

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスク  
マネジメントに資する感染症のリスク評価及び  
公衆衛生的対策の強化のための研究

令和二年度（2020年度） 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 清州

令和3（2021）年 3月

## 目次

### I. 総括研究報告

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価  
及び公衆衛生的対策の強化のための研究

谷口 清州 ----- 1

### II. 分担研究報告

1) COVID-19 パンデミック対応における情報システムの評価

奥村 貴史 ----- 9

2) 国立病院機構診療情報集積基盤を使った、インフルエンザ、肺炎、COVID-19に関する重症度、医療機関への負荷の評価

谷口 清州、光嶋 紳吾、堀口 裕正 ----- 21

3) NCDAデータベースのCOVID-19調査に関するシステム開発について

井上 紀彦、堀口 裕正 ----- 33

4) 茨城県のCOVID-19 入院患者に関する情報収集、重症化率における発症から気管挿管までの期間と予後の解析

安田 貢 ----- 56

5) 感染症発生動向調査データとNCDAデータによる季節性インフルエンザの流行解析

高橋 琢理 ----- 57

6) 抗ウイルス薬戦略に関する系統的評価

高橋 佳紀 ----- 58

7) 新型コロナウイルスワクチンの確保と接種に関する研究

中島 一敏 ----- 65

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 74

令和2年度厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
総括研究報告書

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価  
及び公衆衛生的対策の強化のための研究

研究代表者 谷口清州 国立病院機構三重病院

研究要旨

COVID-19 パンデミックに対しての対応、システム、ツールについて評価を行った。即席で作成されたシステムはいずれも期待された機能を発揮出来ず、混乱に拍車をかけた。これに対して地方で開発されたシステムはそれぞれの地域の実情に合わせて開発されており、過去にパンデミックプランとして準備していたシステム FFHS も同様に機能したものと思われた。これまでインフルエンザについて検討してきた国立病院機構の電子カルテデータベースである NCDA は COVID-19 の評価にも使用出来ることが判明し、実際に COVID-19 の重症度、医療体制への負荷に関するデータを継続的に厚生労働省にデータ提供を行った。これらのデータは茨城県の実際のフィールドデータによって裏打ちされた。一方参加医療機関の外来における急性上気道炎症例におけるインフルエンザ陽性率、SARS-CoV-2 陽性率も算出出来ることがわかり、定点による ILI サーベイランスとしても機能することを示した。これらを含めて NCDA データは感染症発生動向調査、地域の医療現場での状況とも一致し、システムの的にも、今後他の医療機関へも拡張出来る可能性が示唆された。今後抗ウイルス薬のデータを揃えていくことによって、インフルエンザの季節性流行について包括的に評価できると考えられる。世界における COVID-19 ワクチン戦略について、Web-base で調査を行い、それぞれの戦略や手法を評価した。日本は種々の原因によりワクチン接種は遅れたが、明確な戦略と接種順位の整合性についても一貫した透明性のある議論が必要と考えられた。

研究代表者 谷口 清州 国立病院機構三重病院 病院長  
研究分担者 奥村 貴史 北見工業大学工学部 教授  
研究分担者 高橋 琢理 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官  
研究分担者 高橋 佳紀 三重大学医学部附属病院感染制御部 講師  
研究分担者 中島 一敏 大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科 教授  
研究分担者 井上 紀彦 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 主任研究員  
研究分担者 堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 副部長  
研究分担者 安田 貢 国立病院機構水戸医療センター救命救急センター センター長

A. 研究目的

2009 年のパンデミック後の新型インフルエン

ザ対策総括委員会での事後評価では、重症度に応じた柔軟な対策ができなかったことが挙げられ、

その後新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定に伴い、地域ごとの Risk assessment に基づいた対応方針とされた。2020 年初頭、世界は新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）のパンデミックに見舞われ、あらためてパンデミック対応の重要性が浮き彫りになっている。

我々は、これまでに、2009 年の新型インフルエンザの教訓を元に、初期の患者情報の収集、パンデミック進展時のリスクアセスメントのためのサーベイランスと評価手法のプロトタイプを開発した。また、抗インフルエンザウイルス薬やワクチンの備蓄について、最新の情報を評価して政策に反映させてきた。しかしながら、今般パンデミックを起こしたのは、コロナウイルスであった。これまでパンデミック対策はインフルエンザのみを対象として進められてきたものの、危機管理とその感染対策は基本的に同じものである。しかしながら、今般の COVID-19 に際しては、初期情報の収集には多大な負担と混乱が生じ、その後のリスクアセスメントと感染対策にもいろいろな課題が挙げられている。これまでに準備してきたパンデミック対策はなぜ機能しなかったのでしょうか。

今般、現状の COVID-19 に対する対策をあらためて客観的に評価し、短期的に改善出来るところは改善に結びつけ、中期的にもより良い対応の方向性を検討する。これまで準備してきた対策について、基本にしたがって COVID-19 に対応出来るように改変して、現状の対策に貢献することを第二の目的とする。長期的には今後の新興感染症、特にヒト-ヒト感染を起こす感染症のパンデミックに備えた方策を提言したい。

本研究は、第一に、パンデミック発生初期の情報システムについて、これまでに準備してきた基盤、そして今回のパンデミックのために急ごしらえで構築された各種情報システムに関する情報の収集と多角的な分析を行う。また、国のシステムが機能しなかった時期に各地方自治体で作成したシステムに加えて、システムを扱う地方自治体や

保健所の抱えた課題を整理し、現場負担の軽減と効率的な情報集約に向けた施策の検討を目指した。また、昨年度に検討を開始した携帯電話のもつ位置情報を使用した接触者の把握について、政府が導入した接触確認アプリ COCOA の課題について整理した。第二に、COVID-19 パンデミックの進展とともに変化する疫学状況や重症度とインパクトを継続して評価するために、これまでインフルエンザを評価してきた国立病院機構診療情報集積基盤 (National Hospital Organization Clinical Data Archive; NCDA) についてデータ抽出方法を変更し、急性肺炎、インフルエンザ、そして COVID-19 についてのデータが抽出出来るように仕様を変更し、COVID-19 の疫学的評価を行う。一方では、重症度とインパクトを継続して評価するためのシステムの開発を行い、分析結果の持続的な提供体制を整えることを実務的目的とした。第三に、日本で備蓄している抗ウイルス薬の現状評価と改善、特に冬季の COVID-19 とインフルエンザの同時流行に備えて抗ウイルス薬の使用状況を評価していく。最後に COVID-19 についても切り札と考えられるワクチン戦略について、日本における効率的なワクチン戦略と接種プログラムの参考とすべく、世界におけるワクチン開発の枠組みと現状、国際的なワクチンの公平な分配への取り組み、米国及び英国におけるワクチン確保と市民への接種戦略について情報収集、分析した。

## B. 研究方法

本研究の目的を達成するために、以下のように分担して研究を進めた。

パンデミック対応における国内患者発生早期の情報集約体制に関する検討について、公開情報より国ならびに地方自治体の情報収集システムの開発、利用情報を収集し、その内容と機能の評価、分析を行った。その一環として、感染症危機管理における情報管理の専門家として、北海道内の公衆衛生当局への支援を行い、現場視察を踏まえて

地方自治体や保健所のパンデミック対応における情報管理体制の情報収集と分析を行った。また、過去に地方自治体と感染研との間で綿密なシミュレーションを重ねて設計した情報共有手法 FFHS の有用性の検討を行った。

NHO Clinical Data Archive (NCDA) を利用したインフルエンザ、COVID-19、急性肺炎の重症度と医療機関への負荷の評価について、COVID-19 の電子カルテサーベイランスに必要なデータについて規定し、NHO 本部診療情報分析部の分担研究者及びシステムエンジニアによってデータ抽出が行われ、個人が特定される情報は削除された状態で研究代表者、研究分担者に提供された。2017 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間における、病名から抽出したインフルエンザ、COVID-19、急性肺炎の患者について、患者数、病床占有率、患者の年齢、酸素療法割合、人工呼吸器使用割合、CT/MRI 検査割合、死亡退院割合などの指標を算出し、それぞれの重症度とインパクトを評価した。これらデータベースによる解析は実際の医療現場での状況とも比較検討出来るように、茨城県の患者データ解析を並行して行った。特にインフルエンザとの同時流行については国立感染症研究所の分担研究者により発生動向調査データとの比較検討が行われた。

また、NCDA を利用した COVID-19 データ抽出、解析においてはこのようなデータをリアルタイム（前日・前週等の情報を想定）で必要としている感染症政策の決定者や感染症動向の評価者に提供できるシステム開発を行った。NCDA を前提に実現する情報収集体制を NHO に限らない形での収集が可能となるようシステムの変更・拡充について検討及び整備計画の策定を行い、実現に向けた課題を整理した。

新型インフルエンザ対策として備蓄されている抗インフルエンザウイルス薬の使用量については、冬季の COVID-19 との同時流行をモニターする上でも、備蓄薬剤の種類を検討する上でも重要で

ある。三重大学からの分担研究者は、このためレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) および販売量データを用いて、季節性インフルエンザにおける抗インフルエンザウイルス薬の使用動向を把握するとともに、各薬剤の平均投与量・投与日数については、IQVIA Claims データ（健康保険組合の保険者レセプトデータ）を用いて検討を行った。

COVID-19 ワクチンについての情報収集は大東文化大学の分担研究者によってインターネットを用いて行なった。国際的な枠組みとしては、WHO の ACT-アクセラレーター、COVAX、SAGE のコロナワクチンワーキンググループを中心に調査を行い、国家的なワクチン戦略については、実際に先行した英国と米国の情報を収集、評価した。

（倫理面への配慮）

今般の研究で用いられるデータには、基本的に個人情報とは全く含まれておらず倫理的な問題は生じない。NCDA は電子カルテデータネットワークから作成されたデータベースであり、基本的に個人情報は含まれておらず、すべて ID に置き換えられている。また、高度セキュリティのデータ管理室の中での作業により抽出されたデータはすべて ID が削除され、個人を特定することは全く不可能になっている。これらの解析は国立病院機構本部の特定の場所の特定の PC でのみ作業が許され、解析した集計ファイルのみが、管理者の確認を経て外部持ち出しが可能となる。

### C. 研究結果

患者情報システムとして政府が開発した HER-SYS は、保健所と医療機関へと負担を強いて導入され、運用されながらも、全国患者数の迅速な情報共有には寄与しなかった。また、医療機関からのウェブ報告も一般化はしておらず、保健所からの発生報告も、ウェブでの報告ではなく個票を厚労省が代行入力したうえでカバー率を上げているものとされている。多大なコストを掛けて集積し

たデータも、データ提供側に対して有効なフィードバックが行われず、パンデミックが1年経過したところにやっと国レベルでの解析に使用されるようになった。一方、多くの自治体では、パンデミック当初より、自助努力として情報集約や業務改善のために、システムの開発が進み、感染症対策において重要な役割を果たすものもあった。つまり、パンデミック対策における情報ニーズは地域毎に異なったため、地方自治体側は、現場に生じる問題点を情報システムにより解決するアプローチを取った。接触確認アプリ COCOA は、その開発経緯から、政府の不透明な意思決定が指摘されていたが、導入においてもトラブルが頻発したうえ、ある程度普及するに至った後にシステムが機能していなかったことが判明する等、問題続きのシステムとなった。そもそも、COCOA が利用する Bluetooth を用いた接触確認は、技術的にはいろいろな課題があり、同分担研究者がこれまでに検討してきた技術をつかった CIRCLE 法の有用性が認められたため、他の枠組みにて開発を進めるとともに、COCOA についても他の枠組みにおいて技術的な評価を行った。パンデミック対策用情報システムは、検索エンジン等を使って、2020年1月から2021年3月までに提供を開始した561件の新たな情報システムをレジストリ化し、その傾向を分析した。感染状況の可視化を目的とした個人向けのシステムの開発が盛んに行われていたが、その開発状況からは、今後行政情報のオープンデータ化の促進を通じた情報提供の改善が望まれた。

NCDA データベースは、NHO の 67 病院が参加、約 50,000 床、年間実患者数約 90 万人のデータベースであり、診療日翌日には本部のデータベースに検査値や投薬の情報を含む診療データが届くことになっている。急性肺炎、インフルエンザ、COVID-19 の重症度や医療負荷のための指標が算出出来るように、週単位でデータ抽出を行い、COVID-19 の新規入院患者数、在院患者数、在院

日数、入院症例における死亡退院割合、それぞれの年齢群別分析、投薬内容、重症病床使用状況、外来におけるコロナ様・インフルエンザ様症候群例数 (CLI/ILI) と SARS-CoV-2 陽性率、インフルエンザ陽性率等を解析し、流行状況、重症度、および医療負荷を評価した。また、定期的なデータ抽出が可能になった時点より、データを厚生労働省に週単位で提供できた。これらのデータ解析を通して、継続的にデータが抽出できる環境構築ができた。また、NCDA の他組織のデータ受け入れの可能性について POC として AWS への移植を行うことができることがわかった。実際のデータ解析では、2020年1月12日~2021年2月28日までの間に 5,747 例の COVID-19 入院例と 5,426 例の退院があり、入院患者における致命率は、月ごとの入院例で集計時点までに退院した症例数の中の死亡退院割合として計算し、2020年4月入院例で 3.69%、7月入院症例で 4.00%、2021年1月 3.99%と、入院患者数のピークと一致して高くなっている。一方、外来患者におけるコロナ様疾患 (急性上気道炎症例) 数は 2020年10月18日~2月28日の間では、平均すると1週間に 111,223 例の外来患者中 3,736 例でみられ、このなかで SARS-CoV-2 が検査陽性 (PCR、抗原定量・定性のいずれかで陽性を含む) となったのは、平均 85.3 例 (15-220 例) で、週の平均陽性率は 2.15% であったが、12月27日に始まる週が 4.60% と最大であった。これらは、感染症法に基づく発生動向調査データとも一致していた。茨城県における実際の医療現場でのデータからは、第三波の全 COVID-19 陽性患者 6003 例のうち重症者は 98 例、全陽性者中の 1.63% であった。重症患者生存患者の重症化病日 (発症から気管挿管までの期間) と挿管日数をグラフ化し、重症化病日を 3 群 (1-5 日群、6-14 日群、15-20 日群) に分けて解析したところ、1-5 日群で死亡率が高い傾向にあった。

抗ウイルス薬について、①NDB オープンデータ (2014 年度から 2018 年度)、②販売量データ

(2014年4月～2019年3月)、③2018年10月～2019年9月(12か月間)のIQVIA Claimsデータ(健康保険組合の保険者レセプトデータ)を使用して検討を行った。5シーズンを通じて、4種類のノイラミニダーゼ阻害剤の使用割合については概ね傾向は変わらないものの、2014-2015年度と比較し、2016-2017年度において、タミフルの使用割合が低下し、イナビルの使用割合が増加している傾向を認めた。2018年度に初めてNDBに公開されたゾフルーザは、抗インフルエンザ薬の処方の方の37%を占めており、その結果、イナビルの使用割合は2017年度と比較して半減し、タミフルの使用割合も低下傾向を示した。

ワクチン接種プログラムを戦略的に構築するためには、目的と優先順位の議論は欠かせない。WHOは、SAGEのワーキンググループが、モデリングを用いた優先順位と効果的なプログラム構築のためのツールを開発提供している。米国及び英国では、予防接種の目的が死亡、重症の予防、基本的公共機能(特に医療公衆衛生)の維持とされており、高齢者や医療従事者、エッセンシャルワーカーといった優先順位と合理的に整合している。一方、日本では、その目的を「死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、『結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る』」としており、優先順位が医療従事者と高齢者のみとする優先順位と目的の後半部分が整合していない。目的と優先順位の整合性は、接種計画の根本であるため、一貫した議論が必要と考えられた。

#### D. 考察

COVID-19によるパンデミックが始まって1年以上経過した現在日本は3回目の緊急事態宣言下にあるが、まだ顕著な効果はみられていない。過去、パンデミックのために準備してきたことは、ほとんど稼働せず、かつ、泥縄的に作成したツールの多くは現場を混乱させただけであった。平常時に出来ないことは、緊急時にはできないという

ことは、過去2003年のSARS、2009年のA/H1N1pdm09のパンデミックの際に学んだはずであった。

今般、課題評価委員会から指示された日本におけるCOVID-19対応について、HER-SYSやCOCOAなどを含めて初期対応状況について評価を行った。各分担研究者は詳細な成果を挙げているが、奥村分担者は、HER-SYSとCOCOAの評価を行い、いずれも期待された機能を果たせず、現場の混乱を助長しただけであった。HER-SYSは1年余ののち、データ収集ツールとしての機能は稼働しているが、フィードバック、あるいは当初期待された疫学調査補助ツールとしては全く機能していない。COCOAは依然として十分に活用されていない。一方、これまでにパンデミックの準備として作成してきたツールはいずれも実効性が評価され、他の枠組みで実用化が進んでいる。全国レベルでのサーベイランスとレジストリとを混同させたHER-SYSの設計よりも、FFHSの設計が合理的であったと考えられた。自治体においては、業務改善のために、また情報共有のために、多くのシステムが開発されていたが、いずれも現場のニーズを反映して作成されたものであった。

本来サーベイランスや感染症対策のための電子システムというのは、現場の業務をいかに支援するかをもとに開発されるべきものであり、そのなかで公衆衛生当局への報告体制を考慮するものである。過去のパンデミックプランで開発されたものは、そのような手順を踏んだものであったが、今般の危機に際して急遽作成されたものは、上意下達式であり、基本を無視したシステムであったことが、その後の不具合につながっているものと思われた。

研究面では、HER-SYSについては、行政情報システムとしての評価を行い、論文化を行うことができた。一方で、公衆衛生施策としての評価は進んでいない。たとえば、HER-SYSにどれくらいのどれくらいの早さでデータが集まり、また、どれ

くらのデータが集まらなかったかといった点については、解析に必要なデータの利用が困難である。今後のことを考えると、多角的な「通知簿」の作成と、匿名の利用者評価、関係者を招いたシンポジウムの開催等、教訓化に向けた取り組みを進める必要がある。

一方では、今回パンデミックにおいて「政府が行ったこと」の評価に加えて、「政府が行わなかったこと」の評価も欠かせない。感染症対策の基本はサーベイランスであり、今般先進工業国では、明確なサーベイランス戦略が立てられ、それぞれの目的に応じた複数のサーベイランスが走っている。日本においては残念ながら、個別症例報告だけであり、詳しい疫学情報やインパクトの評価は行われていない。

我々はこれまでに国立病院機構の電子カルテデータベースである NCDA によって、インフルエンザの臨床的な重症度とともに医療機関への負荷を評価してきた。今般急遽、抽出条件を検討して、COVID-19 患者の情報を抽出出来るように改変し、重症度や医療負荷を評価出来るようになった。継続的に入院患者死亡率や人工呼吸器使用率が評価出来、ICU の使用状況が集計出来るようになり、これにより継続的に厚生労働省にデータを提供できた。このデータベースを支える一つの医療機関である、水戸医療センターの研究分担者により、現場の状況がまとめられており、データベースからは評価出来ない部分の評価が行われている。NCDA のデータは、業務上入力されているデータが使用されており、感染症法に基づくサーベイランスとは異なり、なんら医療機関や行政機関に追加負担は生じないため、今後は参加医療機関を拡張し、持続的なシステムにしていくことが必要であり、これについては、国立木病院機構本部の研究分担者により、基礎的な検討が行われ、今後の継続が期待される。

冬季には COVID-19 とインフルエンザの同時流行が懸念されたため、上述の NCDA からは外来

における上気道炎症状を来す患者でのインフルエンザ陽性率と SARS-CoV-2 陽性率を算出した。また、国立感染症研究所の研究分担者においては感染症発生動向調査データからインフルエンザの流行状況を評価した。一方では研究代表者は既存のインフルエンザ定点サーベイランスに附加して Corona-Like-Illness (CLI) サーベイランスを行った。いずれのデータからもインフルエンザの流行はほとんどなかった。NCDA のデータは国家的規模での ILI/CLI サーベイランスを行うことができることも判明した。

インフルエンザの流行の評価に使用出できるデータとして抗インフルエンザウイルス薬の使用状況がある。三重大学の研究分担研究者は、これまでの抗ウイルス薬の使用状況の検討から、これまでの成果をまとめ、NCDA からのデータ解析の準備を行った。2019/20 シーズンと 2020/21 シーズンにおける使用状況が利用可能になると、COVID-19 のパンデミック中の状況がより詳しく解析出来るものと考えられる。

COVID-19 パンデミック対策において、ワクチンは根本的なツールである。日本では研究・開発、そして政府の支援の不十分さもあって、迅速に COVID-19 ワクチンを開発することはできず、輸入に頼ったところから、その接種は先進国の中では遅れた。また、英国などでは 1 回接種を可能な限り多くの方に行うという戦略が取られたが、日本では十分な戦略的な議論が行われたのであろうか。研究・開発・実用化・確保・運用などを危機管理中に推進するためには、平時からの仕組みづくりや国際連携への積極的な関与が必要である。国内の接種プログラムの構築においては、ワクチンの効果と限界、日本の接種制度の特徴を慎重に検討した上で、ワクチン接種の目的、優先順位、運用を戦略的に構築する必要がある。

## E. 結論

これまでパンデミックに対する国家的な準備を



進めてきたにもかかわらず、COVID-19の混乱のなか、それらは有効に活用されず、急遽開発された種々のツールは期待されたような機能を発揮出来ず、最低限の稼働状態に至るまでに1年かかった。Crisis Managementの本質はCommand and Controlであり、これが機能しなかったためこれまでの試算が有効に活用されなかったものと思われる。平常時にできていないことが、危機発生時にできるわけでもなく、このために、これまで準備してきたものであるが、実際の実行体制というものができていなかったということが大きいと考えられた。今後も現場第一に考えた体制を平常時から準備すべく、今回の経験を活かしていく必要がある。

## F. 健康危険情報

特記事項無し

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Junko Ami, Kunihiro Ishii, Yoshihide Sekimoto, Hiroshi Masui, Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, and Takashi Okumura, "Computation of Infection Risk via Confidential Locational Entries A precedent approach for contact tracing with privacy protection", May 2021 (submitted)
- 2) Tsuchida, N., Nakamura, F., Matsuda, K. et al. Strategies for the efficient use of diagnostic resource under constraints: a model-based study on overflow of patients and insufficient diagnostic kits. *Sci Rep* 10, 20740 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-77468-2>
- 3) Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, Maori Ito, Shusaku Egami, and Takashi Okumura, "Tracing patient PLOD by mobile phones: Mitigation of epidemic risks based on Patient Locational Ontology-based Data", (再投稿準備中)
- 4) 奥村貴史, 藤田卓仙, 米村滋人, "感染リスク管

理における携帯電話の位置・接触情報活用", (再投稿準備中)

5) 町田 裕璃奈, 日野麻美, 堀 成美, 奥村 貴史, "新型コロナウイルスパンデミックにおける健康危機管理用情報システム:過剰なトップダウンが引き起こしうる逆説的状況と教訓", 2021.5. (投稿中)

6) 町田 裕璃奈, 奥村 貴史, "パンデミック状況におけるアドホックなシステム開発ボランティアによるシステム開発は、政府の失策を挽回するか?", 2021.5. (投稿中)

7) 谷口清州, 光嶋紳吾, 井上紀彦, 堀口裕正. 国立病院機構電子カルテネットワークデータを使用した COVID-19 のリアルタイムサーベイランスの試み. *IASR Vol. 42 p102-104: 2021年5月号(速報掲載日 2021/4/8)*

### 2. 学会発表

- 1) 江上 周作, 大向 一輝, 山本 泰智, 神崎 正英, 野本 昌子, 坂根 昌一, 伊藤 真和史, 網 淳子, 奥村 貴史, 「行動と空間の状態に着目した COVID-19 感染リスクオントロジーの提案」, 人工知能学会全国大会(JSAI2021), 2021年6月.
- 2) 町田 裕璃奈, 堀 成美, 奥村 貴史, 「新型コロナウイルスパンデミックにおける公衆衛生行政と情報システム-国内における動向とデジタル庁開設へ向けた教訓-」, 情報処理学会 第83回全国大会, 2021年3月
- 3) 奥村 貴史, 「感染リスク管理における携帯電話技術活用の歴史・現状・課題」, 情報処理学会, 第30回コンシューマ・デバイス&システム研究発表会, 2021年1月25日.
- 4) 町田 裕璃奈, 奥村 貴史, 「新型コロナウイルスパンデミック対策における情報技術のアジャイル開発国内における動向と課題」, 第154回情報システムと社会環境研究発表会, 情報処理学会, 2020年12月.
- 5) 江上周作, 大向一輝, 山本泰智, 伊藤真和史, 坂根昌一, 網淳子, 奥村貴史, 「SARS-CoV-2 感染リスクオントロジーの提案」, 人工知能学会セマン

ティックウェブとオントロジー研究会,2020年11月

6) 奥村 貴史,「位置情報と感染症対策—歴史と現状」, 感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理医療情報学会 公募ワークショップ8, 第40回医療情報学連合大会, 2020年11月.

7) 谷口清州. 国立病院機構 DPC・レセプトデータを使用したインフルエンザの重症度評価. 第94回日本感染症学会. 2020年8月、東京（オンライン）.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項無し

## COVID-19 パンデミック対応における情報システムの評価

研究分担者 奥村 貴史  
(北見工業大学 工学部 教授)

### 研究要旨

2009年の新型インフルエンザによるパンデミック以降、国立感染症研究所、国立保健医療科学院では、先のパンデミックの教訓に基づいて、パンデミック対策の効率化に向けた情報技術の検討とパンデミックに向けた準備を進めてきた。今回のパンデミックにおいては、政府は、これら2009年の教訓に基づく情報管理体制の多くを放棄し、新規システムの開発と投入を進めたが、その評価はなされてこなかった。今後の感染症危機管理の水準向上を図るためには、明らかとなった課題を整理し教訓化することが望ましい。そこで本研究分担では、今回のパンデミックのために構築された各種情報システムに関する情報の収集と多角的な分析を行った。また、システムに加えて、システムを扱う地方自治体や保健所の抱えた課題を整理し、現場負担の軽減と効率的な情報集約に向けた施策の検討を目指した。

「パンデミック対応における国内患者発生早期の情報集約体制に関する検討」では、国や地方自治体の動向を収集し、その傾向の分析を行った。その結果、権限や予算において国は地方自治体をはるかに上回るにも関わらず、情報システムを有効に活用することができなかつた一方で、地方自治体は情報システムを効果的に活用した事例が多数生じていることを見出した。その原因として、国は国側の問題解決に向けて現場のメリットにならない大規模な情報システムの利用を強要した一方、地方自治体はパンデミック対策の現場に生じている問題の解決や負担の軽減に向けた小規模なシステムの漸進的な改良を志向するという方針の違いが示唆された。

「携帯電話を活用した接触リスク通知手法の検討」では、政府が導入した接触確認アプリ COCOA の課題について整理した。COCOA は、その開発経緯に不透明な点がある他、導入においてもトラブルが頻発したうえ、普及後にシステムが長期間機能していなかったことが判明する等、問題続きのシステムとなった。しかし、COCOA が利用する Bluetooth を用いた接触確認手法は、そもそも新型コロナウイルス感染症の感染における一部しか検知しえない方式と考えられた。それに対して、旧谷口班が提案した手法(CIRCLE法)は、COCOA の問題点を克服する特性を有しており、AMED、JST より研究助成を得ることができた。今後、シミュレーションと実測の双方から、接触確認アプリの性能評価研究の進展が望まれた。

「パンデミック対策のために新たに開発された各種の情報システムに関する網羅的な調査」では、今回のパンデミックで生じた各種の課題への対応のために開発された 561 件の情報システムをレジストリ化し、その傾向を分析した。大規模災害は、それぞれの災害毎に状況が異なり、対応の現場に生じる課題にも特徴が現れる。今後、状況の変化と現場のニーズに応じた効率化策を迅速に実現し、必要とす

る相手へと展開する能力の獲得が重要と考えられた。

## A. 研究目的

2020年初頭より生じた新型コロナウイルスによるパンデミックは、世界各国に大混乱を引き起こした。日本においても、営業自粛を要請された飲食業界や旅行業界だけでなく、行動制限によって社会のあらゆる分野に影響が生じた。さらに、感染症対策の最前線に位置する医療機関に加えて、保健所とこれらを管轄する行政機関に多大な負担が生じた。とりわけ、感染症対策の最前線に位置する保健所では、多数発生する患者への対応、積極的疫学調査による接触者の洗い出し、その検査と隔離に向けての対応に大きな業務負担を強いられた。

この医療機関と公衆衛生行政の負担増加に際して、FAX や紙を中心とした業務慣行に非効率があるものと、厚生労働省は業務のウェブ化を推し進めた。その代表例が、新たな感染症情報システム HER-SYS である。しかし、HER-SYS は、2020年5月の運用開始から個人情報の扱いや医療機関での環境構築など様々な問題が生じ、結局、国内患者が発生してから全国の自治体で運用が始まるまで8ヶ月以上も要することになった。また導入してからも、公衆衛生業務に設計が合致しておらず、医療現場からの情報収集、保健所からの情報収集を効率的に実現したとは到底いえない状況が続いた。結果的に、HER-SYS による国内患者数や接触者数の迅速な統計集約は実現せず、医療機関や保健所の業務負担にも貢献することはなかった。

谷口班・旧松井班奥村分担においては、2009年の新型インフルエンザによるパンデミック以降、国内の公衆衛生行政におけるパンデミック対策における情報技術について包括的な検討を担ってきた。そのひとつは、「国内患者の発生初期において症例情

報を効率的に集約する手法」の検討であり、厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症情報センター、地方自治体、地方衛生研究所との調整のもと、例年、パンデミック発生訓練を行うと共に、効率的な情報集約体制の確立に向けた検討を進めてきた。今回のパンデミックにおいては、政府はこれら 2009年の教訓に基づく情報管理体制の多くを放棄し、新規システムの開発と投入を進めたうえで、目的を達成できなかったことになる。

今後の感染症危機管理の水準向上に向けては、以上の経緯も踏まえ、今回の新型コロナウイルス感染症によるパンデミック対応における課題を整理する必要がある。そこで本研究分担では、今回のパンデミック対応のうち、感染症対策のため構築された各種情報システムに関する情報の収集と多角的な分析を行った。そのために、地方自治体や保健所、症例報告する各種医療機関や民間部門も含めて、システムを扱う各組織の抱えた課題を整理し、現場負担の軽減と効率的な情報集約に向けた施策の検討を目指した。

## B. 研究方法

今回のパンデミック対応のため、多彩な主体が、数多くの情報システムを開発した。政府としては、上述した HER-SYS や G-MIS の他、接触確認アプリ COCOA、ワクチン接種の管理に向けた V-SYS、VRS を新規に開発した。一方、地方自治体側も、以前より活用してきた感染症情報システムに加えて、増大する患者の管理に向けて情報システムを新規開発し、活用したことが知られている。さらに、個人や各種組織も、感染者情報の可視化目的のシステムを始めとして、多数の情報システムの開発と公開を

症例一覧

## 症例一覧 (件数: 17)

+新規登録  検索

症例ID	検査結果	年齢	性別	報告者	ステータス	備考(グループ共通)	コメント件数/更新日時
1234-0123		13歳	男	0363889276	▼		0件
1234-1234	結果異常	51歳	男	Naoki Takaesu	検体輸送中▼	テスト投稿	0件
0315-2015		21歳	女	北海道庁役 杉澤	▼		0件
0315-6014		62歳	男	北海道庁役 杉澤	▼		0件
0315-4013		49歳	男	北海道庁役 杉澤	▼		0件

図 1. FFHS 症例一覧画面

営利目的や非営利目的にて進めた。

そこで今年度は、従来、谷口班・旧松井班の枠組みにおいて進められてきた「パンデミック対応における国内患者発生早期の情報集約体制に関する検討」、「携帯電話を活用した接触リスク通知手法の検討」に加えて、「パンデミック対策のために新たに開発された各種の情報システムに関する網羅的な調査」を行った。平行して進めてきた、ワクチン住民接種の効率化に向けた検討は、来年度以降、改めて検討するものとした。

パンデミック対応における国内患者発生早期の情報集約体制に関する検討に際しては、公開情報より国ならびに地方自治体の動向を収集し、その傾向の分析を行った。その一環として、感染症危機管理における情報管理の専門家として、北海道内の公衆衛生当局への支援を行い、現場視察を踏まえて地方自治体や保健所のパンデミック対応における情報管理体制の情報収

集と分析を行った。また、地方自治体と感染研との間で綿密なシミュレーションを重ねて設計した情報共有手法 FFHS(図 1)の有用性の検討を行った。携帯電話を活用した接触リスク通知手法の検討に際しては、谷口班において提案した手法(CIRCLE法)に対して国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)より研究助成を得たことに加えて、国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) 社会技術研究開発センター・(RISTEX)の「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI)への包括的実践研究開発プログラム」より政府の公開するCOCOAを中心とした関連技術の評価に向けた研究助成を得る運びとなった。そこで、本報告では、当該研究の研究のうち本研究班から派生した研究について概要を整理する。今回のパンデミック対策のために新たに開発された各種の情報システムに関する網羅的な調査については、検索エンジンを用いて関係システムのレジストリを

手作業にて作成したうえで、その開発や活用の状況を分析した。

## C. 研究結果

### 1. 患者情報の集約体制

厚生労働省は、パンデミック対応の効率化を目指して、新たな感染症情報システム HER-SYS を緊急で開発し、全国展開した。しかし、このシステムは、保健所と医療機関へと負担を強いて導入され、運用されながらも、全国患者数の迅速な情報共有には寄与しなかった。また、医療機関からのウェブ報告も一般化はしておらず、保健所からの発生報告も、ウェブでの報告ではなく個票を厚労省が代行入力したうえでカバー率を上げているものとされている。多大なコストを掛けて集積したデータも、データ提供側に対して有効にフィードバックされているとは言いがたい状態が続いた。一方、一部の自治体には、パンデミック当初より、自助努力として業務改善システムの開発が進み、感染症対策において重要な役割を果たすものもあった。例えば札幌市は、患者の入院調整のため、各病院の空床情報を交換する CovidChaser と称するシステムを導入した。本システムは、2020年4月7日に札幌医科大学が企業に依頼して開発したもので、プロトタイプは依頼の2日後に完成し、同月20日に札幌市での運用を開始した後、全道展開に至っている。船橋市でも、保健所の業務の効率化を目指し、業務改善のシステムを1週間程度で開発し、3月30日に運用開始を発表した。

国は、権限や予算において、地方自治体をはるかに上回る。それにも関わらず、国は情報システムを有効に活用することができず、地方自治体は情報システムを効果的に活用した事例が多数生じた。そこで、地方自治体における状況の調査と、国と地方自治体における方針の比較検討を行った。

たとえば北海道では、行政区画として、市町村の上に県(道)があるのでなく、複数市町村を束ねる「支庁」があり、その上に道が位置することになる。その行政組織において、保健所は、基本的に道が支庁の下部組織として設置する形を取っている。そのため、各地域において発生する患者情報は、道へと吸い上げられて管理されることになり、当初、地元市町村へと還元されるルートが存在しなかった。一方、各市町村にとっては、それぞれの市町村において患者が発生するにも関わらず、その情報が市町村には入らず、住民に情報提供ができないことになる。自治体にとっては、これが大きな問題となった。一方、道庁側は、各地の発生動向を迅速に把握することに加えて、正確に把握することが最優先だと考えていたが、各地域の医療が逼迫するにつれて支庁を跨いだ広域搬送を伴う入院調整が問題となった。そのために、患者発生数の動向だけでなく、患者の臨床情報も道庁に効率的に集めたいというニーズが生じるようになった。

このように、パンデミック対策における情報ニーズは地域毎に異なる。そして、最前線の保健所ではさまざまな業務が発生し、仕事量が膨れ上がることになる。そのため、厚労省が、厚労省側のニーズに従い地方自治体側に短期的なメリットがない手法の導入を依頼しても、それぞれの地域の人命に関わる業務に取り組む現場側にとっての優先度が低く留まる事態が生じた。この自治体側の態度が、厚労省には情報集約における施策上の障害と認識された。一方、地方自治体側は、現場に生じる問題点を情報システムにより解決するアプローチを取った。たとえば、神奈川県をはじめとした自治体の一部では、LINE を用いた自宅・宿泊療養者に対するフォローアップのためのシステムを開発し用いた。現場のニーズに沿って開発されたシステムは、現場の受容もよ

く、最も早い神奈川県では 2020 年 4 月 13 日から。東京都では 9 月 1 日、沖縄県では 11 月 26 日から運用が始まったとされる。

地方自治体においては、パンデミック対策の根幹たる積極的疫学調査を中心とした保健所実務が、未だほとんどすべて手作業であり、各所に非効率な業務が放置されている。厚労省は、パンデミック発生より 1 年以上も経過しながら、自治体の業務負担に関して、公衆衛生系学会を通じた応援人材の供給の他に、業務負担の軽減に向けた施策をほとんど講じなかった。その結果、保健所側は、患者数の増大に比例して業務負担が増していく状況に陥っている。今後は、今回の教訓を生かし、保健所を中心とした公衆衛生の実務におけるニーズを収集するとともに、その問題解決を通じて、情報集約を図っていく設計が合理的と考えられる。その点、FFHS は、後述するように公衆衛生実務に合致した構成となっており、パンデミック初期に投入することにより保健所で把握する疑い症例や検体に関する essential な情報が県庁や地衛研、厚労省と効果的に情報共有されたものと考えられた。

## 2. 感染症対策への携帯電話活用の検討

今回のパンデミックにおいて、感染対策の切り札のひとつとして導入されたもうひとつの情報技術に、接触確認アプリ COCOA がある。COCOA は、その開発経緯から、政府の不透明な意思決定が指摘されていたが、導入においてもトラブルが頻発したうえ、ある程度普及するに至った後にシステムが機能していなかったことが判明する等、問題続きのシステムとなった。しかしながら、そもそも、COCOA が利用する Bluetooth を用いた接触確認は、数ある感染様式の中のひとつに過ぎない飛まつ感染の一部しか拾うことが出来ない。そのため、新型インフルエンザの接触感染や結核、麻

疹の空気感染に対応することが出来ず、将来的な発展性に乏しい。さらに、新型コロナの主要な感染経路として疑われているエアロゾル感染にも合致しない技術となっている。また、人口密度の高い日本においては、過密した通勤電車等により多量の false positive が生じ、対応にあたる保健所に多大な負担を掛けることになるが、その対策もなされないまま導入され、利用された。

上記のように問題が多い COCOA は、公衆衛生関係者にとって機能している実感が乏しい施策となってきた。しかしながら、その性能評価を行おうとしても、国は一切の接触データを触ることができない設計となっているため、効果を評価することができない。代替策として、保健所へと届けられる COCOA 陽性通知者を対象とした検査の陽性率を確認する試みがなされたが、こちらも網羅的な調査は実現していない。結果として、多額な予算と保健所側の利用負担を掛けただけの価値のある技術であるかの評価自体が困難な状況となってしまった。そこで、国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) 社会技術研究開発センター (RISTEX) の「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) への包括的実践研究開発プログラム」は、「携帯電話関連技術を用いた感染症対策に関する包括的検討」(研究代表: 東京大学 大学院法学政治学研究科 米村 滋人教授)を実施し、その研究分担として、奥村が COCOA 評価を含む技術検討グループのリーダーを任せられた。

同研究では、この接触確認アプリの評価に向けて、「実測評価」と「シミュレーション評価」の 2 つのアプローチを取っている。前者は、Bluetooth 法を用いた接触確認アプリを研究用に開発し、それを北見工大の学生・教職員へと配布したうえで、キャンパス内分の全接触データを収集し、実測評価を行うものである。東大においても、学生らの移動データの収集が行われているが、

我々の研究ではより詳細な接触データが収集できるとは、第三者による総説においても確認で

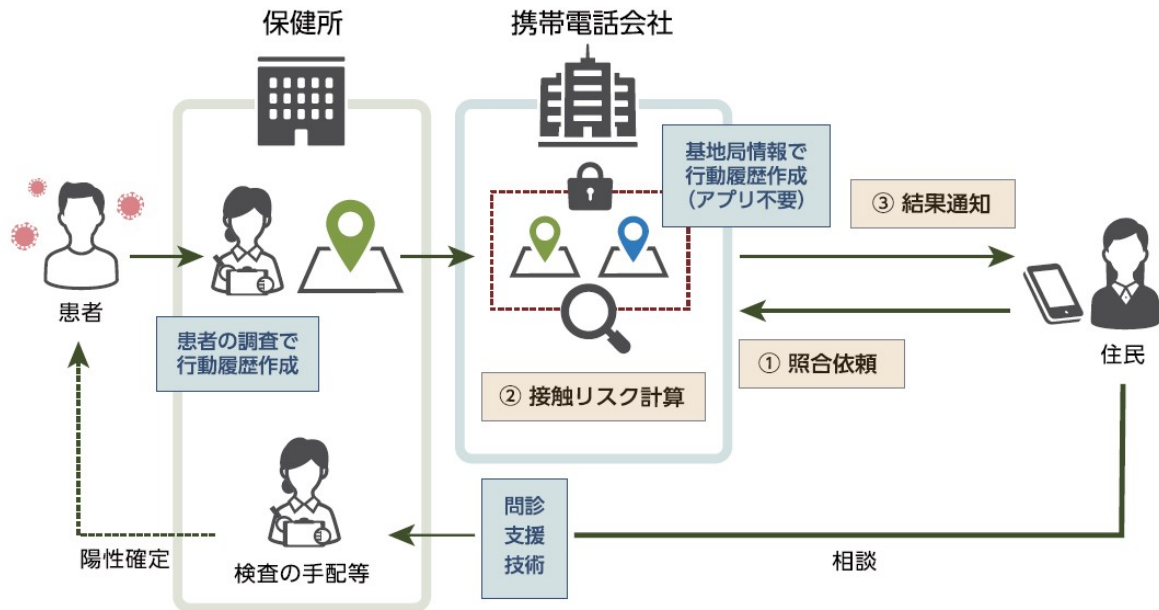


図 2. CIRCLE 法概要図

集できることに加えて、郊外型キャンパスであることから学生の滞在時間が長く、接触データを実測するうえで条件が整っている。後者のシミュレーション評価は、感染拡大をモデリングしたうえで、COCOA によってどの程度の感染者の捕捉が可能かを検証することを目的としている。

これらの評価研究によって、Bluetooth を用いた接触確認アプリの課題が定量的に議論可能となることが期待される。定性的には、旧谷口班にて提案し開発を進めてきた CIRCLE 法(図 2)が、Bluetooth 法よりも有用である可能性が高いと考えられている。提案手法は、携帯電話の在圏情報を用いるために、COCOA と異なりアプリの普及率に影響を受けない。また、多様な接触様式に対応し、患者や住民双方のプライバシー保護をする、携帯電話を用いた接触者追跡技術における先駆的な業績に当たる。これは、我々国研技官と本省技官のチームワークで実現した研究成果であり、この社会医学上の重要な技術革新を日本が先導していたこ

きている。今後、次世代 COCOA として認知度が高まることにより、実用化に向けた検討が更に進むことが期待される。

### 3. パンデミック対策用情報システムの分析

近年の災害においては、対策に求められる情報システムをエンジニアが即興で開発するボランティア活動が盛んに行われてきた。このエンジニアらによるボランティア活動は「情報ボランティア」と総称され、災害対応への貢献のため、被災地の外にいるエンジニアの有志が、被災地に必要なシステムを開発提供する形を取る。その歴史は、1995 年の阪神淡路大震災に遡り、2010 年のハイチ地震や 2011 年の東日本大震災において一般化するに至った。わが国においては、2016 年の熊本地震においても、多くの災害対応用情報システムがボランティアにより開発されている。また、そうした流れを受けて、各種団体などによりそれぞれの災害対応のニーズに即した対策システ



ムが開発され、公開されるケースが増えてきた。

新型コロナウイルスによるパンデミックに際しても、パンデミック初期より各種システムが急造されたことが知られている。東京都の「新型コロナウイルス感染症対策サイト」は、システムの設計図が公開(オープンソース化)されたことから、他地域へと急速に広まった。感染者情報の可視化サイトや、飲食店のテイクアウト情報のマッピングシステムなど、その対象となる領域は多岐にわたり、広く有効活用された例も知られている。実際、上述したCOCOAの不備を指摘してきたのは、有志エンジニアによる継続した検証活動であった。こうした有志の手によるシステムは、国が行うよりもはるかに高速に開発されるのが一般的で、行政システムを凌駕する品質を備えるものも存在する。そのため、これらパンデミック対応システムへの分析は、今後の感染症危機管理に対して様々な示唆を与えるものと考えられる。

今年度の研究では、検索エンジン等を使って、2020年1月から2021年3月までに提供を開始した561件の新たな情報システムをレジストリ化し、その傾向を分析した。まず、感染状況の可視化を目的とした個人向けのシステムの開発が盛んに行われ、それらは主に有志のエンジニアによって開発されたことが確認できた。有志の中でも、非営利組織は他の有志よりも多様なシステムを開発している一方、個人の人々の有志は、情報システムの開発を行うもののその開発が継続せず、プロジェクトが終了しやすい傾向にあった。また、パンデミック以前より営利企業が提供していた情報システムやツールが無償提供されるケースが260件確認された。分析結果と東日本大震災や熊本地震における傾向との比較を通じて、課題も明らかとなった。とりわけ、個人の組織化を促進する仕組みの実現や行政によるオ

ープンデータ化の促進を通じた情報提供の改善が望まれた。

大規模災害は、それぞれの災害毎に状況が異なり、対応の現場に生じる課題にも特徴が現れる。たとえば、東日本大震災においては、原発停止による停電対応と放射能汚染対策を目的としたシステムが数多く開発された。熊本地震においては、これらは問題となることなく、代わりに、断水への対応が重要な課題となった。パンデミック対応においても、2009年の新型インフルエンザによるパンデミックと2020年の新型コロナウイルスによるパンデミックとでは、社会的な影響も異なり、システムに求められるニーズも大きく異なった。重要なことは、そうした状況の変化と現場のニーズに応じた効率化策を迅速に実現し、必要とする相手へと展開する「レジリエンス」と称される能力の獲得と考えられてきた。その点、今回の対応に際して、公衆衛生行政は、2009年の教訓、2011年の教訓をほぼ生かすことが出来なかった。次回に向けて、その原因の探索と対策が望まれる。

## D. 考察

概観したように、新型コロナのパンデミックにおいて、政府の用意した情報システムは、その目指した効果を上げることが出来なかったと考えられる。それらのうち、**HER-SYS**については、行政情報システムとしての評価を行い、論文化を行うことができた。一方で、公衆衛生施策としての評価は進んでいない。たとえば、**HER-SYS**にどれくらいのどれくらいの早さでデータが集まり、また、どれくらいのデータが集まらなかったかといった点については、解析に必要なデータの利用が困難である。また、関係する各利用者の立場からみたユーザビリティ評価も実現していない。たとえば、**HER-SYS**の利用者として想定された

病院や診療所、保健所、厚労省において、入力に際した負担、入力側へと還元されるメリットなどについて、適切な評価のうえ、次期 NESID の設計へと反映されなければならない。2021 年 5 月時点では、緊急事態下であることもあり、こうした評価を行うことは困難ではあるが、今後、多角的な

効性の反面、患者拡大期に各保健所の業務負担を著しく増大させてきた。実際、患者数の増大が指数関数的であることに比して、保健所人員は一次関数的にも増やすことができないため、手作業により情報収集する保健所側に多大な負担を課してきた。それにも関わらず、国は非効率な HER-SYS 入



図 3. 積極的疫学調査支援ツール(患者からの行動情報収集ツール)の例

「通知簿」の作成と、匿名の利用者評価、関係者を招いたシンポジウムの開催等、教訓化に向けた取り組みを進める必要がある。

また、今回パンデミックにおいて「政府が行ったこと」の評価に加えて、「政府が行わなかったこと」の評価も欠かせない。今回のわが国の対策は、感染爆発した欧米諸国が早々に患者の個別追跡を放棄せざるを得なかったのに対して、地道に患者とその接触者を見つけ出し隔離する積極的疫学調査が各地域における感染制御に貢献したと考えられる。その中心は、保健所においてなされる保健師による聞き取り調査と接触者の検査を通じた封じ込めであり、その有

力を保健所に課す一方、この積極的疫学調査の負担軽減に向けた情報技術の投入を行わなかった。積極的疫学調査は、パンデミック時以外にも、結核や麻疹対応などのために常用される手法であり、今後、支援技術(図 3)の開発と実用化を進め、次期 NESID の設計に生かしていく必要がある。

COCOA については、2021 年 2 月におけるシステム障害の発覚により、その問題点が周知されたが、社会医学の枠組みにおいて技術的な背景や性質等が検討されないまま拙速な導入が進められた結果、問題点が社会に正しく理解されているとは言い難い状態となっている。実際、日本では「接触

確認アプリ」と称されてきたものの、英語圏でも、**exposure notification application** や **digital contact tracing** 等、一般名称がまだ定まっておらず、今後、今回の教訓の検証に基づく技術の発展が強く望まれる。我々の研究グループでは、別研究として評価研究を進めると共に和文総説を執筆する等の準備を進めているが、その性質上、今後の発展に向けて公的機関の主体的な関与が不可欠と考えられる。とりわけ、現状の設計では、保健所側の負担を一方的に高めながらも、導入効果も検証されない形となっている。不完全な技術の運用に高いコストを掛けるよりも、一度運用を停止し、その予算を技術的な検証と改善へと振り向ける方策についても検討に値すると考えられる。

最後に、谷口班として準備をしてきたパンデミック時における症例・検体・検査結果情報の迅速共有システム FFHS について整理する。今年度、情報収集を進めた結果、従来の検討では把握していなかったいくつかの知見が得られた。まず、北海道の場合、保健所で管理している患者 ID と、陽性確定するたびに道が振り出している連番の道の陽性者 ID に加えて、政令市である札幌市が設置する札幌市保健所において住民台帳を用いた ID 管理が利用されており、組織を超えての患者情報共有に際して手作業での情報交換と ID の変換作業が必要となっていた。札幌市が住民台帳の ID を用いることができるのは、基礎自治体であるため、逆に、道にはその手段がないために新たな ID の発行と名寄せ処理に伴う手間が必要となっていることが明らかとなった。FFHS の設計では、疑い症例の発生時点で、患者 ID として全国的な統一 ID が振りだされることに加えて、組織を超えた情報のやり取りと集計が一度にシステム化されることから、当初の想定以上に、保健所、自治体側の業務に適合していたことが明らかとなった。一方、FFHS においては、症例に

関する多様な臨床情報を付加していくことが、個人情報保護等の観点から困難である。これは、当初より、「FFHS は essential な情報の全国レベルでの迅速な共有に注力」し、「clinical な情報の共有は臨床系の組織が主導し別立てにて進める」と想定されていたことによる。症例情報の入力は、保健所側に大きな負担を掛けることになるが、患者数が増えた際には相対的に情報の価値は下がる。そのため、パンデミック対応においては、全国レベルでのサーベイランスとレジストリとを混同させた HER-SYS の設計よりも、FFHS の設計が合理的であったと考えられた。今後のさらなる検証が求められるが、現時点では、パンデミック初期より FFHS を導入していれば、保健所側に過度の負担を掛けずに国は全国レベルでの発生動向を継続してモニタリングできた可能性が示唆された。

## E. 結語

今年度は、パンデミック下であり、研究活動に制約が多かった。そこで、公衆衛生行政の支援をしながら保健所を中心に情報収集を進め、パンデミック対応における情報システムの評価を進めた。今回のパンデミックにおいては、HER-SYS、G-MIS、COCOA、V-SYS、VRS と多くのシステムが急造され、現場に投入されたため、初年度の評価ではその一部を扱うに留まった。また、COCOA の評価研究等、平行して進める運びとなった研究については、それぞれの報告において詳述し、本研究報告ではその概要を紹介する形に留めた。

今回のパンデミック対応における情報施策としては、政府が行動計画を上書きして進めた施策に深刻な問題が生じ続けた一方、研究班が進めてきた準備の多くが有効であった可能性が示唆されるケースが相次いだ。

今年度の報告からは割愛したが、パンデミック対策の根幹であるワクチンの住民接種においても、とりわけ、そのワクチン予約体制について、2016年より警告していた通りの混乱が生じた。今後、情報システムと政策双方の妥当性についても、検証する必要がある。

また、今年度の検討で対応できなかった課題として、海外の各国政府における新型コロナ対応に際した情報政策や活用した情報技術に関する整理という課題がある。携帯電話応用技術については、我々も海外動向を含めて整理しているが、患者情報や検査情報の集約に際しては、米国やドイツにおいてもファックスを活用しているという報道以上の情報を収集していない。今後、必要に応じて、主要国における対応状況を整理し、NESIDの更改へと反映させていくことが望まれる。

また、将来的なサーベイランスのさらなる効率化に向けた、電子カルテからの自動的な情報集約についても検討を進めておくことが望ましい。電子カルテを対象とした情報収集は、症例定義が定まり、保険病名に収載されれば自動的なデータの集約が容易に実現しうる。しかし、症例定義が定まってない段階から関連した症例情報を効率的に集約するためには、「電子カルテの自由記載文からの効率的な情報抽出技術」、つまり、言葉を対象としたAI技術(医療用自然言語処理技術)の発展が不可欠となる。今回のパンデミックに間に合う形での活用は困難であるが、来るべき新型インフルエンザパンデミックへの備えとして、技術革新に向けた継続的な研究開発投資が望まれる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Junko Ami, Kunihiro Ishii, Yoshihide Sekimoto, Hiroshi Masui, Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, and Takashi Okumura, "Computation of Infection Risk via Confidential Locational Entries A precedent approach for contact tracing with privacy protection", May 2021 (submitted)

Tsuchida, N., Nakamura, F., Matsuda, K. et al. Strategies for the efficient use of diagnostic resource under constraints: a model-based study on overflow of patients and insufficient diagnostic kits. *Sci Rep* 10, 20740 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-77468-2>

Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, Maori Ito, Shusaku Egami, and Takashi Okumura, "Tracing patient PLOD by mobile phones: Mitigation of epidemic risks based on Patient Locational Ontology-based Data", (再投稿準備中)

奥村貴史, 藤田卓仙, 米村滋人, "感染リスク管理における携帯電話の位置・接触情報活用", (再投稿準備中)

町田 裕璃奈, 日野麻美, 堀 成美, 奥村 貴史, "新型コロナウイルスパンデミックにおける健康危機管理用情報システム:過剰なトップダウンが引き起こしうる逆説的状況と教訓", 2021.5. (投稿中)

町田 裕璃奈, 奥村 貴史, "パンデミック状況におけるアドホックなシステム開発ボランティアによるシステム開発は、政府の失策を挽回するか?", 2021.5. (投稿中)

### 2. 学会発表

江上 周作, 大向 一輝, 山本 泰智, 神崎正英, 野本 昌子, 坂根 昌一, 伊藤 真和吏, 網 淳子, 奥村 貴史, 「行動と空間の状態に着目した COVID-19 感染リスクオントロジーの提案」, 人工知能学会全国大会 (JSAI2021), 2021年6月.

町田 裕璃奈, 堀 成美, 奥村 貴史, 「新型

コロナウイルスパンデミックにおける公衆衛生行政と情報システム-国内における動向とデジタル庁開設へ向けた教訓-」, 情報処理学会 第 83 回全国大会, 2021 年 3 月

奥村 貴史, 「感染リスク管理における携帯電話技術活用の歴史・現状・課題」, 情報処理学会, 第 30 回コンシューマ・デバイス & システム研究発表会, 2021 年 1 月 25 日.

町田 裕璃奈, 奥村 貴史, 「新型コロナウイルスパンデミック対策における情報技術のアジャイル開発国内における動向と課題」, 第 154 回情報システムと社会環境研究発表会, 情報処理学会, 2020 年 12 月.

江上周作, 大向一輝, 山本泰智, 伊藤真和吏, 坂根昌一, 網 淳子, 奥村 貴史, 「SARS-CoV-2 感染リスクオントロジーの提案」, 人工知能学会セマンティックウェブとオントロジー研究会, 2020 年 11 月

奥村 貴史, 「位置情報と感染症対策—歴史と現状」, 感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理医療情報学会 公募ワークショップ 8, 第 40 回医療情報学連合大会, 2020 年 11 月.

### 3. 学会誌・記事

奥村 貴史, “もうひとつのクラスター対策班”, 情報処理, 61(10), 2020, pp. 1012-1013.

奥村 貴史, “コロナの届け出「ファックスで保健所に提出」がやめられない理由: この機会に明らかにすべき本当の問題”, 現代ビジネス, 2020 年 6 月.

厚生労働科学研究費補助金

(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価  
及び公衆衛生的対策の強化のため研究  
分担研究報告書

国立病院機構診療情報集積基盤を使った、インフルエンザ、肺炎、COVID-19 に関する重  
症度、医療機関への負荷の評価

研究分担者 谷口 清州 (国立病院機構三重病院)  
研究分担者 堀口 裕正 (国立病院機構本部総合研究センター)  
研究協力者 光嶋 紳吾 (国立病院機構三重病院臨床研究部)

#### 研究要旨

国立病院機構診療情報集積基盤 (National Hospital Organization Clinical Data Archive ; NCDA) を用いた季節性インフルエンザ、COVID-19、肺炎による重症度及び医療機関への負荷を含めた疾患のインパクトをリアルタイムに評価することを目的として、これまでに行ってきた季節性インフルエンザによる重症度評価と医療負荷の指標を COVID-19、肺炎にも応用し、必要な電子カルテデータを抽出して、解析を行った。季節性インフルエンザの重症度評価と医療負荷の指標は、COVID-19 や肺炎においても適用が可能であることを示した。

#### A. 研究目的

我々は、これまでに、2009 年の新型インフルエンザの教訓を元に、新型インフルエンザ発生時のリスクアセスメントのためのサーベイランスと評価手法を開発した。季節性インフルエンザを題材として、国立病院機構が開発したリアルタイム電子カルテネットワークである NCDA を用いて、パンデミック発生時のリスクアセスメントを行うことが出来、また今後の NCDA を用いた電子カルテサーベイランスが可能であることを示した。分母があり種々の指標を割合と

して算出出来る NCDA により、リアルタイムに近い形で、パンデミックの進展とともに変化する重症度とインパクトを継続して評価することが可能となった。インフルエンザによる入院数、入院死亡率からインフルエンザの重症度が、インフルエンザ入院における酸素療法率、人工呼吸器使用率、CT/MRI 施行率からは、医療機関への負荷を迅速に行うことが出来るようになり、また季節性インフルエンザの流行期間中からその重症度を評価出来るようになると考えられた。そればかりではなく、NCDA は電

子カルテデータそのものであることから、バイタルサイン、検査データなどのかなり詳細なデータの解析が出来ると考えられた。

しかし、2020 年に見られた COVID-19 のパンデミックでは、この手法が生かされることがなく、情報収集において多大な負担が生じ、その後のリスクアセスメントを迅速に行うことが出来ない事態が発生した。これまでのパンデミック対策は、インフルエンザのみを対象として進められていたため、インフルエンザ以外の感染症を対象にする必要があることが分かり、インフルエンザ以外に COVID-19、急性肺炎症例を対象とすることとした。我々が開発したインフルエンザの評価手法が、COVID-19、急性肺炎についても応用出来るか、サーベイランスを行えるか検討を行った。

## B. 研究方法

NCDA データを利用したインフルエンザ、COVID-19、急性肺炎の重症度及び医療機関への負荷を評価するためのサーベイランスは、高度なセキュリティのかかった管理室で NHO 本部診療情報分析部の分担研究者及びシステムエンジニアによってデータ抽出が行われ、個人が特定される情報は削除された状態で研究代表者、分担研究者及び研究協力者に提供された。その抽出したデータは国立病院機構本部総合研究センターの定められた場所及びコンピュータでのみ扱えることとなっており、毎回その特定の場所において作業を行い、集計データとして別ファイルに保存、NCDA 管理者の許可が得られた後に外部へ持ち出された。2017 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間における、病名から抽出したイン

フルエンザ、COVID-19、急性肺炎の患者について、患者数、患者の年齢、酸素療法割合、人工呼吸器使用割合、CT/MRI 検査割合、死亡退院割合の指標を算出し、各感染症のインパクトを評価した。

(倫理面への配慮)

NCDA は電子カルテデータネットワークから作成されたデータベースであり、基本的に個人情報に含まれておらず、すべて ID に置き換えられている。また、高度セキュリティのデータ管理室の中での作業により抽出されたデータはすべて ID が削除され、個人を特定することは全く不可能になっている。これらの解析は国立病院機構本部の特定の場所の特定の PC でのみ作業が許され、解析した集計ファイルのみが、管理者の確認を経て外部持ち出しが可能となる。

## C. 研究結果

NCDA データベースは、41 病院が参加、約 50000 床、年間実患者数約 90 万人のデータベースであり、診療日翌日には本部のデータベースに検査値や投薬の情報を含む診療データが届くことになっている。これまでの研究により、インフルエンザのリスクアセスメントに必要なデータとそれらから算出される指標を特定しており、その指標を 2017/18、2018/19、2019/20 の 3 シーズンの COVID-19、急性肺炎の症例にも適応した。

各感染症の患者数の推移として、全入院患者数、全インフルエンザ入院患者数、全 COVID-19 入院患者数、全肺炎入院患者数を抽出し、全入院患者数に占めるインフルエンザ、COVID-19、肺炎の割合 (図 1) を示し、各感染症の患者の年齢群別患

者数(図 2-図 4)を示すことが出来た。3シーズンにおいて、全新冠入院患者数に対するインフルエンザ患者の割合、肺炎患者の割合は概ね同じパターンを示していたが、3シーズン目の全新冠入院患者に対するCOVID-19患者の割合が増加してくるに伴い、インフルエンザ患者と肺炎患者の割合が低下しているのが分かった。年齢群別患者数については、インフルエンザとCOVID-19は65歳以上の群が比較的多いとはいえ、各年齢群が均等に分布しているのに対し、肺炎は65歳以上の群が多いことが伺える。3シーズン目のCOVID-19患者の割合の増加に伴うインフルエンザ患者と肺炎患者の減少については、各年齢群それぞれが均等に減少しているように見える。また、各感染症における累計酸素療法率、累計人工呼吸器率、累計CT/MRI率、累計死亡退院率という重症度と医療機関への負荷に関する指標も算出することが出来た(図 5-図 16)。酸素療法、人工呼吸器使用率では、肺炎が最も高く、インフルエンザ、COVID-19の2疾患では大きな差は認められなかった。CT/MRI検査率では、COVID-19と肺炎患者では7-8割がCTもしくはMRI検査を受けていることが分かり、医療機関への負荷が比較的大きいことが推察される。死亡退院率は、インフルエンザ、COVID-19、肺炎患者で大きな変化は見られなかった。

#### D. 考察

今年度は、前年度まで季節性インフルエンザに対してNCDAを使用して行ってきた重症度と医療機関への負荷の評価を、インフルエンザだけでなくCOVID-19と肺炎に

も適用した。その結果、COVID-19、肺炎患者においても、リアルタイムでの重症度の分析、医療機関への負荷を評価することは可能だということが分かった。確かにリアルタイムの分析では、患者数が少ない場合、少数の患者が全体の結果に大きな影響をもたらす。そのため、患者数が増えるまで重症度の評価が定まらないことも予想される。今回の分析の結果でも、COVID-19では酸素療法率と人工呼吸器使用率が、患者数が増加するにつれて減少しているようにも見えるが、割合の分母にCOVID-19疑いの患者が入っていること、まだこのデータの期間内ではCOVID-19の患者数が8383人と多くはないことなどより、まだ確かなことは言えず、データの期間を延長して分析対象のCOVID-19の患者数を増やすことが望まれる。

しかし、リアルタイムでの暫定的な評価はCOVID-19のような新興感染症によるパンデミックのリスクアセスメントは極めて重要だと思われる。今般のCOVID-19によるパンデミックを見れば分かる通り、未知の感染症に対する対応で、行政や医療従事者は疲弊することが予想される。また、未知の感染症はまだその感染症の性質に不明な部分が多く、現場で情報を統合することも難しい。その点でも、電子カルテデータを分析出来、分母が定まっているため割合として重症度を算出出来る評価方法はパンデミックにおいて極めて有用だと思われる。

今後は、基礎疾患の有無による重症度、バイタルサイン、検査値による重症化の予測、使用薬剤による予後の差などを分析していく予定である。



#### E. 結論

NCDA のデータベースの解析により、季節性インフルエンザ、COVID-19、肺炎の医療機関への負荷、重症度を評価することが可能であることが示された。今後前向きにデータを検討していくことにより、種々の感染症における疾病重症度をリアルタイムに把握していくことが可能となる。

#### F. 健康危険情報

該当事項無し

#### G. 研究発表

該当事項無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当事項無し

図1. 総新入院患者数に占めるインフルエンザ、COVID-19、肺炎患者の割合

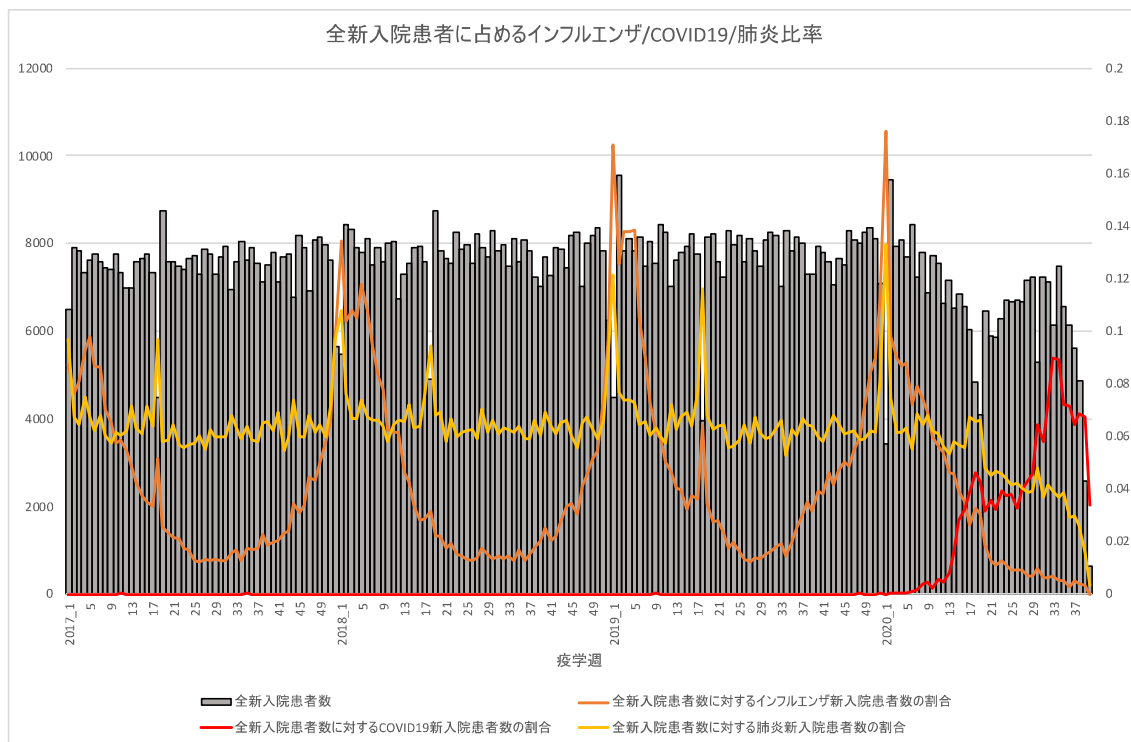


図2. 入院インフルエンザ患者年齢別

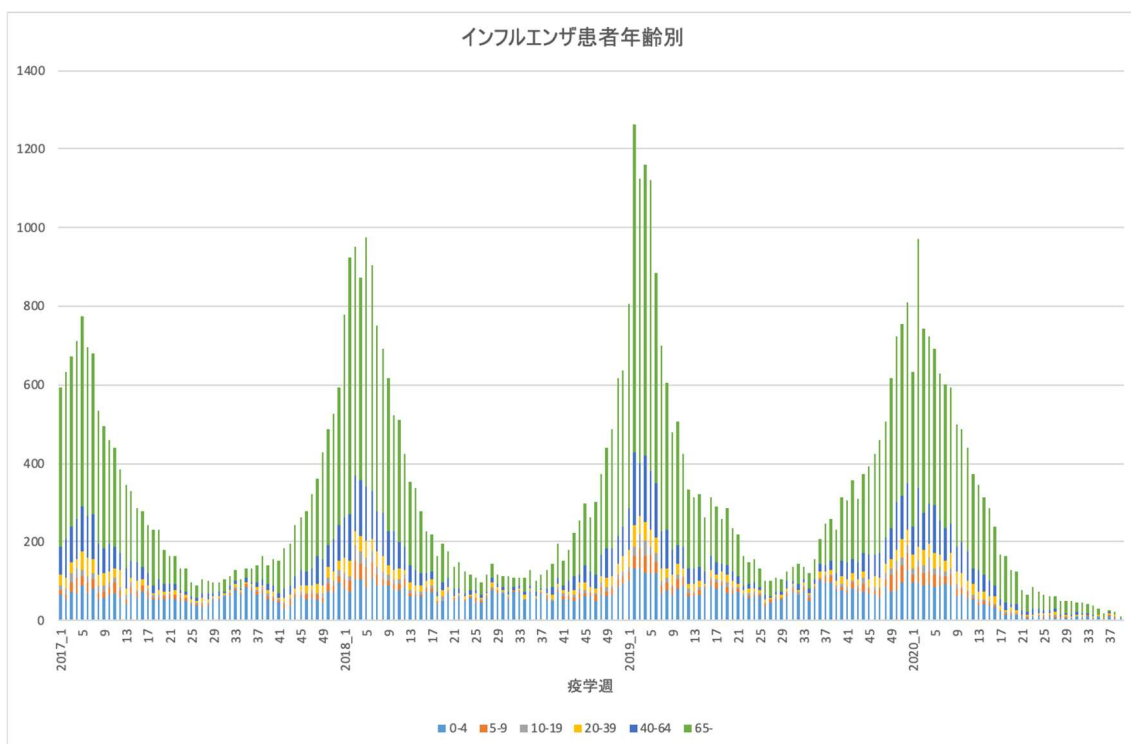


図3. 入院 COVID-19 患者年齢別

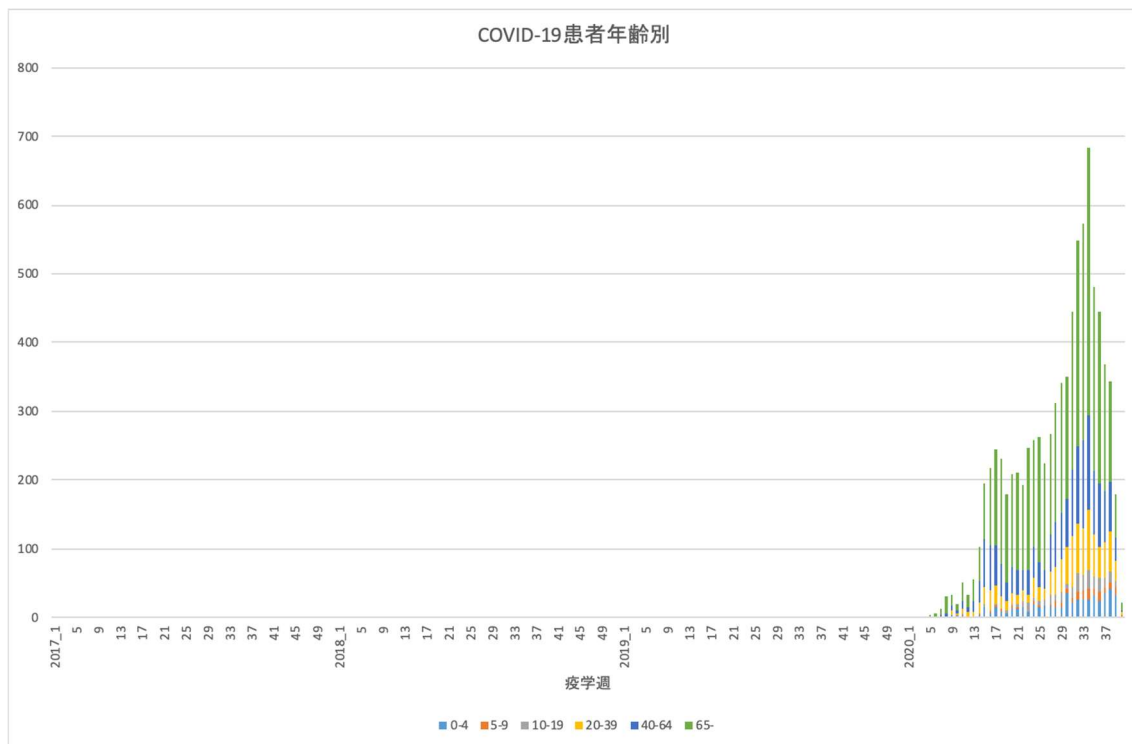


図4. 入院肺炎患者年齢別

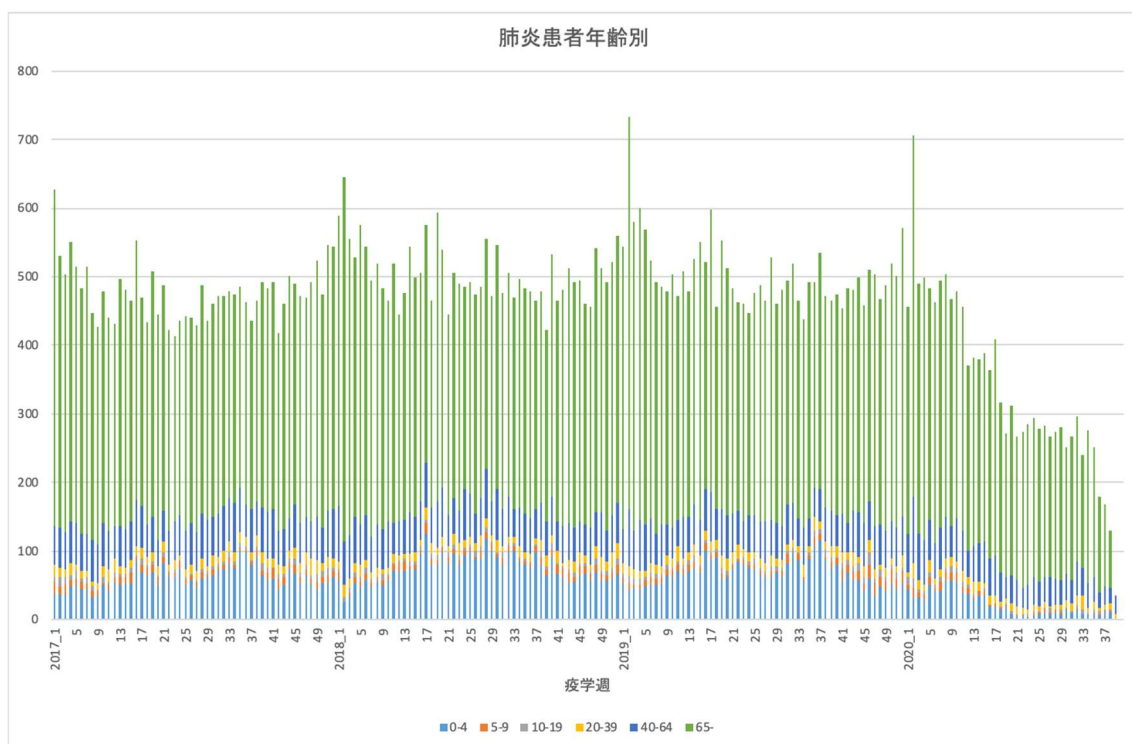


図5. 入院インフルエンザ患者酸素療法率

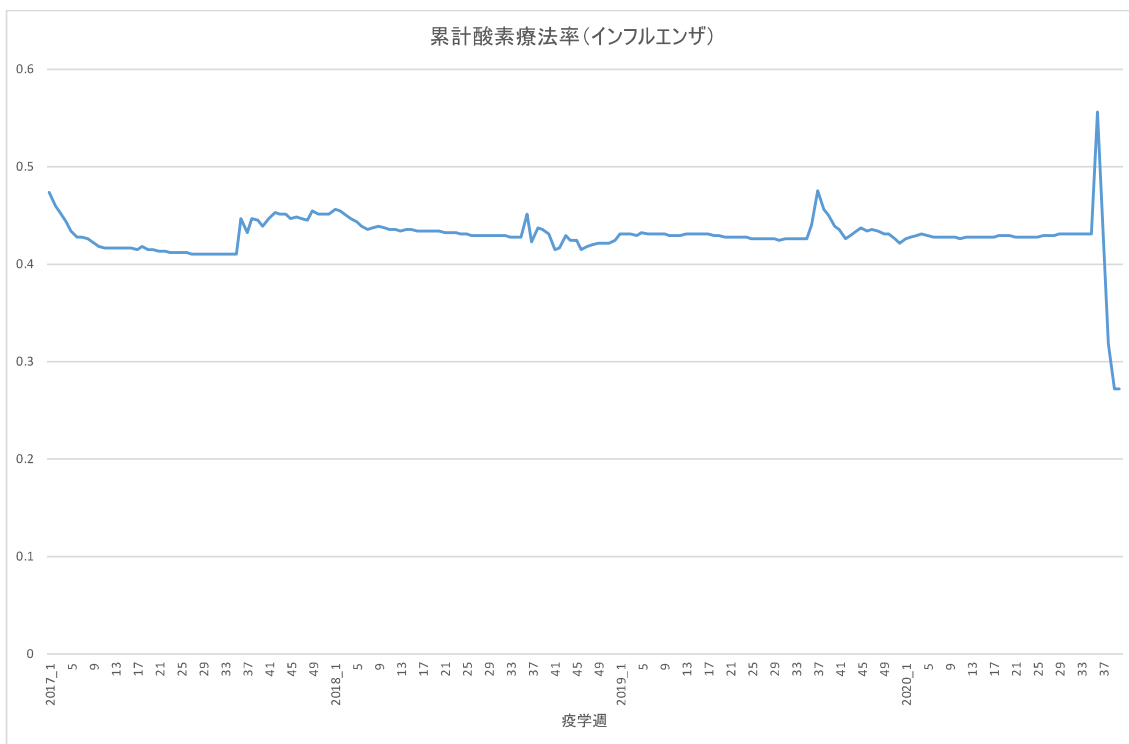


図6. 入院 COVID-19 患者酸素療法率

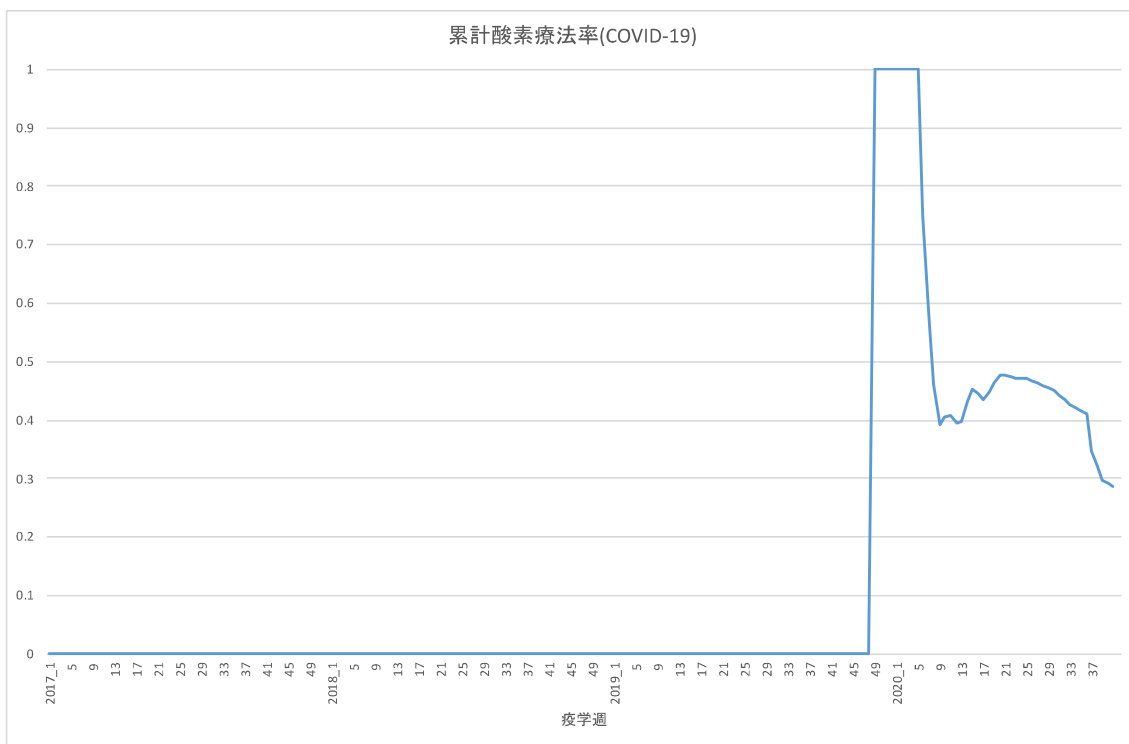


図 7. 入院肺炎患者酸素療法率

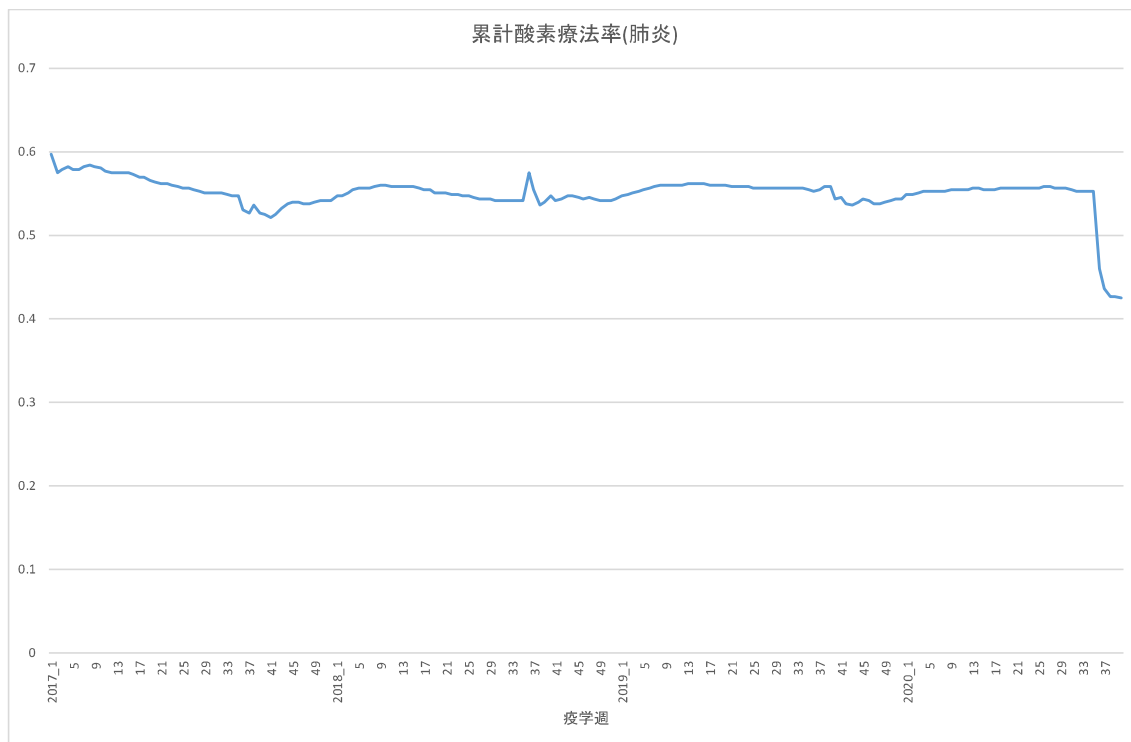


図 8. 入院インフルエンザ患者人工呼吸器使用率

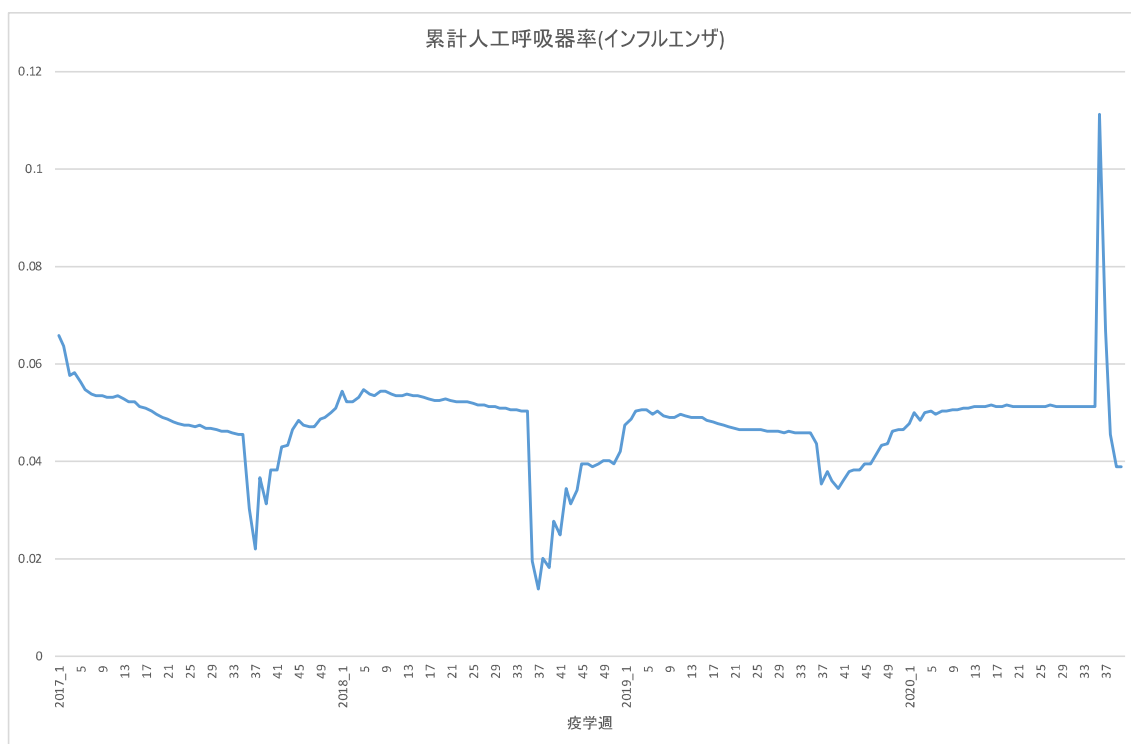


図 9. 入院 COVID-19 患者人工呼吸器使用率

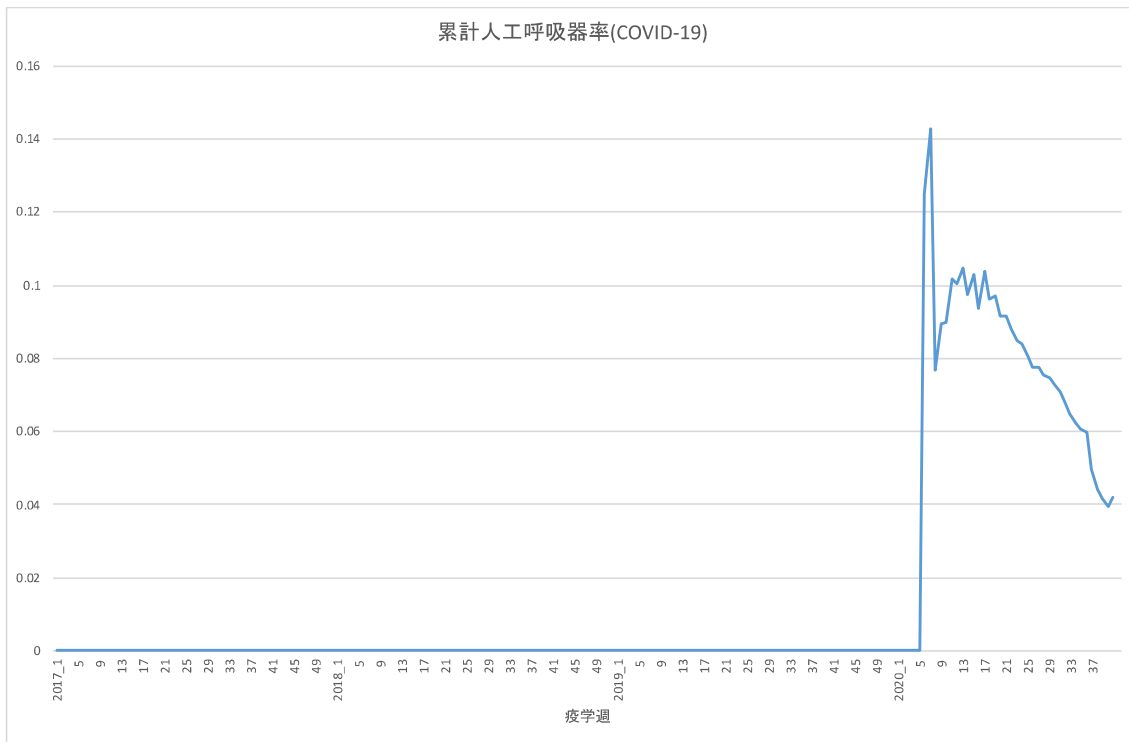


図 10. 入院肺炎患者人工呼吸器使用率

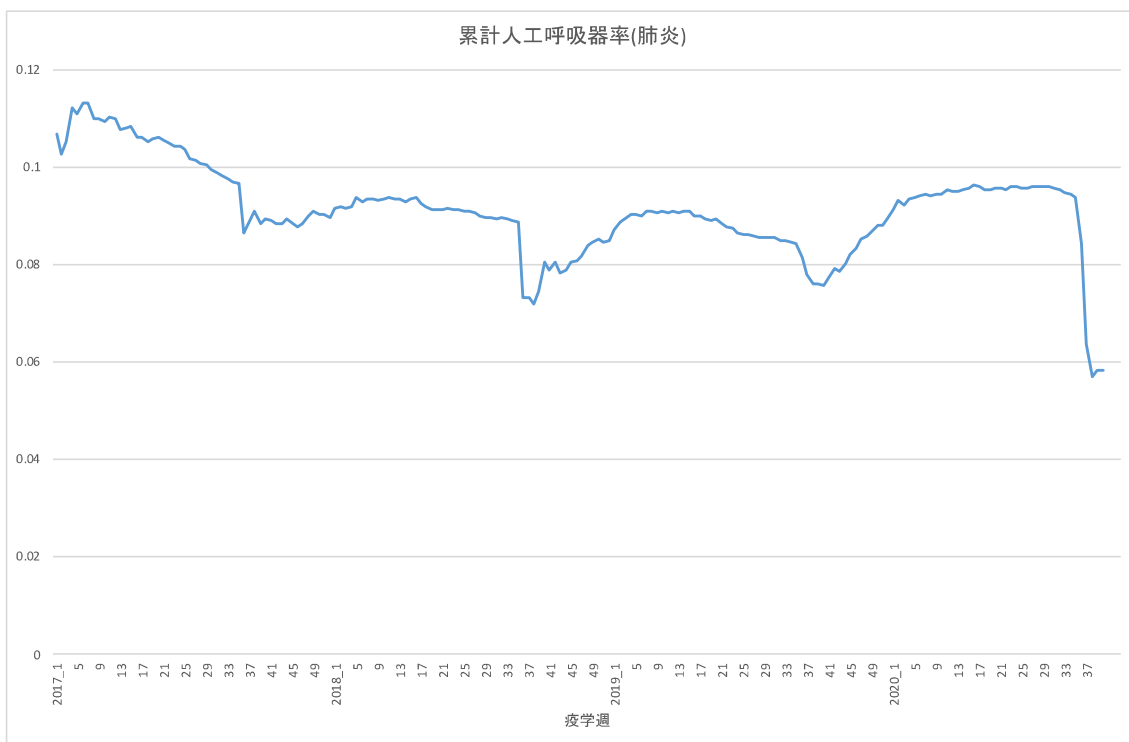


図 11. 入院インフルエンザ患者 CT/MRI 検査率

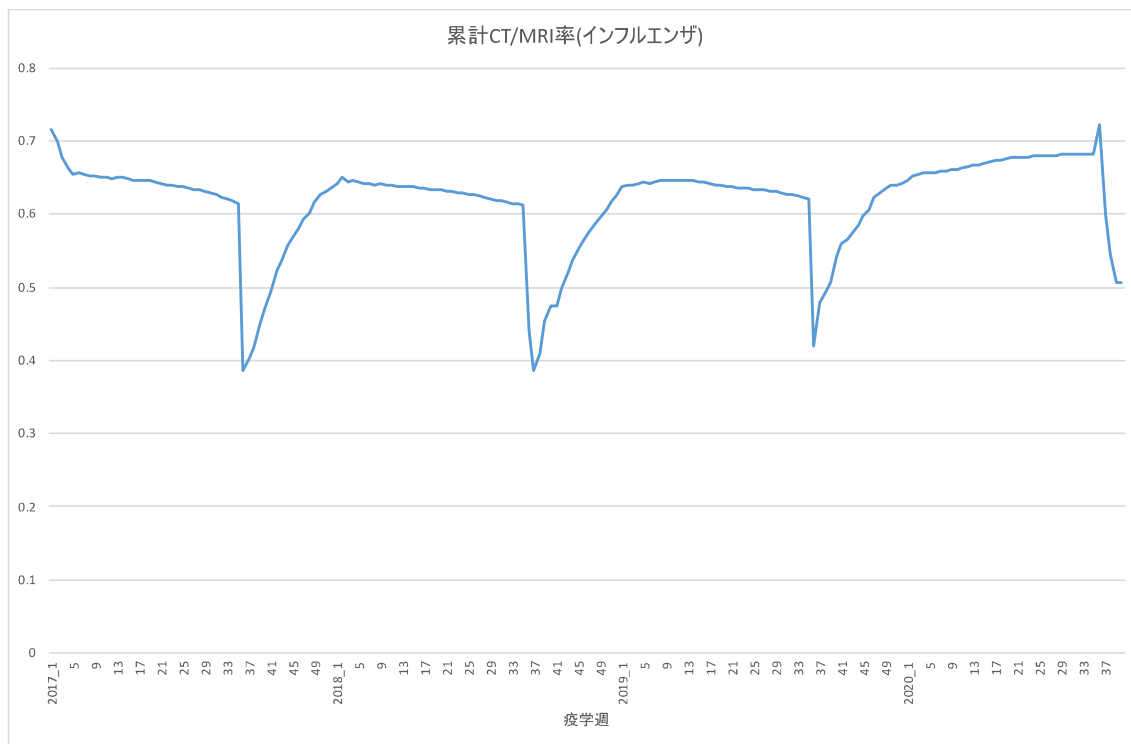


図 12. 入院 COVID-19 患者 CT/MRI 検査率

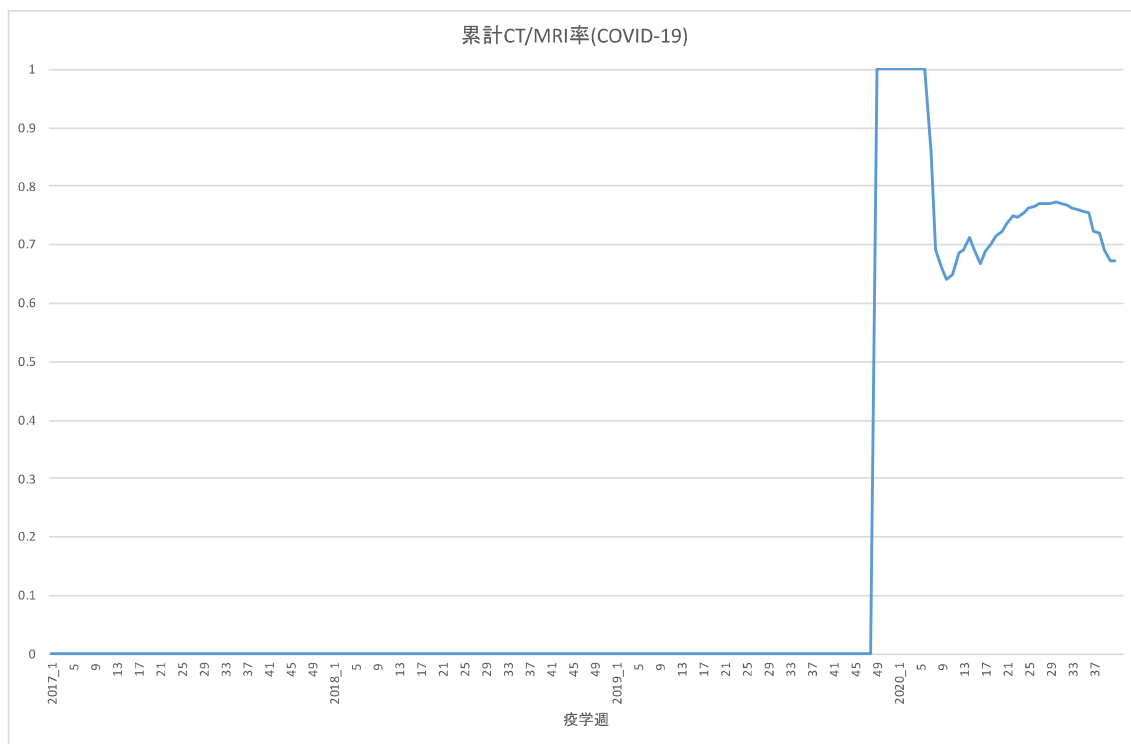


図 13. 入院肺炎患者 CT/MRI 検査率

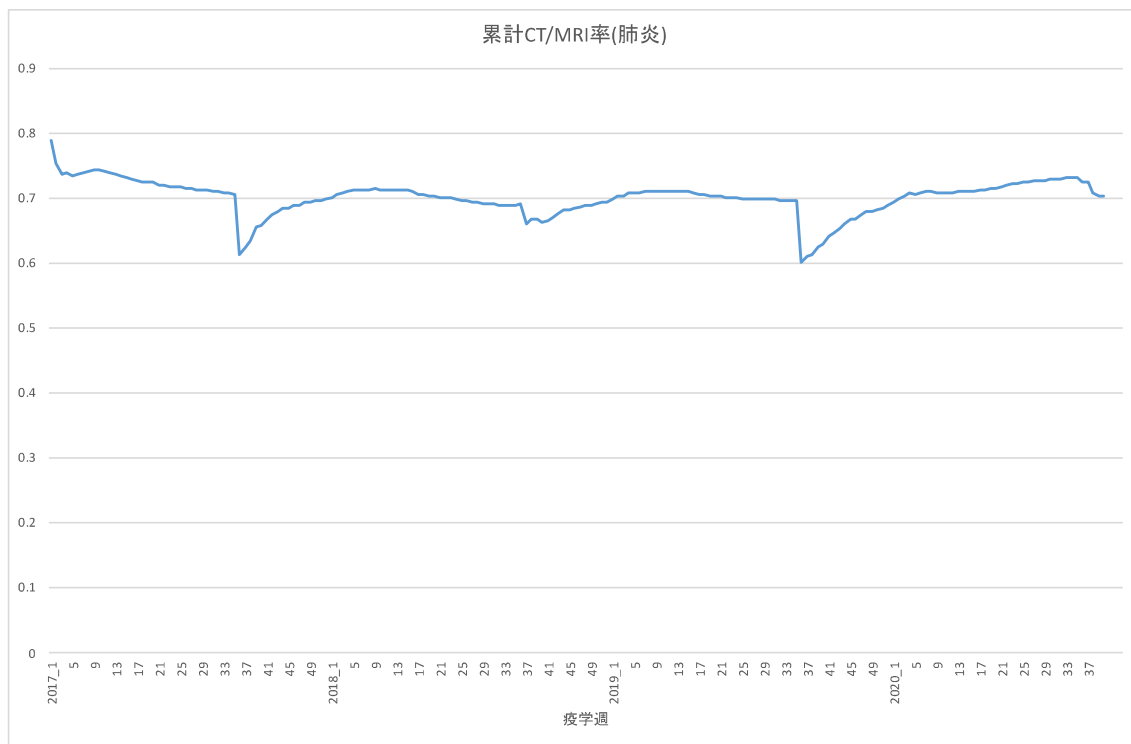


図 14. 入院インフルエンザ患者死亡退院率

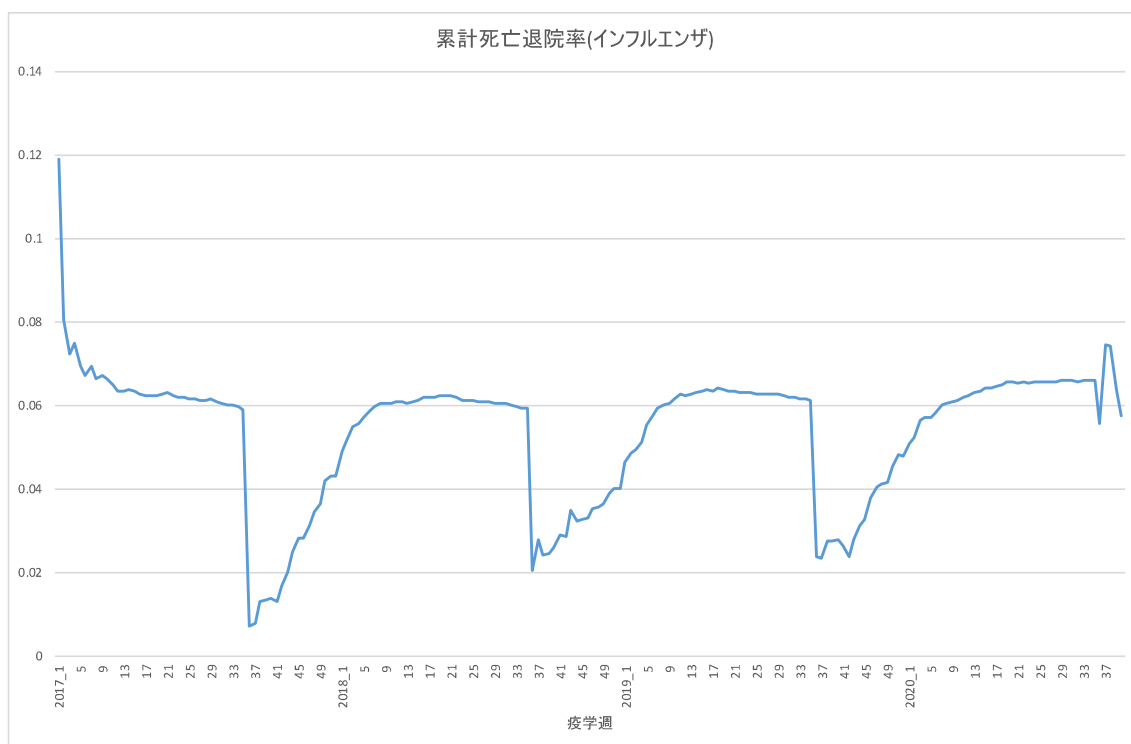




图 15. 入院 COVID-19 患者死亡退院率

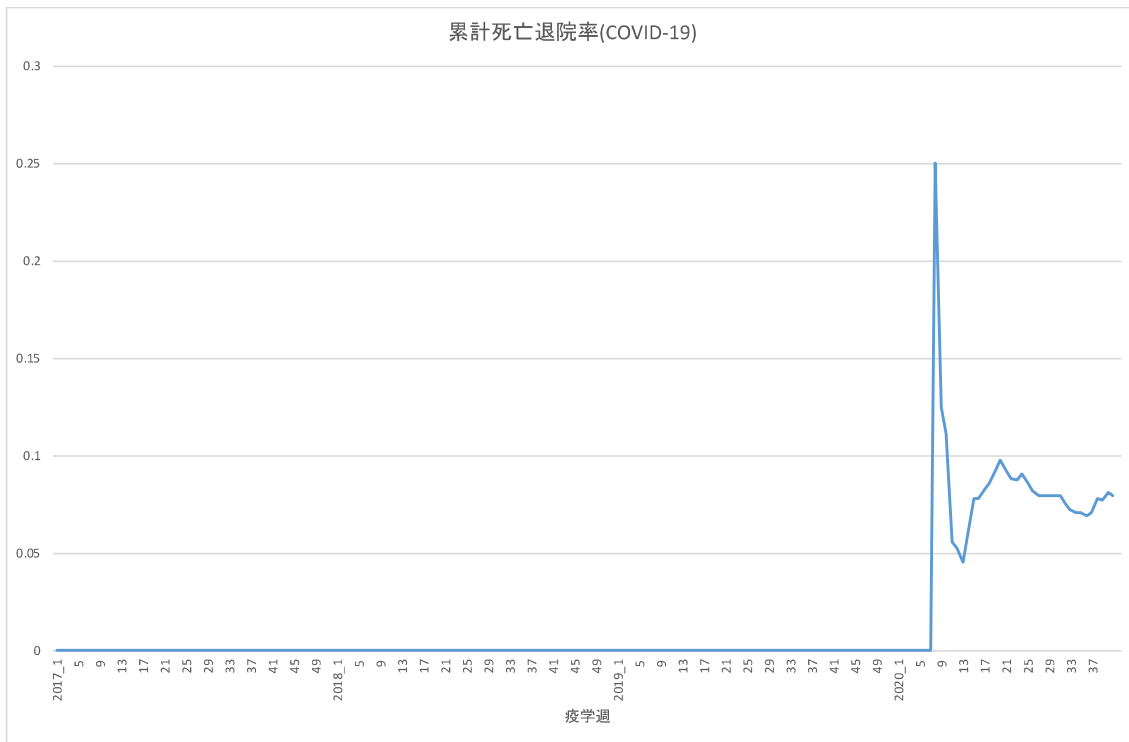
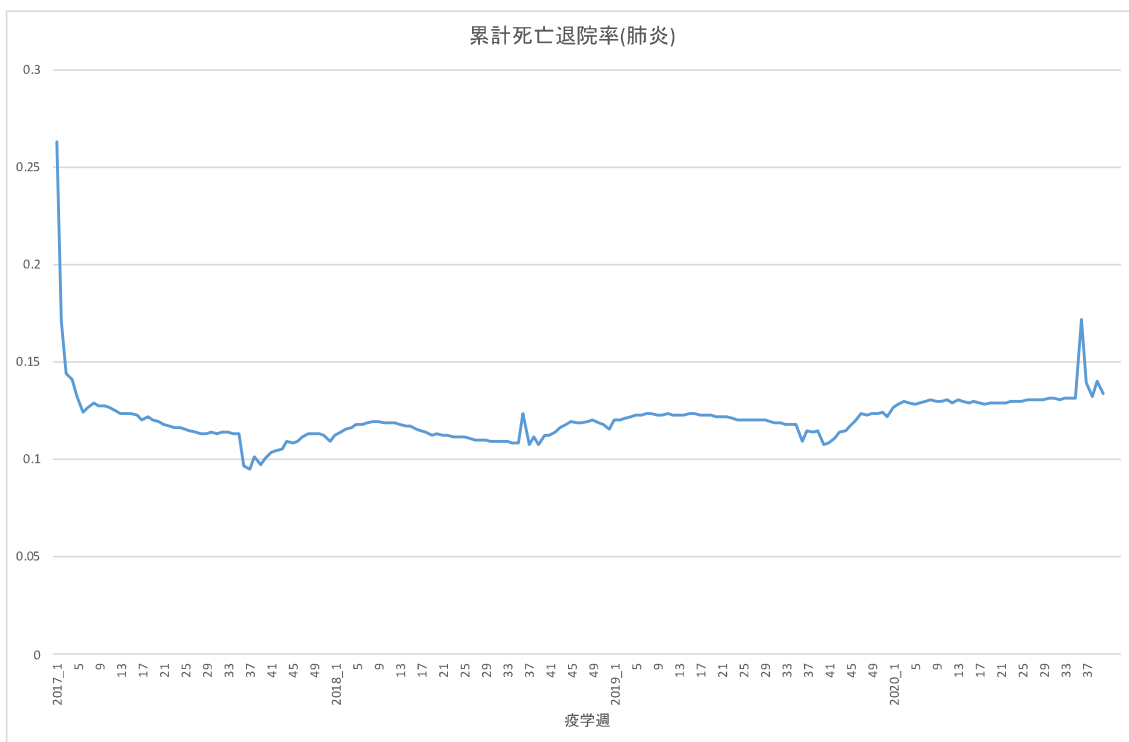


图 16. 入院肺炎患者死亡退院率



## 令和2年度厚生労働科学研究補助金

(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業) 分担研究報告書

# NCDA データベースの COVID-19 調査に関するシステム開発について

井上 紀彦 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部 主任研究員  
堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部 副部長

### 研究要旨

本研究は、これまで新型インフルエンザ発生初期の症例情報を収集解析するメカニズムとして変化する重症度とインパクトを継続して評価するために、国立病院機構が開発したリアルタイム電子カルテネットワークである NCDA によるインフルエンザ重症度と医療機関負荷の評価システムを、COVID-19 について令和2年度に重症度とインパクトを継続して評価するためのシステムとして緊急に開発を行い、分析結果の提供体制を整えることを目的とする。また、NCDA を前提に実現する前述の情報収集体制を NHO に限らない形での収集が可能となるようシステムの変更・拡充についての検討及び整備計画の策定を行い、実現に向けた課題を整理することを目的として実施をした。

結果として、NCDA を活用した COVID-19 のリアルタイムサーベイランスについて一定の成果を持って継続的にデータが抽出できる環境構築ができた。また、NCDA の他組織のデータ受け入れの可能性について POC として AWS への移植を行うことができたことがわかった。

## A.目的

2009年のパンデミック後の新型インフルエンザ対策総括委員会での事後評価では、重症度に応じた柔軟な対策ができなかったことが挙げられ、その後新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定に伴い、地域ごとのRisk assessmentに基づいた対応方針とされた。2020年初頭、世界は新型コロナウイルスのパンデミックに見舞われ、あらためてパンデミック対応の重要性が浮き彫りになっている。我々は、これまでに、2009年の新型インフルエンザの教訓を元に、初期の患者情報の収集、パンデミック進展時のリスクアセスメントのためのサーベイランスと評価手法のプロトタイプを開発した。また、抗インフルエンザウイルス薬やワクチンの備蓄について、最新の情報を評価して政策に反映させてきた。しかしながら、これまでパンデミック対策はインフルエンザのみを対象として進められ、今般のCOVID-19に際して、同様に初期情報の収集には多大な負担が生じ、その後のリスクアセスメントにも困難を生じている。今般、あらためて我が国のパンデミック対策を見直し、他の感染症への対応を考慮に入れるとともに、これまでの抗インフルエンザウイルス薬の備蓄やワクチン政策をアップデートしていかねばならない。

本研究は、これまで新型インフルエンザ発生初期の症例情報を収集解析するメカニズムとして変化する重症度とインパクトを継続して評価するために、国立病院機構が開発したリアルタイム電子カルテネットワークであるNCDAによるインフルエンザ重症度と医療機関負荷の評価システムを、COVID-19について令和2年度に重症度と

インパクトを継続して評価するためのシステムとして緊急に開発を行い、分析結果の提供体制を整えることを目的とする。また、NCDAを前提に実現する前述の情報収集体制をNHOに限らない形での収集が可能となるようシステムの変更・拡充についての検討及び整備計画の策定を行い、実現に向けた課題を整理する。

## B.方法

本研究において本目的を達成するため、従前まで作り上げられてきたNHO Clinical Data Archive (NCDA)を利用したインフルエンザの医療機関への負荷と重症度を評価するサーベイランスは、NHO本部診療情報分析部の分担研究者によってデータ抽出が行われ、研究代表者とその研究協力者、国立感染症研究所の分担研究者にて、季節性インフルエンザの人工呼吸器使用割合、CT/MRI検査割合、入院死亡割合、病床占有率などの指標から季節性インフルエンザのインパクトを評価し、また感染症法に基づく発生動向調査との整合性を考慮しつつ、来たるべきパンデミックのベースラインデータとするシステムを、今般のCOVID-19のような疾患に応用できるか、一般的な肺炎のサーベイランスが行えるかについて令和2年度にリアルタイム(前日・前週等の情報を想定)で必要としている感染症政策の決定者や感染症動向の評価者に提供できるシステム開発を行い、分析結果の提供体制を整える。また、NCDAを前提に実現する前述の情報収集体制をNHOに限らない形での収集が可能となるようシステムの変更・拡充についての検討及び整備計画の策定を行い、実現に向けた課題を整理する。

## C.結果

1、COVID-19の国立病院機構電子カルテネットワークデータを使用したCOVID-19のリアルタイムサーベイランスについて

週単位でデータ抽出を行い、COVID-19の新規入院患者数、在院患者数、在院日数、入院症例における死亡退院率、それぞれの年齢群別分析、投薬内容、重症病床使用状況、外来におけるコロナ様・インフルエンザ様症候群例数(CLI/ILI)とSARS-CoV-2陽性率、influenza陽性率等を解析し、流行状況、重症度、及び医療負荷を評価した。また、定期的なデータ抽出が可能になった時点より、データを厚生労働省に毎週提供している。

国立病院機構病院67医療機関に2020年1月12日より2021年2月28日までの間に5,747例のCOVID-19入院例と5,426例の退院があり、集計時点で321例が在院している(図1)。入院患者における致命率は2020年4月入院例で3.69%、7月入院症例で4.00%、2021年1月3.99%と入院患者数のピークと一致して高くなっている(図2)。一方、外来患者におけるコロナ様疾患(急性上気道炎症例)数は2020年10月18日から2月28日の間では、平均すると1週間に111,223例の外来患者中3,736例でみられ、このなかでSARS-CoV-2が検査陽性(PCR、抗原定量・定性のいずれかで陽性を含む)となったのは、平均85.3例(15-220例)で、週の平均陽性率は2.15%であったが、12月27日に始まる週が4.60%と最大であった。

図1. 国立病院機構基幹的医療機関にお

る入退院数と在院患者数の週別推移

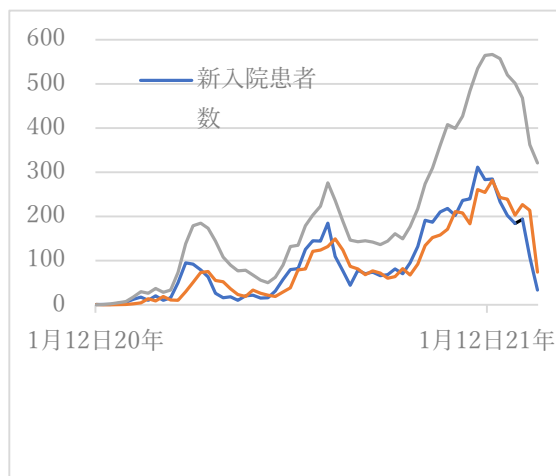
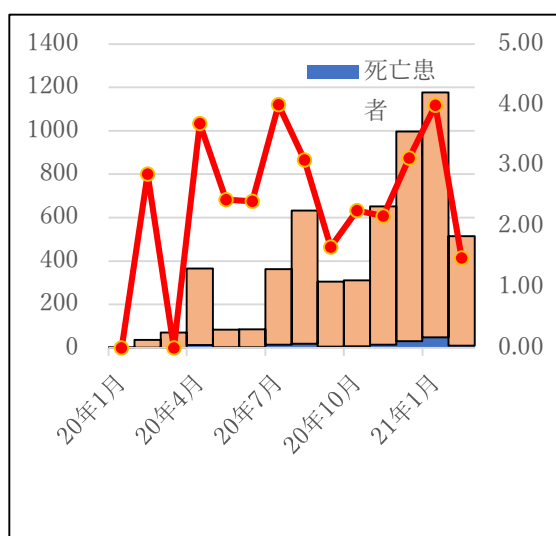


図2. 入院症例死亡率の推移



なお、資料1に他の分析結果についてもグラフを掲載する。

2、NCDAシステムのNHO以外への拡張の可能性について

NCDAシステムは国立病院機構で開発され、国立病院機構内のデータを取り扱うべくシステムが組み立てられており、そのままでは他の医療機関のデータの受け入れができる状況ではないため、本研究においてクラウド環

境（AWS）における移植の可能性と、その運用コストについて評価を行なった。評価報告書について資料2に記載する。

#### **D. 考察・結論**

NCDA を活用した COVID-19 のリアルタイムサーベイランスについて一定の成果を持って継続的にデータが抽出できる環境構築ができた。また、NCDA の他組織のデータ受け入れの可能性について POC として AWS への移植を行うことができることがわかった。

#### **F. 研究発表**

##### 1. 論文発表

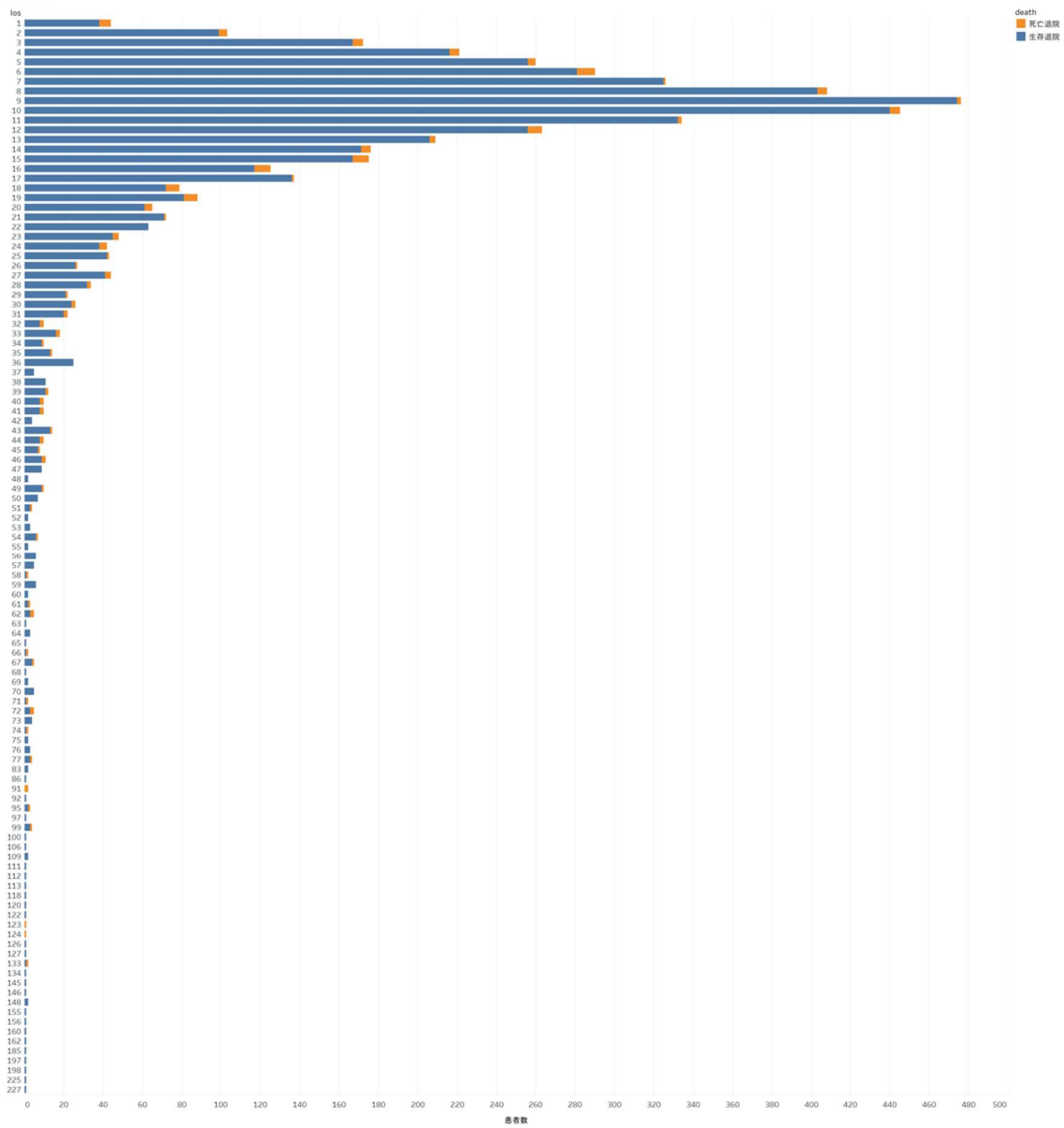
なし

##### 2. 学会発表

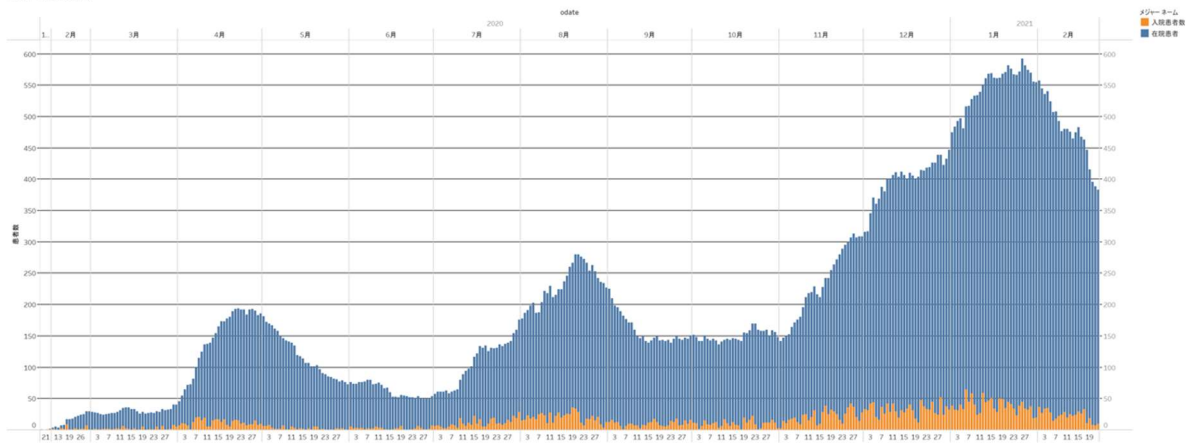
なし

# 資料1 NCDA リアルタイムサーベイランス結果

在院日数グラフ



在院・入院患者数



外来検査の状況(週次)

minOrderDate の週	外来患者数	CLI	COVID-19+	COVID-19+/外来患者数	COVID-19+/CLI	flu+	flu+/外来患者数	flu+/CLI
2020年10月18日	124,313	2,497	31	0.025%	1.241%	0	0.000%	0.000%
2020年10月25日	128,741	2,737	24	0.019%	0.877%	0	0.000%	0.000%
2020年11月1日	104,542	2,983	44	0.042%	1.475%	0	0.000%	0.000%
2020年11月8日	134,537	3,280	53	0.039%	1.616%	1	0.001%	0.030%
2020年11月15日	134,584	3,481	70	0.052%	2.011%	1	0.001%	0.029%
2020年11月22日	112,251	3,280	61	0.054%	1.860%	0	0.000%	0.000%
2020年11月29日	129,456	3,715	86	0.066%	2.315%	1	0.001%	0.027%
2020年12月6日	134,498	3,894	71	0.053%	1.823%	0	0.000%	0.000%
2020年12月13日	131,249	4,005	119	0.091%	2.971%	0	0.000%	0.000%
2020年12月20日	130,671	3,899	98	0.075%	2.513%	1	0.001%	0.026%
2020年12月27日	33,821	2,826	130	0.384%	4.600%	3	0.009%	0.106%
2021年1月3日	116,554	5,922	220	0.189%	3.715%	1	0.001%	0.017%
2021年1月10日	107,319	4,909	205	0.191%	4.176%	1	0.001%	0.020%
2021年1月17日	123,414	4,773	135	0.109%	2.828%	0	0.000%	0.000%
2021年1月24日	105,756	4,456	90	0.085%	2.020%	1	0.001%	0.022%
2021年1月31日	111,374	4,653	73	0.066%	1.569%	0	0.000%	0.000%
2021年2月7日	90,341	4,010	64	0.071%	1.596%	1	0.001%	0.025%
2021年2月14日	119,941	4,182	62	0.052%	1.483%	0	0.000%	0.000%

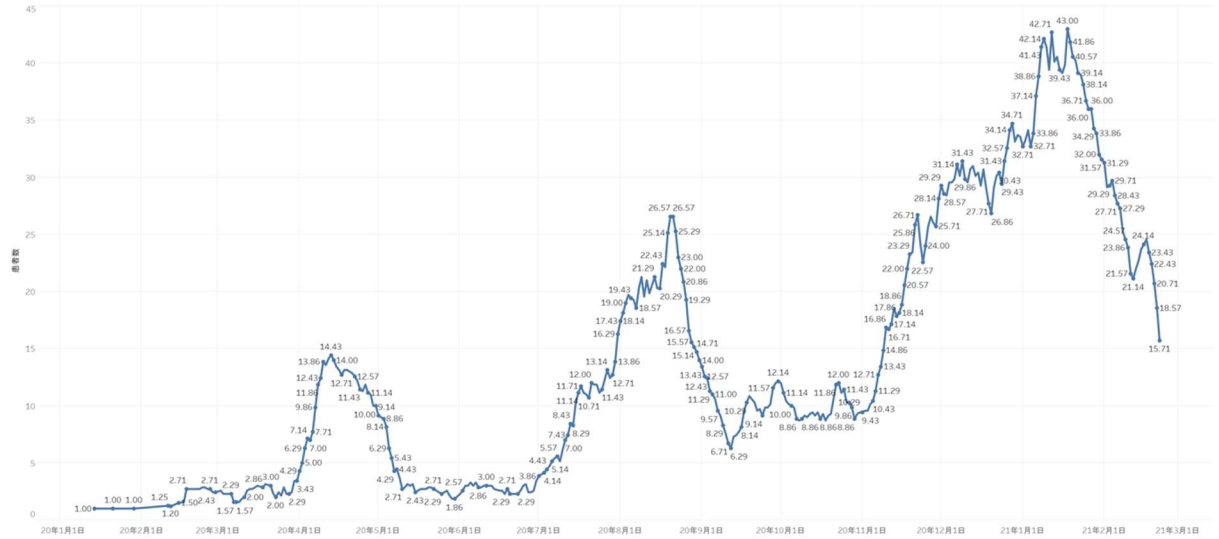
入院日基準における月別状況

odate の月	死亡患者	退院患者	期間内入院患者数	死亡率	平均 los	平均 age
2020年1月	0	3	3	0.00%	15	74
2020年2月	1	35	35	2.86%	20	62
2020年3月	0	70	70	0.00%	18	52
2020年4月	13	352	352	3.69%	20	56
2020年5月	2	82	82	2.44%	25	66
2020年6月	2	83	83	2.41%	25	54
2020年7月	14	348	350	4.00%	17	45
2020年8月	19	616	617	3.08%	13	50
2020年9月	5	300	301	1.66%	14	52
2020年10月	7	304	310	2.26%	14	54
2020年11月	14	639	647	2.16%	14	55
2020年12月	31	969	1,000	3.10%	13	57
2021年1月	42	1,092	1,202	3.49%	12	61
2021年2月	6	279	503	1.19%	9	61

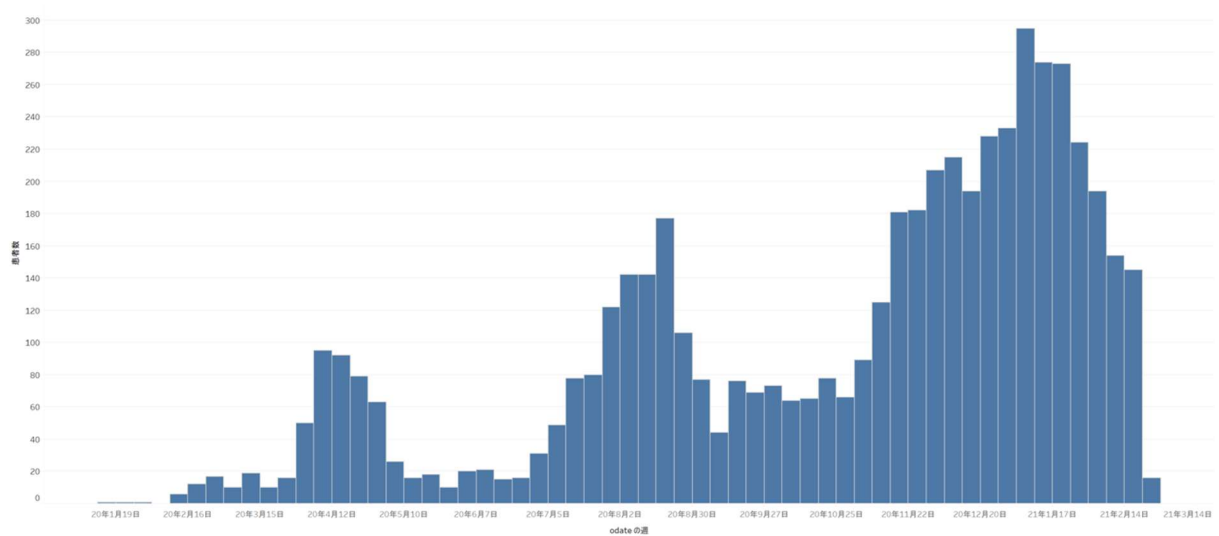
入院時性年齢区分

age (歳)	NULL			F			M			総計		
	期間内入院患者数	死亡患者	死亡率	期間内入院患者数	死亡患者	死亡率	期間内入院患者数	死亡患者	死亡率	期間内入院患者数	死亡患者	死亡率
NULL	6	0	0.00%							6	0	0.00%
0				63	0	0.00%	72	0	0.00%	135	0	0.00%
5				28	0	0.00%	41	0	0.00%	69	0	0.00%
10				31	0	0.00%	51	0	0.00%	82	0	0.00%
15				39	0	0.00%	62	0	0.00%	101	0	0.00%
20				151	0	0.00%	122	0	0.00%	273	0	0.00%
25				142	0	0.00%	144	0	0.00%	286	0	0.00%
30				132	0	0.00%	121	0	0.00%	253	0	0.00%
35				141	0	0.00%	144	1	0.69%	285	1	0.35%
40				125	0	0.00%	163	1	0.61%	288	1	0.35%
45				103	0	0.00%	198	0	0.00%	301	0	0.00%
50				153	1	0.65%	207	3	1.45%	360	4	1.11%
55				123	1	0.81%	247	5	2.02%	370	6	1.62%
60				132	2	1.52%	227	2	0.88%	359	4	1.11%
65				157	3	1.91%	244	7	2.87%	401	10	2.49%
70				210	4	1.90%	306	16	5.23%	516	20	3.88%
75				194	6	3.09%	248	15	6.05%	442	21	4.75%
80				221	4	1.81%	218	26	11.93%	439	30	6.83%
85				204	17	8.33%	131	19	14.50%	335	36	10.75%
90				113	7	6.19%	60	4	6.67%	173	11	6.36%
95				47	4	8.51%	22	6	27.27%	69	10	14.49%
100				12	2	16.67%				12	2	16.67%
総計	6	0	0.00%	2,521	51	2.02%	3,028	105	3.47%	5,555	156	2.81%

新入院患者数(7日移動平均)



週別新入院患者数







## 資料 2 NCDA システムの外部化に関する検証結果報告書

### 1. 目的

国立病院機構様(以降、NHOとする)では、現在、国立病院機構診療情報集積基盤(NHO Clinical Data Archives:以降、NCDAとする)および診療情報データバンク(Medical Information Analysis databank : 以降、MIAとする)を運営している。NCDA は厚労省より平成 26 年度地域診療情報連携推進補助金「電子カルテデータ標準化等のための IT 基盤構築事業」の成果を引き継ぐ形で平成 28 年(2016 年)1 月から医療機関からのデータ収集および MIA との連携運用を開始している。運用開始時点では 41 医療機関の参加でスタートし、令和 2 年 3 月時点では 66 病院まで拡大しており、今後も基盤活用が拡大していく見込みである。

このたび、NCDA を国立病院機構以外でも使うシステムとして拡張していくことを検討し、現状のオンプレ環境からパブリッククラウド環境への移行を 1 案として検討することとなった。パブリッククラウド環境にはアマゾンウェブサービス(以降、AWSとする)を Direct Connect により専用ネットワーク接続することが検討されている。

本検証では、オンプレミス環境で稼働している NCDA を AWS サービスに移行する際の懸念事項である、「アプリケーション動作確認」「簡易性能評価」を実施したので報告する。

## 2. AWS 検証作業概要

### 2.1 NCDA の概要

NCDA は、センタ側システム、協力病院側システムを連携ネットワークで接続する構成となっている。  
NCDA のシステム全体概要図を図 2.1 に示す。

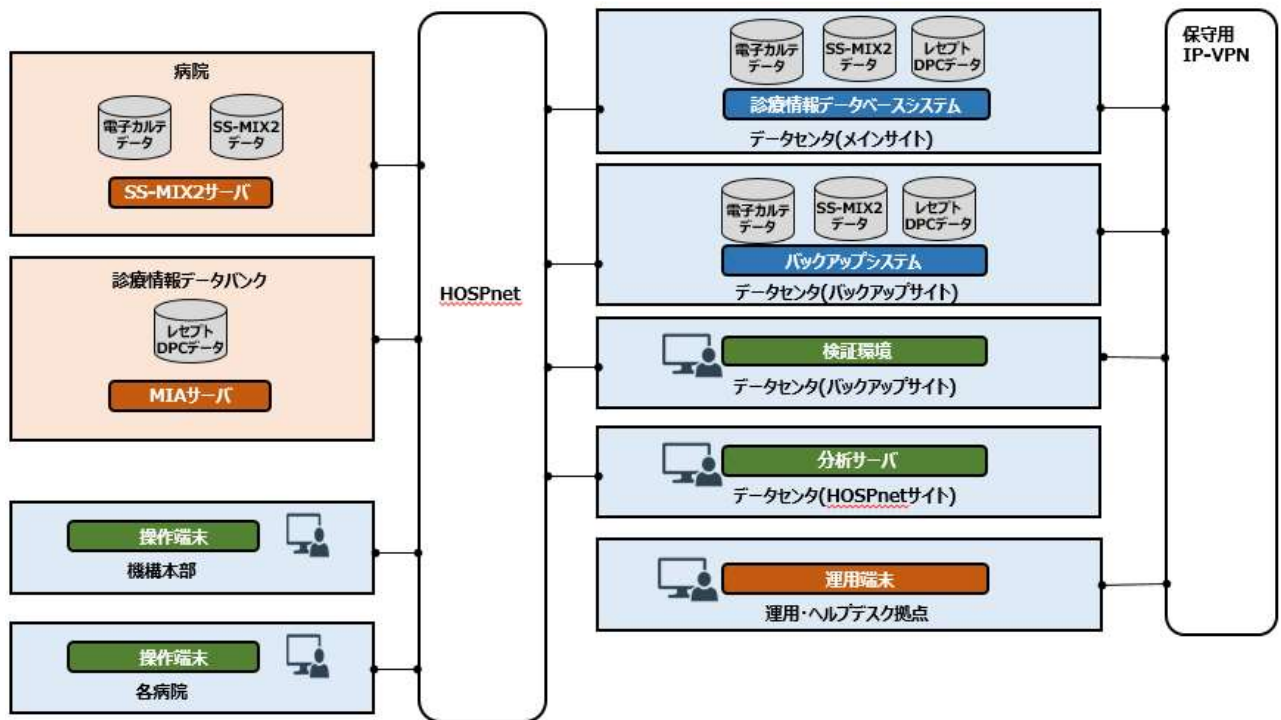


図 2.1 NCDA システム全体概要図

## 2.2 NCDA の全体運用フロー

NCDA は、協力医療機関から統一標準コードを用いた臨床情報(SS-MIX2 トランザクションストレージ)を日次で取得する。取得した臨床情報について、SS-MIX2 規約(Ver1.2d)との整合性をセンタ側でチェックし、チェックを通過したデータがデータベースに登録される。このようにして構築されたデータベースを用い、医療の質向上と、病院経営状況の把握と改善につなげている。NCDA の全体フローを図 2.2 に示す(拡大版は別添 1 に掲載)。

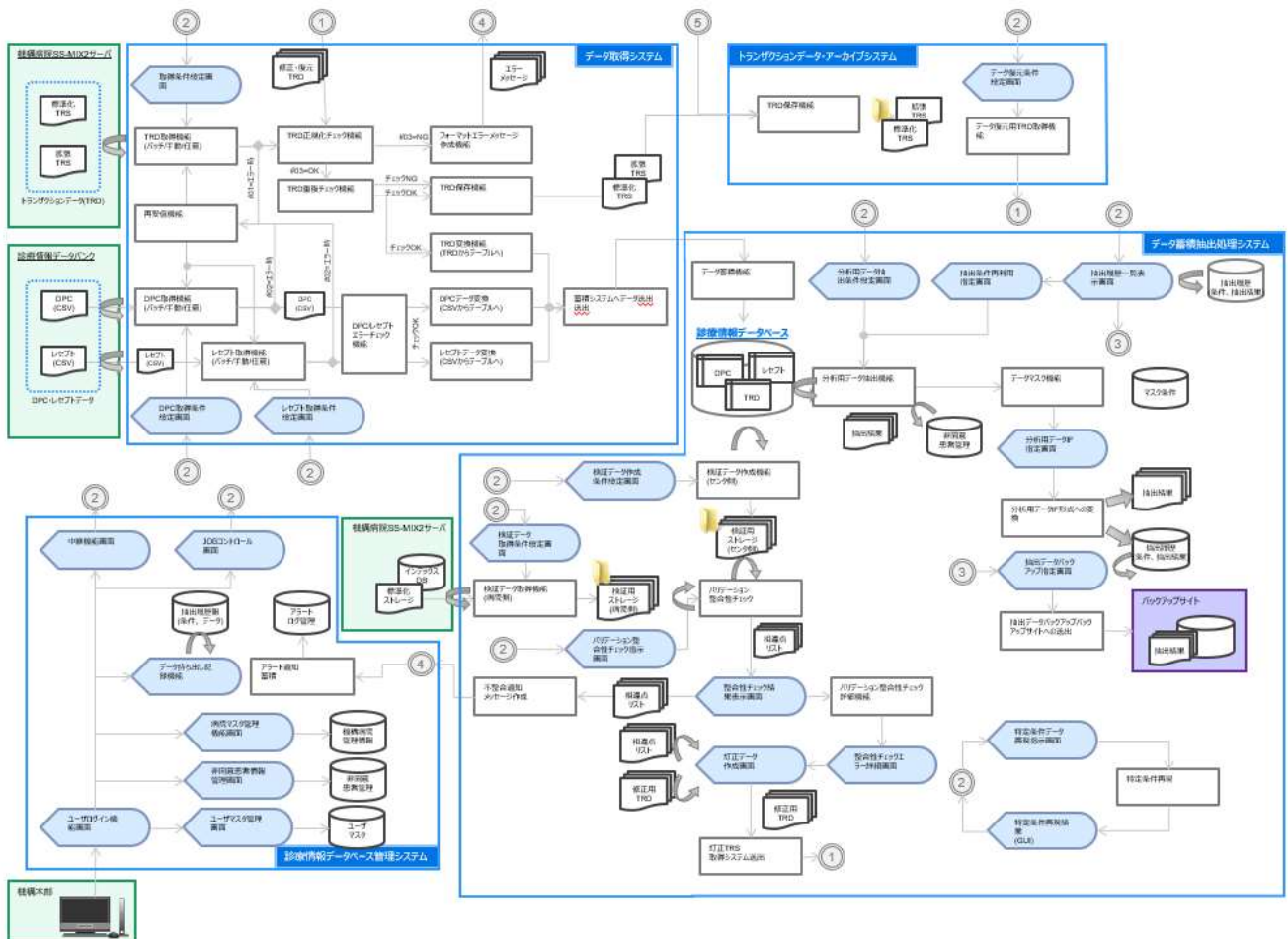


図 2.2 NCDA システム全体フロー

### 2.3 検証観点について

NCDA は、表 2.3 に示すサブシステムから構成されている。本検証では、業務運用の主要機能であるデータ取得システム(項番 1)、トランザクションデータアーカイブシステム(項番 2)、データ蓄積抽出処理システム(項番 3)、診療情報データベース管理システム(項番 5)について検証を行った。

表 2.3 NCDA を構成するサブシステム

#	サブシステム	役割・設計内容
1	データ取得システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機構各病院の SS-MIX2 サーバ上のトランザクションデータファイルの定期的な収集</li> <li>・データ受信時の整合性の判定</li> <li>・診療情報データバンク(MIA)に蓄積されている DPC・レセプトデータの定期的な収集</li> </ul>
2	トランザクションデータアーカイブシステム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トランザクションデータを加工することなく蓄積、保存</li> </ul>
3	データ蓄積抽出処理システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の用途に限定することなくトランザクションデータ、DPC・レセプトデータを蓄積</li> <li>・蓄積データを分析用に様々な形式でデータ抽出し、バリデーションで蓄積データの整合性を確認できる</li> </ul>
4	データ分析システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抽出データを分析し、医療の質向上と、病院経営状況の把握と改善に繋げる</li> </ul>
5	診療情報データベース管理システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベース監視、JOB 管理、アラートメール送信、各種ログ確認、バックアップ管理など、システム全体の管理及び運用</li> </ul>
6	バックアップシステム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・災害発生時を考慮し、重要データをバックアップサイトに保管(BCP 対応)</li> </ul>
7	開発システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本システムの全機能を有する開発システム</li> </ul>
8	検証システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本システムの全機能を有する検証システム</li> </ul>

本検証にあたり、評価を行った該当フローを図 2.3 に示す(図中の黄色部分)。

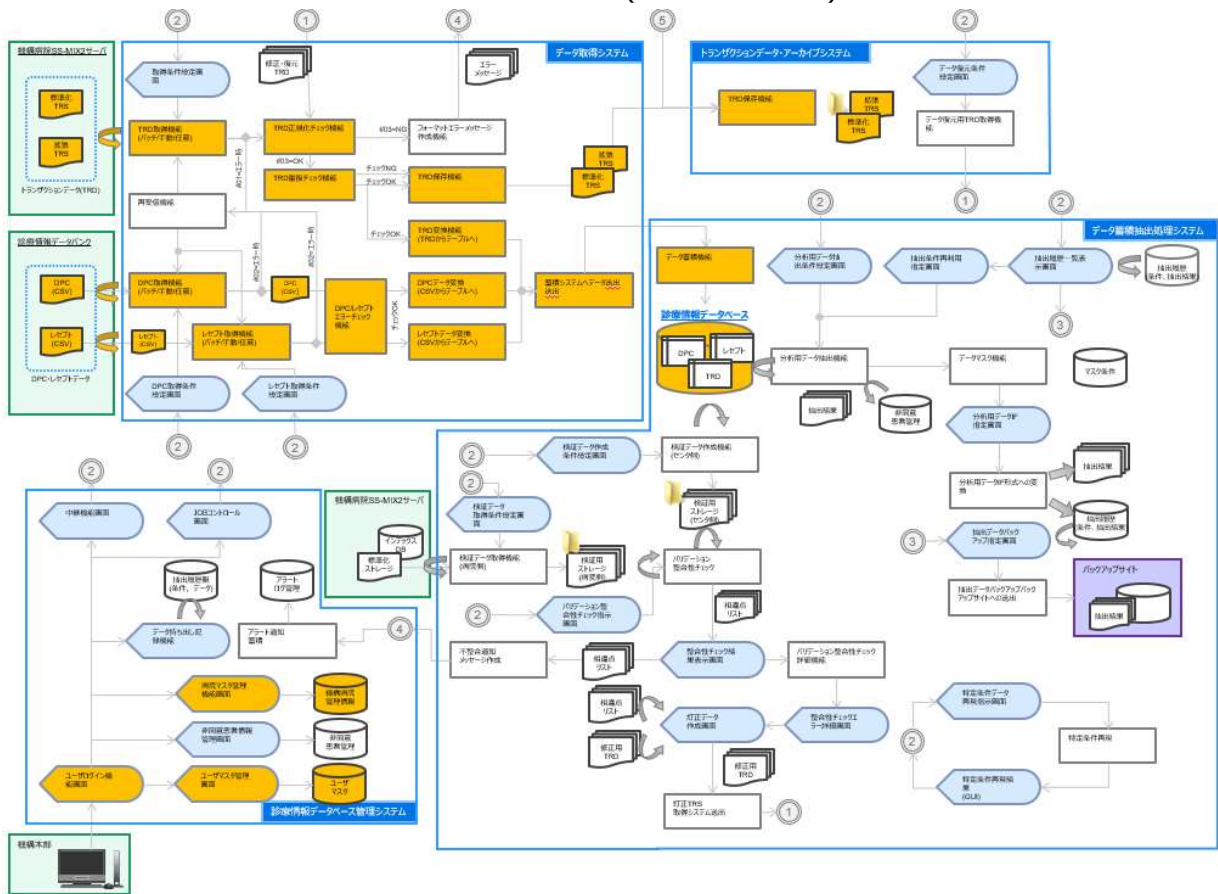


図 2.3 検証対象の処理フロー(黄色部分)

【主な検証観点】

- ・現在、オンプレミス環境で稼働する NCDA を AWS に構築するために必要な設計内容の整理と手順整備
- ・AWS に構築した NCDA の動作検証
- ・AWS 環境におけるシステム動作性能の評価(インスタンス、ストレージを複数種類に変更し差異を評価する)

## 2.4 スケジュール

本検証では、AWS 環境設計と環境構築、サブシステムの組み込みと動作検証、サブシステムの性能評価を行った。  
2月1日に作業着手し、3月29日に作業完了した。

作業は図 2.4 のとおりスケジュールを計画し、遅延なく作業完了した。

	2/1~	2/15~	3/1~	3/15~	3/29
AWS 環境設計構築 サブシステム組み込み 起動確認					
検証・評価 報告書作成					

図 2.4 作業スケジュール

### 3. AWS 検証環境

#### 3.1 AWS 構成

AWS 上の VPC に現状のオンプレ環境相当のインスタンスを構築した。構築した構成を図 3.1 に示す。

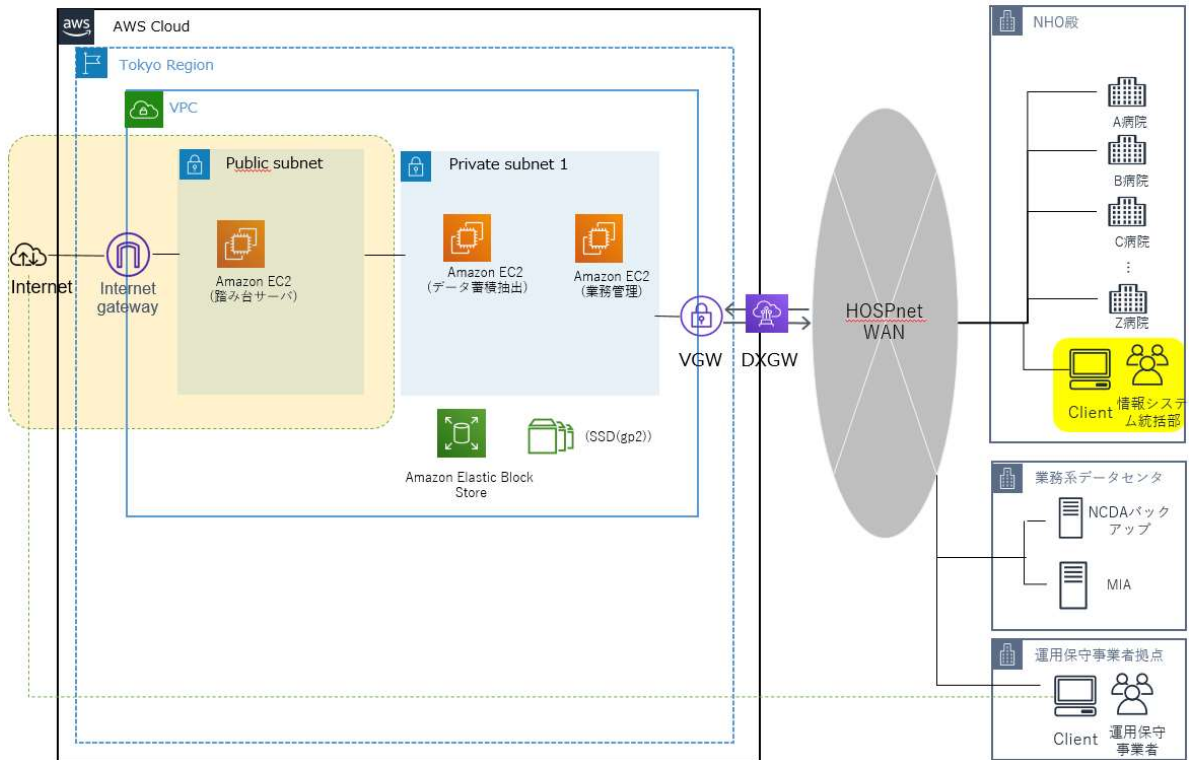


図 3.1 AWS 構成



### 3.2 ハードウェア構成

本作業では、AWS 検証用サーバとして、表 3.2 に示すサーバを構築した。なお、性能検証用に複数のインスタンスとストレージを使用しており、詳細は「4.2 性能検証」に示す。踏み台サーバは現行 NCDA 環境では設置されていないが、環境準備作業のため一時的に使用した。

表 3.2 ハードウェア構成

項番	対象サーバ	PoC用OS	現NCDA リソース			PoC用EC2スペック			PoC用EBS				
			CPU (ソケット×プロセッサ)	メモリ (GB)	ディスク 必要総量 (GB)	インスタンス タイプ	CPU (コア×スレッド)	メモリ (GB)	合計 (GB)	C 汎用 SSD (GB)	D 汎用 SSD (GB)	E スループット 最適化 HDD (GB)	F コールド HDD (GB)
1	データ蓄積サーバ	WindowsServer2019	14	232	-	r5.xlarge	4	32	1400	100	300	500	500
2	業務管理サーバ	WindowsServer2019	4	64	-	r5.xlarge	4	32	150	100	50		
3	踏み台サーバ	AmazonLinux2	-	-	-	t3.small	2	2	0	-	-	-	-

### 3.3 ソフトウェア構成

現状の NCDA 稼働環境相当のソフトウェア構成とした。表 3.3 にソフトウェア構成を示す。

表 3.3 ソフトウェア構成

項番	種別	ソフトウェア名	バージョン等	備考
1	Operation System	WindowsServer2019	Windows_Server-2019-Japanese-Full-Base-2020.12.09	
2	ウイルス対策	Microsoft Defender		
3	Web-AP	Java	amazon-corretto-8.282.08.1-windows-x64	
4		Tomcat	apache-tomcat-8.5.61	
5		Apache	httpd-2.4.46-win64-VS16	
6		Microsoft Visual C++ 2015-2019 Redistributable (x64)		
7	DB	IRIS (評価版)	IRISHealth_Community-2020.1.0.217.1-win_x64	

### 3.4 ネットワーク構成

本作業では、主にルーティング設計を実施した。結果を図 3.4.1 及び図 3.4.2 に示す。

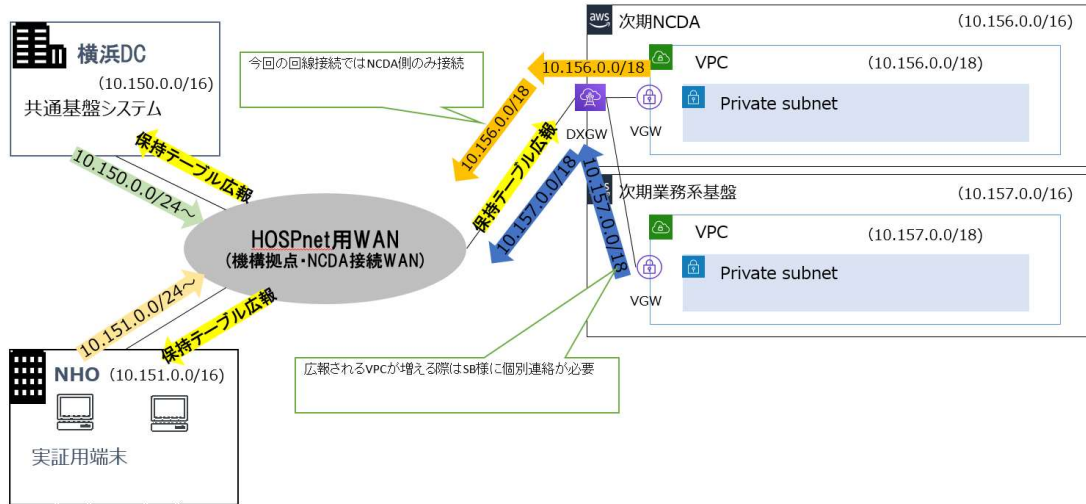


図 3.4.1 ネットワーク構成(接続時のルート広報の確認)

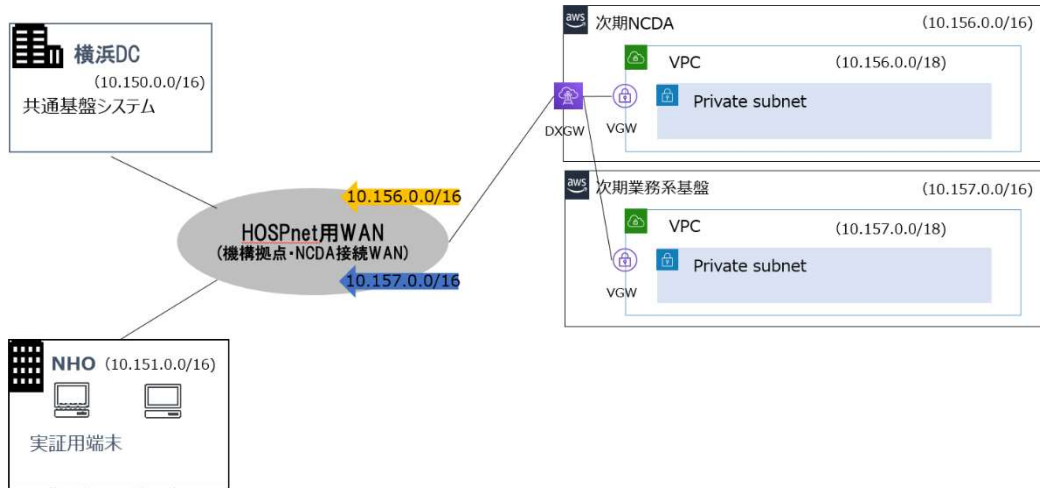


図 3.4.2 ネットワーク構成(接続時のアクセスリスト更新の確認)

#### 4. 検証と評価

検証および評価について以下のとおり報告する。

##### 4.1 アプリケーション動作確認

NCDA のアプリケーションを AWS 環境へ移行し、アプリケーション機能の動作確認を実施した。結果を以降に示す。

##### 【動作確認の評価結果】

表 4.1 に示す機能について、問題なく動作することを確認した。

表 4.1 アプリケーション評価項目及び評価結果

#	サブシステム名	#	機能名称	評価内容	結果	備考
1	データ取得システム	1-1	トランザクションデータ取得機能	医療機関用トランザクションストレージよりトランザクションファイルが取得できること	○	【対象データ】 ・検体検査 ・バイタル ・退院サマリ(CDA) ・災害時記録(JSPEED)
		1-2	DPC・レセプトデータ取得機能	MIA サーバより DPC・レセプトデータが取得できること	○	【対象データ】 ・レセプトデータ ・DPC 入院データ ・DPC 外来データ
		1-3	データチェック機能	取得したデータのチェックが行えること	○	
2	トランザクションデータアーカイブシステム	2-1	トランザクションデータ保存機能	トランザクションデータが保存できること	○	
3	データ蓄積抽出処理システム	3-1	データ蓄積機能	正規化されたデータがデータベースへ格納できること	○	データが書き込めたことを、検索クエリー実行により確認
4	データ分析システム	検証対象外(本番環境相当の規模でデータベースを準備するのが困難なため)				
5	診療情報データベース管理システム	5-1	ログイン機能	画面表示され、ログインできること	○	
		5-2	ユーザマスタ管理機能	画面表示され、登録データが表示できること	○	
		5-3	病院マスタ管理機能	画面表示され、登録データが表示できること	○	
6	バックアップシステム	検証対象外				
7	開発システム					
8	検証システム					

## 4.2 性能評価

NCDA の運用保守において稼働分析を行うため、協力病院からのデータ取得とデータベース格納に要する時間を取得している。これと比較検討が行いやすいため、性能評価の対象機能は、上述の機能を有しているデータ取得システムおよびデータ蓄積抽出処理システムとした。データ取得システムではデータチェック機能、データ蓄積抽出処理システムではデータ蓄積機能を担っている。

### 4.2.1 評価項目

インスタンスおよびストレージによる性能差異を確認することを目的とし、本作業では以下を評価した。

表 4.2.1 性能評価項目と評価方法

#	評価項目	評価方法
1	E C 2 インスタンスタイプ	SS-MIX データ、C D A データの取込チェックを実施し処理時間測定
2	E B S ストレージ	SS-MIX データ、C D A データのファイル変換・格納を実施し処理時間測定

### 4.2.2 評価対象インスタンスタイプ

評価対象とするインスタンスタイプについて、以下に示す。

表 4.2.2 評価対象インスタンスタイプ

インスタンス	c5.xlarge コンピューティング 最適化	m5.xlarge 汎用	r5.xlarge メモリ 最適化	r5.2xlarge メモリ 最適化
vCPU	4	4	4	8
メモリ	8 GiB	16 GiB	32 GiB	64 GiB
ネットワーク パフォーマンス	最大 10Gbps			
EBS 帯域幅	最大 4,750Mbps			
AWS が提示する ユースケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小規模/中規模のデータベース</li> <li>・メモリ追加が必要なデータ処理タスク</li> <li>・キャッシングフリート、</li> <li>・SAP</li> <li>・Microsoft SharePoint</li> <li>・クラスターコンピューティング</li> <li>・その他エンタープライズアプリケーションのためのバックエンドサーバーの実行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高性能のウェブサーバ</li> <li>・科学的モデリング</li> <li>・バッチ処理</li> <li>・分散分析</li> <li>・高性能コンピューティング(HPC)、</li> <li>・機械学習/深層学習推論</li> <li>・広告サービス</li> <li>・拡張性の高いマルチプレイヤーゲーム</li> <li>・動画エンコーディング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高パフォーマンスデータベース</li> <li>・分散型ウェブスケールインメモリキャッシュ</li> <li>・中規模のインメモリデータベース、</li> <li>・リアルタイムのビッグデータ分析、</li> <li>・その他エンタープライズアプリケーション</li> </ul>	※メモリ集約型アプリケーションに最適
コスト(USD) ※1 か月あたり 想定値	302.54	315.36	368.24	724.48

### 4.2.3 評価対象ストレージタイプ

評価対象とするストレージタイプについて、以下に示す。

表 4.2.3.1 評価対象 EBS

ストレージタイプ	sc1	st1	gp2
	コールド HDD	スループット最適化 HDD	EBS 汎用 SSD
簡単な説明	アクセス頻度の低いワークロード向けに設計された極めて低コストの HDD ボリューム	高いスループットを必要とするアクセス頻度の高いワークロード向けの低コストの HDD ボリューム	幅広いトランザクションワークロードに対応できる価格とパフォーマンスのバランスが取れた汎用 SSD ボリューム
AWS が提示するユースケース	・1 日のスキャン必要回数が少ない コールドデータ	・ビッグデータ ・データウェアハウス ・ログ処理	・ブートボリューム ・インタラクティブで低レイテンシーのアプリケーション ・開発およびテスト環境
ボリュームサイズ	125 GB～16 TB	125 GB～16 TB	1 GB～16 TB
最大 IOPS/VOL	250	500	16,000
最大スループット/VOL	250 MB/秒	500 MB/秒	250 MB/秒
最大スループット/インスタンス	7,500 MB/秒	7,500 MB/秒	7,500 MB/秒
コスト(1 か月あたり)	0.015 USD/GB	0.045 USD/GB	0.10 USD/GB

【参考】今回評価のための性能測定に使用するテストデータは以下の通り。

表 4.2.3.2 使用テストデータ情報

テストデータ	容量	メッセージ数	備考
SS-MIX データ	81,485KB	8000	中規模医療機関の 1 日分のデータ量想定
CDA データ	400,000KB	55000	中規模医療機関の 1 か月分のデータ量想定

#### 4.2.4 性能測定結果

以下に性能測定結果を示す。

##### 4.2.4.1 インスタンスタイプ別

評価対象の各インスタンスタイプ環境にて、SS-MIX データ及び CDA データの処理を実行し、処理時間を測定した。結果を以下に示す。

表 4.2.4.1 インスタンスタイプ別 測定結果

インスタンスタイプ	ストレージ				測定結果 (h:mm:ss)			
					<下段はチェック+DB 書き込みの合算値>			
	OS	プログラム管理 DB	データ DB	トランザクション一時領域	SS-MIX		CDA	
				チェック	DB 書き込み	チェック	DB 書き込み	
c5.xlarge (4コア,8GB)	gp2 (汎用 SSD)				0:01:20	0:05:45	4:00:14	0:32:26
					0:07:05(合計)		4:32:40(合計)	
m5.xlarge (4コア,16GB)					0:01:25	0:05:27	4:09:43	0:31:44
					0:06:52(合計)		4:41:27(合計)	
r5.xlarge (4コア,32GB)					0:01:27	0:05:42	4:25:39	0:49:24
					0:07:09(合計)		5:15:03(合計)	
r5.2xlarge (8コア,64GB)					0:01:23	0:05:23	4:12:12	0:52:34
					0:06:46(合計)		5:04:46(合計)	

##### 4.2.4.2 ストレージタイプ別

評価対象の各ストレージ環境にて、SS-MIX データ及び CDA データの処理を実行し、処理時間を測定した。測定結果を以下に示す。

表 4.2.4.2 ストレージタイプ別 測定結果

インスタンスタイプ	ストレージ				測定結果 (h:mm:ss)			
					<下段はチェック+DB 書き込みの合算値>			
	OS	プログラム管理 DB	データ DB	トランザクション一時領域	SS-MIX		CDA	
				チェック	DB 書き込み	チェック	DB 書き込み	
r5.2xlarge (8コア,64GB)	汎用 SSD	汎用 SSD	sc1 (コールド HDD)	0:01:23	0:05:30	4:10:26	0:50:11	
				06:53(合計)		5:00:37(合計)		
			st1 (スループット最適化 HDD)	0:01:25	0:05:25	4:11:56	0:30:50	
				06:50(合計)		4:42:46(合計)		
r5.xlarge (4コア,32GB)			gp2 (汎用 SSD)	0:01:23	0:05:23	4:12:12	0:52:34	
				06:46(合計)		5:04:46(合計)		
			st1 (スループット最適化 HDD)	0:01:24	0:05:45	4:24:24	0:32:26	
				0:07:09(合計)		4:56:50(合計)		

## 5. 総合評価

当初計画した検証について全て実施完了した。以下にまとめを記載する。

### 5.1 アプリケーション動作確認

4.1 章に示したとおり、当初評価対象とした機能について動作確認を行い、全て動作した。

### 5.2 性能評価

SS-MIX、CDA 別にインスタンスタイプとストレージタイプについて処理時間を整理した。

#### 5.2.1 SS-MIX に関する性能評価

表 5.2.1 に SS-MIX に関する処理を整理した。SS-MIX 取込み処理では、インスタンスタイプについてメモリ量よりも CPU クロックを高めることでチェック処理にかかる時間が減少するトレンドとなった。ストレージタイプは、有意なトレンドは見当たらなかった。

表 5.2.1 SS-MIX に関する処理

SS-MIX の処理時間		データ DB 領域、トランザクション一次領域のストレージ (項目上段左がチェック時間、右が DB 書き込み時間、下段が合計)					
		sc1 (コールド HDD)		st1 (スループット最適化 HDD)		gp2 (汎用 SSD)	
インスタンス	c5.xlarge (4 コア,8GB)	N/A		N/A		0:01:20	0:05:45
						07:05(合計)	
	m5.xlarge (4 コア,16GB)	N/A		N/A		0:01:25	0:05:27
						06:52(合計)	
	r5.xlarge (4 コア,32GB)	N/A		0:01:24	0:05:45	0:01:27	0:05:42
				0:07:09(合計)		07:09(合計)	
	r5.2xlarge (8 コア,64GB)	0:01:23	0:05:30	0:01:25	0:05:25	0:01:23	0:05:23
		06:53(合計)		06:50(合計)		06:46(合計)	

#### 5.2.2 CDA に関する性能評価

表 5.2.2 に CDA に関する処理を整理した。CDA 取込み処理でも、インスタンスタイプについてメモリ量よりも CPU クロックを高めることでチェック処理にかかる時間が減少するトレンドとなった。ストレージタイプは、sc1、gp2 において r5 インスタンスと組み合わせると処理性能が低下するトレンドが見られた。

表 5.2.2 CDA に関する処理

CDA の処理時間		データ領域、トランザクション一次領域のストレージ (項目上段左がチェック時間、右が DB 書き込み時間、下段が合計)					
		sc1 (コールド HDD)		st1 (スループット最適化 HDD)		gp2 (汎用 SSD)	
インスタンス	c5.xlarge (4 コア,8GB)	N/A		N/A		4:00:14	0:32:26
						4:32:40(合計)	
	m5.xlarge (4 コア,16GB)	N/A		N/A		4:09:43	0:31:44
						4:41:27(合計)	
	r5.xlarge (4 コア,32GB)	N/A		4:24:24	0:32:26	4:25:39	0:49:24
				4:56:50(合計)		5:15:03(合計)	
	r5.2xlarge (8 コア,64GB)	4:10:26	0:50:11	4:11:56	0:30:50	4:12:12	0:52:34
		5:00:37(合計)		4:42:46(合計)		5:04:46(合計)	



## 6. 提言

1. 目的で示したように、NCDA は外部の病院を含めた運用について検討をした結果、AWS 環境への移行がひとつの案として検討されている。今回の検証において、アプリケーションの移行性には大きな問題がないこと、データ取込み処理において AWS のインスタスタブ、ストレージタイプの組み合わせによる性能変化トレンドを簡易的に確認できた。

しかし、NCDA は「医療の質向上と、病院経営状況の把握と改善に繋げる」ことを目的とした基盤であり、今回検証対象外とした機能のうち、性能観点で重要なのはデータベースの検索であると言える。今回の検証では、本番相当のデータ件数規模でデータベースを準備するための時間的、費用的制約があり、検証未実施となった。

実際の AWS 移行にあたっては、ここまで示してきた検証の継続としてデータベース検索機能の評価を行ったうえで、NCDA 外部化の際の新構成を決定するプロセスをとっていくことを提言したい。

茨城県の COVID-19 入院患者に関する情報収集、重症化率における発症から気管挿管までの期間と予後の解析

研究分担者 安田 貢 国立病院機構水戸医療センター救急医療部、茨城県医療統括監  
 研究協力者 下條 信威 筑波大学医学医療系救急・集中治療科

研究要旨

茨城県における COVID-19 患者の症状発症から重症化までの期間に着目しその予後予測を立てることを大目標とした。現在、途中報告であるが、発症から重症化（気管挿管）までの日数が短い症例は死亡率が高い傾向があること示された。

A.研究目的

茨城県における COVID-19 陽性患者情報をもとに、重症患者における発症から気管挿管までの期間とその予後の関係を解析する。

者中の 1.63%であった。年齢は平均値 70.3 歳、中央値で 71.5 歳であった。男女比は 75 : 23 であった。

表 1. 各群患者の特徴

重症化病日	重症患者数	重症化病日		年齢		男性比
		平均値	中央値	平均値	中央値	
全体	98	10.3	10	70.3	71.5	76.5%
1-5日群	11	2.9	3	75.6	79	72.7%
6-14日群	70	10.3	10	69.0	70	77.1%
15-20日群	10	16.4	16	72	73	70.0%

B. 研究方法

茨城県入院調整本部（安田 貢本部長）に集まる COVID-19 陽性患者情報をもとに関係医療機関と協力し、重症患者情報を収集整理し、解析を行う。第一波 168 例（2020 年 3 月～5 月診断）、第二波 602 例（2020 年 6 月～10 月診断）、第三波 6003 例（2020 年 11 月～2021 年 3 月診断）を解析した。重症患者入院医療機関と連携するため、データ通信システムを立ち上げ、そこに集まる情報を参考にした。重症患者の解析には、治療法が安定した第三波の患者を用いて解析した。

各群間で特に大きな違いはなかったが、6-14 群でやや年齢は低い傾向にあり、15-20 日群でやや女性が多い傾向にあった。

表 2. 各群患者の予後因子

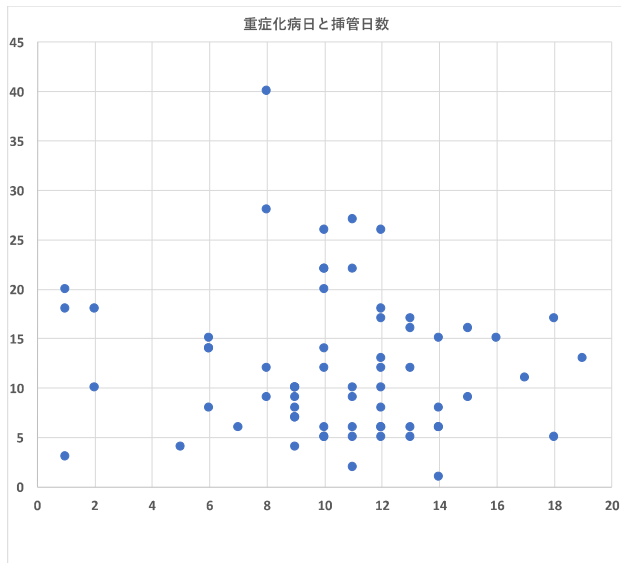
重症化病日	死亡率	ECMO導入率	挿管日数	
			平均値	中央値
全体	14.30%	5.1%	12.1	10
1-5日群	36.4%	9.1%	12.2	14
6-14日群	8.7%	4.3%	11.9	10
15-20日群	10.0%	0	12.3	13

重症患者生存患者の重症化病日（発症から気管挿管までの期間）と挿管日数をグラフ化し、重症化病日を 3 群（1-5 日群、6-14 日群、15-20 日群）に分けて解析した。まだ解析途中であるため、統計学的な評価は行っていない。

1-5 日群で死亡率が高い傾向にあった。ECMO 導入率も高い傾向にあるが、n は全体で 5 と少ない。挿管日数には変化はなかった。

C.研究結果

茨城県におけるコロナ禍、第三波の全 COVID-19 陽性患者 6003 例のうち重症者は 98 例、全陽性



#### D. 考察・結語

COVID-19 陽性患者において、発症から重症化までの期間が短い重症患者の予後は悪い可能性がある。

令和2年度厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

感染症発生動向調査データとNCDAデータによる季節性インフルエンザの流行解析

研究分担者 高橋 琢理 国立感染症研究所感染症疫学センター第二室  
研究協力者 砂川 富正 国立感染症研究所感染症疫学センター第二室  
研究協力者 有馬 雄三 国立感染症研究所感染症疫学センター第二室

A. 研究目的

パンデミックの進展とともに変化する重症度とインパクトを継続して評価するために、季節性インフルエンザを題材として、国立病院機構のデータも参照しつつ、感染症発生動向調査による詳細な評価を行う。

B、C. 研究方法と結果

本研究では、感染症発生動向調査にもとづく季節性インフルエンザのサーベイランスデータから、PISA法などの適用について更に検討を進めることを計画していた。これには、人工呼吸器使用割合、CT/MRI検査割合などの指標から季節性インフルエンザのインパクト評価が含まれる。また、国立病院機構のデータとの整合性を考慮し、PISA法指標の動向を観察する計画であった。しかし、本年度における2020/21シーズンのインフルエンザ報告数は、例年にない低いレベルであった（<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2487-idsc/idwr-topic/10272-idwrc-2111.html>）。これは、世界的な新型コロナウイルス感染症の流行とそれに伴う感染対策等の影響が考えられ、同様の季節性インフルエンザの報告数低下は全世界的にも確認されている（[https://www.who.int/influenza/surveillance\\_monitoring/updates/latest\\_update\\_GIP\\_surveillance/en/](https://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/)）。なお、国内の状況として、より重症な患者を反映する、全国約500カ所の基幹定点医療機関からのインフルエンザによる入院患者数（インフルエンザ入院サーベイランス）においても報告数は少数であった。また、本研究において比較検討を行う予定であった国立病院機構における季節性インフルエンザの検査件数及び陽性件数、陽性率が公表されている（[https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1\\_0000201804\\_0005.html](https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_0000201804_0005.html)）。同データでも検査件数（毎月数千件）に対して陽性件数は数例であり、例年と全く異なる流行状況であることが示された。インフルエンザ様疾患発生報告数（全国の保育所・幼稚園、小学校、中学校、高等学校におけるインフルエンザ様症状の患者による学校欠席者数（<https://www.niid.go.jp/niid/ja/flu-flulike.html>）においても、2020年第37週に学年閉鎖1

例、第43週に学級閉鎖1例、第44週に学級閉鎖1例が報告されたが、以降は報告がなかった。また、MLインフルエンザ流行前線情報データベース（主に小児科の有志医師による自主的なインフルエンザ患者報告数〔迅速診断検査〕）においても、例年と比較しても報告数が大幅に減少していることが確認された。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症の流行に伴う季節性インフルエンザ発生動向の変化は引き続き複数のサーベイランスに着目しながら監視する必要がある。今シーズンにおける発生動向調査における報告の減少については、国立病院機構における検査件数及び陽性件数のデータからも、インフルエンザの罹患を疑って検査を行った場合でも、検査が殆ど陰性であり（検査陽性率は毎月<1%）、インフルエンザが流行していないことが示された。これは、発生動向調査における報告減少が、検査数が減ったことによる報告の低下ではなく、例年のようなインフルエンザの流行が起きていないことを示唆する結果であった。なお、受診行動の変化によるバイアスをより受けにくいインフルエンザ入院サーベイランスにおいても報告数が激減したことから、受診の減少でも説明が困難であった。インフルエンザ入院サーベイランスにおいても報告数が少数であったことから、相対的な重症度の評価は慎重を期することが求められる。国立病院機構における詳細情報の精査により、発生動向に変化が生じた場合における評価について検討する予定である。

G. 研究発表

該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

抗ウイルス薬戦略に関する系統的評価

研究分担者 高橋佳紀 三重大学医学部附属病院 感染制御部 講師  
研究協力者 田辺正樹 三重大学医学部附属病院 中央検査部 教授

研究要旨

国及び都道府県は、新型インフルエンザ対策として、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行っている。備蓄薬剤の種類を検討する上で、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）および販売量データを用いて、季節性インフルエンザにおける抗インフルエンザウイルス薬の使用動向を把握するとともに、各薬剤の平均投与量・投与日数については、IQVIA Claimsデータ（健康保険組合の保険者レセプトデータ）を用いて検討を行った。NDBオープンデータでは、年齢階級別データが公開されており、ノイラミニダーゼ阻害剤は、第1回～第4回データに含まれており、また第5回からはバロキサビル（ゾフルーザ）のデータも含まれる様になり、概ね患者数の推計は可能と考えられた。

A. 研究の目的及び背景

新型インフルエンザ対策における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方を検討するにあたり、季節性インフルエンザにおける抗インフルエンザウイルス薬の処方動向（種類・量）の評価が必要である。また、新型インフルエンザ対策においては、患者数（人数）で被害想定がなされるが、備蓄においては、本数が基本単位となるため、人数と本数との換算式も必要となる。

本研究では、ウェブ上に公開されているレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）オープンデータおよび医薬品販売量データを用いて、季節性インフルエンザにおける抗インフルエンザウイルス薬の使用量調査を行なうこととした。

B. 研究方法

<データソース>

①NDBオープンデータ

- 第1回：2014年度（2014年4月～2015年3月）
- 第2回：2015年度（2015年4月～2016年3月）
- 第3回：2016年度（2016年4月～2017年3月）
- 第4回：2017年度（2017年4月～2018年3月）
- 第5回：2018年度（2018年4月～2019年3月）

②販売量データ

2014年4月～2019年3月

③2018年10月～2019年9月（12か月間）のIQVIA Claims データ（健康保険組合の保険者レセプトデータ）

<データ入手先>

- ①については、厚生労働省ウェブサイトNDBオープンデータ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/s-eisakunitsuite/bunya/0000177182.html>) より、
- ②、③については、IQVIAソリューションズジャパン株式会社より入手した。

<検討方法>

(1) NDBオープンデータと販売量データとの比較

NDBオープンデータの精度を評価するため、2014年4月～2019年3月の5年間のNDBオープンデータと販売量データを直接比較した。

(2) NDBオープンデータ（処方量）を用いた患者数推計方法の検討

添付文書及びIQVIA Claimsデータを用いた実際の処方をもとに換算式を作成し、NDBオープンデータ（処方量）から使用人数の推計方法を検討した。

(3) NDBオープンデータを用いた5シーズンの処方動向の分析

上記(2)の換算式を用いて、過去5シーズンの処方動向を分析した。データの一部は、今冬のインフルエンザについての結果と比較した。

(4) 販売量を用いた処方動向の分析

上記(2)(3)をもとに数量から患者数の係数を求め、バロキサビル（ゾフルーザ）が本格的に使用された2018年度を含め販売量をもとにした処方動向を分析した。

（倫理面への配慮）

公表されているデータおよび販売量データを用いた検討であり、個人が識別可能なデータは取り扱わないが、データの漏洩等のセキュリティ対策に配慮した。

C. 研究結果

(1) NDBオープンデータと販売量データとの比較

第1回～第5回NDBオープンデータと販売量データとの直接比較結果を表1に示す。

表1 NDBオープンデータと販売量との比較

オセルタミビル(75mgカプセル)

	NDB	販売量	販売量に占める レセプト請求 の割合
2014年度	21,809,917	29,529,180	73.9%
2015年度	18,029,213	21,644,160	83.3%
2016年度	21,912,028	32,273,260	67.9%
2017年度	26,972,143	37,041,270	72.8%
2018年度	17,114,388	29,337,960	58.3%

オセルタミビル(3%ドライシロップ)

2014年度	17,565,577	18,975,420	92.6%
2015年度	20,654,350	21,103,590	97.9%
2016年度	17,361,610	18,639,570	93.1%
2017年度	25,434,039	26,395,020	96.4%
2018年度	16,241,784	17,568,090	92.5%

ラニナビル(20mg吸入粉末剤)

2014年度	7,746,321	8,401,084	92.2%
2015年度	7,434,940	7,850,698	94.7%
2016年度	9,438,231	10,220,232	92.3%
2017年度	12,160,149	12,893,108	94.3%
2018年度	4,728,425	5,316,556	88.9%

ザナミビル(5mg)

2014年度	26,873,787	28,099,760	95.6%
2015年度	26,211,079	26,112,700	100.4%
2016年度	23,171,072	26,438,860	87.6%
2017年度	30,437,054	32,668,420	93.2%
2018年度	10,351,021	11,817,320	87.6%

ペラミビル(300mgバッグ)

2014年度	377,477	428,810	88.0%
2015年度	345,327	378,693	91.2%
2016年度	432,866	493,354	87.7%
2017年度	513,710	578,449	88.8%
2018年度	256,161	300,305	85.3%

ペラミビル(150mgバイアル)

2014年度	57,391	67,380	85.2%
2015年度	58,766	68,770	85.5%
2016年度	58,895	69,080	85.3%
2017年度	73,936	85,650	86.3%
2018年度	50,831	62,960	80.7%

ゾフルーザ(20mg錠)

2018年度	8,093,666	9,955,420	81.3%
--------	-----------	-----------	-------

ゾフルーザ(10mg錠)

2018年度	126,640	505,480	25.1%
--------	---------	---------	-------

5シーズンを通じて、概ね類似の傾向であり、ラニナビル、ザナミビルについては、NDBと販売量がほぼ同量である一方、オセルタミビルカプセル、ペラミビルについては、販売量>レセプト請求量(NDB)を示した。また、2018年度に初めてNDBに登場したゾフルーザ(10mg錠)も販売量>レセプト請求量(NDB)を示した。

## (2) NDBオープンデータ(処方量)を用いた患者数推計方法の検討

処方数から処方人数を推計するにあたり2018

年10月～2019年9月の健康保険組合の保険者レセプトデータ(年齢:5歳階級、上限65歳以上)を用いて実際の処方動向を確認した。

## ■対象製品

- ①オセルタミビル  
商品名:タミフル/オセルタミビルGE  
(カプセル/ドライシロップ)
- ②バロキサビル  
商品名:ゾフルーザ(錠剤)
- ③ラニナミビル  
商品名:イナビル(吸入剤)
- ④ザナミビル  
商品名:リレンザ(吸入剤)
- ⑤ペラミビル  
商品名:ラピアクタ(バイアル/バッグ)

## ■分析結果

- ①タミフル/オセルタミビルGE(カプセル)
  - ・0～4歳(n=11,964)  
平均投与日数 5.0日～5.1日  
1日平均投与量 50.8mg(平均5日で計算)  
(1処方あたり254mg  
→3.39カプセル、ドライシロップ8.46g)
  - ・5～9歳(n=18,806)  
平均投与日数 5.0日～5.1日  
1日平均投与量 79.4mg(平均5日で計算)  
(1処方あたり397mg  
→5.29カプセル、ドライシロップ13.2g)
  - ・10～14歳(n=2,931)  
平均投与日数 5.0日  
1日平均投与量 130mg  
(1処方あたり648mg  
→8.64カプセル、ドライシロップ21.6g)
  - ・15歳以上(n=27,335)  
平均投与日数 4.9～5.0日  
1日平均投与量 149.7～153.1mg  
→添付文書どおり、  
1処方あたり750mg(10カプセル)
- ②ゾフルーザ(錠剤)
  - ・0～4歳(n=692)  
平均投与日数 1.0日  
1日平均投与量 10.2mg
  - ・5～9歳(n=7,544)  
平均投与日数 1.0日  
1日平均投与量 17.4mg
  - ・10～14歳(n=11,019)  
平均投与日数 1.0日  
1日平均投与量 28.8mg
  - ・15歳以上(n=60,466)  
平均投与日数 1.0日  
1日平均投与量 42.1mg
- ③イナビル(吸入剤) 投与量・日数対象外
  - ・0～4歳(n=30)
  - ・5～9歳(n=4,679)
  - ・10～14歳(n=8,740)

・15歳以上 (n=37, 180)

- ④リレンザ (吸入剤) 投与量・日数対象外
- ・0～4歳 (n=20)
  - ・5～9歳 (n=1, 971)
  - ・10～14歳 (n=3, 758)
  - ・15歳以上 (n=6, 131)

- ⑤ラピアクタ (静注薬) 投与量・日数対象外
- ・0～4歳 (n=205)
  - ・5～9歳 (n=259)
  - ・10～14歳 (n=148)
  - ・15歳以上 (n=1, 798)

### ■本数から処方人数の推計方法

添付文書及び添付文章及びIQVIA Claimsデータを用いた実際の処方をもとに作成した換算式を表2に示す。

表2 年齢階級別、抗インフルエンザウイルス薬の本数から処方人数推計の換算式

医薬品名	薬価	年齢	1処方あたりの使用量	計算方法	本数→処方人数
タミフルカプセル	317.9	0-4歳	1回2mg/kg	IQVIA Claimsデータより、1処方あたり254mg(3.39カプセル) IQVIA Claimsデータより、1処方あたり397mg(5.29カプセル) IQVIA Claimsデータより、1処方あたり648mg(8.64カプセル) 1処方あたり10カプセル	錠数÷3.39
		5-9歳	1日2回 5日分		錠数÷5.29
		10-15歳	1回1カプセル		錠数÷8.64
		15歳以上	1日2回 5日分		錠数÷10
タミフルドライシロップ3% (ドライシロップ1g=オセルタミビル30mgあたり)	244	0-4歳	1回2mg/kg	IQVIA Claimsデータより、1処方あたり254mg(ドライシロップとして8.46g) IQVIA Claimsデータより、1処方あたり397mg(ドライシロップとして13.2g) IQVIA Claimsデータより、1処方あたり648mg(ドライシロップとして21.6g) 1処方あたり750mg(ドライシロップとして25g)	ドライシロップ÷8.46
		5-9歳	1日2回 5日分		ドライシロップ÷13.2
		10-15歳	1回75mg		ドライシロップ÷21.6
		15歳以上	1日2回 5日分		ドライシロップ÷25
リレンザ 5mg	173.5	全年齢	1回10mg 1日2回 5日分	添付文書どおり 1処方あたり100mg(20プリスター)	プリスター数÷20
イナビル吸入粉末剤20mg	2139.9	10歳未満	20mg単回投与	添付文書どおり、1処方あたり20mg 添付文書どおり、1処方あたり40mg	吸入粉末剤数
		10歳以上	40mg単回投与		吸入粉末剤数÷2
ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg	6216	10歳未満	(小児)10mg/kg 単回投与	小児・成人とも1回あたり1バッグで計算	バッグ数
		10歳以上	300mg単回投与*		
ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg	3338	0-4歳	(小児)10mg/kg 単回投与	1回あたり1バイアルで計算 5歳の平均体重15kg以上であり、1回あたり2バイアルを使う必要があり、2バイアルで計算	バイアル数
		5-9歳	300mg単回投与*		バイアル数÷2
		10歳以上	300mg単回投与*		
ゾフルーザ20mg ゾフルーザ10mg	2438.8	12歳以上	80kg以上:1回80mg 80kg未満:1回40mg	IQVIA Claimsデータより、1処方あたり 0-4歳:10.2mg(10mg錠を1錠) 5-9歳:17.4mg(20mg錠を1錠) 10-14歳:28.8mg(20mg錠を1.5錠) 15歳以上:42.1mg(20mg錠を2錠)	0-4歳:錠数 5-9歳:錠数
	1535.4	12歳未満	40kg以上:1回40mg 20-40kg:1回20mg 10-20kg:1回10mg		10-14歳:錠数÷1.5 15歳以上:錠数÷2

### (3) NDBオープンデータを用いた5シーズンの処方動向の分析

NDBオープンデータにおいては、男女別、年齢階級別(5歳階級、上限90歳以上(第1回・第2回)、上限100歳以上(第3回・第4回・第5回))の処方数が掲載されているが、①1つのセルの集計結果が1000未満の場合は「-」で表示されるため、各セルの合計と総計が合わない、また、②1000未満のセルが1か所の場合、総計以外全て「-」で表示されているため、年齢階級別の分析ができない状況が生じているため、分析の際に注意を要した。

#### ■内服薬(オセルタミビル)の分析について

内服については、外来(院外)、外来(院内)、入院の3区分あり、男女別・年齢階級別に、タ

ミフルカプセル、ドライシロップは、それぞれ、2014-15年度は38セル、2016-2017年度は42セルが公表されている(2014-15年度まで90歳以上であったものが、2016-2017年度は、90-94歳、95-99歳、100歳以上に変更されている)。2018年度は後発品のオセルタミビルカプセル、ドライシロップがデータに含まれるようになったため、42セル×2=84セルとした。

NDBにおける秘匿化セルの状況を表3に示す。①のlimitationについて、タミフルドライシロップは主に小児に使用されるため、成人において空白セルが多くなっているが、外来処方においては、空白セルの影響はほぼ認めていない。入院は処方数が少ないため、セルの合計が総計

の69-96%と低下しているものの入院処方の方の絶対数が少ないため影響は軽微と考えられる。一方、②のlimitationについて、2016-2017年度の外来（院内処方）において、1つのセルが

「-」となったため、全てのセルが秘匿化されていた。この秘匿化は全体に与える影響が大きいため、他年度の傾向をもとに補正が必要と考えられた。

表3 NDBにおける秘匿化セルの状況（タミフルカプセル、ドライシロップ）

	セル数	外来（院外）				外来（院内）				入院				
		空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	
タミフルカプセル	2014年度	38	0	11,848,653	11,848,653	100%	0	9,596,907	9,596,907	100%	8	364,357	361,780	99%
	2015年度	38	0	10,330,254	10,330,254	100%	0	7,478,262	7,478,262	100%	8	220,696	218,511	99%
	2016年度	42	2	12,715,679	12,713,895	100%	42	8,837,991	0	0%	9	358,358	356,054	99%
	2017年度	42	0	15,999,208	15,999,208	100%	42	10,598,827	0	0%	9	374,108	371,328	99%
	2018年度	84	6	9,824,141	9,822,629	100%	8	6,969,993	6,965,782	100%	33	320,254	308,003	96%
タミフルドライシロップ	2014年度	38	7	12,829,870	12,824,639	100%	23	4,686,562	4,674,182	100%	23	49,145	38,273	78%
	2015年度	38	9	15,647,736	15,641,680	100%	25	4,966,571	4,955,352	100%	29	40,043	27,482	69%
	2016年度	42	7	13,385,297	13,380,451	100%	27	3,932,817	3,920,052	100%	31	43,496	29,893	69%
	2017年度	42	4	19,663,599	19,660,695	100%	24	5,719,573	5,707,569	100%	29	50,867	38,229	75%
	2018年度	84	42	9,824,141	9,822,629	100%	65	6,969,993	6,965,782	100%	33	320,254	308,003	96%

\* 2018年度は後発品のオセルタミビルカプセル、ドライシロップもデータに含まれている。

処方数から患者数を推計する際、タミフルは体重あたりで換算が必要となる。表2にあるように、0-4歳、5-9歳、10-15歳、15歳以上別に係数を定めたため、2016-2017年度のタミフルカプセルのデータを補正するにあたり、2014-2017年度の外来（院外処方）及び2014-2015年度の外来（院内処方）の6データから各年齢群の全体に占める割合を求めたところ、

- ・0-4歳：平均 0.03% (0.00-0.06%)
- ・5-9歳：平均 0.60% (0.48-0.74%)
- ・10-14歳：平均 2.13% (1.85-2.32%)

であったため、2016年度、2017年度の外来（院内処方）は、総計から上記割合を案分して、表2の係数を用いて、年齢階級別の使用量を推計した（図1）。

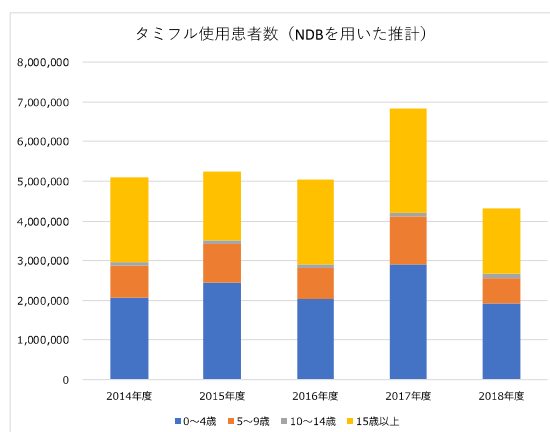


図1 NDBを用いたタミフル使用患者数（推計）

### ■内服薬（ゾフルーザ）の分析について

ゾフルーザは2018年度に初めてNDBオープンデータに含まれるようになった新薬である。タミフルと同様に、外来（院外）、外来（院内）、入院の3区分あり、男女別・年齢階級別に、42セルが公表されている。NDBにおける秘匿化セルの状況を表4に示す。①のlimitationについて、入院患者で空白セルが多くなっているが、入院処方の絶対数が少ないため影響は軽微と考えられる。

表4 NDBにおける秘匿化セルの状況（ゾフルーザ）

	セル数	外来（院外）				外来（院内）				入院				
		空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	
ゾフルーザ	2018年度	42	2	6,034,253	6,029,718	100%	0	2,160,894	2,158,900	100%	33	25,159	16,874	67%

### ■吸入薬（ラニナミビル、ザナミビル）の分析について

吸入についても同様に、外来（院外）、外来（院内）、入院の3区分あり、男女別・年齢階級別に、リレンザ、イナビルそれぞれ、2014-15年度は38セル、2016-2017年度は42セルが公表されている（2014-15年度まで90歳以上であったものが、2016-2017年度は、90-94歳、95-99歳、100歳以上に変更されている）。NDBにおける秘匿化セルの状況を表5に示す。



表5 NDBにおける秘匿化セルの状況（リレンザ、イナビル）

	セル数	外来（院外）				外来（院内）				入院				
		空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	空白セル	総計	年齢階級別合計	%	
リレンザ	2014年度	38	0	19,078,470	19,078,470	100%	38	7,759,134	0	0%	21	36,183	25,910	72%
	2015年度	38	0	19,441,859	19,441,859	100%	38	6,738,976	0	0%	27	30,244	16,368	54%
	2016年度	42	4	17,307,354	17,307,354	100%	5	5,842,102	5,840,786	100%	37	21,616	5,873	27%
	2017年度	42	3	23,488,967	23,488,967	100%	5	6,926,249	6,924,809	100%	36	21,839	5,873	27%
	2018年度	42	4	7,885,439	7,884,989	100%	6	2,457,140	2,455,918	100%	42	8,442	0	0%
イナビル	2014年度	38	0	5,331,588	5,331,588	100%	9	2,392,451	2,392,451	100%	28	22,281	14,069	63%
	2015年度	38	0	5,314,103	5,314,103	100%	38	2,104,586	0	0%	34	16,250	4,485	28%
	2016年度	42	3	6,780,642	6,780,642	100%	4	2,630,950	2,629,941	100%	32	26,639	17,071	64%
	2017年度	42	3	8,859,994	8,859,994	100%	4	3,270,267	3,269,125	100%	31	29,888	19,958	67%
	2018年度	42	4	3,343,747	3,343,091	100%	5	1,368,398	1,367,301	100%	36	16,279	7,066	43%

①のlimitationについて、リレンザ、イナビルとも入院患者で空白セルが多くなっているが、入院処方数の絶対数が少ないため影響は軽微と考えられる。

②のlimitationについて、2014-2015年度のリレンザ、2015年度のイナビルの外来（院内処方）において、1つのセルが「-」となったため、全てのセルが秘匿化されていた。年齢階級別の補正を考える際、リレンザは、成人・小児とも用法用量が同じであるため、添付文書に従い、総計から算出、イナビルは、10歳未満、10歳以上で使用方法が異なるため、2014-2017年度の外来（院外処方）及び2014年度、2016-2017年度の外来（院内処方）の7データから各年齢群の平均割合を求めたところ、2群に分けて割合を求めたところ、

- ・10歳未満：平均 5.7% (4.5-7.6%)
- ・10歳以上：平均 94.3% (92.4-95.5%)

であったため、2015年度イナビルの外来（院内処方）については、この数値をもとに案分し、表2の係数を用いて使用量を推計した（図2）。

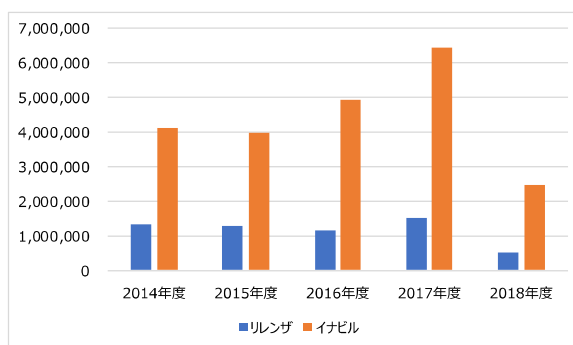


図2 NDBを用いたリレンザ、イナビル使用患者数（推計）

### ■注射薬（ペラミビル）の分析について

注射薬についても同様に、外来（院外）、外来（院内）、入院の3区分があるが、ペラミビルは、外来（院外）はすべて「-」であった。①のlimitationは認めるものの、バッグ製剤については、処方数＝患者数として計算するため、総計を用いることとした。バイアル製剤については、0-4歳のみバイアル数＝患者数として計算することとしたため、0-4歳のセルに「-」を認めなかったことから、5歳以上は総数から0-4歳の処方数を引いた数字を用い、バイアル数÷2＝患者数として計算した。

②のlimitationについては、2016-2017年度のバッグ製剤の外来（院内）にて、1つのセルが「-」となったため、全てのセルが秘匿化されていたが、バッグ製剤は、処方数＝患者数として計算するため、総計を用いることとした（図3）。

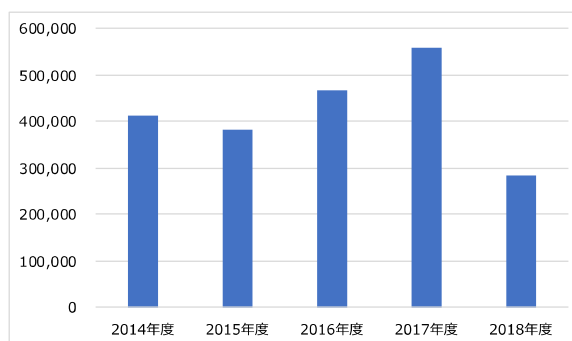


図3 NDBを用いたラピアクタ使用患者数（推計）

### ■NDBを用いた患者数推計（5シーズン比較）

今回、NDBオープンデータを用いて分析できた5シーズン（4月-3月の年度を1シーズン）において、2014-2016年度に比し、2017年度、2018年度で患者数が増加していた。4種類のノイラミニダーゼ阻害剤の使用割合については概ね傾向は変わらないものの、2014-2015年度と比較し、2016-2017年度において、タミフルの使用割合が低下し、イナビルの使用割合が増加している傾向を認めた。2018年度に初めてNDBに公開されたゾフルーザは、抗インフルエンザ薬の処方量の37%を占めており、その結果、イナビルの使用割合は2017年度と比較して半減し、タミフルの使用割合も低下傾向を示した（図4）。

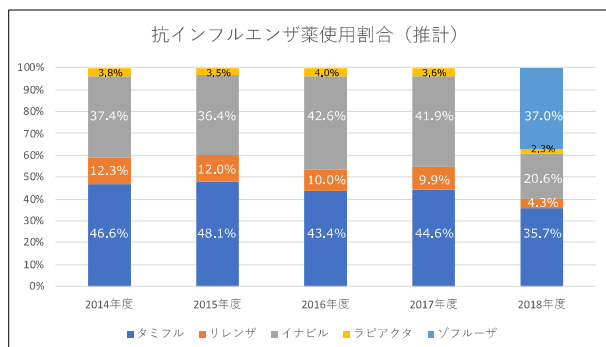
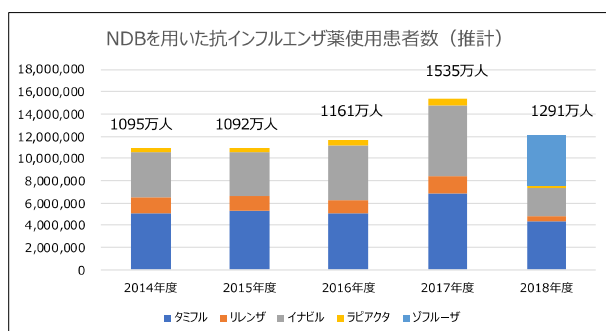


図4 NDBを用いた抗インフルエンザウイルス薬使用患者数推計（5シーズン比較）

厚生労働省今冬のインフルエンザの資料と比較する際、定点医療機関から推計される数値に0.66を乗じるとNDBによる患者推計値となる（<https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/diseases/influ/fludoco1819.pdf>）とされており、この推計では、2014/15シーズン（941万人）、2015/16シーズン（976万人）、2016/17シーズン（1,030万人）、2017/18シーズン（1,436万人）、2018/19シーズン（1,200万人）となるため、NDBオープンデータによる処方量からも概ね類似した推計値を求めることができた。

#### （4）販売量からみた処方動向の分析

（2）（3）においては年齢による投与量の変

化を含め係数を求めたが、販売量データを分析する際には、年齢区分が不明であるため、NDBにおける薬剤数と推計患者数の関係より、患者数推計の係数（4年度の係数の平均値とした）を算出した。

抗インフルエンザ薬	係数
タミフルカプセル	0.1
タミフルドライシロップ	0.164
リレンザ	0.05
イナビル	0.529
ラビアクタ（バッグ）	1
ラビアクタ（バイアル）	0.597
ゾフルーザ	0.737

ゾフルーザは、2018年度のNDBオープンデータに初めて公開されたため、2018年度のデータから係数を算出した。（図5）。

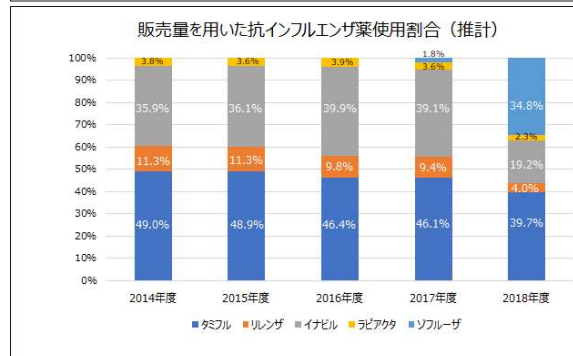
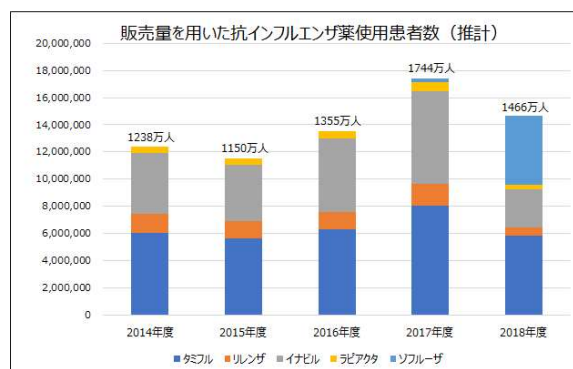


図5 販売量を用いた抗インフルエンザウイルス薬使用患者数推計（5シーズン比較）

表1で示したように販売量とNDBには、特にタミフル、ラビアクタにおいて相違があるため、販売量は、NDBと比較し、全体の推計患者数が多くなり、また薬剤毎の使用割合も若干異なった結果となっている。2018年度からはゾフルーザが使用可能になったが、販売量とNDBのどちらにおいても、ゾフルーザが使用可能になったことで、他の薬剤の使用割合が大きく低下していることが判明した。

#### D. 考察

新型インフルエンザの発生に備え、国・都道府県において抗インフルエンザウイルス薬が備蓄されている。備蓄薬は、流通する抗インフルエンザ薬が枯渇した際に放出されることが想定されていることから、実際に臨床で用いられる使用動向との関係性も重要となる。

本研究では、NDBオープンデータとして入手可能な抗インフルエンザウイルス薬の本数から患者数を推計する方法を検討した。年齢に関係なく用法用量が規定されている薬剤については本数から患者数の推計は容易であるが、体重毎に使用量が異なるタミフルドライシロップなどについては、年齢階級ごとの患者数を踏まえ換算する必要がある。

今回、年齢階級ごとの実際の使用実態について、IQVIA Claims データを用いて係数を求めた。このデータベースは、組合健保レセプトの為、原則65歳未満が対象となっていること、健保連加盟組合におけるデータカバー率は6.5%で、サンプル調査とはなるものの、純患者数187万人を対象としており、係数を算出する上で重要となる0-4歳児、5-9歳児における抗インフルエンザ使用者がそれぞれ1万人以上含まれていることから、一定の精度は保たれていると考えられる。

第1回～第5回のNDBオープンデータの分析を行う過程で、本データの利点・欠点も見えてきた。年齢階級毎の使用本数が示されている点は良いが、1セルのみ規定数である1000に満たない場合、全てのセルが「-」となり分析不能となることが大きな課題と考えられた。今回は、他の年度も概ね同傾向を示したことから、他の年度のデータを参考に推計して分析を行ったが、NDBオープンデータを使用する際には、秘匿化データについて留意が必要である。

NDBと販売量の5年間のデータを直接比較した。5年間を通じて、タミフル、ラピアクタについては販売量>NDBとなる傾向を示した。実際に使用されているが保険請求されていないケースについてNDBが過少評価している一方で、販売はされたが実際に投与されていないデータが販売量に含まれている可能性があり、両データの特徴を踏まえ、解釈を行う必要となる。

販売量データについては、誰に使用したか（年齢階級）が不明であるため、販売量から患者数の推計を行うことは困難であるが、今回、NDBにおいて年齢階級も踏まえ、数量から人数を推計する係数を算出し、その係数を使って販

売量データから患者数を推計し、経年変化を評価した（図5）。販売量から患者数を推計するにあたっては、2018年度のように新たにゾフルーザの使用が開始された際などは、係数が大きく変動する可能性があるため、引きつづき、他のデータと照合しながら推計値の精度向上に努めていく必要はあると考えられた。

2018年度の販売量のデータにて、ゾフルーザの使用割合が3分の1を占めていることが示されていたが、2018年度のNDBオープンデータベースでも同様の結果が示され、新薬であるゾフルーザの登場により、抗インフルエンザ薬のそれぞれの使用割合に大きな変化が生じていることが確認された。ゾフルーザは、使用に伴う薬剤耐性の懸念が示されているが、国立感染症研究所の抗インフルエンザ薬体制株サーベイランスの報告では、現段階では報告数は少ない（<https://www.niid.go.jp/niid/ja/influ-resist.html>）。一方で、単回経口投与であることや妊婦に対しても治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与可能であること、鳥インフルエンザウイルスへの効果も期待されることから、今後備蓄薬としての役割も期待しうる薬剤と思われる。

また、2020年1月には新型コロナウイルス感染症が発生し、抗インフルエンザウイルス薬の使用動向も大きく変動があることが予測されることから、引き続き使用動向のモニタリングを行っていく必要がある。また、今回の新型コロナウイルス感染症の発生を踏まえ、ゾフルーザに加え、アビガンも含めた新興感染症発生時に備えた備蓄の在り方（量・種類）について、再度、見直しが必要と考えられる。

#### 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

（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

令和2年度厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

新型コロナウイルスワクチンの確保と接種に関する研究

研究分担者 中島 一敏 大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科教授  
研究協力者 大塚 裕子 大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科助手  
石川 夏南美 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科大学院

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2021年5月18日現在、世界で1億6千万人の罹患と330万人の死亡が報告されている。この戦後最大の感染症危機に対し、世界中で多くの研究者及びワクチンメーカーによるワクチン開発が進み、日本政府はワクチン確保と市民への接種計画を進めている。

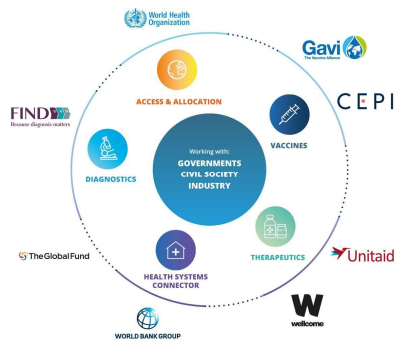
本研究では、日本における効率的なワクチンの確保と接種プログラムの参考とするべく、世界におけるワクチン開発の枠組みと現状、国際的なワクチンの公平な分配への取り組み、米国及び英国におけるワクチン確保と市民への接種戦略について情報収集、分析した。

情報収集はインターネットを用いて行なった。国際的な枠組みとしては、WHOのACT-アクセラレーター、COVAX、SAGEのコロなワクチンワーキンググループを中心に国際的な連携のもとに開発供給が促進されていること、世界レベルで公正で公平なワクチン分配を実現するために、WHOとEUが主導してCOVAXが構築された。

接種プログラムを戦略的に構築するためには、目的と優先順位の議論は欠かせない。WHOは、SAGEのワーキンググループが、モデリングを用いた優先順位と効果的なプログラム構築のためのツールを開発提供している。米国及び英国では、予防接種の目的が死亡、重症の予防、基本的公共機能（特に医療公衆衛生）の維持とされており、高齢者や医療従事者、エッセンシャルワーカーといった優先順位と合理的に整合している。一方、日本では、その目的を「死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、『結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る』」としており、優先順位が医療従事者と高齢者のみとする優先順位と目的の公判部分が整合していない。目的と優先順位の整合性は、接種計画の根本であるため、一貫した議論が必要と考える。

COVID-19パンデミック対策において、ワクチンは根本的なツールである。研究・開発・実用化・確保・運用などを危機管理中に推進するためには、平時からの仕組みづくりや国際連携への積極的な関与が必要である。国内の接種プログラムの構築においては、ワクチンの効果と限界、日本の接種制度の特徴を慎重に検討した上で、ワクチン接種の目的、優先順位、運用を戦略的に構築する必要がある。





② COVAX

<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

ACT-アクセラレーターにおける COVID ワクチンに関するパートナーシップ。ワクチン開発、製造能力の構築、世界全ての国に公正で公平なアクセスを保証する事を目的とする。主要なパートナーと役割は以下の通り。

- WHO : 全体の調整
  - CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) : 開発
  - GAVI(the Vaccine Alliance) : 供給
  - Unicef: 供与
- 目標 : 2021 年末までに規制当局や WHO の事前承認を合格した安全で効果的なワクチンを 20 億回分投与。
  - ワクチン : 人口に比例してすべての参加国に均等に配布。裕福な国だけでなくすべての国でワクチンを受けられる。  
(最初は医療従事者、参加国の人口 20% をカバーするまで拡大)
  - COVAX がワクチン供給のため、製造業者契約を結ぶことができるように、高中所得国は前金で財政的貢献をする。

(5) 世界的なワクチン承認、接種状況のモニタリング

以下のサイトが有益である。

- ① COVID19 Vaccine Traker  
<https://covid19.trackvaccines.org/>
- ② ECDC COVID-19 Vaccine Tracker  
<https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>  
EU 加盟国の接種状況
- ③ Our World in Data COVID-19 Vaccinations  
<https://ourworldindata.org/covid->

vaccinations

- ④ Nikkei Asia Status of vaccinations around the world  
<https://vdata.nikkei.com/en/newsgraphics/coronavirus-vaccine-status/>
- ⑤ NY times Vaccine Tracker  
<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>

(6) WHO SAGE COVID-19 Vaccine working group

WHO のワクチン諮問組織である SAGE(Strategic Advisory Group of Experts on Immunization)は 2020 年 6 月に COVID-19 ワクチンに関するワーキンググループを設立した。目的は以下の通り。

- 開発中のワクチンの進捗に関するエビデンスを継続的にレビューし、SAGE に報告する
- ワクチン導入のための最適な年齢層と標的集団を決定するための予測モデルの開発のガイダンスを提供する
- COVID-19 の公衆衛生上の被害を最小化し将来の拡大を予防するためのワクチンの利用拡大、供給が限られた場合の初期配分に関する政策的助言を SAGE に行う
- 公平配分を確保し、GACVS と連携し安全性に関するガイダンスを提供する

モデリングを用いたワクチン導入のための最適化モデルに関する資料「Prioritized Infectious Disease and Economic Modelling Questions

[https://static1.squarespace.com/static/556deb8ee4b08a534b8360e7/t/5f2b412e6c92b204df833836/1596670255207/SAGE+WG+COVID-19+Vaccines\\_Modelling\\_Questions\\_31July2020.pdf](https://static1.squarespace.com/static/556deb8ee4b08a534b8360e7/t/5f2b412e6c92b204df833836/1596670255207/SAGE+WG+COVID-19+Vaccines_Modelling_Questions_31July2020.pdf)

2. 米国及び英国におけるワクチン接種計画

- (1) 米国のワクチン接種計画  
米国保健省 (HHS) 及び CDC の関連ホームページより以下の情報を収集した。  
<https://www.hhs.gov/coronavirus/covid-19-vaccines/index.html>  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations.html>

① 目的

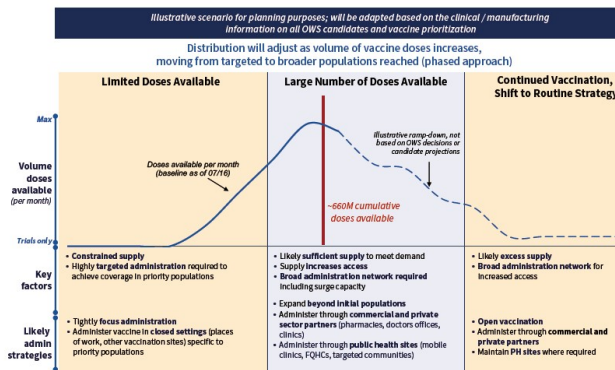
- ・死亡と重症例の減少
- ・社会機能の維持
- ・社会弱者の更なる負担の低減

② 優先順位

- 1a: 医療従事者と高齢者施設入所者
  - 1b: 前線の社会機能維持者と 75 歳以上高齢者
  - 1c: 65~74 歳高齢者と基礎疾患を有する 16~65 歳の者、その他社会機能維持者
- ワクチンが大量に供給された時には対象者を拡大する。最終的な目標は、全ての人が容易にワクチン接種を受けられること。

③ 段階的接種計画 Potential Phased Structure

ワクチンの供給量が限られたフェーズ、大量に供給されるフェーズ、さらに継続的な接種・定期接種化するまでを段階的に計画。



④ 接種を促進するための仕組み

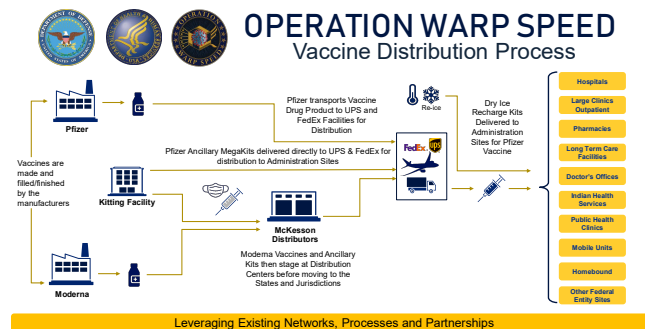
A) Operation Warp Speed (OWS)

目標：2021 年 1 月までに安全で効果的なワクチンを 3 億ドース生産供給する。特徴は以下の通り。

- ・全米アプローチ
- ・パートナーシップ
- ・科学に基づいた意思決定
- ・ワクチンメーカーをサポートしスケールアップを図る
- ・軍が接種オペレーションの計画とロジを提供 (ワクチン輸送は民間が行う)

関連する供給プロセス：承認、優先順位、配分、配布

図：OWS 供給プロセス



<https://www.hhs.gov/sites/default/files/ows-vaccine-distribution-process.pdf>

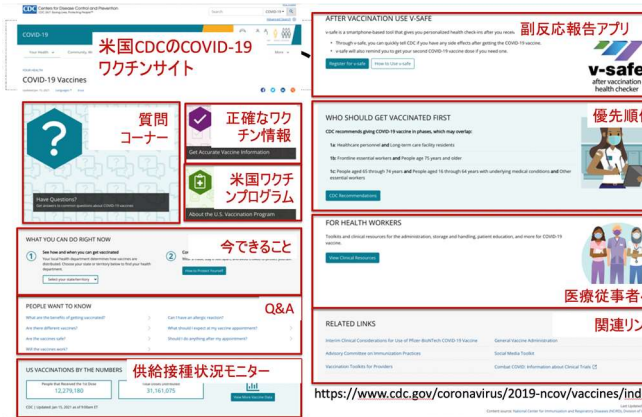
接種場所：病院、クリニック外来、薬局、長期入所施設、医師のオフィス、先住民保険サービス、公衆衛生クリニック、移動ユニット、家庭、その他連邦施設

⑤ ワクチン発注追跡システム HHS' s Ordering and Tracking System (VtrckS) セキュリティ管理された、Web ベースの IT システムで、発注、購入から自治体保健部署や医療提供者までを追跡できる。

⑥ 市民への情報提供

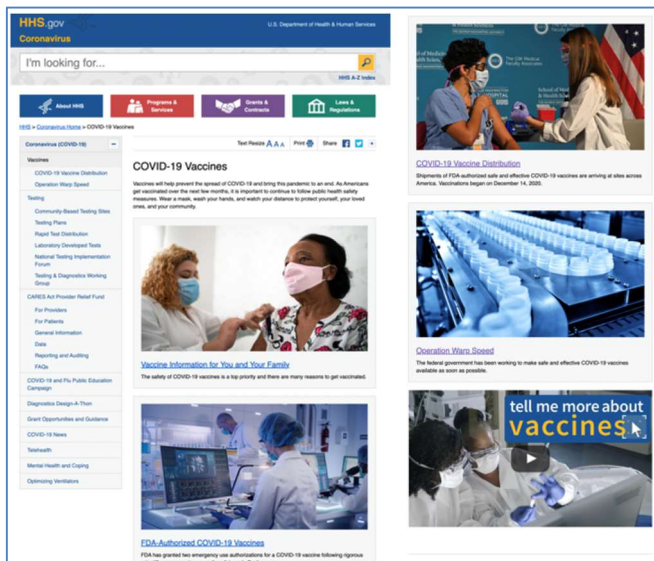
A) 米国 CDC の Web サイトでわかりやすく情報提供を行なっている。トップページからは以下の項目へダイレクトなリンクがある。

- ・質問コーナー
- ・正確なワクチン情報
- ・米国ワクチンプログラム
- ・今できること
- ・Q&A
- ・供給量・接種状況モニター
- ・副反応報告アプリ
- ・優先順位
- ・医療従事者へ
- ・関連リンク



<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html>

- B) 米国保健省 HHS のワクチン接種情報提供 HHS の COVID-19 ワクチントップページからはダイレクトに以下のサイトに移動することができる。
- ・「あなたとあなたの家族へのワクチン情報」 CDC のサイトへリンク
  - ・ワクチン承認状況：FDA のサイトへリンク
  - ・ワクチン供給、OWS：HHS 内の専用サイトへリンク



<https://www.hhs.gov/coronavirus/covid-19-vaccines/index.html>

接種状況のフィードバック (CDC Data Tracker)  
<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>

## COVID-19 Vaccinations in the United States

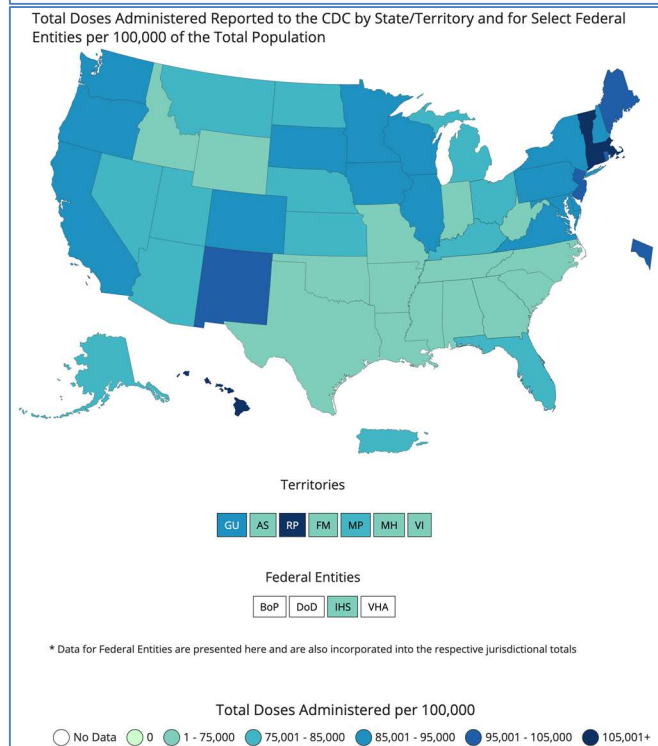
Overall US COVID-19 Vaccine | Deliveries and Administration; Maps, charts, and data provided by CDC, updates daily by 8 pm ET<sup>†</sup> Represents all vaccine partners including jurisdictional partner clinics, retail pharmacies, long-term care facilities, dialysis centers, Federal Emergency Management Agency and Health Resources and Services Administration partner sites, and federal entity facilities.

Total Vaccine Doses	People Vaccinated	
	At Least One Dose	Fully Vaccinated
Delivered 349,210,095	Total 159,174,963	125,453,423
Administered 277,290,173	% of Total Population 47.9%	37.8%
Learn more about the distribution of vaccines.	Population ≥ 12 Years of Age 159,110,424	125,445,164
	% of Population ≥ 12 Years of Age 56.8%	44.8%
	Population ≥ 18 Years of Age 155,350,175	123,762,276
	% of Population ≥ 18 Years of Age 60.2%	47.9%
	Population ≥ 65 Years of Age 46,335,656	39,931,211
	% of Population ≥ 65 Years of Age 84.7%	73%

About these data CDC | Data as of: May 19, 2021 6:00am ET. Posted: Wednesday, May 19, 2021 7:39 PM ET

**View:**  Total Doses  People  
**Show:**  Administered  Delivered  
**Metric:**  Count  Rate per 100,000  
**Population:**  Total Population  Population ≥ 12 Years of Age  Population ≥ 18 Years of Age  Population ≥ 65 Years of Age

This shows the number of doses administered within the state or territory for every 100,000 people of the total population. It does not reflect the residency of the person receiving the vaccine, but where they received it.



## (2) 英国のワクチン接種計画

英国政府 Web の COVID-19 ワクチンサイト、公衆衛生イングランド Public Health England (PHE) 等から情報を収集した。  
<https://www.gov.uk/government/collecti-ions/covid-19-vaccination-programme>  
<https://www.gov.uk/government/publicat-ions/covid-19-vaccine-monitoring-reports>

### ① 目的

ワクチンと免疫に関する合同委員会 (the Joint Committee on Vaccination and Immunisation: JCVI) による提言 (2020 年 12



月 30 日) に接種目的、優先順位が示されている。

優先順位 1 の目的 : COVID-19 の死亡の予防、医療及びソーシャルケアのスタッフとシステムの保護 (予防可能な死亡の 99% を占める)

優先順位 2 の目的 : 入院リスクの高い人、暴露リスクの高い集団、基本的な公共サービスの強靱さの維持

## ② 優先順位

### 優先順位 1

- ・ 高齢者施設の入居者と介護スタッフ
  - 80 歳以上の高齢者及び第一線の医療・ソーシャルケアスタッフ
  - 75 歳以上の高齢者
  - 70 歳以上の高齢者と臨床的に極度に脆弱な 65 歳以上の高齢者
  - 基礎疾患を有する 16~64 歳の者
  - 60 歳以上の高齢者
  - 55 歳以上の者
  - 50 歳以上の者

### 優先順位 2

- 入院リスクの高い人、暴露リスクの高い集団、基本的な公共サービス従事者

## ③ 接種プログラム

優先順位に従って順次接種対象者を拡大する。

## ④ 接種を促進するための仕組み

- ・ Hospital Hubs  
ファイザー製ワクチンのコールドチェーン上の必要性から、高齢者施設・医療機関へのワクチン供給の中継地として設置  
2020 年 12 月 8 日現在英国で 50 箇所設置

## ⑤ ワクチン接種モニタリングシステム

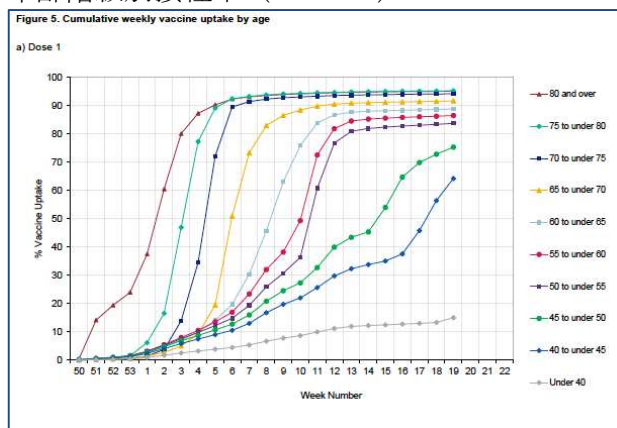
英国政府の COVID-19 ワクチンサイトトップページ (後述) から総合的なワクチンサーベイランスレポート (週報) にアクセスできる。

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccine-surveillance-report>

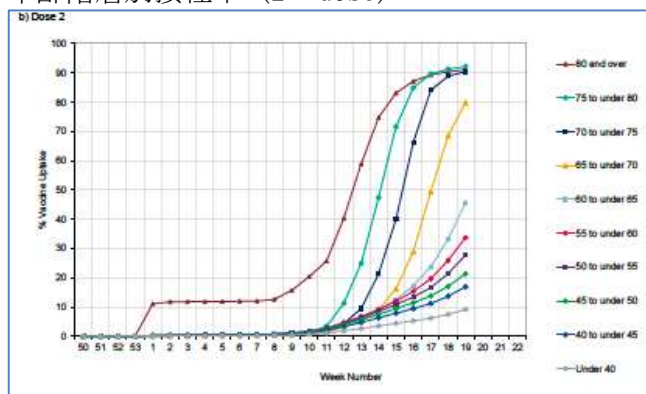
図 : ワクチンサーベイランスレポート



## 年齢階級別接種率 (1<sup>st</sup> dose)



## 年齢階層別接種率 (2<sup>nd</sup> dose)



レポートには、ワクチン効果、接種率と公衆衛生上インパクト、抗体保有率の推移などがまとめられている。

## ⑥ 市民への情報提供

英国のワクチン接種計画については、英国政府 Web ページの COVID-19 ワクチンプログラムサイトで公開されている。

トップページからは、関連分野別にリンクが整理されており、関心のある内容に直接移動することができる。

GOV.UK  
 Search on GOV.UK  
 Departments Worldwide How government works Get involved  
 Consultations Statistics News and communications

→ Coronavirus (COVID-19) | Rules, guidance and support

Home > Health and social care > Public health > Health protection > Immunisation

Collection  
**COVID-19 vaccination programme**

Documents relating to the new coronavirus (COVID-19) vaccination programme.

From: [Public Health England](#)  
 Published 27 November 2020  
 Last updated 19 May 2021 — [See all updates](#)

Contents

- [Guidance](#)
- [Training resources](#)
- [Consent forms and letters](#)
- [Leaflets, posters and resources](#)
- [Surveillance](#)
- [Protocols and patient group directions \(PGDs\)](#)
- [Programme documents](#)

ガイダンス  
 トレーニング資料  
 同意書  
 ポスターなど  
 サーベイランス  
 プロトコール  
 プログラム

Coronaviruses are a large family of viruses that cause respiratory infections. These can range from the common cold to more serious diseases.

COVID-19 is caused by a new form of coronavirus known as SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2). It was first reported in December 2019.

Pregnant women who are inadvertently immunised should be notified to the [Vaccine in Pregnancy surveillance programme](#).

Further information is available on [NHS.UK](#) and on [GOV.UK](#)

[COVID-19 vaccination: why you are being asked to wait](#)

**Brexit**  
[Check what you need to do](#)

### Blood clotting

See the [COVID-19 vaccination and blood clotting document collection](#) for information and guidance on this very rare condition involving blood clots and unusual bleeding after COVID-19 vaccination.

### Guidance

[COVID-19: the green book, chapter 14a](#)

7 May 2021 Guidance

[COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners](#)

20 May 2021 Guidance

[Use of human and animal products in vaccines](#)

15 January 2021 Guidance

### Training resources

[COVID-19 vaccination training slide set](#)

[COVID-19 vaccination e-learning programme](#)

[COVID-19: vaccinator training recommendations](#)

8 December 2020 Guidance

[COVID-19: vaccinator competency assessment tool](#)

16 March 2021 Guidance

### Consent forms and letters

[COVID-19 vaccination: booking an appointment letter](#)

5 May 2021 Form

[COVID-19 vaccination: consent forms and letters for care home residents](#)

17 December 2020 Form

[COVID-19 vaccination: consent form and letter for social care staff](#)

26 January 2021 Form

[COVID-19 vaccination: consent form and letter for healthcare workers](#)

21 January 2021 Form

[COVID-19 vaccination: consent form and letter for adults](#)

9 March 2021 Form

[COVID-19 vaccination: easy-read consent form for adults](#)

20 February 2021 Form

### Leaflets, posters and resources

[COVID-19 vaccination: easy-read leaflets](#)

20 February 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding](#)

19 May 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: guide for adults](#)

18 May 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: guide for healthcare workers](#)

1 March 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: a guide for social care staff](#)

1 March 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: what to expect after vaccination](#)

18 May 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: why you are being asked to wait](#)

1 March 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: healthcare and community settings posters](#)

23 April 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: British Sign Language resources](#)

5 May 2021 Promotional material

[COVID-19 vaccination: vaccine product information](#)

12 April 2021 Guidance

### Surveillance

[COVID-19 vaccine surveillance reports](#)

20 May 2021 Research and analysis

[PHE monitoring of the effectiveness of COVID-19 vaccination](#)

14 May 2021 Guidance

[COVID-19 vaccine monitoring reports](#)

14 January 2021 Research and analysis

[COVID-19: enhanced surveillance of cases in vaccinated individuals](#)

26 March 2021 Guidance

[COVID-19: vaccine surveillance strategy](#)

29 March 2021 Guidance

Protocols and patient group directions (PGDs)	
The PGDs to support the COVID-19 vaccination programme are available to download:	
<a href="#">PGD for COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)</a>	
<a href="#">PGD for COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant])</a>	
<a href="#">PGD for COVID-19 Vaccine Moderna</a>	
<hr/>	
<b>National protocol for COVID-19 Vaccine Moderna</b>	
8 April 2021	Guidance
<hr/>	
<b>National protocol for COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ChAdOx1-S [recombinant])</b>	
17 May 2021	Guidance
<hr/>	
<b>National protocol for COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)</b>	
13 April 2021	Guidance
<hr/>	
Programme documents	
<hr/>	
<b>Use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine: JCVI statement, 7 May 2021</b>	
7 May 2021	Independent report
<hr/>	
<b>Priority groups for phase 2 of the coronavirus (COVID-19) vaccination programme: advice from the JCVI</b>	
13 April 2021	Independent report
<hr/>	
<b>Use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine: JCVI statement</b>	
7 April 2021	Independent report
<hr/>	
<b>Letter from the Health and Social Care Secretary on COVID-19 vaccination phase 1 advice</b>	
11 March 2021	Correspondence
<hr/>	
<b>Prioritising the first COVID-19 vaccine dose: JCVI statement</b>	
26 January 2021	Independent report
<hr/>	
<b>Priority groups for coronavirus (COVID-19) vaccination: advice from the JCVI, 30 December 2020</b>	
6 January 2021	Independent report
<hr/>	
<b>Letter from the Health and Social Care Secretary on COVID-19 vaccination in people with learning disabilities</b>	
24 February 2021	Correspondence
<hr/>	
<b>COVID-19 vaccinations and community-based social care workers</b>	
20 January 2021	Correspondence
<hr/>	
<b>UK COVID-19 vaccines delivery plan</b>	

Green Book: COVID-19 のウイルス、疾患、ワクチン、予防接種プログラムに関する Fact sheet として、Green Book が提供されている。

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948757/Greenbook\\_chapter\\_14a\\_v4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948757/Greenbook_chapter_14a_v4.pdf)

December 2020

Chapter 14a - COVID-19 - SARS-CoV-2

# 14a

## COVID-19 - SARS-CoV-2

NOTIFIABLE

The virus

COVID-19 - SARS-CoV-2

COVID-19 disease first emerged as a presentation of severe respiratory infection in Wuhan, China in late 2019 (WHO, 2020). By January 2020, lower respiratory samples taken from affected patients were sequenced and demonstrated a novel coronavirus (SARS-CoV-2) (Huang *et al.*, 2020). The first two cases in the UK were seen in late January (Lillie *et al.*, 2020). In March 2020, the WHO declared a SARS-CoV-2 pandemic (WHO Director-General, 2020).

SARS-CoV-2 is a member of the family of Coronaviridae and genus Betacoronavirus (Zhu *et al.*, 2020). Phylogenetic analysis of SARS-CoV-2 has shown that it is genetically distinct from the SARS coronavirus (Dhama, *et al.*, 2020), but appears to share strong sequence similarity to bat coronaviruses in China (Lam *et al.*, 2020).

As with other coronaviruses, SARS-CoV-2 is an RNA virus which encodes four major structural proteins, spike (S), membrane (M), envelope (E) and a helical nucleocapsid (N) (Dhama *et al.*, 2020). The S glycoprotein is considered the main antigenic target and consists of an S1 and S2 subunit (Kaur *et al.*, 2020). The S1 subunit has two functional domains: the N terminal domain (NTD) and receptor binding domain (RBD) which contains the receptor binding motif (RBM) (Kaur *et al.*, 2020). The RBM binds to angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) on host cells and is endocytosed with subsequent release of the viral genome into the cytoplasm (Amanat *et al.*, 2020).

SARS-CoV-2 is primarily transmitted by person to person spread through respiratory aerosols, direct human contact and fomites (Kaur *et al.*, 2020). Estimates of the basic reproduction number [R] were initially between 2 and 3 although a recent estimate was as high as 5.7 (Sanche *et al.*, 2020). This high transmissibility indicates that stringent control measures, such as active surveillance, physical distancing, early quarantine and contact tracing are needed in order to control viral spread. Perinatal transmission has been reported although the exact transmission route has not been elucidated (ECDCa, 2020).

After the initial exposure, patients typically develop symptoms within 5-6 days (incubation period) although about 20% of patients remain asymptomatic throughout infection (Cevik M *et al.*, 2020). Polymerase chain reaction (PCR) tests can detect viral SARS-CoV-2 RNA in the upper respiratory tract for a mean of 17 days, although transmission is maximal in the first week of illness. Symptomatic and pre-symptomatic transmission (1-2 days before symptom onset), is thought to play a greater role in the spread of SARS-CoV-2 than asymptomatic transmission.

Chapter 14a - 1

#### D. 考察

##### 1. 国際協調とリーダーシップ

改めて言うまでもないが、パンデミックは各国における公衆衛生上の危機であるのはもちろん、「国際的な危機」である。そこには、自国の危機管理とともに、グローバルヘルス上の視点、国際協調と連携が求められる分野である。今回、WHOのACT-アクセラレーター、COVAX、SAGE、GACVSなど、様々な枠組みの取り組みが、複合的に行われていることが認識された。

今回のCOVID-19のワクチン確保に関しては、ファイザー製ワクチンのイスラエルや英国への優先的供給契約、さらに欧州から輸出される際のロットごとの許可制度、中国の世界的なワクチン供与戦略、COVAXを通じたワクチン供与の進捗の遅さなど様々な課題が明らかとなっている。

日本はこれまで独自のワクチン研究開発、製造と供給の仕組みが、迅速な開発と急速な供給量の変化に対応できないことが課題とされてきた。今回のパンデミックにおいては、ワクチンメーカーによる迅速な開発、実用化、供給を支える様々な枠組みがあることが明らかとなっ

た。今後、日本が感染症危機に強い体制を構築するためには、普段の研究開発を促進するだけでなく、このような国際的な枠組みにリーダーシップを持って関与することが重要となる。

また、ワクチンという新たなツールの開発と確保においては、競争・争奪戦の側面ばかりが注目されがちであるが、人道面、倫理面の議論においても主体的な関わりをすることが重要と考える。

## 2. 予防接種の目的、優先順位、プログラム戦略の明確化

日本ではとかく優先順位の議論が深掘りされにくい土壌があるが、接種プログラムにおいては、目的と優先順位の議論は欠かせない。

WHOは、SAGEのワーキンググループが、モデリングを用いた優先順位と効果的なプログラム構築のためのツールを開発提供している。各国が、自国の状況の違いに応じて、ワクチンの効果などをもとに優先順位、プログラムを構築することをサポートしている。

米国及び英国の接種プログラムでは、予防接種の目的と優先順位が明確に示されている。一方、日本では、内閣官房・厚生労働省の新型コロナウイルス感染勝にかかるワクチン接種について（令和2年9月25日）の会議資料（ワクチン接種の基本計画）では示されているものの、積極的に国民の目に届くところで示されていない。

米国、英国がワクチン接種の目的を、死亡・重症を減らすことを第一、続いて、公衆衛生機能、基本的な公共サービスの維持とし、優先順位付けと明確に対応しているのに対し、日本における基本計画上の目的「死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、『結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る』」に対し、優先順位が医療従事者と高齢者のみとなり、後半の目的に対応する優先順位や接種計画が存在しない。

COVIDでは、死亡・重症化しやすい集団と流行の中心となる集団が異なっており、「重症・死亡の予防」「まん延防止」を両立させる優先順位は存在しない。日本の断片的な文書に示されている「目的」「優先順位」「接種プログラム」

は理論的に矛盾する側面があり、その議論の深掘りが足りないため、実践段階で議論が混乱しているように思われる。

そもそもワクチンの感染予防効果や集団免疫効果が明らかでない場合には、「まん延防止」を事前計画における優先的な目的とするには慎重になるべきであると考ええる。

## 3. モニタリングとサーベイランス

日本のワクチン接種状況は、厚生労働省のHPで公開されているが、米国や英国のサイトに比較すると分母情報がなく、わかりにくい。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_sesshujisseki.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html)

英国ではさらに、ワクチンの有効性や公衆衛生上のインパクトも週報で還元されている。英国では、COVID-19ワクチンサーベイランス戦略に基づいた複合的なモニタリングが行われている。

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/951189/COVID-19\\_vaccine\\_surveillance\\_strategy.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951189/COVID-19_vaccine_surveillance_strategy.pdf)

米国や英国のような分かりやすい分析結果の還元や複合的なサーベイランスを行うためには、戦略的な議論が必要と考える。

## E. 結論

COVID-19パンデミック対策において、ワクチンは根本的なツールである。研究・開発・実用化・確保・運用などを危機管理中に推進するためには、平時からの仕組みづくりや国際連携への積極的な関与が必要である。

国内の接種プログラムの構築においては、ワクチンの効果と限界、日本の接種制度の特徴を慎重に検討した上で、ワクチン接種の目的、優先順位、運用を戦略的に構築する必要がある。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の膝眼・登録状況（予定を含む）

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Junko Ami, Kunihiro Ishii, Yoshihide Sekimoto, Hiroshi Masui, Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, and Takashi Oku	Computation of Infection Risk via Confidential Locational Entries A precedent approach for contact tracing with privacy protection	(submitted)			
Tsuchida, N., Nakamura, F., Matsuda, K. et al	Strategies for the efficient use of diagnostic resource under constraints: a model-based study on overflow of patients and insufficient diagnostic	Sci Rep 10, 20740 (2020)	https://doi.org/10.1038/s41598-020-77468-2		
Ikki Ohmukai, Yasunori Yamamoto, Maori Ito, Shusaku Egami, and Takashi Okumura	Tracing patient PLOD by mobile phones: Mitigation of epidemic risks based on Patient Locational Ontology-based Data	(再投稿準備中)			
奥村貴史, 藤田卓仙, 米村滋人	感染リスク管理における携帯電話の位置・接触情報活用	(再投稿準備中)			
町田 裕璃奈, 日野麻美, 堀成美, 奥村 貴史	新型コロナウイルスパンデミックにおける健康危機管理用情報システム:過剰なトップダウンが引き起こしうる逆説的状況と教訓	(投稿中)			
町田 裕璃奈, 奥村 貴史	パンデミック状況におけるアドホックなシステム開発ボランティアによるシステム開発は、政府の失策を挽回するか?	(投稿中)			
谷口清州、光嶋紳吾、井上紀彦、堀口裕正	国立病院機構電子カルテネットワークデータを使用したCOVID-19のリアルタイムサーベイランスの試み	IASR Vol. 42 p102-104	42	102-104	2021年5月

令和 3年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人  
機関名 国立病院機構三重病院  
所属研究機関長 職名 院長  
氏名 谷口 清州

次の職員の令和 2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究部 ・ 部長  
(氏名・フリガナ) 谷口 清州 ・ タニグチ キヨス

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 楠岡 英雄

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 総合研究センター診療情報分析部・診療情報分析副部長  
(氏名・フリガナ) 堀口 裕正・ホリグチ ヒロマサ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人国立病院機構本部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 令和3年4月報告、5月審査予定 )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月13日

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部・職名) 感染症疫学センター・主任研究官  
(氏名・フリガナ) 高橋 琢理・タカハシ タクリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和 3 年 4 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大三重大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 伊藤 正明



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・感染制御部・助教  
(氏名・フリガナ) 高橋 佳紀・タカハシ ヨシノリ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 大東文化大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 内藤 二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究 (H29-新興行政-一般-004)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) スポーツ・健康科学部 健康科学科 教授  
(氏名・フリガナ) 中島 一敏 (ナカシマ カズトシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大東文化大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

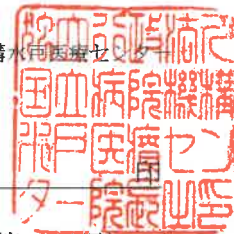
令和3年 5月 18日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 山口 高史



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 救急医療部・部長  
(氏名・フリガナ) 安田 貢 (ヤスダ ススム)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。