

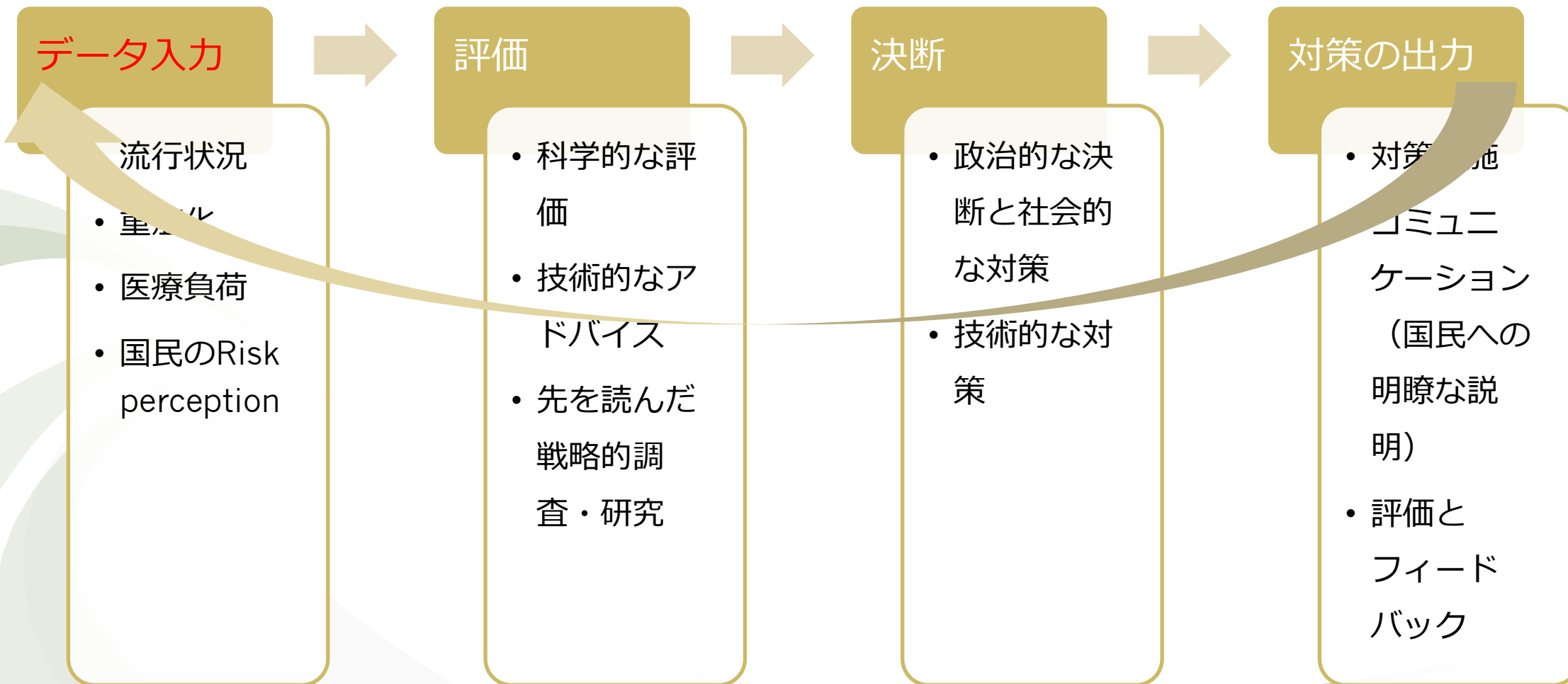
第9回新型インフルエンザ等対策推進会議 ヒアリング資料

来るべき新たなパンデミックに備えた サーベイランス戦略

国立病院機構三重病院 病院長 谷口清州
MEJ 四次元医療改革研究会 第二分科会 会長
東京財団政策研究所 研究主幹

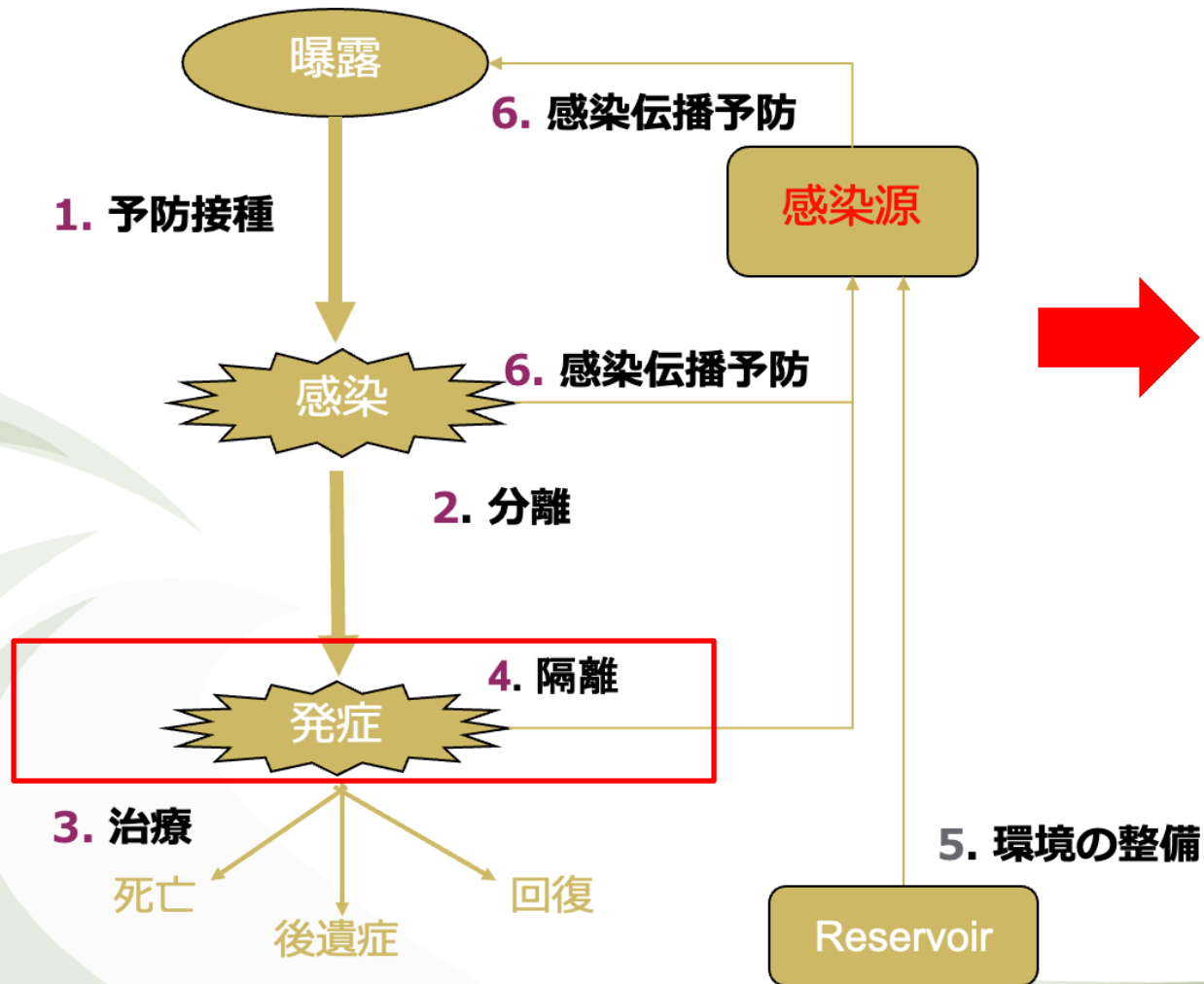
感染症危機管理とは（Crisis management）

破滅的な状況が発生したときにその影響を最小限に押さえるための一連のプロセス



十分な正確なデータが入力されなければ、判断できない、あるいは間違った判断に帰結する

日本のサーベイランスは感染者診断時報告のみ



- 詳細な臨床情報はわからない
- その後どうなったかわからない
- 感染に結びつく行動はわからない
- 重症化因子わからない
- 医療負荷わからない
- 国民の意識がわからない
- 治療薬やワクチンの開発につなげられない
- ワクチン接種を開始してもその効果や副反応評価はすぐにはできない。
- 国民にエビデンスを示せない
- 効果的な対策につなげられない

今回のパンデミックは第15条を使って人力で調査したが、継続性の課題があった

サーベイランスとは surveillance [sərvéiləns]

n. Close observation, especially of a suspected spy or criminal; ORIGIN French, from *sur-* 'over' + *veiller* 'watch'
(The Concise Oxford Dictionary. Ed. Pearsall J. Oxford University Press, 2001.)

つまり、報告させることでは無く、現場での活動状況を上から俯瞰する

The ongoing, systematic collection, analysis, and interpretation of health-related data essential to planning, implementation, and evaluation of public health practice, closely integrated with the timely dissemination of these data to those responsible for prevention and control

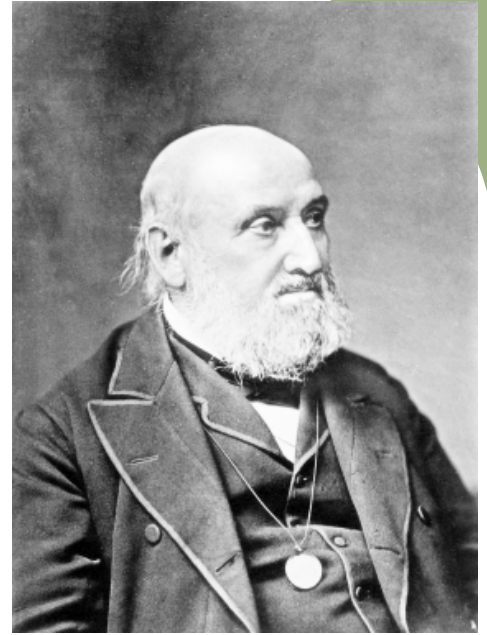
(Thacker SB, Birkhead GS. Surveillance. In: Gregg, MB, ed. Field epidemiology. Oxford, England: Oxford University Press; 2008.)

- そもそも届出とサーベイランスは異なる。全数届出の情報をもとに全数届出サーベイランスを行っている。つまり別物である。
- 届出の意義
 - 届出は本来感染した個への行政的・医療的対応を行うためのものである
 - 現状では軽症例・無症状で探知されていない感染者は地域に多数存在する
 - 故に全数であっても定点であっても症例数カウントはあてにならないので、異なる指標を用いるのが世界標準である (eg. 陽性率、下水サーベイランスによるRNA濃度)
- サーベイランスとは
 - サーベイランスは感染者の集団におけるデータを収集して全体の感染症のコントロールに活かすためであるため、届出とは根本的に異なる
 - サーベイランスには個人情報による届出は必要ない
 - サーベイランスには必ずしも全数は必要ない
 - 対策に必要な情報をいかにして効率的に負荷をかけずに収集できるかを考えるべき。

世界初の組織的なサーベイランス

William Farr (1807 – 1883)

- 英国統計情報局長 (Superintendent of statistical department, General Register Office, England and Wales)
- 医学統計学の祖



広く浅く俯瞰した

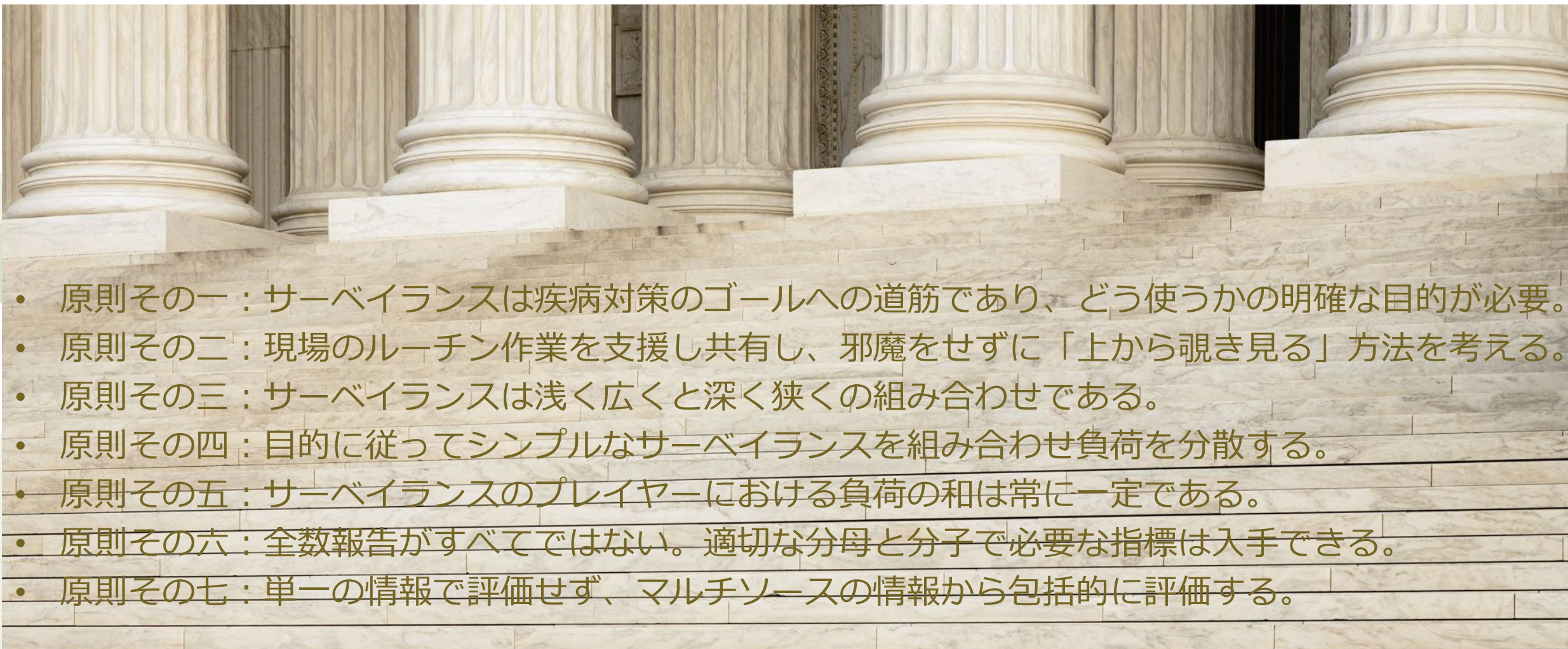
- 1849年のロンドンにおけるコレラの大流行
 - ロンドンにおいて初めてVital statistics (人口動態統計) を開始
 - 死亡データの詳細な統計学的解析によりコレラの死亡患者はテムズ川の近くの低地に多いことを証明
 - 悪い空気が低地にたまる: the miasmatic theory (瘴気説)
- John Snow はFarrによって作成されたデータを使用して水系感染を提唱
- 1853年の流行の際にFarrはさらに統計学的証拠を提出 (多因子説)
- John Snow もさらなる解析データを提出し、Farrはこれに引きつけられる
- 1866年の流行の際にFarrはSnowの説を受け入れ、統計学的にこれを証明して公衆衛生対策に反映させた



狭く深く追求した

政策判断への入力：サーベイランスの原則

現場でなにがおこっているのかわからなければ対策は立てられない

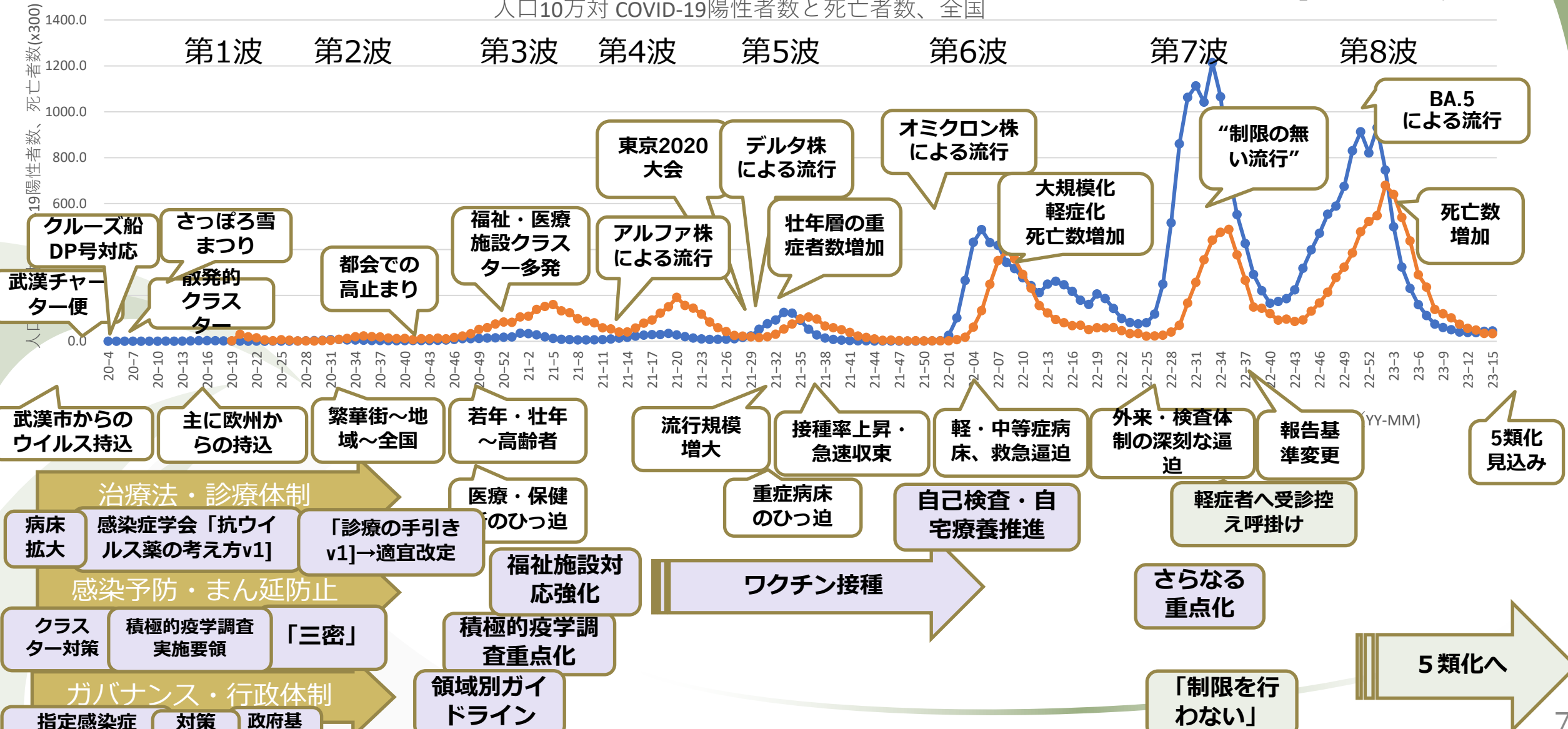


- 原則その一：サーベイランスは疾病対策のゴールへの道筋であり、どう使うかの明確な目的が必要。
- 原則その二：現場のルーチン作業を支援し共有し、邪魔をせずに「上から覗き見る」方法を考える。
- 原則その三：サーベイランスは浅く広くと深く狭くの組み合わせである。
- 原則その四：目的に従ってシンプルなサーベイランスを組み合わせ負荷を分散する。
- 原則その五：サーベイランスのプレイヤーにおける負荷の和は常に一定である。
- 原則その六：全数報告がすべてではない。適切な分母と分子で必要な指標は入手できる。
- 原則その七：単一の情報で評価せず、マルチソースの情報から包括的に評価する。

COVID-19パンデミックの推移と対応

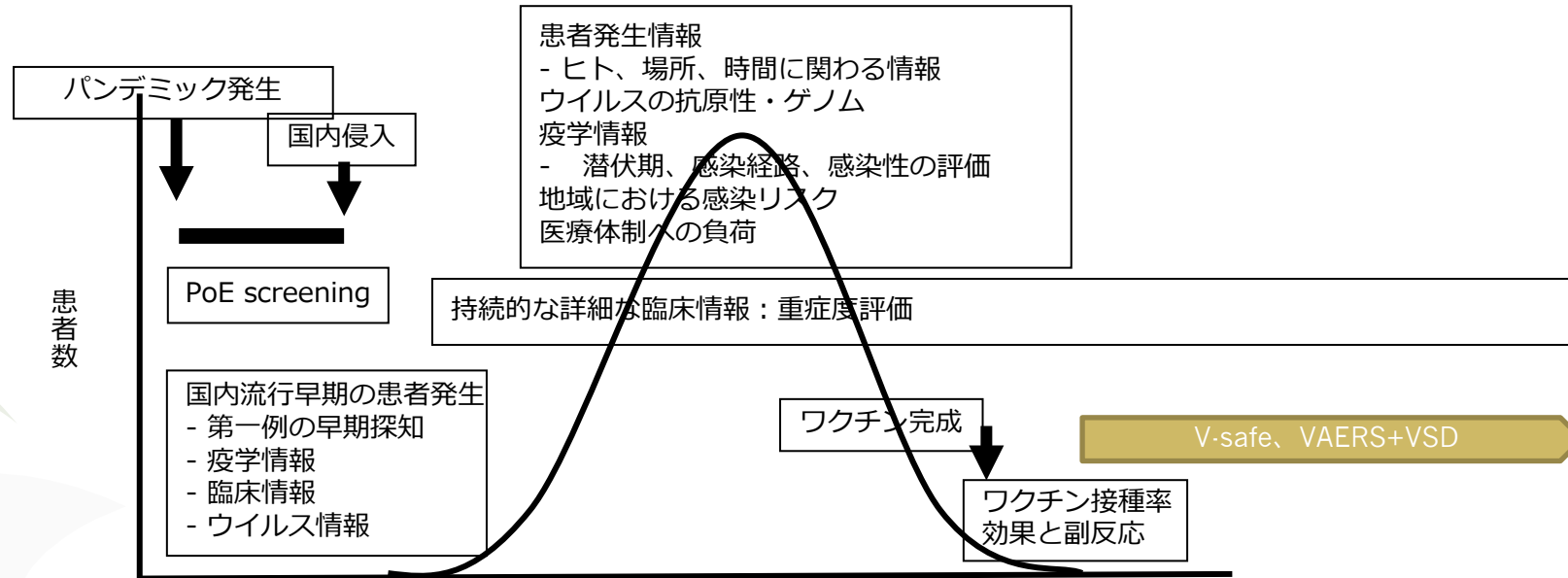
人口10万対 COVID-19陽性者数と死亡者数、全国

● 感染者数_全国 ● 死亡数 / ALL



パンデミックフェーズ毎対策に必要な情報とそのサーベイランス

平常時からのサーベイランス
国際サーベイランスによる世界の感染症発生状況
国際標準の急性呼吸器感染症サーベイランスの運用
症候群アプローチによる病原体サーベイランス
イベントサーベイランス



電子カルテデータからの症例カウント

FF100サーベイランス

重症度・リスク因子等詳細垂直サーベイランス

意識・行動サーベイランス

定点急性呼吸器症候群サーベイランス

病原体・ゲノムサーベイランス

疫学調査

サーベイランスの戦略的運用と包括的評価

水平サーベイランスと垂直サーベイランスの組み合わせ

水平的なサーベイランスにより地域の流行像を広く浅く俯瞰する

水平的なイベントサーベイランスにてクラスタを探知する

- 水平サーベイランスはそもそも地域の流行状況を把握することが目的
 - 全数であれば流行を把握する必要最低限
 - 受診行動と医師の診断行為に大きく影響を受ける
 - 軽症者・無症状者の多い疾患では患者数カウントなど無意味
 - 分母と分子にてリスクを把握する
- 単一のサーベイランスにて対策に必要なすべての情報を得ることなど出来ない
- 垂直サーベイランスで人口単位や詳細な情報を調査する
 - 全員から集めようとする则抜けが多く統一性も迅速性も落ちる
 - 施設の負荷を分散する
 - 平常時の状況がわからなければ、危機発生時の異常が判断できない（ベースライン）
- 縦糸と横糸を組み合わせたサーベイランスの設計

垂直サーベイランスで感染リスクを評価

垂直サーベイランスで患者重症度を評価

現状では症例数カウントは流行を反映しない

多くの感染者は軽症・無症状で感染に気付いていないので受診しない

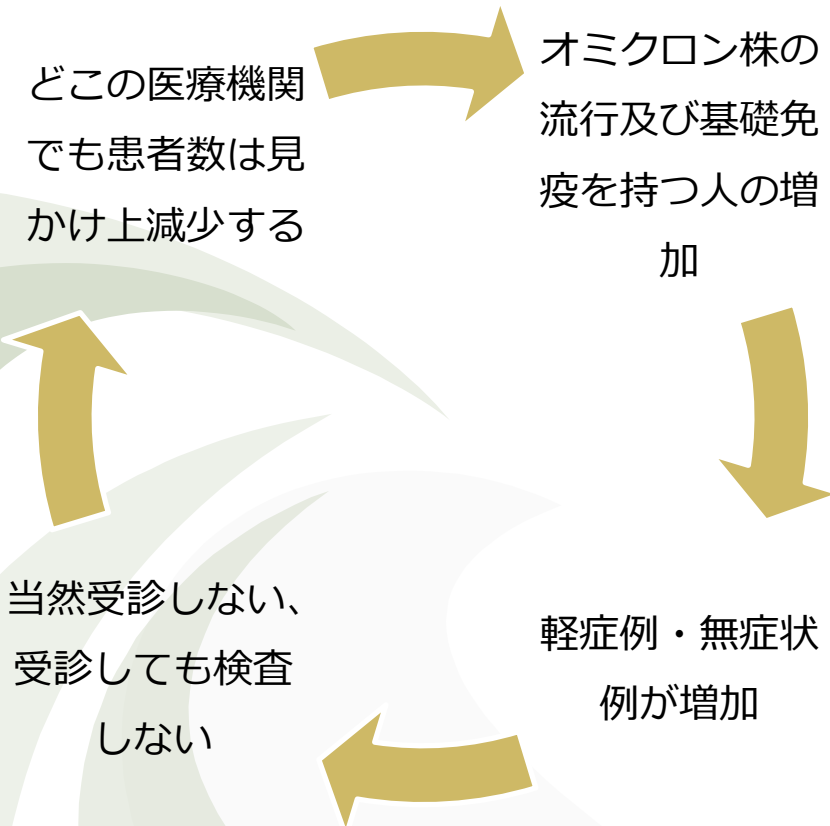
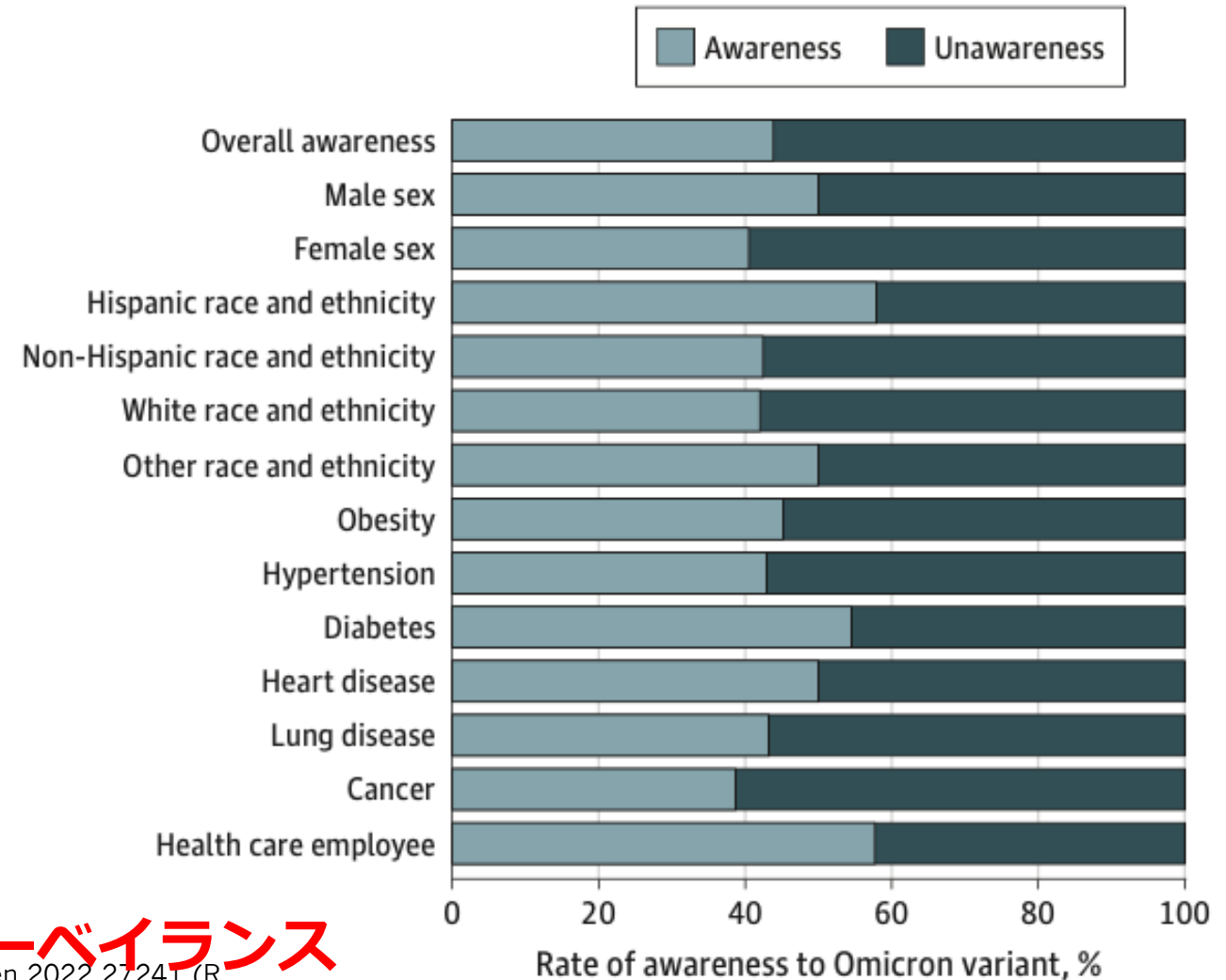


Figure 1. Awareness of SARS-CoV-2 Omicron Variant Infection

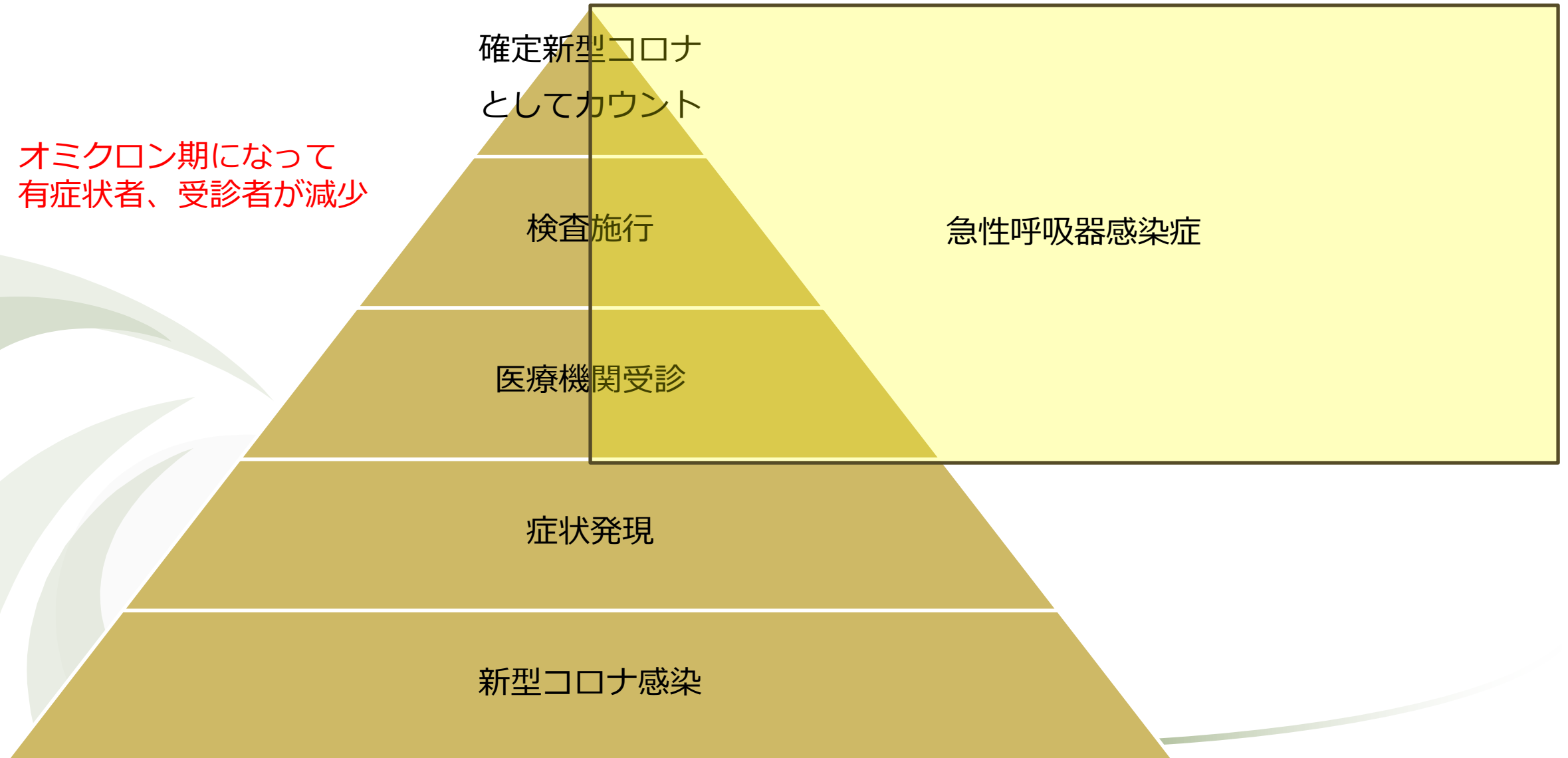


現状の感染者数は過小評価

世界標準は急性呼吸器感染症サーベイランス

地域における感染ピラミッド

オミクロン期になって
有症状者、受診者が減少



“Just because those countries aren’t reporting deaths doesn’t mean they aren’t happening”

WHO officials warn sharply of the ongoing dangers of the COVID-19 pandemic

Benjamin Mateus

🕒 a day ago

Throughout the world, COVID-19 infections, hospitalizations, and deaths are surging amid the fourth winter of the pandemic, and immune-resistant JN.1 variant spreads globally. When sampling is conducted, levels of viral transmission are at the highest or second-highest levels of the entire pandemic.

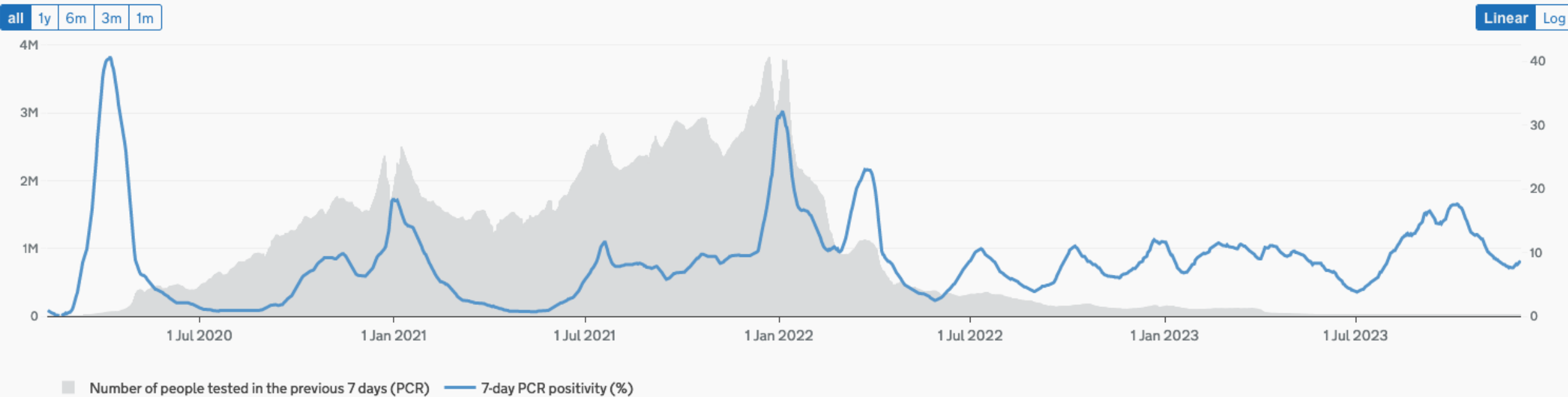


World Health Organization Director-General Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus (center) declaring the coronavirus pandemic a Public Health emergency of International Concern in March 2020. [Photo: Fabrice Coffrini]

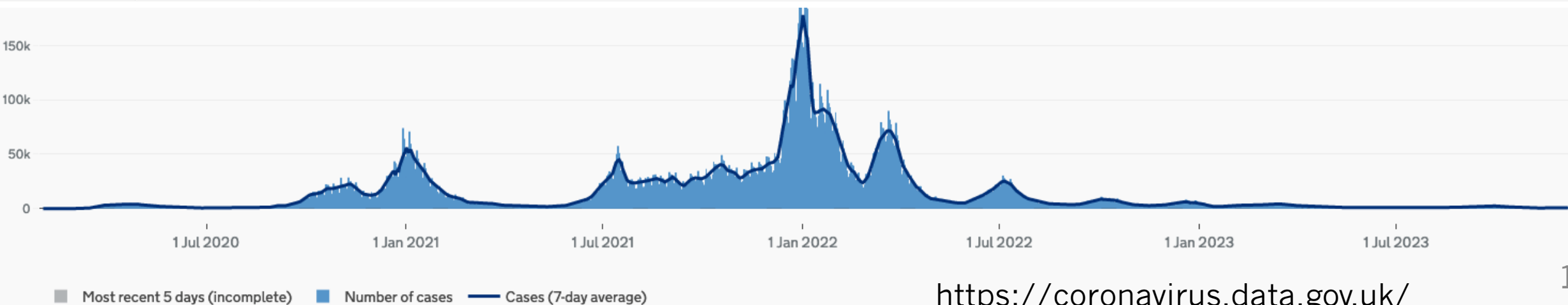
shown by specimen date (the date the sample was collected from the person). People tested more than once in the period are only counted once in the denominator. People with more than one positive test result in the period are only included once in the numerator.

英国における陽性率は過去の流行波に比肩する

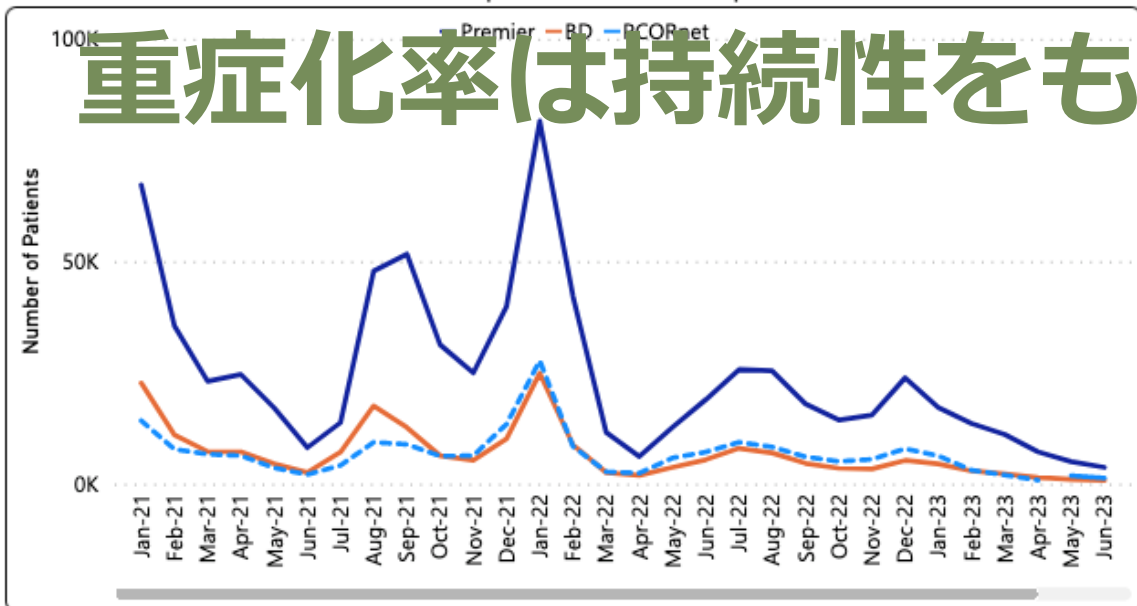
7-day periods Data table Also



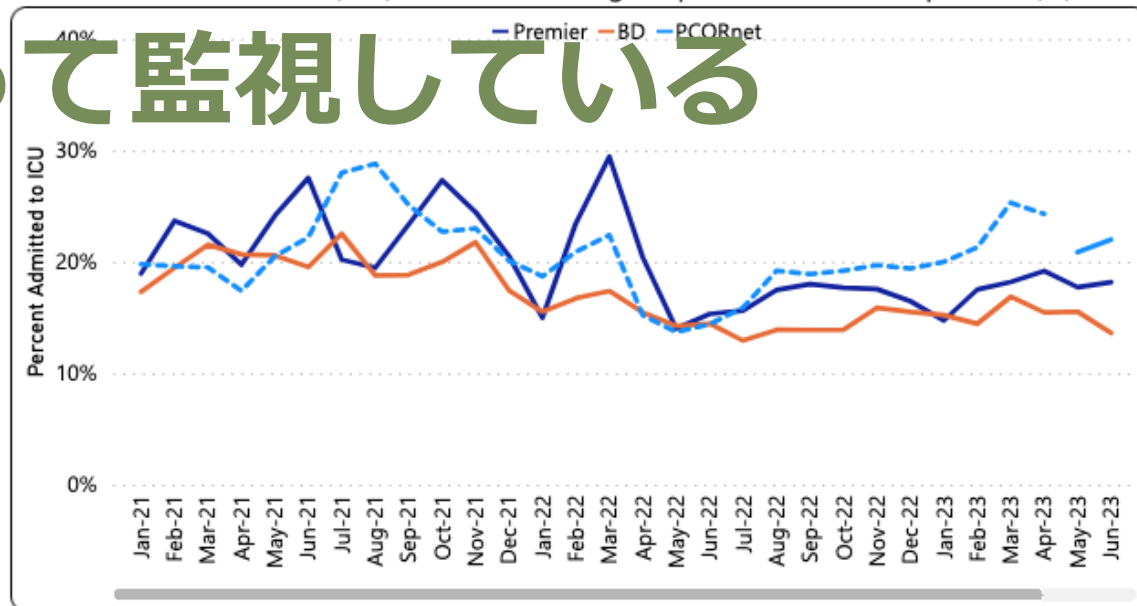
Download Share



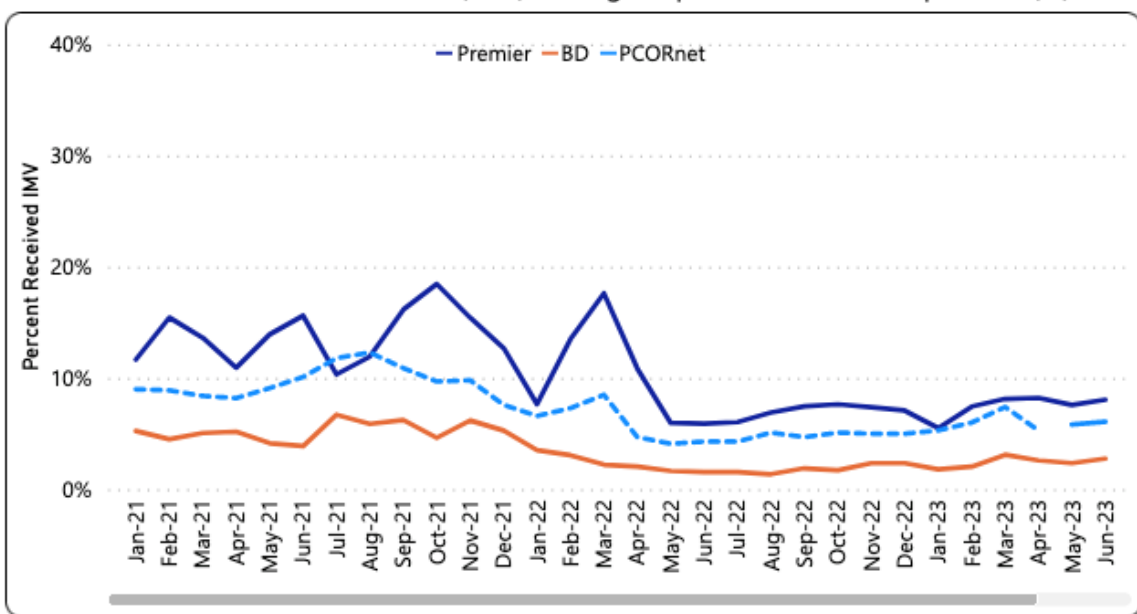
Number of hospitalized COVID-19 patients



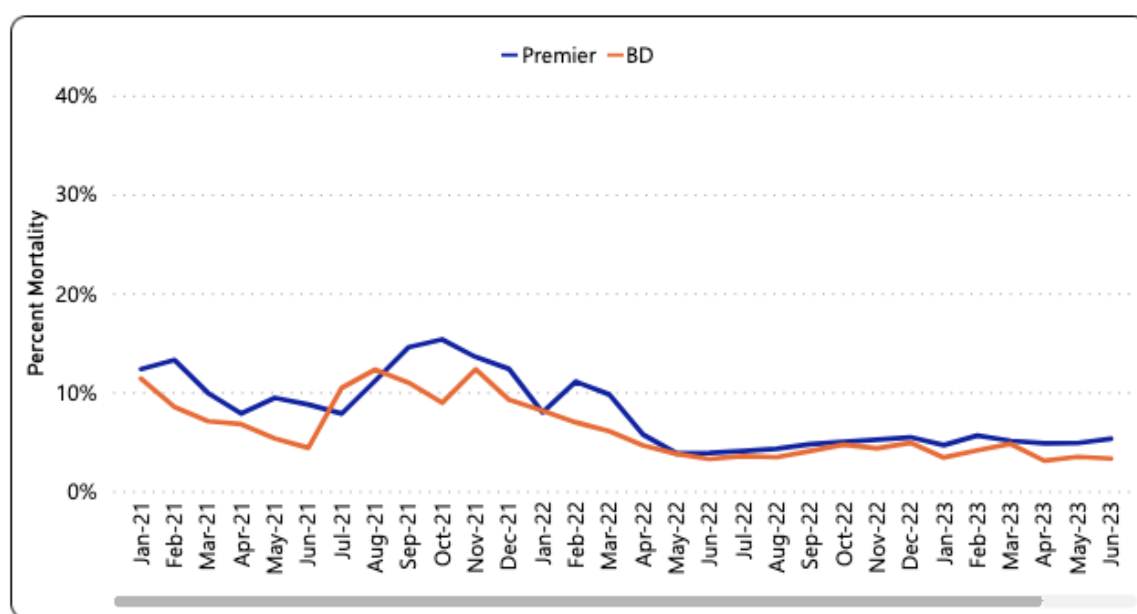
Intensive care unit (ICU) admission among hospitalized COVID-19 patients (%)



Invasive mechanical ventilation (IMV) among hospitalized COVID-19 patients (%)



Mortality among hospitalized COVID-19 patients (%)



提言

今般のCOVID-19への対応を省み、明確なサーベイランス戦略を打ち立て、日本版のデジタルサーベイランス網を早急に整備すること。

サーベイランス戦略においては、浅く広い水平サーベイランスと狭く深い垂直サーベイランスの組み合わせによる多元的な（Pluralistic）サーベイランスを構築すること。

HER-SYS戦記-新型コロナウイルス感染症対策におけるシステム-

2.1 データを集めることが目的のシステム

初めてHER-SYSの画面を見ながら話を聞くうちに何より驚いたのは、開発チームが誰一人として、発生届が出されるのは医療機関の管轄保健所という定義を知らなかったことである。感染者の管理では複数の住所情報を管理するという事も、管轄の定義も知らない人たちが作っているため、当初は移管する機能もなく、各種住所を入れるフレームもなかった。

現場は毎日大量のデータ入力を余儀なくされた

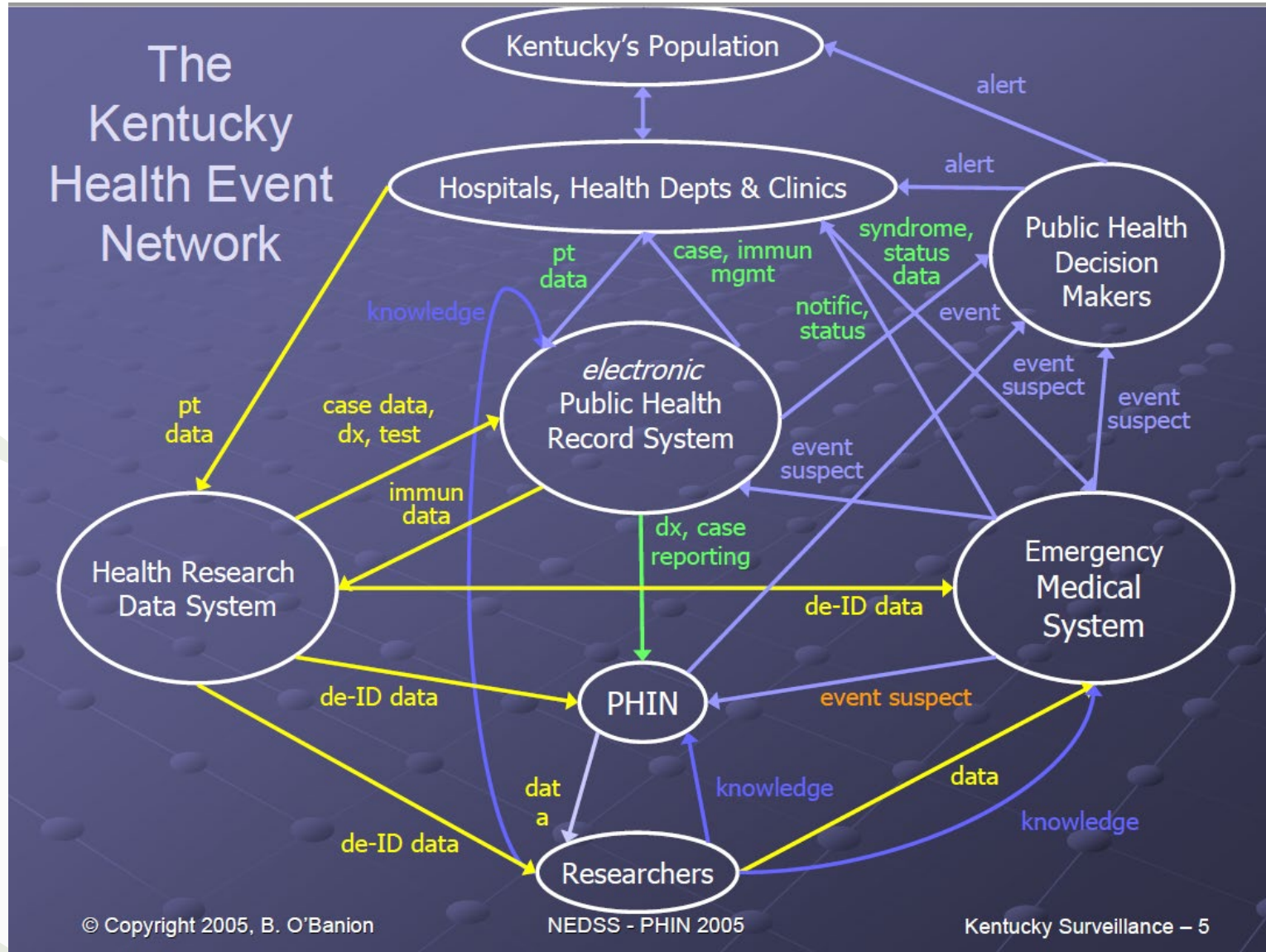
そしてNESIDと比較して入力する項目が10倍以上も増えていること、入院勧告や就業制限等のマイナンバー利用事務を支援する機能が一切ないこと、入力項目の論理チェックが全くないこと、現場と乖離している点をあげればきりが無い。特に、発生届出先の管轄保健所は全国400を超える保健所のプルダウンから選ばなくてはならず、万が一にも管轄保健所を誤選択すると、入力したデータがどこの管轄として登録されたかわからなくなり、検索することが一切できなくなるのであった【図表2】。

電子カルテからCOVID-19患者情報抽出プログラム

患者ID	開始日	診療科名称	主病名フラグ名称	疑いフラグ名称	病名名称	ICD1_1	ICD1_2
1	1462630 2022/09/05	小児科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
2	1048280 2022/09/03	アレルギー科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
3	1435636 2022/09/06	小児科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
4	1462034 2022/09/02	整形外科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
5	1462412 2022/09/02	小児科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
6	1462890 2022/09/06	小児科	主病名	確定病名	COVID-19	U071	
7	1462904 2022/09/06	小児科	主病名	確定病名	COVID-19	U071	
8	1462092 2022/08/31	小児科	通常病名	確定病名	COVID-19	U071	
9	1462483 2022/09/03	小児科	主病名	確定病名	COVID-19	U071	

- 実際に必要な報告項目を抽出してCSVデータとしてUSBメモリに出力可能
- 電子カルテに入力したデータを最大限利用する。
- 再入力の手間とミスタイプを無くす
- 今後これらを地域での共有ネットワーク化すれば病診連携にも役に立つ

米国で進められた国民を護るための情報連携



Vaccine-Safety Datalink

mRNAワクチン接種によりNon-COVID mortalityの増加は無い

A safety study evaluating non-COVID-19 mortality risk following COVID-19 vaccination



Stanley Xu ^{a,*}, Runxin Huang ^a, Lina S. Sy ^a, Vennis Hong ^a, Sungching C. Glenn ^a, Denison S. Ryan ^a, Kerresa Morrissette ^a, Gabriela Vazquez-Benitez ^b, Jason M. Glanz ^c, Nicola P. Klein ^d, Bruce Fireman ^d, David McClure ^e, Elizabeth G. Liles ^f, Eric S. Weintraub ^g, Hung-Fu Tseng ^a, Lei Qian ^a

^a Research and Evaluation, Kaiser Permanente Southern California, 100 S Los Robles, Pasadena, CA 91101, USA

^b HealthPartners Institute, 8170 33rd Avenue South PO Box 1524 Minneapolis, MN 55440, USA

^c Institute for Health Research, Kaiser Permanente Colorado, 10065 E. Harvard Suite 300 Denver, CO 8023, USA

^d Kaiser Permanente Vaccine Study Center, Kaiser Permanente Northern California, 1 Kaiser Plaza 16th Floor, Oakland, CA 94612, USA

^e Marshfield Clinic Research Institute, 1000 N Oak Ave, Marshfield, WI 54449, USA

^f Center for Health Research, Kaiser Permanente Northwest, 3800 N. Interstate Ave, Portland, OR 97227, USA

^g Immunization Safety Office, Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road NE Atlanta, GA 30333, USA

ARTICLE INFO

Article history:

Received 7 October 2022

Received in revised form 12 December 2022

Accepted 15 December 2022

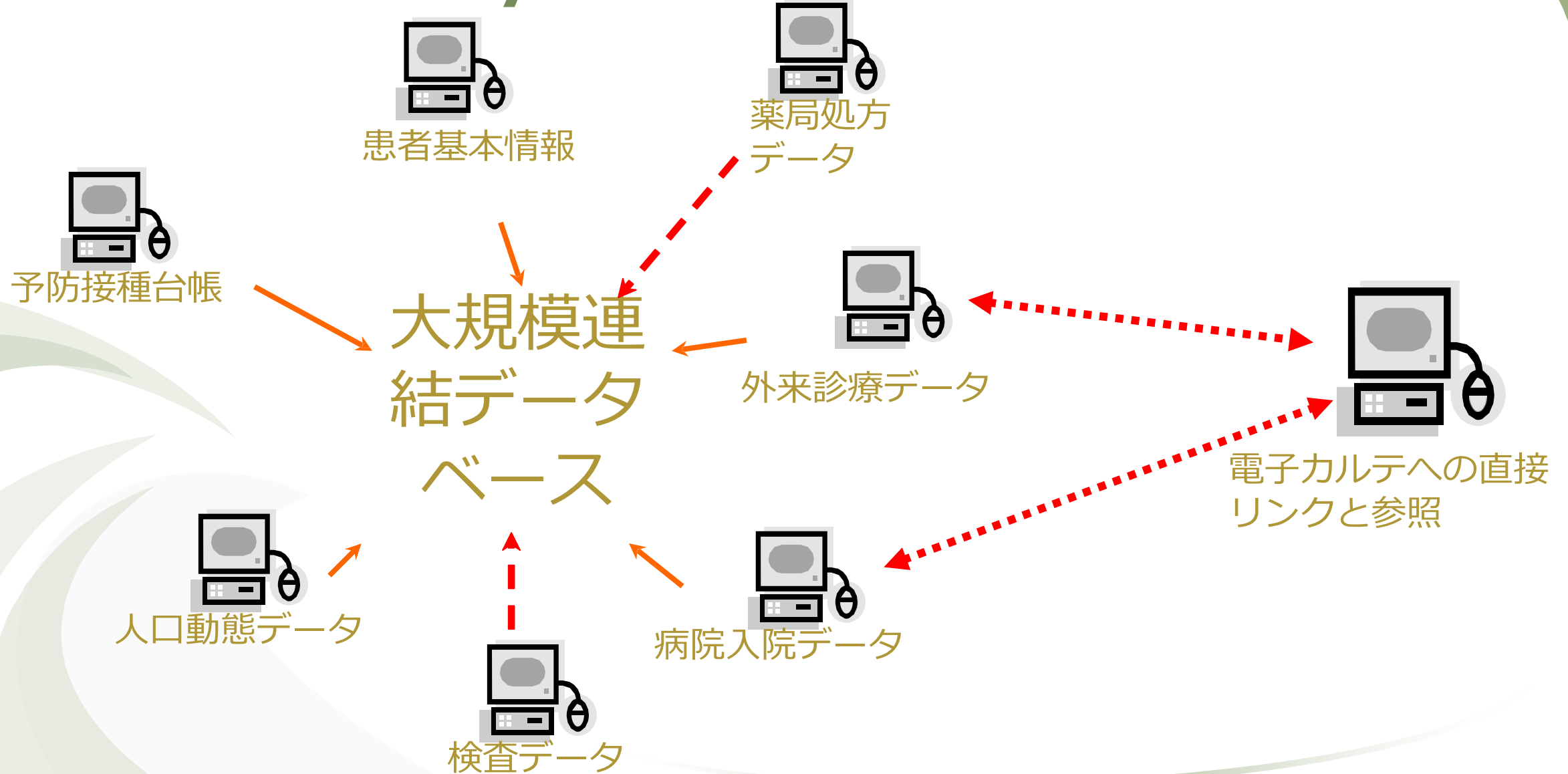
Available online 20 December 2022

ABSTRACT

Background: The safety of COVID-19 vaccines plays an important role in addressing vaccine hesitancy. We conducted a large cohort study to evaluate the risk of non-COVID-19 mortality after COVID-19 vaccination while adjusting for confounders including individual-level demographics, clinical risk factors, health care utilization, and community-level socioeconomic risk factors.

Methods: The retrospective cohort study consisted of members from seven Vaccine Safety Datalink sites from December 14, 2020 through August 31, 2021. We conducted three separate analyses for each of the three COVID-19 vaccines used in the US. Crude non-COVID-19 mortality rates were reported by vaccine type, age, sex, and race/ethnicity. The counting process model for survival analyses was used to analyze

Vaccine Safety Datalink



英国での電子データ関係による迅速なワクチンの効果と副作用評価



Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales

Utkarsh Agrawal*, Stuart Bedston*, Colin McCowan*, Jason Oke*, Lynsey Patterson*, Chris Robertson*, Ashley Akbari, Amaya Azcoaga-Lorenzo, Declan T Bradley, Adeniyi Francis Fagbamigbe, Zoe Grange, Elliott C R Hall, Mark Joy, Srinivasa Vittal Katikireddi, Steven Kerr, Sir Lewis Ritchie, Siobhán Murphy, Rhiannon K Owen, Igor Rudan, Syed Ahmar Shah, Colin R Simpson, Fatemeh Torabi, Ruby S M Tsang, Simon de Lusignan, Ronan A Lyons, Dermot O'Reilly, Sir Aziz Sheikh



Summary

Background Current UK vaccination policy is to offer future COVID-19 booster doses to individuals at high risk of serious illness from COVID-19, but it is still uncertain which groups of the population could benefit most. In response to an urgent request from the UK Joint Committee on Vaccination and Immunisation, we aimed to identify risk factors for severe COVID-19 outcomes (ie, COVID-19-related hospitalisation or death) in individuals who had completed their primary COVID-19 vaccination schedule and had received the first booster vaccine.

Methods We constructed prospective cohorts across all four UK nations through linkages of primary care, RT-PCR testing, vaccination, hospitalisation, and mortality data on 30 million people. We included individuals who received primary vaccine doses of BNT162b2 (tozinameran; Pfizer–BioNTech) or ChAdOx1 nCoV-19 (Oxford–AstraZeneca) vaccines in our initial analyses. We then restricted analyses to those given a BNT162b2 or mRNA-1273 (elasomeran; Moderna) booster and had a severe COVID-19 outcome between Dec 20, 2021, and Feb 28, 2022 (when the omicron (B.1.1.529) variant was dominant). We fitted time-dependent Poisson regression models and calculated

Lancet 2022; 400: 1305–20

See [Comment](#) page 1282

*Contributed equally

School of Medicine, University of St Andrews, St Andrews, UK (U Agrawal PhD, Prof C McCowan PhD, A Azcoaga-Lorenzo PhD, A F Fagbamigbe PhD); Population Data Science, Swansea University Medical School, Faculty of Medicine, Health, and Life Science, Swansea University, Swansea,

次期パンデミックに向けて

- Pluralisticサーベイランス戦略の樹立
- 常時稼働サーベイランスの設置（ベースライン）
 - 水平サーベイランス
 - 届出疾患サーベイランス
 - 流行状況：症候群アプローチ（急性呼吸器感染症サーベイランス、明確な分母と分子）
 - クラスタ：Event-based surveillance
 - 垂直サーベイランス
 - 重症度：入院例、入院例におけるICU入室率、IMV率、死亡率
 - 医療負荷：全入院に占める呼吸器感染症患者の割合
 - 病原体の性状：Integrated surveillance of respiratory viruses of pandemic potentials
 - 血清疫学調査（厚労省流行予測調査）
 - すでにいくつかの研究的なものが稼働している
- Stand-by survey の定期的稼働
 - Risk perceptionとBehaviour pattern：インターネット及び携帯電話位置情報による把握の準備
 - Vaccine adverse events surveillance
 - Vaccine Safety Datalink
- 電子的なデータ収集
 - 医療機関における電子カルテからの抽出プログラム
 - CSVファイルにおける送信
- デジタルサーベイランス網の準備
 - 地域毎に最小限項目のデジタルネットワーク
 - 3文書6情報の共有項目に公衆衛生的に重要な検査と結果、診断名を加える
 - 病診連携に必要な情報があると将来便利
 - 最終的に全国をつなぐためにコア・システムを国が作って、周辺は地方に任せる
 - 特区の設置による地域的なデジタルサーベイランスネットワーク（米国のEIPプログラム）
- 連結可能なデータベースの設置
 - 地域的電子カルテ情報
 - 死亡統計
 - 予防接種歴
- 一般的な項目は標準化
- 行動情報などはCDXを使用する（NIEM）

提言の詳細

原則 1 電子サーベイランスシステムは感染症対策に資する情報の効率的な収集を目的とし電子化そのものを施策の目的とはしない。

原則 2 感染症危機発生時に必要な体制は、平時と有事に連続性をもって稼働できるものとする。

原則 3 電子サーベイランスシステムは現場の作業を支援する形で設計し、報告者の負担を極小化する。

原則 4 収集した情報は、エビデンスに基づく意思決定につなぐとともに、迅速にアカデミアや国民へと還元する。

原則 5 電子サーベイランスシステムは、トップダウンに設計せず、実務に合致する部門支援システムの集合体として構築する。

原則 6 一度デジタル入力された情報は、保健所、地方自治体、政府等の諸組織において相互運用性を確保し、二重入力が生じないシステム構成とする。

• これらを実現するために

- 感染症対策に必要なさまざまな情報を効率的に収集し、関係諸機関間で共有し、使用可能とするため、関連法制を整備する。
- 公的機関が組織内で感染症危機管理に関わる情報システムの企画・調達を可能にする人材育成体制を整備する。
- 情報システムの調達を感染症危機管理の当事者が主導的に行い、組織的記憶を維持して次期調達へと反映させる。
- 感染症対策に必要な情報の組織間での共有を確保するために、標準化あるいは用時互換可能なシステムの準備体制を整備する。
- 平時より、危機に備えたさまざまなサーベイランス手法や情報技術の研究開発を促進する。