

201420001A

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（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

## 感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び 対策の効果に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 清州

平成27（2015）年 3月

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（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

## 感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び 対策の効果に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 清州

平成27（2015）年 3月

## 目次

### I. 総括研究報告

#### 感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影响の予測及び対策の効果に関する研究

谷口 清州 ━━━━━━ 1

### II. 分担研究報告

1) 新型インフルエンザ発生時における症例情報の効率的な共有に資する情報収集体制の検討  
奥村 貴史 ━━━━━━ 9

2) 新型インフルエンザに対する公衆衛生対策・感染対策に関する研究  
田辺 正樹 ━━━━━━ 14  
(資料) 新型インフルエンザ等発生時に初期対応を行う「検疫所」「医療機関」「保健所」における感染対策に関する手引き(暫定1.0版)

3) 新型インフルエンザ発生時リスクアセスメントに必要な情報収集のメカニズム開発に関する研究  
松井 珠乃 ━━━━━━ 65

4) 国立病院機構が保有する基盤を利用した新型インフルエンザのリスクアセスメントへの利用可能性に関する研究  
堀口 裕正 ━━━━━━ 71

5) 季節性インフルエンザ及び新型インフルエンザ発生時のリスクアセスメントための指標の検討  
谷口 清州 ━━━━━━ 76

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ━━━━━━ 86

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(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業))  
総括研究報告書

感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び対策の効果に関する研究

研究代表者 谷口 清州 (国立病院機構三重病院臨床研究部国際保健医療研究室長)

**研究要旨**

新型インフルエンザ発生時には、病原性・感染力に応じた柔軟な対策をとる必要があり、このためにはそれらを含めたリスクを評価する必要がある。これまでのところリスク評価の枠組みは策定されておらず、それらがなければどのような感染防御対策をとるべきか判断ができず、新型インフルエンザによる影響はもとより、取るべき公衆衛生対策やそれによる影響や効果も評価できない。WHO のガイドラインやこれまでのデータ分析よりリスクアセスメントに有効と思われる指標を設定し、現状の発生動向調査における入院サーベイランスのデータ、及び国立病院機構本部が全国 143 病院より通常業務として収集しているレセプトデータと DPC データを利用してインフルエンザによる医療負荷や重症度評価を行ったところ、季節性インフルエンザにおけるベースラインを設定して、新型インフルエンザによるパンデミック発生時のリスクアセスメントを可能とする枠組みを作成できることが示唆された。一方では、発生初期にはまだその重症度も感染性も評価不可能のため、多くの疑い例に対する逐次検査確定と臨床情報の収集、それらに対する感染対策に混乱を来すことが危惧される。迅速な情報収集と対策につなげるために、新型インフルエンザ患者の発生早期において、ファックスとウェブを併用する患者情報集約手法を開発し、一方では、国内患者発生時の医療機関、保健所、検疫所における標準的な感染対策について検討し手引きを作成した。

**研究分担者**

奥村 貴史 (国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 特命上席主任研究官)  
田辺 正樹 (三重大学医学部付属病院 医療安全・感染管理部 准教授)  
堀口 裕正 (国立病院機構本部 総合研究センター 主席研究員)  
松井 珠乃 (国立感染症研究所 感染症疫学センター 第一室長)

**A. 研究目的**

2009 年の新型インフルエンザ発生の際には我が国における犠牲者は世界最小で済んだとされているが、その総括においては、1) 新型インフルエ

ンザ発生時の行動計画、ガイドラインは用意されていたが、病原性の高い鳥インフルエンザ (H5N1) を念頭に置いたものであったこと、2) 行動計画・ガイドラインは、突然大規模な集団発生が起こる

状況に対する具体的な提示が乏しかったこと、3) 平成 21 年 2 月のガイドラインの改訂から間もない時期に発生したことから、検疫の実施体制など、ガイドラインに基づく対策実施方法について、国及び地方自治体において、事前の準備や調整が十分でなかったこと、4) パンデミックワクチンの供給については、国内生産体制の強化を始めたばかりであり、一度に大量のワクチンを供給できなかつたこと、5) 病原性がそれ程高くない新型インフルエンザに対応して臨時にワクチン接種を行う法的枠組みが整備されていなかつたことを反省点として挙げ、全体的な提言として、1) 病原性等に応じた柔軟な対応、2) 迅速・合理的な意思決定システム、3) 地方との関係と事前準備、4) 感染症危機管理に関わる体制の強化、5) 法整備の 5 つを行つてゐる。世界保健機関（WHO）でも同様の議論があり、WHO は Pandemic Guidance を改訂したが、改訂の基本方針は Risk assessment に基づく Risk management である。日本においても WHO ガイドラインを踏襲し発生時にリスクアセスメントを行つて病原性・感染力に応じて柔軟な対策をとることを基本方針とした。

これらを受けて、平成 25 年 4 月に新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行、また、同年 6 月に新型インフルエンザ等対策政府行動計画、及び、新型インフルエンザ等対策ガイドラインの策定が行われ、新型インフルエンザ等（新型インフルエンザ及び新感染症）が発生した場合の新たな対応方針が示された。

本邦において病原性・感染力に応じた柔軟な対策がとれなかつた原因は、1) リスク評価を行うこと自体が事前に計画されなかつたために、リスクに応じた対応ができず、あらかじめ決められたガイドラインに沿つて対応されたこと、2) 新型インフルエンザ発生時ののみのサーバイランスでは過去の季節性の状況と比較できず、重症度がきちんと評価できなかつたことなどによる。政府の対応方針では病原性・感染力に応じた適切な対策をとる

ことが謳われているが、現在もパンデミックの際の疾病重症度や医療機関への影響を適切に評価する体制ができていない。また、その評価方法が定まつていないため、対応方針においては種々の公衆衛生対策を行うことが計画されているが、それらの効果や実行したときの社会への影響も検討されていない。

一方、保健医療行政の現場では、対策に必要な情報を収集するために全数サーバイランスが行われていたが、患者情報の管理のために多大な混乱が生じた。とりわけ、国内患者発生早期には、全数報告に伴う情報の収集と報告、検体の移送と検査結果情報の管理等のため、関係各所に多くの負担が掛かった。こうした状況は、来るべき新型インフルエンザパンデミックにおいても再び発生することが懸念される。

また、新型インフルエンザに対する感染対策のあり方など具体的な対応策について、発生時に初期対応を行う「検疫所」、「保健所」、「医療機関」の関係者間での統一的な検討は行われておらず、また、対応訓練の際の感染対策（個人防護具着用）のレベルはさまざまであり、これらも発生初期の混乱に拍車をかけたと考えられる。

一方では、サーバイランスというものは、臨床現場からの報告に端を発し、それが地域単位でまとめられたのち、中央に集約され、解析・評価・還元されて対策に活かされる。臨床現場からの正確で迅速な報告が最も重要であるが、新型インフルエンザ発生時、あるいは季節性インフルエンザであつても流行極期には臨床現場は非常に多忙であり、その報告の負担も考慮する必要がある。

本研究の目的は、新型インフルエンザ発生時に、迅速にリスクアセスメントができるることを目標として、事前にその枠組みを作成し、必要な Indicators を設定し、それらを可能にするサーバイランス体制を設置しておくことである。また、地域の保健所、都道府県、厚生労働省との協力によって初期の疑い症例データマネージメントシス

テムを開発し、フィールド試験を行っておくことにより、発生時の迅速な対応と初期評価に役立てるることをもう一つの目標とし、またその対応時の感染防御レベルについて一定のコンセンサスを得ておくことにより、新型インフルエンザ発生時の適切な感染防御につなげることが可能になるものと考える。すなわち、本研究班では、特に初期の段階でのデータマネージメント、リスク評価、感染防御手法を一連のものとして事前に準備しておく、またそれらを使用して事前の体制を構築し、パンデミック発生時に柔軟で迅速な対応ができるよう準備しておくこと、そしてパンデミックのインパクト軽減のために行われる公衆衛生対策の効果と医療機関への影響を、事前準備の過程で評価しておくことである。

## B. 研究方法

本研究では、1) 国内における疑い症例の発生から、確定患者数が数百例に達するまでの国内患者発生早期において、患者情報並びに検体情報を効率的に集約・管理し、必要な関係者間で適切に情報共有しうる体制の確立（初期症例情報共有システム）、2) 新型インフルエンザ等が発生した際に検疫所、保健所、医療機関の初期対応時の感染対策について検討し、手引きを作成する（初期感染対策の手引き）、3) 現状の感染症法に基づく感染症発生動向調査データの評価においてリスクアセスメントを行うことの可能性、制限等を検討し、リスクアセスメントに必要な指標を考案すること（発生動向調査データの検討）、4) 国立病院機構本部情報分析部が保有する診療情報分析システムから、リスクアセスメントに供することができるデータを整備して抽出するメカニズムを構築すること（国立病院機構診療情報データベース）、5) 抽出されたデータ分析からリスクアセスメントおよび公衆衛生対策の影響と効果に資することができる指標を算出して、新型インフルエンザ発生時に使用できるベースラインを設定しておくこと

（リスクアセスメントのための指標の検討）の5つのサブテーマで検討を行った。それぞれ、1) 奥村研究分担者、2) 田辺分担研究者、3) 松井分担研究者、4) 堀口分担研究者、5) 谷口分担研究者が主導した。

### B-1) 初期症例情報共有システム

まず、感染症対応に当たる病院や地方自治体、厚労省健康局結核感染症課等における関係者間での議論を行い、求められる情報収集体制の具体化を図ったのち、実際の健康危機時に使用しうる水準の症例情報収集システムのプロトタイプを作成し、関係者間へのデモを通じて同システムに求められる機能やユーザーインターフェース等に関する探索的な検討を行った。このプロトタイプの構築費用自体は、厚労省医政局結核感染症課の事業として別途行われたものであり、実用水準のプロトタイプを厚労省の資産として保有し、万が一の緊急時にも実戦投入が可能な形となっている。最後に、我が国の感染症対策にあたる関係者の協力を仰ぎ、新型インフルエンザの対策推進本部や県庁、保健所等を模した環境でのシミュレーションを実施し、提案の実用性を検証すると共に改善に向けた課題の整理を行った。

### B-2) 初期感染対策の手引き

研究代表者、分担研究者のほか、検疫所、保健所、感染症指定医療機関、感染管理認定看護師からなる分担研究グループを形成し、現行マニュアル、各種訓練資料、WHO ガイドライン（WHO Guidelines: Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care）等をもとに、初期対応時の感染対策について検討し、手引きを作成した。

### B-3) 発生動向調査データの検討

基幹定点医療機関のうちの一部の協力が得られる医療機関において、医療への負荷に焦点をしぼって、現在のインフルエンザ入院サーベイランス情報に付加して収集すべき情報項目の洗い出しと、この情報収集における課題を検討した。また、感

染症発生動向調査事業により基幹定点医療機関から収集されているインフルエンザ入院サーベイランスデータにおいて、インフルエンザ入院サーベイランスに報告のあった医療機関をリスト化し、国立病院機構に所属する医療機関とそれ以外の医療機関とに分けて、それぞれの特性を検討し、国立病院機構全体から得られるデータを感染症発生動向調査と合わせて解釈するうえでの基礎的なデータとした。

#### B・4) 国立病院機構診療情報データベース

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部にて収集されている、診療情報分析システム（MIA）において、診療情報に関わる二次データ（レセプトデータ、DPC データ）の整理を行い、解析に必要なデータを抽出した。また、今後データ抽出と解析をプロスペクティブに調査する場合の MIA の限界と状況について、実際に MIA を利用し、別業務で行われている 1 ヶ月単位の報告が、どのようなスケジュールで実現できているかについて調査を行った。

#### B・5) リスクアセスメントのための指標の検討

WHO の提唱するインフルエンザ重症度評価のための指標、これまでの発生動向調査データ、パンデミック 2009 の経験などから候補となる指標を設定し、研究班内での議論ののち、B・4 にて抽出されたデータを使用して、流行の指標としてインフルエンザ外来受診者数、総受診患者数に占めるインフルエンザ患者の割合、医療機関への影響の指標として総外来受診者数、時間外外来受診者数とそれに占めるインフルエンザ患者の割合、インフルエンザ患者の新入院患者に占める割合、インフルエンザ患者による病床占有率、インフルエンザの重症度の指標として入院患者における年齢群別分布、基礎疾患、酸素療法施行数、人工呼吸施行数、頭部 CT 施行数などを時系列的に解析し、実際の流行状況と比較検討した。

（倫理面への配慮）

システムの開発やその実用性の検討、感染対策手引きの作成については倫理的な問題は該当しない。国立病院機構診療情報分析システムから抽出したデータは、すべて個人情報を含まない集計データを用いるため、倫理的な問題は発生しない。また、データの使用に関しては、国立病院機構三重病院倫理審査委員会の承認を受けている。

### C. 研究結果

#### C・1) 初期症例情報共有システム

ソフトウェア工学上の「アジャイル開発」手法を用い、関係者との 10 回程の会議を行い、システムへの要望の明確化を行った。また、構築したプロトタイプのデモを繰り返し、関係者より改良希望の持続的な聴取を行った。この後システムの開発を行い、実用性の検証としては、2015 年 1 月 21 日に、国立感染症研究所にて保健所、空港検疫所、県庁、地方衛生研究所、感染研、厚生労働省対策推進本部を模した環境を構築し、実際に感染症の対応に当たる関係者の協力のもと患者発生シミュレーションを行った。シミュレーションでは、提案手法における様々な課題が明らかとなり、送付したファックスの確認手段の必要性や、各自治体で構築している報告ルートとの干渉の問題等に加えて、シミュレーションそのものの実施手順についても課題が生じた。一方で、国内の新型インフルエンザ患者の発生早期においてファックスとウェブを併用することで出来る限り現場に負担をかけずに全国的に統一した形で患者情報を集約する方向性については、今後の検証を進める価値があるという関係者間のコンセンサスを得ることが出来た。

#### C・2) 初期感染対策の手引き

急性呼吸器感染症発生時の感染対策について感染対策の基本となる「標準予防策」「感染経路別予防策」、及び「個人防護具」についてまとめ、防護具の着脱手順例を示した。また、WHO ガイドラインをもとに、急性呼吸器感染症の患者に接する際

の感染対策を整理した。「季節性インフルエンザ」や「パンデミックインフルエンザ（季節性相当の場合）」は「標準予防策+飛沫予防策」、「鳥インフルエンザ」や「SARS」の場合は「標準予防策+飛沫予防策+接触予防策」、「新興急性呼吸器感染症（新感染症）」の場合は状況や感染経路が明確になるまでの間は「標準予防策+空気予防策+接触予防策」を実施する。新型インフルエンザ等に対する感染対策は、発生当初は、臨床状況（罹患率・致命率等）、感染経路とも不明であることが多いと考えられるため、WHO ガイドラインの新興呼吸器感染症（novel ARI）に準じた対応（標準予防策・空気予防策・接触予防策）を行い、状況が判明次第、季節性インフルエンザ類似の対応（標準予防策・飛沫予防策）、あるいは、鳥インフルエンザ類似の対応（標準予防策・飛沫予防策・接触予防策）へ対応レベルを下げる方策が想定され、また搬送する際には、患者収容部分で患者の観察や医療にあたる者は、診察時と同様の防護具を着用、また、新型インフルエンザ等の濃厚接触者に対しては、「標準予防策+飛沫予防策（あるいは空気予防策）」を基本とした。これらをグループ会議にて検討し、最終的に手引き（案）を作成した。

### C-3) 発生動向調査データの検討

地域の異なる 4 基幹定点医療機関から 2015 年第 1 週（2014 年 12 月 29 日～2015 年 1 月 4 日）から第 10 週（2015 年 3 月 2 日～3 月 8 日）までの外来・入院におけるインフルエンザ患者数と、1 週間あたりの看護師・医師等におけるインフルエンザ患者数について、2014 年と 2015 年のデータを比較したところ、2014 年は 2015 年と比較して医療負荷が大きかったことが推測された。また、インフルエンザによる人工呼吸器使用数、ICU の入室数はごく少数で、これは季節性インフルエンザにおける医療負荷のベースラインとして使用できる可能性が考えられた。

インフルエンザ入院サーベイランスは全国約 500 の基幹定点医療機関から報告されるが、国立

病院機構に属する 143 の医療機関のうち、基幹定点に含まれる医療機関（以下、国立病院機構）は 25 医療機関（約 5%）であった。2011/12～2013/14 シーズンの 3 シーズンにおける入院サーベイランスの全報告数（ゼロ報告を除く）で、国立病院機構は全体の 4.8% を占めており、医療機関数に準じていることが示された。また、それぞれの総報告数の比を期待値としたカイ二乗検定からは、ICU 利用、人工呼吸器利用、CT/MRI 利用、脳波利用のいずれにおいても有意差は認められなかった。

### C-4) 国立病院機構診療情報データベース

本年度はデータベースの整理とともに抽出アルゴリズムの設定を行い、2012/13、2013/14 シーズンのデータを抽出することができた。国立病院機構の診療情報は通常業務として行われているが、MIA を利用し、別業務で行われている 1 ヶ月単位の報告が、どのようなスケジュールで実現できているかを検討したところ、データ収集期間終了後おおむね 40 日前後で分析を完了することが出来ており、その月の初日のデータについてはおおむね 70 日後に結果がわかると言うことが判明した。現状インフルエンザの調査においても、特段別の条件があるわけでは無いため、同様のタイムラグが必要となってくることが予想された。

### C-5) リスクアセスメントのための指標の検討

C-4 においての成果に基づき、今年度は 2012/13、2013/14 シーズンのデータが解析可能となった。データは発生動向調査の調査日付枠と同様の疫学週にて集計を行い、全国レベルと全国を地域的に 6 つに分けたブロックにて解析を行った。一般外来を受診する患者のうち、インフルエンザと診断された患者数は明瞭な季節性変動を描き、ピーク時で 6,000-7,000 人、外来患者数に占める割合は最大で 4% であったが、年末の医療機関休診時には 10% を超えていた。一方、時間外受診者数をみると冬季には増加傾向にあり、年末年始は 12,000 人を超えることもあった。これらのうちインフルエンザ患者の占める割合は、最大で 35% であった。

インフルエンザによる病床占有率は、平均 2.9%、最大で 7.8% であった。毎日の総新入院患者数は 3,000-4,000 人で、冬季に高い傾向があり、これに占めるインフルエンザ患者の割合は最大で 10% を超えており、流行極期にはインフルエンザ入院が他の入院患者を圧迫していることが推測された。また、総退院患者数、インフルエンザ退院患者数、インフルエンザ死亡退院患者数の解析よりインフルエンザ入院患者における月毎の死亡比率を算出してみると平均 7.2%、最大では 14.1% であった。

入院例のラインリストティングにより入院例の疫学的背景を検討した。2012/13、2013/14 シーズン中には、全体で 8906 名のインフルエンザ確定の入院例があり、年齢群別には 0-4 歳が 38% と最も多く、おむね半数が小児科領域の入院であった一方、65 歳以上が 36% を占め、小児および高齢者が入院例の大半を占めていた。一方、入院例の基礎疾患をみると、入院例の多くは基礎疾患をもっており、喘息を含む呼吸器疾患は全入院の 36.8% を占め、これは全年齢に渡って 20% 以上であったが、高齢者では高血圧を除く心血管疾患が 40% 前後であった。

重症度の評価の目的において、酸素療法、NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)、人工呼吸器療法が算定されている症例数を検討したところ、酸素療法は 10-20 歳代では少ないものの、0-4 歳、60 歳代以上では症例の 40% を超えていた。NPPV は全体の 0.18%、人工呼吸は 2.47% であった。

#### D. 考察

2009 年の A/H1N1pdm09 によるパンデミックにより、これまでの世界、あるいは日本における新型インフルエンザ対策に多くの知見と教訓を得た。WHO はパンデミックガイドラインを改定し、本邦においても新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行、また、新型インフルエンザ等対策政府行動計画、及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインの策定が行われ、新型インフルエンザ等

(新型インフルエンザ及び新感染症) が発生した場合の新たな対応方針が示された。本研究班はこれらの方針に従い、重症度に応じた柔軟な対策がとれるように、新型インフルエンザ発生時に、発生初期の症例情報マネジメント体制の改善、感染対策の標準化、そしてリスクアセスメントが可能となるようなサーベイランスの枠組みとそれによる公衆衛生対策の影響と効果を検討するために構成された。

奥村研究分担者は、「国内における感染者の発生の状況、動向及び原因の情報収集」に向け、国内患者発生初期において典型例や重症例などを数百例に限定して詳細な情報収集を行なうこととした。その上で、保健所や空港検疫所は必要最小限の情報をファックスやウェブにて対策推進本部に送信し、詳細情報については対策推進本部側で必要な入力を行い関係各所で共有する手法の確立と有用性の実証を目指した。開発されたプロトタイプのシステムを使用して、実際の感染症対応に即した環境にてプロトタイプの検証を行ったことで、いくつもの課題が明らかとなり、今後の方向性を示すことができ、また、新型インフルエンザが発生した際に直ちに使用できる環境も準備できつつある。

田辺研究分担者は、2014 年 4 月に改訂された WHO ガイドラインを参考に「新型インフルエンザ等」の初期対応を想定した手引きを作成した。しかしながら、新型インフルエンザ等の未発生期の段階で作成したものであるため、実際に新型インフルエンザ等が発生した際には、本研究班の他のサブテーマでも検討されている、初期の症例情報マネジメントや感染症法に基づく発生動向調査、そして国立病院機構のデータから導かれるデータなどから、そのリスクアセスメントを行い、発生した感染症に応じた対応を行う必要がある。

松井分担研究者、堀口分担研究者、谷口分担研究者は、新型インフルエンザが発生した際に、その重症度とインパクトに応じた対応を行うための

リスクアセスメント手法の開発に取り組んだ。まず、現行のインフルエンザの定点サーベイランスと入院サーベイランスのデータ、パンデミック2009の経験、WHOが新型インフルエンザへの対応ガイドラインとして発表している「Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance」において、core severity indicatorsを検討し、国立病院機構の診療情報分析システムから利用可能なデータを勘案して、リスクアセスメントのために候補となる指標を設定した。現行の感染症法に基づくインフルエンザ入院サーベイランスのデータとそれらを報告している基幹医療機関定点の協力によって現状の医療機関へのインフルエンザの影響を検討するとともに、国立病院機構におけるデータと現状の基幹医療機関でのデータとの特性を比較した。国立病院機構診療情報におけるデータと基幹医療機関でのデータ特性には大きな偏りはなく、いずれも代表性に関して大きな問題はないことが示唆された。

国立病院機構本部で全国143病院から収集されているレセプトデータ、DPCデータを利用したリスク評価が計画されたが、これらはもとより、サーベイランス目的ではないため、これらからインフルエンザのリスクアセスメントが可能となる指標を算出するために、堀口らは多大な作業と検討を行い、抽出方法を策定し、本年度は2012/13、2013/14シーズンのデータを抽出することが可能となった。このデータ解析により、毎日の、あるいは週単位でのインフルエンザの外来受診状況、入院状況、病床占有率、重症度などを分母付きのデータとして検討することができる事が示された。これらより、2012/13、2013/14シーズンの季節性インフルエンザによる医療機関へのインパクトや重症度を検討したところ、毎年の季節性インフルエンザにおいても、外来受診者数の増加や時間外受診者数の増加や病床占有率において、医療機関へは一定のインパクト（負担の増加）があることが示された。また、入院者における酸素療

法の頻度は高いものの、人工呼吸療法を施行された例は多くなく、これは国立病院機構のデータでも基幹医療機関のデータでも同様であり、季節性インフルエンザの重症度のベースラインとして使用できることも確認された。インフルエンザによる受診者数や入院数は、これまでに示された分子のみの報告によるサーベイランスデータと同様の傾向が認められたが、これらは分母を確定した上での評価であることが大きな違いである。また、サーベイランスには、医療機関からの報告、保健所での集計・入力、解析などのプロセスが必要になるが、季節性インフルエンザの流行期や新型インフルエンザ発生時などは、医療機関現場は非常に多忙な状況での報告が求められる。一方では、国立病院機構の診療情報は、業務の一環として行われているものであるため、医療現場の医師には新たな負担は発生しないことは重要な点である。しかしながら、基本的にレセプト情報であるため収集間隔が1ヶ月程度あり、またレセプトデータとしての制限も認められた。

新型インフルエンザが発生した場合には、当初は多数の疑い例が出現し、その検査確定が要求されるために、2009年のパンデミックの際には医療機関や保健医療行政の現場にはかなり混乱がみられた。またその重症度が評価できなかつたために、過剰な感染対策、公衆衛生対策も行われたため、その混乱には拍車がかけられた。これらのことから、新型インフルエンザ発生初期には、疑い例の逐次検査確定と臨床情報の収集、それらに対する感染対策と隔離などの公衆衛生対策、そして全体としての発生した新型インフルエンザのリスクアセスメントを一連のものとして行う必要があり、その意味で本研究班はright trackにあると考えられる。

今後は、初期症例情報共有システムの検討をさらに進めて、実際の発生時に実用可能なレベルまで完成度を上げていくこと、感染対策の手引きをreviseしていくとともに、環境消毒など派生する

初期対応上の他の課題について検討を進めていくこと、また国立病院機構の診療情報分析システムのデータマネージメント方法を改善していくとともに、その分析できるデータを拡張し、より短いタイムスパンでの情報収集の可能性を検討していく必要がある。また、これらが可能となった後に公衆衛生対策による影響を検討していく必要があり、来年度以降の検討課題とした。

#### E. 結論

国内の新型インフルエンザ患者の発生早期においてファックスとウェブを併用することで全国的に統一した形で患者情報を集約する手法についてプロトタイプを検証し、医療機関、検疫所、保健所における標準的な感染防御対策の手引きを作成することができた。また、国立病院機構がその業務として収集しているレセプトデータおよびDPCデータは、研究用データベースとして整備することによって、インフルエンザの重症度、医療機関への負荷を評価できることが示唆され、これらはパンデミック発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び対策の効果を評価するに当たっての基礎データおよび指標として用いることができると考えられた。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 田辺正樹. 感染症パンデミック時の対応. 日本内科学会雑誌 2014 vol.103 No.11 p2761-2769.
- 2) 田辺正樹. 医療機関としての新型インフルエンザの備え. 内科 2015 vol.115 No.2 p303-310.
- 3) 田辺正樹. 新型インフルエンザ等対策・新型インフルエンザ等対策特別措置法および新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づく診療継続計画 (BCP) の作成-.INFECTION CONTROL 2015

vol.24 No.2 p27-37.

##### 2. 学会発表

- 1) M. Omura, Y. Tateishi and T. Okumura, "Disease Similarity Calculation on Simplified Disease Knowledge Base for Clinical Decision Support Systems", The 28th International FLAIRS Conference (FLAIRS-28), May 2015.
- 2) T. Okumura, H. Tanaka, M. Omura, M. Ito, S. Nakagawa, and Y. Tateisi, "Cost decisions in the development of disease knowledge base : A case study", 2014 International Workshop on Biomedical and Health Informatics (BHI 2014), November 2014.
- 3) 大村 舞, 建石 由佳, 奥村 貴史, 「簡易疾患知識ベースを基にした疾患間の類似度計算」, 人工知能学会, 知識ベースシステム研究会, 人工知能学会合同研究会 2014, 2014 年 11 月.
- 4) 奥村 貴史, 近藤 賢郎, 建石 由佳, 「診断支援プラットフォームと感染症サーバイランス」, 人工知能学会, 社会における AI 研究会, 人工知能学会合同研究会 2014, 2014 年 11 月.
- 5) 田中宏明, 建石由佳, 奥村貴史, 「疾患参考文献の生成に向けた文書分類アルゴリズムの検討」, 第 17 回情報論的学習理論ワークショップ (IBIS2014), 2014 年 11 月.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

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）  
分担研究報告書

新型インフルエンザ発生時における症例情報の効率的な共有に  
資する情報収集体制の検討

研究分担者 奥村 貴史

(国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 特命上席主任研究官)

研究協力者 齋藤 智也

(国立保健医療科学院 健康危機管理研究部 上席主任研究官)

研究要旨

新型インフルエンザによるパンデミックにおいては、国内に疑い症例が発生してゆく早期の段階から出来る限り効率的に患者情報の集約を行い、その後の公衆衛生的な対応に繋げることが重要と考えられる。本研究分担では、この症例情報の効率的な収集と共有手法についての検討に取り組んだ。

まず、感染症対応にあたる関係者より意見を収集しつつ、情報集約システムのプロトタイプのデモを重ね、意見の集約と完成度の向上を図った。そのうえで、実際の厚生労働省対策推進本部、地方自治体、保健所の業務環境を再現した患者発生シミュレーションを行い、提案手法の実用性を検証すると共に改善に向けた課題の整理を行った。

結果として、国内の新型インフルエンザ患者の発生早期において、ファックスとウェブを併用することで全国的に統一した形で患者情報を集約する手法について、さらなる検証を進める価値があるとの関係者間のコンセンサスを得ることが出来た。今後、関係各所とのさらなる意見交換と多彩な環境でのシミュレーションを繰り返し、システムの有用性を高めていくと共に実用性を実証していく必要がある。

A. 研究目的

2009年に生じた新型インフルエンザのパンデミックの際には、患者情報の管理のために保健医療行政における多大な混乱が生じた。とりわけ、国内患者発生早期には、全数報告に伴う情報の収集と報告、検体の移送と検査結果情報の管理等のため、関係各所に多くの負担が掛かった。こうした状況は、来るべき新型インフルエンザパンデミックにおいても再び発生することが懸念される。

たとえば、最初の疑い症例が検知されると、保健所より県庁、厚労省に報告が上が

るが、何十例かの確定症例が出るまでは、症例の詳細情報提供を求める要望が保健所や病院へ集中するものと考えられる。また、新たな感染症の生物学的性状、社会的な影響の評価のために、行政だけでなく臨床医学、社会医学の専門家からの詳細情報の照会も予想される。感染症対応の最前線に対するこれらの要望は、現場の負担を増し、結果的に公衆衛生的な意思決定の遅れに繋がる。

そこで、新型インフルエンザパンデミックに対する備えとして、国内における疑い症例の発生から、確定患者数が数百例に達するまでの国内患者発生早期において、患

者情報並びに検体情報を効率的に集約・管理し、必要な関係者間で適切に情報共有しうる体制の確立が求められることになる。

本分担研究では、この「疑い症例と確定症例を含む数百例の症例に関する情報の効率的な共有に資する情報収集体制の検討」と、「提案手法の実用性・有用性の実証」を目的とし、研究を行った。

## B. 研究方法

本研究分担では、以上の目的に向け、実践的な研究アプローチを探った。まず、パンデミック対応における効率的な情報収集体制の整備に際しては、実際の公衆衛生行政におけるさまざまな観点からの意見集約が不可欠である。そこで、第1段階として、感染症対応に当たる病院や地方自治体、厚労省健康局結核感染症課等における関係者間での議論を行い、求められる情報収集体制の具体化を図った。

次に、実際の健康危機時に使用しうる水準の症例情報収集システムのプロトタイプに対して、関係者間へのデモを通じて同システムに求められる機能やユーザーインターフェース等に関する探索的な検討を行い、品質向上を図った。なお、このプロトタイプの構築自体は、厚労省医政局結核感染症課の事業として別途行われたものであり、実用水準のプロトタイプを厚労省の資産として保有し、万が一の緊急時にも実戦投入が可能な形となっている。

最後に、第3段階として、我が国の感染症対策にあたる関係者の協力を仰ぎ、新型インフルエンザの対策推進本部や県庁、保健所等を模した環境でのシミュレーションを実施し、提案の実用性を検証すると共に改善に向けた課題の整理を行った。

以上のことにより、新型インフルエンザパンデミックにおける国内患者発生初期において、医療現場と保健医療行政における負担を軽減しつつ、患者の臨床情報を効率的に収集しうる体制の検討を行った。

## C. 研究結果

今年度は、関係者との10回程の会議を行い、システムへの要望の明確化を行った。また、構築したプロトタイプのデモを繰り返し、関係者より改良希望の持続的な聴取を行った。このように、プロトタイプを用いて持続的に要望を聴取しつつ開発を進める手法は、ソフトウェア工学上、「アジャイル開発」と呼ばれており、高品質な情報システムを効率的に開発することが出来る。

症例情報の収集体制としては、全国データベースを構築し保健所に情報入力を依頼する方式が最も単純で分かりやすい。しかしながら、この方式では、いつ生じるかわからないパンデミックに向けて全国レベルのシステムを常時運用する必要が生じ、費用対効果が悪い。そこで、関係者との議論を通じて、保健所側での詳細な情報入力は避け、保健所に症例が報告されるタイミングで基本情報のみを対策推進本部にファックスかWebにて報告し、その後の患者情報と検体の管理に生かす方針について検討を進めた。

実用性の検証としては、2015年1月21日に、国立感染症研究所にて保健所、空港検疫所、県庁、地方衛生研究所、感染研、厚生労働省対策推進本部を模した環境を構築し、実際に感染症の対応に当たる関係者の協力のもと患者発生シミュレーションを行った(図1)。シミュレーションでは、邦人帰国後の発熱、空港検疫での検知、海外渡航歴のない国内患者発生と、実際に想定しうる患者発生シナリオに沿い、患者情報と検体の移動と管理について検証を試みた。

このシミュレーションでは、提案手法における様々な課題が明らかとなった。たとえば、送付したファックスの確認手段の必要性や、各自治体で構築している報告ルートとの干渉の問題等に加えて、シミュレーションそのものの実施手順についても課題

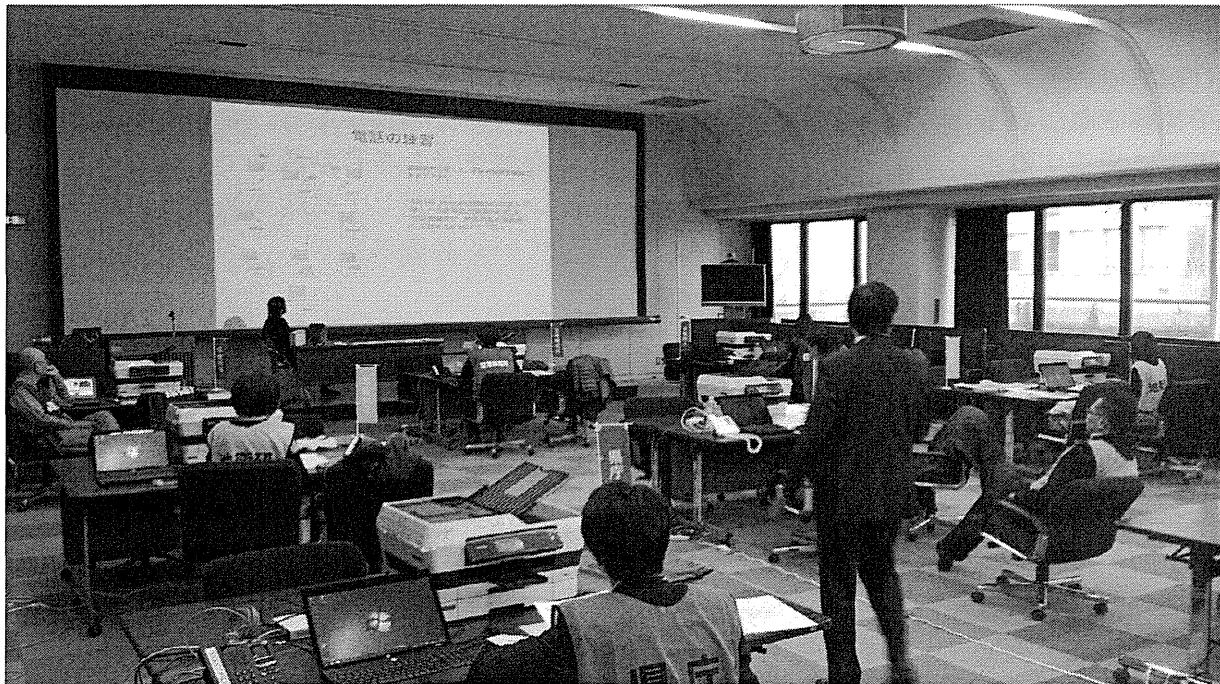


図1 シミュレーションの状況

が生じた。一方で、国内の新型インフルエンザ患者の発生早期においてファックスとウェブを併用することで出来る限り現場に負担をかけずに全国的に統一した形で患者情報を集約する方向性については、今後の検証を進める価値があるという関係者間のコンセンサスを得ることが出来た。

#### D. 考察

本研究分担は、新型インフルエンザ等対策特別措置法の施行により必要となった、「国内における感染者の発生の状況、動向及び原因の情報収集」に向け、国内患者発生初期において典型例や重症例などを数百例に限定して詳細な情報収集を行なうことを目指とした。その上で、保健所や空港検疫所は必要最小限の情報をファックスやウェブにて対策推進本部に送信し、詳細情報については対策推進本部側で必要な入力を行い関係各所で共有する手法の確立と有用性の実証を目指した。

この方式により、地方自治体や保健所は、

情報の入力に労力を割かれることなく、電子化情報を自由に利用することが可能となる。対策推進本部側は、必要な情報を全国から効率的に、かつ柔軟に収集することができる。また、入力要員として本部要員のみを事前トレーニングしておくだけで済むため、緊急時の対応体制を安価に維持することが可能となる。さらに将来的に、保健所や報告医師に情報の更新権限を付与することにより、治療の結果や最終的な転帰などの情報も効率的に収集することが可能となる。

以上の展望の下、実際の感染症対応に即した環境にてプロトタイプの検証を行ったことで、いくつもの課題が明らかとなった。まず、自治体側にはそれぞれ独自に構築している感染症対応の枠組みがあり、今後、それら自治体側の業務や感染症情報システムとの干渉を極力排するための調整を進める必要が見出された。また、自治体側の協力を得ていく上で、国の運用する NESID (National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease)との連携も検討して

いく必要性が示唆された。この検討には、行政システムとして高い情報セキュリティで構築されている NESID とインターネット上に構築する本システムとをいかに安全に接続するかという技術的検討も含まれる。

さらに、本研究の当初の目標として設定されていた新型インフルエンザの severity、transmissibility、impact をいかに評価していくかという情報の活用面での検討も求められる。とりわけ、感染力を評価する上では、今までに検討した患者情報の効率的な収集だけでなく、接触者情報についても効率的に管理しうる必要がある。さらに、未知の感染症が医療システムに与える影響を評価するうえでは、医療機関側の情報についても効率的に情報収集する仕組みを検討する必要がある。

## E. 結論

本研究分担では、来るべき新型インフルエンザによるパンデミックにおいて懸念されている国内患者発生早期における様々な混乱を軽減するため、症例情報の効率的な収集と共有に向けた手法について検討を行った。

まず、感染症対応にあたる関係各所より意見収集を行うと共に、情報集約システムのデモを重ね、現場の意見に基づく完成度の向上を図ってきた。さらに、実際の厚生労働省対策推進本部、地方自治体、保健所の業務環境を再現した患者発生シミュレーションを行い、提案手法の実用性を検証すると共に改善に向けた課題の整理を行った。

結果として、国内の新型インフルエンザ患者の発生早期においてファックスとウェブを併用することで全国的に統一した形で患者情報を集約する手法について、さらなる検証を進める価値があるという関係者間のコンセンサスを得ることが出来た。

今後、今回のシミュレーションにて明ら

かとなった課題を整理すると共に、関係各所との意見交換によりシステムの有用性を高めていく必要がある。さらに、より対象県を増やした多彩な環境でのシミュレーションを繰り返し、提案手法の実用性を実証していく必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

M. Omura, Y. Tateishi and T. Okumura, "Disease Similarity Calculation on Simplified Disease Knowledge Base for Clinical Decision Support Systems", The 28th International FLAIRS Conference (FLAIRS-28), May 2015.

T. Okumura, H. Tanaka, M. Omura, M. Ito, S. Nakagawa, and Y. Tateisi, "Cost decisions in the development of disease knowledge base : A case study", 2014 International Workshop on Biomedical and Health Informatics (BHI 2014), November 2014.

### 2. 学会発表

大村 舞, 建石 由佳, 奥村 貴史, 「簡易疾患知識ベースを基にした疾患間の類似度計算」, 人工知能学会, 知識ベースシステム研究会, 人工知能学会合同研究会2014, 2014年11月.

奥村 貴史, 近藤 賢郎, 建石 由佳, 「診断支援プラットフォームと感染症サーベイランス」, 人工知能学会, 社会におけるAI研究会, 人工知能学会合同研究会2014, 2014年11月.

田中宏明, 建石由佳, 奥村貴史, 「疾患参考文献の生成に向けた文書分類アルゴリズムの検討」, 第17回情報論的学習理論ワークショップ (IBIS2014), 2014年11月.

## G. 謝辞

本研究の実施にあたって、国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 客員研究員竹内奏吾氏、慶應義塾大学大学院理工学研究科 近藤賢郎氏に大変お世話となりました。深謝致します。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興（予防接種）研究事業）  
分担研究報告書

新型インフルエンザに対する公衆衛生対策・感染対策に関する研究

研究分担者 氏名 田辺正樹 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 准教授

研究要旨

新型インフルエンザ等が発生した際に初期対応を行う「検疫所」「保健所」「医療機関」の関係者を交え、現行マニュアル、各種訓練資料、WHOガイドライン (WHO Guideliens: Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care) 等をもとに、初期対応時の感染対策について検討し、手引きを作成した。本研究が、関係者の認識共有化、及び、訓練を検討する際の一助となることが期待される。

A. 研究目的

平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下、「特措法」）が施行、また、同年6月に新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下、「政府行動計画」）、及び、新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下、「ガイドライン」）の策定が行われ、新型インフルエンザ等（新型インフルエンザ及び新感染症）が発生した場合の新たな対応方針が示された。

政府行動計画・ガイドラインを踏まえ、平成25年11月に新型インフルエンザ等検疫要領が示された。また、医療機関においては、平成26年3月に実施された特定接種（医療分野）の登録に際し、各医療機関においてBCP（診療継続計画）の策定が行われ、具体的な対応について検討が進められているところである。

平成21年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）への対応により、多くの知見と教訓が得られたが、新型インフルエンザに対する感染対策のあり方など具体的な対応策について、発生時に初期対応を行う「検疫所」、「保健所」、「医療機関」の関係者間での統一的な検討は行われておらず、また、対応訓練の際の感染対策（個人防護具着用）のレベルはさまざまであり、一定程度の標準化が求められている。

上記の状況を踏まえ、新型インフルエンザ等が発生した際に初期対応を行う「検疫所」「保健所」「医療機関」の関係者を交え、現行マニュアル、各種訓練資料、WHOガイドライン (WHO Guideliens: Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care) 等をもとに、初期対応時の感染対策について検討し、手引きを作成することが本研究の目的である。

B. 研究方法

本研究の実施にあたっては、研究代表者、分担研究者のほか、「検疫所」「保健所」「感染症指定医療機関」関係者、感染管理認定看護師からなる研究班において検討を行った。

本研究班のメンバーは以下のとおり。

氏名	所属
谷口 清洲	三重病院 臨床研究部 国際保健医療研究室
田辺 正樹	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター
稻葉 義徳	武藏村山市 健康保健部 健康増進課 健康推進グループ
土井 英史	特定非営利活動法人 日本感染管理支援協会
松島 由実	南島メディカルセンター
森下 幸子	島田病院
印田 宏子	花王プロフェッショナル・サービス株式会社C&S 企画開発部 学術グループ 学術情報
原 徳壽	成田空港検疫所
井村 俊郎	神戸検疫所
倉橋 俊至	荒川区健康部 保健所
久保 秀一	千葉県印旛健康福祉センター (印旛保健所)

本年度は、2回の班会議を開催した。第1回班会議（平成26年10月6日）、第2回班会議（平成27年3月2日）。

（倫理面への配慮）

研究実施にあたり、個人情報の使用や介入等ではなく、特段倫理面への配慮は必要としない。

C. 研究結果

新型インフルエンザ等発生時の初期対応に関する感染対策の手引きを作成した。以下、本手引きのポイントを示す。

（1）対象感染症

本手引きでは、特措法の対象感染症である世界的大流行（パンデミック）を起こす「新型インフルエンザ」及び「新感染症」を対象

とした。「新感染症」については、新興急性呼吸器感染症 (novel ARI) を想定しており、飛沫予防策・空気予防策が主たる対策となる感染症を想定している（図1）。

## （2）初期対応の概要

新型インフルエンザ等発生時の「検疫所」「保健所」「医療機関」の初期対応の概要について整理した。帰国時の症状の有無にて法的根拠、外来診療の場は異なるものの、新型インフルエンザ等と診断された後は、「感染症指定医療機関」に搬送し、入院診療を行うこととなる（図2）。

## （3）感染対策の概要

急性呼吸器感染症発生時の感染対策について感染対策の基本となる「標準予防策」「感染経路別予防策」、及び「個人防護具」についてまとめ、防護具の着脱手順例を示した（図3）。また、WHOガイドラインをもとに、急性呼吸器感染症の患者に接する際の感染対策を整理した。「季節性インフルエンザ」や「パンデミックインフルエンザ（季節性相当の場合）」は「標準予防策+飛沫予防策」、「鳥インフルエンザ」や「SARS」の場合は「標準予防策+飛沫予防策+接触予防策」、「新興急性呼吸器感染症（新感染症）」の場合は状況や感染経路が明確になるまでの間は「標準予防策+空気予防策+接触予防策」を実施する（図4・図5）。

新型インフルエンザ等に対する感染対策は、新型インフルエンザの場合と新感染症の場合で推奨が異なる可能性があるが、発生当初は、臨床状況（罹患率・致命率等）、感染経路とも不明であることが多いと考えられるため、WHOガイドラインの新興呼吸器感染症 (novel ARI) に準じた対応（標準予防策・空気予防策・接触予防策）を行い、状況が判明次第、季節性インフルエンザ類似の対応（標準予防策・飛沫予防策）、あるいは、鳥インフルエンザ類似の対応（標準予防策・飛沫予防策・接触予防策）へ対応レベルを下げる方策が想定される。

新型インフルエンザ等患者を搬送する際には、患者収容部分で患者の観察や医療にあたる者は、診察時と同様の防護具を着用、また、新型インフルエンザ等の濃厚接触者に対しては、「標準予防策+飛沫予防策（あるいは空気予防策）」を基本とした。

## D. 考察

インフルエンザなどの急性呼吸器感染症の感染経路として、「飛沫感染」と「接触感染」の2つがある。患者の咳・くしゃみに含まれるウイルスを鼻・口から吸入することで感染する経路が「飛沫感染」、患者に直接触れることやウイルスがついた環境を手で触れた後、その手で眼、鼻、口を触ることで感染する経路が「接触感染」である。患者等と接触する際には、適切な感染対策を行い、医療従事者が罹患することを防止するとともに、医療従事者を介した感染拡大の防止にも努めることが重要となる。

「新型インフルエンザ」や「新感染症」などの感染症対策を検討する場合、対応者の健

康被害を防止するため、高度な防護能を有する特殊な防護具の使用が想定されることがある。例えば、ウイルス性出血熱など、非常に致命率が高く、「接触感染」が主体の感染症対策の場合、全身を覆うタイプの防護具が推奨されている。患者数が限定的で、封じ込め可能な感染症に対しては、高度の防護能を有する防護具が適当と考えられるが、「飛沫感染」が主体となる急性呼吸器感染症で、世界中に感染が広がる疾患を想定した場合の対応は異なるものになると考えられる。

本研究では、2014年4月に改訂されたWHOガイドラインを参考に「新型インフルエンザ等」の初期対応を想定した手引きを作成した。

しかしながら、新型インフルエンザ等の未発生期の段階で作成したものであるため、実際に新型インフルエンザ等が発生した際には、公的機関から出される推奨等を参考に、発生した感染症に応じた対応を行う必要がある。

本研究が、「新型インフルエンザ等」の初期対応を行う「検疫所」「保健所」「医療機関」の関係者の認識共有化、及び、訓練を検討する際の一助となることが期待される。

## E. 結論

「新型インフルエンザ」及び「新感染症」が発生した際の初期対応時の感染対策について、WHOガイドラインを参考に手引きとして取りまとめた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表（26年度発表のもの）

- (1) 田辺正樹. 感染症パンデミック時の対応. 日本国内科学会雑誌 2014 vol. 103 No. 1 p2761-2769.
- (2) 田辺正樹. 医療機関としての新型インフルエンザの備え. 内科 2015 vol. 115 No. 2 p303-310.
- (3) 田辺正樹. 新型インフルエンザ等対策-新型インフルエンザ等対策特別措置法および新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づく診療継続計画(BCP)の作成-. INFECTION CONTROL 2015 vol. 24 No. 2 p2 7-37.

### 2. 学会発表（26年度の発表のもの）

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

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

図1 本研究において対象とする感染症

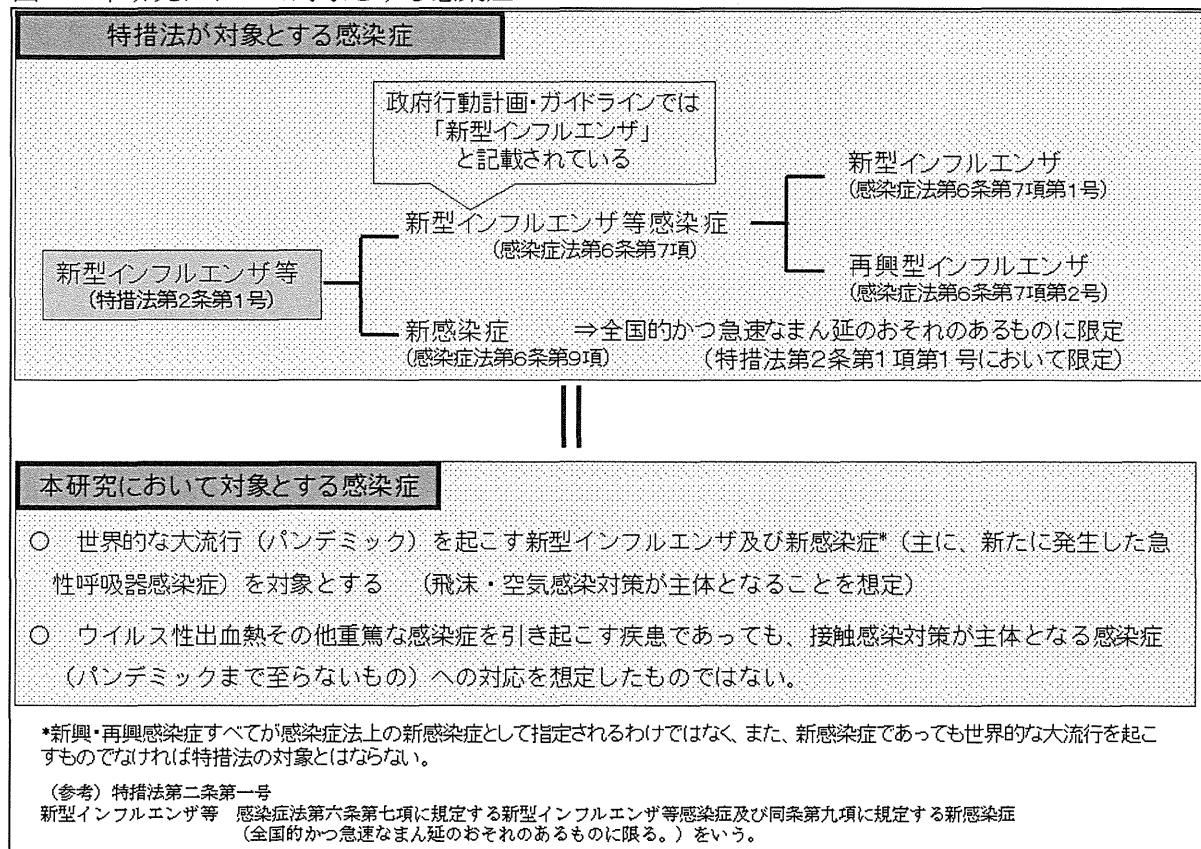
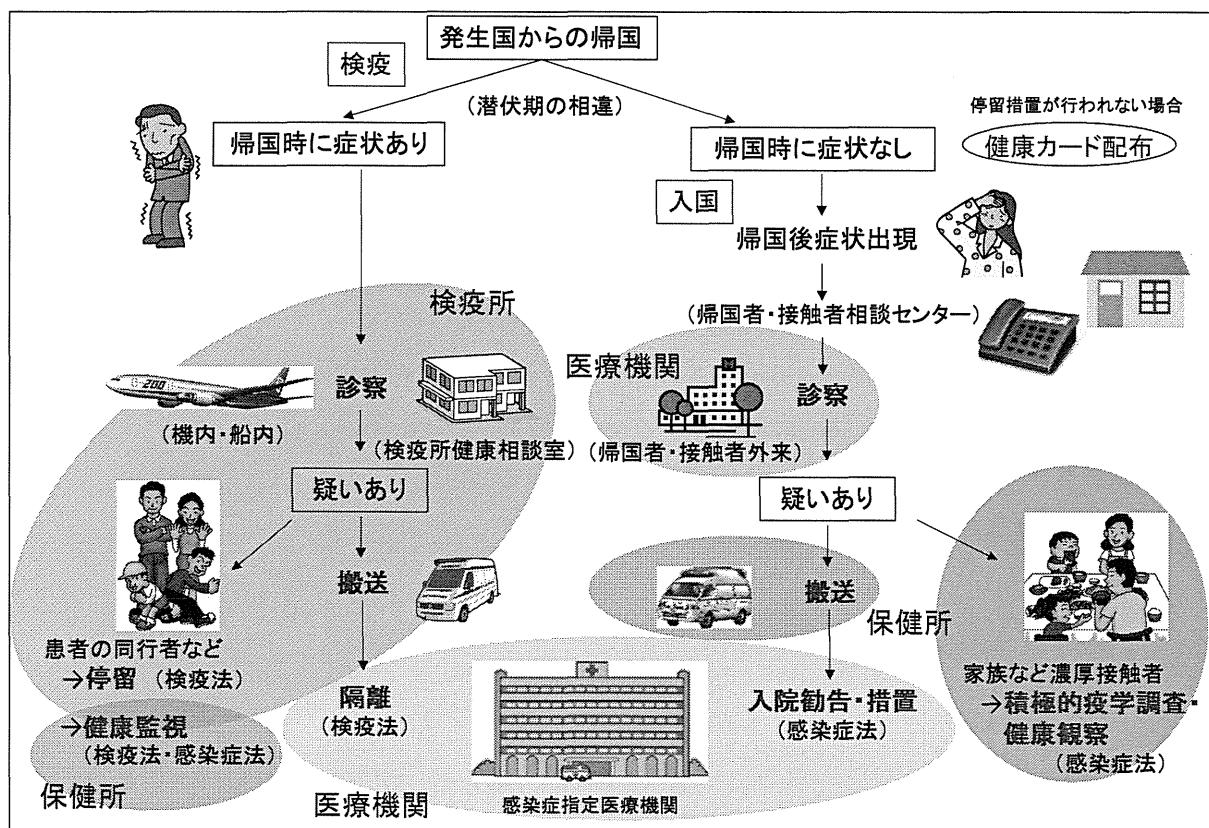


図2 新型インフルエンザ等発生時の初期対応の概要



### 図3 個人防護具のつけ方・外し方

(出典：WHO Guideliens: Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. 著者訳)

