

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の公衆衛生サーベイランス 暫定ガイダンス 2020年12月16日改訂版

原文 (英語) :

Public health surveillance for COVID-19

Interim guidance

16 December 2020

[https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts)

背景

本文書は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) の感染によって引き起こされるヒトの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する公衆衛生サーベイランスに関して、現在の WHO ガイダンス (以下、COVID-19 サーベイランスと呼ぶ) を要約したものである。このガイダンスは、以前発行された次の 2 つの文書を組み合わせ、置き換えたものである。

[新型コロナウイルス感染症 \(COVID-19\) のヒトでの感染についてのグローバル・サーベイランス暫定ガイダンス \(2020年3月20日\)](#)

[新型コロナウイルス感染症 \(COVID-19\) のサーベイランス戦略 暫定ガイダンス \(2020年5月10日\)](#)

本文書は、COVID-19 の [備えと対応活動](#)、並びに [接触者追跡](#) に関する WHO ガイダンスと併せて読む必要がある。

COVID-19 に関する最新情報およびその他のガイダンスは WHO の [COVID-19 特設ウェブサイト](#) から閲覧可能である。本バージョンでの変更は以下の通り。

- [迅速免疫学的検定を使用した SARS-CoV-2 感染の診断における抗原検出に関するガイダンス](#) における、症例定義への抗原検出迅速診断検査 (Ag-RDT) の組み込み。
- [COVID-19 状況下で公衆衛生および社会的対策を調整するための考慮事項](#) からの最新のサブカテゴリによる感染分類の更新。
- 本文書の幾つかの箇所で、専門用語が更新され、疾患としての COVID-19 と原因物質としての SARS-CoV-2 の区別がより明確になった。

本文書の目的

本文書は、新型コロナウイルス感染症とそれを引き起こす SARS-CoV-2 ウイルスのサーベイランスの実施、および WHO への報告要件に関するガイダンスを加盟国に提供するものである。

サーベイランスのための症例定義

1. 症例定義

以下の疑い症例と高度疑い例のための症例定義は、COVID-19 ならびに既知の伝播動態に見られる最も一般的または予測される症状と臨床的および画像上の兆候に関する最新の証拠を説明するために改訂された。現在の症例定義は以下の刊行物より、COVID-19 の兆候と症状に関する最近の知識を統合したものである。

- COVID-19 の入院患者 (例: Guan 2020^[1]、Menni 2020^[2]) および非入院患者 (例: Spinato 2020^[3]、Tostamnn 2020^[4]、Struyf 2020^[5]) における臨床スペクトラムについての出版物、並びに WHO ガイダンス [COVID-19 の臨床管理](#)
- 最も多く記述された兆候と症状における感度、特異性、および的中率について、サーベイランスデータを使用した WHO およびパートナー組織による分析
- 定義の妥当性を検証したグローバルな専門家ネットワークとつながっている、臨床医、放射線科医、および臨床検査技師との専門家会議

各国は、地域の疫学的状況やその他の要因に応じて、これらの症例定義を適応させる必要がある。全ての国に、適応された症例定義をオンラインおよび定期的な状況報告で公開し、サーベイランスデータの解釈に影響を与える可能性のある定義の定期的な更新について文書で記録することを推奨する。

SARS-CoV-2 感染の疑いのある症例 (A から C の 3 つの選択肢)

A. 臨床的かつ疫学的基準を満たす人

臨床基準

1. 発熱ならびに咳の急性発症
- または**
2. 次の兆候または症状のうち 3 つ以上の急性発症; 発熱、咳、全身消耗/倦怠感¹、頭痛、筋肉痛、咽頭痛、鼻汁、呼吸困難感、食思不振/嘔気/嘔吐、下痢、精神状態の変化

かつ

疫学的基準

1. ウイルス感染のリスクが高い環境で居住もしくは働いている。発症前の 14 日間のどこかで、例えば、閉鎖された居住環境や、避難民のためのキャンプおよびキャンプのような環境などの人道的環境で居住もしくは働いていた。

または

2. 発症前の 14 日間のどこかで、市中感染が見られる地域に居住もしくは渡航した。

または

3. 発症前の 14 日間のどこかで、医療施設内や家庭内を含む医療環境で働いていた。

B. 重度の急性呼吸器疾患の患者 (SARI: 発熱または 38°C 以上の発熱の既往のある急性呼吸器感染症、および咳、過去 10 日以内に発症、および入院が必要な患者)。

¹ スラッシュ (/) で区切られた兆候は、1 つの兆候としてカウントされる。

- C. SARS-CoV-2 抗原検出迅速診断検査 (Ag-RDT) が陽性で疫学的基準を満たしていない²無症候性の人。

SARS-CoV-2 感染の高度疑い例 (A から D の 4 つの選択肢)

- A. 上記の臨床基準を満たし、**かつ**高度疑い例もしくは確定例の接触者であるか、COVID-19 クラスターに関係する患者。³
- B. 疑い症例 (上記されるもの) のうち、COVID-19 疾患⁴を示唆する所見を示す胸部画像を伴うもの。
- C. 他に特定された原因がなく、最近無嗅覚症 (臭いの喪失) または味覚消失 (味覚の喪失) を発症した人。
- D. 死亡例のうち、死亡前に呼吸困難感があり、**かつ**高度疑い例または確定例の接触者であるか、COVID-19 クラスターに関係する³成人症例で、他に説明できないもの。

SARS-CoV-2 感染の確定例 (A から C の 3 つの選択肢)

- A. 核酸増幅検査 (NAAT) が陽性の人
- B. SARS-CoV-2 抗原検出迅速診断検査が陽性で、**かつ**高度疑い例の定義または疑い例基準 A または B のいずれかを満たしている人
- C. SARS-CoV-2 抗原検出迅速診断検査が陽性で、**かつ**高度疑い例または確定例の接触者である無症候性の人。

注：臨床的または疫学的基準を厳密に満たしていない患者については、臨床的または公衆衛生上の判断を用いて、さらなる調査の必要性を判断する必要がある。サーベイランスにおける症例定義は、臨床的マネジメントを導くための唯一の基盤として使用されるべきではない。

2. 接触者の定義

接触者とは、高度疑い例または検査確定例の患者の**発症の 2 日前から 14 日後の期間**に、以下のいずれかの曝露をひとつでも経験した人である。

1. 高度疑い例または検査確定例の患者と1メートル以内の距離で最低15分間対面
2. 高度疑い例または検査確定例の患者と直接身体的接触

² 確定には NAAT が必要。[SARS-CoV-2 の診断検査](#)を参照。

³ 少なくとも 1 つの NAAT 確定例、または少なくとも 2 つの疫学的に関連した有症状 (疑い例定義 A または B の臨床基準を満たす) で抗原検出迅速診断検査 (検査の 97% 以上の特異性と、少なくとも 1 つの陽性結果が真陽性である確率が望ましくは 99.9% を超えることに基づく) 陽性の人を含む、時間、地理的位置、および共通の曝露によって関連する症状を有する個人のグループ。

⁴ COVID-19 を示唆する典型的な胸部画像所見には以下の所見が含まれる (Manna 2020 [6]) 。

- 胸部 X 線撮影：末梢および下肺野に分布する、しばしば形態が丸みを帯びた、辺縁不明瞭な陰影。
- 胸部 CT：両側性に末梢および下肺野に分布する、形態が丸みを帯びていることが多い複数のスリガラス状陰影
- 肺エコー：肥厚した胸膜線、B ライン (多焦点、離散、または癒合した)、エアブロンコグラムの有無によらないコンソリデーション。

3. COVID-19感染症の高度疑い例または検査確定例の患者に、[適切な個人用防護具](#)を使用せず直接ケアを提供
または
4. [COVID-19 状況下での接触者追跡 暫定ガイダンス](#)の表1に概要が示されている様に、現地
のリスク評価で示されるその他の状況

接触者の確認についての詳細は [COVID-19 状況下での接触者追跡](#)を参照のこと。

注：無症候性の確定例の場合、接触期間は、確定に至ったサンプルが採取された日の2日前から14日後までとして算定される。

3. COVID-19 による死亡の定義

COVID-19 による死亡は、COVID-19 疾患に関連しない明確な代替死因（例：外傷）がない限り、COVID-19 の高度疑い例、または確定例における臨床的に適合性のある疾患に起因する死亡としてサーベイランス目的で定義される。疾患と死亡の間で完全な回復期間があってはならない。

4. 臨床的検査に対する推奨事項

疑い例と高度疑い例については SARS-CoV-2 の診断的検査に関する WHO のガイダンスに従って、SARS-CoV-2 ウイルスの存在の有無について調査する必要がある。推奨される対応活動は高度疑い例と確定例ではほぼ同じだが、リソースがある場合は高度疑い例に対する診断的検査を行うことで、陰性症例を除外し、隔離と接触者の追跡に必要な負担を軽減できるため、依然として有用である。

特定の場所での感染の強度、症例数、および検査室の許容範囲に応じて、疑い例または高度疑い例のサブグループに対する検査も優先することは可能である。WHO は、[COVID-19 の臨床検査方針に関する推奨事項](#)で、市中感染の状況において検査を行う際、人々に優先順位を付ける方法に関する推奨事項を提供している。

加盟国に推奨される COVID-19 サーベイランス

このセクションでは、加盟国が COVID-19 の包括的な全国サーベイランスを行うために考慮すべきサーベイランス手法の概要を説明する。必要に応じて既存の国内システムを適応および強化し、サーベイランス能力を拡大する必要性を強調する。

サーベイランスを行うにあたり国レベルの対応能力を検討する場合、加盟国は以下の要件に従って WHO への定期的な報告を含める必要がある。

1. 目的と実施目標

国家レベルでの COVID-19 のサーベイランスの目的は公衆衛生当局が SARS-CoV-2 の伝搬を制限し、それにより関連する罹患率と死亡率を制限出来るようになる事である。

COVID-19 サーベイランスの実施目標は次の通りである。

- 症例の迅速な発見、隔離、検査および管理を可能にする。
- 特に脆弱な集団の間で、クラスターとアウトブレイクを特定し、封じ込める。
- 接触者を特定し、フォローアップし、隔離する。
- 経済的および社会的活動の安全な再開を可能にし、対象を絞った管理措置の実施と調整を指導する。
- パンデミックが医療システムと社会に与える影響を評価する。
- 長期的な疫学の動向と COVID-19 ウイルスの変異についてサーベイランスを行う。また COVID-19 による死亡の動向のサーベイランスも行う。
- COVID-19 ウイルス、インフルエンザ、その他の呼吸器関連ウイルス、病原体の共循環を理解する。

2. サーベイランス手法

多くの国は COVID-19 の症例を迅速に特定しケアを行い、接触者を追跡および隔離し、時間の経過とともに変わる疾患の動向を監視するためにサーベイランス能力を大幅に強化する必要がある。COVID-19 に対する包括的な全国レベルでのサーベイランスを行うには国レベルでの適切な既存システムを適宜適用、強化し、および必要に応じて追加のサーベイランス能力の拡張を行う必要がある。迅速な報告、接触者追跡、データの管理および分析のためのデジタル技術はサーベイランス能力をサポートする。

堅固で包括的なサーベイランスは、いったん開始されたらたとえ感染が抑制または制御されている地域でも、また症例がほとんど無いまたは全く無い場合においても、継続する必要がある。COVID-19 の新たな症例とクラスターは、アウトブレイクや疾患の伝搬が広範囲に起こる前に迅速に検出されることが重要である。継続中の COVID-19 のサーベイランスはさまざまな年齢層の発生率や死亡率、またどの集団が重症化する／死亡するリスクが高く、疫学的変化が起きる可能性があるかなどを理解するために重要である。

包括的な COVID-19 サーベイランスの主な検討事項には以下の項目が含まれる。

- 既存のサーベイランスシステムの使用、適用および強化
- 臨床検査室および検査能力の強化
- 症例発見、接触者追跡、および検査を実施するための公衆衛生従事者の活用、適応、および強化
- COVID-19を届け出必須の疾患に含める
- 即時報告の実施
- 接触者追跡活動を監視するためのシステムの確立

他の呼吸器疾患、特にインフルエンザやRSウイルス等の呼吸器病原体によって引き起こされる疾患のサーベイランスを、インフルエンザ様疾患 (ILI)、重症急性呼吸器感染症 (SARI)、非定型肺炎および原因不明の発熱などに対するサーベイランスをとおしてルーチンに行い、全あるいは一部症例のサンプリングおよび臨床的検査を行うことを、継続することは重要である。臨床医および医療サービス管理者が他の呼吸器感染症の患者を診断および管理するために適切な資源があることを保証するために、他の呼吸器疾患の傾向を理解することが必要である。これは、類似の症状を呈する他の病気の傾向を理解し適切な公衆衛生上の準備と臨床管理を導くために重要である。

3. COVID-19 で必須のサーベイランス

集団における COVID-19 症例の急激な指数関数的増加の可能性を考慮すると、新たな症例とクラスターは可能な限り即座に識別、報告する必要があり、そしてデータを診断から 24 時間以内に疫学的分析に加える必要がある。国家当局は即時報告の義務がある届出必須の疾患として COVID-19 を含めなければならない。

サーベイランスシステムは地理的に包括的であり、脆弱で危険にさらされている集団のサーベイランスを強化する必要がある。これを実現するためには幾つかのサーベイランスシステム、例えば医療システム全体、地域レベルおよび閉鎖的な居住環境や脆弱な集団内での接触者追跡を組み合わせることが必要となる。

表 1 は異なるサイト間のサーベイランスシステムを組み合わせる方法を示している。

表 1. 施設/状況毎のサーベイランスシステム

施設/状況 \ システム	迅速な症例報告	接触者追跡	ウイルス学的調査	クラスター調査	死亡率調査	血清学的調査
コミュニティ	X	X		X	X	X
プライマリケア施設 (ILI/SARI の定点観測施設でない)	X		X	X		
病院 (ILI/SARI の定点観測施設でない)	X		X	X	X	X
ILI/SARI の定点観測施設	X		X			
閉鎖環境*	X	X		X	X	X
医療施設関連 SARS-CoV-2 感染	X	X		X	X	X
入国地点における旅行者	X	X		X		

*長期療養施設、刑務所、寮なども含まれるが、これらに限定されない。

3.1 施設/状況毎のサーベイランス手法

3.1.1 コミュニティでのサーベイランス

COVID-19 の兆候や症状がある個人及び全ての疑い例の人々は評価と検査にアクセス可能であり、理想的にはプライマリケアレベルでそれが可能である必要がある。プライマリケアレベルでの検査が不可能な場合は、コミュニティ内の個人が COVID-19 のサーベイランスにおいて重要な役割を果たすことができる。コミュニティベースのサーベイランス (CBS) —コミュニティメンバーによるコミュニティ内で起こる公衆衛生上重要なイベントの体系的な検出と報告—は、コミュニティと医療システムとのギャップを埋めるのに役立つ可能性がある。CBS では、訓練を受けたボランティアにより発せられたアラートが、検証と対応のために、確立されたサーベイランスおよび紹介メカニズムを通じて、保健当局に報告される。簡略化されたアラート症例の定義などを含め、[CBS の確立に関する詳細なガイダンス](#)は、国際赤十字赤新月社連盟から入手可能。

接触者追跡とクラスター調査への参加も、COVID-19 のサーベイランスおよび感染の連鎖の断絶に個人と地域が貢献するための重要な方法である。接触者追跡は COVID-19 の感染者と接触した可能性のある全ての人を識別し、フォローアップすることである。感染症例との接触から最大 14 日間、接触者を毎日追跡することにより、感染するリスクが高いあるいは体調不良の個人を特定し、他の人に感染する前に隔離することが可能である。接触者追跡は戸別の症例確認、居住施設のような閉鎖的な環境での体系的検査、および医療従事者やエッセンシャルワーカーなどの職業集団に対する定期検査などを組み合わせることが可能である。[COVID-19 接触者追跡に関する暫定ガイダンス](#)を参照。

3.1.2 プライマリケアレベルのサーベイランス

地域社会での症例とクラスターを検出するにはプライマリケアレベルでのサーベイランスが必要である。可能ならば、プライマリケアを行うクリニックで検査が出来る必要がある。補完的な選択としてはドライブスルーや地域の建物内に特設スペースを設けるなど、地域に専用の COVID-19 検査施設を設置することである。COVID-19 の感染の疑いがある、または感染が確定した患者は発見から 24 時間以内に通知を受ける必要がある。新たな症例やクラスターを検出し、接触者追跡を開始するには迅速なデータの報告および分析が不可欠である。従って、各症例に対し最小限のデータ変数のみを収集する必要がある (例: 年齢、性別、居住地、発症日、検体採取日、検査結果)。地方または国の公衆衛生当局へのデータの報告はオンライン、携帯電話アプリ、SMS テキストメッセージまたは電話で行う。全てのプライマリケアレベルの施設から毎日のゼロ症例報告 (感染が 1 件も検出されなかった場合のゼロ症例報告) はサーベイランスシステムが継続的に機能しており、ウイルスの循環をサーベイランスしていることを検証するために極めて重要である。

3.1.3 病院でのサーベイランス

COVID-19 感染の疑いがあるまたは感染が確認され患者が入院したら、病院はその同定から 24 時間以内に国の公衆衛生当局に通知する必要がある。一部の重要なデータ (転帰など) すぐには入手できない場合があるが、公衆衛生当局への通知を遅らせるべきではない。

病院からのデータには必要最小限で次の内容が含まれていなければならない。

- 年齢、性/ジェンダー、居住地
- 発症日、検体採取日、入院日
- 臨床検査の種類と臨床検査結果
- 症例が医療従事者かどうか
- 報告時の患者の重症度 (人工呼吸器で治療もしくは集中治療室での入院など)
- 患者の転帰 (退院または死亡の日付)

サーベイランスシステムが継続的に機能していることを確認するために、病院からの日次のゼロ報告が重要である。

3.1.4 定点施設 (ILI/ARI/SARI) でのサーベイランス

定点施設での症候群サーベイランスは、本文書に記載されている他の形態のサーベイランスを補完する方法である。定点サーベイランスシステムを使用する利点は、体系的で標準化された検査方法が使用され、他の COVID-19 サーベイランス方法に影響を与える検査戦略の変更の影響を受けないことである。これにより傾向をより簡単にサーベイランスすることが可能である。

インフルエンザ様疾患 (ILI)、急性呼吸器感染症 (ARI)、重度の急性呼吸器感染症 (SARI)、肺炎に対する、プライマリケアベース・病院ベースの定点サーベイランスを実施する国は、この症候群サーベイランスを継続し、定点ネットワークを介した既存の症例定義を使用して呼吸器検体の収集を継続する必要がある。研究所は、インフルエンザの定期的な定点サンプルのウイルス学的検査を継続しつづけ、SARS-CoV-2 の検査サンプルを追加して行うべきである。各国は、SARS-CoV-2 のサンプルを検査し、年間を通じて急性呼吸器症候群の定点サーベイランスを実施することが奨励される。

既存のサーベイランスシステム内で、SARS-CoV-2 の追加検査のために選択された患者は、可能な限り母集団を代表し、すべての年齢と性別を含む必要がある。可能であれば、軽症と重症の両方を示すために、ILI と SARI の両方の定点施設からサンプルの収集を継続する。地域の状況、リソース、および疫学に基づいて、各国は、より重症の患者における SARS-CoV-2 循環を理解するために、入院患者 (SARI または肺炎の症例) 間のサンプリングの優先順位付けを行う場合があることが認識されている。

定点サーベイランスによって特定された SARS-CoV-2 感染は、関連する定点施設のチャンネルを通じてだけでなく、全国的な SARS-CoV-2/COVID-19 症例数に報告される必要がある。

COVID-19 の定点サーベイランスに関する追加のガイダンスは、[インフルエンザ・サーベイランスの維持ならびに COVID-19 モニタリングのための暫定ガイダンス](#)に記載されている。

3.1.5 閉鎖的環境

プライマリケア施設や病院を基盤としたサーベイランスより早期に、症例やクラスターの迅速な検出を担保するために、閉鎖的環境で居住もしくは仕事をしている高リスク集団に対して、彼ら専用の強化サーベイランスが必要である。刑務所や退職者居住地域、障害者向け介護施設等の住宅施設のような閉鎖環境に住んでいる人々は、COVID-19 に対して特に脆弱である可能性がある。

その理由として、脆弱な集団は一般集団より感染する確率が高い環境に住んでいるか、重症化や死亡のリスクが増加する健康状態または背景疾患を有する事がある。閉鎖環境用の強化サーベイランスには、体温モニタリングを含む COVID-19 の兆候や症状についての毎日のスクリーニングなどの積極的な症例発見法の活用、およびサーベイランス下にある高リスク集団全員に対する毎日のゼロ報告が含まれる。

3.2 医療施設関連 SARS-CoV-2 感染

医療関連の感染の報告が義務付けられている国においては、一般的な COVID-19 サーベイランスでのカウントに加え、即時報告のための優先すべき病態として COVID-19 を含める必要がある。

迅速な制御を可能にするためには医療環境における全ての症例およびクラスターの感染源と伝染パターンに対し、調査を行い文書化する必要がある。

理想的には、医療従事者における COVID-19 の症例数と死亡数 (無症候性 SARS-CoV-2 感染を含む) の具体的な報告を実施する必要がある。

医療現場の医療従事者間の COVID-19 に関する追加リソースは、[こちら](#)と[こちら](#)からアクセス可。

3.3 死亡率調査

病院での COVID-19 感染による死亡数 (下記の定義を参照) は毎日報告する必要がある。長期介

護施設を含むその地域で発生した COVID-19 による死亡数は理想的には毎日、少なくとも毎週報告する必要がある。病院と地域両方での死亡例であるが、COVID-19 で死亡した全ての人について年齢、性別および死亡場所を記録する必要がある。COVID-19 サーベイランス下の死亡報告は、市民登録システムによる日常的な要求として行われる死亡診断書の法的要件とは異なる。

人口動態統計を使用して、全死因の超過死亡を経時的にサーベイランスする必要がある。各国はまた、非特異的な呼吸器関連の原因（原因不明の肺炎など）による死亡をサーベイランスする必要がある、それらは診断されていない COVID-19 である可能性がある；また、他の死因の割合の変化は医療システムに対する COVID-19 パンデミックの影響と関連している可能性がある。市民登録および人口動態統計システムが限定されているか存在しない場所では、迅速な死亡率サーベイランスが検討される場合がある。さらなるガイダンスは、[COVID-19 死者の公開文書](#)に記述されている。

3.4 臨床的検査によるサーベイランス

SARS-CoV-2 の検査を受けた人数に関するデータは、関連するすべての研究所から収集する必要がある。NAAT 検査は、SARS-CoV-2 感染を特定するための参照基準となる方法である。他の診断方法を使用する場合は、実施した検査数と、使用した各診断方法による確定症例数を記録して報告する必要がある。サーベイランスシステムは通常、SARS-CoV-2 の感染症例数を収集するが、SARS-CoV-2 の検査基準と検査を受けた個人の総数に関する情報を収集することも重要である（これは、実施された検査数とは異なり、1 個人が複数回検査を受けた可能性があるため、分母として正確でない可能性がある）。検査の分母が分かると、サーベイランス活動のレベルを示すことができ、陽性検査の割合は、個人間の感染の強さを示すことができる。

- 核酸増幅検査

エピデミックの初期段階では、核酸増幅検査つまり NAAT（RT-PCR など）が、症例を確認するための WHO が推奨する唯一の検定だった。PCR およびその他の NAAT 検定は、手動で行うことも、使用を簡素化するさまざまな程度の自動化を行うこともできる。ただし、サーベイランスの目的では、すべての NAAT 検査は同等と見なされる。詳細については、[SARS-CoV-2 の診断検査](#)を参照する。

- 抗原検出迅速診断検査（Ag-RDT）

この改訂版では、参照基準のままである NAAT 検査に加えて、WHO は確認方法として抗原検出迅速診断テストを導入している。SARS-CoV-2 検出用のこの新しい技術は、RT-PCR のような核酸増幅検査よりもはるかに簡単で迅速に実行できる。この方法は、15～30 分で結果が得られるラテラルフロー免疫アッセイ（RDT とも呼ばれる）を使用した、鼻腔または鼻咽頭スワブ内の SARS-CoV-2 ウイルスタンパク質の直接検出に依存する。これらの Ag-RDT は NAAT よりも感度が低いが、PCR 検査が利用できない場所やすぐに結果が得られない場所で、最も感染性の高い SARS-CoV-2 感染を迅速、安価、早期に検出できる可能性がある。

詳細については[迅速な免疫検定を使用した SARS-CoV-2 感染の診断における抗原検出](#)を参照。

- 抗体検出（血清学）

SARS-CoV-2 感染に応答して人体が産生する抗体を検出する血清学的検定は、さまざまな状況で役立つ。

血清サーベイランス研究は、進行中のアウトブレイクの調査をサポートし、発病率またはアウト

ブレイクの規模を遡求して評価する手助けになる。SARS-CoV-2 は新しい病原体であるため、SARS-CoV-2 が引き起こす抗体反応の理解はまだ始まってばかりである。従って抗体検出検査は注意して使用する必要があり、急性感染症の判定には使用しない。非定量的検定（例えば、ラテラルフロー免疫アッセイ）は、半定量的または定量的検定とは対照的に、抗体力価の増加を検出することはできない。ラテラルフロー抗体検出検定（または他の非定量的検定）は現在、急性診断および臨床管理には推奨されておらず、疫学調査におけるそれらの役割が研究されている。迅速な免疫診断検査の有用性の詳細については、[SARS-CoV-2 診療現場での免疫診断検査](#)に関するアドバイスを含む WHO の科学的概要を参照。

免疫抗体陽転は、さまざまな SARS-CoV-2 タンパク質に対する抗体の存在（および濃度）を、疾患の初期段階（急性期-症状出現後最初の数日）および症状が消失した数週間後に検査することにより決定される（収束期）。ベースラインから回復期までの抗体価の有意な上昇により、遡及的な症例確認が可能になる。詳細については、[SARS-CoV-2 の診断検査](#)を参照。

4. その他の COVID-19 のサーベイランス方法

COVID-19 に対する包括的サーベイランスの基本要素と併せて追加のサーベイランス手法も使用可能である。廃水からの SARS-CoV-2 ウイルスの非感染性ウイルス断片の環境的サーベイランス手法も探索されているが、日常的使用が可能なほどにはまだ十分に開発が進んではいない。

4.1 事例に基づくサーベイランス

COVID-19 の全体的な状況の変化を迅速に検出する対応能力は、事例に基づくサーベイランス (EBS) の堅固な機能により更に強化することができる。EBS は従来の公衆衛生サーベイランス活動を補完するために、オンラインコンテンツ、ラジオ放送、関係分野の印刷媒体など公式および非公式の経路より、構造化されていない情報を捕捉する。EBS を成功させるためには、適切な媒体をフィルタリング、トリアージ、検証、比較、評価および伝達するなど大量の情報をふるいにかけるための専任の人材と明確なプロセスが必要である。EBS の活動をサポートするために長年にわたり数多くのインターネット上でのシステムが開発されており、それらの多くは WHO が主導する [オープンソースからのエビデミックインテリジェンス \(EIOS\)](#) 戦略を通じてまとめられている。また並行して発生し、さらには命に影響を与え、COVID-19 に対応する取り組みの害になる、他の潜在的イベントをサーベイランスすることも同様に重要である。EBS の詳細なガイドランスは [こちら](#) を参照のこと。

4.2 電話ホットライン

アドバイスおよび医療サービスへの紹介を目的に使える、大衆向け電話ホットラインがあれば、地域での感染拡大の兆候を早い段階で検知できる可能性がある。電話ホットライン・サービスを効果的に実行するには専任のリソースとトレーニングを受けたスタッフが、通話においてトリアージを行い、電話をかけて来た人に適切な医療又はその他のサービスを紹介する必要がある。

4.3 参加型サーベイランス

参加型疾患サーベイランスを行うことにより、臨床検査や医療従事者 (Menni 2020^[2]) による評価がなくとも公衆が兆候や症状を自己報告することが可能になる。参加型疾患サーベイランスは自発的な報告に依拠し、しばしば専用のスマートフォンアプリを用いて行われる。このタイプの

サーベイランスは COVID-19 の症例を特定する事に特異的ではないものの、公衆より自己報告された疾患の傾向を分析することで初期の感染拡大が起きている可能性のある地域を察知することができる。参加型サーベイランスから収集されたデータは医療行為を訴求する行動の変化を示す事もあり、施設ベースで行われるサーベイランスのデータを解釈する時に理解しておくことが重要である。

4.4 血清学的サーベイランス

集団ベースの抗体血清陽性調査および特定の設定/集団での血清学を使用することは、抗体測定から SARS-CoV-2 ウイルス感染集団の割合を推定するのに役立つ。強化されたサーベイランス、調査、およびアウトブレイク調査により、一般集団またはサブグループあるいは特定の年齢層での感染の程度、および潜在的に、認識されていない感染（無症候性または無症状の感染など）の割合を評価できる。COVID-19 状況下での血清学および血清疫学の使用に関する詳細は、[こちら](#)を参照のこと。

4.5 人道的地域および他の低資源環境におけるサーベイランス

難民キャンプや避難民、その他の人道的または資源の少ない環境では、実施のための追加の考慮事項を検討しても良い。

これらの環境での SARS-CoV-2 感染の検出には、幾つかの戦略がある。イベントベースのサーベイランスは、早期の警告やアラートに気づくのに役立つ。早期警戒対応システム（EWAR）または CBS システムが導入されている場合、COVID-19 疾患をそれらに統合する必要がある；実行可能であれば、積極的な症例発見を行うことができる。医療施設では、症候群サーベイランスが実施される場合がある。医療従事者、重症の病気を発症するリスクのある人、医療へのアクセスが不十分な人などの脆弱なグループは、サーベイランスと対応が優先されるべきであり、これは病気の伝染のリスクが高い閉鎖された環境にいるグループでも同様である。

検査戦略は、WHO の症例定義に従って疑い例を対象にする。さらなる優先順位付けは、感染分類、高リスクグループ、および利用可能なリソースなどに左右される。

詳細については、[人道的状況における COVID-19 の発生準備と対応活動の強化](#)に関する省庁間ガイダンスを参照。人道支援活動、キャンプ、その他の脆弱な環境に関する追加のガイダンスは、[こちら](#)を参照のこと。

5. サーベイランスデータの報告と分析

上記の COVID-19 の重要なサーベイランスのデータは、毎日報告、集計、分析する必要があり、症例がない場合はゼロ報告をする。データは全国規模で、または適切な政府の行政レベル（地区、州、県、州など）で集計する必要がある。年齢、性別、検査パターン、重症度に関する、より詳細な分析も定期的実施する必要がある。定期的な分析レポートは、サーベイランスシステム内の報告すべきすべての施設に配布し、理想的には政府のウェブサイトを通じて一般公開する必要がある。多くの国および地方の公衆衛生機関は、サーベイランスデータを報告するためのオンラインダッシュボードを開発している。

この新しい疾患の状況下でサーベイランスデータを有意義に解釈するために、サーベイランスデータの分析および提示が、以下の点を明確に記述した上で行われることを WHO は推奨する。高

度疑い例と確認例についての症例定義（例えば迅速検査で結果が陽性の人は確定症例とカウントするかどうか）。

検出戦略（例：感染性のある症例の発見、コミュニティにおける発見）、および検査戦略（対象を絞ったまたは体系的な検査、入院患者に限定した検査など）、時間の経過に伴う定義/基準の変更を含む。定義または基準の変更は症例の確認に影響を及ぼし、その結果、流行曲線や致死率の計算などの複数の疫学的パラメーターに影響を及ぼす。

次のセクション（COVID-19 サーベイランスデータの WHO への報告）で概説されているように、関連データを WHO に報告する必要がある。

各国はまた、サーベイランスデータの適時性、完全性、代表性などのパフォーマンス指標をモニタリングすることにより、COVID-19 サーベイランスの質を監視することが奨励される。

COVID-19 サーベイランスデータの WHO への報告

WHO は、加盟国がさまざまなレベルでの集計をもとに、症例と死亡に関して日次カウントと週次集計カウントを報告することを要請する。

1. グローバル・サーベイランスの目的

下記の更新された目標は、これまでのグローバル・サーベイランスに基づいている。グローバル・サーベイランスの目的は次の通りである。

- 国内および世界レベルで COVID-19 の動向をモニタリングする
- COVID-19 による死亡率および間接的に関連する死亡率をモニタリングする
- 医療従事者の罹患率と死亡率を推定する
- 規制措置の影響を評価する。

国レベルのメタデータ

加盟国は、提出されたサーベイランスデータの解釈を容易にするために、追加のサーベイランスメタデータを WHO に提供するよう要請される。

1. 国で用いられている疫学的期間/週の定義（例：「月曜日から日曜日」）
2. 国で用いられている症例定義、およびこれらの定義が発効した日付
3. 国内で実施されているサーベイランス/検出戦略、およびこれらの戦略が発効した日付
4. 国内で実施されている検査戦略と、これらの戦略が発効した日付
5. 状況レポート（発行される度）

データは、COVID-19 サーベイランス専用のメールボックス（covidsurveillance@who.int）を使用して送信するか、それぞれの WHO 地域事務所を通じて送信する必要がある。

2. 日次の集計データ収集

SARS-CoV-2 感染/COVID-19 の症例と死亡の日次カウントは、WHO 地域事務所によってまとめ

られ、WHO 地域事務所は加盟国から直接、または政府の公的情報源（保健省のウェブサイトなど）からの抽出を通じてデータを受け取る。したがって、加盟国は、継続的にこれらの日次カウントを提供し続けることが奨励される。WHO は、感染確定数と死亡の数を毎日収集し、状況レポート、[グローバルダッシュボード](#)などで報告する。

特に明記されていない限り、カウントは WHO の症例定義に基づく（[国、地域、または地域固有の更新と正誤表](#)を参照）。全てのデータは、症状の発症日ではなく報告日を表わし、また、継続的な検証の対象であり、動向、国の症例定義の変更、および報告慣行を正確に反映するために、遡及的な更新に基づいて変更される場合がある。国レベルのデータの主な更新は、[国、地域、または地域固有の更新と正誤表](#)に記載されている。

新規の感染と死亡の数は、現在の数から以前の累積合計数を引くことによって計算される。報告方法、カットオフ時間、遡及的データ統合、および報告の遅延などにより起こる違いにより、新規感染者数は、個々の国、地域、または地域によって公開された1日の合計を常に反映するとは限らない。

収集および表示されるデータの詳細については、[こちら](#)を参照。

3. 週次集計報告

継続的な毎週の集計レポートの目的は、分析を強化するために、グローバルな COVID-19 トレンドに関する詳細情報を取得することである。新しい症例定義（高度疑い例を含む）とグローバル・サーベイランスの目的（医療従事者の症例数と死亡者数）を考慮に含めるため、新しい変数が追加され、以下のリストに**太字**で示されている。

- 確定症例数
- **高度疑い症例数**
- 確定症例の死亡者数
- **高度疑い例の死亡者数**
- 入院者数（確定および高度疑い例）
- 退院者数（確定および高度疑い例）
- **総症例数のサブセットとして感染した医療従事者の数（確定+高度疑い例）**
- **総死亡数のサブセットとしての COVID-19 が原因で死亡した医療従事者数（確定+高度疑い例）**
- 検査を受けた人数
- **PCR 検査を受けた人数**
- 年齢層および性別による**確定+高度疑い例**症例数（下記参照）
- 年齢層および性別による**確定+高度疑い例**死亡者数（下記参照）
- 伝播分類

最新のフォームで年齢カテゴリーが変更され、次の年齢カテゴリー（年）での報告が要請される。0-4、5-9、10-14、15-19、20-29、30-39、40-49、50-59、60-64、65-69、70-74、75-79、80 以上。

これらのデータは、[こちら](#)から入手できる「COVID-19 のグローバル・サーベイランス：集約データ報告用の WHO プロセス-V2」のエクセルフォームを使用して報告できる。データディクショナリも含まれている。MS は専用の提出週次サーベイランスプラットフォームを使用してレポー

トすることも可能である。国レベルでの最低限の変数、および、国または州レベルでの**伝播分類**を収集する、毎週のサーベイランスプラットフォームは、加盟国が毎週のデータを WHO に直接自己報告のに使うことができる（詳しくは、ログイン資格情報を取得する、あるいはその週の伝播分類を更新するには、covidsurveillance@who.int に電子メールを送信する）。必要に応じて、毎週ゼロ症例レポートを作成することを推奨する。プラットフォームでは、入力された新しいデータを直接可視化するためのデータ可視化ダッシュボードを提供する。

WHO は次のカテゴリーを使用して、[準備、準備、および対応活動](#)の決定をガイドするために、国（および可能な場合は州レベル）での伝播パターンの記述を推奨する。

表 2：伝播パターンカテゴリーの定義

カテゴリー名	定義
(アクティブな) 症例なし	堅固なサーベイランスシステムの存在下で、少なくとも 28 日間（最大潜伏期間の 2 倍）新規症例が出現されない。一般集団の感染リスクがほぼゼロであることを意味する。
輸入／散発的症例	過去 14 日間に検出された症例は、すべて輸入された、散発的（例：検査室で取得された、または人獣共通感染症）であるか、すべて輸入された/散発的症例に関連しており、地域でのさらなる感染拡大の明確な証拠はない。一般集団の感染リスクが最小限であることを意味する。
クラスター症例	過去 14 日間に検出された症例は、主に、輸入された症例に直接関連しないが、時間、地理的位置、 および 共通の曝露源の 3 つ全てに関連する明確なクラスターに限定されている。この地域には未確認感染症例が多数あると考えられる。これらのクラスターへの曝露が回避されれば、より広範囲の地域の他の人々への感染リスクが低いことを意味する。
市中感染-レベル 1 (CT1)	過去 14 日間に検出された、特定のクラスターに関連しない地域で伝播し広く分散した症例の 発生率が低い 。感染は、特定の集団サブグループに集中する可能性がある。一般集団の感染リスクは低い。
市中感染-レベル 2 (CT2)	過去 14 日間に検出された、地域で伝播し広く分散した症例の 中程度の発生率 。特定の母集団のサブグループでは、伝達の焦点が絞られていない。一般集団の感染リスクは中程度。
市中感染-レベル 3 (CT3)	過去 14 日間に、地域で伝播し広く分散した症例の 発生率が高い 。特定の母集団のサブグループに焦点を当てていない感染。一般集団に対する感染リスクが高い。
市中感染-レベル 4 (CT4)	過去 14 日間に地域で伝播し広く分散した症例の発生率が 非常に高い 。一般集団に対する感染リスクは非常に高い。

参考までに、[COVID-19 状況下での公衆衛生および社会的対策を調整するための考慮事項](#)を参照する。

WHO は、加盟国が管理レベル 0 の分類を優先事項として報告することを要請する。国の伝播分類が利用できないが、地方の伝播分類が利用できる場合、WHO は、行政レベル 1 で報告された上で最も高い伝播分類を国レベルに割り付ける。WHO は、主な感染シナリオの報告のみを要請する（つまり、症例なし、輸入/散発的症例、クラスター、または市中感染）。市中感染の下位分類の報告は必要ない。

エピデミックの進展中に、状況に応じて感染分類を格上げまたは格下げすることができる。ある

シナリオから別のシナリオへの移動がある場合、WHO は次のことを推奨する。

- 伝播の低いシナリオから高いシナリオへ：変更はいついかなる時でも報告される（次の週次更新で）
- 伝播の高いシナリオから低いシナリオへ：伝播の格下げを確認する前に、28日間観察する。

感染分類を変更する前に、WHO は、加盟国と加盟国内の WHO 事務所間で協議を行い、サーベイランスのパフォーマンスと検査戦略が、観察されている疫学的状況にどのように影響するかを検討することを推奨する。

加盟国による週次データの提出と各疫学週の感染分類の締め切りは、翌週の木曜日である。加盟国は、その週に新規の症例が報告されなかった場合でも、週次データの提出を要請される（ゼロ報告）。

データは、WHO が編集またはフィルタリングすることなく、WHO のウェブサイトを通じてすべての加盟国および一般に公開される。国際的な対応活動に情報を提供するために他のデータとプールされ、すべての加盟国の利益のために、WHO の「最新状況」や他の形式で定期的に公開される場合がある。

4. 症例ベースの報告

個々の症例報告フォームは、WHO では現在必要としていない。

加盟国は自主的に、WHO 地域事務所に相談する上で、症例報告書の提出の継続を望む場合がある。症例ベースデータと分析戦略および出力共有に関するデータ共有ポリシーは、担当する地域事務所により管理される。

WHO は、サーベイランスのための症例ベースの報告を中止することを推奨しているが、以下の[専用ツール](#)を使用して、COVID-19 患者に関する臨床データの報告に参加することを各国に奨励している。

5. 世界インフルエンザ・サーベイランス及び対応システム（GISRS）を活用した COVID-19 の報告

WHO は、主に定点把握を通じて ILI、ARI、SARI、肺炎の症例と死亡率に関する情報を収集する世界インフルエンザ・サーベイランスおよび対応システム（GISRS）を通じてインフルエンザの動向とウイルス学をサーベイランスしてきた長い歴史がある。各国は、既存の定点症候群把握を維持および強化し、SARS-CoV-2 のインフルエンザ・サーベイランスのために収集されたサンプルをさらに検査することが推奨される。[こちら](#)を参照。

GISRS サイトで特定されたインフルエンザと SARS-CoV-2（検査数と陽性数）の定点症候群サーベイランスと臨床検査からのデータは、既存の報告プラットフォームと既存の形式と頻度を介して、GISRS システムと COVID-19 の集計報告を通じて、WHO に報告する必要がある。（上記で概説したように）GISRS への報告に関する詳細は、[GISRS を使用した COVID-19 サーベイランスの運用上の考慮事項](#)に記載されている。

参考資料

1. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, et al. China Medical Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020 Apr 30;382(18):1708-1720. doi: 10.1056/NEJMoa2002032. Epub 2020 Feb 28. PMID: 32109013; PMCID: PMC7092819.
2. Menni C, Valdes AM, Freidin MB, et al. Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19. *Nat Med*. 2020 Jul;26(7):1037-1040. doi: 10.1038/s41591-020-0916-2. Epub 2020 May 11. PMID: 32393804.
3. Spinato G, Fabbris C, Polesel J, et al. Alterations in Smell or Taste in Mildly Symptomatic Outpatients With SARS-CoV-2 Infection. *JAMA*. 2020 Apr 22;323(20):2089-90. doi:10.1001/jama.2020.6771. Epub ahead of print. PMID: 32320008; PMCID: PMC7177631.
4. Tostmann A, Bradley J, Bousema T, et al. Strong associations and moderate predictive value of early symptoms for SARS-CoV-2 test positivity among healthcare workers, the Netherlands, March 2020. *Euro Surveill*. 2020 Apr;25(16):2000508. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.16.2000508. PMID: 32347200; PMCID: PMC7189649.
5. Struyf T, Deeks JJ, Dinnes J, et al. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Signs and symptoms to determine if a patient presenting in primary care or hospital outpatient settings has COVID-19 disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Jul 7;7:CD013665. doi: 10.1002/14651858.CD013665. PMID: 32633856.
6. Manna S, Wruble J, Maron S, et al. COVID-19: a multimodality review of radiologic techniques, clinical utility, and imaging features. *Radio Cardiothoracic Imaging*. 2020 June 1; 2(3): <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryct.2020200210>

WHO は、この暫定ガイダンスに影響を与える可能性があるあらゆる変化に対し、状況のサーベイランスを注意深く継続する。変化が生じた場合、WHO は更新版を発表する。そうでない場合、この暫定ガイダンスは発行日から 2 年をもって失効とする。

© World Health Organization 2020. Some rights reserved. This work is available under the [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/) licence.

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8](https://www.who.int/publications/m/item/WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8)