

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

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究
令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 大澤 英司
令和2（2020）年 3月

厚生労働行政推進調査事業費補助金 総括研究報告書 目次

I. 総括研究報告

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究 ----- 1
国立感染症研究所 企画調整主幹 大澤 英司

- 【資料1】令和元年度 実施課題一覧
- 【資料2】令和2年度 公募要領抜粋
- 【資料3】PO意見一覧
- 【資料4】研究成果の概要

II. 研究協力者報告

令和元年度 感染症対策に関する国際情報収集

感染症対策に関する国際情報収集（マニラ）
国立感染症研究所 ウイルス第一部 林 昌宏

感染症対策に関する国際情報収集（マニラ）
国立感染症研究所 感染症疫学センター 砂川 富正

感染症対策に関する国際情報収集（バリ、ジュネーブ）
国立感染症研究所 感染症疫学センター 松井 珠乃

感染症対策に関する国際情報収集（マニラ）
国立感染症研究所 感染症疫学センター 鈴木 基

感染症対策に関する国際情報収集（クアラルンプール）
国立感染症研究所 感染症疫学センター 松井 珠乃

感染症対策に関する国際情報収集（ジュネーブ）
国立感染症研究所 品質保証・管理部 落合 雅樹

感染症対策に関する国際情報収集（アトランタ）
国立感染症研究所 感染症疫学センター 神谷 元

感染症対策に関する国際情報収集（ヨハネスブルグ）
国立感染症研究所 品質保証・管理部 内藤 誠之郎

感染症対策に関する国際情報収集（ローマ）
自治医科大学 小児科 田村 大輔

II. 研究成果の刊行に関する一覧

研究組織

研究代表者

大澤 英司 国立感染症研究所 企画調整主幹

研究協力者

林 昌宏	国立感染症研究所	ウイルス第一部	室長
砂川 富正	国立感染症研究所	感染症疫学センター	室長
松井 珠乃	国立感染症研究所	感染症疫学センター	室長
鈴木 基	国立感染症研究所	感染症疫学センター	センター長
落合 雅樹	国立感染症研究所	品質保証・管理部	室長
神谷 元	国立感染症研究所	感染症疫学センター	主任研究官
内藤 誠之郎	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
田村 大輔	自治医科大学	小児科	講師

プログラムオフィサー

菅又 昌実 首都大学東京 名誉教授
森 亨 公益財団法人結核予防会結核研究所 名誉所長

(所属・役職は研究参加当時のもの)

I. 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

令和元年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究
研究代表者 大澤 英司 国立感染症研究所 企画調整主幹

研究要旨

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業のより円滑かつ適切な実施と総合的推進に資することを目的として、実施する研究課題の評価及び企画の実施、研究成果や感染症に関する情報の活用、研究推進の支援方法、評価方法の検討・改善について研究し、また、その研究成果を新興・再興感染症対策等の行政・国民ニーズに即した感染症関連研究の一層の推進に役立てることで、新興・再興感染症等の脅威から国民の健康や生活を守ることにつながると期待される。

A. 研究目的

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業を適切かつ円滑で効果的に実施することは、厚生労働省の感染症対策の総合的推進において必須であり、適切な研究課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分、適切な研究成果の評価等が行われることが必要不可欠である。

そこで、本研究では、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業（以下、研究事業）において実施する研究課題の企画及び評価の実施、感染症に関する研究成果や情報の活用、研究推進の支援方法、評価方法の検討・改善について研究することで、当研究事業のより円滑かつ適切な実施と総合的推進に資することを目的とする。

本研究の実施については、①研究事業についての適切な企画及び評価を行い、事業の効果的な実施、②研究事業について、課題相互の重複を少なくすること等により、研究の効率的な実施、③PO (Program Officer: 以下、POと略す。)等の研究班会議への出席により、研究者へのアドバイスを行うことによる支援、が可能となる、等の意義があり、その研究成果を新興・再興感染症等の行政・国民ニーズに即した感染症関連研究の一層の推進に役立てることで、新興・再興感染症等の脅威から国民の健康や生活を守ることにつながると期待される。

B. 研究方法

本研究では厚生労働省による新興・再興感染症対策等の行政ニーズに即した研究事業の適切かつ円滑な実施を支援するため、適切な研究課題の設定、進捗管理や評価の手法について検討し、改善に向けた提言を行い、同研究事業の総合的推進に資する。

具体的には、令和元年度に新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業により実施された公募研究課題及び指定研究課題に関して、POが各研究班会議に出席し、研究の進捗状況の把握、評価委員への情報提供を行い、感染症研究等の専門家（評価委員）による適切な研究課題の評価を支援した他、以下を行った。

1. 適切な企画・評価と研究事業の効率的実施

- ① 新規課題応募者に対してヒアリングを実施
- ② 研究成果発表会の開催
- ③ 研究評価支援システムの運用
- ④ 海外研究情報の収集

2. 研究者への支援

- ① 研究班会議等への参加（評価委員の助言を各研究班が適切に取り入れ、研究の推進に役立てられるよう進捗管理・アドバイス・調整）
- ② 評価委員、POの助言等に基づく研究デザインの整理
- ③ POとの情報共有を促進するための会議などの開催、班会議情報共有システムの運用

（倫理面への配慮）

本研究課題においては、患者等の診療情報や試料、実験動物を用いることはなく、人を対象とする医学研究に関する指針に関して特に配慮すべき内容は含まないが、研究者の個人情報や研究課題内容に関する情報等を収集することから、その取扱いについては研究者等に不利益を与えないよう十分に配慮した。

C. 研究結果

1. 適切な企画・評価と研究事業の効率的実施

- (1) ヒアリング及び研究成果発表会の開催
事前評価委員会開催前に、来年度新規応募課題に対して「ヒアリング」（プレゼンテーション＋質疑応答）を実施し、事前評価委員が応募課題の内容をより深く理解することを支援した（令和2年3月2日）。同様に、中間・事後評価委員会開催前に、「研究成果発表会」を開催し、中間・事後評価委員、POが研究内容をより深く理解することを支援した（令和2年2月7日）。

- 【資料1】令和元年度実施課題
【資料2】令和2年度公募要領（抜粋）

(2) 研究成果概要の取りまとめ

中間・事後評価委員会開催前に、各研究班に対し「研究成果概要」の作成を依頼し、とりまとめた後に評価資料として中間・事後評価委員へ送付し、中間・事後評価委員が事前に各研究班の当該年度の成果に対する理解を深められるよう支援することで、一次評価の効率的な実施に貢献した。中間・事後評価委員会終了後、各研究班の「研究成果概要」を取りまとめ、本報告書の資料とした。

【資料4】研究成果の概要

(3) 研究評価支援システムの運用

これまで開発・運用してきた研究評価支援システムを積極的に活用し評価業務を適正に行うとともに、さらに効率化を推進するため、委員会当日、会議室においてタブレット端末で研究計画書、成果概要をPDFで閲覧できるよう改善を行った。

(4) 感染症に関する国際情報収集

感染症政策研究の企画や効果的かつ総合的な推進のため、以下の国際会議へ参加し、国際的な新興・再興感染症関連施策や研究に関する情報収集を行った。

- ① 令和元年6月 フィリピン
「第28回世界保健機関西太平洋事務局のワクチン接種に関する技術委員会」
渡航者：林 昌宏（研究協力者）
- ② 令和元年6月 フィリピン
「第28回世界保健機関西太平洋事務局のワクチン接種に関する技術委員会」
渡航者：砂川 富正（研究協力者）
- ③ 令和元年6月 フランス、スイス
「世界保健機関の感染症情報システムに関する調整会議」
渡航者：松井 珠乃（研究協力者）
- ④ 令和元年6月 フィリピン
「世界保健機関西太平洋事務局のアジア・太平洋の新興感染症戦略に関する技術委員会」
渡航者：鈴木 基（研究協力者）
- ⑤ 令和元年7月 マレーシア
「東南アジア諸国連合の実地疫学専門家ネットワーク会議」
渡航者：松井 珠乃（研究協力者）
- ⑥ 令和元年6月 スイス
「世界保健機関の生物学的製剤の標準化に係る専門家会議」
渡航者：落合 雅樹（研究協力者）
- ⑦ 令和元年10月 アメリカ合衆国
「実地疫学専門家ネットワークの科学に関する国際会議」
渡航者：神谷 元（研究協力者）

- ⑧ 令和元年11月 南アフリカ
「世界保健機関の生物学的製剤の国立検査機関ネットワーク・第3回総会」
渡航者：内藤 誠之郎（研究協力者）

- ⑨ 令和元年11月 イタリア
「新型インフルエンザの薬物以外の介入方法に関する国際会議」
渡航者：田村 大輔（研究協力者）

2. 研究者への支援

(1) 班会議への専門家の参加

PO班会議にオブザーバーとして出席し、各班の研究内容に関して情報収集を行うとともに、研究班へのアドバイスを行い、研究の質の担保や、円滑な実施に貢献した。また、班会議出席後に、その概要についてPOが作成した報告書を取りまとめた上で、評価委員へ評価の参考資料として提供することで、評価委員による適切な評価を支援した。

また、POとの意見交換会を開催し、各研究班の進捗状況の把握や支援に関する情報共有、今後の研究成果の活用等について検討を行った。感染症に関する各課題間の連携についても意見交換を行った。

【資料3】POの意見一覧

(2) 班会議情報共有システムの活用

POと厚生労働省担当者とともに班会議の情報を共有するための、インターネットを利用した「班会議情報共有システム」を使って、各研究班から得た班会議開催情報をPO、厚生労働省担当者に発信し、三者間の情報共有、情報交換が効率化するためのプラットフォームとして、適時的確な各班会議の情報把握に活用した。また、システムの機能について点検を行い、使用者であるPO及び開発者との意見交換を行った。

D. 考察

本研究課題では、先行研究の成果により開発してきたシステムを活用し、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の課題について企画や評価、成果に関する情報の活用等の推進を図り、その中で、当該システムの情報共有、課題評価等の機能について点検を行った。また、感染症及び予防接種政策の課題は、国内発生だけでなく、海外からの侵入が危惧される感染症もあることから、国際会議等において積極的な情報収集を行った。

令和元年度は、政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに関連して実施された研究課題として、新たに「細菌の薬剤耐性機構解析に基づいた多職種連携による効率的・効果的な院内耐性菌制御の確立のための研究」が加わり5つとなった。AMRは、院内、院外、耐性検査、抗生物質使用など様々な側面を持つ複雑な課題であり、種々の違ったアプローチが考えられるテーマである。各々の研究班の間に連携が必要と考え、方法論や結果について情報共有が促進されるよう班会議等で助言

を行った（PO）。

本事業の多くの研究課題の共通するテーマとして、感染症に関する知識の普及が考えられた。例えば、AMRに関する一般への知識の普及状況についての調査が行われている。また、梅毒の増加が続いており、新たな脅威となっている。中高生を対象とした性感染症予防教育の標準化に目的とした教育啓発資料の作成に向けた検討も進められている。これらに関連して肝炎対策など他分野における感染症の普及啓発の取り組み事例を研究班に紹介した（PO）。今後の拡大防止に向けた普及啓発に向けた取り組みが期待される。

科学的根拠に基づく予防接種施策の推進については、厚生労働省の関連する行政会議に研究成果を報告する等、大きな役割を果たした研究班があった。

我が国の感染症サーベイランス、レファレンス・ネットワークに関する研究課題では、新興・再興感染症の早期検知機能の向上に取り組んでおり、着実な進捗を認めた。

海外における感染症施策の動向として、WHOが開催する国際会議等に参加し、国際的な感染症発生監視、ワクチンを含む生物学的製剤の品質保

証、実地疫学の教育訓練等に関して得られた知見について情報還元された。

E. 結論

今年度の研究結果を基に、感染症対策の総合的推進に資する研究の効率的・効果的な実施に貢献するため、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業のより適切かつ円滑な支援方法等の改善の方策について具体的な検討を行うことが求められる。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

別添4

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

なし

II 研究協力者報告

令和元年度 感染症対策に関する国際情報収集

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

ウイルス第一部 林 昌宏

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議：WPRO EPI TAG (世界保健機関西太平洋事務局・ワクチン接種に関する技術委員会)

期間：令和元年 6月 17日 ～ 6月 22日

訪問先： WHO 西太平洋事務局 (マニラ)

情報収集の概要：令和元年6月17日～6月22日にフィリピン・マニラを訪問し第28回世界保健機関西太平洋事務局・ワクチン接種に関する技術委員会に出席してフィリピンを含む世界保健機関（WHO）西太平洋地域（WPR）の日本脳炎ワクチンに係る最新の情報収集を行った。

日本脳炎ウイルスはフラビウイルス科フラビウイルス属に分類される一本鎖の(+)RNAウイルスであり、日本では主にコガタアカイエカによって媒介される。日本脳炎はアジア諸国における主な急性ウイルス性脳炎であり、毎年世界で約68,000例が発生していると推定されている。その多くは主にWPRと南東アジア地域（SEAR）に属している。現在日本を含むWPRのうち、12カ国が日本脳炎の流行地域である。WPRでは2008年より域内のワクチンによって制御できる疾患である日本脳炎の対策に取り組んでおり、日本脳炎のサーベイランスシステムの構築と症例データの収集等が実施されている。

ところでフィリピンでは、2007年以前は日本脳炎のWPRへの報告例がなく、日本脳炎の流行を示すデータが示されてこなかったが、フィリピンでの6医療機関における定点観測による症例データの収集が実施され、2008年の34例以降その患者数は増加し、2016年に312例、2017年に361例そして2018年に204例の日本脳炎患者がそれぞれ報告された。そこで2019年2月にフィリピンでは日本脳炎の流行している地方において日本脳炎ワクチンの定期接種が導入された。これで日本脳炎が流行しているWPR12カ国のうち日本を含む9カ国（日本、フィリピン、オーストラリア、カンボジア、中国、韓国、ラオス、マレーシア、ベトナム）において、日本脳炎ワクチンの予防接種が地方または全国において実施されることになった。パプアニューギニアでは症例データの収集が引き続き行われており、シンガポールおよびブルネイでは症例数が少ないため日本脳炎ワクチンの定期接種は導入されていない。

ところで2017年、西太平洋事務局・ワクチン接種に関する技術委員会（TAG）は、WPR事務局が各国と協力して、日本脳炎の予防接種促進のための地域の戦略と行動計画を策定するよう勧告した。これを受けてWPR事務局は日本脳炎の予防促進のためのガイドライン「GUIDE FOR ACCELERATED CONTROL OF JAPANESE ENCEPHALITIS IN THE WESTERN PACIFIC」を作成し、本会においてその草案が提出された。本草案は日本脳炎の域内における流行状況からその対策まで広く網羅された内容のものであった。

日本脳炎は現在も日本国内に広く分布しており、また近隣諸国においてもその流行は継続している。したがって今後もWPR事務局、域内をはじめとした日本脳炎流行国および米国CDCと協力して、域内の日本脳炎の予防促進に寄与することはわが国の日本脳炎対策にも大きく資することが期待される。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

感染症疫学センター 砂川 富正

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議：WPRO EPI TAG (世界保健機関西太平洋事務局・ワクチン接種に関する技術委員会)

期間：令和元年 6月 17日 ～ 6月 22日

訪問先：WHO 西太平洋事務局 (マニラ)

情報収集の概要：

フィリピン国マニラ市にて開催された 28th Meeting of the Technical Advisory Group (TAG) on Immunization and Vaccine-preventable Diseases (VPDs) in the Western Pacific Region (WPRO 地域 TAG/EPI (ワクチン予防可能疾患専門家助言会議))へ参加し、我が国の麻疹・風疹排除に関する血清疫学を中心に据えた方法論などについて発表を行った。また世界各国の専門家らとグローバルな視点でのワクチン予防可能疾患 (VPDs) のサーベイランスや対策のあり方について意見交換を行った。

VPDsに関する感染症サーベイランス全般は、業務及び研究的側面を含めて日々従事する感染症発生動向調査の一つであり、我が国のサーベイランスを通して得られた国内における VPDs の知見を報告し、世界的な議論に臨むことができた。特に麻疹排除達成国として、麻疹・風疹を中心とした VPDs のサーベイランスや対策のあり方について、世界各国における動向や排除の動き、日本からの貢献への具体的な期待の方向性について情報を得ることができこれらは大きな研究上の示唆を与えるものである。

今後の研究に対して期待されることは麻疹・風疹を中心とした VPDs に対するサーベイランス、迅速な公衆衛生対応についての最新知見と我が国の VPDs の疫学状況や知見を含めた世界の専門家とのディスカッションを踏まえて、今後のサーベイランスのあり方やワクチンを中心とした公衆衛生対応の研究推進、学術的な情報発信も可能になると期待される。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

感染症疫学センター 松井 珠乃

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議：WHO EIOS Coordination Group (世界保健機関・感染症情報収集システム調整会合)

期間：令和元年 6月 17日 ～ 6月 23日

訪問先： OIE 本部 (パリ)、WHO 本部 (ジュネーブ)

情報収集の概要：

EIOS Coordination Group ミーティング

オープンソースからの集団発生の情報収集システムの活用の現状について、米国 CDC、ドイツ RKI、ECDC、OIE、FAO、WHO EIOS コアチームなどの担当者との間での情報共有と、WHO としての今後の EIOS システム各国への展開の方針についての議論を行った。

今回は、日本国内で疾患発生頻度が極めて低い疾患を、現場での診断力の観点から priority disease と設定し、G20 参加国においてこれらの感染症の発生状況をモニタリングした。

<課題、議論：EIOS を国レベルで展開することについて>

- “category “(いわゆる検索キーワード) の調整など、WHO 本部の EIOS コアチームにおける fine tuning のための労力が必要。category の設定は、現時点では公開されておらず、この点が black box となる可能性あり。また、EIOS は JRC が開発したシステムがベースになっており、ヨーロッパの source が多いことも課題の一つ。
- トレーニングモジュールの案：EIOS のシステムの操作を学ぶだけではなく、何の目的で使うのかという点の確認作業がまず重要。
- source としては、今後、各国政府の公式 SNS の情報に追加していくことが有用。
- 検討結果を関係者で共有する仕組みが備えられており、これは、作業の duplication を避けるなどの効果が期待できるが、信頼関係の構築、具体的なプロトコールづくりなどの課題があり、具体的な活動には至っていない。
- EIOS を WHO 内のクローズシステムである EMS(Event management system)と連動させる件 (将来的には加盟国にもそのシステムを開放?) についても議論がなされたが、予算のめどなど、まだ現実的なハードルは高い。

WHO 本部訪問

グローバルなイベントのモニタリングを担当している WHO 本部の DVA を訪問し、日々の業務にどのように EIOS を活用しているのか、情報収集を行った。アナリストが交替で、1日 1000 件程度の article を、グーグル翻訳を使いながらレビューを行っている。priority disease X all sources と priority source X all hazards の 2 種類の検索を行っており、前者は、疾患特異的な情報を効率よく検索するのに優れ、後者は優先度の高い地域 (例；アフリカ) の事例の検索の感度が高いと評価されている。

EIOS コアチームのメンバーとは、パリの会議に引き続いて議論を行い、ラグビーワールドカップ、東京大会においては、category を現状の G20 サミット版よりは広めに設定し、感度よく事例を探知するほうがよいのではないかという議論がなされた。G20 サミットに関連して、EIOS コアチームには、新しい category を設定してもらったが、その詳細を開示してもらうよう依頼をかけているところである。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

感染症疫学センター センター長 鈴木 基

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議：WPRO APSED TAG (世界保健機関西太平洋事務局・アジア・太平洋の新興感染症戦略技術会議)

期間：令和元年 6月 24日 ～ 6月 28日

訪問先： WHO 西太平洋事務局 (マニラ)

情報収集の概要：

2019年6月25日からマニラで開催された Regional Meeting of the Technical Advisory Group on the Asia Pacific Strategy for Emerging Diseases and Public Health Emergencies(APSED TAG)に出席した。アジア太平洋地域を含めた世界の新興感染症及び予防接種で予防できる疾病の実態を明確にし、今後のアジア太平洋地域を中心とした新興感染症対策について WHO 加盟国と議論した。本用務によって得られた知識は新興感染症対策上極めて有益であった。また、同地域の対策の向上に貢献し、さらに国内の新興感染症対策への還元が期待される。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

感染症疫学センター 松井 珠乃

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議：ASEAN FETN (東南アジア諸国連合・実地疫学専門家ネットワーク会議)

期間：令和元年 7月 1日 ～ 7月 5日

訪問先： マレーシア (クアラルンプール)

情報収集の概要：

ASEAN+3 国の FETP (Field Epidemiology Training Network) のネットワークである ASEAN+3 FETN の活動については、昨年度は、日本は、カンボジアとともに同ネットワークの共同議長を務め、感染研において第9回の運営会議を開催するなど、厚生労働省および感染研として継続して貢献をしているところである。

今回の運営会議には、昨年度の議長国であったカンボジア・日本から、今年度の議長国であるマレーシアへの ASEAN+3 FETN の議長の引き継ぎが行われた。ASEAN+3 FETN 中での今後、日本に求められる役割としては、trainees/trainers の exchange が主たるものであり、今年度は、さくらプロジェクトにおいて、ASEAN 加盟国と韓国から FETP の研修生等、FETP の関係者を招聘する予定である。

また、ASEAN の動物疫学グループである AVEG と ASEAN+3 FETN との合同会議が、ASEAN+3 FETN の運営会議に先立って行われた。ヒトと動物の疫学分野における協調した人材育成について、Policy communication における合同トレーニング、合同調査のための文書作成、合同シミュレーションエクササイズ、trainees/trainers の exchange について、協議がなされた。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

品質保証・管理部 落合雅樹

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議： WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS)

期間：令和元年 10月 20日 ～ 10月 26日

訪問先： WHO 本部（ジュネーブ）

情報収集の概要：

ECBS は、各国の規制当局、研究所、公衆衛生機関、大学などに所属する科学者によって構成され、生物学的製剤に関する様々なリコメンデーションとガイドライン（ガイドライン類）及び WHO 国際標準品を制定する役割を担っている。ECBS は、科学の原則と公衆衛生の観点からこれらについて審議し、その決定は直接 WHO 執行理事会（Executive Board）に報告され、最終的に世界保健総会（World Health Assembly）の議決により発効する。本会議では、国際的な公衆衛生上の脅威となる感染症の予防、診断等に用いられる医薬品（ワクチン等の生物学的製剤）に関するガイドライン類及びワクチン、体外診断薬等の標準化に用いられる国際標準品の制定等について協議された。その他、関連する専門委員会等（PDVAC, SAGE, CEPI 等）との情報共有がなされた。

<ガイドライン類>

- ・ RSV ワクチンの品質、安全性及び有効性に関するガイドライン
- ・ ポリオワクチンの安全な製造と品質管理に関するガイドライン（GAP III 対応）
- ・ 不活化ポリオワクチンの品質、安全性及び有効性に関するリコメンデーション（GAP III 関連対応）

<国際標準品の制定等>

制定

- ・ 第1次不活化 EV71 ワクチン国際標準品（抗原測定用）
- ・ 第3次破傷風トキソイド国際標準品（フロキュレーション試験用）
- ・ 抗 RSV 抗血清国際標準品（B 型の追加）
- ・ 第1次髄膜炎菌（血清型 W, Y）多糖体国際標準品
- ・ 第1次 HPV DNA（低リスク：HPV6, 11 及び高リスク：HPV31, 33, 45, 52 & 58）国際標準品
- ・ 第2次抗破傷風ヒト免疫グロブリン国際標準品
- ・ 第3次アムホテリシン B 国際標準品

計画

- ・ 抗破傷風ウマ抗血清国際参照品（フロキュレーション試験用）
- ・ 組換え百日咳トキソイド国際参照品
- ・ ポリオウイルスセービン株（1, 2, 3 型）国際参照品（MAPREC、NGS 用）

その他

- ・ 第1次エボラウイルス VP40 抗原国際参照パネル（安定性評価結果の報告）
- ・ 抗インフルエンザウイルス・ヘマグルチニン・ステム領域抗体（中間報告）
- ・ NGS による 3 型 OPV の病原性発現に関わる塩基変異の評価（検討結果の報告）等

【略語】

PDVAC : Product Development for Vaccines Advisory Committee

SAGE : Strategic Advisory Group of Experts on Immunization

CEPI : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

RSV : Respiratory Syncytial Virus

GAP III : Global Action Plan (Global Polio Eradication)

EV71 : Enterovirus 71

HPV : Human Papillomavirus

MAPREC : Mutant Analysis by PCR and Restriction Enzyme Cleavage

NGS : Next Generation Sequencing

OPV : Oral Polio Vaccine

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

感染症疫学センター 神谷 元

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議： TEPHINET Global Scientific Conference (実地疫学専門家ネットワーク国際会議)

期間：令和元年 10月 28日 ～ 11月 4日

訪問先： 米国 CDC (アトランタ)

情報収集の概要：

アメリカアトランタで開催された第10回 10th TEPHINET Global Scientific Conference に共同演者として発表した。また同期間中に開催された FETP の Directors Meeting に出席し、各国の代表者と意見交換を行った。

TEPHINET とは、世界中に 70 以上ある FETP が一度に集結し、それぞれの FETP が経験したアウトブレイク調査、サーベイランス評価などを中心に発表し、それぞれの活動における成果、課題、改善点などについて意見交換を行う学会である。それぞれの国において FETP は感染症対策の中心を担い、現場で対応したアウトブレイクによる学びを政策に反映させる重要な役割を果たしている。他の国では FETP は感染症だけではなく、慢性疾患や災害対応、職場の安全など様々な場面で対応していることも学んだ。日本でも、実地疫学を様々な場面で応用すべきだと考える。

日本からの FETP の発表は宗教団体における麻疹の集団発生事例対応であった。迅速な対応が評価された一方で、未接種者が多数いたことに対する今後の対応、ならびに世界的に広がりを見せつつある Vaccine Hesitancy について、一致団結して対応すべきであることが確認された。

また、最終日で行われた Directors Meeting においては、各国の FETP ならびに Global な視点での FETP のあるべき姿と課題が検討された。益々の国際化に伴い、各国の FETP のネットワークの強化の必要性が強調された。一方で、FETP を支援する予算は年々逼迫しており、国際的な支援への期待が表明された。

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

品質保証・管理部 内藤誠之郎

【感染症に関する国際情報収集の概要】

国際会議： 3rd General Meeting of the WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals (WHO NNB)

期間：令和元年 11月 3日 ～ 11月 9日

訪問先： ヨハネスブルグ (南アフリカ)

情報収集の概要：

WHO 生物学的製剤国立試験検査機関ネットワーク (WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals; WHO-NNB) は、2016年の準備会議 (オランダ) を経て2017年に第1回会議 (インド)、2018年に第2回会議 (ローマ) が開催された。今回の出張は、その第3回会議に出席したものである。

WHO-NNB は、WHO-prequalified (PQ) ワクチン製造国の国立試験検査機関 (National Control Laboratory; NCL) 又は WHO 契約 NCL (Full メンバー)、及び PQ ワクチン受入国の NCL 又は規制当局 (National Regulatory Authority; NRA) (Associate メンバー) により組織され、WHO 地域事務局やユニセフなどのワクチン提供者団体及びワクチン製造者団体などがオブザーバーとして加わっている。事務局は、WHO 本部の Regulatory Systems Strengthening (RSS) である。WHO-NNB の主な目的は、PQ ワクチンの品質データと技術情報を共有してワクチン受入国の NRA/NCL によるロットリリースの信頼性を高め、PQ ワクチンへのアクセスと利用を促進することである。また、各国の優れた取組みを共有してワクチン品質基準の国際調和を推進し、各国間での不要な試験の重複を削減することも目的となっている。今回の会議では、①各国の NRA/NCL の状況の報告 ②WHO 本部及び地域事務局からの情報のアップデート ③ネットワーク・シェアポイントによる情報共有の進捗状況 ④ワクチンの品質モニタリングに関する個別プロジェクトの報告 ⑤ネットワークの持続可能性への対応について ⑥推奨される優れた取組みの紹介 が議題となった。参加各国の NCL 又は NRA の担当者からワクチンに関する品質情報及び技術情報、並びに各国のワクチンのロットリリースの状況について情報収集を行い、多くの国の NCL が ISO17025 認定を取得している状況、複数の国で品質リスクに応じてワクチン・ロットリリース試験の実施頻度を削減する制度を導入していること、EU では並行検定 (製造所と規制当局のロットリリース試験を同時並行に実施すること ; Parallel testing) が通常であることなどが明らかになった。

特記事項

- ・日本はまだネットワークの正式メンバーにはなっていない。事務局からは正式メンバーとなることを要請されている。
- ・次回会議の開催国は中国に決定した。
- ・URL: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/who_nnb/en/

令和元年度 感染症に関する国際情報収集

自治医科大学付属病院 田村大輔

【感染症に関する国際情報収集の概要】

会議名：世界安全保障行動グループ（GHSAG）パンデミックインフルエンザワーキンググループ ノンファーマスーティカルインターベンションワークショップ
“Non-Pharmaceutical Interventions Workshop, Pandemic Influenza Working Group,”

期間：令和元年 11月 19日 ～ 11月 22日

訪問先： ローマ（イタリア）

情報収集の概要：

参加国は、ドイツ、イタリア、カナダ、日本、英国、米国と、米国 CDC と Europe CDC の 2 機関である。

5つのセッション（School closures, Isolation of sick individuals, Face masks, School closures, Mass gatherings, Travel-related measures）に分けて、2009年新型インフルエンザ発生時の状況と、今後の新型インフルエンザの対策を、各国ごとにプレゼンを行い参加国で情報共有を行った。同時に、今後の対策について、その国の経済的、政治等を加味し、実現可能な対策の情報共有を行った。下記のその概略を示す。

なお、Isolation of sick individuals および Mass gatherings は、帰国のための航空機の時間のため、途中退席した。

○School closures

- ・ Prior or planned use of School Closures
 - Did you use this during 2009 H1N1?
-Almost all local governors decided school closures.
 - Do you have plans to use this School Closures in a future pandemic?
-Not only in initial phase, also in domestic pandemic phases, school closure will be implemented according to School Health and Safety Act when pandemic influenza pathogenicity is high.
-Government announces Emergency Declaration, school facilities automatically shut down.
 - What circumstances might trigger your use of this School Closures (pandemic severity, local/national context, etc.)
-Government action plan and guidelines (Depending on local occurrence stage and the presence or absence of emergency restrictions, requests and implementation will vary) are implemented in phases based on risk assessment. Depending on the situation, the entire school will be closed in the area.
- ・ Challenges to successful implementation of the School Closures
During school closures, we need to recommend to cancel the student's activities or cram school in the community.
 - Identified during previous use
 - The length of school closure was different. The average of length was 4 or 5days, the longest school closure was 7days. It depended on local government decision making. The uniform standard is required.

- Anticipated challenges, including communications challenges
 - In spite of school or class closures, infections might spread by student activities or cram school in the community

○Face masks, School closures,

- Prior or planned use of Face Masks/Respiratory Protection
 - Did you use this during 2009 H1N1?
 - With or without infection, many people voluntarily wore masks in the sense of personal protection.
 - A shortage of face masks was reported
 - Do you have plans to use this NPI in a future pandemic?
 - Government action plan recommends to implement public hygiene using mask, wash hands, and gargles.
 - What circumstances might trigger your use of this Face Masks/Respiratory Protection (pandemic severity, local/national context, etc.)
 - Government action plan and guidelines (Depending on local occurrence stage and the presence or absence of emergency restrictions, requests and implementation will vary) are implemented in phases based on risk assessment. Depending on the occurrence of the emergency declaration and the situation in the area, government will control the price and distribution.
- Challenges to successful implementation of the Face Masks/Respiratory Protection
 - Generally, Japanese tends to wear mask even though they do not get any infection. During pandemic, we are worried about insufficient mask supply.
 - Identified during previous use
 - Inappropriate use of mask
 - Anticipated challenges, including communications challenges
 - Call for proper cough etiquette, hand washing, and gargle promotion from seasoning influenza.

○Travel-related measures

- Prior or planned use of Travel-related Measures
 - Did you use this during 2009 H1N1?
 - Strengthen surveillance in border
 - Voluntarily refrain from travel
 - Do you have plans to use this Travel-related Measures in a future pandemic?
 - It could make a requesting airports and seaports aggregation.
 - In the event of a Pandemic Influenza emergency, the national government and other organizations should as necessary request the people to refrain from going out unless it is urgent and unavoidable.
 - What circumstances might trigger your use of this Travel-related Measures (pandemic severity, local/national context, etc.)
 - Government action plans and guidelines (Depending on local occurrence stage and the presence or absence of emergency restrictions, requests and

implementation will vary) are implemented in phases based on risk assessment. Depending on the situation and phases, we will start with alerts at the stage of overseas outbreak phases about voluntary restraint travel.

- Challenges to successful implementation of the Travel-related Measures Plan for aggregation of quarantine facilities until domestic pandemic phase. Need to consider the operation system for flight and voyage
 - Identified during previous use
 - After aggregation of quarantine facilities, we identified the burden on the airports and seaports is different. We need a flexible operation.
 - Anticipated challenges, including communications challenges
 - Compared to 2009, the number of overseas travelers from multinational countries has increased rapidly.

特記事項

特になし

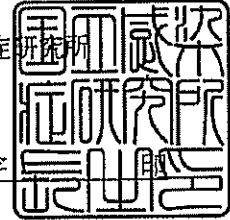
令和2年4月17日

厚生労働大臣 殿

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 隆宇



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 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立感染症研究所 企画調整主幹
(氏名・フリガナ) 大澤 英司 (オオサワ エイジ)

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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口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。