

80. Joint Tuberculosis Committee of the British Thoracic Society. Chemotherapy and management of tuberculosis in the United Kingdom: recommendations 1998. *Thorax* 1998; 53: 536-548.

81. American Thoracic Society. Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149: 1359-1374.

82. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The role of BCG vaccine in the prevention and control of tuberculosis in the United States. *MMWR* 1996; 45: RR-4.

83. Fine PEM, Carneiro IAM, Milstien JB, Clements CJ. Issues relating to the use of BCG in immunization programmes A discussion document. WHO/V&B/99.23, WHO, Geneva 1999.

厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

結核患者管理制度・発生動向調査事業の今後のあり方に関する研究

分担研究者 山下 武子（財）結核予防会結核研究所 対策支援部長

研究要旨

履歴情報のあり方、登録後非結核と判明した登録者の扱い、登録経過中他の治療区分が変更になった者（悪化のため治療方式を変更、治療終了後再発、マル初後発病等々）のシステム上の扱い、業務監査資料を作成する機能の付与やビジュアルカードの完全代替の可能性などを含め、システム改訂に向けた提言を作成した。

A. 研究目的

今年度は発生動向調査の電算システムについて、とくに日本版 DOTS との適合性を中心に、その改善について検討を行った。

研究協力者 永田容子（（財）結核予防会結核研究所対策支援部保健科長）・山内祐子（同疫学研究部疫学科科長代理）

B. 研究方法

発生動向調査年報報告ファイルの再集計、および発生動向調査事業保健所担当者の意見調査を実施した。

C. 研究結果

履歴情報のあり方、登録後非結核と判明した登録者の扱い、登録経過中他の治療区分が変更になった者（悪化のため治療方式を変更、治療終了後再発、マル初後発病等々）のシステム上の扱い、業務監査資料を作成する機能の付与やビジュアルカードの完全代替の可能性などを含め、システム改訂に向けた提言を作成した。要点は以下

の通り。

1) 登録情報の扱い・基準等の改善

① 転症除外患者の扱い：年報報告にあたっては、当該年の翌年の2月末日までに転症除外とされたものについては遡って登録者から抹消し、「新登録者」に含めないことにする。もしくは、登録後2ヶ月を経過し、活動性結核であることを確認してからはじめて発生動向調査ファイルに登載する。

② 登録除外基準の変更：「再治療」を厳密・公平に計数できるように、治療終了、治療失敗、脱落時などに際して、基準を設けて、該当する者を登録から除外する。その後再発や治療再開（脱落からの回復などで）で再度治療を始めるときには、再登録として扱われるようにする。

2) 治療経過情報の改善

① 登録時の「治療歴」の精緻化：従来は「初回治療」、「再治療」に分けるだけの方式を、「新」、「再発」、「失敗」、「脱落后復帰」、「転入」、「その他」のように細

分化する。

②登録時菌検査所見の振り返り入力
の扱い：登録時総合患者分類コードにおいて、治療開始後6ヶ月以内のコードの変更は、従来「履歴情報」となる場合があったものを本来的に登録時情報として扱うようにする。

③DOTS 情報入力：現行システムの
コホート情報を、観察期間の各月毎の菌情報・治療継続状況に、⑦保健師の患者への関わり（面接対象の区分-本人か家族か、接触方法-訪問か面接かそれ以外か-など）、⑧月毎の使用抗結核薬、服薬情報、⑨日本版DOTS戦略推進体系図に基づくDOTSタイプ等を入力項目として追加し、一貫した服薬支援看護活動をシステムのなかに位置づける。

④「コホート検討会」用リスト作成：コホート検討会に用いる登録者リストを表示、印刷する。

3) その他

①接触者検診実施状況の入力および表示・集計表出力処理：結核発生動向調査における情報と結核事業事務監査資料（とくに接触者検診実施状況）との調整を検討する。

②ビジブルカードとの関係：ビジブルカードの全廃＝電算ファイルによる置換の可能性、併存するならば両者の使い分けなど、について検討する。

4) システム全般にわたる改善

①ヘルプ機能の充実：パソコンに不慣れた職員が主たる操作担当者となることを想定し、「ヘルプ機能」の充実させ、操作の支援を図る。入力時および管理時における情報のメンテナンスの際、情報が正し

くかつ適切に入力、管理されているかを点検する機能を拡充する。

②転入、転出における情報移行支援（保健所間）：保健所間で発生する結核登録患者の転出の際に、もとの保健所の電算システムで管理している当該登録者のすべての情報がそのまま受け渡しできるようにし（例、メールで授受する）、転出先での新たな入力の労力を省き、誤入力を未然に防ぐ。

③検索、集計機能の充実：現行の既定の（固定的）条件による検索、集計機能を、任意でかつ複数の組み合わせ条件によっても可能なようにする。

④分析機能の充実：既存の管理図・精度管理に関する機能を追加する。

⑤履歴情報の追加入力方法の改善

D. 考察

発足後15年を経過した電算化発生動向調査システムだが、さまざまな紆余曲折を経ながらも、全国的、世界的なIT化のうねりの中で徐々に現場に定着しつつあるといえる。これをいっそう使いやすく、かつ有用なものにするための提言をしたが、予定されている結核予防法の改定にも対応できるようになることを望みたい。また今回の提案は従来の発生動向調査（サーベイランス）を越えて、患者管理業務のための電算活用という面をもっており、その意味でも意義が大きいと思われる。

E. 結語

発生動向調査システムの改訂を提言したが、これを通して、結核サーベイランスの質的向上と同時に保健所における結核

患者管理の強化が期待される。

F. 健康情報

とくになし。

G. 研究発表

永田容子・山内祐子・小林典子・山下武子・
森 亨：DOTS 拡大における保健師活動を
支援する「結核発生動向調査」システムへ
の提言. 1. コホート情報の活用. 結核 78:
210, 2003

山内祐子・永田容子・小林典子・山下武子・
森 亨：DOTS 拡大における保健師活動を
支援する「結核発生動向調査」システムへ
の提言. 2. 保健師活動を支援するシステム
作り. 結核 78: 210, 2003

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を 含む）

なし

分担研究課題 結核患者管理制度・発生動向調査事業の今後のあり方 資料

DOTS 拡大における保健師活動を支援する結核発生動向調査システムへの提言

I. コホート情報の活用

研究協力者 永田 容子 (財) 結核予防会結核研究所対策支部保健看護学科主任

結核患者の確実な服薬に対する患者支援 (DOTS) においてコホート分析は必須である。この研究はその観点に立ち、21 世紀型日本版 DOTS の展開の中で、保健師の視点で「結核発生動向調査」の「コホート情報」から保健師活動への活用の方法を提言することを目的とする。

日本版 DOTS 戦略推進体系図

DOTS は Directly Observed Treatment, Short-Course の略で、直接服薬確認療法などと訳されるが、単なる「治療法」ではな、①行政が責任をもって結核対策を推進していくことを基本に、②菌検査による患者発見、③医療従事者等による患者の毎日の服薬確認 (DOT) による短期化学療法、④薬や検査試薬などの確実な供給、⑤標準化された記録・報告様式に基づく治療方式などの評価のすべてを含む WHO の戦略パッケージである。

日本版 DOTS 戦略においては、塗抹陽性患者を最優先対象とし、入院中の院内 DOTS の実施から始まり退院後の地域 DOTS の実施へと移行し、外来では A・B・C タイプの治療支援モデルが想定されている。すなわち、①A：外来 DOTS、②B：訪問 DOTS、③C：連絡確認 DOTS であり、患者や地域の状況に合わせて DOTS カンファレンスで計画の修正が行われ、治療が終了した患者にはコホート検討会で治療成績の評価を行ったり、中断防止策の検討を保健所が中心となり行う。

現在、電算化発生動向調査のシステムの「コホート情報」は、肺結核標準治療適用患者の治療成績の評価とその分析に活用されている。必須入力項目ではないが、平成 13 年の該当する患者の情報入力率は、全国では 60.6% (前年 48.2%) であり「コホート情報」に対する関心は高まってきている。

これに関して当研究所保健師研修受講生へのアンケートをおこない、現場の保健師等の意見や態度を観察した。対象は平成 14 年度結核研究所保健学科対策 8 日間コース (7 月・9 月) の受講保健師計 134 名である。回答者数はそのうち 131 名 (回収率 97.8%) であった。

用いた質問紙は①服薬支援に関する項目、②結核発生動向調査におけるコホート情報についての項目、から成っている。それらへの回答の内容は以下のとおりである。(末尾グラフ参照)

1. 服薬支援に関して

① 業務担当制について

保健師の業務では結核だけでなく母子・精神・難病など地域で様々な業務を行っている地区担当制と結核業務を中心に取り組んでいる業務担当制に大きく分かれている。都市型の保健所では約6割が地区担当制を、地方型の保健所では約6割が結核専任の業務担当制をとっていた。

② 管内で院内DOTSを導入している病院がありますか

「ある」55%、「ない」38%。

③ 退院後の服薬支援について病院と協力していますか

「DOTSカンファレンスを実施」「個々に連絡」「計画中」をあわせると約7割近くが協力している。

④ あなたの保健所では服薬支援(DOTS)を実施していますか

服薬確認を見守るということを意識した支援はまだまだ少なかった。

⑤ コホート観察簿の活用

「利用」24%、「利用なし」61%。活用している保健所は独自の帳票を作成しており、様式もさまざまであるので服薬支援の視点からも様式を統一ないし標準化したものが必要となってくるであろう。

⑥ 患者の規則的な治療推進の問題点を関係職種が集まって検討するコホート会議の実施

「実施」「計画中」をあわせても24%に過ぎなかった。

2. 結核発生動向調査におけるコホート情報について

① 結核発生動向調査の入力について

保健師として「入力したことあり」31.5%、このうち地方型保健所(63%)に、また業務担当制の保健師(76%)に多い傾向が見られた。

② システムの操作にあたっている人

最も多いのは「事務職」約50%、以下「保健師」「放射線技師」。保健師の内訳をみると業務担当が約6割を占めていた。保健所タイプ別では差が明白ではない。

③ 保健師が関わる意義があると思いますか

「思う」89%。

④ 保健師が関わる意義について考えられるものは

最も多いのが「患者管理や資料作成」、次いで「保健師活動の支援時期・ポイントが明確になる」、「治療経過情報の把握」。これらの項目では保健所のタイプ別業務分担制での違いはないが、入力精度の向上については業務担当制の保健師に多い傾向が見られた。

⑤ あなたの保健所で発生動向調査システムのコホート入力をしていますか

「入力している」59%で、そのうち業務分担制の保健師が6割を占めていた。「あまりしていない」のは地区担当のほうが若干多かった。

⑥システムの cohorts 情報を活用したいと思うか

「思う」87%。

⑥ cohorts 情報活用に向けて希望することは

「還元資料の出力」53.4%、「特定患者検索機能を追加」47.3%、「月ごとの使用抗結核薬や服薬情報（DOTS など）を出力」36.6%、「保健師の関わりを入力」30.5%。

ここで cohorts 検討会資料の例として東京都板橋区保健所の cohorts 検討会でもちいている、患者の服薬確認状況を記載した cohorts 観察簿などを掲げる。同保健所では、これと「cohorts 情報」の治療判定基準等を資料とし、治療成績の検討を行っている。一方、全国の多くの保健所では服薬支援情報を結核患者登録票や同様の「cohorts 観察簿」等に記載している。しかし、都道府県・市により独自の様式になっていると同時に、患者への服薬支援自体にも地域間格差が見られていることは否定できない現状である。治療中断を防止し、患者を確実に治癒させるためには、患者と向き合った質の高い支援、保健サービスの提供、治療成績評価が不可欠である。そのためにも「cohorts 情報」の活用と標準化、記録の簡便化、関係機関との連携、医療機関への還元方法などの構築が急がれる。

最後に、地域の実情に応じた患者支援活動（DOTS 事業）を推進する責任が保健所にあること、さまざまなタイプがあり得る 21 世紀型日本版 DOTS 事業は、これらの患者支援情報と連動した「結核発生動向調査」システムにおける「cohorts 情報」の活用が望まれることを改めて提言したい。

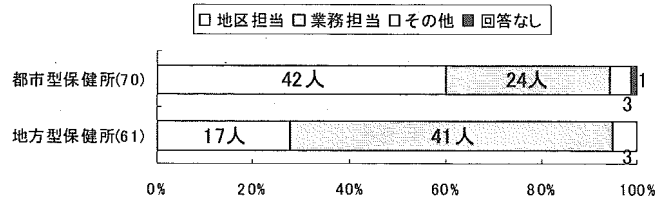
cohorts 検討会資料: cohorts 観察簿 板橋区

登録年月日		治療開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヵ月	5ヵ月	6ヵ月			治療成績
登録番号	病型	b II 2									
123456 男 47才	治療内容	H R E Z	H R E Z	H R E Z	H R	H R	H R	H R			治癒
電話番号	塗抹	8	2	1	—	—	—	—			
	培養	+	+	—	—	—	—	—			
病院名	確認年月日	12/10/15	12/11/6	12/12/10	13/1/6	13/2/6	13/3/6	13/4/6			
	服薬状況		*○	○	△	○	○	○			
	対象・方法	本人病院 訪問	本人病院 訪問	本人 面	本人 電	本人 面	本人 面	本人 面			
担当者名	担当者	名前	名前	名前	名前						

* 9割以上飲めていたら○、2週間以上飲めていない×、それ以外△

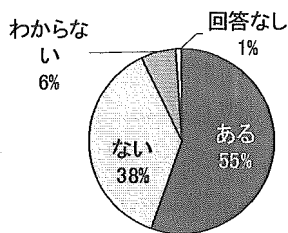
アンケート I 結果：服薬支援に関して

1 保健所のタイプ別に見た
保健師の担当性(地区担当・業務担当)の比較



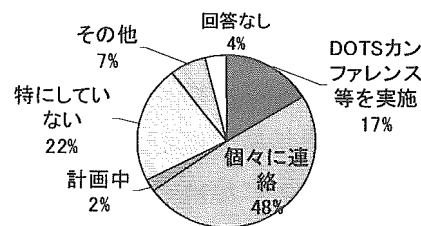
2

管内で院内DOTSをしている病院がありますか



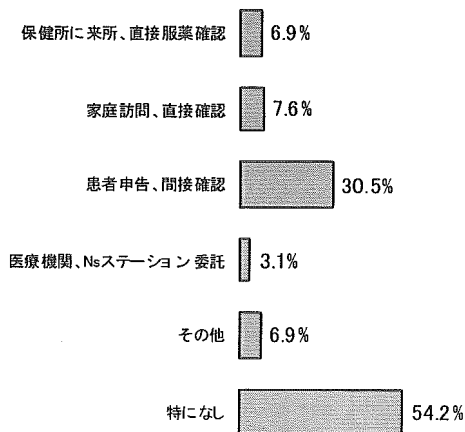
3

退院後の服薬支援について病院と協力していますか

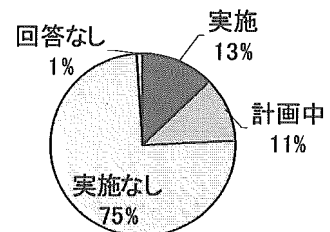


4

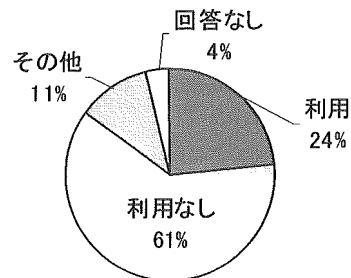
あなたの保健所で服薬支援(DOTS)を実施していますか



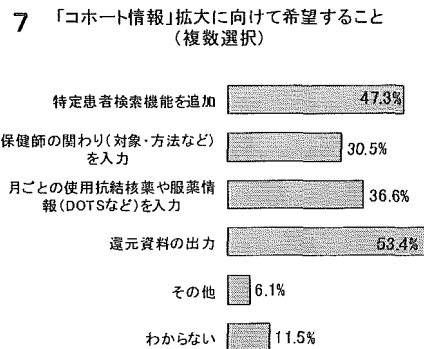
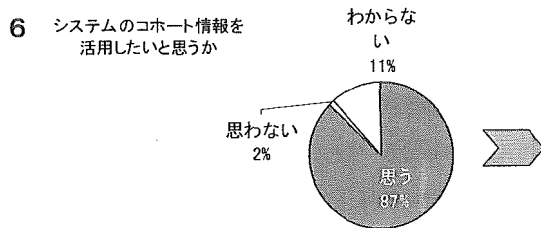
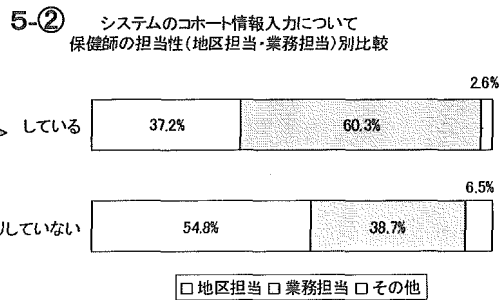
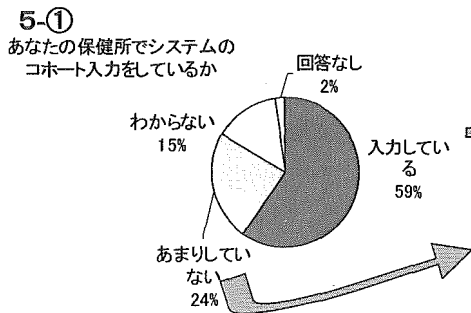
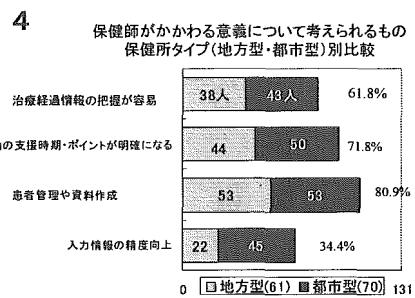
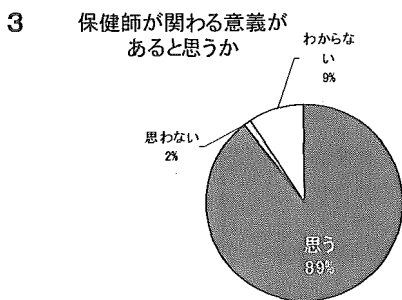
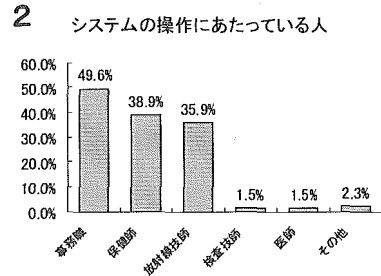
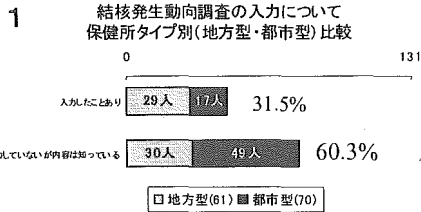
5 コホート会議の実施



6 コホート観察簿の利用



アンケートⅡ結果：結核発生動向調査におけるコホート情報について



分担研究課題 結核患者管理制度・発生動向調査事業の今後のあり方 資料

DOTS 拡大における保健師活動を支援する結核発生動向調査システムへの提言

2.保健師活動を支援するシステムの設計

研究協力者 山内 祐子 (財)結核予防会結核研究所疫学研究部統計解析科主任

目的

電算化された結核発生動向調査システムは、その出力結果の検討結果が患者支援に活用されている。全国の保健所をみると、その入出力操作を保健師が担当しているところも少なくない。しかし、そのように保健師の活動と結核発生動向調査システムが十分密着したものになっているかという点必ずしもそうではない。本研究は結核発生動向調査システムを保健所保健師の活動にいつそう利用しやすいものにするを目的として、とくに患者支援情報の処理の改善を中心に検討する。

結核発生動向調査システムの概況

1987年1月より開始された電算化結核サーベイランス(後に「発生動向調査」と改称)事業のデータ処理システムは、1992年1月より登録経過情報をもつMS-DOS版システムとなり、さらに1998年1月からはWindows版システムとなり、治療経過情報(いわゆるコホート情報)の入出力機能も付加され現在に至っている。

現行システムの保健師による利用とその成果

上記のように現行の結核発生動向調査システムのなかには『コホート情報』入出力機能があるが、これは治療開始後、観察期間中の菌検査結果と治療継続状況を入力することにより、国際的にひろく行われている「コホート観察(治療経過の観察・判定)」が自動的に行われるものである。

平成13年年報報告からみた都道府県別の治療成績を、保健所システム操作に保健師が80%以上関わっている都道府県についてみたのが図1である。またそのような県市のひとつであるE県の保健所別にみた治療成績を図2に示す。この中で、A・D・H・J・Pの保健所において、コホート検討会が実施されていますこのような県市では全国平均と比較すると、例外はあるものの、全体的にコホート情報の入力率が高く、治療成功率も高い。

このように、県市が保健師業務として「コホート情報」の管理を位置づけていることが、コホート検討会のような出力結果の体系的な利用につながり、ひいては治療成績の向上、患者管理業務の改善につながっているものとみることができる。

あらたなシステムの提案

患者の治療経過情報を、現行の単なる「病状経過の履歴情報」中心のシステム設計から一歩進めて、「患者支援のための情報」を中心としたものに拡充することを考えた。「患者支援情報」としては、現行の観察期間の各月毎の菌情報・治療継続状況に追加して、①保健師の患者への関わり（直接接触して指導した対象が患者本人か家族か、接触方法は面接か電話かなど）、②月毎の使用抗結核薬や服薬情報等の入力項目を入力して、保健所のDOTS活動のためのシステムとなるようにすることを目的としている。

図1. 県別の治療成績（保健所システム操作に保健師が80%以上関わっている県）
結核発生動向調査平成13年年報より

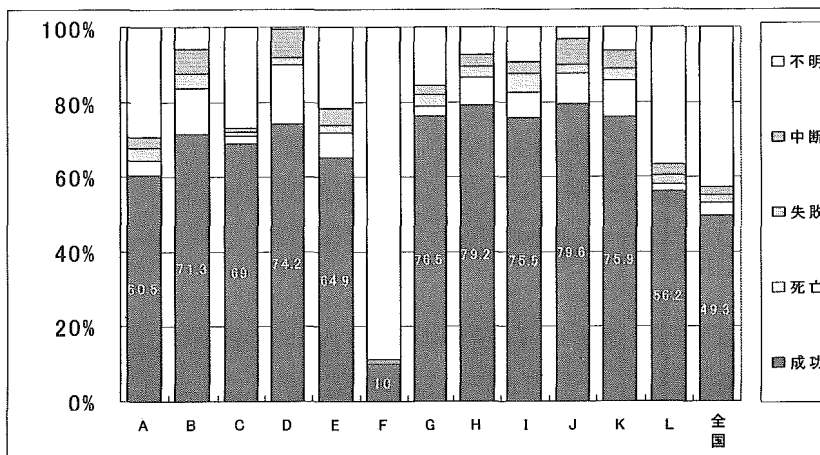
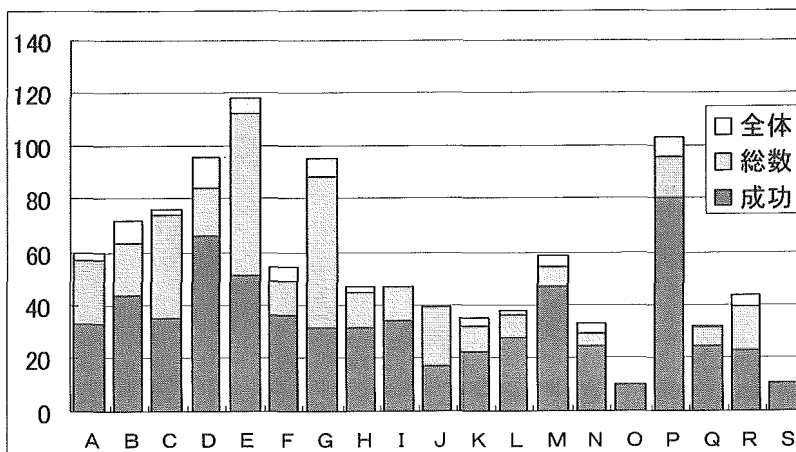


図2. 保健所別の治療成功率(E県)
結核発生動向調査平成13年年報より



結核発生動向調査システム（改善案）『DOTS 情報』コード表

この情報の具体的な入力方法を『DOTS 情報』画面におけるコード（表 1）で示す。まず退院後の地域 DOTS の 3 類型（①外来 DOTS、②訪問 DOTS、③連絡確認 DOTS）を「DOTS タイプ」として従来の入力項目に追加し、つづいて服薬情報や、入院中の院内 DOTS の状況、これに現行システムにもある菌情報・治療継続状況などがいっしょに扱われる。

結核発生動向調査システム（改善案）コホート検討会資料

改良されたシステムによってコホート検討会資料を直接出力・印刷する様式を設計してみた。内容は、結核研究所保健看護学科で、全国の保健師とまとめてきたコホート検討会の資料をもとに、システムの入力に合わせて作られたものである。

上記にあわせて、結核発生動向調査システム（完全案）医療機関との連絡文書様式を試作した（図 3）。これは改善システム案から「結核定期病状報告」の様式にあわせて、保健所側で管理している患者支援情報を医療機関へ還元する資料である。このような患者情報の医療機関との共有は、円滑な患者支援を遂行する上で重要であり、実質的に医療機関と保健所の「DOTS カンファレンス」につながるものと期待される。

以上、保健所保健師の結核業務、とくに DOTS 推進のなかでの患者支援活動を支援するという視点から「結核発生動向調査」システムの改善を考えた。ここに示した「DOTS 情報」改善案は、患者と向き合った保健師自らが入力し（もしくは、入力操作そのものは別として、画面印刷等を活用して入力の内容は保健師が決めるなどとし）、管理し、活用することが条件となる。それがより精度の高い発生動向調査の入力へとつながり、単に国や県市の統計としての活用だけでなく、県市や保健所の保健師活動の支援・評価に結びついていくことと期待する。

表1. 提案システム入力項目とその内容

【塗抹検査結果】	1：陽性	2：陰性	3：検査中	4：検査未実施	5：不明
【培養等検査結果】	1：陽性	2：陰性	3：検査中	4：検査未実施	5：不明
	6：非結核性抗酸菌陽性				
【治療継続状況】	1：入院治療中	2：外来治療中	3：指示中止	4：自己中止	
	5：結核死亡（除外）	6：結核外死亡（除外）			
	7：その他の理由による除外	8：状況不明			
【菌検体種類】	1：喀痰	2：その他			
【服薬情報：対象】	1：本人	2：家族	3：その他	4：なし	
【服薬情報：方法】	1：面接	2：電話	3：その他	4：なし	
【服薬情報：確認】	1：飲めた（90%以上）	2：飲めなかった	3：わからない		
【DOTS タイプ】	1：入院中「院内DOTS」	2：入院中1以外	3：地域DOTS「外来・通所型DOTS」	4：地域DOTS「訪問DOTS」	5：地域DOTS「連絡確認DOTS」
	6：その他不明				
【同定検査】	1：した	2：しない	3：不明		
【コホート観察】	…自動設定	1：治癒	2：治療完了	3：その他	4：死亡
	5：治療失敗	6：脱落・中断			

図3. 結核発生動向調査システム「医療機関向け連絡資料」出力様式

医療機関名	保険の種類等		治療開始時	1M 年月	2M 年月	3M 年月	4M 年月	5M 年月	6M 年月	7M 年月	8M 年月	9M 年月
氏名	合併症	塗抹										
登録時期	薬剤耐性	培養等										
性別	X線学会分類	菌検体種類										
年齢	同定検査	治療継続状況										
住所	治療終了時期	使用抗結核薬										
保健所名		服薬情報 対象										
登録時総合患者分類コード		服薬情報 方法										
判定期間		服薬情報 確認										
コホート観察	担当保健師	DOTタイプ										
メモ												

分担研究課題 発生動向調査事業の今後のあり方に関する研究 資料

発生動向調査システム改善に関する研究結果

分担研究者 山下 武子 (財)結核予防会結核研究所 対策支援部長

1. 登録制度そのものの改善に関するもの

1) 転症除外患者の扱い

これまでいったん登録された患者は非結核性抗酸菌症であることが判明した場合を除いてすべて「新登録患者」として登録されている。そのため肺がんや肺炎、不活動性結核や正常所見であるとして治療を打ち切った例も新登録患者として計数されている。この過剰計数を排除するため、「年間新登録患者」統計においては当該年次の翌年2月末日(年報報告の締め切り日とする)までの間にこのような該当症例を登録から除外し、統計の対象としないこととする。これにより、毎月の新登録患者の合計と年報の年間新登録患者数とは一致しないことになる。これは集計表にも波及するので、データベース上もこの処理を表示する。

2) 登録除外基準の変更

治療終了時、治療失敗時・悪化時、脱落時、マル初から発病時などに際してはいったん登録から除外する。新しい治療の再開(広義の「再治療」)に当たってはシステム上再登録に準じる手続きを自動的に行うようにする。
この件については診療側との慎重な協議と合意の形成が必要である。

2. DOTS 事業関連情報の向上に関するもの

1) 登録区分の精緻化

上記1-2)に対応して、従来の①初回登録、②再登録その他、に代えて、WHO New Frameworkにあわせて以下のように細分化する(資料と展望 43: 34-48 参照)。

①新、②再発、③脱落後治療、④失敗後治療、④転入(遅れ登録)、⑤その他

2) 登録時菌検査所見の振り返り入力への扱い

従来「履歴情報」となる場合があったものを本来的に登録時情報として扱うようにする。

3) コホート検討会用リスト作成処理

コホート検討会に用いる登録者リストを表示、プリントする処理

3. 結核対策事業全般の向上に関するもの

1) 接触者検診実施状況の入力および表示・集計表出力処理

これは結核事業事務監査によく用いられる資料である。登録者の接触者名簿とそれらに対する措置とその結果を管理する。集団発生対応については別の様式で管理する。

2) ビジブルカード、訪問記録の全面電算化

近い将来の課題として念頭におくべきである。

4. その他

1) ハードウェア環境

現行システムの開発当時には Windows3.1 を使用している保健所が少なくなかったため、システムはこれに対応するものとして開発されている。そのため、その後現在までに広く普及したハードウェア環境（WindowsXP 等）にはもはや対応できなくなった。これが保健所におけるマシンの更新の障害となっており、また当然処理能力や操作性の面でも問題を大きくしている。

2) その他

以上の点も含め、各方面から提起されている具体的な個々の意見を以下に掲げる。

○入力関係

- ① 『コホート情報』が履歴情報に連動していないため、入力しにくい。
- ② 職業区分がわかりにくい。
- ③ 転入者の入力に誤りが多い。（転入時期と登録時期との関係）
- ④ 登録時「肺結核」の人が、治療終了後不活動で登録中、「肺外」や「非定型」で再度治療が開始され履歴追加で入力すると、総合患者分類コードは登録時の「肺結核」が表示される。

○出力・集計関係

- ① 転症除外患者が新登録患者として計上される。
- ② 各集計上、検討が必要な対象者の特定が簡単にできない。
- ③ 新登録患者の集計対象となる登録時の履歴に関して、入力の不備（月報報告時期との関係で、届出等で入力し、後からきた申請書での入力を登録の時履歴修正ではなく、履歴追加で行うことなど）がみられる。
- ④ 発生動向調査の集計表が結核事業事務監査資料には活用されない。
- ⑤ 入力情報はデータとして取り出せるが、集計結果はできない。
- ⑥ 別掲のマル初・非定型抗酸菌陽性が情報内容により、病状不明で計上される。

5. 次期システムの変更点

以上の議論に基づいて、次期システムに向けた変更は以下のような点をカバーすることが望まれる。

1) 登録情報の扱い・基準等の改善

以下のような登録運営の変更に対応できるよう、システムを改善する必要がある。

① 転症除外患者の扱い

年報報告にあたっては、当該年の翌年の2月末日までに転症除外とされたものについては遡って登録者から抹消し、「新登録者」に含めないことにする。もしくは、登録後2ヶ月を経過し、活動性結核であることを確認してからはじめて発生動向調査ファイルに登載する。ただしこの場合は、月報に最大2ヶ月のずれが生じることになる。

② 登録除外基準の変更

「再治療」を厳密・公平に計数できるように、治療終了、治療失敗、脱落時などに際して、基準を設けて、該当する者を登録から除外する。その後再発や治療再開(脱落からの回復などで)で再度治療を始めるときには、再登録として扱われるようにする。これは今後治療終了後の管理検診を制度的に廃止することと連動する。

2) 治療経過情報(DOTS 事業関連情報)の改善

① 登録時の「治療歴」の精緻化

従来は「初回治療」、「再治療」に分けるだけであったが、これを WHO Framework の定義にあわせて、「新」、「再発」、「失敗」、「脱落后復帰」、「転入」、「その他」のように細分化する。

②登録時菌検査所見の振り返り入力

登録時総合患者分類コードにおいて、治療開始後6ヶ月以内のコードの変更は、従来「履歴情報」となる場合があったものを本来的に登録時情報として扱うようにする。

③DOTS 情報入力

現行システムのコホート情報を、観察期間の各月毎の菌情報・治療継続状況に、
⑦保健師の患者への関わり(面接対象の区分-本人か家族か、接触方法-訪問か面接かそれ以外か-など)、⑧月毎の使用抗結核薬、服薬情報、⑨日本版 DOTS 戦略推進体系図に基づく DOTS タイプ等を入力項目として追加し、一貫した服薬支援看護活動をシステムのなかに位置づける。(見本詳細システムは別添)

④ 「コホート検討会」用リスト作成

コホート検討会に用いる登録者リストを表示、印刷する(見本システム参照)。

3) その他の結核対策事業への応用の向上

① 接触者検診実施状況の入力および表示・集計表出力処理について

結核発生動向調査における情報と結核事業事務監査資料(とくに接触者検診実施状況)との調整を検討する。これに対する要望は、この事業の開始当初からあり、現行システムに外付けシステムを結合して結核事業事務監査資料を入出力している自治体も数箇所ある。今後は、現行システムに、必要な入力項目を追加し、同時に

(可能ならば) 結核事業事務監査資料の内容をシステムに適合させることなども検討する必要がある。

② ビジブルカードとの関係

ビジブルカードの全廃＝電算ファイルによる置換の可能性、併存するならば両者の使い分けなど、について検討する。

4) システム全般にわたる改善

① ヘルプ機能の充実

パソコンに不慣れな職員が主たる操作担当者となることを想定し、「ヘルプ機能」の充実させ、操作の支援を図る。入力時および管理時における情報のメンテナンスの際、情報が正しくかつ適切に入力、管理されているかを点検する機能を拡充する。

② 転入、転出における情報移行支援 (保健所間)

保健所間で発生する結核登録患者の転出の際に、もとの保健所の電算システムで管理している当該登録者のすべての情報がそのまま受け渡しできるようにし(例. メールで授受する)、転出先での新たな入力の労力を省き、誤入力を未然に防ぐ。

③ 検索、集計機能の充実

現行の既定の(固定的)条件による検索、集計機能を、任意でかつ複数の組み合わせ条件によっても可能なようにする。また、集計結果については、数値だけではなく、特定セルに章表された患者を特定できる機能を追加する。

④ 分析機能の充実

既存の管理図・精度管理に関する機能を追加する。

⑤ 履歴情報の追加入力方法の改善

現行の履歴情報の追加入力の方法が現場には分かりにくいらしく、操作の誤りが多い。

5) その他の留意点など

① 次期システムに移行する際には、現行システムの入力情報を最大限に活用しつつ、円滑にマスターデータの変換が行えるように配慮する必要がある。とくに移行の時期、入力項目の分類区分の変更に伴う新規入力や訂正などに関して。

② 入力項目及び集計表に関する細部の改編：体系にわたらない字句の訂正や分類区分の見直しがこれまでに提案されているものが数カ所ある。

厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

国立病院・療養所政策医療呼吸器疾患ネットワークを利用した
多剤耐性結核に対する標準治療方式の確立に関する研究

分担研究者 坂谷光則 国立療養所近畿中央病院 病院長

研究要旨

政策医療呼吸器疾患ネットワークは全国の国立療養所 54 施設から構成されている。全施設で平成 12 年に診療した多剤耐性結核症例（MDR）は 368 例であった。MDR であることが判明した後も 5 年以上生存している症例は 83 例であるが、うち 62 例のみが入院治療中であり、他の 21 例は種々の理由により外来治療となっている。一方、平成 12 年から 14 年にかけて近畿地方の 2 療養所（国立）で入院治療した MDR 症例の菌が、病棟看護師および同室患者に伝染し発病者のあったことが判明した。発病者の 1 名である看護師は、病院就職時のツベルクリン反応検査が陰性であったため BCG 追加接種を受けていた者である。MDR 治療に際し、隔離病室の在り方と医療スタッフに対する BCG 接種の考え方に問題を投げかける事例である。

A. 研究目的

政策医療呼吸器疾患ネットワークに所属する 54 施設での多剤耐性結核症例（MDR）の病態を分析することによって、薬剤感受性菌による結核症とは異なる対応方法を明らかにしたい。全国の国立病院・療養所 54 施設からなる、呼吸器疾患ネットワークは、結核を含む呼吸器疾患の診療と臨床研究を目的とし、特に MDR 診療はその主たる業務のひとつである。

B. 研究方法

呼吸器疾患ネットワークに所属する全 54 施設から、MDR 診療内容についてアンケート方式で報告を求めた。今年は特に平

成 12 年（2000 年）1 年間に診療した MDR 中で、5 年以上生存診療中の症例について集中的に調査検討した。多剤耐性の基準は、INH 1.0 μ g、RFP50 μ g に完全耐性であること。

分担研究者の所属する施設で、平成 14 年に入院した複数の MDR の分析から、1 症例が感染源となって 2 施設で発生した MDR 院内感染事例の存在が判明したので併せて報告する。

（倫理面での配慮）

MDR 患者のプライバシーに配慮し、氏名ではなく通し番号で調査票を処理検討した。一括処理したため、処理後は患者在籍施設でのみ個人は特定できない。

C. 結果

平成 12 年（2000 年）に、呼吸器疾患ネットワーク 54 施設で診療された結核患者総数は 7,565 例以上である。その中で、MDR は 368 例であり、5 年以上生存例は 83 例であった。症例数は施設毎に偏りがあり、54 施設の中で 4 施設では実績がなく、最も多い施設は国立療養所刀根山病院（51 例）、次いで多いのは国立療養所東京病院（39 例）、国立療養所近畿中央病院（34 例）、国立療養所東名古屋病院（27 例）となっているが、以下は 10 例～15 例が 3 施設、その他は 9 例以下と少数例の診療であった。MDR 368 例は結核取り扱い全数の 7565 例の 4.9%にあたる。MDR 全例の 22.6%が 5 年以上生存しており、男女比は 66 : 17 と男性例が圧倒的に多い。入院中の症例は 62 例のみであり、21 例（25%）は排菌持続しているものの外来通院治療中である。

平成 14 年夏から冬にかけて、国立療養所近畿中央病院に入院した MDR の中で、5 名から採取され培養株化された菌が、TH および CS のみに感受性の残存する特異な感受性パターンを示し、それまでの受療調査で 4 名が近隣府県の 2 国立療養所（X、Y）のどちらかで療養あるいは勤務していたこと、患者 A は X 療養所に平成 12 年春から約 1 年間、その後 Y 療養所に 1 年間入所し、その間に他の者と接触歴があったことが判明した。なお 1 名の患者は A の親族である。A は施設 X で親しい患者 B と結核病棟勤務看護師 C・D に接触歴があり、親族 E は頻繁に見舞いに訪院していた。A が施設 Y に入院していた間に、同室の患者 F が病態悪化により死亡している。患者 B と

F は当初の感受性菌結核が快方に向かっていたが、共に再燃悪化の様相を示し、再び陽性となった結核菌は患者 A と同じ耐性パターンを示していた。これら患者群 A～F から採取され株化された結核菌は RFLP 検査により、同一株と判断された。

D. 考察

呼吸器疾患ネットワーク施設群で管理し診療している MDR 比率は、結核全例の約 5%であるが、これは本邦全体との比較では高率となっているものと思われる。その MDR のほぼ 4 例に 1 例が 5 年以上の長期排菌例で、また 75%が男性例であるところから長期の入院治療と管理の難しいことが予想され、現状でも 4 例に 1 例は外来管理となっていることが明らかとなった。しかし、過去の動物実験や疫学調査により、MDR 結核菌は感受性菌との比較で感染し難いと判断され、これまでは周囲への伝染危険性は少ないものとされてきており、外来管理や非個室管理の是非についても、あまり問題とはされてこなかった。しかし、今回 1 件のみではあるが、通常の対応下で同室患者や関係する医療従事者に伝染（前者は外来性再感染）し、発病者を出したことから、強い伝染発病力を保持した MDR 菌の存在が明らかとなったと言える。また結核治療歴の在る事が結核再感染発病に抵抗力を有することにはならず、逆に基本的に結核感染発病し易い個体であることを問題視すべきなのかも知れない。

いずれにせよ、MDR 患者の治療方法、特に管理のあり方に根本的な問題を投げかける事例であると考えられた。

さらに、患者 A から伝染発病した看護師

Cは平成 11 年の就職時にツベルクリン反応検査陰性であったためBCG接種を受けている。従って、結核診療に携わる医療職員の MDR 感染予防対策の一環としてBCG 接種の有用性が議論されているが、この事例からは有効性の高い対策処置ではないことが推論される。

E. 結論

政策医療呼吸器疾患ネットワークに所属する全国 54 施設で、平成 12 年に取り扱った結核患者数は 7565 例であり、MDR は 368 例 (4.9%) であった。83 例 (22.6%) が 5 年以上生存しており、その 80% は男性例である。入院治療中の例は 62 例 (75%) のみであり 21 例 (25%) は外来管理されている。MDR 菌の感染発病力は弱いとされているが、入院中に看護師 2 名に伝染し、同室患者の 2 名には外来性再感染を生じたと考えられる 1 例を平成 14 年に経験した。発病した看護師の 1 名は、患者との接触前にBCGを接種されている。MDR 管理に問題を投げかける事例と思われたので、併せて報告した。

F. 健康危険情報

感染源患者が多量排菌であること、対人接触が頻繁なこと、また同時に接触者が免疫抑制状態にあること等の条件がある場合には、多剤耐性結核の外来性再感染発病が起こりうることが観察され、今後の多剤耐性結核患者の入院施設への収容の方法についての問題が提起された。

G. 研究発表

1. 論文発表

Suzuki K, Tomita M, Kinoshita Y, Yoshida A, Yoshida S, Tsuyuguchi K, Irie A, Yamamoto A, Sakatani M: Present trends of drug-resistant tuberculosis and how to manage it by mycobacterial laboratories. Rinsho Byori. 2002;50(9):847-52

鈴木克洋, 富田元久, 木下幸保, 吉田亮, 吉田志緒美, 露口一成, 入江章子, 山本暁, 坂谷光則: 薬剤耐性菌感染症の現状と検査室の対応 結核菌感染症(解説) 臨床病理 2002, 50(9):847-852

坂谷光則: 呼吸器内科患者の最近の実態 国立療養所近畿中央病院の場合(解説/特集) 日本胸部臨床 2002, 61(9):766-773

小林和夫, 坂谷光則: 結核の諸問題 現状と対策 感染症学雑誌 2002, 76(2):131-132

坂谷光則: 医療従事者の結核 国立病院・療養所看護職員におけるツベルクリン反応検査と BCG 追加接種 結核 2002, 77(1):42-43,44

2. 学会発表

坂谷光則: 結核診断の最前線 医療従事者の結核 問題点と対策 日本呼吸器学会雑誌 2002, 40:61

鈴木克洋, 湊良彰, 村井隆太, 井上康, 吉田亮, 新井徹, 安藤守秀, 藤田悦生, 露口一成, 源誠二郎, 井上義一, 林清二, 岡田全司, 木村謙太郎, 坂谷光則: 多剤耐性結