

感染症発生動向調査についてのサーベイランスのシステム評価： 劇症型溶血性レンサ球菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、 薬剤耐性アシネトバクター感染症

| | | |
|-------|-----------|--------------------|
| 研究協力者 | マット グリフィス | 国立感染症研究所 感染症疫学センター |
| | 藤谷 好弘 | 国立感染症研究所 協力研究員 |
| | 蜂巢 友嗣 | 国立感染症研究所 協力研究員 |
| | 小林 彩香 | 国立感染症研究所 協力研究員 |
| | 渡邊 愛可 | 国立感染症研究所 協力研究員 |
| 研究代表者 | 松井 珠乃 | 国立感染症研究所 感染症疫学センター |

研究要旨

サーベイランスのシステム評価の優先度が高いと考えられた劇症型溶血性レンサ球菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症の4疾患について、米国CDCのガイドラインに従ってシステム評価を実施した。サーベイランス情報は、IDWRやIASRによる疫学情報還元や、地方自治体における対応に利用されており、有用性があると評価された。ただし、個別の疾患レベルでのサーベイランスの目的が明記されていないことは、今回、システム評価をする上での困難さとなった。届出項目については、今回のシステム評価の結果や、検査体制の整備状況を考慮し、適宜見直すことが必要である。

A. 研究目的

平成27年度には、本研究班において、研究協力者のマット グリフィスにより、感染症発生動向調査について、サーベイランスシステム評価を行う対象疾患（全数・定点把握対象疾患）の優先度付けの検討が行われた。

サーベイランスのシステム評価を行う対象疾患の優先度を決定するための因子として、1) 総合的に重要である（例：市民の関心が高い、専門家の関心が高い）、2) 疫学の変化が観察されている（過去5年以内に、時・場所・人に変化がある）、3) 公衆衛生的なインパクトが高い（患者数、死亡者数、致命率、予防可能性等についての検討）、4) 公衆衛生的な緊急性が高く、予防対策を早急に策定する必要がある、5) サーベイランスが5年以内に新規導入された、6) アウトブレイクを見逃している（過去10年でアウトブレイクを見逃した事例があるか）、7) 仕組みの変更（例：新しい診断

方法の導入、症例定義の変更）、8) データの質が悪い、を挙げた。

国立感染症研究所において感染症発生動向調査に携わっている感染症疫学センター職員や実地疫学専門家養成コース研修生（国立感染症研究所研究協力員）の計17名で、上記の項目を用いてポイント制で疾患ごとにシステム評価の優先度を検討した。その結果、総合的に優先度が高いとされたものは、過去5年以内にサーベイランスのシステムが変更（新規導入も含む）された疾患のうちでは、ポイントが高い順に、侵襲性髄膜炎菌感染症、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、水痘、薬剤耐性アシネトバクター感染症、SFTSなどであり、システムの大きな変更がない疾患においては、麻しん、風しん、梅毒（先天梅毒も含む）、結核、腸管出血性大腸菌、百日咳、インフルエンザ、先天性風しん症候群、レジオネラ症、HIV/AIDS、赤痢アメーバ症、鳥イ

ンフルエンザ、デング熱、手足口病、細菌性赤痢、ウイルス性肝炎、劇症型溶血性レンサ球菌感染症などであった。

上記にあげられた優先度が高い疾患のうち、下線を付けたものについて、今年度サーベイランスシステム評価を実施することとした。

B. 研究方法

昨年度の研究班での検討結果をうけ、今年度は、実地疫学専門家養成コースに所属する研修生（17期）が、感染症疫学センター職員とともに、侵襲性髄膜炎菌感染症、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症について、報告データの解析に加え、自治体のサーベイランス担当者や医療機関の担当者などからも意見を収集した上で、Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems (MMWR: 2001: 50: 1-35) に示された定形的な手法によってサーベイランスのシステム評価を実施した。

近年報告患者数が増加している劇症型溶血性レンサ球菌感染症、2013年以降届出基準等の変更が行われた侵襲性髄膜炎菌感染症、2014年以降全数届出となった薬剤耐性菌感染症であるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症の順に、それぞれの検討結果を以下に列挙する。

C. 研究結果

劇症型溶血性レンサ球菌感染症 (Streptococcal Toxic Shock Syndrome; STSS)

■背景

本症は溶血性レンサ球菌感染症の中でも最重症型であり、致命率は30-50%とされている。感染症発生動向調査においては、近年報告数が増加傾向にあり、2015年は過去最多の431例（暫定値、2016年1月28日現在）が報告された。特に直近5年で著しく増加しているが、その原因はわかっていない。日本における本症のサーベイランスでは、年齢や性別などの基本的な疫学情報の収集と報告数のモニターに重きが置かれていると想定される。

■サーベイランスシステム評価の目的

STSSが近年増加している原因を検討するに当たり、現行のサーベイランスシステムが有用であるか、基準通りの情報を収集できているかを評価することを目的とした。

■サーベイランスシステム評価の方法

疾患の特性とともに、届出基準の複雑さを勘案し、以下のattributesを用いて評価した。

- ① Data quality：十分な情報が漏れなく収集できているか。～completeness
- ② Simplicity：報告システムが複雑ではないかどうか。
- ③ Representativeness：報告が一部の地域や医療機関に偏っていないかどうか。
- ④ Usefulness：本サーベイランスシステムは目的に合っているか

・情報源

- ①報告症例の解析（2006年4月～2015年12月）、②インタビュー（国立感染症研究所感染症疫学センタースタッフ、千葉県衛生研究所感染症疫学研究室スタッフ、茨城県竜ヶ崎保健所職員）、③文献情報の収集

■結果と考察

2006年4月1日から2015年12月31日までSTSSと診断され、感染症サーベイランスシステム（NESID）に報告された症例は1,843例（暫定値、2016年1月28日現在）、そのうち報告基準を満たすものは1,789例（97.1%）であった。その年別推移を図1に示す。

① Data quality

発生届の記入欄に記載がある割合を見てみると、年齢、性別の情報は全例記載されていた。初診日、診断日も全例記載されていたが、発病日は89.6%、感染したと推定される日（以下、推定感染日）は67.9%の症例について記載されていた。推定感染日を特定することは困難である症例も多いためと考えられた。また、これらの日にちに関する情報を時系列で見ると、おおむね、推定感染日、発病日、初診日、診断日の順になると想定されるが、この順番が異なっていた症例は129例（7.2%）あった。それぞれの日にちの定義が定まっていない（例：「発病」とはSTSSなのか、もと

もとの基礎疾患なのか、「診断」とは臨床診断なのか、病原体診断なのか) ために届け出た医師によりその解釈が異なることがその要因の一つかもしれない。病原体に関しては、検出検体は99.8%、血清群は95.5%の症例で記載されていたが、T型/M型の記載は11.6%のみであった。T型/M型の解析はすべての施設で検査ができるわけではなく、診断・治療上は必須ではないためであろう。

② Simplicity

病原体の検出は比較的容易であり、また、報告体制は他の疾患と同様である。一方、診断基準は複雑であり、これがデータの質にも影響している可能性がある。各関係者へのインタビューによると「ショック」がない症例や臨床徴候が1つしか記載のない症例が報告される場合も多く、報告医に疑義を照会することは業務上の負担になっていた。今回届出基準に満たない症例は54例(2.9%)であったが、2014年分まですでに年報が発行されており、年報作成時にすでに基準外の症例は取り下げられたと考えられる。また、「ショック」や「肝不全」、「腎不全」については、その基準が定義されていないため、データの質に影響を与えている可能性がある。

③ Representativeness

地理的な代表性を評価するために都道府県別の報告率(各都道府県の人口10万人あたりの報告数)を検討した(図2)。富山県(3.8)、福井県(2.1)、滋賀県(2.2)、鳥取県(2.6)、

島根県(2.4)で高かった。報告率で都道府県を4グループに分け、各グループにおける報告率の推移を見ると、2014年まではほぼ同様の推移を示した(図3)ことから、代表性は保たれていると判断した。しかし、2015年はグループによってやや傾向が異なり、更なる検討を要する。STSSは高齢者に多いため、高齢化が進んでいる都道府県で報告率が高い可能性を考えたが、例えば高齢化が進んでいる東北地方の報告率は低く、高齢化以外の要因もあると推測された。

④ Usefulness

基本的な疫学情報や報告数の推移を把握することができ、感染症週報(IDWR)でその情報が適時に公開され、また、病原微生物検出情報(IASR)でも過去の報告のまとめや解析が行われてきた。しかし、基礎疾患や、感染経路に關与する可能性がある家族構成など、より詳細な疫学情報は収集されていない。また、なぜ近年増加傾向にあるのか等、疫学的変化の原因を検討するための症例の情報や病原体の情報が十分ではないと考えられた。死亡日については、本来検案をした症例について記載することとなっているが、記載内容からは、届出時点で死亡されていた症例について記載されていると推定される。届出以降死亡された症例、また、検案に該当しない症例の死亡が把握されていない可能性があり、真の死亡者数は本システムではわからない。

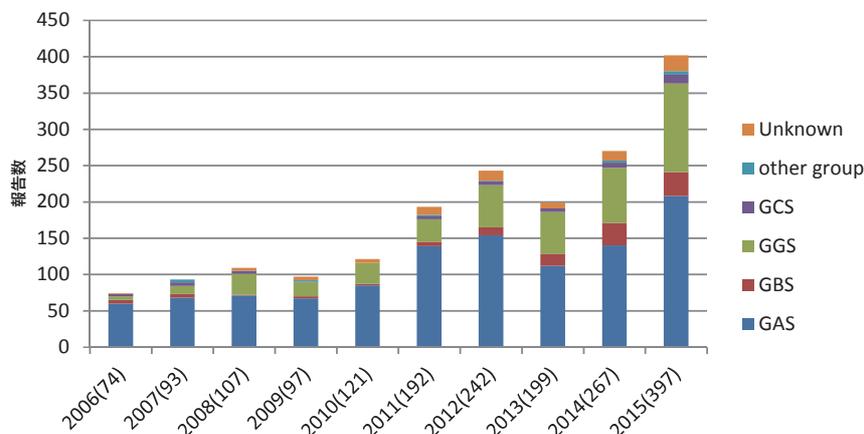


図1. 感染症発生動向調査による日本のSTSS報告数の推移(2006年4月~2015年12月、2016年1月28日現在、報告基準を満たすもののみ、2015年の症例数は暫定値)

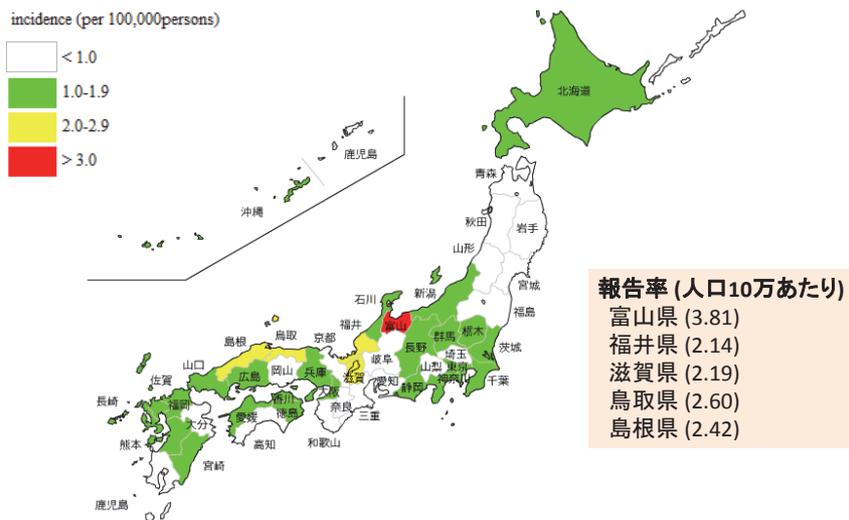


図2. STSS症例の報告地域別報告率(2006年4月～2015年12月、2016年1月28日現在)

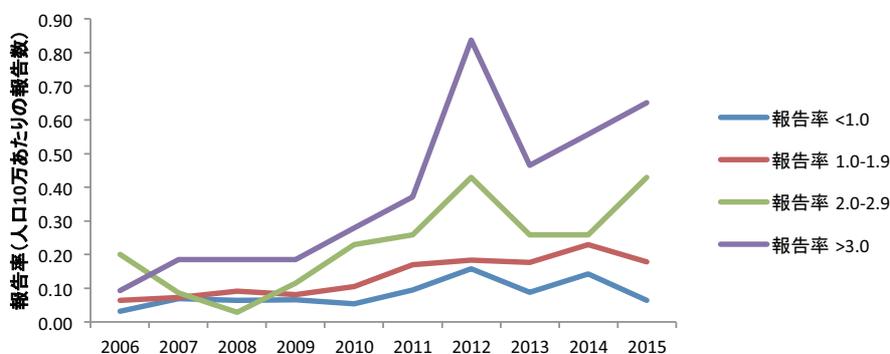


図3. 報告率によるグループ別に見た報告率の推移(2006年4月～2015年12月、2016年1月28日現在)

■ 制 限

本評価は米国CDCのガイドラインのみに沿って実施したため、他の評価方法は検討していない。自身が設定した目的に沿って評価したため、評価の目的や選択するattributeによって結果が異なることが予測される。インタビューは少数の関係者のみに実施し、臨床医や検査担当者へは実施しなかった。

■ 提 言

- ・疫学的な変化を認めた現状で、今後日本がどのようなサーベイランスを実施していくべきか、どのような情報を収集すべきか(基礎疾患、感染源に関する情報および病原性に関する病原体情報)を再検討する必要がある。過去の文献では糖尿病、慢性心・腎疾患、担癌患者等が侵襲性溶血性連鎖球菌感染症に関連する因子であるといわれているが、健康人の

発症も一定割合存在するといわれており、この点についても今後検討する必要がある。

- ・報告基準に関して、どのような医師でも容易に報告できるように明確化する。
- ・記載漏れ等が起こらず、関係者が問い合わせる必要がないようなわかりやすい届出用紙を作成する。

侵襲性髄膜炎菌感染症サーベイランス

■ 背 景

侵襲性髄膜炎菌感染症は急速な病状悪化、高い致命率と後遺症の発生に加え、過去に国内外で集団生活者やマَسギャザリングにおいてアウトブレイクが発生し、公衆衛生上注視すべき感染症である。髄膜炎菌による感染症は、1999年から施行された感染症法においては髄膜炎菌性髄膜炎として4類全数把握疾患に指定され、主に髄膜炎症例の

把握がなされていた。2013年の法改正時に、5類全数把握疾患に指定されるとともに、指定される検査材料として血液が加わり、すなわち菌血症例についても届出の対象となった。2015年5月には、報告内容として患者の氏名住所等の個人情報も含むよう改正され、加えて診断後直ち（24時間以内）の届出が求められるようになった。

本感染症のサーベイランスの目的は、公衆衛生部局による早期の対応が図られるよう、リスクアセスメントに必要な患者疫学情報を含んだ発生の迅速な報告であり、そのために適時届出基準の変更がなされている。

■システム評価の目的

現行のシステムが、本感染症の発生のリスクアセスメントに必要な患者疫学情報を含んだ発生の迅速な報告が可能なのかを検討するため評価を行った。

■システム評価の方法

米国CDC発行のUpdated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems (MMWR: 2001: 50: 1-35) に準拠し実施した。サーベイランスの目的を鑑み、①Data quality、②Representativeness、③Timeliness、④Sensitivityの4つのAttributeを選択し、成書、文献情報を参考として基準を設定して、2013年4月から2016年8月31日までに報告された侵襲性髄膜炎菌感染症のデータと照会し、現行のシステムを評価した。また、発生の報告からその情報の還元までのInformation flowを検討するため、国立感染症研究所感染症疫学センター、千葉県衛生研究所および千葉県松戸保健所の感染症サーベイランス業務に従事するスタッフに対面式インタビューを実施した。

■結果と考察

2013年4月1日から2016年8月31日の間に、118例の届出基準を満たす侵襲性髄膜炎菌感染症がNESIDに登録された。各Attributeの結果と考察を以下に示す。

① Data quality（基準：95%以上の記載、5%未満の誤入力）

届出症例のうち、リスクアセスメントに重要な情報である集団生活の有無、発病日情報が記載されていたのは、それぞれ、85%、93%であった。

2015年4月以降は患者職業について報告するように変更となったが、変更以降に報告された症例において職業が記載されたもの（不明とされたものを除く）は82%であった。62%の症例で血清群の記載（未実施を除く）があった。

② Representativeness（基準：報告された症例に偏りを認めない）

32%の自治体からは期間中1例の報告も認めなかったが、一部の自治体における偏った報告といえるような傾向は認めなかった。報告のあった自治体間で、病型の分布の特徴に偏りは認めなかった。

③ Timeliness（基準：発病から報告まで14日以内、診断から報告まで1日以内）

7%の症例が発病から報告まで15日以上を要していた。また30%が診断から報告まで2日以上を要していた（図4）。発病から報告まで長期を要した症例は、診断から報告までに要する期間も長い傾向にあった。

④ Sensitivity（基準：全ての公衆衛生対応が必要な侵襲性髄膜炎菌感染症が報告される）

現行の届出基準では、血液もしくは髄液から菌もしくはその遺伝子が検出されない場合はその基準を満たさない。NESIDシステムには、関節液から菌分離症例2例と脳組織から菌分離症例1例がある。厳密にはこれらの症例は届出基準を満たさず、届出基準を満たさないということで、医師から届け出られていない症例が存在する可能性がある。

ステークホルダーに対するインタビューで得られた情報として、他自治体のNESID入力状況がリアルタイムで確認できないことと、国からのフィードバックが2週遅れであることは広域事例の探知を難しくしている可能性があるとの意見があった。

■制限

- ・NESIDシステムに入力されたデータは追記・変更される可能性があり、届出時点の入力内容ではない可能性がある。
- ・稀な疾患であるため、症例数が少なく評価に影響を与えた可能性がある。
- ・比較対象となるサーベイランスシステムが存在しない。

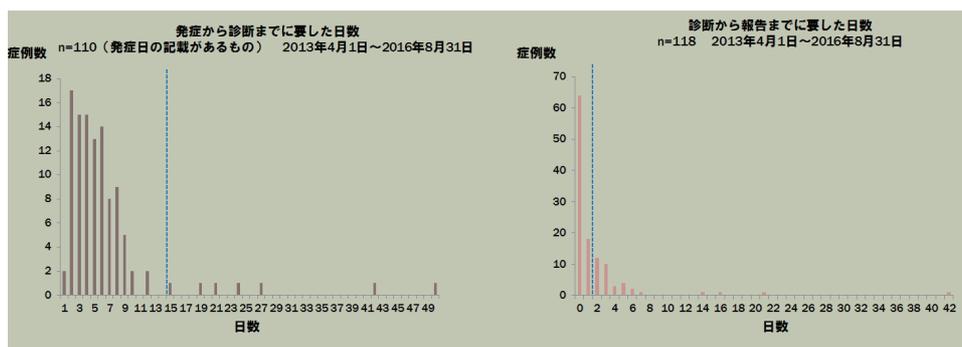


図4.

■提言

- ・ 侵襲性髄膜炎菌感染症のサーベイランスについてより一層周知し、診断後は直ちに管轄保健所に報告されるようにする。
- ・ 侵襲性髄膜炎菌感染症は、可能な限り早期に探知することが、保健所等におけるリスクアセスメントや公衆衛生対応に大きく資すると考えられる。本感染症の届出は診断から24時間以内に実施することが求められているが、それ以上を要している症例が少なくなく、一層の周知が求められる。
- ・ 髄膜炎菌感染症は、関節炎等必ずしも血液もしくは髄液から菌の検出を認めないことがある。これらの症例も、感染源調査や他に関連症例が存在しないか調査する必要があるが、現行の届出基準ではこれらの症例が探知されない恐れがある。例えば関節液等、本来は無菌的部位である検体も検査材料として適用することで、より確実な侵襲性髄膜炎菌症例の探知に資すると考える。

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症

■背景

近年薬剤耐性菌感染症は世界的に増加している一方で、新たな抗菌薬の開発は停滞しており、国際的な課題である。なかでもカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症（以下CRE感染症）は、治療手段が限られる、重症度が高い、大腸菌や肺炎桿菌など市中感染の起原菌ともなり得る菌種が含まれる等、臨床や公衆衛生に与えるインパクトが高い。カルバペネム耐性には複数の機序があるが、なかでもカルバペネマーゼ遺伝子の獲得によるカルバペネマーゼ産生によるものが世界的に増加し

ている。カルバペネマーゼ遺伝子の中にはプラスミド上に存在するものもあり、菌種を超えて拡散する可能性や、そのためにアウトブレイクの探知が困難となるなどの問題もある。国内ではカルバペネマーゼ産生によるCREの検出頻度は低いながら、主にIMP型のカルバペネマーゼ遺伝子の検出が報告されている。世界的には、特にインドなどのアジア諸国において複数の種類のカルバペネマーゼ産生によるCREの蔓延が報告されている。今後国内でも海外からの持ち込みによるカルバペネマーゼ産生によるCREが蔓延する可能性があり、一層の対策が必要である。欧米では1990年代以降カルバペネマーゼ産生によるCREが急速に拡大し、サーベイランスシステムが強化された。国内でも2011年以降、大学病院等の規模の大きな病院でのカルバペネマーゼ産生によるCRE感染症のアウトブレイクの発生が相次ぎ、CRE感染症の疫学の把握の重要性の認識が高まった。これによりCRE感染症は2014年9月に感染症法による感染症発生動向調査5類全数届出対象疾患となった。なお、当サーベイランスでは標的薬剤（メロペネムまたはイミペネムおよびセフメタゾール）に耐性を示すものを対象とし、カルバペネマーゼの産生の有無は問わない。また、CRE感染に伴う症状がある症例を対象とし、保菌例は対象外である。

■サーベイランスシステム評価の目的

2014年9月に5類全数届出対象疾患となり2年が経過した。これまでCRE感染症のサーベイランス評価は未実施である。今回は新たなサーベイランスシステムの導入状況の確認を目的に評価を行った。

■サーベイランスシステム評価の方法

選択したattributesとその選択理由

- ① Data quality：CRE 感染症のサーベイランスシステムの評価は今回が初めてである。臨床および公衆衛生の現場に良好に導入されているかを評価するために、報告データの質を検証した。
- ② Simplicity：国内のCRE 感染症の疫学を把握する上での有用性を評価する目的で、届出内容の解釈の簡潔性を検証した。
- ③ Acceptability：臨床医からの聞き取りや報告データの解析を通じて、現状のサーベイランスシステムと臨床や公衆衛生の現場のニーズとのギャップの検証を行った。

情報源

○報告症例の解析

- ・2015年1月から12月の間に感染症発生動向調査にCRE 感染症症例として報告された1,669例を対象とした。
- ・各項目について、対象症例中記載のない症例の割合を計算した。
- ・各届出の記載内容の妥当性について検討した。
- ・各届出の自由記載の内容を確認した。

○インタビュー

国立感染症研究所感染症疫学センタースタッフ、千葉県衛生研究所感染症疫学研究室スタッフ、都立駒込病院医師

■結果・考察

- ① Data quality：
 - ・届出項目の記載については、一部の項目をのぞき網羅されていた。一方、推定感染日、発病日についてはそれぞれ40%、19%の症例で記載がなかった。CREに限らず薬剤耐性菌では潜伏期間に個人差が大きく、また、症状の特異性も低いため、推定感染日や発病日の判断が困難な症例が少なくないことを反映したと考えられた。
 - ・90日以内の海外渡航歴、海外での医療機関の受診歴、についてはそれぞれ38%、94%の症例で記載がなく、主治医による聞き取りが不十分である可能性も考えられた。海外からの持ち込みは国内でのCRE 感染症蔓延に関連

する重要な要因であることは明らかであるが、必ずしもそれぞれの臨床現場で意識されていない可能性が考えられた。

- ・菌種名は97%の症例で記載されていたが、腸内細菌科細菌以外の菌種による届出や、CREとの記載だけで具体的な菌種名の記載がない届出がそれぞれ1%未満の症例でみられた。なお、発生動向調査への届出時に感染研から問い合わせを行い菌種名の修正が行われた症例や取り下げられた症例はこの中に含まない。腸内細菌科細菌には60を超える菌種が含まれており誤った菌種による届出が一定数存在することは想定範囲内であるが、引き続き可能な範囲で保健所への問い合わせを行い正確な届出を促すことが望ましいと考えられた。

② Simplicity：

- ・菌種名は *Enterobacter cloacae* (*E. cloacae*), *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* の順に多く、この4菌種で全体の83%を占めた。病型は尿路感染症、菌血症・敗血症、肺炎の順に多く、全体の過半数を占めた。この傾向は2014年9月のサーベイランス開始以来一貫している。当サーベイランスは国内のCRE 感染症の原因菌、病型の把握に有用と考えられた。
- ・上記4菌種の他に37種類の腸内細菌科細菌が報告された。自記式届出のため同一の菌種に対しても記載の方法が様々であり、集計に多大な時間を要した(例：*Enterobacter cloacae*, *E. cloacae*, *Ent cloacae*, クロアカ)。また、スペルの誤りと思われる記載も多くみられた(*eloacae* など)。主要菌種は選択式とすることで届出のミスや集計の手間が省け、国内の発生状況の把握が容易になると考えられた。
- ・病型は4例、検体は6例を除きすべての症例で記載されていた。一方で18%の症例では複数の病型、7%の症例では複数の検体が記載されており、総合すると約20%の症例では病型と検体の特定が困難であった。病型と検体が特定できた症例においても、病型と検体が一致する症例は半数にとどまった。保菌での報告が含まれていることが一因と考えられ、

届出基準の周知が必要である。

- ・病型や検体は選択肢の他に自由記載欄が設けられている。多種多様な記載があり集計が困難であった。

③ Acceptability :

- ・現在のサーベイランスシステムではカルバペネマーゼ産生の有無やその種類はカバーされていない。特に院内感染対策を専門とする臨床医からは、国内のカルバペネマーゼ産生によるCRE感染症の疫学を把握したいという要望が聞かれた。
- ・複数の症例で備考欄に、カルバペネマーゼを含むβラクタマーゼのスクリーニングに関連した記載があった(例：MBL産生菌, AmpC, ESBLなど)。カルバペネマーゼのスクリーニング、遺伝子の確認に関する検査は医療機関や地方自治体のキャパシティーによるところが多い。公衆衛生上重要性が高い情報であり、実施されている場合はその内容と結果の共有を促進する仕組みが必要と考えられた。

■提 言

- ・サーベイランスフォーマットの修正
- ・報告数の多い菌種を選択式とすることで届出時の誤り、集計の労力を削減する。自由記載欄を残し、報告数の少ない菌種や今後の疫学の変化に対応する。
- ・カルバペネマーゼの検出に関連する検査実施の有無、結果を記載する欄を新たに設け、自由意志による情報共有を促進する。
- ・推定感染日は薬剤耐性菌感染症において判断が難しい場合が多いと考えられるため削除を検討する。市中感染を除外する上で入院日の確認は必要であり、代わりに入院日の項目を設ける。また、他院での入院歴の情報も有用であると考ええる。
- ・保健所等とのコミュニケーションやIASRなどの情報発信の場を通じて、正確な届出の促進に努める。
- ・海外渡航の有無の確認の重要性を周知する。
- ・症状と検体が一致しない症例への問い合わせにより保菌例の紛れ込みを最小限とし、発症例の正確な疫学情報の把握に寄与する。

薬剤耐性アシネトバクター感染症 (MDRA)

■背 景

日本におけるアシネトバクターのカルバペネム耐性率は現時点では低いが、2000年ごろから諸外国において急速にアシネトバクターのカルバペネム耐性化が進んでいる。日本での感染症法に基づく感染症発生動向調査では、2011年2月1日より5類定点把握疾患とされていたが、2014年9月19日より5類全数把握疾患となった。

■本サーベイランス実施の目的：国内のMDRA感染症の疫学的特徴を記述するため

■サーベイランスのシステム評価の目的

目的に合致したサーベイランス（主に報告）がいかによく実行されているかを知るため

■サーベイランスシステム評価の方法

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Updated Guidelines for Evaluation Public Health Surveillance Systemsを使用した。サーベイランス関係者にインタビューによる質的評価を実施、NESIDから得られたデータによる量的評価を実施し、それらを総合的に評価した。

選択したattributesとその選択理由：

- ① Simplicity - 届出内容の分かりやすさや簡潔性を評価するため
- ② Data quality - 得られたデータの完全性や妥当性を評価するため
- ③ Acceptability - サーベイランス関係者におけるサーベイランスへの参加意欲を評価するため

情報源：

- 1) 報告症例の解析 (2014年第38週～2015年第53週)
- 2) インタビュー：国立感染症研究所感染症疫学センタースタッフ、千葉県衛生研究所感染症疫学研究室スタッフ、竜ヶ崎保健所職員、都立駒込病院医師
- 3) 文献情報の収集：病原微生物検出情報 (IASR Vol. 37. p. 165-166: 2016年8月号
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/dr-b-m/dr-b-iasrd/6691-438d06.html>)

■結果/考察：

① Simplicity - 低い

菌種名の項目は自記式届け出のため、同一菌種のものに対しても多様な表記を認めた。主要な菌種名の回答を選択式にすることで、情報を取り扱う者の簡便性が改善されると考えられた。また、インタビューでは、「感染症を専門にする医師がいない病院では、患者が発症なのか保菌なのかどうかの判断が困難な場合がある」との意見があった。症例の正確な把握のためには、届け出票の見直し、各部署間（診療部門と検査部門、医療機関と保健所等）の連携が重要である。

② Data quality - 低い

全データにおけるデータの完全性は86%（基準：95%以上の記載）と低かった。推定感染日や90日以内の海外渡航歴、発病日、菌種名の項目で完全性が低かった（表1）。このことは、推定感染日や発症日の判断が困難な場合が少なくないことを反映していると考えられる。

また菌種名の項目において誤記載が23%（基準：5%未満の誤記載）と多く、妥当性は低かった（表2）。この理由としては記入方法が自記式であるためと考える。届出票における届出内容のSimplicity

の低さがData qualityの低さに寄与していると考えられた。以上のことより、主要な菌種名の回答を選択式とすることにより未入力や誤記載は避けられると考える。

③ Acceptability - 高い

感染症法に基づく全数報告疾患であること、約90%の報告が診断から7日以内に届け出されていたこと、IASRとしてNESID情報を還元できていることよりAcceptabilityは高いと考えられる。

上記の結果より、現状のMDRAサーベイランス（主に報告）は、SimplicityとData qualityの点から、サーベイランス実施目的と合致すべく十分に実行されているとはいえない。しかしながら、高いAcceptabilityの結果、2014年9月に全数報告疾患となった以降、報告数が増加した（図5）ものとする。

■制限

本検討はNESIDのデータのみに基づいて実施されたものである。NESIDには保菌者が報告対象に含まれていないこと、新しいサーベイランスであるためMDRA感染症が全数届出疾患であるということが未だ周知されていない可能性がある等、多くの制限がある。しかし、本サーベイラン

表1. データの完全性(2014年38週～2015年53週、n=52)

Completeness of data (N=52)

| | missing (%) | % Completeness* |
|--|-------------|-----------------|
| Age | 0 (0) | 100 |
| Sex | 0 (0) | 100 |
| The date of first medical consultation | 0 (0) | 100 |
| The place of suspected transmission | 0 (0) | 100 |
| The name of species | 5 (10) | 90 |
| The date of onset | 16 (31) | 69 |
| History of overseas travel | 18 (35) | 65 |
| The date of suspected transmission | 20 (38) | 62 |

Total missing: 59/416 (14%)
Total completeness: 86%

* Standard of completeness : >95%

表2. データの妥当性(2014年38週～2015年53週、n=52)

Errors of data (N=52)

| Name of species | n (%) | Variety of species' names (appropriate) |
|--------------------------------|--------|---|
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 33(63) | |
| <i>Acinetobacter sp.</i> | 3(6) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Acinetobacter baumannii</i> • <i>Acinetobacta baumannii</i> • <i>A. Baumannii</i> • アシネトバクター/バウマニ |
| <i>Acinetobacter iwoffii</i> | 2(4) | |
| Data missing | 5(10) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Acinetobacter baumannii</i> • <i>Acinetobacta baumannii</i> • <i>A. Baumannii</i> • アシネトバクター/バウマニ |
| Data error | 12(23) | |

◆ Standard of errors : <5%

Data errors (misspelling) : 3
Data errors (not appropriate) : 9
MDRA: 4
Acinetobacter: 5

Geographical distribution of MDRA reporting (Week 38, 2014~Week 53, 2015, n=52)

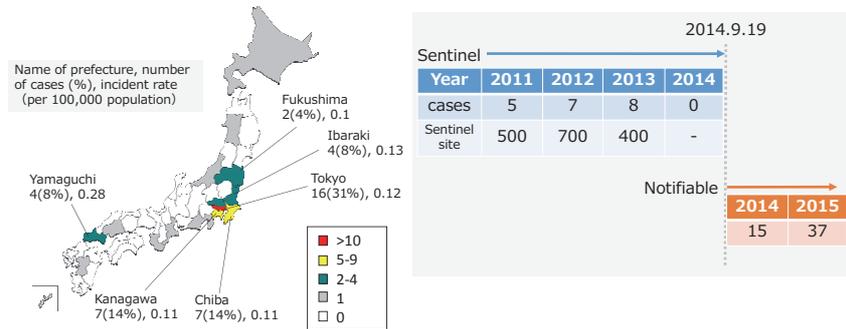


図5. MDRAの報告における地理的分布と報告数の推移(2014年38週~2015年53週、n=52)

スのみでなく JANIS のデータにおいても他の耐性菌に比して MDRA の報告数は少ないことより、国内の MDRA の発生の現状を少なからず反映していると考えられた。

今後、報告数の地理的な偏り(図)が真の MDRA 発生の分布の差なのか、医療機関における MDRA への関心の差や本サーベイランスの認知度の差に起因するものなのかを明らかにするため、JANIS のデータとの比較による検討が必要であると考えられる。

■ 提 言

国内の MDRA のまん延を防ぐためには、保菌者を含めた JANIS での MDRA の発生状況の把握とともに、感染症発生動向調査については、正確な報告内容で届出がなされるような周知が課題である。さらに正確な届出のためには、届出票のフォーマットの修正や各部署間の連携および情報共有が重要と考えられた。

D. 考察

システム評価の優先度が高いと結論された複数の全数報告対象疾患について、共通のプロトコルを用いてサーベイランスのシステム評価を実施した。日本のシステムにおいては、個々の疾患についてのサーベイランス目的が明記されておらず、その目的を設定しながらのシステム評価となった。選択した4つの疾患については、症例が報告された場合の対応方針が異なるものもあり、それぞれの疾患に特異的な視点で評価を行った。

初診日、診断日、推定感染日、発病日、死亡日の情報は、すべての全数疾患に共通の項目として設定されているが、今回評価した4疾患において、一部の日付に関する情報は、特定すること自体が困難、あるいは、情報を収集することの意義に乏しいものもあり、届出医師の協力を促す観点からも、疾患ごとに収集することに関する意義を確認する作業を行うことが望ましいと考える。また、薬剤耐性菌感染症については、現在収集されていないが入院日の情報が有用であると考えられる。

届出基準を満たしているかどうかの確認は届出票で収集されている項目から容易に確認ができた。ただし、届出の基準自体が明確に示されていないもの(例：腎不全)については、その評価が困難であった。

基本的な記述疫学のための情報は得られており、IDWR や IASR などにより、適宜情報還元が行われ、サーベイランス情報が利用されていた。また、感染拡大のリスクを評価するための情報は各疾患の特性を配慮した形で収集されており管轄保健所等による対応に活かされることが期待される。一方、薬剤耐性菌感染症における入院歴など、感染獲得に関連する因子を推定するための情報は、限定的であることがわかった。また、致死率の高い疾患については、転帰に関する情報を収集することは、公衆衛生対応上、必要であると考えられる。届出時サーベイランスの目的を明確にし、これらの情報をサーベイランスの枠組みで収集すべきなのか、一方、研究などの枠組みで情報を追

加収集すべきなのか検討をする必要があると考える。

侵襲性髄膜炎菌感染症については、今年度内に、届出基準の修正が行われ、「髄液、血液、その他の無菌部位」を対象とすることとなった。また、CREのうちの主要な菌種、MDRAなど、菌種名を選択式にすることで、情報を取り扱う者の簡便性が大きく改善されることが指摘された。CREにおけるカルバペネマーゼ遺伝子の有無など、行政による対応方針に大きな影響を与える病原体情報については、地方衛生研究所における検査体制が整った段階で、届出項目に追加することが望ましい。

薬剤耐性菌感染症については、院内感染対策サーベイランス（JANIS）などの別系統の情報収集がなされており、感染症発生動向調査のシステム評価に利用することも今後検討すべきと考える。

E. 結論

システム評価の優先度が高いと考えられた4疾

患について、サーベイランスのシステム評価を実施した。サーベイランス情報は、IDWRやIASRによる疫学情報還元や、地方自治体における対応に利用されており、有用性があると評価された。ただし、個別の疾患レベルでのサーベイランスの目的が明記されていないことは、今回、システム評価をする上での困難さとなった。届出項目については、今回のシステム評価の結果や、検査体制の整備状況を考慮し、適宜見直すことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況