

感染症・バイオテロ等のリスクアセスメント手法の分析・検証

研究分担者 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長)

研究要旨

自然災害や感染症パンデミック、大規模事故等の公衆衛生事案への事前準備と緊急対応の効果的な実践にあたっては、オールハザード・アプローチのリスクアセスメント（RA）が重要とされる。本分担研究では、初年度は、既存のハザード・脅威に対するリスク分析・アセスメント手法について、感染症分野における好事例の収集を行ってきた。特に、迅速な situation assessment と awareness が必要とされた国内外の SARS-CoV-2 の変異株への対応に着目し、今年度は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の変異株に関するリスク評価とコミュニケーションに関する課題を文献的かつ経験的に振り返りつつ、健康危機事態のリスク評価とコミュニケーションに関する課題を考察した。課題として、リスク評価とリスク管理・コミュニケーションプロセスを統合的に行う協働メカニズムの構築、科学と政策の翻訳・仲介機能の強化、さまざまな分野の知見の統合的解釈の手法構築と人材育成、不確実性に関する表現や市民に伝えるきめ細やかな表現の追求などコミュニケーションの強化が挙げられた。

A. 研究目的

自然災害や感染症パンデミック、大規模事故等の公衆衛生事案への事前準備と緊急対応の効果的な実践にあたっては、想定されるあらゆるハザード・脅威によるリスクを体系的に分析・アセスメントし、優先順位を付した上で対策に繋げるオールハザード・アプローチのリスクアセスメント（RA）が重要とされる。わが国では、地震、感染症等の個々ハザードについてのリスク評価は実施されているが、これらを包含する体系的なリスク評価は行われておらず、テロ等の意図的な事案など公衆衛生的観点からのRAの手法が十分検討されていないハザード・脅威も少なくない。2018年に世界保健機関（WHO）により実施された国際保健規則（IHR）に基づく合同外部評価においても、わが国のオールハザード・アプローチに基づく分析・評価体制の確立が課題として指摘されたところであり、公衆衛生リスクの分析・評価手法の確立とこれに基づくリスクプロファイルの構築は急務といえる。

一方、事案発生時の緊急対応においては、迅速な状況把握（situation awareness）、分析、評価が不可欠である。今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応では、初期の状況把握とそれに基づく評価・分析といったインテリジェンス機能の重要性が、わが国

のみならず多くの先進諸国で課題として認識された。パンデミック下の自然災害等の複合的事案や原因不明事案も想定される中、事案発生時に専門家等を動員し、平時に構築したリスクプロファイルを活用しつつ、被害やリソースの状況、事案発生下の市民の反応・行動などを統合し、迅速かつ動的にリスクを分析・評価するインテリジェンス機能の確立が求められる。

オールハザード・アプローチによるRAの先行事例として、米国や英国等における国家規模でのリスクアセスメントの取組みが挙げられる。これらは平時における国・地方の事前準備体制の構築に有用と考えられるが、一方で、事案発生時の情報収集・分析、迅速なRA・コミュニケーションの手法については未知の部分も多い。平時から事案発生時にシームレスに運用可能なインテリジェンス機能構築に向けた知見の集積は、国際的にも重要な意義を持つと考えられる。

以上を踏まえ本研究では、オールハザード・アプローチによる公衆衛生リスクの分析・アセスメントモデルの作成、事案発生時の迅速な状況把握・分析、効果的なリスクコミュニケーションを可能にするインテリジェンス機能のあり方の提案を主な目的とする。

本分担研究では、初年度は、既存のハザード・脅威に対するリスク分析・アセスメント手法について、感染症分野における好事例の

収集を行う。特に、迅速な situation assessment と awareness が必要とされた国内外の SARS-CoV-2 変異株への対応における情報収集・分析・評価、リスクコミュニケーションについて好事例を収集・整理した。二年度は、特に SARS-CoV-2 変異株のリスク評価とコミュニケーションプロセスに関する課題を検討し、健康危機事態におけるオールハザードアプローチにおける同プロセスの検討課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の変異株に関するリスク評価とコミュニケーションに関する課題を文献的かつ経験的に振り返りつつ、健康危機事態のリスク評価とコミュニケーションに関する課題を考察した。

(倫理面への配慮)

政策課題を扱う研究であり該当しない。

C. 研究結果

SARS-CoV-2 の変異株は、「アルファ」が 2020 年 12 月にイギリスから報告をされて以降、いかに性質が変化した変異株が我が国の流行へのインパクトをいかに回避するかが問題となった。戦術は大きく 2 つあり、早期に水際対策を強化することで侵入を阻止する (あるいは遅らせる)、そして、変異株の性質に合わせて対策を速やかに適合させていくことだった。後者の例としては、感染者からのウイルスの排出期間が長くなっているのであれば隔離期間を長くしたり、あるいは感染性が非常に強く感染者の増加速度が速いということであればそれに合わせて医療体制の準備というのを早めたりするといった対策があった。その中で感染研の役割は、変異株の発生状況を監視する、新たな変異株の性質決定 (キャラクターリゼーション) を行う、そしてそのリスク評価を行い介入政策の根拠となる評価を与えることだった。研究分担者はこれらの作成を担当していた。

SARS-CoV-2 の変異株は、突如現れ、そのうちいくつかは急速に世界に拡がった。のちにオミクロンと呼ばれることになる新たな SARS-CoV-2 の変異株 Pango 系統 B. 1. 1. 529 は、2021 年 11 月 24 日のことだった。それからわずか 2 日で WHO は、これを「懸念される変異株 (VOC)」に位置づけ オミクロンと命名をした。国内では、国立感染症研究所 (感染研) が同系統を 11 月 28 日に VOC に位置付け、同

29 日にはオミクロンに対する水際措置の強化に至った。オミクロンの出現に対して感染研では、2021 年 11 月 26 日から 2022 年 3 月 16 日までの間に 9 報の「SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統について」を報告し、リスク評価を行っていた。

このリスク評価は非常にインパクトが大きい介入政策である入国制限や検疫隔離の対象の検討、隔離の解除方針に直結していた。タイムリーネスも不可欠であり、国内への新たな変異株の侵入を遅らせるという政策を取るには、それが可能な時期は極初期に限られ状況だった。このような状況下では、極めて迅速なリスク評価プロセスが必要だった。ただその発生の極初期という時期には確実な疫学的知見やサイエンスエビデンスというものがあるわけではなく、性質決定に必要な情報 (表 1) は、断片的にしか得られず、新しいウイルスということでは知見も十分でない。しかし、それを待っていては手遅れになってしまうのであり、政策決定や判断に資する示唆を与えられる評価を作成することが求められた。特に、科学の不確実性とデータ解釈の限界というのを含めて、正しく介入政策決定者にコミュニケーションをする必要があった。

表 1 SARS-CoV-2 変異株リスク評価の要素

生物学的評価 (*in silico/vitro/vivo*)

- 遺伝子配列情報からの解析 (*in silico*)
- 実験系での評価 (*in vitro*)
- 動物実験による評価 (*in vivo*)

臨床評価 (field/real world)

- 症例報告
- First few hundred studies

疫学評価 (field/real world)

- サーベイランス
- 積極的疫学調査

変異株のリスク評価は、感染研ホームページに掲載され、数千から数万ビューの閲覧があり、特に 2022 年 1 月 13 日に発出されていた第 6 報は 2022 年 4 月下旬時点で 46 万ビューに達していた。ウイルス学等ある程度の専門性を有する者に限らず読者層は大幅に拡大し、行政、メディア、時には政治家等意思決定者、一般市民にも読まれていることが窺われた。結果として、より良い表現方法の追求が求められた。

D. 考察

古典的な役割分担として、ウイルス学、疫学、公衆衛生学の観点からリスク評価を行うのが国立感染症研究所、それに基づきリスク管理とコミュニケーションを行うのが、厚労省や政府対策本部という考え方だった。しかしながら、SARS-CoV-2 変異株のオミクロン出現時の経験から、特にリスク評価とリスク管理・コミュニケーションのプロセスを統合的に行う必要性に迫られ、実態的にそのような状況で行われていたと考えられる。

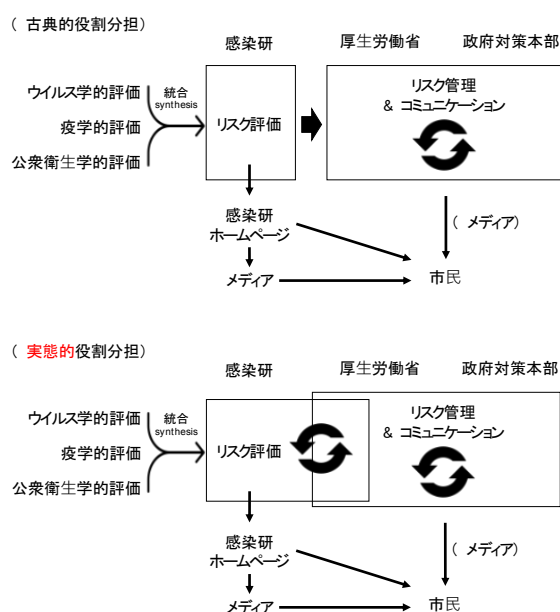


図1 SARS-CoV-2 変異株のリスク評価・管理・コミュニケーションの役割分担

SARS-CoV-2 変異株のオミクロン出現時の経験から、以下に、健康危機事態のリスク評価とコミュニケーションに関する課題を挙げる。

- 健康危機事態の進行速度によっては、リスク評価がリスク管理・コミュニケーションの主体と一体となっていくられる、あるいは極めて緊密に強調して行うべき状況があると考えられる。緊急時に急遽このような体制を構築することは困難であるから、平時から、リスク管理側との対話や演習等、協働メカニズムを構築することが重要である。
- 特に、リスク評価側に対して、リスク管理側からの政策上の課題とその課題解決に必要な問いに関する情報要求が明確化さ

れる必要がある。このような情報要求を、研究・分析課題に落とし込み、その結果をリスク管理側に解釈・理解可能な形でフィードバックする必要がある。これらの科学と政策の「翻訳・仲介」機能が極めて重要である。

- さまざまな分野の知見の統合的解釈 (Synthesis) の手法の構築と人材育成が欠かせない。特に緊急時には十分なエビデンスが得られない場合がある。そのような時に感染症であれば、生物学的評価、臨床評価、疫学評価が主な柱となるが、さらには、経済・社会的評価も統合的に検討できるようにする必要があるだろう。
- 特に、オールハザードアプローチを考えた場合、「原因不明の事態」「分野を超えたインパクトを社会に与える事態」において、この「分野を超えた統合的解釈」を行うプロセスが特にクリティカルなプロセスになりうるだろう。
- これらのプロセスにおいては、健康危機事態が大きくなればなるほど、関係者の数と幅が大きくなる。すると、科学の知識レベルも文脈の理解も全く異なる専門家と政治家等政策決定者が関わってくることで、ひいては、市民にもダイレクトにリスク評価が伝わる表現が必要になってくる。特に、不確実性に関する表現や表現に関する一定の「型」を形成するなど、きめ細やかな表現を追求する必要があるため、コミュニケーションに特に真摯に取り組む必要がある。

E. 結論

SARS-CoV-2 変異株のオミクロン出現時の経験から、健康危機事態のリスク評価とコミュニケーションに関する課題を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Takahashi K, Saito M, Sekizuka T, Itokawa K, Tanio M, Yoshida-Furihata H, Nojiri N, Hamada Y, Yokota E, Kuroda M, Saito T. Letter to the editor: Emergence of BS.1 and BS.1.1, highly mutated new SARS-CoV-2 Omicron variants. J Med Virol. in press
- Okumura N, Tsuzuki S, Saito S, Hattori S, Takeuchi J, Saito T, Ujiie M, Hojo M, Iwamoto N, Sugiura W, Mitsuya H, Ohmagari N. Neutralising activity and

antibody titre in 10 patients with breakthrough infections of the SARS-CoV-2 Omicron variant in Japan. *Journal of infection and chemotherapy : official journal of the Japan Society of Chemotherapy*. 28(9): 1340-1343. 2022. doi: 10.1016/j.jiac.2022.04.018.

- Horigome A, Yamanaka J, Takasago S, Iwamoto N, Saito T, Shichino H. The first case of a child infected with SARS-CoV-2 Omicron variant in Japan, December 2021, *Japanese Journal of Infectious Diseases*. 2022. doi: 10.7883/yoken.JJID.2021.896.
- Sekizuka T, Saito M, Itokawa K, Sasaki N, Tanaka R, Eto S, Someno R, Ogamino A, Yokota E, Saito T, Kuroda M. 2022. "Recombination between SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 Variants Identified in a Traveller from Nepal at

the Airport Quarantine Facility in Japan." *Journal of Travel Medicine*, 29(6), 2022, taac051."

2. 学会発表

- 齋藤智也. 新興感染症への対応と事前準備. 地方衛生研究所全国協議会関東甲信静支部第12回公衆衛生情報研究部会研究会. オンライン. 2022年11月.
- 齋藤智也. SARS-CoV-2 変異株とリスクコミュニケーション. 第81回日本公衆衛生学会総会. 山梨県. 2022年10月.

G. 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