

4, クライシス・コミュニケーション

下記のような文献をレビュー、VHF発生時のクライシス・コミュニケーションについて検討し、我が国のガイドラインに反映させた。

1, 吉川肇子、釘原直樹、岡本真一郎、中川和之：危機管理マニュアル どう伝え合う クライシスコミュニケーション、イマジン出版、東京、2009

2, WHO Outbreak Communication Guidelines, World Health Organization, Geneva, 2005 (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_2005_28/en/index.html)

3, World Health Organization Outbreak Communication Planning Guide, 2008 ed., World Health Organization, 2008 (<http://www.who.int/ihr/elibrary/WHOOutbreakCommsPlanngGuide.pdf>)

4, Abraham, Thomas: Risk and outbreak communication: lessons from alternative paradigms. Bull World Health Organ, 87:604-607, 2009

5, Outbreak Communication: Best practices for communicating with the public during an outbreak. Report of the WHO expert consultation on outbreak communications held in Singapore, 21-23 September 2004. World Health Organization, Geneva, 2005 (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_2005_32web.pdf)

D. 考察

諸外国の VHF 対応ガイドラインでは、英国 ACDP のガイドラインが、接触者の分類、対応方針がシンプルであり、実践的であると考えられた。英国は、アフリカからのラッサ熱の輸入症例数が世界で最も多く、VHF 患者対応の経験が豊富である。同ガイドラインは、その豊富な国内の活用経験を踏まえ積極的に評価、改定されたものであり、我が国の VHF 発生時ガイドライン作成において、最も有益であると考えられた。

クライシス・コミュニケーションは、医療機関が発生時対応を実践する上で、市民、患者、患者家族、マスコミ、他の医療機関、行政機関等と信

頼関係を構築する上で極めて重要なプロセスである。しばしば、マスコミ対応のみがハイライトされるが、クライシス・コミュニケーションをマスコミ対応のみと考えているとその本質を見失いかねない。マスコミ対応という用語には、押し寄せるマスコミに対してどう対処するのかという受身的なイメージが付きまとう。クライシス・コミュニケーションは、受身的な対応ではなく、適切なタイミングで、適切な情報を、必要な対象者へ提供共有し、信頼関係を構築するという能動的な働きかけである。提供者から受け手に向けた一方向の情報提供ではなく、相互理解のプロセスであると考えられる。医療機関が、クライシス・コミュニケーションを積極的に行うことで、感染症に伴う誤解、偏見、差別を防ぎ、よりよい感染症対策が実施できることに繋がるものと考えられる。

以上の考察を、我が国の VHF 発生時対応ガイドラインの接触者調査及びクライシス・コミュニケーションに反映させた。

E. 結論

WHO、欧州、米国、豪州における VHF 発生時対応ガイドラインを比較したところ、英国 ACDP ガイドラインが最も有益であると考えられた。また、関係者と信頼関係を構築する上で、積極的なクライシス・コミュニケーションは極めて重要だと考えられた。以上を我が国の発生時対応ガイドラインに反映させた。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

職業感染防止の手引き作成

研究分担者 吉川 徹
研究協力者 黒須一見

財団法人労働科学研究所 副所長
東京都保健医療公社荏原病院感染対策室 感染管理看護師

研究要旨：一類感染症の患者が発生した場合の臨床的対応・積極的疫学調査の手引きにおける、職業感染予防のための個人防護用具の取り扱い、医療従事者の健康管理等について検討した。米国 CDC、英国 HSE のガイドラインを参照し、日本国内での VHF 対応時、VHF のリスク評価アルゴリズムにしたがって、感染リスクレベルに応じた個人用防護具の選択の例を作成した。個人用保護具には、手袋、呼吸用保護具、保護衣（ガウン・エプロン）、靴カバー、アイガード（フェイスシールド、保護メガネなど）などがある。吸入性の曝露は VHF 感染と強い関連性はないが、患者と直接接触する者は、高性能の防護能を備えた呼吸用保護具、すなわち N95/DS2 レスプレーターを着用するとした。CPR の実施や、エアロゾルが発生する処置をしなければならない場合は、電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）の利用を検討する。手引きの充実のために、準備すべき個人用保護具・保護衣の種類・数量・保管・手入れについても記載した。個人用保護具の保管や訓練の責任体制、緊急時の労務管理体制や職員のメンタルケア、曝露後対応の手順確立、チーム医療体制としての対応方法についても事前の準備として必要である。

A. 研究目的

ウイルス性出血熱(VHF)などの一類感染症の患者が発生した場合の臨床的対応・積極的疫学調査の手引き、および、研修プログラムを作成が必要とされている。本分担研究では上記の手引きおよび研修プログラム開発における「職業感染予防」の関連領域の知見を整理し、職業感染予防のための技術研修内容の開発および臨床的対応に利用できる手引きを3年計画（平成23年から25年）で作成する。

これまでに厚生労働省の監修で、①消毒と滅菌、②感染症患者の搬送、③新しい感染症病室の施設計画ガイドラインが刊行されているが、1) 治療・検査診断・感染防止などの臨床的対応、および積極的疫学調査に関する手引きは存在しない。一類感染症患者（疑い例を含む）を各都道府県の第一種感染症指定医療機関で診療するという現行の体制下で各地域に専門家を維持することは困難であり、患者発生時に現場で参照できる手引きや同機関のネットワークの早急な整備が必要である。また、2) 国の感染症予防指針では、第一種感染症指定医療機関の医療関係者を対象とした研修会の充実がうたわれており、新たにこれらのプログラムを開発することも求められている。さらに、3) 一類感染症の診断・臨床管理のために高度安全研究施設が稼働される必要があり、日本において稼働されている高度安全研究施設がないという問題点についても臨床的側面から検討する必要がある。

平成23年度は一類感染症の患者が発生した場

合の臨床的対応・積極的疫学調査における「職業感染予防手引きおよび研修プログラム開発にあたって次の3つの研究を実施した。1) 国内外の職業感染防止に関連した情報を収集し、特に個人用防護具の準備や使用に関する知見をまとめた。2) 国内ニーズ分析のため、一類感染症指定病院の視察、東京港保健衛生管理運営協議会による一類感染症発生時の模擬訓練の視察を通じて、一類感染症の臨床的対応における職業感染予防に関連した課題を整理した。3) 欧米におけるウイルス性出血熱対応の教育プログラムをもとに、分担研究者らと一類感染症の臨床的対応に関する医療従事者対象の呼吸器保護教育プログラムを作成し、第一種感染症指定医療機関の医師・看護師を対象にパイロット研修を実施した。平成24年度は、職業感染予防のための個人防護用具（呼吸用保護具を含む）の取り扱いに関連して、1) 米国疾病管理センターへの訪問による職業感染予防に関連した情報収集、2) 職業感染予防のための個人防護用具（呼吸用保護具を含む）の取り扱いに関する検討を行った。なお、3) 平成24年7月にウガンダ共和国でエボラ出血熱のアウトブレイクがあり、情報を得たことから、本研究の一部として簡単に経緯をまとめた。

平成25年度は、第3回一類感染症の臨床的対応に関するワークショップの開催に協力し、平成23～24年に集約された知見に基づいて、「ウイルス性出血熱 診療の手引き」のドラフト作りに協力し、その内容について個人用防護具、医療従事者の

健康管理等に関連した内容について加筆、修正した。

B. 研究方法

1 職業感染予防のための個人防護用具(呼吸用保護具を含む)の取り扱いに関する検討

・平成25年7月28日～29日に行われた第3回一類感染症の臨床的対応に関するワークショップにおける呼吸器保護プログラムでの研修資料の見直しを行った。

・第1班会議(平成25年10月20日)などを通じて、リスクレベルに応じた個人用防護具の選択の例(リスク評価アルゴリズム参照)について検討した。

2 「ウイルス性出血熱診療の手引き」のドラフト作り

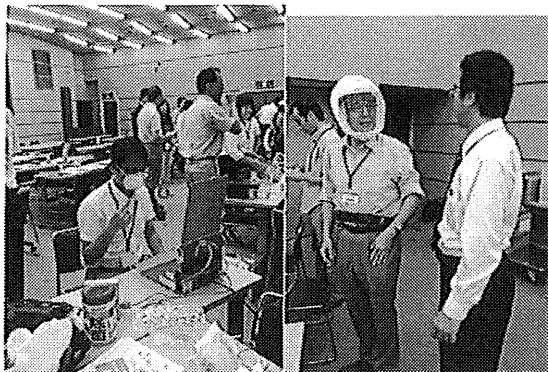
平成24年度成果として本研究班により作成された「ウイルス性出血熱診療の手引き」について、「本編6の事前準備」「附録7個人用防護具」「付録8医療従事者の健康管理」について加筆、修正した。

C. 結果

1 第3回一類感染症ワークショップにおける呼吸用保護具の検討

平成25年7月27～28日に国立国際医療研究センターで行われた「第三回一類感染症ワークショップ」に参加し、「一類感染症の臨床的対応：職業

安全保健の項目で「労務管理・個人用防護具」についての講義、実習を担当した。フィットテスト研究会は呼吸用保護具の適正使用について協力した。メーカーより使い捨てN95レスピレーターとPAPRの特長を紹介したあと、フィットテスト(定量・定性)のデモンストレーションを実施した。その後、3グループに分かれ各呼吸用保護具を実際に着用し、フィットテスト(定性・定量)を行った。研修資料の見直しでは、簡便なフィットテストトレーニング、定量フィットテストの方法の見直しなどを行った。



図表1 定量フィットテストの演習、電動ファン付呼吸用保護具の着用演習

図表2にはリスクレベルに応じた個人用防護具の選択の例を示した。英国のガイドラインをもとに保護具の内容について整理した。

図表2 リスクレベルに応じた個人用防護具の選択の例(リスク評価アルゴリズム参照)

レベル*1	リスクレベル0	リスクレベル1	リスクレベル2	リスクレベル3
リスクレベルの判定段階	VHF 検体検査前	VHF 検体検査前 飛沫・処置時	VHF 検体検査が決定した症例	VHF 確定例 (PCR陽性患者)
曝露リスク	少ない	少ない	高い	非常に高い
手指衛生	手指衛生	手指衛生	手指衛生	手指衛生
手袋	処置時に手袋一重	-手袋一重	手袋二重	手袋二重
保護衣	なし	-プラスチック製エプロン	-防水性使い捨てガウン -目だし帽 -シューズカバー	-防水性使い捨てガウン -目だし帽 -シューズカバー
眼の保護	なし	保護メガネ/フェイスシールド*2	保護メガネ/フェイスシールド*2	保護メガネ/フェイスシールド*2

呼吸用 保護具	なし	サージカルマスク *3	サージカルマスク *3 エアロゾル発生時 には N95/DS2 レス ピレーター*4	サージカルマスク*3 エアロゾル発生時には N95/DS2 レスピレーター*4
------------	----	----------------	--	---

※1 リスクレベル1～3は、対応フローチャートのリスクレベルと対応する

※2 使い捨て、単回使用型、フィルム交換型保護メガネ、フェイスシールドつきサージカルマスク、フェイスシールドタイプ等がある

※3 液体防護製を備えたもの

※4 診療状況に応じて電動ファン付呼吸用保護具 (PAPR) の使用も考慮する

2 「ウイルス性出血熱診療の手引き」のドラフト作り

本編6はインフルエンザBCPなどを参考に加筆修正した。「附録7個人用防護具」図表の追加とPAPRの解説追記した。「附録8健康管理」では、管理者の安全配慮義務、針刺し切創予防、関連する労働関係の法令をまとめた。それぞれ修正した内容を整理した。

(1) 本編6「第一種感染症指定医療機関における事前の準備」

1-1 VHF発生を想定した事前の準備

・第一種感染症指定医療機関は、VHF発生時の混乱を最小限にして、職員の安全と健康の確保と、通院している患者の診療を継続できるよう、予めVHF診療に関する責任者や対処方針を決め、文書で作成しておくことが望ましい。

・VHF発生は、火災・地震などの災害や、新型インフルエンザ等の通常の診療体制に大きく影響を及ぼす可能性のある事象と考え、当該施設の状況に合わせた診療継続計画 (Business Continuity Plan: BCP、ビーシーピー) の一部として準備する。

1-2 診療体制責任者の決定

・VHF発生時における当院の役割を明確にし、全体対処方針の意思決定体制、感染症診療責任者を決めておく。

・管理者は最も経験のある医師を第一種感染症病室における責任者として任命しておくべきである。院内関連部門、院外機関とのコミュニケーション、職員の研修などに責任をもつ。感染症内科、感染管理、集中治療などを専門にしていることが望ましい。

・看護部門の責任者も任命しておく

・各施設ではVHF診療の手引きを作成する院内検討会議

1-3 意思決定に必要な最新情報の収集と連携

・管轄保健所、国立国際医療研究センター、国立感染症研究所などのリストを作成する。

・発生時には、最新の科学的根拠や行政、厚生労働省からの要請を元に、適宜VHF診療継続のための計画を変更する。

1-4 VHF診療の事前準備

・標準予防策、患者の症状に応じた経験的感染経路別予防策について、とくに救急部門において整備する。

・マラリアとデング熱について診断できる体制を整備する。マラリアの治療が速やかに行えるよう抗マラリア薬を準備するとともに、最寄りの熱帯病治療薬研究班薬剤使用機関と重症マラリア症例が発生した場合の連携について話し合っておく。

・最寄りの保健所、都道府県と患者 (確定例) 受け入れ演習などを行い、受け入れに要する時間を想定しておく

・VHF診療に必要な職員数を算定し、事前に指名し、職員研修を定期的に行う (望ましい医療従事者研修のプログラムは巻末に示した)

・VHF診療に必要な医薬品・診療材料等のリストを作成し、定期的に見直す。診療に必要な個人用防護具、呼吸用保護具などは10個人用防護具に記載した)

・院内感染対策マニュアルを定期的に見直し、VHF診療時の感染対策について記載しておく。

(2) 付録7 個人用防護具

・個人用防護具は接触感染対策を基本に選定する。しかし、空気・飛沫感染対策の組み合わせは、疑い例、疑似症/確定例ごと、また、受け入れ施設の人員や事前トレーニングの状況に応じて選択する。選択、使用、保管、廃棄等の基本的考えを示す。なお、VHFのリスク評価アルゴリズム (図表××) におけるリスクレベル0から3のカテゴリに応じて防護具の選択をするとよい。

1. 選択にあたっての要件

・個人用保護具には、手袋、呼吸用保護具、保護衣（ガウン・エプロン）、靴カバー、アイガード（フェイスシールド、保護メガネなど）などがある。汚染された表面、飛沫、噴霧、血液・体液、エアロゾル粒子との接触を防ぐため、これらを着用することで露出している皮膚のすべてを完全に覆うことができ、かつ、その個人用防護具は十分な性能を備えた用具でなければならない。

・個人用保護具の材質は、液体の浸透を防御する性能が高く、血液・体液やエアロゾルへのばく露を防ぐものでなければならない。たとえば、サージカルマスクは液体防護製（米国 FDA 規格の ASTM F1862 等）、ガウンは液体防御性能基準（米国医科機器振興会 AAMI 基準でレベル 2 以上）など。

・吸入性の曝露は VHF 感染と強い関連性はないが、患者と直接接触する者は、高性能の防護能を備えた呼吸用保護具を一類感染症の臨床的対応時に装着するのが適切である。通常、国家検定規格 DS2 以上（米国 NIOSH 基準で N95 相当以上）の認証を受けた性能を持つ使い捨ての防じんマスク（N95/DS2 レスピレーター）を使用する。使い捨て呼吸用保護具は再生使用型の呼吸用保護具と異なり、除染する手間が省けるため、より実用的である。

・呼吸用保護具の着用者は、密着性を確認するユーザーシールチェック（フィットチェック）を毎回着用前に行う。また、事前に定性式または定量式のフィットテストを行い、着用者の顔面への密着性の高い呼吸用保護具を選定しておく。各自のフィットテストの結果は記録保存する。

・エアロゾルが発生する処置が必要な場合には、呼吸保護の能力が高い電動ファン付呼吸用保護具（Powered Air Purifying Respirator: PAPR, ピーエーピーアール）を着用する。通常、伝播経路が不明な空気感染性病原体による感染予防には PAPR が用いられている。

・患者と直接接触しないスタッフの呼吸用保護具は、サージカルマスクでよい。

2. 着脱

・個人用防護具は、曝露の可能性がある臨床場面に先立って着用し、曝露源から離れてから着脱する。たとえば、感染症ユニット（HSIDU: high-security infectious diseases unit）の準備室があれば、そこで着脱を行う

・使用後の個人用防護具が周囲の環境に触れて汚染の原因となるなど、個人用防護具がさらなる汚染源となってはならない。

3. 廃棄・除染

・使い捨て個人用防護具は使用后、専用廃棄容器に入れ、感染性廃棄物として焼却処理する必要がある。再生使用型個人用防護具を使用せざるを得ない場合には、保管する前に適切な方法を用いて除染する。消毒などの除染方法は、VHF に有効で

あり、除染により個人用防護具の性能が損なわれず、再利用に際して危険性がないことが実証されなければならない。

4. 保守・保管

・個人用保護具は、不慮の損傷や汚染を避けるために、適切に保管されなければならない。

・使用頻度の低い個人用保護具は、突然の使用に備えて防御性の劣化がないかどうか、品質保持期限の観点から在庫調査や在庫管理の対象とすべきである。電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）は、定期的に（少なくとも月に 1 度）入念に検査・試験し、保守する必要がある。試験記録は、試験日から少なくとも 5 年間は保管する。

5. トレーニング

・個人用保護具を使用するスタッフは、交差感染を防ぐための正しい着脱順番など、着脱手順（特に外し方や脱ぎ方）の訓練や、呼吸用保護具のフィットテストなどを事前に実施する。

・個人用保護具をいつ使用すべきか、廃棄方法、あるいは必要があれば除染・保守・保管方法に関して明確な手順を定め、訓練を定期的に行う。

（3）附録 8 医療従事者の健康管理

・病院管理者は VHF 発生時の健康管理責任者を指定する

・健康管理責任者のもとに、患者の診療や臨床検体処理に関わる医療従事者は特定され、健康観察が毎日行われなければならない。

6-1 職業感染予防のための診療体制

・疑似症および確定例の診療に関わる医療従事者は、交差感染予防等のため、ほかの患者のケアは行わないことが望ましい。

・医療従事者が患者の病室に入る際は、外回りの職員が安全について観察を行い、速やかに支援できる体制をとる。

・職員は手指衛生をはじめとして標準予防策を基本とした適切な感染予防対策を行い、感染予防には万全を期す。特に、接触感染予防、皮膚・粘膜曝露防止策としての手袋、保護衣、呼吸用保護具、アイガード等の個人用防護具の適切な装脱着の訓練、処置に利用する鋭利器材損傷による VHF への曝露防止のための針刺し切創予防策などについてあらためて見直す。

・針刺し切創防止策のためには、リキャップ禁止など処置手順における曝露リスクの少ない手順の確認、安全装置つき器材の利用、廃棄容器の十分な数の設置と使用場所への設置等を確認する。

・汚染廃棄物の取り扱いについて、別項の記載の通り適切に行う。

6-2 過重労働にならない勤務体制

・過重労働にならないシフトを検討する。

- ・一床あたり 24 人の特別に訓練した医療従事者（医師 6 名、看護師 18 名、）を訓練しておく。VHF に関する教育や演習、保護具の装脱着訓練やフィットテスト実施などである。
- ・シフトの例を項の下に示した。

表 シフト表の例（緊急時・診療初期、医師 2 交代、看護師 3 交代の例）

勤務時間	診療担当 医師	ベッド サイドケア	外回り	管理担当
0800-1200	医師 1・2	看護師 1	看護師 2	看護師 3
1200-1600	医師 1・2	看護師 2	看護師 1	看護師 3
1600-2000	医師 1・2	看護師 4	看護師 5	看護師 6
2000-0000	医師 3・4	看護師 5	看護師 4	看護師 6
0000-0400	医師 3・4	看護師 7	看護師 8	看護師 9
0400-0800	医師 3・4	看護師 8	看護師 7	看護師 9

（24 時間、医師 4 名、看護師 9 名）

- ・ユニット（一床）には特別の訓練を受けた 3 人の看護師、2 人の医師が常駐できる体制が望ましい。

例：一シフトは 3 名の看護師（ベッドサイドケア、外回り、管理担当）

例：医師は 2 名体制でシフトに常駐し、処置は適宜連携、交代する。

- ・緊急時には一連続勤務時間を短く（4 時間シフト）、症状が安定していれば 8 時間シフトなども考慮。保護具装着してベッドサイドにいる時間ではできる限り最少にする。

・VHF 発生時にコンサルが可能な 5 人の国内外の感染症コンサルタント（感染症医）をリストアップし、その連携方法を検討しておく。

・感染管理認定看護師等の感染管理の専門家が、専門的助言者として、チームやユニットに関わることが望ましい

- ・職員が宿泊できるスペースを確保する。勤務後に発熱がなければ帰宅してよい。高リスク曝露を受けた職員でなければ、入院させて経過観察を行う必要はない。

6-4 職員の健康管理

・職員の過重労働防止策を検討する。職員の安全健康管理を最優先し、過重労働を避けるシフト表の見直し、適切な労働時間管理、休日・休暇の付与を適切に行う。

・週に一日は完全休日の日を設ける。当直明けは 12 時までには帰宅するようにする。

・特定のスタッフ（感染担当責任医師、責任看護師、事務担当等）に業務が重ならないように、業務のローテーションの工夫、複数担当者制などを

検討する。

・ひと月あたりの残業が 80 時間を超えたものは産業医の面談を行い、健康状態等へ助言指導する。

・職員のストレスへの対応体制をあらかじめ検討しておく。ストレスの高い業務であることを考慮し、対応スタッフやその家族のメンタルケアを行う。診療に従事することを本人が了承しても、家族の不安は大きい可能性もある。

・労災保険が全員に適用されることを周知する。当院で雇用している正規、非正規、アルバイト等の雇用条件に関わらず、雇用契約が結ばれている職員にはすべて労災の適用であることを周知する。

6-4 健康観察手順

中島先生作成 済み

6-5 高リスク曝露時の対応

針刺し、体液曝露があった場合には、大量の流水と石けんで受傷部位を洗浄することである

参考：労働者を守る関係法令について

・新興・再興感染症等の有害な感染病原体に接する労働者の人権や、安全と健康を確保すべきことは様々な法令で定められている。

・「事業者は、労働災害の防止のための最低基準を守るだけでなく、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて職場における労働者の安全と健康を確保するようにしなければならない」（労働安全衛生法 第 3 条）

・「使用者は、労働者がその生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう、必要な配慮をする」（労働契約法 第 5 条）

・（呼吸用保護具等）「事業者は、・・・病原体による汚染の 事業者は、・・・病原体による汚染のおそれの著しい業務その他有害な業務においては、当該業務に従事する労働者に使用させるために、保護衣、保護眼鏡、呼吸用保護具等適切な保護具を備えなければならない」（労働安全衛生規則第 593 条）

・（皮膚障害防止用の保護具）「事業者は、・・・感染をおこすおそれのある業務においては、当該業務に従事する労働者に使用させるために、塗布剤、不浸透性の保護衣、保護手袋又は履（はき）物等適切な保護具を備えなければならない」（労働安全衛生規則第 594 条）

・（保護具の数等）「事業者は、・・・保護具については、同時に就業する労働者の人数と同数以上を備え、常時有効かつ清潔に保持しなければならない。」（労働安全衛生規則第 596 条）

・（労働者の使用義務）「・・・労働者は、事業者から当該業務に必要な保護具の使用を命じられたときは、当該保護具を使用しなければならない。」

・なお、新興・再興感染症など、感染病原体により業務上疾病に罹患した場合の労災補償制度につ

いては、労働者災害補償保険法によって規定されている。

D. 考察

本研究では、ウイルス性出血熱の臨床的対応における職業感染防止の手引き作成に寄与する情報を収集し、手引きの修正を行った。ウイルス性出血熱は接触感染・飛沫感染が主であり、個室管理の施設と、標準予防策を適切かつ確実に実施できる医療スタッフがいることで、対応が十分可能である。米国と欧州においては個人用保護具の利用に差がみられたが、本手引きでは米国 CDC の考え方を参考にしつつ、個人用防護具では欧州の基準を参考にした保護具着用レベルで手引きを作成した。

1 一類感染症ワークショップから学ぶもの

本年度は第三回の開催となった。ウイルス性出血熱は接触感染が主であり、空気感染対策の必要性は低いと考えられる。しかし、未知のウイルスの存在も考慮し空気感染対策を考慮した呼吸用保護具の装着およびフィットテストの演習を行った。定量フィットテストで、労研式マスクフィッティングテスター MT-03 型にて N95 レスピレーターの漏れ率の測定をした。研修生の中には自施設で取り扱いのないタイプの N95 レスピレーターに対して興味深く試用され、「今後、施設に導入すべきものであるのか？ どう扱っていくべきか？」と検討されていた。また、「フィットテスト（定量・定性）を初めて行う」や、実践経験者からは「フィットテスト（定性・定量）の方法が少し違う」

E. 結論

研究要旨：一類感染症の患者が発生した場合の臨床的対応・積極的疫学調査の手引きにおける、職業感染予防のための個人防護用具の取り扱い、医療従事者の健康管理等について検討した。米国 CDC、英国 HSE のガイドラインを参照し、日本国内での VHF 対応時、VHF のリスク評価アルゴリズムにしたがって、感染リスクレベルに応じた個人用防護具の選択の例を作成した。個人用保護具には、手袋、呼吸用保護具、保護衣（ガウン・エプロン）、靴カバー、アイガード（フェイスシールド、保護メガネなど）などがある。吸入性の曝露は VHF 感染と強い関連性はないが、患者と直接接触する者は、高性能の防護能を備えた呼吸用保護具、すなわち N95/DS2 レスピレーターを着用するとした。CPR の実施や、エアロゾルが発生する処置をしなければならない場合は、電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）の利用を検討する。手引きの充実のために、準備すべき個人用保護具・保護衣

との意見があった。そのことより感染症指定病院においても N95 レスピレーターやフィットテストの（定性・定量）の基準が明確ではないことも再度確認された。標準的な呼吸用保護具のトレーニングについて確立してゆく必要がある。

2 VHF の個人用防護具（PPE）について

国内で症例が発生した場合の VHF の個人用防護具（PPE）は、基本的には、フェイスシールドを備えたサージカルマスク、二重手袋、防水ガウンと靴カバーが推奨される。しかし、疑い例、確定例の場合には、呼吸用保護具に関してはその選択の幅を広げておく必要がある。具体的には、疑い例の場合には、電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）を使用し、確定例の場合にはフェイスシールドを備えた不織布マスクで対応可能と考える。CPR の実施や、エアロゾルが発生する処置をしなければならない場合は、電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR）を利用する、といった運用が妥当であろう。

PAPR は、フィットテストや厳密な漏れの管理を、PAPR でない防じんマスクより容易にする呼吸用保護である。新しい PAPR は、現場の知恵と技術者の知恵と努力、科学技術の進歩によって普及が広がっている。これらの時代も、労働者の健康障害防止のためのよりよい技術が開発されていくと考えられるが、先人の努力と成果を上につみあげられた先端技術を大切に、労働者がいきいきと、快適に、安全で健康に働くことができる職場づくりのための労働衛生技術開発に生かされてゆくことを期待したい。

の種類・数量・保管・手入れについても記載した。個人用保護具の保管や訓練の責任体制、緊急時の労務管理体制や職員のメンタルケア、曝露後対応の手順確立、チーム医療体制としての対応方法についても事前の準備として必要である。

（参考文献）

1. 工藤宏一郎他、第一種感染症指定医療機関に対するアンケート。我が国における一類感染症の患者発生時の臨床的対応に関する研究報告書。平成 22 年度厚生労働省「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」、研究報告書
http://www.ncgm.go.jp/dcc/research_group/07.html
2. 竹下望、加藤康幸、水野泰孝、金川修造、工藤宏一郎、一類感染症を含めた熱帯感染症診療に関する教育体制の構築。感染症学雑誌 2009;83(5):616.
3. Nelson K. Emerging and new infectious

diseases. In : Nelson K, Williams CM. Infectious Disease Epidemiology : Theory and Practice. 2nd ed. Boston : Jones and Bartlett, 2007 : 407-504.

4. Allaranga Y, Kone ML, Formenty P, Libama F, Boumandouki P, Woodfill CJ, Sow I, Duale S, Alemu W, Yada A. Lessons learned during active epidemiological surveillance of Ebola and Marburg viral hemorrhagic fever epidemics in Africa. East Afr J Public Health. 2010 Mar;7(1):30-6.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 石丸知宏、吉川徹、和田耕治. 新型インフルエンザ等流行時を想定した診療継続計画づくり. 第1回診療継続計画の基礎知識. イン

フルエンザ 2013;3(10):53-58.

- ・ 石丸知宏、吉川徹、和田耕治. 素材・ツールを活用した診療継続計画作り : 第2回新型インフルエンザ等流行時を想定した診療継続計画作り. インフルエンザ 2014;15(1):49-54.

2. 学会発表

- ・ 木戸内清、吉川徹、和田耕治ほか. 医療機関の危機管理の課題 : 産業医の職業感染予防活動 ~エピネット日本版サーベイランス参加病院における公務・労務災害認定~. 産衛誌 2013; 55(臨時増刊号、冊子版):5851.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

一類感染症の臨床的対応の教育プログラム開発

研究分担者 足立拓也 東京都保健医療公社豊島病院感染症内科 医長

研究要旨：我が国の医療従事者の意識調査により、一類感染症対応の必須能力を抽出した。結果を一覧表として、教育プログラム開発の基礎資料とした。第一種感染症指定医療機関の医師と看護師を対象に、一昨年度・昨年度に続き、一類感染症ワークショップを開催した。全国41施設のうち、3年間の分担研究期間中に32施設の参加を得た。ワークショップ内容を要約して動画教材を作成し、第一種感染症指定医療機関の医療従事者が利用できるようにした。

A. 研究目的

我が国ではウイルス性出血熱（VHF）をはじめとする一類感染症の発生はきわめてまれであるが、国境を越えた人々の移動を背景として、2003年の重症急性呼吸器症候群（SARS）や2009年のH1N1パンデミックインフルエンザといった世界規模の感染症が発生しており、一類感染症についても国内発生に対応するため第一種感染症指定医療機関の設置が進められている。一方、一類感染症の診療経験がある専門家は我が国にはきわめて少なく、発生時に合理的判断を下すためには事前の準備と訓練が欠かせない。我が国で一類感染症患者が発生した場合の臨床的対応について、国内の医療従事者を対象とした教育プログラムを開発することを目的として、本研究を開始した。

平成23～24年度は、欧米におけるVHF対応の先行プログラムを調査するとともに、国内の医療従事者向け研修プログラムを作成し、第一種感染症指定医療機関の医療従事者を対象にワークショップを実施した。

成果をさらに発展させるべく、今年度も引き続き、以下に述べる研究を行った。

B. 研究方法

1) 医療従事者の意識調査

一類感染症に対応するため医療現場で必要と考えられている能力のうち、本質的なものを明らかにし、一類感染症対応の必須能力として定義する。

全国の第一種感染症指定医療機関の医師・看護師を対象に質問票調査を行い、デルファイ法という多人数合意形成の手法によって意見を集約する。

2) 研修の実施

これまでの研修内容を再検討するとともに、これまで研修に参加できなかった第一種感染症指定医療機関の医療従事者を対象として、研修を実施する。

3) 教材開発

前項の研修の講義・実習について動画教材を作成し、第一種感染症指定医療機関の医療従事者が学習できるようにする。

（倫理面への配慮）

「1 国内医療従事者の意識調査」に関しては、実施にあたり、豊島病院倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

1) 医療従事者の意識調査

反復質問票調査により、医師と看護師それぞれについて約40の必須能力を記載した一覧表を作成し、一覧表の妥当性について意見を集約した。記載された能力の例としては「当該感染症についての臨床的知識」といった知識に関するもの、「重症患者の呼吸・循環・輸液・栄養管理ができる」といったスキルに関するもの、「使命感を持ち、率先して診療にあたる」といった態度に関するものに三分された。

2) 研修の実施

平成23～24年度に続いて、講義・討論・実習を組み合わせた2日間の研修を企画した。内容は、前項の意識調査結果、欧米の先行プログラム、前2回のワークショップの経験にもとづいて設定した。7月27～28日に、第一種感染症指定医療機関の医療従事者を対象に一類感染症ワークショップを開催し、13施設から医師13名、看護師13名の参加を得た。これまでに一類感染症ワークショップに参加した第一種感染症指定医療機関は、全国41施設のうち32施設となった。

3) 国内医療従事者向け教材開発

前項のワークショップ内容を要約して、講義8コマ、実習1コマを撮影し、約2時間の動画教材を作成した。

D. 考察

国内医療従事者の意識調査により、医師と看護師の職種ごとに必須能力の一覧表を作成した。

「個人用防護具を正しく着脱できる」のような項目は、職種の区別なく等しく求められる能力であるが、職種によって、あるいはリーダーか実際の患者対応を行う医療従事者かという職位の違いによって、求められる能力には違いがあり、教育プログラム開発にあたって留意すべき点と考えられた。

一類感染症ワークショップは、これまで検討してきた講義・討論・実習を含む内容で、基本形としては一応の完成版とした。要約版を動画教材として作成し、本研究終了後も第一種感染症指定医療機関の医療従事者等に活用してもらえようにした。

ただし、一類感染症の特性を踏まえて「流動的かつ未知の状況下でも何とか持ちこたえて診療を実行する」能力を養成するには、もう一步踏み込んだ意思決定トレーニングが必要である。例えば「患者が生命の危機にあるとき、医療従事者の感染リスクを理由に侵襲的治療に踏み込まない判断はあり得るのか」といったテーマは、ワークショップ参加者間でも意見が分かれ、現状で国内関係者の間で合意が形成されたとは言えない。標準化された研修では包含しきれない、必ずしも正解がなく相反する価値をめぐる意思決定をどう

支援するかは、本研究終了後に残された課題である。

E. 結論

我が国の医療従事者の意識調査により、一類感染症の臨床的対応の必須能力を抽出した。これを、教育プログラム開発の基礎資料とした。

第一種感染症指定医療機関の医師と看護師を対象に、一類感染症ワークショップを開催した。全国41施設のうち、これまで32施設の参加を得た。ワークショップ内容の講義・実習部分を要約して動画教材を作成した。

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

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

一類感染症に関するリスクコミュニケーションのマニュアル作成

研究分担者 富尾 淳 東京大学医学部附属病院災害医療マネジメント部 講師

研究要旨：諸外国の VHF 対応ガイドラインや過去の事例報告、専門家の意見等をもとに、わが国における VHF が疑われる患者のリスク評価のアルゴリズムの開発、ならびに医療機関におけるリスクコミュニケーションの手引きの作成を行った。リスク評価のアルゴリズムは、わが国における VHF 患者の発生リスクや感染症法上の扱いを考慮した上で、症状や疫学所見、曝露歴等の情報から VHF 検査を実施すべき患者を絞り込むとともに、適切な感染予防策や行政対応が可能となるよう作成した。リスクコミュニケーションの手引きにおいては、特に感染症指定医療機関において重要となる、連携体制の構築、受診者とのコミュニケーション、医療従事者とのコミュニケーション、メディア対応のポイントについて整理した。

A. 研究目的

一類感染症に分類されるウイルス性出血熱（VHF）は、わが国においては稀な疾患であり、1987年のラッサ熱患者以来、25年以上にわたり確定例はみられていない。しかし、その間にも常在地であるアフリカ諸国ではエボラ出血熱やラッサ熱などのアウトブレイクが頻発し、2014年3月にはギニア等でエボラ出血熱の大規模なアウトブレイクが発生し、本報告書作成時点でも終息していない。先進国においても、英国をはじめとする欧州諸国や米国では、海外渡航者による VHF の輸入例が複数報告されている。

国際間の人の流れが拡大する現在、わが国においても VHF 患者や VHF が疑われる患者が発生する可能性は常に存在する。そして仮にそのような患者が発生した場合、VHF は効果的な治療法が存在せず致死率も非常に高いことなどから、社会的関心を集め、対応次第では医療機関や一般市民の間に大きな不安と混乱をもたらす恐れもある。

以上の背景から、VHF 患者・VHF が疑われる患者の発生に備え、迅速なリスク評価と治療、一般市民とのリスクコミュニケーションを含めた確実な感染対策を実施するための指針が求められている。

海外では、英国危険病原体諮問委員会（ACDP）や European Network for Diagnostics of Imported

Viral Diseases (ENIVD)により、VHF 対応の指針が出されており、本研究班でも、2012年に策定された ACDP のガイドランスの日本語訳（「ハザードグループ4病原体によるウイルス性出血熱およびそれに類似する重大な感染症の管理」）を作成した。このガイドランスには、VHF 患者のリスク評価のアルゴリズムが提示されており、リスクに応じた患者管理ならびに公衆衛生対応のあり方が示されている。本アルゴリズムの内容はわが国でも利用可能な部分も多いが、VHF に関連する法制度や検査体制の相違のためそのままでは適用できない。したがって、わが国の現状に即したリスク評価のアルゴリズムの開発が必須である。

本研究では、諸外国の VHF 対応ガイドラインや過去の事例報告、専門家の意見等をもとに、わが国における VHF が疑われる患者のリスク評価のアルゴリズムの開発、ならびにリスク評価に基づいた医療機関におけるリスクコミュニケーションの手引きの作成を行った。

B. 研究方法

1) VHF が疑われる患者のリスク評価のアルゴリズムの開発

VHF 患者のリスク管理を行う上で、患者のリスク評価を確実に行うことがきわめて重要である。ACDP や ENIVD のガイドラインの内容を評価する

とともに、感染症法における一類感染症の扱いに留意して、わが国の現状に即したVHFが疑われる患者のリスク評価のアルゴリズムを作成した。先進国におけるVHFの輸入例の報告内容ならびに感染症の専門家の意見をふまえて、VHFが疑われる患者のリスクのカテゴリー化を行い、これに対応した患者管理のあり方を提示した。

2) VHF発生時のリスクコミュニケーションの手引きの作成

感染症アウトブレイク発生時のリスクコミュニケーションのガイドラインとして、昨年度レビューを行った世界保健機関（WHO）によるOutbreak Communication、米国疾病管理予防センター（CDC）のCrisis and Emergency Risk Communicationの資料、ならびに一般的なリスクコミュニケーションに関する学術論文等の記載内容をもとに、VHFが疑われる患者の診療を行う医療機関が、関連機関や一般市民、マスメディアとどのような点に注意してコミュニケーションをとっていくべきかについて、重要なポイントを整理し、実践的な手引きを作成した。

C. 研究結果

1) VHFが疑われる患者のリスク評価アルゴリズムの作成

英国ACDPのガイダンスおよびENIVDの「Management and Control of Viral Haemorrhagic Fevers」のアルゴリズムをベースにわが国の現状と照らして、VHFが疑われる患者を適切に診断するためのアルゴリズムを作成した。

①わが国の現状に即したアルゴリズムのポイント

本アルゴリズム作成にあたり、参考なるガイドラインが作成された欧米諸国とわが国の社会的、法的背景の相違をふまえ、特に以下の2点に留意した。

(1) わが国におけるVHF確定例の発生リスク

VHF対応ガイドラインが存在する英国をはじめとする欧州諸国、および米国は、歴史的背景からVHFの主な常在地であるアフリカ諸国との関係が深く、人の往来も多い。例えば、2010年の日本人のアフリカ訪問者は、約26万人、アフリカからの入国者は約2万人（日本政府観光局（JNTO）資料による）であったのに対して、英国では英国人の

アフリカ訪問者が約265万人、アフリカからの英国への入国者は約60万人（Transport travel and tourism, Office for National Statistics）、米国では米国人のアフリカ訪問者が約41万人、アフリカからの米国への入国者は約32万人（U.S. Travel and Tourism Statistics）となっており、出国者、入国者ともわが国の数字を大きく上回っている。

恐らくこのような背景から、欧州や米国ではVHFの輸入例が過去に複数報告されている。例えば英国では現在までに13例（ラッサ熱12例、クリミア・コンゴ出血熱1例）、米国では5例（ラッサ熱4例、マールブルグ病1例）が報告されているが、わが国ではラッサ熱1例のみである。これに関連して、VHFと常在地が重なり、主要な鑑別疾患でもあるマラリアの2002年から2011年までの10年間の報告数をみると、日本が677例であったのに対して、英国16,690例、米国14,934例と、両国ともわが国の20倍以上であった。また、上記期間中にわが国でのVHF患者の報告はないが、英国、米国は各3例の報告があり、この10年間でみると、VHF患者1例の報告に対して5000例程度のマラリア患者が報告されたことになる。これらの数値のみからわが国におけるVHFリスクを定量化することはできないが、現在の社会情勢を考慮すると、わが国でVHF患者が確認される可能性は、欧米諸国に比べて低いと推察される。

(2) 専門機関との連携

一類感染症では、感染症法上は疑似症患者も患者とみなして法律が適用され、入院勧告や就業制限の対象となりうる。しかし、疑似症の診断は所見や症状に基づいた医師の判断によるものとされており、明確な基準が定められていない。したがって、たとえば、発熱と渡航歴（国レベルなど）の情報のみから医師が疑似症と判断し届出た場合は、実際にVHFである可能性は極めて低いにも関わらず、感染症法に基づいた行政対応の対象となり、場合によっては社会的な影響が生じる可能性もある。VHFの検査診断はわが国においては国立感染症研究所ウイルス第一部においてのみ実施可能であり、検査は原則として行政検査として実施される。この点は比較的簡便な手続きでVHFのスクリーニング検査が実施可能な英国や米国とは異なり、わが国では、検査実施の判断にあたり診療

医に大きな負担が生じることが予想される。そこで、社会的影響を最小限に抑えつつ迅速な判断および適切な患者管理を可能にするために、アルゴリズムの重要な段階において、専門家との連携をとることを明記した。

②VHFのリスクレベル

VHFが疑われる患者を実際にVHFであるリスク（リスクレベル）に応じて表1のように、VHFの可能性がないと考えられるリスクレベル0から、確定例であるリスクレベル4までの5段階に分類した。分類についてはACDPのガイダンスによるリスク分類をもとにしたが、わが国におけるVHF患者の発生リスクとVHFの診断検査の手続きを考慮して、疑い例（リスクレベル2）のうちマラリアに代表される、より頻度が高く速やかに診断が可能な疾患が除外された場合に、VHF検査を要する可能性の高い「さらに評価が必要」なリスクレベル3とした。実際の診療現場では③で説明するアルゴリズムによりリスクレベルの判断を行う。

表1 ウイルス性出血熱のリスクレベル

リスクレベル	状態
0: VHFの可能性なし	発熱なし
1: VHFの可能性は低い	発熱+渡航歴
2: VHF疑い例	発熱+渡航歴 +疫学所見・曝露歴
3: さらに評価が必要	発熱+渡航歴 +疫学所見・曝露歴 +他疾患の除外
4: VHF確定例	PCR陽性、ウイルス分離

③VHFが疑われる患者のリスク評価のアルゴリズム

VHFのリスク評価アルゴリズムについて、順を追って以下に概要を示す。

《第1段階》

A	
<input type="checkbox"/>	診察時に38℃以上の発熱がある、または診察までの24時間以内に38℃以上の発熱があった
	□ かつ
<input type="checkbox"/>	発症前21日以内に、VHFの常在地の渡航歴または居住歴がある

B	
<input type="checkbox"/>	診察時に38℃以上の発熱がある、または診察までの24時間以内に38℃以上の発熱があった
	□ かつ
<input type="checkbox"/>	発症前21日以内に、VHFと診断された、または強く疑われる人・動物またはその遺体への曝露歴（以下のいずれか）がある
	■ 治療や看護
	■ 体液への接触
	■ 臨床検体（血液、尿、便、組織、培養）の取り扱い

A、Bとも該当しない⇒VHFの可能性はない（リスクレベル0）：通常の診療・観察を継続	
Aのみ該当⇒VHFの可能性を考慮：《第2段階》へ	
Bのみ該当またはA、Bともに該当⇒VHF疑い例（リスクレベル2以上）：《第4段階》へ	

（解説）《第1段階》では、発熱と渡航歴および患者等との曝露歴から患者の絞り込みを行う。VHFの潜伏期は他のガイドライン等との整合性をふまえて21日とした。輸入例の第1例目の診断を目的とする場合は、通常はAの項目で判断し、第2段階に進むものとするが、流行地で患者対応を行っていた場合など明らかな曝露歴がある場合は、Bの項目にも該当するため、疑い例（リスクレベル2またはそれ以上）として扱う。既に国内で患者が発生している場合（2例目以降）などは、患者の職種によらずBの項目（曝露歴）に留意する。なお、わが国にはVHFの病原体を扱う研究機関が存在しないため、国内でVHF患者が発生していない段階での実験室曝露の可能性はないと考えられる。

《第2段階》

<input type="checkbox"/>	渡航先にVHFのアウトブレイク発生地域が含まれていた
<input type="checkbox"/>	ラッサ熱の常在地の基本的な生活条件下で居住または就業していた
<input type="checkbox"/>	クリミア・コンゴ出血熱の常在地でマダニに咬まれた、素手でマダニをつぶした、または羊や牛などの動物との接触があった
<input type="checkbox"/>	エボラ出血熱およびマールブルグ熱の常在

地で洞窟や採掘坑を訪れた

- 抗マalaria薬や抗菌薬による治療開始後72時間以上38℃以上の発熱が続いている

いずれにも該当しない⇒VHFの可能性は低い（リスクレベル1）：《第3段階》へ

いずれかに該当⇒VHF疑い例（リスクレベル2以上）：《第4段階》へ

（解説）《第2段階》では、個々のVHFの流行地や感染経路を考慮した詳細な疫学所見を確認する。該当すれば、VHF疑い例（リスクレベル2以上として、検査および患者管理を実施する）。なお、クリミア・コンゴ出血熱の項目において、ACDPガイドランスでは、マダニとの接触についてのみ記載されていたが、2012年に英国で報告された症例では、マダニとの接触歴がなく動物の直接曝露による感染が疑われているため、「羊や牛などの動物との接触があった」という項目を追加した。ウイルス性出血熱が疑われた症例で最も頻度の高い疾患であるマalariaに対して既に治療が開始されている場合は、治療への反応を確認することとした。

《第3段階：リスクレベル1の対応》

- 緊急検査の実施

- 緊急マalaria検査
- 緊急血算・生化学検査
- 血液培養

VHF以外の疾患の診断⇒VHFの可能性はきわめて低い：通常の診療・観察を継続

診断がつかない⇒上記検査を含めた患者の評価を継続

- 少なくとも1日に1回は患者の状態を評価
- 症状や検査所見の悪化がみられる場合や38℃以上の発熱が72時間以上持続する場合は、国立感染症研究所にVHF検査の必要性について相談

（解説）「VHFの可能性は低い」（リスクレベル1）患者では、マalariaなど他の疾患の診断がつく可能性が高いため、緊急マalaria検査を含めた検査を実施する。検査は通常の診療の範囲内で実施する。この段階の患者の管理は、一般個室にて行う。通常の接触予防策で十分だが、出血傾向がみられる場合は感染対策を強化する。さらに、必

要に応じて第一種感染症指定医療機関などと協議し、より安全な患者管理が可能な施設への移送を考慮する。

VHF以外の診断が確定した場合は、当該疾患の患者として治療を継続する。診断がつかない場合は、患者の評価を継続し、症状の悪化がみられる場合や高熱が続く場合は国立感染症研究所にVHF検査の必要性について相談する。

《第4段階：リスクレベル2の対応》

- 緊急検査

- 緊急マalaria検査
- 緊急血算・生化学検査
- 血液培養

- 必要に応じて対応について国立感染症研究所に相談

VHF以外の疾患の診断⇒当該疾患の診療・観察を継続する。患者の状態が改善しない、または悪化する場合はVHFの合併感染を考慮し、VHF検査の必要性について相談

診断がつかない⇒VHF疑い例：さらに評価が必要（リスクレベル3）：《第5段階》へ

（解説）VHF疑い例においても実際はマalariaなどVHF以外の診断がつく可能性が高いが、この段階での緊急検査の実施にあたっては、検査担当者の安全を配慮して、事前に検査室にVHFの可能性がある旨を伝えることが望ましい。また、この段階で国立感染症研究所の専門家等と相談する。患者の管理は一般個室にて行い、出血傾向、またはコントロール不能な下痢・嘔吐がみられる場合は感染対策を強化し、第一種感染症指定医療機関への早期移送を考慮する。

VHF以外の診断が確定した場合は、当該疾患の患者として治療を継続するが、患者が治療に反応せず症状の悪化等がみられる場合はVHFの合併感染も疑い、VHF検査の必要性について専門家と相談する。

《第5段階：リスクレベル3の対応》

- 国立感染症研究所に検査の必要性について相談

- 必要に応じてVHF検査を実施

VHF検査陽性⇒診断確定（リスクレベル4）：

- 感染症法にもとづき最寄りの保健所に当該VHF患者として届出

■ 第一種感染症指定医療機関と緊急協議
を行い移送

VHF検査陰性⇒代替診断が確定するまではVHFの
可能性があるものとみなす

(解説) VHFである可能性が高いことから、速やかに国立感染症研究所の専門家と相談し、必要な場合はVHF検査を実施する。VHFの検査は行政検査として行われ、検体送付手順も安全のための特別な配慮が必要であるため、専門家の指示のもと検体を送付する。

検査結果が陽性であった場合は、当該VHFの確定例として最寄りの保健所への届出を行い、原則として第一種感染症指定医療機関に患者を移送し、感染予防策を徹底する。検査結果が陰性であった場合は、一般の個室等で通常の治療および観察を続けるが、他の疾患の診断が確定するまではVHFの可能性についても考慮する。

2) VHF発生時のリスクコミュニケーションの手引きの作成

上述のアルゴリズムによりリスクレベル3以上に該当する患者またはリスクレベル4の確定例を診療する医療機関では、国立感染症研究所、保健所などの関連機関と密接な連携をとりつつ、受診者や医療機関のスタッフ、場合によっては一般向けにリスクコミュニケーションを行う必要が生じる。そのため、特に感染症指定医療機関で重要となるVHFに関連したリスクコミュニケーションのあり方について、ポイントをまとめた。

①連携体制の構築

VHFの診療経験のある医療従事者はわが国においてはきわめて稀であり、臨床所見や必要とされる感染予防策などについて事前に十分な知見を有する医療機関は少ない。疾患に関する様々な情報を正確に把握し、確実な感染予防を可能にするために国立感染症研究所ならびに最寄りの保健所と連携し患者情報を共有することは、必須である。

②医療機関の受診者とのコミュニケーション

国内の第一種感染症指定医療機関において、SARSの患者が入院していたとしたら、疾患への恐怖心から約半数の通院患者が受診を控えるという調査結果が報告されている (Ishizaki T, et al. Health Policy, 2004)。この研究では、医療機関において感染防御を適切に行っている旨のメッセージを

提供した場合、受診を控える患者の割合が減少する可能性も示されている。VHF患者が入院した場合の同様の研究はないが、VHF患者が入院している情報のみが先行して受診者等に伝わった場合は、不必要な患者の受診抑制が生じる可能性も否定できない。VHF患者が入院した場合は、できるだけ早い段階で受診者やその他の来院者、入院患者等に対して、適切な感染予防策により管理している旨のメッセージを伝えるとともに、受診者からの質問へも対応する体制を構築する必要がある。

③医療従事者へのコミュニケーション

②に挙げた対応を可能にするためにも、医療従事者に対してリスク情報を周知し、感染予防を徹底することが必須である。患者の体液が付着したリネン等からの感染のリスクもあるため、正規の職員のみでなく、清掃業者など外部委託の職員に対しても同じく周知する必要がある。針刺し事故発生時などの緊急時の対応についても事前に提示しておく必要がある。致命率の高い疾患であることから、直接診療にあたるスタッフへの心理的サポートも必要になるかもしれない。また、近年ソーシャルネットワークを通じて患者のプライバシーが漏えいする事件も発生していることから、患者のプライバシー保護や外部からの問い合わせへの方針（窓口を統一し、個々の職員が対応することは禁止するなど）を定めて周知することも重要である。

④メディア対応

VHFに関するメディア対応は、都道府県の感染症対応部局や保健所などの関連機関との連携下で、情報を共有した上で実施することとし、医療機関が独自に行うべきではない。

メディア向けメッセージを作成する場合は、以下の点に留意する。

- ウイルス性出血熱とは？ヒトからヒトに感染するか？
- ウイルス性出血熱の症状は？
- ウイルス性出血熱はどのように治療するのか？
- ウイルス性出血熱の症状が出たらどのようにすべきか？
- ウイルス性出血熱の流行地またはその近くにおいて、ウイルス性出血熱に曝露した可能性

がある場合はどうすべきか？

- ウイルス性出血熱を発症するのではないかと心配な場合、どうすべきか。
- これまでにどのような対策がとられてきたか。
- 更なる情報が必要な場合はどうすればいいか。

また、メディア対応で失敗しないためには事前の準備が重要であり、メディア対応およびリスクコミュニケーションのプランを事前に策定しておくこと、メディア対応者を指定し、トレーニングしておくこと、メディア関係者と日頃から関係構築しておくこと、VHFに関する情報を簡潔にまとめたファクトシートを準備しておくこと、などが求められる。

D. 考察

VHF が疑われる患者が国内で発生した場合のリスク評価のアルゴリズムおよびリスクコミュニケーションの手引きを作成した。

診断アルゴリズムは、英国の ACDP のガイドラインをベースとし、これまでの VHF 症例についての報告内容とわが国の現状をふまえて再構築を行った。本アルゴリズムは最近の先進国の VHF 症例については、正しく VHF 検査の実施に導かれることが確認されているが、それ以外の設定では検証が行われていない。わが国および諸外国において VHF が疑われた患者を後ろ向きに評価するとともに、今後発生する疑われる症例に対して前向きに評価することで、本アルゴリズムの精度を検証する必要がある。

また、本アルゴリズムにおいて最も重要な部分は、リスクレベル 2 以上の症例において、積極的に国立感染症研究所等の専門家と相談を行い、VHF の検査の必要性の判断と必要な場合の迅速な検査を可能にすることにある。現行の感染症法では、疑似症としての届出が、検査をはじめとする対応の契機となるが、必ずしも専門家ではない診療医の判断に委ねられることもあり、基準は明確でない。本アルゴリズムを実際に診療にあたる可能性のある医師に広く周知し、実用上の課題を抽出し、実践的なアルゴリズムに向けて継続的に改訂することが必要である。

なお、本アルゴリズムは診療医が VHF を疑うことを前提に構成されている。そのため、感染症を専門としない一般臨床医が、渡航歴や曝露歴について十分な問診を行わなかった場合は、アルゴリズムが起動せず、見逃され、仮に陽性であった場合は治療の遅れや感染拡大のリスクが高まる。発熱患者や輸入感染症のより包括的なアセスメントの一部として本アルゴリズムを位置づける工夫も必要になるだろう。

また、感染症指定医療機関であっても、国立感染症研究所の専門家に直接連絡をすることには躊躇するケースも考えられる。英国の Imported Fever Service のような、専門家へのアクセスを容易にし、感染症の専門知識を入手しやすくする体制の構築も必要であろう。BSL 4 の研究機関が存在しないことの限界についても改めて検討が必要であろう。

リスクコミュニケーションについては、特に対応にあたる医療機関の役割を中心に検討を行った。VHF はアフリカ諸国の常在地における致命率の高さや疾患の一般的なイメージから、最も恐れられる感染症の一つと考えられる。しかし、わが国をはじめとする先進国の医療機関において、通常の感染予防策が確実に実施されている限りにおいては、二次感染のリスクはそれほど高くないことも知られている。したがって、リスクコミュニケーションを通じて、一般市民や医療従事者のリスク認識の共有をはかることで、より効果的なリスク管理が期待できる。VHF が恐れられる要因の一つに、わが国でなじみがないことも挙げられる。例えば、アフリカでのアウトブレイクが発生した際に、VHF に関する啓発的な疾患情報をマスメディアを通じて広く伝えるほか、第一種感染症指定医療機関においては、定期的な患者受け入れ訓練等を実施し、その内容を地元のメディアを通じて住民に知ってもらうような積極的なアプローチも有効だと考えられる。

2013年10月に改訂された厚生労働省による「感染症健康危機管理実施要領」においても、「感染症の危機管理にあたっては、社会全体へのリスク（健康被害を及ぼす可能性とその大きさ）を評価し、リスクコミュニケーション（リスク及びその管理手法について双方向的に意見交換すること）

を行い、リスク認識（リスクの受け止め方）を共有しつつ、必要かつ十分なリスク管理（リスクを可能な限り低減し受容可能なレベルにすること）を行うよう努めるものとする。」と明記された。行政機関、医療機関などの関連機関の連携を強化することで、リスクコミュニケーションの方針や手順について、個々の組織での対応を超えて、少なくとも都道府県などの地域レベルで共通認識を構築することが望まれる。

E. 結論

海外のガイドラインや過去の VHF 症例への対応の報告等をもとに、わが国における VHF が疑われる患者の診断アルゴリズム、および医療機関におけるリスクコミュニケーションの手引きを作成した。実際の診療にあたる医療従事者に周知し、運用上の課題が生じた場合は改訂を図る必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kutsuna S, Hayakawa K, <u>Kato Y</u> , Fujiya Y, Mawatari M, Takeshita N, Kanagawa S, Ohmagari N.	The usefulness of serum C-reactive protein and total bilirubin levels for distinguishing between dengue fever and malaria in returned travelers.	Am J Trop Med Hyg	90	444-448	2014
Takahashi T, Maeda K, Suzuki T, Ishido A, Shigeoka T, Tominaga T, Kamei T, Honda M, Ninomiya D, Sakai T, Senba T, Kaneyuki S, Sakaguchi S, Satoh A, Hosokawa T, Kawabe Y, Kurihara S, Izumikawa K, Kohno S, Azuma T, Suemori K, Yasukawa M, Mizutani T, Omatsu T, Katayama Y, Miyahara M, Ijuin M, Doi K, Okuda M, Umeki K, Saito T, Fukushima K, <u>Nakajima K</u> , Yoshikawa T, Tani H, Fukushi S, Fukuma A, Ogata M, Shimojima M, Nakajima N, Nagata N, Katano H, Fukumoto H, Sato Y, Hasegawa H, Yamagishi T, Oishi K, Kurane I, <u>Morikawa S</u> , <u>Saijo M</u> .	The first identification and retrospective study of severe fever with thrombocytopenia syndrome in Japan.	J Infect Dis	209	816-827	2014
Nakayama E, <u>Saijo M</u> .	Animal models for ebola and marburg virus infections.	Front Microbiol	4	267	2013
Arai S, Nguyen ST, Boldgiv B, Fukui D, Araki K, Dang CN, Ohdachi SD, Nguyen NX, Pham TD, Boldbaatar B, Satoh H, Yoshikawa Y, <u>Morikawa S</u> , Tanaka-Taya K, Yanagihara R, Oishi K.	Novel bat-borne hantavirus, Vietnam.	Emerg Infect Dis	19	1159-1161	2013

The Usefulness of Serum C-Reactive Protein and Total Bilirubin Levels for Distinguishing Between Dengue Fever and Malaria in Returned Travelers

Satoshi Kutsuna,* Kayoko Hayakawa, Yasuyuki Kato, Yoshihiro Fujiya, Momoko Mawatari, Nozomi Takeshita, Shuzo Kanagawa, and Norio Ohmagari

National Center for Global Health and Medicine, Disease Control and Prevention Center, Tokyo, Japan

Abstract. The clinical manifestations of dengue fever (DF) and malaria are similar. Specific diagnostic tests are not always available. A retrospective study to compare the laboratory results of malaria and DF was conducted at the National Center for Global Health and Medicine in Japan from January of 2005 to March of 2013. Febrile returned travelers from overseas diagnosed with malaria or DF were included; 86 malaria and 85 DF cases were identified. C-reactive protein (CRP) and total bilirubin (T-bil) had high area under the receiver operating characteristic curves (> 0.9). A cutoff value of CRP > 2.4 mg/dL to predict malaria as opposed to DF had a sensitivity of 91.9% (95% confidence interval [95% CI] = 83.9–96.7%) and specificity of 90.6% (95% CI = 82.3–95.8%). A cutoff value of T-bil > 0.9 mg/dL to predict malaria as opposed to DF had a sensitivity of 73.8% (95% CI = 62.7–83%) and a specificity of 95.1% (95% CI = 88–98.6%). CRP and T-bil are useful to distinguish between DF and malaria in returned travelers.

INTRODUCTION

The clinical manifestations of dengue fever (DF) and malaria are similar. Specific diagnostic tests are not always available. A retrospective study to compare the laboratory results of malaria and DF was conducted at the National Center for Global Health and Medicine in Japan from January of 2005 to March of 2013. Febrile returned travelers from overseas diagnosed with malaria or DF were included; 86 malaria and 85 DF cases were identified. C-reactive protein (CRP) and total bilirubin (T-bil) had high area under the receiver operating characteristic (ROC) curves (AUCs; > 0.9). A cutoff value of CRP > 2.4 mg/dL to predict malaria as opposed to DF had a sensitivity of 91.9% (95% confidence interval [95% CI] = 83.9–96.7%) and specificity of 90.6% (95% CI = 82.3–95.8%). A cutoff value of T-bil > 0.9 mg/dL to predict malaria as opposed to DF had a sensitivity of 73.8% (95% CI = 62.7–83%) and a specificity of 95.1% (95% CI = 88–98.6%). CRP and T-bil are useful to distinguish between DF and malaria in returned travelers.

BACKGROUND

DF and malaria are major tropical infectious diseases. In GeoSentinel Surveillance surveys carried out from 2007 to 2011, DF and malaria accounted for 28.7% and 14.6% of fevers, respectively, in returning travelers, and they were the most common causes of febrile illness in this population worldwide.¹ Clinical manifestations of DF and malaria are similar (i.e., fever accompanied by non-specific symptoms, including headache, arthralgia, myalgia, and gastrointestinal symptoms). Both diseases can also cause thrombocytopenia. Therefore, it is difficult to distinguish DF from malaria as a cause of febrile illness among returning travelers from tropical regions, especially in clinical settings with limited resources, where specific diagnostic tests and/or experienced laboratory technicians are not available.

DF is endemic mainly in southern and southeastern Asia, whereas malaria is endemic mainly in sub-Saharan Africa.¹ However, the wide distribution of both diseases makes them difficult to differentiate based solely on geographic origins. Falciparum malaria is also endemic in rural areas of southeastern Asia, whereas vivax malaria can be found in southcentral Asia. Similarly, DF is endemic in all regions of Africa, and outbreaks have recently been reported in Angola and Kenya.^{2,3}

Both DF and malaria require prompt diagnosis and treatment; thus, distinguishing between malaria and DF is important. Laboratory tests are commonly used for initial evaluation of febrile patients; however, differences between general laboratory findings of DF and malaria have not been well-studied. The aim of this study was to describe the differences in laboratory findings between DF and malaria and reveal which of these findings are key for differentiation of these diseases.

METHODS

The study was conducted at the travel clinic in the National Center for Global Health and Medicine (NCGM) in Tokyo, Japan, which is a GeoSentinel Network site. NCGM has 700 inpatient beds and functions as one of the main reference centers of infectious diseases in Japan. Febrile patients who visited the travel clinic and were diagnosed with DF or malaria during the study period (January of 2005 to March of 2013) were included in the study. Patients were excluded if they did not have a fever at the first presentation or if they were not diagnosed with DF or malaria.

Retrospective reviews of medical charts and laboratory data were conducted. The laboratory data (white blood cell [WBC], hematocrit [Ht], platelet count [Plt], T-bil, aspartate aminotransferase [AST], alanine aminotransferase [ALT], lactate dehydrogenase [LDH], and CRP) were collected and analyzed at the first presentation. Laboratory diagnosis was performed at the National Institute of Infectious Diseases in Tokyo, Japan.

Diagnosis of malaria was made by both conventional microscopic examination of Giemsa-stained thin blood films and rapid diagnostic test (BinaxNOW Malaria Test; Binax, Inc., Portland, ME). If the malaria parasite morphology was undifferentiated by microscopic examination, diagnostic polymerase

*Address correspondence to Satoshi Kutsuna, 1-21-1, Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan 162-8655. E-mail: sonare.since1192@gmail.com

TABLE 1
Laboratory findings at the first presentation in patients with DF and malaria

	Median (IQR)		P value	ROC curves to predict malaria as opposed to DF (AUC [95% CI])
	DF	Malaria		
WBC (/mm ³)	2,780 (2,020–3,610)	4,920 (3,800–6,280)	< 0.001	0.83 (0.79–0.91)
Ht (%)	41.8 (39.6–45.2)	39.1 (36.5–43.6)	< 0.001	0.34 (0.26–0.43)
Male	44.7 (42.1–46.8)	40.1 (37.7–44.9)	< 0.001	
Female	39.2 (37.2–40.7)	37.2 (31.9–39.8)	0.031	
Plt (/mm ³)	11.9 (8.4–16.1)	7.8 (4.8–12.4)	< 0.001	0.31 (0.23–0.39)
T-bil (mg/dL)	0.6 (0.5–0.7)	1.8 (0.8–2.5)	< 0.001	0.90 (0.85–0.95)
GOT (IU/L)	37.0 (28.0–61.8)	33.0 (25.0–45.0)	0.067	0.41 (0.33–0.50)
GPT (IU/L)	27.0 (19.0–47.5)	33.0 (22.8–46.3)	0.296	0.55 (0.46–0.63)
LDH (IU/L)	256 (194–326)	323 (227–447)	0.002	0.63 (0.55–0.71)
CRP (mg/L)	5.1 (2.7–9.3)	81.3 (39.5–13.1)	< 0.001	0.97 (0.96–0.99)

GOT = glutamate oxaloacetate transaminase; GPT = glutamate pyruvate transaminase.

chain reaction (PCR) was performed at the Research Institute of the NCGM. DF was diagnosed on the basis of real-time PCR (TaqMan RT-PCR), enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA; immunoglobulin M [IgM] and IgG), and rapid diagnostic test for detection of non-structural 1 (NS1) antigen (Standard Diagnostics Inc., Korea). The nucleotide sequences of PCR products were determined with BigDye Terminator, version 3.1 (Applied Biosystems, Foster City, CA) to confirm the detection of the dengue virus genome.

All analyses were performed using IBM SPSS Statistics for Windows, version 20 (IBM Corp., Armonk, NY). Sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), and negative predictive values (NPV) for CRP and T-bil were calculated using a diagnostic test calculator (MedCalc Software; http://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php). The Mann-Whitney *U* test was used to compare continuous variables. A two-sided *P* value < 0.05 was considered statistically significant. An ROC curve was generated for several cutoff values based on the difference of mean and median values of study groups, and AUC was tested against a null AUC of 0.5.

RESULTS

There were 86 confirmed cases of malaria during the study period (64 men and 22 women), and the mean age of patients was 34.0 ± 11.3 years. Sixty cases were considered non-immune to malaria (59 Japanese and 1 American). Twenty-six cases were considered semi-immune to malaria, because they were from endemic areas (25 African and 1 Indian). Fifty-seven of these cases were identified as *Plasmodium falciparum* (Pf), 20 cases were identified as *P. vivax* (Pv), 8 cases were identified as *P. ovale* (Po), 1 case was identified as *P. malariae* (Pm), and 1 case was identified as *P. knowlesi* (Pk). Three Pf malaria cases were negative in microscopic examination but positive in PCR. The median duration of fever before presentation was 3.9 days (interquartile range [IQR] = 0–16).

In total, 85 (50 men and 35 women) DF cases were confirmed during the study period. The mean age was 32.8 ± 12.9 years. No case of severe dengue was diagnosed. The median fever duration before presentation was 3.0 (IQR = 0–8.0) days. There were no significant differences in fever duration before presentation between malaria and DF groups (*P* = 0.74).

Laboratory findings at presentation for all study patients are summarized in Table 1. Compared with the DF group, the malaria group had significantly higher WBC, T-bil, LDH, and CRP values (*P* < 0.05 for all). In contrast, the DF group had

significantly higher Ht and Plt values than the malaria group (*P* < 0.05). The differences of Ht values between malaria and DF groups remained significant in sex-stratified analysis.

AUCs of ROC curves were found against a null AUC of 0.5 for WBC, Ht, Plt, T-bil, LDH, and CRP values (Table 1). CRP and T-bil values had especially high AUCs of ROC curve (> 0.9) (Figure 1). Several cutoff values of CRP and T-bil were tested for accuracy to predict malaria as opposed to DF (Table 2). A CRP cutoff value of ε 24 mg/L to predict malaria as opposed to DF had a sensitivity of 91.9% (95% CI = 83.9–96.7%), specificity of 90.6% (95% CI = 82.3–95.8%), PPV of 90.8% (95% CI = 82.7–95.9%), and NPV of 91.7% (95% CI = 83.6–96.6%). When the CRP cutoff value was reduced to ε 10 mg/L, the ability to predict malaria maintained a high sensitivity of 97.7% (95% CI = 91.8–99.7%) and high NPV of 97% (95% CI = 89.6–99.6%). Similarly, a T-bil cutoff value of ε 0.9 mg/dL predicted malaria with a sensitivity and specificity of 73.8% (95% CI = 62.7–83%) and 95.1% (95% CI = 88–98.6%), respectively. The PPV and NPV at this threshold were 93.7% (95% CI = 84.5–98.2%) and 78.8% (95% CI = 69.4–86.4%), respectively. Reducing the cutoff value of T-bil to ε 1.1 mg/dL had high specificity of 97.6% (95% CI = 91.5–99.6%) and a PPV of 96.3% (95% CI = 87.2–99.4%).

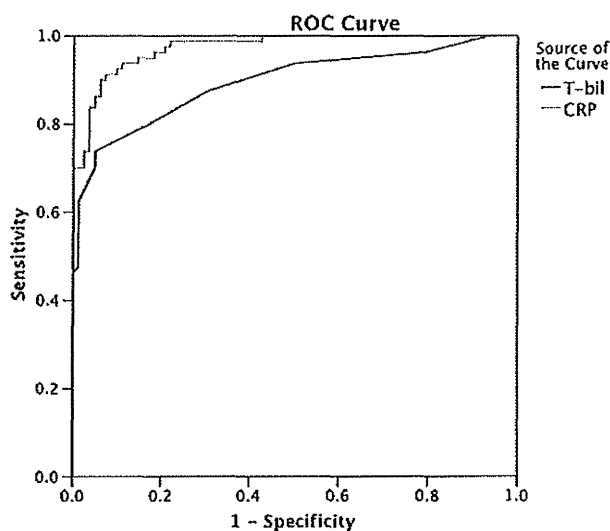


FIGURE 1. Receiver operating characteristic (ROC) curve of C-reactive protein (CRP) and total bilirubin (T-bil).