟に勤務している体制となっている（病棟師長やリーダー、感染管理認定看護師など）	A	・	B	・	C	・	X
8	診療に従事する職員の範囲が事前に定められている	A	・	B	・	C	・	X
9	診療に従事する可能性のある職員に事前に従事的意思を確認している	A	・	B	・	C	・	X
10	診療に従事する職員の行動指針・注意事項が定められている	A	・	B	・	C	・	X
11	針刺しや吐物への曝露といった偶発的な曝露時に関する曝露後対応（患者病室からの速やかな退室、PPE脱衣、曝露した皮膚・粘膜の洗浄、抗ウイルス薬による曝露後予防投薬、必要があればHIV・HBV曝露後予防薬など）、報告先、就労制限、フォローアップ等の手順が事前に院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
12	職員が感染・発症した場合の対応の手順が事前に院内のプロトコール・マニュアル等に定められている。（特にプライバシーへの配慮に関しても記載がある）	A	・	B	・	C	・	X
13	曝露したスタッフが入院可能な部屋が確保されている	A	・	B	・	C	・	X
14	診療に従事するスタッフの休憩場所が設置されている	A	・	B	・	C	・	X
15	診療に従事するスタッフに食事を提供する体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
16	診療に従事するスタッフへの精神的サポート体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
17	診療に従事するスタッフに対する特別手当に関して検討がなされている	A	・	B	・	C	・	X
18	第一種病床に入室可能な職員の要件・範囲が定められている（訓練受講歴の有無、PPE着脱に関する技量の確認など）	A	・	B	・	C	・	X
19	火災・停電・地震等の災害時の対応（周囲への曝露を最小限にすることに留意した患者および診療スタッフの避難手順・経路に関して）が定められている	A	・	B	・	C	・	X
H	感染制御							
1	患者・来院者に咳エチケット・手洗いの周知を行っている	A	・	B	・	C	・	X
2	救急外来など外来部門での標準予防策の遵守状況を定期的に監視している	A	・	B	・	C	・	X
3	手指の傷を予防するための保湿剤が常に使用できるようになっている	A	・	B	・	C	・	X
4	院内の感染制御の遵守状況について定期的な監視体制が存在する	A	・	B	・	C	・	X

5	外来(救急を含む)の受付やトリアージに、海外渡航歴があり感染性を有する患者を早期に検出できるよう渡航歴の申告を促す掲示がある	A	・	B	・	C	・	X
6	外来(救急を含む)で発熱患者が受診した際にはスクリーニング担当者が渡航歴を確認する取り決めになっている	A	・	B	・	C	・	X
7	潜伏期間内に流行地への渡航歴があり、矛盾しない症状がある場合には、スクリーニング担当者は速やかに事前に取り決められた個室(独立したトイレを有することが望ましい)に隔離することが取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
8	院内で渡航歴や症状などから一類感染症が疑われる患者が発生した場合の対応手順(速やかに外来の個室や第一種病床への搬送など)が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
9	EVD が疑われる患者を隔離した場合には、休日を含め 24 時間体制で院内感染対策担当者へ連絡が取られることが院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
10	救急部門において、一類感染症患者(疑いを含む)の診療で着用すべき PPE に関して取り決めがなされている	A	・	B	・	C	・	X
11	救急部門における一類感染症患者(疑いを含む)収容エリアの清掃、消毒、廃棄物の管理に関して取り決めがなされている	A	・	B	・	C	・	X
12	救急部門における一類感染症患者(疑いを含む)からの臨床検体の採取、検体の移送に関して取り決めがなされている	A	・	B	・	C	・	X
13	院外からの患者搬入口や救急・外来から第一種病床への患者移動に際して、患者の体液(血液、吐瀉物、排泄物など)により周囲が汚染されないよう適切な器材(おむつ、尿バッグ、ガーゼなど)が準備されている	A	・	B	・	C	・	X
14	院外からの患者搬入口や救急・外来から第一種病床への患者移動に際して、患者の体液(血液、吐瀉物、排泄物など)により周囲が汚染された際の対応に関してして事前に院内のプロトコール・マニュアル等の中に定められており、汚染された環境の消毒に必要な物品が常備されている	A	・	B	・	C	・	X
15	海外渡航歴があり原因が特定出来ない発熱や呼吸不全患者等に関する院内のコンサルティング体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
I	PPE							
1	院内の感染症対策責任者が選定し、診療に従事するスタッフの同意を得た PPE が用いられている	A	・	B	・	C	・	X
2	適切な PPE の着脱場所が指定されている	A	・	B	・	C	・	X
3	PPE を脱ぐ際に適切な消毒薬が使用されている	A	・	B	・	C	・	X
4	PPE の着脱に関する手順が写真等で掲示されている	A	・	B	・	C	・	X
5	厚生労働省や国立国際医療研究センターの最新の資料等を参考に、適切な PPE の着脱方法が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X

6	PPE の組み合わせは、疑い例か確定例、リスクレベルに応じて選択可能だが、患者が出血や嘔吐、下痢症状を呈していたり、採痰や気管内挿管、蘇生処置などエアロゾルが発生しうる処置を行う場合には、確定診断がついた患者に用いる PPE を着用するよう院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
7	PPE の着脱時に必ず訓練を受けた監視者を設けることが院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
8	訓練を受けた監視者が PPE 着脱を監視する際には、チェックリストを用いて、一段階毎に直接観察を行い、一段階毎にきちんと行うべきステップが行われていることを文書で記録をつけることになっている	A	・	B	・	C	・	X
9	診療に従事するすべてのスタッフに対して N95 マスク等のフィットテストを定期的実施している	A	・	B	・	C	・	X
10	電動ファン付き呼吸保護具（以下、PAPR）が配備されている場合、常時使用できるよう準備している	A	・	B	・	C	・	X
J	廃棄物処理・清掃・洗濯							
1	廃棄物処理担当の責任者が事前に指定されている	A	・	B	・	C	・	X
2	第一種病床からの廃棄物は、施設の処理能力に応じてオートクレーブ処理後に廃棄するかどうかが事前に検討がなされ、方針が定められている	A	・	B	・	C	・	X
3	第一種病床からの廃棄物をオートクレーブ処理する場合には、オートクレーブは患者の病室内もしくは病室に隣接したエリアに配備され、配備されているオートクレーブが全ての感染性物質を失活可能な能力を有し、取り扱える容量が大きく、一種病床から出る廃棄物処理専用で使える体制であることが確認できる	A	・	B	・	C	・	X
4	第 1 種病床に入院中の患者に使用する食器はディスポとし、食器は残食物と共に感染性廃棄物として廃棄されることになっている	A	・	B	・	C	・	X
5	第一種病棟で出る廃棄物を、適切な PPE を着用して、誰が梱包するのか（医師・看護師など医療スタッフでも可）が事前に取り決められている。	A	・	B	・	C	・	X
6	第一種病床使用時の廃棄物は患者病室で適切な PPE を着用した上で安全に梱包し、容器に収納するよう具体的な方法・手順が院内のプロトコール・マニュアル等の中に定められている。梱包に際しては、鋭利なもの、固形状のもの、液体状のものと区別する。それぞれ密閉性のある耐貫性容器に収納し、バイオハザードマークのついたビニール袋または段ボール箱でさらに外装する。液体状のものは医療用凝固剤などを利用する。	A	・	B	・	C	・	X
7	病室に隣接したエリアに、十分な広さの廃棄物の一次集積場所が設置されている	A	・	B	・	C	・	X

8	第一種病床使用時の廃棄物の扱いに際して適切な PPE を着用し、安全にまた出来る限り他の患者・スタッフに遭遇することが無いよう一次集積場所から廃棄物処理業者が搬出する保管庫までの移送する具体的な方法・手順・動線が院内のプロトコール・マニュアル等の中に定められている	A ・ B ・ C ・ X
9	<p>廃棄物の梱包，運搬に必要な物品が事前に確保されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオハザードマークのついたビニール袋または段ボール ・密閉性のある耐貫性容器 ・廃棄物運搬用のカート ・吸収性のある使い捨てのタオル ・ガイドライン等で推奨されている消毒薬 ・清拭用クロス 	A ・ B ・ C ・ X
10	廃棄物処理業者との間で、鋭利物を含め一類感染症患者に関する感染性廃棄物処理に関する契約が結ばれている	A ・ B ・ C ・ X
11	契約した廃棄物処理業者が収集する感染性廃棄物を管理する保管庫が第 1 種病床以外から出る廃棄物の保管庫とは別に確保されている（一時的に調整でも可）。また、保管庫は施設可能である。	A ・ B ・ C ・ X
12	第一種病床の清掃担当者（医師・看護師など医療スタッフでも可）が定められている	A ・ B ・ C ・ X
13	出血や吐物などで病室環境の表面が汚染された場合に、ガイドラインなどで定められている消毒薬を用いて清掃する具体低な手順が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A ・ B ・ C ・ X
14	第一種病床の清掃に関して、使用する消毒薬の種類が院内のプロトコール・マニュアルの中に事前に定められ、清掃手順についても院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A ・ B ・ C ・ X
15	清掃業務に従事するスタッフは適切な PPE を着用した上で業務を行うよう院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A ・ B ・ C ・ X
16	清掃業務に従事する予定のスタッフは、事前に指名を受け、適切な PPE を着用し清掃業務が適切に実施出来るよう清掃に特化した事前に訓練を受けている（最低半年に 1 回以上）	A ・ B ・ C ・ X
17	再利用する機器（ポータブル X 線撮影器やポータブルエコー等）の消毒に関しては、いつ・誰・どのような PPE を着用して行うかを含め手順が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A ・ B ・ C ・ X

18	患者に使用するポータブルX線撮影装置，ポータブル超音波検査装置，集中治療管理に必要な医療機器（人工呼吸器，持続的血液透析器過など）を他の患者に使用する場合には，製造元に適切な清掃・消毒方法を確認し，その方法にそって適切な PPE を着用したスタッフにより清掃・消毒が行われることが取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
19	確定患者の病室で使用されたリネン類は原則廃棄される（ディスプレイが望ましい）．やむなく再利用する場合の消毒方法に関しては，厚労科研から発出されている「ウイルス性出血熱診療の手引き」の最新版などを参考に消毒手順が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A	・	B	・	C	・	X
K 施設・設備（病院全体）								
1	病院に感染症患者専用の入口が設置されている	A	・	B	・	C	・	X
2	病院入口は緊急車両等からスムーズに搬入できるようにデザインされている	A	・	B	・	C	・	X
3	検疫所，保健所からの一類感染症患者（疑いを含む）を受け入れる場合，入り口および入室させる病室までの動線に関して，休日を含め 24 時間体制で，軽症時（独歩や車いす）または重症時（ストレッチャー）いずれの場合でも対応出来るよう取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
4	消防を介して一類感染症患者（疑いを含む）を受け入れる場合，入り口および入室される病室までの動線に関して，休日を含め 24 時間体制で軽症時（独歩や車いす）または重症時（ストレッチャー）いずれの場合でも対応出来るよう取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
5	患者自宅から一類感染症患者（疑いを含む）患者を受け入れる場合，入り口および入室される病室までの動線に関して，軽症時または重症時の場合，平日または夜間・休・祝祭日，いずれの場合でも対応出来るよう取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
6	一類感染症患者（疑いを含む）は，事前に取り決められた搬入口もしくは救急部門の個室から第一種病室へ移送する際に，他のスタッフや患者と出来る限り出会わないよう事前に検討・選定された動線を通して移送されるよう取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
7	患者搬入時にエレベータを使用する場合，エレベータはアイソレーター（検疫所・保健所が保有）が搬入可能な十分な大きさがある	A	・	B	・	C	・	X
8	患者搬入経路周辺の汚染区域と非汚染区域は明確に分離されている	A	・	B	・	C	・	X
9	搬送（移送）担当者との申し送りを行うスペースがある	A	・	B	・	C	・	X
10	搬送（移送）担当者が PPE を脱衣するスペースが確保されている	A	・	B	・	C	・	X

L	施設・設備（病棟）	
1	施設（陰圧，換気システム，排水，電気，オートクレーブなど）の管理担当者が事前に指名されている	A ・ B ・ C ・ X
2	感染症病棟の一種病室が入っている汚染区域と非汚染区域は明確に分離されている	A ・ B ・ C ・ X
3	汚染区域で勤務する診療従事者の動線が定められている	A ・ B ・ C ・ X
4	患者家族等の控え室が整備されている	A ・ B ・ C ・ X
5	病棟への入退室を管理するセキュリティ体制が整備されている	A ・ B ・ C ・ X
6	診療チームの更衣室(私服からスクラブといった作業着や履き物を替えるため)が確保され，シャワーが設置されている	A ・ B ・ C ・ X
7	PPE が備蓄され，スタッフが PPE を着用するための空間(広さが十分であれば前室で可)が確保されている(必ずしも部屋で有る必要はなく，廊下にビニールテープで仕切って利用しても良い)。	A ・ B ・ C ・ X
8	第一種病室付近にオートクレーブが設置されている	A ・ B ・ C ・ X
9	オートクレーブが第一種病室から離れた場所に設置されている場合，廃棄物をオートクレーブ処置を可能な場所まで，患者や他の職員となるべく遭遇しない経路を通過して運搬する動線があらかじめ決められている	A ・ B ・ C ・ X
M	施設・設備（第一種病室）	
1	第一種病室は「感染症指定医療機関の施設基準に関する手引きについて」（平成 16 年 3 月 3 日付け健感発第 0303001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に明記された建築的，設備的要件を満たしている	A ・ B ・ C ・ X
2	陰圧は常時モニタリングされている	A ・ B ・ C ・ X
3	十分な広さ（同時に 2 名が PPE の着脱が可能な広さ）の前室がある	A ・ B ・ C ・ X
4	インターロック構造(前室入り口の扉と病室入り口の扉が同時に開放されないような構造)である	A ・ B ・ C ・ X
5	前室との間にパスボックスが設置されている	A ・ B ・ C ・ X
6	床・壁は清掃・消毒しやすい素材である	A ・ B ・ C ・ X
7	一類患者に関する感染性廃棄物の一次保管場所が確保されている	A ・ B ・ C ・ X
8	病室内はバリアフリー構造である	A ・ B ・ C ・ X
9	病室と前室の間で音声による通信が可能である	A ・ B ・ C ・ X
10	病室とナースステーションの間で音声による通信が可能である	A ・ B ・ C ・ X
11	病室内の様子をナースステーション等から直接またはモニターを介して観察できる	A ・ B ・ C ・ X

12	病室内から病室外の医療スタッフ間および病室内の患者と病室外の医療スタッフやその家族が遠隔コミュニケーションが可能となる施設環境が確保されている(ビデオシステムやiPadなど)	A · B · C · X
13	病室内からインターネット回線(Wi-Fiを含む)にアクセス可能である	A · B · C · X
14	患者は病室内から家族や友人とコミュニケーションが取れる環境にある	A · B · C · X
15	アイソレーター等からのベッド移動が可能なスペースが確保されている	A · B · C · X
16	病室内に鋭利物用のゴミ箱(蓋付きで非貫痛性のもの)が備えつけられている(配置場所は安全に留意して決定する)	A · B · C · X
17	一種病室内でポータブルX線撮影装置,ポータブル超音波検査装置,集中治療管理に必要な医療機器(人工呼吸器,持続的血液透析器過など)が収容可能であることが事前に確認され,また配管などの設備面を含め利用可能であることが事前に確認されている. 収容・実施不可能の場合,集中治療管理が必要な患者が入院時にどのように対応するか(第一種病室以外の病室(例えば集中治療室など)で管理する,他院への搬送を行う)方針が決められている	A · B · C · X
18	集中治療室で一類感染症の患者を収容することを予定している場合には,最低限必要な下記設備の有無が確認されている ・独立した空調(給気は全外気が望ましい,再循環式の場合にはHEPAフィルターを用いた再循環式 ・給気設備は,特定区域単独系統となっている ・排気を大気へ開放する前に,十分な性能を有するフィルターを設け,大気中に病原体が拡散することを防ぐことが可能である ・陰圧管理が可能である ・独立した排水処理設備を持ち,消毒又は滅菌のうえ放流出来る ・病室内もしくは隣接したエリアに感染廃棄物を安全に一次保管可能なスペースを有している	A · B · C · X
N	施設・設備(PPE脱衣エリア)	
1	第一種病室に近接した場所にPPE脱衣のための空間が確保されている(広さが十分であれば前室でも可).この空間には適切なPPE着用の訓練を受けたスタッフのみがアクセスするよう出入りが管理されている.	A · B · C · X
2	手指衛生に必要な物品が備えられている	A · B · C · X
3	防水長靴など履き物を消毒するための物品が備えつけられている	A · B · C · X

4	身体全体を確認出来る鏡が備え付けられている	A ・ B ・ C ・ X
5	脱衣後の PPE を廃棄するためのゴミ箱や PAPR (電動ファン付き呼吸用保護具)などの物品を回収するための容器が備え付けられている	A ・ B ・ C ・ X
6	エリア内,もしくは隣接した場所に,スタッフがシャワー出来る場所が確保され,PPE 脱衣後にシャワーを浴びることが取り決められている	A ・ B ・ C ・ X
O	物資	
1	PPE をはじめとする診療に用いる消耗品の保守・管理担当者が事前に指名されている	A ・ B ・ C ・ X
2	管理担当者により,最低 3~5 日分以上の一類患者(疑いを含む)をケアするために必要な PPE をはじめ診療に用いる消耗品の必要量が算出され,物資の在庫管理および有効期限が定期的に(最低一年に一度)確認・管理されている	A ・ B ・ C ・ X
3	電動ファン付き呼吸器保護具(PAPR)を採用している場合には,保守・管理を行う責任者により定期的に(少なくとも月に 1 回)検査・試験を行い,試験記録は少なくとも 5 年間は保管する	A ・ B ・ C ・ X
4	同一都道府県内もしくは隣接する都道府県の 1・2 種感染症指定医療機関で採用されている PPE の種類を把握し,万が一通常の PPE 供給ルートが遮断されても,お互いに融通しあえるかどうかの検討が事前になされている	A ・ B ・ C ・ X
5	物資の補給について,優先的に行えるよう事前に業者等との協定を結んでいる	A ・ B ・ C ・ X
P	診療	
1	診療責任者が事前に指定されている	A ・ B ・ C ・ X
2	医師のシフト体制が定められている	A ・ B ・ C ・ X
	定められている場合 1シフト___名___時間交代___名で対応	A ・ B ・ C ・ X
3	シフトに入る医師の中に最低 1 名は人工呼吸器や血液透析など集中治療経験が豊富な医師が含まれている(救急科専門医もしくは集中治療専門医の資格取得者が望ましい)	A ・ B ・ C ・ X
4	看護師のシフト体制が定められている	A ・ B ・ C ・ X
	定められている場合 1シフト___名___時間交代___名で対応	A ・ B ・ C ・ X
5	シフトに入る看護師の中に最低 3 名は人工呼吸器や血液透析など集中治療経験が豊富な看護師が含まれている	A ・ B ・ C ・ X
6	コメディカルのシフト体制が定められている	A ・ B ・ C ・ X
	定められている場合 1シフト___名___時間交代___名で対応	A ・ B ・ C ・ X
7	患者病室において PPE を着用して勤務する時間は一連続あたりを最大 4 時間に制限されている	A ・ B ・ C ・ X

8	一勤務あたりの勤務時間は最大8-12時間以内に制限されている	A	・	B	・	C	・	X
9	診療に従事するスタッフの予定シフトでは、勤務と勤務の間に適切な休息期間が確保されている(具体的な時間の記入が望ましい)	A	・	B	・	C	・	X
10	事前に指名された診療スタッフは休日を含め24時間必要時に迅速に招集が可能な体制となっている	A	・	B	・	C	・	X
11	上記シフト体制に沿って、最低72時間患者管理が可能な体制となっている	A	・	B	・	C	・	X
12	上記シフト体制に沿って、7日以上の一類感染症患者の診療が可能である	A	・	B	・	C	・	X
13	上記シフト体制に沿って、14日以上の一類感染症患者の診療が可能である	A	・	B	・	C	・	X
14	院内他部門からの医師の協力体制が確保されている	A	・	B	・	C	・	X
15	院内他部門からの看護師の協力体制が確保されている	A	・	B	・	C	・	X
16	救急医療・集中治療部門との診療連携体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
17	外部の医療機関と応援医師の派遣や入院患者の転院調整などの協力体制に関して検討されている	A	・	B	・	C	・	X
18	院外(保健所や検疫所など)からの患者受け入れ要請に対して、休日を含め24時間体制で2時間以内に第一種病床への患者収容が可能である	A	・	B	・	C	・	X
19	第一種病床に患者収容可能になるまでの時間を把握している	A	・	B	・	C	・	X
20	ウイルス性出血熱患者に関するプロトコールや院内マニュアル等が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
21	痘瘡患者に関するプロトコールや院内マニュアル等が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
22	ペスト患者に関するプロトコールや院内マニュアル等が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
23	一類感染症患者に対する人工呼吸管理が可能である	A	・	B	・	C	・	X
24	一類感染症患者に対する血液浄化療法が可能である	A	・	B	・	C	・	X
25	マラリアの検査(ギムザ染色, 迅速抗原検査, PCR検査など)が院内で実施可能である	A	・	B	・	C	・	X
26	内服抗マラリア薬(メファキンかマラロン, リアメットなど)が院内薬局に常備している	A	・	B	・	C	・	X
27	嘔吐物などを速やかに処理できるキットを準備している	A	・	B	・	C	・	X
28	一類感染症患者入院中も通常の外来診療が可能である	A	・	B	・	C	・	X
29	一類感染症患者入院中も通常の入院診療が可能である	A	・	B	・	C	・	X
30	乳児を含む小児の一類感染症患者(疑い例を含む)が入院となった場合の対応が取り決められている	A	・	B	・	C	・	X

31	一類感染症患者(疑い例を含む)が外科手術が必要となった場合に,どのように対応するか事前に取り決めがなされている(他院への搬送,院内で手術を行う場合には他の手術をどうするか,対応するスタッフ確保など)	A · B · C · X
32	妊産婦の一類感染症患者(疑い例を含む)の診療が可能である.特に分娩が必要となった場合に,どのように対応するか事前に取り決めがなされている(他院への搬送,院内で手術を行う場合には他の分娩をどうするか,対応するスタッフの確保など)	A · B · C · X
33	他の一種・特定感染症指定医療機関へ患者搬送を行う方針の場合には,関係機関と搬送に関する取り決めがなされている	A · B · C · X
Q	検査	
1	休日を含め24時間体制で診断のための臨床検体を保健所を介して国立感染症研究所へ送付出来るよう,梱包に必要な物品が院内に常備され,連絡先や送付に関する具体的な手順が院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A · B · C · X
2	一類感染症患者(疑いを含む)の検査に関して,検査を実施する場所,院内で実施する臨床検査項目および検査の内容(血液や尿,ポータブルエコーやレントゲン撮影など),検査の種類に応じて実施時にスタッフが着用するPPEに関して院内のプロトコール・マニュアル等に定められている	A · B · C · X
3	第一種病床内もしくは病床に隣接したエリアに臨床検査のためのスペースが確保されている	A · B · C · X
4	上記検査スペースに安全キャビネットが設置されている	A · B · C · X
5	上記検査スペースで血球計算,生化学検査を実施できる	A · B · C · X
6	臨床検体を第1種病床に隣接していない中央検査室に搬送する場合には,他の患者や環境を汚染しないよう適切な容器が指定(丈夫で漏れが無く,3重構造)・常備され,搬送ルートが配慮され決定されている(例えば,真空チューブによる配送システムの使用は推奨されず,他の患者と出来る限り出会わない動線を選んで配送する,等)	A · B · C · X
7	臨床検体を第1種病床に隣接していない中央検査室に搬送する場合,検体を搬送するスタッフは適切なPPEを着用して搬送することが院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A · B · C · X
8	臨床検体を第1種病床に隣接していない中央検査室に搬送する場合,検体が容器外に漏出した場合の対応に関して事前に院内のプロトコール・マニュアルの中に定められており,汚染された環境の消毒に必要な物品が常備されている	A · B · C · X

9	一類感染症患者(疑いを含む)から臨床検体を採取する場合、特に出血や嘔吐、下痢症状を呈していたり、採痰や気管内挿管、蘇生処置などエアロゾルが発生しうる処置を行う場合には、ガイドラインで推奨された PPE を着用した上で採取するよう院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A	・	B	・	C	・	X
10	臨床検体検査を実施するスタッフは、手技に伴い口、鼻、目、皮膚が汚染されないよう適切な PPE を着用した上で採取するよう院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A	・	B	・	C	・	X
11	検査機器の清拭や消毒に関して具体的な手順が院内のプロトコール・マニュアルの中に定められ、また必要な器材が検査機器周辺に配備されている。また検査時に血液や体液が飛散し周囲環境が汚染された際の消毒消毒に関して具体的な手順が院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A	・	B	・	C	・	X
12	疑いもしくは確定患者の臨床検査を実施する予定のスタッフは、事前に指名を受け、適切な PPE を着用し検査が適切に実施出来るよう事前に訓練を受けている(最低半年に1回以上)	A	・	B	・	C	・	X
13	疑いもしくは確定患者の臨床検体を院内で保管する場合には、何処で保管(施錠などアクセス制限が可能な場所か)するのか、どのように廃棄するのかが事前に取り決められている	A	・	B	・	C	・	X
14	汚染や曝露のリスクを最小限に抑えるよう、ポータブル X 線装置の撮影手順に関して事前に検討が行われ、取り決められた手順が院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A	・	B	・	C	・	X
15	ポータブル X 線撮影に従事するスタッフは、適切な PPE を着用した上で撮影を行うよう院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A	・	B	・	C	・	X
16	疑いもしくは確定患者のポータブル X 線撮影に従事する予定のスタッフは、事前に指名を受け、適切な PPE を着用し検査が適切に実施出来るよう事前に訓練を受けている(最低半年に1回以上)	A	・	B	・	C	・	X
R	患者・家族支援							
1	患者プライバシーを守るため、スタッフによる患者のカルテ記録へのアクセスを監視、管理し、診療に関わらないスタッフによる患者情報へのアクセスを防ぐための計画が整えられている	A	・	B	・	C	・	X
2	別室から病室内で療養している患者とコミュニケーションが可能な設備が整備されている	A	・	B	・	C	・	X
3	患者・家族への心理的サポート体制が整備されている	A	・	B	・	C	・	X

4	休日を含め 24 時間体制で多言語での診療が実施可能な体制が整備されている	A ・ B ・ C ・ X
S 死後のケア		
1	看取りの際の家族等への接し方が定められている(感染対策上遺体との接触が制限される点や,原則火葬となる点,個人所有物に関する扱いなどに関する説明など)	A ・ B ・ C ・ X
2	死後のケア・処置に従事するスタッフは,適切な PPE を着用した上で行うよう院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A ・ B ・ C ・ X
3	死後のケア・処置は最小限とし,洗浄や消毒は行わず,静脈ラインや気管内チューブなどの医療器具が使用されていても,原則除去せず遺体と共に火葬を行うことになっている	A ・ B ・ C ・ X
4	患者が死亡した場合のケア・処置および患者の移送のための納体袋への収容,納体袋の清拭後の納棺,ストレッチャーを用いて火葬業者へ引き渡す場所までの移送の動線など具体的な手順が院内のプロトコール・マニュアルの中に定められている	A ・ B ・ C ・ X
5	病理解剖に関する手順が定められている(死後針組織検査や行わないことを含め)	A ・ B ・ C ・ X
6	一類感染症患者のため,ご遺体全体を収容できる十分な大きさを有し,不透水性の素材の適切な納体袋が事前に準備されている	A ・ B ・ C ・ X
7	一類感染症患者のご遺体の安置場所が定められている	A ・ B ・ C ・ X
8	火葬を行う業者と事前に契約が結ばれている	A ・ B ・ C ・ X
9	医療ケアに従事する医療スタッフと同じ PPE を着用した葬儀会社の職員が遺体の移送,火葬業務に従事することになっている(契約時に契約書に明記することが望ましい)	A ・ B ・ C ・ X

香川県立中央病院（香川県高松市）における訪問調査

目的

- 新しく指定を受けた香川県立中央病院を訪問し，患者発生時対応の準備への支援を行う
- 本研究班が作成したチェックリスト（第 2 版・案）の試用を依頼し，収集したフィードバックから同リストの改善に役立てる

訪問日時・施設

平成 30 年 3 月 16 日（金） 9 時～12 時 15 分

香川県立中央病院（香川県高松市）

訪問者

豊川貴生（沖縄県立南部医療センター・こども医療センター）

加藤康幸（国立研究開発法人国立国際医療研究センター，国際医療福祉大学医学部）

タイムテーブル

時間	内容	場所
9:00～10:20	あいさつ，訪問の趣旨など説明 第一種感染病室・関連施設の見学・質疑	院長室 感染症病棟
10:20～11:00	講演 ・一類感染症に関する最近の話題（加藤） ・感染症指定医療機関調査からみた一類 感染症対応の課題（豊川）	感染症病棟 カンファレンス室
11:15～12:15	運用面に関する質疑応答	同上

調査概要

2017 年 3 月に香川県より新規に第一種感染症指定医療機関の指定を受けた香川県立中央病院における訪問調査を 2018 年 3 月 16 日（金）に実施した。当日は 施設の実地訪問による患者発生時対応の準備への支援 本研究班によるチェックリスト（第 2 版案）の試用 講演会を通して一類感染症に関する最近の話題や研究班の活動に関する情報提供 参加者からの質疑応答および意見交換を行った。

実地訪問による患者発生時対応の準備への支援では，香川県立中央病院感染症科 横田恭子医師，感染管理認定看護師 村井由佳看護師の案内のもと，新規に指定を受けた第一種病床を有する感染症病棟を見学し，施設におけるスタッフや患者，医療廃棄物の動線の確認，

患者入院時に対応する人員の確保や診療に従事するスタッフへの教育等の点に関して準備状況を確認した。また、遺体の処置や電動ファン付呼吸用保護具を含む PPE に関して意見交換を行った。

講演会では香川県立中央病院のスタッフに加えて、保健所や香川県職員の参加をえて、一類感染症に関する最近の話題や 2015 年に研究班で感染症指定医療機関を対象に各医療機関での準備状況を評価するために実施した横断研究の知見を紹介し、全国の準備状況や課題、そして研究班で現在改訂を進めているチェックリストの紹介を行い、チェックリスト試用および改訂作業への協力を依頼した。

質疑応答および意見交換会では、特定感染症指定医療機関における病床改築の状況および国内における広域搬送に関する議論の状況、2015 年に国内で発生した EVD 疑似症対応時の厚労省からの支援の内容等に関して情報共有を行った。



写真 1. 感染症病棟患者搬入口（概観）

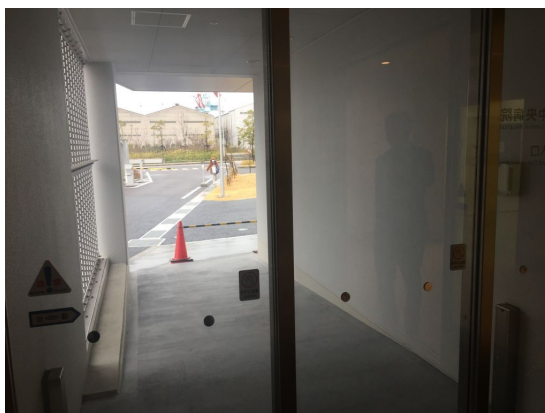


写真 2. 感染症病棟患者搬入口（内側から）

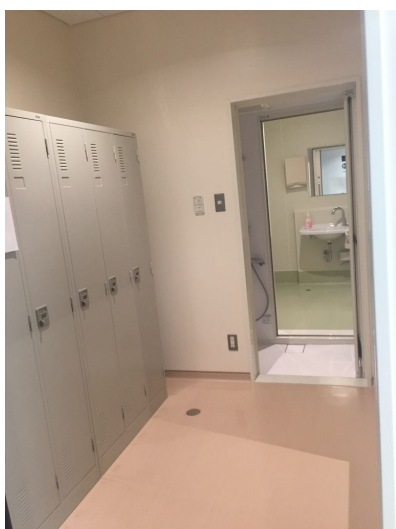


写真 3. スタッフ更衣室・シャワー室



写真 4. ナースステーション



写真 5 . 感染症病室前の廊下



写真 6 . 感染症病室の前室



写真 7 . 感染症病室の内部



写真 8 . 感染症病室に隣接して配備された
オートクレーブ

秋田大学医学部附属病院（秋田県秋田市）の訪問調査

目的

- 新しく指定を受けた秋田大学医学部附属病院を訪問し、患者発生時対応の準備への支援を行う
- 本研究班が作成したチェックリスト（第2版・案）の試用を依頼し、収集したフィードバックから同リストの改善に役立てる

訪問日時・施設

平成30年3月20日（火） 10時～15時

秋田大学医学部附属病院（秋田県秋田市）

訪問者

豊川 貴生（沖縄県立南部医療センター・こども医療センター）

加藤 康幸（国立研究開発法人国立国際医療研究センター，国際医療福祉大学医学部）

倭 正也（地方独立行政法人りんくう総合医療センター）

山内 真澄（地方独立行政法人りんくう総合医療センター）

タイムテーブル

時間	内容	場所
10:00～12:00	あいさつ，訪問の趣旨など説明 第一種感染症病室・関連施設の見学・質疑	大会議室 (外来棟2階)
13:00～14:15	講演 ・一類感染症に関する最近の話題（加藤） ・感染症指定医療機関調査からみた一類感染症対応の課題（豊川） ・エボラ疑似症患者の受け入れ経験（倭）	看護部会議室 (外来棟3階)
14:30～15:00	質疑応答	看護部会議室 (外来棟3階)

調査概要

2017年4月に秋田県より新規に第一種感染症指定医療機関の指定を受けた秋田大学医学部附属病院における訪問調査を2018年3月20日（火）に実施した。当日は施設の現地訪問による患者発生時対応の準備への支援 本研究班によるチェックリスト（第2版案）の試用 講演会を通して一類感染症に関する最近の話題やエボラウイルス感染症の疑似症受け入れ経験について、また研究班の活動に関する情報提供 参加者からの質疑応答および

意見交換を行った。

実地訪問による患者発生時対応の準備への支援では、病院スタッフに加えて、秋田県庁および保健所から参加したオブザーバーと共に、新規に指定を受けた第一種病床を有する感染症病棟を見学し、外部からの患者の動線や施設内におけるスタッフおよび患者、医療廃棄物の動線について確認を行い、患者エリアにある検査施設や廃棄物保管庫、病室とナースステーションとのコミュニケーションシステム(音声+動画)等の運用状況を確認した。

講演会では、ペストやエボラウイルス感染症をはじめとするウイルス性出血熱といった一類感染症に関する最近の話題や研究班で収集したエボラウイルス感染症の疑似症受け入れ経験についての情報共有を行い、また2015年に研究班で感染症指定医療機関を対象に各医療機関での準備状況を評価するために実施した横断研究の知見を紹介し、結果から伺える全国の準備状況や課題、そして研究班で現在改訂を進めているチェックリストの紹介を行い、チェックリスト試用および改訂作業への協力を依頼した。

質疑応答および意見交換会では、一類患者が入院時の運用、例えば患者のプライバシー保護の観点から今後カルテへのアクセス制限するシステムや院内スタッフおよび通院もしくは入院している患者へ情報提供の具体例などに関して意見交換を行った。また事前に質問のあった第一種感染症指定医療機関運営事業の補助金や自治体主導での个人防护具の集約管理の可能性について、二次感染による診療スタッフへの補償(労災適応の可否)、マラリア迅速検査キットの国内承認に向けての情報や、ファビピラビルの曝露後投与に関する専門家会議における議論の進展状況、特定感染症指定医療機関における病床改築の状況および国における広域搬送に関する議論の状況等に関して情報共有を行った。



写真1. 高度感染症ユニット入口(概観)



写真2. 質疑応答・意見交換会の様子



写真3. ナースステーション



写真4. 感染症病室と交信可能なビデオシステム（ナースステーション内）



写真5. 感染症病室前の廊下

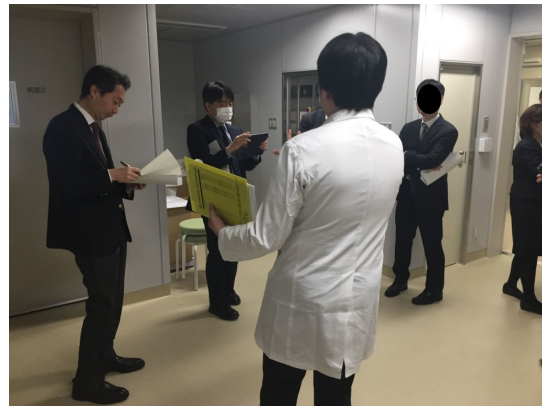


写真6. 感染症病室の前室



写真7. 感染症病室の内部



写真8. 感染症病室に隣接して整備された検査ユニット

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
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤康幸	ウイルス性出血熱	日本医師会 雑誌	146	237-240	2017
加藤康幸	ペスト	感染症	47	33-43	2017
加藤康幸	黄熱	化学療法の 領域	33	1626-1634	2017
西條政幸	ウイルス性出血熱に対する特異的治療法開発研究	最新医学	72	1187-1192	2017