

新型インフルエンザ対策における
サーベイランス等ガイドライン
(案)

目次

1. 総論

- (1) 本ガイドラインの位置付け
- (2) サーベイランス等の切り替えの考え方
- (3) 発生段階の切り替えの把握方法
- (4) 各サーベイランス等の概要
- (5) 関係組織の役割
- (6) 通常の感染症発生動向調査について

2. 各論（各サーベイランス等の詳細）

- (1) 疑い症例調査支援システム
- (2) アウトブレイクサーベイランス
- (3) パンデミックサーベイランス
- (4) その他のサーベイランス等

1. 総論

(1) 本ガイドラインの位置付け

(サーベイランスの定義)

- サーベイランスとは、疾病の発生状況やその推移などを継続的に監視することにより、疾病対策の企画、実施、評価に必要なデータを系統的に収集、分析、解釈するものである。また、その結果を関係者に迅速かつ定期的に還元することにより、効果的な対策に結びつけるものである。

(サーベイランスの目的)

- 新型インフルエンザサーベイランスの目的には、発生状況の進展に応じて、症例発生 of 早期探知、症例発生状況の把握、臨床症状やウイルスの性質の追跡、および公衆衛生学的インパクトの評価等がある。
 - 症例発生 of 早期探知の目的は、新型インフルエンザは、いつどこで発生するかは不明であるため、国内での発生をサーベイランスによって可能な限り早期に探知し、感染拡大防止を図ることである。これには、海外での発生状況を的確に把握し国内の対応に反映させることも重要である。最終的には被害を最小限に抑えることにつなげるのが最も重要な目的である。
 - 症例発生状況の把握の目的は、感染が拡大した段階において、サーベイランスによって拡大の状況や当該感染症の特徴を把握し、行政の感染拡大防止戦略策定、臨床現場における治療方針の策定、地域住民への情報提供に役立てることである。
 - インフルエンザウイルスは変化しうるものであり、それによっても臨床症状は変化し、治療方針は影響を受ける。このために、臨床症状のモニターと重症者の把握、死亡数の評価、そしてウイルス学的サーベイランスがこれに貢献する。

(その他の迅速調査)

- 本ガイドラインでは、新型インフルエンザ対策として必要なサーベイランスの実施方法を示し、また、併せて、新型インフルエンザ対策上不可欠な迅速調査（予防接種による副反応の迅速把握、新型インフルエンザ症例の臨床症状の迅速把握）についてもその実施方法を示す。

(2) サーベイランス等の切り替えの考え方

- それぞれのサーベイランス等を発生段階のどの時点で開始・中止するのは下記の通りである。この切り替えについては、原則として（各都道府県毎にではなく）国全体で統一的に実施する。また、それぞれのサーベイランス等は、通常のインフルエンザから継続性をもって実施することに留意する。

1) 前段階（未発生期）

- 前段階である未発生期においては、疑い症例調査支援システム、および、ウイルス学的サーベイランスについて、継続して実施する。一方で、通常からのサーベイランスシステムである感染症発生動向調査の五類感染症（定点）においてのインフルエンザサーベイランス、および、一部の地域で超過死亡のための死亡数のサーベイランスを実施している。また、重症例の把握のために、インフルエンザ様疾患および肺炎による入院サーベイランスを早期に実施できる体制を整備する。
- 海外における発生状況を迅速に探知、確認できる体制を整備する。

2) 第一段階（海外発生期）

- 海外において新型インフルエンザが発生した第一段階においては、国内への新型インフルエンザの進入を早期に探知することが重要となるため、早期探知を目的としたサーベイランスシステムである、アウトブレイクサーベイランス、パンデミックサーベイランスを開始する。

3) 第二段階（国内発生早期）

- 国内での新型インフルエンザ症例の発生に伴い、臨床情報共有システムを開始し、発生状況の進展に伴って、繰り返し臨床症状の評価を行う。

4) 第三段階（感染拡大期・まん延期・回復期）

- 早期探知を目的としたサーベイランスシステムを実施する必要性が相対的に低くなるため、疑い症例調査支援システムを中止する。アウトブレイクサーベイランスは異常な集団発生を探知する目的において継続する。
- 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステムであるパンデミックサーベイランスは継続する。

5) 第四段階（小康期）

- 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステムを実施する必要性が相対的に低くなるため、パンデミックサーベイランスを中止し、通常のインフルエンザサーベイランスに移行する。

6) その他

- 予防接種副反応迅速把握システムは、予防接種開始と同時に開始し、予防接種が終了して一定の期間が経過した後に中止する。

(3) 発生段階の切り替えの把握方法

- それぞれの発生段階の切り替えに必要な情報は、下記のように把握する。

1) 前段階（未発生期）から第一段階（海外発生期）への切り替え

- 在外大使館やWHOの海外情報等の国際サーベイランスからの情報を用いる。

2) 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）への切り替え

- 国内での早期探知を目的としたサーベイランスシステムである、疑い症例調査支援システム、アウトブレイクサーベイランス、パンデミックサーベイランスを用いて国内での第一例目を確定することで切り替えを行う。
- 3) 第二段階（国内発生早期）から第三段階（感染拡大期）への切り替え
- 国内での早期探知を目的としたサーベイランスシステムである、疑い症例調査支援システム、アウトブレイクサーベイランス、パンデミックサーベイランスを用いて症例発生の評価を継続して実施しながら、症例報告、積極的疫学調査等の方法を用いて、接触歴が疫学調査で追えない状態となったことを確認することで切り替えを行う。
- 4) 第三段階（感染拡大期）から第三段階（まん延期）への切り替え
- 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステムである、パンデミックサーベイランスを用いて国内での新型インフルエンザ症例の発生が増加し、入院措置による効果が低下した状態となったことを確認することで切り替えを行う。
- 5) 第三段階（まん延期）から第三段階（回復期）への切り替え
- 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステムである、パンデミックサーベイランスを用いて、患者発生がピークを越えたことを確認することで切り替えを行う。
- 6) 第三段階（回復期）から第四段階（小康期）への切り替え
- 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステムである、パンデミックサーベイランスを用いて、患者発生が低い水準で停滞した状態となったことを確認することで切り替えを行う。
 - 具体的な指標の一例としては、1 定点医療機関あたり 1 週間あたり 1 患者未満などの指標が考えられる。

(4) 各サーベイランス等の概要

1) 早期探知を目的としたサーベイランスシステム

疑い症例調査支援システム

- 疫学的リンクや異常な症状から、新しい亜型のインフルエンザ患者を発見するために、疑わしい症例を診断に結びつけていくサーベイランス。

アウトブレイクサーベイランス

- 地域や医療機関でのアウトブレイク（発熱と上気道症状、あるいは肺炎を罹患、それによる死亡など、類似の症状を呈する 3 人以上の患者が存在し、同居家族などの疫学的なリンクがある場合やそのうちの一人が医療従事者である場合）などの集団感染の発生を検知するシステム。

パンデミックサーベイランス

- 国内発生を可能な限り早期に発見することを目的として、定点医療機関等において、軽症例の患者の集積、および、重症例の患者の集積を把握するサーベイランスシステム。

2) 発生状況の把握を目的としたサーベイランスシステム パンデミックサーベイランス

- 新型インフルエンザの発生動向等を迅速に把握及び還元することを目的として、定点医療機関等において、外来患者数、入院患者数、および、死亡者数を把握するサーベイランスシステム。

3) その他のサーベイランス等 予防接種副反応迅速把握システム

- ワクチンの副反応を報告し、その後の接種継続の是非等の判断に役立てるためのシステム。

ウイルス学的サーベイランス

- 流行している新型インフルエンザウイルスの抗原性、遺伝子型、抗ウイルス薬への感受性を調べ、ワクチンの効果や治療方法の評価に役立てるためのシステム。

臨床情報共有システム

- 新型インフルエンザ患者の病態、臨床経過、治療成績等を医療従事者および研究者間で情報共有を図るシステム。診断・治療方法等について検討し、迅速に情報提供することを目的として実施するシステム。

(5) 関係組織の役割

- NESID へのアクセス権を有する厚生労働省及び国立感染症研究所、都道府県（政令市、特別区、保健所設置市を含む）本庁、保健所、地方衛生研究所、地方感染症情報センター等は、NESID を通じて各サーベイランス等により得られた情報を収集、解析し、その結果を速やかに地域や国における新型インフルエンザ対策へ反映させる。

(6) 通常感染症発生動向調査について

- 通常感染症発生動向調査（全数把握疾患及び定点把握疾患等）については、新型インフルエンザ発生時においても継続して行うこととする。

2. 各論（各サーベイランス等の詳細）

（1）疑い症例調査支援システム

1. システムの目的

- 感染症発生動向調査システムのサブシステムとし、大規模な流行の可能性のある感染症に感染した疑いがある患者に関する情報（行動履歴、接触者情報を重点に置く）を管理登録することにより新型インフルエンザの国内発生の早期探知を目的とする。
- 「要観察例」など発見された場合、医療機関から保健所に報告が行われる。

2. システムの運用

- 保健所は同システムに患者を登録する。
- 都道府県等、厚生労働省、国立感染症研究所は同システムに登録された患者情報（患者情報、臨床情報、渡航歴、行動履歴、接触者情報等）を共有し、対応する。

3. 対象とする疾患

鳥インフルエンザ（H5N1）、新型インフルエンザ

4. 対象組織

- 保健所
- 都道府県及び保健所を設置する市又は特別区
- 地方衛生研究所、地方感染症情報センター
- 国立感染症研究所感染症情報センター、同ウイルス第三部
- 厚生労働省

5. アクセス権

（1）個別データの参照

システムのデータは個人情報を含むため、対象組織ごと、組織内ユーザごとにアクセス権を設定する。

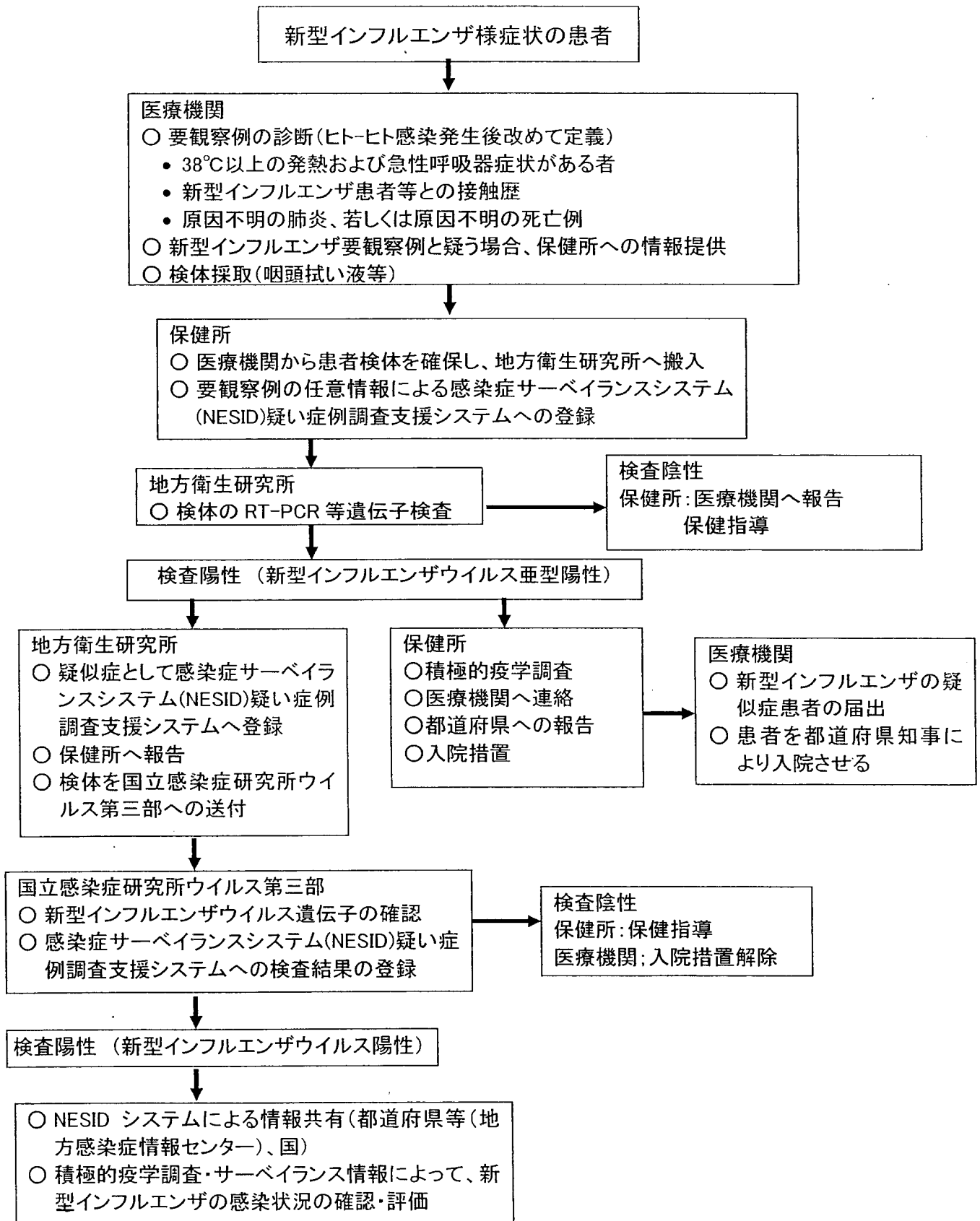
（2）具体例

- 国立感染症研究所は個別のデータは参照可能であるが、他の機関は個別データにアクセスできるのは特定のユーザのみとする。
- 集計データは厚生労働省、国立感染症研究所、検疫所で全て参照できる。
- 都道府県等は、全国集計データの参照が可能である。ただし、対象感染症が発症する都道府県等は同都道府県および感染症発生都道府県の

集計データを参照することが出来る。

- 保健所は、全国、所属都道府県、感染症発生都道府県、管内保健所の集計データを参照可能であるが、その他の情報については参照できない。

疑い症例調査支援システムの流れ（フローチャート）



(2) アウトブレイクサーベイランス

1. 目的

- 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）までの新型インフルエンザ対策は、国内発生を可能な限り早期に発見することが対策上重要であることから、すべての医療機関に対して、入院を要する肺炎患者が集積した場合等の注意を要する状況が発生した場合に、都道府県等（保健所）に電話等を用いて報告することを求める。

2. 概要

- 国は、第一段階に入った段階で、都道府県等を通じて、全医療機関に対して、次項（3. 把握すべき事象）の定義に当てはまるような事例を把握した場合には、都道府県等に通報することを求める。
- 都道府県等は、通報を受けた場合には、国に通報する。また、保健所職員等を派遣することにより、実態を把握し、その結果を国に通報する。

3. 把握すべき事象

- アウトブレイク：発熱と上気道症状（あるいは肺炎を罹患、それによる死亡）など、類似の症状を呈する3人以上の患者が存在し、同居家族などの疫学的なリンクがある場合やそのうちの一人が医療従事者である場合。海外でのSARS事例の際のように、院内感染での肺炎患者の集積等も含む。

(3) パンデミックサーベイランス

1. 目的

- 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）までの新型インフルエンザ対策は、国内発生を可能な限り早期に発見することが対策上重要であることから、定点医療機関等において、軽症例の患者の集積、および、重症例の患者の集積を把握する。
- 一方で、第三段階（感染拡大期・まん延期・回復期）から第四段階（小康期）においては、新型インフルエンザの発生動向等を迅速に把握及び還元することが対策上重要であることから、定点医療機関等において、外来患者数、入院患者数、および、死亡者数を把握する。

2. 概要

- 定点医療機関において、新型インフルエンザ対策上必要な情報を第一段階（海外発生期）から第四段階（小康期）にかけて一貫して収集する。
- 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）までにおいては、インフルエンザ様疾患の外来患者数、および、肺炎入院患者数を報告する。
- 第三段階（感染拡大期・まん延期・回復期）から第四段階（小康期）においては、インフルエンザ様疾患の外来患者数、肺炎入院患者数、新型インフルエンザにより死亡した死亡者数を報告する。

3. 各機関の役割

(1) 都道府県における定点医療機関の選定

- パンデミックサーベイランスの定点医療機関の選定にあたっては、従来のインフルエンザ定点医療機関、もしくはそれ以外で小児科あるいは内科を標榜している医療機関を基準とする。その際に、感染症指定医療機関等の新型インフルエンザの疑い症例の診療を行う可能性の高い医療機関等を優先して選定することを推奨する。
- 選定数の基準としては、概ねインフルエンザ定点医療機関数の2倍に相当する医療機関に依頼し、1.5倍に相当する医療機関（都道府県、市区町村等に均等に分布していることが望ましい）で実施する。すなわち、疑似症定点サーベイランスの定点医療機関を参考にして選定することを推奨する。
- 発熱外来を含めるかどうかについては、現段階では、各自治体において、新型インフルエンザ発生時の発熱外来設置のあり方について検討中であるため、今後の議論をふまえて検討することとする。

(2) 定点医療機関等の役割

- サーベイランス実施期間中、毎日0時から24時までに受診した、次項（4. 把握すべき事象）の定義に当てはまる症例等情報を集計する。集計した情報を、翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力、送信する。
- また、異常が疑われる場合については、保健所、都道府県等の担当者に対し迅速な情報の提供を行う。

（3）保健所、都道府県、国の役割

- 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）までにおいては、保健所、都道府県、国等はそれぞれの管轄での情報を継続的に確認し、インフルエンザ様疾患の外来患者数の異常な増加、および、肺炎入院患者が同一医療機関あるいは同一家族内で2例以上の集積等が認められた場合には確認を行い、新型インフルエンザの患者の発生を疑い迅速に対応する。
- 第三段階（感染拡大期・まん延期・回復期）から第四段階（小康期）においては、保健所、都道府県、国等はそれぞれの管轄での情報を継続的に確認し、対策に反映させる。

（4）使用するシステム

- 定点医療機関等の入力の際には、NESID 症候群サーベイランスシステム（※）を使用する。
- インターネットが利用できない環境を想定すると、電話を用いた簡便なシステムを検討する必要がある。
- 定点医療機関側からの把握に加え、下記のシステムにより情報を収集することも検討する。
 - 薬局サーベイランスシステム（処方薬の電子データをもとに自動的、かつ、リアルタイムに（新型）インフルエンザ患者数を把握するシステム）
 - 死亡者数迅速把握システム（市町村での死亡届を保健所で集約、入力するシステム）

※ NESID 症候群サーベイランスシステム

NESID におけるインターネットシステム群のこと。定点医療機関等に ID、パスワードを付与することにより保健所を介さずに直接入力が可能となる。

定点医療機関においてインターネットによる入力を推奨するが、インターネットによる入力が不可能な場合は保健所等での代行入力を利用する。

4. 把握すべき事象

(1) 第一段階（海外発生期）から第二段階（国内発生早期）まで

定義	届出項目
次の4つの臨床症状すべてを満たすもの（ <u>突然の発症、高熱、上気道炎症状、全身倦怠感等の全身症状</u> ）（※）	毎日0時から24時までの左の定義を満たす患者数を、 <u>年齢群別（0～4歳、5～14歳、15～59歳、60歳以上、不明）</u> に集計し翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力する。 （ただし、該当患者数が0の場合でも0である旨を報告する。）
入院を要する肺炎患者の症例	毎日0時から24時までの左の定義を満たす患者数を、 <u>年齢群別（0～4歳、5～14歳、15～59歳、60歳以上、不明）</u> に集計し翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力する。 （ただし、該当患者数が0の場合でも0である旨を報告する。）

(2) 第三段階（感染拡大期・まん延期・回復期）から第四段階（小康期）まで

定義	届出項目
次の4つの臨床症状すべてを満たすもの（ <u>突然の発症、高熱、上気道炎症状、全身倦怠感等の全身症状</u> ）（※）	毎日0時から24時までの左の定義を満たす患者数を、 <u>年齢群別（0～4歳、5～14歳、15～59歳、60歳以上、不明）</u> に集計し翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力する。 （ただし、該当患者数が0の場合でも0である旨を報告する。）
入院を要する肺炎患者の症例	毎日0時から24時までの左の定義を満たす患者数を、 <u>年齢群別（0～4歳、5～14歳、15～59歳、60歳以上、不明）</u> に集計し翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力する。 （ただし、該当患者数が0の場合でも0である旨を報告する。）
定点医療機関等において、 <u>新型インフルエンザを死因として死亡したもの</u>	毎日0時から24時までに左の定義を満たす死亡者の数を、 <u>年齢群別（0～4歳、5～14歳、15～59歳、60歳以上、不明）</u> に集計し翌日正午までに NESID 症候群サーベイランスの画面に入力する。 （ただし、該当患者数が0の場合でも0である旨を報告する。）

※ 臨床症状については、通常のインフルエンザ（五類定点疾患）の届出基準と同様に設定しているが、新型インフルエンザは現時点では発生していないため、全く異なる臨床像を示す可能性もあるため、新型インフルエンザ発生後の臨床像等の情報により変更するなど、柔軟性をもって対応することとする。

(4) その他のサーベイランス等

予防接種副反応迅速把握システム

※ 本システムの設定にあたっては、新型インフルエンザ専門家会議抗インフルエンザ薬・ワクチン部門WGで検討されている新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドラインの内容であるプレパンデミックワクチンの接種対象者、接種方法、接種時期、および、パンデミックワクチンの接種対象者、接種方法、接種時期、によるところが大きいいため、今後、そちらのガイドラインの検討状況により変更することとする。下記は現時点での素案である。

1. 目的

- 国民が接種を受けるべきかどうかを判断する際の参考とするために、リアルタイムにその副反応の状況を把握する。必要があれば、パンデミック経過中においても予防接種を中止、対象者の限定、予防接種優先順位の変更を行う。

2. 概要

- 全ての医療機関において、予防接種の副反応によると疑われる症状を呈する患者の情報を入力、情報共有することによって、特定のメーカー、ロット番号、あるいは接種日・接種機関の集積が見られた場合には直ちに対応する。また、年齢、基礎疾患等でのリスクも把握する。その際、接種人口、接種率の情報を統合し、副反応の発生頻度をリアルタイムに把握する。

3. 各機関の役割

(1) 対象医療機関（内科・小児科・救急外来を有する全医療機関）

- NESID 症候群サーベイランスシステム予防接種副反応迅速把握システム報告責任者を登録する。
- 新型インフルエンザウイルスワクチンの接種によると疑われる重篤な副反応症状を呈する患者を診察した場合には、24時間以内に年齢、性別、市区町村、受診日、メーカー・ロット番号、副反応症状、接種日・接種機関を入力する。
- システムを使つての入力ができない場合には都道府県等に fax 等にて届ける。
- 予防接種が開始されてから終了して相当期間経過するまで実施する。

(2) 保健所

- 予防接種が開始されてから終了して相当期間経過するまで、管轄の医療機関での登録状況を毎日確認する。

(3) 都道府県等

- 予防接種が開始される前に管轄の対象医療機関を NESID 症候群サーベイランスシステム予防接種副反応迅速把握システムに登録し、当該医療機関に登録するように連絡する。
- 予防接種が開始される前に保健所、対象医療機関等関係部局を集めて講習会を実施する。
- システムを使っての入力ができない医療機関から連絡に基づいて代行入力する。
- 管轄での登録状況を把握し、接種状況を国へ報告する。また、罹患状況、副反応状況と合わせて、適切な情報提供を行う。
- 予防接種が開始されてから終了して相当期間経過するまで実施する。

(4) 厚生労働省及び国立感染症研究所

- 予防接種が開始される前に予防接種副反応迅速把握システムの内容を通知によって定める。
- 全国での予防接種副反応迅速把握システムの実施状況を確認する。
- マニュアルの整備等技術的な支援を行う。
- 副反応が広範に認められた場合にはワクチン接種方法の見直し等、対策を講じる。
- 第四段階（小康期）になった段階で、医療機関、保健所、都道府県等からヒアリングを行いシステムの問題点、改良点についての意見を集約し、改善策を講じる。
- 予防接種が開始されてから終了して相当期間経過するまで実施する。

パンデミック時ウイルス学的サーベイランス

1. 目的

- 市中に循環する新型インフルエンザウイルスの抗原性、遺伝子型、抗ウイルス薬への感受性を持続的に調べることにより、ワクチン効果や治療方法の評価、あるいはそれらの変更の根拠とする。

2. 概要

- 既存の病原体サーベイランスと同じメカニズムで実施する。病原体定点（外来担当医療機関および入院担当機関）において、地域における従来の病原体サーベイランスの地域の手順に従って地方衛生研究所に提出する。地方衛生研究所では、通常のインフルエンザと同様の手順でウイルス分離、解析と報告を行う。この際には、以下に例示したように、サンプリング戦略をもって一定の基準のもとで検体の採取を行う必要がある。

3. 各機関の役割

- (1) 対象医療機関（パンデミック時ウイルス学的サーベイランス対象医療機関）
 - 地域での流行開始後、毎週地方自治体によって指定される一定の曜日に来院した最初の通常のインフルエンザ様症状（あるいは迅速診断キット陽性例）を呈する患者から、医療機関における診断のための検査ガイドラインにおける検体採取方法を参照して検体（鼻咽頭拭い液）を採取し、管轄の地方衛生研究所に提出する。インフルエンザ入院患者を扱う医療機関では、肺炎あるいは脳症を呈した重症例、あるいは抗ウイルス薬に臨床的に耐性と考えられる例について、検体を採取して、管轄の地方衛生研究所に提出する。
- (2) 地方自治体
 - パンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランス対象医療機関のうち、約10%にあたる医療機関に病原体定点を依頼し、それぞれ担当曜日を振り分ける。
- (3) 地方衛生研究所
 - 通常の通常のインフルエンザと同様に処理し、全検体数とともに陽性検体を NESID の病原体サーベイランスシステムにて入力する。一定数の分離株は、さらなる解析のために、国立感染症研究所ウイルス第三部に送付する。
- (4) 国立感染症研究所ウイルス第3部
 - 全国の報告データから、抗原性の変化を評価し、あるいは抽出された分離株により更なるウイルス学的分析を行い、関係機関と情報を共有し、迅速な対応に結びつける。

臨床情報共有システム

1. 目的

- 新型インフルエンザ患者の病態、臨床経過、治療成績については、現時点で発生していないため未知であり、また経過とともにこれらは変化することが予想される。そこで、抗インフルエンザ薬の有効性、耐性発生の有無、迅速診断キットの感度・特異度等の診療情報に関する情報をリアルタイムに把握することが重要である。また、死亡率や重症化率（入院率）を算出し、対策立案に役立てる。

2. 概要

- 指定された医師を通じて系統的に、収集されたデータを新型インフルエンザ対策専門家会議等で解析し、地方自治体及び診療に携わる医師のみならず、一般国民にインターネット等を通じて情報を提供する。

3. 各機関の役割

(1) 国、都道府県等が指定する新型インフルエンザの入院又は外来を担当する医療機関

- 新型インフルエンザが発生した際に疑い症例等の診療にあたる可能性が高い医療機関である感染症指定医療機関等に勤務する専門医から構成されるネットワークを事前に構築する。
- それらの医師が、新型インフルエンザ患者等を診察した場合には、タミフルの有効性、耐性発生の有無、や迅速診断キットの有効性をはじめとする新型インフルエンザ患者の病態、臨床経過、治療成績、転帰等を登録し、経過に伴い随時、内容を改訂する。
- 第二段階（国内発生早期）から相当期間経過するまで実施する。

(2) 国立感染症研究所感染症情報センター

- 同システムを構築、運営する。
- マニュアルの整備等、必要な技術支援を行う。
- 本システムで得られた情報を、個人情報保護に留意しつつ、一般に公開する。