

改訂国際保健規則 (IHR2005) 導 入の国内外の進捗状況

平成20年度健康危機管理研修会

平成20年9月18-19日

国立感染症研究所

国際保健規則の法的根拠

(International Health Regulations; IHR)

- WHO憲章21条
 - 国際交通に与える影響を最小限に押さえつつ、疾病の国際的伝播を最大限防止する方策を行うこと
- WHO憲章第22条
 - 基本的に、加盟国が規則の一部または全体に対する留保または拒否を表明し、認可された場合を除き、すべてのWHO加盟国が拘束下にあるとみなされる。



旧国際保健規則

■ 国際報告

- コレラ、ペスト、黄熱のみ
- 非侵淫地での発生
- 他の疾患では報告義務はない
- 調査に応じる義務もない

■ 対応部局

- 海港、空港、国境線のみ
- 3疾患に対する対応で、国内での対応はない

■ 対策

- 国際的な交通に対する制限
- 自国をコレラとペストと黄熱から守ることが目的(国際的な視野はない)



SARSの教訓

第56回世界保健総会

- 参加190カ国以上の代表の満場一致で、SARS決議案が採択
 - SARSは「21世紀最初の重篤な新興感染症」である
 - SARSや他の新興・再興感染症を制御するために、すべての国々の全面的な援助が必要
 - 「WHOへ迅速で透明性のある症例報告を行い、依頼された情報を提供すること」
 - 「導入した感染制御対策が、疾患の拡大防止に効果がない」場合には、WHOの援助を依頼する
- WHOは、政府の公式通知以外の情報源からの流行に関する情報も考慮し、国際的な感染拡大を阻止するための適切な制御手段が取られるように、各国国内で現地調査を行う

方針の転換(パラダイム・シフト)

国境における対策



発生地での対策



各国でのCapacityが重要

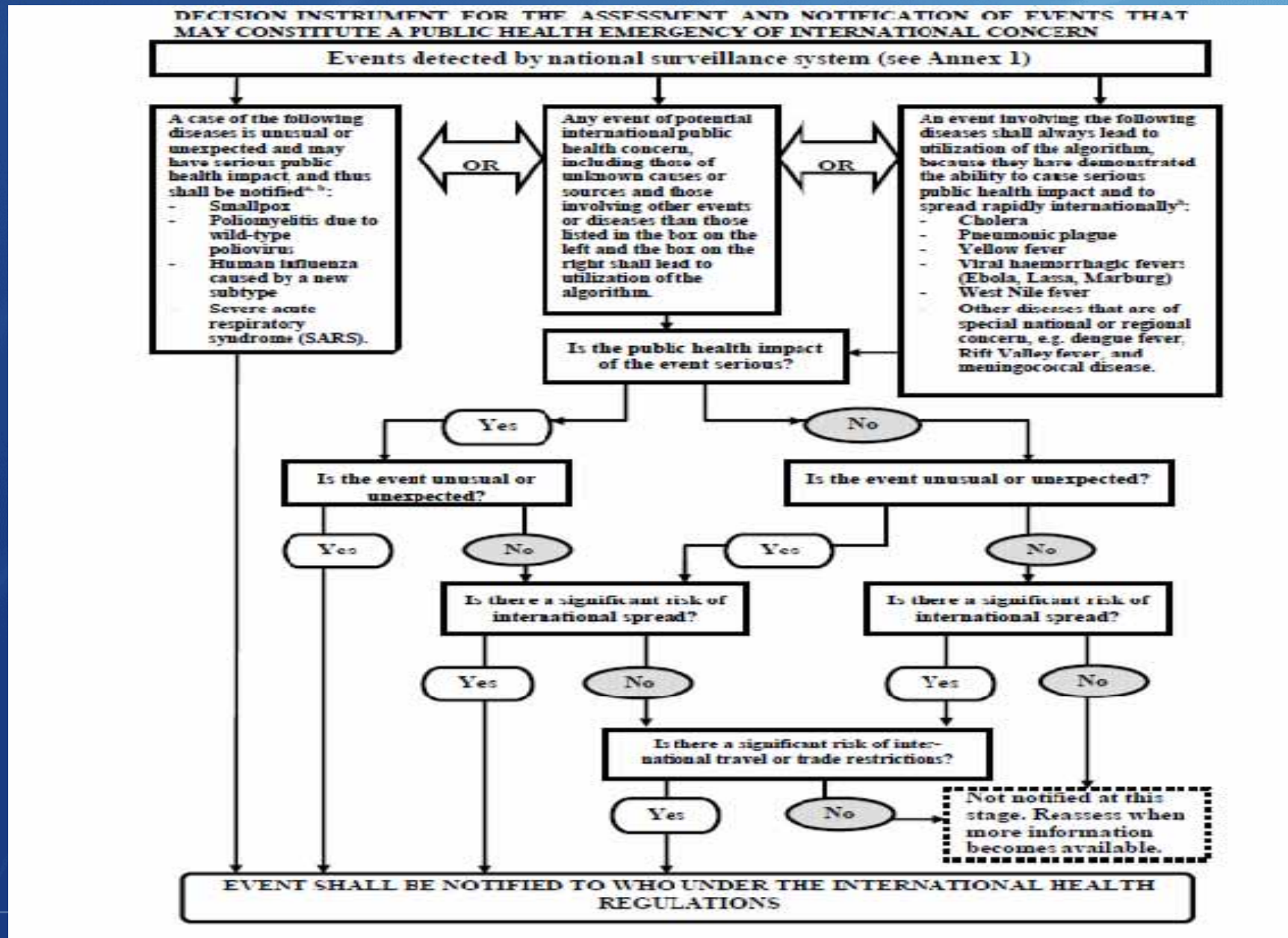
改正の概要 (2005年5月)

1. 報告対象の概念の拡大
2. 国を代表する確実な連絡体制
3. 各国が準備すべきコア・キャパシティ
4. 非公式情報の積極的活用
5. WHOの科学に基づいた勧告
6. 他の国際機関との連携、調整

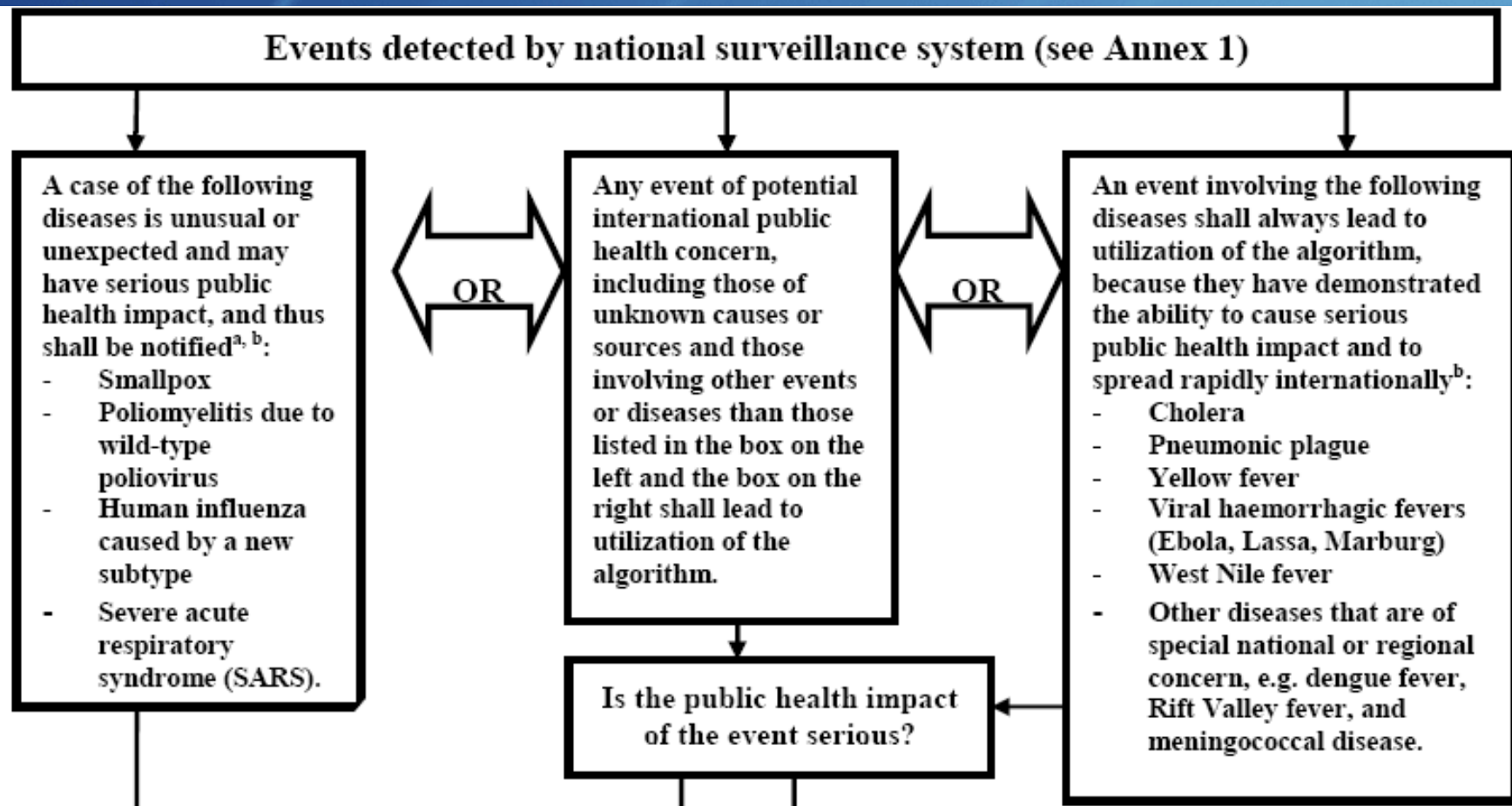
報告の対象

- 原因を問わず、国際的に公衆衛生上の脅威となりうる、あらゆる健康被害事象
- Public Health Emergency of International Concern
- 判断基準は、
 - 重篤性(Seriousness)
 - 予測不可能性(Unexpectedness)
 - 国際的な伝搬の可能性(International spreading)
 - 国際交通規制の必要性(International trade/travel restrictions)

報告対象決定ツール



報告対象決定ツール



報告対象決定ツール

- Eventのうち一つでもYESとなるものに対して Decision toolを適用
- 一例報告対象疾患
 - 一例でも発生があれば二つ以上のYESとなる場合
 - 現段階では、天然痘、野生株由来のポリオ、新型インフルエンザ、SARSが対象
- 地域指定疾患
 - 国内で患者発生があれば必ず決定樹を適用すべき疾患
 - 例示では、コレラ、肺ペスト、黄熱、ウイルス性出血熱(エボラ、ラッサ、マールブルグ)、ウエストナイル熱、その他地域の特性に応じ、デング熱、リフトバレー熱、髄膜炎菌性髄膜炎等が対象(地域が決定できる)

WHOガイドライン作成中


WHO Interim Guidance for the use of Annex 2 of the INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS (2005)

Decision instrument for the assessment and notification of events that may
constitute a public health emergency of international concern



GENEVA, 2008

IHR2005に基づく報告 オセルタミビル耐性H1N1ウイルス(ノルウェー)



World Health Organization

Current Events
All Events

Event Information Site
for IHR National Focal Points

Current Events > Event Details

Norway/Influenza due to identified human influenza virus

<p>Hazard Infectious</p> <p>Places Nationwide</p> <p>Date Information First Received by WHO 2008/01/25</p> <p>Verification Status WHO-NFP risk assessment ongoing</p> <p>IHR Status Public Health Risk (PHR)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Laboratory Confirmed</p> <p>WHO IHR Contact Point WHO IHR contact EURO e-mail: ihr@euro.who.int phone: +45 51 31 89 09 fax: +45 39 17 18 01</p> <p>Attachments Not Available</p>	<p>Current Risk Assessment</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Serious Public Health Impact <input checked="" type="checkbox"/> International disease spread</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Unusual or Unexpected <input type="checkbox"/> Interference with international travel or trade</p> <p>Risk Assessment Comments Serious public health impact - Oseltamivir is commonly used to treat seasonal influenza. But A(H1N1), even if dominant, is usually associated with less severe seasons than influenza A(H3N2). Unusual or unexpected - This is the first time that such an unusually high prevalence of oseltamivir (Tamiflu®) resistance has been found in community isolates of influenza viruses. Risk of international disease spread - Unknown until additional epidemiological and virological information are available. Potential interference with international travel or trade - unlikely.</p>	<p>Event Bulletins</p> <p>2008/01/25 Influenza A(H1N1) oseltamivir resistance</p> <hr/> <p>Event History</p> <p>There have been updates for this event.</p>
--	---	--

Influenza A(H1N1) oseltamivir resistance

WHO was notified on the 25th of January 2008 by the IHR NFP of Norway about a high prevalence of oseltamivir (Tamiflu®) resistance in seasonal influenza A(H1N1) viruses detected through routine surveillance and testing. Of 16 A(H1N1) virus isolates tested, 12 (75%) were resistant to oseltamivir. Among 132 other H1N1 isolates from Europe tested, through the WHO Collaborating Centre in London, 7 (5%) showed resistance. The predominant influenza A viruses circulating in Norway and Europe are A(H1N1) antigenetically similar to the vaccine strain A/Solomon Islands/3/2006.

National IHR focal point 国の担当官を設置

- 全加盟国はNational IHR Focal Point を設置
 - 24時間連絡可能
 - Designated organization
 - IHRの運用に関し、国内関連部局の調整、政府代表としてのWHOとの連絡(これをもって政府の返答とする)
 - National IHR Focal Pointに関する情報は常に更新され、毎年確定されなければならない。また、報告された情報は公開とする。
- WHOはWHO IHR Contact Point を設置
- 当然新型インフルエンザによるパンデミックフェーズ4の連絡はここに来ることになっている



Australia's approach to Implementing IHR 2005

- Reviewed domestic legislation to ensure compliance with obligations.
- Australia's has a strong level of compliance, however some legislative amendments were required.
 - To provide Commonwealth Minister for Health with power to designate Australia's National Focal Point under IHR.
 - Enabling the sharing of surveillance information with Australian states and territories, with the WHO and with other countries as appropriate.

Annex 1 加盟国が準備すべきこと

- A. サーベイランスと対応 (第5条、第13条)
 - 保健所レベル、都道府県レベル、国レベルの準備
 - 評価して、計画して、実行して、評価する
- B. 空港と海港における準備
 - 施設
 - 証明書
 - スクリーニング

準備猶予期間



- 時間枠 (Art.s 5, 13 & 19)
 - 現状の評価と計画 = 2年間 – 2009年6月まで
 - 施行 – June 2012年6月まで
 - 必要な場合に延長(途上国向け) – 最終 2016年まで

- 支援 (Arts. 5, 13, 20, 29 & 44; WHA58.3 5(3),6(5),(6)&(9); EB117.R7 4(7) & 5(5)-(7))
 - WHO – 技術支援、ガイドライン、評価、資金の移動
 - 加盟国 – 技術支援、資金援助



保健所レベル

- **unusual events** を探知できること
- すべての必要な情報を報告できること to report all available essential information
- 暫定的な対策を即座に実行できること

都道府県レベル

- 報告された事例を確認できること
- 即座に評価できること
- 必要な場合即座に国レベルに報告できること
- 下位レベルでの対策に技術支援ができること

国レベル

- 48 時間以内に報告すべきかどうか判断ができること
- 必要な場合、即座にWHOに報告できること
- 即座に対策を決定できること
- 専門家を派遣できること
- 実地支援ができること
- 他の省庁と連携できること
- 病院、検査室、研究所、検疫所と連携できること
- 国会緊急対応プランを速やかに実行できること
- 24時間体制で状況報告ができること

国家レベルでの準備

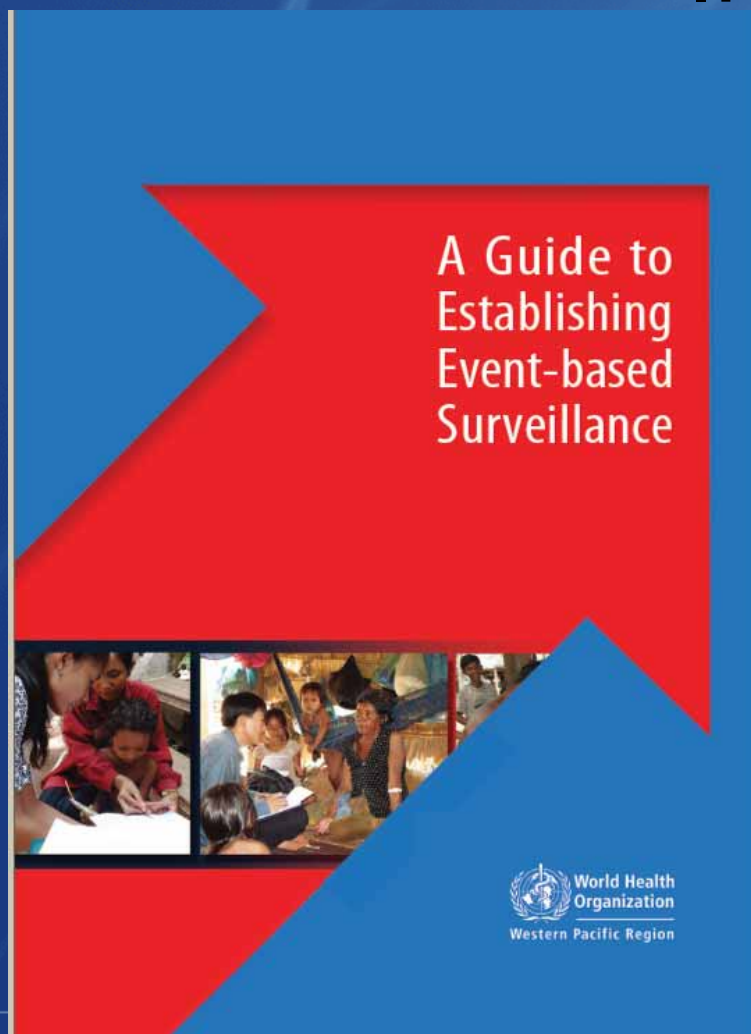
- 事例のサーベイランス (Event-based surveillance)
 - ヒトの疾患発生に関する事例
 - ヒトになんらかの疾患が発生するかもしれない事例
- 指標サーベイランス (Indicator-based surveillance)
 - 確定患者の届出
 - 症候群サーベイランス
- 対応の能力 (Rapid response teamの設置)
- 検査診断と病原体サーベイランス
- 詳細なWHOガイドライン作成中
 - Event based surveillance
 - Rapid response team, etc

日本におけるPHEICの疑われる事例

- Contaminated dumpling imported from China
 - Still under investigation
- Stolen Iridium 192 from private company
 - Arrested criminal confessed that he threw away into the liver

これらはTimelyに探知されたのか？

Event-based surveillance based on IHR2005



- News-media surveillance
- Events at medical setting
- Events at non-medical settings
- Community claims

出入国における準備

■ 指定空海港

－ 常時

- 十分なスタッフ、施設、医療サービス
- コンテナなどの検査
- 旅行者に対して安全な環境を提供
 - － 飲料水
 - － 食事施設
 - － トイレ、洗浄室
 - － 廃棄処分他
- 媒介昆虫や動物の駆除



出入国における準備

■ 指定空海港

－ 緊急時対応

- 緊急対応計画A public health emergency contingency plan
- 旅行者や動物の検査と対応
- 患者隔離
- 対策の実施
- 出入国時のスクリーニング
- PPEを含む機材の準備



Key points of entry public health functions

AUDITS

**CONTROLLING
PUBLIC HEALTH RISKS
At PORTS, AIRPORTS,
GROUND CROSSING**

INSPECTION

SCREENING

**DETECTING PUBLIC
HEALTH EVENTS
OF INTERNATIONAL
CONCERN**

CONTINGENCY

PLANS

**RESPONDING
TO EMERGENCIES**

Designated points of entry

	Ports	Airports	<u>Ground crossings</u>
<u>Designated</u>	7	7	1
<u>Not (yet) designated</u>	6	6	*

* ground crossing will be designated if needed;
not applicable due to Schengen treaty



Designated Points of Entry

Country	Ports
<i>Belgium</i>	<i>Probably Antwerpen, Gent, Zeebrugge, Oostende</i>
<i>Bulgaria</i>	<i>Varna, Bourgas</i>
<i>Cyprus</i>	<i>Larnaca Port, Limassol Port</i>
<i>Denmark</i>	<i>Probably all trade ports</i>
<i>England</i>	<i>River Tyne, River Blyth, Sunderland, Hull, Goole, Saltend, River Humber South Bank, Wisbech, Harwich, Felixstowe, Southampton, Portsmouth, Newhaven, Littlehampton, Dover, Folkstone, Boston, Liverpool, Cruise, Manchester Ship Canal, Aonmouth, Weymouth, Plymouth, Fowey/Par, Falmouth/Truro.</i>



Designated points of entry

<u>Country</u>	<u>Airports</u>
<u>Belgium</u>	<u>Brussels; Regional airports: Oostende, Deurle, Luik, Charleroi (IHR 1969)</u>
<u>Bulgaria</u>	Sofia
<u>Cyprus</u>	<u>Larnaca airport, Paphos airport</u>
<u>Denmark</u>	<u>Probably all Schengen airports</u>
England	Durham, <u>Doncaster</u> , Stansted, Southampton, <u>Lydd</u> , Heathrow, Gatwick, Liverpool, Manchester

正式な報告以外の報告

- WHOは、ニュースメディア、GOARN等様々な非公式な情報源から得られた情報に関して、当該国に照会し、検証 (Verification) を求めることができる。
- Verification requestを求められた加盟国は、24時間以内に初期反応を示さなければならない。
- WHO (あるいは国際社会) と発生国との意識の相違がある場合には、公衆衛生に及ぼすリスクに鑑み正当化される場合において、WHOは知り得た情報を他の加盟国と共有し、世論に問うことができる。

Verification of events under IHR2005

- 常に発生国から報告があるとは限らないかもしれない
- 特に途上国では難しい
- 非公式な情報収集と確認依頼
- 24時間以内に返答すべし
- Verification
- 世界各国ではそのようなメカニズムを設置

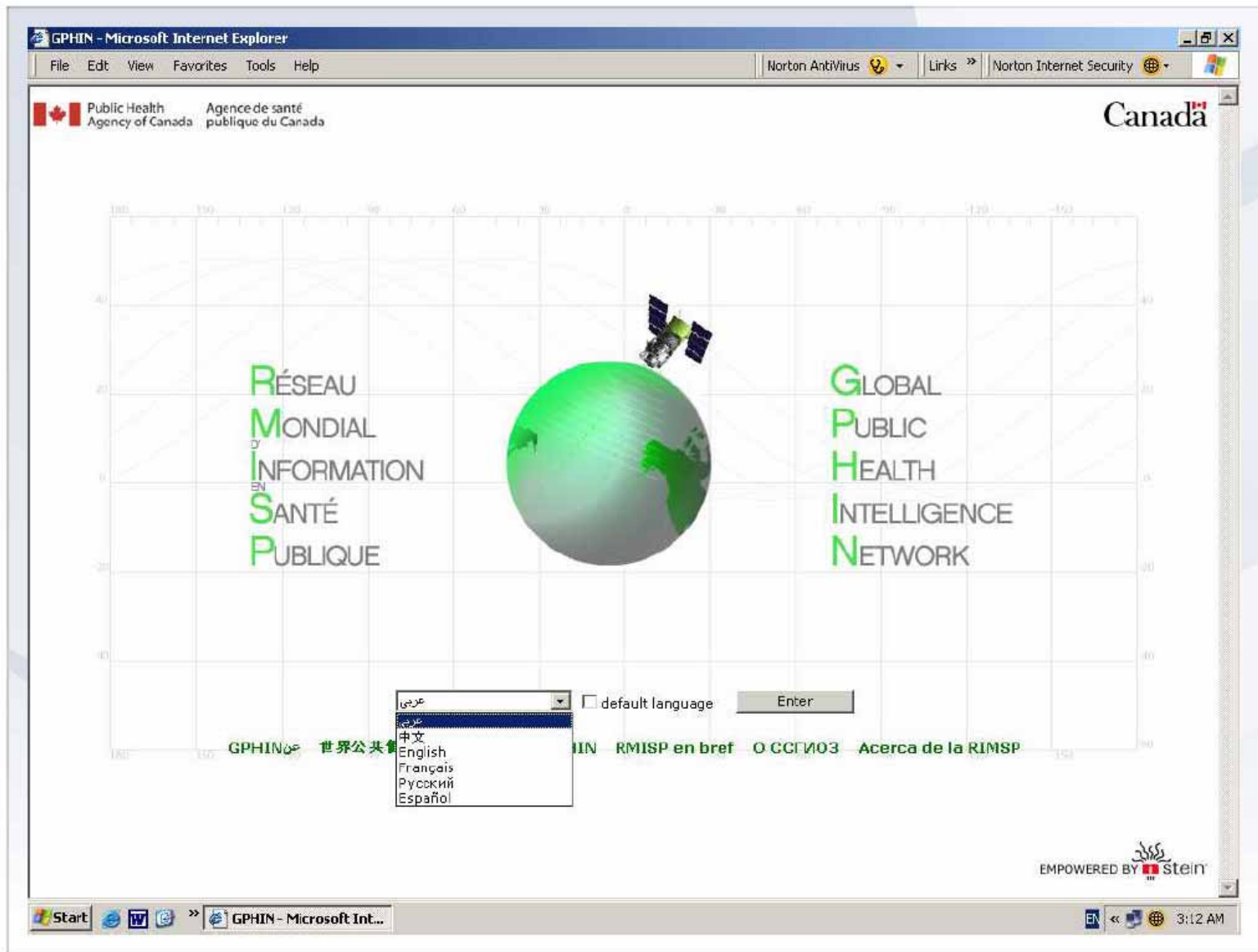


SARSの際のGPHIN

- 2002年11月、GPHINが広州での異常な呼吸器疾患の集積を探知
- WHOがVerification request

SARSの時の早期探知

- 流行早期のEpidemic Intelligence
 - 2月10日午後6時13分
 - 厚生労働省結核感染症課より、「香港近郊の広州市内及び東莞市内で急な発熱後4～5日程度で死亡する感染症が流行している」という噂情報が、一般より関西空港検疫所に相談があった旨情報提供を受ける
 - JALを通して確認を試みる(厚生労働省)
 - WHO本部に情報提供と確認依頼(情報センター)
 - 2月11日午前
 - 広州市政府記者会見「伝染性の非定型肺炎」の多発
 - 在広州日本国領事館が在留邦人に情報提供
 - 2月12日午後4時28分
 - JAL香港支店より上記の記者会見の情報が関西空港にもたらされる
 - 再度WHO本部への情報提供(情報センター)
 - この時点で、WHO本部は、世界中から同様の依頼を受け取っていた
 - Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)内での情報共有と国内関連機関への提供



GPHIN - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Norton AntiVirus Links Norton Internet Security

Public Health Agency of Canada Agence de santé publique du Canada

Canada

RÉSEAU
MONDIAL
D'
INFORMATION
EN
SANTÉ
PUBLIQUE

GLOBAL
PUBLIC
HEALTH
INTELLIGENCE
NETWORK

GPHIN 世界公共衛生情報ネットワーク

English
Français
Русский
Español

default language Enter

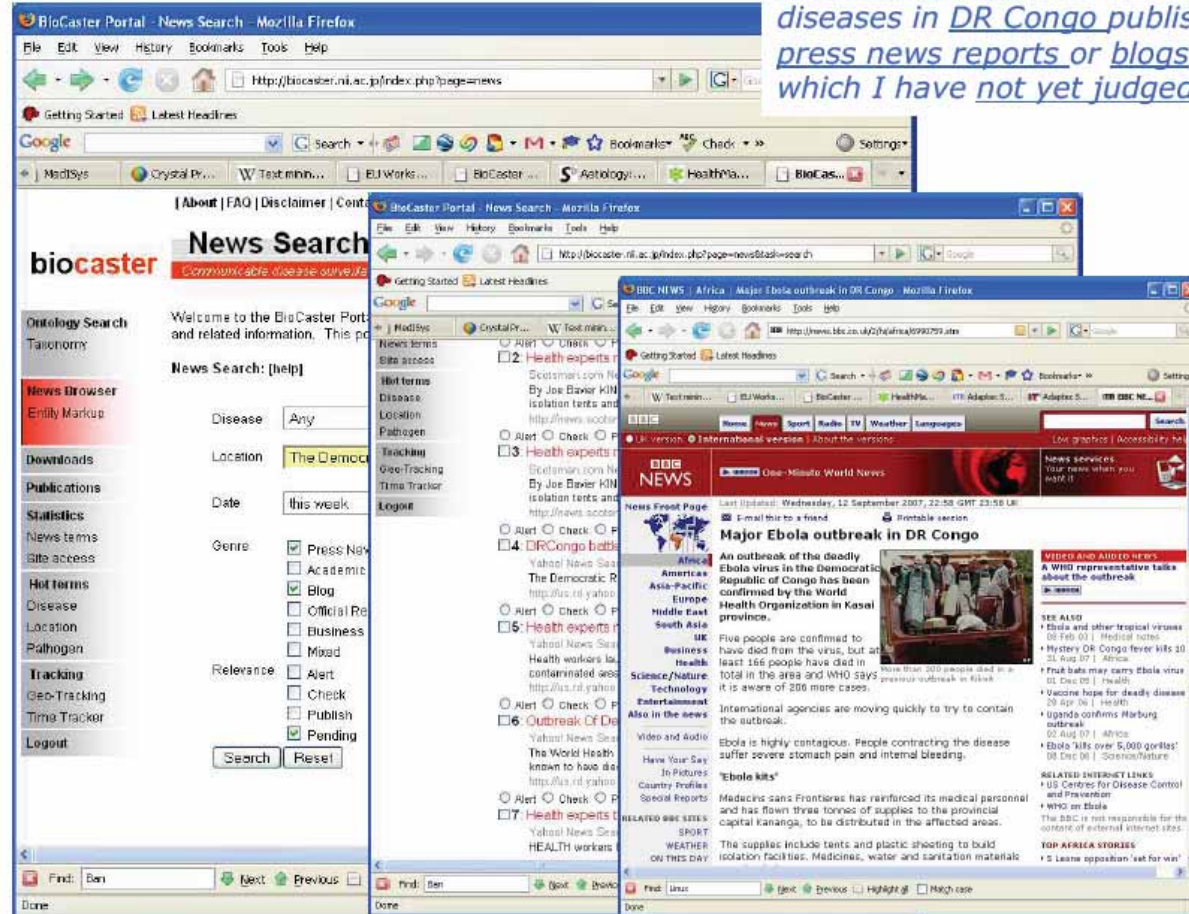
EMPOWERED BY STEIN

Start GPHIN - Microsoft Int...

3:12 AM

News search

"Find me news articles published in the last week about cases of hemorrhagic fever related diseases in DR Congo published in press news reports or blogs which I have not yet judged."



The screenshot displays the BioCaster Portal News Search interface. The search criteria are as follows:

- Disease:** Any
- Location:** The Democratic Republic of Congo
- Date:** this week
- Genre:**
 - Press News
 - Academic
 - Blog
 - Official Report
 - Business
 - Mixed
- Relevance:**
 - Alert
 - Check
 - Publish
 - Pending

The search results list several items, with the top result being:

- 17 Health experts: The Democratic Republic of Congo has been confirmed by the World Health Organization in Kasai province.**

The detailed view of this article shows the following text:

Major Ebola outbreak in DR Congo

An outbreak of the deadly Ebola virus in the Democratic Republic of Congo has been confirmed by the World Health Organization in Kasai province.

Five people are confirmed to have died from the virus, but at least 166 people have died in total in the area and WHO says it is aware of 200 more cases.

International agencies are moving quickly to try to contain the outbreak.

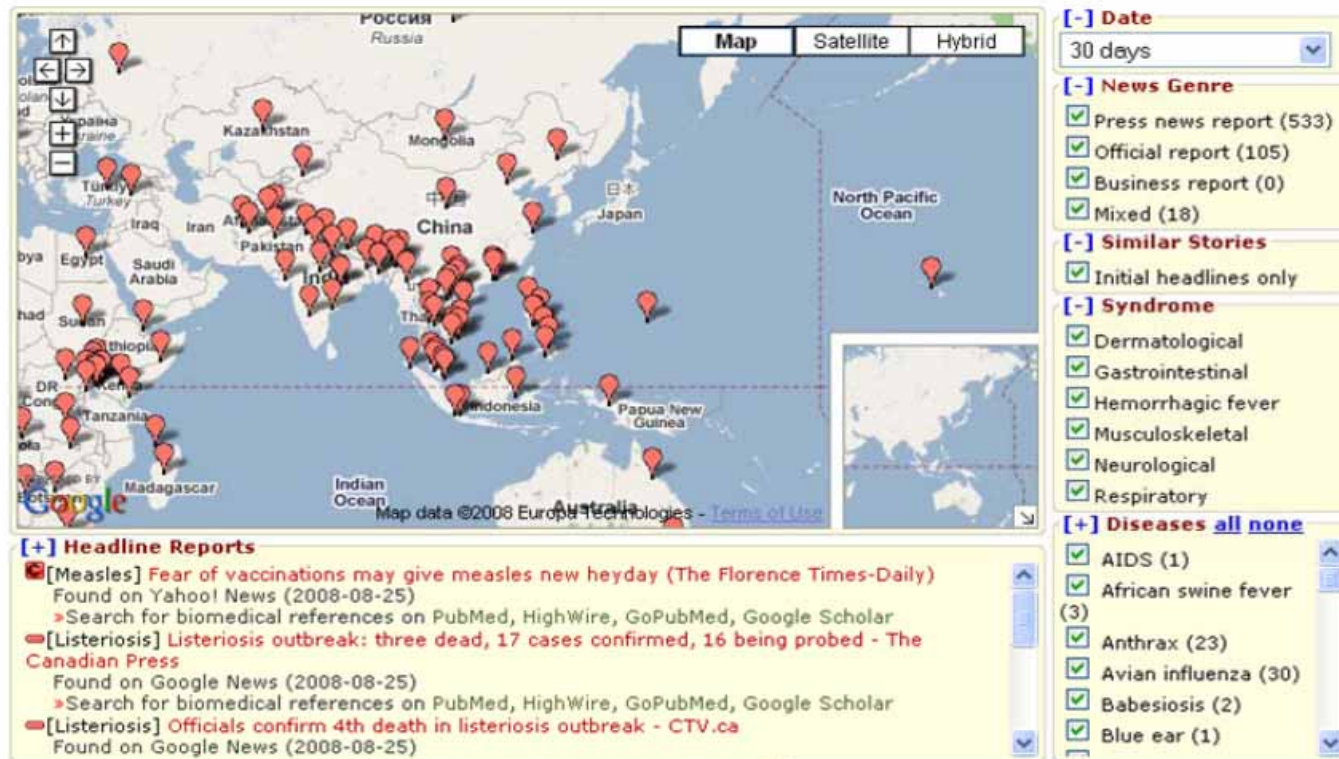
Ebola is highly contagious. People contracting the disease suffer severe stomach pain and internal bleeding.

'Ebola kills'

Medicins sans Frontières has reinforced its medical personnel and has flown three tonnes of supplies to the provincial capital Kananga, to be distributed in the affected areas.

The supplies include tents and plastic sheeting to build isolation facilities. Medicines, water and sanitation materials

Global Health Monitor



Map Satellite Hybrid

[+] Headline Reports

- [Measles]** Fear of vaccinations may give measles new heyday (The Florence Times-Daily)
Found on Yahoo! News (2008-08-25)
» Search for biomedical references on PubMed, HighWire, GoPubMed, Google Scholar
- [Listeriosis]** Listeriosis outbreak: three dead, 17 cases confirmed, 16 being probed - The Canadian Press
Found on Google News (2008-08-25)
» Search for biomedical references on PubMed, HighWire, GoPubMed, Google Scholar
- [Listeriosis]** Officials confirm 4th death in listeriosis outbreak - CTV.ca
Found on Google News (2008-08-25)

[+] Diseases all none

- AIDS (1)
- African swine fever (3)
- Anthrax (23)
- Avian influenza (30)
- Babesiosis (2)
- Blue ear (1)

[+] Syndrome

- Dermatological
- Gastrointestinal
- Hemorrhagic fever
- Musculoskeletal
- Neurological
- Respiratory

[+] Similar Stories

- Initial headlines only

[+] News Genre

- Press news report (533)
- Official report (105)
- Business report (0)
- Mixed (18)

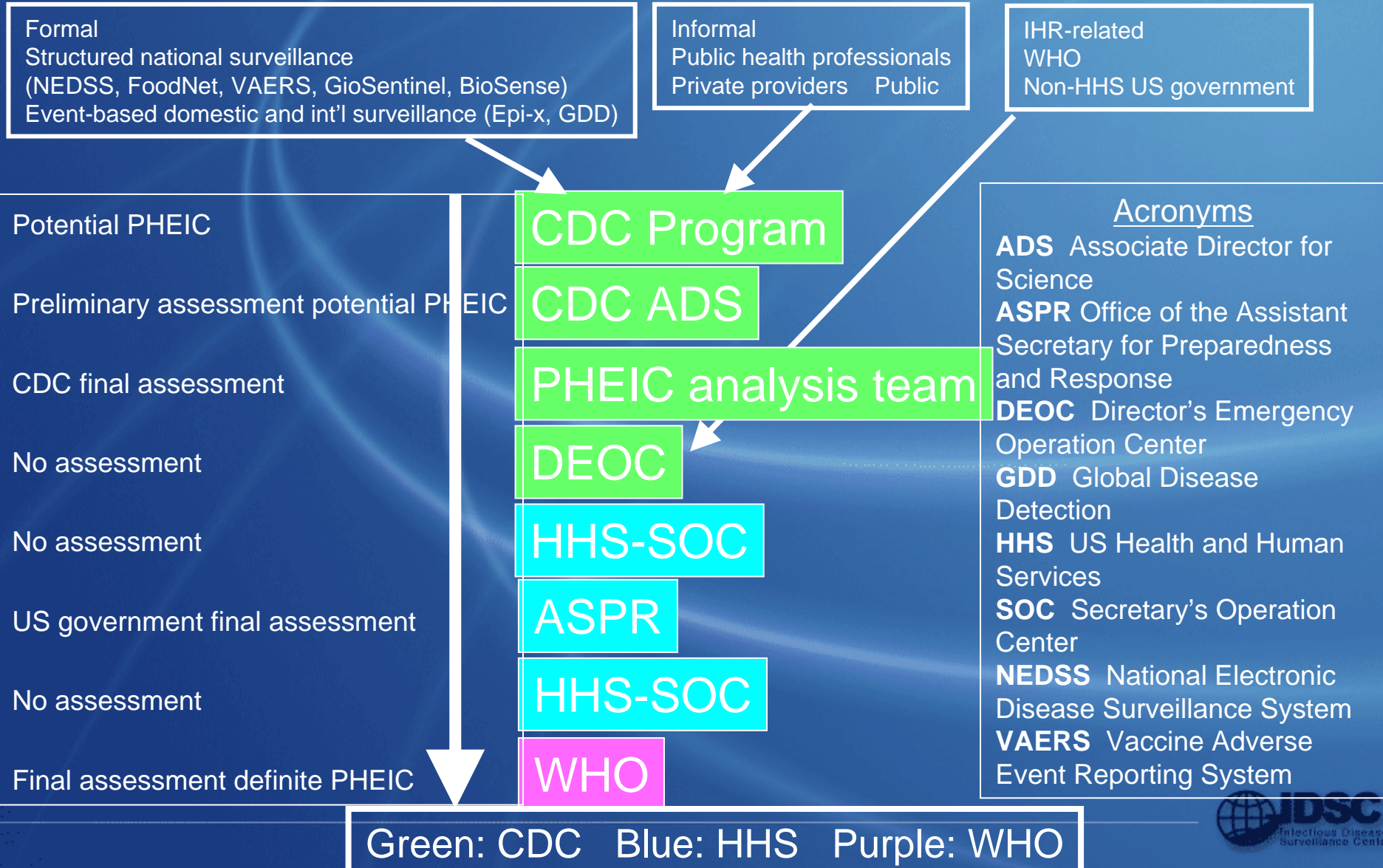
[+] Date

30 days

国際的サーベイランス

- インターネット巡回メディアサーベイ (Biocaster)
- 大使館ネットワーク
 - 日本人会の間での情報
 - 現地メディア
 - 在外公館からの公式な問い合わせ

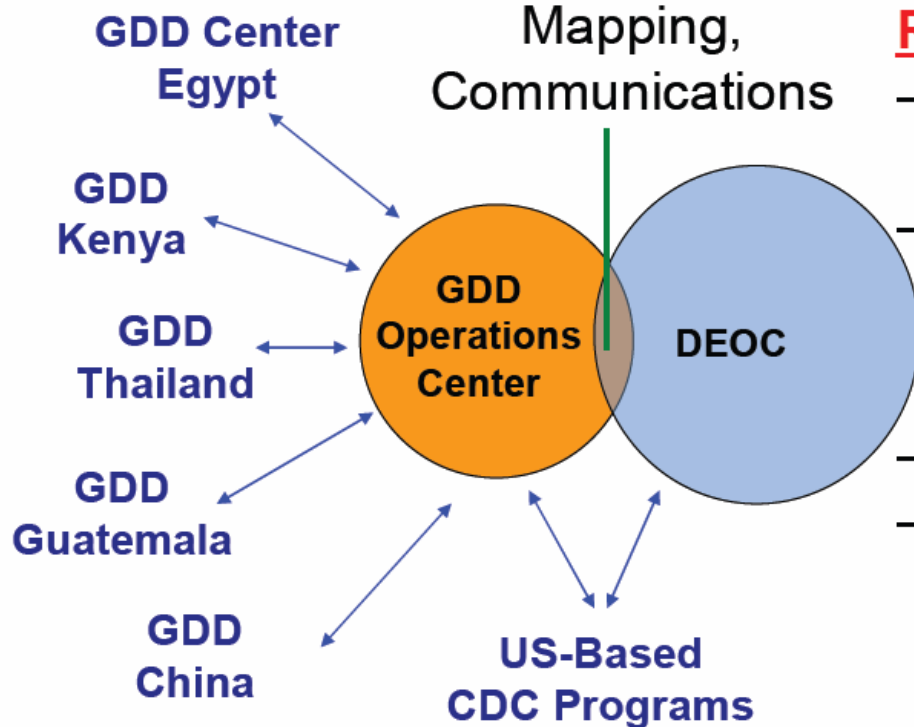
米国におけるPHEICの報告・評価体制



Global Disease Detection and the Director's Emergency Operations Center

Core Services

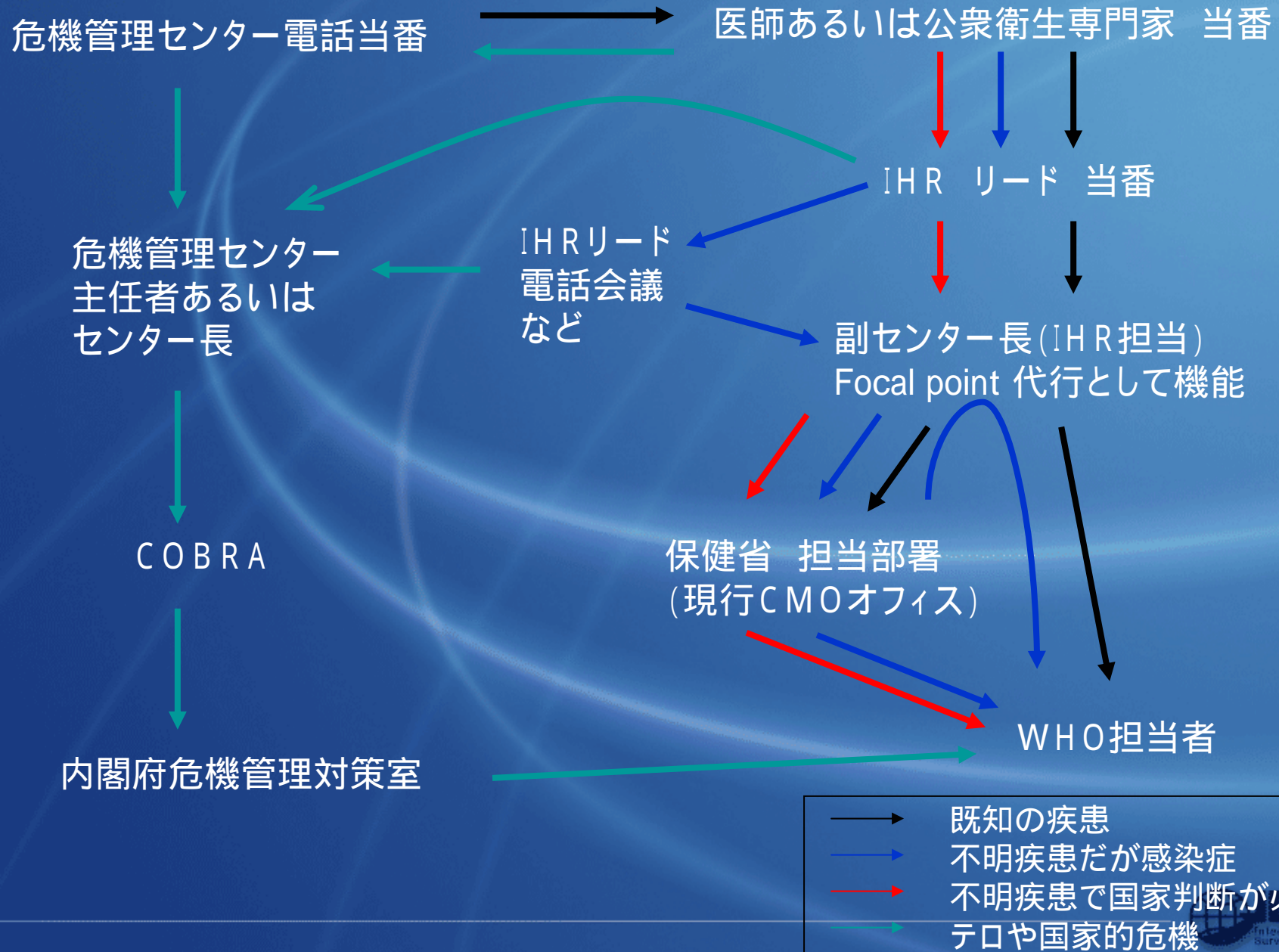
SME Lists,
Mapping,
Communications



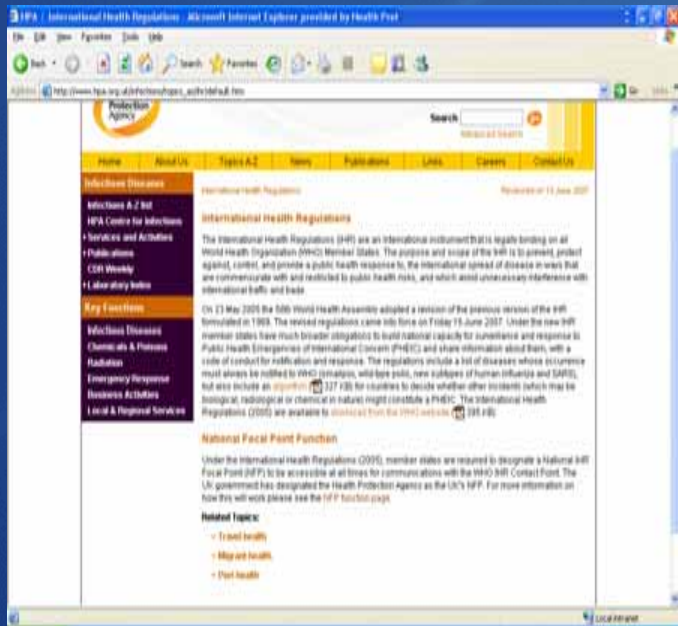
Response Services

- Deployment Briefings/Debriefings
- Travel
 - Tickets
 - Lodging
 - Cash Advance
- Security & Field Support
- Equip. & Supplies
 - Communications
 - PPE/meds

英国におけるPHEIC報告・評価体制



IHR活動の透明化 と 検証



- ・WEBを開設し、活動の内容と国際的位置づけを一般に広報
- ・報道やイベント発生時の対策への理解を深めてもらうなどの役割
- ・イベントの判断基準なども公開している

(Dr. Jonesによる
コペンハーゲンでの報告より)

英国から報告したイベント	指摘された問題点 (英国FPは全てのイベントにおいてWHOのコンサルテーションに謝意を表します)
Measles-jamboree	公表の有無についての判断に驚いたことに4日かかった。 取り扱いについての、WHOの判断や決定、あるいはその理由についての記述による報告がなかった。 結局、同時にEWRSからの報告がながれたことで、他国からの問い合わせがあった。
Measles-Norway	最初の電子メールがHPAのセキュリティで構造が壊れているとして跳ね返されたことから、情報入手するまでに5日の遅れがあった。WHOはこのことを把握していなかった。 取り扱いに於いての、WHOの判断や決定、あるいはその理由についての記述による報告がなかった。
GI Illness-Dominican Republic	UK 関係の症例についての情報の入手を期待した。海外での集団発生に関わる症例のルーチンとしてのフォローアップの正式な枠組みが無い。
Foodborne incidents	このような場合に、直接関係各国へ連絡すべきか、WHOのFPへ連絡をするのか？ 食品が関与する場合に INFOSANと IHRがどのように位置づけられるか不明。 WHOの e-mail でのコンタクトのあり方とウェブサイトへの掲載のプロトコルが明確でない。

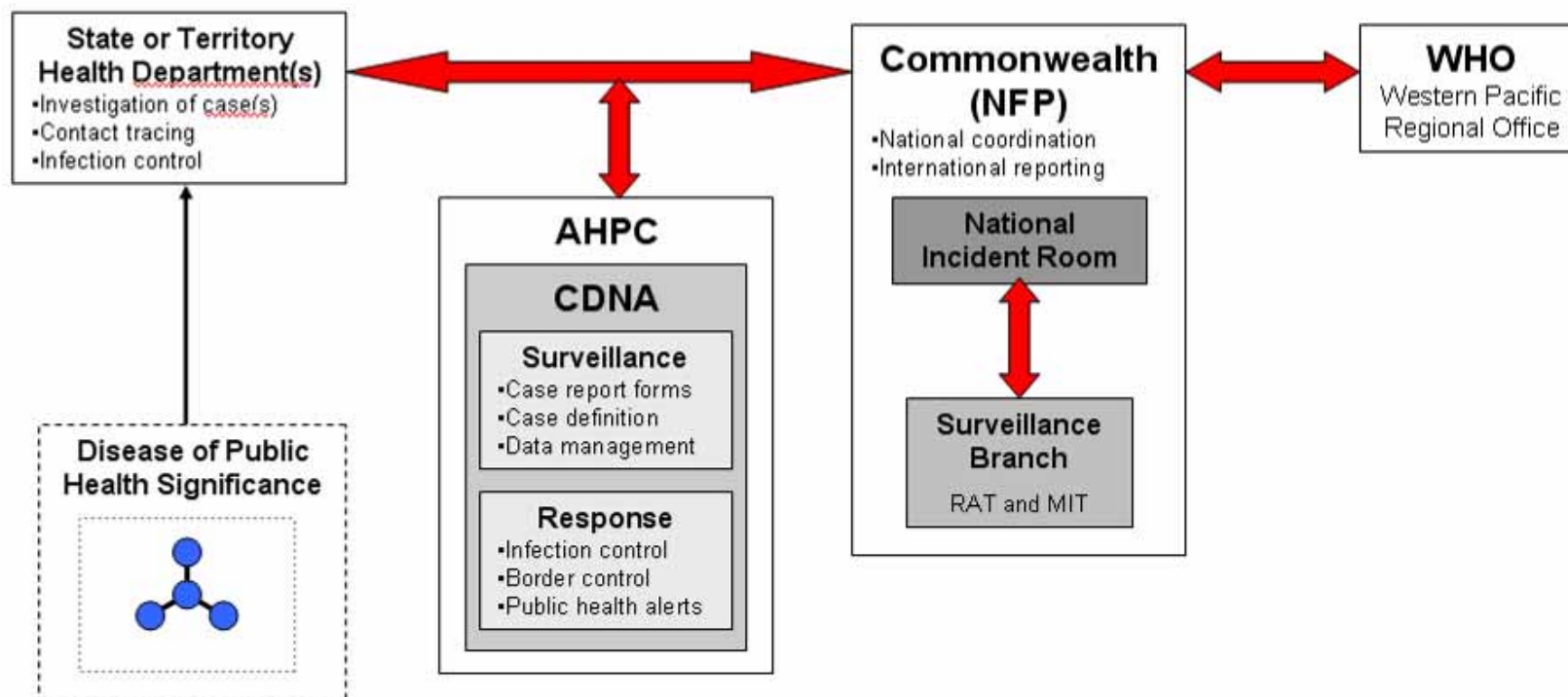
ドイツにおけるPHEIC報告・評価体制

- ロベルトコッホ研究所 (Robert Koch Institute; RKI) が中心
- Indicator based surveillance
 - 感染症法と同様の枠組みで、47疾患の届出義務
 - 14疾患(および疾患群)は、第一次医療機関により、疑いの段階(死亡例も含む)で届出義務
 - 全国すべての医療機関、検査機関に加えて幼稚園、学校、老人福祉施設などの施設から届出義務
- Event-based surveillance
 - 感染症法2007年6月のIHR施行に伴って改正
 - セクション6にIHRのannex 2に従って報告義務のあるすべての”event”はドイツにおいても届出義務がある
- PHEICに対する対応のcapacityは、RKIから24時間/7日間、必要な人材や装備を展開できる。



Communicable Disease Response

Significant Public Health Events





各地方公共団体からの報告(1)

【法令に根拠のあるもの(例)】

ペスト、コレラ等の感染症(感染症法)

食中毒(食品衛生法)

医薬品の副作用(薬事法)

放射性同位元素の盗取、所在不明その他の
事故(放射線障害防止法)

災害の発生(災害対策基本法)

各地方公共団体からの報告(2)

「国内でのテロ事件発生に係る対応について」

(平成15年12月15日 各都道府県知事・政令市長・特別区長あて
厚生労働省厚生科学課長等通知)(抄)

第1 救急医療の確保及び医薬品供給に関する対応について

2. 事件発生時の対処

(1) 通常とは異なる重症患者等の把握に関する情報提供の依頼

かねてより国立病院・療養所、労災病院等に対して、通常とは異なる患者等を把握した場合には、既存の情報伝達経路を通じ、迅速に厚生労働省に報告するよう指示しているところである。都道府県等においても、**管下医療機関において通常とは異なる重症患者等を把握した際には、早期に報告を受け、厚生労働省に報告するとともに、適切に対応するようお願いする。**

各地方公共団体からの報告(3)

【平成15年12月15日通知で想定している例】

報告について法的根拠のないもので、国際的な影響が懸念される
原因不明の死亡及び重篤な疾病の集積

(例示)「天然痘対応指針」症候群別サーベイランスより)

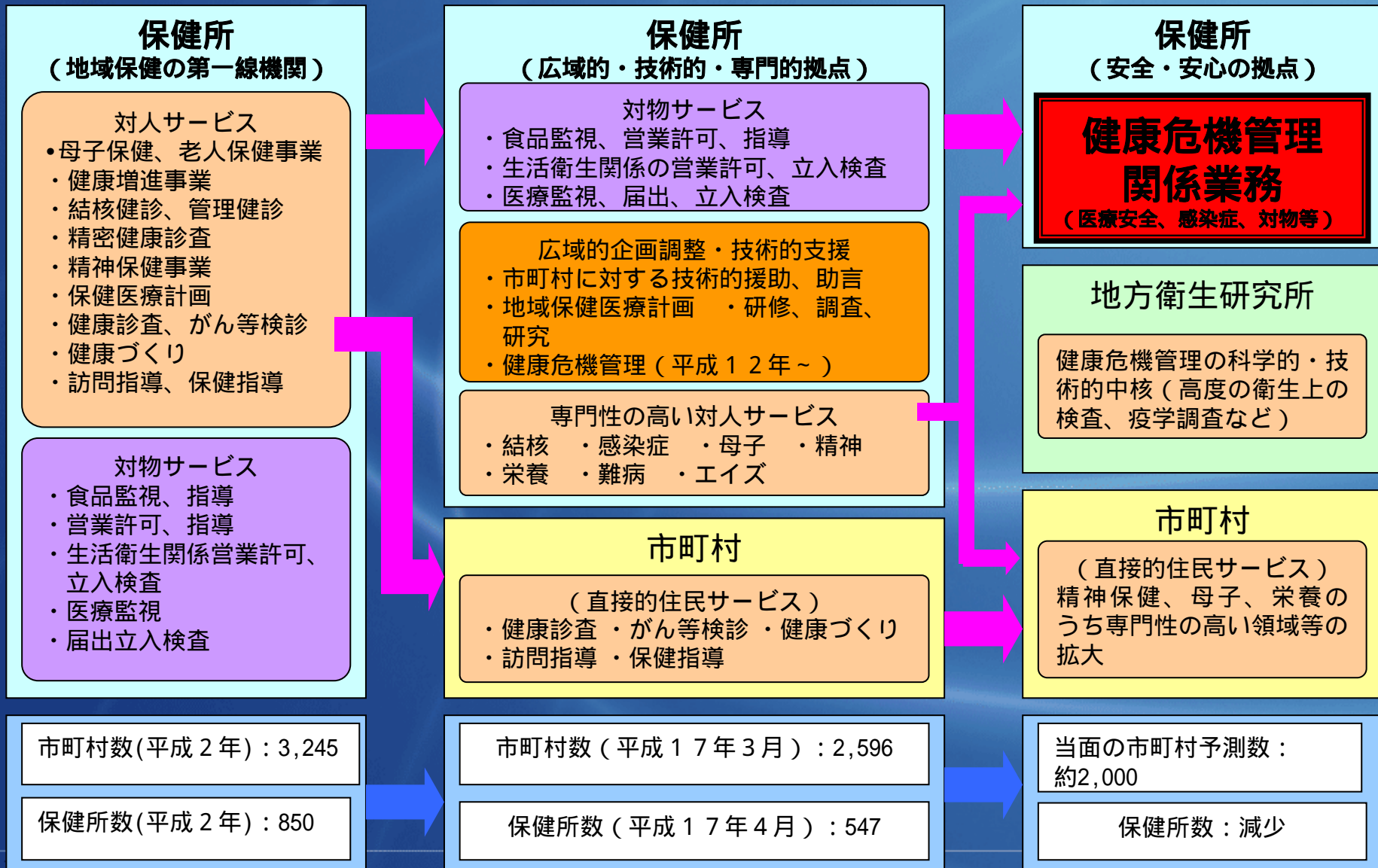
- (1) 皮膚・粘膜症状(発疹、水疱、潰瘍など)
- (2) 出血傾向(紫斑、鼻出血、消化管出血など)
- (3) 急性呼吸器症候群(咳嗽、咽頭痛、痰、呼吸困難など)
- (4) 急性胃腸症候群(下痢、嘔吐、腹痛など)
- (5) 急性神経性症候群(意識障害、麻痺、痙攣、髄膜刺激症状など)
- (6) 非特異的感染症症候群(発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感、
肝脾腫、リンパ節腫脹、肝機能障害など)

地域保健体制の変遷

保健所法

地域保健法

将来(イメージ)



まとめと今後の課題

- 改正IHR 2005は2007年6月15日発効
- Core requirement期限は5年間
- 欧米は2005年5月のWHA採択と同時に準備開始、発効日にはほぼ完了
- PHEICは感染症のみではないため国家的な対応が必要
- 他国の調査を継続し、基礎資料を作成提供
- 日本における体制についての計画案策定