

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。そこで、感染研で行っている感染症事例に関してのリスク評価の手順について、標準化を試みるための第一歩として手順書の作成を試みた(平成27年度)。さらに、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)で実施している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までの概要について「FETP向け EBS 概要説明書」を作成した(平成29年度)。

また、外務省領事局(以下領事局)の協力のもと、感染症による健康危機事例のためのリスク評価について、複数の医務官の協力を得て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)を作成した(平成28年度)。さらに今後の改定に活用すべく、その使用状況と使用感を把握すべく質問票を用いた調査を行った(平成29年度)。その結果、手順書の需要と使用する機会はあるものの、現状の手順書は難解であるとの意見が多く、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

感染症は、ひとたび発生して拡大すれば個人の健康のみならず社会全体に深刻な影響を及ぼすおそれがあることから、迅速な初動対応が拡大防止の第一要件である。よって、当該事例の社会に与えるリスク(健康被害を及ぼす可能性とその大きさ)を適時に評価し、一般市民等のリスクの認識(受け止め方)を考慮した上で、リスクコミュニケーションを適切に行うとともに、リスクの低減策をとることが重要である。また、誰が行っても同じような質を保てるように、その手順を標準化することは、リスク評価の手法の習熟の点で重要である。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と、その情報に基づくリスク評価を行っているが、その手法について標準化を試みるべく、文書を作成した(平成29年度)。

さらに、リスク評価に資する情報収集方法も標準化を目的にEBS概要の説明書作成も試みた。

外務省在外公館の医務官や領事は、在留邦人および日本からの渡航者の安全や保健に関する情報収集・発信を担っており、赴任国での感染症に関する対応もその一環となっている。そこで医務官・領事が、標準化した手法で同様なリスク評価が行えるよう、医務官・領事向けの手順書を作成し、さらにその使用頻度や使用感を明らかにした(平成28、29年度)。

B. 研究方法

① リスク評価手順書とFETP向けEBS概要説明書

国内外の健康危機管理事例に対応した際の手法を記述し、「標準的な作業手順書」として参照できるようにまとめた。FETP向けEBS概要説明書で

ある「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」については、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

在外医務官 4 名 (平成28年度)、3 名 (平成29年度) と、①の「リスク評価手順書」としてまとめたものを用いて、ワークショップ、ケーススタディを行い、そこでの議論をもとに在外公館での業務に合わせた「医務官・領事向け手順書」の作成を試みた。具体的には感染研において2日間のワークショップを開催した。ワークショップではまず、リスク評価についての概論、つまり、感染症事例に関する情報の正確さの判断とトリアージ (initial risk assessment) とそれに続く、事例へのリスク評価について説明し、その手順を確認した。その後、それぞれの医務官が実際に経験した感染症事例をもとにリスク評価のケーススタディを行った。ケーススタディを通じて得られた標準的手順書の改善・修正点の提案をもとに、在外公館で行われる情報収集、情報提供の方法に応じて標準的手順書を改訂し、医務官・領事向け手順書 (添付) を作成し、領事局の協力のもと、2016年6月に完成させ、在外公館への周知を行った。同手順書には、ワークショップで行ったケーススタディもリスク評価とその対応の例として添付した。

③ 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

同手順書が医務官・領事に周知された後、更なる改善点の探索のため、その利用状況、使用感について質問票を用いて153の国や地域で勤務する医務官と領事に対してアンケート調査を実施した。

(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 リスク評価手順書とFETP向けEBS概要説明書: 年度別報告書に添付
- ② 医務官・領事向け手順書: 年度別報告書に添付
- ③ 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方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

リスク評価手順書とFETP向けEBS概要説明書に関して、FETPのリスク評価を含めた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。

医務官・領事向け手順書については、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

感染症やその他の健康危機に関する事例の情報収集とリスク評価は、健康危機管理対応を担っている部署では必須で行わなければならないものであるが、現状では普段の活動や業務のなかで経験

的または直観的に行われ、それに応じた対応を実施していることが多いと思われる。このようにわが国においては系統的にリスク評価を実施してきた経験が少ない。今回、リスク評価の手順を、その判断に必要な情報のトリアージ、リスク評価に必要な情報の内容、対応の種類などに分けて整理し文書化した。これにより、誰もが同じ手順でリスク評価を行うことが可能で、リスク評価に必要な知識や視点を習得することに貢献すると思われる。今回作成した手順書が、実践の場で用いられることにより、改善が必要な点の発見にも繋がるとと思われる。国外においては、昨年もマダガスカルの肺ペストなど、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、外務省とともに国立感染症研究所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

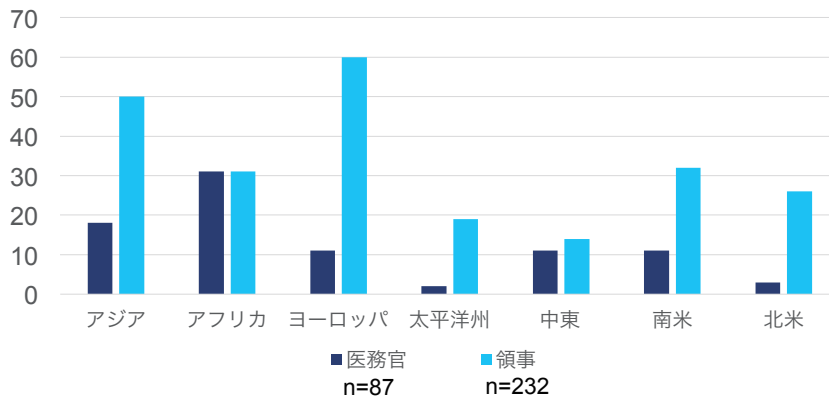


図1

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)