別添４－４

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）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としての診断技術の利用性確保に関する検討

研究分担者　栁原 克紀　長崎大学大学院　教授

研究要旨

COVID-19 の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等の確保が喫緊の課題となっている。本分担研究では、重点感染症の検査における体系的な備蓄の考え方を確立し、重点感染症に対する検査体制の現状と課題を抽出した。さらに、国内の複数の地域におけるコロナ禍の検査体制の事例分析を行うことで、今後の備蓄に向けた参考とした。

A．研究目的

COVID-19 の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等の確保が喫緊の課題となっている。特に、我が国では診断・検査体制の利用可能性・備蓄の脆弱さが露呈し、体系化した検査体制が確立していないことが明らかになった。本分担研究では、パンデミック時の検査における課題、重点感染症の特性に応じた診断技術のあり方について検討を行うことを目的とした。

B．研究方法

診断技術の「備蓄」の考え方を形式化する。また、医療機関および衛生研究所に対してアンケート調査を行い、コロナ禍における検査機関の状況と課題を整理し、対応方策を立案した。また、東京都・長崎県・三重県のコロナ禍における検査主体の推移について事例分析を行い、各地域の特徴を解析した。

（倫理面の配慮）
人を対象とした研究ではないため該当せず。

C．研究結果

未知の感染症に対する検査は、核酸検出検査が優先的に考慮される。既知の感染症、希少疾患、バイオテロ、突然の集団感染、あるいはパンデミックなど、感染症の特徴とシナリオによって、要求される迅速性と検査数が定義される。加えて、検査主体の拡大として、感染のシナリオに応じて感染研、地衛研から医療機関、民間検査機関への移行の必要性が明らかにされた（図 1）。

アンケート調査では、検査体制、検査機器、検査試薬、検査の課題、連携、要望の項目で設問を作成し、255 件の医療機関（国立大学本院群、感染症指定医療機関（特定、第一種、第二種））から回答を得た。医療機関では全自動核酸検査機器の導入が大きく進んだものの、検査試薬の海外依存度が高く、試薬不足により検査に影響が出たという回答が多く見られた。また、Laboratory Developed Test の確立・実施や、次世代シーケンサーを用いたウイルス解析が可能な人員が不足していることが明らかになった。回答を解析し、平時からの連携強化、民間企業の参入支援、試薬等の海外品依存、検査能力の維持、規制が課題として抽出された。

事例分析では、各地域の検査主体の推移をヒアリング調査に基づき解析した。東京都では地衛研が初期から継続して多数の検査を担いつつも、パンデミック初期から大量の検査が求められた背景もあり、民間検査機関への移行が一気に拡大した。長崎県では長崎大学病院が早期に検査体制の確立と拡充を行い、検査キャパシティを地域に広く開放したため、医療機関への移行が相対的に進んだ。三重県では地衛研が 2020 年後半まで検査主体を担った。抗原定量検査の承認後に診療報酬下の検査も拡大し、医療機関へと検査主体が移行した。

D．考察

COVID-19 パンデミックを振り返り、感染症検査の備蓄に対する考え方を明らかにすることにより、課題を抽出することができた。また、事例分析により、各地域の特徴を明らかにした。抽出された課題と特徴をもとにし、目標とする検査体制（検査数、検査主体）のための具体的な備蓄を検討していく必要がある。

E．結論

重点感染症の検査における体系的な備蓄の考え方を確立し、課題を抽出した。今後、個々の課題に対する具体的な対応方策の提案と検証を行う。

F．研究発表

1.　論文発表

該当なし

2.　学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

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

診断技術の「備蓄」の考え方｜検査主体の拡大

検査主体の拡大に向けた検討（案）

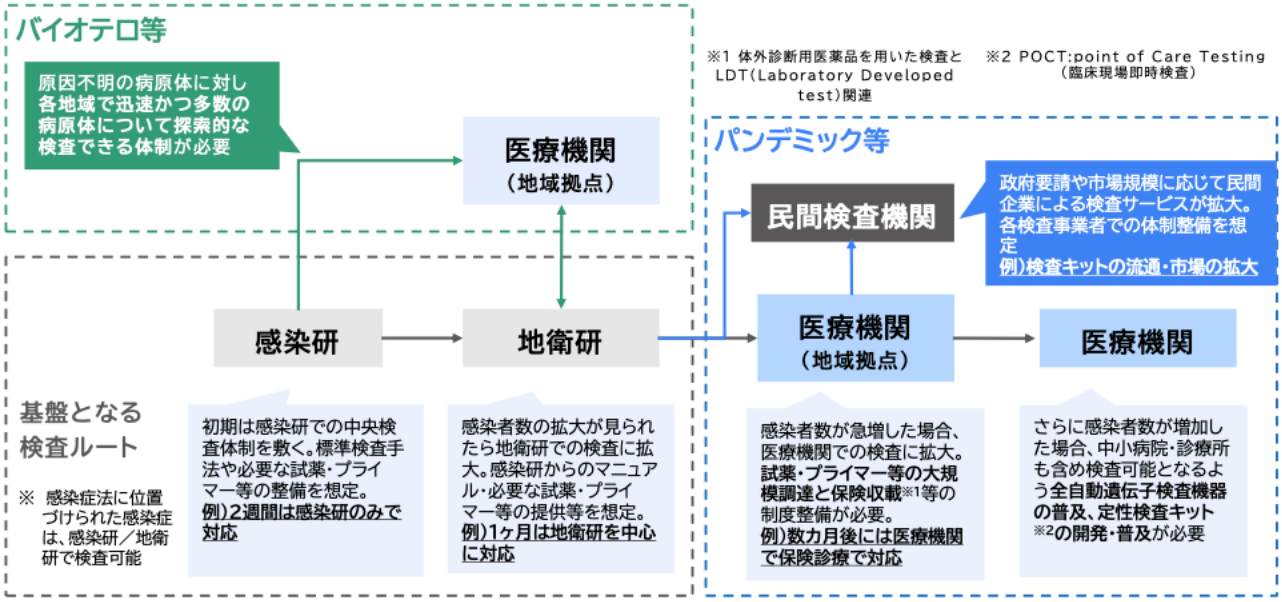

図１　シナリオに応じた検査主体の拡大