

別添 1

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研究事業

# 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 岡部 信彦

令和4（2022）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究 …………… 1

岡部 信彦

(資料) 第57回厚生科学審議会感染症部会提出資料 …………… 6

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 …………… 25

## 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究

研究代表者 岡部 信彦 川崎市健康安全研究所 所長

## 研究要旨

感染症の医療提供体制の確保に関しては、国が感染症法に基づき定める「基本指針」に即して、各都道府県において同法に基づき「予防計画」を策定し、感染症指定医療機関の整備や感染症患者の移送体制の確保等の取組を行うこととされている。一方で、地域における医療提供体制の確保に関しては、国が医療法に基づき定める「基本方針」に即して、各都道府県において同法に基づき「医療計画」を策定し、5疾病5事業・在宅医療に関する医療連携体制構築等に向けた取組が進められている。現行、医療法に基づく「基本方針」には感染症に関する記載はなく、そのため、「医療計画」についても、新興感染症等の感染症拡大時における医療体制の在り方に関する記載は求められていない。しかし、今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大で見られるように、新興感染症等の感染症拡大時には広く一般の医療連携体制にも大きな影響が及ぶことが考えられ、感染症法に基づく「予防計画」と医療法に基づく「医療計画」との間で整合性を確保しつつ、行政と医療関係者が連携した取組を進めて行く必要がある。

本研究は、新型コロナウイルス感染症を中心に感染拡大時における課題を明らかにし、新興感染症の感染拡大時に、必要な医療体制等の対策が機動的に講じられるよう、感染症法に基づく「基本指針」及び「予防計画」の見直しを図ることを目的とした。

研究代表者の岡部に加え、本研究と関連の深い3つの研究班（「国外の健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究（研究代表者：大曲）」 「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）」 「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究（研究代表者：齋藤）」）の3名の研究代表者と地方自治体でCOVID-19対応にあたった田辺の4名を研究分担者とし、さらに感染症分野の専門家、地方衛生研究所や保健所の関係者などを研究協力者として加えた班構成した。

新興感染症発生時に必要な対応を検討する上で、①感染症指定医療機関制度、病床確保、②宿泊療養・自宅療養・外来医療体制、③療養先調整、移送、④医療人材確保、物資確保、⑤-1 国と地方公共団体の関係、⑤-2 都道府県と保健所設置市・特別区の関係、⑥保健所業務、⑦検査体制の7つの視点で、現状評価及び課題の抽出を行った。今般のCOVID-19への対応は長期間・多岐に渡っているため、課題を整理していくにあたり、発生段階をⅠ.未発生期（監視）Ⅱ.国内発生早期（初動）Ⅲ.国内流行期（対応）の3段階に分け、1.危機管理体制：指揮命令・調整 2.公衆衛生対策 3.医療提供体制 4.研究開発体制の4つの大項目に分類し論点整理を行い、令和3年12月17日開催の第57回厚生科学審議会感染症部会研究会議にておいて報告した。

## 研究分担者

田辺 正樹（三重大学医学部附属病院・中央検査部・教授）

大曲 貴夫（国立国際医療研究センター・国際感染症センター・センター長）

加藤 康幸（国際医療福祉大学・医学部・教授）

齋藤 智也（国立感染症研究所・感染症危機管理センター・センター長）

## A. 研究目的

感染症の医療提供体制の確保に関しては、国が感染症法に基づき定める「基本指針」に即して、各都道府県において同法に基づき「予防計画」を策定し、感染症指定医療機関の整備や感染症患者の移送体制の確保等の取組を行うこととされている。一方で、地域における医療提供体制の確保に関しては、国が医療法に基づき定める「基本方針」に即して、各都道府県において同法に基づき「医療計画」を策定し、5疾病5事業・在宅医療に関する医療連携体制構築等に向けた取組が進められている。現行、医療法に基づく「基本方針」には感染症に関する記載はなく、そのため、「医療計画」についても、新興感染症等の感染症拡大時における医療体制の在り方についての記載は求められていない。しかし、今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大で見られるように、新興感染症等の感染症拡大時には広く一般の医療連携体制にも大きな影響が及ぶことが考えられ、感染症法に基づく「予防計画」と医療法に基づく「医療計画」との間で整合性を確保しつつ、行政と医療関係者が連携した取組を進めて行く必要がある（図1）。

新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保について	
<b>1. 現状-課題</b>	
○ 今般の新型コロナウイルス感染症の対応では、類似の感染症対応に関する見解がない中、感染症患者のほか、一院体制等でも多くの感染症患者を受け入れるなど、広く一般の医療連携体制（役割分担・連携）にも大きな影響がある状況。今後、今般の新型コロナウイルス感染症で明らかになった見解を踏まえ、新興感染症等の感染拡大時に必要な対策が機動的に講じられるよう、基本的な事項についてあらかじめ地域で協議し、必要な準備を行うことが重要。	
○ 感染症の医療提供体制の確保に関しては、国が感染症法に基づき定める「基本指針」に即して、各都道府県において同法に基づき「予防計画」を策定し、感染症指定医療機関の整備や感染症患者の移送体制の確保等の取組が進められている（※1）。	
○ 一方で、地域の医療提供体制の確保に関しては、国が医療法に基づき定める「基本方針」に即して、各都道府県において同法に基づき「医療計画」を策定し、5疾病5事業（※2）・在宅医療に関する医療連携体制構築等に向けた取組が進められている（※3）。医療法上、医療計画の策定過程では、都道府県は、医療関係者・有識者から構成される「医療審議会」の意見を聴くこととされている。	
※1 予防計画は、次の事項を定めることとされている。 ① 感染症の発生を防止するための感染症の発生を抑制するための施策に関する事項 ② 感染症に発生した場合に必要となる医療提供体制の確保に関する事項 ③ 感染症に発生した場合に必要となる感染症の発生を抑制するための施策に関する事項	
※2 5疾病：がん、脳卒中、急性心臓病、急性脳卒中、糖尿病、腎臓病、骨格系疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患、がん、急性心臓病、急性脳卒中、糖尿病、腎臓病、骨格系疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患、がん、急性心臓病、急性脳卒中、糖尿病、腎臓病、骨格系疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患	
※3 現行、医療法に基づく「基本方針」には感染症に関する記載はない。また、「基本方針」を策定した後の対応として「医療計画指針」（医務局長通知）では、5疾病5事業及び在宅医療のほか、診療科目別の感染症患者の状況に即して必要となる取組について記載することとしており、その際、考慮する事項の一つとして「予防・感染対策」（感染症対策）（感染症対策）が挙げられている。また、この通知では、5疾病5事業及び在宅医療の取組と同様に、感染症対策の取組についても記載されている。	
○ 今後、今般の新型コロナウイルス感染症のような新興感染症等の感染拡大時に、広く一般の医療連携体制にも大きな影響が及ぶことが想定され、必要な対策が機動的に講じられるよう、予防計画と医療計画との間で整合性を確保しつつ、行政と医療関係者等が連携した取組を進めていく必要がある。	

図1 第49回感染症部会（令和2年10月28日）資料3（抜粋）

本研究は、新型コロナウイルス感染症を中心に感染拡大時における課題を明らかにし、新興感染症の感染拡大時に、必要な医療体制等の対策が機動的に講じられるよう、感染症法に基づく「基本指針」及び「予防計画」の見直しを図ることを目的とした。

## B. 研究方法

研究代表者の岡部に加え、本研究と関連の深い3つの研究班の研究代表者（大曲・加藤・齋藤）及び地方自治体でCOVID-19対応にあたった田辺の4名を研究分担者とし、さらに感染症分野の専門家、地方衛生研究所や保健所の関係者などを加えた以下の班構成とした。

- ◎研究代表者：岡部 信彦（地方衛生研究所：川崎市健康安全研究所）
- 研究分担者：田辺 正樹（大学病院：三重大学）
- 研究分担者：大曲 貴夫（感染症指定医療機関：国立国際医療研究センター、厚労科研「国外の

健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究）

- 研究分担者：加藤 康幸（大学：国際医療福祉大学、厚労科研「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」）
- 研究分担者：齋藤 智也（国立感染症研究所、厚労科研「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」）
- ・研究協力者：吉村 健佑（大学病院：千葉大学、厚労科研「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」）
- ・研究協力者：調 恒明（地方衛生研究所：山口県環境センター）
- ・研究協力者：白井 千香（保健所長：枚方市保健所）
- ・研究協力者：宇野 智行（地方自治体：三重県医療保健部）
- ・研究協力者：小泉 祐子（地方自治体：川崎市健康福祉局感染症対策課）
- ・研究協力者：谷口 清州（感染症指定医療機関：三重病院）
- ・研究協力者：釜薙 敏（日本医師会）
- ・研究協力者：岩本 愛吉（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）

上記に加え、国立国際医療研究センター・国際感染症センターの石金正裕医師、氏家無限医師に参考人として本研究に協力いただいた。

2021年10月1日、11月17日、12月7日の3回、班会議を開催し、感染症法の「基本指針」及び「予防計画」をめぐる現状と新型コロナウイルス感染症への対応における課題を整理した。

## （倫理面への配慮）

本研究は現状評価及び今後の体制整備についての研究であり、個人が識別可能なデータは取り扱わないが、情報の取扱いに留意した。

## C. 研究結果

感染症法の基本指針においては、12の事項について定めることとされている（感染症法第9条第2項）（図2）。このうち、本研究班においては、COVID-19対応と関係の深い「4 感染症にかかる医療を提供する体制の確保に関する事項」「7 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項」「8 感染症の予防に関する人材の養成に関する事項」「11 緊急時における感染症の発生の予防及びまん延の防止並びに医療の提供のための施策に関する事項」を中心に検討することとし、①感染症指定医療機関制度、病床確保、②宿泊療養・自宅療養・外来医療体制、③療養先調整、移送、④医療人材確保、物資確保、⑤-1 国と地方公共団体の関係、⑤-2 都道府県と保健所設置

市・特別区の関係、⑥保健所業務、⑦検査体制の7つの視点で、現状評価及び課題の抽出を行った。

### 基本指針（感染症法）

- 基本指針は、次に掲げる事項について定めることとされている。（感染症法第9条第2項）
- 1 感染症の予防の推進の基本的な方向
  - 2 感染症の発生の予防のための施策に関する事項
  - 3 感染症のまん延の防止のための施策に関する事項
  - 4 感染症にかかる医療を提供する体制の確保に関する事項
  - 5 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する事項
  - 6 感染症にかかる医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
  - 7 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
  - 8 感染症の予防に関する人材の育成に関する事項
  - 9 感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人權の尊重に関する事項
  - 10 特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項
  - 11 緊急時における感染症の発生の予防及びまん延の防止並びに医療の提供のための施策（国と地方公共団体及び地方公共団体相互間の連絡体制の確保を含む。）に関する事項
  - 12 その他感染症の予防の推進に関する重要事項

図2 感染症法基本指針で定める事項

今般のCOVID-19への対応は長期間・多岐に渡っているため、課題を整理していくにあたり、発生段階をⅠ.未発生期（監視）Ⅱ.国内発生早期（初動）Ⅲ.国内流行期（対応）の3段階に分け整理した。また、各項目について、1.危機管理体制：指揮命令・調整 2.公衆衛生対策 3.医療提供体制 4.研究開発体制の4つの大項目及び中項目（図3）に分類し論点整理を行った（詳細は資料1参照）。

#### 論点整理の項目

<p><b>1. 危機管理体制：指揮命令・調整</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国と地方公共団体の関係</li> <li>● 都道府県と保健所設置市・特別区の関係</li> <li>● 医療機関との関係</li> <li>● 医療人材確保、物資確保</li> <li>● 情報システムの活用</li> <li>● リスクコミュニケーション</li> </ul>	<p><b>3. 医療提供体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 宿泊療養・自宅療養体制</li> <li>● 外来医療体制</li> <li>● 入院医療体制（病床確保）（感染症指定医療機関等）</li> <li>● 医療優先調整、移送</li> </ul>
<p><b>2. 公衆衛生体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● サーベイランス体制 <ul style="list-style-type: none"> <li>・積極的疫学調査</li> <li>・検査体制</li> <li>・地方衛生研究所体制</li> </ul> </li> <li>● 保健所体制</li> <li>● 水際体制</li> </ul>	<p><b>4. 研究開発体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 病態解明</li> <li>● 予防・診断・治療</li> <li>● 公衆衛生介入効果</li> </ul>

図3 論点整理の項目

#### 1. 危機管理体制：指揮命令・調整

今回初めて、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令されたこともあり、緊急事態宣言の要請等に関する検証の必要性が挙げられた。また、都道府県と保健所設置市・特別区との関係、自治体と医療機関との関係についての課題も見られた。

物資関連では、医薬品やPPE、検査関連の備蓄についての課題、また、医療機関・保健所・研究所など様々な組織・地域において専門人材の育成が必要との意見が出された。リスクコミュニケーションについては、誰がどのような手順で発信するのかといった課題やワンボイスで発信すべきといった意見が出された。

## 2. 公衆衛生体制

サーベイランスについては、一類感染症・二類感染症といった届出にこだわるのではなく、ILI（influenza-like illness）サーベイランスを行い、どのような病原体が流行しているかを調べる必要があるといった意見や、検査体制のcapacity確保のため民間検査機関との連携体制を構築すべきといった意見が出された。また、今後の流行の変化を察知し医薬品開発へつなげるためにもゲノム解析を拡充すべきといった意見もあった。

保健所体制としては、専門的知識を有する職員の育成・確保や保健所の応援体制についての意見が出された。

## 3. 医療提供体制

今回はじめて導入された宿泊療養については、感染拡大防止の観点から自宅療養よりも宿泊療養を推進すべきといった意見がある一方で、運営するためのスタッフの確保や十分な診療ができないなどの課題も挙げられた。

感染症指定医療機関のうち第二種指定医療機関は、立ち位置があいまいであり、国内初動体制の際に感染症病床で受け止めるのか、一般病床の拡大で対応するかの整理が必要といった意見があった。

医療機関の役割分担、コロナ診療と一般診療とのバランス、療養先の調整を誰が行うべきかなどについては、多くの意見が出された。

## 4. 研究開発体制

研究開発については未発生期の準備が大切であり、研究を続けていける体制の整備が必要といった意見が出された。

本研究班で検討した事項について、令和3年12月17日に開催された第57回厚生科学審議会感染症部会研究会議にておいて報告した（資料1）。

### D. 健康危険情報

特になし

### E. 研究発表

特になし

### F. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

特になし

#### 2. 実用新案登録

特になし

#### 3. その他

特になし

# 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の 体制に資する研究班

資料 1 - 2 : 岡部参考人提出資料

厚生労働省 第57回 厚生科学審議会感染症部会

令和3年12月17日(金)

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



## 【委員】

岩本	愛吉	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究開発統括推進室	室長
宇野	智行	三重県医療保健部感染症対策課	
大曲	貴夫	(独) 国立国際医療研究センター国際感染症センター長	
◎岡部	信彦	川崎市健康安全研究所	
加藤	康幸	国際医療福祉大学	
釜范	敏	公益社団法人日本医師会常任理事	
小泉	祐子	川崎市健康福祉局感染症対策課	
齋藤	智也	国立感染症研究所感染症危機管理研究センター	
白井	千香	枚方市保健所長	
調	恒明	山口県環境センター	
田辺	正樹	三重大学 医学部附属病院	
谷口	清州	国立病院機構三重病院	病院長
吉村	健佑	千葉大学医学部付属病院	

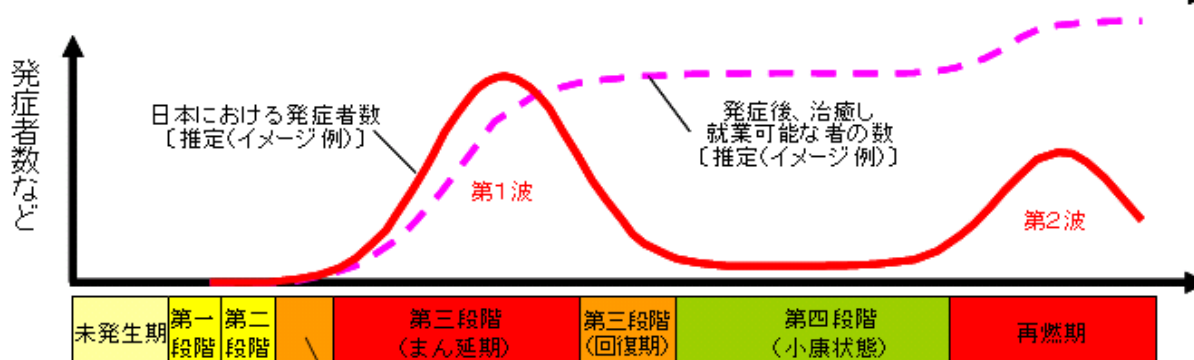
## 【参考人】

石金	正裕	(独) 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	(独) 国立国際医療研究センター国際感染症センター	

# 検討の視点 ① タイムライン

○議論するにあたり、感染症が発生する前から国内発生、パンデミックを迎え、小康状態に至るまでを4つの段階に分類

発生段階	状態	対策の主眼と主な対応
前段階（未発生期）	発生していない状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生に備えて体制の整備を行う</li> <li>国際的な連携の下に発生の早期検知に注力</li> </ul>
第一段階（海外発生期）	海外で発生した状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内侵入をできるだけ阻止</li> <li>国内発生に備えて体制を整備</li> </ul>
第二段階（国内発生早期）	国内で発生した状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内での感染拡大をできる限り抑制</li> <li>公衆衛生対策、医療体制整備等を実施</li> </ul>
第三段階（国内流行期）	国内で、患者の接触歴が疫学調査で追えなくなった事例が生じた状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害を最小限に抑えるとともに、医療機能、社会・経済機能への影響を最小限に抑制</li> </ul>
感染拡大期	各都道府県において、入院措置等による感染拡大防止効果が期待される状態	
まん延期	各都道府県において、入院措置等による感染拡大防止効果が十分に得られなくなった状態	
回復期	各都道府県において、ピークを越えたと判断できる状態	
第四段階（小康期）	患者の発生が減少し、低い水準でとどまっている状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会・経済機能の回復を図り、対策の評価を行い、次の流行の波に備えた対策を検討し、実施</li> </ul>





# 御議論の論点整理のイメージ

## 基本指針（感染症法）

基本指針で定める事項（※）

- 基本指針は、次に掲げる事項について定めることとされている。（感染症法第9条第2項）
  - 1 感染症の予防の推進の基本的な方向
  - 2 感染症の発生の予防のための施策に関する事項
  - 3 感染症のまん延の防止のための施策に関する事項
  - 4 感染症にかかる医療を提供する体制の確保に関する事項
  - 5 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する事項
  - 6 感染症にかかる医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
  - 7 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
  - 8 感染症の予防に関する人材の養成に関する事項
  - 9 感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権の尊重に関する事項
  - 10 特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項
  - 11 緊急時における感染症の発生の予防及びまん延の防止並びに医療の提供のための施策(国と地方公共団体及び地方公共団体相互間の連絡体制の確保を含む。)に関する事項
  - 12 その他感染症の予防の推進に関する重要事項

## 都道府県行動計画（特措法）

- 一 新型インフルエンザ等対策の総合的な推進
- 二 新型インフルエンザ等の発生の状況、動向、原因の情報収集、調査
- 三 新型インフルエンザ等に関する情報の市町村、公共機関、医療機関、事業者、住民への提供
- 四 感染防止の協力要請等まん延防止
- 五 医療従事者の確保等医療提供体制の確保
- 六 物資の売渡しの養成等住民の生活・地域経済の安定
- 七 市町村行動計画等作成の基準
- 八 新型インフルエンザ等対策の実施体制
- 九 他の地方公共団体等関係機関との連携

## 基本指針項目から医療体制を中心に 第1回班会議

### 視点

- ① 感染症指定医療機関制度、病床確保
- ② 宿泊療養・自宅療養、外来医療体制
- ③ 療養先調整、移送
- ④ 医療人材確保、物資確保
- ⑤ - 1 国と地方公共団体の関係
- ⑤ - 2 都道府県と保健所設置市・特別区の関係
- ⑥ 保健所業務
- ⑦ 検査体制

## 初動期の議論の観点 第2回班会議

### 1. 未発生期（事前準備）

- 政策的準備
  - 対応計画、訓練、連携体制
  - 感染症サーベイランス体制
  - リスクコミュニケーション 等
- 物的準備
  - 備蓄（医薬品、PPE等）
  - 研究開発 等
- 国際的取組

何をどこまで未発生期に事前準備しておくべきか

### 2. 海外発生期～国内発生早期

- 検知体制整備
  - 国際情報集約体制
  - 国内検知体制整備
    - 感染症法上の位置付け
    - 疑似症サーベイランスの運用 等
- リスクアセスメント体制
- 国内初動体制整備
  - 公衆衛生体制
  - 水際体制
  - 医療体制
  - 研究開発体制
- 国際連携体制

# 御議論の論点整理のイメージ

- 3回の班会議で、感染症法に関連する事項を中心に論点整理を行った。
- 項目については、第一回班会議の視点の医療体制、危機管理体制等だけでなく、第二回班会議の視点を考慮して、大項目と中項目を以下の整理を行った。

## 論点整理のイメージ

発生段階	項目	課題	意見
〇〇期			

※各意見の先頭に「・」だけでなく「※」が付いているのは複数回意見があったことを示している。

### 発生段階

- 未発生期（監視）
- 国内発生早期（初動）
- 国内流行期（対応）

※海外発生期については、国内発生早期とほぼ同時期のために分類をしないこととなった。

### 項目（案）

#### 1. 危機管理体制：指揮命令・調整

- 国と地方公共団体の関係
- 都道府県と保健所設置市・特別区の関係
- **医療機関との関係**
- 医療人材確保、物資確保
- **情報システムの活用**
- **リスクコミュニケーション**

#### 2. 公衆衛生体制

- **サーベイランス体制**
  - ✓ **積極的疫学調査**
  - ✓ **検査体制**
  - ✓ **地方衛生研究所体制**
- 保健所体制
- **水際体制**

#### 3. 医療提供体制

- 宿泊療養・自宅療養体制
- 外来医療体制
- 入院医療体制（病床確保）（感染症指定医療機関等）
- 療養先調整、移送

#### 4. 研究開発体制

- **病態解明**
- **予防・診断・治療**
- **公衆衛生介入効果**

※黒字は第一回班会議の視点

項目	発生時期	視点	ご意見
国と地方 公共団体の 関係	未発生期	医療機関の 役割分担に ついて	<ul style="list-style-type: none"> <li>●緊急時に抑制すべき通常医療が不明確で、各病院の中で個別に考えた。事前にリスト化すべきではないか。</li> </ul>
		感染症対策 の検証につ いて	<ul style="list-style-type: none"> <li>●緊急事態宣言の要請等においては、各都道府県における自主的な対策も多く見られた。これらの知見を活かし、次のパンデミック時に取るべき対応について、また国との連携で制度上変更を要すること等について、振り返りを行い、取りまとめておくことが重要。</li> <li>●感染症法では5年ごとの見直し、予防接種法も5年ごとの見直しとされている。2009年や今回の提言が5年後に実行されているかを検証するシステムを作った方が良い。以前は見直し時の聴取を実施するのに時間がかかった。もっと簡単にチェックを行うことが必要であり、そういう機能は審議会などが行なうべき。</li> <li>●政策を打ち出した時にレビューメカニズムが出されていない。5年後に見直すといったことが法律に書かれていないと、政治体制が変わり、その後見直しがされない。国際保健、国際感染症計画もそうである。政治レベルで打ち出されたものはレビューされない。インフルエンザの時は、まだ良かった方である。</li> <li>●見直しが5年ごとに定められているが、実施されていない。毎年評価が必要なものについても行われていない。政治的にも振り回され、マンパワーが不足している。</li> </ul>
		行動指針に ついて	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症対策の実施主体は、都道府県、政令市、中核市まで下りている。普段はそれで良いが、国の指揮命令がスムーズにすべての自治体に浸透するには違った枠組みが必要である。</li> <li>●新しい感染症が出てくると感染性や重症度などは当初まったくわからないが、徐々にわかってきてワクチンや治療薬なども出てくる。限られた情報の中で国がとるべき方向性を基本指針の中にあらかじめ記載しておくべきではないか。</li> </ul>
	情報の共有 公表につ いて	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症に関する情報のガバナンスを平時から議論すべき。感染症情報の共有、公表にはいくつもの壁がある。地方自治体と国の情報共有不全が初期のクラスター評価を困難にした。誰が情報のオーナーでどのような手順で情報を出すのか、不明瞭である。法律的には積極的疫学調査の権限や調査内容の国への報告規定はあるが、きちんと運用されていない。その運用体制が決まっていない。</li> </ul>	
	国内発生 早期	情報の共有 公表等につ いて	<ul style="list-style-type: none"> <li>●海外からの流入については、自分の担当している地域でも情報が共有されていなかった。</li> <li>●感染症部会2020年1月24日の部会の議事録にあるが、すでに武漢以外で患者がたくさん出ていたものの、症例定義は武漢に症例を限定しており、中国以外の情報はあまり取れていなかったため症例定義ができなかった。情報収集は重要である。</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>●ゲノムネットワークのデータを出すことについても、どこの自治体から出たのか情報を出すに当たって、相当な調整が必要で、最後はなし崩し的に出すことになった。ゲノムについてもどこまで情報を出すか未だに決まっていない。</li> <li>●1月、2月の立ち上げ時に患者の臨床情報、検体を集めるのが現場の基本的な業務であったが、それを行政がやるのか、アカデミアがやるのか不明確であった。アカデミアとしては初期には手が出しにくい。勝手に臨床情報を集めて良いのか、結局ゴーが出たのが2月であった。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●検体について行政とアカデミアのお見合いの時期があり、初動が遅れた。最初の段階でアカデミアが走ろうとしても権限として可能なのか、研究費の問題などがある。</li> <li>●初期にはウイルスの排出期間や治療効果等の臨床情報を集める機能が必要だが、それが付与されていなかった。</li> <li>●アカデミアが積極的疫学データで収集した生データを出してはどうか検討したことがあったが、厚労省が整理できていない情報をアカデミアが出して、それを報道されることがデメリットととらえられている。一方では、アカデミアとしては、厚労省の生データがあればもっと精度の高い評価ができるので、その点の整理が必要。</li> </ul>			

# 論点整理 (1. 危機管理体制：指揮命令・調整・コミュニケーション)

項目	発生時期	視点	ご意見
国と地方公共団体の関係	国内発生早期	医療機関の役割分担について	<ul style="list-style-type: none"> <li>•当初、新型コロナに関しては軽症患者も入院し、医療がひっ迫するという事態が起こった。入院を必要としない場合の療養先を確保し、最初から全部入院を想定しない体制を考えるべきではないか。</li> </ul>
	感染拡大期	感染症対策の情報共有について	<ul style="list-style-type: none"> <li>•今回は法令が次々と発出されたことが自治体や保健所の業務を圧迫した側面がある。どこかで緩和する必要があるはずで、緩和すべきところとそうでないところを明確にして緩和の方法を検討することが重要。</li> <li>•国からの通知が多すぎる。また、趣旨が取りにくく、読み解けない。担当に電話しても不在が多忙で照会がかけられない。</li> </ul>
		感染症対策の検証について	<ul style="list-style-type: none"> <li>•緊急事態制限の解除指標が「病床稼働率」であることがおかしい。解除させるための数字合わせに付き合いすぎて、県や現場に不要な負担がかかった。</li> </ul>
		情報の共有、公表等について	<ul style="list-style-type: none"> <li>•患者が発生すると保健所が仲介して入院勧告を行うが、開業医は患者からどんどん離れていく印象があった。医療機関に搬送したら開業医の診療が終了となり、情報のフィードバックがなされていない。情報を上手く共有することも感染症対策上重要な課題。</li> </ul>
都道府県と保健所設置市・特別区の関係	未発生期	情報の共有、公表等について	<ul style="list-style-type: none"> <li>•自治体では都道府県、政令市、中核市や特別区などがありこれらの関係が必ずしもうまくいっていないこともある。役割を分担し状況によっては権限を委譲することも必要で、逆に地域を知る人が対策を行うほうがよいという側面もあるので、これらはあらかじめ、方針が決まっていたほうがよい。</li> <li>•今回のコロナでは、保健所及び県庁の保健師が不足した。保健所のない市町から応援派遣をいただいております。今後市町の保健師の活用も重要になってくる。そのためには、平時から市町の保健師との情報交換や人材育成が必要。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>•2020年2月は様々なクラスターが発生していたが、相互に関連があったらしいと後で聞いた。直接の関係者は知っていたが、広く共有はされなかったようだ。情報共有が重要な時期に、それができていなかった。</li> <li>•コロナは都市部から地方に広がる傾向があった。都市部の問題はそのまま地方でも同じように悩んでいた。都市部で生じた問題点を、地方でもすぐに把握できるようにするべき。</li> </ul>
	感染拡大期		<ul style="list-style-type: none"> <li>•一般医療と公衆衛生サイドや感染症などの二つの側面から考えることが重要であり、普段の医療をどの程度確保すべきかを考えつつ、公衆衛生と医療の在り方を議論すべき。自治体と国の関係や保健所との関係にしても、基本的にはブロック制でやったほうがよいのではないか。</li> <li>•※保健所設置市と県との関係はいびつなことがある。県と指定都市のサーベイランスが別々に出てくるのでその点は改善が必要。国から発表してもらうのか、地方公共団体で発表するのか、保健所設置市は悩まされている。政令指定都市との関係でも同様の点がある。</li> <li>•国のICTシステムはどれも現場で不評だった。</li> </ul>

※各意見の先頭に「・」だけでなく「※」が付いているのは複数回意見があったことを示している。



# 論点整理 (1. 危機管理体制：指揮命令・調整・コミュニケーション)

項目	発生時期	視点	ご意見
医療機関との関係	国内発生早期	医療機関の役割分担について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2020年1月末のPHEIC宣言から、3月のパンデミック宣言まではcontainmentを意図した体制となることは仕方ないと思うが、流行の蔓延を前提としたパンデミック宣言後には、指定医療機関に診療を限定しない、より柔軟な対応が求められる。</li> </ul>
	感染拡大期	医療機関の役割分担について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療提供体制の今回の反省点は、コロナに対する病床を積み上げなければならない中で、自治体が求めている内容と医療機関の提供とに相違があったこと。行政と医療機関ですりあわせができていなかった。行政は重症の受け入れを想定しているが、実際の医療機関は重症例ばかりみれない。例えば3週間の期間で、確実にコロナ病床を積み上げていけるように普段からのすり合わせが大切。</li> </ul>
		指揮命令について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●緊急事態においては、必要となったら早期に医療全体を動員できる仕組みの構築が必要。</li> </ul>
		感染症対策の検証について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公立公的医療機関ですら、都道府県からの指揮命令権がなく（薄く）、緊急時に対応が必要。</li> </ul>
医療人材確保、物資確保	未発生期	物資の確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●薬品やPPEについては流通備蓄が良い。マスクも今回は不足したので、普段から準備すべき。</li> <li>●米国、英国、フランス、カナダ等では、備蓄は戦略的なナショナル・ストックパイルとして行なわれていた。日本はその面の投資が行なわれていない。</li> <li>●ネーザルハイフローは、コロナ以外にも使用する患者があることから、限界に達し受け入れ不能な患者が出た。医療資源については、酸素療法など幅広い視点から検討が必要。</li> <li>●※NGSに関連して国産化を進めないと、試薬やチップが足りないということになる。そうした周辺的な状況もサポートしないといけない。</li> <li>●ネーザルハイフローのような呼吸をサポートする機器がどの程度あるのか基礎データの収集が必要</li> <li>●検査については、PCRの開発を内製化するのは重要だが、綿棒なども含めて戦略物質として内製化できるようにしないと動かない。資材についても工場設備等への支援が必要。</li> <li>●東京都は備蓄計画がある。今回は年度末で備蓄に余裕があり、武漢帰国者の検査にも貢献できた。東京都以外では備蓄計画はほとんどないと思う。PCR用試薬、96穴プレート等も枯渇したことがあった。機器、試薬の国産化は危機管理上重要である。国として、ワクチン開発と同様にとらえて進めてもらいたい。</li> <li>●県の立場では、PPEや医薬品の備蓄は行なっているが、期限が来れば廃棄している。今回はPPEの備蓄を病院に配布したが、劣化により使えなかった。医薬品についても行政の備蓄は病院に回せないなので、廃棄が出ないように体制整備が必要。物資の循環を考える必要がある。</li> </ul>

# 論点整理

## ( 1 . 危機管理体制：指揮命令・調整・コミュニケーション)

項目	発生時期	視点	ご意見
医療人材確保、物資確保	未発生期	人材育成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●人材育成が大きな柱。卒後のことに関して言えば、強くサポートしていくような形にしていかないと人材はなかなか育たない。勤務している医療者の育成にもっと重点を置いてもいいのではないか。</li> <li>●専門家の人材育成が必要ではないか。</li> <li>●人材育成については、医療、保健所、研究所、情報センターなどそれぞれ、地域でどのように育てるかが課題。また、経験を持った人材の人事をどのように行うかも併せて議論すべき。</li> </ul>
		人材の派遣について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症アウトブレイク時にすぐに動員できる人材へのインセンティブが必要ではないか。</li> <li>●自治体が、個人情報保護を理由に、必要な人材リストを作ろう・持とうとしない姿勢に疑問。</li> </ul>
		国の指針について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●様々な課題があるが、未発生期の事前準備が重要である。BCPや地域の連携が必要。災害にはBCPがあるが、感染症のBCPはない。政府行動計画に盛り込まれたが、診療体制に関するものをコピー＆ペーストで作っただけ。1つの病院ではなく、地域でのBCPが必要。定性的なものが多いので、定量的に数値化することが必要。人材育成、確保も重要であり、応援に回せるような人的な準備も必要。</li> </ul>
	国内発生早期	検疫について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●初期対応について、国から大学に要請があり、咽頭ぬぐい液の採取等の検疫支援を行なったが、国の役割、民間の役割がどうなっているのか。初動時の国の役割はもっと強化されるべき。</li> </ul>
	感染拡大期	物資の確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●物資については、例えばマスクやPPEの不足は実際に診療をする上で大きい制約となった。</li> <li>●ガウン不足や、一部病院がN95を使うなどの物資確保にアンバランスが生じていた。</li> </ul>
		人材育成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●OBリストなどは、なかった。</li> </ul>
情報システムの活用	未発生期	感染症対策の検証について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●日本の危機管理は過去のシナリオを過剰に学習する。これからはコロナ以外が来るので、それを想定することが必要。</li> <li>●前回の2009年の特措法制定時に備蓄や検査体制について文書に落とし込んだものの、文言だけだったので、継続的にやる必要がある。</li> </ul>
	国内発生早期	人材育成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●現場に行くトレーニングも必要である。受身の情報でやっても、それがなかなか公表できない。迅速に出して見に行くことが必要。今回も早くヨーロッパに行くことが必要と考える。日常からコネクションを用意しておくことが必要であり、感染研と中国・韓国CDCとの枠組みを作ったが機能していない。そこが初動の問題につながる。</li> </ul>
		情報の共有、公表等について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●初期対応が遅すぎた。海外での感染者の増加は、少なくとも見ている人は見ており、わかっていた。それに対して如何に日本で対策を講じるかという決断、決定が遅かった。WHOもSARSの際はすぐに症例定義を出したが、今回は遅かった。</li> </ul>



# 論点整理 (1. 危機管理体制：指揮命令・調整・コミュニケーション)

項目	発生時期	視点	ご意見
情報システムの活用	未発生期	感染症対策の検証について	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時に情報を詰め込みすぎて、デジタル化しても現場は負荷が高くなる。</li> <li>米国のサーベイランスは、平常時のサーベイランスと緊急時用のネットワークがある。そうしたものを構築することが必要。</li> <li>HER-SYSはサーベイランス担当者を入れていなかったのがまずかった。担当者が入っていないので実際の面がつかめていない。大きな反省点である。HER-SYSの入力を実施している自治体は、県がデコ入れをしているから可能になっている。平時に戻った時や感染が始まった時に可能なのか。</li> <li>分科会やアドバイザリーボードでは、データが足りない、どうしてこんなにデータが出ないのかという意見があった。HER-SYSを作ったが、医療現場では入力する時間がない。平常時にある程度動かせるようにしておかないといけない。</li> <li>S F T Sが初めて見つかった時、長崎大学で過去の血清を調べたらS F T Sであることが判明した。新しいものがあるという意識をもってサーベイランスを動かすことが重要。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>国内でどれくらい感染者が出たらアラートを鳴らすのかについて検討が必要。呼吸器感染で速く広がる場合はアラートを鳴らす仕組みが必要。</li> </ul>
リスクコミュニケーション	国内発生早期	情報の共有、公表等について	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会的関心が高まるパンデミックでは、誤情報を含めて情報が拡散されやすいため、リスクコミュニケーションが重要となる。</li> <li>大型クルーズ船の検疫については、PCRが十分にできなかったこと、船の中で感染者が増えている印象を与えたのはリスクコミュニケーションの失敗である。</li> <li>コミュニケーションはワンボイスできちんと言うことが必要。今回はかなり混乱した。国として正しい情報を明確に言う必要がある。司令塔、諮問する組織、提案する組織が混沌としている。リスクコミュニケーション上ははっきりした仕組みが必要である。この点については強調すべき。</li> <li>感染者の国籍、市町村、職業について発表するかが議論の的になった。国は一類感染症に準じた対応を求めるが、地方にとっては負担になる。</li> <li>マスクミにリテラシーを普段から勉強してもらうことは重要。</li> <li>一類感染症については、どんな情報を開示するか部会で決まっている。麻疹に関する自治体の公表はまちまち。新型コロナでも中核市、その他の市町村で対応が異なる。情報の出し方は重要である。</li> <li>コロナ診療に取り組むことに対する住民や患者からの反対意見はあったが、概ね理解されていた。</li> <li>「無症状・軽症」も全員原則入院という、現場の医療資源と乖離したメッセージは不要であった。</li> </ul>
	感染拡大期	感染症対策の情報共有について	<ul style="list-style-type: none"> <li>重要な事務連絡が短期間に多く発出されるため、マスメディアへの説明を含めたリスクコミュニケーションを専門とする広報官による適切かつ十分な情報提供が求められる。</li> </ul>
	未発生期	感染症対策の検証について	<ul style="list-style-type: none"> <li>何かが決まると、政府ではどう動くかという訓練を行なっているが、そこから先はやっていない。患者が少数の時は良いが、規模が拡大した時にどうするのか。</li> </ul>
	国内発生早期	感染症対策の情報共有について	<ul style="list-style-type: none"> <li>N I HかC D Cかという議論があったが、問題は、組織構成よりも、情報を取ってから意思決定のラインが長すぎることである。情報を探知してからパンデミックのスイッチを押すまでになぜ半月～1ヶ月もかかったのかを議論すべき。</li> </ul>

# 論点整理 (2. 公衆衛生体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
サーベイランス体制	未発生期	積極的疫学調査について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症法は1類、2類は届出にこだわっている。horizontalなサーベイランスとverticalなサーベイランスがあり、平時からverticalサーベイランスが必要。米国でも詳細なverticalサーベイランスが検討されている。ウガンダのケースでは、金曜日にエボラを探知して日曜日には出発した。日本ではガイドラインはあるが、どういふプロセスで行なうかのシステムができていない。PCRについても、ほとんどの先進国は、サーベイランスのためのPCR、診断のためのPCR等を戦略的に設定。</li> <li>●※積極的疫学調査、サーベイランスなど、地衛研と保健所がタッグを組まないといけないので、法整備が求められる。疫学調査をきちんと業務としてやって行くことが必要。結核では出来ているので、今後の感染症対策についても疫学調査が必要である。第15条の2による国の積極的疫学調査の運用規定を整備すべき。</li> <li>●日本は基本にILIサーベイランス、つまり病原体のサーベイランスが行われていない。インフルエンザは迅速診断キットで陽性になった人をカウントしているだけ。どんな病原体が出ているのか調べていない。当院のサーベイランスでは、RSウイルスの後にパラインフルエンザ3が出て、ライノウイルスが出ている。サーベイランスをしてすべて陰性だった場合にパレコウイルスだった症例もある。症状があるが既存のウイルスが引っかからないというところで見つけていくことが必要。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●1月は、明らかにCOVID-19であっても症例定義にあわないまま経過観察するケースが発生した。</li> <li>●初期の疑い例について、臨床現場で見ているコロナの疑いが強くても検査できる体制がなかった。</li> <li>●疑似症サーベイランスの当時の定義で外していると考えられる縛りは渡航歴だったように思う。武漢や湖北省に対する渡航制限自体は輸入感染に有効だったと評価されているが、その時点で既に中国本土に広がっていたためかなりの輸入症例が上海等の他の主要都市から入ってきていたことが示されている。サーベイランスの定義による影響で、居住地が国内の場合、診断が遅れる傾向があったようにう。ただし、全方位的な検査は現実的ではなく、渡航歴や接触歴による蓋然性判断の方向性は妥当であった。</li> <li>●当時の検査対象として、「中国渡航後」や「37.5度以上の発熱が4日以上」が臨床の現場では一つの基準となっていました。疾患の病態や流行状況が不明瞭な中でも、そのときの医療キャパなどを考慮したうえで、何からの基準を決めなければならないので難しいところである。一方で臨床の現場では検査の基準に合致はしないけれども臨床的・疫学的に疑うケースもあり、「臨床医が疑う症例は相談のうえ、検査可能」も基準の1つとして、組み込んだ方が、なおよかった。ただし、広く検査が増える分、もちろん、検査のキャパの問題や、陰性例も一定数出てきてしまう可能性も考えられるが、取りこぼしを極力少なくする視点では大事と考える。</li> <li>●保健所や衛生研究所の役割だが、原因不明疾患の検索は非常に重要。</li> <li>●※中国ではNGSを用いてウイルスを発見したが、同じことが日本で起こっていたら見つけられたのか。どのようなウイルスが出ているか継続的にやっていくことが必要。疑似症サーベイランスでやるのが良いのか、マルチプレックスのPCR機器はかなり導入されたので、それを使っていくことが重要。</li> </ul>

# 論点整理 (2. 公衆衛生体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
	感染拡大期	積極的疫学調査について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●元来新型インフルは、爆発的に発生するがやがては普通の病気になっていくという前提があった。今回のコロナの場合、最初は病原性がよく分からない状態で全てをしっかりと行わなくてはいけない状況だった。感染者数が増加したとき、軽症者も増加し全て合わせてしっかりとやるべきか、重症者・中等症者に重点を置くのか。あるいは全数調査をいつまで行うのか、サンプリングで情報収集する方向性も含めて方針を決めておいた方がよいのではないか。</li> <li>●地衛研の役割として民間の精度管理は重要であるが、地方は民間に検体を出して、その結果が出るまで待てない事情がある。感染者が少ない中で、地衛研の果たす役割は大きい。地方では行政検査依存が続いている。ある程度の枠組みは必要だが、地方と都市部とは違う。</li> <li>●2014年のデング熱の時にもPCRがパンクし、抗原検査が緊急承認になった。PCRも疫学調査としてやるのか、患者の診断・治療に使うかで意識のギャップがある。機器が増えたので診断に使うという方向性もある。</li> <li>●保健所の対応が横ならび、画一的になりがちで地域に特性に沿った対応ができない。例えば、積極的疫学調査を止めようとしても、保健所間の横並び体質により、中止できずに続けてしまう。県庁のリーダーシップが不可欠。</li> </ul>
サーベイランス体制	未発生期	検査体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●PCRやNGSにフォーカスが当たっているが、病原体をきちんと分離することを抜かしてはいけない。その能力を落とすと、病原体が分からなくなる。</li> <li>●探知については、アカデミアもその最初の部分を担うべきだが、我々も出来ていなかった。マルチプレックスPCRが出てきて、気道感染症でどのウイルスの患者が出ているのかわかるようになってきた。そういう体制は良いが、情報が共有されていない。マルチプレックスPCRでも微生物が探知されないケースが増えているといった状況を探知できるようにしないとPCR機器が活用されない恐れがある。</li> <li>●検査能力については、1999年頃に地衛研以外の地域の大学のキャパシティをリスト化したことがある。厚労省にも提出したが、institutional memoryがない。2009年の評価委員会の資料を見ると、ほとんど同じことが書いてあるが、レスポンスがない。</li> <li>●培養よりもゲノムの解析を進めることが必要と考える。</li> <li>●※民間検査機関の活用について、新しいウイルスの感染リスクを懸念している。民間検査機関のバイオセーフティーはチェックされているのか。事前に確認しておいて、いざとなったら協力してもらえる仕組みにしておくのが良い。</li> <li>●※初期対応は良いが、(検体数が)膨れ上がった時に民間との連携が必要になるので、民間活用を明記しておくことも必要。</li> <li>●情報網ははっきりしているが、検体が地衛研から感染研に行くのか、その流れがはっきりしない。検体の流れは情報の流れと同じように決めておくことが必要。</li> <li>●厚労省のHPでは抗原キットとして30種類以上掲載されている。誰が精度管理をしているのか。後発で精度が低いものが入ってくるとどうなるのか。東京都では抗原キットの検証を実施している。その結果によれば、感度が100倍程度低いものがあるとされる。そういうものは認可して良いのか。公的な機関が精度管理を行なう必要がある。少ない症例で承認したものについては、薬機法の改正が議論されている。それによれば、承認期限を区切ることが日頃のサーベイランスをやる体制を作る必要がある。地衛研は自治体による違いが大きいので、最低限の仕組みを作るには法的な枠組みが必要。</li> <li>●会社によってはアメリカの標準化ライセンスを持っている。きちんと品質管理された機関と、経験のない機関の区別が重要。</li> </ul>

# 論点整理 (2. 公衆衛生体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
サーベイランス体制	国内発生早期	検査体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2000年にウガンダのエボラ対応では、米国CDCチームがPCRでトリアージを行って夕方には陰性であることを教えてくれる体制が作られていた。彼らは、給料が高いので自国での研究を止めることは問題がない。緊急事態が起こった時にすぐに駆けつけることができるだけのインセンティブが必要。</li> <li>●PCR実施能力が低く、初期の時点では民間の検査能力を活用できなかった。</li> <li>●韓国では、行政、アカデミア、製造業者の団体が集まって計画を立て、民間のキャパシティを増やした。迅速に対応できた国の経験を学んでおくべき。</li> <li>●中国は1月10日にシーケンスを発表しているので、この時期にPCRは実施できたはず。</li> <li>●初期に患者が発生していない時期において、検査の中心になるのは行政の対応である。感染研と地衛研が実施して、情報の管理と正確性の保証を行なう。武漢以外に症例を広げるのが遅れたのは、検査数が少なかったから。初期段階で相当数の検査が実施可能な体制を作ることが必要。</li> <li>●臨床情報や検体の収集は非常に重要。検体の収集については感染研でも検体入手に苦労した。若手の研修医がコンソーシアムで収集し六千検体ほどを集めてデータ解析をしたり、あるいは研究と臨床がうまくつながってワクチン接種後のフォローアップがされていたり、自治体と一緒にワクチン接種後のフォローアップをしている地域などもあり、それらの取り組みを盛り上げていくことも重要。</li> <li>●新興感染症が発生した際には、発生動向調査だけではなく予後を迅速にまとめて発表できる体制が必要ではないか。また、各種検体を調べてどの部分に感染性があるかを研究・報告できる体制も必要ではないか。</li> </ul>
	感染拡大期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●今回のコロナでは、国内では大学や民間での検査が増えたがこと成果。一方で、検査結果と診断が連動しない一部の対外診断のみで収益を上げるような検査会社もあることも課題。今後は検査費用は安くした上で医療サービス側で収益で補うような体制が必要。</li> <li>●感染研や地衛研のあり方や協力体制を議論し、強化すべき。医療保険、行政検査および民間の検査における価格問題も議論すべき。</li> <li>●ゲノム解析は医療資源のある国の重要な役割であり、今後の流行の変化を察知し、医薬品開発に繋げるためにも拡充すべき。</li> </ul>



# 論点整理 (2. 公衆衛生体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
サーベイランス体制	未発生期	地方衛生研究所体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2016年の調査によれば、地衛研は毎年2,000件の探索的検査をやっている。平成28年の感染症法の改正で、法律に基づいてやる方向が強くなり、自由な探索調査が弱体化した。本庁の監視も厳しくなった。サーベイランスを動かしていくことが必要。今回のコロナはシーケンスが分かっていたが、配列が分からない病原体を発見するのは難しい。メタゲノムの解析結果からヒトのゲノムを取り除くのは難しい。しかしこうした検査を実施できる体制が必要。</li> <li>●「地方感染症情報センター」は、地衛研にある自治体と、本庁（県）にあるところなど、解析や情報提供の役割が自治体によって様々なので、その意味でも法的整備が望まれる。</li> <li>●サージキャパシティを蓄えておくことが重要。地衛研のサージキャパシティを強化し、研究スタッフに対して普段から投資することが必要。医療機関もこれまでの収益ギリギリから、非常時を考えておかないといけない。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●※検査については、中国では、今回の新型コロナを発見できたのは肺炎患者の検体をすべて次世代シーケンサーで検査し初期にコロナウイルスが検出され、その後も複数のコロナウイルスが検出されたため、これがアウトブレイクであると気づいたと聞く。次世代シーケンサーによる検査がこのような形で実施することができれば原因不明疾患を検出することも可能。また、地方衛生研究所については、情報をブロックで集めることが重要。</li> <li>●PCR機器もたくさんあれば良いが、地衛研にいてどうして検査をできないか説明するのが大変だった。2009年の時にも同じ指摘があった。こうしたことを次に起こさないことが今後の課題。</li> <li>●地衛研と感染研の協力のもとで、速やかに（2週間）で新しい病原体に対して全国で高感度で正確な検査体制を確立することができたことが、発生当初の感染症対策上非常に意義があったのではないかと。米国CDCでは検査がうまくいかず一か月以上遅れたと聞く。感染研と地方衛生研究所の連携は非常に重要だという視点を指針に反映させるべき。</li> </ul>
保健所体制	未発生期	人材育成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ゲノム解析の配列データを共有し、データサイエンティストを育成することが重要。</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>●行政職員（本庁、保健所）について、2から3年で異動が発生する。専門的知識を有する人材確保や関係機関との連携をとるため、ある程度異動を少なくするなど固定した人材を行政でも必要</li> <li>●※感染症対策は平時の準備が重要であるが、人員削減のため計画立案やマニュアル作成、平時からの連携や訓練等に費やす十分な人員がいない。感染症が起こった時に手伝えばよいという認識が根強い。本庁のコロナ対応もそのほとんどが応援者で、数ヶ月間で担当が変わってしまうため、特定の職員に業務が偏ってしまっている。応援の職員に説明することも効率が悪いため、特にパンデミックの際には余裕のある人員配置が必要。</li> <li>●保健所長の普段からの公衆衛生上の危機管理に関する訓練の参加等の準備</li> <li>●公衆衛生上の危機管理に関わる部署の人材配置の見直し</li> </ul>
		保健所の行動指針について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●流行状況は地域によって差があるため、状況に合わせて業務方法（例として積極的疫学調査の手順等）を定められるように予めマニュアル等を作成しておくことが望ましい。</li> <li>●初動と言いながら、初期のごく最初だけ訓練している。搬送訓練では、エボラ患者が一人出たという想定で終わってしまう。今回はその繰り返しを毎日やっていた。</li> </ul>
		検査体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●保健所もサーベイランス業務をやるべきだと思う。抗原検査キットで調べて、PCRをやると陰性。それでは何の病気だったのかを探知していくことが必要。</li> </ul>

# 論点整理 (2. 公衆衛生体制)

項目	発生時期	視点	ご意見	
保健所体制	感染拡大期	指揮命令について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●保健所長間の足並みが揃わないという問題。一見権限が大きいですが、住民感情等に配慮して重要なところには手が出せない。保健所に対する指揮命令権を確立することも重要。</li> <li>●保健所長の自治体内部での権限・立場が自治体によって異なるという課題がある。</li> </ul>	
		人員体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●そもそも、多くの関係部局や議会などからも様々な意見や質問・コメントなどがあり、整理して対応することが困難だった。人員が足りずBCPを発動して人を集め応援体制を組んだものの、個人情報観点から所外での業務は難しく、会議室などのスペース確保にも苦慮。</li> <li>●保健所は地域の感染症流行の対応を指揮する行政の最前線であり、流行期には特に業務負荷が生じやすい。流行期には職員を増員する、優先度の低い業務を制限する等、必要に合わせて柔軟に業務体制を適合させる体制（事務手続きや予算の確保を含め）の構築が望まれる。</li> <li>●保健所業務が完全に人海戦術になっており、スタックしがちであった。</li> <li>●保健所に無理がかかりすぎている。地域の大学の参画等をもっと考えるべきではないか。</li> <li>●保健所応援は、どの業務にどの人をあてるのかをマネジメントし人事部門等に要求することが必要だが、保健所業務が煩雑となりマネジメント出来なかった。今後は、リエゾンの役割を周知し、活用すべき。</li> </ul>	
	未発生期	人材育成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●症例が少ない一類感染症には対応できても、パンデミックには対応できず、人材育成、検疫官のトレーニングができていない。</li> </ul>	
		国内発生早期	検疫について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2, 3月には、中国から多くが入国する状況が続いていた。初期対応が遅かったことが問題である。</li> <li>●2009年の経験を踏まえると、検疫強化が大事な時期はあるが、いつまでもそれを続けると、検疫を強化する一方で国内患者が多数という状況になる。</li> <li>●※検疫は厚労省が、法務省、外務省と協力して実施しているところ、検疫で感染をくい止めるだけでなく、その他の国の政策と連動すべき。この研究班のミッションではないが、国内外の流行状況を把握する部署との関係を緊密にして、水際で止める方策を強化すべき。</li> </ul>
			検疫の医療体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●千葉県には成田空港検疫所があり検疫所で発生した陽性患者の医療に関して地域の医療を圧迫したという課題。</li> </ul>
	感染拡大期	検査体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●今後はどんどん外国からの旅行者も入ってくる。配列データを利用することが重要になる。</li> </ul>	



# 論点整理 (3. 医療提供体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
宿泊療養・自宅療養体制	感染拡大期	宿泊療養の体制について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●自宅療養・宿泊療養キャパシティを以下に確保できるかは大切。資源は限られているので難しいところではあるが、ある程度安心できるキャパシティの確保が望ましい。第5波の東京では、ここに手をあげる医療機関が少なく心許なかった。保健所が手一杯になると、診断した医療機関がフォローしないといけなくなるが現実的には厳しい。これをいかに拡充できるかは医療体制としても重要である。</li> <li>●医療と感染対策の機能は切り離せない部分は別として、分けた方が良い。感染症を外来で診たら、その後は当該医師がフォローするのが普通である。保健所に丸投げしてしまうと、患者がどうなったかについては報告がない。</li> <li>●宿泊療養は積極活用すべきか疑問。施設された個室での健康管理は困難。酸素投与や薬剤処方、ロナプリーブの投与（一部はワクチン接種）は管理や責任の範囲の特定が課題。入所拒否のケースも多い。</li> <li>●軽・中等症者用のサージキャパシティとしては、プレハブ式のもの、恒久的なものであればパンデミック時には使われない国際会議場や展示場が候補となるので、新規にはデュアルユースを想定すべき。</li> <li>●宿泊療養施設の役割が不明確であり、必要性も含めて再考するべき。</li> <li>●治療薬のない急性呼吸器感染症パンデミックに対しては、自宅療養を極力避け、ホテル療養を考えるべき。</li> </ul>
		自宅療養について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●むしろ自宅療養として、在宅診療をおこなうスキームを中心に組み立てるべきではないか。</li> </ul>
		外来医療について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ホテルや在宅で課題になるのは、コロナ以外の基礎疾患の管理。糖尿病や重症筋無力症、精神疾患、妊婦、乳児などの療養・健康管理を保健所や都道府県の指示で行うことに難渋した。</li> </ul>
入院医療体制	未発生期	病床確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●※無症状者、軽・中等症者、重症者に分けて、目安となる病床数とサージキャパシティを想定し、決めていくべきではないか。</li> <li>●今後は、呼吸器感染症について考えておくことが必要。エボラであれば医療だけで感染が止まる。医療計画とともにサージキャパシティと軽症者、重症者等のコントロールについて検討しておくことが必要になる。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●※国内初動体制については、感染症病床で受け止めるのか、一般病床の拡大なのか、その点の整理が必要。</li> </ul>
	感染拡大期	感染症指定医療機関について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●第2種指定医療機関については、ジフテリア・ポリオなどへの対応は可能かもしれないが、新型インフルエンザ等感染症については、一般医療機関を動員できる体制づくりの方が重要ではないか。</li> <li>●第2種指定医療機関は、感染症対策とのキャパシティとして病床の規模としてもまた、患者への対応能力としても、立ち位置が曖昧。MERSなどには多すぎる。パンデミックでは少なすぎる。第二種の存在は、初期に收容する病院が決まっていたという意味では重要。今後指定医療機関は、感染対策インフラのみならず、初期評価のための症例収集や研究を行える機能とネットワーク化が要件に不可欠。</li> </ul>

# 論点整理 (3. 医療提供体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
入院医療体制	感染拡大期	医療機関の役割分担について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公立公的病院の中で、コロナ対応に対する濃淡が大きい。県立病院の中でもコロナ対応に慎重な病院も多く、現場から批判された。</li> <li>●重症例の増加と提供できる医療資源のバランスが崩れた場合には患者の選別が必要となることから、事前に明確なプロトコルを作成する等、医療現場に選択の責任を負わせることがない体制構築が重要。</li> <li>●コロナ以外の医療を抑制することも今回は求められた。コロナ以外の医療をいかに確保するかの部分は、必ず守らなければいけない医療を各地域で決めておけばよいが実際は難しい。がんの数が減っているが、医療資源的に発見できていないのではないかと。重症交通外傷、循環器疾患、脳血管疾患などでの搬送困難事例なども課題。新興感染症でそこに資源を注いだ場合に、それ以外の医療についても焦点を当てるべき。判断基準が共有される方が現場は動きやすい。</li> <li>●病床確保と同時に、病床を提供できない病院は、人的派遣（宿泊療養、臨時医療施設等）などにより全ての病院に役割をもたせることが必要。</li> <li>●病床確保に関して、コロナ病床を拡大すると一般医療とのバランスが問題になるところ、一般医療を縮小する際に誰が命令するかという指揮系統の課題について、今回は感染症法第16条の2を使って実施したが、実際にこれで問題ないか改めて整理すべきではないか。また、どの医療圏レベルで行うのかなどについても、議論が十分できていなかったのではないかと。</li> <li>●※医療提供体制については、新興感染症はインフルエンザのようなパンデミックをきたす呼吸器感染症。このため、救命には人工呼吸器を使うこととなるが、第一種も第二種もそのような対応まで想定しておらず、隔離をして拡大しないようにするというのが現状。諸外国でもコロナに対しては人工呼吸器等を使用して救命することが標準的な対応。したがって、感染症指定医療機関のみの対応でなく、ある程度初期の段階から集中治療のできる病院を活用したり、一般医療機関も動員することが必要。</li> </ul>
		関係者との合意形成について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新興感染症発生時の医療提供については、公衆衛生側より、一般の医療担当者、救急医療担当者等の意見をよく聞くべき。</li> </ul>
		療養先の判断について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●保健所が入院是非と、重症度を評価することがそもそも無理がある。神奈川方式のスコアリングが欠かせない。</li> </ul>
療養先調整・移送		移送の確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●移送は業者の確保、値段交渉に難渋した。</li> </ul>
		移送の確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●一類感染症等を想定した厳格な移送体制は今回の流行では過度な負担となった部分もある。感染対策として基本的対策を順守することを前提として、リスク・ベネフィットバランスを考慮した柔軟な体制の構築が望ましい（例として、民間タクシーが患者移送する際のガイドンス作成等）</li> </ul>

# 論点整理 (4. 研究開発体制)

項目	発生時期	視点	ご意見
病態解明	未発生期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究開発については、準備をしておくとは全然違う。今回はMARSの時にやっておいた分があったので、一歩目が早く踏み出せた。様々なタイプの感染症をリスク評価した上で、準備をしておくことが必要。</li> </ul>
	国内発生早期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●1月、2月は研究開発をどうするかで、自然発生的にグループが立ち上がったが、その後、組織からの指示が出てきた。あまり合理的なやり方ではなく、今後の改善が必要。</li> <li>●病院からどのように検体を集めるかのストラテジーがなかった。政府は機関を中心に考えるが、若手が考えたコンソーシアムをいかに吸い上げて、従来の仕組みと組み合わせるかを考えるべき。</li> </ul>
	感染拡大期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染研の在り方について、今回のコロナのように同じ病原体でも重症者も無症状者もいるような場合、NCGMと連携するなどして臨床的なことと同時に病原体のゲノムの話まで全く一緒に研究できるようにすべき。このような視点で、各自の特性を見極めながら、人材育成していくシステムも重要。</li> </ul>
予防・診断・治療	未発生期		<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症対策に使える次世代シーケンサーは日本でも開発できるが、日本の企業は2万、3万では動かない。米国のように現場から上がってくるものを如何に育てるかを考えなければいけない。研究を続けて行くことが感染症対策の上でも重要。</li> <li>●日本ではSCARDAを設置中であるが、完成していないのでワクチン研究の予算の申請ができないそうである。こうしたことを考えて平時の準備をしてもらいたい。</li> </ul>
	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>●今は少ないが、すぐに起こるのは季節性インフルエンザである。季節性インフルエンザを対象にシミュレーションをやるべき。</li> </ul>
公衆衛生介入効果	—		<ul style="list-style-type: none"> <li>●いろいろな対策を講じたが、これらの効果の検証をする必要がある。実際に改善につながったのかのチェックができていなかったのが、2009年の反省であり、2020年の前半のPCR検査を実施しやすいというところにつながらなかった。検証ができる、または生かされるような仕組みが必要である。</li> </ul>
—			<ul style="list-style-type: none"> <li>●国際的なジャーナルに発表をどんどん行えるような発信力の強化が必要。</li> </ul>

## 論点整理 (5. その他)

### ご意見

- 自治体におけるワクチン啓発が慎重すぎるのではないか。
- 次のパンデミックが起きた時に検査をどうするかというのが非常に重要。またワクチンなどができた場合にそれをいかに取り込むかということが問題。
- ※予算の問題がある。災害は起こった時が一番ひどいが、感染症はだんだん状況が悪化する。予算は1年ごとであるが、急に予算がついても1年で使うことになり、人材育成ができない。
- 呼吸器感染症がパンデミックを起こしているのであり、これが最も重要。
- 議論が拡散しないよう、研究班として求められる立ち位置をクリアにすべき。
- アンケート結果を収集して意見を集約して整理した上で、感染症法の基本指針に記載できるところを整理していくべきではないか。
- 今回のパンデミックでわかったことは、持っている武器が全て、それをいかにやりくりするかだけだ、ということであり、事前の準備が非常に重要。予防計画には次のパンデミックには何をしたいか議論し、書き込んでいくべき。
- 項立て、各項目の内容については、適切。新興感染症の対応は感染症法の範疇を超えるものもあるため、自治体等のアンケートをまとめる際には、特措法、医療法など他法の範疇は別に分類する必要。
- 日本で同じことが繰り返されるのは、日本では論理的な判断と空気の判断のダブルスタンダードが存在しているからである。これは文化なので克服は難しい。
- 2003年のSARSでは日本には症例がなかったため、海外で発生した段階を分類に設けても良いが、国内で流行するという認識が必要。Preparednessガイドライン作成、新型インフル等の時にも、海外発生期、国内発生期に関する議論があった。この分類はポピュラーになっており、日本で発生したら第1段階を飛ばせば良いという話があった。このことについては、明記しておいた方が良い。今の分類はエボラ出血熱等を意識している。エボラ出血熱等では確かにそうだが、呼吸器の場合は、アラートについてすぐに反応すべき。
- 発生期の分類方法は、すでに浸透しているが、そもそも海外発生期というのがあり得るのか。海外で発生した時に日本で全くないかどうかは不明。オミクロン株でも南アで発見される前に入っていた国はあった。分類するのであれば、散発期、アウトブレイク、ローカスプレッディングに分類するか、あるいは最初はサーチ&コンテインメントしかない。症例定義の感度を上げて検査するしかない。その時点ではどんな病気かわからない。一番最初は、早期探知をするフェーズである。海外で発生したら、日本ですぐにそのフェーズになる。取る対策によって分けた方が良い。
- 発生のスイッチについては、特措法が動く疾患とそれ以外の疾患も含まれる。今回、WHOがPHEIC宣言した時、国が特措法に指定せず感染症法でやったことで曖昧になった。特措法が動くスイッチの入れ方と、それ以外の日本発の感染症も含めたスイッチの入れ方を検討すべき。特措法を動かすには、指定感染症であるなど、何らかの根拠が必要ではないか。厚労省は、病原体が見つかった時点で新感染症ではなく、新型インフルでもないのに特措法を動かしたくなかったと感じる。特措法の但し書きで無理やり読ませた。今は新型インフルエンザ等感染症になっている。次回は指定感染症でも蔓延するものであれば対応できる。
- 特措法であれ何であれ、最初は探知が最も重要。SARSの時はいち早く症例定義を作って感染研が出した。まず国内で第1例を早期探知できる枠組みが必要。現在は、法律に縛られすぎている。病原体が見つかっていると新感染症ではないというのはおかしい。

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 川崎市健康安全研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 岡部 信彦

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 川崎市健康安全研究所 所長

(氏名・フリガナ) 岡部 信彦 (オカベ ノブヒコ)

## 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 4 月 22 日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) 殿

機関名 国立大学法人三重大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 伊藤 正明

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 田辺 正樹 (タナベ マサキ)

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

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3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 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年 4月 13日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

国立研究開発法人  
機関名 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3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  厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名  感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名)  国際感染症センター・センター長   
(氏名・フリガナ)  大曲 貴夫・オオマガリ ノリオ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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 隆字

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症危機管理研究センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 齋藤 智也・サイトウ トモヤ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。