

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金
「中東呼吸器症候群（MERS）等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発ための研究」
（研究者代表者 大曲 貴夫）
分担研究報告書

中東呼吸器症候群（MERS）等重症新興呼吸器ウイルス感染症に対する 本邦での集中治療指針作成

研究分担者：

林 淑朗（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科部長）

研究協力者

中川 聡（国立成育医療研究センター集中治療科医長・教育研修室室長）

笹野 幹雄（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科医長）

軽米 寿之（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科医長）

麻生 将太郎（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

前田 淳子（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

野木 一孝（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

藤内 まゆ子（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

小林 宏維（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

佐藤 仁信（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

佐藤 明（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

松本 敬（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

山本 良平（医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科フェロー）

研究要旨

現在日本では MERS 等の重症新興呼吸器ウイルス感染症に対応する集中治療体制が未整備である。MERS 症例を多く経験した韓国の医療機関訪問及び WHO の指針を基にした国内の専門家との意見交換を行い、本邦の指針作成の基礎を作った。

A. 研究目的
本邦においては、将来実際に対応する可能性のある MERS 等の新興呼吸器感染症患者に対する対応準備において、重症例に対す

る患者管理の視点が欠けてきた。しかし、海外における MERS や SARS の経験からは、重症化例も少なくなく、患者管理における集中治療の占める割合が極めて大きいこと

が知られている。今年度の本研究の目的は、すでに対応経験の豊富で医療水準や文化的背景の近い韓国の医療機関の集中治療室の視察し、さらに国内の複数の専門家との WHO 指針の記述内容の吟味を会議形式（一部、電子メールでのやり取り）で行い、現在の日本における集中治療体制を考慮し、必要かつ現実的な集中治療指針作成の基礎を作ることである。

B. 研究方法

1. 韓国の医療機関視察

以下の日程で3つの MERS 患者に対する集中治療経験のある医療機関の ICU を研究分担者の林が視察を行った。

2015 年 12 月 21 日 : Seoul National University Bundang Hospital (ソウル)

2015 年 12 月 22 日 : Samsung Medical Center (ソウル)

2015 年 12 月 23 日 : Seoul National University Hospital (ソウル)

2. WHO 指針の記述に関する意見交換

2016 年 3 月 9 日 : 医療法人鉄蕉会亀田総合病院にて、林および亀田総合病院集中治療科スタッフ (13 名) と WHO 指針 (Clinical management of severe acute respiratory infection when Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection is suspected Interim guidance, WHO 2015:

http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/case-management-ipc/en/) の記述内容に関する意見交換を行った。この結果を踏まえ、小児集中治療の専門家である中川聡氏 (国立成育医療研究センター集中治療科医長・教育研修室室長) と電子メールによる意見交換を行った。

C. 研究結果

1. 韓国の医療機関視察

予定通りの日程で各 ICU の見学を行い、実際に診療にあたった集中治療医と意見交換を行い、以下のことがわかった。

- 韓国内での MERS アウトブレイクの期間、集中治療システムに多大なる負荷が生じた。
- 見学を行った3施設では集中治療専門チームによる集中治療が常時提供されており、そのチームを主体とし、感染症科医、呼吸器内科医等の専門家が協力して重症 MERS 患者の治療にあたった。
- 隔離予防策を行いながらの集中治療は通常の集中治療よりも困難であり、より豊富な集中治療の経験が要求された。
- 見学を行った3施設の医療設備および人員は、日本の大規模病院の平均的実情に比してより充実していた。
- 当該医療機関は、通常の医療体制

を縮小し(特に集中治療部門の昨日は半減し)、重症 MERS 患者管理に対応した。

- 多くの医療スタッフが、通常をはるかに超える業務を請け負うことで困難な時期を乗りきった。
- 重症 MERS に対する管理は、通常の集中治療で行われる敗血症および重症呼吸不全の管理と同様であった。Samsung Medical Center のように veno-venous Extracorporeal membrane oxygenation (VV-ECMO) の経験が豊富な ICU では VV-ECMO が補助療法として選択されることがあった。
- 感染管理上の理由で、治療の制限(人工呼吸をしない、腎代替療法をしないなど)が行われることはなかった。

2. WHO 指針の記述に関する意見交換

WHO 指針の記述に日本の医療事情にそぐわない点が幾つか指摘された。具体的には以下のとおりである。

- 敗血症の定義が最新のものでない。
- 腹臥位療法が推奨されているが、十分な経験を要するのと、日本の ICU の患者看護比では危険ではないかという懸念がある。
- 筋弛緩薬の使用を推奨する記述があるが、この筋弛緩薬は日本に

なく、国内で使用可能な筋弛緩薬では代用できない。

- 人工呼吸器装着患者に対する日常的なケアに国内で粘膜への使用が禁忌とされているクロルヘキシジンの使用が推奨されている。

国内の指針作成ではこれらの点に修正を加えることが重症であるという点で合意が得られた。

D. 考察

重症 MERS に対する管理で今日の標準的集中治療管理の範囲を逸脱するものはないことが、韓国の専門家との意見交換および WHO 指針の記述から確認された。MERS 特異的な治療薬が存在しない以上、重症 MERS に対する治療は、補助療法しかなく、その戦略は、集中治療で日常的に行っている敗血症および重症呼吸不全に対する管理とほぼ同じである。最大の違いは、厳重な隔離予防策を取りながら治療を提供しなければならない点である。これらのことから、経験豊富な集中治療専門チームによる管理が提供されることが重症 MERS (のみならず重症新興呼吸器ウイルス感染症) 患者の治療では重要である。

このような管理を日本で、提供する上で最大の問題は、専門的な集中治療サービスが提供できる医療機関が非常に少ない点である。特定感染症指定医療機関や一類感染症指定医療機関の中に、今回見学した韓国の 3 医療機関相当の集中治療システムを備

えた医療機関はおそらく皆無である。これは集中治療や急性期医療の集約化が日本で進んでいないことや、集中治療専門医や集中治療領域に特化した医師以外の医療従事者の養成が十分でないことに起因していると考えられる。

長期的にはこれらの問題の解消が欠かせないと考えるが、MERS および新興感染症への体制作りは緊急性があり短期的な対応策の提案も重要である。これに関しては、国が集中治療専門医を含む、様々な領域の専門医およびパラメディカル・スタッフから構成される登録制の医療支援チームを作り、必要とされる医療機関を支援することが現実的ではなかろうか。

E. 結論

- (ア) MERS の重症化例は少なくない。
- (イ) 重症 MERS では集中治療管理が必要である。
- (ウ) 重症 MERS のマネージメントは、今日の標準的な集中治療に準じて行う。

(エ) 日本では、集中治療体制が十分整備されていない。

(オ) 登録制の集中治療専門医等で構成される専門家チームを国が編成し、必要な医療機関に派遣する制度は検討に値する

F. 健康危険情報

(略)

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

(予定を含む。)

- 1. 特許取得
- 2. 実用新案登録
- 3. その他
なし。

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金
「中東呼吸器症候群 (MERS) 等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発ための研究」
(研究者代表者 大曲 貴夫)
分担研究報告書

韓国・MERS アウトブレイクにおけるデータマネジメント

研究分担者：松井珠乃 (国立感染症研究所 感染症疫学センター)

研究協力者：島田智恵 (国立感染症研究所 感染症疫学センター)

加納和彦 (国立感染症研究所 感染症疫学センター)

蜂巢友嗣 (国立感染症研究所 感染症疫学センター)

研究要旨

2012 年に初めて同定された中東呼吸器症候群コロナウイルス (MERS-Cov) による感染症、中東呼吸器症候群 (MERS) は、中東でサウジアラビアを中心に流行が継続し、限定的なヒト-ヒト感染も認められている。2015 年には、韓国で 1 例の輸入例を発端とした院内感染によるアウトブレイクが発生し、1 ヶ月強の間に計 186 例の確定症例が報告された。その際、Korean Centers for Disease Control & Prevention (以下 KCDC) では、接触者調査のデータベース作成を短期間に実施し、累計約 17,000 名にも及んだ接触者のデータ管理、解析などを行った。これを可能にしたのは、住民登録番号 (日本におけるマイナンバー) の積極的な利用による接触者の追跡と、KCDC 内の IT 専門部署による、既存のサーベイランスデータベース機能の拡張・改変であった。これらは、新興感染症やバイオテロを含む再興感染症で引き起こされる健康危機に対する体制づくりという意味では、参考になった。マイナンバーの利用は、日本では運用が開始されたばかりであるが、公衆衛生対策上、どのような状況下で、どの程度の情報が、どれくらいの期間、誰に許されるかという議論を深めておく必要がある。データベース構築に関しては、韓国だけでなく多くの諸外国がそうであるように、日本でも厚生労働省内に、発生動向調査をはじめとするサーベイランスデータベースの構築・維持に関わる専門部署を設立することが必須と思われた。ただし、これは短期的には不可能と思われるため、新興・再興感染症の発生時に、すぐにデータベースを構築する方法として、EpiInfo のような既存のオープンソースの利用も案として検討すべきと思われた。

A. 調査目的

MERS 発生時の接触者調査において準備しておくべきデータベースや、アプリケーション

を提案することを目的に、KCDC で実施された接触者調査と、それに応じて作成されたデータベースなどの運用等について情報収

集し、日本での対策の参考とする。

B. 調査方法

Korean Centers for Disease Control & Prevention を訪問し (2016 年 3 月 2 日)、接触者調査に必要なデータベースを作成、運用した以下の担当者から情報を得た。

Ra Seongwoong, Director of Public Health Preparedness and Response
Chaeshin Chu (Research Scientist, Division of Epidemic Intelligence Service, KCDC)
Seungwoo Kim (Epidemic Intelligence Service officer)
Park Youngjun,
Kim Jeongyeon
Jang Eunjeong

C. 結果

1. 個人情報の利用

Park Youngjun 氏により、住民登録番号 (日本のマイナンバーにあたる) と監視カメラの利用について説明がなされた。

1) 住民登録番号 (Resident registration number: RRN)

韓国では 1968 年に制度化された。原則として、出生申告時に賦与され一生番号は変わらない。行政手続などを行う際に、全ての行政機関がオンライン上で使用している (例: 病院、薬局、学校、運転免許証、パスポート、選挙、統計調査、社会保険、公的年金) (参考文献)。

利用の実際: 上述のように、従来より医療機関受診時の手続き、薬局での処方、出入国手続きには住民登録番号の入力が必要である。MERS のアウトブレイク対応にあたっては、国民健康保険公団、Drug Utility Review、法務省と協力のうへ、RRN を以下のように利用した。

・確定患者が報告された病院への受診歴を、医療機関 (韓国内の全医療の 90% 以上) および薬局で共有した。これにより、過去に MERS 症例

が報告された医療機関への受診歴がある症例が他の医療機関を受診した際にも、受診手続の時点 (当該患者の RRN 入力時) で、その曝露歴・接触歴が把握可能となった。

・MERS が報告されている中東地域からの帰国者を同定し、専用のアプリケーションも利用し帰国後 14 日の健康観察を行った。

・6 月以降、MERS 確定患者やその接触者を出国禁止とすることが可能になった。

2) 防犯カメラ (closed-circuit television: CCTV)

通常の防犯のみならず、停戦状態にある北朝鮮のスパイ対策という目的も兼ねているため、韓国では CCTV が屋内外の至るところに設置されている。医療機関も例外ではなく、出入口のみならず、院内の待合室、廊下などにも設置されている。

利用の実際

・当初、接触者の定義として設定された 2m 以内での接触が変更され、確定患者と同じ空間を共有したもの、となったために多くの接触者を同定するには CCTV の使用が必要となった。確定患者が受診した医療機関や、訪問した場所の CCTV を用いて接触者を同定したが、同定不可能な者も一定程度あった。

3) 個人情報利用に関する法的整備

韓国における個人情報保護法と感染症予防法において、公衆衛生、公共安全を目的に至急を要する場合には、個人情報を使用してもよい、と解釈できる部分があったため、それを根拠に RRN や CCTV の利用を開始した (2015 年 6 月初旬)。利用については、総理大臣を含む官邸が決定した。2015 年 7 月には、法を整備し、公衆衛生、公共安全を目的にする場合、至急を要する場合には、個人の同意を得ることなく個人情報を利用できること、保健省大臣と KCDC 長官 (MERS 事例発生後、KCDC は restructure、格上げされ、保健省と同等の権限を持つことになっ

た)は、これに基づき RNN だけでなく、クレジットカード情報、防犯カメラの映像、警察が保有する位置情報、通信会社が保有する通話通信記録等も請求することが可能となった。またこれらの情報のうち、接触者調査等の疫学調査に必要な情報を保健省および KCDC は国民健康保険公団(医療機関の受診歴などを管理)に提供することも可能となった。

2. 接触者情報データベース

(1) 収集データ

収集方法

・接触者へのインタビュー：接触者情報収集のための積極的疫学調査は、MERS 患者の情報については、国および自治体の疫学調査員が、接触者の情報は自治体の疫学調査員が情報を収集すると定めている。MERS 患者が確認された場合、患者から接触者の有無を聞き取り、接触者がいた場合は疫学調査員が接触者に電話または対面でインタビューし情報を収集する。

・アクティブサーベイランス：MERS アウトブレイク発生当初、隔離対象となる接触者の定義において、患者との距離を 2 メートル以内と設定していたが、後に同一病棟や同一機内で空間の共有というように対象範囲が拡大された。これにより、患者からのインタビューでは把握できない接触者が生じたが、患者が受診した医療機関や訪問した施設を、訪問時間を含めて公表し、患者と同一施設内に滞在した可能性のある人に対して、自治体や開設したホットライン等に報告するよう呼びかけを行った(アクティブサーベイランス)。

・CCTV の利用：隔離対象の接触者の定義では、患者との距離だけでなく、空間の共有時間についても範囲を拡大し、患者が施設に滞在していた時間の 30 分前から～2 時間後までに同一施設に滞在していたものとなった。接触者の同定には CCTV も利用されたが、個人が特定できるほどの識別能はなかったためリアルタイムの接触者調査には有効ではなく、回顧的に接触状

況を確認する際などに用いたとのことであった。

記録方法

後に詳述する、KCDC の IT 専門部門により作成された、接触者に関するデータベースには以下の情報が入力された。

〈管轄自治体情報〉

- ・担当自治体 (接触者が居住する自治体)
- ・担当者
- ・担当者の連絡先

〈接触者に関して〉

- ・名前・性別・生年月日
- ・隔離区分 (隔離/自宅隔離/コホート)
- ・MERS 患者との接触日・接触場所
- ・連絡先
- ・症状の有無
- ・検体採取および検査の有無
- ・発熱の有無 (日に 2 回更新)
- ・隔離措置命令書発行の有無

(2) データ入力

入力方法

ウェブブラウザ上での入力、エクセルファイルの一括アップロードの 2 種類がある。タブレット端末等で動作する、データ入力のための特別なアプリケーションは開発していない。

入力作業

・当初は保健所での入力を想定していたが、入力の誤りが多いため開始後 2 日で断念した。その後は、データを各保健所から KCDC に集め、KCDC のスタッフ 4 名と約 20 名の補助員が、更新情報を含めたデータ入力作業を行った。その人員で夜を徹して行った作業量だった。

・保健所での誤入力が発生した理由は、保健所職員に対してデータ入力の教育をする時間

が十分になかったこと、病院名等自由記載欄が多く書式が一定でなかったことが挙げられた。後に、データの誤入力を減らすため、接触者情報のデータ入力画面において、病院名をプルダウンで選択するようにする等文字列入力の頻度を減らす工夫がなされた。

重複登録の回避方法

自治体をまたいだ重複登録を回避するため、データベース入力時に氏名、住所、性別、生年月日からなる暫定的な識別コードを用いた。RRNを識別コードとして用いなかった理由は、接触者のRRNは初回報告時から得られるわけではなく、むしろ空欄の場合の方が多いためであった。

(3) データベース

開発担当

・KCDC 内には4～5名からなる IT 専門部門 (Information Technology Task Force Team: ITTFT) が設置されており、通常運用しているデータベース (DB) であるサーベイランス DB [日本における感染症サーベイランスシステム National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease (NESID) に相当]、疫学 DB 等は KCDC の ITTFT により独自に開発されたものである。今回開発された接触者 DB も、4名の IT チームによって4週間以内になされた (開発に約2週間、試験運用に約2週間)。このように短期間で運用を開始できた理由としては、組織内に IT 専門部門を持ち、常時使用しているシステム、DB も彼らによって開発されたものであることが挙げられる。また、IT 専門部門と疫学チームとの連携の重要性が強調されていた。IT 専門部門は疫学チームと日ごろからコミュニケーションをとり、疫学チームの要求する機能を短時間で理解することができる。このように、KCDC ではデータベース上、必要になった機能を短時間で開発するための体制が整っており、我が国のサーベイランスシステム (NESID) と大きく異なっている。

機能

・サーベイランス DB を土台にして機能拡張したものであった。すなわち、患者情報のみを登録/入力する仕様であったサーベイランス DB を改変して、接触者の情報を登録/入力できるようにしたものである。

・データ更新機能：接触者から患者疑いまたは患者への変更、1日2回の体温データ等のデータ更新が行える。

・簡易統計表出力機能：モニタリング対象者数、体温報告済み人数等が表示され、まだ体温が確認できていない対象者がいないか確認できる。なお、報告していないものに対して入力を求めるアラート機能は現時点では実装されていない。

・措置命令書出力機能：これを出力し、自治体等の担当者が接触者へ届けた。

(4) データの共有

データへのアクセス権限を規定するアクセス制御リスト (Access Control List; ACL) は、疾患単位、あるいは管轄地区単位で設定できる。例えば、KCDC の職員では自分の担当の疾患のみデータが閲覧できるように設定されている。保健所レベルでは、管轄内のデータのみ閲覧することができ、日本の NESID システムの ACL と同様である。

(5) データの可視化

現時点では機能として実装されているのは簡易統計テーブル表示のみであり、グラフ・マップ表示等の機能の追加は今後の課題として、引き続き ITTFT が開発を担う。

(6) セキュリティ対策

・システムへのアクセス制限：接触者 DB を含む韓国の感染症サーベイランスシステムは、政府行政情報共有センターシステム上で運用されている。政府行政情報共有センターシステ

ムへのアクセスは、同システムのネットワークに接続されている行政機関等の端末から行い、原則インターネットからのアクセスはできない。

・システムへアクセスする際のユーザーの本人確認：韓国政府の認証機関から本人宛に発行される電子的な認証書である、「公認認証書」を、インターネット上で本人確認を行うために利用している。この「公認認証書」を利用することで、インターネット経由で政府行政情報共有センターシステムへのアクセスが可能になり、自宅のPC等からでも接触者DBへのデータ登録/入力などを行うことができる。韓国では、インターネットバンキングや電子政府サービスの利用においても「公認認証書」が使われており、情報セキュリティ上の安全性を確保した状態で銀行や政府のシステムにアクセスできる環境が整備されている。

・データへのアクセス制限（ユーザー認証）：韓国の感染症サーベイランスシステムのデータにアクセスするには、ID・パスワードによるユーザー認証が必要である。したがって、仮に第三者によって「公認認証書」が不正利用されたとしても、ID・パスワードが分からない限りはデータへのアクセスはできない。

（日本においては、NESIDへのアクセスは、厚生労働省ネットワークおよび総合行政ネットワーク（Local Government Wide Area Network; LGWAN）に接続された端末からに限定されており、一部の公開データを除いてはインターネット経由からのアクセスはできない。）

D. 考察

（1）個人情報の利用

日本政府も、韓国でのRRNにあたるマイナンバー制度の運用を2016年1月より運用を開始したばかりである。将来、予防接種歴、医療機関受診歴などを把握するために利用することも想定されているようだが、いまだ国民全体に制度そのものが十分理解され、受け入れられて

いるとは言い難い。特に情報セキュリティの堅牢性についていまだ不信感がある（文献）。このような状況下のため、日本においてマイナンバー制度を、新興・再興感染症のアウトブレイクをはじめとする公衆衛生施策に利用することは、現時点では選択肢にないといえる。

我が国においては、個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）第23条において、個人情報取扱事業者が、あらかじめ本人の同意が得ることなく、個人データを第三者に提供しうる場合として以下の事項を挙げている。「一、法令に基づく場合。二、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。三、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。四、国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。」一方、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、感染症法）における、積極的疫学調査に関して規定した第十五条では、個人情報の保護に留意する旨の記載はあるが、個人情報の利用権限については明記されていない。韓国の場合もそうであったように、現時点でも、接触者調査を含む接触的疫学調査にあたって、個人情報を本人の同意なしに利用できる、と解釈できる記載が法のなかにある（上記下線部分、三、四など）ものの、いまだに災害時などに、個人情報の適切な利用に関して議論となる状況を考えれば、感染症対策上の利用に対しても、すぐに国民の理解は十分に得られない可能性がある。感染症を含む健康危機管理へ対応する場合、どのような状況であれば、個人情報の提供・利用が容認されるのか、議論を深め、関係者で共通の認識を得ておく必要があると思われる。

(2) 収集データ

KCDC が作成した接触者情報データベースにおいて、登録されるデータの項目は非常に絞り込まれていた。職業等の接触者本人の社会的特性などの情報は含まれておらず、DB を作成した目的は、まず接触者を DB に登録し、接触者であることを医療機関や法務部門と共有することにより、早期診断や出国管理の一助にした印象を受けた。また、アラート機能は実装していないものの、接触者の健康観察期間中の毎日 2 回の体温の更新アップデートが、KCDC において確認できることは異常発生時の早期探知に役立ち、また隔離措置命令書発行の有無が DB 上で確認できる点は、接触者の所在地が適切に把握できているかという点においても非常に有用と感じられた。その他には接触者に関する情報を収集するのはその接触者が居住する自治体の疫学調査員と定められており、そういった原則を予め決めておくことも重要と考えられた。

(3) 接触者情報 DB システムの開発（中長期的）

韓国の接触者情報 DB は、感染症サーベイランスシステムの機能を拡張する形で構築された。開発を担ったのは、KCDC 内の IT 専門チーム（ITTFT）であった。ITTFT は感染症サーベイランス自体の開発チームであること、また、ITTFT は内部組織であり、疫学チームとの密なコミュニケーションが容易であったことから、わずか 4 週間で本番運用を開始することができた。このような背景から KCDC の Dr. Chu は、組織内に IT 専門部門を常設し、速やかにシステム改変を行える体制を整えておく必要性を強調されていた。

一方、日本の感染症サーベイランスシステム NESID は、外部業者委託によって開発されたものである。NESID システムを拡張

して接触者情報データベースを構築するには、業者にシステム改変を再委託する必要がある。このような規模のシステム改変を委託する場合は、仕様書作成、発注、契約、開発、試験運用を経る必要があり、本番運用に至るまでは数カ月かかるものと思われる。また、受託業者は必ずしも感染症疫学の知識を持っているとは限らないため、疫学チームと開発チーム（業者）の間で認識に齟齬が生まれ、修正に時間がかかることも懸念される。日本においては迅速なシステム改変は望めないため、中長期的にシステム開発を考えていく必要がある。

(ア) システムの開発方法

日本において接触者情報データベースシステムの構築する場合、開発方法として添付・表のパターンが考えられる。

(A) 案は、KCDC で行われたように、既存の感染症サーベイランスシステム NESID に接触者情報管理の機能を追加する方法である。NESID には自治体からアクセスできるため、自治体ごとにデータ入力やデータ閲覧が行える。また、NESID のユーザー ID や ACL 設定をそのまま使用することができる。一方、NESID システムは巨大なシステムであるため、機能の追加には費用と時間がかかることが懸念される。

(B) 案は、NESID とは別に、小規模なシステムとして開発する。ただし、自治体からのデータ入力、データ閲覧を行うために、NESID と同様、厚労省ネットワーク、および LG-WAN に接続する。(A) に比べて開発が小規模になるため経費削減が見込めるが、NESID 患者サーベイランスシステムとの連携が出来ない、ユーザー ID や ACL の設定を別途行う必要があるなどのデメリットがある。

(C) 案は、NESID とは別の小規模システムとして開発し、LG-WAN にも接続しない方法である。自治体からのアクセスは不可能となるため、ユーザーID や ACL の設定がほぼ不要となり、開発経費を抑えられる。この場合、自治体から中央にデータファイルを集め、中央が一括してシステムに入力する運用になる。中央の過度な負担、自治体から入力データを見られないこと、自治体から中央へのデータ転送時の情報漏えいのリスクが発生することから、(C) 案は開発のコストは抑えられるが、開発後の運用が難しくなる。

(イ) システムの機能

・データ入力

web 画面からの入力のほか、エクセルファイルからの一括入力機能が必要。データ登録時にデータの整合性をチェックする。エクセルファイルからの入力の場合は、エクセルファイルへの入力時に整合性をチェックするのが理想。データ登録時に重複登録をチェックする。

対象者の数が増加してくると、システムへのデータ入力/データ更新の作業量が膨大になるため、入力作業の負荷を軽減させる工夫が必要である。データ入力時の入力支援としては、病院名など定型のものはリストからの選択式にする、郵便番号からの住所検索等が挙げられる。病院名等を選択式にするためには、病院名のマスターテーブルを作成しておく必要がある。また、マスターテーブルを最新の状態にしておくことも重要。

Epi Info 活用の検討 (短期的)

調査員が入力する調査票の作成には、フリーの疫学統計ソフト Epi Info *を活用できるかもしれない。Epi Info は、疫学調査のための調査票作成をアシストするソフトウェアで、調査票へのデータ入

力時には入力文字制限をかけることができるので、データ入力時の整合性チェックができる。また、データ解析、地図作成、報告書作成も行えるため、保健所内での接触者情報管理システムとして活用できる可能性がある。

・データ出力

簡易統計表を出力し、健康監視対象者の数や、報告状況がわかるようにする必要がある。報告がない対象者がわかるようにアラート機能があるとなお良い。

・セキュリティ対策

個人情報を含む情報であるため、データベース保存時、データの通信字には暗号化が必須。

・データ可視化及び解析

特に必要なし。

(4) 自治体向けトレーニング (短期的)

韓国においては、データ入力の教育不足から自治体レベルでのデータ入力を断念せざるを得なかった。予め接触者調査 (データ収集方法、エクセルファイルへのデータ入力方法、接触者情報システムへのデータ入力方法等) に関する教育、訓練を行っておくことの重要性が再認識された。

(5) ガイドライン作成 (短期的)

韓国は IT 化が高度に進んでおり、既存の IT 基盤を活用した接触者情報の収集が可能である。日本にはこのような IT 基盤は存在しない、もしくは利用できないため、病院の記録や患者、接触者へのインタビューにより情報を収集するしかない。そのため、データ収集においては韓国よりもはるかに労力を費やさなければならないことが予想される。これをカバーする方法のひとつとしては、ホームページやメディア等からの呼びかけによる自主的な報告が考えられる。ホットライン構築、ホームページへの情報掲載方法、メ

ディアへの情報提供方法等の手順を予めガイドライン化し、関係者に周知しておくことも必要であると考えられる。

* 参考 Epi Info

http://www.unit-gp.jp/eisei/wp/?page_id=3069

E. 結論

2015年5月に発生した韓国におけるMERSのアウトブレイクは、初発の輸入例の探知の遅れ、公衆衛生上の行政の権限や対応能力の不備、不十分な院内感染対策に加え、韓国での受療行動の習慣など、複数の要因が関連した感染拡大の結果であった。感染伝播を防止する対策について、初動こそ課題があったものの、接触者調査を迅速かつ徹底的に実施できる環境を、行政のトップである総理大臣を含めた官邸主導で短期間に整えたことは、新興感染症やバイオテロを含む再興感染症で引き起こされる健康危機に対する体制づくりという意味では、参考になった。ただし、日本においては、公衆衛生対策上、どのような状況下で、どの程度の個人情報の収集が、どれくらいの期間、誰に許されるかという議論を深めておく必要があるだろう。今後、ラグビーワールドカップやオリンピックな

どの、mass gathering eventが日本で開催されることを勘案すると、すでに具体的に議論を初めておく必要性を感じた。

データベース構築に関して、KCDCは、通常のサーベイランスのデータベースの機能を拡張し、接触者調査でのデータベースを完成させ、その運用をわずか4週間で可能にしていた。これは、韓国だけでなく諸外国がそうであるように、保健省（日本における厚生労働省）の内部にIT専門部署が存在することが大きく寄与していた。このような、公衆衛生に資するデータベースに関して、その可変性、完成までの迅速性、情報の安全な管理、必要となる経費、という点で、日本でも専門部署を設立することが必須と思われる。ただし、これは短期的には不可能と思われるため、すぐに構築できる方法として、EpiInfoのような既存のオープンソースの利用も案として検討すべきと思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文、学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得・実用新案登録なし

表. 日本における接触者情報データベースシステムの開発方法案

	システム	ネットワーク	データ入力	データ閲覧	開発コスト	備考
A)	NESDの機能拡張	統合NW+LGWAN	中央、自治体	中央、自治体	高	<ul style="list-style-type: none"> 開発時間、費用がかかる。 NESDシステムのユーザーD、ACL設定を使用できる。 NESD患者サーベイランスシステムとの連携が可能。
B)	NESDとは別システム	統合NW+LGWAN	中央、自治体	中央、自治体	中	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーD、ACL設定をNESDとは別に設定する必要がある。 NESD患者サーベイランスシステムとの連携が困難。
C)	NESDとは別システム	統合NW	中央のみ	中央のみ	低	<ul style="list-style-type: none"> 自治体からデータの閲覧ができない。 データ入力において中央に過度の負担がかかる。 自治体からのデータ転送において情報漏えいのリスクある。

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金
「中東呼吸器症候群（MERS）等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発ための研究」
（研究者代表者 大曲 貴夫）
分担研究報告書

第二種感染症指定医療機関 視察報告

研究分担者：大曲 貴夫（国立国際医療研究センター 国際感染症センター）

研究協力者：忽那 賢志（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

杵木 優子（国立国際医療研究センター病院 看護部）

研究要旨

我が国では第 2 種感染症指定医療機関として 339 医療機関が指定されているが、各施設における人員配置や設備、準備体制などについての調査はこれまでに行われていないため、5 施設の視察を行った。3 施設において感染症専門医が不在であり、各施設における MERS 患者の診療に当たる医師は 2～3 名と充足しているとは言えない状況であった。また MERS 患者が重症化した場合に血液透析などの高度集中治療に対応できる医療機関は 1 施設のみであった。今後、感染症専門医の育成・人員配置と重症化を想定した診療体制の構築が必要と考えられた。

一 研究目的

我が国では第二種感染症指定医療機関（以下 二種医療機関）として 339 医療機関（1693 床）が原則として 2 次医療圏ごとに 1 か所配置されている。二種医療機関は中東呼吸器症候群（MERS）や鳥インフルエンザなどの 2 類感染症の診療に当たることになっているが、各施設における人員の配置や日頃の準備体制についての調査は行われていない。

そこで、全国の二種医療機関が 2 類感染症を診療する上で十分な体制であるかを調査することとした。

一 研究方法（倫理面への配慮含む）

以下の日程で視察を行った。

兵庫県立尼崎医療センター

（2015 年 12 月 25 日）

済生会中和病院

（2016 年 1 月 7 日）

豊島病院

(2016年1月12日)

佐久医療センター

(2016年1月15日)

福知山市立福知山市民病院

(2016年1月26日)

視察は救急外来、感染症病棟までの導線、感染症病棟および病床、集中治療室を巡回し、その後感染管理看護師を含む感染対策責任者にチェックリスト(資料1)を用いて質疑を行った。

一 研究結果

【各施設の設備】表1

【各施設の人員】(名)表2

【各施設からの意見】

- ・ 設備はあっても、診療に当たるスタッフの確保が困難である。スタッフの確保に関する予算をつけてほしい。
- ・ 感染症専門医が各施設に1人は必要と思われる。
- ・ 二種医療機関に指定された後に、鳥インフルエンザやMERSが2類感染症に指定された。当初はそのような重症疾患に対応することが想定されていなかったことも当院の体制が不十分な理由の1つである。

- ・ そもそもMERSや鳥インフルエンザといった稀な重症感染症を二種医療機関で診療するべきなのか。

一 考察

- ・ 各施設に共通した点として、人材の確保・育成が困難である点が挙げられる。特に感染症専門医が不足している。
- ・ MERS患者が重症化した場合、全ての施設で人工呼吸器の使用は可能であったが、血液透析は行えない施設があり、また1施設を除いて感染症病室内でのPCPSの使用は想定されていなかった。
- ・ 3施設では陰圧室のある集中治療室を有していたが、MERS患者の使用については具体的な検討が行われていなかった。

一 結論

- ・ 感染症専門医の育成を推進し、二種医療機関にも配置していく必要がある
- ・ 重症化を想定したMERS診療体制の構築が急務である。現状では二種指定医療機関では診療対応能力は不十分である。二種指定医療機関の体制整備を進める一方で、地域内の感染症指定医療機関で1)スクリーニング・診断を中心に行う施設、2)陽性確定例を引き継いで診療を継

続する施設、等の役割分担を定め、これ
も記入) なし
に沿って各地域の指定医療機関の診療
—知的財産権の出願・登録状況(予定を含
体制の整備を行って行く必要がある。む。)

- 研究発表
- | | |
|-----------------------|--------------|
| 1. 論文発表 なし | 1. 特許取得 なし |
| 2. 学会発表(発表誌名巻号・頁・発行年等 | 2. 実用新案登録 なし |
| | 3. その他 なし |

【表1 各施設の設備】

	尼崎	中和	豊島	佐久	福知山
病床数	730	324	472	450	354
感染症病床数	8	4	20	4	4
施設要件	○	○	○	○	○
部屋の広さ	大	小	中	中	中
人工呼吸器治療	○	○	○	○	○
血液透析両方	○	×	○	○	×
PCPS/ECMO 治療	×	×	×	○	×
ICU の陰圧室	○	×	×	○	○

※ ○…「可能」もしくは「あり」 ×…不可能もしくは「なし」

※ 部屋の広さ…小：一般個室(6.3m²)程度の広さ、中：12 m²程度の広さ、大：20 m²以上の広さ

※ PCPS…Percutaneous Cardio-Pulmonary Support (経皮的心肺補助装置)

※ ECMO…Extracorporeal membrane oxygenation (体外式膜型人工肺)

- ・ 全ての施設で人工呼吸器は使用可能
- ・ 血液透析については2施設で不可との回答であった。血液透析が必要な患者であった場合、1施設は「近くの第一種感染症指定医療機関に搬送」、1施設は「ICUの陰圧室で対応するかもしれない」との回答であった。
- ・ 感染症病床内でPCPS/ECMOが可能という施設は1施設だけであった。
- ・ 3施設でICU内に陰圧室を有していたが、いずれの施設でもICU内の陰圧室は感染症病床には指定されておらず、実際にMERS患者の診療を想定した検討はされていなかった。

【表 2 各施設の人員】(名)

	尼崎	中和	豊島	佐久	福知山
感染症専門医	1	0	2	0	0
感染管理看護師	2	1	1	1	1
診療に当たる医師	2	2	2	3	3
応援医師	25	0	3	0	0
看護に当たる看護師	30	未定	22	約 30 人	未定

- ・ 3 施設において感染症専門医が不在であった。
- ・ MERS 患者の診療に当たる医師は各施設 2～3 名であり十分とは言えない。また入院となった際の応援医師についても 3 施設で 0 人となっており、入院患者・重症患者への診療体制は不十分と考えられた。

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金
「中東呼吸器症候群（MERS）等の新興再興呼吸器感染症への臨床対応法開発ための研究」
（研究者代表者 大曲 貴夫）
分担研究報告書

中東呼吸器症候群（MERS）疑似症発生医療機関への専門家派遣報告

研究分担者：大曲 貴夫（国立国際医療研究センター 国際感染症センター）

研究協力者：忽那 賢志（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

山元 佳（国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター）

研究要旨

MERS 疑似症の対応については検査・治療のみならず感染対策などにおいても専門性の高い判断を要する。今回、市中病院において MERS 疑似症が発生したため専門家 2 名を国立国際医療研究センター病院より派遣したため内容についての評価を行った。2016 年 1 月 5 日に医療機関 A において MERS 疑似症が発生した。医療機関 A の要請に応じて国立国際医療研究センターより MERS 疑似症患者の診療支援のため 2 名（忽那・山元）が派遣された。専門家 1 名は疑似症患者からの検体を採取し帰院した。もう 1 名は感染対策上の指示や転院搬送についての助言を行い、疑似症患者の転院搬送に同行した。

専門家の派遣は派遣先医療機関の医療従事者の安全を確保する上でも、患者の適切な診断・治療を行う上でも有用と考えられた。

－研究目的

MERS 疑似症の対応については検査・治療のみならず感染対策などにおいても専門性の高い判断を要する。一方で、このような知識を十分に有する感染症専門医は国内ではまだ少なく、MERS 疑似症が発生した医療機関への専門家の派遣はこの解決策として期待される。今回、市中病院において MERS 疑

似症が発生したため専門家 2 名を国立国際医療研究センター病院より派遣したため内容についての評価を行った。

－研究方法（倫理面への配慮含む）

1. 2016 年 1 月 5 日に医療機関 A において MERS 疑似症が発生した。医療機関 A の要請に応じて国立国際医療研究センタ

一より MERS 疑似症患者の診療支援のため 2 名（忽那・山元）が派遣された。
以下がその概要である。

一研究結果

実際の流れ

山元

13:45 病院着

13:50 医療機関 A の感染管理看護師とともに患者の元へ

13:55 N95 マスク、ガウン、ラテックス手袋、ゴーグルを着用（医療機関 A のものを使用）

14:00 検体採取（咽頭ぬぐい液）

14:10 検体を 3 重梱包し国立国際医療研究センター病院に持参

忽那

13:45 病院着

13:50 医療機関 A にて緊急で開催された院内感染対策会議に参加し、感染対策や今後の方針について発言

14:10 患者診察

14:50 救急隊到着

15:30 患者搬送開始に伴い救急車に同乗し、国立国際医療研究センター病院に到着

考察

- ・ 疑似症対応中の現場は混乱もあるため、施行されている院内感染対策について系統的な情報を得られ

ないこともある。とって出発前には感染管理看護師などに感染対策の状況、置いてある PPE などは聴いておく必要がある。当方から感染防止対策についてチェックリストを作成して事前に配布し、これに基づいて現場の対策をチェックしておいて頂くことも一つの方法である。

- ・ 各医療機関の有する个人防护具は、発生している感染症によっては不適切な場合や不足している場合もあるため、当方から持参するほうがよい。
- ・ 咽頭ぬぐい液採取中にスワブを落ととしてしまったこともあり、予備の採取用具を準備して行くことが必要である。
- ・ 患者検体を早めに搬送することが必要な場合には、施設対応と検体採取および搬送に当たる 2 名の人員が必要である。
- ・ 搬送先の医療機関および行政機関が必要とする臨床情報についてのテンプレートを作成し、これを用いて情報収集をして頂いたうえで、各部門で一括情報共有できた方がよい。
- ・ 当方が到着した時には院内で感染対策会議が開催されておりそこでコメントを求められた。これにより患者の診察・搬送までに時間がかかった。よって到着後に行うべ

き事を事前に打ち合わせしておくことが円滑な対応のために必要である。

- ・ 当方の到着時にはすでに救急車が呼ばれており、保健所への搬送方法の確認が事後になってしまった。搬送方法についてもあらかじめ保健所に確認しておいた方が良いと思われた。
- ・ 搬送元からの紹介状や画像データの入った DVD を派遣された人員が受け取ってしまうと、汚染物となり隔離室以外では閲覧できなくなってしまう場合がある。よって患者に接触のない別の者（先導車の乗組員や保健所担当者など）がこれらの搬送を担当するべきと考えられた。

派遣先の医療機関 A からも専門家派遣についての意見・改善要望点をいただいたので以下に付記する。

1. 良かった点

(1) 情報提供、共有に関すること

感染症専門家の派遣により、MERS に関する情報の提供を迅速かつ的確に受けることができた。具体的には、院内感染委員会に出席して頂いたことで、院内感染制御チーム以外の院内委員との質疑応答が実現し、その時点におけるリスクの程度を把握することができた（例：ヒトコブラクダでも接触したのが成体

か否かでリスクが異なること、など。)

また、患者の状態について、実際に会って頂き、電子カルテ情報などを直接示すことで、文書によるやり取りよりも確実かつ容易に伝達することができた。

加えて、電話による対応では、区保健所、東京都、消防庁など、複数の官公庁とのやり取りが必要となり、多くは伝聞による情報伝達となることから、伝達までに時間を要し、かつ正確性が担保されているか否かに疑義があったが、直接対面して話ができることで、伝達までの時間と正確性が良好となった。

転院の対応時には、消防庁経由で救急隊が派遣されたが、現場で救急隊と感染症専門家が直接やり取りすることで、病院が指示や伝達する手順が省けた。

転院後にも、検体の検査結果のやり取りや、検体の受け渡しなどが必要となったが、感染症専門家の派遣を受けていたため、これらの事後対応も迅速かつ円滑に行うことができた。

(2) 患者・家族の対応に関すること

感染症専門家が、患者、家族に直接相対して話をして頂くことで、患者、家族への対応の質が向上した。具体的には、現在置かれた状態や、転院後の隔離に関する事など、正確な情報に基づいた説明が行われ、かつ、感染症専門家がわざわざ転院元まで出向いていることで、患者、家族とも安心した様子が見て取れた。

また、家族の停留対応など、濃厚接触