

## 中央感染症情報センターの立場からの感染症発生動向調査の評価と改善

研究分担者	砂川 富正	国立感染症研究所	感染症疫学センター
研究協力者	高橋 琢理	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	齊藤 剛仁	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	木下 一美	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	有馬 雄三	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
	吉川 昌江	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	大竹 由里子	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	加藤 信子	国立感染症研究所	感染症疫学センター
	舟越 優	国立感染症研究所	感染症疫学センター

### 研究要旨

中央感染症情報センターとしての当センターが取り組むべき感染症サーベイランスシステム（NESID）の、特に病原体サーベイランスの運用に関する課題として、平成28（2016）年4月からの改正感染症法施行及び中心的な位置づけであるインフルエンザ病原体サーベイランスの強化について、7月の全国衛生微生物技術協議会を目的とした全国の地方衛生研究所対象のアンケートより、改正感染症法施行に伴うNESIDのシステム運用面の課題、インフルエンザ様疾患（ILI）の課題がポイントに含まれることが明らかとなった。これらの克服に向けた情報収集・対応・考察を行った。前者においては「病原体検出情報システム業務の運用に関する手引き」のNESID Q&Aへの掲載、後者においては国内におけるILIの定義の整理と11月2日に厚生労働省より発出された事務連絡などへの対応が含まれる。これらの課題については今後も継続的に検討を行い、中央NESIDユーザーとしての当センター、当所内関連病原体専門部、地研等の自治体ユーザーの意見をバランスよく含め、厚生労働省への提案を行っていき、Surveillance for actionへの貢献をすべく業務に関連した活動を行っていく。

### A. 研究目的

我が国の今後の感染症サーベイランスのあり方を左右する複数の契機がここ数年の間に以下のように予定されてきた。まず、「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）」の一部を改正する法律（以下、「改正感染症法」と略す。）が平成26年11月21日に公布され、その中には感染症に関する情報の収集体制の強化が盛り込まれた（平成28年4月1日施行）。具体的には、病原体サーベイランスを強化し、1類、2類、新型インフルエンザ等感染症、新感染症以外では、5類である季節性インフルエンザ検体の指定提出

機関制度を創設するものであり（感染症法第15条⇒同第14条の2）、都道府県等への検体提出、検査体制、国への報告基準については省令等で規定することとなった。次に、平成30年3月運用開始として我が国の感染症サーベイランスシステム（National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases: NESID）の更改が予定されている。NESIDは1) 感染症発生動向調査（患者）サブシステム、2) 病原体検出情報システム、3) 感染症流行予測調査システム、4) 疑い症例調査支援システム、5) 結核登録者情報システム（セントラル）、6) 症候群サーベイランスシステムな

どが一つのデータサーバーに含まれる形で、形成されている。平成28年度の改正感染症法施行により強化される病原体サーベイランスを具体的に支えるものとして、上記2) 病原体検出情報システムが含まれる。NESID全体の特徴として、地方自治体と国の行政機関を結ぶネットワークであること、入力後のリアルタイムな情報共有が可能であること（保健所⇄地方／中央感染症情報センター）、都道府県を超えたデータアクセスは基本出来ないこと、中央における情報のデータベース化が出来ること、CSVデータの利用が可能であること、現状で柔軟な運用は必ずしも可能ではないこと、が挙げられる。これまで、NESIDは稼働以来様々な不具合と改善すべき点が指摘されてきたが、自治体や中央のNESIDユーザーより指摘される改善点の多くが毎回共通するなど、今後の対応については工夫が必要であることがうかがわれてきた。また、病原体サーベイランスの強化に伴い、今後のNESIDにおける患者・病原体情報の増加は必至であると考えられた。

本研究グループでは、「感染症発生動向調査の有用性を日常業務に連携した研究活動の知見を踏まえつつ高める」ことを大目標として、先に挙げた二つの大きな感染症サーベイランスに関するイベントを中心に、中央感染症情報センターの立場から感染症発生動向調査の評価と改善に関する実地研究に取り組む。特に今年度は、平成28年度4月の改正感染症法施行後の全国の関係機関におけるサーベイランスの状況把握（近況）と今後の長期的改善に寄与する提言を行うことを目的とした活動を行う。

## B. 研究方法

以下1～4が研究活動の中心となる。

1. 「病原体検出情報システム業務の運用に関する手引き」の公開。
2. 日本公衆衛生学会総会地方衛生研究所研修フォーラム（公衆衛生学会地研フォーラム）等の機会を利用した自治体担当者への改正感染症法に関連する情報提供強化。
3. 全国衛生微生物技術協議会（以下、衛微協と略す）検査情報委員会を目標にした改正感染症法運用に関する情報収集と分析。

過去に平成25年（2013）年度、平成26（2014）年度2年間に渡り、衛微協検査情報委員会（各年6月～7月）において報告することを目的として、全国の地方衛生研究所を対象としたNESID病原体検出情報システムの現状把握及び要改善事項調査に関するアンケートを行ってきた。今年度においても、7月に開催（広島県）された衛微協に向けての情報還元・自治体関係者との協議目的を中心とした改正感染症法運用に関する情報収集を行った。主な質問項目（要約）は以下の通りである。

- 1) 送信者の属性：
  - A) 所属機関の名称：
  - B) ご記入者のご氏名（および所属部名）：
  - C) 連絡先（メールアドレス）：
- 2) 平成28年4月の改正感染症法施行に関連する改修についての質問：

### 【全般】

- A) 今改正による影響で、現時点までに業務上の変更があったことを最大5つ程度まで。
- B) A) で運用上不都合と感じられた項目。
- C) サーベイランスに関わる職員数の変更。
- D) 実際のサーベイランス担当者の人数。
- E) 今改正に伴う病原体定点数の変更。
- F) 病原体個票レイアウト変更後使い勝手。
- G) 小児科病原体定点として、今年度に検査対象としている対象感染症。

### 【今改正における主な変更内容】

- H) 国への報告前決裁機能追加認知・使用。
- I) CSVによる一括入力の使い勝手・良かった点・問題点。
- J) 1類、2類の個人情報取り扱いの不都合。

### 【インフルエンザ】

- K) インフルエンザ検体とキットの関連。
- L) インフルエンザのサンプルで他の呼吸器疾患ウイルス検査の有無。
- M) 来シーズンのインフルエンザの病原体サーベイランスについての期待点・心配点。

#### 【その他－NESID全般】

- N) 地衛研における NESID 入力対象範囲。
  - O) 耐性菌に関する情報。
  - P) 地衛研と保健所での検査の役割分担。
  - Q) NESID 登録以外の機能（集計、検索など）の利用頻度。
  - R) NESID 定型帳票の利用。
  - S) NESID 速報閲覧の利用。
  - T) NESID 病原体マスタに追加を希望する、病原体、遺伝子型、病原因子などの有無。
  - U) 検査方法として追加希望の項目有無。
- 3) H30年の NESID 更改に関連する質問：
- V) CSV 入力を利用したい他の病原体。
  - W) 集団発生病原体票、3A を保健所で入力可能とするか。
4. インフルエンザ・サーベイランス（病原体を含む）のシステム運用状況調査の実施検討。

#### （倫理面への配慮）

上記研究では個人の症例に関する情報を利用せず、倫理上の問題が発生する恐れはない。

### C. 研究結果

#### 1. 「病原体検出情報システム業務の運用に関する手引き」の公開。

本手引きについては、NESID に対して病原体情報を入力する役割を担う、地方衛生研究所、（2016年4月1日より含まれる）保健所、検疫所等の担当者を主な対象者としたもので、どのような観点から病原体情報を整理し、NESID に入力していくかの方向性を示す目的を有していた（運用の支援）。純然たる研究ではなく、事業活動として取り組んで来た。すなわち、どのような観点から病原体情報を整理し、NESID に入力していくかについて、特に2016年4月からの改正感染症法施行に伴う業務変更のポイントを中心としてまとめたものである。関係者に直接電子媒体情報を送付したのみならず、ユーザーのみが入ることの出来る NESID 画面より Q&A の一部情報としてダウンロードが可能な状態として配置した。

#### 2. 自治体担当者への改正感染症法に関連する情報提供強化。

公衆衛生学会地研フォーラム等の機会を利用した情報提供を行った。この機会においてはインフルエンザを中心に改正感染症法施行後の変化や課題について解説した。

#### 3. 衛微協検査情報委員会を目途にした改正感染症法運用に関する情報収集と分析。

全国の地方衛生研究所（以下、地衛研と略す。）を対象にアンケートを行った。実施は改正感染症法運用後3カ月程度が経過した2016年6-7月にかけてで、有効回答数は71/82地衛研（86.6%）であった（総数は地方衛生研究所全国協議会ホームページより：<http://www.chieiken.gr.jp/somu/meibo.html> 2016年7月17日アクセス）。回答者の属性として、回答者が病原体システムの入力者と答えたのは56/66（84.8%）であった。各地衛研における NESID 入力担当者の数（55地衛研より回答）についての内訳は上位より、2人（12/55：21.8%）、6人（12/55：21.8%）、1人（10/55：18.2%）、3人（8/55：14.5%）、5人（6/55：10.9%）、4人（5/55：9.1%）、7～10人（2/55：3.6%）の順であった。（以下、地衛研からのコメントを中心に列挙）

平成28年4月の改正感染症法施行に関連する改修等について（改正後3カ月時点の情報）

#### 【全般】

- A) 今改正による影響で、現時点までに業務上の変更があったこと（主な点を抜粋）。
- NESID 入力作業量増加（陰性についても、入力が必要になった、など）
- 保健所設置市の検査を県地研が行い、報告を設置市保健所が行うこと。
- 設置市保健所が NESID を入力すると、県地研からは閲覧できない不具合があり改修してほしい。
- 検査 SOP の作成量の増加。
- 流行閉期におけるインフルエンザ検体数の増加。
- 中核市部分は、検査と NESID 入力を地研で行い、確認・国への報告は中核市。
- 今回の改正にあわせて県と市の役割分担（検査



項目の分担)を行うことになったため、検査用の機器・消耗品を緊急に調達しなくてはならなかった。

- 迅速な検査結果報告のため NESID 登録頻度が増加。
- 優先的に採取する疾患を毎月決定し、小児科病原体定点へ連絡。
- 標準作業書の作成及びそれを基に検査、記録を行うこと
- 改正により、定点毎の検体提出数に差が少なく、県内広い地域から検体の提出をいただけるようになった。
- 信頼性確保部門管理者等を定め、内部精度管理を実施。
- 業務管理のため検査部門責任者と検査区分責任者を設置した。
- 保健所設置市管内分の検査及び NESID 入力は地研で行い、市(保健所)にて決裁として確認する。
- 感染症 GLP 対応による業務量増加。
- 新たな検査技術の修得(小児疾患 4 項目(A 群溶連菌、VZV、HHV、B19)の検査技術の修得など)。
- 県衛研と中核市衛生試験所での役割分担を実施。
- 精度管理強化により、標準作業書・検査機器マニュアルの改正、それに伴う事務作業の増加。
- 特定の疾患の検体数は増加したが、全体の検査項目数、検体数は減少している
- 保健所設置市での決裁については、地研からの成績書が手元に到着後に行うこととしているため、入力から決裁までにタイムラグが生じる。
- 知事の責務とされていても、従来と手続きが変わっていない
- 保健所設置市管内分の検査については、今年度から費用を徴収することとしており、市は予算の関係上、検体数の上限を設けているため、総検体数が減少する見込みである。
- 遺伝子増幅後の検体処理の部屋の増築。
- 県との取り決めにより、市で検査した検査結果を県立保健所長へ直接送付することになっており、県立保健所の依頼検査に県の検査機関が関与しない(検体搬送のみ)ことの是非が提起さ

れている。

- B) A) で運用上の不都合と感じられた項目：あり(23/62:37.1%)、なし(26/62:41.9%)、不明(13/62:21.0%)
- C) サーベイランスに関わる職員数の変更：現状維持(56/64:87.5%)、増員(5/64:7.8%)、減少(2/64:3.1%)、不明(1/64:1.6%)
- D) 実際のサーベイランス担当者の人数(常勤・非常勤を問わず)：(図 1)
- E) 対象地衛研管内の病原体定点数：(図 2)
- F) 病原体個票で変更がなされたレイアウトの使い勝手について(抜粋)：
  - 特に問題なし(多数)
  - 衛研受付番号(検体提供者番号)の欄が小さすぎて番号を記入できない。
  - 検査方法に中和反応を再掲してほしい。
  - 患者住所記載を必須とする疾病名を明記してほしい。
  - 非常に使いにくい。
  - 病原体種別(細菌)において、陰性登録が出来ない点がウイルスと異なり、わかりにくい。
  - 住所、氏名欄が追加されたため、5 類定点把握疾患の個票にも誤記載されるようになり、個人情報の管理等で問題が生じるようになった。
  - 氏名欄が上に入ったことで、季節性インフルエンザ等記載不要の検体についても個人情報が入ることがあり、望ましくない。"修正して使用している。
  - 外来、入院(入院期間)、迅速検査、検体提供に関するインフォームドコンセントの記録欄の追加
  - 裏面に検査結果記入欄、部門管理者の確認欄、検査担当者名、NESID 入力確認欄を追加。
  - 入力時に、あらかじめチェックがついている項目のチェックを外した後で編集するとまたチェックがついてしまう。
  - 入れる必要のない表示項目が増えて、見えにくい。
  - 入力画面下部のスクロールさせる部分が狭くて見にくい。
  - 入力漏れや入力ミスがある場合、その部分の色が変わると分かりやすいと思われる。
- G) 小児科病原体定点として、今年度に検査対

象としている対象感染症(複数回答)。

- ①RSウイルス感染症 (49/63 : 77.8%)
- ②咽頭結膜熱 (58/63 : 92.1%)
- ③A群溶血性レンサ球菌咽頭炎 (45/63 : 71.4%)
- ④感染性胃腸炎 (57/63 : 90.5%)
- ⑤水痘 (43/63 : 68.3%)
- ⑥手足口病 (61/63 : 96.8%)
- ⑦伝染性紅斑 (39/63 : 60.9%)
- ⑧突発性発しん (39/63 : 60.9%)
- ⑨百日咳 (42/63 : 66.7%)
- ⑩ヘルパンギーナ (59/63 : 93.7%)
- ⑪流行性耳下腺炎 (54/63 : 85.7%)

H) -1 病原体システムの入力者であるかどうか(ある : 56/66 : 84.8%)

H) -2 国への報告前の決裁機能追加の認知・使用

- ・ 知っており使用 (36/66 : 54.5%)
- ・ 知っており未使用 (17/66 : 25.8%)
- ・ 知らない (11/66 : 16.7%)
- ・ 不明 (2/66 : 3.0%)

H) -3 「知っており使用」の場合、最終決裁までの時間

- ・ 1時間未満 (6/10 : 60.0%)
- ・ 1時間以上 6時間未満 (0/10 : 0%)
- ・ 6時間以上12時間未満 (0/10 : 0%)
- ・ 12時間以上24時間未満不明 (2/10 : 20.0%)
- ・ 24時間以上48時間未満 (1/10 : 10.0%)
- ・ 48時間以上72時間未満不明 (1/10 : 10.0%)

\* 決裁までの時間は、地研報告と他自治体保健所報告では大きく異なり一定しない。おおよそで言えば2-10日の範囲。

「知っており未使用」の場合の理由

- 全ての入力を地衛研が行うので、決裁の必要がない。
- 法改正前から、決済後に入力しており、法改正後も変わらないため。
- 入力者が決済できてしまい意味がないから。
- 機能追加の前から行っている方法で決済をとっている。
- 使わなくても不都合がない。
- 検査成績書の発行時に決裁権者の承認印を受けるので、入力と同時に承認することに差支えが

ない。

- 使い方が分からない。
- 当所で検査結果を独自で決裁後にデータを入力しているため、決裁機能を使用していない。
- 保健所設置市では、地研からの成績書到着後、所内の事務的な決裁を終えた上で、電子上の決裁をするため。
- 検査結果について事前に紙ベースで決裁済みのため。
- 検査結果が確定してから衛研が一括して個票登録・報告しているため。
- 保健所との連携体制を検討中のため。
- 当所では紙ベースで決裁を取っているため。  
I) CSVによる一括入力の使用の有無(使用 15/65 : 23.1%)。使用して良かった点：
  - 入力件数が多い場合は有効と思われる。
  - 患者プロフィールが一括入力できるため、以後の病原体情報入力が容易になる。
  - 入力項目が少なく済む。
  - 入力の負担が軽減された。
  - 一括登録テンプレートに、医療機関別のデータを予め入力しておくこと、新規入力の負担が軽減できる。
  - 陰性検体のみの入力に便利。
  - 所内で既に作成したデータを利用し一括入力できるので効率的である。
  - 時間の短縮になった。

使用した上で気付かれた問題点。

- HI値が入力できないのであとでひとつずつ開いて入力する必要がある(CSVを使わず連続登録するのとあまり手間が変わらない)。
- 発症状況等、一括入力後に別途入力が必要となる項目があり、大幅な時間短縮は見込めない。
- 入力項目が減ったものの、過去のデータとの比較ができないため使用しない。
- CSVは個票の一部しか入力できないため、一括入力後に検体ごとに再度入力しなければならない。
- 一括入力の項目が少なく、再度追加入力をする必要がある。
- 入力時間の短縮につながっていない。

- 一括入力用の CSV ファイルが少し良くわからず、やってみないときちんと読めるのかどうかわからない。
  - デフォルト固定欄が多く、後から個票で修正するのは、二度手間なので使用していない。
  - 入力する意欲のあるユーザーにとって、得られた情報がすべて反映できないのは問題。データの質低下に直結する。
  - 使いにくそうなので使用していない。
  - デフォルトに設定されている項目は実際の内容と合わないため、ウイルス検出（陽性）の場合には個別入力に戻り修正する必要がある。
  - 一括入力できる項目を増やしてほしい。
  - 分離インフルエンザ情報の取込」について、一括入力に項目がなく登録後に追加入力が必要となるため、むしろ個別の連続登録の手間が少ない。
  - 病原体個票のプルダウンメニューは空欄となっているが、一括登録すると勝手に選択される場合があり、個別に修正が必要となる。
  - 陽性検体は入力項目がほかにもあるので、CSV を利用すると後で検索するのが面倒。
  - 流行期の入力に対応できるかが不安。
  - 検体採取について、年、月、日それぞれ別のセルであること（当所は、1セルで日付を使用しているため、CSV として取り込めない。）。
  - 症状等の情報が一括で登録できない。
- J) 1 類、2 類の個人情報の取り扱い上の不都合。
- 特に無し、入力事例なし（多数）
  - 個人情報は保健所（検体受付機関）から情報として得ていないため、検査機関である当所では把握できないこと。
  - 病原体個票を添付して検体を輸送するため、万が一事故や盗難などにより情報漏えいする危険が増えた。
  - ファイルを鍵付きの書庫に補完しなければならないが、施設が無い。
  - 1 類、2 類以外の疾患でも個人情報を記載している場合が散見される。
  - 個票を受け取る保健所職員、地衛研職員など多くの人目に情報がさらされる機会が増え、情報管理の問題が増えた。

## 【インフルエンザ】

- K) インフルエンザ検体とキットの関連。
- ・キット陽性検体のみ送付依頼（10/64：15.6%）
  - ・キットの結果に関わらず送付依頼（40/64：62.5%）
  - ・不明（14/64：21.9%）
- L) インフルエンザのサンプルで他の呼吸器疾患ウイルスを調べているか。
- ・調べている（27/64：42.2%）
  - ・調べていない（35/64：54.7%）
  - ・不明（2/64：3.1%）
- M) 来シーズンのインフルエンザの病原体サーベイランスへの期待点・心配点。
- インフルエンザの検体ばかりが集まるのではないか心配である。
  - 検体数が大幅に増加した場合、検査体制が確保できるか心配である。
  - インフルエンザの検体を提出いただいていた小児科病原体定点が、インフルエンザ病原体定点を外れ、インフルエンザ病原体定点であれば報償費が出ると知った場合、従前とおり、検体を提出していただけるか心配である。
  - 検査結果陰性の入力作業量がどの程度になるかを心配している。（陰性の場合の検査方法欄の入力方法について指示してほしい。また、非流行時の検体や、簡易キット陰性の場合、「インフルエンザ様疾患」として入力するのか、その場合報告種別は「5 類定点」として入力するのかご教示ください。など多数）
  - 検体採取提出をスムーズにするため、関係医療機関が今改正の理解を深める情報提供や条件整備が必要。
  - これまではシーズン開始時に検体が集中する傾向があった。来シーズンは流行期を通して病原体サーベイランスができることを期待している。
  - 検査コストの上昇（現状で検査対応が困難になり、検査費用が予算を超過してしまう可能性がある。）。
  - 今年度予算要求をし、来年度よりウイルス培養を伴う業務が可能となればインフルエンザのサーベイランス検査を行うこととなる。当所と



しては初めての業務となることから心配点が多々ある。

- 6月時点では、搬入検体数が目標に届いておらず懸念される。インフルエンザウイルス陰性の場合のみ検索している。
- 検体が規定どおり採取されないことを危惧している。(特に非流行期、流行初期及び末期で調査単位の機関に1名以上患者報告がない場合、法的根拠に基づいているだけに、「インフルエンザ様疾患」で採取するよう医療機関に依頼するのは実際には困難。)
- NESIDの病原体入力マニュアルを作成し、周知してほしい(インフルエンザの結果をNESIDへ入力するだけでも様々なパターンが考えられる。)
- 人口の多い自治体には増員や設備強化が可能となる根拠がほしい。
- 地域的に偏りがなく、検体が収集できるか心配。

#### 【平成30年のNESID更改にかかる質問】

V) インフルエンザ以外にCSV入力を利用したい他の病原体(複数回答)。

- ・腸管出血性大腸菌(4件)
- ・ロタウイルス(2件)
- ・RSウイルス(2件)
- ・アデノウイルス(2件)
- ・ノロウイルス(6件)
- ・エンテロウイルス(3件)
- ・その他1件ずつ回答があった病原体(ヒトメタニューモウイルス、パラインフルエンザウイルス、ライノウイルス、コロナウイルス、集団食中毒の個人個票、感染性胃腸炎、咽頭結膜熱、赤痢菌、流行予測調査の日本脳炎感染源調査(ブタ)、感染性胃腸炎)

自由記載コメントとして、

- オンラインでの入力は反応が遅く、時間がかかるため、CSVによるインポートをすべての入力で可能として欲しい。(入力に慣れたユーザーであれば、特に検出頻度の高い病原体については、コピペの効くCSVの方が省力化できる。)
  - 陽性検体数の多いもの、などの意見があった。
- W) 集団発生病原体票、3Aを保健所で入力可

能とするかについて。

- ・保健所で入力可能とする(15/64:23.4%)
- ・従来通り地衛研で入力(20/64:31.3%)
- ・不明(29/64:45.3%)

4. インフルエンザ・サーベイランス(病原体を含む)のシステム運用状況調査の実施検討。

2016/2017年シーズンのインフルエンザの動向を踏まえて、2017年3月中の調査を目途に準備を進めている。

#### D. 考察

平成28年度もNESIDを活動の中心として、平成28年4月の改正感染症法施行以後の全国の地方衛生研究所における病原体検出情報システムの状況に関する調査や提案を中心に取り組んできた。特に、中央感染症情報センターとして、改正感染症法施行に伴う病原体サーベイランス変更の対応として、これまで地衛研等からいただいていた要改善項目を分析してきた結果、保健所を有し、報告義務(今年度から)を負う市からの依頼検査入力に伝える必要があることから、国への報告前の決裁機能の追加、保健所設置市(地衛研のない自治体)からも報告できる仕組みにするなど、一時保存機能の抜本的な改善と、バッチ報告(一括入力)の導入の二点については、重点項目として、厚労省等との協議の際に必要性を強調してきた。これらは全て、複数年に渡る情報収集より、導入に向けての現場(自治体のNESIDユーザー)の要望が大きい項目であることが分かっていたが、今回の改正法施行に伴うシステムの変更(改善)項目の目玉として取り入れられたものである。

これらの変更(改善)項目に対して、全国の地衛研を対象にしたアンケートからは、「検体数が大幅に増加した場合、検査体制が確保できるか心配である。」「NESIDの病原体入力マニュアルを作成し、周知してほしい。(インフルエンザの結果をNESIDへ入力するだけでも様々なパターンが考えられる。)」 「インフルエンザの検体ばかりが集まるのではないか心配である。」等々、運用面での課題についての懸念を示す声が多く寄せられた。これらの声を受け、また衛微協の検査情報委員会にて協議した結果、「病原体検出情報シス

テム運用に関する手引き－改正感染症法施行に伴うポイントを中心に－をNESID Q&Aなどに掲示し、現場での対応向上に少しでも資することを考えた。今後、現場の声を反省させながらの改訂作業を適宜行っていくことが重要であり、責務であると考えます。

もう一点の、特に2016/17シーズンのインフルエンザの病原体サーベイランスの変更に対する懸念としては、「関係医療機関が今改正の理解を深める情報提供や条件整備が必要。」「検査結果陰性の入力作業量がどの程度になるかを心配している。(陰性の場合の検査方法欄の入力方法について指示してほしい。また、非流行時の検体や、簡易キット陰性の場合、「インフルエンザ様疾患(ILI)」として入力するのか、その場合報告種別は「5類定点」として入力するのかご教示ください。同様多数)」「検体が規定どおり採取されないことを危惧している。(特に非流行期、流行初期及び末期で調査単位の機関に1名以上患者報告がない場合、法的根拠に基づいているだけに、「インフルエンザ様疾患」で採取するよう医療機関に依頼するのは実際には困難。)」「6月時点では、搬入検体数が目標に届いておらず懸念される。」などの声が寄せられる一方、「これまではシーズン開始時に検体が集中する傾向があった。来シーズンは流行期を通して病原体サーベイランスができることを期待している。」などの肯定的な意見もあった。これらの意見は7月の衛微協においても寄せられた。すなわち、インフルエンザ様疾患(ILI)の概念が一般的ではないことや、その際にキット陰性症例に絞るのか等の現場の懸念として伝えられたものである。確かにILIの問題については、わが国で5類感染症の一部として規定される「インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)」については、インフルエンザ定点医療機関(全国約5,000カ所の内科・小児科医療機関)、及び基幹定点医療機関(全国約500カ所の病床数300以上の内科・外科医療機関)が週単位(月～日)で届出をするものであり(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/01-05-28.html>)、届出対象の患者(確定例)については、指定届出機関(インフルエンザ定点)の管理者は、当該指定届出機

関の医師が、(中略)症状や所見からインフルエンザが疑われ、かつ、[1][届出のために必要な臨床症状(4つすべてを満たすもの):ア.突然の発症、イ.高熱、ウ.上気道炎症状、エ.全身倦怠感等の全身症状]のすべてを満たすか、[1]のすべてを満たさなくても[2](届出のために必要な検査所見(検査方法-検査材料として、迅速診断キットによる病原体の抗原の検出-鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液)を満たすことにより、インフルエンザ患者と診断した場合には、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない(感染症死亡者の死体も同様)、とされている。すなわち、届出のために必要な臨床症状(通常、ILIのベースであると考えられる)から必ずしもスタートしていないという特徴があった。これでは、多くの自治体で、「簡易キット陰性の場合、「インフルエンザ様疾患(ILI)」として入力するのか」などの疑問の声が上がるのは当然であった(我が国固有の事象であると思われる)。

「インフルエンザ様疾患(ILI)」とは何かと考えてみた場合に、国際機関あるいは国際的な公衆衛生機関は以下による定義を示している。

- ・WHO:38度以上の発熱と咳(10日以内の発症)
- ・CDC:発熱(37.8度以上)と咳または咽頭熱
- ・ECDC:突然の発症、全身症状(発熱、不快感、頭痛、筋肉痛のうち少なくとも1つ)、及び呼吸器症状(咳、咽頭痛、息切れのうち少なくとも1つ)

今後のインフルエンザ病原体サーベイランスを標準的な形で進めるうえで、ILIについて整理し、国内に広く周知することは重要かつ必須であると思われる。そこで調べてみたところ、わが国においても平成22(2010)年7月に、「インフルエンザ様疾患発生報告」の継続等について(平成22年7月15日健感発0715第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知)が厚生労働省より発出されていることが確認出来た。この中で「インフルエンザ様疾患」(ILI)の症状の定義は以下のようになっている。

- ・日本(2010年):38度以上の発熱かつ急性呼吸器症状(鼻汁若しくは鼻閉、咽頭痛、咳のいずれか1つ以上)



2016年10月の公衆衛生学会地研フォーラムでは、ILIの概念や周知について検討することがインフルエンザサーベイランス全体をより発展させていく方策の一つであるとして、非流行期の検体提出の考え方(案)を以下のように示した。すなわち、「季節やインフルエンザ流行期・非流行期を問わず、症状を基準としてILIが提出対象に含まれる」とし、その理由として、インフルエンザのサーベイランス全体を考慮した場合、検査対象の母集団を症状によって標準化しておくことが、ウイルス株分離の目的のみならず、シーズン開始の探知やインフルエンザによる健康被害(負荷)の評価などの結果の解釈がより正確となることによる、と位置付けたものである。特に医療機関への周知・啓発が重要であるとし、現状で良く見受けられると考えられる「医療機関においては、診療上の必要性から、診察時にILIであってもなくても、迅速キットで検査を実施し、陽性検体のみが提出される」ことはあるものの、法的な位置づけを持つ「病原体定点」においては、流行期(週単位)、非流行期(月単位)に少なくとも1検体/定点(ILI含む)を客観的に運用するための対応例として、当該週(月)初めのILI症状を満たすものの検体採取と送付を(検査キットの結果と無関係に)実施する方法について例示した。これらは実際に海外のインフルエンザ病原体サーベイランスで行われている方法としては一般的である。また、検査結果のNESIDへの報告の考え方については、①感染症法に基づき、医療機関から提出された検体について検査を実施した場合は、陰性例も含めて結果の報告が必要と考えられる、②感染症法に基づく積極的疫学調査として実施した検査については、重要と認めるものについて行うことが考えられる、として整理し、説明を図った。今後、インフルエンザ(病原体を含む)サーベイランスの発展のために、ILIに対して地衛研などの公衆衛生機関及び医療機関の本質的な理解と協力体制の構築が重要と思われた。

実際に厚生労働省との協議を経て、平成28(2016)年11月2日に発出された事務連絡(インフルエンザのウイルスサーベイランスに関する質疑応答(Q&A)について)では、以下のような説明がなされている。

#### <インフルエンザ様疾患について>

Q1 インフルエンザ病原体定点(指定提出機関)からの検体の提出対象として、インフルエンザ様疾患(Influenza-like Illnesses: ILI)を含むことになったが、対象となる症状はどのような場合か。

A1 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(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)に基づくインフルエンザの届出基準の臨床症状として定めている通り、「突然の発症、高熱、上気道炎症状及び全身倦怠感等の全身症状」を満たすものを想定している。一方で、「インフルエンザ様疾患発生報告」の継続等について(平成22年7月15日健感発0715第2号。以下「本通知」という。)において、「38度以上の発熱かつ急性呼吸器症状(鼻汁、鼻閉、咽頭痛又は咳のいずれか1つ以上)」を呈した場合をインフルエンザ様症状としており、届出基準の症状をすべて満たす者がいない場合でも、本通知の症状を満たせば、検体の提出対象となる。

Q2 ILIは、インフルエンザ流行期だけでなく、非流行期においても検体の提出対象に含まれるか。

A2 症状を基準として提出いただくものであることから、インフルエンザ流行期・非流行期を問わず、提出対象に含まれる。その理由として、インフルエンザのサーベイランス全体を考慮した場合、検査対象の母集団の症状を一定に取り扱うことが、ウイルス株分離の目的のみならず、シーズン開始の探知やインフルエンザによる健康被害(負荷)の評価などの結果の解釈がより正確となることによる。

Q3 標準作業書(Standard Operating Procedures: SOP)を作成するに当たって、インフルエンザとILIを別々にすべきか。

A3 必ずしも別々にSOPを作成することは要しない。

#### <インフルエンザの検体提出について>

Q4 インフルエンザ病原体定点(指定提出機関)から提出する検体数として、少なくとも流行期には週に1検体、非流行期には月に1検体とされているが、1週間及び1か月の間で、それぞれ対象患者から検体を採取する時期としてはいつが適切か。

A4 各医療機関における患者の受診状況や診療

体制及び保健所や地方衛生研究所の実施体制等の個別の事情を考慮し、柔軟に対応いただきたい。例えば、流行期には週の初めに受診した対象患者、非流行期には月の初めに受診した対象患者から採取する等あらかじめ決めて、対象症例を系統的に選択する方法がある。

Q5 特に非流行期において、対象検体が集まらず、月に1検体の提出が困難な場合はどうすればよいか。

A5 A1で示した通り、ILIの症状であれば当該患者の検体を提出いただくこととなるが、それでもなお、対象患者がいない等、検体の収集ができない場合には、検体提出の必要はない。

<検査結果の報告について>

Q6 医療機関から提出されたインフルエンザ(ILIを含む。)の検体について、検査結果はすべて国への報告(病原体検出情報システムへの入力)が必要か。

A6 感染症法第14条の2に基づき、医療機関から提出された検体について検査を実施した場合は、陰性例も含めて結果の報告が必要である。

なお、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査として実施した検査については、同法施行規則第9条に従って、重要と認めるものについて行うこととしている。

国立感染症研究所ホームページ (<http://www.nih.go.jp/niid/ja/>) において、ILIに基づくインフルエンザ等陽性例・陰性例の推移をグラフ及びデータの形で提示している [IASR→速報グラフ・ウイルス→その他(麻疹 風疹 ライノヒトメタニューモ RS EV68 etc.)→インフルエンザ様疾患由来ウイルス] (<http://www0.nih.go.jp/niid/idsc/iasr/Byogentai/Pdf/data123j.pdf>)。2016/2017年シーズン途中での評価はまだ困難であるが、一定程度の陰性が含まれており、報告・非報告自治体の分布やその理由、迅速性などの分析が今後重要であろう。先の事務連絡(インフルエンザのウイルスサーベイランスに関する質疑応答(Q&A))の発出による、現場の検体収集における現場の運用変化と共に、今年度中の全国地衛研を対象としたアンケート調査や一部聞き取り調査におけるポイントにもなっている。インフルエンザ様疾患

についてはわが国のインフルエンザサーベイランス全体の大きなチャレンジであるが、今後の運用の改善及び現場での浸透・活用の増加により、その位置づけはますます高まっていくものと思われる。そのためには医療機関への周知・医学部におけるサーベイランス教育の導入強化についても不可欠であろうと思われる。

## E. 結論

中央感染症情報センターとしての当センターが取り組むべきNESIDの、特に病原体サーベイランスの運用に関する課題として、平成28(2016)年4月からの改正感染症法施行及び中心的な位置づけであるインフルエンザ病原体サーベイランスの強化について、さらにその中では運用面の課題、ILIの課題克服を中心とした情報収集・対応・考察について述べてきた。サーベイランスは常に変動していく公衆衛生のダイナミックなシステムの一つである。明確な報告基準と報告体制、意欲ある担当者とそれを結ぶネットワーク、関係者のトレーニングと共通認識、効率的な情報伝達体制の確立、基本的かつ正しい疫学の実践、“評価”の重要性、患者情報と病原体情報の効果的な連携、効果的な情報還元とそれに基づく迅速な対応の重要性が教科書的にも強調されてきた。平成30(2018)年3月のNESID更改(プラットフォーム移行)というイベントを含めて、今後の課題は、①望ましい情報ポータルとしてのNESIDの在り方、②データベースとして集積される情報量増大に対して、感染研内については病原体部とどのように連携し、どんな分析を行っていくか、③どのような情報発信が重要か、の3点であることはこれまでの報告書においても述べてきた点である。今後も連続的に検討を行い、中央NESIDユーザーとしての当センター、当所内関連病原体専門部、地研等の自治体ユーザーの意見をバランスよく含め、厚生労働省への提案を行っていき、Surveillance for actionへの貢献をすべく業務に関連した活動を行っていく。

## F. 健康危険情報

特記事項無し。

**G. 研究発表**

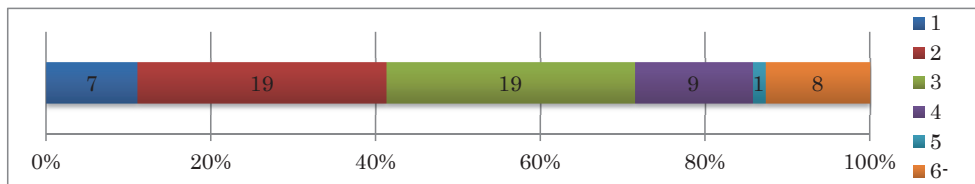
1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

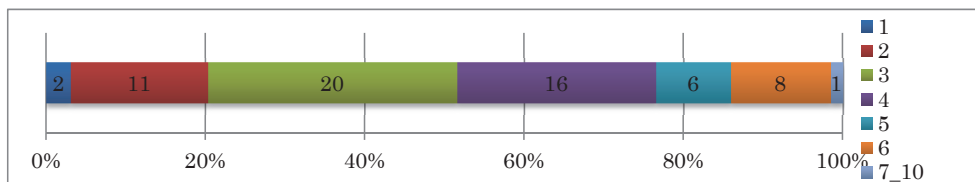


検査担当者数の割合：細菌



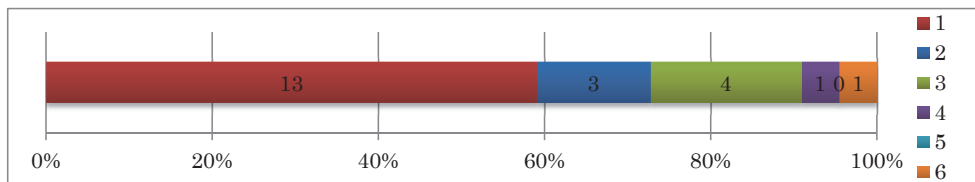
(人)

検査担当者数の割合：ウイルス



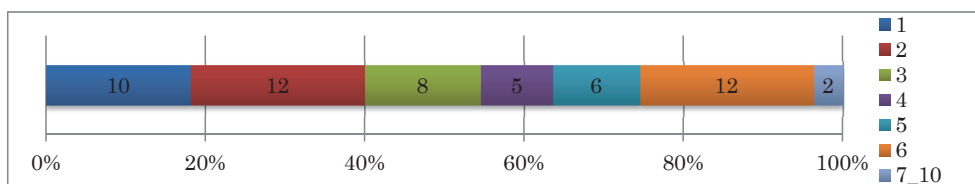
(人)

検査担当者数の割合：他



(人)

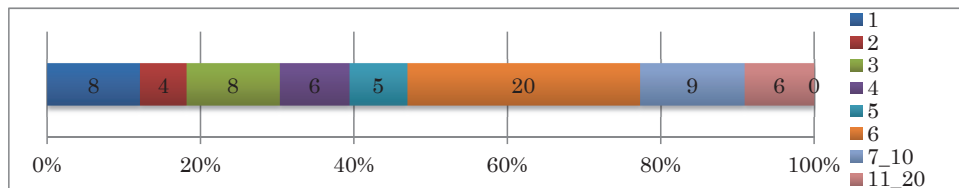
入力担当者数



(人)

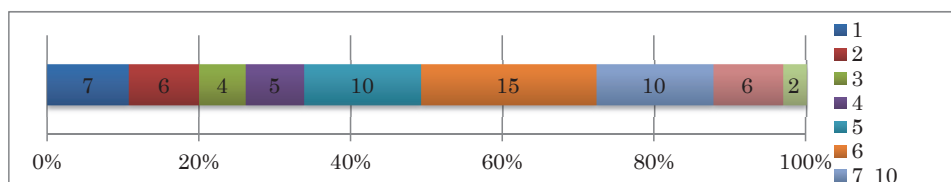
図1. 実際のサーベイランス担当者の人数（常勤・非常勤を問わず）

小児科病原体定点数（有効回答数 66）



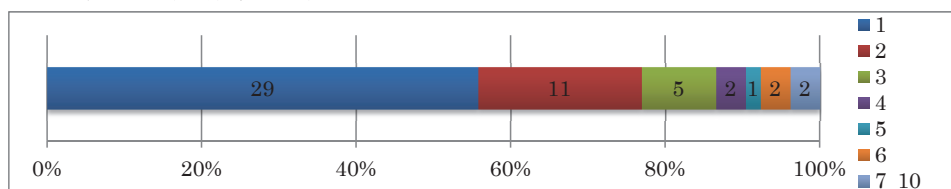
(箇所)

インフルエンザ病原体定点数（有効回答数 65）



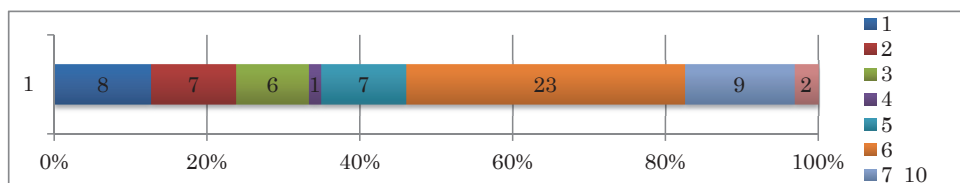
(箇所)

眼科病原体定点数（有効回答数 52）



(箇所)

基幹病原体定点数（有効回答数 63）



(箇所)

図2. 対象地衛研管内の病原体定点数