

検討 接種技術確保および安全確保のために接種担当医師に対する講習会等を市町村や保健所等が実施し、受講済み証の発行などをおこなう。また技術評価の考え方や実施方法、結果の還元方法については手引き書の作成が望まれる（現行の「予防接種後健康状況調査」を補強？）。

BCGの基本接種についても個別接種が推進される方向にある。ただし安易な個別接種の導入は、安全性と接種技術確保の点で懸念が大きい。個別接種導入に際しては、集団接種にも増して接種技術の確保に十分配慮することが必要である。むしろ直接接種の導入と併せて乳幼児健診との同時実施を行うなどの工夫で、集団接種を維持することが望ましい。

4. 乳幼児期以外のBCG接種

- ・ 従来の制度からの転換にあたって、乳幼児期以外の年齢でBCG接種の要否が問題になる場合として以下のようなものが考えられる。
 - ① 4歳を超えた未接種者（例. 小学校入学時、接触者健診時など）
 - ② 結核感染にばく露され易い職業に就く者への再接種（医療や福祉職場など）
 - ③ 積極的疫学調査（接触者健診）で未感染と判定された者
- ・ 小中学校入学時にそれが指摘された場合には、学校保健の中で対応が検討される（必要な者については精密検査など。ただし、これは接種やその勧奨を前提とするものではない）。
- ・ 職業上の結核感染曝露のある者への接種（多くは再接種）は一般的に勧めることはしない。例外的に結核感染リスクの高い職種・結核患者と濃厚に接触する勤務者、結核菌検査従事者等では、発病予防策として代替手段が無い場合も考えられ、再接種が初回接種の補完的意味を持つことの利用が可能である。これらも産業保健の枠内で扱うべきものとする。

参考文献 森 亨（編）：結核院内（施設内）感染予防の手引き。結核予防会，2000

- ・ 接触者健診（積極的疫学調査）で未感染と判定された小児（14歳以下）でBCG未接種の者には、臨時のBCG接種が保健所において公費で実施できるようにする（臨時接種）。それ以上の年齢の者、または既接種の者に対しては接種は行わない。

検討 BCG接種は乳幼児にはもちろん、青年期までは有効性があることは初接種に関してはよく確立されている（参考5参照）。ただし再接種については直接的な証明はない。前項はこれに感染源との接触があったような小児については今後の再度の接触の可能性を考慮し、発病のリスクとその予後の厳しさを考慮し（参考2～4参照）、初接種に限り保健所においてこの臨時接種を行うことにした。

上記1～4すべてを含め、BCG接種とそれを補完する治療・接触者健診等の対策が小児結核の予防にどのように奏功しているかを観察するために小児結

核発生動向調査を、一般の結核発生動向調査のなかで拡大的に行うことが望まれる（詳細はIVで記述する）。

5. 化学予防（予防内服）の位置付けと公費負担の手続き

- ・ 従来のいわゆるマル初を「予防」とするか、治療とするか。これまで日本ではこれを「初感染結核の治療」としてきており、これは最近「潜在性結核感染症の治療」とした米国の動きを先取りしていたといえないこともない。この方式は以下に述べるようなその対象枠の拡大と医療保険上の扱いの上での利便性からもそのまま踏襲し、さらに改めて治療であることを確認すべきである。
- ・ 従来の「初感染結核症」、つまり感染後間もない時期の主として若年者に、さらに陳旧性の病巣を持つ中高齢者の適応例を包括して「潜在性結核」として治療の対象とする。登録上の区分は現在と同様、明確に設ける。
- ・ 感染者の予防内服が結核患者の発病を予防し、そのことで周辺への新たな感染の連鎖を断ち切り、社会の結核感染一発病の流れを減少させる上で公費負担制度は大いに役立っており、化学予防は引き続き公費で負担されるべきである。とりわけ、結核患者が社会経済的に困難を抱える者に多いという状況を配慮すべきである。

6. 化学予防の実施方法

- ・ BCG接種が制限された条件では、従来以上に若年者の化学予防を重視する必要がある。
- ・ 従来は、主としてツ反検査による適用の決定が難しいことから適用年齢の上限を29歳としてきたが、これが設定されてから既に10年を経過している現在、その基準には根拠がなくなっている。また中高年齢者のハイリスク者への化学予防の必要性が認識されるようになってきていることから、従来の年齢制限は撤廃すべき時期に来ている。
- ・ 適用基準および治療方式（治療期間及び使用薬剤方式）については、「結核医療の基準」のなかで最善のものが規定される。従来のINH単独6ヶ月のみにこだわらず、例えば米国で行われているようにRFP4ヶ月やPZA+RFP2ヶ月といった方式など考えられよう。

検討 近い将来においてツベルクリン反応検査に代わる感染診断のより確実な方法が開発される可能性がある。この場合はより正確な適用対象の決定が可能になる。（原田：平成14年度厚生科学研究事業「再興感染症としての結核対策確立のための研究」森班分担研究。）

参考文献 American Thoracic Society / Centers for Disease Control and Prevention: Targeted Tuberculin Testing and Treatment of Latent Tuberculosis Infection. Am J Respir Critical Care Med 161(4, Part2): S221-S247, 2000
高齢者等に対する結核予防総合事業および大都市における結核の治療向上

(DOTS) 事業について、平成12年10月11日健医発第1462号

7. 登録上の扱い

- ・ 5で述べたように、結核として治療の対象であることから、当然引き続き登録の対象とすべきである。
- ・ 登録患者として、感染源の菌情報、感受性検査結果にもとづいた支援が行われるべきである。これらの情報はその後の接触者検診にも活用する努力が重要である。

参考1 小児結核対策において重点的対策を強化する必要性

提言では「学校における健診の廃止、BCG接種の見直しにあたっては、接触者健診が徹底されるよう、また、患者受診の遅れや診断の遅れが生じないような小児結核に対する効果的対策の補強・強化が必要である」としながらも、ハイリスク者等への重点的対策の具体的提起の記載が無いことから、小児結核対策の具体的な強化策を提案することは重要である。すべての成人患者の発見治療、DOTSで感染源減少・感染機会の減少（第一義的）接触者検診を迅速に徹底して実施（患者周辺の感染小児の早期発見、化学予防の実施）BCG初回接種の徹底（乳児期直接接種）等々。その一つの手がかりとして大阪府羽曳野病院の小児結核患者が、本来ならばどの程度予防可能のはずであったかを見た成績を掲げる。1992年に定期外健康診断ガイドラインを発表し、実施しているにもかかわらず、その前後で「予防可能例」の頻度は変わらないことは注意すべきである。患者発生がより手強い階層に偏在していることのためであり接触者健診等におけるハイリスク層へのいっそう綿密な対応が必要であると考えられる。

発病予防可能例(大阪府立羽曳野病院小児科)

	1985-92年 95例	1993-2001年 86例
予防可能例*	29例(31%)	26例(30%)
家族検診不徹底	19	13
陽転児放置	4	5
化学予防中断・不規則	6	5
診断遅れ	0	3
化学予防関連	16(17%)	14(16%)

* 予防可能例：小児に実施された保健医療（家族検診、診断）がよければ発病を免れていた可能性が大きく存在する症例。

参考2 乳幼児期の感染者の発病リスクの大きさ

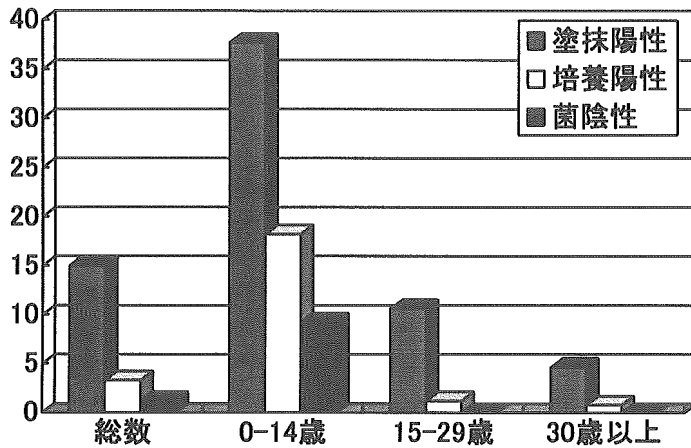
- 1) 乳児期に結核の感染を受けた者は、その発病率は極めて高い。

感染者の発病率

乳児	50%
1-5歳児	25% (感染後1-2年以内)
11-15歳	15%
(健康成人は生涯にわたり約10%)	

参考文献：Prevention & Control of Pediatric Tuberculosis in New York City

2) 感染源の排菌状況別にみた感染者からの発病率 (感染源発見後 6 ヶ月以内)
(Grzybowski et al: Bull IUAT, 1975)



参考3 小児の初期肺結核症の死亡リスクの大きさ

初期肺結核症の無治療の場合の予後：622例の初期肺結核症の予後観察

死亡例149例／622例 (23.9%) : 1年以内に90%死亡
 6ヶ月未満で診断された乳児……………50%以上死亡
 1-2歳で診断……………28%死亡
 4-6歳で診断……………14%死亡

(Lincoln: The value of follow-up studies of children with primary tuberculosis. Am Rev Tuberc 1951: 64:499-507)

このように乳幼児の感染者は、そのリスクの高さから発病を阻止しなければならない。肺結核を発症しても多くは無症状 (3/4) であり、発見がおくれることが多い。また小児は化学予防効果が極めて高く、副反応が少なく、積極的な化学予防で発病を阻止すべきである。

また小児結核は発病予防可能例が多い (25%-40%、米国の 80-90 年代成績)

Jeffrey Starke. Childhood tuberculosis: ending the neglect. Int J Tuberc Lung Dis.2002;6:373-374.

Bloch AB.Snide DE. How much tuberculosis in children must we accept? Am J Public Health 1986;76:14-15

一方、迅速で徹底した接触者検診は未だ不十分である。発病予防可能性の点検は、小児患者-家族の利益と共に、地域の結核問題の見張り役にもなる。

参考4 小児に実施されている接触者検診の点検、再評価—発病予防可能性の分析
 感染源：治療は適切に実施し完了？（診断の遅れは無かったか？）
 保健所への報告（発生時、菌情報把握時）は迅速？
 接触者検診：迅速に徹底して実施されていたか地域で検討
 —どのタイプの問題がどの程度に地域で生じているかの確認
 同時にこれが地域の結核感染—発病の連鎖の確認

参考5 初回接種の効果（メタアナリシスによる BCG 接種の結核発病予防効果）

病類	全 年 齢		乳 児	
	分析した 報告	防禦率 (95%信頼限界)	分析した 報告	防禦率 (95%信頼限界)
全結核	14 RCT*	51% (30~66%)	4 RCT	74% (62~83%)
全結核	10 CCS**	50% (39~64%)	9 CCS	52% (38~64%)
結核死	7 RCT	71% (47~83%)	5 RCT	65% (12~80%)
髄膜炎	5 CCS	64% (30~80%)	5 CCS	64% (30~82%)
粟粒結核	3 CCS	78% (58~88%)	3 CCS	78% (58~88%)

*RCT: Randomised Control Trial **CCS: Case-control Study
 (Colditz GA らによる)

Colditz et al: Efficacy of BCG Vaccine in the Prevention of Tuberculosis. JAMA. 271:698-702, 1994
 Colditz et al: Efficacy of bacillus Calmette-Guerin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: Meta-analysis of the published literature. Pediatrics 96:29-35,1995

Ⅲ. 医 療

まとめ

結核医療は本来行政の責任で行われるべきであるとの認識に立って国や自治体は結核患者の治療に関しては、最も適切な治療が確実に実施されるように努めなければならない。そのために医療費の公費負担制度を維持し、また医療の基準を示し、これが一定の基準を満たした指定医療機関で実施されるように、結核診査協議会が指導的役割を發揮すべきである。また保健所は、患者が確実に治療を完遂するための患者支援を医療機関との密な連携のもとに行う。このような医療の実施状況は定期的に都道府県レベルで評価し、その結果に基づいて必要な措置を講じる。

国や自治体は適切な結核医療の提供と確保（医療機関、入院病床、薬剤など）について責任を持つ。

提言の補充

1. 標準的な治療方法の周知・徹底

1) 結核治療に関する行政の関わりと治療の質的確保

- 結核の医療は結核予防法指定医療機関のみにおいて、公費負担で行われることを制度化する。これを確実にするため、医療費支払い基金と諮って、保健所診査協議会の診査に合格したものでなければ健康保険の給付も行われなかったことを確認する。とくに老人医療費の受給者においてそうである。これは既に厚生省保険局長・公衆衛生局長通知（昭和26年9月20日保初第71号によって定められているところであるが、最近徹底されていない向きがある。
- 指定医療機関は全ての患者について治療開始から治療終了にいたるまでの「治療計画」を作成し、これを保健所に提出して、これに対する公費負担を申請する。保健所はこの計画について結核診査協議会に諮問して診査を行い、適否を判定する。
- 他に感染のおそれのある患者には都道府県知事は入院治療を勧告する（従来の29条による入所命令にはよらずに）。勧告による入院患者には現行35条相当の医療費の公費負担を行う。在宅（通院）治療を受ける患者には現行34条相当による医療費の公費負担を行う。
- 「他に感染のおそれのある患者」とは例えば以下のような患者を指す。喀痰の塗抹検査で結核菌が証明される者。ただし患者が治療を十分規則的に継続し、社会生活上もとくに感染の危険が大きいと考えられる場合にはこの限りではない。また、当初喀痰塗抹検査で結核菌陽性であった住所不定者などで治療の完了が危ぶまれ、かつ地域でDOTSが行われていないような場合には、治療が終了するまでの全期間入院させることができる、など。

- ・最も適正な結核医療の方法については「結核医療の基準」として総合的に規定する。これには現行の化学療法の方法（薬剤組み合わせ、使用期間）のほか、あらたに、標準的治療を行えない患者への対応、入院を必要とする条件、必要な検査の内容、治療経過の観察の方法などが含まれる。現行の35条、34条に相当する公費負担はこれに記載されているすべての医療行為に対して行われる。またこの医療の基準は、日本結核病学会などとの連携のもとに3年を目途に見直しを行う。
- ・適正な医療の普及の障害になっている要因の一つに指定医療機関の認識の不足があり、これは研修や相談窓口の設置（保健所や地域の拠点病院の事業として、またインターネットなどの応用）で対応することが望まれる。

2) 結核診査協議会の機能強化

- ・現行の診査協議会は「公費負担医療の診査」を行うものであり、治療内容の「指導」をする権限はないとされているが、これを改めて適正医療について積極的に指導ができるようする。さらに場合によっては指定医療機関の指定取り消しなどもできるようにする。同様に35条による治療についても34条同様「不承認」の判定を行えるようにする。
- ・知事の勧告による入院治療（現行35条に相当）の承認期間を、原則として申請日から2ヶ月間とし、それを越えて入院を継続する場合には「治療計画の変更」の診査を受けなければならない。
- ・現行法29条による「命令入所」の適用基準は、「入院治療勧告」の基準として改正し、「医療の基準」に統合する。
- ・診査協議会専門委員の資格を定める（専門家としては「結核病学会会員」「一定の研修を受けたもの」など）。また当該地域や県外からの委員の採用を進め、委員自らの患者を診査するようなことがないようにする。
- ・診査協議会の資質を向上させるために、上記のような条件を満たす委員が確保しにくい場合には、必要に応じて現行診査会の統合を進める。
- ・大規模な診査協議会の場合には、診査が現行の2週に1回ではなく、毎週行われるようになることも期待できる。これにより進行中の治療の是正など、指導の実も上げることができよう。

3) 治療費

- ・公衆衛生的性格をもった結核医療を行政に協力して行う結核予防法指定医療機関に対しては、結核患者の治療にかかる医療経済上のインセンティブを与えるべきである。たとえば、適切な治療を行っている施設に傾斜配分を行うなど。または包括医療費方式を導入・推進する。
- ・外来治療に関して、抗結核薬とX線検査、菌検査のみでなく副作用点検のための検査についても公費負担が行われるべきである。現行は「適正」医療の名にもとり、また保険診療との乖離も起こっている。

- ・ 患者の治療経過の綿密な観察と治療継続の動機づけ強化のため、外来治療の投薬期間を現行の1ヶ月のような長期間でなく、2週間程度としてより頻繁に主治医による服薬指導を可能にする。ただしこれが患者の通院の利便性の上から得策でないとする意見もある。

2. 確実な服薬の確認

- ・ 入院患者に院内服薬確認指導（いわゆる院内 DOTS）を行うことは有床「指定医療機関」の必須条件とする。あるいは服薬確認指導に対して何らかのインセンティブを与える。
- ・ 外来治療患者に対する確実な受療・服薬の確認のため、結核予防法における国および地方公共団体の責務をより明確に規定する。少なくとも治療および療養について、感染症法なみに規定することにより、保健所による患者支援（いわゆる地域 DOTS）の法的根拠を与える。

参考 結核予防法第二条：「国および地方公共団体は、結核の予防および結核患者の適正な医療に努めなければならない。」

感染症法第二条：国および地方公共団体は、教育活動、広報活動等を通じた感染症に関する正しい知識の普及、感染症に関する情報の収集、整理、分析及び提供、感染症に関する研究の推進、感染症の病原体等の検査能力の向上並びに感染症の予防に係わる人材の養成および資質の向上を図るとともに、感染症の患者が良質かつ適切な医療を受けられるように必要な措置を講じるように努めなければならない。この場合において、国および地方公共団体は、感染症の患者等の人権の保護に配慮しなければならない。

- ・ 保健所は患者発生届けを受理したら3日以内に患者あるいは患者および主治医に面会し、主治医が作成した当該患者の「治療計画」に基づき、かつ主治医や患者と十分な協議のうえ、各患者について個別患者支援計画（DOTS 計画）を作成しなければならない。これにもとづいて保健所は患者の治療支援や治療経過の評価を行う。
- ・ 地域の実情に応じた患者支援（地域 DOTS）推進体制の構築：縣市レベルでコホート会議（治療評価会議）を定例（年最低2回）で開催し、各保健所等の治療成功率を検討する。治療成功率が一定の全国目標に達しない保健所、外来治療を受ける住所不定患者が一定数以上いる保健所では保健所の責任で面前服薬指導を含む強力な患者支援を行うことを義務づける。このような保健所の事業の実施のために国、縣市は十分な予算上の措置を講じなければならない。
- ・ 結核予防法指定医療機関は保健所の求めに応じて（あるいは毎月？）患者の受診状況や病状経過について情報提供を行うことを義務づけられる。保健所はこの情報に基づいて患者に対する治療支援を行う。
- ・ 保健所は患者の規則的な治療の継続を妨げる要因があればそれを明らかにし、それを取り除くために関連の機関（患者の勤務先、学校、施設や福祉機関など）と

協議し、必要な措置を講じる。

- ・ 患者が治療を放棄し、または不規則に治療を受けていることが判明した場合には、保健所は患者を診察し、治療継続の必要性を診断することができる（従来の管理健診）。

検討 保健所単位の患者支援推進体制を構築するための保健所向けの指針が必要である。そのなかで地域資源の開発（人材育成等）と調整や医療機関との連携方法などについても提案する（例、訪問看護ステーション、ヘルパー、薬局、市町村保健師などの動員等）。

保健所の患者支援推進に関する事業として、以下のようなことが考えられる。①入院中の患者訪問時に、主治医と担当看護師もまじえた簡単な連絡会を持つ（「いわゆる個別の DOTS カンファレンス」）。その後も、菌検査結果の判明時、その他の問題が明らかになった場合、退院に際して、密接な連携を継続することにつながる。多くの結核患者をまとめて扱う病院と保健所においては、これまでモデル的におこなわれているような体制もよいが、実際には個別検討のほうが効率的な場合が多いと思われる。②初回訪問時は患者面接、情報収集だけでもよいが、退院前には必要に応じて、MSW、患者本人、家族、退院後の支援者なども参加する「DOTS カンファレンス」を行うことが望ましい。③外来治療、退院後の DOT について：大都市部ではニューヨーク型の DOTS に倣ったものでよからうが、「日本版」として強調すべきは高齢者、特に施設入所者、介護を必要とするような在宅高齢者、介護は必要としないが服薬確認は是非必要な独居高齢者に対する対応であると考えられる。現在多くの結核医療機関では、これら高齢者の退院後の適切な受け入れがないため長期入院を余儀なくされていると考えられる。④今後、高齢の結核患者が多い地域や医療機関において入院期間短縮を進めるには、介護保険による支援のなかに服薬支援を組み入れることなどを考慮すべきである。⑤訪問看護の看護師、介護者を DOTS のための要員として教育する方法も考えられる。

- ・ 治療に関する患者側の責務についても同様に確認する（治療開始時に保健所を含めた誓約書を交わすなど）。

参考 感染症法第4条：国民は、感染症に関する正しい知識を持ち、その予防に必要な注意を払うように努めるとともに、感染症の患者等の人権が損なわれることがないようにしなければならない。（これは患者の周囲に対する規定？）

3. 適正な入院治療の確保・結核病床の機能分化の促進

- ・ 国・地方自治体は感染源隔離および合併症の治療のために結核患者を入院させるため必要十分な病床を確保する。少なくとも二次医療圏単位で適正な配置が図られることが望ましい。結核患者のための病床は先に提言された類型化にあるように、その目的に応じた多様で柔軟な運用がなされるべきで、「結核病床」として一律に規定されるものではない。

- ・ 病床の基準は感染防止を主とした基準を設定するが、その扱いについてはたとえば次のようなことが考えられる。また基準については各医療機関について5年ごとに見直しを行う。
 - 1類（多剤耐性結核病床）：厳密な施設の規格が要求される。
 - 2類（短期入院の病床）：平均在院日数により診療費に差を設ける
 - 3類（長期慢性・住所不定者用）：平均在院日数により診療費に差を設ける
 合併症結核（合併症が主体）：高度先進医療を行う大学病院等には結核病床設置を義務づける。
- ・ 結核予防法指定医療機関については病院、診療所双方について診療機能に関する基準を見直す（例．結核診療の経験年数を問う、結核病学会と連携して認定制度を設ける、講習会への出席を義務づけるなど）

検討 医療機関の厳格な指定は必要な診療機能の確保のために必要であるが、結核医療をうける場は多いほうがよいという面もある。治療開始時はともかく、治療維持期には指定医療機関以外での地域における治療継続が望まれる場合もある。特に通院が困難な高齢者の場合には地域医療、介護保険制度のなかに組み込んだ治療継続体制が望ましいと考える。このような多くの治療の場の確保と、医療機関指定を厳しくして医療水準を保つことは矛盾する可能性がある。

- ・ 他に感染のおそれがある結核患者を必要に応じて他の施設に移送する場合には、都道府県の責任において行う。

4. 非定型抗酸菌症治療の保険適応など

- ・ 非結核性抗酸菌症は、従来は結核症の後遺症が大半であったが、近年結核症が先行しないものが増えつつあり、またエイズ関連疾患としてもあらたな医療上の問題となっている。ただしその治療法については、患者の数が十分多くないこと、「治癒」の判定が困難なことなどのために、個々の化学療法剤についての十分な治験が行われていない。しかし緊急避難的ではあっても最善の治療法は世界的にほぼ合意に達している。そのような治療方式は我が国の患者に対しても広く適用されるべきである。これまで日本では本症を結核の一部として扱ってきたが、病気の本態や治療法に対する認識が深まった今日においては、この病気を結核予防法によらない治療の対象とすべきである。そのため一部の抗結核薬または抗酸菌治療薬およびニューマクロライド剤等を本症に対する健康保険適応とすることが必要である。
- ・ 結核の中でも薬剤耐性結核、とくにリファンピシンとイソニアジド両剤に耐性の結核は従来承認された抗結核薬では効果が不十分のことが多い。これに対して経験的にニューキノロン剤が用いられ、部分的な効果があることが証明されており、諸外国ではその使用が奨励されている。しかし我が国では十分な治験が行われていないことから、これらの薬剤については結核は適応症に含まれておらず、患者には本剤が用いられないか、あるいは患者の自費負担で用いられている。この状

態を解決するためには薬剤耐性結核を希少疾患として承認条件を緩和し、効能の追加が行われるようにすべきである。（これはすでに平成 11 年公衆衛生審議会結核予防部会意見具申「21 世紀に向けての結核対策」（意見）でも述べられている課題である。）

- ・ 抗結核薬の薬価については適宜検討を行い、製薬業界に対して、薬剤の安定供給への意欲を喪失させないように配慮する必要がある。

IV. 人権を制限する措置

1. その必要性

- 結核治療を必要とする患者に対しては、必要な医療の提供や適切な患者支援策がまず実施されるべきである。その上で、適切な治療や検査を受けることを拒み、患者の感染性が公衆衛生上危険が大きいと判断されるときには、都道府県知事の権限で、必要ならば検査を受けさせ、従業を停止させ、また治療（必要があれば入院治療）を受けさせることができるようにする。

検討 このことによって周囲への感染を防ぐだけでなく、本人が将来治療不能な状況に陥ることを防ぐ意義が大きい。結核は経過が長期にわたり、本人もその周囲も将来の危険性を十分に理解して行動することが困難であるかもしれないことに注意する必要がある。以上は、感染症法で扱う感染症の多くと結核の大きな違いとして認識しておくべきことである。

- 上記に該当する者に県知事の権限で医療を提供できる医療施設を広域単位で設置する。その際にも患者人権には十分な配慮が必要である。
- 多剤耐性結核による慢性排菌例は長期にわたる入院隔離が必要であるが、このような患者に対しては最大限快適な生活環境が与えられるような配慮が必要である（Ⅲ－3. の第3類病室の要件）。

検討 従来の結核治療機関では、精神疾患を合併して措置入院が必要な場合を除けば、医療者の説明、説得にも関わらず離院する、医療者や他の患者に恐れをいだかせる、実際に暴力をふるうなどの状況がまれでない。医療従事者（病院関係者、保健師も含む）はこれに対抗する手段を持たない。またこの結果、社会への感染を看過することにつながる。また、このような行動をとる患者の多くに対して、罰金刑などは役立たないし治療にもつながらない。よって、非常に限られた患者が対象ではあろうが、物理的拘束力をもった治療施設が必要と考える。また、各地域からこのような施設への搬送の体制も合わせて整備しておくべきである。

上述のような「拘束下治療」の対象としては、本来は入院させても勝手に行動し、放浪するような慢性排菌患者など特殊な、限られた患者を想定している。しかし、多剤耐性でなくても、また現在大量排菌状態になくても、「放置すれば近い将来多剤耐性結核患者となる可能性が大きい」と判断できる場合もこれに含めるべきである。条件としては、「医療機関による治療努力、保健所の強力な患者支援にもかかわらず、2回以上の治療拒否を繰り返した場合」が考えられる。

参考 感染症法第17条 都道府県知事は、一類感染症、二類感染症又は三類感染症の蔓延を防止するために必要があると認めるときは、当該感染症にかかっていると疑うに足る正当な理由のあるものに対し当該感染症にかかってい

るかどうかに関する医師の健康診断を受け、またはその保護者（親権を行う者又は後見人をいう）に対し当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に健康診断を受けさせるべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、当該勧告に係る感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について、当該職員に健康診断を行わせることができる。

感染症法第 19 条 都道府県知事は、一類感染症の蔓延を防止するため、必要があると認めるときは、当該感染症の患者に対し特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関に入院し、またはその保護者に対し当該患者を入院させるべきことを勧告することができる。ただし、緊急その他やむを得ない理由があるときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院もしくは診療所であって当該都道府県知事が適当と認めるものに入院し、または当該患者を入院させることを勧告することができる。 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、当該勧告に係る患者を特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関（同項但し書きの規定による勧告に従わないときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院又は診療所であって当該都道府県知事が適当と認めるもの）に入院させることができる。

- ・このような強制的な入院治療は原則として1週間毎にその必要性を検討する。
- ・積極的疫学調査にかかる検査を拒否するものについては都道府県知事の権限で検査を受けさせることができるものとする。

2) 人権に関する審議機関設置

- ・都道府県レベルに審議機関を設ける。この機関は上記のように人権を制限するような措置について知事の諮問に応じて審議し答申する。この審議機関には結核医療の専門家の他に法律や人権問題にあかるい者の参加が必要である。

3) 患者支援・発生動向調査と人権尊重

- ・保健所や医療機関が患者指導や積極的疫学調査の実施にあたって、それが患者や関係者のプライバシーを侵害するとして問題にされることがある。また発生動向調査の情報の扱い（病原体情報の菌株の分析など含め）についても同様の問題が提起されることがある。これらの活動が究極的に患者や関係者を保護するためのものであることに鑑みて、これらの活動が十分に行われなければならないように、法制度上の明確な規定ないし確認が必要である。

検討 初発患者の発生届けに基づいて家庭訪問をして家族に面接をしたところ、患者個人の守秘義務違反と批判された、初発患者の職場や学校に関しても同様、また結核菌の遺伝子分析や薬剤感受性検査を主治医以外の立場で行う際に患者の承諾が必要か否かなどの問題である。

V. 発生動向調査（サーベイランス）

まとめ

発生動向調査（サーベイランス）については、その法制度上の位置づけを整備することが最も重要である。そのうえでその内容の向上をはかる必要がある。システム企画・評価および出力の解析のために委員会を運営する必要がある。

発生動向調査及び登録制度の入り口になる患者発生届けについては、そのもれない、迅速な届けの実現のために、医師に対して届け出義務の徹底をはかりつつ、さまざまな制度上の工夫を図る。

提言の補充

1. 結核発生動向調査の法的位置付けと届け出の促進

- ・ 現行の発生動向調査には法的根拠がなく、予算措置で実施されているが、そのためにさまざまな制約があり、これがその精度や有効性に影響を与えている。したがってこの事業の正式な法的位置づけを行うべきである。
- ・ さもなければ、近い将来「個人情報保護法」のような他の制度からの規制をさまざまに受けて、現行制度の運営が困難になるおそれがある。
- ・ 都道府県知事等の責務として結核発生動向調査を法定化する。
- ・ 保健所は発生動向調査の最先端の機構として、地域の結核対策情報センターとしての機能を果たすべきである。
- ・ 届出の「漏れ」と「遅れ」の防止が重要である。そのために医師による届け出の義務をより明確に打ち出す。そのなかで剖検や死体検案での診断についても同様に届け出義務であることを確認する。
- ・ 死亡診断書（死亡小票）の結核死亡と登録の照合、それによる届け出もれの発見と医師への届け出の請求は保健所のルチンの作業とすべきである。
- ・ 電子媒体や電話・ファックス等による届け出を認める。必要な情報は保健所があとで補充調査を行い、主治医はとりあえず第1報として最小限度の情報を保健所に送ればよいとする。
- ・ 患者居住地の保健所は、届け出を受理したら速やかに患者発生地（職場所在地、学校等）の保健所へ通報することが必要である。
- ・ 医師以外からの届け出は、欧米では結核菌の検査所や調剤薬局からも届け出を義務づけており、日本でも少なくとも検査所からの届け出は制度化すべきである。ただ

し今の日本の罹患率の状況ではその受理等にかかる保健所の負担が重すぎるという意見もあり、実施方法については慎重に計画すべきである。

検討 米国の結核対策まき直し計画（米国結核早期根絶戦略,1989）では、診断から登録までの期間を3日以内とすることを強く要求している。また欧米では検査施設からの届け出はかなり以前から実践されている。これは菌陽性結核の発生の把握の最も確実な方法であり、保健所の負担から直ちに全国的に実施するのは無理としても定点サーベイランス的にでも実施することがぜひとも望まれる。また欧米での薬局からの届け出に相当するのが日本では健康保険のレセプトからの把握であろう。多少状況は違うが、韓国ではこれによって「届け出もれ」を摘発し、当該医療機関に厳罰を課したところ、届け出が向上した由である。

Advisory Council for Elimination of Tuberculosis: A strategic plan for the elimination of tuberculosis in the United States. MMWR 1989; 38(16): 269-72.

(邦訳: アメリカ米国結核早期根絶戦略. 結核呼吸器疾患の文献抄録速報 40(10): 765, 1989, 同 40(11):833, 1989)

2. 病原体情報

- ・結核菌を培養で検出した検査所または医療機関はその培養菌株を保健所に提出することを義務づける。保健所はこの菌株を都道府県衛生研究所または結核研究所抗酸菌レファレンスセンターに送付しする。
- ・都道府県衛生研究所または結核研究所は送付された菌株について同定検査及び結核菌の遺伝子解析を行う。衛生研究所は遺伝子解析の結果を結核研究所に送付する。結核研究所では全国の結核菌の遺伝子解析結果に基づいて分子疫学的な分析を行い、その結果を衛生研究所を通して保健所に還元する。
- ・薬剤耐性頻度に関しては現在は常時監視システムがない（結核療法研究協議会という研究組織が5年ごとに薬剤耐性結核の実態調査を行っている）が、上記菌株収集システムに基づき標本調査なり、定点サーベイランスを制度化する。

3. 情報システムおよび組織

- ・登録で扱う結核の診断基準（届出・登録の基準）を明確に示す必要がある。現在の制度では、医師から届けられた要医療患者はすべて機械的に登録されていることが多いが、届出や公費負担の対象は現実的に広めに設定してもよいが、登録や発生動向調査対象症例については厳密に **Case definition** を設定すべきである。

検討 米国等では届け出後2～3ヶ月の猶予期間の後正式に登録患者か否かを審査している（その間に判明した非結核患者、非活動性患者などはさかのぼって削除）。

- ・予防接種や学校検診に関する制度の変化が小児結核の発生動向に及ぼす影響を詳し

く観察するために、発生動向調査の一部として小児結核の全国レベルでの症例検討を行う。この検討は都道府県に小児結核の専門家がいればその専門家が、それ以外の診断の妥当性、発病要因、予防可能性等について必要な情報を収集して専門家が行う。

- ・治療経過の把握とくに菌所見、治療の中断・終了など把握漏れが多く、治療評価成績の信頼性に問題がある。発生動向調査の制度化のなかで、「定期病状報告」や受療状況に関する情報の収集・提供についての制度的な位置づけも明確にすべきである。
- ・菌情報、とくに治療経過中の菌検査成績の保健所への報告が不十分であり、これの原因の1つに「定期病状報告」の法的根拠の不備がある。もっともⅢ－2で論じた治療経過中の医療機関と保健所の連携が強化されれば、この問題は氷解する。
- ・システムの更新や評価が、国レベルおよび大部分の縣市レベルでもきちんと行われていない（中央サーベイランスセンター委員会の休眠状態）。これも一つには法制度上の位置づけの不十分さに関係するか？ 縣市では縣市結核対策計画を策定・協議する組織の中に発生動向調査成績を定期的に検討する機能を持たせることも考えられる。

検討 国への報告（情報の収集）に偏り、入力情報の種類も多すぎる。情報の還元・解析結果の対策への活用観点から入力項目を精選すべきである。特に対策・医療の質の評価指標とその解析及び還元方法を視野に入れたシステムの更新が望ましい。

一方で、上記のような見解が専門家の間で出るくらいシステムがよく理解されていないという問題がある。これは、現行システムが保健所で情報入力をする方式（国によってはより上のレベルの、専門性の高い施設で入力を行う方式をとっているところもある）の限界を示しているといえるかも知れない。

4. 積極的疫学調査（I－6参照）

- ・従来「定期外健診」のなかで家族健診、蔓延地健診（集団感染対応）として行われてきた健康診断は患者発生に対応した積極的疫学調査として行う。
- ・その実施方法について当面は「結核定期外健康診断ガイドライン」（「保健所における結核対策強化の手引き」として改訂）によるが、その確実な実施のため実施状況に関する評価の方式を策定する。
- ・集団感染のおそれ大きい患者発生に際して、調査の計画や実施の技術的支援のために都道府県ないし広域地方単位に「積極的疫学調査班」を設置する。

VI. 結核対策における国・地方自治体等の役割

1. 結核対策に対する国の責務

- ・「基本指針」;国のむこう5年程度にわたる具体的な達成目標を示した戦略と国民に対する国のメッセージとして策定すべきである。
- ・国際協力：“情けは、他人のためならず”、日本の結核対策の延長線上に位置づけ、感染症法と同様に、法律や国の基本指針の中で明確に規定する。

2. 結核対策のための都道府県予防計画の策定

- ・まん延状況や対策の質に関する地域格差が大きいので、地域格差解消（改善）を強く意識した施策を計画的に実施する必要がある、これを法的に義務づけるべきである。
- ・上記の中で必要な結核病床の確保は都道府県の責務であることを銘記すべきである（少なくとも二次医療圏単位での適正な配置を確保する）。

検討 予防計画の策定に当たっては、各都道府県の課題に即した行政目標の設定とそれを達成するための具体的な施策の提案が必要である。しかし、都道府県単位でこれを行うには、結核対策の専門家が不足していることも問題である。そこで「都道府県結核予防計画」の策定に関する助言機関、あるいは広域ブロック単位での協議会の設置を検討する必要がある。これに対して結核対策特別促進事業などを援用することも考えられる。

3. 結核対策における市町村の役割

- ・市町村はBCG接種の実施主体として、接種率の向上、安全で適切な接種技術の確保が課題であるが、保健所が支援をする必要がある。
- ・生活支援の必要な結核患者のDOTSなどにあたり、市（町村）福祉部局と保健所の連携が効果的に機能するような調整が必要である。

4. 結核対策上の保健所の位置付け

- ・保健所は今後も地域における結核対策に関する重要な拠点であることを明確にする方向で法令上の規定を整備すべきである。
- ・保健所の患者支援機能についてはⅢ. 医療に記述した。
- ・他保健所・他県市にわたる事業に関しては、それらの関連機関との間で個人情報の授受や患者等（例. 住所不定者など）への対応などに関して調整を行う機関を都道府県レベルに設置することが必要である。

5. 福祉機関・矯正施設・入管等との連携

- ・福祉施設や矯正施設に対して、患者発生時における保健所の調査等への協力義務を法律で規定する。

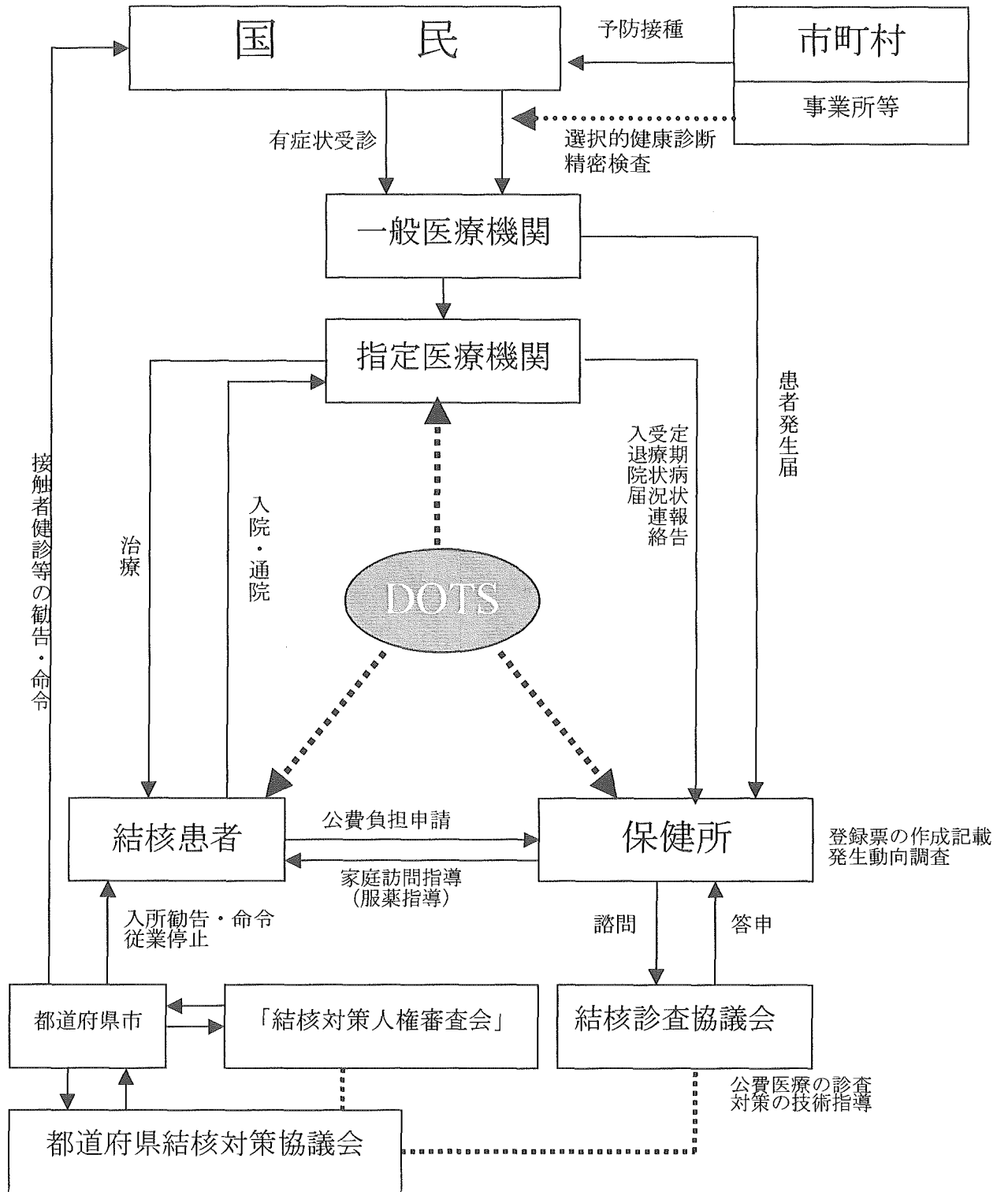
- ・矯正施設では、標準治療の期間中に退所する例があり、治療完遂のためには保健所との連携が必要である。
- ・入管にはおいては少なくとも結核患者の扱いに際して、他への感染防止の観点から治療優先の原則を確認させる必要がある。
- ・航空機などにより長時間にわたり密閉状態で利用される大量交通機関内での患者発生に関しては、保健所が決然とした措置をとることができるように法制度を整備する必要がある。

6. 結核対策に携わる人的資源の確保

- ・国および都道府県は結核対策に携わる人的資源の確保を積極的に行わなければならない。とくに都道府県や保健所、市町村の担当職員およびこれらの行政活動を技術的に指導する専門家の確保が重要である。
- ・とくに行政支援のための専門家に関しては結核研究所をかなめとする全国的なネットワークを計画的に構築し、全国各地のニーズにもれなく対応できるする。

検討 現在このような専門家としては「結核対策指導者養成研修」修了者が考えられる。平成6年度以来全国で約50名の修了生がおり、大半がその役割を果たしている。ただしその地理的分布には不均等があり、修了生が全くいない県も少なくない。今後はさらに計画的に養成を行い、修了後の連絡・協力関係の向上、結核研究所による支援の強化を図る必要がある。

参考 新しい結核対策（シエーマ）



III 分担研究報告