次の感染症危機に備えた取組の進捗状況について（検査）

健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

次の感染症危機に備えた検査に係る取組の進捗状況について

新型コロナ対応の課題等

- 新型コロナ対応においては、以下の理由により、検査ニーズの高まりに十分対応することができなかった。
①検査機関のキャパシティの不足 ②発生初期に地方衛生研究所等の検査体制が十分でなかった ③検体採取を担う医療関係者の不足 等

政府行動計画への記載

新型コロナ対応により、検査の重要性が改めて認識されたことを踏まえ、新しい政府行動計画においては、新たに『検査』を対策項目に位置付け、対策を充実させることとした。

政府行動計画（抜粋） P9（第10章 検査）より

『必要な者に適時の検査を実施することで、患者の早期発見、流行状況の的確な把握等を行い、適切な医療提供や、対策の的確な実施・機動的な切替えを行う。平時には機器や資材の確保、検査の精度管理等の検査体制の整備を行い、発生直後より早期の検査体制の立上げを行う。対応期には、病原体や検査の特性を踏まえた検査実施の方針の柔軟な変更を行う。』

主な取組の進捗状況

- ① 令和4年の感染症法改正で、**都道府県等において検査体制に関する数値目標を設ける**こととし、あわせて当該数値目標の達成のため、**都道府県等が民間検査機関等との間で、感染症有事において検査を実施することを内容とする協定を締結する仕組みを導入**し、都道府県等が協定の締結を進めた。
- ② **地方衛生研究所等について、地域保健法に位置付けるとともに、財政支援を実施**するなど、国立健康危機管理研究機構（JIHS）との連携含め、**体制強化**を実施。
- ③ 令和4年に新型インフルエンザ等対策特別措置法を改正し、**歯科医師が検体採取ができることを規定**。

検査機関のキャパシティ等検査体制の確保について

新型コロナ対応の課題

新型コロナ対応においては、**検査機関のキャパシティの不足から、検査ニーズの高まりに十分対応することができなかった。**

課題を踏まえた対応

1. 検査体制に関する数値目標の設置

- 感染症有事における検査体制の拡充に向けて、**検査体制の確保のため、都道府県等において都道府県等において検査実施可能な件数の数値目標を設けることとした。**（令和4年感染症法改正）
- 具体的には、**国が定める「基本指針」において、都道府県等は予防計画に、検査能力等に関する数値目標を定めなければならないこと**を規定。
- 新型コロナの経験を踏まえ都道府県等が策定した予防計画の目標数値を全国で集計すると、次のとおり。
 - ・ 流行初期（厚労大臣による新型インフルエンザ等発生の公表後1ヶ月）：約10万件／日
 - ・ 流行初期以降（厚労大臣による新型インフルエンザ等発生の公表後6ヶ月）：約46万件／日

2. 検査等措置協定の締結（検査機関のキャパシティ確保）

- 上記数値目標の達成のため、**都道府県等と民間検査機関等との間で感染症有事に検査を実施すること等を内容とする協定の仕組みを導入した。**（令和4年感染症法改正）
- 都道府県等は、上記の数値目標の達成に向けて、**都道府県連携協議会（※）において、地域の民間検査機関等と協議を行う**などの取組を通じて、協定の締結を進めてきた。
- その結果、令和6年9月末時点で、
 - ・ **流行初期：約29万件／日**
 - ・ **流行初期以降：約49万件／日**の協定締結を達成した。

※ 都道府県連携協議会：平時からの連携協力体制の整備を図るために各都道府県に組織される、都道府県、保健所設置市等、医療機関、学識経験者及び消防機関からなる協議会。令和4年の感染症法改正により創設。（令和5年4月施行）

※※ 検疫所における検査体制については、感染症有事の初動期において、約1,600件／日の検査が実施可能な体制を整備している。

また、状況の変化に対応するため、民間検査機関・地方衛生研究所への検査委託・協力等により、早期に検査体制の強化を図ることを目指す。

新型コロナ対応の課題

- 感染症対応の基本は、まず検査を正確に行うことであるが、**必要な検査が迅速に実施できない地域が生じるなど、不十分な検査体制や地域間格差が明らか**となった。その前提として、**地方衛生研究所等の位置付けも含め、保健所設置自治体の検査体制の整備等に関する法令上の根拠が明らかではなかった。**

課題を踏まえた対応

- 令和4年に地域保健法を改正し、**保健所設置自治体が**、地域において専門的な研究・検査等のために必要となる、人材の確保・養成、**地方衛生研究所等の専門的な研究・検査等のための施設・設備の整備等の体制整備等を行わなければならない**こととした。
- また、迅速な検査体制の構築のため、令和5年には、**国立健康危機管理研究機構（JIHS）と地方衛生研究所等とのさらなる連携を強化し**、全国の検査・サーベイランス体制の強化や地方衛生研究所等の職員の資質向上等を図るため、関係法律の改正等を行い、
 - ・ **JIHSは、感染症等に係る科学的知見について提供することや、地方衛生研究所等の職員に対して検査技術の向上を図るための研修・技術支援等を行うこと**とするとともに、
 - ・ **地方衛生研究所等は、上述のJIHSの業務に協力すること（具体的には、検査結果や感染情報などをJIHSに提供）やJIHSが実施する研修・技術的支援等への職員の受講機会を確保するよう努めること**等の規定の整備を行った。
- JIHSと地方衛生研究所等が合同で実施する病原体等検査に係る初動体制構築などの**実践型訓練**を計画し、JIHS及び地方衛生研究所等も含む関係者の感染症危機初動対応を確認できる**タイムラインを整理**した。
- さらに、地方衛生研究所等の恒常的な人員体制強化を図る目的から、**職員を増員するために必要な地方財政措置を講じるとともに、スムーズな検査やゲノム解析が可能となるよう、実践型訓練や地方衛生研究所等の感染症検査室の改修等に係る財政支援**を実施している。

- 感染症危機における初動対応の起点について、T1（海外における疑い事例の報告）、T2（海外における新型インフルエンザ発生の確認）、T3（国内発生）に整理。
- JIHS・地方公共団体・医療機関等も含む、関係者の対応を共通の時間軸で確認できるタイムラインの形で整理。
- 有事は、タイムラインを踏まえ、関係機関の対応の進捗を把握し、確実な実施を確保。併せて平時の訓練にも活用。

平時の準備

T1：海外における疑い事例の報告

※「WHOのヒトーヒト感染の可能性を示唆するリスク評価の引き上げ」を覚知後の一連の流れを記載

- **24時間以内に統括庁は関係省庁対策会議を開催し、各省の対応を確認するとともに、都道府県へ情報を共有**
- **概ね2日を目途に水際対策について、国において注意喚起や検疫の強化に着手**
- **速やかに国及びJIHSを中心に情報収集やリスク分析を実施するとともに、概ね1週間を目途に各機関において感染症有事体制に移行できるよう準備を開始**
- **検査方法の開発に向けて、JIHSは、可及的速やかに検体の入手に着手し、入手次第、検体を用いた検査試薬・検査方法の確認を実施**

T2：海外における新型インフルエンザ発生の確認

※「WHOによる新型インフルエンザ発生に関する情報入手」後の一連の流れを記載

- **24時間以内に統括庁は関係省庁対策会議を開催。厚生労働大臣からの新型インフルエンザ発生の報告を受けて、推進会議を開催するとともに、政府対策本部を設置し、基本的対処方針を決定**
- T1に引き続き、速やかに検疫において停留・待機先の調整、都道府県においてサーベイランス体制の強化、症例定義の周知、JIHSを中心として臨床及び疫学調査（FF100）に関する調整などを実施し、各機関において**国内発生に備えた有事体制へ移行**
- **検査機関において速やかに検査が実施できるよう、概ね1週間（T1の検討開始から3週間）を目途にJIHSは検査マニュアル配布、概ね1ヶ月を目途に配布された試薬を、地方衛生研究所等及び民間検査機関等で実際に使用できることを確認することを記載**
- 更に、JIHSにおいて既存治療薬・ワクチンの研究開発を開始

T3：国内発生

※「空港検疫における国内1例目の疑似症患者覚知」後の一連の流れについて記載

- **検疫所を中心に疑似症患者覚知を関係機関へ一報、PCR検査の結果（陽性）を速やかに公表。患者の入院対応、接触者等対応を実施**
- **24時間以内に統括庁は政府対策本部を開催し、基本的対処方針の改定等を決定。2例目以降の発生に備えて各機関における体制を強化**
- **概ね1週間を目途にJIHSにおいて国内の患者から検出されたウイルスを活用した検査試薬・検査方法の改善を実施**
- 更に、FF100で得られた臨床情報と検体の二次利用による研究開発の開始

検体採取を担う医療関係者について

新型コロナ対応の課題

- 新型コロナへの対応に当たっては、PCR検査での検体採取について、検査需要の増加により、検査体制を充実・強化する必要性があった。
- こうした中で、当時は、医師、看護師、臨床検査技師等以外の者がPCR検査の際の鼻腔・咽頭拭い液の採取を行うことができないことから、**公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして違法性が阻却され得る条件を整理し、歯科医師が一定の条件の下で検体採取を行うことを可能として対応**を行っていた。
- しかし、違法性阻却に関する整理等について検討等に時間がかかったことや、**各資格法上、その業務範囲には含まれない行為を、明確な法的根拠がないままに行わざるを得なかった**といった課題があった。

課題を踏まえた対応

- 今後、次なる感染症危機が生じた場合に、迅速に検査需要に対応し、かつ、歯科医師が明確な法的根拠に基づいて業務に従事することができる環境を整備するため、令和4年に新型インフルエンザ等対策特別措置法を改正し、**感染症発生・まん延時に、厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により、歯科医師が検体検査を行う枠組みを整備**した。