

臨床対応型感染症対策拠点組織の提言

令和2年7月21日(火)

新型コロナ対策医療系議員団本部

(1) 感染症対策の司令塔的組織(臨床対応型感染症対策拠点組織)

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)によるCOVID-19のパンデミックのような新興感染症の流行や、再興感染症の流行、食中毒等をはじめとする感染症対策については、有事においては一元的かつ機動的な感染対策施策の実施が必要である。また平時においてもサーベイランスやワクチン行政の実施、関連する分野の戦略的かつ効率的な研究・開発および同支援業務の実施が重要である。

施策を実施するに当たっては、米国における疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)のような、平時においては予防接種施策等を実施し、有事においては感染症対策を行う統括的な司令塔機能を有する感染対策組織(感染症対策の司令塔的組織・拠点)を創設することが有用であると考えられる。創設した組織には長期的な予算措置および権限を付与し、持続的司令塔機能、統括的な行政、長期的な視野を持ち即応性のある研究開発と人材育成を行うことが望まれる。

本検討では、感染症対策において、①感染症対策の司令塔としての機能に加え、②有事において保健所や検疫現場を統括する機能、③臨床機能・臨床研究機能、④検定等実施機能、⑤基礎から応用までの感染症研究機能、⑥医療現場との連携・調整機能を有する、臨床対応型感染症対策拠点の設立についての概要を以下に記す。

1. アメリカ CDC の組織の特徴と関連機関

CDCは保健福祉省(HHS)の元に設置されたアメリカ合衆国連邦政府機関で、人々の健康と安全の保護を主導する立場にある。職員数は本部約7,000人、支部8,500人を擁す。

その下部組織として、長官下に、国立感染症センター(NCID)、国立ヒト免疫不全ウイルス・性感染症・結核予防センター(NCHSTP)、国立慢性疾患予防・健康増進センター(NCCDPHP)、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)、国立出生異常・発達障害センター(NCBDDD)、国立環境衛生センター(NCEH)、国立衛生統計センター(NCHS)、国立傷害予防管理センター(NCIPC)、国立予防接種プログラム(NIP)、疫学プログラム・オフィス(EPO)、公衆衛生実践プログラム・オフィス(PHPPO)、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)を有し、公衆衛生行政から臨床研究・基礎研究、統計等の情報解析部門までを担っている。

アメリカにおいては、HHSの元に、医学・生命科学の研究機関である国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)、食品医薬品局(Food and Drug Administration, FDA)が設置されている。NIHは基礎研究・臨床研究および臨床病床を有する研究病院を有する。FDAは、食品や医薬品・医療機器等、消費者が通常的生活を行うに当たって接する機会のある製品について、その許可や違反品の取締りなどの行政を専門的に取り扱う機関で

ある。

2. 日本における感染症関連機関の現状

厚生労働省、国立感染症研究所（厚生労働省の施設等機関）、地方衛生研究所、保健所等、医薬品医療機器総合機構（厚生労働省所管の独立行政法人、PMDA）が設置されている。

今回新たに内閣官房に新型コロナ対策推進室が設立された。感染症対策については厚労省が保健所等と連携し実施するが多い。

基礎研究については国立感染症研究所が主としてその責を担い、ワクチン検定も実施している。医薬品の認可等は PMDA で審査が行われる。

3. 組織創立による狙い

- 感染症対策の国家の司令塔機関とする。権限と責任を明確化する。
感染研の単なる拡充でなく、臨床機能までも有す、感染症対策の統合的な組織を創設すべきである。
- 感染症に関わる対策・臨床・研究・開発機能を有する公的複合体とし、統括し実行する。
例えば、未知の感染症が発生した時に、ウイルス検出や疫学的特徴の発見のみならず、ゲノム等の基礎研究からえられる部分や病態等の臨床研究から得られる部分までを研究・開発可能な組織とし、さらに、そこから創薬に一気に通貫で繋げるための部署を関連組織で実施可能とする。
- 医療・保健・検疫現場との有機的な連携、ICT や AI を活用した情報共有・情報キュレーションを行い、業務効率化と危機時の拡張性を担保する。
- データ・統計と情報発信、指導機能の一元化による機動的な広報機能と施策提言・実施機能をもたせる。
- パンデミック時等の危機管理対応の専門家集団としての独立性／専門人材を確保する。
- リスクコミュニケーション、クライシスコミュニケーションの専門チームを保持する。
- 民間との連携機能をもたせ、産官学一体としての感染症対策を実施する。
- 情報公開を積極的に実施し、モデリングなど市井の研究者とも連携した集合知を発揮できるような体制づくりを行う。
- WHO をはじめとする国際機関と積極的に人材交流を行う等、日本の医療保健分野の

プレゼンス（発信力・影響力の）向上に繋げる。

4. 組織設立についての考え方

既存の関連機関、特に国立感染症研究所と国立国際医療研究センター（NCGM）を元として改組し、組織を構築することを検討する。

4-1. 本体の司令塔機関については、基本的に政府の外局とするにしても独立性を持った組織として設置する。設置に際しては長官を置き、ある一定の独立性が保たれた「行政組織」としての形がよい。保健所設置は従来通り地域保健法の下で運用し、パンデミックなどの緊急時に一体として統一運用をする。

4-2. 研究機能については、研究の統括部署を司令塔組織内に設置し、基礎的研究については国立感染症研究所および国立国際医療研究センター研究所を傘下に再編、臨床機能および臨床研究機能は国立国際医療研究センター病院を傘下に設置することで担わせることが考えられる。

4-3. 感染症関連の医薬品やワクチンについて特例承認等の枠組みを持たせるため、PMDAとの連携を図る部署を設置する。また、ワクチン検定についても当該部署、PMDA、既存の感染研の関連部署を統合することが考えられる。

4-4. データセンター、感染関連統計組織

感染研感染症疫学センター等が現在担っている統計業務、予測調査・サーベイランス等を司令塔組織内に移管設置し、保健所との連携、厚労省との連携の在り方も整理再編する。

4-5. 有事の際の医療機関への指導機能や情報共有センターを、厚労省と連携し、司令塔機関内に設置する。

4-6. 人材育成機能については国立国際医療研究センター病院傘下の国立看護大学校内に、感染研が担う実地疫学専門家（FETP）養成コースなどを移管し、感染症制御・管理の専門家の育成を行う。

4-7. 平時の保健機能については、従来通り地域保健法の下で、都道府県・政令市中核市が設置している保健所で、食中毒対応等を初めとする保健行政は平時には現状通りとして運用することを前提する。

(2) PCR 検査の在り方の整理

経済社会活動等と感染拡大防止を同時に目的とした検査体制はいかにあるべきか？

「医師が必要と判断した検査は全てその日中に迅速に行えるようにすること」

- 行政検査：

感染拡大防止には、一人でも多くの感染者を早期に発見し、早期隔離を行えるようにする。濃厚接触者など感度が低くても一人でも多く、早く隔離を行えば、感染拡大をその分防ぐことが出来る。

- 臨床検査：

医師の判断で、事前確率（蓋然性）が高いものをすべて行う。また、院内感染は、あまりにも医療に与える負の影響が大きい為、感度が低くても少しでも減らす必要があり、その点も考慮して、

- 予防検査（陰性証明）：

無症状は感度が低い（感度は下記を参照）。偽陰性（本当は陽性なのに、検査結果は陰性）が出るため、新宿の舞台のように、偽陰性の人が感染を拡大する為、使えない。

PCR 感度*1

発症 4 日前：0%

発症前日：33%

発症当日：62%

発症 3 日後：80%

発症 4 日後：79%

発症 16 日後：34%

*1 Ann Intern Med. 2020;M20-1495. doi: 10.7326/M20-1495. Online ahead of print.

Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction-Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure

Lauren M Kucirka, Stephen A Lauer, Oliver Laeyendecker, Denali Boon, Justin Lessler.