

感染症法改正への埼玉県衛生研究所の対応

～感染症発生動向調査事業における患者と病原体の情報～

山田 文也

The measures of Saitama Institute of Public Health to deal with Partial revision of the Act on Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients Suffering Infectious Diseases

Patients and pathogens information in the Infectious disease surveillance

はじめに

埼玉県感染症情報センターは、2004年(平成16年)4月に県医療整備課(現疾病対策課)から当所へ移管設置された¹⁾。当所では移管以前から病原体情報の収集、患者情報の解析還元を行っていたことから、これらを担当していた病原体検査部門と疫学情報部門により感染症情報センターが組織されている(図1)。従って感染症情報センターでは、患者情報のほか、病原体検出及び病原体の解析情報など感染症の予防に有用な情報を得ることを目的に感染症サーベイランスを行っている。

事業の実施要綱では、この事業の目的は①感染症の発生情報の正確な把握と分析、②その結果の国民や医療機関関係者への迅速な提供・公開により、③感染症に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図り、④多様な感染症の発生及びまん延を防止すると共に、⑤病原体情報を収集、分析することで、流行している病原体の検出状況及び特性を確認し、適切な感染症対策を立案することを上げている²⁾。

県内における本事業は、医療機関、保健所、疾病対策課、政令指定都市、保健所設置市等多くの機関連携協力のなか、「埼玉県感染症発生動向調査実施要綱」に基づき遂行されている³⁾。これらの要綱に示された従前からの病原体サーベイランスは、発生病に基づく患者情報と車の両輪と位置づけられているものの、明確なサンプリング基準が示されていないことなどで、病原体の収集は各自治体の裁量に任されていた。

今回の法改正では、感染症に関する情報収集体制を強化するため、検体等の採取、提出の協力要請及びそれに応じない場合の措置について感染症法に明記すると共に、入手した検体等の検査、結果の報告等に関する規定が整備された⁴⁾。このことによって、各自治体が独自の基準で行っていた検体収集について、一定の基準に基づき収集するシステムへ移行され、さらにその検査結果を厚生労働省へ報告することとなった。

本報告では、今回の感染症法改正に伴い変化した病原体サーベイランスについて、患者情報と病原体情報の両面を取り扱う埼玉県基幹情報センターとして、その概要を紹介する。

方法

感染症サーベイランスにおいて、患者情報と病原体情報は車の両輪にたとえられている。相互の関係は法律を初めとしたサーベイランスを構築しているルールで大きく変化する。そこで、病原体の収集環境が大きく変化した今回の法改正について、法改正前後のサーベイランス体制を紹介し、患者情報と病原体情報の効果的な融合についての考察を試みた。

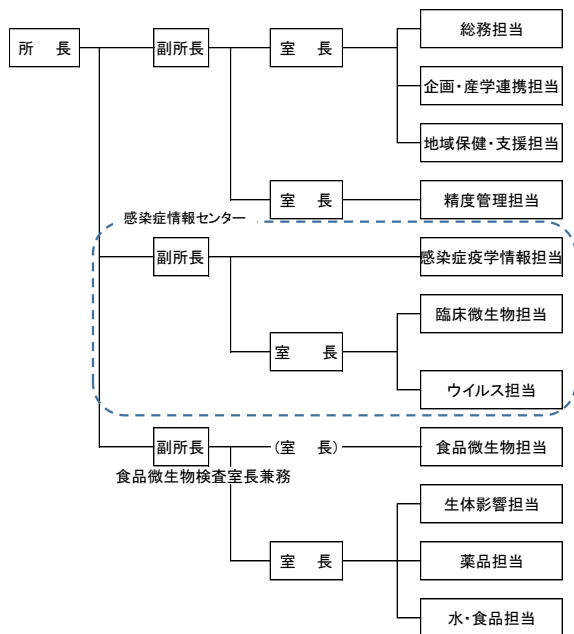


図1 埼玉県衛生研究所組織図と感染症情報センター(平成28年4月現在)

感染症サーベイランスは、「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(以下、感染症法)」の第12条から16条に基づく全国一律のサーベイランスで、感染症発生動向調査事業としてこれを実施している。

結果及び考察

1. 埼玉県における感染症サーベイランス

感染症サーベイランスは全国一律の基準で実施されているが、埼玉県では埼玉県感染症発生動向調査実施要綱を定めこれを実施している。

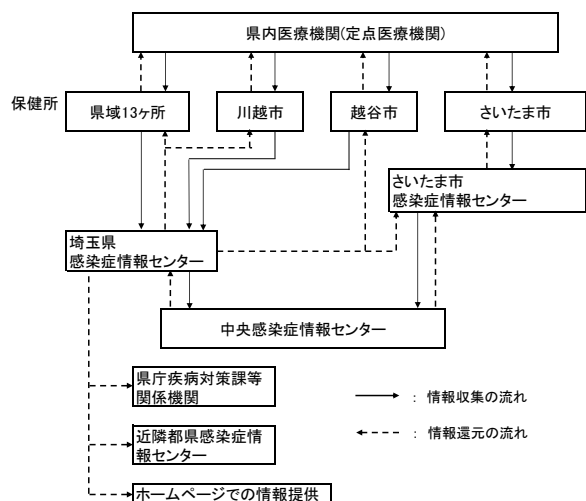


図2 感染症発生動向調査事業の流れ図

感染症サーベイランスにおける情報の流れは、すべて医療機関での疾患の診断に始まり、その情報は最寄りの保健所へ届出られる。五類感染症の一部の疾患では、あらかじめ医療機関(定点医療機関)を指定し報告を求めるセンチネルサーベイランスの方法が採用されている。

保健所へ届出られた患者発生情報は、情報の確認が行われた後、直ちにコンピュータへ入力される。患者情報の入力、感染症サーベイランスシステム内に構築された感染症発生動向調査システムにより、感染症情報センターを経由し厚生労働省へ報告される。

情報の還元は、感染症発生動向調査システムへアクセスすることで、保健所が入力した患者情報の素集計値を得ることができるので、それを利用した情報解析を行い週単位の報告として、収集された情報と逆のルートでの還元を行う。さらに、本庁、近隣自治体情報センター等関係機関へも同時に情報の還元を行っている。また、性感染症定点医療機関から報告を受ける性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ及び淋菌感染症と基幹定点報告対象疾患の一部であるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌、薬剤耐性アシネトバクター感染症及び薬剤耐性緑膿菌感染症については、月単位で報告を求め、月単位の情報還元を行っている。埼玉県内では、保健所と独立した地方感染症情報センターを持つ埼玉県とさいたま市がそれぞれの

地域情報の収集還元を行い、基幹情報センター機能を持つ埼玉県感染症情報センターが県内全域の情報還元を行っている。

一方、病原体は医療機関で採取された臨床検体又は分離株として保健所へ提出され、保健所はその検体を衛生研究所へ送付する。送付された検体については、分離同定、性状検査等が実施され患者発生情報と同じ感染症サーベイランスシステム内に構築された病原体検出情報システムにより国立感染症研究所の中央感染症情報センターへ報告される(図2)。また、収集された病原体の一部は、必要に応じて国立感染症研究所へ送付し全国情報との比較解析に供される。情報の還元は、各月の第二週に前月までの検出情報を週報に掲載し還元を行ったほか、季節性インフルエンザについては、定点当たり報告患者数が1.00を超えた流行期に週単位の情報還元を行っていたが、還元情報には病原体情報システム内のデータは利用されていなかった。

2. 改正法施行への対応

今回の法改正により変更された点は、情報の流れ図上では、必ずしも大きな変化として現れるものではない。しかし、感染症サーベイランスを実施する自治体すべてに病原体サーベイランスが義務付けられたことは大きな変化と言える。この改正によって、病原体検査実施機関には検査実施の義務が発生し、国への報告は、サーベイランス実施自治体の責務となった。実施する自治体にとっては、事務量の増加や移行を伴うもので、感染症サーベイランスシステムによって収集される情報の量と質の双方にとって大きな改正であった。

患者サーベイランスについての主な改正点は、二類感染症へ、中東呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属MERSコロナウイルスであるものに限る。)が追加されたこと及び二類感染症に鳥インフルエンザとしての血清型H7N9を位置付けることである。

一方病原体サーベイランスについては、病原体収集体制の強化が図られた。特に、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症については、患者等から検体採取の措置をとることを加えた。また、五類感染症の検体(検出された病原体を含む)については、検体の提出を担当する病院、診療所及び検査機関を予め知事が指定すること。指定された医療機関等から送付された検体については、検査を実施しなければならないこと。さらに、提出を受けた検体又は感染症の病原体について検査を実施した結果を、厚生労働大臣へ報告することが義務づけられた。特に季節性インフルエンザについては、新たに指定届出機関制度が創設された。

具体的な改正内容は、厚生労働省から発出された感

感染症発生動向調査実施要綱²⁾で示されたものである。すなわち、インフルエンザ病原体定点の選定方法として、小児科定点から指定した定点の10%以上及び内科定点から10%以上を、それぞれ3定点と2定点を下回らないよう選定することとされた。さらに、調査単位については、インフルエンザの流行期(患者発生数が都道府県単位で定点当たり1.00を超えた時点から1.00を下回るまでの間)には1週間を調査単位とし、非流行期(流行期以外の期間)には各月を調査単位とすることとされ、各病原体定点からは、調査単位ごとに少なくとも1検体を送付するものとされた。

この全国一律の新たな基準は、平成26年度に実施された山口県環境保健センター調所長を班長とする厚生労働科学特別研究事業「科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究」の研究成果として報告された内容が反映されており、この研究班は当所の副所長が分担研究者として参画したものである。

これらの改正を受け、県では埼玉県感染症発生動向調査事業実施要綱を改正したほか、(1)趣旨及び目的、(2)適用範囲、(3)実施体制、(4)事業内容、(5)個人情報 の適正な維持管理を定めた埼玉県病原体サーベイランス実施要領を準備した。この要領の事業内容で定めた定点把握対象疾患のサーベイランス体制は、季節性インフルエンザについて対象検体、季節性インフルエンザ指定提出機関、検体の採取及び保管、検体の提出及び送付方法、検査及び結果報告、国への報告及び件数集計報告の方法について定めた。また、季節性インフルエンザ以外の定点把握対象疾患については、定常調査対象として、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、感染性胃腸炎、手足口病及びヘルパンギーナの5疾患とし、その他の疾患については流行等を考慮した随時調査対象疾患とした。定点把握五類感染症以外の感染症については、レジオネラ症、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症を積極的な病原体情報の収集対象と定めた。これらの疾患の選択については、全数把握対象疾患について、すでに実績のある0157等感染症発生原因調査事業等の既存事業で収集対象となる疾患を除外、病原体の疫学的解析方法が確立されていることのほか、新興の可能性等を考慮し決定された。また、定点把握対象疾患では、患者発生動向調査において県内地域流行が把握されていること等が考慮に加えられた。

一方、サーベイランスにおける自治体間の連携については、当所から県内自治体へ向けた積極的な情報提供が繰り返し行われた。特に県内保健所設置市の病原体サーベイランスについて、検体依頼関係事務の整理、国への報告手続きの確認などの項目について、事前の

調整が実現した。また、病原体サーベイランスの国への報告システムである、病原体サーベイランスシステムの改修についても政令指定都市情報センターを含みその情報の共有化を図った。システムの主な改修内容は、現行の最新ブラウザであるInternet Explorer ver. 11への対応、病原体システムへの決裁中ステータスの追加、病原体サーベイランスシステム上の入力項目と国への報告項目との整合、インフルエンザウイルスサーベイランス情報の一括登録機能の追加、保健所ユーザーに国への病原体個票報告を行うための報告権限の設定等の内容である。これらの改修により、病原体サーベイランスシステム上で各病原体サーベイランス実施自治体から国への報告が可能となった。

これらのシステムの改修は改正法施行に向けて実施された。システムの利用に関しては、改修された病原体サーベイランスシステムについて、システム開発管理会社及び厚生労働省からの情報提供により川越市、さいたま市及び当所の病原体サーベイランス担当者による入力試行を行い、改修されたシステムの作りこみ状況の確認を行った。さらに、法施行後の5月、検査結果の報告が始まる直前に、システム操作を中心とした打ち合わせ会議を行った。

今後の課題

感染症サーベイランスの目的は、感染症の発生状況を知り、現在の感染症対策を改善していくことと言える。この目的のために感染症サーベイランスの還元情報では、通常発生している疾患の動向が報告されているのが常である。しかし、近年のバイオテロ対策やマズギャザリング対策を目的とした会議や学会においてもサーベイランスは筆頭項目に挙げられている。なぜなら、感染症危機管理を考えた場合、いきなり「危機そのもの」に取り組むのではなく、「日常的疾患の動向」をきちんと把握するところからスタートする。その状況を知ることによって、初めて例外的な疾患、危機的な疾患の存在が明らかになり、その対処が可能になる。日常からの感染症サーベイランスが重要であると強調する意味は、ここにもあると言える。

今回の法改正は、感染症に関する情報収集体制の強化を目的に行われた。しかし、収集された情報がそのまま保存されているだけでは感染症の予防に役立つことはない。これは、患者発生届出情報であれ、病原体検出情報であれ同様である。従って、感染症情報を予防対策へ活用するためには、迅速に解析し還元することが重要な要素となってくる。我が国の感染症サーベイランスシステムには、いまだ改善すべき点はあるかもしれないが、少しずつ前進を続けている。さらに、高い受療率と医療機関の正確な診断に支えられ、世界的にも高い評価を受けていることも事実である。今回

の改正をサーベイランスシステムの前進であると結論づけるには時期尚早かもしれないが、実施主体である自治体の一つとして評価と改善を繰り返し、サーベイランスを実行していく必要がある。

文献

- 1) 埼玉県衛生研究所 埼玉県感染症情報センター事業報告 vo11, 1-12, (2015).
- 2) 厚生労働省 感染症発生動向調査実施要綱 健発第1109号 感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について 平成27年11月9日(2015).
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120163.pdf>
- 3) 埼玉県疾病対策課 埼玉県感染症発生動向調査事業実施要綱 疾第3072号 埼玉県感染症発生動向調査事業実施要綱等の改正について(通知) 平成28年3月31日(2016).
<http://www.pref.saitama.lg.jp/a0705/kansen/kansensyohasseitodoke.html>
- 4) 厚生労働省健康局長 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の一部を改正する法律について 健発1121号 平成26年11月21日(2014).
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/141121.pdf>