

イベントにおける感染症リスクアセスメント －疑似症サーベイランスの改善のための基礎検討－

研究分担者 谷口 清州 国立病院機構三重病院臨床研究部

研究要旨

前年度までの検討によって、感染症法に基づく疑似症サーベイランスは、指定届出医療機関に無床診療所が多く含まれていること、その症例定義が曖昧あるために、十分に機能していないことが判明したため、県内の基幹となる医療機関において、実際の肺炎という診断名で入院した症例数とその重症度を調査したところ、入院した肺炎症例は、本来このサーベイランスで把握すべき症例ではないものが多く含まれていることが判明したため、臨床現場とも Discussion を行って、明確な症例定義を提案した。今後は、これらの症例定義を含めた Event-based surveillance (EBS) をフィールドテストを行い、来たるべき東京オリンピック等の Mass gathering に備えていかねばならない。

A. 研究目的

マスギャザリングとは、「一定期間、制限された地域において、同一目的で集合した多人数の集団」と日本集団災害医学会により定義されているが、言うまでもなく多人数が集まる環境は普段の社会生活を過ごす環境と比較して感染症が流行しやすい状況にある。感染症流行を早期に探知して対応を行うことを目的として、これまで、2003年のワールドカップサッカー、2008年の洞爺湖サミットなどのイベントにおいて強化サーベイランスが行われている。

今回、平成28年5月26～27日にG7伊勢志摩サミット（以下、サミット）が三重県の伊勢志摩で開催されたため、本研究班において、初年度にはプレ・イベントのリスクアセスメントを行い、28年の実際のサミットにおいて、国立感染症研究所感染症疫学センター、実地疫学専門家養成コース（FETP）、三重県健康福祉部薬務感染症対策課感染症対策班、三重県伊勢保健所、伊勢地区医師会、志摩医師会がともに協力し、本イベントに対する感染症強化サーベイランスを実施し、その後、サーベイランスデータとアンケート調査による事後評価を行った。

幸いにも今回は、重篤な感染症アウトブレイクを認めなかったが、事後評価にてにおいて疑似症

サーベイランスについては、症例定義などの曖昧さから、日常的にはほとんど報告されておらず、サミットにおける強化サーベイランスにおいても、どういった症例を報告すべきかの認識が異なっていることが判明した。

そこで、最終年度は、昨年度の強化サーベイランスに参加していた基幹定点医療機関において、実際に疑似症サーベイランス第一号（Severe Acute Respiratory Infection; SARI）に該当する症例、あるいはその母数となる肺炎の入院症例調査を行い、第一号疑似症の症例定義について検討を行った。最終的に呼吸器科専門医などと協議して、疑似症第一号（SARI）症例定義案を示すことを目的とした。

B. 研究方法

三重県内で疑似症定点に指定されており、かつ、実際に入院症例を経験する可能性があり、かつ平成28年のG7伊勢志摩サミットにおいて強化疑似症サーベイランスを経験した、一つの市の基幹的で、かつ公的な医療機関において、昨年度一年間の肺炎入院例数や年齢分布などの調査を行った。当初は、29年度に前向きのパイロットサーベイランスを行うことも計画していたが、現状の症例定義が曖昧で、難しいとの医療機関の意見もあり、

後ろ向き調査を行った。

(倫理面への配慮)

個人を特定しない集計データによる検討であり、倫理的な問題は生じない。

C. 研究結果

三重県内の、それぞれ人口規模は、約28万人、約16万人、約8万人の三つの市の基幹的な医療機関（それぞれの市では他にも入院可能な医療機関が存在する）で協力して頂ける医療機関における1年間の肺炎の入院数は、297-337にて、おおむね300例前後であった。当然のことながら、65歳以上が74-91%、人工呼吸器装着例は2-5%、1病院での詳細な検討では、A-DROP4点以上、あるいは敗血症が証明された例、あるいは気管内挿管下での人工呼吸器装着例の合計は33例/297例(11.11%)であった。小児では、乳児ではRSウイルス感染症、年長児ではマイコプラズマ感染症がほとんどで、入院例はあるものの、重症と判断されるような人工呼吸器管理が必要となる症例は年間数例に留まっていた。

D. 考察

感染症法に基づく疑似症サーベイランスの第一号は、法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症として、第一号 摂氏38度以上の発熱及び呼吸器症状（明らかな外傷又は器質的疾患に起因するものを除く）は、以下の様に定義されている。指定届出機関は疑似症定点医療機関（全国約5,000カ所の内科・小児科医療機関）であり、これはインフルエンザ定点と同様である。

(1) 定義

①摂氏38度以上の発熱及び②呼吸器症状の両者を呈し、かつ、それらの症状が明らかな外傷又は器質的疾患に起因するものではない状態を指す。

(2) 届出基準

指定届出機関の管理者は、当該指定届出機関の医師が、(1)の定義を満たす者を診察したときは、当該症状が2類感染症、3類感染症、4類感染症又は5類感染症の患者の症状であることが明らか

な場合及びいわゆる普通感冒など感染症法の対象外の感染性疾患であることが明らかな場合を除き、法第14条第2項の規定による届出を直ちにしなければならない。

(3) 注意事項

本届出は、例えば新型インフルエンザ等の感染症の発生を想定して、原因不明の重症の感染性呼吸器疾患の発生動向を把握することを目的としており、当該患者の初期症状、主症状その他の状態を総合的に勘案して、届出を行うものである。

このため、(1)の②の「呼吸器症状」とは、入院を要する程度に重症であり、呼吸困難の状態等を指すものとする。

本症例定義は、「入院を要する程度に重症」とされているが、指定届出医療機関の多くは無床診療所である。このため、無床診療所では診療所における入院の可否を考えるが、これは必ずしも医療的な重症度と比例しない。また、一方では、「入院を要する程度に重症で、呼吸困難の状態等を指すもの」とされており、これは入院を要すれば重症と判断して良いのか、あるいは同時に、呼吸困難等の重症症状を有するものなのか明瞭ではない。これらによって、届出対象となっている医療機関では、その届出の際に逡巡がみられると考えられる。

今般の調査では、単純に地域の基幹的な医療機関に入院する「肺炎」と診断されている症例は、一年間に一つの基幹医療機関ではおおむね300例程度であった。しかしながら、肺炎という診断で入院する例はなんらかの理由で入院を要すると判断された症例であるため、上記の症例定義に照らしあわせると、入院を要する程度に重症ということからは、重症と見なしてよいということになる。しかしながら、上記(3)注意事項には、「呼吸困難等の状態を指す」とされており、定義のなかで矛盾が生じている。実際に現場からは「いったい何を届け出よといわれているのかわからん」との声も聞かれる。

今回の調査では、実際に呼吸管理が必要なのは数%であり、過去の文献報告からも5%程度である。すなわち定義により報告症例は非常に異ってくる。呼吸管理も最近の医療の進歩により人工呼吸管理と言っても、気管内挿管による人工呼吸

器による管理、非侵襲性陽圧換気、ネーザルハイフローなど多様となっており、なにをもって人工呼吸管理とするかという問題も生じている。

本来、1号疾患の重症呼吸器感染症は、鳥インフルエンザウイルス感染症、SARS、MERSなどの新興ウイルス性呼吸器感染症の早期探知のためにWHOが言い出したものであるが、この主な目的は、重症の呼吸器感染症が発生した際に、きちんと病原診断を付けて必要な対応をとれるようにということであり、特に我が国では2020年に東京オリンピック・パラリンピックが予定されており、この際には諸外国から多数の観光客の来訪が予想され、またこれらの方たちは東京に限らず日本中を訪れる可能性がある。であれば、少なくともオリンピック開催までには、こういう疾患が日本国内に入っても探知出来るようにしておかねばならないだろう。

2005年に改訂されたInternational Health Regulation (IHR) では、サーベイランス手法について、これらの新興呼吸器感染症を含めた、原因不明の疾患のアウトブレイクに備えるために、Event-based surveillance (EBS) を規定しており、これと併せて考えていかねばならないことは明白である。

そこで、今後本疑似症サーベイランス(第1号)については、定義を明確にするとともに、Public Health Emergencyと考えられるあらゆる事象を探知出来るようにすることが喫緊の課題である。そこで、今回の結果から疑似症サーベイランス第1号の定義として以下の症例定義を提言する。

重症呼吸器症候群：以下のうちのいずれかを満たす市中肺炎(CAPあるいはHCAPで、HAP、VAPを除く)が疑われ、あきらかな誤嚥性肺炎を除く入院症例

1. ICU入院または人工呼吸器管理(挿管による人工呼吸器管理、非侵襲性陽圧換気、ネーザルハイフローを含む)
2. 肺炎重症度スコア: PSI 5群(PSIスコア130点以上)、又はA-DROP: 4~5点

3. 菌血症を合併した肺炎

2のスコアは小児には適用出来ないため、「小児呼吸器感染症診療ガイドライン2011」の小児市中肺炎重症度の判定基準のうちの重症例を参考に、臨床的判断を行うこととする。

また、疑似症第1号以外については、第2号も含めてUnusualな事例はEBSの範疇にて、報告を求めることとしてはいかがかと考える。

E. 結論

現状の感染症法にて行われている疑似症サーベイランスは、その意義が曖昧であり、有名無実化している。そこで、定義を明確化して、それ以外にはEBSとして臨床的にUnusualな事例を含めたサーベイランスとするのが望ましいと考える。

謝辞

本研究にご協力頂き、貴重なデータとご助言をいただきました、国立病院機構三重中央医療センター呼吸器科 井端英憲先生、三重大学医学部付属病院感染管理室 田辺正樹先生、名張市立病院総合診療科 谷崎隆太郎先生、松阪市民病院感染対策室 森下まどか先生、そして三重県医師会、志摩市医師会の先生方、そして三重県健康福祉部薬務感染症対策課のみなさまに深謝いたします。

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