

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

AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（A S P I R E）

実行のための体制整備に資する研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菅井 基行

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 令和6年度総括研究報告

AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)

実行のための体制整備に資する研究 ----- 1

研究代表者 菅井 基行

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

II. 令和6年度分担研究報告

1. 情報公開の基盤構築に関する研究 ----- 6

研究分担者 松永 展明

国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター

2. ESBL 産生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明 ----- 8

研究分担者 松尾 美樹

広島大学医系科学研究科

3. 日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整え、
感染拡大防止に繋げるための研究 ----- 11

研究分担者 石金 正裕

国立国際医療研究センター 国際感染症センター

4. ESBL 産生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明 ----- 15

研究分担者 菅原 庸

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 16

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)
令和6年度 総括研究報告書

AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)
実行のための体制整備に資する研究

研究代表者 菅井 基行
(国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター長)

研究要旨

本研究では、2022年より実施した「AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)の実行に関する研究 (21HA2009)」課題を引き継ぎ、「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の2つのワーキンググループと協力し、その取組を支援することを目的とする。昨年度に続き、ASPIREに基づき、日本のリーダーシップの下に、ASIARS-Netシステムの改良および紹介、アジアにおける三輪車サーベイランスの推進、抗菌薬についての文献調査等を実施した。またカンジダ・アウリス感染症及びその対策に関する情報収集、啓蒙を実施した。

研究分担者：

松永 展明 国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター
松尾 美樹 広島大学医系科学研究科 準教授
石金 正裕 国立国際医療研究センター 国際感染症センター
菅原 庸 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 室長

菅井グループ研究協力者：

矢原 耕史	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	室長
平林 亜希	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
梶原 俊毅	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
保阪 由美子	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
矢野 大和	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
川上 小夜子	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤研究員
北村 徳一	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
鹿山 鎮男	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	室長
Liansheng Yu	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
林 航	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	研究員
森谷 晃	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤職員
久恒 順三	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	室長
岩尾 泰久	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
黒木 香澄	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官

瀬川 孝耶	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
杳野 祥子	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	研究員
中野 哲志	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
近藤 恒平	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	研究員
左 弁	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	研究員
坂本 典子	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤職員
Elahi Shaheem	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤職員
荒井 千夏	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤研究員
Le Nhat Minh	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	非常勤研究員
山岸 拓也	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	室長
黒須 一見	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	主任研究官
中下 愛実	国立感染症研究所	薬剤耐性研究センター	研究員
大野 智裕	国立感染症研究所	実地疫学研究センター	協力研究員
Hazim Khalifa	United Arab Emirates University	Assistant Professor	兼 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 協力研究員
Kuntaman Kuntaman	Universitas Airlangga	Professor	
Firman Setiawan	Universitas Airlangga	Doctor	
Eustachius Hagni Wardoyo	Universitas Mataram	助教授	
Fatkhannuddin Aziz	Universitas Gadjah Mada	Assistant Professor	
Zuraifah Asrah Mohamad	National Institutes of Health, Ministry of Health Malaysia	Research Officer	
Sophia Karen Anak Bakon	National Institutes of Health, Ministry of Health Malaysia	Research Officer	
Chantel Lin	University of Melbourne		

A. 研究目的：

薬剤耐性（AMR）は国際的な公衆衛生上の重要課題として認識されている。アジア AMR 東京閣僚会議（2016 年 4 月 16 日）は、①サーベイランス・モニタリング、②臨床対応（感染予防管理・抗微生物薬適正使用）、③抗微生物薬規制水準の向上・アクセス確保、④研究開発、について具体的なロードマップの策定・実行支援を行うための枠組みである「AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）」の創設を宣言した。さらに、アジア諸国のアクションプランの策定・実行支援を行うために、日本のリーダーシップにて、「AMR ワンヘルス東京会議」が過去 6 回にわたり開催され、2021 年 2 月の同会議において、ASPIRE に基づき「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「医療マネジメント」、「抗微生物剤のアクセスと規制」、「研究開発」の主要な 4 項目について各ワーキンググループが設置された。2022 年より ASPIRE の枠組みでの具体的なロードマップの実行支援を厚生労働行政推進調査事業費研究「AMR に関するアジア太平

洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)の実行に関する研究（21HA2009）」において実施した。本研究では、それを引き継ぎ「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の 2 つのワーキンググループと協力し、その取組を支援すること、また多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とする。

B. 研究方法：

1. サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク

・我が国の院内感染対策サーベイランス（JANIS）を元に構築した英語版耐性菌サーベイランスシステム（ASIARS-Net）を、メルボルン大学およびハーバード大学の WHO Collaborating Center と協力して利用希望のあった国に提供し、その利活用を推進する。利用希望国からの要望に応じて、

ASIARNet のトレーニングコースの開催や、データの変換からシステムへのアップロードとレポート作成までのサポート等を実施していく。ASIARNet の利用を開始した国からはカスタマイズ等の要望を受け付け、改善すべき課題を抽出・考察を行い、それに基づいてシステムの改良を続ける。各国が収集した耐性菌のデータを自国内で比較検討し活用できる体制構築を目指す。

・三輪車サーベイランスの実施継続を希望する国（ベトナム、インドネシア、マレーシア）に対しては、継続的な技術支援とゲノム解析の支援を実施すると共に、新規に開始を希望する国（フィリピンなど）については、サーベイランス対象の選定、サンプリング方法、培養方法などの基礎的な技術支援を実施する。分離された菌株は、広島大学医系科学研究科細菌学または国立感染症研究所薬剤耐性研究センターにおいて収集・保存し、DNA を抽出・精製後、国立感染症研究所・薬剤耐性研究センターにて菌株を用いて感受性検査、精製 DNA を用いてゲノム解析を実施する。得られたデータは各国の担当者と共有するとともに、各国担当者を介して WHO GLASS に報告する。

2. 抗微生物剤のアクセスと規制

アジア太平洋地域における非処方箋抗菌薬の動向について継続的に情報収集、非処方箋抗菌薬の流通と AMR への影響にフォーカスした文献レビュー、および動物分野の抗菌薬使用規制について調査を実施する。また、「抗微生物薬適正使用の手引き」を基に、外来を主体とする感染症診療および抗菌薬使用の向上を目指してアジア太平洋の国との協力連携体制を強化する。

3. 日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整える

発生動向調査（疫学研究）の実施、国内のリスクアセスメントや既に流行している米国や英国などの海外状況を踏まえた診療の手引きの改訂や啓発活動等を行い医療関係者の認知度や知識を向上させることで、カンジダ・アウリスに対して適切な感染対策の実施につなげる。

（倫理面への配慮）

本研究課題を遂行するにあたり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し実施した。

C. 研究結果:

・研究代表者（菅井 基行）

(1) ASIARNet 利用に向けてのデータ精度管理につき継続支援を行いながら、ネットワーク参加病院によるデータ発表を中心としたシンポジウムの開催を来年度以降予定している。ベトナム最大の民間の検査会社（Medlatec）とも ASIARNet 利用による共同研究の推進に関する MOA を 5 月に締結し、データ精度管理支援から開始する事となった。4 月には ESCMID サイドイベントとして開催された AMR についての WHO 協力センター会議に参加し、ASIARNet も含めたサーベイランス支援について他の WHO 協力センターと情報交換を行った。（AMR 対策アクションプラン 2023-2027、戦略 6.2）

(2) アジア各国において、昨年度に引き続き三輪車プロジェクトのプロトコルを使用した ESBL 保有大腸菌サーベイランスを進めた。2023 年 12 月までに受け入れたマレーシア、インドネシア、ベトナムの菌株について現在も解析を実施中である。UAE とも連携しプロジェクトを推進するための相談を実施した。2024 年 9 月 19-22 日にベトナムを訪問し、Cho Ray 病院の Phu 医師と本課題について相談した。2024 年 10 月ベトナム株の受け入れ、12 月マレーシア株受け入れ、2025 年 3 月インドネシア株を受け入れた。2025 年 3 月 16-22 日にベトナムを訪問し、ベトナム軍事医科大学 103 軍病院アン医師と本課題について相談し、菌株の整理を行った。（戦略 6.2）

(3) フィリピンで 2024 年 9 月 25 日から 27 日にかけて WPRO と同国保健省が実施する薬剤耐性アウトブレイク対応研修において、医療従事者と公衆衛生担当者に対し、サーベイランスの意義とアウトブレイク対応への活用に関して講義とディスカッションを行った。（戦略 6.2）

(4) 厚生労働省主催の AMR ワンヘルス東京会議（2025 年 2 月 18-19 日）に、研究協力者のメルボルン大学の Chantel Lin 研究員、マレーシア保健省国立衛生研究所 Zuraifah Asrah Binti Mohamad、Sophia Karen Bakon、インドネシアマタラム大学 Eustachius Hagni Wardoyo、インドネシアガジャマダ大学 FATKHANUDDIN AZIZ を招聘し、コンファレンスでの成果発表をしていただき、進行中の課題に関する討議を行った。（戦略 6.1）

・研究分担者（松永 展明）

(1) アジア太平洋諸国（28 か国）における非処方箋抗菌薬規制および抗菌薬アクセス状況について、アンケート調査を実施し、結果をもとに AMR ワンヘルス東京会議にて議論を行い、課題点を抽出した。一部動向の国では、抗菌薬規制の以前に適

切な抗菌薬を確保することが必要であり、プライマリヘルスケアの充実とユニバーサルヘルスカバレッジを達成していくことが、AMR 対策の推進につながることも示唆された。(戦略 6.1)

(2) アジア太平洋諸国の多くの国でアクションプランが実装されているものの、その実行のための資金や人材が不足している現状が見て取れた。各国医療体制が多様であるため、本邦が出来る技術的支援についても、現場に合わせた対応が必要であった。(戦略 6.1)

・研究分担 (松尾 美樹)

(1) アジア諸国とのサーベイランスシステムの構築のため、研究プロジェクトに関する大学間協定の締結・送金作業を進めた (マレーシア クリニカル・リサーチ、インドネシア マタラム大学、ベトナム 陸軍病院)。(戦略 6.2)

(2) 収集した耐性菌について、性状解析を行うための準備を進めた。(戦略 6.2)

(3) 国内耐性菌については、広島大学細菌学教室で保管している菌株について性状解析を行っている。また感染研保有耐性菌の移送手続きを開始した。(戦略 6.2)

(4) 第 98 回日本感染症学会学術講演会第 72 回日本化学療法学会総会 合同学会、第 97 回日本細菌学会総会にて、在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌の検出状況に関して、医療情報との関連性を踏まえて、ポスター及び口頭発表を行った。(戦略 2.1)

(5) 在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌に関する論文をリリースした。「Oral colonization of antimicrobial-resistant bacteria in home health care participants and their association with oral and systemic status」Nishihama et. al., Sci Rep., 2025. (戦略 2.1)

・研究分担者 (石金 正裕)

(1) 米国 CDC、UKHSA およびアウトブレイクの経験がある医療機関とウェブ会議や訪問を行い、カンジダ・アウリスの感染対策や診療における最新の知見を収集した。(※イギリス視察に関する旅費は、別の研究事業費で負担した)(戦略 2.1)

(2) カンジダ・アウリスに関する医療機関向けのセミナーを実施した (2025 年 1 月 18 日開催、<https://amr.ncgm.go.jp/information/20241204102105.html>)。159 名の専門家に参加頂き、好評を頂き、継続的な開催の希望を多く頂いた。(戦略 2.1)

(3) 日本のカンジダ・アウリス感染症 (非侵襲例含

む) の発生や臨床像等の把握を含めた疫学調査体制を継続し、2024 年 4 月 30 日までににおける状況のリスクアセスメントを 2024 年 10 月 30 日に公開した

(https://www.niid.jhs.go.jp/content2/research_department/bioact/fungi-candidiaauris.html)

また、本サーベイランスの結果の一部用いて、日本におけるカンジダ・アウリス分離株の微生物学的特徴と薬剤耐性についてまとめ、英文国際雑誌に掲載した (Abe M, et al. Microbiological characteristics and drug resistance rates of Candida auris isolates in Japan. Jpn J Infect Dis. 2025 Mar 31. doi: 10.7883/yoken)。引き続き、国内の疫学調査体制を継続し、国内のリスクアセスメントを実施している。(戦略 2.1)

(4) 本研究によるサーベイランスおよびリスクアセスメントの結果を踏まえて、2025 年 1 月 30 日に、『多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの連絡体制 (情報提供及び依頼) の改正について』の発出に至った

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001405116.pdf>)。具体的には依頼を行う対象の症例定義の変更となった。本変更に伴い、日本におけるカンジダ・アウリスの実態がより明らかになることが期待される。(戦略 2.1)

(5) 第 98 回日本感染症学会学術講演会にて、カンジダ・アウリス感染症にも応用可能な「EQUAL Candida Score」を用いた感染症コンサルト介入によるカンジダ血症管理の質評価の検討」の口頭発表を行った。(戦略 2.1)

・研究分担者 (菅原 庸)

上述の三輪車プロジェクトの Protokol を使用して収集し受け入れた菌株について、全ゲノム解読を行った。具体的には、マレーシアで分離されたセフトキシム耐性大腸菌 587 株、カルバペネム耐性菌 102 株、インドネシアで分離された大腸菌 423 株について、ショートリードシーケンシングにより全ゲノム配列を取得した。(戦略 6.2)

D. 考察:

ASPIRE に基づいた「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の 2 つのワーキンググループの活動は順調に計画を執行することができた。ASIARS-Net システムの改良は進み、今後の導入を容易にすると思われる。三輪車サーベイランスはマレーシアでは特に順調に推移し、インドネシア、ベトナム、マレーシアでサンプリングした菌株を受け入れることができた。抗菌薬についての文献調査等についても順調に計画を実施できた。

E. 結論

ASPIRE に基づき、「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」について日本のリーダーシップの下に、ASIARS-Net システムの改良および紹介、アジアにおける三輪車サーベイランスの推進、抗菌薬についての文献調査等を実施した。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

Hikida S, Akiyama Y, Ishikane M et al. Case of *Candida albicans* Demonstrating Echinocandin Resistance: Threat of Drug Resistance in Japan. (Journal of Infection and Chemotherapy in submit)

Abe M, et al. Microbiological characteristics and drug resistance rates of *Candida auris* isolates in Japan. Jpn J Infect Dis. 2025 Mar 31. doi: 10.7883/yoken.

在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌に関する論文をリリースした。「Oral colonization of antimicrobial-resistant bacteria in home health care participants and their association with oral and systemic status」Nishihama et. al., Sci Rep., 2025

Wardoyo EH, Sugawara Y, Nakano S, Zuo H, Elahi S, Arai C, Kondo K, Kuntaman K, Sugai M. Genomic characterization of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* spread among chickens and healthy residents in Lombok, Indonesia. Appl Environ Microbiol. 2025 Apr 11:e0236424. doi: 10.1128/aem.02364-24. Epub ahead of print. PMID: 40214227.

2. 学会発表

山田 玄, 石金 正裕ら. EQUAL Candida Score を用いた感染症コンサルト介入によるカンジダ血症管理の質評価の検討. 第 98 回日本感染症学会総会・学術講演会 (2024 年 6 月, 神戸)

松尾美樹. 第 98 回日本感染症学会学術講演会第 72 回日本化学療法学会総会 合同学会、第 97 回日本細菌学会総会にて、在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌の検出状況に関して、医療情報との関連性を踏まえて、ポスター及び口頭

発表を行った。

3. その他

カンジダ・アウリスの啓発に関するホームページ作成

<https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/>

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

情報公開の基盤構築に関する研究 (分担課題名)

研究分担者：

松永 展明 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

研究協力者：

大曲 貴夫 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

藤友 結実子 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

佐々木 秀悟 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

木村 英恵 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

小泉 龍士 (国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター)

研究要旨

アジア太平洋諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関する現状について、アンケート調査を実施した。一部の国では、抗菌薬規制の以前に適切な抗菌薬を確保することが必要であり、プライマリヘルスケアの充実とユニバーサルヘルスカバレッジを達成していくことが、AMR 対策の推進につながることも示唆された。

また、アジア太平洋諸国の多くの国でアクションプランが実装されているものの、その実行のための資金や人材が不足している現状が見て取れた。各国医療体制が多様であるため、本邦が出来る技術的支援についても、現場に合わせた対応が必要であった。

A. 研究目的：

欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関するリスク評価、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて、多角的な観点から抗菌薬適正使用が推進され、AMR 対策および医療の質向上を目的とする。

B. 研究方法：

(1)抗微生物剤の規制およびアクセスについて
非処方箋抗菌薬の規制状況と抗菌薬のアクセス状況について、アジア太平洋地域にアンケート調査を行い、結果をもとに課題点の抽出を行う。

(2)アジア太平洋地域の AMR 対策の現状調査
アジア太平洋地域の基本情報およびAMR 関連の情報を収集し、国ごとの状況を把握する。

(倫理面への配慮)

本研究は特に個人情報を取り扱うものではなく、研究対象者に対する人権擁護や不利益性・危険性の排除は同意説明についての配慮は不要である。

C. 研究結果：

(1)アジア太平洋地域 28 か国へアンケート調査を実施した。全ての国でヒト用抗菌薬の処方及び販売に対して法や規制を有していた。抗菌薬処方が可能な職種は、医師 (100%) に加え、医務官 (36%)、ナースプラクティショナー (43%) であった。その他歯科医、薬剤師、獣医師も処方可能な国があった。オンラインでの抗菌薬販売について、規制が存在する国は 41%であった。抗菌薬処方に処方箋が必要なことにより、患者の治療に制限がかかる国は 28%であった。特定の抗菌薬に対して、処方箋なしで販売することを許容する規則がある国は 21%であった。本アンケート

結果をもとに、各国と更なる現状把握と課題について検討した。

(2) アジア太平洋地域の AMR 対策の現状把握として、ヒト、動物、食品、環境それぞれの AMR に対する委員会の有無、AMR 対策アクションプランの実装および費用と評価方法の現状、データの提出状況、抗菌薬適正使用における進捗状況、今後の展望について取りまとめ、各国のポスターを作成し、AMR ワンヘルス東京会議で掲示した。セッションでは、各国担当官がポスターを説明し、意見交換を行った。

D. 考察:

(1) 結果をもとに行った議論では、抗菌薬規制があるものの、非処方箋抗菌薬に対するモニタリングが不十分であることを認識していた。抗菌薬のオンライン販売は問題ではあるが、流通量はわずかであることから、他の課題を優先すべきと意見があった。

抗菌薬処方規制の前に抗菌薬へのアクセスを確保することが、感染症による死亡を減少に寄与することが示唆された。特に諸島では医療施設や抗菌薬へのアクセスが乏しいことが課題であり、医師だけではなく対応可能な医療従事者を確保することで、薬局などでも抗菌薬へアクセスできることから、人材育成の必要性が課題として挙げられた。

(2) 多くの国でアクションプランが実装されているものの、その対策に対して費用が算出されていないことで、実施が困難となっている現状が俯瞰された。AMR ワンヘルス東京会議での意見交換により、各国多様な状況を把握でき、現状に合わせた支援の必要性が考えられた。

E. 結論

アジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関する現状を把握した。抗菌薬の適正使用を実施するためには、PHC(Primary Health Care)の充実が必要であり、抗菌薬を確保するためにもUHC(Universal health coverage)を達成していくことが肝要である。本邦でも、技術支援として教育機会の提供や、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて支援していく必要がある。

謝辞：AMR ワンヘルス東京会議のアンケート収集およびポスター作製において多大なるご協力をいただいた、WPRO 事務局の西島健氏、Anne BRINK 氏に深謝いたします。

アンケート対象国 Bangladesh, Cambodia, Cook Islands, Fiji, India, Indonesia, Japan, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Maldives, Marshall Islands, Mongolia, Nauru, Nepal, New Zealand, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Singapore, Solomon Islands, Sri Lanka, Thailand, Timor-Leste, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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

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

ESBL 産生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明

研究分担者 広島大学大学院医系科学研究科 細菌学教室 松尾美樹

研究要旨

アジア各国から分離した薬剤耐性菌分離株の性状比較を行うために、広島大学病院・長期療養施設からの分離耐性菌のゲノム解析を行った。
アジア諸国とのサーベイランスシステムの構築のため、海外3機関(マレーシア、ベトナム、インドネシア)と大学間協定を締結した。

A. 研究目的：

1) アジア各国のサーベイランスシステムの構築を支援するために、WHO/OIE/FAO が推進する三輪車サーベイランス (ESBL 大腸菌に関するヒト、動物、環境における調査) の実施を希望する国と協力し、サーベイランス体制構築のための技術支援を行うとともに、各国で得られたサーベイランスデータを効率的に集計してレポートを作成し、WHO の求める集計データを作成可能な環境を構築する。各国で分離した薬剤耐性菌株を収集・保存をし、ゲノム解析を行い、薬剤耐性菌の分離状況やゲノム情報等を各国の担当者と共有することで、サーベイランスシステムの構築・強化を図る。

2) 日本国内での薬剤耐性菌サーベイランスシステムである JANIS システムでカバーできない在宅歯科医療利用者やデイケア通所者の薬剤耐性菌情報を明らかにすることで、国内の薬剤耐性菌情報をより詳細にすることで、AMR 対策の向上を図る。さらに海外耐性菌との性状比較を行うことにより、耐性菌の世界的な動向を把握する

B. 研究方法：

1) アジア 3 개국との共同研究に基づく耐性菌の分離

アジア諸国とのサーベイランスシステムの構築のため、研究プロジェクトに関する大学間協定の締結・送金作業を進める (マレーシア クリニカル・リサーチ、インドネシア マタラム大学、ベトナム 陸軍病院)。

2) 昨年度までに国立感染症研究所に移送された海外耐性菌の性状解析を行うため、広島大学への

移送手続きを進める。

3) 国内耐性菌の性状解析

4 施設 (内 3 施設はデイケア、1 施設は在宅介護) の患者の口腔から、種々の選択培地を用いて分離した。MALDI TOF-MS で菌種を同定し、NGS 解析を行い、耐性遺伝子の保有状況を検証した。

(倫理面への配慮)

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会で承認済みである (E2022-0092)

C. 研究結果：

1) アジア 3 개국との共同研究に基づく耐性菌の分離

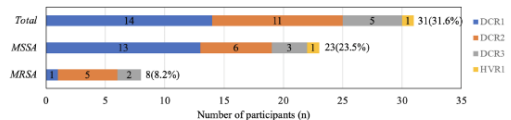
提携を結んだアジア 3 カ国においては、AMR サーベイランスの構築や AMR に関するネットワークの構築のための資金の支援を行った。また、インドネシア、マレーシア、ベトナムから輸送されたサンプルについては、耐性菌株分離ならびに NGS 解析が終了した時点で広島大学に順次輸送するための契約の準備を行なった。

2) 海外分離耐性菌との比較解析に向けた国内分離耐性菌の解析

広島県在宅医療を受ける 4 施設 (内 3 施設はデイケア DCR、1 施設は在宅介護 HVR) 98 名の口腔から MRSA は 31 名 (31.7%)、第 3 世代セファロスポリン耐性グラム陰性細菌 (GNARB) は 18 名 (17.8%) から分離された。分離状況を図 1 に示す。GNARB で最も多かったのは

Stenotrophomonas maltophilia であり、分離菌は全て *bla*₁ タイプの β-ラクタマーゼを認めた。

A. *Staphylococcus aureus* (MSSA and MRSA).



B. Gram-negative 3rd-generation Cephalosporine/carbapenem-resistant Bacteria.

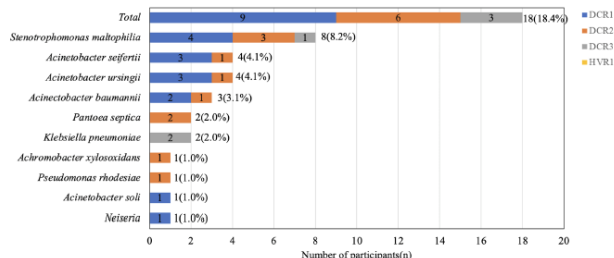


図1 在宅医療施設における口腔内から抗菌薬耐性菌の分離

口腔内 ARB と臨床状態との関連を解析した結果、*S. aureus*/MRSA の分離は義歯の状態と相関し、GNARB の分離は経管栄養と相関していた。*S. aureus* の抗菌薬耐性遺伝子、抗菌薬感受性、病原性遺伝子との関係を図2に示す。

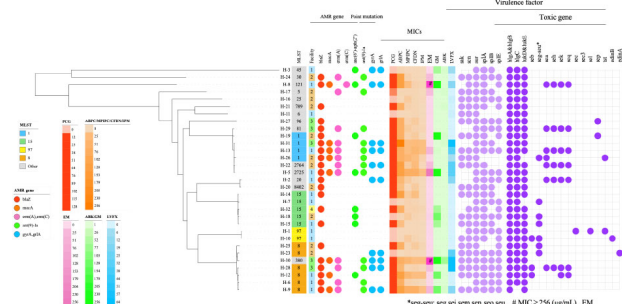
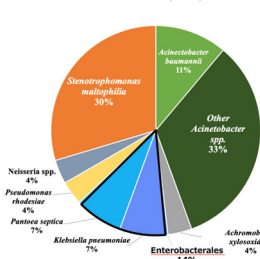


図2 系統解析と抗菌薬耐性遺伝子との関連性。抗菌薬の感受性および病原性遺伝子

耐性遺伝子保有率は関連抗菌薬耐性と関連する傾向を認めたが、病原性因子分布状況はその他の素因との間に特徴的な相関は認めなかった。これらの結果については2024年度に Scientific reports に掲載された。また、昨年度までの研究で長期介護施設からも同様に GNARB 分離を行っており、図3は、在宅医療 (HHC) と長期介護施設間 (LTCF) で分離された GNARB の種数と種別の比較である。

A. 在宅医療 (HHC)



B. 長期介護施設 (LTCF)

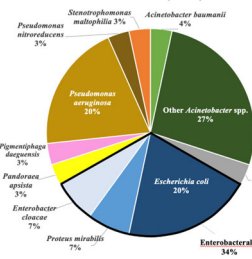


図3 在宅医療施設と長期介護施設で分離されたGNARBの種数と種別の比較

注目すべきは、HHC と LTCF の対象者の間で、各分離菌種の検出率が異なり、HHC では *S. maltophilia* の分離率が高く、*Enterobacteriales* の分離率が低かったことである。*S. maltophilia* は HHC では 9.9% (n= 10)、LTCF では 0.7% (n= 1) で検出された。

D. 考察:

本年度は新たにアジア3カ国(マレーシア クリニカル・リサーチ、インドネシア マタラム大学、ベトナム 陸軍病院)への業務委託契約を完結し、耐性菌サーベイランスシステムの構築と耐性菌採取ならびに輸送に係る支援を行い、当該国でのシステム構築のための整備は着実に進みつつある。しかし、サーベイランスシステムを該当国で定着させるためには、これから先も引き続き各国間での交流、情報交換が必要である。日本とアジア3カ国の実地責任者間でプロトコルの確立と浸透に向け、よりスムーズな耐性菌サーベイランスシステムの確立が必要になる。また海外業務提携国からの菌株は感染研への輸送が始まっている。NGS解析、菌株同定が終了した菌株について、広島大学への移送手続きを開始した。手続き終了後、これらの耐性菌は、国内耐性菌との性状解析の比較を行うことで、国間における特異性の検討、また情報共有を積極的に行うことで、アジアにおける耐性菌の知識の周知や予防が必要である。広島県在宅医療を受ける4施設の耐性菌調査ならびに解析を行った。口腔内耐性菌と臨床状態との関連性として、*S. aureus*/MRSA の分離は義歯の状態と相関していた。*S. aureus* は義歯表面に付着することが報告されており、機械的に損傷した義歯や適合不良の義歯は頻繁な着脱により手指との接触が増え、義歯の洗浄が困難なため、*S. aureus* が付着しやすい環境であると考えられる。口腔における *S. maltophilia* の高い有病率は、複合的な口腔内因子、全身的な自立、および生活環境の影響を受けている可能性が考えられる。

E. 結論

アジア3カ国の大学と国立感染症研究所と共に共同研究契約を結んだ。海外と日本との比較検討を行うため、今年度は国内分離株としてデイクアや在宅介護患者の口腔から分離した耐性菌の耐性遺伝子の保有状況の解析を行った。特徴として、口腔において *S. aureus* や *S. maltophilia* の高い有病率である。*S. aureus* については、STと病原性因子との関連性はなく、介護を受ける対象者特異的な病原株が存在している可能性は低いが、一般的な健康人との分離率に比較し高い分離率であることから注意を要する。*S. maltophilia* は病原性の低い環境細菌であるが、感染しやすい宿主では高い罹患率と死亡率を示すことから注意を要する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌に関する論文をリリースした。「Oral colonization of antimicrobial-resistant bacteria in home health care participants and their association with oral and systemic status」
Nishihama et. al., Sci Rep., 5776.
doi: 10.1038/s41598-025-90037-9. 2025

2. 学会発表

第 98 回日本感染症学会学術講演会第 72 回日本化学療法学会総会 合同学会、第 97 回日本細菌学会総会にて、在宅医療サービス利用者における口腔由来多剤耐性菌の検出状況に関して、医療情報との関連性を踏まえて、ポスター及び口頭発表を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

分担課題名：日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整え、
感染拡大防止に繋げるための研究

研究分担者：石金正裕 国立国際医療研究センター 国際感染症センター

研究協力者：

阿部 雅広 国立感染症研究所 真菌部

梅山 隆 国立感染症研究所 真菌部

大宜見 力 国立成育医療研究センター 感染制御部/感染症科

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

小野 貴志 国立感染症研究所 実地疫学専門家養成コース

黒須 一見 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター/実地疫学研究センター

佐々木 優 国立感染症研究所 実地疫学専門家養成コース

篠原 孝幸 国立感染症研究所 真菌部

庄司 健介 国立成育医療研究センター 感染制御部/感染症科

菅井 基行 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

高橋あずさ 国立感染症研究所 実地疫学専門家養成コース

高橋 理恵 国立国際医療研究センター AMR臨床リファレンスセンター

中下 愛実 国立感染症研究所 実地疫学研究センター

永瀬裕一朗 国立国際医療研究センター 国際感染症センター

名木 稔 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

匹田さやか 国立国際医療研究センター 国際感染症センター

藤井 英里 国立感染症研究所 実地疫学研究センター

藤友結実子 国立国際医療研究センター AMR臨床リファレンスセンター

星野 泰隆 国立感染症研究所 真菌部

宮崎 義継 国立感染症研究所 真菌部

村長 保憲 国立感染症研究所 安全管理研究センター/真菌部

山岸 拓也 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター/実地疫学研究センター

吉見 逸郎 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター

【研究要旨】

多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とした。

医療機関や地方自治体向けのホームページを作成し、臨床対応や検査・診断の流れに関する啓発を行った。さらに、講習会を実施することで最新の知見を共有した。研究班活動で得られた知見を基に、「カンジダ・アウリスの診療の手引き 第1.0版」を作成し公開した。本研究班活動を通じて、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応の土台を整備することができた。厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス (*Candida auris*) について (情報提供及び依頼)」(令和5年5月1日)の円滑な実施を後押しするとともに、中長期の法令上の位置付けの検討材料となることが考えられた。

A. 研究目的：

カンジダ・アウリス (*Candida auris*) は、2009年に本邦より初めて報告された酵母真菌種であり、本邦からの報告においては非侵襲性 (慢性中耳炎患者の耳漏から分離) が主体であったが、近年、インド・南米・アフリカ・米国など多くの国で国内株とは遺伝子型が異なる多剤耐性の高病原性の海外株による侵襲性感染症 (血流感染症等) の事例が報告されている。カンジダ・アウリスは、その高い薬剤耐性率、多剤耐性能、急速な感染例の拡大、院内感染の発生や感染制御の困難さから問題となっている。

今般、国内初となる海外株によるカンジダ・アウリス真菌血症 (死亡例) の発生を踏まえ、多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とする。

B. 研究方法：

① 医療機関への対応

医療機関向けのホームページを作成し、臨床的対応 (臨床・院内感染対策等) に関する啓発を行う。

② 地方自治体への対応

地方自治体向けのホームページを作成し、検査・診断の流れを明確にし、啓発を行う。

③ 講習会の実施

日米における感染症の診療経験、検査診断のフロー、検体の取り扱いの説明、環境対策などに関する講習会を開催する。さらに、講習会を録画し、本研究班で作成するホームページに掲載し、e-learning として役立てる。

④ 国内のサーベイランス体制の構築

国内のカンジダ・アウリスのサーベイランス、疫学調査を実施する体制を構築する。

⑤ アウトブレイクへの対応

自治体がカンジダ・アウリス集積事例に対する実地疫学調査をおこなう際に、実地疫学専門家、臨床医、感染管理を専門にする看護師等とともに、感染拡大リスクが高いと考えられる症例の背景やリスク因子、環境因子等を明らかにする研究を追加して実施する。

⑥ 教育資料の開発

①から⑤で得られる知見を基に、「カンジダ・アウリス診療の手引き」を開発し、ホームページなどを通じて啓発を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は特に個人情報を取り扱うものではなく、研究対象者に対する人権擁護や不利益性・危険性の排除は同意説明についての配慮は不要である。

C. 研究結果：

① 医療機関への対応

令和5年度に国立国際医療研究センター 国際感染症センターのホームページに開発したカンジダ・アウリスの啓発に関する内容を引き続き情報発信した。 (<https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/>)

② 地方自治体への対応

令和5年度に公開した「カンジダ・アウリス 検査・診断のマニュアル」を作成し、地方衛生研究所・保健所等の公的検査機関対象のホームページ (限定ホームページ、レファレンス班業務) を引き続き関係者に情報提供を実施した。

③ 講習会の実施

2025年1月18日に、AMR 臨床リファレンスセンターと国立感染症研究所共催で「カンジダ・アウリスの臨床、行政対応アウトブレ

イクの備え」を開催した。

④ 国内のサーベイランス体制の構築

厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス (*Candida auris*) について (情報提供及び依頼)」(令和 5 年 5 月 1 日)に基づき、カンジダ・アウリスの検体・分離株搬送に加え、連絡票や調査票の開発と試行及び質問票最終版の完成、菌株と情報の流れをお互いに連動した形で整理した業務フローの検討と最終版の完成、サーベイランスや調査に必要な説明資料の作成、厚生労働省・国立国際医療研究センター・国立感染症研究所の連絡体制の構築、などを実施した。

2024 年 4 月 30 日までににおける状況のリスクアセスメントを 2024 年 10 月 30 日に公開した (https://www.niid.jhs.go.jp/content2/research_department/bioact/fungi-candidiaauris.html)。また、本サーベイランスの結果の一部用いて、日本におけるカンジダ・アウリス分離株の微生物学的特徴と薬剤耐性についてまとめ、英文国際雑誌に掲載した。引き続き、国内の疫学調査体制を継続し、国内のリスクアセスメントを実施している。

さらに、本研究によるサーベイランスおよびリスクアセスメントの結果を踏まえて、2025 年 1 月 30 日に、『多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの連絡体制 (情報提供及び依頼) の改正について』の発出に至った (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/0001405116.pdf>)。具体的には依頼を行う対象の症例定義の変更となった。本変更に伴い、日本におけるカンジダ・アウリスの実態がより明らかになることが期待される。

⑤ アウトブレイクへの対応

研究期間中に、派遣を伴うアウトブレイク対応の依頼はなかったが、各医療機関および自治体からのカンジダ・アウリス検出事例の相談対応を実施した。

米国 CDC、UKHSA およびアウトブレイクの経験がある医療機関とウェブ会議や訪問を行い、カンジダ・アウリスの感染対策や診療における最新の知見を収集した。(※イギリス視察に関する旅費は、別の研究事業費で負担した)

第 98 回日本感染症学会学術講演会にて、カンジダ・アウリス感染症にも応用可能な「EQUAL Candida Score を用いた感染症コ

ンサルト介入によるカンジダ血症管理の質評価の検討」の口頭発表を行った。

また、国立国際医療研究センターで経験したキャンディン系抗菌薬耐性カンジダ・アルビカンスの症例報告を英文国際雑誌に投稿した。

⑥ 教育資料の開発

カンジダ・アウリスの啓発に関する HP にて引き続き、「カンジダ・アウリスの診療の手引き 第 1.0 版」を公開し、情報提供を実施している。さらに、講習会の動画を e-learning として研究班で作成したホームページに公開している。

D. 考察:

「カンジダ・アウリスの診療の手引き 第 1.0 版」や、講習会や e-learning により、医療機関における診療体制が引き続き整備された。

「カンジダ・アウリス検査・診断のマニュアル」を地方衛生研究所・保健所等の公的検査機関対象のホームページに公開することで、地方自治体における検査・診断の体制が引き続き整備された。

カンジダ・アウリスの検体・分離株搬送、連絡票や調査票の開発と試行及び、質問票最終版の完成、菌株と情報の流れをお互いに連動した形で整理した業務フローの検討と最終版の完成、サーベイランスや調査に必要な説明資料の作成により、日本国内でカンジダ・アウリスが発生した際の医療機関と行政機関の連携の体制が整備されている。

E. 結論

本研究班活動を通じて、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応の土台を整備することができた。厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス (*Candida auris*) について (情報提供及び依頼)」(令和 5 年 5 月 1 日)の円滑な実施を後押しするとともに、中長期の法令上の位置付けの検討材料となることが考えられた。実際に、本研究によるサーベイランスおよびリスクアセスメントの結果を踏まえて、2025 年 1 月 30 日に、多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの連絡体制 (情報提供及び依頼) の改正にもつながった。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hikida S, Akiyama Y, Ishikane M et al. Case of *Candida albicans* Demonstrating Echinocandin Resistance: Threat of Drug Resistance in Japan. (Journal of Infection and Chemotherapy submit)

Abe M, et al. Microbiological characteristics and drug resistance rates of *Candida auris* isolates in Japan. Jpn J Infect Dis. 2025 Mar 31. doi: 10.7883/yoken.

2. 学会発表

山田 玄, 石金 正裕ら. EQUAL Candida Score を用いた感染症コンサルト介入によるカンジダ血症管理の質評価の検討. 第 98 回日本感染症学会総会・学術講演会 (2024 年 6 月, 神戸)

3. その他

カンジダ・アウリスの啓発に関するホームページ作成

<https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/>

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

特記事項なし

2. 実用新案登録

特記事項なし

3. その他

特記事項なし

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

分担課題名 ESB�產生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明

研究分担者 菅原 庸 国立感染症研究所・室長

研究要旨

「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ (ASP IRE)」に基づき、アジアにおける三輪車サーベイランスを推進した。収集菌株の全ゲノム解読を実施することにより、ヒト・動物・環境の各セクター間及び各国間の精細な菌株比較を行うことを目指した。

A. 研究目的：

ASPIRE に基づき、WHO/OIE/FAO が推進する三輪車プロジェクトに基づいたワンヘルスサーベイランスをアジア各国で推進し、収集菌株のゲノム解読を行うことを目的とした。

B. 研究方法：

サーベイランスを希望するマレーシア及びインドネシアにおいて行ったサーベイランスによる収集菌株を日本に輸送し、ショートリードシーケンシングによる全ゲノム解読に供した。

C. 研究結果：

マレーシアにおいてヒト・食鳥・水環境から分離されたセフトキシム耐性大腸菌 587 株及びカルバペネム耐性菌 102 株、インドネシアでヒトと食鳥由来検体から分離された大腸菌 423 株について、全ゲノム配列が得られた。

D. 考察：

現在、得られたゲノム情報の解析を継続しており、今後各国で分離された薬剤耐性大腸菌の性状を明らかにするとともに、それらのセクターを超えた拡散の有無についての評価が可能となると考えられる。

E. 結論

各国における三輪車サーベイランスの導入から、収集菌株とその全ゲノム配列の取得までが可能となった。本研究により、アジアにおける薬剤耐性対策に寄与すると同時に、当地における薬剤耐性

菌の拡散状況についての情報を得ることが出来た。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Wardoyo EH, Sugawara Y, Nakano S, Zuo H, Elahi S, Arai C, Kondo K, Kuntaman K, Sugai M. Genomic characterization of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* spread among chickens and healthy residents in Lombok, Indonesia. *Appl Environ Microbiol.* 2025 Apr 11:e0236424. doi: 10.1128/aem.02364-24. Epub ahead of print. PMID: 40214227.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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

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
Nishihama et al.	Oral colonization of antimicrobial-resistant bacteria in home health care participants and their association with oral and systemic status	Sci Rep	15: 5776		2025 Feb 17
Abe M, et al	Microbiological characteristics and drug resistance rates of <i>Candida auris</i> isolates in Japan	Jpn J Infect Dis	Online ahead of print	doi.org/10.7883/yoken.JJID.2025.025	2025 Mar 31
Eustachius Hagni Wardoyo et al.	Genomic characterization of extended-spectrum β -lactamase-producing <i>Escherichia coli</i> spread among chickens and healthy residents in Lombok, Indonesia	Appl Environ Microbiol	In press	doi.org/10.1128/aem.02364-24	2025

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6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。

- 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
- 研究課題名 AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)実行のための体制整備に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬剤耐性研究センター・センター長
(氏名・フリガナ) 菅井 基行・スガイ モトユキ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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7年4月8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)

機関名 国立健康危機管理研究機構
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 国土 典宏

次の職員の（令和）6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 AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）実行のための体制整備に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）国立国際医療センターAMR 臨床リファレンスセンター・臨床疫学室長
（氏名・フリガナ）松永 展明・マツナガ ノブアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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： ）	☐ ☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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7年 4月 9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)

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和6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 AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)実行のための体制整備に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 松尾 美樹 (マツオミキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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7年4月8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)

機関名 国立健康危機管理研究機構
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 国土 典宏

次の職員の（令和）6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 AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）実行のための体制整備に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）国立国際医療センター国際感染症センターDCC科・医員
（氏名・フリガナ）石金 正裕・イシカネ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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6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事業2. 研究課題名 AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）実行のための体制整備に資する研究3. 研究者名 （所属部署・職名）薬剤耐性研究センター・室長（氏名・フリガナ）菅原 庸・スガワラ ヨウ

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）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）