

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 康幸

令和 2 (2020) 年 3月

## 目 次

I. 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)	
・ 新型コロナウイルス感染症診療手引き第1版	
II. 分担研究報告	
1. 抗ウイルス薬・ワクチン -----	23
西條 政幸	
2. 感染管理 -----	27
徳田 浩一	
(資料)	
・ 一類感染症診療における看護と検査に関する質問票・集計結果	
・ エボラウイルス感染症等の一類感染症対応における看護・検査の手順書	
3. 集中治療 -----	89
倭 正也	
(資料)	
・ UNMC 感染症専門家との Ebola トレーニングの概要	
・ 一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ	
・ 集中治療手順書（気管挿管・透析管理）	
4. 感染症指定医療機関の評価 -----	163
馳 亮太	
5. 医療従事者の研修 -----	169
忽那 賢志	
(資料)	
・ 一類感染症受け入れ体制整備研修	
・ 動物由来感染症講習会	
6. 感染症危機管理に関する情報収集 -----	181
氏家 無限	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	183

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 国際医療福祉大学医学部

研究要旨 一類感染症の患者を実際に経験した欧米の医療機関の視察や国外専門家を招聘した訓練を実施することで、一類感染症等の臨床的対応に関連した実践的な知見を収集した。集中治療の手順書や感染管理マニュアルを作成する上で参考になるものと考えられる。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、ペストに対する個人防護具などの行政向け資料も作成した。第一種感染症指定医療機関のグループによる相互評価を初めて実施した。また、国際会議への参加や海外の専門機関等の訪問により感染症危機管理に関する情報を収集するなど、わが国の健康危機管理に寄与するものと期待される。

研究分担者

- ・ 西條 政幸  
国立感染症研究所 ウイルス第一部
- ・ 徳田 浩一  
東北大学病院 感染管理室
- ・ 倭 正也  
りんくう総合医療センター  
感染症センター
- ・ 馳 亮太  
成田赤十字病院 感染症科
- ・ 忽那 賢志  
国立国際医療研究センター  
国際感染症センター
- ・ 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

A. 研究目的

本研究班の役割は一類感染症等の患者の医療を担当する特定及び第一種感染症指定医療機関を支援し、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)の流行では欧米においても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がある。特に新規抗ウイルス薬、集中治療等については情報収集し、日本国内の診療体制の整備に貢献する必要がある。

B. 研究方法

抗ウイルス薬

2018年からEVDが流行しているコンゴ民主共和国(DRC)における試験的治療薬の使用状況について、世界保健機関(WHO)等の情報を通じて調査することとした。

感染管理

特定・第一種感染症指定医療機関に質問紙調査と訪問調査を行い、得られた情報をもとに看護と検査に関する手順書を作成することとした。

集中治療

これまでに得られた知見を基に、感染症病室における集中治療の手順書を作成し、特定感染症指定医療機関の医療従事者を対象にワークショップを企画することとした。

感染症指定医療機関の評価

2017年度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2

版を用いて、北陸・甲信越の第一種感染症指定医療機関のスタッフが相互評価することとした。

#### 医療従事者の研修

年2回、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医療体制整備を目的とした研修会を開催することとした。また、厚生労働省等からの要請に応じて、資料の作成や研修会の支援を行うこととした。

#### 感染症危機管理に関する情報収集

厚生労働省が運営する感染症危機管理専門家養成プログラム (IDES) について、課題を関係者で討議することとした。

米国衛生研究所や危機管理ネットワークが主催する会議への参加を通じて、日本国内で感染症危機管理事例が発生した場合の対策整備に有益となる情報を収集することとした。

#### 新型コロナウイルス感染症対策

2019 年末に中国で発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の国内流行に備えるため、文献検討や自験例を基に医療従事者を対象とした診療の手引きを作成することとした。

(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

DRC における流行の経緯について記載した。EVD に対する試験的治療薬 (ZMapp, remdesivir (GS-5734), REGN-EB3, mAb114, favipiravir) のうち、REGN-EB3, mAb114 に効果が期待できることなど最新情報を第一種感染症指定医療機関の医療従事者に提供した。

#### 感染管理

看護 (防護具, 患者の移動, 検体管理, 汚染物処理, 廃棄物処理, 配膳)、および院内検査について、文章と写真で解説した手順書を作成した。

#### 集中治療

ウイルス性出血熱患者の診療における気管挿管, 中心静脈穿刺, 持続的腎代替療法 (CRRT), 体外

式膜型人工肺 (ECMO) の手順書を作成した。

集中治療ワークショップをりんくう総合医療センターで開催した (2019 年 10 月 30 日~31 日)。成田赤十字病院と国立国際医療研究センターから、感染症専門医, 集中治療専門医, 看護師, 臨床工学技士が参加し, りんくう総合医療センターの診療チームが技術指導を行った。

#### 感染症指定医療機関の評価

2020 年 2 月に石川県立中央病院を会場に福井県立中央病院, 山梨県立中央病院, 成田赤十字病院の医療従事者 (医師, 看護師, 臨床検査技師等) による相互訪問が実施された。評価の点数化は実施せず, チェックリストの項目の解説, ヒアリングや施設見学を踏まえての質疑応答が行われた。

#### 医療従事者の研修

東京 (2019 年 11 月 8 日: 国立国際医療研究センター) と大阪 (2019 年 11 月 29 日: りんくう総合医療センター) で「一類感染症受け入れ体制整備研修会」を開催した。一類感染症等の発生状況・症例定義, 新規に指定された感染症指定医療機関の取り組み, 輸入感染症, 外国人診療等をテーマに講義と活発な討議が行われた。

東京会場では病院に勤務する医師 33 名, 看護師 28 名など合計 79 名が参加した。大阪会場では病院に勤務する医師 35 名, 看護師 36 名, 事務職員 11 名など合計 114 名が参加した。

2019 年 6 月 10 日~14 日まで, 国立国際医療研究センター・国立感染症研究所を会場に動物由来感染症講習会を開催した。医師 11 名が参加した。

トルコにおける厚生労働省一類感染症等予防・診断・治療研修 (2019 年 6 月 30 日~7 月 6 日) の企画と参加医師 5 名の引率を行った。クリミア・コンゴ出血熱の患者を実際に診療することができた。

#### 感染症危機管理に関する情報収集

都内で厚生労働省, 検疫所, 国立感染症研究所, 国立保健医療科学院, 国立国際医療研究センター等から 19 名が参加し, IDES に関する検討会 (2019 年 7 月 19 日) を開催した。国際貢献できる人材の確保・リスト化, 派遣機会の創出等の課題を解決するために, 関係省庁・機関の重要性が確認された。

米国衛生研究所において開催されたメディカル

バイオディフェンスシンポジウム（2019年12月2～3日）に参加し、国内でEVDの患者が発生した場合に実験的治療薬を使用することについて、米国関係者と協力体制を構築していくこととなった。

米国国家災害医療システム（NDMS）が主催する一類感染症等の患者発生時の患者搬送と遺体ケアに関する手順と教育に関する会議（2020年1月7～8日）に研究代表者が招聘され、日本の感染症医療体制と患者搬送に関する講演を行った。米国の空軍、救急関係者を中心に、イタリア、ドイツ、ノルウェー、韓国、シンガポール、日本から感染症の専門家が招聘された。会議の成果はNDMSによってまとめられ参加者に共有される。

### 新型コロナウイルス感染症対策

COVID-19の国内流行に備えるため、医療従事者を対象とした診療の手引き（疫学・臨床像、症例定義・診断・届出、治療、抗ウイルス薬、院内感染防止、退院・生活指導）を作成した。厚生労働省の事務連絡を通じて、全国の医療機関に周知された。

### D. 考察

本研究班は最終年度を迎え、着実な進展が認められた。まず、りんくう総合医療センターのグループによって集中治療の手順書が作成され、特定感染症指定医療機関の医療従事者を対象にワークショップが開催された。国内の先進的な医療機関間での本格的な技術交流の開始と位置づけることができ、この分野の更なる発展が望まれる。

また、東北大学病院のグループは、国内の特定感染症指定医療機関、および先進的な第一種感染症指定医療機関を詳細に調査し、看護と検査に関する手順書を作成した。先行研究班によるウイルス性出血熱診療の手引きを補う実践的な内容で、西アフリカにおけるEVD流行後の3年間に日本国内の準備状況が着実に進歩していたことを反映するものと考えられた。

感染症指定医療機関の評価においては、本研究班の成果物であるチェックリストを用いて、第一種感染症指定医療機関のグループによる相互訪問が継続して実施された。行政による監査とは異なり、当事者同士のピアレビューは率直な意見交換を容易にすると考えられる。各施設の優れた点を共有することで参加施設すべてにレベルアップを

促す意義は大きい。しかし、各県に一つの第一種感染症指定医療機関を広域にグループ化することは困難で、何らかの行政からのアプローチ（例えば、補助金交付の条件として相互評価を義務づけるなど）が必要と考えられた。今後は研究班員が各医療機関で行われる訓練に参加するなどを通じて、医療機関間のプラクティスの共有、標準化につなげることが現実的と判断した。

国立国際医療研究センターが窓口となり、東京と大阪で第一種感染症指定医療機関と行政関係者を対象とした研修会を開催した。行政と感染症指定医療機関の間で定期的な話し合いを持つ場として定着している。

患者の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。WHOを中心に開発中の医薬品をアウトブレイク時に使用するMEURI等の枠組みが形成されつつある。欧米より取り組みが遅れている分野と考えられ、専門家間の協力体制の構築が今後重要となるであろう。

2020年1月にはCOVID-19の患者が国内でも報告されるようになった。呼吸不全に対する集中治療が注目されることとなり、本研究班のこれまでの取り組みが有用であった。診療の手引きを速やかに作成して、国内の医療機関に情報提供できたことは行政施策の貢献という視点からも本研究班のミッションが果たせたものとする。

### E. 結論

3年間のまとめとして、集中治療や看護・検査の手順書を整備することができた。また、特定感染症指定医療機関間で集中治療ワークショップを初めて開催することができた。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、感染症指定医療機関のグループによる相互評価を実施した。また、国際会議に参加して感染症危機管理に関する情報を収集した。さらに、COVID-19の診療の手引きを速やかに公表するなど、わが国の健康危機管理に寄与したものとする。

### F. 健康危険情報

2019年末に中国湖北省武漢市で発生した肺炎は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症であることが判明した。日本国内では2020年1

月 16 日に初めて患者が報告された。WHO は 1 月 31 日に本感染症の流行が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当することを宣言した。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Saito H, Funaki T, Kamata K, Ide K, Nakamura S, Ichimura Y, Jindai K, Nishijima T, Takahashi McLellan R, Kodama C, Sugihara J, Tsuzuki S, Ujiiie M, Noda H, Asanuma K. Infectious Disease Emergency Specialist (IDES) Training Program in Japan: an innovative governmental challenge to respond to global public health emergencies. *Glob Health Med* 2:44-47, 2020
  - 飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也. 高度安全病室 X 線撮影における FPD 遠隔操作システムの構築. *日本環境感染学会誌* 35:37-42, 2020
- ### 2. 学会発表
- Kato Y. Japanese hospital preparedness for highly infectious diseases: Patient transport. NDMS Infectious Disease Transport and Mortuary Care Meeting, Annapolis-Junction, USA (2020.1)
  - 加藤康幸. ウイルス性出血熱：知っておきたい最近の動向. 第 93 回日本感染症学会学術講演会. 名古屋, 2019 年 (4 月)
  - 加藤康幸. 救急外来部門における感染対策チェックリスト：曝露後発症予防を中心に. 第 93 回日本感染症学会学術講演会. 名古屋, 2019 年 (4 月)
  - 加藤康幸. オリンピック・パラリンピック開催に向けて取り組むべきこと. 第 67 回日本化学療法学会総会. 東京, 2019 年 (5 月)
  - 加藤康幸, 宮入烈, 渡邊学. 救急外来部門における感染対策チェックリスト 感染症

学会の立場から. 第 47 回日本救急医学会総会・学術集会. 東京, 2019 年 (10 月)

- 加藤康幸. 新興感染症対策における集中治療の役割 エボラ出血熱を中心に. 敗血症セミナー. 東京, 2019 年 (9 月)
- 加藤康幸, 西條政幸, 忽那賢志, 倭正也, 前田健. 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 診療手引きの改訂. 第 2 回 SFTS 研究会学術集会. 東京, 2019 年 (9 月)
- 加藤康幸. わが国における輸入感染症の動向 2020 オリパラを控えて. 山形県病院協議会病院長会議・山形県日本病院会支部研修会. 山形, 2019 年 (11 月)
- 西條政幸, 吉河智城. 海外で発生している希少感染症の診断と治療・予防法の開発. 第 67 回日本化学療法学会総会, 東京, 2019 年 (5 月)
- 西條政幸. 輸入感染症の今. 第 122 回日本小児科学会学術集会, 金沢, 2019 年 (5 月)
- 岩井優美, 山本雄大, 倭正也. クリミア・コンゴ出血熱などとの鑑別を要した急性 A 型肝炎の一例. 第 93 回日本感染症学会学術講演会, 名古屋, 2019 年 (4 月)
- 倭正也, 岩井優美. カンジダ菌血症を併発した重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の 1 例. 第 93 回日本感染症学会学術講演会, 名古屋, 2019 年 (4 月)
- 倭正也. エボラ出血熱や中東呼吸器症候群などの新興感染症に対する集中治療アドバンスワークショップ. 第 47 回日本集中治療医学会学術集会, 名古屋, 2020 年 (3 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

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 2018年4月からコンゴ民主共和国(DRC)の2地点(Nord Kive州とIturi州)で発生したエボラウイルス病(EVD)の流行は、2020年3月現在も国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に指定されている。試験的抗ウイルス薬による治療を実施するための、Monitored Emergency Use of Unregistered Interventions (MEURI) と呼ばれる専門家会議がWHOを中心に立ち上げられている。MEURIによるステートメントでは、5つの試験的治療薬(ZMapp, remdesivir (GS-5734), REGN-EB3, mAb114, そして, favipiravir)を用いることの可能性に言及されているが、実際にはfavipiravirを除く治療薬の効果を調べる研究が実施された。その結果、REGN3470-EBまたはmAb114による治療効果がremdesivirまたはZMappによる治療効果よりも高いという結論が得られた。2014年から2015年にかけて西アフリカで発生した大規模なEVDの流行と同じ様相の流行がDRCで発生した。今後もウイルス性出血熱の疫学に注視するとともに、抗ウイルス薬の開発状況をフォローする必要がある。その情報を日本で患者が発生した場合に備えた体制整備に応用することが重要と考えられる。また、2019年12月に中国武漢で発生した新規ウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)の特徴と抗ウイルス薬治療法について文献を調べ、本研究班で作成した「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き(第1版)」の抗ウイルス薬の項を担当した。

A. 研究目的

2018年にコンゴ民主共和国(Democratic Republic of the Congo, DRC)において、独立する二つのエボラウイルス病(ebolavirus disease, EVD)の流行が発生した。2018年の第1次流行は2018年4月から6月にかけて、北西部のIboko州とBikoro州で発生し、第2次流行は北東部のNord Kive州とIturi州で発生した。第2次流行は2018年8月頃から発生し、2020年3月の時点でも続いている。第2次流行は、2014年から2016年にかけて西アフリカで発生した大規模流行と同じ特徴を有する。今年度は、DRCで発生しているEVD流行時に実施された抗ウイルス薬による治療効果に関する報告をまとめた。

また、2019年12月に中国武漢で発生した新規ウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)の特徴と抗ウイルス薬治療法につ

いて文献を調べ、本研究班で作成した「COVID-19の診療の手引き(第一版)」の抗ウイルス薬の項を担当して作成した。

B. 研究方法

DRCで発生中のEVD流行の解析

WHOが発表している2018-2020年のEVD situation reports等を参照し、DRCにおける流行の特徴を解析した。

EVD治療法の評価

2018年-2020年にDRCで発生したEVD流行時に実施された抗ウイルス薬による治療法の効果に関する論文等を精査した。

(倫理面への配慮)

特に倫理的に配慮する事項はない。

## C. 研究結果

### DRC で発生中の EVD 流行の解析

2018-2020 年の EVD 第 2 次流行は北東部の Nord Kive 州と Ituri 州で発生した (図 1)。この流行は 2018 年 8 月頃から発生し、2020 年 3 月時点でもその流行は続いている。2019 年 3 月から 9 月の患者報告数は最も高くなり (ピーク時には週に約 120 人の患者が報告された)、2019 年 10 月から 2020 年 1 月までは、週に 10 人程度の患者が発生する状況となった。2020 年 2 月以降では、ほとんど患者は報告されていないが、2020 年 3 月にも患者が報告された。2020 年 3 月 31 日現在、3,453 人の患者が報告され、そのうち 2,273 人が死亡した。単純に計算すると致死率は 66%となる (図 2)。

### EVD 治療法の評価

WHO が EVD 流行に対応する抗ウイルス薬等による対応を検討するだけの組織、Monitored Emergency Use of Unregistered Interventions (MEURI) を立ち上げ

(<http://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/>)、MEURI が発表したステートメント

(<https://www.who.int/ebola/drc-2018/notes-for-the-record-meuri-ebola.pdf?ua=1>) では 5 つの試験的治療薬を用いることの可能性に言及している。

本流行では、静注製剤としての ZMapp, remdesivir (GS-5734)、REGN-EB3、mAb114 による治療効果が調べられ、favipiravir については調べられなかった。ZMapp の治療効果は期待されていたものの、その効果は認められず、remdesivir についても同様であった。REGN-EB3、mAb114 に治療効果が認められるとする成績が発表された (N Engl J Med 2019;381:2293-2303)。

## D. 考察

2018 年 8 月から DRC 北東部で発生した EVD の流行は発生から約 2 年が経過しても続いている。2014 年に西アフリカで大規模な流行 (累積患者数は約 28,000 人、死亡者数は約 12,000 人) が発生したが、この DRC における流行も患者数の高低

においては差があるものの、流行様相はまったく同じと考えることができる。EVD は発見されたのが 1976 年に DRC と南スーダンで発生した致死率の高い奇病の流行の時であり、既に 44 年が経過した。最近明らかにされたことは、条件が整うと EVD の流行は大規模化、長期化してしまうリスクがあるということである。

EVD に対する特異的な治療法開発、ワクチン開発研究、特に患者に投与してその効果を調べる研究が急速な速さで進められている。そして、今回の報告によると、REGN-EB3、mAb114 に治療効果は ZMapp や remdesivir より高いことが明らかにされた。Favipiravir の EVD に対する治療効果は、今回の流行時には調べられていないが、その効果が期待される (Clin Infect Dis 2016;63:1288-1294)。さらなる研究が期待される。

2019 年 12 月に中国武漢を源に発生したと考えられる新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が、中国国内 (特に武漢市)、近隣諸国、そして、現在では全世界に広がっている。これも EVD のように致死率が高く、動物由来ウイルスによる感染症で、病原体の SARS-CoV-2 は重症急性呼吸器症候群 (SARS) の病原体 SARS-coronavirus

(SARS-CoV) や中東呼吸器症候群 (MERS) の病原体 MERS-coronavirus (MERS-CoV) に比較するとより容易にヒトからヒトに感染する。新規ウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) の特徴と抗ウイルス薬治療法について文献を調べ、本研究班で作成した「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の診療の手引き (第一版)」の抗ウイルス薬の項を担当した。抗 EVD 薬として開発された remdesivir や EVD に効果が期待される favipiravir の有効性が示唆されている。

## E. 結論

2018 年 8 月から DRC 北東部で発生した EVD の流行は発生から 20 ヶ月が経過しても続いている。2020 年 4 月 26 日現在、3461 人の患者が報告され、そのうち 2279 人が死亡した。単純に計算すると致死率は 66%となる。この流行の推移や新たな EVD 流行、日本の感染症法において分類される

その他の一類感染症の流行の発生動向を見守る必要がある。試験的抗ウイルス薬による治療を実施するフレームが立ち上げられている。流行地での治療経験や研究についてもフォローしていくことが、日本国内で一類感染症発生時の備えに必要と考えられた。本研究班でも COVID-19 感染症に対する感染症対策、治療法に関する知見を集積して、厚生労働行政に貢献することが期待される。

## 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

- ・ 西條政幸. SFTS, クリミア・コンゴ出血熱. 最新医学 74:483-489, 2019
- ・ 西條政幸. 安田二郎, 平山謙二. BSL-4 施設の重要性と世界への貢献. 最新医学 74:453-463, 2019
- ・ 西條政幸. もしも, 国内でエボラウイルス病患者が発生したら? 臨床とウイルス 47:391-395, 2019

### 2. 学会発表

- ・ 西條政幸, 吉河智城. 海外で発生している希少感染症の診断と治療・予防法の開発. 第 67 回日本化学療法学会, 東京, 2019 年 (5 月)
- ・ 西條政幸. 輸入感染症の今. 日本小児科学会, 金沢, 2019 年 (5 月)
- ・ 西條政幸. 東京 2020 オリパラ等マスギャザリング開催に備えた輸入感染症対策. 第 24 回 SRL 感染症フォーラム, 東京, 2019 年 (12 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

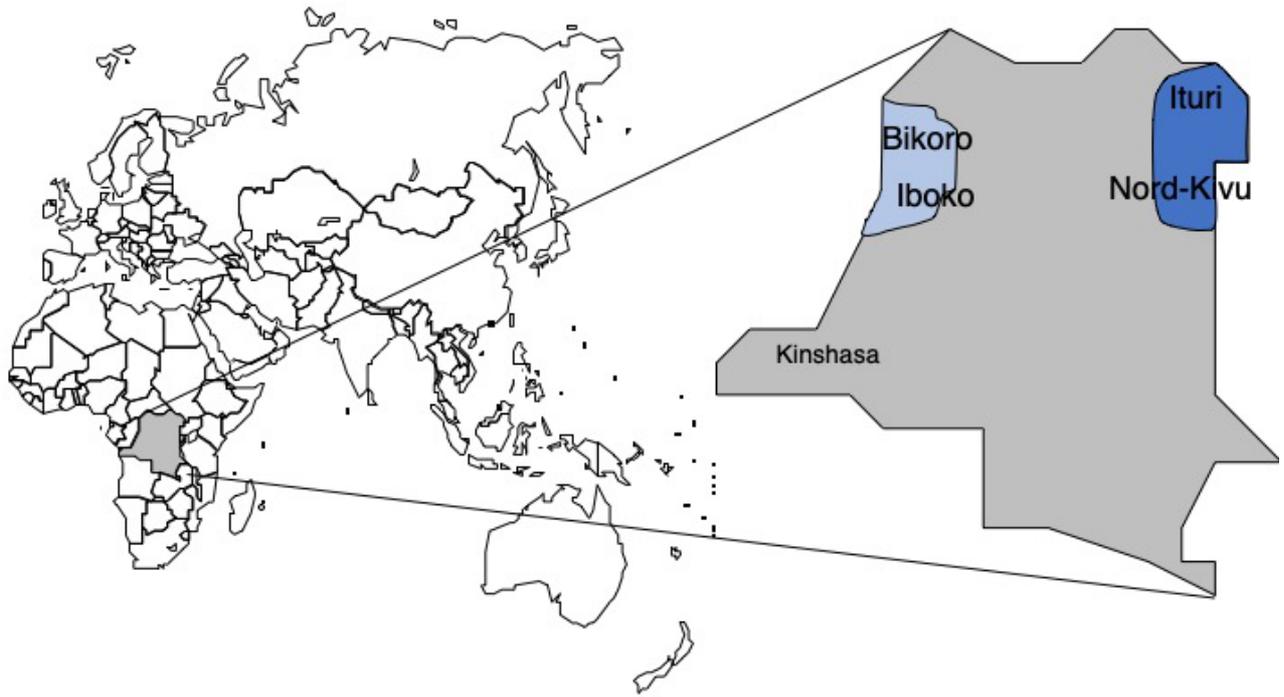


図1. 2018-2020年にDRCで発生したEVD流行地域。第1次流行はBikoro州とIboko州で発生し、第2次流行は北東部のNord-Kivu州およびIturi州で発生している。第2次流行は2020年3月現在も続いている。

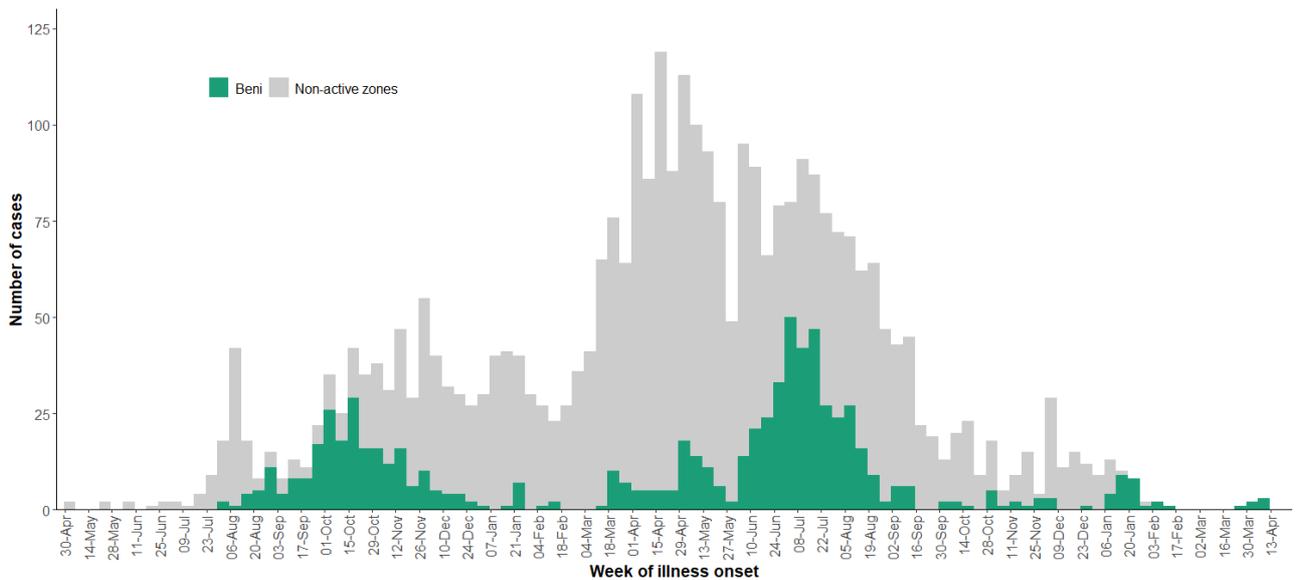


図2. 2018-2020年にDRCで発生したEVD流行における週数あたりの報告者数（WHO, Ebola virus disease）. WHOからの報告 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/ebola/drc-2019/situation-reports>) から引用.

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）  
分担研究報告書

感染管理

研究分担者	徳田 浩一	東北大学病院	感染管理室
研究協力者	金森 肇	東北大学病院	総合感染症科
	吉田 眞紀子	東北大学病院	総合感染症科
	池田 しのぶ	東北大学病院	感染管理室
	千田 貴恵	東北大学病院	感染管理室
	佐藤 貴美	東北大学病院	感染管理室
	三浦 悠理子	東北大学病院	検査部

研究要旨 2018年度および2019年度の研究活動として、米国の地域拠点病院2施設（ネブラスカ大学医療センター（UNMC）、Cedars-Sinai 医療センター）の視察と、UNMC からスタッフを招聘した対応訓練を行い、得られた知見をもとに自施設のマニュアル等を改訂した。今年3年目の活動として、マニュアル改訂の中で疑問に思った点、解決できなかった問題点を抽出したうえで、国内の特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関を対象としたアンケート（9施設）と訪問調査（4施設）を行い、得られた情報をもとに看護と検査に関する手順書を作成した。

国内で一類感染症の診療に携わる可能性のあるすべての医療機関にとって参考となるよう、国内外の感染症指定医療機関等の方針をもとに、安全かつ実践可能な内容としたが、病院環境や物品・器材、さらには診療体制や看護体制は施設ごとに異なることから、各施設の状況を考慮して最良の対策に改変して活用していただきたい。

A. 研究目的

研究1年目（2017年度）は、米国の地域拠点病院（Regional Treatment Center）2施設の視察、2年目（2018年度）はその2施設の1つであるネブラスカ大学医療センター（University of Nebraska Medical Center：UNMC）から講師を招聘し、感染管理室スタッフおよび一類感染症診療に従事予定の看護チームのスタッフを対象とした対応訓練を行い、得られた知見をもとに、対応方針やマニュアルを見直した。しかし、本邦と米国における医療システムの違いや、視察した施設と当院の設備や器材、診療体制の違いからいくつかの疑問点が残った。

本年度は、国内の特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関に依頼してアンケートおよび訪問調査を行い、当院の対応方針を再修正した。さらに、各種調査で得られた知見をもとに、特

に看護と検体検査に関する情報を整理し、国内のすべての感染症指定医療機関の参考となるよう手順書としてまとめた。

B. 研究方法

一類感染症診療における看護と検査に関する特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関に対するアンケート

調査期間：2019年9月1日～10月31日

対象施設：秋田大学医学部附属病院、東北大学病院、成田赤十字病院、がん・感染症センター都立駒込病院、国立国際医療研究センター病院、りんくう総合医療センター、長崎大学病院、鹿児島大学病院、琉球大学医学部附属病院

実施方法：上記9施設に質問票（資料1）をEメールで送付し、過去2年間の研究において未解決であ

った一類感染症患者に対する看護や検査に関する具体的な方針や実施方法について質問した。

(調査項目) 個人防護具 (PPE), 汚物・嘔吐物の処理手順, 記録, 同意書関係, 看護師の入室, 廃棄物, 死後のケア, 臨床検査

## 訪問調査

アンケートを送付した 9 施設のうち 4 施設を訪問して院内感染対策部門の担当者と面会し, 回答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。

### 1. 秋田大学医学部附属病院

調査日: 2019 年 9 月 20 日

現地対応者: 嵯峨知生 (医師), 中村美央 (看護師), 石川陽子 (看護師), 佐藤智子 (看護師), 達子瑠美 (臨床検査技師)

訪問調査者: 金森肇 (医師), 池田しのぶ (看護師), 佐藤貴美 (臨床検査技師)

### 2. 国立国際医療研究センター病院

調査日: 2019 年 10 月 1 日

現地対応者: 忽那賢志 (医師), 枚木優子 (看護師), 目崎和久 (臨床検査技師)

訪問調査者: 徳田浩一 (医師), 池田しのぶ, 三浦悠理子 (臨床検査技師)

### 3. がん・感染症センター都立駒込病院

調査日: 2019 年 10 月 1 日

現地対応者: 今村顕史 (医師), 関谷紀貴 (医師), 渡辺多美 (看護師), 進藤亜子 (看護師), 坂井和巳 (臨床検査技師)

訪問調査者: 徳田浩一, 池田しのぶ, 三浦悠理子

### 4. 成田赤十字病院

調査日: 2019 年 11 月 11 日

現地対応者: 馳亮太 (医師), 立石順久 (医師), 矢野勇大 (医師), 菱木美和子 (看護師), 栗山

秀子 (看護師), 遠藤康信 (臨床検査技師)

訪問調査者: 徳田浩一, 池田しのぶ, 佐藤貴美

## 手順書の作成

本研究班における 3 年間の活動で得られた知見をふまえ, 国内のすべての感染症指定医療機関の参考となるよう, 看護と検体検査に関する情報を整理して手順書としてまとめた。

作業は, 東北大学病院感染管理室の医師, 看護師, 検査技師が主体となって原案を作成し, 班会議および研究者間の E メールによる意見交換を基に仕上げた。

## (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

### 一類感染症診療における看護と検査に関する特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関に対するアンケート

#### 1. 看護の方針

- アンケートへの協力を依頼した 9 施設は, いずれも特定感染症指定医療機関あるいは第一種感染症指定医療機関であるが, PPE の使用や汚物・嘔吐物の処理手順など, 多くの方針について施設間で違いがあった (資料 2)。
- 質問項目に入れていなかった情報として, アイソレーターの使用方針については, 搬送に使用されたアイソレーターまま病室に搬入する施設と, 施設に入った時点でアイソレーターから病院の搬送用ベッドに患者を移して迅速に病室に入る施設など, 方針が異なっていた。

#### 2. 院内検査の方針

- 実施予定の検査内容は多くの施設で共通していたが, 一部の検査 (血液培養検査, 一般細菌検査, デング熱迅速検査, マラリア顕微鏡の形態検査) については, 方針に違いがみられた (資料 2)。

- 検査室環境や検査方針、作業手順に関する回答は、施設ごとに多様であった。
- 検査後の検査機器の処理については、可能な限り廃棄処分とするという回答が 1 施設あったが、単回使用器材など廃棄可能なものに限ることであった。すなわち方針が決まっている 9 施設中 6 施設については、全ての施設において検査後の検査機器や安全キャビネットは表面を消毒して再使用するという方針であった。

## 訪問調査

### アンケート回答内容の意見交換

#### 1. 看護の方針

多くの方針で施設間に違いがあったが、使用予定の器材の違い、看護体制の違いなどによるものであった。すなわちいずれの方針もその施設ごとの最善策であり、普遍的にベストな唯一の方策は無いと思われた。

調査票の質問項目には無く、視察で得た情報として、患者収容の導線やベッド移動の場所、スタッフの衣服の更衣場所、病室とスタッフステーション間のコミュニケーションデバイス（音声、映像）が、各施設の構造等を考慮して良く検討されており参考になった。

#### 2. 臨床検査の方針

病室内から病室外への検体の搬出手順や、運搬担当者、検査担当者は各施設で方針が異なっていたものの、施設の構造やスタッフの配置や人数などの事情を踏まえたうえで実行性と安全性が十分検討されており、トレーニングも実施されていた。

訪問した 4 施設のすべてが専用の検査室を有していた。限られたスペースで、接触による汚染が懸念される状況であったが、作業手順の工夫等により環境汚染が起こらないように対策が講じられていた。

## 手順書の作成

看護と院内検査に関する内容について、文章と写真で手順を示した。準備されている防護具をはじめとした器材や医療環境は施設によって比較的大きく異なると思われるが、エボラウイルス病をはじめとした一類感染症に応用可能な手順書となるよう作成した。巻末に汚物処理と院内検査に関する確認シートを載せた。作業の場に本シートのコピーがあれば、手順書を暗記したり、病室に持ち込んだりしなくとも間違いにくくなると思われる。

看護：防護具の選択と着用、防護具の脱衣、トランスファー（患者の移動）、検体採取から受け渡しまで、汚染物処理、廃棄物処理、配膳

院内検査

付録：確認シート（汚染物処理）、確認シート（院内検査）

## D. 考察

特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関の 9 施設から得られたアンケート結果では、防護具の使用方針や看護手順において、施設ごとに違いが認められた。また、研究 1 年目に視察および聞き取り調査した UNMC の方針とも違いがあった。ただし、認めた方針の違いは作業の安全性や正確性に影響せず、各施設の人員配置や設備・器材、病棟の構造などを検討して、より安全性が高くなるよう配慮して決められた方針であった。また、いずれの施設においても訓練を行う中で問題点に気付かれた場合は方針が修正されていた。米国 UNMC においても我々の視察調査後に再度聞き取りをしたところ、訪問時とは方針が変更となった看護手順等があった。一般的に院内感染対策を構築する際、すでに対策が構築されている他施設の方針や、国内外の組織（国内は厚生労働省、国立国際医療研究センターなど、海外は WHO、CDC など）が発行しているガイドラインや動画資料を参考とする場合が多いが、その情報をそのまま導入するのではなく、自施設の現状を考慮してより安全性と実行性の高い対策を構築する必要があると考えられる。

3年間の調査研究の成果として手順書を作成した。アンケートおよび訪問調査を実施した国内9施設、および米国 UNMC の方針をもとに、安全かつ多くの施設で導入可能な内容としたが、病院環境をはじめ使用する防護具など物品・器材が異なることや、診療体制や看護体制に違いがあることなどから、細部の具体的方針は、最終的には独自に判断せざるを得ず、各施設の現状に即したより安全で実行性の高い対策に内容を再検討して導入していただきたい。また一旦作成したマニュアル等も、訓練を繰り返す中で問題点を抽出して修正することが重要である。

本手順書は、主にエボラウイルス病への対策を念頭に作成したものであるため、対象となる疾患（病原体）や、今後の感染対策の考え方やエビデンスの変遷により実施すべき対策が変更される可能性があることに留意が必要である。

#### E. 結論

研究3年目の成果として、過去2年間の活動（米国の地域拠点病院（UNMC など2施設）の視察、UNMC スタッフによる自施設での対応訓練とマニュアル改訂）で得られた知見をもとに、国内において一類感染症診療に携わる可能性のあるすべての医療機関にとって参考となる手順書を作成した。

方法は、研究2年目までに取り組んだ自施設のマニュアル改訂の中で疑問に思った点、解決できなかった問題点を抽出し、国内の特定感染症指定医療機関および第一種感染症指定医療機関へのアンケート（9施設）と訪問調査（4施設）を行い、得られた知見をもとに文章と写真で手順を示した。

国内外の感染症指定医療機関等の方針をもとに、安全かつ多くの施設で実施可能な内容としたが、病院環境や物品・器材、さらには診療体制や看護体制には施設ごとに違いがあることから、各施設の現状に即したより安全で実行性の高い対策へ修正して活用いただきたい。

#### 謝辞

アンケートおよび訪問調査に御協力いただきました、秋田大学医学部附属病院、東北大学病院、成田赤十字病院、がん・感染症センター 東京都立駒込病院、国立国際医療研究センター病院、りんくう総合医療センター、長崎大学病院、鹿児島大学病院、琉球大学医学部附属病院の院内感染対策担当の方々に深く感謝いたします。

#### 参考文献

- 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. file:///C:/Users/浩一/AppData/Local/Temp/ウイルス性出血熱診療の手引き 2017.pdf
- 厚生労働省健康局結核感染症課. ウイルス性出血熱への行政対応の手引き第二版. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164709.pdf>
- The National Ebola Training and Education Center (NETEC) Online Education. <https://netec.org/education-and-training-online/>
- The National Ebola Training and Education Center (NETEC) Resources and Repository <https://netec.org/resources-repositor>

#### 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  
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

資料1 一類感染症診療における看護と検査に関する質問票

貴施設の設置される都道府県 (プルダウンよりお選びください)

以下の質問にお答えください。当てはまるものに☑をお入れください。複数のご回答がある場合は、すべてに☑をいれてください。

**PPEについて (質問1~13)**

- 1 直接ケア実施者は、どのような防護具を着用しますか？当てはまるものをすべてに☑をお願いします。 ご回答
- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| A PAPR (電動ファン付呼吸保護具) .....  | <input type="checkbox"/> |
| B N95マスク .....              | <input type="checkbox"/> |
| C サージカルマスク .....            | <input type="checkbox"/> |
| D フェイスシールド .....            | <input type="checkbox"/> |
| E ゴーグル .....                | <input type="checkbox"/> |
| F メディカルキャップ .....           | <input type="checkbox"/> |
| G ガウン .....                 | <input type="checkbox"/> |
| H エプロン .....                | <input type="checkbox"/> |
| I フードカバー .....              | <input type="checkbox"/> |
| J 防護衣 (カバーオール) .....        | <input type="checkbox"/> |
| K シューズカバー .....             | <input type="checkbox"/> |
| L 長靴 .....                  | <input type="checkbox"/> |
| M シューズ .....                | <input type="checkbox"/> |
| N クロックスなどの靴類 .....          | <input type="checkbox"/> |
| O 手袋2重 .....                | <input type="checkbox"/> |
| P 手袋3重 .....                | <input type="checkbox"/> |
| Q その他 (以下にご記入をお願いします) ..... | <input type="checkbox"/> |

- 2 直接ケア実施者のPPEは、患者の重症度レベルにより防護具を組み合わせを替えますか？ ご回答
- |                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| A 組み合わせを替える .....                 | <input type="checkbox"/> |
| B 組み合わせを替えない ⇒「質問4」へお進みください ..... | <input type="checkbox"/> |

- 3 質問2でAを選択した方にお伺いします。何をどのように替えていますか？ご記入をお願いします。
- 

- 4 シューズカバーの着用の順序について、あてはまるものはどれですか？ ご回答
- |  |                          |
|--|--------------------------|
| A シューズカバー ⇒ 長靴 .....                         | <input type="checkbox"/> |
| B 靴 ⇒ シューズカバー (長靴は使わない) ⇒「質問7」へお進みください ..... | <input type="checkbox"/> |
| C その他 (以下にご記入をお願いします) ⇒「質問7」へお進みください .....   | <input type="checkbox"/> |

- 5 質問4でAを選択した方にお伺いします。長靴は、再利用しますか？ ご回答
- |  |                          |
|--|--------------------------|
| A 再利用しない (使い捨て) ⇒「質問7」へお進みください .....       | <input type="checkbox"/> |
| B 再利用する .....                              | <input type="checkbox"/> |
| C 決めていない ⇒「質問7」へお進みください .....              | <input type="checkbox"/> |
| D その他 (以下にご記入をお願いします) ⇒「質問7」へお進みください ..... | <input type="checkbox"/> |

- 6 質問5でBを選択した方にお伺いします。長靴の再利用時、どこで、どのような方法で消毒等を行いますか？

どこで	
どのような処理	

7 手袋が汚染したときの対応方法について、当てはまるものをお答えください。 ご回答

A 一番外側の手袋の表面をクロスで清拭し、汚染を除去する .....	<input type="checkbox"/>
B 一番外側の手袋を脱ぎ、新しい手袋を装着する .....	<input type="checkbox"/>
C 一番外側の手袋の表面をクロスで清拭後に脱ぎ、新しい手袋を装着する .....	<input type="checkbox"/>
D 一番外側の手袋を脱ぎ、その下に装着していた手袋の表面をクロスで清拭後、新しい手袋を装着する	<input type="checkbox"/>
E 一番外側の手袋の表面をクロスで清拭後に脱ぎ、その下に装着していた手袋の表面をクロスで清拭後、新しい手袋を装着する	<input type="checkbox"/>
F 決めていない .....	<input type="checkbox"/>
G その他（以下にご記入をお願いします） .....	<input type="checkbox"/>

8 脱衣介助者は、どのような防護具を着用しますか？ 当てはまるものをすべてに☑をお願いします。 ご回答

A PAPR（電動ファン付呼吸保護具） .....	<input type="checkbox"/>
B N95マスク .....	<input type="checkbox"/>
C サージカルマスク .....	<input type="checkbox"/>
D フェイスシールド .....	<input type="checkbox"/>
E ゴーグル .....	<input type="checkbox"/>
F メディカルキャップ .....	<input type="checkbox"/>
G ガウン .....	<input type="checkbox"/>
H エプロン .....	<input type="checkbox"/>
I フードカバー .....	<input type="checkbox"/>
J 防護衣（カバーオール） .....	<input type="checkbox"/>
K シューズカバー .....	<input type="checkbox"/>
L 長靴 .....	<input type="checkbox"/>
M シューズ .....	<input type="checkbox"/>
N クロックスなどの靴類 .....	<input type="checkbox"/>
O 手袋2重 .....	<input type="checkbox"/>
P 手袋3重 .....	<input type="checkbox"/>
Q その他（以下にご記入をお願いします） .....	<input type="checkbox"/>

9 脱衣介助者の役割は何ですか？ ご回答

A 脱衣手順の読み上げ、脱衣の見守り .....	<input type="checkbox"/>
B 一部の防護具の脱衣介助、脱衣手順の読み上げ、脱衣の見守り .....	<input type="checkbox"/>
C 全ての防護具の脱衣介助（直接ケア実施者は何もせず、脱衣介助者がすべて脱がせる） .....	<input type="checkbox"/>
D その他（以下にご記入をお願いします） .....	<input type="checkbox"/>

10 病室内に設置する防護具は何ですか？ 当てはまるものすべてに☑をお願いします。 ご回答

A 手袋 .....	<input type="checkbox"/>
B ガウン .....	<input type="checkbox"/>
C フェイスシールド .....	<input type="checkbox"/>
D 配置なし .....	<input type="checkbox"/>
E その他（以下にご記入をお願いします） .....	<input type="checkbox"/>

11 ナースステーションに滞在する際に、着用する防護具を選択してください。 当てはまるものすべてに☑をお願いします。 ご回答

A 手袋 .....	<input type="checkbox"/>
B エプロン、または、ガウン .....	<input type="checkbox"/>
C サージカルマスク .....	<input type="checkbox"/>
D ゴーグル .....	<input type="checkbox"/>

- E 着用はしない .....
- F その他（以下にご記入をお願いします） .....

--

- 12 PPEを脱いだ後のシャワー浴の規定はありますか？ ご回答
- A 毎回シャワー浴を行う .....
- B 適宜シャワー浴を行う .....
- C 勤務終了後にシャワー浴を行う .....
- D 決めていない .....
- E エリア内にシャワー設備が無い .....

- 13 平時におけるPPEの備蓄は何日分ありますか？ ご回答
- A 約3日分 .....
- B 約5日分 .....
- C 約7日分 .....
- D その他（以下にご記入をお願いします） .....

--

**汚物・嘔吐物の処理手順について（質問14～15）**

- 14 大量の汚物などで床が汚染された場合、ペーパータオルなどで中心に集めた後の汚物等の回収方法について、あてはまるものに☑をお願いします。 ご回答
- A 汚物等を中央に集めた後、両手で拾い上げて回収する .....
- B 汚物等を中央に集めた後、塵取りとトンクなどの道具を用いて回収する .....
- C 決めていない .....
- D その他（以下にご記入をお願いします） .....

--

- 15 大量の汚物や嘔吐物で汚染された場合、汚物の上に広げたペーパータオルなどに次亜塩素酸ナトリウム液を直接かけますか？ ご回答
- A かける .....
- B かけない .....

**記録について（質問16～17）**

- 16 病室内には、診療支援端末（電子カルテ）を設置していますか？ ご回答
- A 設置している ⇒「質問18」へお進みください .....
- B 設置していない .....
- C 決めていない .....

- 17 病室内に診療支援端末を設置していない場合、看護記録はどうされますか？ ご回答
- A 病室内からナースステーション、あるいは、前室にいるスタッフに**口頭**で情報を送り、代理記録をもらう
- B 病室内からナースステーション、あるいは、前室にいるスタッフに**FAX**で情報を送り、代理記録をもらう
- C ケア実施者が退室しPPEを脱いだ後、自分で診療支援端末に記録をいれる .....
- D その他（以下にご記入をお願いします） .....

--

**同意書関係について（質問18）**

- 18 入院計画書やICなど様々な書類の患者署名はどのようにされますか？ ご回答
- A 病室内に用紙を持ち込み、患者サインをいただいたのち、**病室からFAXでナースステーションに送る**
- B 病室内に用紙を持ち込み、患者サインをいただいたのち、**病室からカメラで撮影して、画像をナースステーションに送る**
- C 病室内に設置したWifiタブレットなど電子端末に、直接患者に署名してもらう

- D 家族から同意、署名をいただく（患者からは口頭で同意をいただく） .....
- E その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

**看護について（質問19）**

- 19 看護師の、直接ケア担当時間中の方針はどのような予定ですか？ ご回答
- A 必要時、および、定期的に病室に入室する（それ以外は、ナースステーション等で待機する）
- B 必要時のみ病室に入室する（それ以外は、ナースステーション等で待機する）
- C 担当時間中は、つねに病室内にいる（患者とともに病室内で過ごす）
- D 決めていない .....
- E その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

**廃棄物について（質問20～23）**

- 20 ごみ箱からごみ袋を回収する方法について、マニュアルで規定されていますか？ ご回答
- A 規定している .....
- B 規定していない .....

- 21 一类感染症診療エリアから排出される廃棄物のための高圧蒸気滅菌器の設置はありますか？ ご回答
- A エリア内にある .....
- B エリア外にある ⇒「質問23」へお進みください .....
- C なし ⇒「質問24」へお進みください .....

- 22 一类感染症診療エリア内に高圧蒸気滅菌器の設置がある方にお伺いします。滅菌器の設置場所はどこですか？ ご回答
- A 病室の汚物処理室内 .....
- B 検査室内 .....
- C エリア内の廃棄物処理専用スペース .....
- D その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 23 高圧蒸気滅菌処理を終了した廃棄物は、どのような取り扱いにしますか？ ご回答
- A 通常の感染性廃棄物として院内ルールに従い搬出する
- B 非感染性廃棄物として院内ルールに従い搬出する
- C 特別な感染性廃棄物として、通常の廃棄物とは区別して搬出する
- D その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

**死後のケアについて（質問24～26）**

- 24 遺体を収納する納体袋の在庫はありますか？ ご回答
- A ある .....
- B ない .....
- C その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 25 納体袋は何重にする予定ですか？ ご回答
- A 1重 .....
- B 2重 .....
- C 3重 .....
- D 4重以上 .....
- E 決めていない .....

- 26 遺体を納体袋に入れて、出棺するまでの手順のマニュアルを作成していますか？ ご回答

- A 作成している .....
- B 今後作成する予定 .....
- C 未定 .....

**臨床検査について（質問27～35）**

- 27 一類感染症診療エリアに検査室は設置されていますか？ ご回答
- A 病室に隣接している（パスボックスで繋がっている） .....
  - B 病室に隣接している（パスボックスで繋がっていない） .....
  - C 病室には隣接していないが、エリア内に設置している .....
  - D エリア内には、設置していない .....
  - E その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 28 院内検査用の検体は、検査室内のどこで容器から取り出しますか？ ご回答
- A 検査室の安全キャビネット内 .....
  - B 検査室の安全キャビネット外の安全なスペース .....
  - C その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 29 院内で行う臨床検査は、どんなものを想定していますか？また、選択したご回答のうち、エリア内で行う予定の検査項目はどれですか？当てはまるものすべてに☑をお願いします。 ご回答
- |   | エリア内検査室で実施               | 中央検査室で実施                 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| A 一般血液検査（白血球数やヘモグロビン値、ヘマトクリット値など） ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| B 一般生化学検査（肝機能、腎機能など） .....              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C 血液培養検査 .....                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| D 一般細菌培養検査 .....                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| E インフルエンザ迅速検査 .....                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| F マラリア迅速診断検査 .....                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| G マラリア顕微鏡的形態検査 .....                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| H デング熱迅速診断検査 .....                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| I その他（以下にご記入をお願いします） .....              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- 

- 30 一類感染症診療における臨床検査を臨床検査技師が行う場合、何名の技師が対応可能ですか？ ご回答
- A 1名 .....
  - B 2名 .....
  - C 3名 .....
  - D 4名以上 .....
  - E その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 31 一類感染症診療における臨床検査は、誰が行う予定ですか？ ご回答
- A 院内感染対策（ICT）担当の臨床検査技師 .....
  - B 微生物検査室の臨床検査技師 .....
  - C 上記以外の臨床検査技師 .....
  - D 医師 .....
  - E その他（以下にご記入をお願いします） .....
- 

- 32 平常の検査機器のメンテナンス頻度はどれくらいですか？ ご回答
- A 毎週1回以上 .....

B 毎月1回以上 .....	<input type="checkbox"/>
C 年1回 .....	<input type="checkbox"/>
D 行っていない .....	<input type="checkbox"/>
E その他（以下にご記入をお願いします）	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	

33 一類感染症診療エリア内検査室で検査を実施した後、検査結果をどのように報告しますか？	ご回答
A 検査室内の検査部門端末を利用して、検査結果を診療支援（電子カルテ）に反映させる（エリア内検査室の検査機器は、中央検査室とシステム化されて繋がっている）	<input type="checkbox"/>
B 検査室内の検査部門端末を利用して、検査結果を診療支援（電子カルテ）に反映させる（エリア内検査室の検査機器は、中央検査部門と繋がっておらず、 <b>結果を直接入力</b> す）	<input type="checkbox"/>
C 結果を検査室内から臨床検査部門へFAXや電話連絡で送り、 <b>臨床検査部門で入力して診療支援（電子カルテ）に反映させる</b>	<input type="checkbox"/>
D 結果を検査室からナースステーションにFAXか電話連絡で送り、 <b>ナースステーションで診療支援（電子カルテ）に診療録として記録（入力）する</b>	<input type="checkbox"/>
E 結果を検査室からナースステーションにFAX（カメラ撮影を含む）で送り、 <b>ナースステーションで診療支援（電子カルテ）に検査結果報告書を取り込む（スキャン）</b>	<input type="checkbox"/>
F その他（以下にご記入をお願いします）	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	

34 検査で使用する試薬等の管理はどうされていますか？	ご回答
A 患者受け入れ時に試薬等を購入する .....	<input type="checkbox"/>
B 常に在庫している .....	<input type="checkbox"/>
C その他（以下にご記入をお願いします）	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	

35 1回の検査実施後の検査機器等の処理について、当てはまるものすべてに☑をお願いします。	ご回答	
	エリア内検査室で実施	中央検査室で実施
A 消毒はしない .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B 検査機器や安全キャビネットの表面を消毒する .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C 検査機器の回路内に消毒薬を流す .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D 可能な限り廃棄処分とする .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E 廃液はすべて回収し、凝固させて廃棄する .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F 廃液はすべて回収し、消毒処理した後に下水に流す .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G 決まっていない .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H その他（以下にご記入をお願いします） .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>		

ご回答をいただき、誠にありがとうございました。

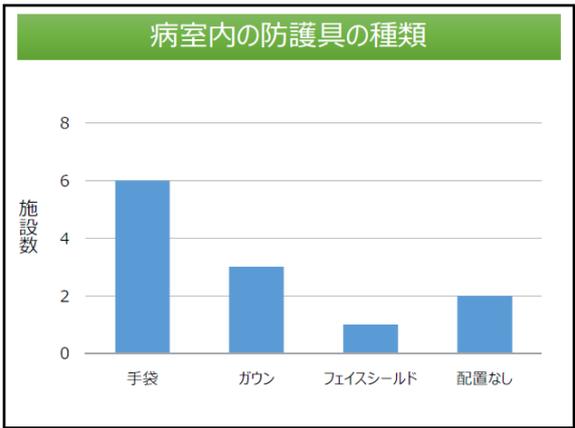
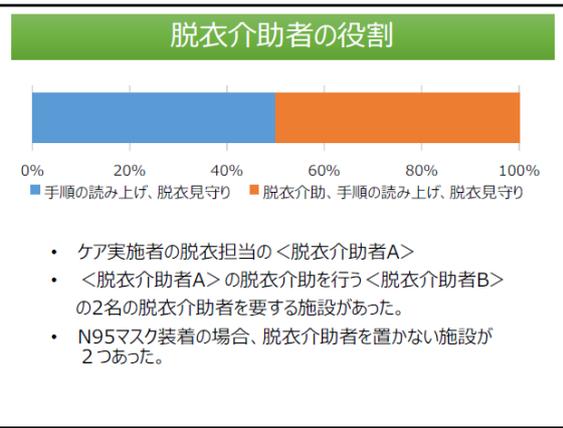
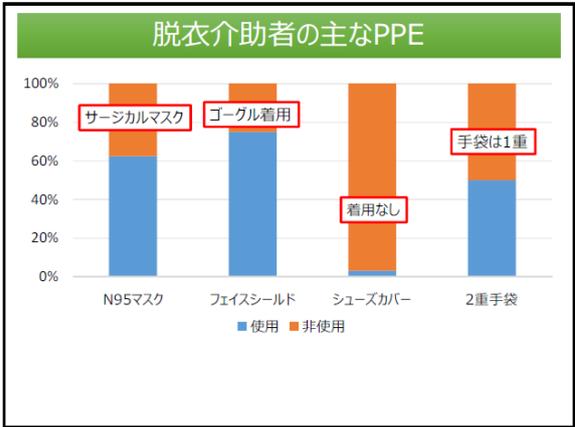
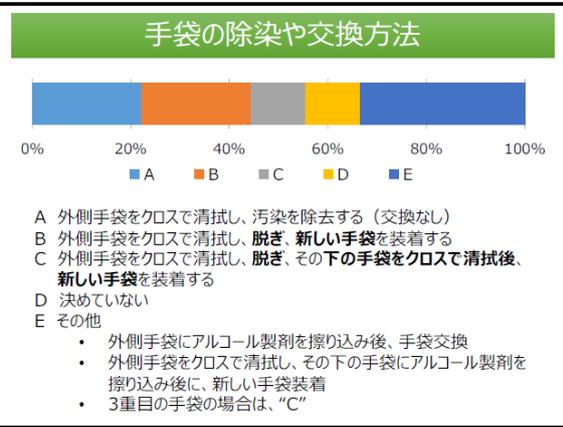
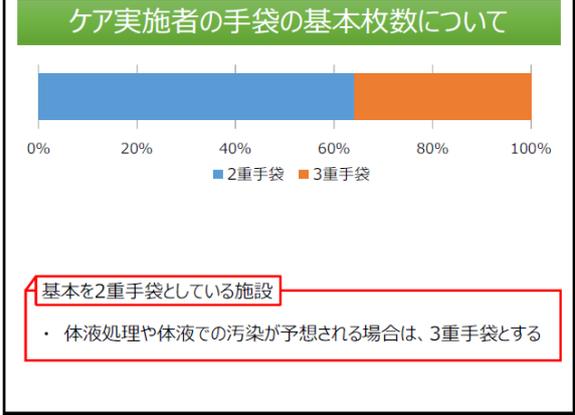
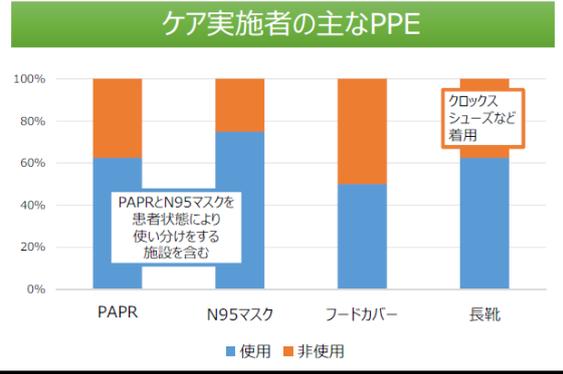


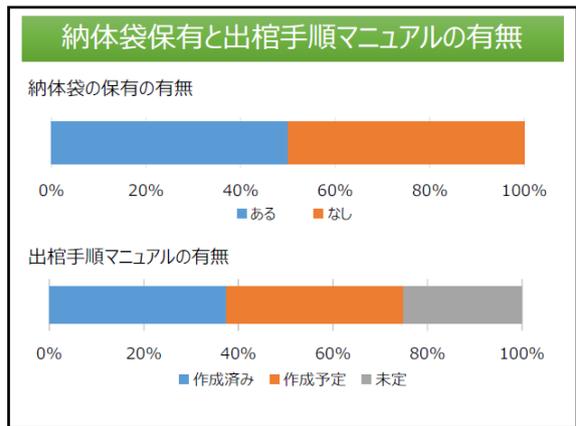
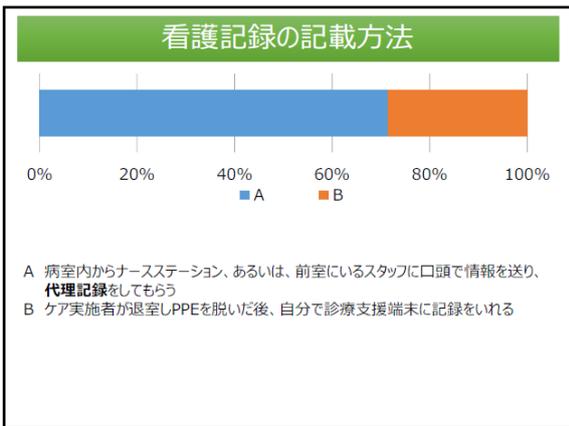
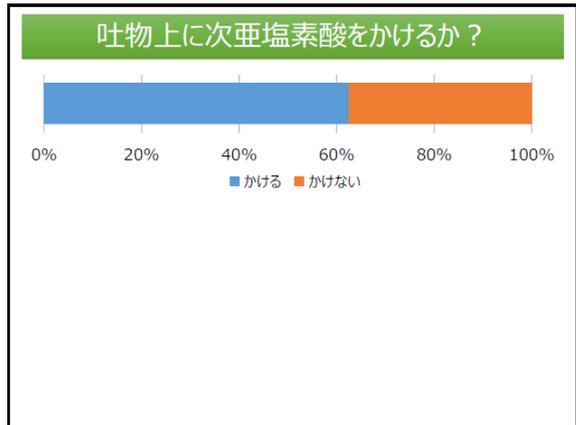
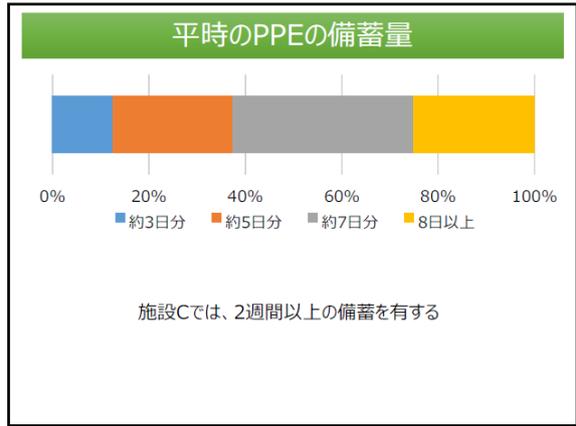
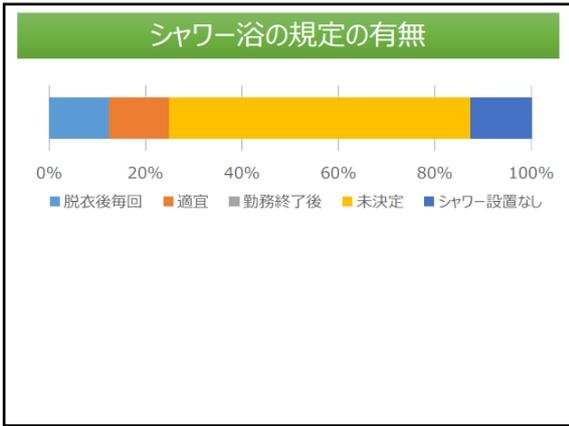


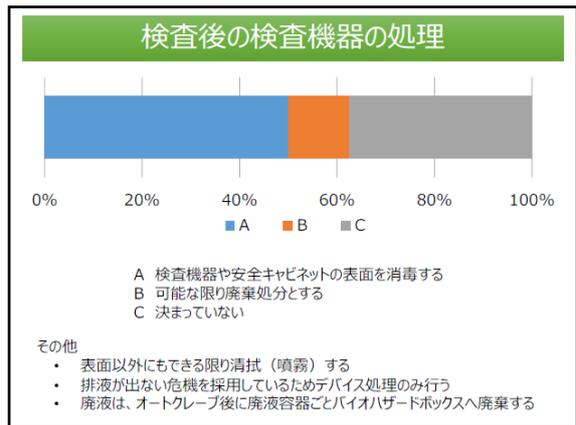
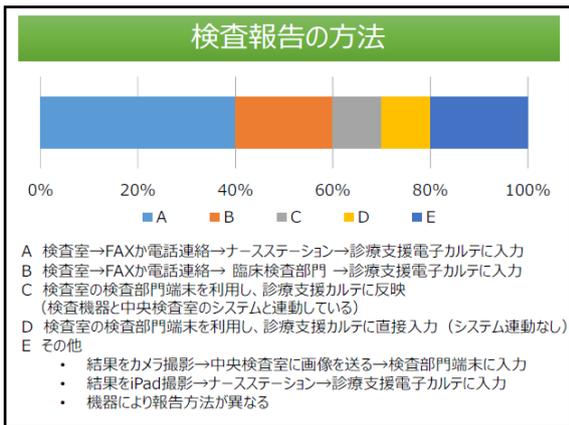
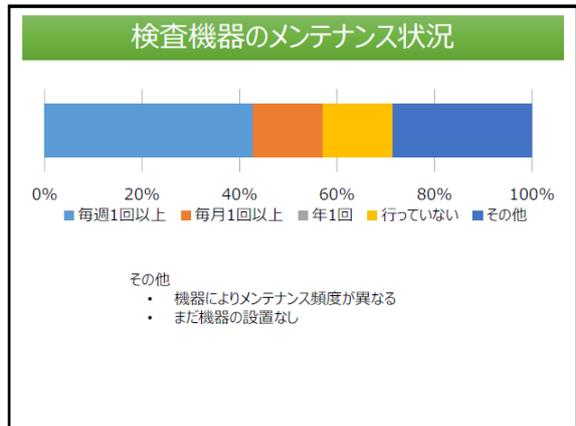
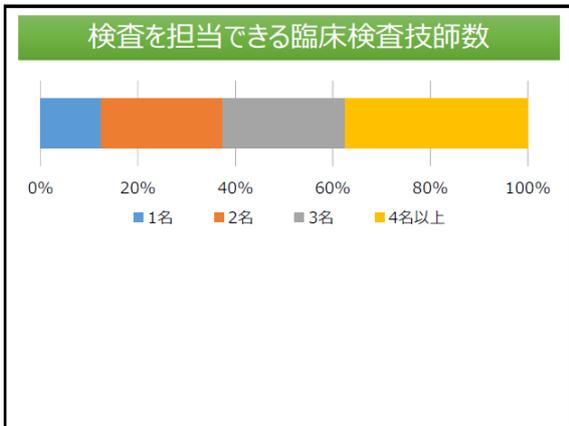
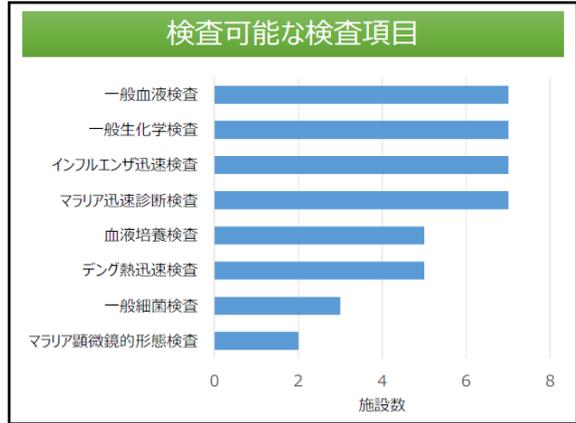
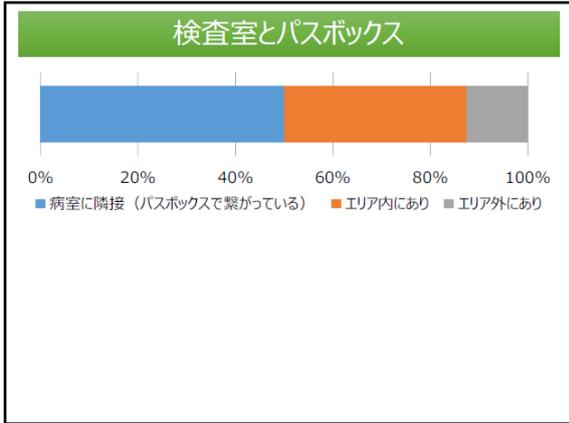




資料3 感染症指定医療機関に対するアンケート集計結果







## 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 2014年、欧米においてエボラウイルス病(EVD)の重症患者に対して人工呼吸療法、持続的腎代替療法(CRRT)などを含む集中治療が施行され救命されている。我が国においてもEVDなどのウイルス性出血熱の重症患者が発生した際には、しかるべき手順に従い、感染対策に細心の注意をしながら集中治療を行う必要がある。そのためEVDの集中治療成功例の実際のところを当院の高度隔離室内においてスタッフが直接指導を受けることが必要と考え、昨年度のフランクフルト大学病院を訪問しての技術研修に加えて、今年度は米国のネブラスカ大学医療センターからEVD治療経験のある看護師を当院に招聘し、特に隔離室内における手指衛生の徹底を基にした集中治療の施行手順について確認した。またスタッフ1名をネブラスカ大学医療センターでの訓練参加に派遣し米国での訓練の実際を体験した。

一方、中東呼吸器症候群(MERS)の重症呼吸不全症例において体外式膜型人工肺(ECMO)施行が必要になると考え、昨年度のECMOプロジェクト主催のECMOシミュレーションラボ受講に加えて、今年度はExtracorporeal Life Support Organization主催、日本呼吸療法医学会ECMOプロジェクト委員会共催で行われたECMOカンファレンスワークショップに参加し、VV ECMO カンファレンス、AVALON ダブルルーメンカテーテル挿入シミュレーションおよび挿入時のトラブルシューティングについて技術指導を受けた。

新興感染症の集中治療を高度隔離陰圧室内でfull PPE着用下にて医療者の二次感染を防ぎ安全に施行するには適切なトレーニングが必要になり、米国にはすでにNational Emerging Special Pathogens Training and Education Center (NETEC)による確立されたコースがある。EVDの集中治療に成功したフランクフルト大学病院やネブラスカ大学医療センターからの技術研修を通して、感染対策に十分に留意した気管挿管、中心静脈穿刺、CRRT、ECMOなどの集中治療施行手順を作成し、2019年10月にはわが国初となる一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ研修会を当院において開催し、特定感染症指定医療機関である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、看護師、臨床工学技士からなるチームに対して技術指導等を行った。さらに、11月には全国の第一種感染症指定医療機関から参加された一類感染症の受け入れ体制整備研修会において開催報告を行った。今回の研修会の準備、開催を通して各施設における課題が明確になり、わが国の一類感染症等の集中治療体制整備は前進したと考えられる。今後多くの施設に広めていきたい。

2019年12月より中国武漢から発生し、その後、日本をはじめ世界中で現在流行中の新型コロナウイルス感染症の重症例を2020年3月に経験した。上記の集中治療アドバンスワークショップ研修会において訓練した手技手順に基づいて、気管挿管、中心静脈穿刺、急性血液浄化療法の感染対策に十分に留意した施行につなげられることが実際に確認できた。また、中国武漢における重症患者の集中治療について文献検索し、上記研修会の施行手順に基づいた気管挿管手技、また、人工呼吸管理、ECMOの施行について、新型コロナウイルス感染症診療の手引き第1版に記載した。

## A. 研究目的

エボラウイルス病などのウイルス性出血熱および中東呼吸器症候群などの呼吸器疾患の重症患者において、気管挿管、中心静脈穿刺、血液浄化療法などの集中治療手技を行う際の施行手順の作成を行う。また、それを基に他の感染症指定医療機関などに対して研修を行い、各施設の課題を明らかにし、わが国における今後の新興感染症の発生時における集中治療体制の整備を目的とする。

## B. 研究方法

### エボラウイルス病 (EVD)

EVD の集中治療成功例の実際のところを当院の高度隔離室内においてスタッフが直接指導を受けることが必要と考え、昨年度のフランクフルト大学病院を訪問しての技術研修に加えて、今年度は米国のネブラスカ大学医療センターから EVD 治療経験のある看護師の Rika Tully 氏を 2019 年 6 月に当院に招聘し、特に隔離室内における手指衛生の徹底を基にした集中治療の施行手順について確認した。またさらに、2019 年 8 月には看護師 1 名（深川敬子感染症センター師長）をネブラスカ大学医療センターでの訓練参加に派遣し米国での訓練の実際を体験した。

### 中東呼吸器症候群(MERS)

MERS の重症呼吸不全症例において、体外式膜型人工肺 (ECMO) 施行が必要になると考え、昨年度の ECMO プロジェクト主催の ECMO シミュレーションラボ受講に加えて、今年度は 2019 年 8 月 2 日に大阪で開催された Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) 主催、日本呼吸療法医学会 ECMO プロジェクト委員会共催で行われた ECMO カニューレションワークショップに医師 1 名(倭正也)が参加し、VV ECMO カニューレション、AVALON ダブルルーメンカテーテル挿入シミュレーションおよび挿入時のトラブルシューティングについての技術指導を受けた。

講師は Dr.Simon Sin, Dr. Wallance Ngai, Mr. Ricky Chan, Mr. Raphael Leung, Ms. Abby Poon (Intensive Care Unit, Queen Mary Hospital, Hong Kong) および共催の ECMO プロジェクトであった。

### 一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ

特定感染症指定医療機関の関係者を対象に集中治療ワークショップを開催した。フランクフルト大学病院およびネブラスカ大学医療センターの技術指導を受け、また米国の NETEC 開催コースの内容を参考にして、当院における集中治療手技における手順書を修正した。さらに、それを基に 2019 年 10 月 30, 31 日にりんくう総合医療センターにおいて、わが国初の一類感染症等の集中治療アドバンスワークショップを開催し、特定感染症指定医療機関である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、看護師、臨床工学技士からなる多職種のメンバーにご参加いただいた。

### 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

2019 年 12 月より中国武漢から発生し、その後、日本をはじめ世界中で現在流行中の COVID-19 の重症例を 2020 年 3 月に感染症センター高度安全病床にて 2 例経験した。集中治療アドバンスワークショップ研修会において訓練した手技手順に基づいて、気管挿管、中心静脈穿刺、急性血液浄化療法の感染対策に十分に留意した施行につなげられたかどうか確認した。また、中国武漢における重症患者における集中治療の報告について pubmed 等にて論文検索した。

## C. 研究結果

### エボラウイルス病 (EVD)

資料 1 にネブラスカ大学医療センターの看護師である Rika Tully 氏を招聘してのトレーニングのプログラムおよび当日の写真を掲載した。当日は本研究班の班長の加藤康幸先生にも当院にお越しいただきご指導いただくとともに、議論に参加していただいた。

Rika Tully 氏にご指導いただいた点は、手袋を何重にするかということよりも何重目の手袋を通常の場合の素手と考えて、隔離室内で WHO の 5 つのタイミングに沿ってアルコール手指消毒を施行できるかについてであった。患者に接触した後は、一番外側の手袋に血液が付着していればルビスタ（商品名）で、そうでなければアルコールにて消毒してから手袋を脱ぎ、そしてその下の手袋を通常の場合の素手であると考えアルコール消毒

をしてから一番外側の手袋を装着することを繰り返し徹底し、環境汚染を可能な限り防ぐことであった。当院では手袋3重を素手と考え、処置時には4重目の手袋を装着するマニュアルとなった。集中治療手技を行う際の当院の手順においてこの点を修正した。

これまで当院ではハーフフェイスタイプのPAPRを使用していた。各人に合わせて数種類のサイズを準備していたが、集中治療手技やケアを行う際に顔からずれ、感染曝露するリスクが大きかった。資料2のネブラスカ大学医療センターでの訓練に当院のスタッフが参加させていただいた際の写真にもあるように、米国ではフルフェイスタイプを使用している。そこで、当院でもフルフェイスタイプを導入したところスタッフからも顔のずれの心配もなくなり非常に安心できるとの意見をいただき現在採用している。

### 中東呼吸器症候群 (MERS)

海外の Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) の主催コースの ECMO のカニューレションワークショップが今回初めて日本において開催され受講することができた。以下に当日のプログラムを示した。非常に実践的なプログラムであり、実際のカニューレを挿入する際のシミュレーションおよびトラブルシューティングの注意点について技術指導を受けた。

#### Schedule

10:00-10:15

Lecture 1 Basic Cannulation Technique

10:15-10:30

Lecture 2 Avalon Cannulation

10:30-12:00

Station 1 VV-ECMO and Trouble Shooting

12:00-12:15

Break

12:15-13:45

Station 2 Avalon Elite Double Lumen Cannula

#### Overview

- Introduction
- ECLS Strategy
- Cannula Selection
- ECLS Configuration and Cannulation Site
- Cannulation Technique

- VV-ECMO (percutaneous)
- Normal Configuration and Trouble Shooting
- Bi-Caval Double Lumen Catheter
- Complication

当日のシミュレーションの様子は資料3に写真を掲載した。後にのべる一類感染症等集中治療ワークショップ時のECMOのカニューレション挿入の研修に大いに役立った。

### 一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ

資料4に理念、主旨、参加者、当院のサポートメンバーおよび当日のプログラムなどを掲載している。

1日目はまず初めに本研究班の班長の加藤康幸先生に病原体および感染管理についての注意点についてご講義をいただいた。その後、ドイツ、米国のEVD症例などについてグループ討論を行った。その後はPPEを装着後に気道確保について、特にエアロゾル感染リスクを減らす目的にてのビデオ喉頭鏡を用いた気管挿管手技、気管支鏡そして、万一の場合に備えた輪状甲状靭帯切開手技さらには実際にエコーを用いて胸水を確認できる模型を用いて胸腔穿刺や胸腔ドレナージの手技について感染対策に留意しながら手順を確認した。また、気管支鏡を用いた経皮的気管切開術のシミュレーション手技や豚の気管、肺を用いて人工呼吸器を装着し肺の動きを実際に目で確かめていただいた。

2日目はPPEを装着後に、エコーガイド下にての中心静脈穿刺、透析カテーテル挿入手技の手順を一つずつ確認し、感染対策に十分に留意しながら行っていただいた。また、感染症センターの高度安全病床内にて臨床工学技士の先生に実際にPPE装着下にて血液浄化回路のプライミングさらには廃液の処理についての手順について確認していただいた。なお、今回NCGM、成田赤十字病院において実際に使用されている各々の機器をご用意させていただいた。さらにはECMOのカニューレション挿入手技を血管模型を用いて行い、ECMOの回路接続まで行った。こちらも各々の御施設が使用されている機器をご用意していただいた。

チームビルディングの要素も入れて行われた最後のシナリオステーションでは成田赤十字病院には MERS 症例について呼吸状態悪化時にどのタイミングで ECMO を施行するかどうかについてのシナリオについてご検討いただいた。また、NCGM には EVD 症例においてすでに透析カテーテルが挿入されており CRRT が施行されているが、脱血不良となり、カテーテル内の凝固を認めた際に、次のどの血管からアプローチするか、またその際の注意点として何が必要かを考えるシナリオについて行っていただいた。

この 2 つのシナリオは実際に起こり得るものであり、今回のコースのまとめとして非常に有意義だったと考えられた。コースの最後に班長の加藤康幸先生から振り返り、まとめの言葉をいただいて終了した。当日の様子については資料 5 に写真が掲載されており、東日本会場は同年 11 月 8 日に NCGM で、西日本会場は 11 月 29 日にりんくう総合医療センターで行われた一類感染症受け入れ体制整備研修会にて報告させていただき今後のコース開催継続および受講募集医療機関を募った。また、2020 年 3 月の日本集中治療医学会にて本コースについて学会発表を行った（新型コロナウイルス感染症流行のため学会は開催されず紙面発表のみ）。

## 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

気管挿管手技、また、人工呼吸管理、ECMO の施行について、新型コロナウイルス感染症診療の手引き第 1 版の治療の項目に記載した。

### 人工呼吸実施時の注意点

#### 1. 気管挿管手技

急速に呼吸状態が悪化することに留意し、気道管理について幅広い経験をもった手技者（救急専門医、集中治療専門医など）をあらかじめ治療チームに含める。さらに、気管挿管はエアロゾルが発生する手技であることに留意し、フェイスシールドあるいはゴーグル装着に加えて空気感染予防策（N95 マスク装着）が必要である。また、エアロゾル感染のリスクを減らすために、前酸化に引き続き、鎮静薬、鎮痛薬および筋弛緩薬をほぼ同時に連続投与し、バグマスク換気は行わない迅速導入気管挿管 (Rapid sequence induction : RSI)

が選択され、さらに、直視下での挿管に比べ患者との距離が保て、口腔内を直接のぞき込まずにモニター画面を見て挿管手技が行えるビデオ喉頭鏡が使用できる。

#### 2. 人工呼吸管理

ARDS の呼吸管理に準じ、過剰な換気量、換気圧は避ける。高圧での人工呼吸を長期間（約 7 日間）行った後の ECMO は非常に予後が悪い、と「日本 COVID-19 対策 ECMO net」からの基本的注意事項に記載されている。

#### 3. ECMO

前述の基本的注意事項には ECMO の適応には慎重かつ総合的な判断、COVID-19 への ECMO 治療にはかなりの人員と労力が必要であること、PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, P/F < 100 で進行性に悪化する場合に ECMO を考慮すると記載されている。

ECMO を導入しても高度な肺線維化が生じた場合は撤退を余儀なくされることもあり、導入前にそのことを含めたインフォームド・コンセントが必要になると考えられる。また、ECMO の禁忌として、不可逆性の基礎疾患や末期癌の患者、さらに 75 歳以上は予後が悪く、一般的には適応外と上記の基本的注意事項に記載されている。その他、カニューラの選択、使用する人工肺・ポンプ、回路内圧モニタリング、ECMO 中の人工呼吸器設定、ECMO 撤退・DNAR、さらには安定した長期管理を行うための詳細について、ご不明な場合には、「日本 COVID-19 対策 ECMO net」に相談できる体制（専用電話番号はメールアドレスの登録がある関連学会会員に配信されている）が整えられており、積極的な利用が推奨される。

#### 4. 中国武漢からの報告および今後の集中治療の方向性

武漢大学中南病院からの 138 人の入院症例（年齢の中央値は 56 歳、男性 54.3%）についての報告では ICU 入室の重症例が 36 例（APACH II の中央値は 17 点、SOFA の中央値は 5 点、PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> の中央値は 136）あり、入室した原因の最多は

ARDS で 22 例 (61.1%) であった。気管挿管され侵襲的陽圧換気の施行例が 17 例で、うち 4 例に ECMO が導入されており、その中の 1 例の救命例 (50 歳代男性) の治療室の様子が公開されている。また 2 例において、CRRT が導入されている。報告がされた時点では全体の 61.5% にあたる 85 人が入院中であり、最終的な致命率は今後明らかになるかと思われるが、注意すべきは院内感染が疑われた例が合計 57 例 (41.3%) と多く、内訳は医療従事者が 40 例 (29%)、入院患者が 17 例 (12.3%) であった。今後、集中治療を要する症例が日本においてさらに増加することが予想されるが、集中治療施行時の感染対策の周知徹底が必要であると考えられる。

中国・武漢の金銀潭医院より重症例 (52 例：平均年齢 59.7 歳、男性 67%、基礎疾患あり 40%) が報告された。28 日死亡率は 61.5% (ICU 入室から死亡まで中央値で 7 日) であった。ARDS 67%、AKI 29%、肝障害 29%、心機能障害 23%、気胸 2% であった。

ECMO は 6 例に施行され、うち 28 日生存者は 1 例である (ただし、離脱困難)。また CRRT は 9 例に行われ、28 日生存者は 1 例であった。このように、ECMO の適応となる ARDS 合併症例の救命率は低い。ECMO の適応は今後の患者数増加や病院ごとの医療資源の状況も考慮する必要があると考えられ、「日本 COVID-19 対策 ECMOnet」への相談が推奨される。また、多臓器不全が進行する前の初期段階において、急性血液浄化療法 (炎症性サイトカインなど各種メディエーターの吸着除去特性があるヘモフィルターを使用した CRRT や PMX-DHP など) を考慮すべき症例もあると考えられる。

#### D. 考察

新興感染症の集中治療を高度隔離陰圧室内で full PPE 着用下にて医療者の二次感染を防ぎ安全に施行するには適切なトレーニングが必要になり米国にはすでに NETEC による確立されたコースがあるがわが国にはない。この 3 年間において、EVD の集中治療に成功したフランクフルト大学病院やネブラスカ大学医療センターからの技術研

修等を通して、感染対策に十分に留意した気管挿管、中心静脈穿刺、CRRT、ECMO などの集中治療施行手順を作成し、2019 年 10 月にはわが国初となる一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ研修会を当院において開催し、特定感染症指定医療機関 (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、看護師、臨床工学技士からなるチームに対して技術指導を行ったことは大変有意義であった。今回の研修会の準備、開催を通して各施設における課題が明確になり、わが国の一類感染症等の集中治療体制整備は前進したと考えられる。今後より多くの感染症指定医療機関などに広めていきたい。

わが国において経験できるウイルス性出血熱である重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) の重症救命例を当院において経験し、多臓器不全例に CRRT を含む集中治療が施行可能であることを確認できたことも大変有意義であったと思われる。

また、さらに、2019 年 12 月より中国武漢から発生し、その後、日本をはじめ世界中で流行中の COVID-19 の重症例を 2020 年 3 月に経験することができた (資料 6 の写真参照)。上記の集中治療アドバンスワークショップ研修会において訓練した手技手順に基づいて、気管挿管、中心静脈穿刺、急性血液浄化療法の感染対策に十分に留意した施行につながることが実際に確認できたことは大変貴重であった。参加者からは COVID-19 重症対応に大変役立ったとのご意見をいただいている。

#### E. 結論

EVD の集中治療に成功したフランクフルト大学病院やネブラスカ大学医療センターにおける技術研修等を通して、感染対策に十分に留意した気管挿管、中心静脈穿刺、CRRT、ECMO などの集中治療施行手順を作成し、2019 年 10 月にはわが国初となる一類感染症等集中治療アドバンスワークショップ研修会を当院において開催した。各施設における課題が明確になり、わが国の一類感染症等の集中治療体制整備は前進したと考えられた。また、新型コロナウイルス感染症の重症例の集中治療対応において大いに役立った。これらの経験をもとにわが国において集中治療アドバンスワークショップを今後多くの施設に広めることが重要である。

## 謝辞

ネブラスカ大学医療センターから来日し、熱心にご指導いただき、また現地での訓練参加の機会をいただきました Rika Tully 先生に深く感謝いたします。

## 参考文献

- Uyeki 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
  - Leligdowicz A, Fischer II WA, Uyeki TM, et al : Ebola virus disease and critical illness. Critical Care 20 : 217, 2016
  - 倭正也: エボラウイルス病と透析治療, 腎と透析 81:701-705, 2016
  - The national Ebola Training and Education Center (NETEC) Online Education. <https://netec.org/education-and-training-online/>
  - COVID-19 急性呼吸不全への人工呼吸と ECMO 基本的注意事項, 2020年2月27日, 日本集中治療医学会, 日本救急医学会, 日本呼吸療法医学会, 日本呼吸器学会, 日本感染症学会, 日本麻酔科学会, PCPS/ECMO 研究会.
  - Wang D, et al: Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. JAMA, 2020. doi:10.1001/jama.2020.1585.
  - Yang X, et al: Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Respir Med 2020. doi.org/10.1016/S2213-2600 (20) 30079-5
  - MacLaren G, et al: Preparing for the most critically ill patients with COVID-19, The potential role of extracorporeal membrane oxygenation. JAMA 2020. doi:10.1001/jama.2020.2342
  - Ronco C, et al: Coronavirus epidemic: preparing for extracorporeal organ support in intensive care. Lancet Respir Med 2020. doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30060-6.
- 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
    - 飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也. 高度安全病室 X 線撮影における FPD 遠隔操作システムの構築. 日本環境感染学会誌 35:37-42, 2020
    - 倭正也. ウイルス性肺炎. 今日の疾患辞典 デジタル版, 株式会社プレジジョン, 2020
  2. 学会発表
    - 岩井優美, 山本雄大, 倭正也. クリミア・コンゴ出血熱などとの鑑別を要した急性 A 型肝炎の一例. 第 93 回日本感染症学会学術講演会, 名古屋, 2019 年(4 月)
    - 倭正也, 岩井優美. カンジダ菌血症を併発した重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の 1 例. 第 93 回日本感染症学会学術講演会, 名古屋, 2019 年(4 月)
    - 加藤康幸, 西條政幸, 忽那賢志, 倭正也, 前田健. 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)診療手引きの改訂. 第 2 回 SFTS 研究会・学術集会, 東京, 2019 年 (9 月)
    - 倭正也. エボラ出血熱や中東呼吸器症候群などの新興感染症に対する集中治療アドバンスワークショップ. 第 47 回日本集中治療医学会学術集会, 名古屋, 2020 年(3 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

## 感染症指定医療機関の評価

研究分担者 馳 亮太 成田赤十字病院 感染症科

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改善点を抽出するための補助ツールとして開発、改訂された「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2版」を用いて、北陸、甲信越の第一種感染症指定医療機関複数施設による訪問調査を実施した。事前にチェックリストを用いて実施した自己評価結果を参照しながら各項目別に議論を行い、実際の疑似症受け入れ経験の紹介、患者受け入れの動線に沿った施設の視察、および現場を確認しながらの評価、意見交換を行った。チェックリストを用いた訪問調査による評価の活動は、近隣の第一種指定医療機関同士の連携強化および各施設の体制整備に有効と考えられた。

### A. 研究目的

日本国内には平成31年4月1日現在、4箇所（計10床）の特定感染症指定医療機関、55箇所（計103床）の第一種感染症指定医療機関が設置されているが、受け入れ体制に関わる詳細な施設基準は明示されておらず、各施設における受け入れの診療体制や準備状況は様々であることが判明している。

このような状況の中、平成28年に第一種感染症指定医療機関の受け入れ体制の現状と改善点を確認する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）」が作成された。さらに平成29年には当研究班で、一部を改訂した第2版を作成し、令和元年に第一種感染症指定医療機関3施設でグループを形成し、「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（以下、チェックリスト第2版）」を活用した相互訪問による評価を行った。

本研究では、北陸、甲信越の医療機関を含めた4医療機関が参加する、各施設の受け入れ体制の整備、地域における第一種指定医療機関同士の連携の強化を目的とした、訪問調査による評価を行った。

### B. 研究方法

平成30年に新たに第一種指定医療機関に指定された石川県立中央病院を訪問調査の対象とし、近隣の福井県立中央病院（第一種感染症指定医療機関）、山梨県立中央病院（第一種感染症指定医療機関）、および研究分担者の所属医療機関である成田赤十字病院（特定・第一種感染症指定医療機関）が参加した。

それぞれの施設から第一種感染症患者の受け入れに関与する医師1名以上、看護師1名、臨床検査技師1名以上が訪問調査に参加した。また調査対象施設においては、医師、看護師、臨床検査技師以外に放射線技師、臨床工学技師、事務担当者などが参加した。

訪問を受ける施設は、訪問予定日の前に予めチェックリスト第2版を用いた自己評価を行い、記入済みのチェックリスト第2版を訪問予定メンバーに共有した。

調査日当日は、以下のような流れで評価、議論を行った。

- ・ 参加者自己紹介
- ・ 研究班活動と訪問による評価の概要説明
- ・ 研究分担者所属施設における疑似症受け入れ経験の紹介
- ・ チェックリスト第2版を用いた自己評価に関

する各項目別の解説と質疑応答

- ・ 受け入れ時の動線に沿った施設視察と意見交換
- ・ 総合討論

(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は発生しない。

### C. 研究結果

日時：令和2年1月30日(木)

場所：石川県立中央病院(石川県金沢市)

参加者：

- ・ 石川県立中央病院  
医師4名、看護師5名(感染管理認定看護師:ICN2名を含む)、放射線技師1名、臨床検査技師1名、臨床工学技士1名、用度課担当者2名、事務担当者2名
- ・ 福井県立中央病院  
医師1名、看護師(ICN)2名、臨床検査技師2名、薬剤師1名
- ・ 山梨県立中央病院  
医師1名、看護師1名、臨床検査技師2名
- ・ 成田赤十字病院  
医師2名、看護師(ICN)1名、臨床検査技師1名
- ・ 石川県健康推進課  
主事1名

日程：

11:00	集合
11:00-11:30	参加者自己紹介、研究班と相互訪問による評価の概要説明
11:30-12:30	新興感染症に関する講義
13:30-14:30	疑似症受け入れ経験の紹介
14:30-15:30	チェックリスト第2版を用いた自己評価に関する各項目別の解説と質疑応答
15:30-17:00	受け入れ時の動線に沿った施設視察と意見交換
17:00-17:30	総合討論

当日の様子は資料1にまとめた。

### D. 考察

今回の研究では事前に訪問受け入れ施設にチェックリスト第2版を用いた自己評価を行なってもらい、その結果をもとに、訪問調査による評価を行った。今回の訪問対象の医療機関は平成30年に新たに第一種感染症指定医療機関に指定されていること、また参加医療機関の多くは疑似症の受け入れ経験がなかったことから、今回の訪問調査に参加することで、各施設の院内の体制の現状と改善点について整理する機会として役立つという意見が多かった。

指定感染症の疑似症の受け入れは都道府県単位で対応することが原則であるが、様々な事情で近隣の都道府県に搬送せざるを得なかった事例の報告もあり、また一旦受け入れた後、病状や医療機関の診療体制に応じて転院搬送を検討せざるを得ない症例も考えられる。近隣の第一種感染症指定医療機関同士の交流、連携を深め、互いの実情を知ることは、有事の対応に役立つものと考えている。

行政機関が行う評価という形ではなく、peer reviewとして当事者同士の相互評価を行うことで、互いの経験や悩みを正直に共有することができ、自由闊達な意見交換が行えた。更に、参加施設の担当者間で今後の連絡を取り合える関係を構築することができたことも有益であった。また行政関係者にも参加してもらうことで、医療機関が抱える問題点を行政機関に理解してもらう機会を設けることができた。

施設を実際に訪問し、机上だけではなく、受け入れ動線に沿って、現場で意見交換を行うことで、より具体的な場面を想定した議論が行えた。特に受け入れ経験が少ない医療機関において疑似症の受け入れ事例を紹介した上で施設見学を行うことで、実践的な議論が行えたという意見があった。

3年間の研究において、感染症指定医療機関の評価を目的としたチェックリストの改訂と、改訂版のチェックリストを利用した相互訪問、近隣の指定医療機関を集めた訪問調査を実施した。日本国内では指定医療機関の数が多く、受け入れ対象となるような疑似症例、確定症例数は少ないため、ほとんどの指定医療機関において、受け入れ経験が不足している。各指定医療機関が体制を整備するために、具体的な項目を定めたチェックリストや peer review を基本とした訪問調査による

評価は有用であると考えられた。一方で、各指定医療機関が果たすべき役割（診断までの初期対応、診断後の専門的治療等）が明確になっていないことで評価項目が設定しにくいという問題があるため、今後は指定医療機関を役割に基づいて分類することが課題であると考える。

## E. 結論

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)を用いて、近隣都道府県の第一種指定医療機関と共に、近年指定された第一種感染症指定医療機関の訪問調査による評価を行なった。各施設の受け入れ体制の整備と近隣地域の第一種感染症指定医療機関同士の連携強化に意義があったと考える。今後は、地域単位での感染症指定医療機関同士の peer review の機会を設けて、地域の特性を考慮した連携が進むような活動をサポートしていくことが重要と考える。

## 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(敬称略)。

- ・ 石川県立中央病院  
岡田俊英, 西耕一, 渡邊珠代, 八木英哉, 藤川真佐子, 木村泉, 倉弘美, 近藤祐子, 松澤麻里, 高森美保, 木場久美子, 山崎敏幸, 村牧和吉, 西本幸平, 田淵幸幾, 刀祢田和広
- ・ 福井県立中央病院  
小嶋徹, 白崎智恵, 知土明美, 佐々木千鶴, 吉川弘毅
- ・ 山梨県立中央病院  
三河貴裕, 清水美樹, 前島誠, 渋澤正裕
- ・ 成田赤十字病院  
村中絵美里, 小川綾子, 遠藤康伸
- ・ 石川県健康推進課  
堺圭吾

## 参考文献

- ・ 厚生労働省. 感染症指定医療機関の指定状況(平成31年4月1日現在). Available from: <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html>
- ・ 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](http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2015&jigyoid=153111&bunkenNo=201517013A_upload&pdf=201517013A.zip)

- ・ 冨尾淳,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](http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2016&jigyoid=162111&bunkenNo=201617014A_upload&pdf=201617014A.zip)
- ・ 豊川貴生,他. 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報告書. 平成29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: [https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2017&jigyoid=172111&bunkenNo=201718021A\\_upload&pdf=201718021A.zip](https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2017&jigyoid=172111&bunkenNo=201718021A_upload&pdf=201718021A.zip)
- ・ 馳亮太,他. 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報告書. 平成30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.

## 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

## 資料 1

チェックリストを用いた項目別調査と議論の様子



受け入れ時の動線に沿った施設視察と意見交換の様子



感染症病棟



参加者集合写真



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)  
分担研究報告書

医療従事者の研修

研究分担者 忽那賢志 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 本課題では大阪と東京で「一類感染症受け入れ体制整備研修会」を開催した。第一種感染症指定医療機関関係者など187名が参加し、レクチャーの受講や多施設間、多業種間での意見交換を行った。また、5日間の動物由来感染症講習会も開催した。さらに、2019クリミア・コンゴ出血熱などの新興・再興感染症の専門家育成のための厚生労働省一類感染症等予防・診断・治療研修の企画・引率を行った。

A. 研究目的

ウイルス性出血熱、鳥インフルエンザ、中東呼吸器症候群などの新興再興感染症は日本国内では稀な感染症であり、十分な知識を持つ医療従事者は多いとは言えない。本研究の目的は、これらの新興再興感染症の診療に関わる可能性のある医療従事者に、感染対策や診断治療などの情報を提供し知識をアップデートすることで患者の発生に備えることである。

B. 研究方法

国内研修会の開催

全国の特定および第一種感染症指定医療機関に所属し、新興再興感染症の診療・感染対策に従事する者、および各都道府県で感染症行政に関わる職員を対象に、一類感染症の知識向上および疫学・診断・治療のアップデートを目的とした研修会を開催する。

一類感染症研修の企画・引率

新興再興感染症の専門家を育成するための海外研修を企画し引率する。

(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

国内研修会の開催

2019年度は11月8日に東京(国立国際医療研究センター)、2019年11月29日に大阪(りんくう総合医療センター)で「一類感染症受け入れ体制整備研修会」を開催した(研修会プログラムは別添)。

東京会場では病院に勤務する医師33名、衛生職1名、看護師28名、事務2名、臨床検査技師3名、保健師7名、薬剤師5名、合計79名が参加した。参加医療機関は以下の通りである：青森県立中央病院、大分県立病院、国立国際医療研究センター、自衛隊中央病院、静岡県立静岡病院、東京都保健医療公社 荏原病院、東京都立駒込病院、長野県立信州医療センター、名古屋第二赤十字病院、成田赤十字病院、新潟市民病院、福井県立病院、福島県立医科大学病院、松江赤十字病院、宮崎県立宮崎病院、りんくう総合医療センター、茨城県厚生連 JAとりで総合医療センター、横浜市立市民病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、群馬大学医学部附属病院、埼玉医科大学病院、山形県立中央病院、山梨県立中央病院、自治医科大学附属病院、秋田大学医学部附属病院、盛岡市立病院、鳥取県立厚生病院、東京都立墨東病院、富山県立中央病院、防衛医科大学校病院

大阪会場では、病院に勤務する医師35名、獣医師3名、助産師1名、放射線技師3名、厚生労

働技官 1 名，看護師 36 名，事務 11 名，臨床検査技師 7 名，保健師 9 名，薬剤師 7 名，臨床工学技士 1 名，合計 114 名が参加した。参加医療機関は以下の通りである：石川県立中央病院，大阪市立総合医療センター，香川県立中央病院，岐阜赤十字病院，京都府立医科大学病院，神戸市立医療センター中央市民病院，国際医療福祉大学，国立国際医療研究センター，福岡東医療センター，堺市立総合医療センター，市立大津市民病院，市立札幌病院，東北大学病院，常滑市民病院，成田赤十字病院，兵庫県立加古川医療センター，山口県立総合医療センター，琉球大学医学部附属病院，りんくう総合医療センター，愛媛大学医学部附属病院，伊勢赤十字病院，熊本市立熊本市市民病院，佐賀県医療センター好生館，鹿児島大学病院，奈良県立医科大学附属病院日本赤十字社和歌山医療センター

また，2019 年 6 月 10 日～14 日まで，国立国際医療研究センター・国立感染症研究所を会場に動物由来感染症講習会を開催した。医師 11 名が参加した。

#### 一類感染症研修の企画・引率

厚生労働省は新興再興感染症の専門家育成のための「一類感染症研修」を定期的実施している。本研修の企画および引率を行った。

2019 年 6 月 30 日～7 月 6 日にトルコで実地研修を行った。事前にスケジュールを調整するために 4 月 15 日～18 日に研究代表者の加藤とともにアンカラの Ankara Yildirim Beyazit University を訪れ研修内容について調整を行った。実際の研修では，Ankara Yildirim Beyazit University，Ankara City Hospital，Ankara Eğitim Ve Araştırma Hastanesi を訪れ実際にクリミア・コンゴ出血熱患者の診察を行った。また日本とトルコの感染症の状況について情報交換を行った。また保健省にてクリミア・コンゴ出血熱症例の疫学情報の収集，国民への啓発について学び，ウイルス研究所にて研究室の見学を行った。本研修に参加したのは以下の医療機関からの医師である：東北大学病院総合感染症科，群馬大学医学部附属病院，都立駒込病院，大阪市立総合医療センター，沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

#### D. 考察

##### 国内研修会の開催

研修会には 2018 年度は計 165 名，2019 年度は計 187 名の受講生が参加した。特定または第一種感染症指定医療機関に従事する医療従事者（医師，看護師，薬剤師，臨床検査技師など），保健所関係者，各都道府県の職員，検疫所の検疫官などが一同に会し，一類感染症の最新情報についてアップデートを行った。またこれらの一類感染症診療の関係者が日頃の疑問について討議し合う場は他になく，このような研修会によって都道府県と保健所，保健所と医療機関，検疫所と医療機関などの地域の連携が生まれることが期待される。

研修会の内容については，一類感染症を始めとした新興再興感染症のアップデートだけでなく，現在全国で問題となっている外国人診療の話題や，第一種感染症指定医療機関の立ち上げ，疑似症対応事例に関するテーマを盛り込んだ。外国人診療については，言語の問題だけでなく，文化への配慮や未収金問題への対応など，医療機関で外国人を診るに当たって留意すべき様々な事項について紹介された。

2018 年度の第一種感染症指定医療機関の立ち上げについては，西日本では香川県立中央病院および愛媛大学医学部附属病院，東日本では東北大学医学部附属病院および秋田大学医学部附属病院における立ち上げについて紹介が行われた。最新の第一種感染症指定医療機関の施設設備の状況や体制整備に関する問題点などの共有が行われ，参加者にとって有意義な内容であったと考えられる。また 2019 年度は，疑似症対応を行った医療機関の経験を共有する目的から実際の症例を紹介してもらい，課題について共有した。感染症指定医療機関の中には疑似症対応未経験の施設もあり，これらの経験を共有することは参加施設にとって大いに参考になったと考えられた。

##### 一類感染症研修の企画および引率

本研修は厚生労働省の主催によるものであるが，企画および運営については新興再興感染症の専門家が関わることを望ましいと考えられることから研究班が関わっている。

トルコでのクリミア・コンゴ出血熱については，ウイルス性出血熱の発生のない日本では診療

経験のある医師は皆無であり、実際の患者の診察が行えたことは参加した医師にとって大きな経験となった。またトルコにおけるクリミア・コンゴ出血熱のサーベイランスや啓発についても日本の感染症対策の参考となるものであった。ウイルス性出血熱は日本国内ではほとんど経験することのできない感染症であり、今後もトルコとの良好な関係を維持し、定期的にウイルス性出血熱の研修を継続することが望ましいと考える。

#### E. 結論

本課題では研修会の開催および e-learning 動画の公開を行った。研修会ではレクチャーの受講や多施設間、多業種間での意見交換を行い日本国内の新興再興感染症の情報共有に有用な場であった。一類感染症研修では日本で経験することができない新興再興感染症について学び、専門家を育

成することで国内での感染対策や啓発に寄与することができたと考えられる。

#### F. 健康危険情報

総括報告書にまとめて記載

#### G. 研究発表

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

## 感染症危機管理に関する情報収集

研究分担者 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

研究要旨 本研究では、国際的な感染症危機管理に関する情報収集及び国内関係者会議を行った。海外での感染症危機管理対応に伴う医薬品の開発に資する臨床研究の実施には、国際機関との連携が重要であることに加えて、人的及び資金的貢献が求められることから、中長期的な視野での具体的な課題に対する国家的戦略が重要となる。また、国際的な感染症の流行への対応に関して、迅速かつ的確に国内の制度を適合させるためには、本邦と同様の経済基盤がある関係国の対応状況が参考情報として重要となる。これらの必要な情報を集約し、関係者と適切に共有することで、継続的に感染症危機管理に対応するための体制整備が今後の課題となる。

### A. 研究目的

2014年から16年にかけて西アフリカで認められたエボラ出血熱の流行等の経験等から、感染症危機管理対応において国連機関を含めた各国の関係部署との協力体制の構築及び感染国内での適切な対策整備が重要となる。そのため、国内におえる感染症危機管理の人材及びシステムを有効活用するため、情報の共有及び今後の発展的な戦略等を検討する機会を設ける。また、国際化の進展に伴い、海外で発生している新興・再興感染症の診療に必要となる国内未承認の医薬品が利用できる体制を構築するための情報収集を行う。

### B. 研究方法

本研究では、2016年度より厚生労働省が開始した感染症危機管理専門家養成プログラム(Infectious Disease Emergency Specialist Training Program: IDES)等、国内の感染症危機管理に関する人材及び国際貢献に寄与するための既存のプログラムについて、関係者との情報共有及び発展のための課題について討議等を行った。

また、12月2日から3日にかけて米国国立衛生研究所(NIH: National Institute of Health)で開催されたメディカルバイオフィェンスシンポジウムに参加し、関係者と感染症危機管理に対する対応状況に関する情報共有及び適切な国内診療体制

構築のための課題について討議等を行った。

### C. 研究結果

#### 国内関係者会議

2019年7月19日、東京において感染症危機管理の情報収集に関する班会議を開催、厚生労働省結核感染症課、検疫所、国立感染症研究所、国立保健医療科学院、国立国際医療研究センター等の関係機関から19名が参加した。

国際的感染症の危機管理に関連する国際貢献の方法として、世界保健機関によるGOARN: Global Outbreak Alert Response Network、国際協力機構による国際緊急援助隊等、既存のシステムが確立されているが、専門家が派遣に応じるためには、日常から危機管理に関連した業務やトレーニングへの参加、給与の補償や不在時に国内業務を代替できるだけの人材の確保、多様なニーズに対して柔軟に応じるための専門家のリスト化、関係機関のミッションに短期派遣等で参加する機会の創出等の課題があり、外務省、国際協力機構、厚生労働省国際課等の海外事案を取り扱う関係機関との連携が重要となることが確認された。

#### 国際シンポジウムへの参加

日本より、厚生労働省、国立感染症研究所、国立保健医療科学院、日本医療研究開発機構、国立国際

医療研究センター、長崎大学から11名がシンポジウムに参加した。

感染症の危機管理に関する診療体制の確立に関して、2019年7月に国際保健規則(2005)に基づいて国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC: Public Health Emergency of International Concern)が宣言されたコンゴ民主共和国におけるエボラウイルス病の流行の影響や、バイオセーフティーレベル4の施設に指定された国立感染症研究所村山庁舎で、エボラウイルス等の一種病原体病を取り扱うことになったこと等から、国内でエボラウイルス病等の患者が発生した際に、必要となる治療薬及びワクチンを使用できる体制の整備について米国国立衛生研究所等の関係者と情報共有を行い、今後の協力体制の構築について議論を継続することとなった。

#### D. 考察

近年では、麻疹、エボラウイルス病、新型コロナウイルス感染症等、新興再興感染症の流行が続く中、感染症危機管理に対する新たな課題の発生時には、国際機関及び関係各国と密接に連携しつつ、迅速かつ柔軟な体制の整備等が重要となると考えられる。

公衆衛生における感染症対策の基本となる政策について、国際機関及び関係各国と円滑で友好的な関係性を維持し、対策に必要な情報の共有及び協力関係を構築することは、今後も重要であり、継続していくことが望ましい。

また、それらの国外で得た知見等を国内の関係機関及び関係専門家と共有し、関係者による共通の理解を形成すると共に、課題を整理し、中長期的な対応方針を審議会等で協議することが重要であり、国内でそのような機会を創出することができた。一方で、包括的な関係機関及び専門家のネットワーク構築には調整が困難である等の課題もあるため、今後、同様の会議等を開催する際には、より周到な準備や調整が必要になると考えられる。

#### E. 結論

本研究では、国際的な感染症危機管理に関する情報を収集し、国際機関の取組みを通じた臨床研究の実施戦略について、また米国及び英国における国としての特定の感染症対策についての知見を得ることができた。今後も、継続的な交流による情報収集が感染症危機管理において重要となる。

#### 謝辞

本研究の国内関係者会議の開催に対して多大な支援をいただいた、世界保健機関西太平洋事務局の西島健先生に深謝致します。

#### 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

- Saito H, Funaki T, Kamata K, Ide K, Nakamura S, Ichimura Y, Jindai K, Nishijima T, Takahashi McLellan R, Kodama C, Sugihara J, Tsuzuki S, Ujii M, Noda H, Asanuma K. Infectious Disease Emergency Specialist (IDES) Training Program in Japan: an innovative governmental challenge to respond to global public health emergencies. *Glob Health Med* 2:44-47, 2020

##### 2. 学会発表

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

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, 西條政幸, 徳田浩一, 倭正也, 馳亮太, 忽那賢志, 氏家無限, 足立拓也	—	—	新型コロナウイルス感染症診療手引き 第1版	本研究 成果物	—	2020	1-17
<u>Kato Y</u>	Infection control and prevention in hospitals and household	Saijo Masayuki	Severe fever with thrombocytopenia syndrome	Springer	Singapore	2019	197-214

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
飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也	高度安全病室X 線撮影におけるFPD 遠隔操作システムの構築	環境感染誌	35	37-42	2020
Saito H, Funaki T, Kamata K, Ide K, Nakamura S, Ichimura Y, Jindai K, Nishijima T, Takahashi McLellan R, Kodama C, Sugihara J, Tsuzuki S, <u>Ujiie M</u> , Noda H, Asanuma K.	Infectious Disease Emergency Specialist (IDES) Training Program in Japan: an innovative governmental challenge to respond to global public health emergencies.	Glob Health Med	2	44-47	2020

# 新型コロナウイルス感染症

---

COVID-19

## 診療の手引き

第1版

2020

# CONTENTS

---

はじめに 3

1 病原体・臨床像 4

2 症例定義・診断・届出 8

3 治療 10

4 抗ウイルス薬 12

5 院内感染防止 13

6 退院・生活指導 16

引用・参考文献 17

---

## 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第1版

2020年3月6日 第1版発行

令和元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  
一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究

加藤康幸（国際医療福祉大学），西條政幸（国立感染症研究所），徳田浩一（東北大学），

倭正也（りんくう総合医療センター），馳亮太（成田赤十字病院），忽那賢志（国立国際医療研究センター），

氏家無限（国立国際医療研究センター），足立拓也（東京都保健医療公社豊島病院）

studio0510（編集協力）

---

\*本手引きは2020年3月5日現在の情報を基に作成しました。今後の知見に応じて、内容に修正が必要となる場合があります。厚生労働省、国立感染症研究所等のホームページから常に最新の情報を得るようにしてください。

## はじめに

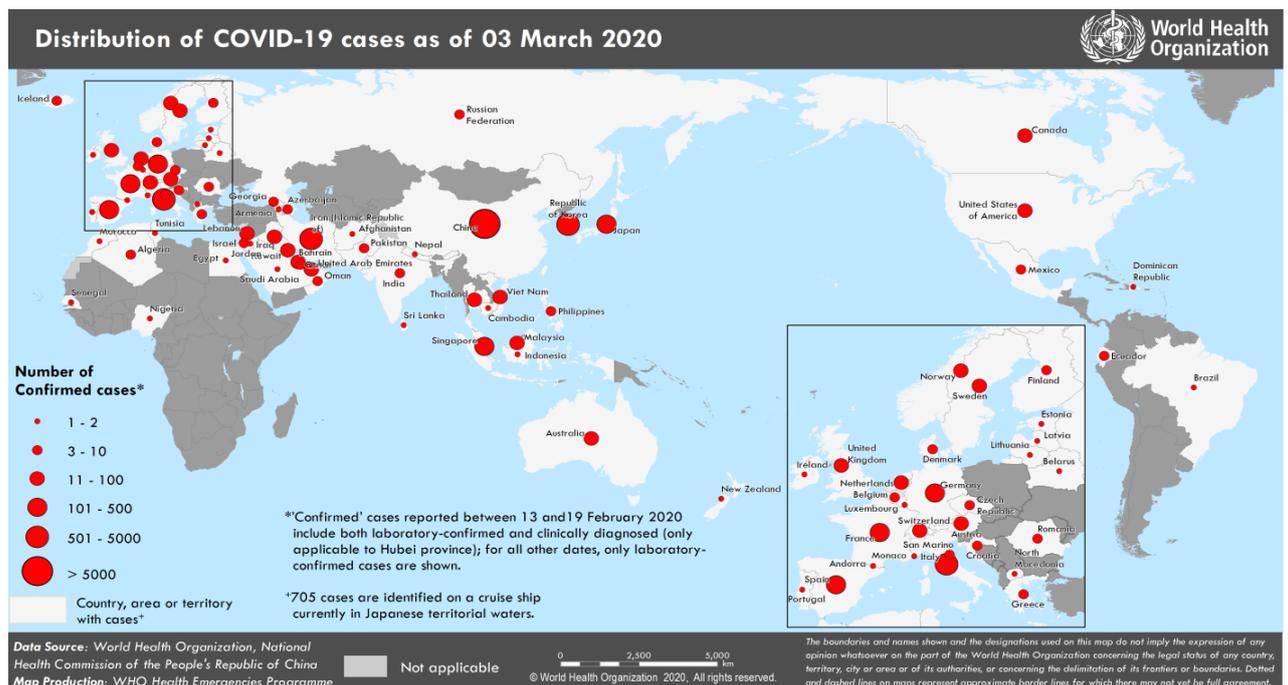
2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で肺炎患者の集団発生が報告されました。武漢市の封鎖などの強力な対策にも関わらず、この新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染は世界に拡大し、世界保健機関は公衆衛生上の緊急事態を2020年1月30日に宣言しました。日本国内では、1月16日に初めて患者が報告され、2月1日には指定感染症としての届出が開始されました。今後の患者の増加に備えて、水際対策から感染拡大防止策に重点を置いた政府の基本方針が2月25日に示されました。

日本国内では3月4日現在で患者257例（国内事例246例、チャーター便帰国者事例11例）の報告があります。横浜港に停泊中のクルーズ船（ダイヤモンド・プリンセス号）から患者を受け入れた首都圏などの医療機関では患者の診療を経験する一方、まだ患者が発生していない地域もあるのが現状です。医療従事者においても、この新興感染症にどのように対処すべきか、不安を抱えているのが現状ではないでしょうか。

医療機関には新興感染症が発生した際、患者に最善の医療を提供するという役割があります。職業感染を防止しながらこの役割を担うには、事前の準備がきわめて重要です。幸い、中国の医師や研究者らにより患者の臨床像などの知見が迅速に共有されてきました。日本国内からも症例報告がなされるようになっていきます。同時に政府からの通知や学会などからの指針も多数発出され、情報過多の傾向もあるように見受けられます。

本診療の手引きは現時点での情報をできるだけわかりやすくまとめたものです。医療従事者や行政関係者に参考にされ、患者の予後改善と流行制圧への一助となることを期待します。

研究代表者 加藤 康幸

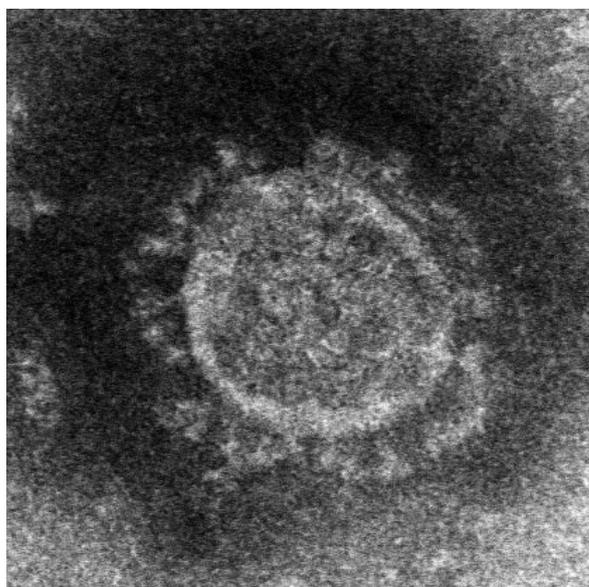


## 病原体・臨床像

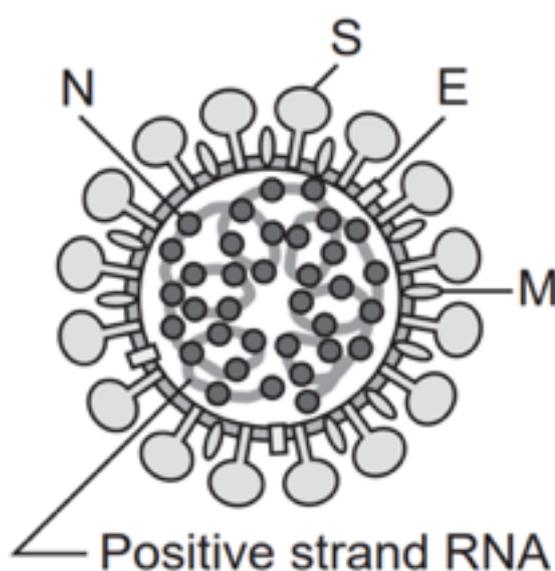
これまでにヒトに感染するコロナウイルスは4種類知られており、感冒の原因の10～15%を占める病原体として知られていた。また、イヌやネコ、ブタなど動物に感染するコロナウイルスも存在する。2002年中国・広東省に端を発したSARS（重症急性呼吸器症候群）は、コウモリ（あるいはハクビシン）のコロナウイルスがヒトに感染し、ヒト-ヒト感染を起こすことで8,000人を超える感染者を出した。また、2012年にはアラビア半島でMERS（中東呼吸器症候群）が報告され、ヒトコブラクダからヒトに感染することが判明した。そして2019年12月から中国・湖北省武漢市で発生した原因不明の肺炎は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が原因であることが判明した（図1）。

SARS-CoV-2は、SARSやMERSの病原体と同じβコロナウイルスに分類される動物由来コロナウイルスと判明したが、宿主動物は2020年2月時点ではまだ分かっていない。現在はヒト-ヒト感染によって流行が広がっている状況である。SARS-CoV-2による感染症をCOVID-19（感染症法では新型コロナウイルス感染症）と呼ぶ。

図1 病原体 SARS-CoV-2 動物由来のコロナウイルス



(国立感染症研究所)



エンベロープにある突起が王冠(ギリシア語でコロナ)のように見える。SARS-CoVと同様にACE2をレセプターとしてヒトの細胞に侵入する。環境表面での安定性は不明だが、SARSの病原体(SARS-CoV)では5日程度感染性を保つ場合がある。

## 1 感染経路・潜伏期・感染可能期間・季節性

- ・飛沫感染が主体と考えられ、接触感染や換気の悪い環境では空気感染もあり得ると考えられる。
- ・有症者が感染伝播の主体であり、無症状病原体保有者からの感染はまれと考えられる。
- ・潜伏期は1～14日であり、中央値は5～6日である。
- ・発症時から感染性が高いことは市中感染の原因となっており、SARSと大きく異なる特徴である。
- ・中国広東省におけるPCR検査を用いた検討（14例）では、咽頭より鼻腔のウイルス量が多く、発症日から5日程度持続する。発症から10日前後で検出限界以下となった。  
(Zou L, et al. SARS-CoV viral load in upper respiratory specimens of infected patients. N Engl J Med 2020.)
- ・コロナウイルス感染症は一般に温帯では冬季に流行する。COVID-19にも当てはまるか不明である。

## 2 臨床像

多くの症例で発熱、呼吸器症状（咳嗽、咽頭痛、鼻汁、鼻閉など）、頭痛、倦怠感などがみられる。下痢や嘔吐などの消化器症状の頻度は多くの報告で10%未満であり、SARSやMERSよりも少ないと考えられる。初期症状はインフルエンザや感冒に似ており、この時期にこれらとCOVID-19を区別することは困難である。中国では発症から病院受診までの期間は約5日、入院までの期間は約7日と報告されており、症例によっては発症から1週間程度で重症化してくるものと考えられる。さらに重症化する事例では10日目以降に集中治療室に入室という経過をたどるようである（図2）。

- ・重症化のリスク因子として、高齢者、基礎疾患（心血管疾患、糖尿病、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患など）が知られている。
- ・40歳代までは重症化は少なく、50歳代から年齢が高くなるに従って致死率も高くなる。
- ・中国での患者44,672人のデータからは80歳代の致死率は14.8%にも上る（図3）。
- ・基礎疾患のある患者では、基礎疾患のない患者と比べて明らかに致死率が高い（図4）。

図2 新型コロナウイルス感染症の典型的な経過

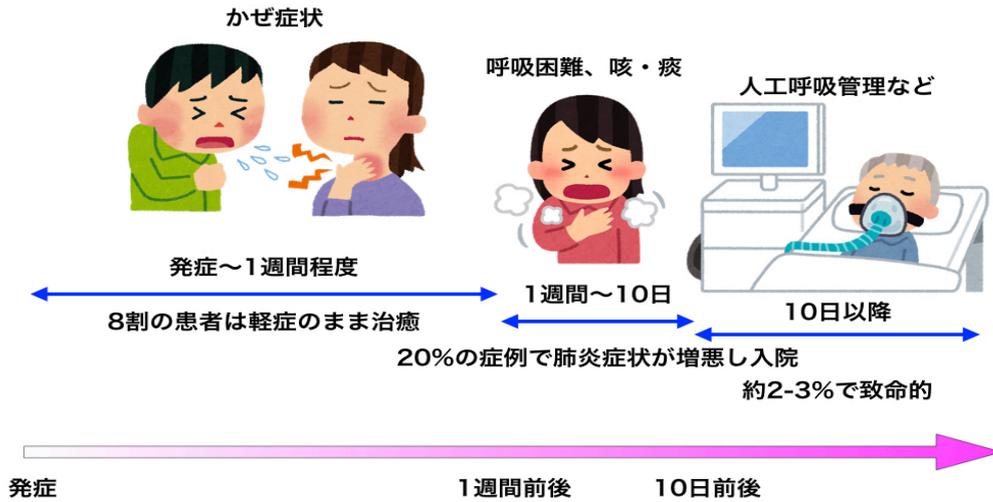
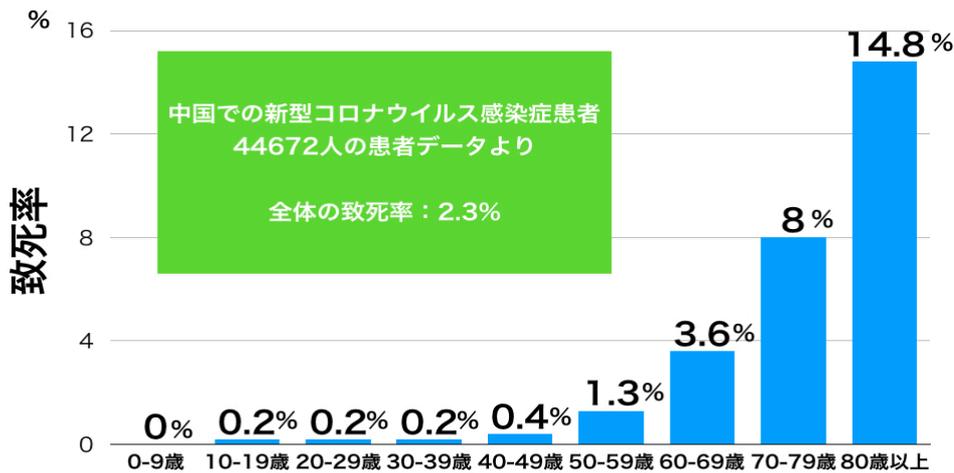
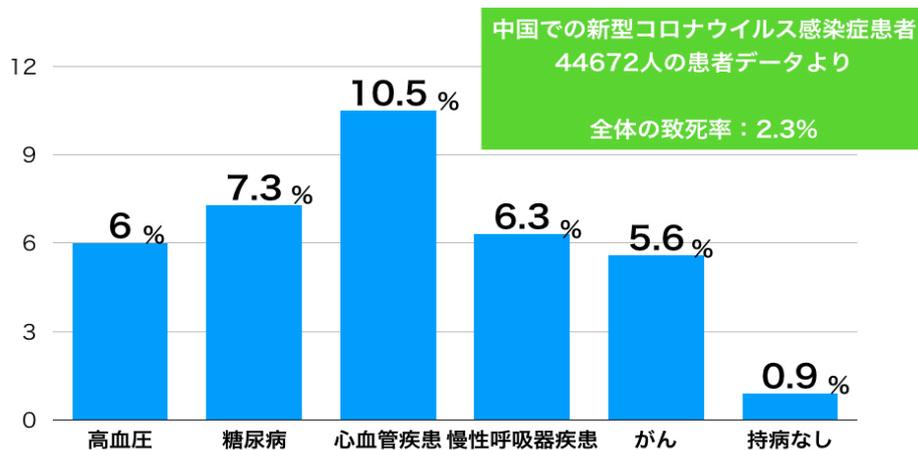


図3 年齢別にみた新型コロナウイルス感染症の致死率



JAMA. 2020 Feb 24. doi: 10.1001/jama.2020.2648.

図4 基礎疾患ごとにみた新型コロナウイルス感染症の致死率



JAMA. 2020 Feb 24. doi: 10.1001/jama.2020.2648.

### 3 血液検査所見

#### Jin Yin-tan Hospital, Wuhan, China における 41 例のまとめ

(2019年12月1日から2020年1月1日に発症)

	ICU 入室あり (n = 13)	ICU 入室なし (n = 28)	p 値
白血球 (/ $\mu$ L)	11,300	5,700	0.011
リンパ球 (/ $\mu$ L)	400	1,000	0.004
プロトロンビン時間 (s)	12.2	10.7	0.012
D ダイマー ( $\mu$ g/mL)	2.4	0.5	0.004
AST (U/L)	44.0	34.0	0.10
クレアチニン (mg/dL)	0.89	0.83	0.84
CK (U/L)	132.0	133.0	0.31
LDH (U/L)	400.0	281.0	0.004
プロカルシトニン (ng/mL)	0.1	0.1	0.031

\*検査値は中央値のみを示した。

(Huang C, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.)

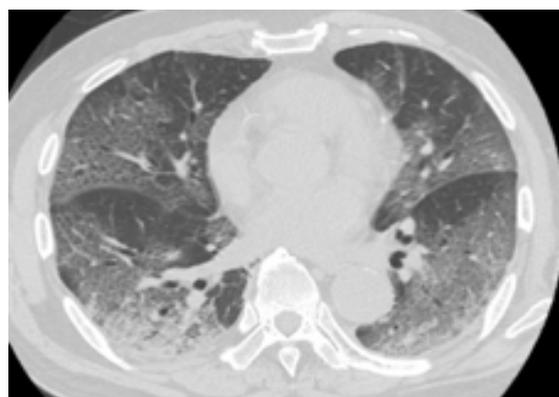
### 4 画像所見

- ・胸部 CT 検査は感度が高く、無症状であっても異常所見を認めることがある。
- ・武漢市における患者（81 例）の胸部 CT 所見のまとめでは、79%に両側の陰影を認め、54%は肺野末梢に分布した。すべての肺野に異常を認めうるが、右下葉に多い傾向を認めた。
- ・発症から 1～3 週間の経過でスリガラス陰影から浸潤影に変化する。第 14 病日頃にピークとなることが多い。

#### 80 歳代 男性（東京都保健医療公社豊島病院における症例）



▲第 6 病日



▲第 12 病日

## 2

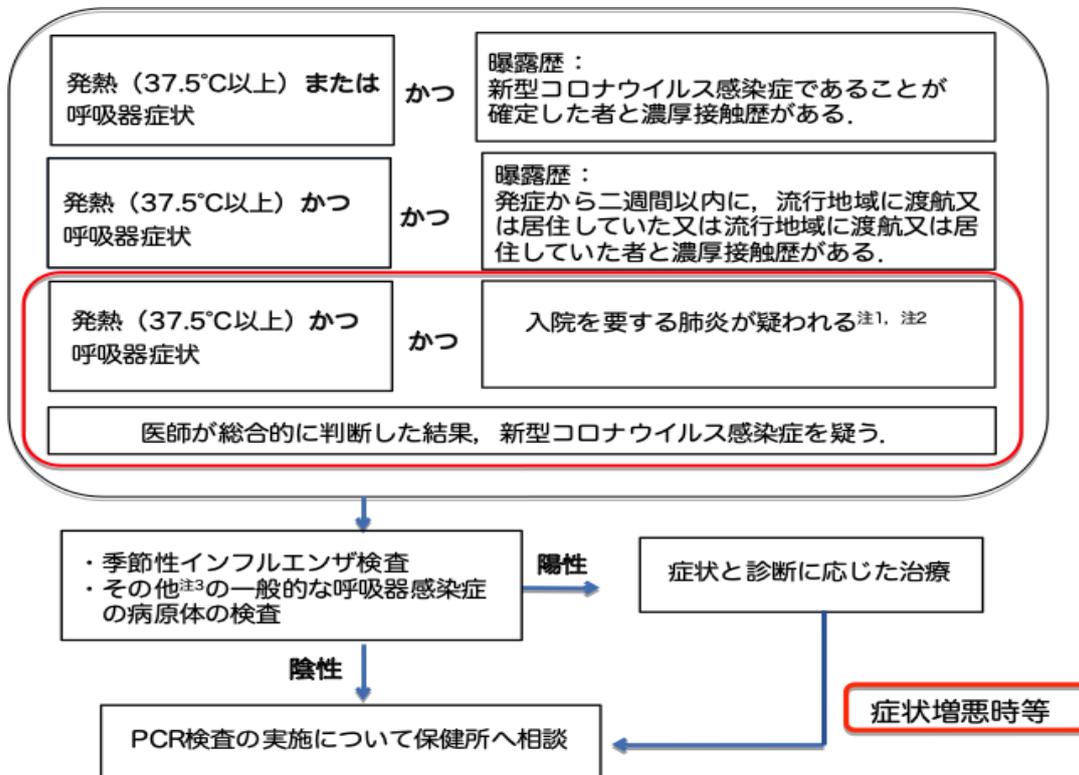
## 症例定義・診断・届出

## 1 症例定義

当初は疑似症定点医療機関による疑似症サーベイランスを利用して、病原体診断と届出を行う体制であったが、2020年2月1日から指定感染症としての届出が開始された。

分類	定義	具体例
患者（確定例）	感染が疑われる患者のうち、SARS-CoV-2が検出された	
疑似症患者	感染が疑われる患者のうち、臨床的に蓋然性が高い	濃厚接触者に典型的な臨床像を認め、病原体診断に時間がかかる場合など
無症状病原体保有者	症状を認めないが、SARS-CoV-2が検出された	濃厚接触者に病原体診断が行われた場合など
感染症死亡者（疑い）の死体	COVID-19で死亡した、あるいはそれが疑われる	原因不明の肺炎で死亡した場合など

## 疑い患者の要件と検査の流れ



注1：従前の集中治療その他これに準ずるものに限らず、入院を要する肺炎が疑われる者を対象とする。

注2：特に高齢者又は基礎疾患がある者については積極的に考慮する。

注3：病状に応じて、早期に結果の出る迅速検査等の結果を踏まえ、培養検査など結果判明までに時間がかかるものについては、結果が出る前でも保健所へ相談する。

\* 赤枠は2020年2月27日変更点

(2020年2月27日現在の流行地域は、中華人民共和国湖北省・浙江省、大韓民国大邱広域市・慶尚北道清道郡)

## 2 病原体診断

保健所に相談し、地方衛生研究所などで行政検査として行われる。臨床的特徴と疫学的背景などから感染が疑われるものに対し、喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、鼻咽頭ぬぐい液ならびに剖検材料などを用いてウイルス分離またはPCR法による病原体の遺伝子検出を行い、陽性となった場合に確定診断となる。

なお、2020年3月6日から帰国者・接触者外来などに限定して、医師が必要と判断した場合に保険診療としてPCR検査を実施できる体制が構築された。

優先順位	検体の種類	採取時期	量
1	喀痰、気管吸引液	できるだけ早く (発病後5日以内)	1～2mL
2	鼻咽頭ぬぐい液	できるだけ早く (発病後5日以内)	1本

## 3 届出

診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届け出る。届出に基づき、患者に対して感染症指定医療機関などへの入院勧告が行われる。

別記様式6-1

### 新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名 \_\_\_\_\_ 印  
(署名又は記名押印のこと)

従事する病院・診療所の名称 \_\_\_\_\_  
上記病院・診療所の所在地(※) \_\_\_\_\_

電話番号(※) \_\_\_\_\_  
(※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載)

1 診断（検査）した者（死体）の種類 ・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者 ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑いの死体					
2 当該者氏名	3 性別 男・女	4 生年月日 年 月 日	5 診断時の年齢(0歳は月齢) 歳 ( 月 )	6 当該者職業	
7 当該者住所 _____ 電話 ( ) -					
8 当該者所在地 _____ 電話 ( ) -					
9 保護者氏名			10 保護者住所 (9、10は患者が未成年の場合のみ記入) _____ 電話 ( ) -		
11 症 状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸器症候群 ・その他 ( )			18 感染原因・感染経路・感染地域 ①感染原因・感染経路 ( 確定・推定 ) 1 飛沫核・飛沫感染 (感染源の種類・状況 : ) 2 接触感染 (接触した人・物の種類・状況 : ) 3 その他 ( )	
	12 診断方法 ・分離・同定による病原体の検出 検体(喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料、その他 : ) ・検体から核酸増幅法による病原体遺伝子の検出 検体(喀痰、気道吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料、その他 : )			② 感染地域 ( 確定・推定 ) 1 日本国内 ( 都道府県 市区町村 ) 2 国外 ( 国 ) 詳細地域 _____ ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航機関(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)	
19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項					
13 初診年月日 令和 年 月 日					
14 診断(検査)(※)年月日 令和 年 月 日					
15 感染したと推定される年月日 令和 年 月 日					
16 発病年月日(*) 令和 年 月 日					
17 死亡年月日(※) 令和 年 月 日					

この届出は診断後直ちに行ってください

(1、3、11、12、18欄は該当する番号等を○で囲み、4、5、13から17欄は年齢、年月日を記入すること。  
(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(\*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。  
11、12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

# 3

## 治療

感染が疑われる患者で、臨床的に肺炎と診断した場合には、病原体診断の結果を待たずにエンプirikに抗菌薬を開始することが望ましい。輸液は過剰にならないように注意し、必要に応じて酸素吸入を開始する。ウイルス性肺炎に対するステロイド薬の有効性は不明である。なお、COVID-19と確定診断後であっても細菌感染症の合併が疑われる場合には、適切な抗菌薬を投与する。

基礎疾患を含めた注意深い全身管理が重要である。非侵襲的陽圧人工換気はMERSにおいて治療失敗につながりやすかったこと、SARSにおいて院内感染の原因になったことが知られている。エアロゾル発生リスクのあるネーザルハイフローと併せて、慎重に適応を選び、適切な装着に留意する。以下に、気管挿管による人工呼吸における注意点をまとめる。

なお、感染症病床でこれらの治療を実施できない場合には、別の病床、あるいは他医療機関への転院を含めて、管轄保健所と相談する。

### 1 人工呼吸実施時の注意点

#### 1. 気管挿管手技

急速に呼吸状態が悪化することに留意し、気道管理について幅広い経験をもった手技者（救急専門医、集中治療専門医など）をあらかじめ治療チームに含める。さらに、気管挿管はエアロゾルが発生する手技であることに留意し、フェイスシールドあるいはゴーグル装着に加えて空気感染予防策（N95マスク装着）が必要である。また、エアロゾル感染のリスクを減らすために、前酸素化に引き続き、鎮静薬、鎮痛薬および筋弛緩薬をほぼ同時に連続投与し、バグマスク換気は行わない迅速導入気管挿管（Rapid sequence induction：RSI）が選択され、さらに、直視下での挿管に比べ患者との距離が保て、口腔内を直接のぞき込まずにモニター画面を見て挿管手技が行えるビデオ喉頭鏡が使用できる。

#### 2. 人工呼吸管理

ARDSの呼吸管理に準じ、過剰な換気量、換気圧は避ける。高圧での人工呼吸を長期間（約7日間）行った後のECMOは非常に予後が悪い、と「日本COVID-19対策ECMOnet」からの基本的注意事項に記載されている。

### 3. ECMO

前述の基本的注意事項には ECMO の適応には慎重かつ総合的な判断、COVID-19 への ECMO 治療にはかなりの人員と労力が必要であること、PEEP 10cmH<sub>2</sub>O, P/F < 100 で進行性に悪化する場合に ECMO を考慮すると記載されている。

ECMO を導入しても高度な肺線維化が生じた場合は撤退を余儀なくされることもあり、導入前にそのことを含めたインフォームド・コンセントが必要になると考えられる。また、ECMO の禁忌として、不可逆性の基礎疾患や末期癌の患者、さらに 75 歳以上は予後が悪く、一般的には適応外と上記の基本的注意事項に記載されている。

その他、カニューラの選択、使用する人工肺・ポンプ、回路内圧モニタリング、ECMO 中の人工呼吸器設定、ECMO 撤退・DNAR さらには安定した長期管理を行うための詳細について不明な場合には、「日本 COVID-19 対策 ECMOnet」に相談できる体制（専用電話番号はメールアドレスの登録がある関連学会会員に配信されている）が整えられており、積極的な利用が推奨される。

### 4. 中国・武漢からの報告および今後の集中治療の方向性

中国・武漢の金銀潭医院より重症例（52 例：平均年齢 59.7 歳、男性 67%、基礎疾患あり 40%）が報告された。28 日死亡率は 61.5%（ICU 入室から死亡まで中央値で 7 日）であった。合併症は、ARDS 67%、AKI 29%、肝障害 29%、心機能障害 23%、気胸 2% であった。

ECMO は 6 例に施行され、うち 28 日生存者は 1 例である（ただし、離脱困難）。また、腎代替療法は 9 例に行われ、28 日生存者は 1 例であった。このように、ECMO の適応となる ARDS 合併症例の救命率は低い。ECMO の適応は今後の患者数増加や病院ごとの医療資源の状況も考慮する必要があると考えられ、「日本 COVID-19 対策 ECMOnet」への相談が推奨される。また、多臓器不全が進行する前の初期段階において、急性血液浄化療法（炎症性サイトカインなど各種メディエーターの吸着除去特性があるヘモフィルターを使用した CRRT や PMX-DHP など）を考慮すべき症例もあると考えられる。

## 4

## 抗ウイルス薬

現時点では、COVID-19 に対する抗ウイルス薬による特異的な治療法はない。また、SARS-CoV-2 に抗ウイルス活性を有する抗ウイルス薬があったとしても、治療効果を得るにはより早期に投与されることが求められる。以下の薬剤による治療が検討されている。中国では臨床試験が行われているほか、日本国内でも臨床研究が開始される予定である。

## 【日本国内で入手できる薬剤の適応外使用】

- ・ロピナビル・リトナビル配合剤（プロテアーゼ阻害薬）：2錠（1錠中ロピナビル 200mg・リトナビル 50 mg），1日2回，10～14日間。
- ・ファビピラビル（RNA合成酵素阻害薬）：投与量はSFTSに対する治験や医師主導型臨床研究に準ずる。*In vitro*での抗ウイルス活性が確認されている。
- ・シクレソニド（吸入ステロイド薬）：SARS-CoV-2に対して抗ウイルス活性を示す。200  $\mu$ g インヘラー 1日2回，1回2吸入，14日間。

## 【日本国内で入手が困難な薬剤】

- ・レムデシビル（核酸アナログ薬）：抗エボラウイルス薬として開発中であるが、コロナウイルスにも活性を示す。最近、MERS-CoV 感染霊長類モデルで治療効果が確認された。
- ・クロロキン（抗マラリア薬）：COVID-19に対する効果は不明であるが、*In vitro*での抗SARS-CoV-2活性が示されている。

『日本感染症学会「COVID-19に対する抗ウイルス薬による治療の考え方・第1版」抗ウイルス薬を検討する患者』には、次のように記されている。

50歳以上の患者で、低酸素血症を呈し酸素投与が必要となった患者

糖尿病・心血管疾患・慢性肺疾患，喫煙による慢性閉塞性肺疾患，免疫抑制状態などのある患者，低酸素血症を呈し酸素投与が必要となった患者

年齢にかかわらず，酸素投与と対症療法だけでは呼吸不全が悪化傾向にある患者

この考え方では、呼吸不全の出現（通常は第7病日以降）を必要条件としているため、早期投与とならない可能性が高い。抗ウイルス薬の有効性については、今後の中国などからの臨床試験の結果が待たれる。

## 5

## 院内感染防止

中国および日本においても、COVID-19の院内感染が疑われる事例が報告されている。患者だけでなく医療従事者においても感染者が発生しており、患者から医療従事者への感染のみならず、医療従事者から患者に感染したと考えられる事例も起きている。それらの事例における感染経路は調査中であり、明らかになっていない。

COVID-19におけるウイルスの伝播経路は、主に唾液や鼻水などの体液およびそれらで汚染された環境への接触や、くしゃみや喀痰など呼吸器飛沫が結膜や呼吸器粘膜に入ることにより感染すると考えられている。したがって、患者の診療ケアにおいては、標準予防策に加えて、接触予防策と飛沫予防策が必要である。

なお、コロナウイルスはエンベロープをもつRNAウイルスであり、熱・乾燥・エタノール・次亜塩素酸ナトリウムに消毒効果が期待できる。

感染防止策		
	必要な感染防止策	感染防止策を実施する期間
初期対応	標準予防策（呼吸器症状がある場合のサージカルマスクを含む）	
疑い患者	標準予防策 接触予防策・飛沫予防策	病原体診断の結果、COVID-19が否定されるまで
確定例	標準予防策 接触予防策・飛沫予防策 空気予防策 （エアロゾル発生手技）	症状消失まで（14日間程度） 検査診断でウイルス陰性が2回確認されるまで（退院まで）

## 1 個人防護具

COVID-19 の患者（疑い例を含む）の診療ケアにあたる医療スタッフは、接触予防策および飛沫予防策として、ゴーグル（またはフェイスシールド）、マスク、手袋、長袖ガウン、帽子などを着用する。マスクは、基本的にサージカルマスクが良いが、呼吸器症状のある患者の診療ケアや、気道吸引や気管挿管などエアロゾルが発生しやすい場面や、さらに処置などによるマスク交換が困難な状況などにおいては N95 マスクの着用が推奨される。

検査などのための患者移動は最小限とし、患者が病室外に出る場合はサージカルマスクを着けてもらう。



## 2 換気

患者（疑い例を含む）を診察する場合は、陰圧室の使用が望ましいが必須ではなく、使用できない場合は換気を十分に行う。あらかじめ施設の換気条件（換気回数など）を確認しておくことよ。CT 検査室はその日の最後が望ましいが、日中に使用した場合は、換気条件により次の患者入室までの時間を考慮する（換気回数が 1 時間 6 回の場合、室内に飛散した飛沫核の 90%、99%、99.9%が除去される時間は各々 29 分、46 分、69 分とされる）。

## 3 環境整備

ナースコール、テーブル、ベッド柵、床頭台などの患者周囲環境は、アルコールや抗ウイルス作用のある消毒剤含浸クロスで清拭消毒を行う。聴診器や体温計、血圧計などの医療機器は個人専用とし、使用ごとに清拭消毒する。

病室内清掃を行うスタッフは、手袋、マスク、ガウン、ゴーグル（またはフェイスシールド）を着用する

## 4 廃棄物

COVID-19 の患者（疑い例を含む）から排出された廃棄物は、感染性廃棄物として排出する。

## 5 患者寝具類の洗濯

新型コロナウイルスで汚染された、あるいは汚染された可能性のある寝具類は、病院施設内で消毒（熱水洗浄を含む）が必要である。

## 6 食器の取り扱い

患者が使用した食器類は、必ずしも他の患者と分ける必要はなく、通常どおりの方法による洗浄と乾燥でよい。

## 7 死後のケア

遺体の処置にあたる従事者は、ゴーグル（またはフェイスシールド）、サージカルマスク、手袋、長袖ガウン、帽子の着用などの个人防护具を着用し、作業後は確実に手指衛生を行う。

遺体を安置する場合は、体外へ体液が漏れ出ないように処置し、納体袋を使用することが望ましい。故人の尊厳にも十分配慮する。

## 8 職員の健康管理

患者の診療ケアにあたった医療従事者の健康管理は重要である。業務を終えた後は、14日間の体調管理（1日2回の体温測定など）を行い、体調に変化があった場合は、すみやかに感染管理担当者に報告する体制を作っておく。

なお、適切に个人防护具を着用していた場合は、濃厚接触者に該当せず、就業を控える必要はない。

## 6

## 退院・生活指導

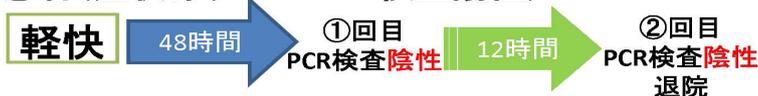
管轄保健所と患者情報を交換する。退院にあたっては、臨床症状の改善に加えて、病原体の消失も確認することになっている。2020年2月18日通知の概要は下記のとおりである。

### 1 退院等基準

#### 新型コロナウイルス感染症における退院等基準

軽快：**24時間発熱(37.5℃以上)なし** かつ  
**呼吸器症状が改善傾向であること**

#### ● 患者(症状ありかつPCR検査陽性)



※ ①回目または②回目のPCR検査で陽性が確認された場合は、改めて、前回検体採取後48時間後に①回目のPCR検査を実施

#### ● 無症状病原体保有者(症状なしかつPCR検査陽性)



□ 陰転化が確認されるまで、48時間毎にPCR検査を実施する。陰転化が確認されたら、前回検体採取後12時間以後に再度採取を行い、2回連続で陰性が確認されたら退院可とする。

□ 無症状病原体保有者は、有症状となれば患者のフローへ移行する。

### 2 生活指導

- ・患者が円滑に社会復帰できるよう保健所と連携する。特に心理的支援の必要性について評価する。
- ・再燃や後期合併症の有無など病態には未解明の部分がある。体調不良の場合には受診するよう勧める。
- ・咳嗽が長引く場合は、マスクの着用など、咳エチケットを指導する。

## 【引用・参考文献】

- ・厚生労働省 新型コロナウイルス感染症について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html)
- ・国立感染症研究所 コロナウイルス感染症  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus.html>
- ・WHO Coronavirus disease 2019  
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

### 【1. 病原体・臨床像】

- ・Chen N, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet 2020.
- ・The novel coronavirus pneumonia emergency response epidemiology team. The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) — China, 2020. China CDC Weekly 2020.
- ・Heshui S, et al. Radiological findings from 81 patients with COVID-19 pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet Infect Dis 2020.
- ・佐野正浩, 他. 酸素投与が必要となった Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 4 症例の経過報告, 日本感染症学会 2000.

### 【2. 症例定義・診断・届出】

- ・新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について（依頼）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000596426.pdf>
- ・2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル（2020年2月25日更新）  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV\\_200225.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200225.pdf)
- ・新型コロナウイルス感染症発生届  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000592142.pdf>

### 【3. 治療】

- ・World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected-Interim guidance. 28 January 2020.
- ・日本集中治療医学会, 他. COVID-19 急性呼吸不全への人工呼吸と ECMO 基本的注意事項. 2020.2.27.
- ・Yang X, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Respir Med 2020.
- ・MacLaren G, et al. Preparing for the most critically ill patients with COVID-19: The potential role of extracorporeal membrane oxygenation. JAMA 2020.
- ・Ronco C, et al. Coronavirus epidemic: preparing for extracorporeal organ support in intensive care. Lancet Respir Med 2020.
- ・日本集中治療医学会, 他. 日本 COVID-19 対策 ECMOnet 開始後の経験より 第一報. 2020.2.28.

### 【4. 抗ウイルス薬】

- ・Wang Z, et al. Clinical characteristics and therapeutic procedure for four cases with 2019 novel coronavirus pneumonia receiving combined Chinese and Western medicine treatment. BioSci Trends 2020.
- ・Lim J, et al. Case of the index patient who caused tertiary transmission of coronavirus disease 2019 in Korea: the application of lopinavir/ritonavir for the treatment of COVID-19 pneumonia monitored by quantitative RT-PCR. J Korean Med Sci 2020.
- ・Wang M, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Research 2020.
- ・Brown AJ, et al. Broad spectrum antiviral remdesivir inhibits human endemic and zoonotic deltacoronaviruses with a highly divergent RNA dependent RNA polymerase. Antiviral Res 2019.
- ・de Wit E, et al. Prophylactic and therapeutic remdesivir (GS-5734) treatment in the rhesus macaque model of MERS-CoV infection. Proc Natl Acad Sci USA 2020.
- ・岩淵敬介, 他. COVID-19 肺炎初期～中期にシクレソニド吸入を使用し改善した 3 例. 日本感染症学会 2020.
- ・日本感染症学会. COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方（第 1 版）. 2020.

### 【5. 院内感染防止】

- ・国立感染症研究所. 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理. 2020年3月5日改訂版.

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業2. 研究課題名 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3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授(氏名・フリガナ) 加藤 康幸・カトウ ヤスユキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際感染症センター トラベルクリニック医長  
(氏名・フリガナ) 氏家 無限 (ウジイエ ムゲン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

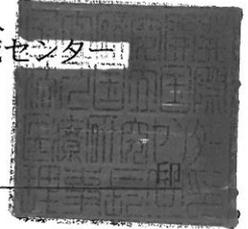
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際感染症センター 国際感染症対策室医長  
(氏名・フリガナ) 忽那 賢志 クツナ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

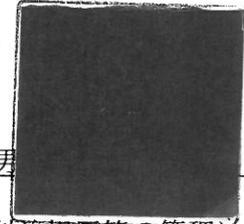
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 大野 英男



印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・准教授

(氏名・フリガナ) 徳田 浩一 (トクダ コウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 4月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 成田赤十字病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 角南 勝介

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 感染症科・部長

(氏名・フリガナ) 馳 亮太・ハセ リョウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	成田赤十字病院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) ウイルス第一部・部長

(氏名・フリガナ) 西條 政幸 ・ サイジヨウ マサユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 地方独立行政法人  
りんくう総合医療センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 八木原俊克 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合内科・感染症内科 部長  
(氏名・フリガナ) 俊 正也 (ヤマト マサヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。