

いるが、三重県での患者届出数は全国平均の1/2～1/5程度で、地域（保健所管内）間格差も大きく、医療現場での認識と大幅に乖離していると言われている。このことから、県内の患者発生状況を正確に把握するため、感染症法に基づく現行の患者定点サーベイランスに加え、平成19～20年度に患者全数サーベイランスを行う。この調査結果に基づき、平成21年度に現行指定届出医療機関の地域偏在性及び代表性を検証するとともに、学識経験者11人で構成する三重県感染症発生動向調査企画委員会の意見を聴いて定点指定見直しのための提言を行うこと、および、調査結果を性感染症の予防、まん延防止対策に活用することを目的とし、その一環として本研究班に参画したので、調査結果を報告する。

B. 方法

三重県健康福祉部健康危機管理室、保健所との協働のもと、県医師会、県病院協会、関係医会の協力を得て、県内の産科、婦人科、産婦人科、泌尿器科、皮膚科、

性病科を標榜する338医療機関に依頼し、性感染症4疾患患者全数把握調査を実施する。

調査票は、1症例ごとに性別、年齢、市町単位の居住地、国籍（日本国籍か外国籍か）がわかる様式とし、各医療機関で1月ごとに取りまとめた報告を保健所に送付、保健所では管内の医療機関から報告された情報を取りまとめ、保健環境研究所に送付する。

保健環境研究所は、各保健所から送付された情報を解析、三重県感染症発生動向調査企画委員会に提出し、同委員会の意見を聴いて定点見直しの検討を行うとともに、本調査の結果を性感染症予防、まん延防止対策に資する啓蒙活動等に活用する。

C. 結果

1. 調査開始に際し協力を依頼した338ヶ所の医療機関のうち221ヶ所から「患者の来院があれば報告する」との回答を得た。そのうち、平成19年度に1人以上の患者報告があったのは107ヶ所であった。

表1 年齢階級別患者報告数

年齢階級(歳)		0	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	不明	H19年4月～ H20年3月計	
		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	以上			
		9	14	19	24	29	34	39	44	49	54	59	64	69				
疾患名・性別	性器クラミジア感染症	男	1	35	110	119	86	52	50	22	12	15	4		1	1		508
		女	1	191	391	287	211	102	60	26	14	6	2			6		1297
	性器ヘルペス感染症	男	1	1	4	13	12	14	23	7	2	10	6	1	4			98
		女		20	84	64	66	64	48	47	37	38	12	14	24	1		519
	尖圭コンジローマ	男		12	14	36	24	32	20	14	9	6	3		2	2		174
		女		20	55	34	26	18	9	8	4	2	3		1			180
	淋菌感染症	男		24	94	94	86	74	28	23	14	13	5	1		1		457
		女	1	19	24	26	16	6	5	2	1	3	1					104
	性器クラミジア・ 淋菌混合感染症	男		9	19	15	12	6	10	3	2	1	2	1				80
		女		12	6	9	4	2									1	34
	性器クラミジア・ 尖圭コンジローマ混合感染症	男				1		1										2
		女				3												3
	性器クラミジア・ 性器ヘルペス混合感染症	男						1										1
		女			1		1	1	2								1	6
	性器ヘルペス・ 尖圭コンジローマ混合感染症	男				1												1
		女			2		1											3
H19年4月～ H20年3月計	男	0	2	81	243	277	222	178	131	69	39	45	20	3	7	4	1321	
	女	0	2	263	565	421	325	194	122	83	56	49	18	14	25	9	2146	
		0	4	344	808	698	547	372	253	152	95	94	38	17	32	13	3467	

表2 主な診療科別患者報告数

疾患名	性別	主な診療科					総計
		泌尿器科	産婦人科	皮膚科	総合病院	その他	
性器クラミジア感染症	男	340 (66.9)	77 (15.2)	4 (0.8)	82 (16.1)	5 (1.0)	508 (100)
	女	8 (0.6)	996 (76.8)	2 (0.2)	290 (22.4)	1 (0.1)	1297 (100)
性器ヘルペス感染症	男	59 (60.2)	8 (8.2)	17 (17.3)	12 (12.2)	2 (2.0)	98 (100)
	女	2 (0.4)	426 (82.1)	18 (3.5)	72 (13.9)	1 (0.2)	519 (100)
尖圭コンジローマ	男	97 (55.7)	1 (0.6)	33 (19.0)	43 (24.7)		174 (100)
	女	3 (1.7)	109 (60.6)	14 (7.8)	54 (30.0)		180 (100)
淋菌感染症	男	352 (77.0)	5 (1.1)	11 (2.4)	81 (17.7)	8 (1.8)	457 (100)
	女	2 (1.9)	92 (88.5)		10 (9.6)		104 (100)
混合感染	男	69 (82.1)	1 (1.2)		14 (16.7)		84 (100)
	女	2 (4.3)	35 (76.1)		9 (19.6)		46 (100)
計	男	917 (69.4)	92 (7.0)	65 (4.9)	232 (17.6)	15 (1.1)	1321 (100)
	女	17 (0.8)	1658 (77.3)	34 (1.6)	435 (20.3)	2 (0.1)	2146 (100)
総計		934 (26.9)	1750 (50.5)	99 (2.9)	667 (19.2)	17 (0.5)	3467 (100)

2. 調査開始1ヶ月後の平成19年5月から9月までは300人台の報告があったが、その後の報告数は200人台に減少し、平成20年3月末までの合計報告数は3,467人であった

3. 患者報告数は、男性では性器クラミジア感染症(508人)、淋菌感染症(457人)の順に多く、女性では性器クラミジア感染症(1,297人)、性器ヘルペス感染症(519人)の順であった。2疾患以上の混合感染の報告数は、男性(84人)が女性(46人)より多かった。年齢階級別では、男性の性器ヘルペス感染症、尖圭コンジローマを除くと、10代後半から30代で多くの報告があり、特に、女性は男性に比較して20代前半の報告数が目立った。性器ヘルペス感染症は、他の3疾患に比較すると50代以上の報告も少なくなかった。混合感染については、性器クラミジア感染症と淋菌の混合(114人)が最も多く、男性では20代前半(19人)、女性では10代後半(12人)が最も多かった

4. 保健所管内別報告数は、男性では四日市(294人)、津(273人)、鈴鹿(224人)、桑名(195人)、松阪(125人)、伊賀(99人)、伊勢(96人)、尾鷲(15人)、熊

野(0人)の順であり、女性では伊賀(401人)、鈴鹿(367人)、四日市(352人)、津(350人)、松阪(256人)、桑名(244人)、伊勢(162人)、尾鷲(12人)、熊野(2人)の順であったが、管内人口で調整した罹患率(対10万人)で見ると、男性では津(195人)、鈴鹿(182人)、桑名(181人)がほぼ同程度で、四日市(163人)がそれに続き、女性では伊賀(427人)が最も高く、鈴鹿(301人)、津(236人)、松阪(227人)、桑名(220人)、四日市(190人)と続いた。罹患率では、男女とも四日市が他管内に比較して低い水準となった。

5. 主な診療科別患者報告数は、男性では泌尿器科からの報告が最も多く69%、女性では産婦人科からの報告が最も多く77%であった。総合病院からの報告は全体の19%、皮膚科からは3%であった。また、男性の7%が産婦人科から報告されており、特に性器クラミジア感染症はその15%が産婦人科からの報告であった(表2)。

6. 医療機関が立地する保健所の管外からの受診者の割合が最も高かったのは、疾患別では尖圭コンジロー

マ20%、主な診療科別では総合病院17%であった。
 7. 国籍別受診者数は3.5%が外国籍であり、保健所管内別では津が6.8%と最も高く、次いで鈴鹿5.8%、

表2 主な診療科別患者報告数

107 機関のうち年間報告数 20 人未満の機関が約半数(48%)を占めたが、患者報告数の合計は357人(10%)であった。報告数の多い階級に移行するに従い機関数が減少し、100人以上の報告があったのは5機関(4.7%)であったが、その5機関の患者報告数の合計は677人(20%)であった(図1)。

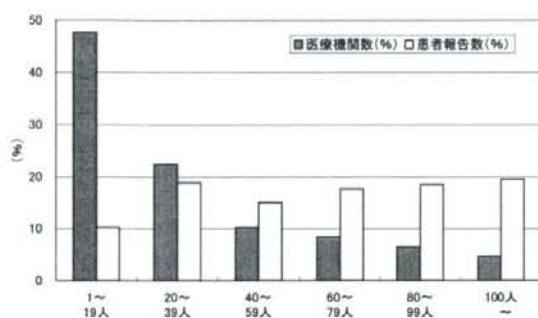


図1. 年間患者報告数別医療機関数および報告患者数

9. 全国定点届出、三重県全数報告、三重県定点届出による患者数の状況を比較すると、疾患、性により年齢構成比の傾向に相違が見られたが、性器クラミジア感染症を例に性別、年齢階級別報告(届出)状況をみたところ、男性では、三重県定点届出が全国定点届出、三重県全数報告に比較して20代後半および30代前半

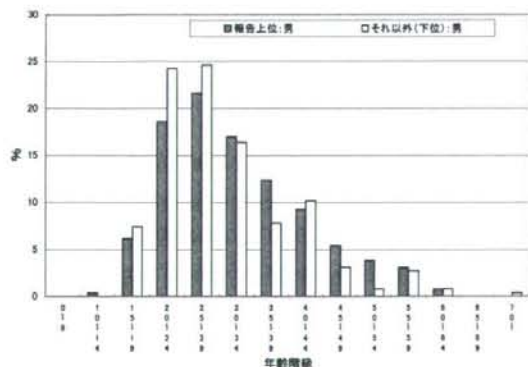


図2. 報告上位機関とそれ以外の機関の年齢階級別患者報告数(クラミジア:男)

桑名3.2%、松阪2.6%、伊賀2.4%の順であった。
 8. 年間患者報告数別の医療機関数をみるため、患者報告数の階級幅を20人としてまとめたところ、

の割合が高く、女性では、三重県定点届出で20代前半の割合が高い結果であった。なお、三重県定点届出については、例えば、女性の尖圭コンジローマは年間7人、同じく淋菌感染症は5人と少なく、傾向を把握するのは困難であった。

10. 患者報告数の多い医療機関順の患者数報告累積割合(累積%)について、性器クラミジア感染症を例にみると、男性では49機関から報告があり、そのうち上位7機関で全体の50%を超える患者報告が得られた。女性では65機関から報告があり、そのうち上位11機関で全体の50%を超える患者報告が得られた。

上位機関(50%以上を占有)とそれ以外(下位)の機関からの報告を年齢階級構成比で比較すると、男性では、上位機関からの患者報告状況が20代後半をピークとして高齢になるほど漸減する傾向を示したが、下位機関は20代前、後半がほぼ同数で上位機関からの報告数より多く、30代以上の年齢階級では凹凸がみられた。女性では、ともに20代前半をピークとして高齢になるほど漸減する傾向がみられ、下位機関からの報告がやや高齢者側にシフトする傾向が認められた(図2, 3)。

他の3疾患についても、少数の上位機関により半数以上の患者報告が得られることが確認できたが、上位機関と下位機関からの報告数の年齢階級構成比は、疾患により異なった傾向を示した。

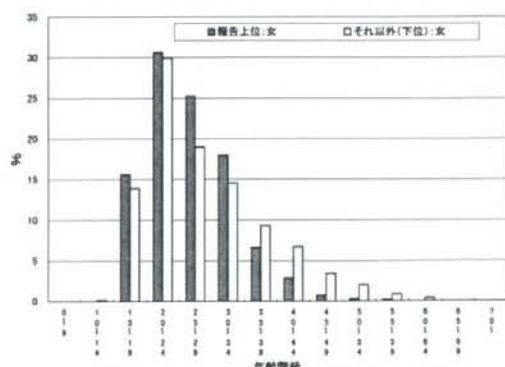


図3. 報告上位機関とそれ以外の機関の年齢階級別患者報告数(クラミジア:女)

1 1. 主な診療科別に、各保健所管内に立地する患者報告数上位の医療機関数と、現在指定されている定点医療機関数を見ると、熊野保健所管内からはほとんど患者報告がないが産婦人科定点が指定されている。また、伊賀保健所管内では、泌尿器科、産婦人科、総合病院に患者報告数上位の医療機関の存在が認められるが、実際には皮膚科定点が1ヶ所指定されている。

D. 考察

1. 調査開始に際し協力を依頼した338ヶ所の医療機関のうち、協力が得られなかった機関には、例えば、「皮膚科を標榜しているが、主な診療科が小児科であるためアトピーの患者は診るが、STDは診ない。」等の回答があった機関が多く含まれる。

なお、調査開始後しばらくは300人を超えていた報告数が10月以降200人台に止まっているのは、患者数が減少したのではなく、協力報告機関数の減少によることも考えられ、今後の調査結果に留意する必要がある。

2. 男性では性器クラミジア感染症に次いで淋菌感染症、女性では性器クラミジア感染症に次いで性器ヘルペス感染症の報告数が多いのは、全国定点からの患者報告の傾向と同様であった。混合感染の報告は、女性より男性が多かったが、これは多くが泌尿器科からの報告によることに関連する可能性が高い。

3. 疾患により多少傾向は異なるが、男性では20代から30代、女性では10代後半から20代の報告が多く、全国定点の集計でもほぼ同様の傾向が出ていること、また、混合感染については男性は20代前半、女性は10代後半で多数の報告がみられたことは、若い世代に向けた性感染症予防・まん延防止対策の重要性が示唆される結果であった。

4. 保健所管内人口で調整した罹患率でみると、男性では津、鈴鹿、桑名がほぼ同程度で、四日市がそれに続き、女性では伊賀が最も高く、鈴鹿、津、松阪、桑名と続いたが、これが地域の実態に近いかどうかは、定点指定見直しに際し留意する必要がある。

5. 皮膚科からの報告が全体の3%に止まったことは、定点指定見直しの際の留意点である。

また、産婦人科から男性患者が報告されたこと、特に男性の性器クラミジア感染症は、その15%が産婦人科からの報告であったことから、パートナーの感染予防等へのアプローチに積極的に取り組む医療機関の存在が示唆された。

6. 現在の定点医療機関については、代表性が十分でない機関の存在が示唆されるとともに、全数把握調査により、報告数上位の少数の医療機関で多くの患者報告が得られることが確認されたが、定点指定見直しに際しては、報告数上位の機関と

それ以外の機関では、疾患の種類、地域、診療科種別等により把握する患者の傾向が異なることに留意する必要がある。

E. 結論

1. 三重県における調査結果から、性感染症は、疾患、地域、医療機関の種類等により患者の性、年齢構成が異なり、限られた定点数では、狭い地域ほど、その地域の代表性を担保したサーベイランスは困難と考えられる。

2. このことから、全国レベルの傾向を把握するためのサーベイランスと都道府県等地域を対象としたサーベイランスを区別し、全国サーベイランスについては無作為抽出した定点からの情報により、また地域については、発生予防・まん延防止の観点から、若い世代にセンシティブなサーベイランスに移行するなど、患者発生実態に即した体制が必要と考えられる。

3. 三重県では、県内における患者発生特性をより明確にするため、調査期間を平成22年3月まで延長することとした。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

2. 学会発表

山内昭則、高橋裕明、他：三重県における性感染症4疾患患者全数把握調査—平成19年度まとめ—、第21回日本性感染症学会、東京、2008

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

4. クラミジア及び淋菌感染症検査件数の診療科目別分析

谷原 真一 福岡大学医学部衛生学

要約

感染症サーベイランスシステムの評価を実施するためには、サーベイランスシステム以外の経路から対象疾患の状況を把握する必要がある。今回、社会医療診療行為別調査を用いて診療所における診療科目別のクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査と淋菌核酸増幅同定精密検査の実施件数を検討した。主な結果として、クラミジア及び淋菌に関連する検査の実施数は増加傾向にあることと産婦人科の割合がもっとも多く泌尿器科は内科よりも少ないことが明らかになった。また、5月分の感染症サーベイランスにおける性器クラミジアと淋菌感染症の患者報告数は検査の実施数とは異なる推移であった。定点医療機関の

設置状況もしくは運用状況に変化が生じ、定点から得られる情報が現実からの乖離が大きくなっている可能性について検証することは感染症サーベイランスの評価上、有益な知見をもたらす可能性が示された。

レセプトは保険診療における通常業務に基づくものであり、一般的な学術研究や感染症サーベイランスの手法に沿って収集される情報とは異なる性質を有するが、報告に関する医療機関の負荷を考慮する必要がなく、回収率などの通常の学術研究における問題点の影響を受けにくいという長所を有している。社会医療診療行為別調査より得られる処方された薬剤などの情報を併せて分析することで、性感染症サーベイランスの問題点を検証可能になると期待できる。

A. 緒言

わが国の性感染症サーベイランスシステムは対象疾患に関連する診療科を有する医療機関の中から定点医療機関を選択している。定点を限定することで診断の確実性、報告の積極性を確保し、報告されるデータの信頼性を向上させることが定点サーベイランスの目的の一つである。

定点医療機関からの報告が地域における発生動向を正確に反映できるという問題を検討する上で重要な点は、定点医療機関の担当者や医療機関の配置状況は緩やかではあっても時間の経過とともに変化することである。つまり、ある特定の時期にサーベイランス対象疾患の実情をよく反映していた定点設定であっても、時間の経過によって実情を必ずしも反映しなくなる可能性が存在する。そのため、定点からの報告が実情を正確に反映しているかについて定期的に評価を行う必要がある。

定点からの報告の評価を行う上では、サーベイランス対象疾患に関連する診療科を有するが定点ではない医療機関における報告対象疾患の現状を質問紙によって調査を行う場合が多い。この方法は、定点以外の医療機関において調査に協力するインセンティブが強いとは限らず、報告に関する事務処理などの負担から、調査に協力が得られない可能性を考慮する必要がある。

医療機関からの届け出以外に医療機関を受診している患者に関する情報源として、診療報酬明細書（以後、レセプト）があげられる。レセプトは厳密には保険診療における対価のやりとり用いられる書類であり、特定の疾患の患者数の調査を目的として設計されたものではない。このような通常業務を通じて得られる情報（administrative data）の特徴として、医療機関の協力がどの程度得られるかという問題が常に存在するサーベイランスなどの医療機関の届け出に基づく調査とは異なり、レセプトを提出し

なければ保険診療の対価が受け取れないという強力なインセンティブが存在しているために保険診療であれば必ずレセプトは提出されることがあげられる。

今回、サーベイランスシステム以外から性感染症の実態を把握するための情報源として、レセプトを用いた届出統計である社会医療診療行為別調査を用いて、性感染症による医療機関受診状況を診療科目別に検討し、レセプトに記載された情報を利用する場合の注意点について考察した。

B. 方法

社会医療診療行為別調査は、政府管掌健康保険（以下「政管健保」という。）、組管管掌健康保険（以下「組合健保」という。）及び国民健康保険（以下「国保」という。）における医療の給付の受給者にかかる診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等を明らかにし、医療保険行政に必要な基礎資料を得ることが目的である。

この調査の対象は、各都道府県の社会保険診療報酬支払基金支部（以下「支払基金支部」という。）及び国民健康保険団体連合会（以下「国保団体連合会」という。）において、審査決定された政管健保、組合健保及び国保の一般医療及び老人医療の医科診療及び歯科診療のレセプトである。第一次抽出単位を保険医療機関及び保険薬局とし、第二次抽出単位を明細書とする層化無作為二段抽出法により抽出された毎年6月の審査分レセプトが対象である。この調査によって推計された、政管健保、組合健保及び国保における平成18年6月審査分の性感染症に関連のある診療行為の全国推計数を分析した。具体的には、性感染症に関連のある診療行為（細分類）に関する集計が診療科目別に実施されている平成17～19年の結果を用いた。平成17年は、「閲覧 医科診療 第19表 診療所（総数）医科実施件数・回数・点数、診療行為（基本分類）、一般医療－老人医療、診療科目別」、平成18年及び19年は「閲覧 医科診療 第20表 診療所（総数）医科実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療－老人医療、診療科目別」における微生物核酸同定・定量検査の中からクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査と淋菌核酸増幅同定精密検査の件数を用いた。なお、平成18年より淋菌及びクラジミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査が診療行為（細分類）に取り上げられるようになったため、平成17年はクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査および淋菌核酸増幅同定精密検査の件数において、内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合をそれぞれ算出した。また、平成18年と19年はクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査とクラジミア

トラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計、淋菌核酸増幅同定精密検査と淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計について内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合をそれぞれ算出した。

(倫理的問題への配慮)

本報告は感染症サーベイランスシステム及び社会医療診療行為別調査など既存統計資料のみを用いており、倫理的問題は全く存在しない。

C. 結果

平成 17 年のクラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査は 53482 件であった。平成 18, 19 年のクラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査とクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計はそれぞれ 63932 件と 64744 件であり、年ごとに増加する傾向が認められた。また、平成 17 年の淋菌核酸増幅同定精密検査は 11490 件、平成 18, 19 年の淋菌核酸増幅同定精密検査と淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計はそれぞれ 15097 件、16590 件とクラジミアと同様に増加する傾向が認められた。

平成 17, 18, 19 年の 5 月における感染症サーベイランスでは性器クラジミア感染症患者報告数は、それぞれ 2876 件、2883 件、2481 件であった。クラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査またはクラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査と淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計の推移で認められた増加傾向は認められなかった。

平成 17, 18, 19 年の 5 月における淋菌感染症患者報告数は、それぞれ 1248 件、1111 件、858 件であった。淋菌核酸増幅同定精密検査または淋菌核酸増幅同定精密検査と淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計の推移とは逆に減少傾向が認められた。図 1-1, 図 1-2

図1-1.診療明細におけるPCR検査数の推移

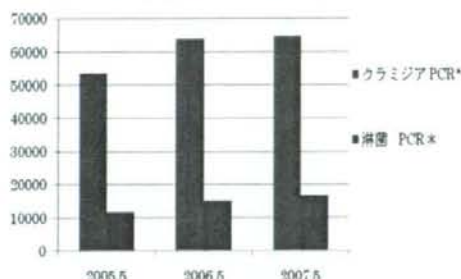
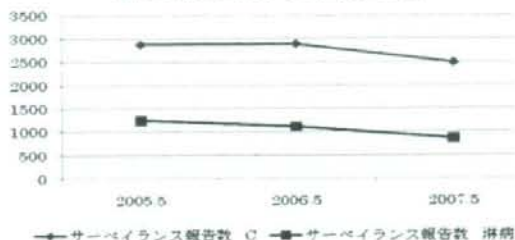


図1-2.発生動向全国報告数



平成 17 年のクラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査に内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合はそれぞれ 16.9%、2.7%、13.9%、64.5%、2.0%であった。平成 18 年のクラジミアトラコマチス核酸増幅同定検査とクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計に内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合はそれぞれ 23.6%、3.4%、11.4%、57.6%、4.0%であった。平成 19 年はそれぞれ 25.3%、0.8%、12.4%、59.9%、1.6%であった。いずれの年も産婦人科の占める割合が全体の約 60%でもっとも高い割合であった。また、いずれの年も内科の占める割合の方が泌尿器科よりも高く、平成 18, 19 年は内科は泌尿器科の 2 倍以上の割合を占めていた。図 2

平成 17 年の淋菌核酸増幅同定精密検査に内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合はそれぞれ 29.1%、3.6%、25.0%、40.7%、1.6%であった。平成 18 年の淋菌核酸増幅同定精密検査と淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査の合計に内科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、その他の診療科が占める割合はそれぞれ 20.8%、3.2%、15.3%、55.2%、5.5%であった。平成 19 年はそれぞれ 20.4%、2.5%、19.8%、55.4%、1.9%であった。いずれの年もクラジミアと同様に産婦人科の占める割合がもっとも高い割合であった。また、いずれの年も内科の占める割合の方が泌尿器科よりも高くなっていったことも同様であった。図 3

D. 考察

平成 17~19 年の社会医療診療行為別調査から、クラジミア及び淋菌感染症に関連のある診療行為の全国推計数を診療科目別に分析した結果、クラジミア及び淋菌に関連する検査の実施数は増加傾向にあることと産婦人科の割合がもっとも多く泌尿器科は内科よりも少ないことが明らかになった。また、5 月分の感染症サーベイランスにおける性器クラジミアと淋菌感染症の患者報告数とは異なる推移をしていた。

図2. クラミジアトラコマチスPCR検査
実施診療科

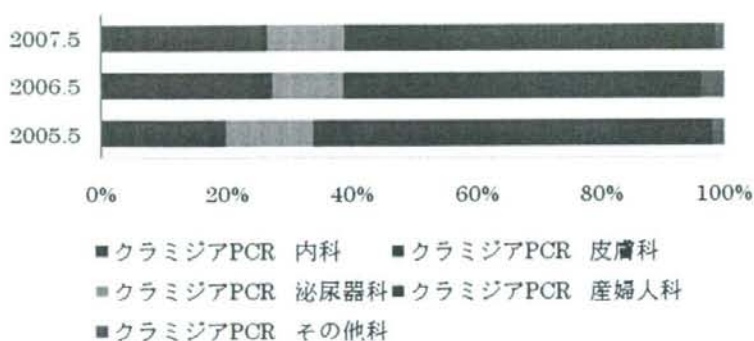
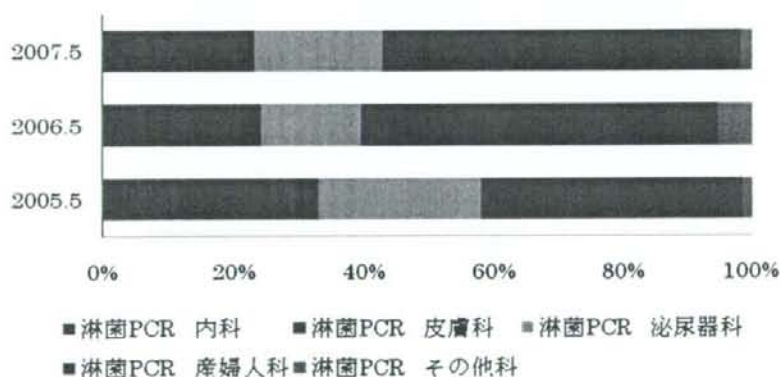


図3. 淋菌PCR同定精密検査の実施診療科



平成17～19年の社会医療診療行為別調査から、クラミジア及び淋菌感染症に関連のある診療行為の全国推計数を診療科目別に分析した結果、クラミジア及び淋菌に関連する検査の実施数は増加傾向にあったことについては、平成18年より淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査が診療行為(細分類)に取り上げられるようになったため、それ以前はクラミジアと淋菌のいずれか一方のみを検査していたのが、重複感染に効率良く対応するために検査の実施件数が増加した可能性が考えられる。クラミジア及び淋菌に関連する検査の実施件数は産婦人科が占める割合がもっとも多く泌尿器科は内科よりも少ないことについては、今回用いた社会医療診療行為別調査については診療所分

のみを検討しているため、診療所における診療科目の分布の違いが影響している可能性がある。しかし、泌尿器科は内科よりも少ないことについては、病院定点が含まれていないことや診療所が標榜する診療科目名の現状を考慮する必要があるが、定点医療機関の見直しを行う上で参考になるデータが得られる可能性がある。社会医療診療行為別調査におけるクラミジア及び淋菌感染症に関連のある診療行為は、5月分の感染症サーベイランスにおける性器クラミジアと淋菌感染症の患者報告数とは異なる推移をしていた。前述の平成18年より淋菌及びクラジミアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査が診療行為(細分類)に取り上げられるようになったことによる影響が考えられる。しかし、定点医療

機関の設置状況もしくは運用状況に変化が生じ、定点から得られる情報が現実からの乖離が大きくなっている可能性についてさらに検証することは、感染症サーベイランスにおける定点医療機関を選択する上での方法論を検討する上でも有用である。具体的には、社会医療診療行為別調査や患者調査で抽出された医療機関が感染症サーベイランスの定点医療機関に該当しているかどうかを同時に検討するなどの方法論が考えられる。

今回、社会医療診療行為別調査という既存の統計調査から得られた結果を用いた。既存の統計情報を感染症サーベイランスから得られる結果を比較する上での問題点は、それぞれの調査方法の特性についての深い理解が必要な点である。特に、社会医療診療行為別調査から病原体検査の実施件数を求めており、感染症サーベイランスのように確定診断がついた症例の報告ではないことは、決定的な違いである。

感染症サーベイランスの評価を行う上では、医療機関の届け出以外の情報源が重要である。特に、定点サーベイランスの場合、医療機関の新設や廃止に加え、担当者の異動によっても定点からの報告状況に変化が生じる可能性がある。レセプトは厳密には保険診療における対価のやりとりで用いられる書類であり、医療機関における通常業務の一部である。そのため、医療機関の協力がどの程度得られるかという問題が常に存在するサーベイランスの評価においては届け出に基づかない情報源として貴重である。

レセプトに記載された情報を活用する上では、いくつかの問題点が指摘されている。それらは、診療報酬制度に由来するレセプトそのものの問題点と、レセプトに記載されたデータを活用する段階での問題点に大別される。前者の例として、傷病名においては診断基準が疫学研究で定められる厳密なものではなく、診断の正確性に疑問が生じる可能性である。また、レセプトは保険診療制度に基づくものであり、保険外診療に関しては全く情報を得ることができない点があげられる。特に性感染症の治療においては、保険診療では保険者に疾患名などがレセプトを通じて認識されることを避けるために保険外診療を選択する者も存在している。この場合、レセプトを通じて情報を把握することは不可能となる。

後者の例として、レセプトには複数の傷病名が記載されるのが通常であるが、患者調査では傷病名の分類は主傷病名のみを用いて実施されることがあげられる。また、通常のレセプト分析で抗菌薬などの薬剤に関する情報は用いられる頻度が低いことも同様である。

レセプトに記載されている病名から統計調査を行う場合に問題とされる他の問題点は、傷病名の

分類方法である。通常レセプト上の傷病名は社会保険表章用疾病分類表(厚生労働省保険局)に基づいて分類されている。大分類、中分類、小分類と複数の段階があり、通常は中分類がもっともよく使われる。人口動態統計で取り扱われる死亡原因の統計などではWHO(World Health Organization=世界保健機関)発行の国際疾病分類(「疾病および関連保健問題の国際統計分類第10回修正=International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems Tenth Revision=日本名「疾病、傷害及び死因統計分類」)がもっともよく使われる。中分類、いわゆる119分類はICD-10に準拠したものであるが、ICD-10に定義されている1万を超える病名を集約して分類するために情報の欠落が生じている。性感染症サーベイランスで対象とする疾患は社会保険表章用疾病分類表(厚生労働省保険局)中分類コード103「主として性的伝播様式をとる感染症」に分類されると考えられる。患者調査においては、梅毒や淋菌感染症は小分類による独立したカテゴリーの集計結果が存在しているが、性感染症は通常「主として性的伝播様式をとるその他の感染症」として集計され、感染症サーベイランスの結果と比較することは困難である。

今回、病原体検査の実施件数を検討した。レセプトには検査結果は記載されないため、該当する感染症の存在については確認が不可能である。特に複数の性感染症の重複感染を考慮して検査を実施した場合には、いわゆる「疑い病名」が割り当てられる場合が存在する。これは、レセプトデータ活用に関する懐疑的な意見の代表である「保険病名」につながる状況である。「疑い病名」の問題は診療報酬制度に由来するレセプトそのものの問題点を含んでいる。しかし、「疑い」という情報がレセプトに記載されているにもかかわらず、実際のレセプト分析では利用されていないという問題点も有している。

レセプトに記載された情報を用いて感染症サーベイランスから得られる情報を検証する上では、疾病の特性の他に、保険診療制度の現状や問題点並びにレセプトに記載された情報がどのように活用されているのかを十分把握する必要がある。

E. まとめ

今回、社会医療診療行為別調査という既存の統計調査から得られる情報から、定点サーベイランスの評価を行う上で留意すべき事項について検討した。

社会医療診療行為別調査はレセプトを用いた調査である。通常業務を通じて得られる情報(administrative data)の特徴である、回収率などの通常の学術研究における問題点の影響を

受けにくいという長所を有している。

しかし、特定の仮題に関する調査に用いられる前提で制度設計が行われていないため、レセプトに記載された情報の特性などを注意深く考察することの重要性が示された。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

入院外レセプトにおける主傷病の記載状況について、谷原真一、畝博、厚生省の指標 2008;55(7):15-20.

2. 学会発表

レセプトデータによる定点感染症サーベイランス対象疾患受診状況に関する分析、谷原真一、今任拓也、百瀬義人、畝博、Suppl J Epidemiol 2009;19(1):90.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

5. 本邦におけるパートナー健診の制度化・標準化に向けた検討

堀成美 国立感染症研究所感染症情報センター FETP

研究要旨

2007年に実施したエイズ拠点病院HIV診療担当医師を対象とした調査では、法律やガイドラインが未整備の状況下においても66.5%の医師がほぼすべての患者にパートナー健診の説明を実施しており、我が国の性感染症診療においても他の先進国と同様の実践が可能であることが示唆された。今後は、法的根拠やガイドライン等の整備と、より有効な手法、その標準化のための具体的な戦略が必要である。そのためには、諸外国で実証研究済みの手法の応用や適用を含め、我が国の臨床・文化に適した手法を開発し、その妥当性および有効性の検証が重要である。

A. 研究目的

本研究は本邦では未整備状況の性感染症症例の接触者への検査の勧奨（以下、パートナー健診）について、1) 早期診断治療につなげること、2) 新規症例を把握することにより感染流行抑制をはかること、3) 感染症サーベイランスとしての精度を向上させることを主眼に調査検討を行ってきた。2年次の2007年にエイズ拠点病院HIV診療担当医師を対象に実施した調査では以下のこ

とが把握された。

1) 法律やガイドラインが未整備の状況下においても、HIV陽性症例のほぼ全員にパートナーの検査を勧める医師は66.5%いた。

→法律やガイドラインの整備により根拠を明確化することにより、この実践度はより高くなることが期待される。

2) 法律やガイドラインは現時点でパートナー健診に積極的でない医師においてより重視されていた。

→法律やガイドライン等の整備は現時点で躊躇をしている群にとっては促進因子となると期待された。

3) ほぼ全員に説明をするパートナー健診に積極的な医師は、その他の医師と比較して、

「診療経験が多い」「診療チームにソーシャルワーカーがいる」「時間確保を重視」していた。

→研修等により、医師だけでなくコメディカルへのパートナー健診概念の普及啓発により、医師の時間確保のための協力が得られることが期待された。

4) 70%以上の医師は口頭でパートナー健診の説明を実施しており、手法や内容は標準化されていなかった。

→ガイドラインの整備、研修等の機会の提供、標準化資料の開発により、限られた時間・スタッフ環境といった阻害因子への対応が可能になると考えられた。

5) 今回の調査対象に限定した結果ではあるが、パートナー健診を通じて新規症例が185例把握されており、これは2007年・2008年に報告された1500例からみると全体の約10%程度の症例数であり、早期診断治療へむすびつけること、サベイランスの精度の向上も期待された。

B. 研究方法

上記をふまえ、最終年度は諸外国の制度を参考に、本邦における制度化・標準化の可能性について検討を行った。

C. 研究結果と考察

1. 法的根拠の明確化・ガイドラインの整備の可能性

1.1 法的根拠の整備

現在、性感染症のパートナー健診について我が国で明確に記載されているのは、2006年に改訂された「性感染症予防指針」である1)。これは「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（以下、感染症法）に基づいた告示にあるように、少なくとも5年ごとの再検討が行われるようになっている。次回の改訂時により具体的な記述を提言することが可能である。

我が国では結核対策において接触者健診が確

立しており、自治体が設置する保健所職員らがこれに対応している。その法的根拠は感染症法の15条・17条である。強制権をもたないが、関係者の協力を依頼する形で実施されている2)。

1.2 ガイドラインの整備の可能性

諸外国では、ガイドラインを作成、認証している機関は異なっており、例えば米国では連邦政府下で感染症関連の推奨事項を作成・発表している疾病予防管理センター (CDC) が性感染症のパートナーサービスのガイドラインを発表している3)。オーストラリアでは、内容を専門医師の団体が作成し、医師の組織 (日本の医師会にあたる) が承認し、ガイドラインの公布や配布は政府予算によって行われている4)。英国においても専門医団体が関与をし、政府の保健医療担当部門がガイドラインを発行している5)。

我が国のガイドラインの作成にあたっては日本エイズ学会だけでなく、日本性感染症学会・日本公衆衛生学会・日本感染症学会等、関連団体が合同で作成・発表することも戦略のひとつと考えられる。例えば、妊婦への HIV 検査推奨の場合、産婦人科系および小児科系専門団体への働きかけを行い、会員への周知の協力を得ている。また検査の標準化については臨床検査系と合同での検討を行っている。日本性感染症学会と日本エイズ学会は毎年合同シンポジウムを企画しており、共通課題への取り組み実績が存在する。

1.3 法的根拠・ガイドラインの整備によって可能となること

法的根拠が明示されガイドラインによりその手法が具体的に示された後に、それが実際に行われるようになるためには、臨床の現場における動機付けやスタッフ支援が必要である。動機付けとしては、発生動向調査における報告義務の明示 (罰則付き) のような基準を示すほか、診療報酬加算等が考えられる。これらは法的根拠があてはじめて検討が可能と思われる。また、パートナー健診のスキルを医師やスタッフが習得するために必要な研修会への参加機会の保障も、法的根拠・ガイドラインを元に検討することが可能となる。これは診療・ケアの均てん化に向けて必須のプロセスと思われる。

2. 標準化の可能性

2.1 法律の整備による標準化

医療機関を受診する患者および関係者にとっては、医療者・医療機関による格差を軽減し、検査を受ける機会の保障がなされるようになる。

現在は積極的な関与が行われていない公衆衛生領域においても、性感染症の事例に関わる法的

根拠が明示されることにより対応が可能になると考えられる。例えば、諸外国においては集団発生事例についての積極的疫学調査が公衆衛生担当者によって実施されている。アメラバ赤痢、細菌性赤痢、A型肝炎、クラミジア、淋菌、梅毒、HIVがその対象となっている。いずれも平時のサベイランスで把握された症例の増加、患者の聞き取りがきっかけとなっている6, 7)。

2.2 ガイドライン整備による標準化

2007年調査の自由記載欄で提案があったように、パートナー健診が必要なのはHIV感染症だけではない。他の性感染症でも適用が可能と思われる。しかし、諸外国では公衆衛生領域におけるマンパワーの限界から、パートナー健診を実施する際の優先順位が設定されているものもある。例えば、2008年11月に改訂・統合された米国CDCによるパートナーサービスについてのガイドラインでは、マンパワー上の問題がある場合はHIVと梅毒を優先する工夫が提言されている3)。

諸外国のパートナー健診の手法には①患者自身が行う、②患者の依頼の元に医療者が行う、③患者・医療者の依頼のもとに専門スタッフが行う、の3つがある。また、新しい方法として、インターネットメディアを活用した匿名性を保持したままの連絡も行われている8) 9) (図1)。

我が国においては③の公衆衛生領域でのパートナー健診の専門職が不在のため、実際には①②のどちらかを選択しているのが現状である。③の公衆衛生領域スタッフの関与が必要な条件の明示の必要性、また2007年調査の際に指摘されたパートナー健診実践上の問題として「相手が不特定多数で把握できない」「患者がいたくないという」といった状況もあるため、ガイドラインにおいては対応のためのアルゴリズムを示す必要がある (私案 図3)。

特に、第三者の健康問題に対し、患者および医療者の説明責任がどこまであるのか。ガイドラインの内容の妥当性については法律の専門家の関与も必須と思われる。

2.3 研修による標準化

2007年の調査において、患者自身の病気の理解や受け入れがないところでのパートナー健診の難しさ、患者の人間関係への介入リスクも指摘された。実際にパートナー健診を行う上では、個人情報保護といった感染症の対応における基本事項、説明のタイミング、手法などの配慮が必要と思われる。総論の他に事例をベースにした応用例の学習が必要と思われる。

英国では性感染症クリニックで患者の面談およびパートナー告知支援を行う専門スタッフとして Health Advisors が配置されているが、

Health Advisor らによって構成されている団体がそのスタンダードを提示し、研修も開催している10)。米国では Diseases Intervention Specialist が同様の業務を行っているが、州毎の組織によって提示されている基準、また保健当局による採用基準等によりその質を担保する仕組みが存在する11)。

我が国には現在そのような組織は存在しないため、内容の標準化を研修でどの程度行えるのか、また困難事例に対してスーパーバイズをどのように行うのかといったことも検討事項である。

2.4 印刷資料による標準化

2007年の調査において、多くの医師はパートナー健診を口頭の説明のみで行っていた。これについて、自由記載欄では「患者への説明資料」、「患者からパートナーに手渡せる説明資料」の必要性が指摘された。英国でのクラミジア症例用コンタクトカードを図2に示す。各医療機関で作成することも可能であるが、現場の負担軽減のためには基本資料をガイドラインと同時に提示することが実践・普及のために不可欠と思われた。そして、この共通資料とは別に患者やリスクグループの個性に適したものも必要となるため、当事者グループ・支援団体等に資料開発のプロセスに参加をうながすなどの工夫も重要と考えられた(外国語資料も必要)。

3. 早期診断・治療、サバイランス精度の向上の可能性の検討

HIV 曝露リスクの明確な性的パートナーへの検査の推奨は、HIV 低流行国において重要な検査施策とされている。2007年度の調査ではパートナー健診を実施する中で新規 HIV 症例が把握されており、パートナー健診は有効な検査プログラムとして機能しうる事が示唆された。現在の発生動向調査では、性別・年齢・病期等の記載項目はあるが、検査体制プログラムの充実のために必要な「診断契機」についての情報が得られていない。このため、今後の見直し機会には届出用紙の中に診断契機の項目を増設し、発生動向調査を通じた医療現場への還元、ひいてはモチベーションの向上へとつながることが重要と考えられた。諸外国では「自発検査」「医療者主導による検査(鑑別診断・リスクベース)」「妊婦健診」「献血」等と並列でパートナー健診が位置づけられている。これは結果として年間の報告数のうち、どの程度がパートナー健診で新規に把握されているかといった定量化が可能になるため、専門スタッフの有効性や必要性、予算の維持に活用されている。

例えば HIV 感染症の場合、生涯医療費は約1億円と高額であり、早期診断に資する公衆衛生領域の人員を配置して多忙な臨床および患者を支援

するスタッフを育成する意義も検討可能なことと考えられた。

D. まとめと提言

以上をまとめ、3年間の研究成果として下記の5点を提言する。

- 1) パートナー健診概念の普及と適切な実施のために、法的根拠および具体的な手法を示すガイドラインの作成が必要である。
- 2) ガイドラインは HIV 感染症のみならず、他の性感染症においても必要時適用が可能な内容とすることが重要である。
- 3) 1) 2) を実施するためにガイドラインは日本エイズ学会・日本性感染症学会・日本公衆衛生学会・二歩感染症学会等の関連団体が合同で検討をすることが有効であり、日本医師会等における協力も重要である。
- 4) 法的根拠およびガイドラインの内容を遵守するために、関係者を対象とした研修機会の提供が必要である。
- 5) パートナー健診は新規 HIV 症例把握の手段としても有効である。現在の発生動向調査を見直す際には「診断契機」項目を設置し、自発検査や医師の鑑別診断と同様に、パートナー健診が検査機会として認知される必要がある。

文献

- 1) 性感染症に関する特定感染症予防指針〔2006年改正〕(平成18年厚生労働省告示第644号)
- 2) 「結核の接触者健康診断の手引き」(2008年6月改訂第3版)平成18年度厚生労働科学研究(新興・再興感染症研究事業)「効果的な結核対策に関する研究班」(主任研究者:結核予防会結核研究所長石川信克)
- 3) Recommendations for Partner Services Programs for HIV Infection, Syphilis, Gonorrhoea, and Chlamydial Infection MMWR Recommendations and Reports October 31, 2008;. 57(RR-9)
- 4) The Royal Australasian College of Physicians Adult Medicine Division; Australasian Contact Tracing Manual -A practical handbook for health care provider managing people with HIV, viral hepatitis, other sexually transmissible Infections (STIs) and HIV-related tuberculosis. 3rd edition, 2006 Oct
- 5) UK National Guidelines for HIV Testing 2008
- 6) Weber D, et al. Identifyint outbreaks of sexually transmitted infection:who cares? BMC Public Health 2006, 6(264)
- 7) Chen JL, et al. Rapid public health interventions in response to an outbreak of

syphilis in Los Angeles. Sex tran dis. 2002. 29 (5) :277-284

8) Using the Internet for Partner Notification of Sexually Transmitted Diseases - -- Los Angeles County, California, 2003. MMWR . 2004 ;53 (6) ; 129-131

9) Levine D. et al., inSPOT: The First Online STD Partner Notification System Using Electronic Postcards. PLoS Medicine. October 2008. 5 (10) :e213

10) The Manual for Sexual Health Advisers. Society of Sexual Health Advisers. 2004

http://www.ssha.info/public/manual/ha_manual_2004_section_b.pdf

11) Disease Intervention Specialists Performance Standards, Texas Department of State Health Services, 2007

http://www.dshs.state.tx.us/hivstd/pops/pdf/pdf_dis_standards.pdf

図1. インターネットメディアを活用した匿名性を保持したままの連絡

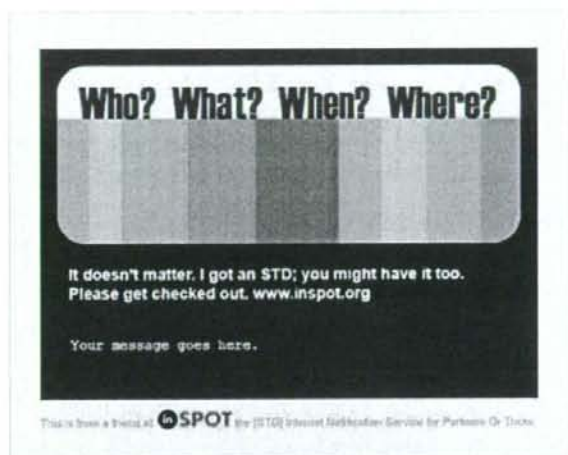


図2. 英国でのクラミジア症例用コンタクトカード

Chlamydia Screening

Contact Card

Why have I been given this card?
You may have been contact with a sexually transmitted infection called chlamydia. This is easily treated with antibiotics.

What do I need to do?
It is extremely important that you contact us at the Chlamydia office on the telephone number below to make an appointment with a health advisor, or go to your GP or nearest sexual health clinic, even if you have no symptoms.

Do I need to have a test?
Yes. It is advisable for you to have a test for chlamydia.

What treatment will I be given?
You will be treated with antibiotics whether or not the test for chlamydia is positive.

Does it matter if I do nothing?
Yes. Untreated, chlamydia in women can cause pelvic inflammatory disease and is probably the leading cause of infertility in the UK. In men it can affect fertility and lead to painful swelling of the testicles.

NHS

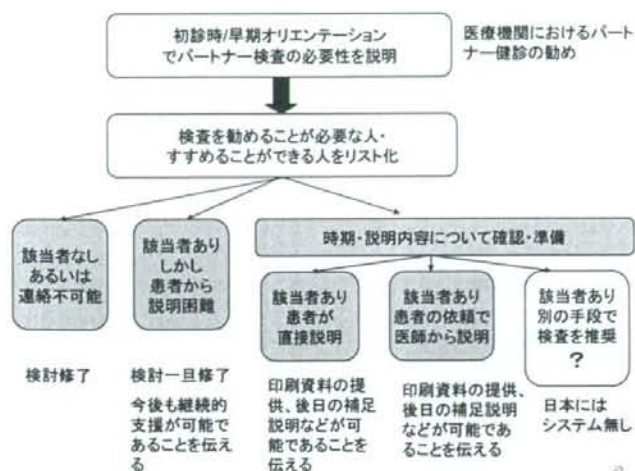
Northumberland Tyne and Wear
Chlamydia Screening Central Office
45 Scrogg Road
Walker
Tyne and Wear
NE6 4EY

Date:

Ref No:

Tel: 0191 265 7014
www.checkyourbits.org.uk

図3. パートナー健診対応のためのアルゴリズム (堀私案)



E. 健康危機管理情報

なし

F. 研究発表

「本邦における HIV 症例パートナーへの働きかけの現状と各国における工夫」、第 22 回日本エイズ学会サテライトシンポジウム

「パートナー検査-患者を通じた早期発見と予防への働きかけ」

Hori N, Baseline survey of physicians' practice and attitude to recommend partner HIV testing, Japan 2007, Global Scientific Conference 5th TEPHINET, pp157, Malaysia 2008

「カナダの性感染症対策とプロアクティブなケア」(諸外国の保健・医療・看護事情 6)、

ナースアイ、2008、21 (3) ; 98-106

「公衆衛生の立場から- “エイズ対策”をやめよう」(特集 HIV/AIDS 感染拡大をどう止めるか 1)、治療学、2008、42 (5) ; 92-96

「国内の発生状況と日本独特の問題」(特集 苦手感染症の克服 性感染症)、medicina、2009、46 (4) 印刷中

「性教育、1 次予防、2 次予防」(特集 苦手感染症の克服 性感染症)、medicina、2009、46 (4) 印刷中

G. 知的所有権の取得状況

無し

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
（総括・分担）研究報告書
感染症サーベイランスの評価並びに改良に関する研究（主任研究者 谷口清州）

CDC 疫学ソフト Epi Info 日本語版の開発

分担研究者 山本英二 岡山理科大学・総合情報学部

研究要旨：米国 CDC が開発し、公開しているアウトブレイク疫学調査のためのソフト Epi Info の日本語版を開発、更新している。2007年4月に大幅なシステム変更がなされたのに伴い、昨年度の日本語変換機能の更新に引き続き、今年度はヘルプ、チュートリアルシステムのシステム変更への対応と内容の更新を行った。並行して日本語変換機能を適時充実させ、アウトブレイク疫学調査の解説とともに Epi Info の使用法を和文雑誌に連載論文として掲載し、利用者の便宜を図った。感染研のホームページに更新した Epi Info 日本語版ソフトを掲載し一般公開を行っている。

A. 研究目的

アウトブレイクの実地調査には情報機器の利用が欠かせない。米国 CDC の提供している疫学調査のためのソフト Epi Info の日本語版はこの目的のために 2002 年度から開発、更新、充実を行っているものであるが、特に07年4月の大幅なシステム変更に対応した日本語版の更新と、国内での利用環境に適合したチュートリアル、テキスト作成等の整備が研究目的となった。

B. 研究方法

2006年度から継続して Epi Info 日本語化プロジェクト、山本（岡山理大）、中瀬（岡山市保健所）、津田（岡大大学院・環境学）で組織し、他に統計解析やシステムに詳しい岡大医学部院生、岡山理大学生の協力を依頼した。プロジェクト推進の統括・統計解析・システムを山本が担当し、中瀬、津田が感染症・食中毒疫学の専門家としてプ

ロジェクトに寄与した。広く専門家、実務者の助言、提言を受けて解析コマンド利用環境の整備を進めた。

C. 研究結果

07年4月に大幅なシステム変更がなされたのに伴い、昨年度の日本語変換機能の更新に引き続き、08年は調査票作成、データ入力、データ解析、地図作製の各ステップにおけるヘルプドキュメントの日本語化を行った。Epi Info の付属チュートリアルである米国オスウェーゴ地区食中毒事例に基づく自習テキストと独自に作成した国内観光船食中毒事例に基づく自習テキストの07年システム変更への対応と内容の更新を行った。また日本語変換機能は随時充実させてきた。国内での利用環境に適合した日本語版利用マニュアルを作成した。

Epi Info 3.5.1 日本語版インストールの手引きこれらの成果を日本語化パッチソフトとして作成し、感染研HPへ公開した。

09年春の自治体職員向け保健医療科学

院感染症集団発生対策研修会でEpi Info日本語版を用いた疫学データ解析の講義・演習(2009年1月29日)と、岡山疫学研修研修プログラム(岡山大学疫医学教室主催)

(2009年3月11-13日予定)において演習で使用し、実務者の評価を得て、その後の改善に生かしている。アウトブレイク疫学調査の解説とともにEpi Infoを用いたデータ解析、調査票作成、入力、地図作成ステップの解説を和文雑誌食品衛生研究に連載論文として掲載して、利用者の便宜を図っている。

D. 考察

現行のEpi Info3.5.1(2008/08/13)バージョンになって、国内では必要性の薄い報告書作成ステップを除き、疫学調査における日本語環境での利用がヘルプや自習書を含めて実現した。疫学専門家の提言によれば日常業務で利用できる水準にあるので、食品衛生、公衆医療関係者の利用が期待できる。行政機関等での日常的業務の中で十分活用が可能になっている。WHOにおける標準ソフトであることを考えると広域なアウトブレイク調査においては、国内国外における調査協力を行うときの共通ソフトとしての利用が考えられる。今後はIT技術の発展に伴い、大きなシステム変更が予定されている疫学地図情報の利用環境整備の研究が望まれる。

E. 結論

米国CDCの提供している疫学調査ソフト

Epi Infoは2000年の公表以来9年が経過し、現在の3.5版(最新版3.5.1)では、内容や多言語対応のシステムの充実、安定が行われている。これに伴い日本語版も充実し、日本語変換システムから、日本語ヘルプ、チュートリアル、テキスト、利用の手引きと利用環境が整ってきている。これらの成果は感染研のHPに公開して利用者の便宜を図っている。また、アウトブレイク疫学調査の内容と併せてEpi Infoの使用について和文雑誌に連載を行い、実地疫学についての理解を目指している。

今後に予定されている疫学地図情報の更新への対応によって、現在社会的関心の高い、アウトブレイク時の疫学調査実施、分析に世界標準と見なせるEpi Info疫学ソフトの貢献が期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

・中瀬、槌田、溝口、山本、土橋、津田(2008). 研修の現状と必要性、食品衛生研究58巻10号、7-15頁

・溝口、中瀬、槌田、山本、土橋、土居、津田(2008). 疫学調査の流れと基本I、食品衛生研究58巻11号、49-60頁

・溝口、中瀬、槌田、山本、津田、土橋、土居(2008). 疫学調査の流れと基本II、食品衛生研究58巻12号、33-42頁

・槌田、中瀬、溝口、山本、津田、土橋、

土居(2009). 質問票作成およびデータ収集

の留意点、食品衛生研究 59 巻 1 号、47-55

頁

・山本、中瀬、槌田、溝口、津田、土橋、

土居(2009). 疫学統計ソフト Epi Info™ 日

本語版の紹介、インストールおよび基礎、

食品衛生研究 59 巻 2 号、17-26 頁

・山本、中瀬、槌田、溝口、津田、土橋、

土居(2009). 疫学統計ソフト Epi Info™ の

使い方、食品衛生研究 59 巻 3 号、印刷中

2. 学会発表

・山本(2008). CDC 疫学ソフト Epi Info 日

本語版について、医学統計研究会・特定主

題シンポジウム 2008、日本行動計量学会・

第 9 2 回行動計量シンポジウム、岡山

2008/06/21.

G. 知的所有権の取得状況

Epi Info 3.5.1 版は米国 CDC が著作権を

所有し、Epi Info は CDC の所有するトレ

ードマークである。その日本語化ソフトは

感染研が著作権を所有すると考える。

さらに行政機関等での日常的業務の中で十分

活用が可能になった。さらに行政機関等

での日常的業務の中で十分活用が可能にな

った。

インフルエンザ詳細サーベイランスに関する研究

分担研究者 池松 秀之

研究協力者 日本臨床内科医会 インフルエンザ研究班

研究要旨

現行のインフルエンザサーベイランスにおいてインフルエンザ迅速診断キットを用いた診断が利用されている状況を考え、現行のインフルエンザサーベイランスにおける報告基準の適合性について、インフルエンザ迅速診断キットを用いて診断された症例の症状および発症から診断までの時間について解析を行ない、検討を行うことを目的とした。日本臨床内科医会インフルエンザ研究班に登録された診療所を受診した外来患者を対象とした。発症からの時間による迅速診断キットのウイルス分離を基準とした感度は90%程度であり、発症から6時間以内であっても十分な感度を示した。これらの成績より、

A 研究目的

近年、インフルエンザのサーベイランス定点になっている医療機関においてもインフルエンザの診断において迅速診断キットの使用が急速に普及して来た。インフルエンザ迅速診断キットを用いた診断の実施により、インフルエンザの症状の多彩さや、インフルエンザA型とB型による症状の違い、抗インフルエンザ薬であるオセルタミビルの治療効果に差があることなどが明らかになってきた。このような状況から、症状からのインフルエンザの診断の困難さが認識され、インフルエンザサーベイランスの現場では、その報告を行なう臨床医に多少の混乱が起こっていることが懸念される。

インフルエンザは突然発症し、高熱、上気道・呼吸器症状（咽頭痛、鼻症状、咳、痰など）、全身症状（全身倦怠感、食欲不振、頭痛、関節痛、筋肉痛など）などの症状が特徴とされ

る。厚生労働省の感染症発生動向調査実施要項によるインフルエンザ診断基準では「A：診断した医師の判断により、症状や所見から当該疾患が疑われ、かつ次の4つの基準を全て満たすもの①突然の発症、②38℃を超える発熱、③上気道炎症状、④全身倦怠感等の全身症状、B：上記の基準は必ずしも満たさないうが診断した医師の判断により症状や所見から当該疾患が疑われかつ病原体診断や血清学的診断によって当該疾患と診断されたもの」となっている。前回までの研究にて、診療所を中心とした研究協力医療機関におけるインフルエンザ様疾患患者において、インフルエンザ定点における報告基準と迅速診断キットによる診断の結果を比較検討し、現行のサーベイランスの精度について考察を行なった。その際に、インフルエンザ迅速診断キットは症状出現後何れくらいの時間で診断可能となるかは臨床現場で重要なことであるととも、

サーベイランスの為に診断に迅速診断キットを使用する際に必要な情報であると思われた。今回、インフルエンザ発症から迅速診断キットの実施までの時間とその診断の感度についてウイルス分離を基準として検討を行い、発症から迅速診断キットの実施までの時間の診断に及ぼす影響について検討することを目的とした。

B. 研究方法

研究参加施設は日本臨床内科医会に所属する全国の医療機関である。対象はインフルエンザ流行期にインフルエンザを疑って迅速診断を実施した外来患者である。研究の説明を行ない、研究への協力について口頭で同意を得た。それらの患者の迅速診断の結果が陽性、陰性に関わらず原則として全例を入力報告の対象とした。

データ入力法は、参加医師がインターネット経由で直接、岐阜市医師会館内のデータベースサーバーに入力するか、FAXで日本臨床内科医会事務局に規定の報告用紙で報告し、それを同会職員がインターネット経由でデータベースに入力するか、いずれかを選択可とした。

ウイルス分離は患者の鼻腔あるいは咽頭拭い液、鼻腔吸引液を材料とし、MDCK細胞に接種を行い、2日目以降のCPEの出現を観察し、CPEが観察されたものをウイルス陽性とした。ウイルス陽性と判定された培養上清を用いて赤血球凝集抑制試験あるいはインフルエンザ型あるいは亜型に特異的なプライマーを用いたPCRでウイルスの型および亜型を決定した。

C. 結果

インフルエンザの迅速診断キットでの陽性者および陰性者が、2005/2006年流行期は1911例、2006/2007年流行期は2355例が解析対象となった。2005/2006年流行期はA型1611例、陰性310例で、2006/2007年流行期はA型1455例、B型670例、陰性232例であった。

これらの症例のなかから、ウイルス分離が陽性でありインフルエンザ発症から迅速診断までの時間が検討できた症例はA/H1N1型110例、A/H2N2型246例、B型189例、合計545例であった。各型、亜型の年齢別対象者数を表1に示す。どの型においても0-9歳と10-19歳の数が多い傾向を示した。B型ではその傾向が顕著で30歳以上の数は少なかった。

発症から迅速診断キット実施までの時間別の迅速診断キットの陽性率を表2に示す。各型および亜型別の陽性率はA/H1N1型93.6%、A/H2N2型87.0%、B型87.3%であった。どの型においてもインフルエンザ発症から迅速診断までの時間が24時間以上の場合の陽性率は高く90%以上であったが、インフルエンザ発症から迅速診断までの時間が6時間未満および6時間から12時間未満では90%に達していなかった。

D. 考察

インフルエンザの症状は症例により多彩であり、典型的でない症例が存在し、特に65歳以上の高齢者では発熱が顕著でない症例の

頻度が高い事が認識され、臨床の現場では診断を臨床症状からのみ行なうことにより、サーベイランスの精度を向上させる事が可能であると考えられるが、その使用については、今後、集積されたデータに基づき何らかの指針を定める事が、より正確な統計資料を得るには重要であると思われる。

今回のインフルエンザ発症から迅速診断までの時間毎の陽性率の検討では、24時間以上の場合の陽性率は高く90%以上で、インフルエンザ発症から迅速診断までの時間が6時間未満および6時間から12時間未満では90%に達していなかった。発症から早期においては迅速診断キットの診断能はやや低いながらも診断能としては充分有用であると思われる。

今後、実際の臨床の現場で、どのような基準で迅速診断キットを用いるかについては何らかの指針が必要であると思われる。

E. 結論

迅速診断キットの診断能はインフルエンザ発症早期においてはウイルス分離を基準とすると感度が90%に達しておらず、それ以降の実施に比較すると診断能が低いことが明らかになったが、サーベイランスには有用な診

断能を有していると考えられた。迅速診断キットを診断に用いることにより、サーベイランスの精度を向上させる事が可能であると考えられるが、その使用については、今後、集積されたデータに基づき何らかの指針を定める事が、より正確な統計資料を得るには重要であると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

池松秀之 他：インフルエンザの診断：迅速診断キット、ウイルス分離、血清抗体価、PCRについて 第3回日本臨床内科医学会 2007年9月 名古屋

池松秀之 他：インフルエンザの診断—迅速診断キットを中心に第4回日本臨床内科医学会 2008年9月 長崎

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 対象

年齢層	A/H1N1	A/H3N2	B
0 - 9歳	40	55	64
10 - 19歳	17	40	102
20 - 29歳	8	33	12
30 - 39歳	14	48	3
40 - 49歳	17	44	4
50 - 59歳	6	18	1
60 - 69歳	7	4	3
70 - 79歳	1	1	
80歳以上		3	
合計	110	246	189

表2 発症から検査までの時間による診断キットの診断能

発症から 検査までの時間	H1N1		H3N2		B	
	人数	陽性率	人数	陽性率	人数	陽性率
6時間未満	22	86.4 %	57	75.4 %	42	83.3 %
6時間から12時間未満	16	87.5 %	31	87.1 %	27	85.2 %
12時間から18時間未満	33	97.0 %	58	91.4 %	46	78.3 %
18時間から24時間未満	20	100 %	42	90.5 %	30	90.0 %
24時間から36時間未満	13	92.3 %	38	92.1 %	23	100 %
36時間から48時間未満	6	100 %	20	90.0 %	21	100 %
全体	110	93.6 %	246	87.0 %	189	87.3 %