

新型インフルエンザ積極的疫学調査ガイドライン(案)

－パンデミックフェーズ4～6－

A. はじめに

既にパンデミックフェーズ3における鳥インフルエンザウイルス(H5N1)の感染者に対する積極的疫学調査(症例調査、接触者調査)のガイドラインは2006年6月に作成、公表されており、2006年11月22日に「インフルエンザウイルス(H5N1)に係る積極的疫学調査の実施等について」の厚生労働省健康局結核感染症課長による通知が行われているが、今回は新型インフルエンザ(パンデミックフェーズ4以降)における積極的疫学調査のガイドラインを策定することとなった。全国の保健所等の公衆衛生機関が実施することとなる新型インフルエンザに対する積極的疫学調査は、パンデミックフェーズ6となって全国的に新型インフルエンザの流行が発生するまでは我が国の新型インフルエンザに対する対策の根幹であり、本調査結果に基づいて、国内における各種対策が実行されることになるといつても過言ではない。本ガイドラインでは、前回には言及されなかった接触者に対する抗インフルエンザ薬の予防投与についても言及する。新型インフルエンザの発生と国内への侵入の可能性を考慮に入れて、本ガイドラインを活用した積極的疫学調査実行の準備を行っておくべきであると思われる。

B. 調査の原則

1. 調査実施主体

- ア) 感染源を問わず、ヒトにおける新しい型のインフルエンザウイルス感染症の発生事例の疫学調査は都道府県及び保健所を設置する市又は特別区(以下、「都道府県等」という。)の衛生部局及び保健所が主体的に実施する。(「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」という。〕の第15条第1項に基づく)
- イ) 厚生労働省では都道府県等の要請があった場合には積極的に支援する。国立感染症研究所は必要に応じて当該自治体と連携・協力する。(感染症法第15条第6項に基づく)

2. 調査対象

- ア) パンデミックフェーズ4以降において、新型インフルエンザと定義されている新しい亜型のインフルエンザウイルスに感染している患者(疑似症患者を含む)およびその接触者

3. 人権への配慮等

- ア) 調査にあたっては、調査を受ける者に対しての説明を十分に行い(感染症法に基づく調査の必要性、移送、入院勧告、就業制限、経過観察、接触者管理、さらに情報公開(報道等)の可能性等)、人権に配慮した対応を行う。

4. 情報の透明性確保と国際連携

新型インフルエンザ対策が、一国の問題でなく国際的な課題であること、さらに、早期封じ込めを始め、様々な対策が国際的な連携の上迅速に行われる必要があることから、ヒト-ヒトの感染拡大が懸念されるときには、保健所や都道府県は、情報が確定する以前から、国等と情報共有を図るべきである。さらに、国はWHO等と迅速な情報共有・連携を行う。

5. 情報の共有と調査結果の公表

ア) 新型インフルエンザ対策では、早期封じ込めをはじめとする様々な対策が関係各機関との連携の上で迅速に行われる必要があり、調査実施主体は調査中においても必要に応じて関係する他の自治体や国等と状況や知見等の情報を共有する。特に、ヒト-ヒトの感染拡大が懸念される場合には、情報の確定を待たず、直ちに、国等と連携を図ることが重要である。

イ) さらに新型インフルエンザ対策が、一国の問題でなく国際的な課題であることより、国は迅速にWHOと情報を共有し、最新の情報の国内への還元や世界に向かた情報発信に努める。

ウ) インフルエンザウイルスの感染経路、潜伏期間等から考えると、感染の拡大が急速に、広域に進む可能性があり、予め調査対象地域が複数の都道府県にわたることも考慮に入れて、調査方法・調査票の統一化によってスムーズな情報共有を図っておく必要がある（様式参照）。加えて患者・接触者の情報の登録と共有化を迅速に実施するために、感染症サーベイランスシステム（N E S I D）疑い症例調査支援システムを利用することとする。

エ) 調査の結果については、国民に対しても公表の準備を整えることが望ましく、その際には、個人情報の保護に十分留意しつつ、公衆衛生学的見地から必要となる情報については、報道機関等の協力を得ながら適時適切に公表を行っていくべきである。これら情報の発信・還元等に関するリスクコミュニケーションについては、専任担当者等の設置すべきである。

C. 調査の目的

調査の目的は以下に大別される。

1. 新型インフルエンザ発生事例について、そのアウトブレイクの全体像の速やかな把握に努めるとともに、感染源・感染経路・感染危険因子の特定を行い、新型インフルエンザ発生事例を通じた感染リスクの評価を行う。
2. 新型インフルエンザ発生事例に対する調査およびその分析によって得られた情報を、新型インフルエンザの発生した市町村、都道府県、医療機関、厚生労働省等へ速やかに提供する。
3. 感染の危険性が高いと考えられる者に対する感染予防策、ヒトへの感染例の早期発見と迅速な治療開始等による感染拡大の防止を図る。
4. 調査結果の分析によって得られた情報から、国内での感染の拡大を防止するために必要とされている早期封じ込め対策や医療機関・施設・家庭等における感染防止対策等の効果的な実施に繋げていく。

D. 平常時における積極的疫学調査の準備

1. 疫学調査員の決定 :

- ア) 新型インフルエンザ事例が発生して調査対応が必要となることが決定した場合、直ちに疫学調査に着手できるように、平常時において予め疫学調査に専従するスタッフ（以下、「疫学調査員」）を決定しておく。
- イ) 疫学調査員数は、接触者調査を迅速に実施することを考慮し、比較的短時間内（患者発見後 36 時間以内）に数十名の接触者に対して訪問・面接が可能であるように設定する。
- ウ) 疫学調査員の構成の中心は疫学調査並びに感染防御策に関する専門的知識を有している公衆衛生専門職者（医師、保健師、監視員等）であるが、発生の規模が大きくなることも想定し、一定の研修等を行った上での他の適切な人材を活用する枠組みも考慮する。

2. 疫学調査員の感染防御 :

- ア) 疫学調査員への二次感染を防止するためにマスク、手袋、防護衣、消毒用携帯アルコール等が必要数揃っているかを予め確認・常備しておく。
- イ) 基本的な感染予防対策として、標準予防策、飛沫感染予防策、接触感染予防策、飛沫核感染（空気感染）予防策等の感染防御に関する十分なトレーニングを実施したうえで調査に臨む体制を確保する。
- ウ) 上記トレーニングには、個人防護具（personal protective equipment, PPE）の着脱訓練、衛生学的な手洗い方法の実施、汚染箇所や環境の適切な消毒、感染性廃棄物の収集と破棄等が含まれる。
- エ) 本調査において疫学調査員が装着する PPE とは、マスク、目の防御（フェイスシールドまたはゴーグル）、手袋、ガウンである。マスクは原則的に N95 マスクとする。
- オ) 国外で新型インフルエンザが発生している段階（パンデミックフェーズ 4A）において、疫学調査員および新型インフルエンザに感染している患者（擬似症を含む）と接触する可能性のある公衆衛生担当者は、可能である場合は予めプレパンデミックワクチンの接種を検討するべきである。

※疫学調査員は新型インフルエンザウイルスに曝露する可能性が高く、体内において同ウイルスと通常の季節性インフルエンザウイルスとの遺伝子再集合が発生することを避けるために、流行シーズン前には季節性インフルエンザに対するワクチンの接種を心がけておくべきである。

3. 抗インフルエンザ薬の予防投与 :

- ア) 調査によってリストアップされた接触者や PPE 装着等の防御不十分で発病者と接触した疫学調査員や搬送担当者には、必要と判断される場合には保健所等の公衆衛生機関の主導のもとにタミフルの予防投与が行われる（これを「接触者予防投薬」と呼ぶ）。
- イ) 抗インフルエンザ薬の予防投薬には、他に「地域内予防投薬」や「家庭・施設内予防投薬」が含まれる（詳細は「新型インフルエンザ発生初期における早期対応戦略ガイドライン」を参照）が、これら 3 種類の予防投薬の準備・管理・処方は都道府県等において行い、国は予防投薬が円滑に実施されるように積極的に支援する。

4. 研修 :

- ア) 上記感染防御に加えて、疫学調査員はインフルエンザウイルスに関する感染経路等の基本的な事項や新型インフルエンザや鳥インフルエンザ H5N1 に関する情報を、研修等を通じて得ておく必要がある。
- イ) 都道府県等は、必要に応じて、新型インフルエンザの積極的疫学調査に必要な実地疫学に関する研修を実施しておく。

5. 検査機関、医療機関との連携

- ア) 地方衛生研究所を中心に、H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスや同ウイルスが変異して新型インフルエンザとなった場合に迅速に検査体制を整備する必要がある。このために保健所と衛生研究所との協力体制を強化し、加えて感染症研究所との連携を強化するとともに感染症研究所で実施される研修を積極的に受講しておくべきである。
- イ) 調査が始まれば、大量の疑い例が探知される可能性があり、これらに対して対応できる検査体制を確保するとともに、患者の診察、収容を行う医療機関を段階的に確保しておく。

6. 患者、接触者及びその関係者への説明に関する準備

- ア) 患者、接触者及びその関係者等の調査対象者に対しては、目的等に関する充分な説明を行った上で調査を実行する。
- イ) 感染症法に基づく調査の必要性や、移送、入院勧告、就業制限、経過観察、接触者管理などについて、その必要性を説明する際の資料あるいは、同意書等についても準備しておく。

E. 調査の内容

本調査は基本的には症例調査と接触者調査がある。集団の中で複数例の患者が発生している場合には、それぞれ複数の症例調査とそれに関連した接触者調査が存在する形となる。これに集団全体を一つの単位とした調査が必要となり、感染源、感染経路と伝播効率の評価が重要な検討項目となる。

1. 症例調査

- ア) 症例基本情報・臨床情報調査 :
症例に対して、疫学情報や臨床情報などに関して直接情報収集を行うものであり、臨床部門、検査部門との調整により、検体検査も迅速に行う必要がある。
- イ) 症例行動調査 :
症例行動調査の目的とは、主に症例の行動に関する詳細な情報の把握と接触者のリストアップである。また、本疫学調査結果に基づいてその実施が検討される早期封じ込め対策に繋げていくためにも、詳細な情報が必要となる。
- ウ) 感染源調査 :
症例の感染源が、鳥か、ヒトか、また、国内の感染か国外における感染かを特定する。国外における感染が考えられる場合は検疫所及び国際機関や当該国等と速やかな情報交換を図る。

2. 接触者調査

症例の接触者に対する調査であり、以下の順に段階を経て行われていく。

- ア) 接触者の定義
- イ) 接触者リスト作成
- ウ) 接触者状況確認調査
- エ) 接触者に対する初回面接または電話調査および保健指導
- オ) 追跡調査
- カ) 接触者追跡の中止

F. 調査の実際

以下に、ヒトが国内で新型インフルエンザを発病した可能性があるもしくは発病した場合についての調査について記述する。国外で新型インフルエンザ発病者と接触し、新型インフルエンザ症例定義に合致した（新型インフルエンザ発症時策定時）者に対する対応は、本項に準ずるものとする。

1. 症例調査

ア) 症例基本情報・臨床情報調査 :

- ①医療機関よりヒトにおける新型インフルエンザ発症を疑わせる事例の通報があり、保健所（及び自治体担当課）が要観察例（新型インフルエンザ発症策定時）の可能性が高いと判断した場合は予め指定されていた医療機関等に診察を依頼すると共に、速やかに症例基本情報・臨床情報調査（任意）を行う。
- ②調査は症例基本情報・臨床情報調査票（添付 3）を用いて行い、要観察例と判断された場合はただちに NESID データベース（サーベイランスガイドライン参照）に入力して症例の登録を行うと共に、患者検体を地方衛生研究所に保健所職員が搬入して当該インフルエンザウイルスに関する検査を依頼する。
- ③要観察例発生の報告を可及的速やかに都道府県等を通じて国に対して行い、必要に応じて連携・協力を依頼する。
- ④たとえ海外等において流行している新型インフルエンザウイルスの感染性がそれ程高いものではないという情報が入っていても、調査対象となっている当該患者が保有しているウイルスがどのような性格をもつものであるかは不明であり、最大限のリスクを考慮し、同一室内で患者との対面調査を行う際には必ず PPE を着用し、感染防御対策には細心の注意をはらう。

イ) 症例行動調査 :

- ①疫学調査員は、患者行動調査票（添付 4）に基づき、患者の行動及びその間の接触者に関する詳細な聞き取りを行う。
- ②基本的には「疑似症患者」もしくは「確定例」に対して調査を実行するが、新型インフルエンザ発生患者と明確な接触歴がある「要観察例」の発症例に対しても必要と判断される場合は任意での調査を考慮すべきである。
- ③原則的に、患者の発症 24 時間前（現時点での発症の基準は発熱の有無とするが、今後

病態に応じて変更される可能性がある)より医療機関に収容され適切な感染対策がなされた時点までの行動の詳細について調査を行う。本調査は、後に続く接触者調査の根幹をなすものであり、極めて重要である。

ウ) 感染源調査 :

症例調査により、当該患者が国外で感染伝播したと判断される場合には、その旨を速やかに厚生労働省(結核感染症課)へ報告する。患者の渡航歴その他の情報より国内での感染伝播の可能性が高い場合には、感染源の特定を目的として感染源調査(症例さかのぼり調査)を実施する。

① 感染源報告済み

症例さかのぼり調査の結果として、感染源となっている鳥(もしくは他の動物)あるいは患者が既に報告済みの場合には、その接触者調査の内容について検証する。

② 感染源未特定

これまで鳥インフルエンザ発生と特定されていない鳥(もしくは他の動物)又は患者からの感染の可能性が示唆される場合には、感染源となった可能性のある対象に対する調査、及び当該物(あるいは者)の接触者調査を迅速に検討、実施する。

エ) 疫学調査員の感染防御 :

- ① 疫学調査員は、当該患者との接触については、直接の面談はPPEを装着した上で行い、面談時間、回数は必要最小限のものとする。
- ② 疫学調査員は、新型インフルエンザ発病者と直接接触するため、国外もしくは国内の他の地域において新型インフルエンザが発生している段階において、早期にプレパンデミックワクチンの接種を行っておくべきである。
- ③ 疫学調査員が発病者に防御不十分な状態で接触した場合は高危険接触者として取り扱い、リン酸オセルタミビル75mgカプセルを1日1回(10日間)の予防投薬を実施(接触者予防投薬)するとともに、接触後10日間の健康観察(具体的には後述F-2-イ)参照)を行う。

2. 接触者調査

接触者とは、新型インフルエンザ感染発症者(擬似症患者を含む)が発症した日の1日(24時間)前より、解熱した日を0日目として解熱後7日目まで(発症者が12歳以下の場合は発症した日を0日目として発症後21日目まで)に接触した者である。接触者の調査を迅速に行い、適切な対応を実施することは、新型インフルエンザの感染拡大防止にとっては極めて重要である。以下に接触者の定義およびその対応について記述する。

ア) 接触者の定義 :

① 高危険接触者(濃厚接触者)

「新型インフルエンザ発症者(疑似症患者以上)との高危険接触者(濃厚接触者)」
高危険接触者と判明した者に対しては可能な限り速やかに調査を実施しなければならぬ

い。以下の定義に従って接触者のリストアップを行い、リストアップされた者については、1日2回の検温を、患者との最終の接触があった日より、接触終了後10日間（最終曝露日を0日としてより10日目が終了するまで）に至るまで確実に行う。さらに同意が得られた場合には保健所等の公衆衛生機関において抗インフルエンザウイルス薬の処方と予防投与を行う（添付1. 新型or鳥インフルエンザ接触者票参照、添付2. 体温記録用紙）。調査の順位は接触の濃厚性に順ずるものとし、濃厚性はi→vの順とする。

i. 世帯内居住者

患者と同一住所に居住する者全員。

ii. 医療関係者

患者の診察、処置、搬送等にPPEの装着なしに直接携わった医療関係者や搬送担当者。

iii. 汚染物質の接触者

患者の体液（血液、唾液、喀痰、尿、便等）に、防護装備なしで接触のあった者。具体的には手袋、マスク、手洗い等の防護対策なしで患者由来検体を取り扱った検査従事者、手袋、マスク、手洗い等の防護対策なしで患者の使用したトイレ、洗面所、寝具等の清掃を行った者等。

iv. 直接対面接触者

手で触れること、会話することが可能な距離で、上記患者と対面で会話や挨拶等の接触のあった者。接触時間は問わない。勤務先、学校、医療機関の待合室、会食やパーティー、カラオケボックス等での近距離接触者等が該当する。

②低危険接触者（軽度接触者）

「新型インフルエンザ発症者（疑似症患者以上）との低危険接触者（軽度接触者）」

感染危険度はi→iiiの順であり、i～iiiのどこまでを確認し、調査・健康観察・抗ウイルス薬予防投与の対象とするかは、パンデミックフェーズや患者の状況等を参考に決定する。

i. 直接対面接触者のうち、a) -ivもしくはvの定義を満たさない（すなわち職場や会食などで顔を合わせていても、有症状期間中の患者との距離は2メートルよりも近くなることはなかった）者。接触時間は問わない。

ii. 閉鎖空間の共有者

・比較的閉鎖された空間において、2メートル以内の距離で空間を共有した者。
→乗用車、バス、列車、航空機等の交通機関内や、ホテル、レストラン、映画館、ホール等でのお互いに顔見知りではない近距離接触者がこれにあたる。

☆ ii は通常の疫学調査では接触者の特定は困難であり、調査には交通機関の運営者（航空会社や鉄道会社等）や報道機関等の協力が必要となる場合が想定される。同時に、不正確な情報に基づいたパニックや風評被害による混乱も予想されるため、正確な情報の発信、説明等の対策も考慮しなければならない。

(3) 「要観察例」との接触者

「新型インフルエンザ要観察例との接触者」

原則的に「要観察例」(鳥インフルエンザもしくは新型インフルエンザ発生患者と明確な接触歴がある)との接触者は経過確認調査や健康観察の対象とはならない。「要観察例」に対しては患者本人（家族）やあるいは医療関係者等への調査を実施するが、同調査には接触者のリスト作成のための調査は含まれない。しかしながら、新型インフルエンザ発生事例に対する疫学調査は、その目的遂行のためには迅速性を確保することが極めて重要であり、「要観察例」が検査結果によって「疑似症患者」もしくは「確定例」になることを待って接触者調査に初めて着手することが得策ではない場合も多いと予想される。患者が「疑似症患者」以上となる可能性が高いと判断される場合は、以下の i ~ iv を参考に、人権に配慮しながら接触者のリストを作成するための準備を行っておく。

i. 世帯内居住者

患者と同一住所に居住する者全員。

ii. 医療関係者

患者の診察、処置、搬送等に PPE の装着なしに直接携わった医療関係者や搬送担当者。

iii. 汚染物質の接触者

患者の体液（血液、唾液、喀痰、尿、便等）に、防護装備なしで接触のあった者。具体的には手袋、マスク、手洗い等の防護対策なしで患者由来検体を取り扱った検査従事者、手袋、マスク、手洗い等の防護対策なしで患者の使用したトイレ、洗面所、寝具等の清掃を行った者等。

iv. 直接対面接触者

手で触れること、会話することが可能な距離で、上記患者と対面で会話や挨拶等の接触のあった者。接触時間は短時間でもよい。勤務先、学校、医療機関の待合室、会食やパーティー、カラオケボックス等での近距離接触者等が該当する。

イ) 接触者調査とその対応 :

新型インフルエンザに感染発症者との接触者に対する調査および主な対応については以下の通りである。

①接触者のリストアップ

定義されている高危険接触者を確実にリストアップする。低危険接触者（前述）についても、感染の危険性を考慮に入れ、必要と判断されるレベルまでをリストアップする。

②リストアップされた接触者の状況確認及び追跡調査（健康観察）

リストアップされた者については、感染発症者との接触状況に関する問診を十分に行い、観察開始日より、最終曝露日を0日として10日目に至るまで毎日の健康観察を実施する。調査担当者は「インフルエンザ接触者調査票（添付1）」に調査対象者となる接触者の情報を記録するが、調査対象者には予め「体温記録用紙（添付2）」を渡しておき、自己記録もしくは家族による記録を依頼する。原則的に、リストアップされた接触者に対しては保健所等の担当者からの面接や毎日の電話やFAXの連絡による健康状態の把握等の情報収集を行う（アクティブ・サーベイランス）。

③リストアップされた接触者に対する抗インフルエンザ薬の予防投与（接触者予防投薬）

リストアップされた者に対しては、同意を得た上で保健所等の公衆衛生機関において抗インフルエンザウイルス薬の処方と予防投与を行う（添付1. 新型or鳥インフルエンザ接触者票参照、添付2. 体温記録用紙）。抗インフルエンザ薬は、安全に保管できるよう配慮しておく。

④リストアップされた接触者に対する指導と受診の基準：

リストアップされた者について、自宅で待機させ、やむを得ず外出する際はマスクを着用するように指導を行う。また、新型インフルエンザの感染症状が認められた場合には、直ちに保健所へ連絡して相談するように予め説明しておく。保健所は必要と判断した場合は速やかに感染症指定医療機関等の受診（保健所は、地域において新型インフルエンザの発症を疑わせる患者の診断・治療を行う医療機関とあらかじめ連携しておく必要がある）を指示する。なお、発熱については重要な指標であり、特に成人例で濃厚な接触歴が明白であり、速やかな医療機関受診が望まれる場合には、発熱が認められた場合には受診を考慮すべきである。

⑤有症状時の行動について

①に該当する者は、公共の場所での活動を可能な限り避けるように予め指導しておく。速やかに保健所へ連絡し、その指示のもとに保健所が指定した医療機関受診してもらう。その場合も可能な限り公共の交通機関の利用は避けることとする。

⑥リストアップされなかった接触者に対して

調査によって接触者であることが判明したものの、リストアップする必要がないと判断された者に対しては、保健所は可能な限り当該インフルエンザウイルスのヒトへの感染の可能性、症状、潜伏期間等に関する説明を行い、基本的には自己観察を依頼する。必要に応じて体温記録用紙（添付2）を渡して体温測定と記録を促す。また、経過観察期間中（曝露日を0

日目として 10 日目終了まで) に 38°C 以上の発熱、急性呼吸器症状が出現した場合は、管轄保健所に直ちに連絡し、今後の生活様式、他者との接触や医療機関受診等について相談するよう依頼する。

G. 積極的疫学調査の継続と終了について

本積極的疫学調査は、パンデミックフェーズが 4B または 5B である期間中は、積極的にこれを継続して実施するものとする。以下に、パンデミックフェーズ 6B またはそれ準ずる状況になった場合の、調査の継続と終了の目安について記述する。

1. 調査の継続について :

- ア) 本調査は、新型インフルエンザ対策にとって重要であり、可能である限りその継続を図る。
 - イ) 接触者としてどこまでをリストアップするかは、疾患の感染性、患者発生数、抗インフルエンザ薬の予防内服者数、その時点での接触者の抗インフルエンザウィルス薬予防内服の公衆衛生学的意義等を総合的に勘案して判断する。

2. 調査終了の目安 :

原則的に、地域内で多数の新型インフルエンザ患者が発生し、多くの患者の感染源の特定が不可能となり、積極的疫学調査による感染者の追跡実施の意義がなくなったと判断されたときに、本調査は終了となり、以降は新型インフルエンザサーベイランスの強化を行うこととする。

- ア) 新型インフルエンザ発病者数が急増し、接触者のリストアップ、健康観察の実施が困難となっても、症例調査は継続する場合がある。
- イ) 本調査の終了は、国と協議を行った上で都道府県等の首長が判断する。