

今週の話題：

<ヒトオンコセルカ症の掃滅についての進捗報告、2016-2017>

* 概論：

ヒトオンコセルカ症は予防的薬療法が導入されていない5つの顧みられない熱帯病(PC-NTDs)のなかの1つである。これはシムリウム属のブユの咬傷によって伝播するフィラリア線虫の *Onchocerca volvulus* によって引き起こされる。この寄生虫の伝染は、アフリカ地域、アメリカ地域、東地中海地域の3つのWHO地域で発生する。この寄生虫伝染の可能性のある地域には推定1億9,800万人が住んでいる。しかし、これは低伝染地域のマッピングが完成するにつれて増加し得る。2013年の世界疾病負担研究のデータを用いて解析すると、過小評価ではあるかもしれないが、現在の感染の普及は1,700万人に及ぶ可能性があることが示唆される。この寄生虫による感染は、失明、視力低下、皮膚疾患を引き起こす可能性があり、その全てが身体障害を引き起こす。世界疾病負担研究による疾病数の最新の推計によれば、2015年にオンコセルカ症のために110万の障害調整生命年が失われるとされ、眼疾患および皮膚疾患が、ともに生産性の低下と関連している。

* 地域ハイライト

・ アフリカ地域

この地域におけるオンコセルカ症の治療総数は2015年の1億1,900万人から2016年には1億3,200万人に増加し、1,370万件の治療が増加した。感染のリスクにさらされているとされる人々のワクチン接種率も64%から67%に増加したが、治療が必要であると認定された人々が1,100万人増加したこともあり、全体的な接種率の大幅な増加は実現しなかった。いくつかの国ではオンコセルカ症の伝染に対する集中的な根絶の報告がなされており、その多くの地域で治療後の動向監視のために治療そのものが中断されている。2017年の時点で、ウガンダは17地点のうち12地点で伝染が根絶され、さらに3地点で感染が排除された可能性がある。感染が排除された可能性がある12の地点のうち4地点は治療後監視を続行し、1地点はオンコセルカ症の治療後監視を開始するために、リンパ系フィラリア症プログラムが集団薬物投与(MDA)を中断する準備が整うまで待機している。現在までに提出された報告によると、イベルメクチン治療は他の国でも中断されている。アフリカ地域において合計821,230人が、MDAが中断され治療後監視が完了した地域に住んでいる(表1)。さらに、この地区の353,899人は、MDAが中断され治療後監視が続けられている。

表1：2016年における国のオンコセルカ症の集団薬剤投与(MDA)(WER参照)

2016年のWHOのガイドラインでは、オンコセルカ症を掃滅するための重要なステップは、プログラムデータの外部報告を提供し保健省に助言を提供するために、国際的オンコセルカ症プログラムとは独立した国家主導のオンコセルカ症掃滅専門委員会を設立することであると明示されている。各国のプログラムと協力者は、疾病制御から伝染根絶へ目標を移行するための援助の必要性を認識し、そのような委員会の設立に取り組んでいる。2017年10月の時点で、この地方の14カ国で少なくとも1回は委員会が開催された。さらに、5カ国は2018年に最初の会議を計画している。設立された委員会は、国境を越えて拡大する利益を共有していた。ウガンダにあるようないくつかの経験豊富な委員会は、新たに設立された委員会との専門知識や教訓を共有し、小地域の問題に対処するために必要な長期的な国境を越えた協力を確立するのに役立っている。いくつかの委員会は評価結果を公表するための奨励プログラムを優先することで、他の国々と学んだ教訓を共有し、特定のプログラム活動を支援する根拠を確立しつつある。

2016年5月に第69回世界保健総会で発足したアフリカのNTD掃滅拡大特別プロジェクト(ESPEN)は、2017年5月に人員配置を完了した。このプロジェクトは、ドナーと保健従事者の幅広いパートナーシップを継続し、特に地域への持続可能なイベルメクチン提供ネットワークを強化だけでなく、オンコセルカ症以外の他の4つのPC-NTDsと対峙することにも利用可能である。

ESPENはプログラムを支援する上で4つの戦略分野を特定した。(1)アフリカのすべてのNTD流行地域でPC-NTDsの接種率を地図上で100%にすること(スケールアップ)。(2)MDAが中断(縮小)することを可能にする、タイムリーな方法で疾病特有のデータを収集すること(スケールダウン)。(3)医療資源の適切な配分を導き、感染撲滅への進捗度を測るため、エビデンスベースの意思決定を高める情報システムを強化すること。(4)WHO共同申請パッケージのタイムリーな提出を促進することにより、寄贈された医薬品の使用を改善すること。ESPENは広範かつ意欲的な取り組みを既に進めており、低伝染地域におけるオンコセルカ症のマッピング戦略の進展に貢献できるプログラムの評価と、Ov-16血清学的評価のために優先される地区を同定してMDAを中断できる可能性を判断する昆虫学的評価を、引き続き支援している。ESPENは2017年に指定されたNTDの現在の伝染状況を示す地区レベルのデータと地図を含むNTDポータルを開始し、それは国がデータや修正を提出すると更新される機能を備えている。最終的に、ESPENは予防化学療法薬の共同申請パッケージの提出の適時性を改善し、未使用の寄贈薬の追跡と利用を改善するための国別ミッションに積極的に参加している。

・アメリカ地域

2016年、WHO アメリカ地域委員会は顧みられない熱帯病および掃滅後の処理の新たな地方戦略計画（CD55/15）を承認する決議 CD55.R9 を可決した。この計画は、アメリカ地域におけるオンコセルカ症伝染根絶の目標を2022年に設定している。コロンビア（2013年）、エクアドル（2014年）、メキシコ（2015年）、グアテマラ（2016年）の4つの国では、すでにオンコセルカ症の根絶について検証がなされた。さらに最近、OEPA 調整委員会（PCC）は、ベネズエラ・ポリバル共和国の北東の地域が、WHO2016 ガイドラインに記載されているような、治療後監視の完了要件を満たしていると判断された。その決定には2019年からその地域の感染根絶後監視の一環として、ブユの昆虫学的評価の実施の要求が含まれていた。その理由は、すべての地域が季節的な伝染可能性を閾値以下に示しているにもかかわらず、8つのセンチネル地域のうち3つが95%信頼区間を上回る感染率を示したという懸念のためである。オンコセルカ症のMDAはブラジルとベネズエラ・ポリバル共和国とで共有されている国境を越えたヤノマミ地区伝染地帯を構成する2つの地域で継続されている。両国は2014年に共同作業のための協議書に署名したが、未だに実行されていない。現在、アメリカ地域でオンコセルカ症に罹患するリスクは30,561人とどまっている。

・東地中海地域

この地域では進展が続けられている。スーダンのオンコセルカ症プログラムは、ガラバット地域がMDA中断のための2016WHO ガイドラインに定められた基準を満たしており、最終的なデータ報告が同じ結論に達した場合にこれを行うことを意図している。ガラバット地域はエチオピアとの協力を必要としている。ガラバット地域での治療が中断され、3年間の治療後監視が正常に完了すれば、現在この地での治療を必要としない120,000人に約144,000人が追加される。スーダンには2つの伝染地域が残っており、プログラム活動は両者の不安定のために継続されている。資源を動員して、1つの地域で根絶計画を実施し、また必要に応じた計画規模の拡大、あるいはその両者を実施する必要がある。イエメンは、0v-16血清検査を用いて潜在的な伝染地域の特定を続け、長年に渡る伝染地帯以外の領域を特定し始めた。追加の地区特定が必要であり、それを完了しMDAを拡大するには、両者の資源を動員する必要がある。2017年のMDAは資金難により延期されたが、今年のMDA実施には間に合うかもしれない。このプログラムは、国の不安定さによって引き起こされる課題にもかかわらず、寄生虫を根絶することに全力を尽くしている。

* オンコセルカ症掃滅のための世界的プログラムの状況：

推定1億9,800万人がオンコセルカ症のリスクにさらされている地域に住んでいる（表1）。この見積もりには、すべての地域で伝染が発生しなくても地区全体人口を報告する国もあるため、リスクにさらされていない人も含まれる。さらに低伝染地域の特定が完了すると、推定値は増加し続ける可能性がある。2016年イベルメクチンのMDA規模拡大は維持された。2005年には、3つの流行地域において、4,600万人が少なくとも1回、オンコセルカ症の治療を受けた。この数字は毎年増加しており、報告された1億3,270万人が2016年に少なくとも1回は治療を受けた（図1および表1）。アメリカ地域では2005年のピーク430,000から2016年には20,998に減少し、治療の必要性が減少するにつれて、治療数の減少が報告されている。これはこの地域におけるオンコセルカ症根絶プログラムの成功の証である。2016年、アフリカ地域における治療数は増加を続けた。2017年10月以前には3カ国のみ報告していないが、前年の8カ国に比べて2016年の治療データの報告は改善された。2016年末のオンコセルカ症の伝染状態を地図1に示す。治療後サーベイランスの完了によって示されるように、オンコセルカ症の地域的、全国的な撲滅により、150万人の治療が永続的に中止された。MDAが中止され、治療後サーベイランスが実施されている地域にはさらに353,899人が住んでいる。

図1：2005年から2016年におけるWHO地方のオンコセルカ症治療者数（WER参照）

地図1：2016年におけるオンコセルカ症流行国とそれらの国での集団薬剤投与の状況（WER参照）

合計16カ国がMDAの地理的接種率を100%達成したと報告している（表1）。この数字には鼓舞されるものがあるが、治療が必要とされている低流行地域の数はずべて報告されている訳ではない。加えて、MDAを実施した10カ国（アンゴラ、ベナン、チャド、コートジボワール、コンゴ民主共和国、ギニア、ナイジェリア、スーダン、タンザニア連合共和国、イエメン）は、100%未満の地理的接種率を報告したが、3カ国（赤道ギニア、ギニアビサウ、南スーダン）は全く報告しなかった。さらに4カ国（ガボン、ケニア、モザンビーク、ルワンダ）は、現在MDAが必要な場所を示すために、オンコセルカ症プログラムを確立させるか、根絶に向けた地区の同定を実施する必要がある。多くのさらなる国では、未治療地域での根絶に向けた地区の同定を実施する必要がある。根絶には100%の地理的接種率を必要とするため、規模の拡大が引き続き必要とされる。規模の拡大を完了するための障壁には、政治的不安定性とプログラムを支持するいくつかの国の政治的意欲欠如がある。さらに一部のプログラムでは、治療を必要とする新たな地域が特定されたに過ぎず、接種率の規模を拡大する時間がまだない。

イベルメクチンの配布が報告されている地域では、85.2%が全人口の少なくとも65%（または適格人

口の約 80%) を治療するという最低限の有効接種率目標を達成した。イベルメクチンが配布されていない既知の実施単位を考慮して、73%が最低限の有効接種率目標を達成した。効果的な接種率の最低限レベルの達成は重要だが、すべての適格地域メンバーが治療を受けるために、根絶のためにはプログラム接種率を最大限にする計画が必要である。多くの場合、国家プログラムで治療される人の数は増加したが、国内接種率（国でイベルメクチンを受けた、イベルメクチンを必要とする人々の割合と定義する）は、2016 年にいくつかの国で減少した。過去 4 年間で 100%の地理的接種率の 8 カ国（ベネズエラ・ボリバル共和国、ブラジル、ブルキナファソ、ブルンジ、カメルーン、ガーナ、マラウイ、ウガンダ）は一貫して優れた国内接種率を報告している。注目すべきは、アメリカ地域の 2 カ国（ベネズエラ・ボリバル共和国とブラジル）が、他の WHO 地域よりも高い地域内接種率目標を必ずしも満たしていないことである。さらに 6 カ国（アンゴラ、中央アフリカ共和国、赤道ギニア、ギニア、ギニアビサウ、南スーダン）は、過去 4 年間で国内接種率が低い。いくつかの国は、政治的不安定化や根絶を支持する政治的意思の欠如によって計画が障害された。ギニアはこれまで優れた接種率を報告してきたが、エボラウイルス病の流行に起因する被害からの回復のために国家プログラムは他の流行国に比べて遅れてきている。残りの国々は分類が難しい。いくつかの国はかなり良い接種率を保っているが、プログラムがリスクのある人口をより明確に定義しているため、接種率そのものは減少している。他の国々は、政治的不安定性や流行により計画が障害されており、接種率は回復してきているものの、良好な国内接種率のカテゴリーに入るには 1~2 年かかるだろう。世界的にはイベルメクチン治療を必要とする人々の 67%が 2016 年に治療を受けた。これは、オンコセルカ症流行地域における全人口の 65%を治療するための最低限の目標以上であり、2015 年に報告された数字から改善されている。しかしながら可能な限り迅速に根絶を達成するためには、この数字を更に増加させるべきである。

3 カ国（ケニア、ニジェール、ルワンダ）での伝染状況は依然として不明だが、これらの国はリスクのある全人口に含まれない。ブユによる感染が発生していないといった最近収集された多くの証拠がニジェールでのオンコセルカ症の根絶を示している。しかしながら、流行地域の多くはリンパ系フィラリア症の MDA の一部としてイベルメクチンを接種している。共同特定地区の 1 つを除く全てが現在 MDA を中断した。ケニアとルワンダの両国が、オンコセルカ症の迅速な疫学的地区特定戦略（REMO）の実施中にも関わらず APOC によって地区特定され、1%未満の結節率を有することが判明した。しかし、REMO を感染の発生確認に用いることはできない。ルワンダはオンコセルカ症が存在する可能性のある地域にあるようであり、近隣するブルンジとコンゴ民主共和国にはオンコセルカ症の高流行地域が存在する。ケニアは数十年前にベクター制御で病気を根絶した可能性があるが、国境を越えた地域に皮膚病患者が存在する懸念がある。流行地域からの難民が 2000 年の初めに流入したことで、有効なベクターを持つ地域に伝染が再導入される可能性が生じた。

* 先を見据えて：

アフリカと東地中海地域では根絶への移行が著しく進展しており、3 地域（アフリカ、アメリカ、東地中海）全てがオンコセルカ症の MDA を中断できる地域を認定し続けている。それにもかかわらず、課題は残っている。これらの課題とオンコセルカ症専門委員会が展開する計画を補う共通戦略が必要である。そのため、NTD の WHO 戦略技術諮問グループは 2017 年 3 月にオンコセルカ症技術諮問サブグループ（OTS）の設立を承認した。これは、プログラムが使用できる戦略の開発を支援し、プログラムが必要に応じて新しいガイドラインを導くような根拠を持った決定を下すことができるような運用上の研究戦略の編成を助けるための機関である。OTS は 2017 年 10 月に最初の会合を開き、今後数年間は年に 2 回会合を開く予定である。この最初の会合において、OTS は 0v-16 酵素免疫測定法（ELISA）、根絶地区の特定、モニタリングおよび評価戦略、MDA 中断に関する調査のための運用研究の必要性が、協調的に展開される指針を検討した。多くの問題について同意が得られ、いくつかの重要な優先研究課題が明らかになった。

根絶地区の特定は根絶プログラムにとって急を要する次のステップであるが、低伝染地帯をどのように特定するのが最適かを示すデータは限られている。OTS は今後数カ月に試行されるアプローチに合意した。第一に、地域の生態学がブユベクターの複製に適さない場合には、流行国の未特定地区を見直して、根絶地区の特定を必要とする地区のリストから除外するプロセスがある。次のステップは、より高いリスクのある地域（例えば、既知の高流行および中程度流行地域に隣接する地域）を評価し、潜在的な病原体繁殖地およびこれらの地域に最も近い村（第一村として知られている）を特定することである。これらの村は 0v-16 血清検査で評価され、十分な結果が得られれば、その村に関連する分区の行政単位が MDA を実施する。第一村で感染が見つからない場合、または第一村を特定できない場合、または地域の生態学が第一村のアプローチによって見逃されるような小さな、または季節ごとの流行地域に隣接した病原体繁殖地になる可能性がある場合、伝染を評価するためにはランダムなアプローチが必要であろう。運用上の研究課題を最初の実験に組み込むことで、以下のデータを収集することが可能となる；サンプルに最も適した年齢層；地域および分区レベルで治療を開始するための閾値；第一村とランダムな

アプローチの両方で採取すべき村の数。根絶地区の特定から除外される可能性のある領域の大きさをさらに増加させる可能性のある他の生態学的特徴を特定することも可能である。

0v-16 ELISA 調整の進展は OTS 会議で再検討された。テストされたすべての ELISA が同様に機能することが判明したので、今後の焦点はどのバージョンがコスト面でメリットがあるか、必要な試薬の入手はどうか、研究室間のばらつきが軽減できるか、に当てられる。ELISA が実施できるプログラムは、必要とされるプログラム決定を行うために用いたバージョンの ELISA を使用すべきであるという一致が得られた。一度、調整された ELISA の使用が合意されると、標準化された訓練と品質保証をサポートするため資料が開発される。一旦調整が完了すれば、様々な疫学的環境から収集された乾燥血液スポットを用いて、早期診断テスト (RDT) と ELISA 形式との比較が行われるべきである。低流行地域における RDT の感度については懸念があるが、それは根絶マッピング、モニタリングおよび評価活動の最も実用的な試験であると思われる。RDT を使用する場合、乾燥血液スポットを収集し、それが RDT の結果がある地域で感染の欠如（すなわち結果が陰性であること）を示す場合、ELISA 形式を用いた確認試験のための乾燥血液を適切に保存しなければならない。一旦 RDT の性能評価が完了したら、乾燥血液スポットを収集する必要なく、RDT を使用できる環境をより明確に定義することが可能になる。

まだ実施していないプログラムについては、伝染地域のいくつかの第一村で定期的なモニタリングと評価を確立すべきであることに合意した。特定の河川流域に沿って選出された 2-3 つの第一村で合理的に表現される地理的地域を決定するために、さらなる作業が必要である。しかし、これらは単純で安価なものでなければならないという一般的合意があった。具体的な関心事である運用研究の疑問は、調査のための子供の登録を容易にするためにセンチネルスクールが第一村の代わりに使用できるかどうかであった。MDA の全面的停止を進めることが合理的かどうかを検証するために用いるプレストップ MDA 調査の開発が始まった。OTS は、MDA の全面的停止を始めるための閾値は、プログラム調査で得られた経験に基づいて行わなければならないことを認識し、3-5 つの第一村の 300 人の子供の評価を提案した。プログラムでは、断続的な接種率調査であったとしても、0v-16 血清学検査の能力がない場合に実行可能な結果を提供できるモニタリングおよび評価ツールとみなすべきであることも合意された。実際の治療接種率の点でパフォーマンスが悪いプログラムは、血清学的評価や治療戦略の変更が必要となる前に、この問題に対処する必要がある。病原体繁殖部位の位置、その部位の生産性、および伝染季節を定義することは、すべての昆虫学的モニタリングおよび評価の必須要素とみなされるべきである。降雨パターンがいくつかの地域で変化し、人間活動がいくつかの繁殖地を悪化させていることを考えれば、数十年前に確立された繁殖地に関する情報はまだ正しいと仮定すべきでない。

最後に OTS は現在利用可能な MDA 中止のための調査を再検討した。議定書の草案で同意は得られなかったが、いくつかの考えが同意された。第一に、調査は既知の繁殖地と関連した第一村を意図的に含むことにより、既知のオンコセルカ症の疫学を考慮に入れるべきであるが、また、未知の伝染地帯を検出するためにランダムに村を組み込むことで、かえって伝染地帯の完全な把握ができないことも考慮すべきである。これは高流行サバンナ地域ではそれほど重要ではないかもしれないが、第一村のアプローチが効果的に機能しない可能性のある森林地帯や低伝染地域では、非常に重要である。第一村とランダムなアプローチを比較して、両方の要素が必要かどうかを判断する調査が実施されるべきである。第二に、評価地区に含まれる病原体繁殖地が確実にそうであるかどうかを示す、繁殖地区選定に関する標準化された指針が必要である。第三に、MDA 調査の中止に必要なサンプルサイズは、サンプリング戦略、診断試験の感度と期待される効力を持つかどうか、考慮する必要がある。このすべてを達成することは難しいため、現時点では作業上のいくつかの問題を考慮して、追加データが入手可能になるまで最終的な決定を保留すべきであると思われる。しかし、アメリカとアフリカには、2016 年のガイドラインで指定された 2000 のサンプルサイズではなく、3000 のサンプルサイズを使用している地域があり、これらの地域は治療後監視を完了することにより伝染根絶が確認されており、OTS は追加の調整を可能にするためにデータが利用可能になるまで、最低限のサンプルサイズとして 3000 を使用することをプログラムに推奨した。最後に、モデル化は MDA を中断するための血清学的閾値を上昇させることが可能であり得ることを示唆しており、OTS は運用研究設定における高い閾値の試験が支持されるべきであると勧告した。

今後の OTS 会議は、ロア糸状虫症が共に流行する低流行地域における MDA の実施のための入手可能なデータとプロトコルを再検討するであろう。また、昆虫学的評価のプロトコルも再検討するであろう。また、共通プロトコルの設計に影響を与える可能性のある運用研究の結果をフォローアップする必要がある。OTS は重要な問題に取り組み始めているが、OTS は諮問機関であり、入手可能な証拠を検討し、国家プログラムとパートナーが、情報に基づく決定のために必要な根拠を収集するために使用できるプロトコルを開発することが任務であることに留意すべきである。OTS の勧告に応じて収集された証拠のいくつかは、最終的に新しい WHO ガイドラインとなる可能性がある。国のオンコセルカ症専門委員会は、入手可能な手引きのギャップを埋め、地域の状況に共通の戦略を適用し、各国が収集したデータの客観的解釈を提供するための戦略を開発する上で重要な役割を果たし続ける。

ロア糸状虫症の共流行は急速に取り組まなければならない追加問題である。高レベル Loa loa ミクロフィラリア血症を有する個人へのイベルメクチンの使用に関連する重篤な有害事象リスクは、多くの地域、特に低オンコセルカ症感染地域でイベルメクチン MDA 規模拡大の障害となった。MDA の安全な実施を可能にする戦略が認定されるまで、多くの地域（例えばガボンなど）は掃滅活動を開始できない。イベルメクチンでの治療前に携帯電話の顕微鏡を用いてロア糸状虫症の個人を試験する「検査と未治療」戦略についてかなりの量のデータが収集された。地域レベルの有病率を用いた第二のアプローチも MDA を安全に実施する方法として検討されている。いずれの戦略がプログラムレベルで安全に実施できるかどうかを立証するためには、さらなる研究が必要だが、必要な研究の多くは進行中である。利用可能になり次第、効果的で安全な戦略を展開することは、プログラムが目標を達成するためには重要である。

昆虫学は緊急な対処を要する別の重要な問題である。昆虫学的評価は MDA 中断調査と治療後監視の両方についての WHO ガイドラインによって要求されている。残念なことに、シムリウム属のブユに関する専門知識を持つ訓練された昆虫学者と、感染幼虫の存在についてブユを評価するために必要な PCR プロトコルを実施するための研修、材料、および人員が不足している。現場の昆虫学者は潜在的な繁殖地を特定する上で極めて重要な役割を果たし、必要な PCR プロトコルを実施できる検査室がなくても、伝染の季節、咬傷率、奇形の割合など有益なデータを収集することができる。当初 APOC により支援され、現在 ESPEN とパートナーによって支援されている最近の昆虫学的研究はプログラムにとって非常に重要な問題を明らかにし始めている。例えば、マラウイで行われた昆虫学的評価では、元のマッピングによって低流行地域と定義された地域の繁殖地で感染性のハエを同定した。ブユにおける感染の有病率は、MDA 中止の WHO 基準を上回った。これらの低流行地域は、リンパ系フィラリア症 (LF) の MDA の一貫として 5 または 6 年間イベルメクチンを受けていたが、最近 LF 伝染評価に合格し、イベルメクチンは中断した。近くの高流行地域はイベルメクチンの MDA で何年も治療されており、多くの繁殖地で感染性のハエはいなかった。同じ評価では、モザンビークとの国境付近の繁殖地での感染性のハエも同定された。これに応じて、また ESPEN からの支援を得て、マラウイは一連の血清学的評価を実施して、この地域における伝染の動態をよりよく理解することを計画しており、また同国はオンコセルカ症の根絶地区同定を計画しているモザンビークの代表と結果を共有している。

疾患を掃滅するという決定に続いて多くの問題に直面しているにもかかわらず、オンコセルカ症プログラムは進展し続けている。アメリカ地域では、4 カ国が感染を根絶したと証明されており、アフリカ地域のいくつかの地域では、伝染の局所的な中断が示されている。アフリカのすべての国で伝染の根絶が達成されているという楽観論がある。克服すべき障害は残っているが、プログラムと多くのパートナーは、それらを 1 つずつ順番に取り組んでいる。

<国家予防接種情報システム評価 (IISAs)、ケニア (2015 年)、ガーナ (2016 年)>

予防接種対策のパフォーマンスを測定し改善するためのデータの収集、分析、および使用は、世界保健機関 (WHO)、グローバルパートナー、および国家予防接種対策 (NIP) の優先事項である。成功した NIPs を裏付けるための根拠に基づいた意思決定には、質の高いデータが必要不可欠である。整合性のある記録と報告の実践や健康情報システムへの最適なアクセスと利用、意思決定のためのデータの厳密な解釈と使用は、高品質な予防接種情報システムの特徴である。

免疫データ品質問題の根本的原因を特定し、改善計画の作成を容易にするために設計された新しい WHO と米国疾病管理予防センター (CDC) 評価方法論を使用して、ケニアで 2015 年に、ガーナでは 2016 年に予防接種情報システム評価 (IISAs) が実践された。両国共通のデータ品質課題には、施設レベルの目標人口データの信頼性が低く (ケニア 50%、ガーナ 53%)、子帳簿と施設集計間のデータの一致度が低い (ケニア 0%、ガーナ 3%)。全面的な課題として、ケニアでは限られた支援監督と電子報告システムにアクセスするためのリソースの欠如があり、ガーナでは定義が不十分な地区 (分区) の行政レベルが含まれている。評価結果に基づくデータ品質改善計画 (DQIPs) が両国で実施されている。IISAs は不十分な予防接種データの根本的原因を特定し対処することで、予防接種対策への将来の投資に対するより強力な証拠を提供するための国々の手助けができる。

2001 年に、WHO は NIP 行政ワクチン接種率のデータ品質を評価するために、低中所得国で使用される方法論とデータ品質監査を開発した。WHO は、自己評価ツール、データ品質自己評価としてこの方法論を NIPs に適用した。しかし、これらの方法論はデータの検証に重点を置いており、しばしば根底にあるシステム上の問題を見逃してしまい、これによりときどき実行されない、実装されない、もしくは与える影響が小さいといった場合がある。2014 年に、WHO と CDC は協力して IISAs のための最新のガイドンを策定した。特定の国の状況に適應できるように設計された IISA ガイドンは、4 つのモジュールで構成されている (表 1)。モジュールは、データ品質問題の根本的原因を特定し、実行可能な DQIPs の開発を通知するように設計されている。

表 1: 予防接種情報システム評価 (IISA) モジュール (WER 参照)

2015年、最初のIISAがケニアで実施された。デスクレビューと全国データレビューモジュールは、ケニアの保健省(MOH)によって収集されたデータと文書を使用して3カ月にわたって実行され、フィールドワーク開始の2カ月前に確定された(図1)。フィールドアンケートは、デスクレビューの結果と試験調査を用いて制度の向上がなされた。チームは4つの郡、8つの下位郡、そして16の保健施設から5日にわたってデータを収集した。DQIPはフィールドワークが終了してから6ヵ月半後に完成した。図1: 予防接種情報システム評価の重要段階のタイムテーブル ケニア(2015)、ガーナ(2016)(WER参照)

2016年、ガーナでIISAが実施され、モジュールは国のニーズに合うように適応された。デスクレビューと全国データレビューモジュールは、ガーナ保健省、WHO、そしてCDCが協力してフィールドワーク開始2ヵ月半前に国内会議があった3日間にわたり実施された。参加者は、予防接種データシステムの詳細な説明を作成するチームと、予防接種データの傾向を分析してフィールド評価サイトを選び出すチームの2つに分けられた。アンケートを実施した後、フィールドチームは4つの地域、8つの地区、14の下位地区(分区)、そして34の保健施設を7日以上かけて訪問した。チームは、地域特有のプレゼンテーションを作成するための初期分析を報告会のために行った。DQIPは、フィールドワークが終了してから4ヵ月半後に完成した。

両国では、全国と地方の保健省、NIP関係者、WHOもしくはCDCのパートナー代表を含む3~4人のメンバーでそれぞれ構成されているIISAのための4つのフィールドデータ収集チームを配置した。地方のスタッフは管轄外の地点を評価した。設定、人口密度、そしてワクチン接種率を考慮して、目的のサンプリングを用いることで多様性のある地点を選択した。フィールドチームは、標準化されたアンケートを使用して、予防接種の実践と課題のデータを収集した。データソース間の一致度を評価するために、チームは異なる施設データ収集ツール(タリーシート、月次レポート、子帳簿)の間でのジフテリア破傷風百日咳混合ワクチン(DTP3)と経口ポリオワクチン(OPV3)の3回投与の総数を比較した。これらの総数をより高い行政レベルのデータと比較した。データ分析が完了した後に、DQIPが開発された。

評価の結果は、ケニアとガーナにおける指標間で一定のパフォーマンスを示した(表2)。ケニアの16の保健施設のうち10施設、ガーナの34施設のうち23施設のスタッフが毎月報告会を開催し、ワクチン接種に関するデータについて議論した。しかし、ケニアの5つの施設とガーナの14の施設のみしか新しいモニタリングチャートを使用してこれらのデータを表示しなかった。施設の半数のスタッフ(ケニア50%、ガーナ53%)が、実際の人口規模と比べて目標が高すぎたり低すぎたりしていると感じており、1歳未満の子ども予防接種の毎月目標が的確ではないと報告した。目的の人口サイズに対する懸念は地点間で類似しており、人口移動や明確に定義されていない保健施設の管轄地域間のクライアントの移動が理由としてスタッフから挙げられた。ほとんどの施設のスタッフ(ケニア81%、ガーナ100%)が、記録保管、報告、分析、活動用途のうち少なくとも1つの予防接種データ品質領域について追加訓練が必要であると報告した。

表2: ワクチン投与データの一致度、選択されたデータの品質およびデータ使用指針 — 予防接種情報システム評価、ケニア(2015)、ガーナ(2016)(WER参照)

ケニアでは保健施設内の異なるデータソース間よりも、下位郡と保健施設レベル間で報告されたデータの方で一致度が高く、ガーナでは分区と保健施設データ間の一致度は低かった。両国ともに、予防接種タリーシートと保健施設における子帳簿の一致率は低かった(ケニア0%、ガーナ3%)(表2)。ケニアのスタッフによって報告されたデータ品質課題の根本的原因には、余分なデータ収集ツール、輸送機関の欠如、限られた支援監督、電子データ報告のための放送時間もしくはインターネットアクセスの欠如などがあった。ガーナでは、分区レベルは割り当てられた保健施設に支援監督を提供する責任がある。しかし、分区のスタッフは指定された保健施設内に配置されており、1組のスタッフが自らの施設内の全ての作業ならびに分区の支援監督活動を担当している。ガーナのスタッフが指摘するデータ品質課題の根本的原因には、分区のスタッフの明確な役割が不鮮明なことと支援監督トレーニングの欠如、データの管理と解釈が挙げられた。対照的に、ガーナの地区スタッフはデータ分析、使用、解釈において熟練していることが実証された。

* 議論:

それぞれの国のNIPワクチンデータ品質を改善する機会を明らかにすることに加えて、予防接種データ品質を評価してケニアとガーナを改善するための計画を開発するためのこの最新のアプローチは、将来のIISAsに情報を与えることができる。フィールドワークは両国において急速に進められた。複数のNIP優先事項と活動のために凝縮された時間の中で全ての手順の予定を決めることは困難であり、多くの国にとって計画の開始からDQIPの合意までの1年間が現実的な時間枠となるだろう。パートナーの雇用と計画は、計画されているフィールドワークの開始の少なくとも5ヵ月前から開始するべきである。デスクレビューは、含まれる情報の量、チームレビューのサイズ、そしてレビューが遠隔もしくは国内で行われるかによって期間が変化する可能性がある。政治不安や文書翻訳の必要性のような特別な状況

のために、追加の時間を割り当てるべきである。

ケニアとガーナでの経験から、柔軟な IISA ガイドラインに則った国によってデスクレビューと全国データレビューは適応が可能であると示唆される。ガーナでは、MOH とパートナーの国内での協力により 2 つのモジュールのより適切な実施が達成された。レビューの実施場所に関係なく、必要なデータと文書を編集するためには MOH と国内のパートナーが必要不可欠である。フィールドワークのために、3 ~4 人のメンバーチームはデータ収集を完了するために保健施設のスタッフを圧することなく管理した。国家、地方、そしてパートナースタッフで構成された多様なフィールドチームは、複数の視点を初見に組み込んだ。管轄外の地理的サブユニットに地方のスタッフを割り当てることは、偏見の可能性を減らし、スタッフに様々な視点を提供した。

データ品質課題の様々な根本的原因が特定された。ケニアとガーナの両国において、保健施設登録簿のデータが不完全で、他のデータソースとの一致度は低い。他の課題としては、ターゲット人口データに対する低い信頼性、施設スタッフ訓練のための自己認識ニーズ、そして予防接種データの稀な分析と使用が挙げられた。データの三角測量にて、ケニアでより強い地方データの一致が見られたが、一方でガーナでは分区レベルで、行政および訓練支援の課題を抱えていた。

本報告書の結果には、少なくとも 2 つの制約がある。第一に、結果が国内の状況すべてを反映するものではなく、データ収集ツールと行政レベルとの間でワクチンイベントデータの一致度を過大もしくは過少評価する可能性がある。第二に、本報告書は 2 つの国のデータについて述べているが、どちらの国も特殊であるためこれらの結果を他の状況にも一般的に扱うことはできないかもしれない。

重要なこととして、IISA ガイダンスは、現存する MOH と NIP タイムラインに適合するように共同開発された、根拠に基づく実行可能な DQIP を用いて、全ての結果を追求することに重点を置いている。IISAs に述べられた結果に基づいて具体的な行動が取られた。ケニアでは、国と郡の目標設定ワークショップがされ、その結果として DQIP は GAVI 健康システムに統合され、17 の選択された国々への支援が強化された。ガーナでは、分区の職員の管理能力と監督能力を向上させるために指導者の変更が行われている。さらに、データ品質の内容が保健専門学校のための専門的な授業だけでなく、現在のスタッフの継続的な養育にも組み込まれている。このようにして、最新の IISA のガイダンスとその活動のためのデータに焦点を当てることは、長期的な変化の原動力に影響する。最終的に、より高品質の予防接種データは、その後の投資と予防接種プログラムに関連した介入、ワクチン予防が可能な疾病の監視、そして集団発生速報のためのより良い根拠を提供する。

(岡達也、湯原佳祐、柱本照、安田尚史)