

疑似症サーベイランスの運用ガイドンス（第一版）

2019年3月25日

国立感染症研究所感染症疫学センター

1. 本ガイドンスの目的

原因不明の重症の感染症の発生動向を早期に把握することを目的として、平成31年2月14日に改正された感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（施行規則（平成10年厚生省令第99号。以下「規則」という。）第6条第2項の規定による「疑似症」の届出について、医療機関と行政当局での運用を円滑に行うための技術的なガイドンスを作成した。

なお、本文中で、「疑似症サーベイランス」としているものは、すべて今回の改正後のものを指す。

また、平成31年2月21日付けで改正された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」及び「感染症発生動向調査事業実施要綱」も参照されたい。

平成31年4月1日以降の疑似症サーベイランスの運用を開始した後、自治体の協力を得て、報告された事例についての検討を適切なタイミングで実施し、適宜、当運用ガイドンスの修正を行うこととする。

2. 定義、届出基準、指定届出機関

定義: 施行規則第6条第2項(抄)

法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症(以下「疑似症」という。)は、発熱、呼吸器症状、発しん、消化器症状又は神経症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般的に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断したもの

届出基準

上記の定義を満たしていること。ただし、以下の2つに該当する場合は、届出の対象とならない。

- ◆ 当該症状が2～5類感染症の患者の症状であることが明らかである場合(注:当該感染症の届出基準に基づき届出を行う)

- ◆ 感染症法の対象外の感染性疾患であることが明らかである場合

指定届出機関: 施行規則第6条第2項(抄)

同項に規定する疑似症の発生の状況の届出を担当させる指定届出機関の指定は、集中治療その他これに準ずるものを提供できる病院又は診療所のうち疑似症に係る指定届出機関として適当と認めるもの(以下、疑似症定点とする)

3. 定義・届出基準に関する補足説明

- ◆ 「感染症を疑わせるような症状」については、感染症を否定できない初期症状で急性の経過を示すこと(注: 対象とする症候は限定しない)、感染症を疑う所見があること、曝露歴(注: 海外渡航歴や、動物・節足動物との接触等)なども考慮して、診察医が総合的に勘案する
- ◆ 「集中治療その他これに準ずるものが必要であり」については、各疑似症定点で通常使われている重症度を示す指標や、実施された医療行為の内容、また、看護必要度等を用いて判断することとする。

以下にその一例をあげるが、各疑似症定点における医療・看護に係る情報管理手法に合わせたものを選択できることとする。また、死体検案の事例については、「集中治療その他これに準ずるもの」が必要であったとみなして対応する。

「集中治療その他これに準ずるものが必要であり」の指標の例(いずれかを満たす)

- 重症度を示す指標
 - ◇ SOFA、又は、qSOFA が一定の基準を満たす(注参照)
 - ◇ 意識障害(GCS<8)が24時間以上遷延する
- 実施された医療行為の内容
 - ◇ 気管内挿管による呼吸管理を要する
 - ◇ DIC 治療を要する
 - ◇ 循環作動薬による循環管理を要する
 - ◇ 腎代替療法(透析)を要する
 - ◇ 集中治療室管理を要する

注)

SOFA スコア (sequential (sepsis-related) organ failure assessment) : ICU などの重症管理をしており感染症が疑われる患者に対して臓器障害を簡便にスコア化し記述することを目的に作成されたスコアリングシステム。

quick SOFA (qSOFA) : 病院前救護、救急外来、一般病棟など ICU 外で感染症が疑われる患者に対して重症化を予測する目的に作成された基準。

- ◆ 「直ちに特定の感染症と診断することができない」については、以下を考慮する。

- 疑似症定点で実施されている通常の迅速診断キットや細菌培養にて起因病原体が同定できない場合
- 検査を受託する外部機関において検査を実施しているが、原因となる病原体等（毒素も含む）が特定できない状況（検査の最終結果の判明前であっても、暫定的な結果等から病原体等が特定できないと見込まれる場合を含む）
- 既知の病原体が検出された場合でも、既知の疫学情報あるいは病態に合致しない場合

ただし、誤嚥など当該病態に至る明らかな背景因子が想定される場合は、届出対象には含めない。また、食中毒事案の取り扱いについては、適宜、厚生労働省（国立感染症研究所を含む。）と相談を行うこと。

- ◆ その他、考慮すべき点は以下のとおり。
 - 基本的には、市中（院外）において発生した疾病を報告対象とするが、公衆衛生上の意義があると考えられる院内感染事例については、届出について管轄保健所と予め協議を行うこと。
 - 当該症例や家族等の関係者から得た情報で、疑似症定点において、当該症例が市中において発生した集団発生の一部であることが確認できた場合は、その情報を保健所への届出内容に含めることが、事案の全体像を把握する上でも重要である。
- ◆ 届出基準の「法の対象外の感染性疾患であることが明らかである場合」の例としては、法の報告対象外の細菌やウイルス感染症などが含まれる。

4. 疑似症定点の選定に関する補足説明

- ◆ 基本的原則

地域の医療機関における原因不明の重症の感染症が疑われる患者の受け入れの現状を考慮して疑似症定点を設定する。

できるだけ当該都道府県全体の疑似症の発生状況を把握できるようにするため、人口及び医療機関の分布を勘案しつつ選定する。この際、成人と小児のどちらの症例も把握できるよう、疑似症定点が持つ診療科にも配慮する。

- ◆ 医療機関の特性別の選定基準

- 上記の基本的原則を考慮した上で、まず、診療報酬に基づく特定集中治療室管理料（1～4）、小児特定集中治療室管理料及びハイケアユニット入院医療管理料（1～2）の届出をしている医療機関のうちから選定することを検討する。

その際は、感染症専門医などを中心に院内で感染症診療に関するコンサルテーションが行われているなど、医療機関内の症例探知の仕組みの整ったところから優先して選定する。

なお、地域の事情により、感染症専門医が常勤していない医療機関を選定しなければならない場合は、届出基準に合致しているかどうかを判断する上で、地域

において感染症専門医等から、適切なコンサルテーションを受けることができる仕組みを準備しているかに配慮した上で指定届出機関とする。

- 次に、法に基づく感染症指定医療機関（特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関）のうち、疑似症定点の定義にある集中治療レベルの医療（上記、定義に関する補足説明を参照）が提供できる医療機関から選定する。

- ◆ マスギャザリング時の対応

マスギャザリング（一定期間に限られた地域において同一目的で集合した多人数の集団）においては、感染症のリスクを評価した上で、疑似症定点として選定することが疑似症発生情報の把握に有用な医療機関（例：大規模なスポーツ競技大会等において、観客や大会運営関係者等が受診する可能性のある医療機関）について検討を行う。

当該医療機関が、平時の疑似症定点医療機関と異なる場合は、マスギャザリングの期間に合わせて、一定期間のみの臨時的な疑似症定点とすることも考慮する。

5. 疑似症定点報告のプロセス

疑似症定点は、「3. 定義に関する補足説明」も参考に、届出基準に合致することが判明した段階で、保健所へ「直ちに」報告を行う。報告の実施においては、指定届出機関による汎用サーベイランスシステム（NESID 上のサブシステムの一つ）の入力を原則とし、システムに入力をした場合は、当該医療機関は、保健所に随時、電話連絡を入れる。尚、届出様式の連絡先の項には医療機関の電話番号を記載する。

患者の病状が急激に悪化する場合、海外渡航歴がある場合、基礎疾患がない若年成人や小児における発症などは、公衆衛生上の意義が大きい可能性が想定されるため、必ずしも、届出定義を確実に満たすことが確認できていない段階での届出について、円滑な報告に向けて管轄保健所と協議を行う。

なお、該当する症例の発生頻度が極めて低いことが想定されることも鑑み、ゼロ報告の運用については、自治体の現状に合わせて判断することとする。

ただし、マスギャザリング時においては、日々のゼロ報告は、会場等の周辺の状況も的確に把握できる点において有用であると考えられる。

実施要綱にもあるとおり、疑似症定点以外の医療機関においても、届出基準に該当すると判断される患者について適切に報告を行うことができる体制を構築するためには、疑似症定点や管内の保健所等に相談できるよう、都道府県は予め疑似症定点に指定されている医療機関名や相談先を示すなどの配慮を行い、疑似症の該当症例の迅速かつ適切な把握に努めることが重要である。

6. 報告を受けた後の流れ

保健所は、届出内容を確認の上、原則として1例ずつ報告内容を確認する。その際、症例の臨床症状・検査所見（一般検査、病原体検査等）・追加の疫学情報（例：推定感染地域、渡航歴、職業歴、国籍、患者集積の有無等）を収集する

保健所は、必要時、地域の感染症専門医に、症例についての臨床的評価の助言を得る。

国立感染症研究所感染症疫学センターは、保健所などからの求めに応じ、国内外の感染症の流行状況や、疫学状況も参考にしながら、事例のリスク評価について支援する。

リスク評価については、公衆衛生意義の評価の観点からは、病状が急激に悪化する場合（通常起こりえない病態と判断）、海外渡航歴があるかどうか（国内において通常存在しない感染症の可能性）、基礎疾患がない若年成人や小児における発症（通常起こりえない病態と判断）などを考慮する。また、集団発生の一部であるという情報を得た場合は、公衆衛生意義が高いと評価すべきである。

保健所は、公衆衛生意義に関するリスク評価の結果に基づき、必要に応じて、地域において同様な症例が出ていないかどうか、法第15条のもとで、管内の医療機関に問い合わせるなど、積極的症例探索を行うことも考慮する。

保健所長は、臨床的評価、公衆衛生意義のリスク評価の結果に基づき、本庁担当部署と地方衛生研究所とも相談の上、自治体として行政検査を行うべきかどうか等を、国立感染症研究所病原体部に検査を依頼するのを含めて検討を行う。

行政検査の枠組みで検査を実施する場合は、検体採取の手順、疑似症定点への結果の還元方法については、今後整理が必要な事項である。

疑似症定点からは、病原体を受け付けることになることから、法第15条に基づく、検体等を提供する医療機関として取扱う。

各自治体の衛生研究所等で実施可能な検査項目を整理しておくことによって、保健所と疑似症定点とのコミュニケーションが容易になる。

検査結果等積極的疫学調査の結果は保健所が本サーベイランスの備考欄に書き込む。全数把握の疾患と分かった場合は、疑似症の報告を取り下げる。

検査を行わない場合は、保健所は必要に応じて当該症例の経過を医療機関の協力のもとフォローアップし、状況に変化がでた場合は、改めてリスク評価を実施する。

7. 事例の情報提供について

実施要綱を参照のこと。

8. Q&A

Q1:疑似症サーベイランスによって何を見つけないのか？

疑似症サーベイランスにおいては、臨床的に一部の2類及び3～5類感染症（注：1類感染症及び急性灰白髄炎とジフテリアを除く2類感染症は疑似症の届出の仕組みを既に持ったため）が想起されるものの、特定の感染症との診断ができない場合に、疑似症サーベイランスの届出を行うことにより、患者報告のための明確な定義を満たさないが、重症であり早

期に対応が必要な症例を迅速に探知することを意図している。

なお、届出対象となった症例が、結果的に2類～5類感染症以外の感染症と診断される場合も想定されるが、これは疑似症の届出の迅速性を図った結果である。

Q2: 通常の全数届出とどこが違うのか？

全数届出は、臨床診断の段階(1類の疑似症、2類一部の疑似症、麻しん・風しんの臨床診断例)又は確定診断に至った段階のいずれかで届け出る。

しかし、診断をつけることができない症例であっても、感染拡大による被害を最小限に抑えるため、早期対応が重要であろうと考えられる症例については、暫定的な情報の段階で、疑似症サーベイランスによって、早期に報告を受けることを意図している。

つまり、患者報告における迅速性の観点での「ファストトラック」、重要な事例の取りこぼしを防ぐための「安全ネット」ともいえる。

Q3: 全数届出との重複届出が想定されるか？

特定の全数把握対象疾患が疑われるが、医療機関において確定診断ができない場合(例: 地方衛生研究所又は国立感染症研究所のみで検査が実施できる場合)は、全数把握対象疾患としての確定診断の可能性について、保健所と相談する。疑似症定点において、このような症例について、疑似症サーベイランスとの重複報告は不要である。

なお、5類全数把握疾患に含まれる急性脳炎、(15歳未満の)急性弛緩性麻痺の報告定義に合致するものは、従来通り全数届出とし、疑似症サーベイランスには届出をしない。

Q4: 「集中治療その他これに準ずるものが必要であり」という要件を定義に入れたのはなぜか？

一般的に感染症は重症度においては、軽症から重症までバリエーションを持つことから、客観的な指標に基づき、重症例を優先的に診断しようと意図することは、公衆衛生対応に資するサーベイランスの感度・特異度のコントロールの観点からは合理的なアプローチの一つであると考えられる。また、重症例であることから、個別症例の重要度にも配慮したものであると考える。

Q5: 各疑似症定点において必要な調整は？

① 担当窓口の設定

定点報告は本来、施設管理者が届け出ることとなっているが、疑似症定点においては該当する症例の発生頻度が極めて低いが高重要性が高いことが想定されるため、各疑似症定点において、予め保健所との間の担当窓口を設置することにより、運用を円滑にすることを考慮する。

担当窓口については、院内の情報集約、届出基準に適合するか否かの検討も行う必

要があるため、感染症専門医など感染症診療に造詣の深い医師職又は感染管理チームが担うことを考慮する。

②診療部門と担当窓口の連携

集中治療部・内科・小児科・皮膚科など、届出基準に該当する症例を直接診療する可能性が高い診療科と、担当窓口、感染症専門医との連携も肝心である。

保健所等は、事例集などを使った研修会などを通じて、疑似症定点において疑似症サーベイランスへの理解を深める活動を行うことにより院内の連携体制の構築を支援する。

疑似症の届出、即、行政検査の実施でないことについて、院内の診療部門に十分に周知する。

Q6:地域における必要な調整は？

疑似症定点サーベイランスの運用に当たっては、感染症発生動向調査としては、全国一律の基準で実施されるべきものであるが、必要に応じて、各都道府県等の実状に応じた追加を行い、地域における効果的・効率的な感染症発生動向調査体制を構築していくこととする。

指定届出機関と管轄保健所以外に、地域的な患者集積をとらえるという観点から、本庁や地方衛生研究所等も交えた研修会の実施が望ましい。

Q7:疑似症サーベイランスにおいて個人情報を取得できるか？

疑似症サーベイランスは、定点であるため、サーベイランス目的では個人情報は収集しない。ただし、保健所が法15条を適用すると判断した場合は、個人情報の収集を行うことも想定される。

Q8:マスコザリングの際に疑似症サーベイランスを強化する必要があるか？あるとすればどのように強化すべきか？

マスコザリングに関連して、様々な国からの訪日客が増加する場合、以下のような感染症のリスクが増加する可能性がある。

- テロ行為を含め、国内に常在しない感染症が持ち込まれるおそれがある。
- 日本国内で流行している感染症が訪日客（スポーツイベントである場合は選手も含む）に波及し、イベント開催中や帰国後に発症し、感染が拡大するおそれがある。

マスコザリングの性格（開催期間、訪日客の背景、開催場所等）によって、まず、感染症のリスクを評価し、それに従って疑似症サーベイランスの強化の必要性を考慮する。感染症に対して特異なことが起こっていないという客観的な状況もマスコザリング対策上重要な要素であることを考慮すべきである。

Q9: 医療機関の選定に当たって留意すべき事項は？

保健所管内の人口に応じた選定数の目安は示していないため、各自治体の状況に応じ、人口及び医療機関の分布等を勘案しつつ、できるだけ当該都道府県全体の疑似症の発生状況を把握できるよう考慮する。

選定基準のウについては、該当する医療機関を選定する際、年間を通じて指定するか、マスク着脱期間中のみ指定するかについては自治体の状況に応じて検討する。

Q10:届出を報告したあと、国から調査依頼等は来るのか。また自治体において追加で調査した事項を報告する必要はあるか。

事例により、厚生労働省から自治体へご連絡させていただくことがありえる。

Q11:MERS の疑似症のように、追加調査用の調査票のひな形は示されるのか。

必要に応じて今後の検討とする。

Q12:小児特定集中治療室管理料を届け出ている医療機関はどのように確認すればよいか。

各地方厚生局のホームページで一覧を公表されている。