

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～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 加藤 康幸

令和2(2020)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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)

- ・ 第一種感染症指定医療機関チェックリスト
- ・ ペストに対する個人防護具（暫定版）
- ・ 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と検査の手順書
- ・ 重症熱性血小板減少症候群 診療の手引き 改訂版
- ・ 新型コロナウイルス感染症 診療の手引き第1版

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 102

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)
総合研究報告書

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の招聘を通じて、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。成果物として、集中治療と看護・検査の手順書を作成した。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、ペストに対する個人防護具、新型コロナウイルス感染症診療の手引きなど行政施策にも貢献する資料も作成した。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評価を初めて実施した。また、国際会議への参加や国外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したものと考えられる。

研究分担者

- ・ 西條 政幸
国立感染症研究所 ウイルス第一部
- ・ 賀来 満夫 (平成 29 年度～30 年度)
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
- ・ 徳田 浩一 (令和元年度)
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
- ・ 豊川 貴生 (平成 29 年度)
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
- ・ 馳 亮太 (平成 30 年度～令和元年度)
成田赤十字病院 感染症科
- ・ 忽那 賢志 (平成 30 年度～令和元年度)
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 (平成 30 年度～令和元年度)
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・ワクチン

西アフリカ、およびコンゴ民主共和国(DRC)で流行しているEVDについて、実験的治療薬の使用状況について、世界保健機関(WHO)等の情報や学術論文を通じて調査することとした。

感染管理

米国ネブラスカ大学医療センター等の視察、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

欧米の先進的な医療機関の視察、技術交流を通じて、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開催することとした。

感染症指定医療機関の評価

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を改訂して、複数の第一種感染症指定医療機関のスタッフが施設や機能を相互に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、E-learning 教材の開発や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

WHO 等が主催する会議への参加を通じて、感染症危機管理事例の発生時に有益な情報を収集することとした。また、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) の人材活用についても検討した。

(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

ファビピラビルがラッサ熱にも有効性を示す症例報告が出ている。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の情報を第一種感染症指定医療機関の医療従事者に研修会等を通じて提供した。

感染管理

EVD を始めとする一類感染症等の患者に対する看護(防護具、患者の移動、検体管理、汚染物処理、廃棄物処理、配膳)、と院内検査について、文章と写真を用いて解説した手順書を作成した。

集中治療

独フランクフルト大学病院、米国ネブラスカ大学医療センターを視察し、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) の手順書を作成した。

また、集中治療ワークショップを開催した(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

平成29年度にチェックリストを改訂した。平成30年度は日赤和歌山医療センター、名古屋第二赤十字病院、成田赤十字病院で相互評価を初めて実施した。令和元年度には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

毎年度、第一種感染症指定医療機関に案内を送付し、東京と大阪で「一類感染症受け入れ体制整備研修会」を開催した。各回100名前後の参加者があった。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。個人防護具の着脱等について、動画を作成して公開した。

令和元年度には、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。また、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

平成30年度はWHOの専門家ネットワーク(GOARN)主催のワークショップに参加し、感染症アウトブレイク時の臨床研究について討議した。

また、米国疾病管理予防センター、イングランド公衆衛生局を訪問し、感染症関連の法令等を中心に専門家と討議した。米国エボラ研修センター（NETEC）が主催するワークショップに参加し、患者の医療について討議した。バングラデシュで発生しているニパウイルス感染症の医療体制を調査した。

令和元年度は米国衛生研究所において開催されたシンポジウムに参加し、国内でEVDの患者が発生した場合の対応などについて、米国関係者と情報交換した。また、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に参加し、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。

行政施策への貢献

平成29年度は検疫所ホームページの内容を検討し、推奨される予防接種およびマラリア予防薬についてまとめた。平成30年度はペストに対する個人防護具の手引き、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）診療の手引き改訂版を作成した。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引きを作成した。各種手引きは事務連絡等を通じて、感染症指定医療機関等に周知された。

D. 考察

本研究班は2014–16年の西アフリカにおけるEVDの過去最大の流行を受けてスタートすることになった。日本国内では9例の疑似症患者の報告があったのみであり、患者の治療を実際に経験する機会がなかったことは最大の課題と考えられた。先行研究班によりウイルス性出血熱診療の手引きは公表されていたが、診療の実際に則した具体的な手順を確認していくことが今後重要と考えられた。

この当初の目標は着実に達成されたと考える。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、看護と検査に関する手順書は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では、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。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。

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定期的に開催した。行政と感染症指定医療機関の間で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. 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, Ujiie 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
- 加藤康幸. ウイルス性出血熱. *日本医師会雑誌* 146:237-240,2017

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)
- Kato Y. Hospital preparedness for emerging viral infections. International Conference on Infection Control and Prevention in ICU. Dhaka, Bangladesh (2018.9)
- Kato Y. Criteria for high level isolation. International Workshop on High Level Isolation. Bethesda, USA (2018.4)
- 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)
- 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)
- 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. 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)
- 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)
- 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)
- 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)

- ・ 飯塚明寿, 山内真澄, 深川敬子, 倭正也. 特定感染症指定医療機関高度安全病室 X 線撮影における FPD 遠隔操作システムの構築 第 2 報, 第 34 回日本環境感染学会総会・学術集会, 神戸, 2019 年 (2 月)
- ・ 倭正也. ワークショップ 6 輸入感染症に対する院内感染対策-発疹患者への対策-, 第 34 回日本環境感染学会総会・学術集会, 神戸, 2019 年 (2 月)
- ・ 馳亮太. ワークショップ 6 輸入感染症に対する院内感染対策-発熱患者への対策-, 第 34 回日本環境感染学会総会・学術集会, 神戸, 2019 年 (2 月)
- ・ 西條政幸. バイオテロと天然痘ウイルス. 第 66 回日本ウイルス学会・ICD 講習会, 京都, 2018 年 (10 月)
- ・ 西條政幸. 高病原性病原体による感染症(バイオテロを含む)の検査体制と備え. 第 67 回日本感染症学会東日本地方会・第 65 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会, 東京, 2018 年 (10 月)
- ・ 倭正也. ウイルス性出血熱疾患における急性血液浄化療法, 第 29 回日本急性血液浄化学会学術集会, 名古屋, 2018 年 (10 月)
- ・ 加藤康幸, 忽那賢志. 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 診療手引きの作成, 第 1 回 SFTS 研究会・学術集会, 東京, 2018 年 (9 月)
- ・ 末盛浩一郎, 東太一, 山中篤志, 姫路大輔, 川村昌史, 葉久貴司, 大毛宏喜, 谷口智宏, 今滝修, 高橋徹, 石田正之, 日高道弘, 金子正彦, 池田賢一, 上国料千夏, 垣花泰之, 石丸敏之, 竹中克斗, 下島昌幸, 河野茂, 西條政幸, 安川正貴. 重症熱性血小板減少症候群に対するファビピラビルの有効性と安全性の検討 (シンポジウム), 第

1 回 SFTS 研究会・学術集会, 東京, 2018 年 (9 月)

- ・ 倭正也. 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 多臓器不全症例における AN69ST 膜を用いた急性血液浄化療法によるサイトカインストーム制御の可能性, 第 1 回 SFTS 研究会・学術集会, 東京, 2018 年 (9 月)
- ・ 加藤康幸. わが国における輸入感染症の動向と課題. 第 92 回日本感染症学会学術講演会, 岡山, 2018 年 (6 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)

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
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
徳田浩一, 金森肇, 池田しのぶ, 千田貴恵, 石川恵子, 佐原志保, 佐藤貴美	—	—	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と検査の手順書	本研究成果物	—	2020	1-44
加藤康幸, 西條政幸, 倭正也, 忽那賢志, 前田	—	—	重症熱性血小板減少症候群診療の手引き 改訂版	本研究成果物	—	2019	1-18
<u>Kato Y</u>	Infection control and prevention in hospitals and household	Saijo Masayuki	Severe fever with thrombocytopenia syndrome	Springer	Singapore	2019	197-214
加藤 康幸	日本における一類感染症患者の治療	西條 政幸	グローバル時代のウイルス感染症	日本医事新報社	東京	2019	47-51

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, <u>倭正也</u>	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	Glob Health Med	2	44-47	2020
加藤康幸	ウイルス性出血熱	日本医師会雑誌	146	237-240	2017