

急性の感染症事例に対するリスク評価の手法に関する研究 — SOP: standard operation procedure としての文書作成 —

研究分担者 島田 智恵 国立感染症研究所感染症疫学センター
研究協力者 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

急性の感染症事例において適時のリスク評価を行い対応方針について検討することは、早期対応の観点で重要であるが、国内では現在、標準化された手法はない。国立感染症研究所で行っている感染症事例に関してのリスク評価の手順の標準化の試みとして、国立感染症研究所実地疫学専門家養成コース（FETP: field epidemiology training program）で使用するもの（以下 FETP 向け手順書）を作成した。また、在外公館の医務官及び領事向けの手順書（以下 医務官・領事向け手順書）を2016年5月に作成したが、今年度はその使用状況について調査した。その結果、回答を得られた87名の医務官のうち16名（18%）、領事232名中18名（8%）が手順書利用したことがあると回答した。利点・欠点については、利点として、「アルゴリズムが分かり易い（30%）」、「ケーススタディがあり理解しやすい（21%）」が挙げられた一方で、内容が「難解」と回答した者が回答者全体（91名）の57%（回答した医務官の32%、同領事の67%）にのぼった。医務官・領事むけの演習やケーススタディを通じて、感染症による健康危機事例におけるリスク評価の基本的な考え方と実際の運用を理解していただくこと、手順書の利用者を明確にしたうえでの改定が今後の課題と考えられた。

A. 研究目的

現在、国立感染症研究所（感染研）において、主に FETP のスタッフと研修生が、日々、感染症に関する情報収集（EBS: Event-based surveillance）と、その情報に基づくリスク評価を行っている。リスク評価に初めて携わる研修生も業務の一環としての EBS とリスク評価の概念について理解できることを目的に、概要の説明文書を作成した。また、昨年度作成した医務官・領事向け手順書について、感染症や公衆衛生を専門としない利用者がそのような使用感をもっているか、今後の改定に反映すべく質問票を用いて調査を行った。

B. 研究方法

- ① FETP 向け EBS 概要説明書：リスク評価に初めて関わる FETP 研修生を利用者として想定し、WHO 本部や WHO 西太平洋地域事務局（WPRO）のガイダンスなどを参考に感染研で実施しているリスク評価の手順につい

て、その情報源なども含め明文化した。

- ② 医務官・領事向け手順書の使用状況・使用感についての調査：外務省領事局を通じ、153の国や地域で勤務する医務官と領事に対して質問票を配布した。

（倫理面への配慮）

質問票を用いた調査において、質問票への回答は回答者の自由意志によるものであり、個人情報も収集していない。さらには、侵襲をとまなう検査や介入も行わないため、倫理面で問題となるようなことはない。

C. 研究結果

- ① FETP 向け EBS 概要説明書：添付
- ② 医務官・領事向け手順書の使用状況・使用感についての調査
 1. 調査対象：153の国や地域で勤務する医務官と領事（基本的に医療の専門知識をもたな

い事務官)

2. 回答者：計319名。うち医務官87名、領事232名(図1 役職別地域別回答者数)
3. 手順書の使用状況(表1)：回答者のなかでは、領事に比較して医務官のほうが使用したと答えた割合が高かった。また、感染症による健康危機事例を経験した医務官・領事は、手順書をより使用した傾向を認めた。
4. 手順書の利点(表2、複数回答)：医務官と領事で意見が分かれた。領事の回答者計78名では、「アルゴリズムが分かり易い(28名、36%)」が最も多く、次いで「ケーススタディがあり理解しやすい(17名、22%)」であった。一方、医務官の回答者計24名中、最も多くが利点として挙げたのは、「わかりやすい、実用的(7名、29%)」、次いで「評価項目の理解、把握、共有が可能(6名、25%)」であった。
5. 手順書の欠点(表3、複数回答)：領事では、計66名の回答者中44名(67%)が「難解」と回答し、次いで「専門的判断が必要であり知識・経験が必要(8名、12%)」、「情報が少ない国での活用が困難と感じる(8名、12%)」であった。医務官では、「難解」とした者が回答者計25名中8名(32%)であり、その他「分量が多い(7名、28%)」、「情報が少ない国での活用が困難と感じる(5名、20%)」、「専門的判断が必要であり知識・経験が必要(3名、12%)」であった。
6. その他のコメント(自由記載)：
 - ・複数の者で論点の共有、報告事項の要点整理が可能
 - ・収集すべき情報の理解、対応策検討等への理解が深まった
 - ・重要事項の確認漏れ、見落としが防げる
 - ・客観性を高められる
 - ・事案発生前に備えることができる
 - ・医学知識がなくてもリスク評価可能
 - ・ケーススタディをもっと入れてほしい
 - ・リスク評価の必要性が理解できない
 - ・本「手順書」は転電で送付されているため、存在及び使用法等がはっきりしなかった

D. 考察

- ① FETP向けEBS概要説明書：FETPのEBS関連業務は実務を行いながら習得するOJT(on the job training)が基本ではあるが、今回作成した説明書は研修生だけでなく外部の者に業務を説明するうえでも活用できると考える。
- ② 医務官・領事向け手順書：感染症に関連した健康危機事例に際して手順書を使用または試用した傾向があった。これはこのような手順書の需要を示しているとも考えられた。内容について、作成開始時には利用者として医務官を想定していたため、内容が医学知識を前提としたものになったが、領事だけでなく、医務官からも、感染症やサーベイランスに関する記述に関して専門的で難解、というコメントがあったため、今後、記述内容を平易かつ簡潔にすることが課題である。しかし、文書から得られる知識だけではリスク評価の実務が容易でないことは当然のことと思われる。実際に情報収集をしてリスク評価をするという演習を、領事・医務官向けに行うことも必要と考えられた。

E. 結論

昨年もマダガスカル肺ペストなど、日本人旅行者または在留邦人にも曝露の可能性のある感染症の発生があった。日本では入手困難な現地での正確な情報をもとに、在外公館の医務官・領事が感染症事例についてリスク評価を行うことは、ひいては、日本国内における当該感染症のリスク評価や対策にも資するものである。感染症危機管理体制強化の一環として、厚生労働省、外務省とともに感染研が連携して感染症に関する情報収集、情報の評価、リスク評価を行うことができる体制構築は今後も継続していく必要があると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

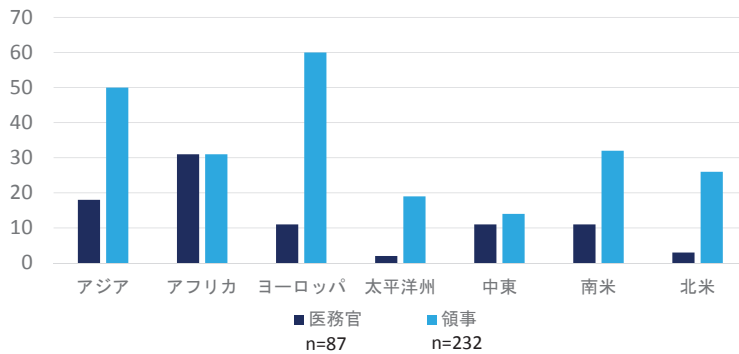


図1. 在外公館医務官・領事に対するアンケート調査における役職別地域別回答者数 (n=319)

表1. 2016年6月～11月に経験した健康危機事例の有無と手順書利用の頻度

健康危機事例の有無	手順書の利用		計
	はい	いいえ	
有	16	73	89
無	18	204	222
計	*34	277	311

* 34名中、医務官16名 (16/87=18%), 領事18名 (18/232=8%)

表2. 手順書の利点 (複数回答)

	医務官	領事
アルゴリズムが分かり易い	3(13)	28(36)
ケーススタディがあり理解しやすい	4(17)	17(22)
評価項目の理解、把握、共有が可能	6(25)	8(10)
わかりやすい、実用的	7(29)	7(9)
網羅的、勉強になる	1(4)	13(17)
ステップ毎で分かり易い	3(13)	5(6)
計	24(100)	78(100)

表3. 手順書の欠点 (複数回答)

	医務官	領事
難解	8(32)	44(67)
専門的判断が必要であり知識・経験が必要	3(12)	8(12)
情報が少ない国での活用が困難と感じる	5(20)	8(12)
分量が多い	7(28)	5(8)
手順が煩雑で時間がかかりそう	2(8)	1(2)
計	25(100)	66(100)

国立感染症研究所における感染症分野の Event-based surveillance (EBS) の運用

国立感染症研究所感染症疫学センター

■ EBS の情報源

日本国内において定常的に運用されている EBS とみなされる仕組みとその概要は、以下のとおり。情報はさまざまな情報源から得られる。法的根拠を持つものとしては全数把握対象疾患報告（対象疾患リストは、公衆衛生的に重要な既知の感染症のほとんどを含み、いくつかの重要な症候群の報告義務は臨床的な疑い段階での報告につながる）、法的に報告義務のある事例（例：食中毒事例、院内感染事例）、非公式な情報源（例：メディアやメーリングリスト）。

感染症法に基づく報告の利用

- 全数把握対象疾患：感染症発生動向調査事業においては、一類 7 疾患、二類 7 疾患三類 5 疾患、四類 44 疾患、五類 22 疾患が規定されており、定点対象疾患と併せると、既知の感染症で公衆衛生上重要と考えられるものは、殆ど含まれている。基本的には、全数把握対象疾患は、確定診断がなされた症例が届け出られることになっているが、一類感染症（ウイルス性出血熱）、一部の二類感染症（SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome, MERS: Middle East Respiratory syndrome）や麻しんなど、感染伝播の懸念が高いものについては、疑い段階での届出を求めており、感染拡大防止対策が早い段階でとれるよう、リスクに見合った対応が法律上、定められている。これら疑い段階で届出を求められている疾患に於いては、急性的な、出血熱症候群、呼吸器症候群、下痢症候群、神経性症候群等が含まれている。また、一類感染症（ウイルス性出血熱）、一部の二類感染症（SARS, MERS）は当然のことながら、加えて、それ以外の種類の感染症についても、医療機関やコマーシャルラボで確定検査が実施できない場合は、保健所等により感染拡大の可能性などについてリスク評価が行われたのちに、地方衛生研究所(Public Health Institute)や国立感染症研究所において検査が実施される。実際に、近年の MERS やエボラの疑い例に於いては、早期の段階で患者が報告され、検体が採取され、検査（全例陰性が確認されている）されてきた。また、感染症法上の類型は、原則として対応のレベルの大枠とリンクしているが、実運用においては、届け出を受けた個別の症例について、自治体が適切にリスク評価をしたうえで、対応方針が決定さ

れている。つまり、全数把握対象疾患は、一定の症例定義に基づく報告ではあるが、リスク評価を適宜実施しながら症例が取り扱われていることから、EBSとしての性質を色濃くもつものであるといえる（実際に、症状についての定義は明確に定められていないものが多く、届け出をするかどうかについては「医師の判断」というものが多い。また、1類~4類は、無症状病原体保有者も届け出対象である。これらは医師によるEBSの性格を強く持つということを反映している）。また、医療体制が整っており、国の保険制度によって医療施設への受診が容易な為、医師からの届出と言う体制は、感度の高い、かつ効率の良い情報源である。教育の面でも、医学生は、感染症法や届出対象疾患について学ぶ為、医師の認知度もそれなりに高いと思われる。

- 新感染症（既に知られている感染性の疾病とその症状又は治療の結果が明らかに異なるもので病原体が不明という特徴を有するもの）に罹患したと疑われる患者についての届出が医師からあった場合には、直ちに電話連絡及び文書をもって厚生労働省健康局結核感染症課へ報告することとされている。
- 新型インフルエンザ等感染症も疑いの段階で報告が必要となっている。
- 指定感染症は一〜三類に準じた対応の必要が生じた感染症（政令で指定、一年限定）であり、速やかに届出対象と扱える体制が整っている。
- 感染症法第15条による情報収集：感染症法第15条に規定する積極的疫学調査により、収集された情報（疫学情報、病原体情報等）は、適宜リスク評価を加えた上で、対応が行われることから、保健所等において、EBSとして運用されている。この積極的疫学調査は、柔軟な all-hazards アプローチの観点で使用されており、EBSの重要な役割を果たしている。実際に、急性脳症の増加をきっかけに、積極的疫学調査を行いスギヒラタケとの関連を示唆したイベント <http://idsc.nih.gov/jiasr/28/334/dj3345.html> 等の例が有る。
- Suspected cases determined by an Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 14, paragraph 1 of the Act:は、定点報告であり、以下の2種類の報告からなる。これについては、届け出症例に対して、保健所等でリスク評価をし、EBSとして運用しているところがある。
 - 1) pyrexia at or above 38°C and respiratory symptoms (excluding those clearly due to trauma or organic disease) ;
 - 2) pyrexia and rash or vesicles
- 地方衛生研究所・国立感染症研究所のラボの診断能力は高く、ラボでも新型のノロウイルス等が探知されており、原因不明な急性脳炎等のより精密な検査等もこれらの施設で行う事が有る。よって、EBSとして、ラボからの情報も重要な情報源である。

その他の法律や通知に基づいて収集される情報

- 食中毒報告・有症苦情を含む（食品衛生法）、感染症による出席停止や臨時休

業報告（学校保健安全法）、社会福祉施設における感染症の集団発生報告（「社会福祉施設等における感染症等発生時に係る報告について」）、院内感染のアウトブレイクの保健所への報告（医政指発 0617 第 1 号 平成 23 年 6 月 17 日）、予防接種後副反応疑い報告制度（予防接種法）、異状死届け出（医師法）については、EBS の情報源として利用可能である。また、健康危機管理基本指針、感染症健康危機管理実施要領に於いても危機管理の観点からイベント対応、リスク認識・管理に関する体制の重要性が明文化されている。ただし、管轄が、必ずしも公衆衛生部局でないについては（例：異状死は警察署への届け出）、公衆衛生部局による情報の利用についての制限があることがある。また、法律や通知に基づく報告については、示された報告の目安（例：10 例以上のクラスター）を、報告元（例：集団発生施設）も、また報告を受ける側（例：保健所）も杓子定規に解釈するきらいもあり、リスク評価が現場で無理なくできる体制の整備が望まれる。

その他の公的情報の利用

- 自治体からの公式情報は、信頼度の高い情報として、他自治体や国において、EBS の情報源として用いられている。
- 公的な研究費によって得られた研究成果のうち、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」）を得た場合は、速やかに厚生労働省に情報共有するよう定められている。
- WHO から、DON(Disease Outbreak News)において公開される情報、また、IHR NFP(National Focal Point)に対して提供される情報は、ともに精度が高いことから、国の EBS の情報源として用いられている。

非公式情報の利用

- 国内外の media からの情報、pro-med などのメーリングリストの情報は、後述の参考資料のとおり、国立感染症研究所 FETP により、平日は少なくとも 1 日一回、それ以外のタイミングでは、適宜、情報収集し、評価を加えた上で、国立感染症研究所としての対応方針が決定される。あわせて、関係者にリスク評価の結果とともに情報提供される。
- 公衆衛生当局は、感染症集団発生に関する様々な非公式情報を入手することがあり、それらの情報は、適切なプロセスを経て、情報が整理され、またリスク評価が行われる。

■ 日本の EBS の特性についてのまとめ

感染症事例の探知において鍵となるいわゆる EBS は、既述のとおり、機能として日本に存在している。またその多くは、法的根拠に基づいて運用されているが、複数の法律に依ることもあり、現行の国内の法体系の下では、その存在がまとまった形で意識されにく

いのが現状であり、EBSとして明文化されていない事も事実である。

日本国内の行政の仕組みにおいて、EBSにおいて探知された急性の感染症事例のリスク評価の主体は、基本的に地方自治体（都道府県、政令市等）である。しかし、キャパシティーに於いては自治体の差もみられ、地方自治体が対応できない事態（例：大規模事例、原因不明疾患による死亡者）、また複数の自治体が関与する事例などにおいては、国が主体的にリスク評価を行い、関係自治体を支援する仕組みも準備されている（感染症法第15条）。

特殊な状況として、PHEIC（Public Health Emergency of International Concern）に合致する事例の国内発生、新興再興感染症の国内発生、IHR（International Health Regulations）Annex2を満たす事例の国内発生においては、関係自治体と協力の上、国が主体的にリスク評価を実施することが想定されている。

EBSにおけるリスク評価としては、急性の感染症事例の対応方針を決定するためのリスク評価に加え、中長期的な体制整備を目的としたリスク評価も想定されるが、後者については、主に、国がリスク評価を実施している。

■ EBS とリスク評価のトレーニング

国立感染症研究所においては、実地疫学専門家養成コース（FETP）のOJT(on-the-job training)の一環として急性の感染症事例のEBSを実施しており、その概要を以下の参考資料に記載する。また、FETPは、急性感染症事例のリスク評価に加えて、中長期的なリスク評価にも関与している。

日本公衆衛生学会、FETPの初期導入コース、その他、地方自治体が主催する研修会等において、case study等を教材に、地方自治体の担当者に対して、急性感染症事例のリスク評価の研修を行っている。

また、平成28年度より、国立感染症研究所感染症疫学センターは、外務省領事局からの依頼をうけ、在外公館の医務官に対する急性感染症事例のリスク評価の研修も実施しており、在外邦人についてのリスク評価が独自で行えるよう支援をしている。また、このネットワークは、日本国内への感染症持ち込みのリスク評価にも、有用な情報源となりえる。

参考資料)

■ 国立感染症研究所で実施しているEBS

1) 目的

感染症による健康危機事例の迅速な探知とリスク評価を行うことにより、国立感染症研究所として、必要な対応を適時にとることができるようにする。

2) 対象となる事例

基本的には、急性の感染症事例を対象とする。ただし、事例探知の初期においては感染症であるかどうかなど、病因が不明な場合もありうることから、しかるべき対応の受け皿が認定されるまでは、**all hazard** の原則で対応を行う。

人為的なもの（例：テロを含む犯罪行為によるもの）や、食品衛生法における食中毒事例など、行政対応の仕組みが明確に国内法で規定されているものについては、国立感染症研究所の役割に応じた関与を行う。

3) 方法

①実施場所

国立感染症研究所感染症疫学センター

②実施者

国立感染症研究所感染症疫学センターの実地疫学専門家養成コース（FETP）スタッフおよび実地疫学専門家養成コース（FETP）研修生

③情報源

国内事例

- 発生動向調査（daily check）：国立感染症研究所感染症疫学センター第二室職員とともに、発生動向調査の届出状況を毎日確認する
- インターネットの検索エンジン（Google, Yahoo など）を用いて、FETP 研修生が国内の地域版のニュース、自治体のプレスリリース等を検索する
- その他、前述の「EBS の情報源」に含まれるもののうち、国立感染症研究所のチャンネルに届いたもの

国外事例については、以下のサイトを最低平日は 1 日 1 回はチェックする。

WHO (Disease Outbreak News) <http://www.who.int/csr/don/en/>

ProMED-mail <https://www.promedmail.org/>

CIDRAP <http://www.cidrap.umn.edu/>

Outbreak News Today <http://outbreaknewstoday.com/>

HealthMap <http://www.healthmap.org/en/>

Avian Flu diary <http://afludiary.blogspot.jp/> 等

④事例のトリアージ（initial risk assessment）

国立感染症研究所としての健康危機事例対応の備えのため、FETP が事例をスクリーニングする目安は、国内事例については、i. 通常とは異なる発生状況、ii. 公衆衛生上のインパクトが大きい（通常とは異なる重症度や死亡例の発生、院内感染等）、iii. 更なる事例発生（拡大）の可能性、iv. 社会的・政治的関心が高く、リスクコミュニケーションが必要となる可能性、としている。

国外で発生した感染症事例については、i. pandemic prone diseases（MERS、鳥インフ

ルエンザ等)、ii. 日本人(国内・在外)へ影響を及ぼす可能性がある、iii. 既存の日本における対応ガイドライン等の変更を要する可能性のある感染症の発生状況(新興感染症を含む)を潜在的な健康危機事例として、FETPがスクリーニングをしている。

⑤事例の評価(rapid risk assessment)

感染症疫学センターが毎朝行っているミーティングにおいて、スクリーニングで選択された健康危機事例について議論しリスク評価を行う。リスク評価では、病原体への曝露の状況、病原体の性質(既知であれば)、曝露された(される可能性のある)集団の病原体への感受性、自治体レベルにおける対応責任部局や医療体制の対応能力、国レベルでの対応の必要性、などを勘案して議論し、リスク評価の実施者間で合意を形成する。

⑥事例の情報共有

リスク評価によるリスクレベルに応じた対応に合わせて、関係部局と情報を共有または、情報提供を求めている。

- ・ 情報提供：対応の必要はなく、単なる事例の紹介
- ・ 事例に関する情報の確認や、さらなる情報提供の求め：自治体への問合せ等
- ・ 将来的に対応・対策が必要となる可能性のある事例の情報提供
- ・ 速やかな対応・対策が必要な場合の情報提供

⑦データベースの管理

Event open: initial risk assessmentにより継続的に取り上げられる事例、rapid risk assessmentにおいて情報が不十分であり、継続的に系統的な情報収集が必要となる事例(つまり、いずれも ongoing and/or developing event)については、OTS(Outbreak Tracking System : stand alone のデータベースで、FETP室で管理)にイベントサイトをオープンし、事例の推移をモニタリングする。OTSから、daily report(以下書式)をPDF出力し、感染研の senior management に毎日送っている。

Follow-up:事例の進展状況(新規患者の発生状況、新たな方針・対策の実施)を公式情報(例:WHO situation report, WHO Disease Outbreak News)や非公式情報をもとに更新する。適宜リスク評価についても更新する。さらに、MERS、鳥インフルエンザなどの pandemic prone diseases、新興感染症(ジカウイルス感染症など)については、包括的なリスク評価について更新し、随時感染研のホームページ上で公開している。

Event close :

・ 2週間以上(または潜伏期間から設定した一定期間)情報更新や新規の発生・対応の変化などがない、感染研へのコンサルトや積極的疫学調査が終了した、などの基準によって、イベントをクローズする。

アーカイブ : closeされた事例の記録や資料はOTS内に保存され、同一事例としてのモニタリングが必要となった場合には、re-openとなる。