

新型インフルエンザ対策(フェーズ4以降)におけるサーベイランスに関するガイドライン(案)

1. 目的

- 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、解釈し、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。
- 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が、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は被害を最小限に抑えるために極めて重要である。
- また、感染が拡大してしまった際には、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が必要不可欠である。

2. 各種サーベイランスの概要

1) 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、疑われる症例を診断に結びつけていくサーベイランス。

2) 症候群サーベイランス

医師の確定診断を待たず、特定の症状をもつ患者数を把握することにより、当該症状患者の急増を発見し、感染症の流行を早期に探知するサーベイランス。新型インフルエンザ対策としては、外来受診時に38度以上の発熱や呼吸器症状(入院時肺炎症候群サーベイランス)を呈した症例を報告する(外来受診時症候群サーベイランス)、又は入院を要するような重症の肺炎の患者を報告する、などが考えられる。

3) クラスタースurveyランス

医療機関における類似の症状を呈する3人以上の患者が存在し、相互に疫学的な相関関係がある、または患者の一人が医療従事者である場合を報告することにより家族内集積事例や医療機関内での集積事例など集団感染の発生を把握するサーベイランス。症候群サーベイランスに次いで早期探知、早期対応に役立つ。

4) パンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランス

新型インフルエンザ第1例が発生した際、早期対応戦略を行うが、それが効を奏さず、感染が拡大した場合、インフルエンザ様疾患症状による定義(症候群)を報告することにより、患者数(を継続的にモニタリングするサーベイランス。継続的にモニタリングすることにより、感染の拡大の様子を把握することが可能となり、拡大防止策の検討に役立つ。方法は外来受診時の症候群サーベイランスと同じ。

5) パンデミック時死亡者数迅速把握サーベイランス

死亡患者数を迅速に報告するサーベイランス。罹患患者数から致死率を推定し、

致死率の高低に応じ、臨床現場や国民への情報提供、その他の対策立案に役立てる。

6) 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。

7) 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。

8) 臨床経過情報共有システム

新型インフルエンザ患者の病態、臨床経過、治療成績等のインターネット上のwebに入力し、ホームページを通じて医療従事者間で診断・治療方法等について情報共有を図るシステム。

3. 基本的な戦略

- 現在行われている「感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システム」は、現状では、H5N1 亜型が対象となっているが、接触歴・渡航歴等疫学的相関とインフルエンザ(H5N1)要観察例に類似の臨床症状を呈する症例については、検査室診断に結びつけることによって、本邦における新しい亜型のインフルエンザ第一例を探知することができる。仮に H5N1 以外の亜型であっても同様の方法で実施する(参考:インフルエンザ(H5N1)に関するガイドライン フェーズ3ー II サーベイランスガイドライン)。
- 想定外の状況で新型インフルエンザが国内で発生し、上述のシステムで探知できない場合、早期にそれを探知するために症候群サーベイランスやクラスターサーベイランスを実施する。
- 新型インフルエンザの発生が確認され、早期対応戦略を実施するにあたっては、当該地域や隣接する地域において、「感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システム」を強化する。
- 早期対応戦略によって感染拡大を防ぐことができなかった場合、患者数や死亡者数、空き病床や重症患者の罹患状況、予防接種の有効性や副反応の状況、ウイルスの抗原性、遺伝子型、抗ウイルス薬への感受性などに関する情報を各サーベイランスによって把握し、感染拡大防止策策定・改定に役立てるとともに当該情報を医療従事者や国民に提供する。

なお、従来の週単位での5類感染症に関する定点におけるインフルエンザ患者の届出は、フェーズ4Bの段階で定点の数を増やし、週単位の報告を1日1回毎とし、パンデミック時新型インフルエンザ様疾患サーベイランスに移行する。

4. 各サーベイランスの実際 (別添参照)

(別添)

外来受診時症候群サーベイランス

1. 目的

フェーズ 4B 及び 5B における新型インフルエンザ対策においては、国内発生を可能な限り早期に発見することが重要な対策であることから、軽症の段階における患者の集積を探知し、もって新型インフルエンザ発生の早期発見に資することを目的とする。

2. 概要

協力医療機関より報告基準に当てはまる患者の年齢群別人数を、NESID 症候群サーベイランスシステムにおける外来受診時症候群サーベイランスに登録する。国、都道府県本庁、保健所、地方感染症情報センター等はそれぞれの管轄での情報を毎日確認し、患者の異常な増加が認められた場合には検体採取等迅速に対応する。

3. サーベイランスの対象及び方法

(1) 報告医療機関

【選定基準】

発熱外来以外の医療機関

- ・ インターネットに接続しているパソコンを有している。
- ・ ブラウザとして Internet Explorer6.0、あるいは Netscape Navigator7.1 を有している。
- ・ 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。

発熱外来

- ・ 全施設

【選定数の基準】

発熱外来以外の医療機関

- ・ 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(都道府県に均等に分布していることが望ましい)で実施する。

発熱外来

- ・ 全施設

(2) 報告対象

受診した全ての外来患者(再診を含む)で下記報告基準を満たす者を報告対象とする。受診診療科、診断病名は問わない。

(3) 報告基準

外来受診患者のうち、38 度以上の発熱および呼吸器症状呈した全ての症例。

(4) 報告する情報

受診日ごとの年齢群別(0～15歳、16～64歳、65歳以上の3群)患者数。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。

(5) 報告様式及び頻度

医療機関が、NESID 症候群サーベイランスシステムにおける外来受診時症候群サーベイランスに毎日入力する(注: NESID 症候群サーベイランスシステム上、地理的に分割されることがある)。入力形態はサマリー方式(NESID 症候群サーベイランスシステムの2種類の入力形態の内、該当する年齢群別の人数のみを登録する方式)とする。

(6) 実施期間

フェーズ 4A から実施する。なお、早期対応戦略の破綻に伴い中止し、パンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランスに移行する。

4. 各機関の役割

(1) 対象医療機関

サーベイランス実施期間中、毎日0時から24時までに受診した対象患者に関する情報を、翌日正午までに画面上で入力し送信する。システムを使っての入力ができない場合には都道府県、地方感染症情報センターに fax 等にて届ける。異常が疑われる場合等、問題と思われる症例については、保健所、都道府県等の担当者からの問い合わせに対し迅速な情報の提供を行う。

(2) 保健所

- ・ 管轄の医療機関での登録状況を、毎日確認する。
- ・ 異常な患者数の増加を認めた場合、あるいはシステムが自動的に異常な患者数の増加を探知した場合には、確認を行い、新型インフルエンザが疑われた場合には迅速に対応する。

(3) 都道府県等

- ・ フェーズ 3A の段階で管轄の医療機関の中から地理的分布を考慮し、報告医療機関を指定し当該医療機関を NESID 症候群サーベイランスシステムにおける外来受診時症候群サーベイランスに医療機関の同意を得た上で登録する。また、保健所、協力医療機関等関係部局を集めて講習会を実施する。都道府県等、保健所での担当者のメールアドレスを都道府県等でとりまとめ、csv ファイルにて国立感染症研究所感染症情報センターに知らせる。
- ・ 発熱外来設置時にはPC(ブラウザとしてInternet Explorer6.0、あるいは Netscape Navigator7.1)およびインターネット回線を備える。
- ・ 管轄の医療機関での登録状況を、毎日確認する。
- ・ 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。
- ・ 患者の異常な増加が認められた場合、あるいはシステムが自動的に異常な患者数の増加を探知した場合には、遺漏なく対応が速やかに行われるようにする。
- ・ 特に、保健所をまたぐ患者の異常な増加が認められた場合には、管轄保健所に連絡する。
- ・ 早期対応が停止されれば外来受診時症候群サーベイランスは中止されるが、そのままパンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランスに移行す

る旨、関係部局に周知徹底する。

(4) 厚生労働省本省及び国立感染症研究所

- ・ 全国の医療機関での登録状況を、毎日確認する。
- ・ マニュアルの整備等、必要に応じて技術的な支援を行う。特に、異常な患者数の増加の判定基準を提供し、その妥当性を検証する。
- ・ 異常な患者数の増加が認められる場合には、必要な対策について指導・助言を行う。
- ・ 早期対応戦略が停止されれば外来受診時症候群サーベイランスを中止し、そのまま早期対応戦略後疑い症例サーベイランスに移行することを決定し、通知を出す。
- ・ 小康状態になった段階で、医療機関、都道府県等、保健所等からヒアリングを行いサーベイランスシステムの問題点、改良点についての意見を集約し、改善策を講じる。

(付記)

- ・ 外来受診時症候群サーベイランスは早期探知に最も重要な手段であるが、その報告すべき患者数の計算に大きな労力を要する。しかしながら、当該医療機関が電子カルテを導入している場合には、自動的に計算できるために大幅な省力化が可能である(NESID 症候群サーベイランスシステムにおける外来受診時症候群サーベイランスへの入力は3分程度で簡単な作業である)。
- ・ したがって、都道府県が外来受診時症候群サーベイランスの実施医療機関の選定に際しては、既に電子カルテを導入している医療機関での自動的な計算を活用することが望ましい。そのための技術的な支援は、国立感染症研究所感染症情報センターが行う。

入院時肺炎症候群サーベイランス

1. 目的

フェーズ 4B 及び 5B における新型インフルエンザ対策においては、国内発生を可能な限り早期に発見することが重要な対策であることから、小規模な重症例の患者の集積を把握し、もって新型インフルエンザ発生 of 早期発見に資することを目的とする。

2. 概要

内科、小児科病床を有する医療機関において報告基準に該当する新規入院患者が確認された場合には、インターネットを使用し NESID 症候群サーベイランスシステムに入力する。その際に、属する施設(保育園、幼稚園、学校、職場、老人福祉施設等)の情報、登録患者間での関係等その旨を入力する。保健所、都道府県、国等はそれぞれの管轄での情報を毎日確認し、2 例以上の同一施設あるいは家族内での集積が認められた場合には、確認を行い、迅速に新型インフルエンザの患者の発生を疑い対応する。

3. サーベイランスの対象及び方法

(1) 対象施設

内科、小児科病床を有する全医療機関。

(2) 報告基準

入院を要する肺炎患者。

(3) 報告する情報

年齢、性別、入院日、属する施設(コメント 1 欄)、患者間の関係(コメント 2 欄)、症状(肺炎の種類(肺炎、間質性肺炎など)、肺炎の原因(病原体、原因不明など))等(コメント 3 欄)。

(4) 報告様式および頻度

医療機関が、NESID 症候群サーベイランスシステムにおける新型インフルエンザ入院時肺炎症候群サーベイランスに毎日入力する。入力形態はラインリストイング方式(NESID 症候群サーベイランスシステムの 2 種類の入力形態の内、患者一人一人の性、年齢、所在地に加えてコメント欄が 3 つあり(それぞれコメント 1 欄、コメント 2 欄、コメント 3 欄と呼ぶ)、そこに付加的な情報を記載できる方式)とする。

(5) 実施期間

フェーズ 4A から実施する。なお、早期対応戦略によって感染拡大を防げなくなる時点で中止する。

4. 各機関の役割

(1) 医療機関

- ・ NESID 症候群サーベイランスにおける新型インフルエンザ入院時肺炎症候群サーベイランスに報告責任者を登録する。
- ・ 上記「報告基準」に当てはまる入院患者を認めた場合には、24 時間以内に

NESID 症候群サーベイランスシステムにおける新型インフルエンザ入院時肺炎症候群サーベイランスに登録する。その際に属する施設をコメント1欄に必ず入力する。

(2) 保健所

- ・ 管轄の医療機関での登録状況を、特に施設の情報、登録患者間の関係に注意して医療機関をまたいで毎日確認する。
- ・ 2例以上の同一施設あるいは家族内での集積が認められた場合には、確認を行い、新型インフルエンザが疑われた場合には迅速に新型インフルエンザウイルス感染症要観察例として対応する。

(3) 都道府県等

- ・ フェーズ 3A の段階で管轄の医療機関の中から報告医療機関に該当する医療機関を指定し、NESID 症候群サーベイランスシステムにおける新型インフルエンザ入院時肺炎症候群サーベイランスに登録する。
- ・ フェーズ 3A の段階で保健所、協力医療機関等関係部局を集めて講習会を実施する。
- ・ システムを使つ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。
- ・ 管轄の医療機関での登録状況を、特に施設の情報、登録患者間の関係に注意して保健所を経由して毎日確認する。
- ・ 患者の集積が認められた場合には、遺漏なく対応が速やかに行う。
- ・ 複数の保健所の管轄地域に渡つて患者の集積が形成されている場合には、それぞれの管轄保健所に連絡する。

(4) 厚生労働省本省及び国立感染症研究所

- ・ 全国での入院時肺炎症候群サーベイランス実施状況を確認し、必要に応じて技術的な支援を行う。
- ・ マニュアルの整備等、必要な技術支援を行う。
- ・ 全国の医療機関での登録状況を、特に施設の情報、登録患者間の関係に注意して複数の都道府県を毎日確認する。
- ・ 複数の都道府県に渡つて患者集積がみられる場合には、それぞれの都道府県に連絡する。
- ・ 患者集積が認められた場合には、必要な対策について指導を行う。
- ・ 早期対応が停止されれば入院時肺炎症候群サーベイランスを中止する通知を出す。
- ・ 小康状態になった段階で、医療機関、都道府県等、保健所等からヒアリングを行いサーベイランスシステムの問題点、改良点についての意見を集約し、改善策を講じる。

クラスターサーベイランス

1. 目的

地域での初発患者が疑い症例として把握されず、誰かに感染をして、集団発生事例(クラスタ)となったときに、これを探知することを目的とする。

2. 概要

医療機関において、発熱と上気道症状、あるいは肺炎、あるいは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に、これを速やかに調査することによって、新型インフルエンザの発生をとらえようとするものである。

3. 対象および方法

(1) 対象施設

全医療機関。

(2) 報告基準

- ・ 10 日以内に、3 人以上の肺炎(胸部レ線明らかな陰影を呈する)患者があり、その組み合わせが、同一同居家族、同一施設に属する、あるいはその中に当該の病院の医療従事者が含まれるなど、ヒト-ヒト感染が起こりうる疫学的な関連性がある場合。
- ・ 10 日以内に、3 人以上の、発熱を含むインフルエンザ症状があり、その組み合わせが、同一同居家族、同一施設に属する、あるいはその中に当該の病院の医療従事者が含まれるなど、ヒト-ヒト感染が起こりうる疫学的な関連性がある場合。

(3) 報告内容

それぞれの患者の年齢、性別、職業、疫学的関連性、臨床症状、臨床検査データ(CBC、CRP、ESR 等の炎症所見、トランスアミン値、胸部レ線所見)と治療内容を含む集団の記述。

(4) 報告様式

医療機関が、集団発生の記述を保健所に報告する。

(5) 実施期間

フェーズ 4A から早期対応戦略によって感染拡大を防げなくなるまで。

(6) 報告に対する対応

報告を受けると同時に、新型インフルエンザに対する実験室診断を含む、積極的な疫学調査を開始する。

パンデミック時新型インフルエンザ様疾患サーベイランス

1. 目的

早期対応が停止後において新型インフルエンザの発生動向を迅速に把握及び還元することを目的とし、発生動向調査 5 類定点報告の定点の数を増やすこととし、頻度を週に 1 回から 1 日 1 回に増やす。もって新型インフルエンザ対策を実施する判断材料として使用する。

2. 概要

協力医療機関より報告基準に当てはまる患者の年齢群別人数を、NESID 症候群サーベイランスシステムにおける早期対応戦略後疑い症例サーベイランスに登録する。保健所、都道府県、国等はそれぞれの管轄での情報を毎日確認し、必要に応じて対策を実施する。

3. サーベイランスの対象及び方法

(1) 報告医療機関

- ・ 外来受診時症候群サーベイランス協力医療機関

(2) 報告対象

全ての外来患者(再診を含む)を報告対象とする。受診診療科、診断病名は問わない。

(3) 報告基準

外来受診患者のうち、38 度以上の発熱および呼吸器症状呈した全ての症例

(4) 報告する情報

受診日ごとの年齢群別(0～15 歳、16～64 歳、65 歳以上の3群)患者数。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。

(5) 報告様式及び頻度

医療機関は、NESID 症候群サーベイランスシステムにおけるパンデミック時新型インフルエンザ様疾患サーベイランスに毎日報告する。

(6) 実施期間

早期対応戦略の破綻後に実施する。新型インフルエンザ終結宣言をもって、従来の 5 類定点報告に戻す。

4. 各機関の役割

(1) 対象医療機関

毎日 0 時から 24 時までに受診した対象患者に関する情報を、翌日正午までに画面上で入力し送信する。システムを使っ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。

(2) 保健所

管轄の医療機関での登録状況を確認し、対策に活用する。

(3) 都道府県等

- ・ トリアージを行う医療施設の運営が予定されていれば事前に NESID 症候群サーベイランスシステムにおける外来受診時症候群サーベイランスに登録

する。事前に予定されていない場合には、トリアージを行う医療施設が設置された段階で直ちに登録を行う。

- ・ 都道府県等は管轄の医療機関での登録状況を確認し、対策に活用する。
- ・ 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。

(4) 厚生労働省

- ・ 全国の登録状況を確認し、医療資源の配分等対策に活用する。また他のサーベイランスの情報と併せて、致死率、あるいはワクチンの有効性評価に用いる。
- ・ マニュアルの整備等、必要な技術支援を行う。
- ・ 小康状態になった段階で、医療機関、都道府県等、保健所等からヒアリングを行いサーベイランスシステムの問題点、改良点についての意見を集約し、改善策を講じる。
- ・ 新型インフルエンザ終結宣言をもってパンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランス中止の通知を出し、通常の 5 類定点での報告形態に戻る。

パンデミック時死亡迅速把握サーベイランス

1. 目的

早期対応停止後、新型インフルエンザの病原性把握の一環として死亡数を可能な限り迅速に把握し、対策に反映させる。

2. 概要

政令指定都市及び東京都特別区で毎年のインフルエンザシーズンに実施しているインフルエンザ関連死亡迅速把握事業(NESID インフルエンザ関連死亡システムを使用)を基礎に、これを改良し、死亡の迅速把握に努める。NESID インフルエンザ関連死亡システムの改良点、運用上の変更点は、

- 1) 全保健所で実施
- 2) 死因を問わず総死亡数のみを把握
- 3) 市区町村が死亡届受理してから36時間以内に保健所に報告、39 時間以内に保健所で登録

である。

3. 調査の対象及び方法

(1) 対象施設

市区町村における死亡届受理事務担当。

(2) 報告する情報

死亡届受理数。

(3) 報告様式および頻度

市町村における死亡届受理事務担当が毎日正午までに前日0時から24時までの死亡届受理数を管轄保健所に届け出る。管轄保健所では毎日3時までに同情報をNESID インフルエンザ関連死亡システムに入力する。国は毎日18時までに全国の死亡届受理数を把握する。死因は問わない。

(4) 実施期間

早期対応戦略の破綻後から新型インフルエンザ流行終結宣言が出されるまでの期間実施する。

4. 各機関の役割

(1) 市区町村における死亡届受理事務担当

管轄保健所と協議の上、報告様式、担当者を定める。また、毎日正午までに前日0時から24時までの死亡届受理数を管轄保健所に届け出る。

(2) 保健所

市区町村における死亡届受理事務担当と協議の上、報告様式、担当者を定める。また、管轄市区町村からの報告を毎日 15 時までに NESID インフルエンザ関連死亡システムに入力する

(3) 都道府県等

フェーズ 3A の段階で管轄保健所、市区町村死亡届受理事務担当を集めて、パンデミック時死亡迅速把握システムの講習会を実施し、連絡体制、報告書式など態勢を確立する。また、管内保健所での登録状況を毎日 15 時まで確認する。

(4) 厚生労働省本省及び国立感染症研究所

- ・ フェーズ 3A の段階でパンデミック時死亡迅速把握システムの内容を通知によって定める。
- ・ マニュアルの整備等、必要な技術支援を行う。
- ・ 全国での登録状況を毎日 18 時までに確認する。
- ・ 死亡率、あるいはパンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランスでの罹患状況と合わせて致死率が想定以上に高い場合には、直ちに対策全般を見直す。想定以上に低い場合には対策の縮小、中止を行う。
- ・ 小康状態になった段階で、市区町村死亡届受理事務担当、都道府県等、保健所等からヒアリング、調査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。

予防接種副反応迅速把握システム

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、軽微なものも含め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。さらに本システムと同時に実施する予防接種率迅速把握システムで報告される接種人口、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. 調査の対象及び方法

(1) 対象施設

内科・小児科・救急外来を有する全医療機関。

(2) 報告する情報

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副反応症状を呈する患者の、年齢、性別、市区町村、受診日、メーカー・ロット番号(コメント 1 欄)、副反応症状(コメント 2 欄)、接種日・接種機関(コメント 3 欄)。

(3) 報告様式および頻度

医療機関が、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診察毎に入力する。入力形態はラインリスティング方式とする。

(4) 実施期間

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. 各機関の役割

(1) 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に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 時間以内に登録する。
- ・ 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。

(2) 保健所

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、協力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。

(4) 厚生労働省本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。
- ・ 小康状態になった段階で、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。

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

基本的に、通常のインフルエンザの際に行われているメカニズムにおいて施行する。以下に示す検体採取方針に従い、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、季節性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。

3. 対象と方法

地方自治体においては、パンデミック時インフルエンザ様疾患サーベイランス協力医療機関のうち、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。医療機関においては、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、検体採取ガイドラインに従って検体(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。

4. 対応

地方衛生研究所では、通常の季節性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。国立感染症研究所では、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。

臨床経過情報共有システム

1. 目的

医師間での臨床経過の情報共有のシステムを構築し、治療を支援する。このシステムを用いて、タミフルの有効性、迅速診断キットの感度・特異度等の情報をリアルタイムに把握する。

2. 概要

新型インフルエンザ患者の病態、臨床経過、治療成績の知見が乏しく、また、パンデミックの進行に伴い変化することが考えられるので、治療にあたり、その情報を発信したい医師の自発的な意思に基づいて情報共有できるシステムを運用する。情報提供、閲覧できるのは医師に限定する。このシステムは医師会との協力の下に実施する。

3. 調査の対象及び方法

(1) 対象者

情報を発信したい医師、および情報共有したい医師

(2) 報告する情報

タミフル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、治療成績等

(3) 報告様式および頻度

インターネット上に Web を構築し、入力する。情報共有は HP を通じて行う。報告頻度は随時とする。ID、パスワードの発行、管理は国立感染症研究所感染症情報センターが行う。

(4) 実施期間

フェーズ 4B から新型インフルエンザ終結宣言が出されるまで実施する。

4. 各機関の役割

(1) 医師

- ・ 国立感染症研究所感染症情報センターに連絡し、ID、パスワードの発行を受ける。
- ・ 新型インフルエンザ患者を診察した場合には、病態、臨床経過、治療成績等を登録する経過に伴い随時、内容を改訂する

(2) 医師会

- ・ 会員医師に本システムを周知する。

- ・ 事前に会員医師に ID、パスワードの発行する
- (3) 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。
 - ・ 医師からの求めに応じて ID、パスワードを発行する。
 - ・ 医師会を通じて講習会を実施し、周知をはかる。
 - ・ 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。