

**Effect of merger adjustments on combined Statement of Financial Position
as at 31 March 2009**

	Combined post-merger £'000	IFRS adjustments (see note 25) £'000	Combined post-merger with IFRS adjustments £'000
Non-current assets			
Property, plant and equipment	249,485	(17)	249,468
Intangible assets	2,247	-	2,247
Financial assets	264	23	287
Total non-current assets	251,996	6	252,002
Current assets			
Inventories	10,594	-	10,594
Trade receivables and other current assets	35,527	-	35,527
Cash and cash equivalents	29,756	-	29,756
Total current assets	75,877	-	75,877
Total assets	327,873	6	327,879
Current liabilities			
Trade and other payables	(54,182)	(2,572)	(56,754)
Provisions	(2,656)	-	(2,656)
Total current liabilities	(56,838)	(2,572)	(59,410)
Non-current assets plus net current assets	271,035	(2,566)	268,469
Non-current liabilities			
Provisions	(3,480)	18	(3,462)
Assets less liabilities	267,555	(2,548)	265,007
Taxpayers' equity			
Capital grant reserve	4,176	-	4,176
Donated assets reserve	-	-	-
Revaluation reserve	50,933	17	50,950
General reserve	212,446	(2,565)	209,881
Total capital and reserves	267,555	(2,548)	265,007

Notes to the financial statements *Continued*

Effect of merger adjustments on combined operating cost statement for year ended 31 March 2009

	HPA pre-merger	HPA merger adjustments	NBSB pre-merger	NBSB merger adjustments	Combined post-merger
	£'000	£'000	£'000	£'000	£'000
Gross operating costs					
Staff costs	166,221	(46)	13,873	-	180,048
Other operating charges	107,024	(260)	10,621	(266)	117,119
Amortisation and depreciation	16,935	-	4,345	-	21,280
Notional cost of capital charge	4,964		3,045	-	8,009
Gross operating costs before deduction of cost of capital charge	<u>295,144</u>	<u>(306)</u>	<u>31,884</u>	<u>(266)</u>	<u>326,456</u>
Reversal of notional cost of capital charge	(4,964)	4,964	-	-	-
Total gross operating costs	<u>290,180</u>	<u>4,658</u>	<u>31,884</u>	<u>(266)</u>	<u>326,456</u>
Operating income	(117,748)	267	(11,195)	193	(128,483)
Net operating costs before interest	<u>172,432</u>	<u>4,925</u>	<u>20,689</u>	<u>(73)</u>	<u>197,973</u>
Interest receivable	(285)	-	(6)	-	(291)
Net operating costs for the financial year	<u>172,147</u>	<u>4,925</u>	<u>20,683</u>	<u>(73)</u>	<u>197,682</u>

Effect of merger adjustments on combined operating cost statement for year ended 31 March 2009

	Combined post-merger	IFRS adjustments (see note 25)	Combined post-merger with IFRS adjustments
	£'000	£'000	£'000
Gross operating costs			
Staff costs	180,048	390	180,438
Other operating charges	117,119	-	117,119
Amortisation and depreciation	21,280	-	21,280
Notional cost of capital charge	8,009	-	8,009
Gross operating costs before deduction of cost of capital charge	<u>326,456</u>	<u>390</u>	<u>326,846</u>
Reversal of notional cost of capital charge	-	-	-
Total gross operating costs	<u>326,456</u>	<u>390</u>	<u>326,846</u>
Operating income	(128,483)	-	(128,483)
Net operating costs before interest	<u>197,973</u>	<u>390</u>	<u>198,363</u>
Interest receivable	(291)	-	(291)
Net operating costs for the financial year	<u>197,682</u>	<u>390</u>	<u>198,072</u>

Notes to the financial statements Continued

25 FIRST TIME ADOPTION OF INTERNATIONAL FINANCIAL REPORTING STANDARDS (IFRS)

The background to the adoption of IFRS is given in note 1.3. This note, which is a requirement of IFRS 1, shows the effects of the transition to IFRS on the results for 2008/09, the last reporting period in which the financial statements were prepared under UK Generally Accepted Accounting Principles (UK GAAP).

Analysis of effect of taxpayers' equity as at 31 March 2009

	Capital grant reserve £'000	Revaluation reserve £'000	General reserve £'000	Total taxpayers' equity £'000
Taxpayers' equity as at 31 March 2009 under UK GAAP:				
As reported in the financial statements for the Health Protection Agency	3,045	6,293	161,877	171,215
As reported in financial statements for the National Biological Standards Board	1,131	44,640	50,569	96,340
Total taxpayers' equity for merged accounts under UK GAAP	4,176	50,933	212,446	267,555
Adjustments resulting from adoption of IFRS:				
International Accounting Standard 19: recognition of accrued holiday benefits	-	-	(2,572)	(2,572)
International Accounting Standard 17: reclassification of lease premium	-	17	(11)	6
International Accounting Standard 37: discounting of provisions	-	-	18	18
Total taxpayers' equity at 1 April 2009 for merged accounts under IFRS	4,176	50,950	209,881	265,007

Analysis of effect on net operating costs for the year to 31 March 2009

	<u>£'000</u>
Net operating costs for the year under UK GAAP:	
As reported in financial statements for the Health Protection Agency	172,147
As reported in financial statements for the National Biological Standards Board	<u>20,683</u>
Total net operating costs for merged accounts under UK GAAP	<u>192,830</u>
Adjustments not resulting from transition to IFRS (see note 24):	
Reversal of cost of capital charge: Health Protection Agency (now credited to General Reserve instead of operating cost statement)	4,964
Capital grants reserve release: National Biological Standards Board (now credited to operating cost statement instead of General Reserve)	<u>(112)</u>
	197,682
Adjustments resulting from adoption of IFRS:	
International Accounting Standard 19: net increase in accrued holiday benefits for the year	408
International Accounting Standard 37: discounting of provisions	(18)
Total net operating costs for merged accounts under IFRS	<u><u>198,072</u></u>

Five year financial summary

OPERATING COST STATEMENT	2005/06 ¹	2006/07	2007/08	2008/09 ²	2009/10
	£'000	£'000	£'000	£'000	£'000
Gross operating costs					
Employee costs	136,930	145,672	153,983	180,438	199,080
Other operating costs	90,366	91,543	100,845	117,119	134,974
Amortisation and depreciation	9,780	10,747	14,777	21,280	28,888
Total operating costs	237,076	247,962	269,605	318,837	362,942
Operating income	(87,483)	(93,887)	(109,188)	(128,483)	(140,433)
Interest receivable	(241)	(228)	(400)	(291)	(18)
Cost of capital charge	-	-	-	8,009	8,770
Net operating cost for the financial year	149,352	153,847	160,017	198,072	231,261
GOVERNMENT FUNDING	2005/06¹	2006/07	2007/08	2008/09²	2009/10
	£'000	£'000	£'000	£'000	£'000
Total revenue government grant in aid relating to net operating cost for the financial year	146,893	156,135	160,299	198,379	230,616
Net operating costs	(149,352)	(153,847)	(160,017)	(198,072)	(231,261)
Gross (deficit) or surplus	(2,459)	2,288	282	307	(645)
STATEMENT OF FINANCIAL POSITION	2005/06¹	2006/07	2007/08	2008/09²	2009/10
	£'000	£'000	£'000	£'000	£'000
Non-current assets					
Property, plant and equipment	139,305	153,958	167,177	249,468	274,247
Intangible assets	931	700	594	2,247	3,870
Financial assets	230	265	496	287	286
Total non-current assets	140,466	154,923	168,267	252,002	278,403
Current assets					
Inventories	4,322	4,261	3,419	10,594	13,417
Trade and other receivables	35,514	34,979	30,058	35,527	46,292
Cash and cash equivalents	8,840	22,914	30,415	29,756	28,093
Total current assets	48,676	62,154	63,892	75,877	87,802
Total assets	189,142	217,077	232,159	327,879	366,205
Current liabilities					
Trade and other payables	(44,642)	(58,538)	(56,359)	(56,754)	(58,113)
Provisions	(5,418)	(3,084)	(2,192)	(2,656)	(2,092)
Total current liabilities	(50,060)	(61,622)	(58,551)	(59,410)	(60,205)
Non-current assets plus net current assets	139,082	155,455	173,608	268,469	306,000
Non-current liabilities					
Provisions	(9,962)	(4,329)	(6,367)	(3,462)	(5,553)
Assets less liabilities	129,120	151,126	167,241	265,007	300,447
Taxpayers' equity					
Capital grant reserve	-	1,154	3,013	4,176	12,283
Revaluation reserve	3,060	11,614	18,179	50,950	56,445
General reserve	126,060	138,358	146,049	209,881	231,719
Total taxpayers' equity	129,120	151,126	167,241	265,007	300,447

Years prior to 2008/09 were reported under UK Generally Accepted Accounting Principles (UK GAAP); these have not been restated for the requirements of International Financial Reporting Standards (IFRS) as adjustments are immaterial in value but where terminology has changed under IFRS, this is reflected in the narrative content under the most appropriate category.

¹ Under the *Government Financial Reporting Manual (FRM)* for the 2006/07 financial year, non-departmental public bodies should regard government grants and grant in aid received for revenue purposes as a financing flow and no longer as income. Therefore, the HPA's accounts include an operating cost statement in place of the Income and Expenditure Account. The prior year comparisons have been restated to reflect the change in accounting and presentation.

² The agency merged with the National Biological Standards Board (NBSB) on 1 April 2009. In accordance with Financial Reporting Standard number 6, the financial information presented for 2008/09 has been restated, as if the NBSB had been part of the agency throughout that accounting period.

Health Protection Agency
7th Floor, Holborn Gate
330 High Holborn
London WC1V 7PP
Tel: 020 7759 2700
Fax: 020 7759 2733



Published by TSO (The Stationery Office) and available from:

Online

www.tsoshop.co.uk

Mail, telephone, fax and email

TSO

PO Box 29, Norwich NR3 1CN

Telephone orders/general enquiries: 0870 600 5522

Order through the Parliamentary Hotline Lo-Call 0845 7 023474

Fax orders: 0870 600 5533

Email: customer.services@tso.co.uk

Textphone: 0870 240 3701

The Parliamentary Bookshop

12 Bridge Street, Parliament Square,

London SW1A 2JX

Telephone orders/general enquiries: 020 7219 3890

Fax orders: 020 7219 3866

Email: bookshop@parliament.uk

Internet: <http://www.bookshop.parliament.uk>

TSO@Blackwell and other accredited agents

Customers can also order publications from:

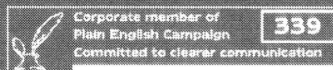
TSO Ireland

16 Arthur Street, Belfast BT1 4GD

Telephone orders/general enquiries: 028 9023 8451

Fax orders: 028 9023 5401

This publication is also
available in large print
Tel: 020 7759 2700



ISBN 978-0-10-296578-0



2010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）

「国際的な感染症情報の収集、分析、提供機能および わが国の感染症サーベイランスシステムの改善・強化に関する研究」 分担研究報告書

新型インフルエンザ発生時における臨床経過情報共有システムに関する研究

研究分担者 森兼啓太 山形大学医学部附属病院 検査部

研究要旨

2009年の新型インフルエンザ発生とその流行を経て、本疾患の早期段階における臨床経過情報の共有に様々な問題点が存在することが明らかになった。軽症症例が多かったため詳細な叙述形式の様式を使用する必要はなかったが、一方で症例の疫学情報は必要とされていた。しかし、10月ごろ諸外国から論文の形で疫学情報が出される一方で、日本からはそのような情報発信が出来なかった。この相違を検証するため、アメリカやカナダの新型インフルエンザ症例情報集積のシステムを視察・聞き取りした。その結果、新型インフルエンザ発生前からすでに情報収集システムが出来上がっているか、他の疾患でそのようなシステムが運用されている上に新型インフルエンザを載せる形で実施されていた。また、「顔の見えるメンバー」というような概念も案外重要であり、研究者のネットワークが効率的に活用されていた。新型インフルエンザ流行時にこのようなシステムを構築することは不可能であり、事前準備としてデータのやりとり、行政と研究組織の情報交換などを実施しておく必要があると思われた。

A. 研究目的

新型インフルエンザの発生早期に、発生例の臨床経過情報を共有すること、とりわけ日本人の症例に関する情報は、臨床的特徴が不明あるいは不確かな疾患である本疾患に対する理解を深め、臨床現場での治療成績向上に大きな役割を果たすものと考えられる。

本研究分担においては、早期の症例に関する詳細な臨床情報共有システムの構築のため、症例記載シートやラインリストイン

グ様式を作成し、協力者の間で発生に備えていた。

折しも2009年春から冬にかけて新型インフルエンザA(H1N1)が発生・流行したが、日本で早期に発生した症例のほとんどが軽症例であり、詳細な臨床情報共有システムは不要であった。本研究班の協力者間では、発生直後からメーリングリストにより情報交換を行い、それ自体はうまく機能した。しかし、症例に関する詳細な情報は集積されなかった。

一方で厚労省による症例の臨床情報収集は全数報告という形で行われたが、海外からの報告のような疫学情報を迅速に解析し論文として公表するには至らなかった。特に、重症例に関しては臨床経過や治療とその効果などを共有することにより、予後の向上が期待できたが、日本からはそういった情報が発信されなかった。そこで、臨床情報を迅速に収集し、論文化が可能であった海外の国々の、それに至った背景に関する聞き取り調査を行うのが今年度の本研究分担の目的である。

B. 研究方法

アメリカ保健省 (Health and Human Services, HHS)、カナダ保健局 (Public Health Agency of Canada, PHAC) を訪問し、聞き取り調査を行なった。

C. 研究結果

(1) アメリカ HHS の聞き取り調査を、健康危機管理の部署である Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) にて、医務官の Lewis Rubinson 氏および Jose Fernandez 氏に対して行なった。

聞き取り内容は資料 1 にまとめた。要約すると、HHS が調整役をつとめ、重症例の臨床情報を収集したが、結局論文などの形で適時的に公表することができなかった。

(2) カナダ PHAC における聞き取り調査を、感染症部門である Centre for Immunization and Respiratory Infectious Disease (CIRID) の医務官である Patricia Huston 氏に対して行なった。

聞き取り内容は資料 2 にまとめた。こち

らも、連邦政府機関として臨床情報共有に関する役割は果たすことができていなかった。

D. 考察

新型インフルエンザ発生時における希少な症例の臨床情報を共有し、初期段階の治療に役立てる仕組みがあれば、治療成績の向上に大きな役割を果たすことが期待される。また、早期に論文化し、国際社会にメッセージを発信することができる。

2009 年 H1N1 の発生に際しては軽症例が多く、そのような仕組みがあってもあまり活用できなかった可能性はあるが、論文化に関しては国際的研究グループが相次いで 10 月ごろに重症例の疫学を発表した (Anonymous. N Engl J Med 2009;361 Epub Oct. 8, Dominguez-Cherit G, et al. JAMA 2009;302 Epub Oct. 12, Kumar A, et al. JAMA 2009;302 Epub Oct. 12, Jain S. et al. N Engl J Med 2009;361 Epub Oct. 8)。今後のあらたな新型インフルエンザへの備えとしてそのような共有の仕組みは臨床家・行政・研究者にとって必要な仕組みであると考えられる。

アメリカで聞き取り調査を行なった HHS では、症例登録システムを立ち上げて症例を収集しようとしたが、資金面や Internal Review Board での審査といった障害があり運用まで時間を要した。一方、今回聞き取り調査はできなかったが、CDC が中心となって行なった 4 月から 6 月中旬の 272 例の入院症例に関する情報収集は、10 月 8 日に論文として発表されている (Jain S. et al. N Engl J Med 2009;361 Epub Oct. 8)。

HHS では Jain らの論文よりさらに多数の症例情報の集積を狙ったようだが、タイムリーに収集することができず、情報が集積できた 2010 年 4 月にはその情報の必要性が薄れ、あとは研究成果としての発信を残すのみとなっている。

カナダでも、連邦政府レベルで本件に関してなしえたことはやはり限定的であったが、既存の研究グループが十分機能していたため、逆に言えば政府としてやるべき案件ではなかったのかもしれない。

これらの知見を日本で応用するとすれば、まず既存の研究組織と国が十分に情報交換をしておく必要があると考える。既存の研究組織なしではデータが集まらなると考えられ、それらとの共同は必須である。しかし、研究組織が集めたデータを迅速に公開し、臨床に役立てるためには、そのことの必要性に対して研究組織が理解していること、および国の組織にそのような迅速な公開を実行できるマンパワーおよび才覚が備わっている必要がある。

HHS において今回インタビューした Rubinson 医師は、アメリカでも特に高名な Johns Hopkins Hospital や University of Washington, University of Maryland で呼吸器内科医師として長年働いた経験を持つ。このような人材が国の組織内に居れば研究組織との連携は容易であろう。日本の厚労省には制度上このような人材を配置することが困難である。しかし、近年では人事交流が行われ、臨床医や大学の教官が厚労省で短期間とはいえスタッフとして働いているので、このような人材を活用して研究組織との連携をはかるのも一つの解決策になるであろう。

研究組織が動いていれば、政府の関与は特に必要ないという考えもあるかもしれない。しかし、研究組織はあくまで研究を目的としている。公衆衛生に役立てるという観点からできるだけ早く解析結果を公開し共有することの重要性をよりよく理解しているのは、国の組織に属する人たちであろう。

また、日本の風土として、いわゆる「お上」である行政組織からの要請があれば臨床情報などのデータを（渋々ながらも）提出するが、研究組織からの呼びかけには応じない面もある。そういった特性も考慮し、国が強力に関与し、しかもあらかじめ国と研究組織・研究者との間で研究組織を活用したデータ収集について話を詰めておく必要がある。

E. 結論

新型インフルエンザ発生早期に臨床実地で生かすことのできる臨床経過情報共有に関して、アメリカとカナダの連邦政府機関に聞き取り調査を行なった。両国とも既存の研究グループが機能しており、国の関与によるデータ収集や公開はうまくいかなかった。その理由などを調査・考察した結果、以下のような課題が今後日本においてこの問題にスムーズに対処するカギになると考えられた。

★平常時に機能している臨床医のネットワークがパンデミック時に大きな力を発揮する。逆に言えば、緊急時に新たなネットワークを構築することは困難

★データ収集の方法、利用、公開するデータの種類と範囲に関するコンセンサスは平常時に堅固な取り決めを行っておく必要が

ある。倫理審査ももし必要なら終えておく
★データ収集項目は、事前にある程度決めておいて、実際においてはある程度柔軟に変更する(できるような仕組みにしておく)
★日本では厚労省が主体となり、研究組織と平常時に十分な打合せを行っておき、データ解析・共有するのが良い

F. 研究発表

1, 論文発表

- a) 森兼啓太 変わりゆく新型インフルエンザ対策 臨床病理 2010;58(3):254-262
- b) 森兼啓太 新型インフルエンザ—現状と今後の対応 医学のあゆみ 2010;232(13):1303-1309
- c) 森兼啓太 オーストラリアにおけ

る新型インフルエンザ対応 感染制御 2010;6(1):7-10

d) 森兼啓太 感染症法に基づく感染症類型 内科 2010;105(6):1244-48

e) 森兼啓太 新型インフルエンザ pandemic(H1N1)2009 内科 2010;105(6):1254

2, 学会発表

なし

G. 知的所有権の出願・登録状況

特記すべきものなし

資料1 アメリカ HHS における聞き取り調査

A(H1N1)の流行が進んでいた2009年7月、メキシコの症例の臨床疫学に関する2つの論文が発表された^{1,2)}。Chowellらの報告¹⁾は2155症例の集積であるが、個々の症例に関する詳細な臨床疫学情報は含まれて居らず、またPerez-Padillaらの報告²⁾は、肺炎を伴うA(H1N1)症例に関する詳細な臨床疫学情報を報告しているものの、わずか18例であった。重症患者に関する治療法や重症化のリスク因子などの知見が不足していた。

HHSは、CDC、臨床研究グループ、州、他の省庁、政治家など様々な人々や団体の調整役であり、その立場として臨床疫学データを蓄積することができるシステム(Registry)を構築することとした。

データを収集するにあたり、既存の2つのネットワークを活用することとした。ARDSNetとPALISIである。前者(Acute Respiratory Distress Syndrome NETwork)は12のコアな教育的医療機関と42の医療機関における50以上のICUを含み、NIHの研究費によって活動している。1996年から6つの全米的研究を実施し、NEJMやCritCareMedなどに結果を発表している、すでに確立した研究組織である。PALISI(Pediatric Acute Lung Injury and Sepsis Investigators)は全米35箇所、70以上の小児ICUが参加する研究組織であり、ウェブサイトによればすでに5つの研究を終え、6つの研究が進行中である。

ARDSNetとPALISIにおける既存の研究者のネットワークを利用することにより、必要な情報をより迅速かつ確実に収集することができ、2009年H1N1の臨床実地で働く医療者に必要な情報を提供できると考え、この二つの組織に参加しているICUから共通のフォーム(Case Registry Form, CRF)を用いてデータを収集した。登録はウェブベースで行われ、データはCoordinating CenterであるMass Generalに送られる。そこで患者を特定できないように日付が削除され、HHSに情報が転送された。HHSではPhD3名でこのデータを解析した。

本来、このRegistryによって収集されたデータは迅速に解析・公開され、H1N1の臨床に役立てられるはずであったが、二つの障害があった。一つは資金面であり、NIHから資金を確保したのが2009年8月、その資金をARDSNetやPALISIにおいて使えるようになったのがしばらくたってからであった。もう一つは(HHSの?)IRBである。9月から10月にかけてCRFを作成したが、その後のIRBの承認に時間がかかり、結局2010年3月まで正式に発足できなかった。データ収集は暫定的に2009年10月から開始し、12月には合計28症例が集まっていた。IRB承認後、後ろ向きにデータ登録が進み、2010年4月頃までに成人875例、小児931例が登録された。しかし、その時点ですでにH1N1の流行が終息し、迅速な解析結果フィードバックの必要性がなくなっていた。公開は見送られ、現在論文化が進められている。現在得られている知見としては以下のようなものがある

- ICU入室前に抗ウイルス薬による治療を受けた患者は全体の10%以下
- 基礎疾患のない小児において、黄色ブドウ球菌の肺感染は予後に大きな影響を与えた
- 成人では、細菌感染のないウイルス感染単独でショックや多臓器不全を来し得た
- 咽頭ぬぐいによる診断に関して、1回の陰性でH1N1を除外すべきでない

今回の課題は、資金を各施設に配分する手続きと、IRBに時間を要したことである。これらを解決しておくことで、次回はスムーズにData Registryが行えると考えられた。

- 1] Gerardo Chowell G, et al. Severe respiratory disease concurrent with the circulation of H1N1 influenza. *N Engl J Med* 2009;361:674-9.
- 2] Perez-Padilla R, et al. Pneumonia and Respiratory Failure from Swine-Origin Influenza A (H1N1) in Mexico. *N Engl J Med* 2009;361:680-9.

資料2 カナダ・PHACにおける聞き取り調査

PHAC を訪問した背景であるが、集中治療の研究グループが早期にカナダの重症例 168 例の疫学を論文発表しており¹⁾、その Last Author である Robert Fowler 氏がカナダのトロント大学所属であるためであった。氏はその論文と同じ号の JAMA に発表された、メキシコにおける 2009 年 5 月までの 58 例の重症例の報告²⁾の Last Author にもなっている。

本来 Fowler 氏に直接インタビューすべきところであるが、コンタクトを取ることができず、間接的な情報収集のため、カナダ連邦政府において聞き取り調査を行うこととした。

Huston 氏によれば、カナダは州の力が強く、臨床症例の情報についても州レベルで収集している。問題は、州が集めたデータを連邦政府が集めることやその二次利用に関する法的根拠がなかったことである。当初、データそのものが集められなかった。のちに州のデータが連邦政府に集められたが、様式を確定しておかなかったことから、まちまちの表形式で州からデータが送られてきた。さらに、連邦政府においてそれを有効な形に解析する疫学者が不足していた。最後に、公表に関する取り決めをしておかなかったため、公表はもちろんのこと WHO へのデータ提供すらできなかった。

Fowler 氏と PHAC との間にやりとりはあった模様であるが、活発な協働は行われておらず、Fowler 氏はその独自の研究者ネットワークで動いていたようである。

さらに、より効果的な治療を患者が受けられるようにするための臨床治験も検討されたが、臨床治験を実施する医療機関（研究者）のネットワークと連邦政府の間で合意が形成されておらず、倫理審査を事前に済ませておく必要性もあり、こちらも結局うまくいかなかった。

1] Kumar A, et al. Critically ill patients with 2009 influenza A(H1N1) infection in Canada. JAMA 2009;302(17):1872-79

2] Dominguez-Cherit G, et al. Critically ill patients with 2009 influenza A(H1N1) in Mexico. JAMA 2009;302(17):1880-87

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）

平成 22 年度 分担研究報告書

国際的な感染症情報の収集、分析、提供機能および我が国の感染症サーベイランスシステムの改善・強化に関する研究

STI（性感染症）サーベイランス戦略

分担研究者 中瀬克己 岡山市保健所長、堀成美 聖路加看護大学

研究要旨 本年度は、1. 地方自治体による STI サーベイランス結果活用の評価と支援、2. STI サーベイランス結果還元ガイドライン（案）の作成、3. 三重県性感染症 4 疾患全数把握調査の分析、4. HIV 感染症サーベイランス結果を用いた 2000 年代の流行動向の分析、5. 病原体サーベイランス、検査結果サーベイランスの可能性の検討、上記を踏まえた 6. STI サーベイランスシステムに関する提言取り纏めを行った。

1. 地方感染症情報センターなど実務担当者を対象とした全国アンケートおよびこれら従事者を対象とした研修・意見交換会議の結果から、施策への反映という大きな方向と伴に、グラフの解釈注意点、報告受理時の注意点など、実務的な項目への要望が多い。自治体からは STI サーベイランス結果活用の様々な実例が示されると伴に、アウトブレイク把握例や対応に戸惑った例も提示され、ガイドラインの提示・活用や担当者の知見向上および時間確保が期待される。また、研究者間の協議では、B 型など急性肝炎サーベイランスを性感染症として位置づけ検討する必要性が高いことが指摘された。2. STI サーベイランス結果活用ガイドライン（案）を作成し、上記全国の自治体担当者に提示した、3. 三重県では性感染症 4 疾患の全数報告を行い、3 年間を通じて毎年度 10 回以上かつ 25 人以上の報告があった 27 医療機関からの患者報告数（全体の 64.6%）の疾患別、性別、年齢階級分布は、115 機関からの報告とほぼ同様の傾向を示した。また、1 歳ごとの患者報告数をみると、年齢が上がるごとに明らかな増加傾向を示し、特に女性は 21 歳で最多の報告数を示すなど有用であった。4. 1999 年からの 10 年間の罹患率（HIV 報告率）推移を前後 5 年間で比較した。日本国籍男性では、とくに近畿圏の 40 歳以下の層で、同性間、異性間とも関東を同程度あるいは越える注目すべき罹患率の増加が認められた。今後地理的分析のためには統一・安定した報告区分（コード化）や異性間・同性間双方が報告された場合の感染経路の区分など、結果還元や対策に活用しやすい様式が必要である。5. 病原体サーベイランスは、淋菌の治療無効例に関する動向把握が必要と WHO も指摘している。しかし、治療無効例からの検体採取に医療機関の負担が大きいなど通常の定点医療機関から検体を得ることは困難である。大規模検査会社に協力を依頼し、検査結果サーベイランスの可能性の検討を始めた。6. 前年度の（案）と大きな変更は無く、別添のように取り纏めた。

研究協力者

中谷友樹：立命館大学、山本英二：岡山理科大学、堀成美：聖路加看護大学、谷原真一：福岡大学医学部衛生学、神谷信行、灘岡陽子：東京都健康安全センター、尾本由美子：台東区保健所、高橋裕明、山内昭則、

福田美和、松村義晴、大熊和行：三重県保健環境研究所、川畑拓也：大阪府立公衆衛生研究所、白井千香：神戸市兵庫区保健福祉部、兒玉とも江：岡山市保健所、塩原正枝、鈴木智之：群馬県感染症情報センター、堀元栄詞：富山県衛生研究所ウイルス部、

糸数公：沖縄県福祉保健部、山岸拓也、豊川貴生、中島一敏、多田有希：国立感染症研究所感染症情報センター、大西真：国立感染症研究所細菌第一部

A. 研究目的

STI（性感染症）サーベイランスの評価と改善を目的に、

1. 地方自治体による STI サーベイランス結果活用の評価と支援、
2. STI サーベイランス結果還元ガイドライン（案）の作成、
3. 三重県性感染症 4 疾患全数把握調査の分析、
4. HIV 感染症サーベイランス結果を用いた 2000 年代の流行動向の分析、
5. 病原体サーベイランス、検査結果サーベイランスの可能性の検討、上記を踏まえた
6. STI サーベイランスシステムに関する提言取り纏めを行う。

結果概要を別添 6 に示した。

また、方法、結果、考察は原則として各項ごとに記載する。結論、健康危険情報、研究発表、知的所有権の取得状況は一括して最後に記載する。

1. STI サーベイランス結果の地方自治体による活用の評価と支援

B. 方法

全国の性感染症サーベイランス担当および都道府県、保健所設置市・特別区に於ける性感染症施策担当部署を対象に 2010 年 12 月郵送式アンケート調査を行った。また、全国の地方感染症情報センターおよびエイズ性感染症対策担当者を対象とした会議を開催し、当研究班の成果を中心に、サーベイランスとその結果を踏まえた対策に関する

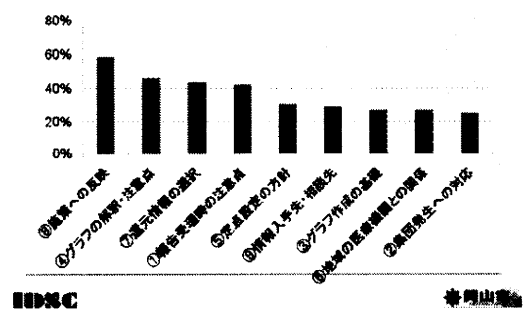
る会議を開催し意見交換を行った。

C. 結果 D. 考察

アンケートを 208 カ所に送付し、回答率は 61%（127 カ所）であった。

ガイドラインに関する要望は以下の通りであった。更に詳細を分析する予定である。

HIV/STI対策・サーベイランス担当部門のガイドラインへの要望項目 '10.12. N=127



全国 28 自治体からの参加を得て、2011 年 1 月に以下のような項目で情報提供するとともに意見交換等を行った。

地方感染症情報センターなど実務担当者を対象とした全国アンケートの結果で、STI サーベイランス結果活用ガイドラインに盛り込む要望が多い項目は、施策への反映という大きな方向が第 1（60%）であると共に、グラフの解釈注意点、報告受理時の注意点など、施策実務的な項目の要望が多かった。担当者向け研修と情報交換では様々実例が示された。また、アウトプレイク把握例や対応に戸惑った例も意見交換時に提示があり、ガイドラインの活用が期待される。意見概要を別添 1 に示す。サーベイランス担当者の知見向上の機会は少なく今後一層の充実が必要である。

表 STI サーベイランス戦略拡大班会議次第

1. HIV・性感染症サーベイランス 運用改善・活用

(ア) 本研究班の成果と地方感染症情報センター等による活用

中瀬克己 岡山市保健所

(イ) 地方感染症情報センターにおける性感染症全数調査の取り組み

高橋裕明 三重県保健環境研究所疫学研究課

(ウ) 大阪府における HIV 感染症動向の解析

川畑拓也 大阪府立公衆衛生研究所

(エ) 今後の HIV 対策におけるパートナー健診の意義

堀成美 聖路加国際看護大学

2. 性感染症サーベイランス運用ガイドライン（案）の解説

尾本由美子 江東区城東保健相談所

山岸拓也 国立感染症研究所細菌第二部

3. 意見交換

・地方感染症情報センター、自治体における性感染症・HIV 感染症発生動向への取り組みの現状と NESID システム改善に関して

また、合わせて行った研究者間の協議では、B型など急性肝炎サーベイランスを性感染症として位置づけ検討する必要性が高いことが指摘された。

具体的には、以下のような指摘があった。

・今は病原体サーベイの対象でない。性交渉によるB型肝炎感染が増加しているという報告がある。

・ワクチン対策などに反映できるので、急性肝炎の病原体サーベイは有用。伝播経路の解明にかかわるサーベイランスは有用。

・A型肝炎はSTIとしての割合が多いという風評がある。

・今はSTIへの対策として急性発症は淋菌と梅毒をみればよいということになっている。

・A型肝炎は症例サーベイで十分なのではないか。

・一方、B型肝炎はサブタイプを調べて経路などもわかり病原体サーベイが有用と思われる。

・ワクチン対策としてはどうか？B型は海外型はキャリア化しやすいといわれている。

・B病原体サブタイプの研究をしている人と意見交換したい。

・ただ、サブタイプ分析は金額が莫大にかかる。

2. STI サーベイランス結果還元ガイドライン（案）の作成

B. 方法

保健所、地方感染症情報センター、国立感染症研究所職員が会議及び意見交換を通じて作成すると共に、担当者の意見を踏まえ修正した。

C. 結果

別添に（案）を示す。

3. 三重県性感染症 4 疾患全数把握調査平成21年と三重県におけるSTDサーベイランスの運営

高橋裕明, 山内昭則, 福田美和, 大熊和行
三重県保健環境研究所

要約を以下に示し詳細は別添 3, 4 を参照されたい。

要 約

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 医療機関に協力を要請し、2007～2009 年度の 3 年間に亘り性感染症 4 疾患患者の全数サーベイランスを実施した。報告のあった医療機関数と患者数は、3 年間合計で 115 機関から 8,848 人であった。年齢階級別報告数は男女とも 20 代が多かったが、女性のクラミジア・淋菌混合感染は 10 代後半で最多となり、低年齢化が顕著に現れた。また、1 歳ごとの患者報告数をみると、年齢が上がるごとに明らかな増加傾向を示し、特に女性は 21 歳で最多の報告数を示した。主な診療科別患者報告数は、産婦人科が最も多く、泌尿器科が続いたが、男性の性器クラミジア感染症の 16.1% が産婦人科からの報告であり、パートナー検診に取り組む医師の存在が認められた。3 年間を通じて毎年度 10 回以上かつ 25 人以上の報告があった 27 医療機関からの患者報告数（全体の 64.6%）の疾患別、性別、年齢階級分布は、115 機関からの報告とほぼ同様の傾向を示した。

今後の展開に向け、性感染症サーベイランスのあり方等を問うアンケートの回収率は 30.7%（108/352 機関）であったが、そのうち 72%（78/108 機関）から、新たに提案した調査様式でのサーベイランスに協力可能との回答があった。

4. HIV 感染症サーベイランス結果を用いた 2000 年代の流行動向の分析

A. 目的

全数報告疾患である HIV 感染症のサーベイランス登録情報は、1999 年 4 月の感染症新法の施行時以降、現在までに 10 年以上の期間にわたってデータが蓄積されてきた。その結果、HIV 感染症の流行状況に関する時期的変動の詳細を検討することも可能となってきた。ただし、2006 年度に登録形式の大きな変更がある点に注意が必要である。本年度はサーベイランス情報の HIV 感染症患者に関する形式を統一したデータセットを作成する作業の途中経過として、2000 年代の前半（2000～2004 年）と後半（2005 年から 2009 年）に分けて、HIV 感染症の動向を検討する基礎的なデータ整理を行う。

B. 研究方法

（統合データの作成）2011 年 12 月末時点までに登録された HIV 感染症患者（全 13936 名）について、データ内容の確認と形式の統一をはかり、注意すべき点について整理した。

C. 結果

結果詳細は別添 5 を参照

E. 結論

1999 年以降 10 年以上の期間にわたって蓄積されたサーベイランス情報を利用することで、HIV 感染症の推移についても、これまでより詳細に検討することが可能となる。ただし、分析に活用するには、途中のフォーマット変更や、登録されている情報のゆらぎ、内容の不備、分析用のカテゴリの設定について整理する必要がある。とくに感染経路や地理的な情報については、統一したコーディングをあてはめた結果が記

録されるような使いやすい入力インターフェースが必要と思われた。

現時点では、活用の事例として日本国籍男性の性的接触による感染者数の増加について整理し、とくに近畿圏の40歳以下の層で注目すべき罹患率の増加が認められる点を再度確認した。

同様な情報の整理を容易なものとし、対策を考える上でも活用しやすい年齢・地域・感染経路に関するカテゴリ区分の割り当て方法や指標化については、継続した議論を予定している。また、より詳細な年次推移や、報告地と居住地のずれの補正、欠損した情報の扱いなど、登録されている情報を最大限に活用する方法論についても、今後さらなる検討を加えることにしたい。

5. 病原体サーベイランス、検査結果サーベイランスの可能性の検討

B. 方法

性感染症に関する病原体サーベイランスに関し、淋菌サーベイランスを行っている研究協力者との会議により検討した。また、大規模検査会社の協力を得て、検査結果サーベイランスの可能性を検討した。

C. 結果 D. 考察

STI についての病原体サーベイランスに関して、まず、淋菌の治療無効例に関する動向把握が必要と WHO も指摘している。しかし、治療無効例からの検体採取など医療機関の負担が大きく通常の定点医療機関から検体を得るという形は困難である。感染研において協力医療機関を募って研究的に実施しているのが現状である。

他の性感染症について、病原体検出の動

向把握は医療機関からの診断情報と平行することでも意義がある。しかし、この情報を検査機関から得ようとする医療機関およびあるいは患者からの同意を求められる。その必要性について充分整理されておらず、その活用の際に障害となっている。青森県でその試みがされている。本年大規模検査会社の関係者会議において協力依頼を行う予定であったが、東日本地震により延期となったので引き続き協議を続ける予定である。

HIV に関しては、ウイルス遺伝子タイプによる動向把握が研究として既に行なわれている。ウイルス検査により感染時期を推定し、有病ではなく罹患のサーベイランスとする可能性もある。

E. 結論

エイズおよび性感染症に関する特定感染所予防指針が策定されてから5年が経過しており次年度は改定が見込まれる。また、サーベイランスシステムの全体的な改修も予定されており、今年度性感染症サーベイランスに関する提言を取り纏めた。

性感染症サーベイランスで得られる情報の質や結果の還元・公表には、担当者の知見向上や業務時間の確保が必要であり、業務ガイドライン案を作成し研修と意見交換の機会を持った。一方、性感染症対策に有用なサーベイランスを広い観点から検討した。全国では三重県での全数調査や青森県での検査結果を活用したサーベイランスなど簡便で精度が高くかつ地域での活用により有用なサーベイランスシステムに関する試みがなされている。集団発生対応の実績は少

ないなど、引き続き性感染症対策の進展により有用なH I Vを含めたサーベイランスシステムの検討が必要である。

中瀬克己 他、性感染症サーベイランスの地方自治体における運用と課題、日本性感染症学会誌、2010

F. 健康危険情報 無し

H. 知的所有権の取得状況 無し

G. 研究発表

G. 知的所有権の取得状況 無し