

D. 考察

サーベイランスの目的には、いろいろなものが考えられるが、すべては疾病の対策に直結することであり、すべての道は、最終的に疾患の制御に通ずる。すなわち、サーベイランスの最終的な目的は、その疾患対策のゴールに至ることにあり、まずは明確な疾病対策のゴールを設定する必要がある。そして、そのゴールに至るために、なにを行うべきかを戦略的に考え、そのためには、どのような情報が必要となるかを考えて、サーベイランス戦略を樹立するのである。

本研究班では、サーベイランスシステムの改善に関わる研究を行ってきており、いろいろな提言を行ってきた。その過程で明らかになったことは、わが国のサーベイランスの最も大きな問題点は、それぞれの疾患に明確な対策戦略がなく、それぞれのサーベイランスが疾病対策戦略に基づいていないこと、その結果としてそれぞれのサーベイランスに明確な目的が設定されていないことである。このため、研究班では、疾患毎のパイロットサーベイランスや地域におけるネットワークサーベイランスを行い、現状で欠けている部分を補完するとともに、これらのデータを元に疾患毎のサーベイランスの考え方としてまとめてきた。基本的にサーベイランスは法律に基づいており、これをいきなり変えるのは容易なことではない。一方では、法律に基づいた、広く浅く情報を集めて、全体を俯瞰する水平的なサーベイランスは本来必要なものである。これを横糸とすれば、縦糸として、明確な目的をもったサーベイランスを垂直的に配置することによって、横糸と縦糸の織りなす戦略としてサーベイランスを考えていくべきあり、すべての疾患に渡って、この考え方に基づいて今後長期的にサーベイランスを改善し

ていくために、基本となるサーベイランスの考え方を整理し、サーベイランススタンダードとして明文化した。特に、今般ワクチンが定期化される可能性が高く、今後のサーベイランステータが重要となる、肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌感染症については、今回班全体で議論が行われ、すべてのサーベイランスに関わるプレイヤーが議論に加わり、今後のサーベイランス手法について共有できたことは、今後のサーベイランスについて非常に有用な経験であった。

これまでのところ、インフルエンザ、百日咳、アデノウイルス、マイコプラズマ、性感染症、RSウイルス感染症などのパイロットサーベイランスを行い、それらのサーベイランスのあり方について考えてきた。これらの過程に於いてパイロットサーベイランスを行うことを通して、現状それぞれの疾患対策に必要であるにもかかわらず、把握されていない情報についても得ることができるようにになり、また今後の垂直的なサーベイランスの枠組みの基礎としての体制も考えることができた。パンデミックなどの健康危機発生時に、対策に必要な詳細な情報を収集することに対して、研究者のネットワークが大きく貢献したが、平常時からネットワークサーベイランスを維持支援し、継続性を確保しておくことは、危機発生時にも大きな力になるものと思われた。

また、一方では、サーベイランスにおいては、少なくともどこかで、人手を介してデータを入力する必要がある。ここがいろいろな段階の負担の元となっており、また国のサーベイランスでも紙媒体からの転記ミスや入力ミスも指摘され、これまでのもいろいろな手段が考えられてきた。もっとも有用なことは、一度入力されたデータは、これを最後まで使用することである。

り、地方情報センターのグループでは、医療機関からの入力データをそのままサーベイランスに利用する方法を試行しており、また西藤らは電子カルテに入力されたデータを自動的にサーベイランスに使用するためのプログラムを製作している。一方、奥村らは、紙媒体に記載したものを見やすく電子化するプログラムを開発し、かなりの成果を収めている。これらについても、サーベイランスに関わるすべてのプレイヤーからの意見を集約して議論を行えたことは、サーベイランスの実効性の面で極めて有用であった。

日本のサーベイランスにおいては、定点サーベイランスが運用されており、これはこれまでのところ、そのトレンドを適切にとらえているが、定点あたり報告数という数字が理解しにくいと言うこともあり、注意報レベル、警報レベルという指標を使用したり、全受診者数の推計という形で情報を提供することが行われてきている。

2009 年のパンデミックの際には、国レベルの推計値が公表され、いろいろなところで使用されていたが、これを都道府県ごとで推計を行いたいとの要望があった。また国レベルの推計値がオーバーになっているとの指摘もあった。これらについては、継続的に評価が行われており、より正確な推計のための手法や都道府県別に推計する方法についても報告された。

国内と同様、国際的なサーベイランスについても検討されたが、やはり平常時からのネットワークの維持と整備というものを最重要課題としてあげており、健康危機発生時のサーベイランスも、平常時からの持続性がもっとも重要であることを支持している。

本研究班では、サーベイランスには非常に多くのコンポーネントがあり、また多くの異なる性格をもつ疾患が対象となっていることから、

非常に多数の分担研究者に活動していただいている。サーベイランスには、その哲学にはじまり、疾患の特性からの戦略、臨床的な定義、サンプリング手法、統計学的な側面、電子システム、その解析からフィードバックに至るまで非常に多岐にわたる。そしてそれぞれに学問的、技術的な検討が必要となる。このような多岐にわたる内容をもつサーベイランスであるから、その改善のためには、それぞれのプレイヤーが同じ方向を向いて、同じ場所で議論を行い、共通認識を作成していく必要がある。この意味では、研究班体制は、多数の研究者が、それぞれ雑多なことを行っているように見えるものの、全体として、効果的なサーベイランスに集約していることによって、今後サーベイランスの改善に繋がっていると考えられる。

E. 結論

サーベイランスというものは、非常に多くのコンポーネントがあり、多くのプレイヤーが存在し、おそらくそれぞれの立場からいろいろな考え方があるものと思われる。効果的なサーベイランスを行っていくためには、それぞれのプレイヤーが同じ方向を向いて、同じ場所で議論を行い、共通認識を作成していく必要がある。また、現状必要であるにも関わらず、欠けているサーベイランスもあり、また健康危機発生時には、平常時のサーベイランスネットワークが非常に重要であることから、研究的なサーベイランスネットワークを継続性をもって維持しておくことは、サーベイランスを考えるだけではなく、健康危機発生時への対応としてもきわめて重要である。

F. 健康危険情報

特記事項無し

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 濱岡陽子, 増田和貴, 神谷信行, 他. 東京都健康安全研究センターにおける新型インフルエンザ対応. 東京都健康安全研究センター研究年報(2010).
- 2) 森兼啓太 アメリカの二つの集における一昨年の新型インフルエンザへの対応 感染制御 2011;7(1):13-18.
- 3) 小渕正次、水田克巳、田代眞人. インフルエンザウイルス. ウィルス感染症の検査・診断スタンダード(田代眞人、牛島廣治編). 羊土社. pp32-35、2011年.
- 4) 小渕正次. 孵化鶏卵培養法. ウィルス感染症の検査・診断スタンダード(田代眞人、牛島廣治編). 羊土社. pp249-256、2011年.
- 5) Obuchi, M., Yokoyama, M., Horimoto, E., Obara, M., Iwai, M., Sato, H., Sata, T., Takizawa, T. Low hemagglutinin-titer strains of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus circulated in Toyama Prefecture, Japan, during the 2009–2011 influenza seasons. *Jpn. J. Infect. Dis.*, 64: 448-450, 2011.
- 6) 小渕正次、堀元栄詞、小原真弓、岩井雅恵、滝澤剛則、佐多徹太郎. 2010/11シーズンに急増した赤血球凝集性が低いインフルエンザ A(H1N1)2009 ウィルス分離株—富山県. 病原微生物検出情報. 32: 197-198, 2011.
- 7) Fujimoto T, Iizuka S, Enomoto M, Yamashita K, Abe K, Hanaoka N, Okabe N, Yoshida H, Yasui Y, Kobayashi M, Fujii Y, Tanaka H, Yamamoto M, Shimizu H. An outbreak of hand, foot, and mouth disease due to coxsackievirus A6 in Japan, 2011. *Emerg Infect Dis.* 2012; 18(2): 337-9.
- 8) Adhikary AK, Banik U, Okabe N, Fujimoto T. Molecular characterization of human adenovirus type 8 (HAdV-8), including a novel genome type detected in Japan. *Jpn J Infect Dis.* 2011;64(6):493-8.
- 9) Adhikary AK, Fujimoto T, Okabe N.: Human adenovirus species C (HAdV-C) fiber protein. *Virology.* 2011 Nov 10.in press.
- 10) Nakamura M, Hirano E, Kowada K, Ishiguro F, Yamagishi Z, Adhikary AK, Hanaoka N, Okabe N, Taniguchi K, Fujimoto T.: Surveillance of Adenovirus D in patients with epidemic keratoconjunctivitis from Fukui Prefecture, Japan, 1995–2010. *J Med Virol.* 2012 Jan;84(1):81-6.
- 11) Akiyoshi K, Suga T, Fukui K, Taniguchi K, Okabe N, Fujimoto T.: Outbreak of epidemic keratoconjunctivitis caused by adenovirus type 54 in a nursery school in Kobe City, Japan in 2008. *Jpn J Infect Dis.* 2011 Jul;64(4):353-5.
- 12) Konno M, Yoshioka M, Sugie M, Maguchi T, Nakamura T, Kizawa M, Umegaki Y, Yasutake H, Ishikawa Y, Hanaoka N, Okabe N, Taniguchi K, Shimizu H, Fujimoto T.: Fourteen years' surveillance of coxsackievirus group A in Kyoto 1996– 2009 using mouse, RD-18S, and Vero cells. *Jpn J Infect Dis.* 2011;64(2):167-8.
- 13) Yuki Matsushima, Hideaki Shimizu, Atsuko Kano, Etsuko Nakajima, Yoko Ishimaru , Shuvra Kanti Dey, Yuki Watanabe, Fuyuka Adachi, Keiichiro Suzuki , Kohnosuke Mitani, Tsuguto Fujimoto, Tung Gia Phan and Hiroshi Ushijima.: Novel Human Adenovirus Strain, Bangladesh. *Emerg Infect Dis.* 2012 in press.

- 14) 富岡鉄平、島田智恵、藤本嗣人、松井珠乃、佐藤弘、八幡裕一郎、橋とも子、岡部信彦:日本紅斑熱発生地域および近隣の発生が少ない地域における知識および受診行動. 感染症誌 85: 180~183, 2011.
- 15) 藤本嗣人、花岡希:アデノウイルス感染症の病原体迅速診断. 小児科 52(12): 1923~1929, 2011. 16) 小林正明、藤本嗣人、岡部信彦:コクサッキーウィルス A6 ウィルス感染が明らかになった手足口病. 小児科 52(11): 1443~1444, 2011.
- 17) 藤本嗣人、竹田誠、中村雅子、榎本美貴、岡部信彦:RS ウィルスの検査診断. 小児科 52(11): 1463~1469, 2011.
- 18) 山口展正、藤本嗣人、岡部信彦:アデノウイルスを中心に 耳鼻咽喉科領域よりアデノウイルスを診る. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 83(5): 195~200, 2011.
- 19) 藤本嗣人、花岡希、谷口清州、岡部信彦:病原体検査のための検体採取 10 原則. 小児科 52(4): 471~475, 2011.
- 20) 榎本美貴、高井伝仕、藤本嗣人、岡藤輝夫、飯尾 潤、吉田真策、近平雅嗣:兵庫県の手足口病患者から検出したエンテロウイルス 71 型の分子疫学解析(2008-2010). 兵庫県立健康生活科学研究所研究報告 2: 10~14, 2011.
- 21) Otsuka N, Han HJ, Toyoizumi-Ajisaka H, Nakamura Y, Arakawa Y, Shibayama K, Kamachi K. Prevalence and genetic characterization of pertactin-deficient *Bordetella pertussis* in Japan. PLoS ONE, 2012, 7(2): e31985.
- 22) Suzuki T, Kataoka H, Ida T, Kamachi K, Mikuniya T. Bactericidal activity of topical antiseptics and their gargles against *Bordetella* pertussis. J Infect Chemother, in press.
- 23) Kenri T., Horino A. et al. Complete Genome Sequence of *Mycoplasma pneumoniae* Type 2a Strain 309, Isolated in Japan, J. Bacteriol. March 2012 194:1253-1254;
- 24) Unemo M, Golparian D, Nicholas R, Ohnishi M, Gallay A, Sednaoui P. High-level cefixime- and ceftriaxone-resistant *N. gonorrhoeae* in Europe (France): novel penA mosaic allele in a successful international clone causes treatment failure. Antimicrob Agents Chemother (in press)
- 25) Goire N, Ohnishi M, Limnios A, Lahra M, Lambert S, Nimmo G, Nissen M, Sloots T, Whiley D. Enhanced gonococcal anti-microbial surveillance in the era of ceftriaxone resistance: a real-time PCR assay for direct detection of the *Neisseria gonorrhoeae* H041 strain. J. Antimicrobial Chemotherapy. (in press)
- 26) Nakayama S, Tribuddharat C, Prombhul S., Shimuta S, Srifungfung S, Unemo M, Ohnishi M. Molecular analyses of TEM genes and their corresponding penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae* isolates in Bangkok, Thailand. Antimicrob Agents Chemother 46: 916-920. 2012
- 27) Ohnishi M, Golparian D, Shimuta K, Saika T, Hoshina S, Iwasaku K, Nakayama S, Kitawaki J, Unemo M. Is *Neisseria gonorrhoeae* initiating a future era of untreatable gonorrhea? Detailed characterization of the first high-level ceftriaxone resistant strain. Antimicrob Agents Chemother. 55: 3538-3545, 2011.
- 28) Yamaguchi M, Sano Y, Dapat IC, Saito R,

Suzuki Y, Kumaki A, Shobugawa Y, Dapat C, Uchiyama M, Suzuki H. High frequency of repeated infections due to emerging genotypes of human respiratory syncytial viruses among children during eight successive epidemic seasons in Japan.

J Clin Microbiol. 49(3): 1034-40, 2011

29) 西藤成雄:インターネットを利用したインフルエンザ流行情報の収集と還元.小児科臨床,70:p2187-2193,2007.

30) 西藤成雄:ML インフルエンザ流行前線情報データベースの紹介.日本医師会雑誌,136:p2439-2443,2008.

31) 西藤成雄:Web 報告による新型インフルエンザの動向.小児科,51:p1607-1616,2010.

32) 中野貴司. インフルエンザウイルス. 小児科. 第 52 卷、8 号。P1101-1109、2011 年 7 月 1 日. 金原出版.

33) 山内昭則、高橋裕明、福田美和、大熊和行、三重県における 2007～2009 年度全数サーベイランスによる性器クラミジア感染症、性器ヘルペス感染症、尖圭コンジローマおよび淋菌感染症の発生状況と今後の課題、日本性感染症学会誌 2011: vol.22,No.1, 73-88.

34) 鹿島、津田、槌田、土橋、中瀬、溝口、山本. 食中毒の疫学研修講座. 日本食品衛生協会(2012).

2. 学会発表

1) 早田紀子, 瀧岡陽子, 杉下由行, 神谷信行, 他: 東京都における 2011 年麻しんの流行状況について. 第 25 回公衆衛生情報研究協議会研究会(2012 年 1 月)

2) 安藤紗絵子, 山田文也, 岸本剛, 他: 埼玉県におけるノロウイルス食中毒の疫学及び検査情報について. 第 25 回公衆衛生情報研究

協議会研究会(2012 年 1 月)

3) 鈴木智之, 岸本剛, 尾関由紀恵, 神谷信行, 瀧岡陽子, 他: 地方感染症情報センター職員に対する研修会の需要. 第 70 回日本公衆衛生学会総会(2011 年 10 月)

4) 山田文也, 尾関由紀恵, 岸本剛, 他: 埼玉県におけるインフルエンザ病原体サーベイランス体制整備の試み. 第 70 回日本公衆衛生学会総会(2011 年 10 月)

5) 太田晶子, 永井正規, 川戸美由紀, 橋本修二, 村上義孝, 多田有希, 重松美加, 安井良則, 谷口清州. 感染症発生動向調査に基づく検討 第 1 報 インフルエンザ A(HINI)2009 流行の特徴 日本公衆衛生雑誌, 58(10) 特別付録:401.2011

6) 川戸美由紀, 橋本修二, 太田晶子, 永井正規, 村上義孝, 多田有希, 重松美加, 安井良則, 谷口清州. 感染症発生動向調査に基づく検討 第 2 報 インフルエンザの定点の現状 日本公衆衛生雑誌, 58(10) 特別付録:401.2011

7) 橋本修二, 川戸美由紀, 太田晶子, 永井正規, 村上義孝, 多田有希, 重松美加, 安井良則, 谷口清州. 感染症発生動向調査に基づく検討 第 3 報 インフルエンザの定点設計 日本公衆衛生雑誌, 58(10) 特別付録:401.2011

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項無し

疾患別サーベイランスの考え方

序文

パブリックヘルスサーベイランスとは、“Systematic ongoing collection, collation, and analysis of data and the timely dissemination of information to those who need to know so that action can be taken.”(WHO)と定義されている。また、米国疾病予防対策センター(CDC)の定義では、対策に直結するものであることを協調し、また他の定義では、サーベイランスの方法としては、データの正確性や完全性よりも、現実性、統一性と迅速性を優先し、Time, Place, Person の三つの視点からのトレンドが観察でき、調査や対策を含む適切なアクションがとれることを記載し、まさに Information for Action ということが記載されている。すなわち、種々の疾病に関する、その対策に必要な情報を広範囲に収集することにより、その疾患の特徴を明らかにし、疾病の対策に直結するような枠組みを示すものである。疾患のより深い理解のために行われる種々の疾病的臨床統計学的な研究と趣を異にするのは、持続的、系統的であることと、完全性や正確性よりは、その迅速性と統一性を優先し、現実的に持続的な実行可能性を考慮して行われることである。

サーベイランスの目的には、いろいろなものが考えられるが、1)流行あるいはアウトブレイクの早期探知がもっとも一般的な目的であるが、2)毎年流行が見られる疾患については、その流行状況を監視、把握、評価すること、あるいは 3)対策のための介入施策の評価、4)目的の達成度の進捗状況の評価、5)対策プログラムの効果の評価、6)公衆衛生学的なインパクトや疾病負荷の評価、また 7)未来の流行の予測やそのインパクトを推定したりすることなども含まれる。

しかしながら、これらはすべては疾病的対策に直結することであり、すべての道は、最終的に疾患の制御に通ずる。すなわち、サーベイランスの最終的な目的は、その疾患対策のゴールに至ることにあり、まずは明確な疾病対策のゴールを設定する必要がある。そして、そのゴールに至るために、なにを行なべきかを戦略的に考え、そのためには、どのような情報が必要となるかを考えて、サーベイランス戦略を樹立するのである。

次に、そのゴールを達成するための戦略として、何をなすべきかを考えることになる。疾病対策を計画するためには、まず、疾患のトレンドは必要であろうし、その疾患の重症度、全体的な公衆衛生学的なインパクトも必要であろう。もちろん、とりあえずはアウトブレイクの早期探知とそれに引き続ぐ迅速な対応も必要であろう。しかしながら、疾患のトレンドを把握するためのサーベイランスでもって、疾患の重症度を把握・評価することは難しいし、疾患の重症度を評価することを目的としたサーベイランスで、アウトブレイクの早期探知はできないであろう。ひとつで、すべての目的を達成できるようなサーベイランスは非常に難しいのである。ここに、複数の目的を持ったサーベイランスを組み合わせる、戦略的な考え方が必要になる。すなわち、全体を大まかに俯瞰し、トレンドを把握する水平的なサーベイランスと、それぞれの細かい目的に応じた、複数の垂直的サーベイランスである。これらの戦術を横糸と縦糸のごとく組み合わせることによって、全体的な戦略を樹立していくものである。たとえば、全体のトレンドの把握、早期探知による拡大の防止、効果的な患者の治療、事前準備などという対策の柱を設定した場合に、それぞれを効果的に行なうためには、それぞれの

対策を行っていくために、どのようなデータを必要とするかということである。サーベイランスというものの最終ゴールが疾患の対策である以上は、このような対策のための戦略がもっとも重要であり、これのないサーベイランスは、やがて形骸化していく運命にある。

一方で、わが国における感染症サーベイランスは、「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(感染症法)」および「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施行規則」、「感染症発生動向調査事業実施要綱」によって行われており、多くの対象疾患について類型として分類されてはいるものの、そのサーベイランスはすべての医師(医療機関)が報告義務をもつ全数報告とあらかじめ指定された定点医療機関の報告が期待される定点報告との二つの枠組みとなっており、それぞれ流行状況も疾患特性も異なる対象疾患について一律のサーベイランス体制が組まれている。

本邦の感染症サーベイランス体制について、これまでの評価・検討により、多くの課題が指摘されているが、もっとも大きな問題点は、サーベイランスの目的が明確となっておらず、かつ疾患特性もインパクトも、そして疾患対策のゴールも異なる疾患について、ただ一律の枠組みで、一律の項目についての報告を求めてきたことである。これらは報告を求められている臨床現場に、徒に負担を課しているだけで、結果的に早期探知にもトレンドの把握もできていないものあり、効果的な疾患対策に結びついていると言い難い。

しかしながら、法律に基づくサーベイランスとして、すべての疾患を一律の方法によって報告を求めるることは、ある意味では浅く広く水平的なサーベイランスとして全体を俯瞰する意味においては合理的な方法である。これを横糸として、垂直的な、疾患特異的な目的を達成するための垂直的なサーベイランスをデザインすることによって、縦糸と横糸の織りなす戦略によってより効果的なサーベイランスを行うことが可能になる。

本研究班では、これまでの検討結果を踏まえ、各疾患のサーベイランスの理想型について、その疾患対策のゴールと戦略を踏まえ、サーベイランスの目的を設定して、疾患別のサーベイランスの考え方についてまとめた。当然のことながら、サーベイランスは現実的に持続的な実行可能性を考慮する必要があるため、理想だけを追い求めるわけにはいかない。それ故、今後の議論の糧とするためにも、現時点での考え方を記録し、今後も議論を継続し、法改正の機会に活かしていくことを目的としている。

最終的にはすべての対象疾患について記述することを目標としているが、感染症法の対象疾患が多岐にわたるため、まずはこれまで研究者が問題意識をもってきた疾患について記述した。また、肺炎球菌感染症とインフルエンザ菌感染症については、全体で議論を行い、案として厚生労働省に提出したが、他の疾患はまだ十分議論ができておらず、更なる検討が必要である。

疾患別サーベイランスの記載項目について

疾患別のサーベイランス戦略を記載するにあたって、WHO surveillance standard を参考として、項目名を決定し、特に該当疾患のサーベイランスの意義と目的を明確にし、それに必要なサーベイランスデザインを記載した。また、サーベイランスデザインについては、現実的な実行可能性を考え、いくつかの案を提示してその得失を記載するとともに、現状の枠組みが不適切であると考えられる場合には、現状の課題と今後への提言を記載した。上述のように、疾患によってその特性が異なるため、記載項目は疾患によって異なっている場合がある。

標準的記載項目

- (1) 疾病名：サーベイランスの考え方を記載する対象疾患名。現状の対象疾患あるいは症候群が不適切な場合には、新たな対象疾患として与えている。一疾患で1シートを作成している。
- (2) 疾病対策の目標：該当疾患の対策のゴールであり、疾病によって、Eradication(根絶)、Elimination(排除)、Control(被害の軽減)などが考えられる。
- (3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方)：上述の目標を達成するために、サーベイランスにおいてどのようなデータを収集する必要があるのかについて記載し、そのデータからなにがわかって、どのように対策につなげて、上述の目標達成につなげることができるかを記載している。
- (4) 現状のサーベイランスの問題点と今後の改正への提言：現状の該当疾患のサーベイランスの記述的、系統的評価に基づく課題と今後の改正への提言を記載している。本疾病的サーベイランスを廃止して、別の疾病／症候群名にてのサーベイランスに差し替える必要がある場合には、ここに記載し、別のシートで対象疾病名のサーベイランスの考え方を記載する(例：現状の細菌性髄膜炎サーベイランスが、対策上不適切である場合には、細菌性髄膜炎サーベイランスを廃止、別に侵襲性肺炎球菌サーベイランスと侵襲性Hib感染症サーベイランスを設定すべきと記載し、別シートにそれらのサーベイランスの考え方を記載する)。
- (5) 必要なサーベイランスのタイプ：サーベイランスデザインを記載し、その目的を明確に記載する。複数のサーベイランスが必要な場合にはそれぞれに目的を記載する。また特に定点報告疾患で病原体サーベイランスを記載する場合には、別シートで記載する(例：腸管出血性大腸菌感染症では、サーベイランス①アウトブレイクの早期探知のために血性下痢症サーベイランス、サーベイランス②発生状況を正確に把握するために確定症例全数報告；侵襲性肺炎球菌感染症サーベイランスにおいては、肺炎球菌感染症の人口当たり発生率と分離菌株の血清型を把握するために地方自治体単位(全国でやる必要は無い)で全数の細菌性髄膜炎と敗血症など侵襲性感染症サーベイランスと分離菌株の血清型を行う)
- (6) 症例定義：上述のサーベイランス毎の症例定義、報告すべき症例を定義する。
- (7) 必要な報告データ：それぞれの報告に際して必要な報告項目を記載する。
- (8) 想定される集計方法、解析と評価方法：上述の報告すべきデータの具体的な解析方法を記載

する。

(9) アセスメントと対応、具体的なアクションへのリンク: 上述の解析結果から、どのように評価し、対策へ結びつけるかを記載する。

(10) サーベイランス評価のための指標: 継続的にそのサーベイランスのパフォーマンスを評価できるような指標を記載する(例: ポリオサーベイランスにおける人口当たりの AFP 報告数、定点報告疾患における各指定医療機関からの報告数の分布、発症日と報告日の間隔など)

(11) 備考

サーベイランススタンダード《A 群溶血性連鎖球菌咽頭炎》(案)

- (1) 疾病名 A 群溶血性連鎖球菌咽頭炎
- (2) 疾病対策の目標 発生の異常な増加に迅速に対応する
- (3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 本疾患は発生をゼロにはできず、常に一定の発生を避けることはできず、減少させることも現実的ではない。しかしながら通常と異なる発生数が見られた場合には、その原因を追及する必要がある。また普遍的な疾患であるため全数報告は非現実的である。このため、定常的な sentinel(定点医療機関)においてトレンドを追うことが必要。
- (4) 現状のサーベイランスの問題点と今後の改正への提言 現状の定点サーベイランスにおいてトレンドを追うことは可能であるが、定点であるため局地的なアウトブレイクの探知には効果的ではない。このため、クラスタ(アウトブレイク)サーベイランスを別に設定する必要がある。また、病原体サーベイランスはサンプリング戦略が明確でない。ただし、地方衛生研究所の許容力を考慮し、患者数増加時(e.g.警報レベル到達時)にはサンプリング数を増加させることが理想的である。
- (5) 必要なサーベイランスのタイプ
- 1)定点サーベイランス
- ①目的:発生数のトレンドを追うこと
- ②デザイン:現状の小児科定点における週単位報告
- 2)病原体サーベイランス
- ①目的:流行と T 血清型と emm 型の関連を追う
- ②サンプリング:上述の患者報告の中からランダムサンプリングを行う。患者数増加時には active sampling を行うことが望ましい。
- (6) 症例定義
- 1)、2)ともに、現状の臨床定義と検査所見定義に従う
- (7) 必要な報告データ
- 1)週単位の年齢群別患者数
- 2)病原体個票として、年齢、性別、臨床症状、入院必要例か否かとその理由、咽頭炎以外の臨床徵候
- (8) 想定される集計方法、解析と評価方法 週単位の報告数トレンド、都道府県別、保健所別、年齢群別の解析により、過去のトレンドとの比較
- (9) アセスメントと対応、具体的なアクションへのリンク 過去の傾向に比してあきらかに逸脱している場合(警報レベル)、定点医療機関以外における状況を積極的に調査し、重症例の有無、病原体サンプリングを積極的に行うことにより、異常な報告数の原因を調査する。
- (10) サーベイランス評価のための指標 各指定医療機関からの報告数の分布の過去との比較
- (11) 備考

サーベイランススタンダード《手足口病》(案)

- (1) 疾病名 手足口病
- (2) 疾病対策の目標 発生の異常な増加に迅速に対応する
- (3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 本疾患は発生をゼロにはできず、常に一定の発生を避けることはできず、減少させることも現実的ではない。しかしながら通常と異なる発生数が見られた場合には、その原因を追及する必要がある。また普遍的な疾患であるため全数報告は非現実的である。このため、定常的な sentinel(定点医療機関)においてトレンドを追うことが必要である。原因ウイルスには神経親和性の高いものが含まれるため、病原体サーベイランスが不可欠である。
- (4) 現状のサーベイランスの問題点と今後の改正への提言 現状の定点サーベイランスにおいてトレンドを追うことは可能であるが、定点であるため局地的なアウトブレイクの探知には効果的ではない。このため、クラスタ(アウトブレイク)サーベイランスを別に設定する必要がある。また、病原体サーベイランスはサンプリング戦略が明確でない。ただし、地方衛生研究所の許容力を考慮し、患者数増加時(eg.警報レベル到達時)にはサンプリング数を増加させることが理想的。
- (5) 必要なサーベイランスのタイプ
- 1) 定点サーベイランス
- ①目的: 発生数のトレンドを追うこと
- ②デザイン; 現状の小児科定点における週単位報告
- 2) 病原体サーベイランス
- ①目的: 流行と血清型との関連を追う
- ②サンプリング: 上述の患者報告の中からランダムサンプリングを行う。患者数増加時には active sampling を行うことが望ましい。
- (6) 症例定義
- 1)、2)ともに、現状の臨床定義と検査所見定義に従う
- (7) 必要な報告データ
- 1) 週単位の年齢群別患者数
- 2) 病原体個票として、年齢、性別、臨床症状、入院必要例か否かとその理由、典型的な HFMD 以外の臨床徵候
- (8) 想定される集計方法、解析と評価方法 週単位の報告数トレンド、都道府県別、保健所別、年齢群別の解析により、過去のトレンドとの比較
- (9) アセスメントと対応、具体的なアクションへのリンク 過去の傾向に比してあきらかに逸脱している場合(警報レベル)、定点医療機関以外における状況を積極的に調査し、重症例の有無、病原体サンプリングを積極的に行うことにより、異常な報告数の原因を調査する。
- (10) サーベイランス評価のための指標 各指定医療機関からの報告数の分布の過去との比較
- (11) 備考

サーベイランススタンダード《ヘルパンギーナ》(案)

- (1) 疾病名 ヘルパンギーナ
- (2) 疾病対策の目標 発生の異常な増加に迅速に対応する
- (3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 本疾患は発生をゼロにはできず、常に一定の発生を避けることはできず、減少させることも現実的ではない。しかしながら通常と異なる発生数が見られた場合には、その原因を追及する必要がある。また普遍的な疾患であるため全数報告は非現実的である。このため、定常的な sentinel(定点医療機関)においてトレンドを追うことが必要である。原因ウイルスには神経親和性の高いものが含まれるため、病原体サーベイランスが不可欠である。
- (4) 現状のサーベイランスの問題点と今後の改正への提言 現状の定点サーベイランスにおいてトレンドを追うことは可能であるが、定点であるため局地的なアウトブレイクの探知には効果的ではない。このため、クラスタ(アウトブレイク)サーベイランスを別に設定する必要がある。また、病原体サーベイランスはサンプリング戦略が明確でない。ただし、地方衛生研究所の許容力を考慮し、患者数増加時(e.g.警報レベル到達時)にはサンプリング数を増加させることが理想的である。
- (5) 必要なサーベイランスのタイプ
- 1)定点サーベイランス
- ①目的:発生数のトレンドを追うこと
- ②デザイン;現状の小児科定点における週単位報告
- 2)病原体サーベイランス
- ①目的:流行と血清型との関連を追う
- ②サンプリング:上述の患者報告の中からランダムサンプリングを行う。患者数増加時には active sampling を行うことが望ましい。
- (6) 症例定義
- 1)、2)ともに、現状の臨床定義と検査所見定義に従う
- (7) 必要な報告データ
- 1)週単位の年齢群別患者数
- 2)病原体個票として、年齢、性別、臨床症状、入院必要例か否かとその理由、典型的な HFMD 以外の臨床徵候
- (8) 想定される集計方法、解析と評価方法 週単位の報告数トレンド、都道府県別、保健所別、年齢群別の解析により、過去のトレンドとの比較
- (9) アセスメントと対応、具体的なアクションへのリンク 過去の傾向に比してあきらかに逸脱している場合(警報レベル)、定点医療機関以外における状況を積極的に調査し、重症例の有無、病原体サンプリングを積極的に行うことにより、異常な報告数の原因を調査する。
- (10) サーベイランス評価のための指標各指定医療機関からの報告数の分布の過去との比較
- (11) 備考

サーベイランススタンダード《アウトブレイク》(案)

- (1) 疾病名 アウトブレイク
- (2) 疾病対策の目標 発生に対する迅速な調査と対応
- (3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 感染症、特に Epidemic-prone diseases では、時にアウトブレイク(集団発生)のリスクがあるが、定点報告対象疾患では定点医療機関以外への受診では探知はできない。また感染症法の対象疾患にはいっていない新興感染症では探知ができない可能性がある。このため、すべての医療機関から、異常な患者発生についての報告システムが必要である。
- (4) 現状のサーベイランスの問題点と今後の改正への提言 現在日本においては法律に基づくアウトブレイク探知体制はない。アウトブレイクが疑われる事例に遭遇した際に、公衆衛生当局に報告するのは、世界的には常識的なことであり、本法においてもこのような体制が必要である。
- (5) 必要なサーベイランスのタイプ イベントベースサーベイランスの即時コンサルテーションとそれに引き続く報告
- (6) 症例定義
- 1)同一の症状を来す症例で、疫学的リンクがあり(eg.家族、同じ職場、同じ学校、同じ施設、共通の行動履歴など)3 例以上の患者発生
 - 2)感染症を疑う患者で、疫学的リンクがあり、2 例以上の死亡
 - 3)感染症を疑う患者から、本邦では通常認められない、あるいは極めて稀な病原体が検出された場合
- (7) 必要な報告データ 記述的な状況の報告により、まずは地域の公衆衛生当局と連絡を開始する
- (8) 想定される集計方法、解析と評価方法 利用可能な情報によりリスクを評価し、不可能な場合には医療機関に詳細を問い合わせる
- (9) アセスメントと対応、具体的なアクションへのリンク 公衆衛生学的なリスクが判明するまで、調査を行う。リスクにより直ちに本格的な疫学調査と対応に結びつける。
- (10) サーベイランス評価のための指標 月単位のアウトブレイク報告数
- (11) 備考

サーベイランススタンダード《咽頭結膜熱》(案)

1) 疾病名 咽頭結膜熱

2) 疾病対策の目標 被害の軽減(流行および集団発生の抑制、重症例や死亡例を最小限に抑えること)

3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 咽頭結膜熱はアデノウイルスにより発症する主要な感染症の一つである。そのため、咽頭結膜熱のサーベイランスはアデノウイルス性呼吸器感染症サーベイランスと言い換えることができる。

アデノウイルスは、呼吸器からの飛沫感染や接触による感染など様々な経路で感染し、学校等で集団発生することがある。手指の衛生対策やマスクによって感染防御はある程度可能と思われる。特にアデノウイルス 7 型などの病原性が強い型が流行した場合、肺炎等の死亡例が発生することがあるので、病院等への感染拡大に注意するなど国民および医療関係者等に啓発する。

近年、アデノウイルス遺伝子を解析することで、変異株や新型株の流行を迅速に把握できるようになりつつあるので、病原体検出およびその解析を疾病対策の目標(被害の軽減)に活用することが可能と思われる。

4) 必要なサーベイランスのタイプ

- 定点サーベイランス
 - 目的: Morbidity の Monitor
 - 対象: 代表性のある定点医療機関での週毎の咽頭結膜熱疾患(PCF)の診断数／週毎の総受診数
 - 定義: PCF
- 病原体サーベイランス(ある意味では確定例サーベイランス)
 - 目的: 流行ウイルスの血清型と変異の Monitor
 - 対象: 病原体定点
 - 定義: PCF
- 症例／入院例サーベイランス…検査定点で実現可能なところで実施
 - 目的: 重症度の Monitor
 - 対象: 肺炎、全身症状の出現
 - 定義: 重症例 (肺炎等の呼吸器感染症による入院症例)
- クラスタ(アウトブレーク)サーベイランス…実施可能な保健所および衛生研究所との連携による
 - 目的: 流行の早期探知
 - 対象: 実施可能な地域におけるアウトブレーク
 - 定義: 10 名以上の咽頭結膜熱様疾患(PCF)の集積

5) 症例定義

- 1)発熱（37.5°C以上）AND 咽頭発赤 AND 結膜充血
[問題点と解決] 上記の3つの症状は同時に発症するわけではなく、特に結膜充血はアデノウイルスが咽頭から証明された症例の3割以下しか見られないことが報告され、結膜充血はアレルギー等他の疾患でも起こりえる。
患者報告の定義としてそのため、次の2)も症例定義に加えるべき。
- 2)発熱(37.5°C以上)AND 咽頭発赤 AND アデノウイルスの咽頭
または結膜から検出され、臨床的に咽頭結膜熱と診断された症例

6) 必要な報告データ

- 定点:1週間の各定点医療機関の年齢群別PCF診断数と総外来受診患者数
- 病原体:年齢、居住地(市町村)、検体採取日、定点医療機関番号、中和による血清型同定か遺伝子解析による型同定
- PCFに加えて、下気道炎、肺炎等を発病していないか
- 病原体については、1週間の総検体数

7) 想定される集計方法、解析と評価方法

- 定点あたり報告数(総数、年齢群別、地域別)
- 時系列の検出陽性率、型、種別検出数

8) アセスメントと対応具体的なアクションへのリンク

- 定点あたり患者数が2を超えた時点より継続的な地域への情報提供
⇒ ホームページ、通知、メディア等による注意喚起
- 重症例の増加(死亡例や肺炎症例からのアデノウイルス検出の増加)によって、ウイルスの血清型および詳細な遺伝子性状等の解析を地方衛生研究所、困難な場合はアデノウイルスレファレンスセンターで実施する。

9) サーベイランス評価のための指標

- 定点あたり報告数と病原体サーベイランス検体数の比率
- 都道府県別患者推計における標準誤差率
- 定点医療機関の人口捕捉率

10) 情報交換

- 地方情報センター、地方衛生研究所、中央情報センターにおける情報交換を密にするためコンタクトインフォメーションを明らかにしておく

咽頭結膜熱病原体サーベイランス(案)

1. 目的(病原体サーベイランスの公衆衛生学的な意義)

- 1) アウトブレイクができるだけ早期に探知する。
- 2) 咽頭結膜熱流行時における起因アデノウイルスの血清型、遺伝子的な変異を把握することによって、科学的に流行状況を把握する。例えば日本国内での検出はほとんどないが海外で致死的感染症の流行を引き起こしている 14 型など危険な型の流行を探知し国民および医療関係者に周知することにより発生・拡大を防止する。
- 3) 流行株の解析により、病原体の流行型(血清型、遺伝子型)を特定し、今後の対策に役立てる。

2. 検体採取の対象

- 1) 臨床的に発熱、咽頭発赤、および結膜充血から咽頭結膜熱と診断された症例
- 2) 臨床的、疫学的、またはウイルス学的にアデノウイルス感染症が強く疑われ、他の起因病原体が確定していない肺炎症例および死亡例など……3, 7 および 14 型は咽頭結膜熱の起因病原体であると同時に肺炎、重篤な場合は致死的感染症も引き起こしやすい

3. 目的を達成するためのサンプリング方法

- 1) ランダムサンプリング(この場合、目的を達成するために必要な検体数(サンプル数)と統計学的な解析のための分母としての総検査検体数)
- 2) 集団発生例は、出来る限りサンプリングする。

3-1. すべての地衛研で行うべきか?

- ・アデノウイルスは局地的な流行をすることがあるので、すべての地衛研で行うことが望ましい(ウイルス分離等)
- ・しかし、精細な遺伝子解析等は、煩雑性、予算面等の制約から一定の地衛研のみで行うか、あるいは研究班を組織して、そのネットワークでの実施を考慮するべき。

4. 目的を達成するための必要な検索方法

- ・ 分離・培養
- ・ 血清型
- ・ 遺伝子型(PCR-sequence など)

5. 健康危機と考えられる状況

- ・ 日本でこれまで分離が希な型の検出

例) 2010 年までに 2 例しか報告がなく、海外で重症例を多発させた 14 型

- ・アデノウイルス性肺炎の多発

- ・新型アデノウイルスの流行

近年報告されたアデノウイルス 56 型流行 などによる新生児の死亡など

サーベイランススタンダード《流行性角結膜炎》(案)

- 1) 疾病名 流行性角結膜炎
- 2) 疾病対策の目標 被害の軽減(流行および集団発生の抑制、重症例を最小限に抑えること)
- 3) サーベイランスの必要性(戦略的考え方) 流行性角結膜炎はアデノウイルスにより発症する主要な感染症の一つである。重症例では角膜混濁や重症化した場合は失明の危険性がある。適切な治療がなされれば重症化を防ぐことができるので病院等への注意喚起などにより感染拡大を防ぎ国民の健康維持に役立てる。(患者サーベイランス)
アデノウイルスは重症化しやすい型があり、特に注意するべきは 8 型および 54 型などである。そのため、型別や遺伝子を解析することで、変異株や新型株の流行を迅速に把握(あるいは予測)できるようになりつつある。このようなケースにおいて流行病原体を周知して適切な対策につなげる(病原体サーベイランス)。
- 4) 必要なサーベイランスのタイプ
 - 定点サーベイランス
 - 目的: Morbidity の Monitor
 - 対象: 代表性のある定点医療機関での週毎の EKC の診断数／週毎の総受診数
 - 定義: EKC
 - 病原体サーベイランス(ある意味では確定例サーベイランス)
 - 目的: 流行ウイルスの血清型と変異の Monitor
 - 対象: 病原体定点
 - 定義: EKC
 - (重症例サーベイランス)…
 - 目的: 重症度の Monitor
 - 対象: 角膜混濁
 - 定義: 重症例 (角膜混濁および失明等)
 - (クラスタ(アウトブレイク)サーベイランス)
 - 目的: 流行の早期探知
 - 対象: 協力が得られる保健所管内の施設
 - 定義: (10 名)以上の咽頭結膜熱様疾患 (PCF) の集積
- 5) 症例定義
 - 1)届出のために必要な臨床症状(下記のうち 2 つ以上)
 - ア 重症な急性滲胞性結膜炎

- イ 角膜点状上皮下混濁
- ウ 耳前リンパ節腫脹・圧痛

[問題点と解決] 上記の症状が受診時にはつきりせずアレルギー性結膜炎等と誤診されるケースがあるので、流行が広がったケースではEKCを疑うべきである。

6) 必要な報告データ

- 定点:1週間の各定点医療機関の年齢群別EKC診断数と総外来受診患者数
- 病原体:年齢、居住地(市町村)、検体採取日、定点医療機関番号、中和による血清型同定か遺伝子解析による型同定
- 病原体については、1週間の総検体数

7) 想定される集計方法、解析と評価方法

- 定点あたり報告数(総数、年齢群別、地域別)
- 時系列の検出陽性率、型、種別検出数

8) アセスメントと対応具体的なアクションへのリンク

- いすれもベースラインを超えた時点より継続的な地域への情報提供
- ベースラインを超えた段階で、他のデータと総合して対策の転換を考慮する
⇒ ホームページ、通知、メディア等による注意喚起
- 重症例が増加した際に、ウイルスの血清型および詳細な遺伝子性状等の解析を地方衛生研究所、困難な場合はアデノウイルスレファレンスセンターで実施する。

9) サーベイランス評価のための指標

- 定点あたり報告数と病原体サーベイランス検体数の比率
- 都道府県別患者推計における標準誤差率
- 定点医療機関の人口捕捉率

10) 情報交換

- 地方情報センター、地方衛生研究所、中央情報センターにおける情報交換を密にするためコンタクトインフォメーションを明らかにしておく

流行性角結膜炎(EKC)病原体サーベイランス(案)

6. 目的(病原体サーベイランスの公衆衛生学的な意義)

- 1) アウトブレイクができるだけ早期に探知する。
- 2) EKCにおける起因アデノウイルスの血清型、遺伝子的な変異を把握することによって、科学的に流行状況を把握する。危険な型(8型、54型等)の流行を探知し国民および医療関係者に周知することにより発生・拡大を防止する。
- 3) 流行株の解析により、病原体の遺伝子的特徴等を特定し、今後の対策に役立てる。

7. 検体採取の対象

- 1) 臨床的に重症な急性滲胞性結膜炎、2)角膜点状上皮下混濁、3)耳前リンパ節腫脹・圧痛 のうち2つ以上からEKCと診断された症例
- 2) 臨床的、疫学的、またはウイルス学的にEKCが強く疑われ、他の起因病原体が確定していない結膜炎

8. 目的を達成するためのサンプリング方法

- 1) ランダムサンプリング(この場合、目的を達成するために必要な検体数(サンプル数)と統計学的な解析のための分母としての総検査検体数)
- 2) 集団発生例は、出来る限りサンプリングする。

3-1. すべての地衛研で行うべきか?

- ・アデノウイルスは局地的な流行をすることがあるので、すべての地衛研で行うことが望ましい(ウイルス分離等)
- ・しかし、精細な遺伝子解析等は、煩雑性、予算面等の制約から一定の地衛研のみで行うか、あるいは研究班を組織して、そのネットワークでの実施を考慮するべき。

9. 目的を達成するための必要な検索方法

- ・ 分離・培養
- ・ 血清型
- ・ 遺伝子型(PCR-sequenceなど)

10. 健康危機と考えられる状況

- ・ 日本でこれまで分離が希な型の検出
- ・ 眼症状だけでなく、新生児に肺炎を引き起こす型の流行