

地方衛生研究所における病原体サーベイランスの評価と改善に関する研究

研究分担者	岸本 剛	埼玉県衛生研究所
	中村 廣志	神奈川県衛生研究所
研究協力者	青木 洋子	山形県衛生研究所（平成27年度）
	貞升 健志	東京都健康安全研究センター（平成28-29年度）
	新開 敬行	東京都健康安全研究センター（平成29年度）
	安井 善宏	愛知県衛生研究所
	三好 龍也	堺市衛生研究所
	沼田 富三	堺市衛生研究所（平成27年度）
	森 愛	神戸市環境保健研究所
	飯島 義雄	神戸市環境保健研究所（平成27年度）
	濱野 雅子	岡山県環境保健センター
	山下 育孝	愛媛県立衛生環境研究所（平成27-28年度）
	豊嶋 千俊	愛媛県立衛生環境研究所（平成29年度）
	中村 麻子	福岡県保健環境研究所
	井野 由莉恵	川越市保健所
	坂田 恭平	越谷市保健所
	仲田 貴	さいたま市健康科学研究センター
	木下 一美	国立感染症研究所
	加納 和彦	国立感染症研究所
	篠原 美千代	埼玉県衛生研究所
	内田 和江	埼玉県衛生研究所（平成28-29年度）
	斎藤 章暢	埼玉県衛生研究所（平成29年度）
	江原 勇登	埼玉県衛生研究所（平成29年度）
	山田 文也	埼玉県衛生研究所

研究要旨

平成28年4月に感染症に関する情報の収集体制の強化を目的とした「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」が完全施行された。この改正を受け、地方衛生研究所のウイルス検査実施の視点から、法改正の円滑な実施、実施後の状況調査、その評価と課題検討、課題解決の方向性の提案までを研究目的とした。

地域性及び設置自治体を考慮して地方衛生研究所を全国から選び、埼玉県内の中核市保健所、国立感染症研究所感染症疫学センターも加えて、調査検討を行った。

平成27年度は施行前の準備状況も勘案したグループ内での現状調査と協議を行った。特に中核市の検査を受け入れている県型衛生研究所についての問題や、受け入れている検体の臨床診断名が多様である状況において、法改正の目的である「標準化」に対しどのように対応するのかという課題をまとめた。

平成28年度は、各自治体における感染症検査状況の法改正による変容を調査した。調査は、10月

末段階でのインフルエンザ及び5類小児科定点把握対象のウイルス性疾患について行った。その結果、インフルエンザでは、過去2年間の同時期と比べ法改正によるとみられる検体数の増加が認められた。また、その他の小児科定点把握対象疾患では、その増減は各機関により異なる傾向を示したが、対象疾患の流行に一致した検体数の増減が観察された。このことから、制度の改正はインフルエンザ検体数の増加の点で一定の成果があったと考えられた。

平成29年度は平成28年度全国調査等で各機関から挙げられた4つの課題の協議を行い、自治体側のウイルス病原体サーベイランスの脆弱性の改善と強靱な機能強化への方策を検討した。その結果、病原体サーベイランスの対象や方法については、自治体の地域特性を生かして進めていくことの重要性が確認された。

3年間の研究を通して得られた、今後の取り組むべき具体的な課題を、業務量増大に伴う予算、人員、人材などの制約を前提とした上で、①法改正主旨の認知度の低さ、②サーベイランス自体の理解不足、③季節性インフルエンザとそれ以外の疾患の法的取扱いの格差、④地域医療等への連携や貢献、⑤不明や重大疾患への対応、⑥県型衛生研究所と検査機能に制限のある中核市との連携の6つとした。さらに、課題解決のためには、①疫学的・統計学的な調査研究を継続的に実施している研究班からの助力、②衛生研究所による関係者への説明、③「地域特性」の視点での医療との連携、④中核市と衛生研究所の連携が必要であり、次期見直しに向けての継続的な実態把握と建設的な工夫が求められると提案した。

A. 研究目的

平成28年4月に改正された感染症法が完全施行され、情報収集体制の強化が図られた。我々は、地方衛生研究所におけるウイルス性疾患の病原体サーベイランスについて、改正後の運用状況の変容を研究グループ内及び全国的に調査し、その結果を踏まえた具体的な課題と解決の方向性について将来的な提案を行うことを目的とした。

B. 研究方法

研究グループは、地方衛生研究所全国協議会感染症対策部会を中心とした11機関である。これにわが国の感染症サーベイランス（National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases: NESID）実務を担当している国立感染症研究所感染症疫学センターの担当者を加えた協議の場を設定して行った。なお、3年の研究期間に、参加機関には一部変更（28年度より山形県衛生研究所から東京都健康安全研究センター）があったが、研究グループで計画を確認、協議していく手法は継続した。基本的には事前にテーマを協議して、グループ内でのアンケート調査を行い、その内容をベースにした討議を一堂に会して行い、検討を行うスタイルとした。ただし、平成28年度は改正後

の全国機関の状況を把握する必要性があったため、地方衛生研究所全国協議会参画全機関に対しての状況調査を行った。さらに、当初から制度上の実施主体とウイルス検査実施機関が異なる中核市についての課題を検討するため、県域、政令市、中核市の存在する埼玉県をモデルとして適宜討議する方法も取った。

3年間の調査は、平成27年度は改正前の実態、予想される課題把握及び計画準備状況の調査を行った。平成28年度は改正後の実態調査として、要綱、要領の改正点など検査環境を含めた詳細な状況（指定定点数、検査機器整備状況、組織人員・予算、小児科定点把握対象疾患の選択状況、検体数の変化、作業書等の整備及び管理者の設置状況、精度管理、情報還元の7項目）について11機関を対象とした調査を行い、さらに小児科定点把握対象疾患の選択状況と検体数の変化について、10月末までの状況の全国調査を行った。平成29年度は全国調査等から浮かび上がった4課題（①インフルエンザ様疾患、②非流行期のインフルエンザ検体、③対象外診断名の検体の取り扱い、④インフルエンザ陰性時の検査）についての整理と解決の方向性を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では、個人情報を取り扱わないため、個人情報保護に関する問題は生じない。

C. 研究結果

平成27年度の新制度導入前の調査検討では、全体として、法改正への対処は充分とは言えず、中核市の問題、保健所との関係、提出医療機関の確保への関与等の共通課題があげられた。

平成28年度の実態調査では、対象とした11機関の状況は様々であったが、全体的に対応は現在進行形であった。5類定点把握対象疾患のうち、インフルエンザ及び小児科定点報告対象疾患の病原体サーベイランスについて、その変容を全国調査した。その結果は、インフルエンザについては、法施行後の各月で検体数が増加しており、流行終期に当たる4月に最も大きな変化が観察された。この変容は、11機関を対象とした調査でも、全国の地方衛生研究所を対象とした調査でも認められた。さらに、法改正以前と同様、当該疾患の流行規模が小児科定点医療機関における病原体サーベイランス対象疾患の収集検体数に大きな影響を及ぼしているところが多かった。

平成29年度の調査検討の結果では各機関で対応はまちまちであった。共通する課題として、協議の中で、業務量増大に伴う予算、人員、人材などの制約を前提とした上で、具体的な課題に①法改正主旨の認知度の低さ、②サーベイランス自体の理解不足、③季節性インフルエンザとそれ以外の疾患の法的取扱いの格差、④地域医療等への連携や貢献、⑤不明や重大疾患への対応、⑥県型衛生研究所と検査機能に制限のある中核市との連携が挙げられた。その解決の方向性として、制度改正により、環境が急変した埼玉県の取り組みを試行的モデルとして提示し、①疫学的・統計学的な調査研究を継続的に実施している研究班からの助力、②衛生研究所による関係者への説明、③「地域特性」の視点での医療との連携、④中核市と衛生研究所の連携が必要と提案した。

D. 考察

調査実施時点においては、今回の改正は、インフルエンザ検体の収集強化という点で一定の成果

があったものと考えられる。しかし、5類定点把握ウイルス疾患のうち、法令上最も明確な位置づけがなされたインフルエンザ検体の収集に、法改正がどのような影響を及ぼしているかについては現段階においても不明な部分が多く、考慮すべき問題である。また、法改正前の先行的研究である「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」(研究代表者 調 恒明山口県環境保健センター所長)の中で2点強調されていることがある。1点目は感染症サーベイランスへの取り組みにおける自治体間の大きな格差である。この点については、十分に行えていない自治体のボトムアップの必要性が指摘されている。2点目は「感染症危機管理のためには、決められた検査だけでなく常に最新の技術を取り入れ、専門的知識による柔軟な検査対応が必要となる。地方衛生研究所においては、原因不明の発熱疾患、急性呼吸器感染症などの類型にとらわれない検査能力を培い、健康危機に備えることが重要である」と結んでいることである。この2点について、現実的に各地方衛生研究所で強化されたかについては、本研究では結論は見えていないため、今後も慎重に検討していくべきである。NESID関連の病原体サーベイランスは、今後各機関が他の関係部局等の理解を得ながら地方の実情に合わせて「強化」への取り組みを実施していくことが望ましいと考える。さらに、病原体サーベイランスを法定事業と認定した国の立場を考慮しつつ、地方衛生研究所は「地域特性」を重視してより効果的な改善が継続的に行われていくための実態把握と建設的な提案を行うための連携を深める必要がある。

謝辞

本研究を遂行するにあたり、アンケートの実施等に多忙なかご協力いただきました地方衛生研究所全国協議会加盟機関の御担当者様に深謝申し上げます。

E. 研究発表

1. 論文発表

山田文也, 内田和江, 篠原美千代, 岸本 剛:
感染症法改正による地方衛生研究所, 病原体

サーベイランスへの影響, 感染症学雑誌 (投稿中)

2. 学会発表

- 1) 内田和江, 山田文也, 篠原美千代, 岸本 剛: 法改正による地方衛生研究所のウイルス検査への影響 - 分担研究「地方衛生研究所の立場からの感染症発生動向調査の評価と改善」班会議報告 -, 平成28年度地方衛生研究所全国協議会第31回関東甲信越支部ウイルス研究部会 (千葉県)
- 2) 岸本 剛: 感染症法改正と病原体サーベイランスについて, 第75回日本公衆衛生学会自由集会 (大阪府)
- 3) 岸本 剛, 篠原美千代, 山田文也, 内田和江, 中村廣志, 松井珠乃: 感染症法改正後の感染症情報機能の強化について - 病原体サーベイランスを中心に -, 第30回公衆衛生情報研究協議会研究会 (福島県)

4) 小川泰卓, 富岡恭子, 鈴木典子, 峯岸俊貴, 中川佳子, 青沼えり, 内田和江, 篠原美千代: 埼玉県におけるRSウイルス検出状況, 第32回関東甲信静支部ウイルス研究部会 (横浜市)

5) 青沼えり, 富岡恭子, 鈴木典子, 峯岸俊貴, 小川泰卓, 中川恭子, 内田和江, 篠原美千代: 埼玉県におけるアデノウイルス検出状況 - 咽頭結膜熱を中心として -, 第32回関東甲信静支部ウイルス研究部会 (横浜市)

F. 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