

AMRアライアンス・ジャパン

「薬剤耐性対策における検査・診断支援体制の 抜本的な改革に向けたラウンドテーブル」報告書

AMR Alliance Japan

“Roundtable on Drastic Reform of Testing and Diagnostic Stewardship Systems
as Part of Countermeasures for Antimicrobial Resistance” Report



開催概要

毎年、世界では約120万人が薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）菌による感染症により死亡していると推定されている。このままにも対策が取られなければ、2050年には年間死亡者数は1,000万人にまで上昇するとの予測もあり、世界規模でAMR対策が急がれている。こうした中、我が国ではこれまで、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」に基づき、幅広いレベルでの対策が着実に進められてきており、2023年4月には「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」として改定がなされたところである。

AMR対策は教育・啓発やサーベイランス、抗菌微生物薬の適正使用、研究開発、国際連携など多岐にわたり、各分野において様々な取り組みが進展している。この中で、微生物検査・感染症診断においては上述のアクションプランにおいても「戦略2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」が挙げられ、今後対策の強化が期待される。検査については、塗抹検査から薬剤感受性検査のみならず、近年急速に発展している遺伝子検査などを活用した迅速な診断が、上述の様々な対策の素地を形成しているといえよう。しかしながら、迅速な微生物検査・感染症診断の推進に向けては、臨床現場から医療保険制度に及ぶ構造的な課題が指摘されている。実際に、薬剤耐性微生物と同じく感染性微生物である新型コロナウイルス感染症の流行時に、核酸増幅法検査をはじめとした多くの微生物検査に関する課題が顕在化したことは記憶に新しいだろう。微生物検査・感染症診断の問題については、例えば、細菌検査室の人員不足や日常臨床の検査機器の検査精度管理が病院から衛生検査所まで統一されていないこと、感染症の迅速検査・診断支援体制整備に関するインセンティブが設定されていないこと、先進・自動検査機器の導入の遅れ、感染症流行時の検査キャパシティ拡充が困難であること、病院経営上の課題など多岐にわたる。その背後には診療報酬制度や臨床現場における問題だけでなく、臨床検査技師等に関わる法律（臨検法）や医療法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）など法規制上の問題点や医療経営上の問題も大きく関与していることも示唆されている。また、微生物検査を含む検査の推進に関して、増え続ける社会保障費の中で検査費用の適正化と感染対策の両立も求められるところであり、こうした制度や社会背景により国内検査・診断支援体制強化は膠着状態にあるといえる。

しかしながら、国際的にもAMR対策を含む検査体制の強化については議論が活発化しており、第76回世界保健総会では「Strengthening diagnostics capacity」として検査・診断体制の強化に向けて決議がなされ、AMR対策における検査の重要性も言及され、これをうけ国内においても検査・診断支援体制の構築が急がれるところである。

一方、現在G7各国で新規抗菌薬創出に向けて新たな市場インセンティブであるプル型インセンティブ制度についての議論が進んでいる。我が国においても2023年4月より抗菌薬確保支援事業の事業設計が始まっている。同事業は、抗菌薬適正使用を保ちつつ抗菌薬開発を支援することを目的としている。臨床において新たな抗菌薬の適正使用を保って処方の要否を判断するためには、感染源である微生物の特定が必須である。そのためには、従来の塗抹検査、培養同定検査、薬剤感受性検査による表現型の特定のみならず、一部の薬剤耐性菌においては遺伝子型の同定が必要であり、これまでの遺伝子検査を含む新たな技術も活用しつつ正確な検査・診断環境を整備することも重要である。以上の理由から、インセンティブの事業設計と並行して抗菌薬適正使用に向けて検査・診断支援体制も整える必要があることがわかる。

こうした背景を鑑み、当機構では2023年3月に国内の感染症関連学会の協力のもと、核酸増幅法検査および迅速検査を中心として現状の検査・診断環境に関する意識調査を公表した。2023年5月には、同調査結果も考慮しつつ、核酸増幅法検査にとどまらない包括的な視点から「薬剤耐性（AMR）対策の促進に向けて検査体制の再構築と求められるイノベーション」と題した政策提言を公表した。提言では、マルチステークホルダーによる議論のもと自動検査機器の導入等のイノベーションも活用しつつ環境を整備し、検査・診断体制を再構築することの必要性を訴えている。

そこで今回、同提言が示す薬剤耐性対策における迅速検査・診断体制の構築に向けて、国内外のオピニオンリーダーに参集いただき、それぞれの立場から薬剤耐性対策に資する検査体制の確立に向け診療報酬改定などに留まらない中長期的な視点に立った打ち手について議論する。議論の結果をとりまとめ、各ステークホルダーが克服すべき今後の課題や目指すべき方向性を明らかにする。

日時：2023年10月31日（火）17時30分～19時30分

会場：大手町フィナンシャルシティ グランキューブ グローバルビジネスハブ東京

形式：ハイブリッド形式

言語：日本語、英語（同時通訳あり）

主催：AMR アライアンス・ジャパン

（事務局：特定非営利活動法人 日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute））

Overview

It is estimated that antimicrobial resistant (AMR) bacteria cause approximately 1.2 million global deaths each year. This number is projected to increase to 10 million global deaths by 2050 if action is not taken, which makes AMR countermeasures an urgent global issue.

Within this context, Japan has steadily advanced efforts on many levels to combat AMR based on the “National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016-2020” (NAP 2016-2020), which was revised in April 2023 and presented as the “National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2023-2027” (NAP 2023-2027).

Measures to combat AMR span a broad variety of areas, including education and raising awareness, surveillance, stewardship, R&D, and international collaboration, and many initiatives are currently underway in each of these areas. In the area of microbiological testing and infectious disease diagnosis, the aforementioned NAP 2023-2027 includes “Strategy 2.4: Standardize methods of laboratory testing and strengthen testing functions of antimicrobial resistance at clinical, commercial and public health laboratories,” and there are high expectations for these measures to be strengthened in the future. It is clear that rapid diagnosis will form the basis for various measures related to testing. In addition to smear tests and drug susceptibility tests, rapid diagnosis will also be achieved through the use of genetic testing, where great progress is being made in recent years. However, efforts to promote rapid microbiological testing and infectious disease diagnosis face structural challenges that range from those encountered in clinical settings to those related to Japan’s health insurance system. Due to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic, which was an infectious microbe like AMR bacteria, many issues related to nucleic acid amplification testing and other forms of microbiological testing are still fresh in our minds. Issues facing microbiological testing and infectious disease diagnosis are manifold. For example, bacteriological laboratories lack human resources; precision for clinical laboratory equipment that is routinely used for testing is not standardized among hospitals and medical laboratories; and there are no incentives related to establishing rapid testing and diagnostic stewardship systems. There are also issues rooted in hospital administration, such as delays in introducing cutting-edge or automated testing equipment and the difficulty of expanding testing capacity during infectious disease outbreaks. Some have suggested that in addition to the medical service fee reimbursement system and problems in real-world clinical settings, other significant factors behind current circumstances are rooted in healthcare administration as well as regulatory issues related to laws like the Act on Clinical Laboratory Technicians, the Medical Care Act, and the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (or, the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices; the PMD Act). As for efforts to promote microbiological testing and other forms of testing, as social security expenditures continue to increase, testing expenditures must be optimized while maintaining infection control measures, but systemic and social factors have brought efforts to reinforce Japan’s testing and diagnostic stewardship system to a halt.

Discussions on reinforcing testing systems and AMR countermeasures have been growing more active in the global community, and the topic of reinforcing testing and diagnostic systems was examined at the 76th World Health Assembly under the resolution of “strengthening diagnostics capacity.” The importance of testing as part of AMR control was also pointed out during those discussions. Given these developments, we see there is an urgent need to establish testing and diagnostic support systems in Japan, as well.

Each G7 country is also advancing discussions on the introduction of new types of market incentive called pull incentives, which aim to encourage the development of new antimicrobials. In Japan, work on designing a project for supporting stable antimicrobial procurement began in April 2023. The goal of that initiative is to support antimicrobial development while maintaining antimicrobial stewardship. Identifying infection-causing microorganisms will be an essential step when making decisions whether or not to prescribe new antimicrobials to help maintain stewardship. To this end, in addition to identifying phenotypes using conventional testing methods such as droplet testing, culture isolation testing, and drug susceptibility testing, it will also be necessary to identify genotypes in some drug-resistant bacteria, so it will be vital to establish an environment in which new technologies and existing genetic testing methods are utilized to ensure testing and diagnostic accuracy. Given these factors, while designing incentive projects, we can conclude that we must advance parallel efforts to establish a testing and diagnostic stewardship system for antimicrobial stewardship.

Given this backdrop, in March 2023, HGPI and partnering academic societies related to infectious diseases published the results of an awareness survey on the current environment surrounding testing and diagnostics, with a focus on nucleic acid amplification testing and rapid testing. Taking our findings into consideration, in May 2023, HGPI published policy recommendations from a comprehensive perspective that looks beyond nucleic acid amplification testing in a proposal titled, “Restructuring Diagnostic Services and Achieving the Necessary Innovation to Promote AMR Control.” Based on discussions held with multi-stakeholders, those recommendations call for efforts to rebuild testing and diagnostic services by establishing an environment in which innovative technologies can be put to full use, including the introduction of automated testing equipment.

To establish a rapid testing and diagnostic system as part of AMR countermeasures as described in those recommendations, this roundtable meeting will bring together domestic and international opinion leaders who will share their unique perspectives on and discuss establishing a testing system that will contribute to AMR control with a medium- to long-term outlook that surpasses revisions to the medical service fee schedule. We will then compile the results of these discussions and clarify future issues for each stakeholder to overcome and the direction for us to take moving forward.

Date & time: Tuesday, October 31, 2023; 17:30-19:30 JST

Venue: Grand Cube, Otemachi Financial City, Global Business Hub Tokyo

Format: Hybrid format (Zoom webinar and in-person participation at the venue)

Languages: Japanese and English (Simultaneous interpretation will be provided)

Host: AMR Alliance Japan (Secretariat: Health and Global Policy Institute)

プログラム：（敬称略・順不同、肩書は開催当時）

17:30-17:35 **開会挨拶・趣旨説明**

乗竹 亮治（日本医療政策機構 理事・事務局長／CEO）

17:35-17:55 **基調講演「新たなアクションプランと検査体制の強化」**

松永 展明（国立国際医療研究センター AMR臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長）

18:00-18:10 **調査報告1「薬剤耐性（AMR）検査に資する臨床検査技師の今後の在り方」**

長沢 光章（日本臨床衛生検査技師会 代表理事・副会長／国際医療福祉大学大学院 教授）

18:10-18:20 **調査報告2「AMRアライアンス・ジャパンによる意識調査から見える臨床現場の課題意識」**

塚本 正太郎（日本医療政策機構 シニアアソシエイト）

18:25-19:25 **ラウンドテーブルディスカッション「AMR対策推進に向けた微生物検査・診断支援の課題と展望」**

赤井 和幸（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 事業開発部長）

桑原 博道（仁邦法律事務所 所長／東邦大学医学部 客員教授）

菅井 基行（国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター（WHOコラボレーティングセンター）センター長）

鷲見 学（内閣感染症危機管理統括庁 内閣審議官）

松永 展明（前掲）

柳原 克紀（日本臨床検査医学会 理事／長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 教授／長崎大学病院 臨床検査科・検査部 部長）

19:25-19:30 **閉会挨拶**

本田 顕子（参議院議員）

Program: (In no particular order; titles omitted. Please note that positions listed are current as of the day of the meeting.)

17:30-17:35 **Opening Remarks and Explanatory Introduction**

Ryoji Noritake (CEO, Board Member, Health and Global Policy Institute)

17:35-17:55 **Keynote Lecture “The New National Action Plan and Strengthening Diagnostics Capacity”**

Nobuaki Matsunaga (Chief, Clinical Epidemiology Division, AMR Clinical Reference Center,
National Center for Global Health and Medicine)

18:00-18:10 **Research Report 1 “Survey on the Future for Laboratory Medical Technologists”**

Mitsuaki Nagasawa (Vice-president, the Japanese Association of Medical Technologists / Professor, International University of Health and Welfare Graduate school)

18:10-18:20 **Research Report 2 “Awareness Survey on Reforming Existing Systems to Achieve Sustainable Antimicrobial Resistance(AMR) Countermeasures: Looking Beyond the COVID-19 Pandemic”**

Shotaro Tsukamoto (Senior Associate, Health and Global Policy Institute)

18:25-19:25 **Roundtable discussion “Issues and Future Prospects for Microbiological Testing and Diagnostic Support to Advance AMR Countermeasures”**

Roundtable Speakers

Kazuyuki Akai (Director, Business Development, IDS Business Unit, Nippon Becton Dickinson Company Ltd.)

Hinomichi Kuwabara (Director, Jinho Law Office / Visiting Professor, Faculty of Medicine, Toho University)

Nobuaki Matsunaga (Chief, Clinical Epidemiology Division, AMR Clinical Reference Center, National Center for Global Health and Medicine)

Motoyuki Sugai (Director, Antimicrobial Resistance Research Center (WHO Collaborating Centre for AMR surveillance and research), National Institute of Infectious Diseases)

Manabu Sumi (Cabinet Councilor, Cabinet Agency for Infectious Disease Crises Management (CAICM), Cabinet Secretariat)

Katsunori Yanagihara (Director, Japanese Society of Laboratory Medicine / Professor, Department of Laboratory Medicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University /
Director, Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital)

19:25-19:30 **Closing Remarks**

Akiko Honda (Member, House of Councilors)

開会挨拶・趣旨説明

乗竹 亮治（日本医療政策機構 理事・事務局長）

日本医療政策機構は2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクである。設立以来、「市民主体の医療政策の実現」をミッションに掲げ、中立的な立場から活動している。

日本医療政策機構では2016年からAMR対策を政策課題として認識し、取り組みを開始した。同年、我が国初めてとなる「AMR対策アクションプラン」が策定されたが、AMRに対する社会的な関心は今ほど高くはなく、産官学民の立場を越えてAMR対策を議論することが求められていた。そこで、多様なステークホルダーが参画し、なおかつAMR対策を対等に議論できる場として、2018年に「AMRアライアンス・ジャパン」を設立した。事務局を日本医療政策機構が務め、現在まで活動を継続している。

AMRアライアンス・ジャパンとして、2019年には「薬剤耐性（AMR）対策に向け日本政府が果たすべき役割」と題した政策提言を公表した。提言では、抗菌薬の適正使用の推進、サーベイランス・システムの構築、耐性菌スクリーニング検査及び迅速診断検査等の体制整備、国民及び医療従事者へのAMRに関する学修支援、抗菌薬開発を促進するインセンティブ・モデルの策定、抗菌薬の安定供給、国際連携の7つを総合的に推進していく必要性を強調している。

同時に、我々は単に政策提言を公表するだけに留まらず、その提言内容を社会で実現するまでを見据えて、立法府への働きかけを含めて幅広く活動している。実際に、産官学民の関係者の尽力により、2016年から提言していた「抗菌薬開発を促進するインセンティブ・モデル」は、2023年に「抗菌薬確保支援事業」として実現した。さらに、2023年5月には岸田文雄総理に面会し、AMR対策の重要性について直接申し入れする機会も得た。日本が議長国を務めるG7サミットにおいて、大臣級会合のみならず首脳会合でもAMR対策を議論する意義を伝え、首脳宣言にもAMRの重要性が書き込まれることとなった。産官学民が連携し、粘り強く活動することの重要性も認識したところである。

本会合のテーマであるAMRに関する検査体制の整備も、長年その必要性を強調してきた。今後は新型コロナウイルス感染症対応からの教訓も踏まえ、AMRに関する検査体制の政策議論を国内外で一層進展させる必要がある。本会合がその一助となるよう、当機構も引き続きAMR対策の議論に貢献していきたい。



基調講演「新たなアクションプランと検査体制の強化」

松永 展明（国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長）

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）に影響を与えた社会背景

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）の後継として、2023年4月に新しく薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）が公表された。新たなアクションプランは新型コロナウイルス感染症への対応を経て策定されており、必然的に新型コロナウイルス感染症の経験から得た教訓や現代の社会背景が反映されている。

新たに反映された教訓の1つに地域連携の重要性がある。新型コロナウイルス感染症蔓延時には、病院のみならず、高齢者施設や外来診療の場でも患者数が増加した。そして、全国的に患者数が増加するにつれて、重症患者数も増加し、結果的に重症患者の受け入れが可能な地域の大病院への負担が著しく増大してしまった。当時は厚生労働省からも事務連絡「更なる病床確保のための新型コロナ患者の入院受入医療機関への緊急支援のご案内」が発出されるなど、国全体で病床確保を目的とした緊急措置が取られ、関連機関が連携して危機を乗り切ったが、同時に、各施設の特性や負担を考慮した患者の分散など、総合的な視点からみた地域連携の強化が感染症対策に必要であることが明らかになった。診療報酬上でも地域連携の強化の後押しは進んでいる。例えば、2022年度診療報酬改定では感染対策向上加算（1～3および外来感染対策向上加算を含む）やサーベイランス加算が新設された。感染対策向上加算は、加算の対象を診療所まで拡大することや、施設基準の1つに保健所との連携を要件に含めている。サーベイランス加算は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS: Japan Nosocomial Infections Surveillance）や感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE: Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology）への加入に対する加算であり、新型コロナウイルス感染症の教訓としてサーベイランスの重要性が認識された結果であると考えられる。なお、新たなアクションプランは2027年までを射程としているが、我が国は既に超高齢社会を迎え、2040年には外来患者のうち約60%、入院患者の約80%が65歳以上の高齢者になると推計されている。さらなる超高齢社会に備えて、高齢者施設等を考慮した地域連携の仕組みを今後さらに適切に検討する必要がある。

また、もう1つの教訓として検査精度管理の重要性が挙げられる。新型コロナウイルス感染症は流行初期から遺伝子検査が広く実施された。しかし、遺伝子検査の評価手法が標準化されておらず、検査結果を適切に評価する体制が整えられていなかった。そのため、遺伝子検査で得られた社会の感染状況は信頼性の低い情報とみなされ、感染症対策に適切に還元できなくなるという場面があった。

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）における微生物検査体制強化

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）ではAMRに起因する感染症による疾病負荷のない世界の実現に向け、AMRの発生抑制とともに、薬剤耐性微生物（ARO: Antimicrobial-Resistant Organism）の拡大を防ぐための対策を推進していくことを目指している。そのうち、微生物検査に関連する戦略は戦略2.4「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」にまとめられている。さらに戦略2.4は「検査手法の統一化・精度管理の充実」「薬剤耐性（AMR）関連検査機能の拡大及びそのための調査研究の実施」「最新動向調査・監視技術の導入と対策への応用」の3つの柱によって構成されている。

柱1：「検査手法の統一化・精度管理の充実」

薬剤耐性菌感染症の遺伝子検査は徐々に活用されてきているものの、実施可能な施設はまだ限られている。さらに、新型コロナウイルス感染症の遺伝子検査と同様に、検査基準、対象、方法が十分に統一されていない。

新たなアクションプランでは、国際標準に準拠した薬剤感受性検査のマニュアルの更新や、人材育成のための研修の実施、外部評価体制の構築支援及び医療機関、検査機関への導入推進、マニュアルガイドラインの整備、細菌株パネルの作成及び全国の検査室への展開、また既に実施されている取り組みの強化などに取り組んでいくことが記載されている。



柱2：「薬剤耐性（AMR）関連検査機能の拡大及びそのための調査研究の実施」

微生物検査室は薬剤感受性試験の実施やサーベイランスなど、感染症対策・AMR対策にとって極めて重要な役割を担っている。一方で、微生物検査は収益性が確保しづらいため、多くの医療機関では微生物検査室の機能全体を衛生検査所などの外部施設に委託する傾向があると指摘されている。

新たなアクションプランでは、微生物検査の外部委託の実態を明らかにして、より良い施策立案に資するための調査研究を行うことが記載されている。並行して、アンチバイオグラムを作成し臨床医などに周知することや、公衆衛生機関などでのAMRに関連する情報収集・情報提供機能の評価も行なっていくこと、グラム染色に代表される伝統的な検査手法を再度普及させること等により各医療機関の検査体制を強化することの必要性なども記載されている。

検査機能の拡大は臨床での治療場面において極めて重要であり、治療上の意思決定に非常に大きなインパクトを持っている。正確な検査結果は適正な治療方針を導き出すことができ、その過程はDiagnostic Stewardship（DS）と表現される。DSの実現には、適正な検体を迅速、正確、安価に収集する必要がある。さらに検査・診断技術向上と検査結果を迅速にフィードバックするためのコミュニケーションも重要となる。しかしながら、迅速性や正確性は、検査実施価格、検査・診断技術の質、検体数、対象ウイルスの選定などとトレードオフの関係にある。検査機能の拡大はやみくもに進めるのではなく、医療機関ごとの役割を踏まえて、検査機能に求める優先順位を整理する必要があるだろう。例えば、公衆衛生機関における行政検査や大病院での重症患者などの治療では全ての検査を正確・迅速に実施する必要がある。一方、中小規模の医療機関やクリニック、高齢者施設などの医療資源が限られた環境では、患者の重症度などを総合的に判断して当該医療機関それぞれが適正な検査体制を検討し、実現する必要がある。また、医療資源の活用を抑制しながらDSに貢献する選択肢の1つとしてグラム染色をはじめとした低コストの検査方法の開発も望まれる。

柱3：「最新動向調査・監視技術の導入と対策への応用」

現在、感染症法に基づく感染症発生動向調査ではカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE: carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*）の届出基準は表現型に基づいている。しかし、現在の届出基準ではステルス型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌（CPE: Carbapenemase-Producing *Enterobacteriaceae*）が見逃されるおそれがあり、表現型のみによる耐性菌サーベイランスの限界が問題となっている。近年、ステルス型CPEを含む海外型のカルバペネマーゼ産生遺伝子を有する耐性菌が日本に土着し感染が拡大している。この状況下で現在の届出基準を継続すると、基準に従って正しく薬剤感受性検査を実施している施設でさえも耐性菌が蔓延し抗菌薬が使えなくなるという事態も起こりうる。

新たなアクションプランでは、届出基準を見直して、遺伝子型の情報の取得も含めたサーベイランスの強化を検討する必要性が記載されている。ただし、サーベイランスや検査機能の強化は、JANISやJ-SIPHEなどのナショナルサーベイランスの結果も参考にしつつ、検査実施のコストの観点も含めて議論する必要がある。なお、サーベイランスの届出基準に関わらず、CREなど多剤耐性菌の発生状況を把握したうえで、サーベイランスの結果を臨床現場に適切にフィードバックする方法は改善が必要な課題であり、新たなアクションプランでも公衆衛生機関における薬剤耐性に関する情報収集および情報提供機能の強化の必要性も指摘されている。

公衆衛生危機管理としての微生物検査体制の強化

これからは公衆衛生危機管理の観点からもAMR対策に必要な微生物検査体制を強化するべきである。検査・診断技術は感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）の1つとして考えられている。MCMとは、新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生にも備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や未知の新興感染症（いわゆる「Disease X」）に対して、感染症危機管理体制を抜本的に強化する必要性を踏まえて定められた考え方であり、具体的には「公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等」と定義される。検査・診断技術はワクチン、治療薬と並ぶ狭義のMCM（DVT: Diagnostics Vaccines and Therapeutics）とも認識され、その重要性が強調されているだけでなく、危機管理としてAMR感染症に関連するMCMの利用可能性の確保が求められている。AMR感染症がMCMの確保・研究開発上の優先順位を規定する枠組みである重点感染症にも指定されている事実も踏まえて、微生物検査体制を発展させていく必要がある。

調査報告1「薬剤耐性（AMR）検査に資する臨床検査技師の今後の在り方」

長沢 光章（日本臨床衛生検査技師会 代表理事・副会長／国際医療福祉大学大学院 教授）

「将来の臨床検査技師像を見据えたアンケート調査」から見える今後の臨床検査技師像

臨床検査技師の実態と臨床現場におけるニーズを把握し、将来の臨床検査技師像を見据えた教育方針を考えることを目的に「将来の臨床検査技師像を見据えたアンケート調査」を2022年に実施した。調査の結果、今後目指すべき臨床検査技師像として、「医療現場で必要とされる技師」、「認定資格など専門性の取得」、「医師への助言ができる技師」、「臨床検査技師の業務拡大」、「チーム医療への参画」、「在宅医療への参画」、「医師とのコミュニケーションが取れる技師」などが挙げられた。これらの結果は、今後の臨床検査技師は検査に関する専門性を有しながらも、検査室の外で臨床現場の中核的な存在として機能する必要性を示していると考えられる。

将来の臨床検査技師が持つべき具体的な専門性としては、各サーベイランスへのデータ提供、還元されたデータの解析、臨床のアプローチへの応用などが挙げられる。研究手法の習得や検査データ処理のトレーニングなどは大学教育の強化が必要と考えているが、日本臨床衛生検査技師会として、臨床現場における専門性向上を積極的に支援したい。検査室の外で臨床現場の中核的な存在として活動するには、人格形成やマネジメント能力、コミュニケーション能力の育成も重要であり、併せて支援していきたい。

臨床検査技師が新たな役割を担うと、AMR対策の実効性も高まるはずである。近年、同一地域内の複数施設で薬剤耐性菌アウトブレイクが発生する事例が増加しており、AMR対策が一施設内で完結しない傾向がある。今後のAMR対策の方向性として、医療機関の規模に応じた役割分担や連携体制の構築など医療従事者もより細やかな対応が求められるなかで、臨床検査技師が貢献できる余地は大きいと考えている。

臨床検査技師からみたAMR対策の課題と対策

AMR対策における微生物検査をはじめとして、医療機関の臨床検査は高度な専門知識と技能を有した臨床検査技師が実施することで、初めてその質が担保される。現在、臨床検査技師等に関する法律では、臨床検査技師の名称独占は認められているものの業務独占の規定はない。しかしながら、同法の附帯決議では、検体検査のうち、「高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適正を確保するため、臨床検査技師などの専門的知識や技能を有する者が行うことが望ましいことから、周知に努める」という努力義務が明記されている。より質の高い検査の実施を実現するためには、臨床検査技師免許資格の業務独占資格化を含め、微生物検査の実施に関する法的拘束力を強化する方向性が期待される。

また、臨床現場で正確で迅速な検査結果を導き出すためには精度管理が欠かせない。「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省庁の整備に関する省令」では、医療機関は内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施が改正事項として明記されているが、責任者の配置や標準作業書の作成と異なり、努力義務に留まっている。大病院などの高度な医療を提供する医療機関内の検査室運営には精度管理関連事項を必須要件に加えることで、施設の機能に見合った品質の検査を提供する環境を整えるべきである。

内部精度管理は検査結果への信頼性に関わるが、実施にはいくつかの課題がある。まず、現在国内では耐性菌標準菌株について、一部の耐性菌しか市販されておらず、公的機関からの分与も手続等が煩雑であることから入手困難であること、そして経済的・人的負担も影響し、多種の薬剤耐性菌に関する内部精度管理を遅滞なく実施できる社会環境になっていない。新たなアクションプランの戦略2.4 柱1で目指している内部精度管理の推進のためには、耐性菌標準株の製造・配布や経費負担に関する議論も必要である。次に、検査方法の標準化も重要である。日本臨床微生物学会が耐性菌検査法ガイド（2017）を発行しているが、同ガイドは臨床現場で十分に普及していない。ガイドの普及などの手段を通じて、検査方法の標準化が急務である。



新型コロナウイルス感染症の流行等を経て、検査の重要性が社会の共通理解となり、微生物検査の発展に向けた具体的な対策案が検討されている一方で、そもそも医療機関では薬剤耐性菌検査を含む微生物学的検査は不採算部門と認識されている。微生物検査は全ての検査項目について、培地や試薬の購入価格、自動機器のランニングコストおよび手作業部分が多いことから人件費などが診療報酬を上回っており、その役割に見合った値付けがされていない。AMR対策を推進するうえで微生物学的検査の診療報酬の増点は不可欠であり、日本臨床衛生検査技師会としても要望書等は提出しており、少しずつは増点されているが、厚生労働省等の更なる対応に期待するところである。

検査の意義を正確に評価するにあたり、臨床検査技師をはじめとした技術専門職の感染症対策関連行政部門への配置も積極的に進めるべきである。臨床検査技師は、採血、微生物検査の検体採取や新型コロナウイルス感染症における特例のワクチン接種、遺伝子検査の担い手であるのみならず、検査結果の迅速なフィードバック、サーベイランス、検査試薬・機器の開発、基礎研究などAMR対策全体で重要な役割を果たしている。感染症対策の実情を適切に反映し、制度設計を考えるという点では、国や地方自治体など行政への貢献も臨床検査技師の新たな役割となりうるだろう。

調査報告2 「AMRアライアンス・ジャパンによる意識調査から見える臨床現場の課題意識」

塚本 正太郎（日本医療政策機構 シニアアソシエイト）

調査背景

AMRアライアンス・ジャパンでは、2023年3月に感染症診療に従事する医師・薬剤師・臨床検査技師を対象として、「持続可能な薬剤耐性（AMR）対策に向けた現行体制の改革に向けた意識調査～新型コロナウイルス感染症パンデミックを越えて～」と題した意識調査を実施した。調査では、新型コロナウイルス感染症流行時に普及したポリメラーゼ連鎖反応（PCR: Polymerase Chain Reaction）検査等の拡散増幅法検査機器について、まずは医療機関での利用実態を明らかにした。そのうえで、PCR検査機器が持つAMR等の他の感染症への応用可能性等をふまえ、微生物検査に対する医療従事者の課題意識を明らかにすることを目的とした。

調査は感染症関連学会の協力を得て、各学会の学会員および役員に対して実施した。また、本調査結果をもとに、2023年5月には政策提言「薬剤耐性（AMR）対策の促進に向けて検査体制の再構築と求められるイノベーション」を发出している。今回は、検査体制の強化に関して、本調査結果から見える臨床現場の課題意識を報告する。

新型コロナウイルス感染症対応としての検査体制強化と課題

新型コロナウイルス感染症流行時、多くの医療機関が検査体制を強化した。その目的は感染者の早期発見・早期治療等様々であったが、実に84%の医療機関が自施設の検査体制に新型コロナウイルス感染症対策として新たに投資を行っており、投資を行った医療機関のうち、83%が政府や自治体による補助金を利用していた。一方、39%（補助金と併用している回答を含む）の医療機関は自己資金を用いて検査体制を拡充しており、一定数の医療機関は補助金に加えて自己資金でも検査体制に投資したと推察できる。

検査機器

検査体制への投資・強化は、PCR検査機器等の核酸増幅法検査機器の購入が主であった。購入機器のうち60%が多項目遺伝子検査機器であり、新型コロナウイルス感染症以外の感染症にも利用できるため、今後の応用可能性を議論する意義は大きい。既に、医療機関の約30%が、多項目遺伝子検査機器を購入し、なおかつ新型コロナウイルス感染症以外の感染症の検査に活用しており、具体的には、主にCREやClostridioides difficileの迅速検査に使用されていた。また、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA: Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus）や結核の検査への今後の応用可能性についても回答があった。多項目遺伝子検査機器は、入院時等に感染・保菌の有無を確認するアクティブサーベイランスや周術期におけるスクリーニングの場面で既に活用されていることも分かった。

人的資源

検査体制への投資・強化として、臨床検査技師の増員等の人的資源を対象とした医療機関は約10%に留まった。新型コロナウイルス感染症下では微生物検査の需要が爆発的に急増したが、平時にはクラスター対応や偽陽性を疑った再検査等が少なく、微生物検査の需要は一定程度に抑制されるため、有事下で人的資源への積極投資・集中投資が躊躇された可能性がある。しかし、医療機関の臨床検査は高度な専門知識と技能を有した臨床検査技師が実施することで、初めてその質が担保できる。また、多項目遺伝子検査機器が持つ新型コロナウイルス感染症以外の感染症への応用可能性を考慮すると、遺伝子検査機器の数量とその取り扱いに習熟した人材の不均衡は望ましくない。

AMR対策としての検査体制強化に向けた課題と展望

新型コロナウイルス感染症対応では、助成金を通じて検査機器の導入が全国で加速的に進んだ一方で、臨床検査技師の増員等は十分に強化されず、検査体制としては歪みが残った。実際に、35%の回答者がPCR検査機器等の核酸増幅法検査機器の活用体制について不満や懸念を表明している。具体的な懸念事項として、試薬の安定供給や国外の流行菌株と国内の流行株と検査機器が検査対象とする株の不揃い等が挙げられたが、最大の懸念事項は人材不足に起因する微生物検査室の運営体制であった。人材不足が強く影響する場面としては、クラスター発生時や夜間・休日の対応が挙げられた。

そのなかでも幸いなことに、85%の回答者が、検査の手法を問わず、微生物検査の結果が迅速に報告されていると考えていた。しかしながら、検査実施者と担当医間の報告は迅速であるものの、検査実施者あるいは担当医から感染症専門医や抗菌薬適正使用支援チーム（AST: Antimicrobial Stewardship Team）への報告については遅滞しがちな実態も指摘されている。加えて、そもそも微生物検査室を施設内に設置しておらず、微生物検査を外部機関に委託しているため、検査の実施も報告も遅滞せざるを得ないという構造的な課題も指摘があった。

新型コロナウイルス感染症対応としての検査体制の強化が助成金等の公費で進展しており、検査機器が持つ新型コロナウイルス感染症以外への応用可能性を考慮すると、検査体制強化を一過性で終わらせず、AMR対策等の感染症診療に繋げていく必要性は大きい。また、電子カルテ等の導入による検査結果の報告自動化・迅速化や地域医療機関及び検査委託先との連携強化による検査体制の充実等、施設内外での取り組みのもと、診断支援に繋がる検査体制の構築が期待される。



ラウンドテーブルディスカッション「AMR対策推進に向けた微生物検査・診断支援の課題と展望」

本ディスカッションでは、薬剤耐性（AMR）対策推進に向けた微生物検査・診断支援の課題を洗い出し、整理することを第一の目的とした。第二に、挙げられた課題の中から解決策の方向性について考えられる段階にあるものについては、その具体的な打ち手についても議論を行った。なお、微生物検査・診断支援は検体採取（検査前）から検査結果報告（検査後）までの一連の流れを示すが、本ディスカッションでは、微生物検査の実施体制（検査実施時）に主な焦点を当てた。

参加者（敬称略・順不同、肩書は開催当時）：



赤井 和幸

（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 事業開発部長）



桑原 博道

（仁邦法律事務所 所長／東邦大学医学部 客員教授）



菅井 基行

（国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター
（WHOコラボレーティングセンター）センター長）



鷺見 学

（内閣感染症危機管理統括庁 内閣審議官）



松永 展明

（国立国際医療研究センター
AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長）



柳原 克紀

（日本臨床検査医学会 理事／
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 教授／
長崎大学病院 臨床検査科・検査部 部長）



モデレーター：

塚本 正太郎（日本医療政策機構 シニアアソシエイト）

検査体制

- ◆ 経験的治療（エンピリックセラピー）の期間を短縮し、速やかに標的治療（ディフィニティブセラピー）に移行するために、微生物検査体制を強化すべきである。経験的治療とは、微生物検査の結果が明確になる前に、幅広い菌に作用する比較的広域な抗菌薬を使用することをいい、標的治療とは、微生物検査の結果に基づいて、特定の菌にのみ作用する狭域の抗菌薬等の最善の抗菌薬を使用することをいう。AMR対策の観点からは、経験的治療から標的治療の移行に積極的に取り組む必要がある。そのためには、感染症の原因となっている菌の特定と抗菌薬に対する感受性の測定が不可欠であるが、細菌培養同定検査や薬剤感受性検査等の微生物検査は、最終結果報告までに通常約36～72時間を要する。そのうえ、日本では微生物検査室を自施設内に有している医療機関が少なく、微生物検査が必要となる場合は検査を外部機関に委託せざるを得ないため、さらに時間を要する。迅速な治療を行う上では、一定程度の経験的治療が避けられない側面もあるが、不十分な微生物検査体制に起因する経験的治療の長期化は回避すべきである。
- ◆ 医療機関の規模や役割に応じて、目指すべき微生物検査体制の在り方が異なることを念頭に置いた政策議論を展開すべきである。特に、診療所等の経営基盤が比較的脆弱とされる医療機関の役割は慎重に考慮する必要がある。実際に、培養同定検査、あるいはグラム染色や定性検査キット等の迅速検査の有用性は、診療所と大規模な医療機関で全く異なる。現在、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB：National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）、JANIS、J-SIPHEなどのデータを用いて大規模な検証も進められており、医療機関の役割に応じた検査体制のあるべき姿をエビデンスに基づき検討する必要がある。
- ◆ 一部の医療機関への負担の偏りを是正すべきである。2022年に新設された感染対策向上加算は抗菌薬適正使用に向けた地域連携推進の後押しとなっているが、感染対策向上加算1を算定している医療機関（以下、加算1機関）でも、加算1機関内のキャパシティ等が理由で、感染対策向上加算2および3を算定している医療機関（以下、加算2・3機関）、あるいは診療所と十分な連携が叶わない場合がある。一方で、加算2・3機関と診療所が感染対策向上加算を算定するには、加算1機関との連携が要件であるため、質の高い微生物検査や感染症対策の実施及び指導が可能な一部の加算1機関に負担が偏ってしまっている。感染対策向上加算の存在そのものは医療機関内外の感染症対策への関心にも繋がっているため、一層効果的な仕組みづくりが期待される。
- ◆ 微生物検査体制の強化には、診療報酬制度上の対応も重要である。例えば、薬剤耐性微生物について薬剤耐性遺伝子の検出も含めた微生物検査を正確に実施し、その結果を十分活用できる医療機関に限って保険点数を付与することは一案である。残念ながら、全ての微生物検査を診療報酬上で措置することは困難である。だからこそ、関連学会や行政等は、社会保障費とのバランスやパンデミック等の社会情勢を鑑みながら、診療報酬制度で後押しすべき微生物検査や検査実施場面について協議し、合意のうえで制度上の方向性を示していく必要がある。
- ◆ 中長期的な視点から、微生物検査および遺伝子検査を含む感染症対策、AMR対策を担える人材育成を進める必要がある。新型コロナウイルス感染症流行時には、感染症検査の担い手となる臨床検査技師のみならず、検査結果を解釈する感染症専門医、感染症患者をケアする看護師も不足した。
- ◆ 限られた医療資源を有効活用し、強靱な危機対応力を持続できるよう、AMR対策のステークホルダーの裾野を広げていくことが重要である。2024年度から第8次医療計画が開始し、感染症対策として、感染症法の改正に伴う「協定締結医療機関」の枠組みが新設されるほか、発熱外来や病床確保、後方支援病院との連携や自宅療養の対応など、各医療機関の役割分担が進む予定である。AMR対策でも、行政や検査機関、診療所と共に多層的な連携体制を整備することが求められる。

医療経営

- ◆ 微生物検査体制の強化は医療経営の視点からも重要である。微生物検査体制の強化は院内感染対策の充実に直結し、結果的に医療機関の経営リスク低減にも繋がる可能性を示唆する論文が出版されている。多くの場合、医療機関は賠償責任保険に加入しており、院内感染により損害賠償が必要となった場合でも一次的な補填が得られる。しかし、保険料が上昇し得るため、最終的には医療機関に経営的な損害が生じ得る。また、院内感染による感染症アウトブレイクはメディアで報道される場合もあるため、医療機関への信用が顕著に失墜し、医療収入も減少しかねない。
- ◆ 微生物検査体制の強化は微生物検査を実施するタイミングに注目して取り組むと良い。医療機関では、AMR対策における適切な微生物検査推進の有用性が認識されはじめているものの、微生物検査部門の不採算性に関する誤解が根強く、経営的な観点からは検査体制の強化に踏み切りづらい点がある。しかし、近年AMRを含む感染症診療の一連の流れのなかでは、適切なタイミングで検査を実施することで、患者アウトカムの向上と不採算性の抑制が両立できるという医療経済学的エビデンスが創出されている。最新のエビデンスを参考に、適切なタイミングでの検査実施を推進することで、病院経営上も負担をかけずに患者アウトカムの向上が目指せる。
- ◆ 医療機関の経営リスク管理として、保菌スクリーニング体制の充実が将来的に重要となる。院内感染等に起因する死亡や後遺障害が発生した場合、従来では、患者の耐性菌を特定するための検査（例：細菌培養同定検査、薬剤感受性検査）において実施の有無が争点となり、医療機関の過失の有無が判断されてきた。しかし、近年では、手術前等の保菌スクリーニングにおいて実施の有無も争点となりうる状況になってきている。
- ◆ アウトブレイクは医療経営に大きなインパクトを与えるため、迅速な初期対応に注力すべきである。アウトブレイクが発生する医療機関は、初期対応が徹底されない傾向がある。また、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE: Vancomycin-Resistant Enterococci）を例に挙げると、感染拡大の要因として、腸球菌が腸管に常在している細菌であることから、感染症の原因菌として判断されない限り、糞便中の腸球菌が薬剤感受性検査の対象になることはない。そのため、実態としてはVREの場合でも、薬剤感受性検査をしない限りVREとして医療従事者等は認識できず、結果的に初発例を検出するまでに時間を要すると考えられる。したがって、VRE感染症が1例発生した時には既に病棟内に広がっており、積極的な検査の実施（アクティブサーベイランス）の結果、2例目、3例目が連続して見つかる事例が多く、対応が後手に回る場合が多い。病院内での初期対応の遅れは地域における感染拡大に繋がる可能性があることから、微生物検査室は問題となる薬剤耐性菌を迅速かつ正確に検出できる検査体制を構築し、医療機関内での適切な感染対策に繋げるための検査を実施することが求められる。
- ◆ 感染対策向上加算の収益の活用方法を再考する必要がある。感染対策向上加算は平時の感染症対策の費用や、アウトブレイク対応の費用として設定されている。加算による増収分が人件費や設備投資など臨床の感染症対策に適切に還元される仕組みを整えることで、アウトブレイクを起こさない、もしくは早期対応できる環境を整備することが重要である。



サーベイランス

- ◆ 診療所を含む200床未満の医療機関を対象としたサーベイランスを強化する必要がある。日本国内にはAMR対策に寄与する大規模なサーベイランスが複数存在するが、中でもJANISは世界最大級の感染症サーベイランスシステムである。JANISは500床以上の医療機関の80%以上が参加し、年間800万検体、500万株の薬剤感受性検査の情報を受け付けている。しかし、参加医療機関の網羅性には課題があり、国内全体のAMR発生状況を正しく把握するには至っていない。例えば、日本の医療機関の約7割は200床未満の医療機関であるにもかかわらず、当該機関のサーベイランス参加率は15.7%に留まっている。なお、日本全体では約8000施設が存在するなかで、2022年4月から無床・有床に関わらず診療所が参加可能となった影響もあり、JANIS全体の参加施設数は約2500施設から約4000施設に増加傾向である。サーベイランス強化加算の影響もあり、今後の伸びが期待される。
- ◆ 地域での薬剤耐性菌感染症の蔓延を抑えるためには、広い範囲で各医療機関の薬剤耐性菌感染症の発生状況を把握できる仕組みの整備も重要である。近年、VREなど一部の耐性菌は病室・病棟・病院内のみならず、各保健所の管轄を超えて広域の病院間で発生することがある。こうした状況に適切に対応するためには、院内のみならず地域全体での連携を進める必要がある。その際、J-SIPHE等のサーベイランスで集められた情報を共有・活用し、地域の状況を可視化したうえで、広い範囲で各医療機関の薬剤耐性菌感染症の発生状況を把握することも重要である。
- ◆ 薬剤耐性菌の届け出基準を見直す必要がある。現行の感染症法に基づく判定基準は薬剤感受性結果（最小発育阻止濃度）に依存しているため、臨床上特に問題となるカルバペネマーゼ遺伝子を持つCREの見落とし等が危惧されている。例えば、CREの判定基準は、メロペネム単独、もしくはイミペネムとセフメタゾール2種類の薬剤感受性検査の結果が現在の感染症法に基づく届出基準として示されている。この基準は、CRE菌株を広く届出対象に含められる一方、臨床上、慎重な対応が求められるカルバペネム分解酵素（カルバペネマーゼ）を産生するCREの判定が難しいことが指摘されている。現行の制度は、サーベイランスとしての機能を十分に果たしていないうえに、臨床での適切な抗菌薬選択に繋がられず、治療方針や予後、耐性菌の蔓延にも悪影響を与える可能性がある。なお、CREの届け出基準の見直しは遺伝子検査等により、カルバペネマーゼ遺伝子保有菌株の選別を可能とする仕組みの存在が前提となる。そのため、遺伝子検査の結果による耐性遺伝子の検出が有用となる菌種等に関しては遺伝子検査等を薬剤耐性菌検査の一連の流れの中に導入することもあわせて検討する必要がある。
- ◆ 効果的なAMR対策には、薬剤感受性情報、特定の薬剤耐性遺伝子情報のみならず、ゲノム情報も必要であり、感染症対策の国際潮流も考慮したうえで、将来的には3つ全ての情報が検査できる体制を整備していくべきである。ゲノム情報は感染症の伝播経路を分子疫学的に追跡できる情報や治療薬開発に資する情報を有し、感染症対策だけでなく研究開発にとっても極めて重要である。既に、欧米では感染症対策でゲノム情報を活用する動きが本格化している。日本ではゲノム検査のコストが高く採算性が悪いことや、臨床現場でのゲノム検査の実施体制が整備されていないことなどの理由から感染症対策に関するゲノム情報の取得も積極的に実施されていない。感染症対策の国際潮流も考慮したうえで、日本が取るべき微生物検査体制を定める必要がある。



遺伝子検査

- ◆ 遺伝子検査のエビデンスが急速に確立しており、核酸増幅法検査等の遺伝子検査が抗菌薬適正使用に寄与できる可能性が拡大している。早期の遺伝子検査が、診断の正確性向上と死亡者数の減少に繋がることが明らかになり、日本感染症学会は「気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言」を2022年に改訂し、遺伝子検査の記載を追記した。また、クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（CDI: *C. difficile* infection）の治療に関しては、従来推奨されていた抗原検査と遺伝子検査の併用（二段階法）に加えて、遺伝子検査の結果のみによる診断が診療ガイドラインに追記された。さらに、近年の遺伝子検査機器は技術進歩も著しく、複数微生物および薬剤耐性遺伝子が1〜数時間で同時に検出可能である。黄色ブドウ球菌などの一部の薬剤耐性菌においては、遺伝子検査を活用することで、メチシリン耐性の有無を迅速に鑑別できることから、経験的治療から標的治療への移行をより効率的に推進できる可能性がある。
- ◆ 新型コロナウイルス感染症対応を経て、遺伝子検査を普及させ、AMR対策に活用する素地ができた。遺伝子検査には検査機器が必須であり、医療機関には機器の購入が財政的に大きな障壁であったが、新型コロナウイルス感染症対策として国から機器購入に特化した補助金が支給された。その結果、国内の200床以上のほぼ全ての医療機関に遺伝子検査機器が導入され、500床以上の医療機関には多項目遺伝子検査機器も相当数導入されている。また、日本で新型コロナウイルス感染症流行時に検査体制の整備が遅れた背景には、遺伝子検査が平時から活用されていなかったことが一因と考えられる。新型コロナウイルス感染症対応を経て、パンデミックに対する予防・備え・対応（PPR: Prevention, Preparedness, and Response）としてワクチンや治療薬は物理的な備蓄が進められているが、検査・診断については検査機器や試薬の確保と共に、それらを適切に活用できる人材と技術の確保が必要不可欠である。本来、新たな技術や設備投資、追加の人材が前提となる医療技術は普及に時間を要する。しかし、現在は遺伝子検査機器が急激に普及した。これを好機と捉え、AMR対策等で平時から遺伝子機器を活用し、有事にも対応できるように人材育成・技術継承等のキャパシティビルディングを進めることが期待される。

外部・内部精度管理

- ◆ 薬剤感受性検査、遺伝子検査、ゲノム検査等の手法を問わず、微生物検査の結果は日常診療だけでなく、サーベイランスを通じて感染症対策全体に影響を及ぼす。
- ◆ 中長期的に微生物検査体制を全国で拡充・強化することを見据えると、諸外国と同様に、精度管理をより大規模に行うべきである。現在、微生物検査の外部精度管理は、地方衛生研究所については国立感染症研究所が、医療機関については日本臨床衛生検査技師会等が主導で実施している。しかし、米国ではCAP（College of American Pathologist）など、微生物検査を含む臨床検査の精度管理を、国内で横断的に実施する組織が設立されていることから、より大規模な外部精度管理体制について検討すべきである。また日本では、国際標準化機構（ISO: International Organization for Standardization）の認証取得が諸外国に比べ遅れているが、微生物検査を実施する医療機関に認証取得義務がない点や認証取得及び維持に対する助成制度が不十分であることも課題である。
- ◆ 外部精度管理がAMR対策のための微生物検査体制整備に向けた取り組みの1つとして認識し、対応するべきである。2018年に改正医療法により検体検査の精度の確保が義務付けられて以来、外部精度管理の重要性については指摘されているが、社会保障費における医療費に限られる中、優先的な課題として取り扱われておらず対策が遅れている。不十分な精度管理のもとで検査が実施されて、検査結果の信頼性が損なわれると、サーベイランスの質が低下する。その結果、感染症発生動向や耐性動向を正確に把握できなくなるため、精度管理は政策立案の要といえる。また、精度管理の充実がAMR対策の成否にも直結する。例えば、現在、新規抗菌薬の研究開発推進に向けて、抗菌薬確保支援事業等のインセンティブ施策が開始しており、施策のなかでも抗菌薬適正使用の徹底が重視されている。抗菌薬適正使用は十分に精度管理された微生物検査体制の下、感染症の原因菌の特定や抗菌薬の感受性情報があって、はじめて継続できることを考えると、インセンティブ施策と並行して、微生物検査の精度管理の検討が展開されてしかるべきである。また、微生物検査の精度管理を行う上では、微生物検査の質の向上や維持のための人材育成についても考慮すべきである。こうしたAMR対策上の微生物検査の重要性やインパクトを考慮し、外部精度管理の規模拡大や運営体制の議論と対応を進める必要がある。

閉会の辞

本田 顕子（参議院議員）

AMR対策では微生物検査体制の強化が非常に重要である。日本では経験的治療の文化が根強いという指摘もあるが、新型コロナウイルス感染症対応を経て、検査を実施してから治療を選択するという考え方が社会に馴染み、感染症に対する微生物検査の必要性が理解されるようになったと考えている。

また、人材育成の視点も重要である。東京都八王子市にある東京薬科大学では2020年8月からPCR検査機器を導入し、薬学生が病院実習前の実習で新型コロナウイルス感染症の検査実務を学んだ。八王子市と連携して実現した取り組みであり、検査体制を強化するだけでなく、人材育成にも寄与した素晴らしい事例である。薬学生の地域貢献にもなった。各大学や地域もぜひ参考にしてください

AMR対策の一環として微生物検査体制を充実させるためには、診療報酬上の評価や検査機器の開発も欠かせない。特に、検査機器をはじめとした医療機器開発は、基礎研究と事業化が折り重なっている。そのため、産学連携による研究開発から市場参入に至るまで一貫通貫かつ多面的な体制整備が必要と認識している。内閣感染症危機管理統括庁の司令塔機能のもとで、総合的かつ具体的にAMR対策を含む感染症対策が推進されることを期待する。

現在、抗菌薬等の医薬品の供給不足が喫緊の課題の1つである。微生物検査体制の強化等のAMR対策が前進するなかで、医薬品の供給不足によって、臨床現場や関係者の努力の成果が妨げられることがないよう立法府として行政府とも連携しながら対策を進めたい。



Opening Remarks and Explanatory Introduction

Ryoji Noritake (Chair, Health and Global Policy Institute)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is an independent, non-profit, non-partisan, private health policy think tank established in 2004. Since our establishment, we have maintained activities from a position of neutrality in pursuit of our stated mission, which is “Achieving citizen-centered health policies.”

HGPI first recognized antimicrobial resistance (AMR) control as a policy issue in 2016, when we began our activities in this area. That was the same year that the Government of Japan formulated the first “National Action Plan on Antimicrobial Resistance.” However, societal interest in AMR was not as high as it is today, and we needed discussions on AMR control that surpassed the positions of industry, government, academia, and civil society. To meet that need, HGPI established AMR Alliance Japan to provide opportunities for those diverse stakeholders to come together to discuss AMR control on an even playing field. With HGPI serving as its secretariat, AMR Alliance Japan continues these activities to this day.

In 2019, AMR Alliance Japan presented policy recommendations titled, “The Japanese Government’s Role in Promoting AMR Countermeasures.” Those recommendations emphasized the need to advance comprehensive measures in seven areas: 1) promoting antimicrobial stewardship based on actual situations at healthcare facilities; 2) constructing domestic AMR surveillance and crisis management systems; 3) enabling the further and active use of screening methods for the detection of AMR, and rapid diagnostic technology; 4) supporting education on AMR for the public and medical practitioners; 5) establishing incentive models to encourage R&D for antimicrobials; 6) stabilizing the supply of antimicrobials; and 7) engaging in international collaborations to share case studies and lessons learned about AMR.

In addition to presenting policy recommendations, AMR Alliance Japan is also engaged in a broad variety of activities aimed at the implementation of the content of our recommendations in society, and this includes lobbying the legislature. One result of the efforts of stakeholders representing industry, government, academia, and civil society was the adoption of “incentive models to encourage R&D for antimicrobials” in the Government’s project for supporting stable antimicrobial procurement in 2023. We have been encouraging the establishment of such models since 2016. In May 2023, we had the opportunity to meet with Prime Minister Mr. Fumio Kishida to make a direct appeal regarding the importance of AMR control. At the G7 Summit, which Japan chaired, the significance of discussing AMR control was conveyed at ministerial meetings as well as at the leaders’ meeting, and statements on the importance of AMR control were included in the G7 Leaders’ Communiqué. This highlighted the importance of close and enduring collaboration among multi-stakeholders in their activities.

For many years, we have also emphasized the need to establish testing systems for AMR, which is the theme of this meeting. Moving forward, both Japan and other countries must further advance policy discussions on AMR-related diagnostic services while reflecting lessons learned from actions taken during the COVID-19 pandemic. I hope this meeting will be of assistance in doing so, and I would like for HGPI to continue contributing to discussions on AMR control.



The social context that influenced the National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2023-2027

The new National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2023-2027 (the “NAP 2023-2027” or “the new NAP”) was presented in April 2023 as the successor to the National Action Plan on AMR 2016-2020. The new NAP was developed after Japan responded to the COVID-19 pandemic, so naturally, it reflects lessons learned from those experiences as well as the social context at the time.

One new lesson reflected in the new NAP is the importance of community collaboration. When COVID-19 cases were spreading during the pandemic, the number of people infected did not only increase in hospitals; it also increased in elderly care facilities as well as in outpatient clinics. When patient numbers increased throughout Japan, the number of people who experienced severe symptoms also increased, and this resulted in a significant increase in the burden placed on the major regional hospitals that could respond to such cases. During that period, a number of emergency measures aimed at securing care beds nationwide were taken. For example, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) issued the “Guidance on Urgent Support for Securing More Care Beds at Healthcare Institutions Accepting COVID-19 Inpatients.” We were able to overcome this crisis through collaboration among various related institutions, but at the same time, it became apparent that effectively responding to infectious disease outbreaks will require strengthening regional collaboration from a comprehensive perspective, such as by determining how to distribute patients according to the characteristics of and burden at each facility.

Efforts to help strengthen regional collaboration through the medical service fee schedule are also advancing. For example, its 2022 revision introduced new premiums for enhanced infection control measures (in levels 1 through 3), a premium for enhanced outpatient infection control measures, and a premium for enhanced surveillance. The premium for enhanced infection control measures has been expanded to include eligibility for clinics and now includes collaboration with public health centers as a criteria for facilities. Eligibility for the surveillance premium includes joining the MHLW Japan Nosocomial Infections Surveillance (JANIS) system or the Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology (J-SIPHE) system. We can consider this to be one result of lessons learned during the COVID-19 pandemic that increased recognition of the importance of surveillance. While the new NAP is in effect until 2027, Japan is already transitioning to a super-aging society. Estimates show that by 2040, people age 65 years and older will comprise about 60% of outpatients and about 80% of inpatients. To prepare for future progress in that transition, we must devote even more attention to considering appropriate mechanisms for regional collaboration while taking into account various facilities, such as those for elderly people.

Another lesson we learned is the importance of quality control for testing. Genetic testing for COVID-19 was widely implemented early on in the pandemic. However, there were no standardized methods for evaluating genetic testing, nor was there a system in place to properly evaluate test results. This resulted in the perception that the results obtained through genetic tests were not very reliable for grasping the state of infections in society, so there were some instances in which those tests could not be fully leveraged for infection control.

Measures to strengthen systems for microbiological testing in the NAP (2023-2027)

The NAP (2023-2027) aims to reduce the incidence of AMR and advance measures to prevent the spread of antimicrobial-resistant organisms (AROs) with the goal of making the world a place that is free of the burden of disease caused by AMR infections. Among its strategies, those related to microbiological testing are summarized in Strategy 2.4, “Standardize Methods of Laboratory Testing and Strengthen Testing Functions of Antimicrobial Resistance at Clinical, Commercial and Public Health Laboratories.” It includes three pillars: “Standardize Testing Methods and Strengthen Quality Control;” “Expand Testing Capacity related to Antimicrobial Resistance and Conduct Research for the Purpose;” and “Introduce New Technologies for Surveillance and Monitoring and Apply Them to Control Measures.”

Pillar 1: Standardize Testing Methods and Strengthen Quality Control

While the use of genetic testing for AMR infections is gradually increasing, the number of facilities that can perform such testing is still limited. Furthermore, like genetic testing for COVID-19 infections, there is still room for standardization in testing standards, targets, and methods.

To achieve the goals of this Pillar, the new NAP outlines a number of actions that include updating the antimicrobial susceptibility testing manual in line with international standards, conducting training to develop human resources, supporting the establishment of an external evaluation management system and promoting the introduction of the system in health institutions and laboratories, developing manuals and guidelines, creating bacterial strains (panels) and providing them to laboratories nationwide, and strengthening initiatives that are already underway.

Pillar 2: Expand Testing Capacity related to Antimicrobial Resistance and Conduct Research for the Purpose

Microbiology laboratories play major roles in infectious disease and AMR control through functions like conducting drug susceptibility testing or surveillance. However, microbiological testing is difficult to conduct in a profitable manner, so it has been pointed out that many health institutions have the tendency to fully outsource the functions of these laboratories to clinical laboratories and other external facilities.

The new NAP states that surveys and research should be conducted to grasp real-world circumstances surrounding microbiology testing outsourcing and to contribute to the formulation of better policies. It also mentions a number of necessary actions to be taken in parallel, such as creating an antibiogram and disseminating it to clinicians and other such parties; evaluating the capacities of public health institutions and similar facilities to gather and provide information related to AMR; and strengthening testing systems at each health facility through re-introducing basic microbial tests such as gram staining.

Expanded testing capacity is a vital aspect of treatment in clinical settings and has an enormous impact on decision-making regarding treatment. Accurate test results can help healthcare providers determine appropriate treatment strategies. This process is called Diagnostic Stewardship, or DS. Successful DS requires the capacity to obtain the right specimens quickly, accurately, and affordably. Engaging in communication to improve testing and diagnostic techniques and to provide timely feedback on test results is also important. However, there is a trade-off between how fast and accurate a test is and how expensive it is to conduct, the quality of testing and diagnostic techniques, the number of specimens, and selecting specific viruses to detect. Rather than blindly expanding testing functions, we must determine priorities regarding which testing functions will be necessary based on each health facility’s role. For example, administrative inspections at public health institutions and treating critical patients at major hospitals both require all tests to be performed accurately and quickly. On the other hand, for small- and medium-sized health facilities, clinics, elderly care facilities, and other settings where medical resources are limited, each health facility must examine and implement suitable testing systems after conducting comprehensive assessments of various factors like patient severity. Steps should also be taken to develop low-cost testing methods such as gram staining to provide another option for contributing to DS while limiting the consumption of medical resources.

Pillar 3: Introduce New Technologies for Surveillance and Monitoring and Apply Them to Control Measures

The National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases is based on the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases and currently reports carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) based on phenotype. However, stealth adapted carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* (CPE) may go undetected using current reporting standards, and the limitations of conducting AMR bacteria surveillance based on phenotype alone has become an issue. In recent years, there have been domestic outbreaks of strains of carbapenemase-producing AMR bacteria that originated overseas, including stealth CPE, and infections caused by such bacteria are increasing. Under these circumstances, continued use of current reporting standards could lead to further outbreaks of AMR bacteria, even in facilities that perform appropriate drug susceptibility testing in accordance with those standards, and could cause them to have to discontinue their use of antimicrobials.

The new NAP describes the need to review reporting standards and consider steps to strengthen surveillance, including the collection of genotype information. However, when discussing enhanced surveillance and testing, while referring to findings from national surveillance systems like JANIS and J-SIPHE, it will also be necessary to include perspectives like the cost of testing. Regardless of surveillance reporting standards, we must improve methods of providing real-world clinical settings with proper feedback based on surveillance findings after grasping the status of outbreaks of multidrug-resistant bacteria, such as CRE. The new NAP also points out the need to reinforce the functions of public health institutions for gathering and providing information related to AMR.

Strengthening microbiological testing systems as a form of public health risk management

Moving forward, we should also incorporate the perspective of managing public health risk and strengthen the microbiological testing system as necessary for AMR control. Testing and diagnostics can be considered Medical Countermeasures (MCMs). The concept of MCM is based on a recognition of the need to dramatically strengthen systems for infectious disease crisis management against future outbreaks of known infectious diseases and, based on the COVID-19 pandemic, of unknown novel infectious disease (“Disease X”), as well. Specifically, MCMs can be defined as “pharmaceuticals and medical devices that play roles in public health risk management by providing methods of responding to medical crises such as by saving lives, controlling infectious disease outbreaks, or maintaining social activities.” In the narrow sense of the term, Diagnostics, Vaccines, and Therapeutics (DVT) can also be recognized as MCMs. In addition to emphasizing the importance of MCMs, it is also necessary for us to ensure the availability of MCMs related to AMR infections as a form of crisis management. AMR infections are also designated as priority infectious diseases, which is a framework for setting priorities for securing or conducting R&D on MCMs, so it will also be necessary to develop a microbiological testing system in light of this fact.



Research Report 1 “Survey on the Future for Laboratory Medical Technologists”

Mitsuaki Nagasawa (Vice-president, the Japanese Association of Medical Technologists / Professor, International University of Health and Welfare Graduate school)

Prospects shown by the “Questionnaire for Future Clinical Laboratory Technicians”

The “Questionnaire for Future Clinical Laboratory Technicians” was conducted in 2022 to grasp the circumstances surrounding medical technologists, to understand needs in real-world clinical settings, and to examine educational policies with an eye on the future of the profession. That survey found that desirable characteristics of medical technologists in the future include: they are needed in clinical settings; they have acquired certification or other expertise; they can provide advice to physicians; they can handle expanded duties; they can participate in team treatment; they can participate in in-home care; and they can communicate with physicians. These findings suggest that it may become necessary for medical technologists to serve in central roles in clinical settings outside of laboratories, while retaining their expertise in medical testing.

Specific skills that medical technologists should possess in the future include being able to provide data for each form of surveillance; to analyze the surveillance data that is returned; and to apply that data to clinical approaches. We believe it will be necessary to strengthen university education on items like research methods and training on processing lab data, but the Japanese Association of Medical Technologists (JAMT) would like to actively support expertise-building in real-world clinical settings. For medical technologists to play central roles in clinical settings outside of laboratories, it will also be important for them to build character as well as management and communication skills, so we also want to provide support in these areas moving forward.

Medical technologists taking on new roles is likely to make AMR control measures more effective. In recent years, more and more regions are seeing AMR bacteria outbreaks across multiple local facilities, and AMR control measures tend to be measures that cannot be fully implemented by single facilities on their own. As for the direction of AMR control in the future, healthcare professionals will be required to take more detailed measures, such as by shouldering roles that are suited to the scale of the health institution at which they serve, or in building collaborative systems. We believe medical technologists will have ample room to contribute over the course of these developments.

Challenges and solutions in AMR control from the perspectives of medical technologists

Starting with the microbiological testing needed for AMR control, it is only possible to ensure high-quality clinical testing is conducted at health institutions when it is performed by medical technologists who possess advanced expertise and skills. The Act on Clinical Laboratory Technicians currently allows “Rinsho-Kensa-Gishi” or “clinical laboratory technicians” to monopolize their job title, but that law does not include a provision that allows them to monopolize their duties. However, a Supplementary Resolution to that act obligates health institutions to endeavor to notify the public that among specimen tests, “tests requiring advanced medical knowledge and skills should be conducted by persons with specialized knowledge and skills such as clinical laboratory technicians to ensure such tests are suitable.” To make it possible to conduct higher quality testing, we have high expectations that a direction will be set for strengthening the binding force of the law regarding microbiological testing, including defining duties that are to be performed exclusively by those who are certified clinical laboratory technicians.

Additionally, quality control is essential in ensuring accurate test results can be provided in real-world clinical settings in a timely manner. The “Ordinance Related to the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Ordinance for the Enforcement of the Act for Partial Revision of the Medical Care Act” includes revisions to items regarding the implementation of internal quality control measures, the provision of appropriate training, and external quality control inspections. However, unlike obligations to prepare standardized manuals or to assign personnel to be in charge of quality control, health institutions are only obligated to endeavor to observe these requirements. We should establish an environment in which testing is provided at a level of quality that is commensurate with the functions of each facility by introducing mandatory requirements related to quality control for internal laboratory operations at major hospitals and other healthcare institutions providing advanced care.

While internal quality control is related to the reliability of test results, there are a number of hurdles to its implementation. First, Japan lacks a social environment that is conducive to carrying out internal quality control measures for a wide variety of AMR bacteria in a timely manner. Only a small number of standard AMR bacteria strains are commercially available, and complicated procedures and other issues make it difficult to obtain them from public institutions. This issue is further impacted by economic and human resource burdens. Strengthening internal quality control in line with the goal of Pillar 1 of Strategy 2.4 in the new NAP will require discussions on the production and distribution of reference strains of AMR bacteria as well as on cost burden. Next, it will also be important to standardize testing methods. The Japanese Society for Clinical Microbiology published the “Guidance on AMR Bacteria Testing Methods” in 2017, but it has not been sufficiently disseminated in real-world clinical settings. It is urgent that we standardize testing methods by disseminating that Guidance and other such tools.

Developments such as the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic have helped build a shared understanding toward the importance of testing in society. While concrete measures aiming to expand microbiological testing are now being discussed, from the outset, departments for microbiological testing including AMR bacteria testing are recognized as unprofitable. From the purchase costs of culture media and reagents to the running costs of automated equipment and the personnel costs associated with the great amount of manual labor involved in testing, all items related to microbiological testing exceed the amounts assigned to them in the medical service fee schedule and are not priced in a way that reflects their roles. Increasing the points assigned to microbiological testing in the medical service fee schedule will be an essential step in AMR control. While the Japanese Promotion Council for Laboratory Testing (JPCLT) and other organizations have submitted a written request and other recommendations for this issue, and the amount of reimbursement has been gradually increased, we have high expectations for further action from the MHLW and other such parties.

When advancing efforts to accurately evaluate the significance of testing, active steps should be taken to assign medical technologists and other specialists to administrative departments related to infectious disease control. While the duties of medical technologists include various items such as for blood sampling, specimen collection for microbiological testing, providing non-routine vaccinations during the COVID-19 pandemic, and genetic testing, they also play a key role in overall AMR control by providing prompt feedback on test results, conducting surveillance, developing test reagents and equipment, and conducting basic research. It may also be possible for medical technologists to take on a new role in which they work to fully reflect circumstances surrounding infectious disease control and consider how to design our systems to contribute to the government, such as at national and local administrative bodies.



Survey background

In March 2023, AMR Alliance Japan conducted an awareness survey targeting physicians, pharmacists, and Medical Technologists (MTs) serving in infectious disease care titled, “Awareness Survey on Reforming Existing Systems to Achieve Sustainable Antimicrobial Resistance (AMR) Countermeasures: Looking Beyond the COVID-19 Pandemic.” First, the survey clarified real-world circumstances surrounding health institutions’ use of polymerase chain reaction (PCR) testing devices and nucleic acid amplification testing (NAAT) equipment, which came into widespread use during the COVID-19 pandemic. Then, considering the potential applications for PCR testing devices in AMR control and for other infectious diseases, we also aimed to gauge awareness toward microbiological testing among health professionals.

We worked together with academic societies related to infectious diseases, who allowed us to conduct the survey among their members and executives. Based on our findings, we presented policy recommendations titled, “Restructuring Diagnostic Services and Achieving the Necessary Innovation to Promote AMR Control” in May 2023. Today, I would like to share what our survey findings revealed about awareness of issues related to strengthening diagnostic services in real-world clinical settings.

Actions and challenges in strengthening diagnostic services during the COVID-19 pandemic

Many health institutions strengthened their diagnostic capacity during the COVID-19 pandemic. While reasons for doing so varied among health institutions and included enhancing early detection and providing treatment to infected people, 84% made new investments in in-house testing systems in response to the COVID-19 pandemic. Among them, 83% utilized subsidies from the national Government or a local government. At the same time, 39% of health institutions reported that they expanded testing systems using their own funds. Given the overlap with those that reported using government subsidies, we can conclude that a certain number of health institutions invested in in-house diagnostics with both their own funds and with subsidies.

Testing equipment

The purchase of PCR testing devices and other NAAT equipment accounted for the majority of investments or additions to testing systems. Among devices purchased, 60% were multiplex genetic testing devices. As such equipment can be used to test for infectious diseases other than COVID-19, it will be highly significant to discuss how they can be utilized in the future. Approximately 30% of the health institutions had already purchased multiplex genetic testing devices and were already using them to test for infectious diseases other than COVID-19. Specifically, such devices were mainly being used to conduct rapid testing for Carbapenem-Resistant Enterobacterales (CRE) and *Clostridioides difficile*. When asked about potential applications for such devices, respondents selected Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* (MRSA) and tuberculosis (TB). The survey also found that multiplex genetic testing devices are already being used for active surveillance to detect infectious disease or carriers of infectious bacteria at time of intake as well as for perioperative screening.

Human resources

Regarding points of focus when health institutions made investments in and strengthened diagnostics capacity, only about 10% focused on human resources, such as by hiring more MTs. While demand for microbiological testing exploded during the COVID-19 pandemic, during periods of non-emergency, there is no need to respond to clusters or repeat tests on suspected false positives, so demand is somewhat suppressed. This may have made some health institutions hesitant to make active or intensive investments in human resources during the pandemic. However, the only sure way to ensure that quality clinical testing is conducted in healthcare facilities is to have it performed by MTs with advanced knowledge and skills. Also, considering that there are potential applications for multiplex genetic testing devices in testing for infectious diseases other than COVID-19, it is best to avoid having an imbalance between the number of genetic testing devices and the number of personnel skilled in their use.

Challenges and prospects for strengthening diagnostic services for AMR control

During the response to the COVID-19 pandemic, there was a nationwide acceleration in the introduction of testing equipment through subsidies, but efforts to increase the number of MTs and other personnel were insufficient. This left a distortion in diagnostic services. In fact, 35% of respondents said they were dissatisfied with or concerned about systems for using PCR testing devices and other NAAT equipment. Specific items of concern included the stable supply of testing reagents, and mismatches between outbreaks of strains originating overseas, domestic strains, and strains detectable by testing devices. However, the items of greatest concern were the administrative systems for microbiology laboratories in the face of personnel shortages. Situations where insufficient human resources were said to have the greatest impact were “when clusters occur” and “during nights and holidays.”

Fortunately, despite these issues, 85% of respondents thought that microbiology test results are being reported promptly for all testing methods. While there is timely reporting between those who conduct tests and physicians in charge, it was pointed out that there are often delays in reporting from testers or physicians in charge to infectious disease specialists or Antimicrobial Stewardship Teams (ASTs). Respondents also pointed out a structural issue that when microbiology laboratories are not located in health facilities themselves and testing is outsourced to external organizations, it can lead to delays in microbiological testing and reporting.

Progress on strengthening diagnostic services in response to the COVID-19 pandemic is being made through the use of subsidies and other public funds. Yet, considering the potential applications for testing devices for infectious diseases other than COVID-19, these efforts should not be halted at this transitory period; there is a great need to link them to AMR control and other aspects of infectious disease control. There are also high expectations for the creation of testing systems that support diagnosis through both in-house initiatives at health facilities and external initiatives. This includes efforts that aim to automate and streamline reporting, such as through the adoption of electronic medical records, or that will enhance diagnostic services by strengthening collaboration with community health institutions and contract testing laboratories.



Roundtable Discussion: Issues and Future Prospects for Microbiological Testing and Diagnostic Support to Advance AMR Countermeasures

The primary aim of this discussion was to identify and organize issues in microbiological testing and diagnostic support to promote measures for antimicrobial resistance (AMR) control. Our secondary aim was to discuss specific methods of addressing the issues that were identified and were at a stage where we could consider potential approaches to solutions. While “microbiological testing and diagnostic support” refers to the entire process from the collection of samples before testing is performed to the reporting of results after testing is complete, this discussion mainly focused on the system for conducting microbiological testing, or the part of that process when testing is performed.

Participants (In no particular order; titles omitted)



Kazuyuki Akai

(Director, Business Development, IDS Business Unit, Nippon Becton Dickinson Company Ltd.)



Hiromichi Kuwabara

(Director, Jinho Law Office / Visiting Professor, Faculty of Medicine, Toho University)



Motoyuki Sugai

(Director, Antimicrobial Resistance Research Center (WHO Collaborating Centre for AMR surveillance and research), National Institute of Infectious Diseases)



Manabu Sumi

(Cabinet Councilor, Cabinet Agency for Infectious Disease Crises Management (CAICM), Cabinet Secretariat)



Nobuaki Matsunaga

(Chief, Clinical Epidemiology Division, AMR Clinical Reference Center, National Center for Global Health and Medicine)



Katsunori Yanagihara

(Director, Japanese Society of Laboratory Medicine / Professor, Department of Laboratory Medicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University / Director, Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital)



Moderator:

Shotaro Tsukamoto

(Senior Associate, Health and Global Policy Institute)

Diagnostic services

- Systems for microbiological testing should be strengthened to shorten the duration of empiric therapy and accelerate the transition to targeted therapy. In empiric therapy, relatively broad-spectrum antimicrobials are used to target a wide range of bacteria before clear results are obtained using microbiological testing. In targeted therapy, narrow-spectrum antimicrobials that target specific bacteria are selected based on the results of microbiological testing and are used to obtain the optimal effect. From the perspective of AMR control, efforts must be focused on transitioning from empiric therapy to targeted therapy. An essential aspect of this is identifying causative bacteria and determining their antimicrobial susceptibility, but microbiological tests (such as bacterial culture tests and drug susceptibility tests) usually take 36 to 72 hours until final test results can be obtained. Furthermore, in-house microbiology laboratories are rare among health institutions in Japan, so microbiological testing must be outsourced to external institutions. This adds to the time it takes to obtain test results. To provide rapid treatment, some empiric therapy is unavoidable, but steps must be taken to avoid extending empiric therapy due to insufficiencies in microbiological testing systems.
- Policy discussions should only be advanced with an understanding that which microbiological testing system is best will depend on the size of the health institution in question and its role. In particular, careful consideration must be given to the roles of health institutions where business foundations are relatively weak, such as clinics. In fact, the usefulness of various tests differs completely between clinics and large-scale health institutions. This applies to bacteriological culture and identification testing as well as to rapid tests like Gram staining and qualitative testing kits. Large-scale verification studies are currently being conducted using data from sources like the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB), Japan Nosocomial Infections Surveillance (JANIS), and Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology (J-SIPHE), and we must consider which testing system is best based on evidence and the role of the each health institution.
- There are disparities in burdens among certain health institutions that should also be corrected. The premiums for enhanced infection control measures introduced in 2022 are helping to promote regional collaboration for antimicrobial stewardship. However, there are cases in which health institutions that qualify for the level 1 premium for enhanced infection control measures (hereinafter, “level 1 health institutions”) cannot collaborate effectively with clinics or with health institutions that qualify for levels 2 or 3 of said premium (hereinafter referred to as “level 2” or “level 3” health institutions). This occurs for various reasons including lack of in-house capacity at level 1 institutions. At the same time, clinics and level 2 and 3 health institutions are required to collaborate with level 1 health institutions to be eligible for the premium for enhanced infection control measures. This means a disproportionate amount of the burden of collaboration rests on level 1 health institutions with the capacity to implement and provide guidance on high-quality microbiological testing or infection control measures. Because the presence of the premium for enhanced infection control measures helps attract interest in infectious disease control both in and out of health facilities, expectations are high for the creation of an even more effective system.
- Taking measures through the medical service fee schedule will be another important step in strengthening microbiological testing systems. One option may be to assign reimbursement points only to health institutions that conduct microbiological testing accurately (including for the detection of AMR genes in AMR microorganisms) and make full use of the results. Unfortunately, including all forms of microbiological testing in the medical service fee schedule would be difficult. It is precisely for this reason that relevant academic societies and government agencies must discuss which types of microbiological tests or settings in which tests are performed should be supported by the medical service fee schedule and—after considering how to strike a balance between testing and social security costs or circumstances in society (e.g., pandemics)—set a direction for the system based on consensus.
- From a medium- to long-term perspective, steps must be taken to promote the development of human resources who will be able to shoulder measures for infectious disease control as well as AMR control. This includes ensuring they have the capacity to conduct microbiological and genetic testing. In addition to shortages of medical technologists who could perform infectious disease testing, during the COVID-19 pandemic, there were also shortages in infectious disease specialists who could interpret test results as well as in nurses who could care for those infected.
- Continuously broadening the base of stakeholders in AMR control will be an important part of ensuring that our limited medical resources are put to full use and will help us maintain strong crisis response capacities. The eighth revision of the Medical Care Plan System will come into effect in 2024. As part of infectious disease control measures, it will establish a new framework for “health institutions that have concluded agreements” in line with the revision of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases. It also includes plans for the division of roles among health institutions, including fever outpatient clinics through measures for securing hospital beds; collaboration with recuperation support hospitals; and the handling of in-home recuperation. For AMR control, it will also be necessary to develop a multilayered, collaborative system that includes government agencies, testing institutions, and clinics.

Administrative concerns for health institutions

- Strengthening microbiological testing systems is also important from the perspective of healthcare administration. In the literature, some papers have suggested that strengthening microbiological testing systems is directly linked to enhancing nosocomial infection control and that doing so may ultimately reduce business risks for health institutions. In many cases, liability insurance provides health institutions with a source of primary compensation if they incur damages due to nosocomial infection. However, the corresponding increases in insurance premiums create the possibility that such health institutions will eventually suffer a financial loss. On top of this, infectious disease outbreaks caused by nosocomial infections sometimes receive media coverage. Such coverage can cause significant damage to trust in the health institution, resulting in lower medical revenue.
- When strengthening microbiological testing systems, it is best to focus on the timing of when said testing is performed. While health institutions are beginning to recognize the usefulness of promoting appropriate microbiological testing as an AMR control measure, efforts to strengthen diagnostic services face some difficulties from an administrative perspective. For example, there is a deep-rooted misunderstanding that microbiological testing departments are unprofitable. However, recent medical economic evidence has demonstrated that testing at the right times can lead to better patient outcomes and curb unprofitability throughout the processes involved in treating infectious diseases, including when taking action for AMR. While referring to the latest evidence, promoting testing at appropriate times will make it possible to aim for better patient outcomes without creating burdens for hospitals from a business perspective.
- In the future, expanding bacterial screening systems will be an important part of infection risk management for health institution operations. In the past, when hospital-acquired infections resulted in death or disability, the issue was whether or not bacterial culture and identification tests, drug sensitivity tests, or other necessary tests had been performed to identify AMR bacteria in patients, and whether or not the health institution was at fault. However, in recent years, the question of whether or not bacterial screening (e.g. preoperative bacterial screening) is performed has emerged as a new point of contention.
- Outbreaks can severely impact a health institution's business, which is why rapid initial response must be emphasized. Health institutions where outbreaks occur tend to have less thorough initial response measures in place. For example, enterococci are normally found in the intestinal tract, so Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE) may go undetected because unless they are identified as the causative bacteria of an infection, drug susceptibility testing is not performed on enterococci in feces. Health professionals therefore do not recognize that an infection is caused by VRE without performing drug susceptibility testing, which may be a factor that increases the time required to detect the first case. As a result, when one case of VRE emerges, it has already spread throughout the ward. In many cases, active surveillance then finds second and third cases in succession, causing delays in response. Since late initial response to an infection that occurs inside a hospital can result in it spreading to the surrounding community, health institutions must establish testing systems that can quickly and accurately detect the AMR bacteria that are the source of these problems, and perform the testing that enables them to implement the right infection control measures.
- Health institutions must also reconsider how to utilize the revenue from premiums for enhanced infection control measures. These premiums are in place to cover the costs of infection control measures during periods of non-emergency as well as for responding to outbreaks. It will be important to establish a system that ensures increased revenues from these premiums are appropriately returned to infection control measures in clinical settings (such as to cover personnel costs or to be used as capital investment) to create environments that prevent outbreaks or allow for rapid response to outbreaks.



Surveillance

- Surveillance must be strengthened at clinics and other health institutions with fewer than 200 care beds. Japan has a number of large-scale surveillance systems that contribute to AMR control, with JANIS in particular being one of the largest infectious disease surveillance systems in the world. Over 80% of health institutions with over 500 beds participate in JANIS, which receives drug susceptibility test information on 8 million samples and 5 million strains per year. However, there are issues related to JANIS coverage which prevent it from providing all of Japan with accurate AMR surveillance. For example, despite the fact that approximately 70% of domestic health institutions have less than 200 beds, only 15.7% of them participate in JANIS. Japan has a total of approximately 8,000 health facilities, and the total number of facilities participating in JANIS has been on the rise, from around 2,500 facilities to around 4,000 facilities. This is partly due to the fact that clinics both with and without beds have been able to participate in JANIS since April 2022. We hope that the availability of premiums for enhanced infection control measures encourages even more health institutions to participate in JANIS in the future.
- Establishing surveillance systems that can detect the occurrence of AMR infections at each health institution over wide areas will be an important step in controlling the spread of AMR infections in communities. In recent years, in addition to hospital rooms, wards, and other places inside hospitals, some AMR bacteria like VRE have been detected across wide regions that extend beyond the jurisdictions of local public health centers. Mounting an appropriate response to this situation will require promoting cooperation in hospitals and across entire regions. When doing so, it will also be important to share and utilize the information gathered through surveillance systems like J-SIPHE, to visualize the situation in each region, and to broadly grasp the status of AMR infections that have emerged in all health institutions in each region.
- The reporting criteria for AMR bacteria need revision. Existing criteria are based on the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases and rely on drug susceptibility information (minimum inhibitory concentration). This means carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE), which carry carbapenemase genes and are a major problem in clinical settings, may go overlooked. For example, the current reporting criteria for CRE described in that law are based on the results of susceptibility testing for two drugs, which are meropenem alone, or imipenem and cefmetazole. This criteria allows for the broad inclusion of CRE strains in the reporting system, but it has been pointed out that it is difficult to detect CRE, which produces carbapenem-degrading enzymes (carbapenemases) and requires a thorough response in clinical settings. Japan's current system is functionally insufficient as a surveillance system and does not result in clinics selecting the appropriate antimicrobials, which may be having negative impacts on treatment strategies, prognoses, and the spread of AMR bacteria. Furthermore, before reporting criteria for CRE can be revised, a system must be established that enables the detection of strains that carry carbapenemase-producing genes through genetic testing or similar methods. As such, for bacteria species and other microorganisms for which detecting AMR genes through genetic testing will be useful, we must examine how to introduce genetic testing into the process of detecting AMR bacteria.
- In addition to drug susceptibility information and information on specific AMR genes, effective AMR control also requires genomic information. After taking global trends in infectious disease control into account, Japan should establish a system in which all three types of information can be gathered through testing in the future. In addition to infectious disease control, genomic information is extremely important for R&D. It includes information that can be used to develop new therapies and it allows us to conduct molecular epidemiological tracking of the transmission routes of infectious diseases. In Europe and the US, steps to utilize genomic information in infectious disease control are already proceeding at full tilt. Genomic testing is not actively being used for infectious disease control in Japan for various reasons, including high cost, low profitability, and the absence of systems to perform it in clinical settings. After considering global trends in infectious disease control, we must determine what microbiological testing system will be best for Japan.

Genetic testing

- Evidence for genetic testing is rapidly being established and there is growing potential for nucleic acid amplification tests (NAATs) and other forms of testing to contribute to antimicrobial stewardship. It has become evident that performing genetic testing early can improve diagnostic accuracy and reduce the number of deaths. In fact, the Japanese Association for Infectious Diseases revised its “Recommendations on Antimicrobial Stewardship Related to Respiratory Tract Infections” in 2022 to add a section on genetic testing. For treating *Clostridioides difficile* infection (CDI), in addition to the two-step method combining antigen testing and genetic testing recommended in previous guidelines, the update included diagnosis based solely on genetic test results. Furthermore, there has been a great deal of technological progress in genetic testing devices in recent years, which have made it possible to simultaneously detect multiple microorganisms and AMR genes in one to several hours. For some AMR bacteria, such as *Staphylococcus aureus*, these advances have made it possible to rapidly distinguish between bacteria that do or do not possess methicillin resistance. Such advances may help streamline the transition from empiric therapy to targeted therapy.
- The response to the COVID-19 pandemic laid the groundwork for the dissemination of genetic testing and its utilization for AMR control. While the purchase of the equipment needed for genetic testing had been a significant financial barrier for health institutions, the Government provided subsidies specifically for the purchase of such equipment during the COVID-19 pandemic response. This allowed almost every domestic health institution with 200 or more care beds to install genetic testing equipment, and a significant number of health institutions with 500 or more care beds were able to introduce multiplex genetic testing devices. One likely reason for the slow establishment of diagnostic services during the COVID-19 pandemic in Japan was that genetic testing was not being performed regularly, during periods of non-emergency. Following the response to the COVID-19 pandemic, efforts to physically stockpile vaccines and therapeutics have been advanced as part of pandemic prevention, preparedness, and response (PPR). With regard to testing and diagnosis for PPR, in addition to securing testing equipment and reagents, securing the human resources and the skills needed to use them appropriately will also be essential. In principle, when medical technologies require new skills, capital investments, and additional human resources, they take time to become commonplace. However, genetic testing devices have been adopted rapidly in recent years. We have high expectations that this will be taken as an opportunity to make full use of genetic testing devices for AMR control during periods of non-emergency and that efforts are made to promote human resource development, technology transfer, and other forms of capacity building for responding to emergencies.



External and internal quality control

- ERegardless of testing method (e.g. drug susceptibility testing, genetic testing, or genomic testing), the results of microbiological testing impact both routine clinical practice as well as overall infectious disease response, through surveillance.
- With our sights set on expanding and strengthening the national microbiological testing infrastructure over the medium to long term, Japan should also perform extensive quality control, similar to other countries. Currently, external quality control is provided by the National Institute of Infectious Diseases for microbiological testing performed at local public health institutions and by parties like the Japanese Association of Medical Technologists for testing performed at health institutions. Meanwhile, in the US, organizations like the College of American Pathologists (CAP) have been established to provide cross-sectional quality control for microbiological testing and other forms of clinical testing. Japan should examine the establishment of a more extensive external quality control system. Facilities in Japan lag behind other countries in the acquisition of International Organization for Standardization (ISO) certification, but there are also other issues. For example, health institutions that perform microbiological testing are not obligated to acquire certification, and the system for subsidizing the acquisition and maintenance of certification is inadequate.
- After recognizing that external quality control is a measure for improving microbiological testing systems for AMR control, corresponding action should be taken. The importance of external quality control has been highlighted since the 2018 revision of the Medical Care Act obligated hospital administrators to ensure accuracy in specimen testing. However, the amount of funding that can be devoted to healthcare within the social security budget is limited, so quality control is not being treated as a priority issue. This is causing measures to fall behind. When testing becomes less reliable because it is performed with inadequate quality control, the quality of surveillance suffers. This makes it impossible to accurately track infectious disease outbreaks and AMR. In other words, quality control is essential for formulating policies. Expanding quality control is also directly linked to the success of AMR control measures. For example, incentives are being provided to promote R&D on new antimicrobials through resources like the MHLW's project for supporting stable antimicrobial procurement, and AMR control policies emphasize the thorough implementation of antimicrobial stewardship. Antimicrobial stewardship is only sustainable with microbiological testing systems with adequate quality control, that accurately identify the causative bacteria of infectious diseases, and that provide antimicrobial susceptibility information. As such, quality control for microbiological testing should also be considered alongside incentives. When doing so, consideration should also be given to developing human resources to improve and maintain the quality of microbiological testing. Considering the importance and impact of microbiological testing in AMR control, we must expand the scale of external quality control, discuss administrative organization, and respond to organizational needs.

Closing Remarks

Akiko Honda (Member, House of Councilors)

Strengthening the system for microbiological testing will be a vital step in AMR control. It has been pointed out that there is a deeply-rooted culture centered on empiric therapy in Japan, but after our experiences responding to the COVID-19 pandemic, society has become familiar with the concept of selecting treatments after testing. I believe this has improved understanding of the need to conduct microbiological testing for infectious diseases.

Human resource development is another important aspect. The Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences in Hachioji City, Tokyo installed its first PCR testing equipment in August 2020, which allowed its pharmacy students to build experience with COVID-19 testing during pre-residency training. This initiative was made possible by collaborating with Hachioji City and is an excellent example of strengthening the testing system while contributing to human resource development. It also gave the pharmacy students a way to contribute to the community. I hope this example will be used as a point of reference for every university and community.

Including relevant items in the medical service fee schedule and developing testing equipment will also be essential for enhancing the microbiological testing system as part of AMR control. Developing testing equipment and other medical devices involves a combination of basic research and commercialization. Given this characteristic, I recognize the need for us to establish a multifaceted system that is integrated from R&D to market entry through collaboration among industry and academia. I have high expectations for progress in comprehensive and concrete measures against infectious diseases and AMR, with the Cabinet Agency for Infectious Disease Crisis Management serving as a central command tower.

The shortage of antimicrobials and other pharmaceuticals is an urgent issue we face today. As efforts for AMR control advance, such as those to strengthen the microbiological testing system, I would like for the legislature and the government to work in tandem to ensure the efforts of those who serve in clinical settings and similar parties are not hindered by pharmaceutical shortages.



謝辞

Acknowledgments

本報告書は、日本医療政策機構 AMRプロジェクトの一環として「薬剤耐性対策における検査・診断支援体制の抜本的な改革に向けたラウンドテーブル」での議論をもとに作成いたしました。本シンポジウムにご登壇いただいた皆様に、深く御礼申し上げます。

This report is crystallized through the symposium "Roundtable on Drastic Reform of Testing and Diagnostic Stewardship Systems as Part of Countermeasures for Antimicrobial Resistance." We express our deepest gratitude to the experts who spoke at this event.

本報告書の独立性について

Regarding the Independent Nature of This Report

本報告書は、シンポジウムでの議論をもとに、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、専門家や登壇者等の関係者、および関係者が所属する団体の見解や合意を示すものでは一切ありません。本報告書の著作権は、日本医療政策機構が保有します。

This report is based on discussions at a symposium and has been compiled by the HGPI as an independent health policy think tank. It does not represent the opinions or agreements of experts, speakers, or affiliated organizations. Copyright for this report is held by the HGPI.

チャタムハウスルールについて

About the Chatham House Rule

チャタムハウスルールは、話し手に匿名性を提供し、情報の公開と共有を促進することを目的に、英国におけるChatham Houseが起源となり始まったルールです。現在では、自由な議論を促す助けとして世界中で使用されています。

「チャタムハウスルールの下で会議やその一部が開催される場合、参加者は受け取った情報を自由に使用することができますが、発言者や他の参加者の身元も所属も明らかにすることはできません。」（引用：ChathamHouse）

The Roundtable discussion was held under the Chatham House Rules which means that your comments and statements during discussion will not be made public, and your name will be kept private. We also request that if you use any information from this meeting in the future, please do not reveal the names or affiliations of the meeting's participants. This is important to provide anonymity to the panelists and to encourage openness and the sharing of information.

"When a meeting, or part thereof, is held under the Chatham House Rule, participants are free to use the information received, but neither the identity nor the affiliation of the speaker(s), nor that of any other participant, may be revealed". (Retrieved from: Chatham House)

共著者

Authors

河野 結 （日本医療政策機構 マネージャー）
塚本 正太郎 （日本医療政策機構 シニアアソシエイト）

Yui Kohno (Manager, HGPI)
Shotaro Tsukamoto (Senior Associate, HGPI)

寄付・助成の受領に関する指針

Guidelines on Grants and Contributions

当機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の方針に則り活動しています。

1. ミッションへの賛同

当機構は「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

2. 政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいたしません。

3. 事業の計画性・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがあります。それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

4. 資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

5. 販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージ向上を主目的とする活動は行いません。

6. 書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

As an independent, non-profit, non-partisan private think tank, HGPI complies with the following guidelines relating to the receipt of grants and contributions.

1. Approval of Mission

The mission of HGPI is to improve the civic mind and individuals' well-being, and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and catalyzing society for impact. The activities of the Institute are supported by organizations and individuals who are in agreement with this mission.

2. Political Neutrality

HGPI is a private, non-profit corporation independent of the government. Moreover, we receive no support from any political party or other organization whose primary purpose is political activity of any nature.

3. Independence of Project Planning and Implementation

HGPI makes independent decisions on the course and content of its projects after gathering the opinions of a broad diversity of interested parties. The opinions of benefactors are solicited, but the Institute exercises independent judgment in determining whether any such opinions are reflected in its activities.

4. Diverse Sources of Funding

In order to secure its independence and neutrality, HGPI will seek to procure the funding necessary for its operation from a broad diversity of foundations, corporations, individuals, and other such sources. Moreover, as a general rule, funding for specific divisions and activities of the Institute will also be sought from multiple sources.

5. Exclusion of Promotional Activity

HGPI will not partake in any activity of which the primary objective is to promote or raise the image or awareness of the products, services or other such like of its benefactors.

6. Written Agreement

Submission of this document will be taken to represent the benefactor's written agreement with HGPI's compliance with the above guidelines.

日本医療政策機構について About Health and Global Policy Institute (HGPI)

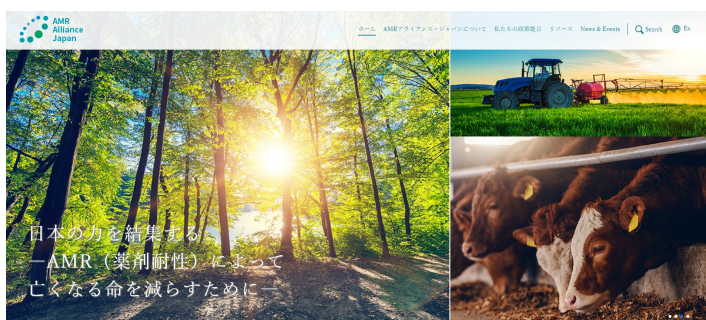
日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供します。日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動してまいります。当機構の活動は国際的にも評価されており、米国ペンシルベニア大学のローダー・インスティテュート発表の「世界のシンクタンクランキング報告書」における「国内医療政策」部門で世界2位、「国際保健政策」部門で世界3位に選出されています（2021年1月時点（最新データ））。



Health and Global Policy Institute (HGPI) is a non-profit, independent, non-partisan health policy think tank established in 2004. In its capacity as a neutral think-tank, HGPI involves stakeholders from wide-ranging fields of expertise to provide policy options to the public to successfully create citizen-focused healthcare policies. Looking to the future, HGPI produces novel ideas and values from a standpoint that offers a wide perspective. It aims to realize a healthy and fair society while holding fast to its independence to avoid being bound to the specific interests of political parties and other organizations. HGPI intends for its policy options to be effective not only in Japan, but also in the wider world, and in this vein the institute will continue to be very active in creating policies for resolving global health challenges. HGPI's activities have received global recognition. It was ranked second in the "Domestic Health Policy Think Tanks" category and third in the "Global Health Policy Think Tanks" category in the Global Go To Think Tank Index Report presented by the University of Pennsylvania (as of January 2021, the most recent report).

AMRアライアンス・ジャパンについて About AMR Alliance Japan

2018年11月に設立した、AMR対策をマルチステークホルダーで議論する独立したプラットフォームです。2023年10月時点の構成メンバーは、MSD株式会社、「子どもと医療」プロジェクト、塩野義製薬株式会社、島津ダイアグノスティクス株式会社、住友ファーマ株式会社、動物用抗菌剤研究会、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、日本医師会、日本医真菌学会、日本医療薬学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本製薬工業協会、日本TDM学会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床微生物学会、ピオメリュー・ジャパン株式会社、姫路市、ファイザー株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、日本医療政策機構（事務局）である。



AMR Alliance Japan was established in November 2018 as a multi-stakeholder, collaborative organization dedicated to the improvement of public health through the promotion of AMR countermeasures. As of October 2023, its members include, in alphabetical order: MSD K.K., "Kodomo to Iryo" Project, Shionogi & Co., Ltd., Shimadzu Diagnostics Corporation, Sumitomo Pharma Co., Ltd., Japanese Society of Antimicrobials for Animals, Nippon Becton Dickinson Co., Ltd., Japan Medical Association, The Japanese Society for Medical Mycology, Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences, Japanese Society of Chemotherapy, Japanese Society for Infection Prevention and Control, The Japanese Association for Infectious Diseases, Japanese Society for Pediatric Infectious Diseases, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, The Japanese Society of Therapeutic Drug Monitoring, Japanese Society of Hospital Pharmacists, The Pharmaceutical Society of Japan, Japan Pharmaceutical Association, The Japanese Association of Medical Technologists, The Japanese Society for Clinical Microbiology, bioMérieux Japan Ltd., Himeji City, Pfizer Japan Inc., and Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Health and Global Policy Institute (HGPI) serves as its secretariat.



特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3階

Global Business Hub Tokyo

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

Health and Global Policy Institute (HGPI)

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City, Global Business Hub Tokyo

1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 JAPAN

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-Mail: info@hgpi.org