

動物) を介して伝播するものがある。探知が遅れば遅れるほど被害は拡大する。さらに、潜伏期中に移動した人によって、被害が大きく広がる可能性もあり、迅速に生物テロ自体を探知する必要がある。

#### 4. 自然発生との鑑別

生物剤による疾患は、それが自然に感染したものであれ、意図的な病原体の散布により感染したものであれ、最終的には感染症の発症という形態をとり、症状にはなんら変わりがなく、テロなのか自然発生による集団発生なのか区別が付きにくい。特に一般によくみられる病原体が使用された際には、テロであっても当初は疾病の自然発生にみえることも考えられる。このような場合に集団発生の原因を突き止めるのは発生後の十分な疫学調査である。

#### 5. 対策に必要な要素

生物テロに対する対応として、もちろん稀な病原体(疾患)を診断するための知識の普及や検査診断能力を高めることは必要なことであるが、基本的には、通常の感染症対策すなわち患者の発生を敏感に探知し、その発生数が異常なクラスタであることが即座に認識され、ただちに対策に結びつけられるような、効果的なサーベイランスシステムや、突然の疾患の大量発生に即座に対応できるようなアウトブレイク対応能力が大切である。

## 2 本邦における通常の感染症サーベイランス

### 1. 法律に基づく感染症発生動向調査

本邦における感染症サーベイランスは、感染症の予防および感染症患者の医療に関する法律(感染症法)に基づく感染症発生動向調査により行われている。本法律の施行により、感染症はその重症度や感染性、隔離の必要性などに基づいて一類から四類までに類型化され、一元的な情報収集、分析、提供、公開体制を構築することとされた。それぞれがどのような疾患を包含するかは表 III-4 に示すとおりである。一類から三類までは診断した全医師が届出を行う全数届出であるが、四類感染症には、全数届出の疾患とあらかじめ定点として指定された医療機関が届出を行う(定点サーベイランス)疾患とがある。一類感染症から四類感染症のすべてを統一して、週報単位(一部は月報単位)で、情報収集、分析、提供・公開することとなっている。また、感染症の病原体に関する情報は、予防のためにも、蔓延防止あるいは早期治療のためにも、必要不可欠であるので、患者情報とともに統一的に収集、分析されるような体制を構築するとしている。

表 III-4 感染症法による届出疾患

一類感染症	エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱
二類感染症	コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス、ジフテリア、ポリオ
三類感染症	腸管出血性大腸菌感染症
四類感染症（全数）	アメーバ赤痢、エキノコックス症、急性ウイルス肝炎、黄熱、オウム病、回帰熱、Q熱、狂犬病、クリプトスポリジウム症、クロイツフェルト・ヤコブ病、劇症型溶連菌感染症、後天性免疫不全症候群、コクシジオイデス症、ジアルシア症、腎症候性出血熱、髄膜炎菌性髄膜炎、先天性風疹症候群、炭疽、ツツガムシ病、デング熱、西ナイル熱、日本紅斑熱、日本脳炎、乳児ボツリヌス症、梅毒、破傷風、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、ハンタウイルス肺症候群、Bウイルス病、ブルセラ症、発疹チフス、マラリア、ライム病、レジオネラ症
四類感染症（定点）	インフルエンザ、咽頭結膜熱、突発性発疹、A群溶連菌咽頭炎、百日咳、感染性胃腸炎、風疹、水痘、ヘルパンギーナ、手足口病、麻疹、伝染性紅斑、流行性耳下腺炎、急性出血性結膜炎、流行性角結膜炎、性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローム、淋菌感染症、急性脳炎、クラミジア肺炎、細菌性髄膜炎、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、マイコプラズマ肺炎、成人麻疹、無菌性髄膜炎、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症
指定感染症	重症急性呼吸器症候群（SARS）

実際には、全数届出疾患はそれを診断した全医師が、定点届出疾患については定点医療機関の医師が、一定の書式によって最寄りの保健所に届出を行い、そこからオンラインで、都道府県、政令指定都市、地方感染症情報センター、基幹地方感染症情報センター、および中央感染症情報センターに伝送され、それぞれの部署で、それぞれの担当範囲におけるデータ解析、提供が行われている。全数届出疾患はすべて病原診断が要望されており、また、定点届出疾患については、定点の10%の医療機関が病原体検査定点に指定されており、これらから作成される病原体に関するデータは地方衛生研究所において地域ごとにまとめられ、同様のルートにて情報が収集、分析、提供されている。

## 2. 感染症流行予測調査事業について

厚労省感染症流行予測調査事業では、ワクチン予防可能疾患であるポリオ、日本脳炎、風疹、麻疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、インフルエンザに対する国民の免疫状況を調べている。各疾患について全国から抽出された都道府県を対象に、共通の抗体測定法および参照血清を用いて一般住民血清中の病原体特異IgG抗体を測定し、中央感染症情報センターにおいて年齢別、地域別の抗体保有状況を集計し、その経年変化を監視している。また、ブタにおける日本脳炎抗体保有状況、ヒトからのポリオウイルス野生株の分離状況、ヒトにおける分離インフルエンザウイルスの型別の調査を行い、国内における病原体の侵淫状況データを収集し、今後の流行予測に役立てている。

### 3. 国外の感染症情報について

交通網の発達した現在、海外で流行した感染症がヒトあるいは輸入食品や動物によって即座に国内に流入する可能性は大きい。2002年のマレーシアでの手足口病に伴う脳炎・脳症の流行、あるいは香港におけるトリ型インフルエンザの流行、東南アジアでのデング、日本脳炎の流行、そして2003年に世界的な脅威となった重症急性呼吸器症候群（SARS）などの海外での発生情報を迅速に把握しておくことは、感染症対策上必要不可欠なものとなりつつある。

WHOでは国際的に重要な問題となる可能性のあるアウトブレイクに速やかに対応するために、Global Epidemic Surveillanceの一環として1997年より、世界各地で起こっているアウトブレイクに関する情報を集め、それらに関係機関の協力により確認して、国際的な重要性を評価し、必要であれば即座に対策を講じられるようなメカニズムを樹立している。これは Outbreak verification と呼ばれているが、種々の情報源からアウトブレイクの報告あるいは噂（rumor）情報を集め、国際的な重要性を評価する。国際的に重要と判断されたアウトブレイクが unofficial source からの情報である場合には、まず当該国の保健省あるいはWHO代表部、あるいは地域事務所を通して、実際にアウトブレイクが存在するかどうかの確認作業をする。この verification を通じて、当該国と連絡をとり、正確な情報を収集し、必要に応じて当該国が適切な対策をとれるように、技術援助を行ったり、国際チームを組織して派遣したり、必要な予算を募ったりするわけである。

このようなサーベイランスと迅速な対応を促進するために、2000年4月WHOは世界中の感染症対策ネットワークを統合したネットワーク（Network of Networks）のコンセプトの基に、Global Outbreak Alert and Response Network（GOARN）を樹立した。これは世界の主要な感染症対策機関やネットワークを集めて協力体制を築き、国際的に重要な感染症アウトブレイクを速やかに探知、確認、情報共有して、世界中に存在する知識と技術を有効に適切に、それらを必要としている地域に集約して、鎮圧しようというものである。このネットワーク内では、国際的な重要なアウトブレイクに関しては公式発表前から情報共有して、技術的アドバイスなどの情報を交換し、必要な場合には実地対策への参加を募るなどの活動が行われており、収集、確認された情報は、その内容に応じて Outbreak Verification List（OVL）として、世界の公衆衛生従事者、政府保健省、感染症対策機関などに配布されるとともに、アウトブレイクニュース（<http://www.who.int/disease-outbreak-news/>）として広報されている。

### 4. 本邦におけるサーベイランスの制限

本邦におけるサーベイランスは基本的に疾患サーベイランスであり、診断されなければ報告されることはなく、疑いの段階で報告されることもない。前述のCDCの

Category A に含まれる疾患のうち、本邦のサーベイランスの対象疾患に該当するのは、炭疽、ペスト、ウイルス性出血熱のみであるが、これらは症状のみからは他の一般的な疾患との鑑別は容易ではないし、少なくとも疑われなければ検査も行われず、発生したとしても迅速な報告がなされない危険性がある。すなわち輸入感染症とか稀な疾患で、本邦の臨床医に親しみの少ない疾患については、その早期探知はきわめて難しいということである。

また、本邦においてはきわめて一般的で市中に多数存在し、多数の病原体に起因する肺炎のような疾患についてのサーベイランスは行われていない。これは疾患の表現型として肺炎をとるような疾患については、それが生物テロによるものであったとしても、探知が非常に難しく、二次感染、三次感染が起こって、かなり被害が大きくなると探知できない恐れがある。

もうひとつの制限として、本邦では疾患サーベイランスのみで、死亡のサーベイランスは行われていないということである。生物テロに使用される生物剤はその高い致死率を特徴とするが、重症の肺炎のように、その症状の特異性に乏しく、診断がつく前に死亡する症例については、探知ができないということである。

### 3 生物テロに備えたサーベイランス

#### 1. 基本的な考え方

生物テロに使用されるような一般的でない疾患を探知するためには、疾患サーベイランスの限界を理解し、これらを補うサーベイランスが必要となる。ひとつは、特定の疾患の検出を意図して、その疾患を疑うに足る症状をもって症例定義を作成し、疑い例の拾い出しを目的として報告された症例を一つずつ詳細に検討する形のサーベイランスがあるが、これはかなりの作業負荷がかかるため、現実的にはリスクに応じて行うことになる。まだリスクが高くない段階では、一定の症状を呈するものすべてを集めて、マスとしての疾患の異常な増加を検出することを目的とする、いわゆる症候群サーベイランスがある。また、あらゆる疾患の集団発生の報告を求めて、これらに対して疫学調査を行うアウトブレイクサーベイランスは、平常時から健康危機管理の一環としてきわめて重要であることはいうまでもない。生物テロは予期することはできず、また予期せぬ時に起こるのが常である。これに対処するためには、リスクに応じた体制を整備しておく必要がある。ここでは、厚生労働省から示されているバイオテロ対応レベル（図 III-16）により、平常時をレベル1、リスク上昇時をレベル2、蓋然性がかなり高いと考えられる場合をレベル3とする。無論、生物テロの恐れがまったくない“レベル0”というものは存在しうるとは思われるが、昨今の世界状況からは議論する必要はないと考える。

<b>LEVEL III : Outbreak</b> Actual response to contain the outbreak International collaboration and information sharing	Cross sectional collaboration
<b>LEVEL II : high risk</b> Implementation of preparedness plan Activation of surveillance mechanism for bioterrorism Education of public	
<b>LEVEL I : normal</b> Development of preparedness plan Development of Effective surveillance mechanism for bioterrorism Education of medical personnel and public health officials	
<b>Continuous effort to strengthening routine surveillance</b>	

図 III-16 生物テロに対する事前・事後対応計画

## 2. 平常時のサーベイランス (レベル 1)

### a. レベル 1 の定義.....

レベル 1 とは平常時であって、世界的に生物テロの危険性が指摘されてはいるものの、何ら具体的なリスクが指摘できない時とする。もちろん、生物テロは何ら具体的な危険が認識されておらずとも絶えず発生する可能性はあり、もとより稀な輸入感染症の可能性は常に存在している。上述の通常の感染症発生動向調査を徹底する努力とともに、稀な疾患に対する知識の普及、診断のトレーニングなどが持続的に行われる必要がある。

### b. アウトブレイクサーベイランス.....

#### 1) 概 略

アウトブレイク (集団発生) の定義は“疫学的リンクのある 2 例以上の同様の症状をもった症例の集積”であるが、食中毒を代表として市中では常にどこかで発生している。これらは基本的に、発生した際にはすべてが不明疾患であり、単に類似した症状を呈する患者のクラスター (集積) でしかないので、自然発生か生物テロであるかは調査をしてみないとわからない。これらのアウトブレイクに対応するのは地域の公衆衛生従事者の基本的な業務であることはいうまでもないが、生物テロ発生時に迅速に対応するためには、平時からこのようなアウトブレイク対応に習熟しておく必要がある。

#### 2) 準備と方法

アウトブレイクサーベイランスは、いかに探知するかが最も大きな問題である。サーベイランス対象疾患のクラスターについては、通常のサーベイランスにおけるトレンドの変化を常時監視し、それらの報告数がベースラインを超えた時点でアウトブレイクを疑う。対象疾患以外の疾患、あるいは対象疾患においても、これらの探知は

ほとんどの場合、地域の医療機関あるいは救急隊、救急部門においてなされるため、常日頃から地域の医療機関における公衆衛生学的な役割とアウトブレイク探知に対する協力に対して理解を深めるとともに、迅速な対応体制を整備しておくことが肝要である。また、ヒト-ヒト感染を起こす疾患で、かつ診断が難しい稀な疾患においては、歴史が示すように、家族内感染、院内感染アウトブレイクによって初めて探知されることもあり、このアウトブレイクサーベイランスは市中感染のみならず、家族内、あるいは院内でのクラスタにも注意しておく必要がある。医療機関以外では、救急搬送についてのサーベイランスもアウトブレイクの探知に有用であり、消防署との日頃からの情報交換と協力体制が重要である。

#### c. 死亡のサーベイランス .....

現在の本邦における死亡報告システムは人口動態統計の範疇で行われており、迅速性に欠けるため、このままでは疾患クラスタの探知には利用できない。しかし、報告システム自体は整っているため、報告データが迅速に地域の公衆衛生部門に伝達され、公衆衛生部門で死亡報告のデータベースを保持することによって、技術的には比較的容易に整備できると考えられる。総死亡数、肺炎による死亡数、原因不明の死亡数毎に週別のトレンドを常時監視し、それらがベースラインから逸脱した際に、何らかの警告を発し、疫学的な調査を行うことによって原因を究明する。

### 3. リスク上昇時のサーベイランス (レベル2)

#### a. レベル2の定義 .....

レベル2とは、平常時であるレベル1と疫学的・科学的に蓋然性が高まっていると考えられるレベル3の中間に位置し、その判断は疫学的根拠のみではなく、社会的、政治的、外交的な情報などを総合してなされる。①国際的な注目を浴びるようなイベントで外国から多数の入国者が予想される場合、あるいは②特定の地域で高度の政情不安があり、外交的に本邦にある程度の影響が予想されるような場合、あるいは③外国でヒト-ヒト感染を起こさない病原体による生物テロが発生した場合が想定される。これらの場合には、基本的にレベル1におけるサーベイランス体制を強化、促進する目的のサーベイランスが正当化される。

#### b. 症候群サーベイランス .....

##### 1) 概 略

症候群サーベイランス (syndromic surveillance : 一定の症状をもつ症例のクラスタの探知を促進するためのサーベイランス) は、医師が患者を医療機関受診時の臨床症状で症候群別に分類し、毎日報告するサーベイランスシステムである。わが国では2000年に開催された九州・沖縄サミットの際に宮崎・福岡での経験がある。現在、感染症法の下で実施されている疾患サーベイランス“感染症発生動向調査”では報告に病原体検査の結果を必要とすることが多いため、疾患特異性は高いもの

の、患者の発生から報告までに一定の時間を要する。症候群サーベイランスは感染症発生動向調査のこの部分を補い、“何らかの感染症の集団発生が疑われる”情報を迅速に探知することを主眼とした強化サーベイランス（enhanced surveillance）として位置づけられる。

## 2) 症候群サーベイランス体制の準備

### ①目的と対象

まずサーベイランスの明確な目的を設定する。つまり探知の対象とする疾患とその対象集団である。利用可能な情報から一定の対象疾患が判明していれば、それをカバーできるような症例定義を作成することになるが、レベル2においては明確な対象疾患を絞り込めないことも多く、こういう場合には、症例定義を広くとる、あるいは複数の症候群の定義を作成して、複数の症候群の報告を求めることになる。また、あるイベントの参加者あるいは海外からの入国者、あるいは年齢層など、発症が予想される集団が特定できていれば、これらを対象集団に規定することにより、より効率的なサーベイランスを行うことができる。また症候群サーベイランスを行うことにより、現在の生物テロに対するリスクを啓発する意味もあり、これにより、平常時に行われているアウトブレイクサーベイランスを促進し、異常なクラスタの認識効率が増加するというメリットもある。

### ②症例定義

上述の目的と対象に合致する症例定義を作成する。この症例定義によって、どのような症例が報告されるかが予測可能になる。そのため、より特異的な定義を用いて症例を絞り込むようにするが、あまりに特異的な定義を用いれば、稀な疾患では見逃しの危険性が増加する。広い定義を用いれば、感度は上がってもバックグラウンドノイズが増加し、クラスタを探知する方法が難しくなる。また定義にあいまいな単語を用いると、報告される症例の幅が広がるため、やはりバックグラウンドノイズが大きくなる。WHOの症候群サーベイランスに用いられた“重症”という定義も解釈によってさまざまな症例が報告されたことがある。この場合には、“入院を必要とした”“呼吸管理を必要とした”など、重症に対してより具体的な定義を使用すべきである。

### ③報告を求める対象施設

報告を求める対象施設あるいは部署についても、目的に応じて設定する。疾患の性質上、地域の中核病院あるいは感染症専門科のある病院で、重症感染症が集まる可能性の高い病院が対象とされることが多い。また諸外国では救急部門においてこの種のサーベイランスを行っているところが多いが、本邦では医療システムの違いから、救急外来のみでは捕捉率が落ちる可能性があり、一般内科、小児科外来を含めることも検討する。より早期に探知する目的においては、より広範囲に一般病院などを含めることも正当化される。

#### ④報告システム

報告システムは、電話、FAX、電子メール、あるいはインターネットやローカルエリアネットワークを介した電子報告システムなどが考えられるが、迅速性とデータの汎用性と共有体制および異常検出アルゴリズムを考慮すると、電子的な報告システムが望ましい。これは基本的には、国家の感染症対策戦略の一環として国が整備を行い、これを地方自治体と共有するのが望ましいと考えられる。詳細なシステム設計については、ここで述べるものではないが、セキュリティ、データの汎用性、共有体制、解析アルゴリズム、結果還元と解析結果の表示などが含まれる包括的なシステムを構築するべきである。

#### ⑤医療機関および関係機関との連絡調整

1. これまで自治体および国において維持されている既存のサーベイランスシステムおよび危機管理体制の再確認と強化を基本とし、ここに補足的に症候群サーベイランスを組み入れるものであり、症候群サーベイランスがすべてではないことを周知する。
2. サーベイランスにより異常が発見された場合に、迅速な対応を行うために関係機関（医療機関、医師会、保健所、地衛研、地方感染症情報センター、研究機関、警察、消防、救急隊、行政機関関連部局、イベントの主催者等）とあらかじめ協力体制の確認をしておく。
3. 既存サーベイランスシステムの強化は、①感染症法に規定されたサーベイランスシステム、②疾患クラスター（集団発生）の即時報告、③輸入感染症例の報告、④バイオテロが想定される疾患の報告、⑤説明できない不明疾患およびそれによる死亡例の報告の強化を基本とする。
4. 病原診断が重要となるところ、あらかじめ病原診断を行う検査施設間での連絡・協力体制を確認しておく。
5. 最も重要なことは、人と人とのコミュニケーションであり、何らかの異常事態が起こった時に誰に伝えればよいかわかっていることである。このためには、事前に会議を設け、関係者と十分な接触を図っておくことが肝要である。迅速な対応のためには、事前に開催地内、ブロック内、あるいは試験研究機関、厚生労働省の関係各部署の連絡先、方法を確認しておき、担当者間で共有しておく。
6. 自治体における症候群サーベイランスを含む、強化サーベイランス体制、およびその実務担当者の役割分担を明確にしておく。従来の危機管理体制と同様に、何らかの異常事態のために24時間連絡がつくような体制が必要と考えられる。
7. 輸入感染症およびバイオテロに使用される可能性のある疾患について、文献やマニュアル類を事前に準備しておく。



8. 医療機関説明会では、医療機関内での情報の流れの整備、入力画面、追跡調査の説明が主になるため、医療機関説明会の参加者は、医療機関の代表者のみではなく、実務担当者が含まれるように事前調整しておく。生物テロ等が疑われる場合の支援体制（専門家による緊急対策チームの派遣を含む）が整っていることも説明しておく。
9. 報告システムの説明（デモンストレーションおよび実習）を行うとともに、必要なアクセスコード名、パスワードを配布し、テスト運用を依頼する。

#### ⑥サーベイランスの実施

1. サーベイランス期間を確認、関係機関で合意しておく。症候群サーベイランスではベースラインが重要であるので、協力医療機関の特性、週内変動、通常の報告数を把握しておく。報告数の変動に関する疑問点は早い時期に問い合わせておく。
2. 日常業務についてのタイムスケジュールを確認しておく。たとえば、毎日何時頃までにデータ入力をして、何時頃に集計をかけて、何時頃に情報を還元するといった予定である。この際、重要なことは、報告症例がなかった場合には“ゼロ報告”をしてもらうということである。
3. データの解析
  - 1) 新規報告例を概観し、全体の雰囲気と異常な症例を確認する。基本的に人、時、場所の疫学の3因子で検討する。
  - 2) 新規報告例の症候群別に、年代別（通常小児、成人、老人）および性別報告数の分布を検討する。
  - 3) 自治体全体の報告数と各症候群別の報告数を時系列で検討する。
  - 4) 各症候群別に各医療機関ごとの報告数を時系列で検討する。
  - 5) 小さなクラスタは自治体全体の報告数でみると埋もれてしまうため、必ず症候群別に医療機関ごとの報告数も検討する。
4. データの解釈
  - 1) 一般的にはベースラインを基準に増加しているか否かを経験的な判断により検討するが、クラスタ探知のために有効と考えられている種々のモデル化手法、2×2テーブル法などの統計学的手法も有用である。また既存のサーベイランスシステムおよび周辺情報の利用も考慮する。
  - 2) 少しでもクラスタあるいは報告数の増加が疑われる場合には、年齢、性別、備考情報などで共通性を考慮し、実際の臨床症状と疫学情報について医療機関への追跡調査を躊躇しない。
  - 3) データ解析、解釈、評価結果は、速やかに関連施設に還元し、共有する。

#### ⑦異常時対応

1. 追跡調査

- 1) 疾患クラスター（集団発生）、不明疾患（死亡含む）もしくは特定の症候群の増加（疑いを含める）を認めた場合、あらかじめ合意している方法によって該当医療機関に追跡調査を実施する。
  - 2) 収集する疫学情報をあらかじめまとめておく（臨床情報としての患者の重症度、診断の進行状況、判明している検査情報、考えられる疾患と治療状況とともに、疫学の基本である、時、場所、人を基本に、発症日時、住居地（滞在地）、外国人であるか否か、職業、基礎疾患の有無など）。
  - 3) 可能な限り24時間以内に情報を集める。
  - 4) 収集した情報は、Webを通して自治体内関係機関と共有するとともに、自治体内の専門家等と協議し、ブロックレベル、国レベルに通報し、さらなる調査が必要かどうかを検討する。
  - 5) 必要な場合には、既存のサーベイランスシステムを利用して周辺情報を収集して参考とする。
2. 異常事態と判断された場合の対応
- 1) 集団発生が確認された場合は、広域の疾患発生に対応するためブロックレベルおよび国レベルに即座に通報するとともに、従来のアウトブレイク対応体制に従って行動を開始する。
  - 2) 必要な場合、技術的支援を要請する。疫学的対策においては平常時と同様、国立感染症研究所実地疫学養成プログラム（FETP）からの支援の用意があり、従前の手順で支援要請を行う。病原診断的な支援についても従来のシステムに従い、地方衛生研究所で実施するか、あるいはそこから国立感染症研究所に対して支援要請を行う。ただし、天然痘が疑われる場合の病原診断には即座に国立感染症研究所に支援要請を行う。またバイオテロ事例、大規模事例、および重大な疾患による事例の場合には、迅速をもって最善とする。
  - 3) 不明疾患あるいは意図的なアウトブレイクの場合、特に迅速な実地調査が早期の対策につながるため、疑い事例の追跡調査を行うと同時に、異常事態探知時には即座に実地での初動調査がとれる体制を準備しておく。
  - 4) 病原体によってはヒト-ヒト感染を起こすため、病原診断の結果を待つことなく、患者隔離、院内感染防止措置、接触者追跡などを含む迅速な対応が要求されることがある。このような場合には、疾患専門家あるいは専門施設との情報交換・電話会議により、対応を協議することが有用である。

#### 4. 蓋然性が高まった時点におけるサーベイランス（レベル3）

##### a. レベル3の定義.....

レベル3とは、何らかの疫学的・科学的証拠により、生物テロが本邦で発生した

か、発生する蓋然性が高まったと考えられる場合であり、これには①ヒト-ヒト感染を起こす病原体による生物テロが世界のどこかで発生した場合、②本邦において通常輸入例以外には発生しないと考えられる感染症が発生した場合、③本邦において不自然な不明疾患あるいは死亡の集積あるいは増加が確認された場合、④生物剤が積載されていると疑われる爆弾テロの発生、および具体的な犯行声明が出された場合が想定される。レベル3は、国民の健康安全保障におけるきわめて緊急な事態であり、十分な対策を行うためには、国の包括的対策の一環としてレベル1および2のサーベイランスに加えて、下記のサーベイランスを実施し、全体のサーベイランスを強化することが肝要である。

#### b. 1例を探知するサーベイランス（積極的症例探査）.....

##### 1) 概 略

本サーベイランスは症候群サーベイランスの一種であるが、積極的症例探査（active case finding）の範疇に入るものである。特定の疾患を探知するために、より疾患特異的な症例定義を用い、原則的に1例ずつを詳細に調査することを前提として、Suspected、Probable、あるいはConfirmedといった疑いの度合いによって報告症例を細分化し、原則として全医療機関を対象として全数報告を求めるものである。通常は原因不明の死亡例も報告対象症例に含める。また、地域および上位レベルの公衆衛生従事者の業務負担はきわめて大きくなるため、あらかじめ人的資源を十分確保しておく必要がある。また基本的にリアルタイムであることが要求されるため、迅速な症例報告方法、関連機関との連絡・通信・情報共有方法の確立、必要機材のストック、輸送や診断のための検体搬送の手段についても十分な準備が必要である。通常は、蓋然性が高まってはいるが、まだ第一例が発見されていない状況で開始するものであるが（Pre-Event）、すでに症例が発見されている場合（Post-Event）には、本サーベイランスは概念的に疫学調査の中に組み入れられることが多い。

##### 2) 目的と対象

目的は、特定の疾患のすべての症例を十分な感度をもって、早期に探知することであり、基本的に全医療機関に報告を求めるものである。このために、臨床症状から疑うべき症例定義を作成して、この時点で隔離等の適切な措置をとりつつ、詳細な調査を行って、最終的な判断を行うものである。

##### 3) 症例定義と症例分類

症例定義は、蓋然性が高まった段階では特異度を優先し、すでに1例目の症例が見つかった場合には、より早期の患者を探知するために感度を優先する。これは当初は予想される臨床症状と疫学情報、すなわち時、人、場所の情報を加味し、より有効な定義のためにサーベイランスを行いながらも絶えず改訂する必要がある。Pre、Post-Eventにかかわらず、疾患に関する情報が不足している場合には、入手できる情報、あるいは後述する疫学調査の結果から、症例定義を作成する。また、可

能な限り早期に探知するために、その疑いの程度により症例を分類する。通常は、①臨床的な症例定義を満たし、かつ検査により確定された“Confirmed”，②検査により確認されてはいないが、臨床的な症例定義を満たしている、しかも他の症例との疫学的な関連性が確認できる“Probable”，そして③臨床的症例定義を満たしているが、検査診断上も疫学的リンクも確認されないもの、あるいは④検査での確認はされていないが、患者への接触歴を含む疫学的リンクがあり、症例定義を満たしているが何らかの症状のある“Suspected”である。“Suspected”は、さらに定義を広げて“Alert case”として“Rumour”と同様に扱われることもある。

#### 4) 準備

基本的な準備は前述の症候群サーベイランスに準じるが、全数報告を求めるため、症例定義と症例分類、そして報告フォーム、報告方法を詳細な説明とともに、長期療養施設を含む全医療機関、公衆衛生部局、保健所に配布する。報告方法は、リアルタイムであることが優先されるので電子報告システムが望ましい。また、これらと同時に、疾患に関する十分な情報、対策方針を共有しておき、サーベイランスの重要性を強調しておくことが肝要である。症例が報告されたら即座に調査できる体制、また迅速に検体を採取して検査担当部署への搬送体制の整備が必要であるが、きわめて感染性が高く、医療施設での感染の危惧がある場合には、地域における医療体制を組織化し、外来受け入れ医療施設の設置、また感染制御のトレーニングと防御器具の供与、疑わしい患者のトリアージ方法と場所、患者搬送体制、入院医療施設の確保、院内感染制御のトレーニング、そして一般を含めて、疑わしい症状を呈する患者本人への情報提供と相談受け入れ窓口の設置がきわめて重要となる。

#### 5) 実施

公衆衛生学的な重要性から、受動的に報告を待つのみではなく、毎日積極的に主な施設にコンタクトして症例について確認することが重要である。原則的に毎日各症例分類ごとに報告症例数を確認し、それらを調査、実験室的調査、そして経過観察することによって、症例の再分類を行う。リアルタイムでサーベイランス自体を評価し、症例定義は絶えず改訂していく必要がある。次項の疫学調査で詳述するが、症例サーベイランスデータ、臨床データ、検査結果、ヒト-ヒト感染のある疾患では、接触者調査データを統合して対策につなげることが肝要である。

#### c. 疾患の広がりを把握するための補足サーベイランス（症候群サーベイランス）.....

レベル3では、平常時のサーベイランス、レベル2のサーベイランスに加えて、積極的症例探査を行う。いかに積極的症例探査を行おうとも、完全にすべての症例を把握できることは保証されないために、漏れた症例から予期せぬ時期と場所で疾患クラスタが起こる可能性は絶えず存在する。ゆえに、サーベイランス強化の一環として、症候群サーベイランスは平行して行われる必要がある。この場合には、類似

症状をとる症候群のトレンドを把握することと同時に、積極的症例探査を促進する意義もある。このレベルで行う症候群サーベイランスもレベル2におけるものと同様であるが、症例調査から得られる情報を基に、症例定義はより効率のよいものに改訂できると考えられる。

## 4 生物テロ発生時の積極的疫学調査

### 1. 疫学調査の基本方針

#### a. 原則

生物テロに使用される可能性のある生物剤は多岐に及んでおり、また遺伝子操作による未知の病原体によるものも否定できない。通常は最初のクラスタ発生時においては、何にもわかっていないことが多いが、平常時に起こりうる食中毒を含むすべてのアウトブレイクは最初は不明疾患の集積であり、生物テロも例外ではない。ゆえに、疫学調査の基本は通常のアウトブレイク調査と何ら変わることはない。しかし、生物テロは意図的に特定の感染症を拡大させるのが目的であるため、常に進行形であるということを認識しておかねばならず、初期の調査で得られた知見は、即座に対策に反映される必要から特に詳細な記述疫学が重要である。また疾患がヒトからヒトへ伝播するものであったり、有効な治療法やワクチンなどの予防法が現在までには知られていないものも十分考えられるため、疫学調査と平行して拡大防止策をとる必要がある。当初は最大限の戦略をとり、主眼は、感染源対策すなわち感染者の早期発見と隔離、そして接触者の健康状況調査による感染伝播鎖の遮断である。図 III-17 に疫学調査の基本ステップを示す。

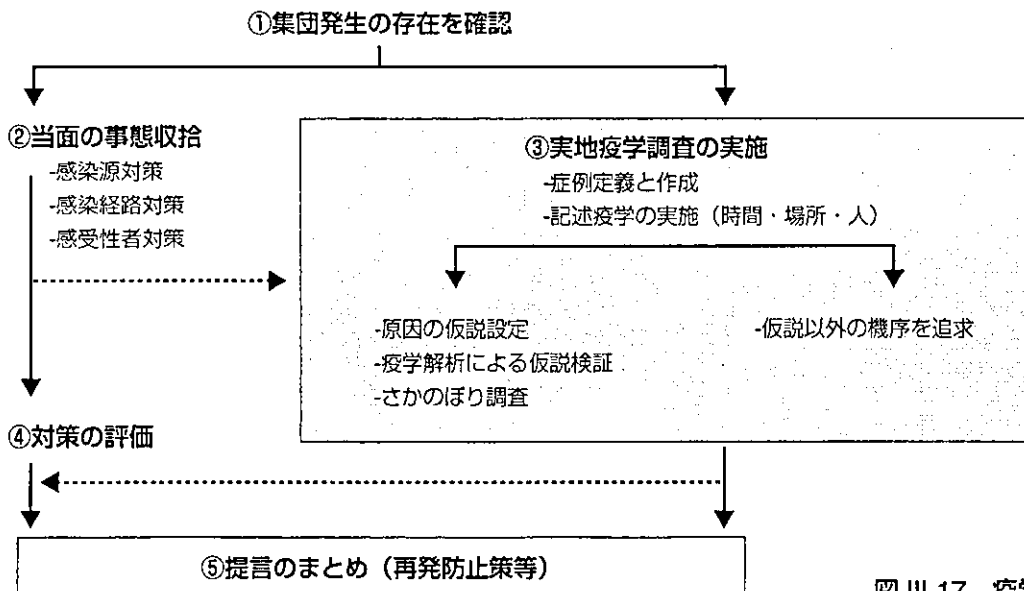


図 III-17 疫学調査の基本ステップ

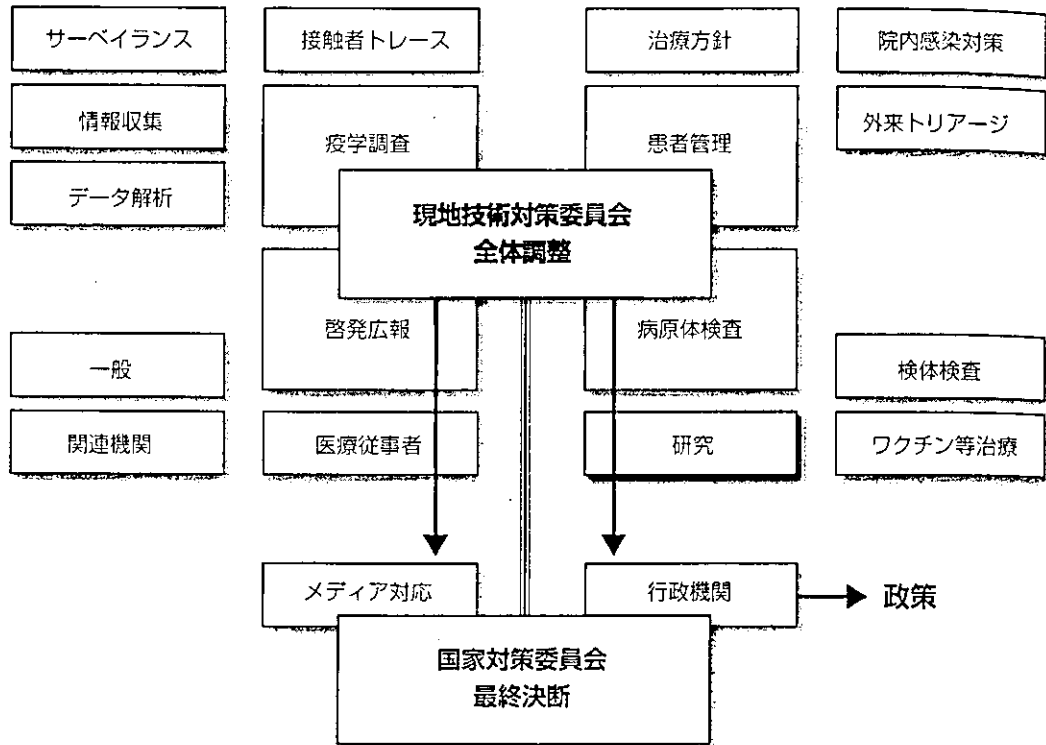


図 III-18 アウトブレイク対応組織

b. 調査組織.....

疫学調査は、原則的には当該自治体担当者を中心とした対策チームにより行われるが、広域に起こりうることに最大限の対策を講じるためには、国際的あるいは国の総力を挙げた十分な技術支援が必要である。調査は包括的に行われる必要があるため、図 III-18 に示すような現地対策委員会を中心として役割分担を考えて対策チームを組織する。

c. 調査の概要.....

調査にあたっては、調査目的などについて説明を十分行い、人権に配慮した対応が必須である。患者、患者家族や接触者は不安が強いため、精神的な支援に十分注意を払う。疫学調査は症例調査、症例さかのぼり調査、接触者調査に大別される。加えて、ヒト-ヒト感染のある疾患では、院内感染対策が伝播拡大防止に重要であることから、その視察、評価および技術指導を盛り込む必要がある。

症例調査に関して、ヒト-ヒト感染を来す疾患、あるいは本邦で発生することが考えられない疾患の場合には、1例でも症例が出現すればアウトブレイクと考えられるが、特に集団で発生した場合には、症例の“時”“場所”“人”に関する定義を絞り込み、記述を確実に行う。流行曲線の作成、性・年齢・職業・特定場所別の発生率の算出等を行い、アウトブレイクの特徴を把握する。症例さかのぼり調査は、症例の感染伝播が国内で発生したと考えられる場合に実施する。

接触者調査においては、緊急性や重要性を考慮して接触者を①高危険接触者、

表 III-5 古典的感染拡大防止策

1. 接触者追跡調査 (Contact Tracing)
  - ・無症状の接触者が対象
  - ・基本的には行動の制限をしないが、健康状況を毎日追跡
2. 行動制限 (Quarantine)
  - ・無症状の接触者あるいは暴露既往により発症する可能性があるヒトについて移動あるいは行動の制限をする
  - ・自宅隔離を含む (home quarantine)
3. 隔離 (Isolation)
  - ・症状のある患者が対象
  - ・ヒトヒト感染をする感染症に感染しているか、感染していると疑うに足るヒトあるいは集団を、感染していない一般集団から分離する
  - ・通常は、医療施設において行われるものを呼ぶ
4. 防疫線 (Cordon Sanitaire)
  - ・感染症の地域内伝播が起こっている地域の回りに防疫のための壁を設置すること
  - ・通常限定された地域を封鎖したり、出入を制限すること

②中危険接触者、③低危険接触者に層化する。基本的には、毎日面談を行って症状の有無を確認するが、上記の危険度分類、接触者の接触の度合いと地域での伝播、患者数により対応方針を決定する。症状が発現した場合は速やかに指定医療機関と連絡を取り、患者を収容する。

拡大防止策は、地域での疾患拡大状況や患者数、接触者数、公衆衛生学的インパクトと個人の権利とのバランスを考慮し、段階的に立案、実行する。ヒト-ヒト感染し、有効なワクチンや予防のない疾患についての拡大防止は、段階的に4つが考えられる(表 III-5)。これらを流行状況と社会的影響のバランスをとりながら、組み合わせて実際の対策を行う。

#### d. 院内感染対策.....

患者が収容された医療機関において、院内感染対策の状況についてチェックリストなどを基に評価を行い、適宜必要な助言を行うことが有効である。

#### e. 連携と広報.....

調査にあたっては、対策委員会等で情報を共有し、患者が収容されている医療機関、地方衛生研究所など検査機関等と十分な連携体制をとる。住民のパニックを防止するために、定期的に調査の状況を広報するとともに、種々の質問や不安に答えるために、対応体制を準備する必要がある。

## 2. 疫学調査の概要

### a. アウトブレイクの確認.....

本邦において発生することがきわめて稀な疾患が発生した場合には、1例でもアウトブレイク(この場合は集団発生というよりも異常な発生を示す)と考えることができるが、最初からそれが判明することは少なく、通常は観察されている疾患の

発生数が、通常予測される発生数を超えているかどうか、あるいは発生した患者間に共通の疫学的特徴があるかどうかで、アウトブレイクであるかどうかを確認する。このためには、普段のサーベイランスデータがきわめて重要であり、これらからベースラインを設定することにより異常な増加かどうかを判定できる。

**b. “症例定義”の作成、記述疫学による症例群の特徴把握** .....

調査班は、専門家チームを交えて調査方法の詳細、特に記述を行うための症例定義について検討する。共通の基準として用いられる症例定義は、積極的症例探査で用いられていたものを基本とするが、特定の集団発生に関する特徴を記述する必要がある場合、感染源・感染経路を特定する目的に合致した“時”、“場所”、“人”の3要素を考慮して定義を設定する必要がある。たとえば、“平成15(2003)年5月1日から5月14日までの間に、A病院B病棟において勤務していた医療従事者で、上記の症状を呈していた者”などである。これらの定義は後の検討において変更もありうる。患者が多い場合などには、パイロット的な調査を行い、その後にははっきりした定義を定めることもある。アウトブレイクの段階に応じ、必要な調査支援等の必要性についても検討する。記録様式、場合によっては検体採取に関する方法などについても打ち合わせておく。患者の臨床症状の推移に関する情報を収集し、施設内発生の場合は、当該施設に関する情報も収集する。施設外の患者に関しては、接触者調査を中心に情報収集を図る。流行曲線をはじめ、集団発生の特徴を図式化する。生物テロの場合、その時間的推移に関しては、単一曝露を示唆させる場合が多い。性・年齢・職業・特定場所別の発生率を算出する。

**c. 感染源、感染経路や危険因子に関する仮説の設定** .....

記述により得られた情報より、調査班、専門家チームは感染源・感染伝播経路を主とする仮説を設定する。仮説は1つとは限らない。特に本邦でみられたことのない病原体や新興感染症は、さまざまな未知の性状を有するものと考えられる。感染源の推定、感染伝播経路のほか、疾病としての特徴、感受性との関連、有効もしくは無効な予防行動などについても検討する。

**d. 仮説の検証(症例対照研究、コホート研究など。検査室的情報を含む)** .....

仮説を検証するために症例対照研究や後ろ向きコホート研究などの手段を用いて分析疫学を行う。この際、検査上の情報についても加味するが、新たな感染症の場合には、病原体診断検査の感度や特異度等については依然不明であることが多く、専門家の意見を十分参考にすることとし、結果を過度に評価し過ぎないように注意する。

**e. 感染症対策の評価、再発予防のための提言、報告書の作成** .....

上記の取り組みを行うことで、当該アウトブレイクにおける感染拡大防止策の評価、すなわち問題点の指摘および改善に向けた提言が可能である。有効な対策として、実際にはワクチンや治療薬等がない場合には、病原体から感受性者を引き離す



こと、すなわち隔離が最も重要な予防策であることは言うまでもない。これらの既知の情報は、調査結果を待たずに行政対応として迅速かつ適切に行われるべきである。また、二次感染予防策として標準予防策、飛沫感染予防策、接触感染予防策が必須であり、これらの対策も適切に行われる必要がある。最終的に報告書としてまとめられることで、今後の再発予防への重要な経験となる。

### 3. 接触者追跡調査 (Contact Tracing) と対策

#### a. 基本となる知見.....

ヒト-ヒト感染により拡大する疾患で、ワクチンや予防的投薬などの効果的な予防法が知られていない疾患の感染拡大予防対策は、患者を早期に隔離し、その接触者を追跡して発症後速やかに隔離するか、あるいは発症前に行動制限あるいは一般社会から隔離する以外に方法はない。数種の疾患において、super-spreader (hyper-transmitter) の存在が知られており、接触者探知の漏れが大きな二次感染を招く可能性がある。

接触者追跡調査 (接触者状況確認調査) は、ヒト-ヒト感染を起こす疾患における感染拡大防止において有効かつ必要な調査であり、疫学調査の一環として行う。当初は感染経路が完全には明確にはなっていないことが多いので、最大限の可能性を考慮し、当該地域の初期発生患者の記述疫学による伝播経路の結果に基づいて行う。また、接触者探知の際に接触の度合いについて情報を得ることにより、今後の感染経路の解明に貢献できるため、確実な情報収集を行うことが重要であることを認識する。

#### b. 接触者の定義.....

接触者はその時点で判明している感染経路に基づき、定義を作成する。また緊急性や重要性を考慮して分類を行う。通常は①高危険接触者、②中危険接触者、③低危険接触者としているが、状況により検討を要する場合があります。初期の記述疫学の結果が重要であるが、以下に飛沫感染を主たる経路とする例をあげる。

##### 1) 高危険接触者

Probable 以上の症例とその症状 (感染性) が出現して以降、症状の消失 (あるいは感染性の消失) までの間に接触し、かつ以下の定義のいずれか1つ以上を満たすもの。

1. 直接対面接触者：2メートル以内で上記患者と対面で接触のあった人。短時間であっても、近距離で接触があった人を意味し、これには、医療関係者および救急隊員ならびに仕事および会食などで近距離の接触のあった人が含まれる。
2. 世帯内接触者：患者と同一住所に居住する人全員、および感染期に当該住所で比較的長時間を過ごした訪問者。

3. 閉鎖空間の共有者：比較的閉鎖された空間において、2メートル以内の距離で空間を共有した人
4. 汚染物質の接触者：上記患者の血液、喀痰、尿、便など、すべての分泌物に防護装備なしで接触のあった人。

#### 2) 中危険接触者

Probable 以上の症例とその症状（感染性）が出現して以降、症状の消失（あるいは感染性の消失）までの間に接触し、かつ以下の定義のいずれか1つ以上を満たすもの。

1. 直接対面接触者のうち、1) -1 の定義を満たさないもの。
2. 症例と同じ施設、または公共交通機関（バス、鉄道、地下鉄および航空機）を利用した人のうち、1) -3 の定義を満たさないもの。このような状況における接触者調査は世界的に行われ、必要と思われるが、実施の際にはメディア等と協力したパニック対策が必要である。
3. 共通の空調設備を有する施設を症例患者と共用した人。

#### 3) 低危険接触者

Suspected の患者とその症状（感染性）が出現して以降、症状の消失（あるいは感染性の消失）までの間に接触し、かつ以下の定義のいずれか1つ以上を満たすもの。

1. 直接対面接触者：2メートル以内で上記患者と対面で接触のあった人。これには、医療関係者および救急隊員ならびに仕事および会食などで近距離の接触のあった人が含まれる。
2. 世帯内接触者：患者と同一住所に居住する人全員、および感染期にこの住所で比較的長時間を過ごした訪問者。
3. 閉鎖空間の共有者：比較的閉鎖された空間において、2メートル以内の距離で空間を共有した人。
4. 汚染物質の接触者：上記患者の血液、喀痰、尿、便など、すべての分泌物に防護器材なしで接触のあった人。

### c. 接触者追跡調査の実施.....

#### 1) 患者の疫学調査

1. 症例調査様式を作成して疫学情報を収集する。症例（患者）の職業を聞き取ることは必要である。職業は具体的な内容を聞き取る。職業から接触者に関する推察ができることがある。接触者に関しても同様である。
2. 状況確認調査に係わる情報として、特に以下に留意する。
  - 1) 発病月日時（たとえば何時より悪寒、発熱あり）
  - 2) 臨床経過
  - 3) 検査結果
  - 4) 症状発現以降の行動（立ち寄った場所、使用した交通機関等）

## 5) その期間に接触した人の特定と連絡手段

## 2) 接触者リストアップ

1. 上記の調査を通して、接触者をすべてリストアップする。
2. 個々に接触者に面談し、状況を説明した後、接触者調査様式に従い、健康状態と接触した際の状況（接触の時間、位置、様式）を調査し、他に接触者がいないか確認する。接触者から患者の状況を聞き取ることも重要である。
3. その後の状況確認調査時の連絡方法などを合意しておく。
4. 方法論として、状況確認調査は発生後2日くらいの間完全にリストを作成してから実施可能であるとされる。しかし実際には、接触者を確認次第ただちに高危険接触者を中心に状況確認調査に入るべきである。
5. 状況確認調査期間は、接触最終日の翌日を第1日として最大潜伏期である。
6. この作業を成功させる第一条件としては、対象者に健康状態把握の重要性を理解してもらい、また不安を除去することである。

## 3) 実際の日々の追跡調査

## ①高危険接触者

1. 原則的に毎日の面談により健康状態を確認する。
2. 対象疾患の症状を基準に、確認すべき症状を設定する。ほとんどの場合は発熱が初期症状となることが多いので、体温の確認が重要であり、体温計（モニタリング期間後に廃棄処分可能なプラスチック製体温計が望ましい）、体温記録用、体温測定・記録法の解説書、一般的アドバイスおよび連絡相談担当の電話番号を配付する。
3. 体温を毎日朝夕2回記録し、その結果と他の全身症状の有無を毎日確認する。担当者は接触者とコミュニケーションを十分にとることが重要である。
4. 毎日の連絡がとれなかった接触者に対しては、電話または訪問などで積極的に状況把握を行うことなどを、あらかじめ接触者と打ち合わせておく。ほとんどの疾患では、症状がない場合には感染性がないため日常の行動制限を必要はないが、感染の地域内伝播のレベルと患者数などにより、行動制限を行う場合もありうる。
5. 欠勤中の収入等に関する補償など、関係省庁との連絡・調整が必要な事項がある。
6. 発熱または何らかの症状が発現した場合には、自宅に留まり、速やかにあらかじめ指定した連絡先に連絡するように指導する。
7. 上記6の場合、速やかに対応指定病院と連絡をとり、病院に搬送する。

## ②中および低危険接触者

1. 原則的に自主管理とするが、今後の状況の変化により、高危険接触者に準じて行われることも想定される。

2. 記録を残すために、これらの接触者にはあらかじめ指定した連絡先を含む記録様式を配付する。
3. 体温と症状について毎朝記録し、発熱または何らかの症状が発現した場合には、自宅に留まり、速やかにあらかじめ指定した連絡先に連絡するように指導する。

### ③接触者追跡の中止

調査および検査の結果、接触した該当疾患の“疑い例”あるいは“可能性例”が除外された場合（もはや“疑い例”あるいは“可能性例”の定義に当てはまらなくなった場合）は、接触者は経過観察対象から外される。これには包括的な疫学調査体制が不可欠である。