

2013年10月16日(水)17:30-18:00
より良い感染症発生動向調査のために

感染症発生動向調査におけるデータの 質管理のためのガイドラインについて

—サーベイランスへの理解と参加を促進することの重要性—

国立感染症研究所感染症疫学センター
第2室

砂川 富正

sunatomi@nih.go.jp

サーベイランス(発生動向調査) Surveillance = 「監視」



怪しいやつ? 怪しい動き?
見つけ次第警報発動!

サーベイランスとは

- 継続的、系統的なデータの収集・分析・評価と対策部門への情報提供

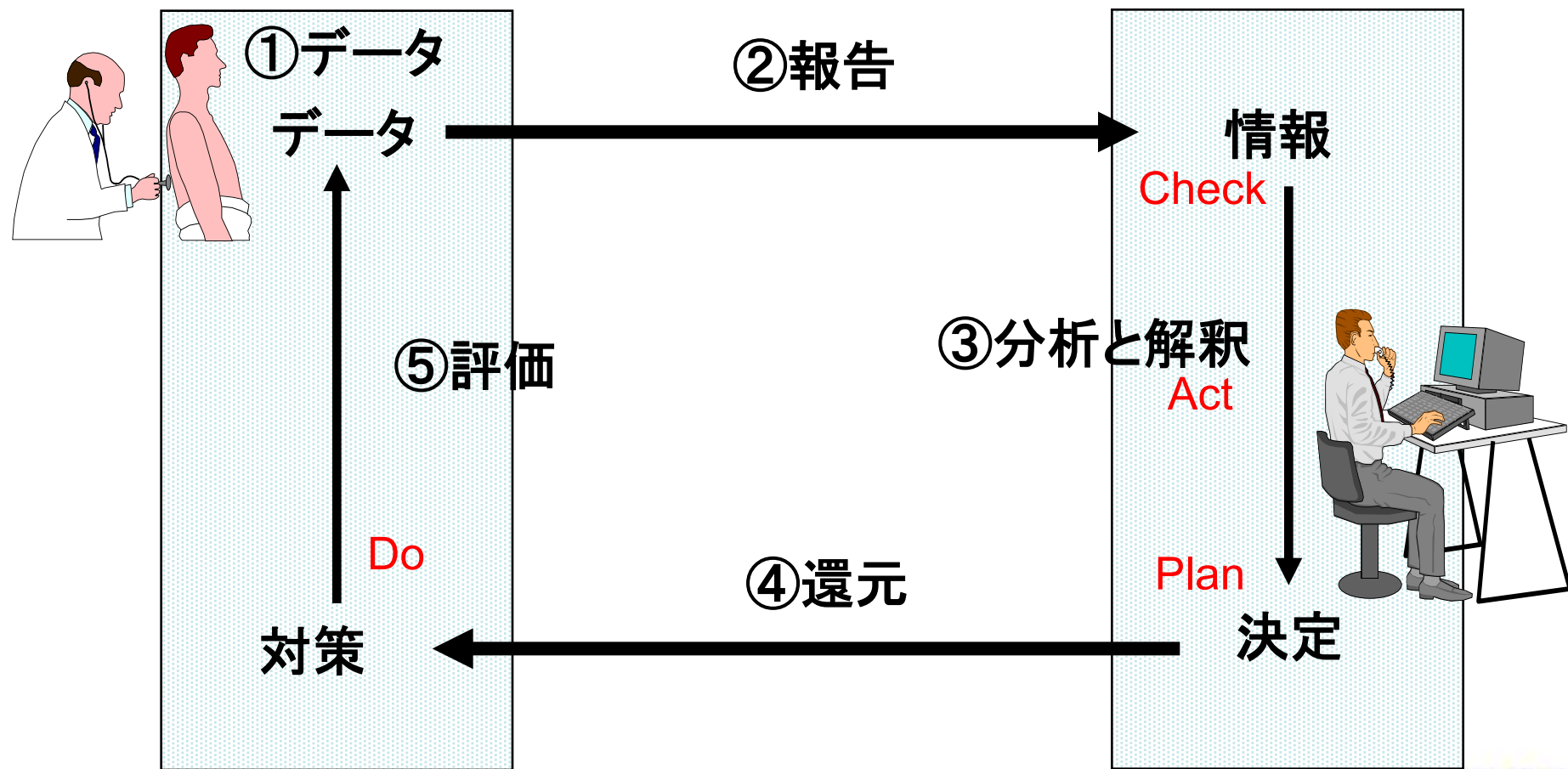
**“Information for
action”**



サーベイランススループ

医療機関

公衆衛生担当部局



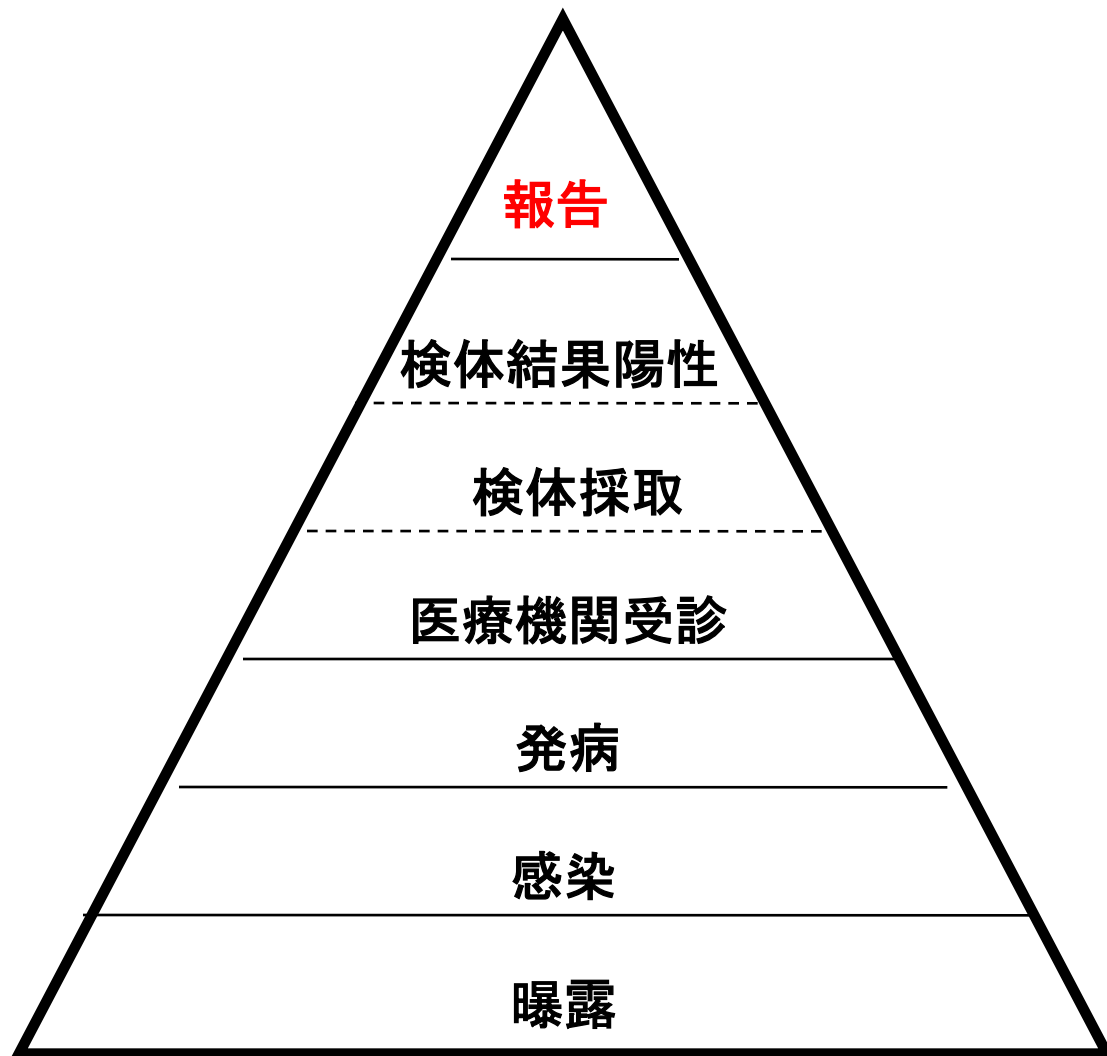
サーベイランス:報告されているものの全体像を考える

報告頻度

- ただちに
- 毎週
- 毎月

報告方法

- 郵送
- 電話, Fax
- Internet, E-mail



良好なサーベイランスを支えるもの

- 明確な報告基準と報告体制
- 意欲ある担当者とそれを結ぶネットワーク
- 効率的な情報伝達体制の確立
- 基本的かつ正しい疫学の実践
- 検査機関のサポート
- 効果的な還元と迅速な対応

感染症サーベイランスの具体的な目的

- 1) 流行疾患の動向監視
- 2) 集団発生(アウトブレイク)の探知と
現状評価・リスク評価
- 3) 感染症対策の評価
対策対象の変化の監視
対策状況の監視
- 4) 今後の動向・流行予測

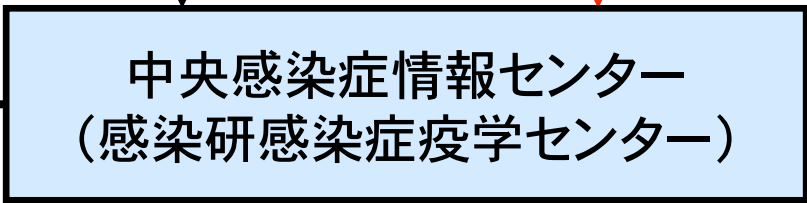
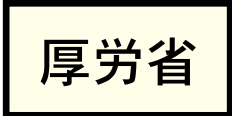
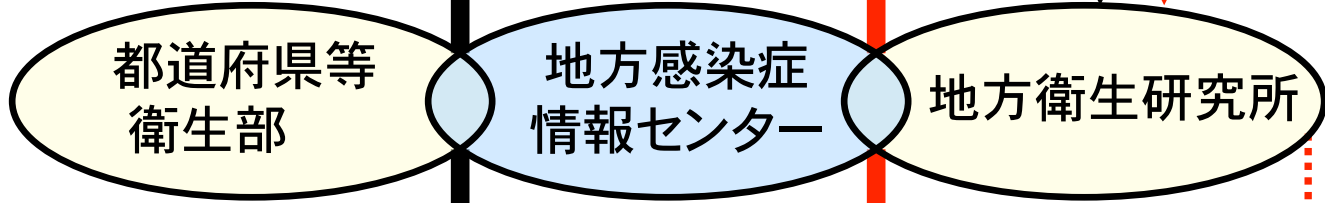
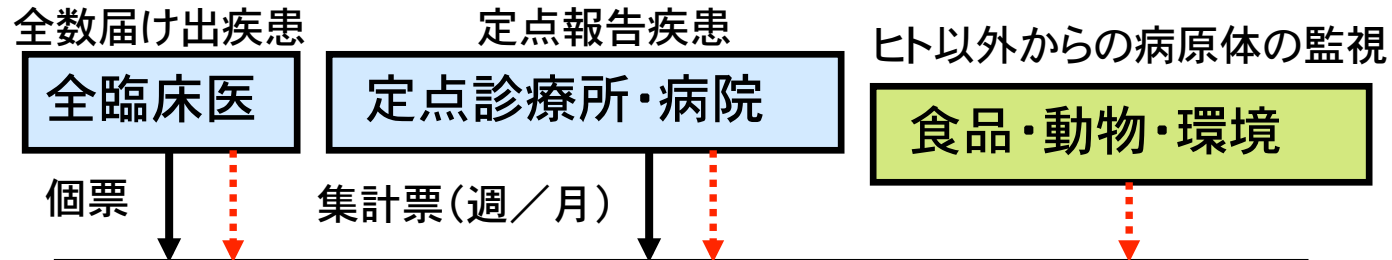
日本における主な感染症のサーベイランス

種類	法律	内容	担当機関, 部署
感染症発生動向調査	感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律, いわゆる感染症法	1類, 2類, 3類, 4類, 5類 (全数, 定点)の患者サーベイランス, 病原体サーベイランス, 感染症流行予測調査, 積極的疫学調査	健康局結核感染症課, 感染症疫学センター
食中毒サーベイランス	食品衛生法	食中毒	医薬食品局食品安全全部監視安全課
院内感染対策サーベイランス	特になし	院内感染, 薬剤耐性菌	医政局指導課, (感染症疫学センター, 細菌第二部)

感染症発生動向調査報告対象疾患

- **全数把握(1-4類感染症)**
氏名、年齢、性別を含め、直ちに保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- **全数把握(5類感染症)**
氏名などの個人情報除外し、7日以内に(麻しん・風しんはできるだけ早く)保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- **定点把握疾患(5類感染症)**
氏名などの個人情報除外し、週(または月)単位に保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
基幹病院定点、小児科定点、インフルエンザ定点
眼科定点、性感染症定点

感染症サーベイランス(患者情報・病原体)体制



→ 情報 ⇄ コンピュータネットワーク 国民への情報提供
 検体 ⇄ 患者発生 (保健所で入力) IDSC
 ⇄ 病原体検出 (地研で入力) Infectious Disease Surveillance Center

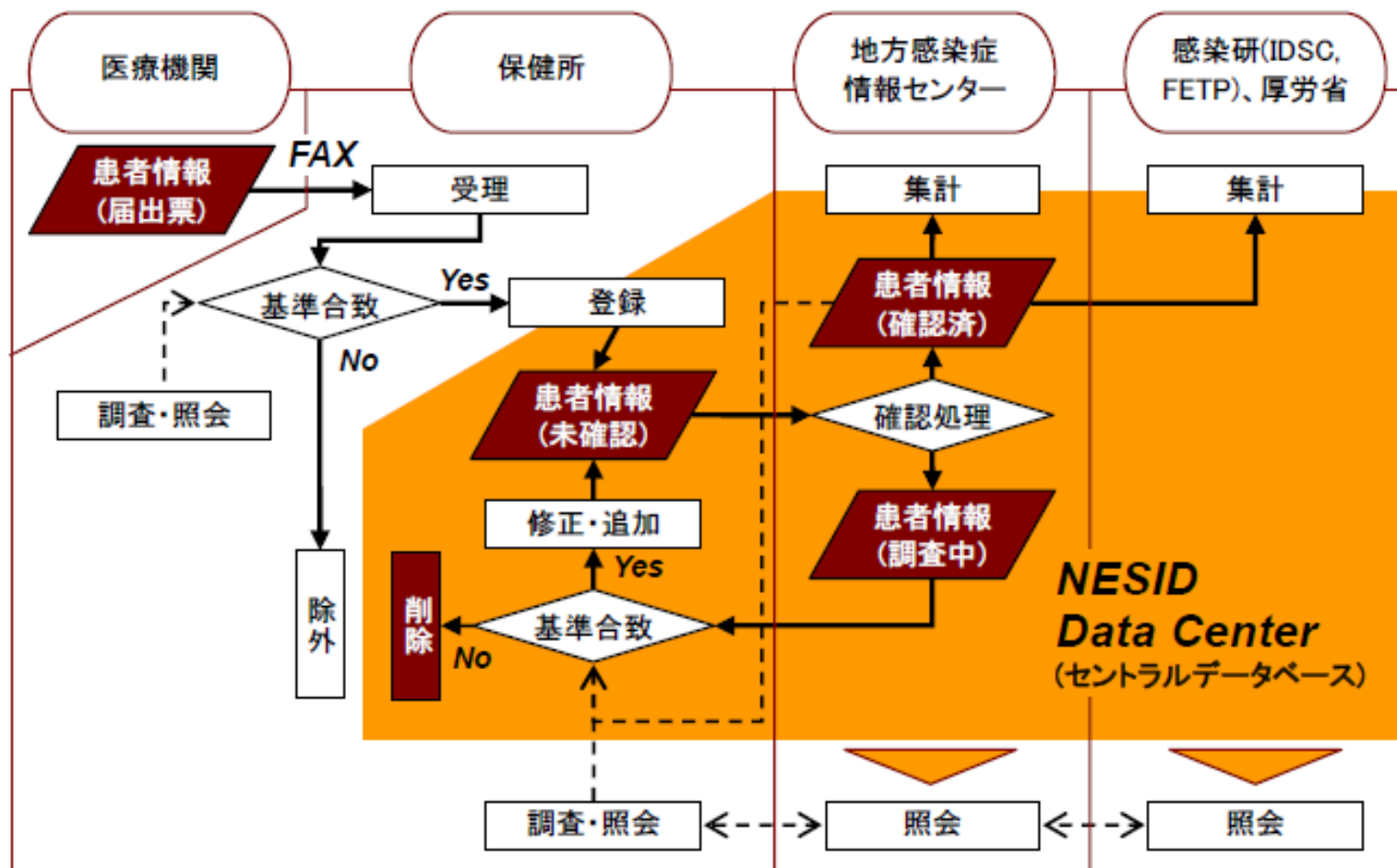
NESID: National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease

感染症サーベイランスシステム

NESIDシステムの特徴

- 地方自治体と国の行政機関を結ぶネットワーク
- リアルタイムな情報共有が可能
保健所⇔地方/中央感染症情報センター
- 中央における情報のデータベース化
- CSVデータの利用

NESIDを中心とした患者情報の処理



➔ NESID上で患者情報の登録、更新、削除を行えるのは原則保健所のみであり、確認処理を行えるのは地方感染症情報センターのみ

NESIDシステム

- 感染症法に根拠
- 国内の感染症情報の収集、公表、発生状況、動向把握を、医師・獣医師の届出に基づいて行うもの
- **収集・登録する情報の質は重要**
 - 届出基準に準拠しているか？（データの均一性）
 - 感染症対策の基礎となる質を満たしているか？
（継続的な検証や改良の必要性）

感染研HPへのアップを準備予定

感染症発生動向調査における
データの質管理のための
地方感染症情報センター向け
ガイドライン(案)-改訂版-

今回さらなる改訂を実施

中央感染症情報センターの視点からの
感染症サーベイランス改善チーム
2012年2月

対象疾患増加に伴う項目の追加等:例:SFTS等

目次

1. 概要.....1	21) 東部ウマ脳炎.....19
1.1. 背景.....1	22) 鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く).....19
1.2. 内容.....1	23) ニパウイルス感染症.....19
1.3. 成り立ち.....2	24) 日本紅斑熱.....20
1.4. 利用対象者.....2	25) 日本脳炎.....20
1.5. 関係機関の呼称.....2	26) ハンタウイルス肺症候群.....20
2. 総論.....3	27) Bウイルス病.....21
2.1. 患者情報に関するデータ処理の流れ.....3	28) 鼻疽.....21
2.2. データの質管理の方法.....4	29) ブルセラ症.....21
2.3. 追加情報の把握・収集と関連作業.....5	30) ベネズエラウマ脳炎.....21
2.4. 病原体サーベイランスとの連携.....5	31) ヘンドラウイルス感染症.....22
3. 各論(具体的な留意事項).....6	32) 発しんチフス.....22
3.1. 疾病共通.....6	33) ボツリヌス症.....22
1) 全数報告.....6	34) マラリア.....22
2) 定点報告.....8	35) 野兎病.....23
3.2. 二類感染症.....9	36) ライム病.....23
1) 急性灰白髄炎.....9	37) リッサウイルス感染症.....23
2) 結核.....9	38) リフトバレー熱.....23
3.3. 三類感染症.....9	39) 類鼻疽.....24
1) コレラ.....9	40) レジオネラ症.....24
2) 細菌性赤痢.....10	41) レプトスピラ症.....25
3) 腸管出血性大腸菌感染症.....11	42) ロッキーマウンテン紅斑熱.....25
4) 腸チフス.....12	3.5. 五類感染症(全数報告).....26
5) パラチフス.....12	1) アメーバ赤痢.....26
3.4. 四類感染症.....13	2) ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く).....26
1) E型肝炎.....13	3) 急性脳炎.....27
2) ウエストナイル熱.....13	4) クリプトスポリジウム症.....27
3) A型肝炎.....14	5) クロイツフェルト・ヤコブ病.....28
4) エキノコックス症.....14	6) 劇症型溶血性レンサ球菌感染症.....28
5) 黄熱.....14	7) 後天性免疫不全症候群.....29
6) オウム病.....15	8) ジアルジア症.....30
7) オムスク出血熱.....15	9) 髄膜炎菌性髄膜炎.....30
8) 回帰熱.....15	10) 先天性風しん症候群.....30
9) キャサヌル森林熱.....15	11) 梅毒.....31
10) Q熱.....16	12) 破傷風.....31
11) 狂犬病.....16	13) バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症.....31
12) コクシジオイデス症.....16	14) バンコマイシン耐性腸球菌感染症.....32
13) サル痘.....16	15) 風しん.....32
14) 腎症候性出血熱.....17	16) 麻しん.....33
15) 西部ウマ脳炎.....17	ANNEX1 国立感染症研究所担当部署一覧.....35
16) ダニ媒介脳炎.....17	ANNEX2 三類感染症調査票・様式.....37
17) 炭疽.....17	Annex2-1 コレラ簡易調査票.....37
18) チクングニア熱.....18	Annex2-2 細菌性赤痢簡易調査票.....38
19) つつが虫病.....18	Annex2-3 腸チフス・パラチフス簡易調査票.....39
20) デング熱.....18	Annex2-4 (別添)参考資料.....40
	Annex2-5 HUS 追加情報問い合わせ様式.....41
	ANNEX3 A型肝炎簡易調査票.....43

サーベイランスデータに携わる担当者の役割(一人がすることもあること、別であること)

①データ取扱い者:正しいデータか?

- 精査とさらなる情報収集(の判断)

②データ分析者:「数字」→「情報」

③情報の提供者:

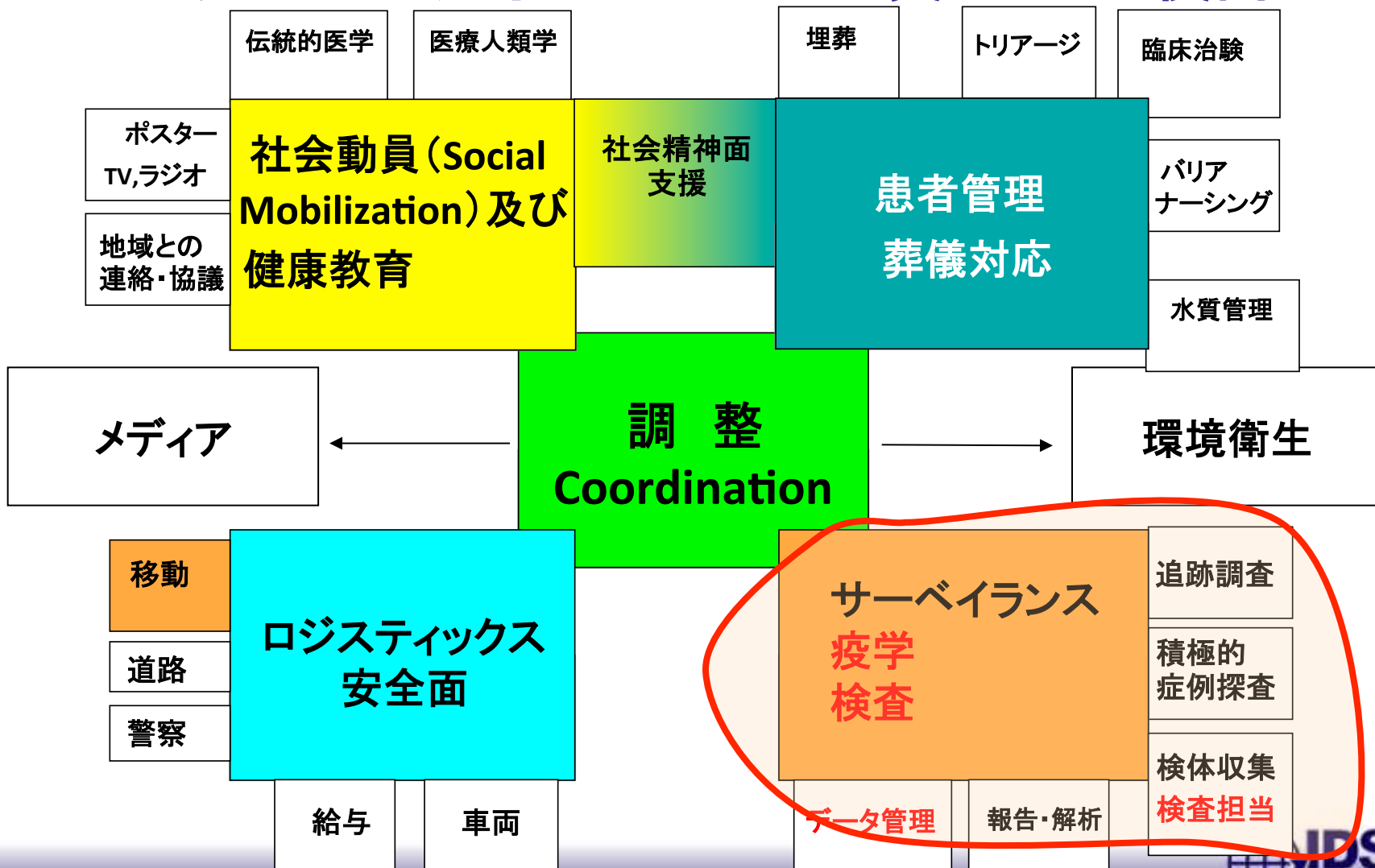
- 「情報」・「メッセージ」をどうするか
- 対応・対策につながる注意喚起
- 対応・対策の評価

感染症サーベイランスの具体的な目的

- 1) 流行疾患の動向監視
- 2) 集団発生(アウトブレイク)の探知と
現状評価・リスク評価
- 3) 感染症対策の評価
対策対象の変化の監視
対策状況の監視
- 4) 今後の動向・流行予測

アウトブレイクの状態における役割分担

⇒アウトブレイク対応チームの一員としての役割も



サーベイランスの重要な目的 —アウトブレイクの探知—

「変だな？」という印象が第一歩（**鼻を利かせる！**）



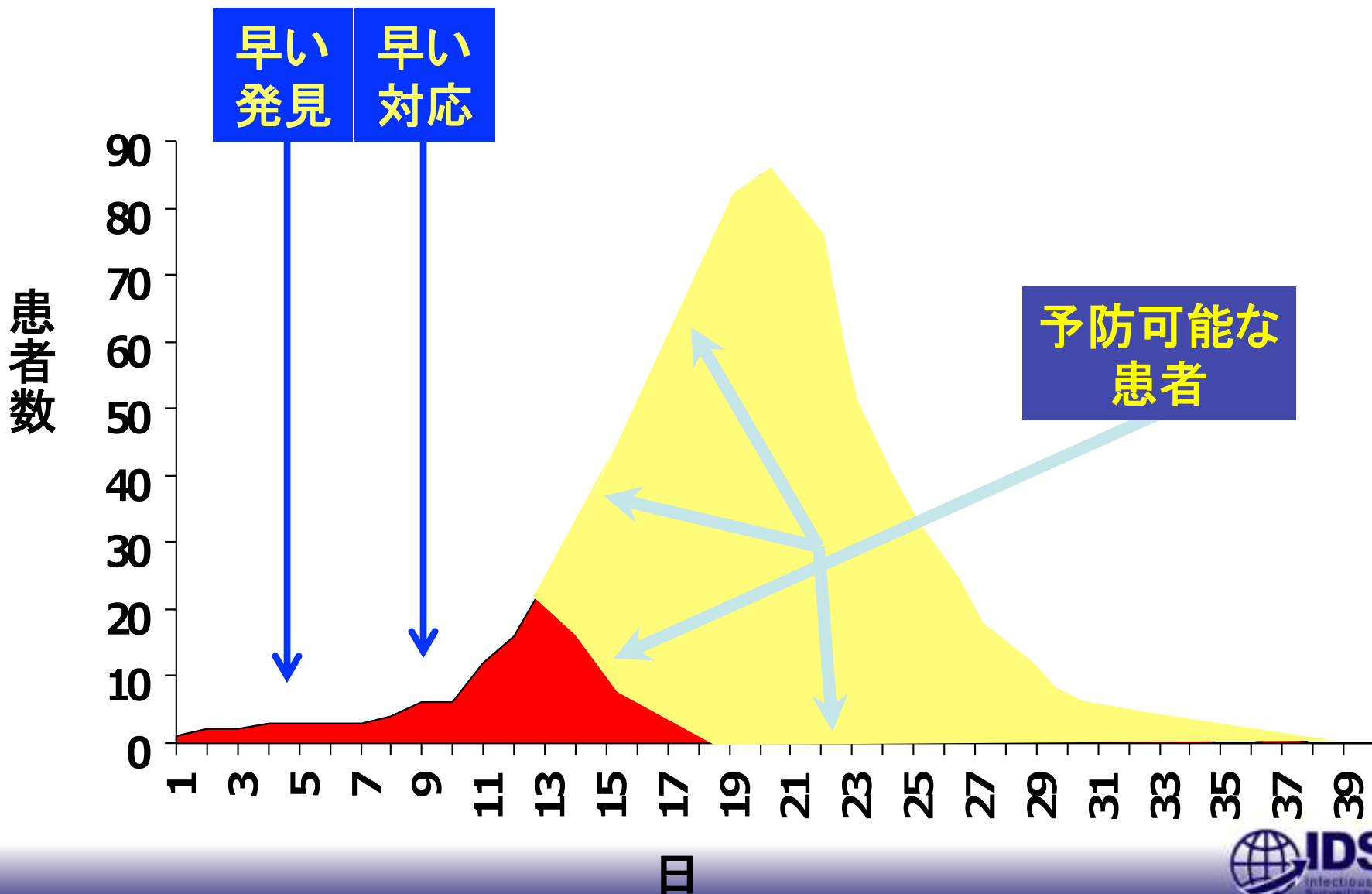
i .「印象」を客観的に裏付ける
→まず比較が大事

- ✓ 前の週
- ✓ 昨年までの傾向
- ✓ 直近4週
- ✓ 近隣の保健所・自治体



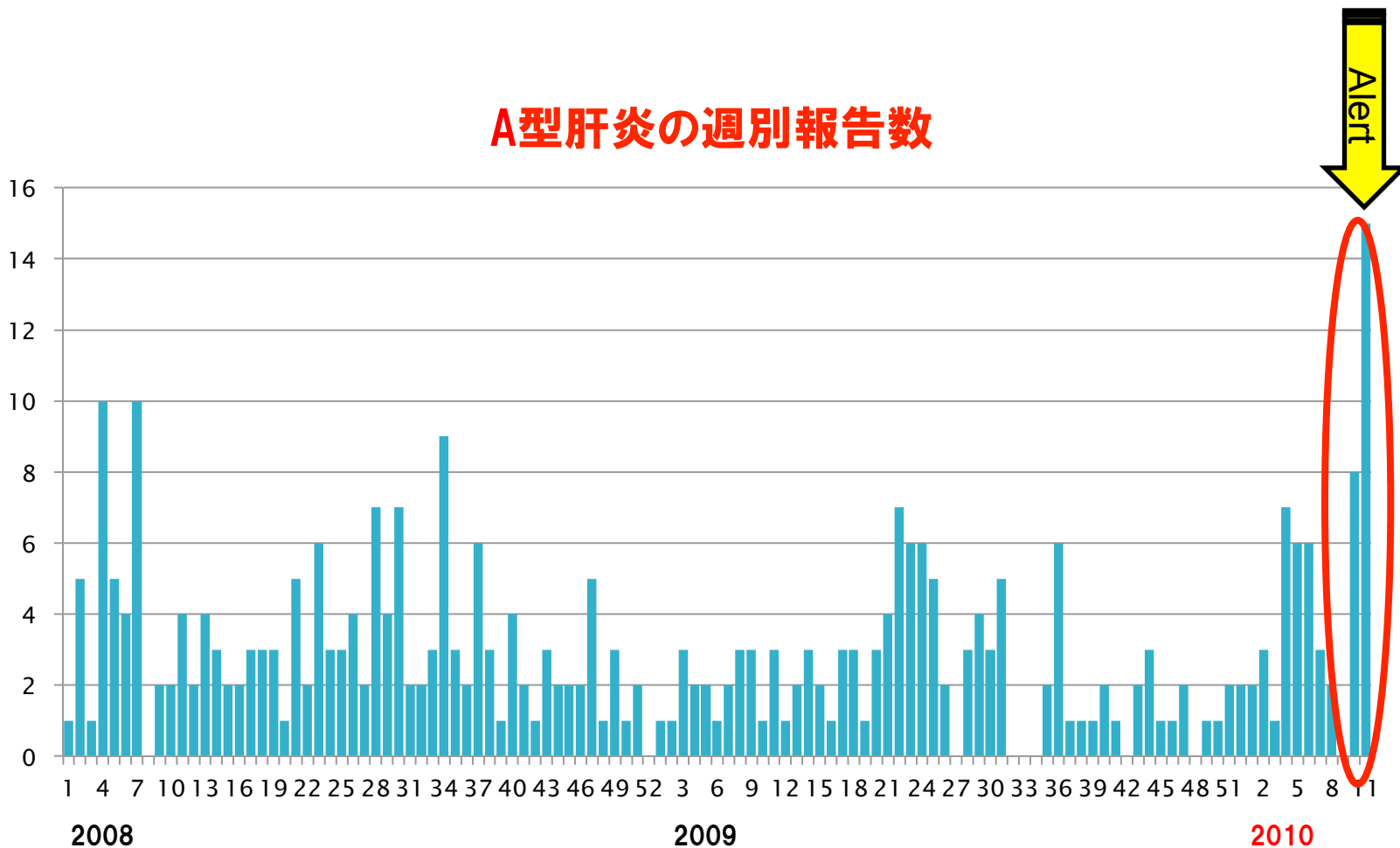
ii .対応につながる注意喚起へ：
information for action!

アウトブレイク早期探知の意味



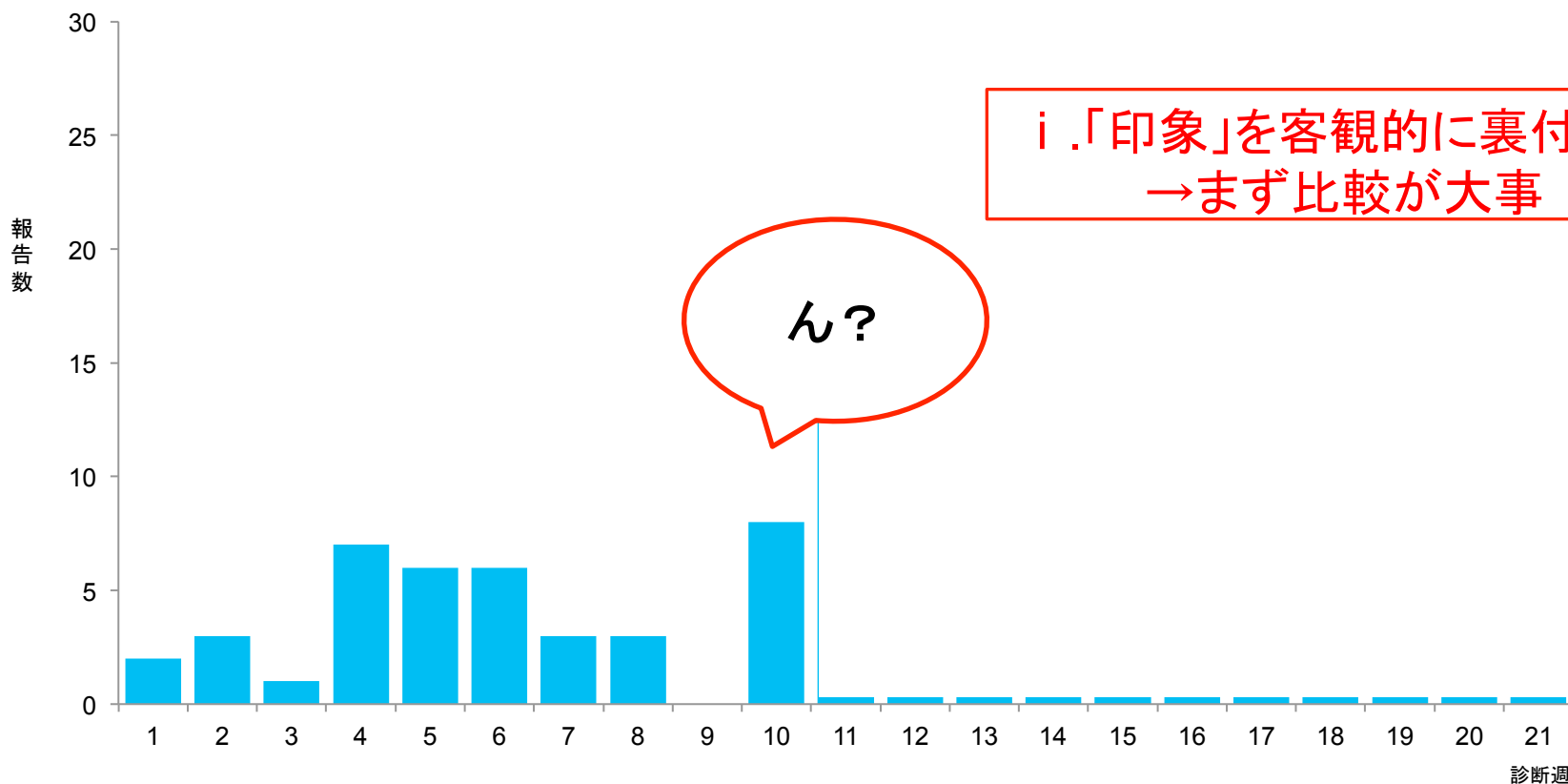
数が非常に増えて分かる場合

A型肝炎の週別報告数



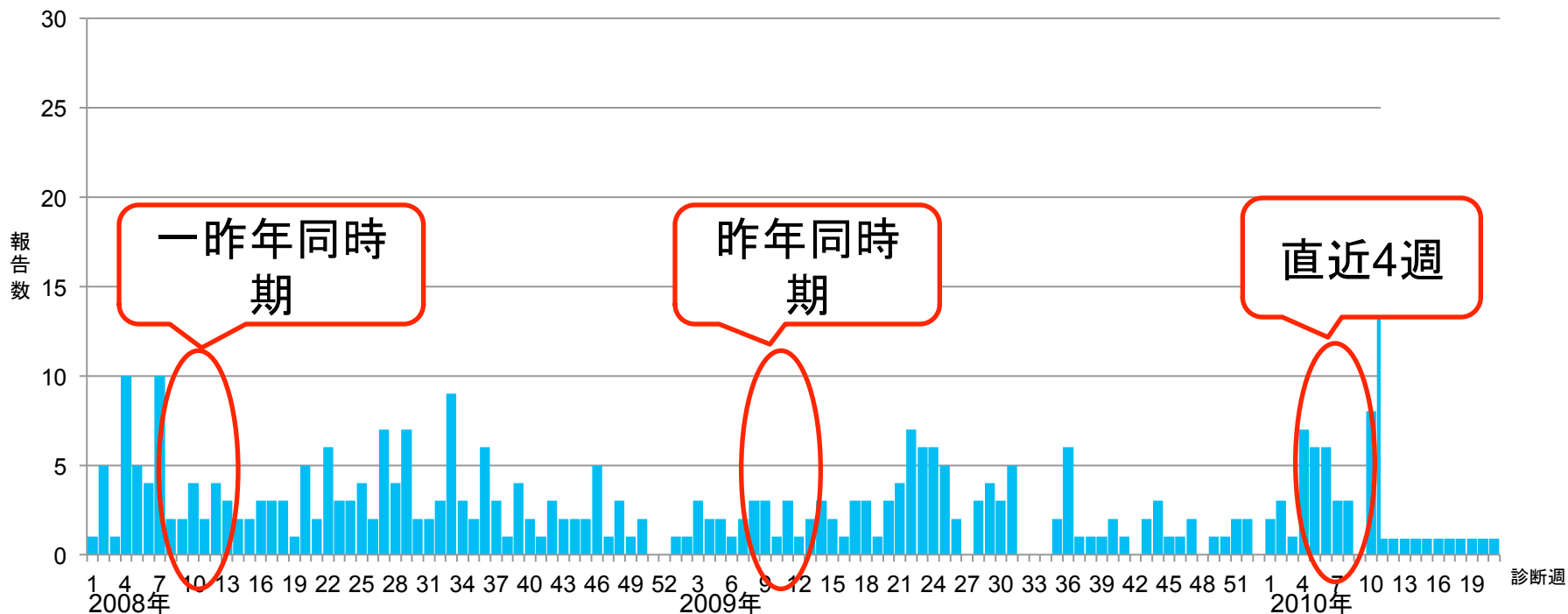
さらに探知を早めたい場合の対応の例

A型肝炎: 2010年第1週~10週
(n=39、診断週にもとづく週別報告数)



i .「印象」を客観的に裏付ける
→まず比較が大事

診断週別のA型肝炎流行曲線(2008年～2010年)



診断週別のA型肝炎流行曲線(2008年～2010年第21週 n=505)

健感発第 0426 第 2 号
食安監発 0426 第 4 号
平成 22 年 4 月 26 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 健康局 結核感染症課長

医薬食品局 食品安全部 監視安全課長

A 型肝炎発生届受理時の検体の確保等について

日頃より感染症の発生動向調査等へのご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

A 型肝炎については、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「感染症法」という。）第 12 条第 1 項の規定による届出数の増加傾向について、既に本年 4 月 14 日及び 4 月 15 日に、貴部（局）へ情報提供を行ってきたところです。A 型肝炎の発生報告数は、平成 19 年以降、年間 150 例前後で推移してきましたが、今年は、第 10 週以降、届出患者数が例年に比して増加しており、第 14 週までに、すでに 111 例の届出がありました。

A 型肝炎については、糞便中にウイルスが排出され、患者との接触や水、食品等を介して経口的に感染することから、感染症法及び食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。）の双方の観点から必要な対応を行うようお願いしているところですが、感染後の潜伏期間が長く、その感染経路も多岐に渡ることから、聞き取りによる感染源の遡り調査が、非常に困難な場合が見受けられます。

厚労省通知等による積極的症例探査の例

このような状況において、感染源の共通性を見出すためには、患者の糞便から分離されるウイルス株の分子疫学的手法を用いた解析を行い、集団発生の動向を確認することが極めて重要となります。

つきましては、感染症及び食中毒の調査における原因究明及び発生予防の観点から、A 型肝炎の発生届を受理した場合には、ウイルス株の分子疫学的手法による解析が実施できるよう、患者の糞便検体の確保に努めていただきますようお願い致します。また、引き続き、感染症対策主管部（局）及び食品衛生主管部（局）の間で連携を図りつつ、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査を速やかに実施して頂くことにつきましても、特段のご配慮をお願いします。

なお、分子疫学的手法による検査方法に関する照会（PCR プライマー及び陽性コントロールの供与についての相談を含みます）は、以下の連絡先にお願いいたします。

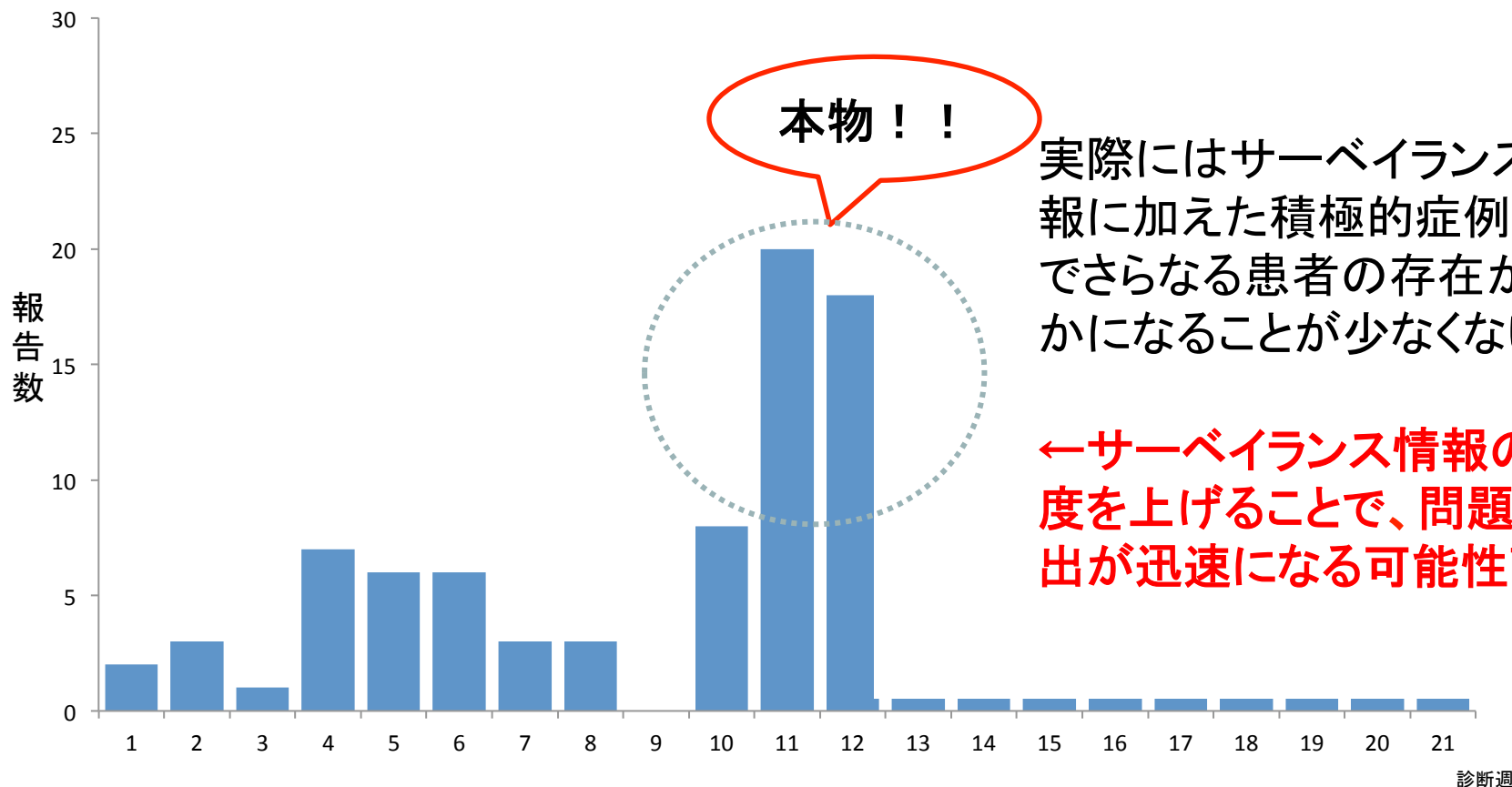
国立感染症研究所ウイルス第二部第五室長 石井孝司

電話番号 042-561-0771

電子メールアドレス kishii@nih.go.jp

i .「印象」を客観的に裏付ける
→まず比較が大事

A型肝炎:2010年 診断週にもとづく週別報告数



本物！！

実際にはサーベイランス情報に加えた積極的症例探査でさらなる患者の存在が明らかになることが少なくない

←サーベイランス情報の精度を上げることで、問題の検出が迅速になる可能性高い

i .「印象」を客観的に裏付ける
→「いつもと違う」を数字で表す

「いつも＝ベースライン」を超えていることを示す

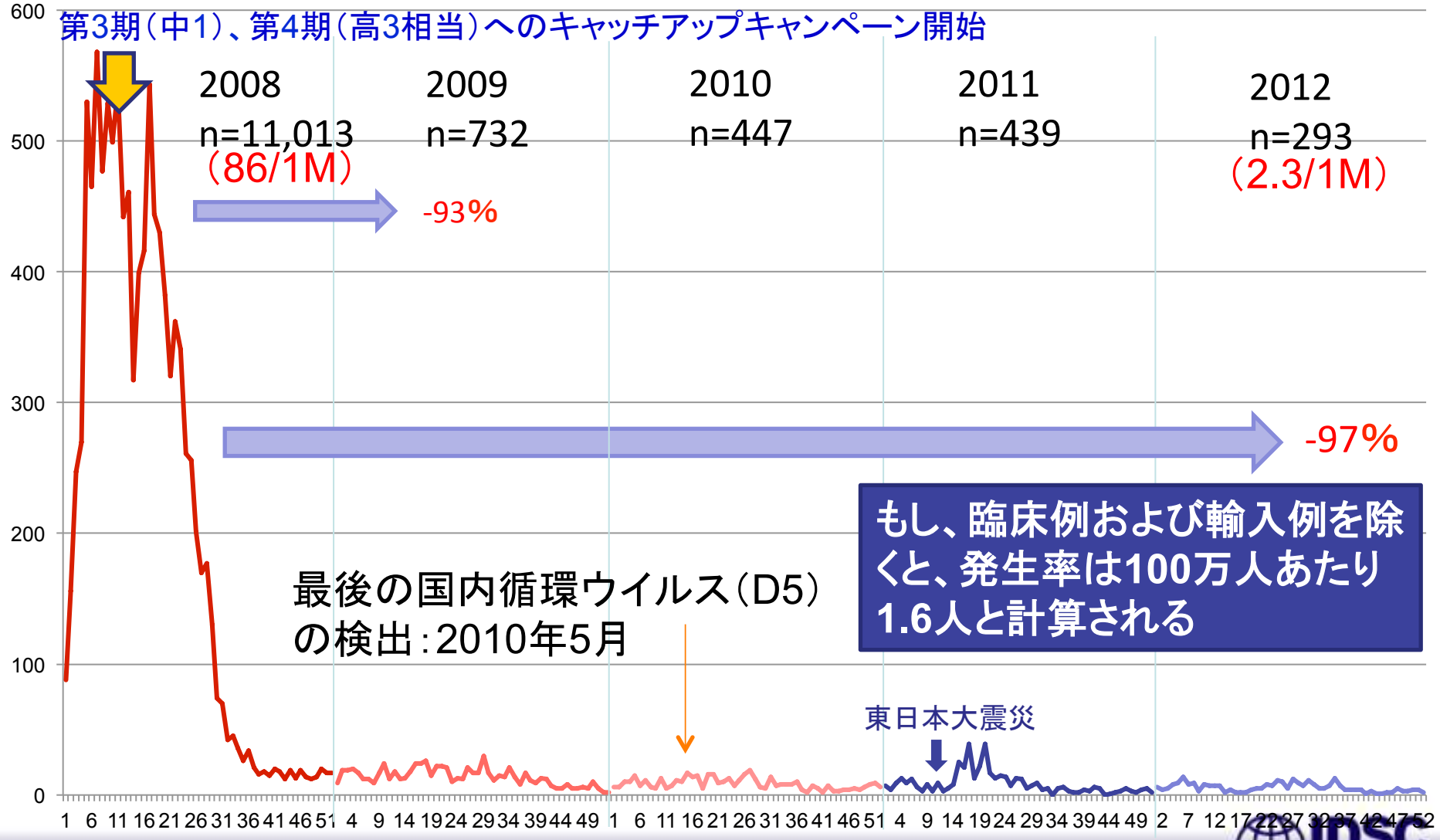
－ 前年までの週別報告数の様子は？

- ・ 平均、標準偏差(SD)を算出。
- ・ $\pm 1SD$ に約68%のデータが入る
- ・ $\pm 2SD$ に約95%のデータが入る

感染症サーベイランスの具体的な目的

- 1) 流行疾患の動向監視
- 2) 集団発生(アウトブレイク)の探知と
現状評価・リスク評価
- 3) **感染症対策の評価**
対策対象の変化の監視
対策状況の監視
- 4) 今後の動向・流行予測

麻疹排除を目指す我が国の麻疹報告数の推移 (2008年～2012年:2013年1月8日現在)



麻疹排除の国際的なクライテリア (WPRO)

- 排除「認定」に必要な3つの要素
 1. 麻疹ウイルスの地域流行株による伝播が、
最終の症例から36ヶ月以上継続して遮断されていることの証拠
 2. 輸入症例およびその関連症例を検知することが可能な、感度・特異度ともに高い、質の高いサーベイランスシステムの存在
 - 特に麻疹除外例の率(目標:人口10万当たり2例以上)
 3. 地域流行株による伝播が遮断されていることを示す遺伝子型情報

麻しんに関する特定感染症予防指針

平成19年12月28日

(平成24年12月14日一部改正・平成25年4月1日適用)

厚生労働省

六 ウイルス遺伝子検査等の実施

都道府県等は、医師から検体が提出された場合は、都道府県等が設置する地方衛生研究所において、原則として全例にウイルス遺伝子検査等を実施するとともに、その結果の記録を保存することとする。検査の結果、麻しんウイルスが検出された場合は、可能な限り、地方衛生研究所において麻しんウイルスの遺伝子配列の解析を実施する、

又は国立感染症研究所に検体を送付し、同研究所が遺伝子配列の解析を実施することとする。国立感染症研究所は、解析されたウイルスの遺伝子情報を適切に管理し、流行状況の把握や感染伝播の制御等に役立てることとする。

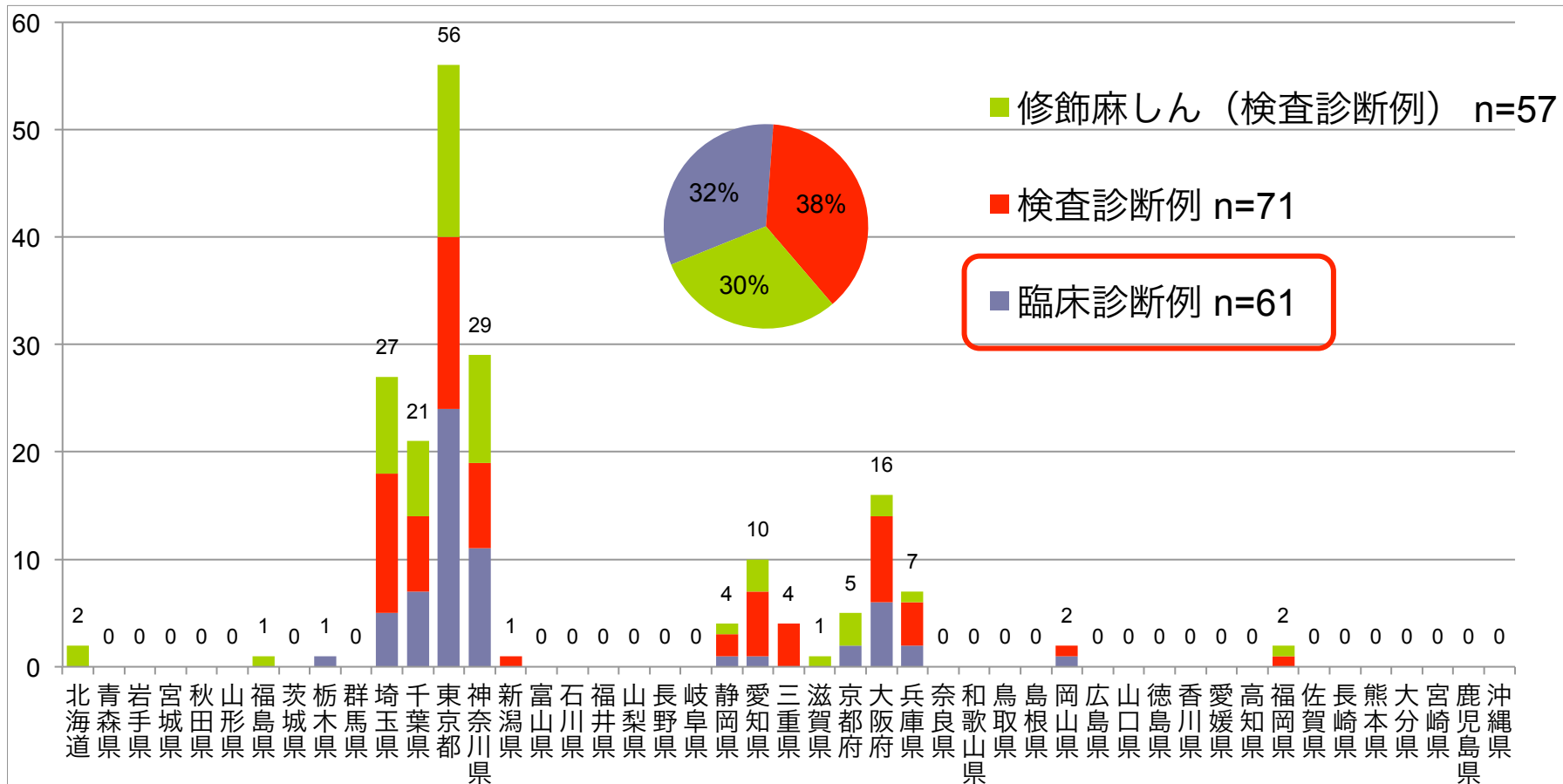
2015年の麻しん排除認定を目指す日本の状況

- ・麻しんウイルスの由来が国内か、海外に由来するものかを明らかにすることが重要

**2013年度以降、麻疹サーベイ
ランスへの届出については、検
査診断を行ったうえでの注意
深い届出と精査が重要
(医師および自治体の役割↑)**

都道府県別病型別報告数2013年第1~34週 (n=189、8月28日現在)

麻疹と臨床診断された症例については、保健所を通して地方衛生研究所に検体を搬送をうながして下さることをよろしくお願いいたします。



麻疹サーベイランスの重要な課題

- 医師レベル: 麻疹が全数対象であることが100%周知され、届出が実施されているか？
- 自治体レベル: 疑い例(臨床診断例)についての取り扱いは一定でない
 - 直ぐに届出て、検査後に確定・取り下げ
 - 検査確定が出て後に初めて届出
- 国レベル: 麻疹排除を目的とした、国として症例ごとの認定判断を行う仕組みはない

まとめ

- サーベイランスデータは公衆衛生対策を立案・起動するうえでの重要な基礎データ
- 医師は正しい質のデータを届け出ることが重要
- 自治体のサーベイランス担当者は以下の役割にを担う
 - 「正しい」データを収集＝**データの番人**
 - 「データ」を「情報」にして還元＝**感染症全体の番人**
- データの質管理ガイドラインの活用を！！

Surveillance for Action

対策につながるサーベイランスを関係者一丸となって