

感染症発生動向調査における全国年間罹患数推計の ための定点設計

ハシモト シュウジ ムラカミ ヨシタカ
橋本 修二* 村上 義孝^{2*}
タニグチ キヨス ナガイ マサキ
谷口 清州^{3*} 永井 正規^{4*}

目的 感染症発生動向調査について、流行の早期把握とトレンド把握の目的を損なわず、感染症の全国年間罹患数の推計を可能とするための定点設計を提案した。

方法 感染症発生動向調査における1997年の定点別年間報告数と1993～1997年の都道府県別定点あたり年間報告数を主な基礎資料とした。対象疾患は小児科定点15疾患、インフルエンザ定点1疾患、眼科定点3疾患、性感染症定点5疾患とした。定点種別ごとに、総定点数として、現行基準、1997年現在の定点数、および、それに一定数ずつ増加した定点数の計5ケースを設定した。各ケースごとに、管轄人口に応じた保健所への定点数の配分方法を定めた。個々の定点が無作為に選定されることを前提とした上で、5ケースの中から全国年間罹患数の標準誤差率が基準値未満となるものを選んだ。なお、基準値は小児科定点とインフルエンザ定点では5%、眼科定点と性感染症定点では10%とした。その標準誤差率は1993～1997年の各年次・各対象疾患などごとに、基礎資料に基づいて流行状況と年間罹患数の医療施設間差を想定した上で試算した。

成績 全国年間罹患数の標準誤差率が基準を満たしかつ総定点数が最も少ないケースは、小児科定点3,000、インフルエンザ定点5,000（小児科は小児科定点3,000および内科2,000）、眼科定点605、性感染症定点900であった。

結論 全国年間罹患数の推計を可能とする感染症発生動向調査の総定点数とその保健所への配分方法を提案した。

Key words : 感染症, サーベイランス, 罹患数, 医療施設, 標本設計

I はじめに

感染症発生動向調査として、指定医療機関（以下、定点）を受療した患者情報が保健所、都道府県を経て、国に集められるシステムが構築されている^{1～3)}。その主な役割は感染症流行の早期発見にあり、それによって流行に対する早期対応の促

進を図ることにねらいがある。また、感染症発生のトレンド（過去との比較、都道府県間の比較など）を把握することも重要な目的とされている。

「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」の1999年4月施行に伴って、感染症発生動向調査の全面的な見直しが行われている。その一環として、感染症の全国年間罹患数の推計を新たに目的に加えることが検討課題となった。これまでさまざまな検討が行われているが^{4～7)}、同課題を扱ったものはみあたらない。諸外国でも同様の感染症サーベイランスが実施されているが^{8～11)}、流行の早期把握やトレンド把握を目的としたものがほとんどである。

本研究の目的は、感染症発生動向調査の主目的を損なわないことを最優先とした上で、現実性・

* 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻

^{2*} 大分県立看護科学大学人間科学講座健康情報科学

^{3*} 国立感染症研究所感染症情報センター感染症対策計画室

^{4*} 埼玉医科大学公衆衛生学教室

連絡先：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 疫学・予防保健学 橋本修二

実現性を考慮しつつ、副次的目的として、感染症の全国年間罹患数の推計を可能とするための定点設計（総定点数とその保健所への配分方法）を提案することにある。なお、新たな感染症発生動向調査の定点種別の中で、小児科定点、インフルエンザ定点、眼科定点と性感染症定点を検討対象とし、基幹定点は他の定点種別とは異なる性格のものゆえ検討対象外とした。

II 資料と方法

1. 基礎資料

感染症発生動向調査における1997年の定点別年間報告数、および、1993～1997年の都道府県別定点あたり年間報告数を主な基礎資料とした（表1）^{2,12)}。検討対象疾患は、小児科定点では現行の小児科・内科定点対象の15疾患（インフルエンザを除く）とし、インフルエンザ定点ではインフルエンザのみとした。眼科定点では現行の眼科定点

表1 主な基礎資料の概要

	都道府県別、定点あたり年間報告数の最小・最大値					変動係数 1997年
	1993年	1994年	1995年	1996年	1997年	
小児科定点						
麻疹様疾患	0.8- 77.5	0.5- 26.0	0.1- 46.9	0.2- 45.1	0.6- 27.4	183.7
風しん	5.9-255.7	2.1-198.7	0.8- 76.3	0.9- 40.7	1.1- 62.3	142.7
水痘	39.9-176.2	41.3-135.2	48.6-126.6	40.4-143.4	51.0-128.9	87.1
流行性耳下腺炎	9.3-154.9	17.0-216.9	5.0-118.6	13.2- 99.1	13.9-203.5	105.1
溶連菌感染症	3.5- 74.2	4.7- 84.5	6.1- 86.6	10.6- 85.8	7.7-110.0	148.2
異型肺炎	1.1- 30.9	0.5- 25.6	2.0- 22.7	3.2- 24.7	3.3- 29.3	209.8
感染性胃腸炎	19.8-375.4	26.4-321.5	37.2-362.6	38.4-295.5	37.5-409.9	134.8
乳児嘔吐下痢症	4.6-131.2	5.8-121.1	9.7-153.0	5.0-106.5	2.2-108.7	167.9
手足口病	8.7-145.3	4.0- 69.5	17.8-165.7	1.3- 52.8	4.3- 75.1	108.9
伝染性紅斑	0.8- 28.2	0.7- 23.3	0.7- 19.2	1.8- 39.2	1.8- 53.3	119.1
突発性発しん	13.9- 89.9	12.1- 83.3	17.0- 75.7	15.7- 76.1	15.0- 81.2	105.6
ヘルパンギーナ	2.1- 95.5	7.3- 90.2	4.1- 60.9	6.9-102.5	2.4- 83.3	126.8
百日せき様疾患 [#]	0.2- 12.8	0.4- 12.8	0.3- 9.0	0.2- 10.8	0.4- 6.1	211.2
MCLS [#]	0.0- 1.8	0.1- 1.9	0.1- 1.9	0.1- 2.6	0.1- 2.1	238.3
咽頭結膜熱 [#]	0.0- 17.0	0.0- 12.0	0.0- 14.8	0.0- 47.1	0.0- 11.0	322.3
インフルエンザ定点						
インフルエンザ	53.7-494.7	0.1-138.8	101.1-832.2	17.9-325.3	68.6-455.7	120.1
眼科定点						
流行性角結膜炎	4.3-209.5	3.7-513.0	2.7-666.2	5.3-542.2	14.3-331.9	92.3
咽頭結膜熱 [#]	0.0- 20.6	0.0- 63.1	0.0- 23.4	0.0- 28.0	0.0- 25.0	178.4
急性出血性結膜炎 [#]	0.0-112.5	0.0-947.7	0.0-119.5	0.0- 12.3	0.0- 5.0	170.9
性感染症定点						
淋病様疾患	0.0- 35.8	0.0- 28.5	0.0- 33.9	0.0- 36.9	0.0- 48.6	171.4
陰部クラミジア	0.8- 69.0	1.8- 73.9	1.0- 63.8	1.5- 64.5	1.0- 76.5	147.2
陰部ヘルペス	0.4- 25.2	0.1- 27.1	0.0- 25.4	0.3- 30.9	0.0- 32.3	153.4
尖圭コンジローム [#]	0.5- 14.2	0.3- 11.8	0.0- 15.2	0.0- 15.8	0.0- 14.8	156.3
トリコモナス症 [#]	0.0- 26.8	0.0- 24.1	0.0- 22.7	0.0- 20.4	0.0- 20.6	199.2

都道府県別、定点あたり年間報告数の最小・最大値：最小値—最大値
変動係数：都道府県ごとの定点別年間報告数の変動係数の都道府県平均値（%）

[#]：全国年間罹患数推計値が10万人未満のために検討対象外。

対象の3疾患、性感染症定点では現行の性感染症定点対象の5疾患とした。なお、基礎資料の制約から、小児科・内科定点はすべて小児科を有する医療施設とみなし、また、内科の定点あたりインフルエンザ年間報告数は小児科のそれと同じと仮定した。

保健所は1998年4月1日現在の区分(663保健所)とし、その人口は1995年国勢調査から、また、医療施設数は目的外使用許可(総承統第327号、平成10年11月2日)の下で1996年医療施設調査から得た。

2. 定点設計の枠組み

定点からの報告情報に基づく全国年間罹患数の推計上、一般に、推計値の偏りと精度が問題となる。ここでは、個々の定点は保健所ごとに医療施設から無作為に選定されることを前提とした。この前提の下では、推計値に偏りは生じないゆえ、定点種別ごとに、推計値の精度をある程度に保つような総定点数とその保健所への配分方法を検討した。とくに、全国年間罹患数推計値の精度は標準誤差率(標準誤差/全国年間罹患数)で規定し、それが基準値未満となることを要請した。基準値としては、小児科定点とインフルエンザ定点では5%、眼科定点と性感染症定点では10%とした。ただし、全国年間罹患数10万人未満の疾患は対象外とした。

小児科定点は小児科、インフルエンザ定点は小児科と内科、眼科定点は眼科、性感染症定点は婦人科・産婦人科・泌尿器科・性病科を標榜する医療施設から選んだ。また、感染症発生動向調査の運用上の便宜を考慮して、小児科定点がインフルエンザ定点の小児科を兼ねることとした。

3. 総定点数と保健所への配分方法

総定点数とその保健所への配分方法を表2に示す。総定点数としては、定点種別ごとに、「結核・感染症サーベイランス事業実施要綱」(以下、現行基準)^{2,3)}、1997年現在の定点数(インフルエンザ定点の内科を除く)およびそこから一定数ずつ増やした定点数の計5ケースを設定した。一定数の増加としては、小児科定点とインフルエンザ定点の内科では500、眼科定点と性感染症定点では300とした。

総定点数のケースごとに、現行基準の管轄人口区分を考慮して、保健所への定点数の配分方法を

定めた。感染症流行の早期発見機能を損なわないように、管轄人口の小さい保健所には現行基準と同程度または上回る定点数を配分し、それ以外の保健所には、全国年間罹患数推計値の精度向上のために管轄人口に比例させて定点数を定めた。なお、眼科定点では、現行基準の定点数は都道府県ごとに定めているが、ここでは、ほぼ同水準になるように保健所別に定点数を定めるとともに、各都道府県の定点数が3以上となるように調整した。

4. 全国年間罹患数の標準誤差率の試算方法

定点設計の5ケースについて、1993~1997年の各年次・各対象疾患ごとおよびシナリオ(後述)ごとに、全国年間罹患数の標準誤差率を試算した。また、それらの標準誤差率が基準値を満たすケースの中で、総定点数の最も少ないものを、最終的に本研究の提案とすることとした。

全国年間罹患数の標準誤差率の試算にあたって、流行状況と医療施設間差を想定した。流行状況としては、都道府県別の医療施設あたり年間罹患数で規定し、頻発する流行を想定して、1993~1997年の各年次・各対象疾患ごとに都道府県別定点あたり年間報告数を用いた(表1)。また、地域局在的な流行状況として、仮想的なシナリオを設定した。すなわち、47都道府県の中で、1都道府県で流行があり、残りの46都道府県では医療施設あたり年間罹患数が一定とした(流行都道府県の選定により47通りの状況)。流行都道府県の他の都道府県に対する医療施設あたり年間罹患数の倍率は、小児科定点とインフルエンザ定点では10倍、眼科定点と性感染症定点では5倍とした。なお、参考のためにすべて1, 5, 10と15倍を計算した。

都道府県内の年間罹患数の医療施設間差としては、医療施設別年間罹患数の標準偏差で規定した。その標準偏差は、流行状況(医療施設あたり年間罹患数)に比例するという前提の下で、1993~1997年の各年次・各対象疾患・各都道府県ごとに、定点あたり年間報告数に1997年の定点別年間報告数の変動係数の都道府県平均値(表1)を乗じて求めた。同様に、上記のシナリオでは、その標準偏差は、都道府県ごとに定点あたり年間罹患数に疾患別変動係数の平均値を乗じて求めた。なお、上記の前提は、1997年の都道府県ごと

表2 総定点数および管轄人口別の保健所の定点数

ケース	総定点数	保健所管轄人口 (万人)						
		~2.9	3.0~	7.5~	12.5~	17.5~	25.0~	
小児科定点	①(基準)	2,028	1	1	2	3	4	5
	②(現状)	2,411	1~7	0~5	0~9	0~8	1~12	0~86
	③	2,500	1	2	3+ α 3	3+ α 3	3+ α 3	3+ α 3
	④	3,000	1	2	3+ α 4	3+ α 4	3+ α 4	3+ α 4
	⑤	3,500	1	2	3+ α 5	3+ α 5	3+ α 5	3+ α 5
インフルエンザ定点 (内科)	①(基準)	2,028	1	1	2	3	4	5
	②	2,000	1	1	2	3+ β 2	3+ β 2	3+ β 2
	③	2,500	1	2	3+ β 3	3+ β 3	3+ β 3	3+ β 3
	④	3,000	1	2	3+ β 4	3+ β 4	3+ β 4	3+ β 4
	⑤	3,500	1	2	3+ β 5	3+ β 5	3+ β 5	3+ β 5
眼科定点	①(基準)	291	0	0	0	0	1	1
	②(現状)	316	0~1	0~2	0~1	0~2	0~2	0~9
	③	316	0	0	0	0	1+ γ 3	1+ γ 3
	④	605	0	0	0	1+ γ 4	1+ γ 4	1+ γ 4
	⑤	900	0	0	1+ γ 5	1+ γ 5	1+ γ 5	1+ γ 5
性感染症定点	①(基準)	547	0	0	1	1	1	1
	②(現状)	606	0	0~2	0~5	0~5	0~4	0~9
	③	600	0	0	1+ δ 3	1+ δ 3	1+ δ 3	1+ δ 3
	④	900	0	0	1+ δ 4	1+ δ 4	1+ δ 4	1+ δ 4
	⑤	1,200	0	0	1+ δ 5	1+ δ 5	1+ δ 5	1+ δ 5
保健所数		14	102	161	121	98	167	

基準：1986年に設定された基準。現状：1997年現在の定点数。

小児科定点：

$$\alpha_3 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 8.810\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\alpha_4 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 5.622\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\alpha_5 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 4.119\text{万の小数点切り捨て}$$

インフルエンザ定点：

$$\beta_2 = (\text{人口} - 12.5\text{万}) / 9.585\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\beta_3 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 8.810\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\beta_4 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 5.622\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\beta_5 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 4.119\text{万の小数点切り捨て}$$

眼科定点：

$$\gamma_3 = (\text{人口} - 17.5\text{万}) / 31.500\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\gamma_4 = (\text{人口} - 12.5\text{万}) / 15.000\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\gamma_5 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 13.350\text{万の小数点切り捨て}$$

性感染症定点：

$$\delta_3 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 34.800\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\delta_4 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 13.350\text{万の小数点切り捨て}$$

$$\delta_5 = (\text{人口} - 7.5\text{万}) / 8.702\text{万の小数点切り捨て}$$

眼科定点数は各都道府県3以上とし、それに伴う増加はケース①26、②0、③16、④5、⑤0である。

の定点別年間報告数の平均値と標準偏差の相関係数が、対象24疾患中、0.9以上が10疾患、0.8~0.9未満が9疾患であったことにより定めた。

5. 全国年間罹患数とその標準誤差の推定方法

全国年間罹患数の推計上、以下のモデルを想定した。すなわち、全国年間罹患数の真値はすべての医療施設(定点種別ごとに規定した診療科)の

年間罹患数の合計とする。医療施設全体の一部である定点からの年間報告数に基づいて全国年間罹患数を求めるために、推計が必要となり、また、誤差も生ずる。

個々の定点選定が無作為という前提の下では、定点からの年間報告数は多項超幾何分布に従う。ここでは、都道府県ごとに定点からの年間報告数

表3 1993～1997年の全国年間罹患数の標準誤差率

	ケース (総定点数)				
	①	②	③	④	⑤
小児科定点	(2,028)	(2,411)	(2,500)	(3,000)	(3,500)
麻しん様疾患	4.87- 5.99*	4.76- 6.15*	4.39- 5.34*	3.95- 4.92	3.64- 4.60
風しん	3.86- 5.40*	3.71- 5.00*	3.50- 4.70	3.14- 4.39	2.87- 4.18
水痘	1.93- 1.96	1.83- 1.85	1.72- 1.73	1.55- 1.56	1.42- 1.43
流行性耳下腺炎	2.43- 2.78	2.32- 2.60	2.16- 2.50	1.95- 2.25	1.78- 2.06
溶連菌感染症	3.52- 3.70	3.28- 3.41	3.09- 3.24	2.77- 2.92	2.54- 2.67
異型肺炎	4.97- 5.38*	4.91- 5.32*	4.46- 4.80	4.01- 4.34	3.68- 4.00
感染性胃腸炎	3.12- 3.22	3.06- 3.15	2.79- 2.88	2.52- 2.59	2.31- 2.37
乳児嘔吐下痢症	4.14- 4.30	4.27- 4.55	3.70- 3.84	3.33- 3.45	3.06- 3.18
手足口病	2.53- 2.95	2.40- 2.95	2.27- 2.66	2.07- 2.41	1.90- 2.22
伝染性紅斑	2.79- 3.45	2.53- 3.33	2.49- 3.02	2.25- 2.68	2.07- 2.44
突発性発しん	2.36- 2.38	2.29- 2.31	2.11- 2.11	1.90- 1.90	1.74- 1.75
ヘルパンギーナ	2.86- 2.95	2.73- 2.97	2.55- 2.66	2.30- 2.38	2.11- 2.19
百日せき様疾患#	5.48- 6.77*	5.40- 8.75*	4.83- 6.62*	4.39- 5.91*	4.06- 5.43*
MCLS#	6.01- 6.33*	5.75- 6.12*	5.32- 5.58*	4.77- 5.00*	4.35- 4.58
咽頭結膜熱#	8.47-14.50**	8.37-14.86**	7.60-13.89**	6.85-12.38**	6.29-11.26**
インフルエンザ定点	(2,028)	(2,000)	(2,500)	(3,000)	(3,500)
小児科	—	—	—	2.17- 2.47	—
内科	2.78- 3.07	2.78- 3.08	2.48- 2.75	2.26- 2.49	2.09- 2.29
小児科+内科	2.02- 2.23	2.02- 2.23	1.83- 2.03	1.69- 1.86	1.59- 1.74
眼科定点	(291)	(316)	(316)	(605)	(900)
流行性角結膜炎	6.63- 8.06*	6.60- 7.90*	6.13- 7.68*	4.36- 5.28*	3.57- 4.27
咽頭結膜熱#	15.60-17.71**	15.69-19.17**	14.94-17.45**	11.30-12.54**	8.60- 9.59*
急性出血性結膜炎#	16.08-78.05**	15.23-46.50**	14.90-78.05**	9.36-49.94**	7.80-43.50**
性感染症定点	(547)	(606)	(600)	(900)	(1,200)
淋病様疾患	9.65-10.91**	9.92-11.27**	9.06-10.20**	7.25- 7.95*	6.22- 6.74*
陰部クラミジア	7.61- 7.93*	7.74- 8.05*	7.17- 7.43*	5.71- 5.90*	4.87- 5.02*
陰部ヘルペス	9.03- 9.76*	9.30-10.12**	8.49- 9.22*	6.79- 7.41*	5.79- 6.32*
尖圭コンジローム#	9.40-10.61**	9.82-10.90**	8.83- 9.92*	7.02- 7.84*	5.96- 6.69*
トリコモナス症#	10.64-11.07**	11.00-11.39**	9.95-10.27**	7.89- 8.23*	6.68- 7.03*

1993～1997年の標準誤差率の範囲(%)。*: 5～10%未満, **: 10%以上

ケース①～⑤は表2を参照。

インフルエンザ定点の小児科の定点数は、小児科定点のケース④(3,000定点)とする。

#: 全国年間罹患数推計値が10万人未満のために検討対象外。

を定点抽出率(総定点数/定点対象の全医療施設数)で除して都道府県推計値を求め、その和により全国年間罹患数推計値を与えた。また、全国年間罹患数の標準誤差は多項超幾何分布に基づいて算定した¹³⁾。算定方法の詳細を付録に示す。

Ⅲ 結 果

表3に、1993～1997年の全国年間罹患数の標準

誤差率を示した。全国年間罹患数推計値10万人以上の検討対象疾患は、小児科定点では百日せき様疾患、MCLS(川崎病)と咽頭結膜熱を除く12疾患、インフルエンザ定点ではインフルエンザ、眼科定点では流行性角結膜炎、性感染症定点では淋病様疾患、陰部クラミジア、陰部ヘルペスであった。なお、検討対象外の疾患の成績も参考のために示した。

表4 シナリオに基づく全国年間罹患数の標準誤差率

	ケース (総定点数)				
	①	②	③	④	⑤
小児科定点	(2,028)	(2,411)	(2,500)	(3,000)	(3,500)
流行なし	2.99	2.88	2.67	2.41	2.21
5倍流行	3.06- 4.43	2.93- 4.84	2.72- 4.01	2.45- 3.58	2.26- 3.24
10倍流行	3.39- 5.88*	3.19- 6.57*	2.96- 5.35*	2.68- 4.75	2.50- 4.30
15倍流行	3.87- 6.76*	3.60- 7.58*	3.33- 6.15*	3.03- 5.46*	2.86- 4.94
インフルエンザ定点	(2,028)	(2,000)	(2,500)	(3,000)	(3,500)
流行なし	1.95	1.96	1.77	1.63	1.53
5倍流行	2.06- 2.89	2.05- 2.91	1.85- 2.66	1.71- 2.42	1.61- 2.25
10倍流行	2.42- 3.84	2.40- 3.86	2.14- 3.54	1.98- 3.22	1.89- 2.98
15倍流行	2.90- 4.41	2.87- 4.43	2.53- 4.07	2.35- 3.69	2.26- 3.42
眼科定点	(291)	(316)	(316)	(605)	(900)
流行なし	9.37 *	10.33 **	8.75 *	6.07 *	4.93
5倍流行	9.75-14.55**	10.35-20.38**	9.19-13.44**	6.49- 9.66*	5.09- 8.22*
10倍流行	11.19-18.50**	10.98-26.52**	10.75-17.07**	7.81-12.31**	5.77-10.53**
15倍流行	13.18-20.59**	12.05-29.66**	12.84-19.00**	9.51-13.72**	6.72-11.75**
性感染症定点	(547)	(606)	(600)	(900)	(1,200)
流行なし	6.84 *	6.88 *	6.45 *	5.20 *	4.47 *
5倍流行	7.15-10.92**	7.07-11.27**	6.74-10.16**	5.54- 7.83*	4.87- 6.60*
10倍流行	8.33-14.46**	7.97-14.97**	7.85-13.42**	6.66-10.27**	6.04- 8.62*
15倍流行	9.91-16.48**	9.24-17.08**	9.32-15.29**	8.08-11.68**	7.48- 9.80*

流行した都道府県の違いによる標準誤差率の範囲(%)。*: 5~10%未満, **: 10%以上

シナリオ: 47都道府県の中で, 流行が1都道府県, 非流行が46都道府県。

医療施設あたり年間罹患数は非流行都道府県で一定, 流行都道府県では非流行の1~15倍。

インフルエンザ定点の小児科の定点数は, 小児科定点のケース④(3,000定点)とする。

小児科定点をみると, ケース①と②では麻疹様疾患, 風しんと異型肺炎, ケース③では麻疹様疾患が全国年間罹患数の標準誤差率5%未満の基準を満たさず, ケース④と⑤ではすべての対象疾患が満たした。インフルエンザ定点(小児科は小児科定点のケース④)をみると, 小児科+内科ではケース①~⑤のいずれも5%未満の基準を満たした。眼科定点をみると, 流行性角結膜炎はケース①~⑤のいずれも全国年間罹患数の標準誤差率10%未満の基準を満たした。性感染症定点をみると, ケース①~③では淋病様疾患が10%未満の基準を満たさず, ケース④と⑤ではすべての対象疾患が10%未満の基準を満たした。

表4に, シナリオに基づく全国年間罹患数の標準誤差率を示した。小児科定点の10倍流行(流行都道府県の医療施設あたり年間罹患数が非流行のそれの10倍)をみると, ケース①~③では全国年

間罹患数の標準誤差率5%未満の基準を満たさず, ケース④と⑤では満たした。インフルエンザ定点(小児科は小児科定点のケース④)の10倍流行では, ケース①~⑤のいずれも5%未満の基準を満たした。眼科定点と性感染症定点ともに, 5倍流行をみると, ケース①~③では10%未満の基準を満たさず, ケース④と⑤では満たした。

以上, 全国年間罹患数の標準誤差率が基準を満たし, かつ, 総定点数が最も少ないケースは, 小児科定点, 眼科定点と性感染症定点では④, インフルエンザ定点(小児科は小児科定点の④)の内科では②であった。

IV 考 察

一般に, 標本設計には不確実性が伴うが, これは, 標本設計を行う状況自体が有する限界と考える。本定点設計においても, 基礎資料の制限など

からいくつかの前提と想定をおいたが、実際に、本定点設計による感染症発生动向調査を実施しない限り、完全には避けられないことと考える。それらの前提が大きく崩れたり、想定した範囲外の現象が生ずれば、当然のことながら、定点設計の結果には違いが生ずることになる。今後、基礎資料の集積を進めることによって、前提や想定の実実への適合性などを検討し、一定期間後には本定点設計を見直すことが課題であろう。以下、主な前提や想定について考察する。

1. 定点設計の枠組み

個々の定点選定に無作為性を前提としたが、定点設計上、前提とする以外にないと考える。ただ、現在の定点選定には偏りがあることが指摘されており¹²⁾、また、定点の決定には医療施設の同意が必要であることから、今後もこの前提は厳密には成り立たないであろう。実際の定点選定上、医療施設の地理的な位置や医療の役割などの観点とともに、無作為性も考慮することを望みたい。

定点設計上、全国年間罹患数推計値の精度をある程度確保することを要請したが、推計する以上、当然のことである。推計値の精度の基準として、小児科定点とインフルエンザ定点では、標準誤差率5%未満とした。標準誤差率は推計値の精度の表現方法としてよく用いられているものである¹⁴⁾。また、基準値5%もよく用いられているものであるゆえ、おおよそ妥当性があると考えられる。たとえば、標準誤差率5%では、全国年間罹患数100万人の場合、その95%信頼区間は90~110万人、10万人の場合9~11万人となる。ただし、全国年間罹患数の少ない(10万人未満)疾患では、標準誤差率5%未満の基準を適用しなかった。これは、全国年間罹患数の少ない疾患における標準誤差率5%未満の達成には総定点数をかなり大きくする必要があり、および、標準誤差率10%程度でも95%信頼区間の幅自体が比較的狭く、ある程度の精度を満たすとみることができると判断したためである。一方、眼科定点と性感染症定点では、推計値の精度の基準を標準誤差率10%未満とした。この基準値10%は最低限度の精度を確保するという面から定めたものである¹⁵⁾。現状の総定点数の極端な増加およびそれに伴う個々の定点選定の困難性を回避することは、本定点設計の実現性・実現性を確保するとともに、感染症発生动向

調査の主目的を損なわないことにもつながると考えられる。

前述の通り、全国年間罹患数の推計対象は、すべての医療施設(定点種別ごとに規定した診療科)の年間罹患数の合計と規定した。それゆえ、医療施設を受療しない罹患者は、ここでの全国年間罹患数には含まれないが、感染症発生动向調査のシステム上、避けられない問題である⁶⁾。また、対象診療科の限定により、たとえば、小児科定点は小児科に限定したゆえ、その対象疾患の罹患者が内科を受療しても、ここでの全国年間罹患数には含まれない。本定点設計では、現行の感染症発生动向調査を参考にして対象診療科を定めたが、これは、対象診療科の拡大が必要定点数の大幅な増加につながり実質的でないと考えたためである。したがって、本定点設計による全国年間罹患数推計値を解釈する際、診療科を限定した医療施設を受療者であることに注意を要する。

2. 総定点数と保健所への配分方法

定点設計の候補として、5ケースを設定した。これは、総定点数と保健所への配分方法を実際に適用する上で、現行の感染症発生动向調査の場合と同様に、厳密な保健所別定点数でなく、表2のような基準があれば十分と判断したためである。なお、本定点設計結果の実際への適用に関しては後で考察する。

総定点数は、現行基準、現状(インフルエンザ定点を除く)とともに、そこから一定数ずつ増やした定点数とした。とくに、現行基準や現状と同程度あるいはそれ以上の総定点数としたのは、現在の感染症発生动向調査の主目的を損なわないためである。小児科定点とインフルエンザ定点の内科では総定点数を500ずつ増やし、眼科定点と性感染症定点では300ずつ増やしたが、現行基準と現状の総定点数を参考にしたためである。

保健所への配分方法では、管轄人口の小さい保健所には現行基準と同程度または上回る定点数を配分した。これは、感染症流行の早期発見上、全国にできるだけ幅広く定点を配置することが重要と考えたためである。一方、それ以外の保健所には、管轄人口に比例させて定点数を定めたが、これは、罹患数と人口に比例関係を想定し、全国年間罹患数推計値の精度向上を図ったためである。

3. 基礎資料と全国年間罹患数の標準誤差率の試算方法

全国年間罹患数の標準誤差率の試算には、定点設定とともに流行状況と医療施設間差を与える必要がある。ここでは、流行状況として、感染症発生動向調査から得た過去5年間の流行状況を用いたが、これは、頻発する流行を想定したものである。また、流行状況の仮想的シナリオとして、1都道府県のみ流行があり、流行都道府県と非流行都道府県の医療施設あたり年間罹患数の倍率を5または10とした。これは、全国年間罹患数の標準誤差率には流行の地域局在性が強く影響することから、ある程度の地域局在性を想定したものである。これらの想定よりも地域局在性の強い流行があった場合、当然のことながら、全国年間罹患数の標準誤差率は基準を満たさない可能性がある。そのような場合の対処として、今後、実際に全国年間罹患数を推計する際、標準誤差率などを合わせて算定することが重要であろう。

年間罹患数の医療施設間差（標準偏差）は、医療施設あたり年間罹患数に比例するという前提の下で、1993～1997年とシナリオごとに、定点あたり年間報告数または医療施設あたり年間罹患数、および、1997年の定点別年間報告数の変動係数から算定した。これは、現行の感染症発生動向調査データから定点別報告数が直接に得られない（保健所単位の報告数のみ）ことから、1997年のみを各都道府県に依頼して収集したためである¹²⁾。また、この前提は、先に述べた通り、1997年の定点別年間報告数の標準偏差が定点あたり年間報告数におおよそ比例していたためである。ただ、現行の定点は対象医療施設から無作為に選定されているわけではないゆえ、定点のみの資料に基づく医療施設間差を過小あるいは過大に評価している可能性がある。

これら以外にも、本定点設計には、基礎資料の制限に伴う問題がある。本定点設計の検討対象疾患は感染症発生動向調査の現行の対象疾患すべてとし、新しい対象疾患のすべてを取り上げたわけではない。また、現行の小児科・内科定点（現行基準では「主として小児科」と記述）はすべて小児科とみなし、内科の定点あたりインフルエンザ年間報告数は小児科のそれと同じと仮定した。いずれも大きな問題と考える。

以上のように、本定点設計には、基礎資料の大きな制限がある。それに伴う全国年間罹患数の標準誤差率の試算結果への影響は必ずしも明らかでなく、また、本定点設計では検討していない。前述の通り、基礎資料の集積を進めて、さらに検討を重ねることが重要と考える。

4. 定点設計の結果

定点設計の結果として、総定点数は小児科定点3,000、インフルエンザ定点5,000（小児科は小児科定点3,000と内科2,000）、眼科定点605、性感染症定点900となった。諸外国の感染症サーベイランスでは、人口100万あたり定点数は1未満から20以上まで渡っている⁸⁻¹¹⁾。小児科定点でみれば、本定点設計は人口100万あたり24であり、かなり多いと考えられる。

本定点設計では、総定点数を切りの良い数値とし、保健所の1定点増加のための人口基準値を切りの悪い数値とした。これは、試算上の便宜からである。実際への適用にあたっては、その人口基準値を切りのよい数値にする方が便利と考えられる。たとえば、1定点増加のための人口基準値として、小児科定点では5.622万人を5万人、インフルエンザ定点の内科では9.585万人を10万人、眼科定点では15万人、性感染症定点では13.350万人を13万人とするなどである（表2参照）。それに伴って、総定点数はそれぞれ3,164、1,976、605、909となるが、いずれも本定点設計の基準を満たしている。

本研究について、前国立公衆衛生院保健統計学部長 福富和夫先生、国立感染症研究所感染症情報センター長 井上 栄先生、同センター感染症情報室室長 岡部信彦先生から貴重なコメントを頂きました。また、感染症発生動向調査の定点に関する調査実施に対して、厚生省保健医療局結核感染症課からご支援を頂きました。関係各位に深甚の謝意を表します。

本研究は、平成10年度厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）による「感染症対策の見直しに向けての緊急研究」における「感染症サーベイランスの定点に関する分担研究班」の研究の一環として実施した。

（受付 '99. 4.22）
（採用 '99. 9.20）

文 献

- 1) 厚生統計協会. 国民衛生の動向. 1998.

- 2) 厚生省保健医療局エイズ疾病対策課. 平成6年感染症サーベイランス事業年報. 1997.
- 3) 潮見重毅. 感染症サーベイランス事業について. 厚生指 1987; 34(6): 10-16.
- 4) 土井 渉. 感染症サーベイランスシステムにおける定点医療機関の特性とその精度と効率に関する研究. 日本衛生学雑誌 1987; 42: 994-1004.
- 5) 清水通彦, 磯村思无, 山中克己, 他. 東海三県一市の感染症サーベイランスにおける医療施設と報告数の関係. 日本公衆衛生雑誌 1988; 35: 357-362.
- 6) 磯村思无, 清水通彦. 愛知県における感染症サーベイランス患者情報定点設定に関する調査一定点からの報告数と罹患状況の関連について. 臨床とウイルス 1991; 19: 381-385.
- 7) 栗木雅洋, 藤平 昇, 長谷川総一郎, 他. 愛知県における小児の脳炎・脳症および細菌性髄膜炎の発生状況. 日本公衆衛生雑誌 1995; 42: 338-345.
- 8) Valleron AJ, Bouvet E, Garnerin P, et al. A computer network for surveillance of communicable diseases: the French experiment. Am J Public Health 1986; 76: 1289-1292.
- 9) Matter HC, Cloetta J, Zimmerman H, et al. Measles, mumps, and rubella: monitoring in Switzerland through a sentinel network, 1986-94. J Epidemiol Com Health 1995; 49(suppl1): 4-8.
- 10) Snacken R, Lion J, Casteren VV, et al. Five years of sentinel surveillance of acute respiratory infections (1985-1990): the benefits of an influenza early warning system. Eur J Epidemiol 1992; 8(4): 485-490.
- 11) CDC. Influenza activity -United States, 1989-92. MMWR 1991; 40: 809-810.
- 12) 村上義孝, 橋本修二, 谷口清州, 他. 感染症発生動向調査における定点配置の現状評価. 日本公衆衛

生雑誌 1999; 46: 1060-1067.

- 13) 橋本修二, 福富和夫, 永井正規, 他. 難病の全国疫学調査に基づく患者数の区間推定. 日本公衆衛生雑誌 1991; 38: 880-883.
- 14) 宮原英夫, 丹後哲郎, 編. 医学統計学ハンドブック. 東京: 朝倉書店, 1995.
- 15) 橋本修二, 福富和夫, 清水弘之, 他. 難病の全国疫学調査の方法上の諸問題に関する検討. 公衆衛生研究 1993; 42: 219-228.

付 録

都道府県別の年間罹患数推計値とその標準誤差は以下で与えた。

都道府県の年間罹患数の推計値: $\hat{\alpha} = X/r$

都道府県の年間罹患数推計値の標準誤差:

$$S = \sqrt{\frac{\sum i^2 \cdot N_i / N - (\sum i \cdot N_i / N)^2}{n-1}} \cdot n^{1/2} (1/N - 1/n)$$

ここで, n は全医療施設数, N は定点数, N_i は年間報告数が i の定点数, r は定点抽出率 ($= N/n$), X は全定点からの年間報告数 ($= \sum i \cdot N_i$) であり, また, Σ は i について和を取ることを表す。

全国年間罹患数推計値とその標準誤差は以下で与えた。

全国年間罹患数の推計値: $\hat{\alpha} = \Sigma \hat{\alpha}_k$

全国年間罹患数推計値の標準誤差: $S = \sqrt{\Sigma S_k^2}$

ここで, $\hat{\alpha}_k$ は都道府県の年間罹患数の推計値, S_k はその標準誤差であり, また, Σ は k について和を取ることを表す。

DETERMINATION OF THE NUMBERS OF MONITORING
MEDICAL INSTITUTIONS NECESSARY FOR
ESTIMATING INCIDENCE RATES
IN THE SURVEILLANCE OF INFECTIOUS DISEASES IN JAPAN

Shuji HASHIMOTO*, Yoshitaka MURAKAMI^{2*}, Kiyosu TANIGUCHI^{3*}, Masaki NAGAI^{4*}

Key words: Infectious disease, Surveillance, The number of incidence cases, Medical institution, Sample size determination

Our purpose was to determine the number of monitoring stations (medical institutions) necessary for estimating incidence rates in the surveillance system of infectious diseases in Japan. Infectious diseases were selected by the type of monitoring stations: 15 diseases in pediatrics stations, influenza in influenza stations, 3 diseases in ophthalmology stations and 5 diseases in the stations of sexually transmitted diseases (STD). For each type of monitoring station, 5 cases of the number of monitoring stations in each health center, including the number determined from presently established standards and the actual number in 1997, were given. It was assumed that monitoring stations were randomly selected among medical institutions in health centers. For each infectious disease, each case and each type of monitoring station, standard error rates of estimated numbers of incidence cases in the whole country were calculated in 1993–1997 using the data of the surveillance of infectious diseases. Among 5 cases of monitoring stations, the case satisfied the condition that those standard error rates were lower than the critical values, was selected. The critical values were 5% in pediatrics and influenza stations, and 10% in ophthalmology and STD stations. The numbers of monitoring stations in the selected cases were 3,000 in pediatrics stations, 5,000 in influenza stations (including all pediatrics stations), 605 in ophthalmology stations and 900 in STD stations.

* School of Health Sciences and Nursing, the University of Tokyo

^{2*} Division of Health Informatics and Biostatistics, Oita University of Nursing and Health Sciences

^{3*} Division of Intelligence and Policies, Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Diseases

^{4*} Department of Public Health, Saitama Medical School