

日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けた提言

—感染症危機管理における情報システムの設計原則—

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

四次元医療改革研究会

2023年10月24日

日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けた提言

1. 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。
2. 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。
3. その戦略の基幹となる感染症危機管理用の電子サーベイランスシステムの構築に際しては、下記を設計上の原則とすること。

- | | |
|------|---|
| 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。 |

4. 上記の第 3 項の原則に基づいた情報集約体制を実現するため、下記を整備すること。

- | | |
|--------|--|
| 関連法制 | 感染症対策に必要となる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。 |
| 人材育成体制 | 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。 |
| 調達体制 | 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。 |
| 標準化体制 | 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。 |
| 研究体制 | 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。 |

四次元医療改革研究会 医療 DX 提言 3

「日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けた提言」にあたって

Medical Excellence JAPAN(MEJ)は、2011年、日本の成長戦略の柱の一つ、健康・医療の国際展開の推進という政府の方針のもと、これを実践する中核的なハブ組織として設立されました。2019年、故近藤 達也前理事長が、わが国の医療が抱える課題を国内(二次元)から海外展開(三次元)に視点を拡大し、未来という時間軸(四次元)を加えて、課題解決のための政策提言を行う「四次元医療改革研究会」を立ち上げました。医療改革を推進し、課題解決先進国として国際展開を目指すことを目的とした、本研究会は、分科会で政策提言案を作成し、医学・医療界及び産業界の有識者からなる評議会での評議を経て、それぞれのトップリーダーによるステアリングコミッティで、審議をするという、わが国の英知を結集した提言書の作成が可能な体制となっています。

本研究会では、2021年10月に提言1として「電子カルテシステム改革の提言」、2022年12月には提言2として「電子カルテ改革の社会実装に向けた提言」を、内閣官房・厚生労働省・経済産業省・文部科学省・総務省・デジタル庁の6省庁に提示しました。その後、日本経済新聞社との共催でシンポジウム「医療DX令和ビジョン2030の実現に向けて」を開催しました。2023年6月、医療DX推進本部から、「医療DXの推進に関する工程表」が公表され、国策として医療DXは大きく推進されたと考えています。

2020年に始まった新型コロナウイルスパンデミックは、わが国の医療DXの遅れを顕在化させ、国民に多くの不安と恐怖をもたらしました。本研究会では2022年9月から「感染症危機管理における情報システムに関する分科会(会長：谷口清州 国立病院機構 三重病院 病院長)を立ち上げ、COVID-19の現場で活躍されてきたエキスパートを構成員として、13か月にわたり、議論を重ねて参りました。2023年9月「日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けて~感染症危機管理における情報システムの設計原則」提言案がまとめられ、評議会での評議を経て、2023年10月23日にステアリングコミッティで承認されました。

2023年5月には、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターによる「国立健康危機管理研究機構」設置の改正法案が成立し、新型コロナウイルス感染症は五類感染症に移行しました。次のパンデミックに備え、国民の不安が完全に払拭されたとは言い難い状況のなか、感染症危機管理における保健医療情報システムの構築を図ることが必要です。

分科会委員(14名)、評議会メンバー(24名)及びステアリングコミッティ委員(12名)の多くの方々のご協力に心から感謝申し上げます。

最後に、我が国が目指す「Society5.0」に向けて、平時のみならず、有事における医療DXの早期実現を切に願っております。

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長
四次元医療改革研究会 会長
笠貫 宏

四次元医療改革研究会 ステアリングコミッティ 委員

2023年10月24日現在

相澤 孝夫	一般社団法人 日本病院会 会長
上野 裕明	日本製薬工業協会 会長
神田 裕二	社会保険診療報酬支払基金 理事長
国土 典宏	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
高橋 英登	公益社団法人 日本歯科医師会 会長
高橋 弘枝	公益社団法人 日本看護協会 会長
藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
松本 吉郎	公益社団法人 日本医師会 会長
三島 良直	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長
山本 章雄	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長
山本 信夫	公益社団法人 日本薬剤師会 会長
横手 幸太郎	一般社団法人 国立大学病院長会議 会長

※50音順での記載

四次元医療改革研究会 評議会 メンバー

2023年10月24日現在

相澤 孝夫	一般社団法人 日本病院会 会長
泉田 文男	一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会長
上田 克彦	チーム医療推進協議会 会長
上野 裕明	日本製薬工業協会 会長
江藤 一洋	一般社団法人 アジアデンタルフォーラム 理事長
大石 佳能子	株式会社メディヴァ 代表取締役
大津 欣也	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
北川 雄光	学校法人 慶應義塾 慶應義塾大学病院 前病院長
権丈 善一	学校法人 慶應義塾 慶應義塾大学商学部 教授
國土 典宏	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
志鷹 義嗣	一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事副会長
高橋 弘枝	公益社団法人 日本看護協会 会長
田中 栄	国立大学法人 東京大学 東京大学医学部附属病院 病院長
角田 徹	公益社団法人 日本医師会 副会長
永井 良三	学校法人 自治医科大学 学長
中釜 斉	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
松本 謙一	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長
三島 良直	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長
宮島 俊彦	日本製薬団体連合会 理事長
三輪 芳弘	一般社団法人 日本ヘルスケア推進協議会 会長
森田 隆之	一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 会長
山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長
山本 信夫	公益社団法人 日本薬剤師会 会長

※50音順での記載

感染症危機管理における情報システム分科会 委員

[会長]

- | | |
|-------|--------------------------------|
| 谷口 清州 | 独立行政法人国立病院機構 三重病院 院長 |
| 阿南 英明 | 神奈川県 医療危機対策統括官 |
| 伊藤 敦 | 京都府公立大学法人 京都府立大学公共政策学部 教授 |
| 奥村 貴史 | 国立大学法人北海道国立大学機構 北見工業大学工学部 教授 |
| 久保 達彦 | 国立大学法人広島大学 広島大学公衆衛生学教室 教授 |
| 佐藤 寿彦 | 株式会社プレシジョン 代表 |
| 渋谷 健司 | 東京財団政策研究所 研究主幹 |
| 白井 千香 | 枚方市 保健所長 |
| 調 恒明 | 山口県 環境保健センター長 |
| 砂川 富正 | 国立感染症研究所 実地疫学研究センター センター長 |
| 中島 一敏 | 学校法人大東文化学園 大東文化大学スポーツ・健康科学部 教授 |
| 藤田 卓仙 | 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 特任准教授 |
| 三崎 貴子 | 川崎市 健康安全研究センター 企画調整担当部長 |
| 弓野 大 | 医療法人社団ゆみの 理事長 |

※50 音順での記載

目次

序文	2
日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けた提言	4
1 COVID-19 対応における課題と教訓	5
1-1. サーベイランス全般に関わる課題	
1-2. 法制面に関わる課題	
1-3. 行政組織と医療機関・専門家との役割分担に関わる課題	
1-4. システム整備のプロセスに関わる課題	
1-5. 個々の情報システムに関する課題	
2 健康危機対応への情報システムの設計原則	15
2-1. 電子化の目的	
2-2. 平時との連続性	
2-3. 現場業務への配慮	
2-4. 情報還元への配慮	
2-5. ボトムアップな設計	
2-6. データのライフサイクル管理	
3 健康危機管理における体制整備	22
3-1. 関連法制の整備	
3-2. 人材育成体制の整備	
3-3. 調達体制の整備	
3-4. 標準化体制の整備	
3-5. 研究開発体制の整備	
4 感染症デジタルサーベイランスの構成要素と技術的論点	33
5 あとがき	38

序文

感染症危機管理を進めようとしても、どこでなにが起こっているのかを把握できなければ適切な対策はとれない。どんなに優秀な政策立案者であっても、現場で起こっていることがわからなければ対策など立てようがないのである。対策に必要な情報を効果的に収集し、解析・評価し、それらを必要とする人たちに提供するのがサーベイランスというものである。日本ではこれまで必要な情報はすべて現場から届けさせるという手法しか使われておらず、それを届ける現場の負担は考えられていなかった。新型コロナウイルス感染症のパンデミックでも、感染者情報を医師から届出させるために開発された「HER-SYS」は、導入時に大きな混乱を引き起こし、全国展開後もトラブルが続いた。そもそも診療で忙殺されている医療従事者に診療のために電子カルテに入力していることを再度別のシステムに入力させるといふ、現場の負担を無視した方法には無理があった。接触者追跡と管理のためのスマートフォンアプリ「COCOA」は、不十分な議論に基づいた意思決定により導入され、重大な不具合が長期間放置されたうえ、クラスター対応と入院調整で逼迫していた保健所の負担を更に増加させるという問題が解決されないままに運用の終了を迎えた。ワクチンの住民接種でも、予約システムへのアクセス殺到により、全国各地で情報システム由来の混乱が生じた。今般のパンデミックに際して政府が導入した情報集約のためのシステムの多くは期待通りに機能しなかった。これは、政府がサーベイランスという概念を理解せず、双方向性の情報システムとして考えること無く、ただ一方通行の届出のためのツールとして開発したことによる。すなわち、情報システムというものに対する戦略的考え方の欠如によって引き起こされたものである。

医療や公衆衛生において、情報システムは、今回のパンデミック以前からさまざまな問題を引き起こしてきた。2000年代初頭から日本政府は電子カルテの普及を進めてきたが、電子化による効果として期待されていた臨床現場の業務の効率化は実現せず、逆に、情報化による負担軽減に向けた医療事務作業補助者の制度化が生じた。また、紹介状のやり取りをする医療機関間での効率的な患者情報の共有を目指して、日本全国に400件以上の地域医療情報ネットワークが構築されたが、利用率は低く留まり、多くのネットワークが運営を続けることが難しくなった。

なぜ日本の医療や公衆衛生の現場では、情報技術が期待された効果を発揮できないのであろうか。今回のパンデミックでは、政府が対策本部側の関心に沿った技術を、医療現場や公衆衛生行政の現場の負担を考慮せずにトップダウンで設計し、その利用を現場に強要した。政府指示と業務負担増大の板ばさみになった多くの現場は、地域の感染対策の破綻を避けるため、現行業務の継続を優先せざるを得なかった。また地域医療の情報化においても、政府は、医療費適正化という医療経済上の関心に沿った制度設計を行い、現場にとってメリットの少ない施策を続けた。両者に共通するのは、政策当局の意向と現場側の事情が合わない事案について、政府側が独断的とも言える施策を強行してきた点にある。

このような状況は、インターネットやスマートフォンなどの情報技術が、もはや私たちの生活に欠かせない存在となったことと対照的である。これらの技術は、「利用者が技術の開発や採用に積極的に関わり、技術を導入する際の主導権を有していた」ことが鍵となり急速に発展した。利用者が主導権を握ることにより、利用者ニーズに合致した高品質な製品が低価格に供給されるよう研究開発投資が誘導され、利用者のニーズに合致しない製品は淘汰される。感染症危機管理においても、2009年の新型インフルエンザによるパンデミック以降、利用者たる感染症危機管理の当事者は来るべきパンデミックへの備えとして情報技術の研究開発と品質向上に取り組んできた。こうしたボトムアップな試みは、実際のパンデミックによる検証を通じて、政府施策以上に機能したことが実証されつつある。

そこで本稿は、2009年より生じた新型インフルエンザウイルス、2020年より生じた新型コロナウイルスにより引き起こされた2度のパンデミックにおける現場での感染者情報の収集と解析、すなわちサーベイランスにおける貴重な教訓を踏まえ、来るべきパンデミックへと備えるために、今後のサーベイランス戦略を提言する。日本はこれまで対策に必要な情報はすべて医療現場からの届出に依存してきたが、そもそも今時の先進工業国でサーベイランスを現場からの手動の届出で行っている国はない。欧米諸国は1990年代から電子カルテのネットワーク化を進め、例えば米国では2005年には州単位で地域の電子カルテネットワークと公衆衛生ネットワークや病原体検査ネットワーク、研究情報システム、緊急医療システムが連携されて、基本的な感染症患者の報告は自動的に収集できるようになっていたし、感染症サーベイランスシステムと人口動態統計との連結により、もっとも重要な疾病の死亡率などを即座に把握できるようにしたのである。予防接種台帳と電子カルテデータ、死亡統計が関係されたVaccine Safety Datalink (VSD) では、ワクチン接種者と非接種者それぞれにおいて、心筋梗塞など疾病罹患率や死亡率、検査値異常、もちろん特定の副反応が疑われれば、これらのデータを用いてコホート研究が可能となっていた。つまり、欧米では20年前から明確なサーベイランス戦略に基づき、対策に必要な情報をどのようにして効率的な収集出来るかを検討して、そのようなシステムを開発してきたのである。

我々は、まず、第1章において、新型コロナウイルスによるパンデミックにおいて顕在化した、感染症危機管理のための情報収集における課題と教訓を整理する。そのうえで、第2章において、感染症危機管理におけるサーベイランスシステムの設計原則を示し、第3章においてその実現に必要な施策を提言する。下記にその提言の要旨を抜粋し、論拠を本論において提示する。第4章にて、情報システムとしての感染症サーベイランスの将来像に関わる構成要素と技術的論点を整理する。

日本版デジタルサーベイランス網の実現に向けた提言

1. 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。
2. 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。
3. その戦略の基幹となる感染症危機管理用の電子サーベイランスシステムの構築に際しては、下記を設計上の原則とすること。

- | | |
|-------------|---|
| 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。 |

4. 上記の第 3 項の原則に基づいた情報集約体制を実現するため、下記を整備すること。

- | | |
|---------------|--|
| 関連法制 | 感染症対策に必要となる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。 |
| 人材育成体制 | 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。 |
| 調達体制 | 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。 |
| 標準化体制 | 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。 |
| 研究体制 | 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。 |

1 COVID-19 対応における課題と教訓

1-1. サーベイランス全般に関わる課題

パンデミック対策においては、どの地域でどのような人が感染しているか、どこに感染のリスクがあるかという情報が必要である。この情報がなければ、適切な対策を講じることができない。サーベイランスとは、この感染症の対策のために必要となる情報を効率的に集約、解析、評価、そして対策のために必要な情報を必要なところへ還元できる体制を指す。わが国においては、感染症対策の根拠となる法律、「感染症の予防および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）」において、医師が特定の感染症を診断した際、発生を保健所へと報告する義務が規定されている。そのため、この患者発生の届出書類である「発生届」情報を集約することで、全国レベルでの「感染症発生動向調査」を組織してきた。

しかし、陽性患者の届出と感染症対策のために必要とされる情報の集約は、似ているようで、それぞれ目的や利用法が異なる。たとえば、感染症法では、公衆衛生上の影響が大きい特定の感染症を対象として、感染拡大を防止する観点から都道府県知事が入院措置を命じる。限定的ではあれ、これは行政による人権の制限であり、行政が責任を持って費用を負担する必要がある。そのために、**行政機関は、医療機関側より患者本人やその関係者の個人情報を含めた情報収集**を行う必要が必然的に生じる。感染が拡大するに従って、全ての感染者の隔離を目的として入院させることは現実的ではなくなるが、行政は、患者の重症度に応じた対応を行うと共に、検査や予防投薬を行うなどのさまざまな対応を進める。そのいずれにおいても、費用を公費で負担する際に際しては、その対象を特定しうる情報が必要である。一方、サーベイランスにおいては、**患者や接触者の個人情報は必要とされない**。むしろ、どのような人がどのような場で感染しているか、あるいは感染のリスクがあるかを、検査陰性者も含めて幅広く、迅速に必要な情報を集約することに価値がある。

この両者について、感染症法は明確な区別を行っていない¹。そこで政府は、今回のパンデミックにおいて、強制力を有した感染症法に基づいて医療機関にすべての患者の詳細な情報を収集するため、

¹ 感染症対策における「届出」と「サーベイランス」の違いを示す。

「届出」とは、医療機関などが、自施設で診断された感染症の発生や疑いがある患者を報告することを指す。届出には、感染症法に基づく「報告義務のある疾患」や届出指定医療機関からの「定点当たり症例数」などがあるが目的が混同されている。本来、個人情報をもって届出を行う目的は、届出された患者に対して医療的支援や公的な財政的支援、地域における感染症の広がりを抑えるために、隔離措置や追跡調査のために、厚生労働省や自治体などがデータを収集・管理する。一方、「サーベイランス」とは、個人への対策を目的とせず、疾病の対策に必要な情報を継続的に収集・調査・評価して、全体の対策にそれを反映させることを指す。感染症対策においては、感染者数や死亡者数、検査陽性率等、全体の発生状況とそのリスク因子を評価することが目的となり、個人情報は必要ないため、届出という方法を用いなくても収集できる。定点からの週報や月報はサーベイランスに含まれる。つまり、個々への支援や介入を目的とするものと全体の対策のためのエビデンスを得ることを目的としたものとの違いであるが、どちらも感染症対策には欠かせない要素であり、厚生労働省や自治体などが連携して行われる。

過大な報告義務を課す制度設計を行った。その結果、パンデミックを通じて、さまざまな問題が引き起こされる結果となった。まず、患者の診療や感染対策に迫られた医療現場に対して、患者報告の負担を大きく高めることになった。また、提出された発生届に基づいて「積極的疫学調査」として患者や感染者に介入する必要がある保健所に対して、情報システムへの入力に課されたことで、公衆衛生当局に更なる負荷を掛ける結果となった。これにより、サーベイランス側の情報集約のタイムラグも増し、「直ちに報告」されるべきものが数日を要する事態も常態化した。それにも関わらず、不完全なシステムへの情報入力を政府が強要し続けたことで、現場側は、サーベイランスとしての価値が損なわれたシステムに、現場での感染対策に活用することのできないデータ入力を求められ続ける結果となった。さらに、急造されたシステムであったことから、個人情報保護の観点でも複数の問題が生じることとなった。

このように、政府は地方自治体より情報を一方的に集めるシステムを構築し、そのシステムを通じた情報集約の実現に多くの労力を投じた。一方、地方自治体の業務である検査実務、入院調整や搬送調整、感染者やその接触者に対する具体的な対応について、政府は関心を有さなかった。その結果、実務を担う地方自治体は、それぞれの業務の効率化への必要性から、体力のある自治体から次々と独自の情報システムを導入する結果となった。とりわけ、地域での入院調整を支援するシステムがなかったため、地方自治体はそれぞれシステムを構築する必要に迫られた。結果として、医療機関や保健所は、政府の HER-SYS²、G-MIS³、V-SYS⁴、自治体独自システム、症例レジストリなど、様々なシステムへの情報を重複して入力する必要に迫られた⁵。

先進諸国は、明確に定義されたサーベイランス戦略を持ち、目的とパンデミックのフェーズに合わせた複数のサーベイランスシステムを設計・開発・稼働させてきた⁶。しかし、わが国では、明治期以

² HER-SYS については、12 ページにて説明

³ G-MIS とは、厚生労働省が 2020 年 2 月に導入した「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム」で、日本国内での新型コロナウイルスの感染拡大に対応する全国の医療機関の状況を一元的に把握し、医療体制の確保に資することを目的として開発されたシステムである。病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、受診者数、検査数、医療機器(人工呼吸器等)や医療資材(マスクや防護服等)の確保状況等を一元的に把握・支援している。

⁴ V-SYS とは、厚生労働省が 2021 年 2 月に導入した「ワクチン接種円滑化システム(Vaccination System)」で、日本国内における新型コロナウイルスの感染拡大を封じ込めるべく 2021 年(令和 3 年)に開始される COVID-19 ワクチン接種にかかる業務を効率化するために開発されたシステムのことである。

⁵ ただし、事態が経過するにつれ、自治体も、独自システムに入力したデータを HER-SYS-link を使用して HER-SYS に報告をして、逆に、HER-SYS へと入力されたデータを自治体システムに取り込むような工夫を進めた。

⁶ 以下に主だった国々の感染症対策のサーベイランスの状況を示す。

- ◆ 米国： CDC(疾病管理予防センター)が全国的な感染症の監視と報告を行っている。CDC は、様々な感染症に対して全体の発生状況を広く俯瞰し、一定の地域や医療機関、あるいは標本調査として、臨床

来の届出制度を中核に発達した平時のサーベイランス手法を、患者数が大きく増大するパンデミックへと援用し、合理的な情報収集体制を構築することができなかった。サーベイランスは、全体的な対策の目標を設定し、それに向けた戦略を考え、その戦略を実行するために必要な情報を収集し、その情報から対策の効果を評価することを基本として設計されるものである。この設計が実現することにより、保健所レベル、都道府県レベル、国レベルといった対策が講じられる単位で、情報収集、分析、次の施策への還元というサイクルが成立することになる。今回のパンデミックにおいて戦略的なサーベイランスが欠けていたことにより、サーベイランスに基づいた PDCA サイクルによる施策の改善が実現しなかった。このことは、今回のパンデミックにおいてわが国が場当たりの対応を繰り返したことの原因の一つと考えられる。

1-2. 法制面に関わる課題

感染症法は、診断時の医師の届出について規定している(第 12 条)。この届出は、感染を診断した時点で、類型に応じてその者の「氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項」を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出ることから成り立つ。しかし、その後の経過状況や、感染者以外の人々の情報、疫学的な情報などを収集・集約するための法的根拠は、明確には定められていない。そのために、感染対策に向けた各種の情報収集に際しては、法的根拠が定まっている「積極的疫学調査」(第 15 条)の条文を援用して実施されることがしばしばあった。しかし、行政が行う情報収集の法的根拠が不明瞭であったことから、感染対策実務においていくつかの問題が顕在化した。

まず、行政が感染に関わる情報を公開し調査・研究の成果を提供するのに際して、感染症法には、個人情報の保護に留意することのみが書かれている(第 16 条第 4 項)。そして、個人情報保護法でも、公衆衛生の向上や学術研究、法律に基づく個人情報の利用や提供は、例外として認められてきた。しかしながら、どの情報を行政が法律に基づいて収集すべきか、研究目的にどの範囲まで使用してよいのか、そしてどの程度の情報公開が必要かなどは、明確でない。自治体と国の役割分担についても曖昧な部分がある。結果として、患者情報のプライバシーやセキュリティに関して、感染症法、新型インフルエンザ等対策特別措置法(特措法)、自治体の条例に基づく違いが生じることになった。

重症度、リスク因子、病原体等の多面的なサーベイランスネットワークの体制を整備し、それらをもとに科学的な対策の勧奨を行っている。

- ◆ 英国： 公衆衛生庁が感染症のサーベイランスを行っている。国営の医療機関(National Health Service ; NHS)は電子カルテネットワークでつながれており、以前よりこのネットワークから電子的に情報収集が行われており、これを含めた複数のサーベイランスネットワークにおいて、多面的な情報収集が行われている。
- ◆ ニュージーランド： パンデミック当初より covid19 surveillance strategy を公開し、どのようにして情報収集しているかを明確にし、また検査についても national testing strategy により、国家としてどのような情報を収集してどのように使用し、どのような対策につなげていくかの戦略的考え方を明瞭に示している。

二点目として、感染症の蔓延防止と感染者への(入院)措置を一体視しすぎている点が挙げられる。感染症において、感染者への対応は、感染者の感染性・感染伝播リスクに応じて定められるべきと考えられる。また、治療目的の医療の提供は、患者の類型によらず重症度によるべきと考えられる。さらに、濃厚接触者等の調査対応は、感染拡大・蔓延への潜在的な寄与度によるべきである。しかし、現行法制上、これらの違いが法的に整理されていない。感染症法は、感染症の蔓延を防ぐために、患者を隔離、つまり入院させることを主眼に作られた歴史的経緯を持つ法律である。しかし、今回のようなパンデミック、その流行の段階と急激に増大する感染者数を想定した構成となっているとは言い難い。感染者と確定した場合には病状に関わらず全て入院対象とする蔓延防止措置が取られるために、医学的に入院治療の必要の無い感染者を含めて全員を入院させたことにより初期の医療逼迫が引き起こされた。

三点目として、パンデミックにおける混乱の軽減に向け、平時における対応から連続して推移するシームレスな法運用が望まれる。パンデミックは平時から連続する一連の出来事である。平常時には一つ一つの感染症を確実に診断して拡大防止策につなげる、疾患ベースの対策が機能するが、パンデミック初期には診断方法が確立されていないか、されていてもそのキャパシティが十分ではなく必要な数量をこなせないこともある。このような時には症候群アプローチにて対策を行う、つまり今般のCOVID-19に初期に中国で行われたような疫学的リンク、症候群、胸部CT所見等を組み合わせた症候群による症例定義を迅速に作成して患者の特定を行う、あるいは感染拡大期にアフリカ諸国で行われていたように Pooling method(複数の検体を混ぜて検査を行い、陰性であればすべての検体が陰性と判定する)による検査診断を行って、対策につなげることも検討が必要となる。パンデミックのようにフェーズによって対策方針を変える必要がある場合は、現行感染症法による「当該感染症の臨床的特徴に一致する症状を呈して病原診断で確定できる」という一律的な症例定義では、確定診断を待つから対応することとなり、迅速な対策ができない。結果的に、限られたキャパシティによる検査診断を行うために、「発熱者は4日後に受診してください」というような地域での感染伝播を助長するような指示を政府は出すこととなった。一方、患者数が増大して一例一例を確定診断することに意味が無くなる状況になれば、軽症例は受診を抑制し、必要な場合にはオンラインで診断を行って投薬を行う、その後のフォローを行うとともに、医療が必要な症例についてのみ医療機関に誘導するような対応が必要になることもある。当然のことながら、感染対策は個人に対する対策、つまり点から線へとつなげる対策から、面的な対策に変更していく必要がある。このような状況を踏まえ、平時・非感染症に関する医師法や医療法など、医療全般の法律との整合性のある法整備の検討を進める必要がある。これらの教訓は、次のパンデミックへと適切に生かされなければならない。

1-3. 行政組織と医療機関・専門家との役割分担に関わる課題

医療は、個人の健康(Individual Health)を扱うものであり、医療機関がその役割を担う。一方、感染症対策は公衆衛生(Public Health)の領域であり、行政機関がその役割を担う。しかし、今回のパンデミック対応では、この医療と公衆衛生の役割分担に課題が残った。

パンデミックの進展を通じて、各地方では患者数の増大により入院病床が枯渇する事態が生じた。そうした状況で陽性者が発生した場合、報告した医療機関側は入院施設を見つけることができないことから、各自治体の保健所や都道府県庁が個々の患者の入院調整を担当する形となった⁷。また、患者の増加により中等症までもが自宅療養せざるを得なくなる事態を避けるため、自治体は宿泊療養施設を設けると共に、症状増悪事の転院調整等を担った。こうした事態の結果、本来は地域全体の感染症対策を担うべき保健所や自治体本庁が、個別の患者の医療に関わらざるを得ない状況となった。

保健所や地方自治体組織には、公衆衛生医や保健師などの医療職が在籍していることから、公衆衛生側が医学的な判断に介入する事態は生じうる。しかし、病床の供給が少ないなかで入院調整を行うためには、行政側は医療現場より詳細な臨床情報を入手したうえで、別途収集する各医療機関側の診療体制情報に照らし、細かな調整を行う必要がある。これらのプロセスは、患者が必要な医療につながるまでの律速段階となり患者の不利益が生じたこともあった。こうした業務は、現行法制や組織体制上、想定されていなかったことに加えて、本来業務と異なる業務が多量かつ長期間に渡って生じたことで、地方自治体には多大な業務負担が生じる結果となった。これは、行政側が本来果たすべきである公衆衛生の司令塔としての機能にも影響を及ぼした。

地方自治体は保健所を設置してきたが、人員削減の対象でもあり、戦後の長い時間を掛けて設置数や定員を縮小しつづけてきた。一方、保健所が管轄する守備範囲は広域化していったことから、人員は定常的に不足しがちとなっていた。各部門における専門家の育成も、十分とはいえない状態が続いていた。こうした状況は、パンデミックにおける混乱に拍車をかけることになった。また、地方自治体において、感染者情報や情報システム管理の体制は不十分であり、パンデミックに伴い生じた未曾有の業務量増大に際して、必要な情報をタイムリーに共有、分析し、各種の現場へと還元する方法論を有していなかった。

同様に、国レベルでは行政機関と専門家との役割分担にも課題が残った。国家や地方自治体における感染対策の意思決定は、そのための仕組みや手順が事前に十分に定められておらず、科学的な議論を行う組織と意思決定を行う組織との間で分断が生じた。結果的に、患者情報を効率的に集約してエビデンスを創出し、それに基づいた科学的な議論を行い、行政的な決定に反映する、という組織的なパンデミック対応を実現することが困難であった。また、普段とは異なる指揮系統が導入されたことで、行政機関の意思決定に混乱が生じた。

来るべき次のパンデミックへの備えとして、これらの課題を整理するとともに、体制の整備と人材育成を平時より進めておく必要がある。患者搬送や入院調整については、保健所や役所に本部を置かず、「調整センター」のような組織を日頃から運用しておくことで、パンデミック時においても行政の負担を下げつつ対応力を維持しうる可能性がある。あるいは、今回のパンデミックでインドネシア政府が運用したシステムのように、個人がスマートフォン等で医療機関の外来・入院病床の空き状況を確認し、患者側が自らの症状と状況に応じて医療機関を予約するような手法も検討の余地がある。

⁷ 自治体が入院調整を行うこと自体の法的根拠も疑問符がついている（元東京都北区保健所 前田秀雄先生）

1-4. システム整備のプロセスに関わる課題

わが国における感染症の発生状況は、国立感染症研究所（以下、感染研）が主導する「National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases(NESID)」によって、把握されてきた(図1)。NESIDでは、定点医療機関を用いたインフルエンザ等の定点観測と、麻疹等の全数把握の双方に用いられており、全国の保健所から感染研へと継続して情報集約を行うためのシステムとなっている。その企画・運用は感染研が責任を負っており、そのシステム全体が5年ごとに更改されるスケジュールで予算化されている。そのため、更新の約2年度前より、委託された外部コンサルにより国内関係組織を対象に現行システムの課題や次期システムへの要望のヒアリングが進められ、次期 NESID の仕様書が策定されることになる。そのうえで、更改の前年度に、システム改修のための開発業務が外部の委託業者へと委託され、更改年より、新システムへと切り替えがなされる。この新システムも、開発と一体化された形で外部の委託業者が担うことが常となってきた。

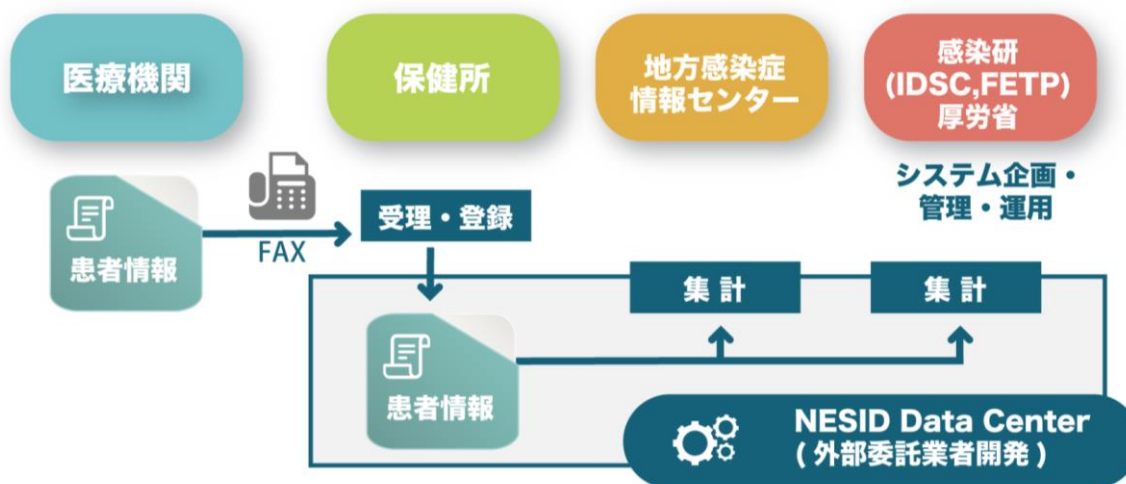


図1. NESIDによる国内の感染症発生動向調査体制

(https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/nestad/nestad_ja.pdf より作成)

このように、NESIDは平時において、各自治体より報告される個々の発生届を集約するシステムとして発展してきた。しかしながら、2009年の新型インフルエンザパンデミックにおいて、新興感染症に対応するための緊急的な機能拡張や報告患者数の増大に対応することが困難であることが明らかとなった。そこで、2009年のパンデミックにおいては、政府新型インフルエンザ対策推進本部は、国立保健医療科学院と協力してパンデミック対応に特化したiNESIDを超短期間開発したうえで、NESIDとiNESIDの平行運用によりパンデミックにより生じた各種の情報集約ニーズに対応した。この事案を通じて、NESIDの設計がパンデミックに適合していないことに加えて、平時より、パンデミックへの備えとしての効率的な情報システムの研究開発の必要性が認識された。そこで、この新型インフル

エンザによるパンデミックの教訓を元に、パンデミック用の対応システムを研究開発すると共に、緊急時の実戦投入を可能とするための体制整備が進められた。これが、感染研と国立保健医療科学院の協力により研究開発が進められた FFHS⁸であり、研究用システムの成果を次期 NESID の更改のタイミングで実運用システムへと取り込むプロセスの実現を通じて、緊急時の稼動が担保されるよう構想されていた(図 2)。

新型コロナウイルスによるパンデミックでは、政府の感染症危機管理部門におけるこうした準備は生かされず、政府はパンデミックによる混乱の渦中にありながら、感染症危機管理に関する業務知識を有さないチームによる新システムの開発と導入を進めた。このプロセスに決定的な瑕疵が存在したことは、同様の失敗を繰り返さないためにも政府自身が総括すべきである⁹。

一方で、NESID の企画、開発、運用そのものにも少なからぬ課題が存在してきた点も記録されなければならない。まず、国の感染症サーベイランスを担う核となるシステムの企画を、行政内で行うことができず、実質的に、外部の仕様書策定をするコンサルティング業者が担ってきた実態がある。そのため、情報システムの調達や更新に関する各種のノウハウが担当部局に蓄積せず、システム更改がシステムの水準改善に繋がりにくい状況となってきた。また、同様の理由により、システムの技術水準がコンサル業者の技術水準に制約され、近年著しく発展した情報技術の技術革新が反映されない構造が固定化されてきた。さらに、システムの企画、構築、運用のための予算が硬直的であり、5年間の更新サイクルに強く制約される点も、継続的なシステムの発展の制約となってきた。政府における情報システム調達の実態が、デジタル庁を中心とした外部専門家へと移管していく動きも、技術の利用者たる感染症危機管理専門家の関与を一層減するものとして危惧される。実際、今回の新型コロナ禍において進められた新 NESID への移行作業においても、予算的なスケジュール制約からくる開発スケジュールが優先され、保健所や地方衛生研究所を中心とした当事者からの意見が黙殺される事態が頻発した。パンデミックの教訓が生かされていない点が深く憂慮される。

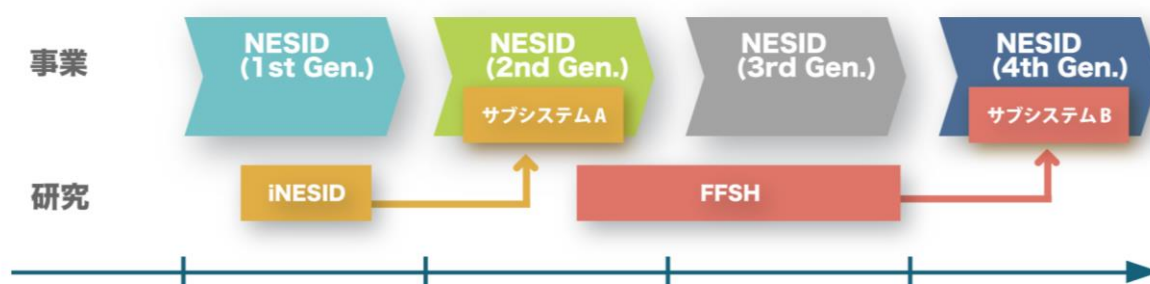


図 2. 事業用システムと研究用システムの並列運用概要図

⁸ FFHS とはパンデミックを想定し、厚生労働省が開発した「症例情報迅速集積システム (Fast Few Hundreds System)」のことで、収集する情報を必要最小限に絞り込み、2014 年には基本性能を完成させて導入に向けた演習を重ねてきた。

⁹ 2023 年 9 月 1 日に発足された内閣感染症危機管理統括庁にて、最初に取り組むべき課題である。

1-5. 個々の情報システムに関する課題

パンデミックにおいて、患者発生動向の把握はその対策の根幹となる。そのために、米国の多くの州では、病名や検査名のコードが統一された電子カルテを使用し、病院同士がネットワークで接続され、ベッドの空き状況や入退院、ICU の状況などがリアルタイムで把握されているとされる。また、患者情報のうち、検査結果や数値などの「構造化」されている項目は米国 CDC へと自動的に報告されると共に、自由記載形式の非構造化情報は別送する形をとることで、医療機関の負担を軽減している。

厚生労働省においても、2009 年の新型インフルエンザパンデミックによる教訓を経て、来るべきパンデミックに対するさまざまな備えをしてきたが、新型コロナウイルスによるパンデミックにおいては、政府は、それらの準備をすべて捨て新しいシステムを一から設計、構築する選択をした。そうしたシステムには HER-SYS、COCOA、G-MIS、V-SYS、VRS 等があるが、本稿では、サーベイランスに関わるものに限定し、その課題を整理する。ただし、これらは相互に深く関連していることから、新型コロナウイルス対策における情報施策として、別途、俯瞰的な立場から総括されることが望ましい。

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）は、厚生労働省が、2020 年 5 月に導入した保健所等の業務負担軽減及び保健所・都道府県・医療機関等をはじめとした関係者間の情報共有・把握の迅速化を図ることを目的としたシステムである。日本における感染症発生動向調査は、医療機関から届け出られる患者発生を集約することによってなされる。そこで、従来ファックスでなされてきたこの届出をオンライン化することにより、医療現場側の負担を軽減しつつ発生動向の集約を効率化することが期待された。同システムには賛否両論があり、一部の医療従事者や自治体の関係者からは、感染者情報の収集・管理に役立ち、現場の効率化に繋がると評価されている。その一方で、実際は、その導入から運用、終了に至るまで、さまざまな問題が繰り返し生じたことで知られている。

まず、導入に際して、パンデミックが生じてから対応システムを開発するという非合理的な意思決定がなされた。さらに、経験を有さないチームによる性急な開発が進められた結果、システム品質は低く、後述するさまざまな問題が生じた。さらに、感染者数が急増した後に投入されたことで、ニーズとサプライとのミスマッチも生じた。

運用においては、システム障害に加えて、情報セキュリティ上の問題が生じた。また、すべての医療現場が報告スタイルの迅速な切り替えを行うことが出来るわけではないため、旧来の方式で届け出られた発生届処理との並存が生じる。保健所側は、この発生届のシステム入力を強要される形となり、感染対策における多様な業務負担に喘ぐ保健所では入力負担に耐えられず入力が遅延する事態が常態化した。この負担の軽減に向けて、厚生労働省側で入力を代行するような本末転倒な施策が追加されていったが、当初意図された医療機関による一律の直接入力進展しなかった。一部の医療機関では、発生届に加えて、研究のための患者レジストリへの登録を進めたことによっても、二重入力の負担が

生じた。

こうした事態は、感染症危機管理の実務経験を有さないグループが設計、開発を主導したことで深刻化した。医療機関や保健所は、それぞれの業務上の要請から HER-SYS と同様の情報を他のシステムへと入力する必要が生じたため、現場側では、重複する情報や他の情報源から入手可能な項目を繰り返して入力する業務負担が生じた。また、いかに政府に多くの情報を統一的に集約するかという観点でシステムの設計がなされたため、報告側からは、労力を掛けて入力してもその成果が入力側へと還元されない事態が固定化し、システムへの不満増大へと繋がった。この問題の要因として、HER-SYS では入力エラーが多くその修正が困難であることから、蓄積される情報の精度が担保されておらず、個別の健康観察目的には使えるもののリアルタイムに疫学的な解析を行うには適さなかったという指摘がある。最終的に、感染拡大の進展により報告を求められる項目数は縮小されたが、全国からの効率的な情報集約は実現しないまま、患者数の「全数把握」方針は放棄される結果となった。

HER-SYS において顕在化したさまざまな問題は、2009 年の新型インフルエンザ感染症の教訓に基づき準備を重ねてきた感染症危機管理関係者には実施前より発生が予期されていたものであった。しかし、新型コロナウイルス感染症によるパンデミックにおいては、感染症サーベイランスや医療機関における実務、保健所における対応フロー等の必要な専門知識を持たない者により企画、設計されたことで、過去の教訓は生かされず、設計目標を達成したとはいいがたい状態に陥った。また、HER-SYS の品質が低いことから、地方自治体は HER-SYS を感染対策の情報源として役立てることができず、自治体毎にそれぞれ独自の感染対策用の情報システムを立ち上げる必要が生じた。これだけの問題を引き起こしたにも関わらず、当該事項に関わる政治家が導入を主導した経緯から、行政機関側は HER-SYS の問題点を具体的に分かり易い形で総括することができず、教訓を次期システムへと反映させられない状態に陥っている。

新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA)

接触確認アプリ COCOA は、陽性者と接触した人々に接触の事実を通知し検査などの対応や自主隔離などの行動変容を促すことを目的に政府が開発し配布したスマートフォンアプリである。これは、従来の積極的疫学調査では追うことができない「感染者が認識していない接触者の検知」を実現する、社会医学上の技術革新ともいえる技術であった。その導入後、さまざまな技術的な問題が明らかとなったが、運用停止後の 2023 年 2 月にデジタル庁が公開した総括報告書では、利用者アンケートで利用者の 7 割以上が COCOA の導入目的である行動の変容に繋がったという利用者アンケートの結果より、一定の効果があつたと総括している。

一方、COCOA には、当初より技術的な限界が指摘されると共に、重要な不具合が放置される等、実運用面でもさまざまな課題が生じた。まず、COCOA が採用した Bluetooth を利用した接触検知手法は、アプリケーションを利用している住民間の接触のみしか検知することができないため、アプリケーションの利用率が高くなければ機能しない。COCOA の利用者数を正確に測定することは原理的に困難であるが、ダウンロード率で評価する限り、利用者数は十分なものではなく、効果的な感染拡大防止には至らなかったとされている。他国においては、アプリの利用を強制したケースも存在したが、わが国のような自由主義国家においては国が感染対策に強制力を発揮することには限界がある。また、

高齢者や学童などスマートフォンを利用しない人口をカバーできないことから、本方式には原理的な限界があることに留意する必要がある。

また、COCOA は、保健所における積極的疫学調査や検査体制との連携に関する調整なしに導入された。その結果、COCOA 利用者に接触の通知がなされても、誤探知により情報の信頼性に疑いが多く、保健所側では必要な対応ができないことで混乱が増した。このように、利用者が優先して検査が受けられる等のメリットがないことも、普及を制約する結果となった。これらの点については、上述の報告書でも総括されている¹⁰。一方で、COCOA が研究的な蓄積や疫学的な裏付けを踏まえないまま拙速に導入された背景については言及が避けられている。結果的に、技術的な教訓の総括と将来的な発展に向けた展望が示されていない点は、技術の発展にとって大きな制約となっている。

COCOA の事業においては、利用者の詳細な利用データ収集が行えない点はプライバシーへの配慮の結果として止むを得ないにせよ、客観的な評価のための施策を欠きがちであった。たとえば、COCOA を用いることで感染の何パーセントが検知でき、また、誤検知がどの程度に上るのかというデータは開示されていない。アプリの利用者同士が隣り合わせにいたとしても、スマートフォン等を持つ位置によっては正しく接触検知できない可能性がある。無言のオフィスのように、長い接触が検知されたとしてもお互いマスクを付けており発語も無いために実質的な感染リスクは無視できるようなケースもある。携帯電話を用いた感染リスク管理技術の有効な活用に向け、今後、関連技術の継続的な研究が望ましい。

総じて、実績の無いシステムがトップダウンに投入され、混乱が増したことは、COCOA と HER-SYS に共通した特徴であった。しかしながら、HER-SYS においても、COCOA においても、システムの導入や外部委託に際した意思決定のプロセスそのものは公開されておらず、教訓化されていない。パンデミックへの対応に際しては、実際にパンデミックが生じてから対応を開始するのではなく、平時より準備し、パンデミックの兆しが見えた時点で迅速に稼働を開始することが望ましい。そのためには、平時からの研究開発に加えて、パンデミック発生時の訓練を行うと共に、アウトブレイクへの対応を通じた練度の向上が欠かせない。そうした観点に立ち、来るべきパンデミックへの備えとして、2009 年の新型インフルエンザパンデミック以降進められてきた備えがなぜ生かされなかったのか、検証が望まれる。

¹⁰ 「新型コロナウイルス感染症への対応における我が国の接触確認アプリの実装の検討及び決定はテックチームにおいて行われたが、テックチームは技術の専門家や技術を提供する立場のメンバーを中心に構成され、実装の決定に至る過程で感染症対策の専門家や感染症法に基づく対策の実務に詳しい者の関与が薄かった。このため、当時のコロナ対策全般の方針の中での接触確認アプリの位置づけや、保健所が行う積極的疫学調査などの実務との関係性が十分に議論されたとは言い難い。」

2 健康危機対応への情報システムの設計原則

2-1. 電子化の目的

原則1 電子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。

健康危機時のそれぞれのフェーズ(=流行段階)や地域毎の事情に応じて必要な情報を収集し、解析し、関係諸機関で共有することにより、より効果的な感染対策を行うことが可能となる。逆に、情報収集や解析が迅速に行われないことで、検査方法の開発・改良に必要な検体の利用やワクチンや治療薬の開発・効果評価のために必要な医療情報の利用が遅れ、国産の検査法やワクチン、新薬の開発・評価が遅れが生じる。そのため、公衆衛生全体の適切な情報化を通じて、感染症対策に繋がるこれら情報の効果的かつ効率的な収集体制の実現が求められる。

しかしながら、新型コロナウイルス対策においては、「情報化を通じてファクスにより提出される発生届を消滅することが目的化」されたことで、実務上の非効率を引き起こした。さらに、問題が顕在化した後も適切に軌道修正を行うことが出来なかった。「ウェブ」が「ファックス」より業務を効率化するかどうかは状況次第であることから、医療機関や保健所、都道府県等の関係諸機関は、感染状況や利用シーン毎に最適な手段や技術を用いることが望ましい。

こうした点について、政府は、今回のパンデミックの総括を行うことができていない。感染症対策に資する情報の効率的な収集のためには、常に最適な手段や技術が利用されるべきであり、電子化そのものを施策の目的とはしてはならない。とりわけ、政治介入により技術的合理性が損なわれる事態が生じた場合、当事者による適切な異議申し立てが必要であるという点が、コロナ禍より得られた貴重な教訓と言える。こうした点は、社会的な混乱が生じるパンデミック中には問題提起することが困難であることから、平時において、事前に社会的な合意形成を図っておくことが望ましい。

2-2. 平時との連続性

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。

健康危機管理においては、さまざまな危機的な事態が生じる有事を想定し、平時より準備を行うことが一般的である。そのため、感染症危機管理においても、国内の関係者は、2009年のパンデミックやそれ以前の取り組みから得られた教訓を基に、平時より対応体制の構築を進めてきた。

しかしながら、新型コロナウイルスによる今回のパンデミックにおいては、とりわけその情報化施策において、パンデミックが生じた後に、それまでの準備を全て捨てたうえで、新たな対応体制を構築する選択がなされた。この非合理的な意思決定について、政府は適切な総括を行っていないが、**来るべきパンデミックにおける迅速な初動に向けて、平時からの取り組みが重要であることが再確認されるべきである。**

また、パンデミックという特殊な状況への備えを平時より行う必要があることに加えて、平時より、各種の疾病発生状況や医療体制を把握するサーベイランスを運用しておかなければ、そもそも緊急事態の発生そのものを判断することができない。したがって、感染症危機発生時に必要な情報収集体制は、平時に準備しつつ、平時のサーベイランスと有事のサーベイランスを連続的に運用しうるよう整備することが必要となる。これは、「日常的に使っていないシステムを、混乱が生じる緊急時に効率的に稼動することは出来ない」という経験則からの要請でもある。

サーベイランスは、透明性を持った意思決定につながるエビデンスの迅速な創出が目的であるが、有益な情報集約体制の構築には事前準備が欠かせない。まず、情報収集に際しては、法的な根拠が求められる。今回のパンデミックにおいては、現行の感染症法にさまざまな解釈を持ち込むことで対応がなされたが、本来、対策に必要な情報とその情報源、公衆衛生学的な必要性、使用にあたっての課題と対策、起こりうるリスク等は、事前の整理に基づき、平時より準備されるべきものである。とりわけ、慎重に取り扱われるべきプライバシー保護に関わる事項については、場合によってはそれらを審議決定する仕組みやプロセスの設置を含めて事前準備する必要がある。さらに、今後発生する可能性のある新興感染症への備えとしては、特定の症状に着目した「症候群サーベイランス」や今回のパンデミックにおいて活用された「下水サーベイランス」等の適切な制度化について検討が望ましい。これにより、たとえば今般の新型コロナウイルス感染症のような非特異的な上気道症状を呈する新興感染症を早期に発見し、迅速な対策を講じることも可能となる。

2-3. 現場業務への配慮

原則 3 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。

COVID-19 対応では、必要とする情報の集約のために、新たに情報システムを構築し、パンデミック対応に忙殺される地方自治体にその入力業務という新たな負担を強要した。各自治体が担うパンデミック対策には様々な業務があり、限られた人員と予算で業務を行う地方自治体は、地域の感染制御や人命のため、優先順位をつけて業務に当たらざるを得ない。結果として、国への報告のためだけに強要された情報入力の優先順位は低いものとなり、データの入力に大きな遅延が生じると共に、入力データの質にも問題が生じた。さらに、急造したシステム

側の不具合が繰り返し生じ、混乱に拍車をかけた。

この教訓は、今後の情報システム設計に活かされなければならない。そこで、情報集約システムの設計に際しては、報告者側の負担を極小化しつつ、報告者側のメリットを極大化する形で設計することを原則とする。報告負担を極小化するためには、設計の初期段階で報告者側の業務フローを詳細に解析することで、業務の遂行を通じて自動的に必要なデータが共有される形がベストとなる。そうした設計が困難な場合、一つの情報源が報告する情報は可能な限り項目数を少なくすると共に、極力、情報源を複数に分散することで、一つの情報源に報告負担が集中することを避ける設計とすることが望ましい。さらに、報告者側には、「システムを利用することで現場のオペレーションが効率化する」、あるいは、「報告データの解析結果が報告者側に還元されることで、感染対策が改善する」という実感を伴った明確なメリットを示すべきである。

現場に負荷をかけず効率的に情報を集約していくことを突き詰めていくと、「医療機関が運用する Electric Health Record (EHR: 電子カルテ)や個人毎に生涯に渡って収集する健康医療情報 Personal Health Record (PHR)からの自動的な情報収集」と「患者や接触者からの自動的な情報収集」に行き着く。それぞれ、必要に応じた同意取得と適切な情報セキュリティの担保が前提条件ではあるものの、情報ネットワーク技術を最大限に活用した自動的、ないし半自動的な情報集約体制の構築が、この分野の研究開発の長期目標となることは、関係者間の総意と考えられる。ただし、情報ネットワークを用いて医療機関をネットワーク化する一連の施策は、この20年間で成果を出すことができず、実質的に破綻している状況にある。医療機関の情報ネットワーク化は、杜撰な補助金政策が継続されてきたことでコストが高まり、技術革新が潰えた状況にあり、短期間で成果を挙げることはできない。中長期的には、コストの低廉化と技術革新に向けた政策の方向転換を図りつつ、短期的には、情報収集源を分散させ、複数の情報源から同目的だが異なる視点の情報を収集することを通じて、現場の負担の軽減を図っていくことが望ましい。

政府は、その権限を用いて下部機関より情報を集約するが、今回のパンデミックの教訓として、有事においては国側からたとえ強い要請があったとしても地方自治体が対応し得ない状況が生じることが示された。この状況は、健康危機管理における情報集約に際して、「**集められる情報はとりあえず集められるだけ集めておく行政慣行**」を改めると共に、「**必要最小限の情報を迅速に集約する対応方針**」へと方針転換する必要を示している。前者は、MORE (Mandatory Over-gathering Relieve Executives)慣行、後者は LESS(Limited Entries Save Staff)原則と称しうる。リスクコミュニケーションにおいてよく知られるワンボイス原則と同様に、危機管理対応における「Less is More 原則」として教訓化されることが望ましい。

2-4. 情報還元への配慮

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。

感染症対策に必要となる情報を集約していくうえでは、より現場に近い医療機関や保健所における業務効率を最優先とし、業務にあたる当事者の役にたつシステムでなければならない。さらに、さまざまなコストを掛けて集約した情報を最大限に活用するため、**適切な分析を加え**たうえで、**意思決定者を含む行政機関・アカデミア・国民へと迅速に還元**される必要がある。

まず、集約された情報は、感染状況の把握だけでなく、死亡統計データや行政の予防接種台帳(Immunization Registry)、副反応の調査システム等の各種データと合わせて、政策効果のモニタリングやワクチンの効果や副反応の評価等、多彩な分析に活用し、意思決定に迅速に供されなければならない。そのためには、効率的かつ迅速な情報集約体制を構築すると共に、関連データの連携体制と、分析・評価体制を合わせて整備しておく必要がある。これにより、感染対策における各種意思決定の迅速化と合理化が達成される。

また、収集されたデータや分析結果は行政情報ではあるものの、それぞれ可用性、機密性、完全性に基づいて、広く公開しうる情報(オープンデータ)、限定的に公開しうる情報、非公開とすべき情報に分けられる。これらのうち、オープンデータが迅速公開されるだけでなく、限定的に公開しうる情報の利用条件が予め定められていれば、自由な研究利用を通じて感染対策の水準向上が期待される。そのための体制整備や人材育成は、平時から取り組まれるべき課題と考えられる。

さらに、可能な情報の一般公開は、意思決定過程の透明化にも資する。諸外国では、感染症対策は国防と同レベルの重要な危機管理と位置付けられており、個人の自由を制約しうる各種政策への権力監視という観点も求められてきた。それにも関わらず、わが国における政府施策は、単なる場当たりのなものや、科学的な根拠を示さないまま実行されたものも含まれた。地方自治体に対する連絡や説明も不十分で、自治体は大量の事務手続きに埋もれ、最新の情報が政府のウェブサイトのどこにあるのかも分からず、混乱が増した。さらに、メディアやインターネット上では、情報が洪水のように溢れ、百家争鳴状態となり、国民は正しい情報を見極めることができなかった。リスクコミュニケーションにおいては「ワンボイス原則」の重要性が知られており、来るべきパンデミックへの備えとして、今回の政府の情報発信について検証に基づく再整備が求められる。また、有効な情報発信のためには、一般市民の意識を調べ、彼らがどのようにリスクを捉えているか(Risk perception)を理解することも求められる。そのため、一般市民の感染症に対する基礎知識や予防行動や恐れなどの意識を調査するようなサーベイランスの構築も望まれる。こうした努力により、市民側のリスク認知や感情に合わせたコミュニケーションを、説明責任を伴って行っていくことが可能となる。

2-5. ボトムアップな設計

原則 5 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。

新型コロナウイルスによるパンデミックにおいては、情報システムの新規開発と導入を関連している政治家が主導した結果、さまざまな問題が露呈した後も行政機関は根本的な対策を講じることができなかった。たとえば、システム品質が低いために保健所側がデータ入力を行うことが困難となった際も、政府は事業の方針転換ではなくデータ入力の強制化を進めた。これは、医療機関や保健所といった最前線の業務負担を拡大すると共に、データ集約の遅延の固定化を引き起こした。不完全なシステムを稼働させるため、プログラムの修正や稼働コストは増し、情報技術の効率的な活用を通じた自治体の負担軽減の実現には、パンデミック発生から 1 年以上を要した。こうした状況は、感染症危機管理の関係者間では周知の事実であったが、実務の現場や専門家からの健全な批判によるシステムの改善は困難であった。

一連の混乱は、現在の政府に、感染症危機管理の全体を見通してシステム設計をする人材や能力を欠いていることを示している。こうした問題に対して、政府は、システム設計に関する権限をデジタル庁に集約することで解決すると主張している。しかし、デジタル庁のように感染症危機管理の当事者でない組織に権限を集約することは、感染症危機管理の現場をシステムの設計に関する意思決定から遠ざけると共に、分野の専門家の育成を困難としていく。今般のパンデミックから得られた貴重な教訓は、現場から遠いところで、理想的な統一システムをトップダウンに設計し利用を強要する方針は破綻する、という点である。これは、統一システムに全ての情報を包含させるのではなく、**システムをサブシステムへと分割すると共に、それぞれの専門家に十分な発言権を持たせて設計し、それぞれが実務に合致することが実証された技術の集合体として構築すべきだ**という設計原理の必要性を示している。

このサブシステム構成は、まず、業務毎に必要な「部門システム」と「プラットフォーム」の分離により達成しうる。有事に必要なシステムには、感染症の早期探知や早期診断、フォローアップ、感染者の行動、接触者追跡などの疫学調査システムがある。これらを統一したシステムで実現すると、そのシステムの設計、運用、改修コストが増加する。また、運用の負荷が集中すると共に、いわゆる単一障害点(Single Point of Failure)を形成してしまうことになる。このシステムが破綻することで、感染症対策全体が急激に非効率化することになる。そのため、障害耐性を有した、有る程度独立したサブシステムの疎結合として構成することが合理的である。たとえば、検査結果の情報や統計は、パンデミック対応において根本的な意義を有するが、検査には、保健所や地方衛生研究所で行う検査の他、医療機関における検査や検査事業者による検査など、指揮命令系統の異なる多様な組織が関与している。数多くの検査を効率的に処理するためには、全自動 PCR 検査機器の開発や検体管理体制の導入に加えて、そして

結果データの効率的な統合手法が必要となる。感染対策システムを部門システムの集合として構成することで、そうした多様な情報を効率的に集約することが可能となる¹¹。こうした情報源には、将来的に、個人毎の電子カルテ(PHR: Personal Health Record)との連携も想定されるが、先進的な技術だけでなく、ファックスのように一見非効率な技術でありながらも現場の業務フローに合致する技術の利用を尊重することが望ましい。

もう一つの観点として、地方自治体システムと政府システムという観点でのボトムアップ設計がある。自治体の実情に応じて感染症情報システムを構築し運用してきた地方自治体の選択を尊重することは、感染症情報システムに関わる専門家を増やし人材の厚みを作り出すうえでも、多様な技術の試行を通じた技術水準の向上を図るうえでも、有意義と考えられる。米国でも、国が核となるシステム構造を提供し、各州政府が地域の事情に合致したシステムを構築して、政府が用意した API(Application Programming Interface)に対して、政府が定義する最低限のデータセット (Minimum Data Set) に準拠したデータを報告するという構成が志向されている。

2-6. データのライフサイクル管理

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。

新型コロナウイルスによるパンデミックでは、政府は、既存の自治体システムや業務フローへと配慮することなく、新たな情報システムをいくつも開発し、地方自治体へと利用を強要した。その結果、相互運用性(interoperability)を欠いたシステムが並立する形となり、利用者側が複数のシステムを仲介する必要が生じた。代表的なものが、患者の氏名や生年月日等の基本情報に関する「二重入力」の問題である。これは、情報システムの利用者側の生産性を大きく損なう。

将来的なシステムにおいては、一度入力された情報は、医療機関、保健所、地方自治体、政府のそれぞれにおいて効率的に参照され、各組織において再入力されることなく活用される構成とすることが望ましい。すなわち、**データのライフサイクルを通じて、一度入力されたデータはシステムを横断して再利用される体制の実現を基本原則とする。**

この非効率を解消するには、「個々の症例を識別する個人 ID」と「特定の組織が収集した情報の組織間共有」という 2つの問題に取り組む必要がある。症例の識別 ID は、全国レベルで一意である必要がある。これにより、患者情報と検体検査結果情報等を効率的に紐付け、管

¹¹ これらの「部門システム」を統合する際、情報を統合的に掌握・管理を可能とする集約的な ID 管理システム構築を実現することも大きな課題である。そのためにも、マイナンバーカードの普及という恒久対応が待望される。

理することが可能となる。その点、マイナンバーの活用は理想的ではあるが、マイナンバーカードの普及や携帯における課題があるため、症例の100%をカバーすることはできない。そのため、マイナンバーを得られない患者のために、全国レベルで一意に定まる症例IDを振り出す基盤が必要となる。そこで、2009年の新型インフルエンザによるパンデミックの教訓に基づき、そのための情報基盤の準備が進められたが、コロナ禍においては活用されることが無く、検体検査情報の集約を行うことができなかった。

また、「特定の組織が収集した情報の組織間共有」には、個人に関わる情報と、個人に関わらない情報が存在する。前者に関しては、電子カルテにおける「3文書6情報」のオンライン共有が可能となれば、これに含まれる感染症情報において病原体検査情報とワクチン接種履歴等が共有され、基本的な感染症発生動向情報は医師の入力無しで電子的に収集が可能となる。組織を超えた共有については、個人情報保護と行政側の情報集約に際した感染症法上の論点整理が必要であり、別途、関連法制の整備として論じる。個人に関わらない情報、統計情報の共有における非効率については、パンデミック前より保健所長会等が問題提起を続けてきた。問題の一部は、G-MIS等の試みにより緩和されているものの、医療機関側では行政への報告に際してさまざまなシステムの併用を強要されており、全体最適に向けた議論はなされていない。こうした新型インフルエンザ、新型コロナウイルスによる2回のパンデミックの教訓に基づき、すべての利用可能な情報源から現場の負担を最小限にして必要な情報を効率的に収集しうる情報共有手段について、検証を行うことが望ましい。

3 健康危機管理における体制整備

前章に示した6つの原則に基づいた情報集約体制を実現するため、下記を整備する。

3-1. 関連法制の整備

感染症対策に必要となる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。

必要性と目的

感染症法は、基本的には既に診断された疾患に適用されるため、まだ特定されていない病気や、病気の可能性があるが疑われていない患者、あるいはまだ発見・同定がされていない病気には適用されない。欧米では、今般のパンデミックの経験から、症状をもつ患者の情報を集約し、網羅的に病原体を検索する「急性呼吸器症候群サーベイランス」という症候群アプローチが標準的になりつつあり、新たな感染症の発生を早期に探知できるような仕組みになっている。しかし、日本の感染症法では、具体的な診断名の付かない病気を調査することができない。また、現行の感染症法では、疾患の種類とそれがパンデミックになった際の対応が異なっている。季節性インフルエンザとパンデミックインフルエンザは、同じ感染源から発生し、相互に移行することがある。また、季節性インフルエンザでも、大きな抗原変異が起こると、新型ウイルスによるパンデミックと同等に対応する必要があることも想定される。このため、将来的なパンデミックに柔軟に対応するために、事前に対応をとることを法律に盛り込む必要がある。

また、現在の感染症法では、主に感染者や濃厚接触者を分離(隔離)することに重点を置いた感染拡大の防止(蔓延防止)が行われている。その一方で感染症対策は、感染源対策の他に、感染経路対策、宿主感受性対策の3つのバランスをとって行うものである。現在の感染症対策では、感染者や濃厚接触者に関する情報が主に収集されているが、感染が判明していない個人や環境に関する情報、すなわち無症候性感染者の地域内における割合、換気状況、密集状態、マスク着用率なども対策には必要な情報となる。これらの情報を収集することで、人権にも問題がある不必要な隔離を最小限にして、より包括的かつ継続的な感染症対策を行うことができる。

こうして行政が感染症対策のために収集する情報の多くは、感染症対策の根拠となる法律、感染症の予防およ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)の第三章の12条から15条に基づいて医師及び医療機関から届出される患者情報である。しかし、患者以外の接触者等の情報については、明示的な規定がない。そこで、いわゆる積極的疫学調査の根拠として、第15条に規定されてきた「患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、疑い患者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その

他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる」という条文を援用することで、国や都道府県の担当職員が患者や接触者を含む関係者より情報収集を行うものと解釈されてきた。一方、感染症対策には、感染対策に必要なデータを、系統的、且つ持続的に収集、解析、解釈して、そして対策のために必要な部署に還元する各種の「サーベイランス¹²」が不可欠である。これは、感染症法に記載されている「患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に」調査を行うというものとは異なり、利用可能なあらゆる情報源から必要なものを収集することを意味している。わが国において感染症発生動向調査はすべて届出に頼ってきたが、感染症対策に必要な情報は、届けられる患者情報だけではない。感染症法においてサーベイランスの概念を導入し、感染症危機の段階ごとに必要な情報を整理し、患者届出に限らず、幅広い情報源より情報収集することを可能とするべきである。この中には、感染源対策、感染経路対策、宿主感受性者対策などの感染拡大防止対策のための情報、および患者管理と医療体制の維持に必要な情報が含まれる。今後、これらの情報を効率的に収集・解析・還元するサーベイランス戦略を、法制面での整備をもとに構築する必要がある。

さらに、感染症対策に関わる個人情報と集約した情報の公表に際した扱いについても、誰がこの情報を使用できるか、そして集計・解析結果を公開できるかという観点で、法制面での整備が求められる。個人情報保護法上では、感染症危機発生時には個人情報を特例的に同意がなくとも使用することが可能だが、感染症法その他の法律において運用上の要件が明確ではない。また、学術的研究やワクチン・治療薬の開発に必要な大量のデータ収集も、公衆衛生上必要な目的であるため、同意取得を必ずしも求めないことができる。これらのことを包含する形で、公衆衛生上の重要な目的において、個人情報の取り扱いに関しての明文化が必要である。

さらに、有事と平時の違いを明確にする必要がある。有事では、国や地方自治体の組織体制や指揮系統、自治体間の連携体制が変わるため、連携に障害が生じることがある。また、各自自治体が保有する情報の利活用手続きについても課題が生じる。平時には様々な手続きが行われているが、有事ではそれが障害障壁となり、効果的な対策や迅速な対応が困難となる可能性がある。

短期的対応

上述のように、今回のパンデミックを通じて、感染症関連法制における診断前の患者、疾患概念として実確立な疾患の扱い、診断後の対策、個人情報保護、情報公開、サーベイランス、有事・平時の扱いに関する課題が顕在化した。これらは、医療法、個人情報保護法、感染症法、特措法、そして感染症対策以外では災害対策基本法などが関係しているため、包括的に整

¹² WHO および米国 CDC において、サーベイランスは、「the ongoing, systematic collection, analysis, interpretation, and dissemination of data regarding a health-related event for use in public health action to reduce morbidity and mortality and to improve health」と定義されている。

理する必要がある。そのために、法改正を前提とした検討体制の立ち上げが臨まれる。

中・長期的対応

医療法、個人情報保護法、感染症法、特措法、そして災害対策基本法など健康危機時に関係する法律を包括的に整理する。特に感染症法は上述のサーベイランスの概念とともにパンデミックに対応するために包括的な改正を行う。あらゆる感染症において、発生状況はスポラディック(散发例)、エンデミック(地域的な小流行)、エピソード(全国的な流行)、そしてパンデミック(地球規模かつ急速にまん延し、国民に影響を及ぼす流行)という次元で定義できる。このように、法改正においては、対象疾患とともに、それらの発生状況に応じた流行規模の軸を導入することにより、平時から有事に向けての対策を連続的に実施できると期待される¹³。

3-2.人材育成体制の整備

設計・開発・運用のすべてを外部企業に依存している状況を脱却し、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。

必要性と目的

今回のパンデミックでは、政府はさまざまなシステムを外部に委託し開発した。その際、感染症危機管理部門における専門知(domain knowledge)の蓄積は生かされず、また、専門家側からなされてきたさまざまな問題提起は、トップダウンの方針により上書きされた。現場からの危惧は現実となり、「デジタル敗戦」と称される破綻状況が顕在化した。そのシステム設計における教訓は主に委託先企業へとプールされることになる。行政機関側は、情報システムの運用能力を有さないため、システム運用は受託業者が担った。その運用における各種ノウハウも、委託先企業へとプールされる。行政機関側は、何十億円という費用を掛けて進めた事業を失敗と総括することが困難である点も、教訓の蓄積と将来的な施策への反映は困難となる。結果的に、パンデミックにおいて試みられた公衆衛生の情報化から得られた各種の教訓は、将来的な施策の改善へと生かされる形で行政機関に蓄積されなかった。実際、パンデミックの最中に強行された NESID の更改作業においては、現場側よりさまざまな問題提起がなされたが、予め定められたスケジュール等の都合が優先された。

この情報システムの企画、設計、運用と感染症危機管理の専門家(domain expert)の分離は、パンデミック前の平時においても存在しており、政府情報システムにおけるデジタル庁の関与

¹³ 感染症法では、基本的に特定の感染者とその濃厚接触者を隔離すれば拡大を防げるという思想が中心となっており、エピソードやパンデミックになった際の対応に関してはあまり適切に規定がなされていない。

が高まることで固定化しつつある。たとえば、NESID の更改作業は、本来、システムを運用する感染研において専門官を育成することで、企画や仕様書策定を主体的に行う必要がある。しかし、実際は、開発、運用だけでなく、仕様書作成や更改の企画作業自体が、別途調達する外部のコンサルタントに依存してきた。これは、調達により定まる委託業者の質に感染症危機管理の根幹となるサーベイランスシステムの技術水準が制約されることを意味している。また、何よりも、サーベイランス技術の研究開発における長期戦略を政府自身が担い得ないことを意味している。コロナ禍における「デジタル敗戦」は、こうした体制や人材の欠如が必然的に引き起こした結果と考えられる。

感染症危機管理における高度情報人材の関与の欠如は、感染症危機管理分野における人材政策の欠落に遠因がある。米国では、公衆衛生大学院における計算機科学者の登用が戦略的に進められており、公的機関においても、たとえば、CDC と Google との共同研究など、高度情報人材が感染症危機管理へと関与する組織的な取り組みがなされてきた。わが国においては、感染症疫学分野においてのみ組織的な人材育成が進められてきたが、感染症危機管理に関わる情報系研究者の拡大に向けた政策が欠落している。

この状況を改善するためには、まず、今回のパンデミックにおける情報系施策の客観的な評価と教訓化から取り組む必要がある。その評価は、自己評価では限界があるため、第三者評価とすることが望ましい。その上で、政府や自治体が感染症危機管理に関わる情報システムの企画、開発、運用を主体的に行い、継続的かつ長期的な施策水準の向上が可能となるよう、感染症危機管理部門において、自ら調達仕様書を作成できるレベルの人材を雇用・育成・維持し、業者に対する優位性を確保していく必要がある。とりわけ、国側には、研究開発の長期戦略を担い、地方自治体に対して技術指導が可能となるような体制の構築が求められる。こうした体制の実現を通じて、平時と有事における感染症危機管理における情報システムの企画、構築、運用のノウハウを、行政内部に蓄積し継続的に改善していく必要がある。

短期的対応

感染症危機管理における情報技術の活用について、厚生労働科学研究費補助金等研究事業（以下、厚労科研）を通じて今回のパンデミックにおける対応を整理する。また、パンデミックにおける情報系施策について、第三者評価の枠組みを設け、教訓を整理する。さらに、感染研、ないし、新たに設置される国立健康危機管理研究機構にて情報系人材の雇用を進める。これらの人材は、国立情報学研究所との併任等の形を取ることで、アカデミア側における地位と自由を保障し競争力のある人材の確保を最優先する。さらに、地方自治体との交流機会を設け、政府システムに対するフィードバックや自治体のノウハウの情報集約を図る。また、有事における surge capacity（増加能力）としての人材ネットワークを維持するうえで、行政機関外部における専門家の層の厚みと FETP(Field Epidemiology Training Program)や IDES(Infectious Disease Emergency Specialist Training Program)を中心とした実務家育成体制との接続が求められる。そのためには、厚労科研を中心とした研究コミュニティへの予算措置が望まれる。

中長期的対応

感染症危機管理における情報システムの設計・開発・運用に関して、外部企業への依存状況を脱却し、国側に指導的立場の組織と人材育成機能を確立する。国立健康危機管理研究機構に情報系部門を設けると共に、地方自治体の技術指導体制・人事交流体制を確立する。国内外で大きな差が生じている公衆衛生大学院における情報系人材育成機能を拡充すると共に、研究開発能力の底上げを図る。

上記のような構想は、政府機関における情報系施策の権限の集中を図るデジタル庁の方針と相反する懸念がある。しかし、情報技術に関する意思決定を現場から遠ざければ遠ざけるほど、情報技術の質は低下し、調達コストは拡大することが知られている。今回のパンデミックの適切な教訓化とエビデンスの蓄積を進めることで、そうした動きに抗し続けていく必要がある。

3-3. 調達体制の整備

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。

必要性と目的

感染症危機管理用情報システムは、平時においては、政府における情報システム調達体制に基づいて調達されてきた。この現在の体制では、予算規模と調達サイクルが硬直化しており、更改に向けて策定した仕様や開発したシステムの質が低い状態であっても、予算管理と執行スケジュールが優先される結果、システムとしての品質が犠牲となってきた。こうした慣行は、情報システムの品質を著しく損なうと共に、絶え間なく続く情報技術の技術革新をシステムに取り入れる決定的な障害となってきた。とりわけ、新型コロナウイルスへの対応により混乱するなか進められた NESID の更改作業では、現場側よりさまざまな懸念が示されたにも関わらず、政府調達側の都合が優先され、システム品質が犠牲となった。HER-SYS が抱えた様々な課題の根本原因である現場軽視が繰り返されたことは、現在の政府における情報システム調達体制が、確立された調達モデルを一定年度で繰り返す硬直したもので、運用を通じて明らかとなった様々な教訓を次期調達へと反映させるだけの自由度を欠いていることを意味している。

有事においては、今回のパンデミックで明らかとなったように、行政機関や医療機関等の関連諸機関が混乱する状況下で新たなシステムを開発し、現場からの異議申し立てがありながらも低品質なシステムの利用を強要するような愚を繰り返してはならない。こうした事態を避けるためには、有事を見据えた研究開発を平時より持続的に行い、有事におけるオプションを十分に持つ必要がある。しかしながら、現在の政府の情報システム調達には、厚労科研や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じて進められた研究開発の成果を次期システムの調達へと組み入れる体制が存在しない。これは、調達プロセスに情報系研究の質を評

働ける人材が関与していないことに加えて、情報系研究の成果を行政機関が実証的に評価する制度的な裏づけが存在しない点に起因すると考えられる。たとえば、過去には感染研と国立情報学研究所が協力し Biocaster という先進的な感染症情報システムを開発したが、研究成果を活用する予算措置がなく、貴重な研究成果や人材が失われた苦い経験がある。

また、感染症危機管理用情報システムには、感染対策の実務に当たる地方自治体と、全体統括を担う政府側の調達に適切な調整を行う体制が存在しない。そのため、各自治体のニーズに基づいて情報システムを調達し運用する地方自治体が、近隣自治体や政府システムと教訓や開発成果を共有することも困難となっている。もし、政府側が開発したシステムのコードを地方自治体と共有し、それぞれのシステムを現場のニーズに合わせて様々な知見を取り入れて改良したり、近隣自治体やブロックごとにシステムを共有したり、政府側のシステムと地方自治体システムの効率的に連携するために双方の調達タイミングを調整することができれば、システムと連携の品質を大きく向上させることが出来る。そうした展開が実現しない原因として、感染症危機管理を担うナショナルセンターたる感染研に、情報系技術に関する技術指導や地方自治体の人材育成支援を行う機能が欠落している点が考えられる。先進的な情報技術研究の成果を公衆衛生実務へと活用していくため、IT の技術者を配置育成する体制の見直しが望まれる。

短期的対応

感染症危機管理に向けた情報システム整備においては、企画、開発、運用プロセスの根本的な見直しが不可欠である。パンデミック対応における失敗の記憶が鮮明なうちに、感染症危機管理用情報システムに関して、予算管理と執行スケジュールの根本的な見直しを始めなければならない。そのためには、情報システムの企画、開発、運用を担う高度情報人材の確保が最優先であり、現実的には、感染研における定員の確保が不可欠であろう。この措置には人件費負担を要するが、遙かに高額となる外部コンサルの登用が回避されることで結果的にコストの減少をもたらすと共に、長期的に調達の質の向上に繋がる。

中長期的対応

感染症危機管理用情報システムの調達体制は、中長期的に、感染症危機管理の当事者が主導的に企画し、調達全体を主導したうえで、その失敗を教訓化し次期調達へと継続的に反映させる体制の確立が不可欠である。まず、感染症危機管理に関わる情報システムの予算管理と執行スケジュールの根本的な見直しが望まれる。後者については、5年に1度の調達によるシステム更改でなく、情報システムの近代的な開発手法である「継続的なシステム改良」の実現を目標にすべきと考えら得る。そのために、システム開発・運営の内製化は困難だとしても、システムの仕様策定と調達を感染研が主導する体制の実現が望まれる。

また、先進的な技術を用いた関連技術の研究開発を進めると共に、その開発成果を政府施策へと積極的に取り込むと共に、地方自治体の人材とシステムとの連携を実現する体制の実現が望まれる。その一環として、政府予算により開発したさまざまな成果物の公開が挙げられ

る。政府が開発した感染症危機管理用情報システムについて、ソースコード(プログラムの設計図)を地方自治体へと提供することができれば、コストを下げつつ、全国でのシステム統一と統合を実現していくことができる。とりわけ、情報公開用システムについては、新型コロナウイルスのパンデミックにおいて、オープンソース化による効率的な利用事例の拡大が認められた。こうした事例に習い、感染症危機管理用情報システムに関する研究開発成果の公開と有効活用を進めることが望ましい。

3-4.標準化体制の整備

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。

必要性と目的

感染症危機管理においては、有事の際、必要な情報を遅滞なく、かつ現場の負荷を最小限にして収集・評価し、迅速な対応に繋げる必要がある。その際、地域に分散している情報を相互に関連付けて活用しうることが望ましい。さらに、各組織が公開する情報も、一定の基準にしたがって公開されることにより、利用側の効率も向上する。そのために、感染症対策に必要な情報を適切に標準化する必要がある。しかしながら、従来、感染症危機管理に求められる情報は、厚生労働省が収集する情報が事実上の標準として用いられるものの、地方自治体は自らの業務上の要請により、さまざまな独自情報の収集と処理、公開を行うことが常であった。

これらは、国全体の感染症危機管理の効率化という観点では非効率であり、適切な「標準化」により改善する余地が多分にある。標準化に際しては、まず、集約すべき情報を列挙したうえで、各項目の医学的、行政的必要性を評価し、費用対効果を勘案したうえで、ステークホルダー間で標準としての合意形成を図る必要がある。その際、フルスペックのデータセットに加えて、状況に応じた必要不可欠な最低限のデータセット(Minimum Data Set)、標準的なデータ交換形式の策定が求められる。こうした作業には、医学的、行政的なニーズだけでなく、効率的な処理に向けた情報技術的な視点が不可欠となる。たとえば、感染者や接触者の行動情報を記録する際、従来、感染研が公開している接触的疫学調査のための Excel ファイルが用いられてきた。これは、各保健所において事実上の標準として用いられているものの、文字情報や数字情報、図形情報が混在しているうえに、省略等も多く、自動処理することができない。こうした問題は、行動に関わる多彩な情報を統一的に扱うための標準 Patient Locational Ontology-based Data (PLOD)など、情報系研究者の関与によって効率的な解決がもたらされうる。

また、データの標準だけでなく、それを扱う側のシステム側も、標準化によって効率化を図ることができる。たとえば、今回のパンデミックにおいて、情報公開に関わるサブシステムがオープンソース化されることで、事実上の標準として公的な情報の効率的な拡散に繋がること

が実証された。情報セキュリティ上の要請から全てのシステムをオープンソースかすることは現実的でないが、オープンソース化により多くの開発者の支援を受け品質向上が期待されるシステムについては、積極的に考慮すべきと考えられる。また、背情報セキュリティ等の利用によりオープンソース化には適さないシステムも、行政組織間で共有することで効率化が図れるケースが少なからず存在する。標準化組織には、そうしたシステムの「標準実装」の評価と提供、必要に応じた自治体サポートの働きも、期待される。

感染症危機管理の効率化のためには、有事においてだけでなく、平時より医療の情報化を進め、各種情報流通の効率化を実現しておく必要がある。たとえば、医療機関での電子カルテデータの地域で共有されるべき基本的な情報と文書は、HL-7 FHIR にて標準化し、電子カルテネットワークを通じて共有しうる可能性がある。これにより、地域の医療機関や他の施設、患者自身と共有で、医療データの交換がスムーズになり、有事には標準化されたデータが自動的に国家的なサーベイランスに送信されることが想定されうる。一方で、わが国における医療の情報化、とりわけ、医療機関のネットワーク化は、この 20 年間で実質的に進展が見られておらず、その背景に、さまざまな政策上の課題が指摘されている。これらの課題は、単なる特定の標準規格を採用することで解決するわけではないため、医療機関の効率的な情報ネットワーク化のためには、医療の情報化政策そのものに対する政策評価と中長期的な施策が求められる。

短期的対応

感染症危機管理におけるデータとシステムの双方に関する標準化体制について、関係者間で協議を始める必要がある。検討対象となるデータは、医療情報に加えて非医療情報も含まれることに加えて、構造化されていないことも多く、解釈に際して医療と行政の双方にまたがる広範な知識を要求する。こうした複雑なデータを標準化し、行政側、医療側のステークホルダーを調整しつつ情報技術に関する裏づけを得るためには、事務局機能が不可欠となる。実質的には、事務局側が情報収集のうえ起案したドラフトを元に、関係者間で合意形成を図っていく必要があることから、主体的かつ継続的な関与を可能とする組織的な取り組みが求められる。さらに、医療の情報化側における標準化、ネットワーク化の健全性を担保するため、医療の情報化政策そのものを評価する試みが望まれる。

中長期的対応

感染症危機管理におけるデータとシステムの双方に関わる標準化体制を機能させる。医療機関、行政双方の実務にて活用される標準を定め、実運用の実績を蓄積すると共に、技術革新に合わせて適切なアップデートを行う。また、標準技術を用いた運用にも関わり、データの格付けや地方自治体等への技術支援を行う。さらに、諸外国の動向を把握すると共に、海外技術の技術評価を行う。たとえば、米国においては、非構造化データを扱うことができる NIEM(National Information Exchange Model)標準に準拠した技術を用いることで、組織間での効率的な情報共有や解析が可能になるとされる。それら海外動向を継続的にモニタリングす

ると共に、状況に応じて国際標準への貢献を果たす。こうした試みは、感染症危機管理の標準策定に関わる人材水準の向上、維持に資するものと期待される。また、感染症危機管理の立場から、医療の情報化政策に対する継続的な政策評価と意見具申に貢献する。

3-5.研究開発体制の整備

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ための研究体制の構築と必要な予算措置を行う。

必要性と目的

今回のパンデミックが始まった当初、検査のキャパシティが大きな問題となり、検査の自動化と検体の効率的な管理が課題となった。その後、全自動核酸検査機器の投入や、検査結果データの自動的な報告などが可能となったことで、紙やファイルを用いた検査結果の通知からデータベース上での自動的な統合へと電子化が進むことが期待された。しかし、様々な組織でなされる検査結果情報の効率的な全国レベルでの統合には目処が立っていない。検体管理、検査結果情報のネットワーク化により検査数と陽性者数を自動集計する体制の実現は関係者の悲願であり、その実現に技術的な課題もほとんど存在しないにも関わらず、全国レベルでの検体検査の迅速な組織化が実現しないのは何故であろうか。

政府の全ての情報システムは、有識者やステークホルダーの意見を集約して定められる政府施策、もしくは関連する政治家により定められた開発目標に従い、公共調達プロセスを通じて調達される。その過程では、重複投資を避け予算の効率的な執行を実現することに価値が置かれ、複数システムの並存や試行錯誤といったプロセスは許容されない。一方、Google等の情報系企業は、大学以上の人材と資金力を有し、試行錯誤を中心とした研究開発を競争的環境において継続的に行っている。その結果、ユーザーのニーズに合致したシステムがより低価格で市場へと提供されることになる。この状況は、効率化を目指す政府システムが、結果的に、低品質かつ高額なサービスとなることと対照的である。危機的事態に対する迅速な対応という点でも問題がある。

感染症危機管理の適切な情報化を果たしていくうえでは、このように高度な情報システムの開発方法論を採用した平時からの研究開発体制の確立が不可欠である。実は、パンデミックの以前から、政府の研究開発部門ではさまざまな対策技術の研究開発が進められていた。しかし、研究開発の努力が軽視されたことで、今回のパンデミックにおいて情報技術は効果的に活用されず、その教訓も今後に生かされる体制となっていない。たとえば、今回のパンデミック対策において投入されたCOCOAは、スマートフォンの種類や設定によっては接触判定の挙動が異なるが、その定量的な評価は公開されていない。また、保健所側の業務と効率的に接続されていないことに加えて、保健所が濃厚接触者として評価する基準とは一致していない等の問題も残されている。

こうした教訓は、来るべきパンデミックへの備えとしてだけでなく、感染症危機管理の日常的業務の効率化へも反映されるべきである。そのためにも、今回明らかとなった問題は、それぞれ適切に分析されたうえで技術の改善に生かし、日常的な感染症危機管理において活用することで技術としての完成度を高めていく必要がある。

短期的対応

今回のパンデミックにおける「デジタル敗戦」の根本的な原因として、政府は「多様な公的サービスをデジタル処理するための公的基盤を欠いていた点」にあると総括した。しかし、これはマイナンバーカードの普及推進という目的に合わせたものであり、2013年に政府が「世界最先端デジタル国家創造宣言」を宣言しながらもなぜ実態が伴わなかったのかという本質的な分析を欠いている。なぜ、そうした宣言をしながらも今回のような混乱が生じたのか、その原因を調査すると共に再発防止策を講じなければ同じ失敗を繰り返す。そのため、政府の情報政策を客観的に再評価する政策研究を開始すべきである。

また、今後の感染症危機管理用の情報技術の研究開発に向けた将来展望と必要な技術革新について整理すると共に、その技術革新に向けた研究開発投資が必要となる。すなわち、今まで失敗を繰り返してきた「政府システムの開発委託」から、失敗政策の評価に基づく要素技術の研究開発への切り替えを開始する必要がある。

中長期的対応

公衆衛生の情報化に資する技術革新を実現し続けることが、研究開発体制整備の存在意義となる。現時点で求められる技術革新を以下に列挙する。

まず、マルチソースのサーベイランス体制の実現がある。サーベイランスは、一つの種類の情報源から集められる単一のものよりも、さまざまな情報源から効率的に情報集約した統合的なものであることが望ましい。その際は、必ずしも、全数調査や全国一律調査である必要はない。全ての医療機関から質がコントロールされていない形で無理に情報を集めるよりも、信頼できる医療機関からの確実な情報の方が、価値が高いケースも存在する。情報ネットワークを活用し、低品質で網羅性が高いデータと数は少なくとも高品質であるデータを効率的に統合していくような体制を、時間を掛けて確立していく必要がある。

また、医療現場側からすると、発生届をファックスで送信するかウェブ報告するかよりも、カルテ・電子カルテより発生届を作成する負担こそが本質である。そのため、電子カルテからの発生届の自動生成が可能となるよう、医療用自然言語処理技術の発展が望まれる。さらに、医療機関側に存在するそれらデータを、適切な権限や承諾のもと、半自動的に行政機関と共有するデジタルネットワークの実現が、究極的なゴールとなる。そのためには、各種の技術的、制度的障害が存在する。この問題の将来的な解決に向けて、都道府県レベルで様々な実験的な試みを可能とする「保健医療用情報技術特区」を設定し、感染症サーベイランスの完全デジタル化に向けた実証実験体制を整えることが望ましい。

平行して、現在の確定診断された症例情報の集約とは別に、症候群を対象とした包括的な急

性呼吸器症候群サーベイランスの実現も望まれる。これは、将来の呼吸器感染症のパンデミックに備えた疑わしい症例の早期発見と早期対応のための調査体制であり、情報源の特性に応じた情報技術の活用が望まれる。同様に、新たなワクチンが使用可能になったあとの効果や副反応の調査体制や個人からの申告によるサーベイランスの活用も考慮する。その際、患者や患者家族がアクセスできるように公衆衛生に資することを目的とした Public Health Record (PubHR)の実現など、一般市民をより積極的に巻き込んだ対策の検討が望まれる。

4 感染症デジタルサーベイランスの構成要素と技術的論点

感染症サーベイランスのデジタル化は、医療機関のデジタル化に加えて、患者と行政機関のデジタル化を基盤とし、それらの関係する要素間のオンラインでの情報交換網の確立により達成される。その情報交換は、Minimal Data Set 等の交換情報の標準化と、情報交換プロトコル(手順)の確立により実現する。その際、検体検査情報、予防接種情報、感染リスク情報、疫学調査情報、自宅療養情報、検疫情報等は、デジタル技術により適切に統合され、情報共有と解析に要する人的な介入は極小化されることが望ましい。さらに、地方自治体レベルでの感染症危機管理体制から、自動的に情報が収集されたうえで、政府レベルへと統合的に集約されていく体制の確立がゴールとなる。

以下では、そうしたサーベイランスのデジタル化に関わる構成要素(図 3)とその課題を概観したうえで、技術的論点を整理する。

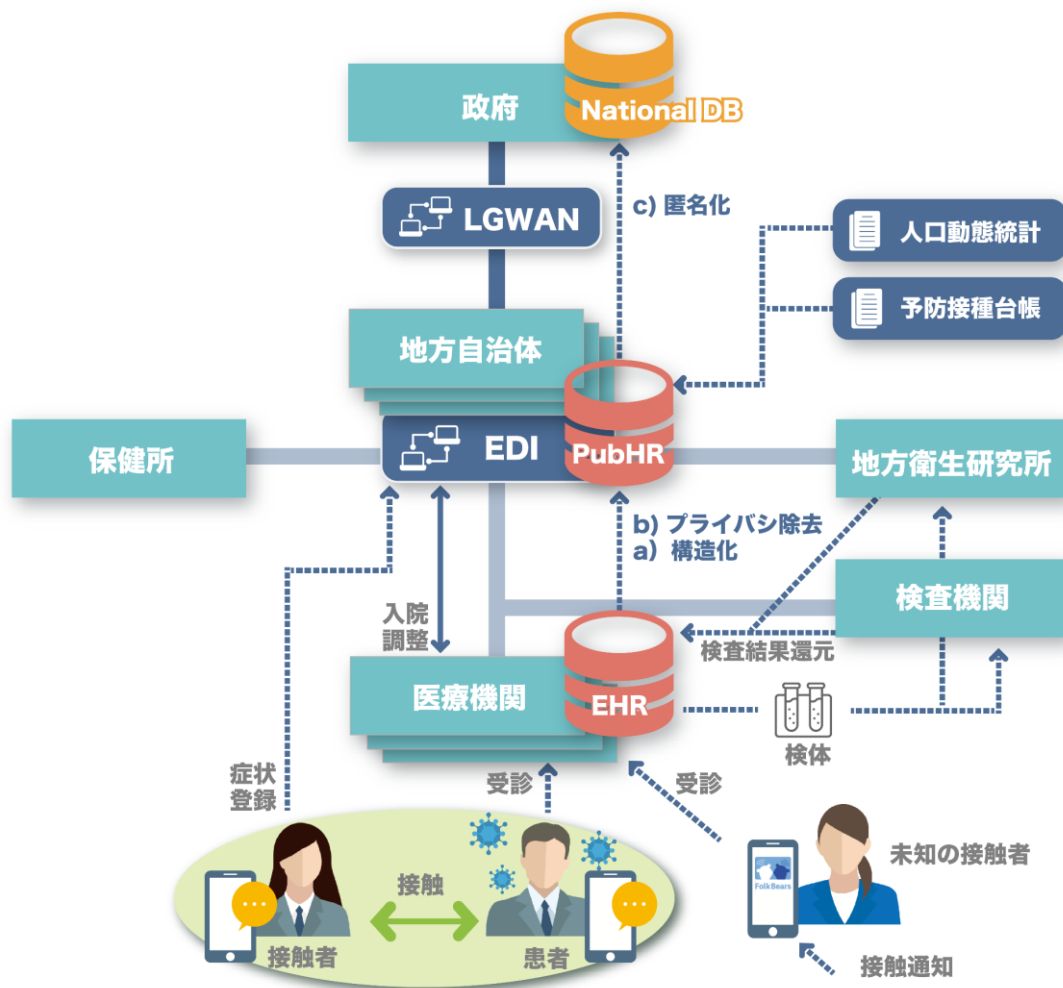


図 3. デジタルサーベイランスの構成要素と相互関係

患者・濃厚接触者・体調不良者

まず、患者や濃厚接触者、体調不良者が、サーベイランスのデジタル化を果たすうえでの重要な構成要素となる。その際、今回政府が目指したように、普及率が人口を上回る水準へと至っている携帯電話を用いた感染リスク管理技術の発展により、発症前の段階から効率的なリスク管理がなされていくことが期待される。COCOA は、自らの意思で陽性登録を迅速に行った利用者のみが情報源となるため、接触した人々への情報共有が不十分だった。今後、携帯電話の位置情報から接触履歴を抽出し接触の可能性のある対象者に自動的にアラートを発信するような「次世代積極確認アプリ」の実用化等を通じて、今回のパンデミックにおいて多大な負担を保健所に強いることとなった疫学調査を、より効率的かつ効果的な形へと発展させることが望まれる。

また、体調不良の発生時や感染確定後の各種対応においても、携帯電話技術が効率的に活用されることが望ましい。体調不良時に匿名なりで症状を自己申告できる仕組みがあれば、たとえば真実性が担保されていないとしても、医療機関における症候群サーベイランスと重ね合わせることで、低コストに感染拡大の立ち上がりを実タイムに検知しうる可能性がある。さらに、今回のパンデミックにおいて実現した自宅療養の効率的な管理にも活用していくことが望まれる。

医療機関

電子カルテの普及率が向上することで、最大の情報源である医療機関側の症例情報が入力時点でデジタル化されることになる。政府は現在、この医療機関における電子カルテの普及率を、2026年までに80%とする目標を立てている。これにより、情報源たる医療機関側のデジタル化が進み、標準化された「3文書6情報」のオンライン共有が可能となっていくことが期待されている。こうした情報のなかには、感染症にかかわる情報、すなわち感染症が診断された際に、初期対応に必要なすべての情報、すなわち対象となる感染症の発症日、受診日、診断日、初期症状、病原体検査結果、接触履歴情報、ワクチン接種履歴は共有される必要がある。また、これらの情報は転院・退院後のクリニックや在宅での状況などを連携させることによって途切れない医療を実現することが出来、今後のオンライン共有情報を充実させることにより、平常時の在宅医療にも貢献できる。

再興感染症の場合は、今までに整理された「発生届」に関わる情報をテンプレートに沿って自動的に抽出したうえで、必要に応じて、治療手段や経過等の情報抽出が可能となっていくことが期待される。ただし、新興感染症として出現した際は、自由記載文を含むカルテの解析が求められることになる。その自動的な解析を実現するのが「医療用自然言語処理」技術であり、技術革新が期待されている。

検査機関

今回のパンデミックでは、当初、PCR検査しか診断を確定することが出来ず、その検査体制を効率的に拡充することが出来ない点に課題が生じた。その後、インフルエンザと同様に抗

原を対象とした迅速検査キットが開発、市販化された。また、等温核酸増幅法(NEAR 法)が実用化され、一般医療機関においても高精度な検査が可能となった。結果として、パンデミック中盤以降は検査の選択肢が一気に広がったが、検査結果をいかに統一的に扱い情報集約するかという問題は解決しなかった。この問題は、特性の異なるさまざまな組織をまたがっていかに効率的に情報集約するかという問題と、検体という実態を伴う物理的な要素と検査結果という実態を伴わない情報をいかに効率的に紐付けるかという問題に分けられる。

前者には、まず、市中の医療機関において検査が行えない段階から検体検査を担う感染研、地方衛生研究所に加えて、コマーシャルラボをいかに情報ネットワークにて接続するかという課題がある。そのうえで、検査実施が可能になった際に医療機関側での検査結果を共有する手段に加えて、迅速検査が普及し一般的な組織や個人までもが検査可能となった際の手法について検討する必要がある。流行拡大期には、検査のキャパシティが飽和すると共に、報告主体が多様化するという課題も生じることになる。

臨床情報と検体情報や検査結果情報を効率的に紐付けるうえでは、患者と疑い症例に対する全国の統合的な ID 基盤を用意する必要がある。その際、マイナンバーが利用できればシンプルとなる場合も多いものの、海外旅行者等マイナンバーを有さないケースも相当数存在するため、全国的に統一されたシンプルな ID 基盤を用意したうえで、マイナンバーのハッシュ値などを併用した構成が効率的と考えられる。

行政機関(地方自治体/政府)

感染症危機管理に関わる行政機関には、保健所を含む地方自治体と中央政府の二種類がある。地方自治体は、関係する諸組織から効率的に情報を集約することを望んでいる。その際、地方自治体には、統計や解析目的で匿名化済みデータが必要となるだけでなく、広域搬送や健康監視などの医学的管理目的に加えて、対応に際した費用負担等の目的で、氏名や住所等の個人情報が必要とすることがある。中央政府側は、そうした業務を担う地方自治体から？効率的に情報を集約することを望んでいる。その際、解析のために臨床情報が記載された個票を求めるケースもあるが、個人を特定しうる情報までは必要としない。これらの関連組織には、それぞれ特性に応じて集約した情報を統計処理し、必要な情報を公開し、現場に還元したいというニーズがある。

以上の情報ニーズを満たすため、地方自治体には、必要なプライバシー保護と適切な閲覧権限管理のもと医療機関との間で患者情報を交換できる情報ネットワークを必要とする。こうした情報ネットワーク上の患者情報は、個々の医療機関に属するデータではなく、地方自治体の責任において地域レベルで運用管理するデータとなる。そのため、個人の電子医療情報と区別するために、Public Health Record(PubHR)と称すべきものとなる。なお、近年、個人の医療情報を一生に渡って管理することを目指すいわゆる Personal Health Record(PHR)の実現が試みられているが、そうした健康情報基盤は高い公共性を有するものの行政が積極的に関与すべき基盤か否かには議論の余地がある。一方、感染症危機管理目的のための情報基盤は、公共の福祉を目的とし感染症法に基づいて情報を集約する限定的な基盤であり、PHR とは性質が異

なる。そのため、用語上の混乱を避けるため、こうしたネットワークそのものについて、Epidemic Data Interconnect (EDI)や Health Data Link (HDL)等との呼称を検討することが望ましい。

いずれにせよ、集積したデータを解析することにより、行政は、さまざまな統計や知見を得ることができる。まず、毎日の疑い症例数、検査数、陽性数といった基本的な統計を、報告者の負担を極小化しながら、地方自治体レベル、国レベルで全数をほぼリアルタイムで把握する体制の実現が望まれる。こうしたサーベイランスにより、迅速な医療的、公衆衛生的対応が実現すると共に、介入効果や transmissibility（感染性）の継続的なモニタリング、高精度な感染モデリングが可能となる。また、予防接種台帳、副反応や死亡届を含む人口動態統計など多様な情報と連携していくことによって、severity（重症度）や social impact（社会的影響度）の効率的な評価が実現する。感染者の行動履歴を集約して解析に供することにより、未知のリスクファクタやハイリスクな行動や感染場所を迅速に特定し、その後の対策へと役立てることも可能となるであろう。また、個々の地方自治体レベルや保健所レベルでは、スーパースプレディングイベント（1人から平均を大きく超えて多数の人に感染が広がる現象）を自動的に探知して、地域へとアラートを発出することで効率的な外出自粛を実現するような取り組みも望まれる。

技術的論点

最後に、こうしたデジタルサーベイランス網の実現に向けた技術的論点を、図3を参照しつつ整理する。まず、とある地方自治体で感染した「患者」が、医療機関を受診する。その際に診察医師が記録する電子カルテ(EHR: Electric Health Record)上の情報には、各種の臨床情報に加えて院内での検査結果情報や検査機関等へと依頼した検体検査の結果の感染症情報が蓄積される。そして、陽性判定がなされた後、従来、「発生届」により担われてきた公衆衛生行政との情報共有がなされる。ここでまず、医療機関と行政機関をどのようなID体系を用いてどのようなネットワーク形態で接続するかという技術的な課題が生じる。これは、届出医療機関と行政だけの問題ではなく、地方衛生研究所や商業ラボとの関係にも当てはまる。ただし、医療機関のネットワーク化は、メリットが大きいようでありながら、この20年間、政府が1000億円ほどの投資をしながらもほとんど成果を挙げることができなかった政策分野でもあることに留意する必要がある。今までの失敗の理由を分析すると共に、上記で議論してきた「どのような情報を一次的に共有するか」という Minimal Data Set を考え、迅速に取り組むことが望ましい。

また、ネットワーク形態だけでなく、共有する情報の形式についても、複数の技術的な課題が存在する。まず、電子カルテ中には、定量的な検査結果等のデータだけでなく、医師による身体所見等を記したカルテ中の自由記載文に代表される多量の定性的なデータが存在する。こうした生の情報を、a)いかに発生届のような定型情報へと変換(構造化)するかという大きな課題がある。また、こうした電子カルテ情報のなかには、行政機関が必要としないさまざまな個人的情報が混在している。そうしたデータ全てを行政と共有することは個人情報保護に反

する事が懸念されることから、電子カルテを行政と共有するのに先立って、b)そのデータ中のプライバシー情報をいかに適切に除去するかという問題が生じる。いずれの形態であっても、行政側は、与えられたデータを元にして対策の実務を行うこととなる。さらに、地域の感染対策や患者の医学的管理の目的で取得した個人情報、c)国側へと提出する前に除去しなければならない。この匿名化処理は、データが十分に構造化されていれば容易であるため、そもそも地方自治体には、電子カルテ情報をそのまま受領せず構造化データのみを受け付ける選択肢も存在するが、入院調整機能を行政が担う場合、構造化データでは重要な情報が捨象されてしまっている可能性もあり、望ましい構成について検討の余地がある。

こうした相互接続の方式やデータの構造化は、標準技術を用いることが望ましい。そのために、米国では、HL7-FHIR や、National Information Exchange Model(NIEM)準拠のプログラムによって電子カルテに由来する情報の効率的な交換が実現しているとされる。一方で、電子カルテ中の自由記載文などからのデータの構造化は、以前として技術的難度が高く、そうした技術が直ちにわが国におけるサーベイランスのデジタル化を実現するかは検討の余地が大きい。

今後の感染症危機管理の発展に向けて、今回のパンデミックによる教訓を生かし、上述のようなサーベイランスのデジタル化に向けた取り組みを進めなければならない。ただし、デジタルサーベイランスの実現に必要でありながらも現時点で実用化していない要素技術も複数存在する。そのため、感染症危機管理の多彩な側面に関わる統合的なシステムをトップダウンに策定することは現実的でない。また、サブシステムとなる感染症発生動向調査システム、ワクチン接種者情報、死亡統計、基礎疾患等を把握するための医療情報¹⁴などの各種システムにおいて、それぞれを個別に開発するのではなく、最初から相互運用性(interoperability)を考慮したうえで安定運用と相互接続を実現していく必要がある。さらに、医療機関、地方自治体、政府と、多層に渡る関係諸組織を効率的に接続するためには、情報源たる医療機関側や公衆衛生行政側の情報化の促進が不可欠である。それら各組織と協調しながら、情報交換基盤と交換するデータ標準規格等、多くの要素技術を有機的に統合していくには、長期間にわたる継続的な取り組みが必要であり、従来のような行政外部のコンサルへの調達業務委託、外部情報企業への開発・運用委託で実現することはできない。今後、i) 関連法制、ii) 人材育成体制、iii) 調達体制、iv) 標準化体制、そして、v) 研究体制の整備を踏まえ、感染症対策全般を見据えた、長期的な取り組みが不可欠であることを改めて確認する必要がある。

¹⁴ 基礎疾患等を把握するための医療情報は現時点では対応されていないが、今後整備されることが期待される。

5 あとがき

感染症発生に効果的に対応するためには、現場で起こっていることを正確に迅速に把握する必要がある。このためのツールが感染症サーベイランスであるが、日本においては基本的に医師からの届出に依存してきた。2009年にインフルエンザ A/H1N1pdm09 によるパンデミックにおいては、莫大な数の患者が一時に発生したためにこの届出体制は破綻した。一日に何千人という患者が発生するような状況では一例一例届出することは不可能である。そもそも届出というのは、感染者個人とその周辺に対して介入を行うために行われるものであるため、個人に対して公衆衛生的な、あるいは医療的な介入を行う場合には必要不可欠である。一方、パンデミックで指数関数的に感染が爆発する場合には、個への対応ではなく、面における対応、すなわちコミュニティ全体に対する社会的な対応が重要であり、そのような状況では、一例一例をカウントするのではなく、地域における感染リスクを評価できるような情報が重要となる。このような場合でも個々の重症化率とか死亡率は必要なので、全体像を広く浅く把握する水平サーベイランスと臨床疫学的な情報、すなわち、重症度やそのリスク因子、ワクチンの効果などを深く検討するための垂直サーベイランスを組み合わせた重層的なサーベイランスを走らせるべきなのである。

感染症対策に必要な情報には、地域における流行情報、重症度とそのリスクや治療、予後を含む医療情報、起炎病原体に関する情報、そして感染のリスクとなる状況や行動、場所を評価するための疫学情報などが含まれる。これらについて、最初はアナログな情報として収集されるが、どこかで入力されてデジタル化される。一旦デジタル化された情報は、それぞれの情報システム間での互換性と相互運用性を担保すれば、二度と入力する必要はなくなるのである。

現在、地域の基幹的医療機関では電子カルテで日常診療が行われている。このなかに感染症対策に必要な臨床情報はすべて含まれている。一方、ワクチン接種歴、療養に関する情報、死亡統計、すべてはすでにデジタル化されているが、それらはすべて「サイロ」化している。つまり、それぞれが単体として独立し、お互いの相互利用ができないため、同じ項目を何度も入力する必要に迫られ、システム間でデータの比較検討を行う場合には、別のシステムにはすでにデジタル化されているデータを再び入力しなくてはならなかったのである。異なるシステム間で互換性がなく、相互に連携できてなく、そのために夥しい手入力が必要であった。

欧米の先進工業国では 1990 年代に電子カルテや死亡統計などの国民の健康に関するデータはすべて標準化されて連結され、電子カルテを中心としてネットワーク化されて、感染症の発生動向を調べるのに医師からの届出など必要とせず、ネットワークから抽出されるデータから発生状況が解析・提供されており、それらは迅速に施策に反映されている。

わが国においても、電子カルテの普及率を上げ、電子カルテネットワークができれば、必要

な感染症発生情報は個人情報保護した適切な形で自動的に毎日の感染者、重症者と死亡者の集計が可能となる。これにより医療機関での空床情報なども共有できるようになるし、病原体検査結果も電子カルテネットワークへ統合されれば個人の検査結果とともに、どのような病原体が地域で流行しているかを共有できるのである。これらの情報はワクチンや治療薬の開発への資源ともなりうる。これらのネットワークが、人口動態統計システムや予防接種システムとも連結されていけば、どういう方の症状が悪化したのか、どのような治療薬を使った方はそうならなかったのか、またワクチンの効果や副反応についても容易に把握できるようになる。これらを実現するための第一歩は第4章に記載されたような戦略的に設計された、健康危機時に必要な情報を収集できるデジタルサーベイランスネットワークを設置することである。もちろんゴールは医療情報ネットワークを作ることではなく、ましてや医療DXではない。国民の健康を守るためにどのような情報をどのような情報と連携して共有すべきかを考えることであり、それが今般の提言に示された原則なのである。