

回答	施設数 (%)
80%未満	46 (22.2)
80-90%	57 (27.5)
91-95%	37 (17.9)
96-100%	67 (32.4)

26. 過去一年間の抗酸菌培養の際の雑菌混入率はどれくらいですか。

回答数：209

回答	施設数 (%)
2%未満	88 (42.1)
2-5%	90 (43.1)
5%以上	31 (14.8)

27. 分離培地を入手してから使用するまで通常どのくらいの期間がありますか。

回答数：208

回答	施設数 (%)
1週間以内	16 (7.7)
1週-1ヶ月以内	136 (65.4)
1ヶ月-3ヶ月以内	54 (26.0)
3ヶ月以上	2 (1.0)

28. 分離培地はどう保存していますか。

回答数：207

回答	施設数 (%)
冷蔵庫	168 (81.2)
冷凍庫	2 (1.0)
室温	35 (26.0)
その他	2 (1.0)

29. 分離培養の最終培養期間はどのくらいですか。

回答数：208

回答	施設数 (%)
4週間	5 (2.4)
6週間	35 (16.8)
8週間	155 (74.5)
12週間	9 (4.3)
その他	4 (1.9)

30. 分離培養の際に陽性・陰性のコントロールをおいていますか。

回答数：206

回答	施設数 (%)
毎回置いている	3 (1.5)
定期的に置いている	4 (1.9)
コントロールはおいていない	199 (96.6)

31. 分離した抗酸菌を保存していますか。

回答数：206

回答	施設数 (%)
保存6ヶ月以内	40 (19.4)
保存6-12ヶ月	60 (29.1)
1年以上保存	94 (45.6)
保存しない	12 (5.8)

32. 菌種同定検査にはどの方法を利用していますか。(複数回答可)

回答数：122 (95施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
培養生化学的試験	8 (6.6)
アキュプロープ	22 (18.0)
キャピリア TB	65 (53.3)
DDH マイコバクテリア	91 (74.6)
アンプリコア	67 (54.9)
MTD	3 (2.5)
ナイアシン	19 (15.6)
16S rRNA	5 (4.1)
その他	3 (2.5)

33. 薬剤感受性試験にどの方法を使用していますか。

回答数：129

回答	施設数 (%)
比率法	103 (79.8)
耐性比法	5 (3.9)
絶対濃度法	11 (8.5)
最小発育阻止濃度 (MIC)	10 (7.8)

34. 結核菌の感受性検査には何を利用して
いますか。

回答数：134 (25 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
1%小川培地	14 (10.4)
MGIT	13 (9.7)
MB/BacT	1 (0.8)
ウエルパック S	48 (35.8)
ビットスペクトル SR	57 (42.5)
ブロスミック MTB-1	24 (17.9)
E-test ストリップ	0 (0)
その他	3 (2.2)

35. 検体受領から感受性検査結果報告まで
の平均日数はどれくらいですか。

回答数：133

回答	施設数 (%)
1ヶ月以内	23 (17.3)
2ヶ月以内	83 (62.4)
3ヶ月以内	22 (16.5)
3ヶ月以上	5 (3.8)

36. 薬剤感受性検査の際にコントロールを
おこなっていますか。

回答数：129

回答	施設数 (%)
毎回置いている	36 (27.9)
定期的に置いている	5 (3.9)
コントロールはおいていない	88 (68.2)

37. 感受性検査はどの薬剤について行って
いますか。

回答数：134

回答	施設数 (%)
Isoniazid (INH)	134 (100)
Rifampicin (RFP)	134 (100)
Pyrazinamide (PZA)	73 (54.5)
Ethambutol (EB)	134 (100)
Streptomycin (SM)	132 (98.5)
Kanamycin (KM)	129 (96.3)
Ethionamide (TH)	118 (88.1)
p-aminosalicylate (PAS)	119 (88.8)
Cycloserine (CS)	112 (83.6)
Enviomycin (EVM)	113 (84.3)
Levofloxacin (LVFX)	119 (85.8)
Sparfloxacin (SPFX)	22 (16.4)
その他	16 (11.9)

38. 抗酸菌検査に核酸増幅法を利用する場
合、どれを使っていますか。(複数回答可)

回答数：95

回答	施設数 (%)
アンプリコア	92 (96.8)
MTD	3 (3.2)
LCX-M. ツベルクローシス・ダ イナジーン	0 (0)

39. 核酸増幅法を自施設で実施する場合、
陽性・陰性のコントロールをおこなって
いますか。

回答数：96

回答	施設数 (%)
検査毎に両方おこなっている	79 (82.3)
検査毎にどちらかおこなっている	4 (4.2)
定期的に両方おこなっている	2 (2.1)
定期的にどちらかおこなっている	0 (0)
不定期に両方おこなっている	7 (7.3)
不定期にどちらかおこなっている	0 (0)
コントロールはおいていない	4 (4.2)

40. 標準結核菌株（ATCC 株等）を保有していますか。

回答数：216

回答	施設数 (%)
標準株を保有している	22 (10.2)
患分離株を標準としている	7 (3.2)
保有していない	187 (86.6)

41. 抗酸菌検査に関するトレーニングプログラムに参加したことがありますか。

回答数：226

回答	施設数 (%)
定期的に参加している	0 (0)
不定期に参加している	48 (21.2)
参加していない	176 (78.8)

42. 抗酸菌検査技師の健康診断を行っていますか。

回答数：235

回答	施設数 (%)
定期的に行っている	194 (82.6)
不定期に行っている	10 (4.3)
行っていない	31 (13.2)

**分担研究課題 結核菌検査とくに薬剤感受性検査の精度管理に関する研究
資料2**

抗酸菌検査状況アンケート結果（検査所）

質問および回答

1. 貴施設では抗酸菌検査を行いますか。

回答数：288

回答	施設数 (%)
抗酸菌検査を実施している	138 (47.9)
抗酸菌検査は実施していない	150 (52.1)

2. 貴施設ではどの検査を実施していますか。（複数回答可）

回答数：138（119施設が複数回答）

回答	施設数 (%)
抗酸菌塗抹	137 (99.3)
抗酸菌培養	120 (87.0)
抗酸菌菌種同定試験	77 (55.8)
薬剤感受性試験	65 (47.1)
抗酸菌核酸増幅法	47 (34.1)

3. 過去一年間の抗酸菌検査件数はどのくらいですか。（概数可）

項目	施設数	総数	平均
塗抹	137	896,757	6,594
培養	120	1,010,498	8,492
菌種同定	77	60,300	793
薬剤感受性	65	52,207	816
核酸増幅法	47	502,139	10,916

4. 検査精度管理の担当者が決められていますか。

回答数：138

回答	施設数 (%)
専任の担当者がいる	54 (39.1)
担当者がいるが兼任である	74 (53.6)
担当者は決められていない	10 (7.3)

5. 抗酸菌検査を実施するのは誰ですか。

回答数：138

回答	施設数 (%)
専任検査技師がいる	57 (41.3)
他の検査との兼任者のみ	80 (58.0)
その他	1 (0.7)

6. 抗酸菌検査の記録を保管していますか。

回答数：138

回答	施設数 (%)
2年以上保管している	122 (88.4)
1～2年保管している	15 (10.9)
1年未満保管している	1 (0.7)
保管していない	0 (0)

7. 使用機器の説明書を保管していますか。

回答数：127

回答	施設数 (%)
全て保管している	97 (76.4)
一部は保管している	26 (20.5)
保管していない	4 (3.2)

8. 結核菌検査指針を利用していますか。

回答数：133

回答	施設数 (%)
1979年版を使用	14 (10.5)
2000年版を使用	107 (80.5)
利用していない	11 (8.3)

9. 抗酸菌検査室の構造はどうなっていますか。

回答数：138

回答	施設数 (%)
P3 レベルの検査室がある	15 (10.9)
P2 レベルの検査室がある	52 (37.7)
一般検査室と同様であるが細菌検査室は独立している	71 (51.4)
一般検査室と共有	0 (0)

10. 安全キャビネットを使用していますか。

回答数：135

回答	施設数 (%)
使用している	107 (79.3)
使用していない	28 (20.7)

11. 抗酸菌検査用の検体受領はどのように行っていますか。

回答数：137

回答	施設数 (%)
専任者が訪問して回収する。	119 (86.9)
運送業者を経由する	9 (6.6)
依頼者が持参する	9 (6.6)

12. 喀痰検体の質を記録していますか。

回答数：135

回答	施設数 (%)
Geckler の分類により評価	18 (13.3)
3~5 段階の膿性度で評価	9 (6.7)
その他の方法で評価している	8 (5.9)
評価はするが記録していない	45 (33.3)
評価していない	45 (33.3)

13. 抗酸菌塗抹検査はどの方法を実施していますか。(複数回答可)

回答数：137 (58 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
オーラミン・ローダミン染色	59 (42.8)
アクリジンオレンジ染色	1 (0.7)
チール・ネールゼン法	132 (95.7)

1~3 以外の方法

2 (1.5)

塗抹検査は実施していない

1 (0.7)

14. 喀痰塗抹標本はどのように作製していますか。

回答数：137 (15 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
直接法を実施している	111 (81.0)
集菌法を実施している	41 (29.9)

15. 喀痰検体の前処理に何を使用しますか。

回答数：121 (20 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
NALC-NaOH 法	41 (33.9)
4%NaOH 法	45 (37.2)
硫酸法	2 (1.7)
マイコプレップ	4 (3.3)
チェックスクリア	12 (9.9)
CC6 液 “ニチビー”	4 (3.3)
CC-E “ニチビー”	7 (5.8)
その他	26 (21.5)

16. 塗抹用スライドは何を使っていますか。

回答数：136 (1 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
通常の市販のスライドガラス	132 (97.1)
卵白コートスライド	6 (4.4)

17. 染色液の調製はどうしていますか。

回答数：134

回答	施設数 (%)
全て自施設で調整	43 (32.1)
全て市販品を購入	59 (44.0)
一部市販品を購入	31 (23.1)

18. 染色のチェックはいつ行っていますか。
回答数：133 (1施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
新たに染色液を調整した時	42 (31.8)
定期的に	52 (39.4)
染色性のチェックは行わない	40 (30.3)

19. 抗酸菌塗抹検査時に染色性コントロールをおこなっていますか。

回答数：136

回答	施設数 (%)
毎回使用している	41 (30.1)
定期的に使用している	22 (16.2)
不定期に使用している	35 (25.7)
コントロールは使用しない	38 (27.9)

20. 抗酸菌塗抹検査の結果記載法はどれを利用していますか。

回答数：137 (20施設が両方並記)

回答	施設数 (%)
ガフキー号数	116 (84.1)
簡易法 (±-3+)	21 (15.2)
その他	1 (0.7)

21. 抗酸菌塗抹検査の受領から結果報告までの時間はどれくらいですか。

回答数：137

回答	施設数 (%)
1時間以内	8 (5.8)
2時間以内	17 (12.4)
6時間以内	9 (6.6)
12時間以内	7 (5.1)
24時間以内	68 (49.6)
24時間以上	27 (19.7)

22. 過去1年間の抗酸菌塗抹検査の陽性率はどれくらいですか。

回答数：135

回答	施設数 (%)
1%未満	60 (44.4)
1-5%	65 (48.1)
6-10%	8 (5.9)
11-20%	1 (0.7)
20%以上	0 (0)

23. 抗酸菌検査に関して外部精度管理を受けたことがありますか。(複数回答可)

回答数：137 (32施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
塗抹検査	56 (40.9)
培養検査	18 (11.7)
菌種同定検査	14 (10.2)
薬剤感受性検査	24 (17.5)
核酸増幅法	32 (23.4)
受けたことはない	64 (46.7)

24. 他の検査センターと相互に精度管理活動を実施することがありますか。

回答数：133

回答	施設数 (%)
定期的に実施している	8 (6.0)
不定期に実施している	18 (13.5)
実施していない	107 (80.5)

25. 抗酸菌培養培地には何を使用していますか。(複数回答可)

回答数：118 (38施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
小川培地	96 (81.4)
工藤PD培地	25 (21.2)
MGIT	24 (20.3)
MB/BacT	2 (1.7)
MB/redox	1 (0.9)
マイコアシッド	6 (5.1)
Myco/F	0 (0)
セプティチェック AFB	0 (0)

自家製培地	0 (0)
その他	7 (5.9)

使用している培地の種類	培地数 (%)
1 培地のみ	80 (67.8%)
2 培地併用	33 (28.0%)
3 培地併用	5 (4.2%)

26. 抗酸菌培養開始から陽性結果報告までの平均日数はどれくらいですか。

回答数：118

回答	施設数 (%)
2 週間以内	5 (4.2)
4 週間以内	43 (36.4)
6 週間以内	31 (26.3)
8 週間以内	34 (28.8)
8 週間以上	5 (4.2)

27. 過去一年間の抗酸菌塗抹陽性検体中の培養陽性率はどれくらいですか。

回答数：115

回答	施設数 (%)
80%未満	17 (14.8)
80~90%	21 (18.3)
91~95%	16 (13.9)
96~100%	53 (46.1)
不明	8 (7.0)

28. 過去一年間の抗酸菌培養の際の雑菌混入率はどれくらいですか。

回答数：118

回答	施設数 (%)
2%未満	55 (46.6)
2~5%	46 (39.0)
5%以上	5 (4.2)
不明	12 (10.2)

29. 分離培地を入手してから使用するまで通常どのくらいの期間がありますか。

回答数：114

回答	施設数 (%)
1 週間以内	13 (11.4)
1 週~1 ヶ月以内	60 (52.6)
1 ヶ月~3 ヶ月以内	32 (28.1)
3 ヶ月以上	9 (7.9)

30. 分離培地はどう保存していますか。

回答数：117

回答	施設数 (%)
冷蔵庫	105 (89.7)
冷凍庫	1 (0.9)
室温	11 (9.4)
その他	0 (0)

31. 分離培養の最終判定までの期間はどのくらいですか。

回答数：116 (8 施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
4 週間	2 (1.7)
6 週間	11 (9.5)
8 週間	101 (87.1)
12 週間	9 (7.8)
その他	2 (1.7)

32. 分離培養の際に陽性・陰性のコントロールをおいていますか。

回答数：105

回答	施設数 (%)
毎回置いている	10 (9.5)
定期的に置いている	19 (18.1)
コントロールはおいていない	76 (72.4)

33. 分離した抗酸菌を保存していますか。

回答数：105

回答	施設数 (%)
保存 6 ヶ月以内	24 (22.9)
保存 6~12 ヶ月	33 (31.4)
1 年以上保存	40 (38.1)
保存しない	8 (7.6)

34. 菌種同定検査にはどの方法を利用して
いますか。(複数回答可)

回答数：66

回答	施設数 (%)
培養生化学的試験	26 (39.4)
アキュプローブ	7 (10.6)
キャピリア TB	24 (36.4)
DDH マイコバクテリア	39 (59.1)
アンプリコア	22 (33.3)
MTD	9 (13.6)
ナイアシンテスト	50 (75.8)
16S rRNA シークエンス	1 (1.5)
その他	3 (4.6)

35. 薬剤感受性試験にどの方法を使用して
いますか。

回答数：41 (3施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
比率法 (Proportion)	35 (85.4)
耐性比法 (Resistant Ratio)	2 (4.9)
絶対濃度法 (Absolute concentration)	2 (4.9)
最小発育阻止濃度 (MIC)	5 (12.2)

36. 結核菌の薬剤感受性検査には何を利用
していますか。

回答数：42 (6施設が複数回答)

回答	施設数 (%)
1%小川培地	5 (11.9)
MGIT	0 (0)
MB/BacT	0 (0)
ウエルパック	12 (28.6)
ビット培地	29 (69.0)
ブロスミック MTB-1	4 (9.5)
E-test ストリップ	0 (0)
ATP 法	2 (4.8)
その他	0 (0)

37. 検体受領から感受性検査結果報告まで
の平均日数はどれくらいですか。

回答数：48

回答	施設数 (%)
1ヶ月以内	9 (18.8)
2ヶ月以内	21 (43.8)
3ヶ月以内	16 (33.3)
3ヶ月以上	1 (2.1)

38. 感受性検査はどの薬剤について行って
いますか。

回答数：46

回答	施設数 (%)
Isoniazid (INH)	46 (100)
Rifampicin (RFP)	46 (100)
Pyrazinamide (PZA)	25 (54.3)
Ethambutol (EB)	46 (100)
Streptomycin (SM)	45 (97.8)
Kanamycin (KM)	46 (100)
Ethionamide (TH)	45 (97.8)
p-amino salicylate (PAS)	44 (95.7)
Cycloserine (CS)	44 (95.7)
Enviomycin (EVM)	44 (95.7)
Levofloxacin (LVFX)	42 (91.3)
Sparfloxacin (SPFX)	4 (8.7)
その他	4 (8.7)

39. 薬剤感受性検査の際にコントロールを
使用していますか。

回答数：39

回答	施設数 (%)
毎回使用している	10 (18.8)
定期的に使用している	7 (43.8)
コントロールは使用しない	22 (33.3)

40. 抗酸菌検査に核酸増幅法を実施する場
合どれを利用しますか。(複数回答可)

回答数：28

回答	施設数 (%)
アンプリコア	27 (96.4)
MTD	9 (32.1)
LCX-M. ツベルクローシス・ダ イナジーン	0 (0)

41. 核酸増幅法を実施する場合、陽性・陰性のコントロールをおこなっていますか。

回答数：26

回答	施設数 (%)
検査毎に両方おこなっている	25 (96.2)
検査毎にどちらかおこなっている	0 (0)
定期的に両方おこなっている	0 (0)
定期的にどちらかおこなっている	0 (0)
不定期に両方おこなっている	0 (0)
不定期にどちらかおこなっている	1 (3.9)
コントロールはおこなっていない	0 (0)

42. 標準結核菌株 (ATCC 株等) を保有していますか。

回答数：114

回答	施設数 (%)
標準株を保有している	28 (24.6)
患分離株を標準として保有	11 (9.7)
保有していない	75 (65.8)

43. 抗酸菌検査に関するトレーニングプログラムに参加したことがありますか。

回答数：124

回答	施設数 (%)
定期的に参加している	4 (3.2)
不定期に参加している	40 (32.3)
参加していない	79 (63.7)

44. 抗酸菌検査技師の健康診断を行っていますか。

回答数：133

回答	施設数 (%)
定期的に行っている	112 (84.2)
不定期に行っている	9 (6.8)
行っていない	12 (9.02)

資料3 抗結核薬感受性試験外部精成保証パネルテスト結果

表1 INHに関する判定結果

Strain	JUD	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3	Lab. 4	Lab. 5	Lab. 6	Lab. 7	Lab. 8	Lab. 9	Lab. 10	Lab. 11	Lab. 12	Lab. 13	Lab. 14	Lab. 15	Lab. 16	Lab. 17	Lab. 18	Lab. 19	Lab. 20	Lab. 21	Lab. 22	SUM "R"	
II-1	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-18	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-3	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-8	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-10	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-21	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-19	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-56	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-24	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-91	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-32	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-47	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-48	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-94	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	19
II-57	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	19
II-84	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-67	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-89	R	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
True Resistant	BW	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	293
False Resistant	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	0
True Susceptible	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
False Susceptible	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	132
Sensitivity	0	0	0	0	0	0	0	10	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	14
Specificity	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	29%	100%	86%	93%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	92%	100%	100%	100%	100%	95%
Predictive Value R	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Predictive Value S	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Efficiency	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	38%	100%	75%	86%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	86%	100%	100%	100%	100%	90%
Reproducibility	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	50%	100%	90%	95%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	95%	100%	100%	100%	100%	97%
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%

資料3 抗結核薬感受性試験外部精度保証パネルテスト結果

表2 RFPに関する判定結果

Strain	JUD	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3	Lab. 4	Lab. 5	Lab. 6	Lab. 7	Lab. 8	Lab. 9	Lab. 10	Lab. 11	Lab. 12	Lab. 13	Lab. 14	Lab. 15	Lab. 16	Lab. 17	Lab. 18	Lab. 19	Lab. 20	Lab. 21	Lab. 22	SUM "R"	
II-1	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-18	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-3	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-8	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-10	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22	
II-21	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22	
II-19	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-56	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-24	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
II-91	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
II-32	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
II-47	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-48	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-94	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-57	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	19	
II-84	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	19	
II-67	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	19	
II-89	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	20	
BW	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	
True Resistant	8	8	7	8	8	8	6	8	8	7	8	5	8	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	165	
False Resistant	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
True Susceptible	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	260	
False Susceptible	0	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	10	
Sensitivity	100%	100%	88%	100%	100%	100%	75%	100%	100%	88%	100%	63%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	100%	88%	100%	100%	100%	94%	
Specificity	100%	100%	100%	100%	100%	100%	67%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	98%	
Predictive Value R	100%	100%	100%	100%	100%	100%	60%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	98%	
Predictive Value S	100%	100%	92%	100%	100%	100%	80%	100%	100%	92%	100%	80%	100%	100%	100%	100%	86%	100%	100%	92%	100%	100%	100%	96%	
Efficiency	100%	100%	95%	100%	100%	100%	70%	100%	100%	95%	100%	85%	100%	100%	100%	100%	90%	100%	100%	95%	100%	100%	100%	97%	
Reproducibility	100%	100%	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	90%	100%	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	90%	100%	100%	100%	98%	

資料3 抗結核薬感受性試験外部精度保証パネルテスト結果

表3 SMに関する判定結果

Strain	JUD	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3	Lab. 4	Lab. 5	Lab. 6	Lab. 7	Lab. 8	Lab. 9	Lab. 10	Lab. 11	Lab. 12	Lab. 13	Lab. 14	Lab. 15	Lab. 16	Lab. 17	Lab. 18	Lab. 19	Lab. 20	Lab. 21	Lab. 22	SUM "R"
II-1	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1
II-1B	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1
II-3	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-8	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-10	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1
II-21	S	S	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	2
II-19	S	S	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	2
II-56	S	S	S	S	S	S	R	S	R	S	S	S	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S	S	4
II-24	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-91	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-32	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	13
II-47	R	R	R	R	R	R	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	15
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
H37Rv	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-48	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-94	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0
II-57	R	S	S	S	S	S	R	S	R	S	R	S	R	S	R	S	R	S	R	NG	S	R	R	7
II-84	R	S	S	S	S	S	R	R	S	R	S	R	R	S	R	S	R	S	R	S	S	R	R	7
II-67	S	S	S	S	S	S	R	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1
II-89	S	S	S	R	S	S	R	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	3
True Resistant	BW	B	B	B	B	B	B	B	B	W	B	O	B	B	B	B	B	B	W	B	B	B	B	85
False Resistant	4	4	3	2	2	2	4	4	4	4	6	3	6	2	4	6	2	6	4	3	2	6	6	6
True Susceptible	0	0	1	0	0	0	5	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	15
False Susceptible	14	14	13	14	14	14	9	14	14	9	14	14	14	14	14	14	14	12	12	14	14	14	14	293
	2	2	3	4	4	4	2	2	2	2	0	3	0	4	2	0	4	0	1	3	4	0	0	46
Sensitivity	67%	67%	50%	33%	33%	33%	67%	67%	67%	67%	100%	50%	100%	33%	67%	100%	33%	100%	80%	50%	33%	100%	100%	65%
Specificity	100%	100%	93%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	86%	86%	100%	100%	100%	100%	95%
Predictive Value R	100%	100%	75%	100%	100%	100%	44%	100%	100%	44%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	67%	100%	100%	100%	100%	85%
Predictive Value S	88%	88%	81%	78%	78%	78%	82%	88%	88%	82%	100%	82%	100%	78%	88%	100%	78%	100%	92%	82%	78%	100%	100%	86%
Efficiency	90%	90%	80%	80%	80%	80%	90%	90%	90%	65%	100%	85%	100%	80%	90%	100%	80%	90%	84%	85%	80%	100%	100%	86%
Reproducibility	100%	100%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	90%	100%	90%	100%	100%	100%	100%	100%	80%	90%	90%	100%	100%	100%	96%

資料3 抗結核薬感受性試験外部精査保証パネルテスト結果

表4 EBIに関する判定結果

Strain	JUD	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3	Lab. 4	Lab. 5	Lab. 6	Lab. 7	Lab. 8	Lab. 9	Lab. 10	Lab. 11	Lab. 12	Lab. 13	Lab. 14	Lab. 15	Lab. 16	Lab. 17	Lab. 18	Lab. 19	Lab. 20	Lab. 21	Lab. 22	SUM "R"	
II-1 a	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	22
II-18 b	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21
II-3 a	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	2	
II-8 b	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	2	
II-10 a	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
II-21 b	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
II-19 a	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	15	
II-56 b	S	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	14	
II-24 a	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21	
II-91 b	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	20	
II-32 a	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-47 b	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
H37Rv a	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	1	
H37Rv b	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-48 a	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-94 b	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	0	
II-57 a	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21	
II-84 b	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21	
II-67 a	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21	
II-89 b	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	21	
True Resistant	BW	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	125	
False Resistant	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	
True Susceptible	3	4	2	2	2	2	5	4	5	3	4	2	6	2	4	4	5	4	4	4	4	4	4	79	
False Susceptible	11	10	12	12	12	9	10	9	10	11	10	12	8	12	10	10	9	10	10	10	10	10	10	229	
	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	6	
Sensitivity	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	33%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	95%	
Specificity	79%	71%	86%	86%	86%	64%	64%	71%	64%	79%	71%	86%	57%	86%	71%	71%	64%	71%	71%	71%	71%	71%	71%	74%	
Predictive Value R	67%	60%	75%	75%	75%	55%	55%	33%	55%	67%	60%	75%	50%	75%	60%	60%	55%	60%	56%	50%	60%	60%	61%		
Predictive Value S	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	71%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	97%	
Efficiency	85%	80%	90%	90%	90%	75%	75%	60%	75%	85%	80%	90%	70%	90%	80%	80%	75%	80%	79%	70%	80%	80%	81%		
Reproducibility	90%	100%	100%	100%	100%	90%	90%	100%	90%	90%	100%	100%	100%	80%	100%	100%	90%	100%	90%	80%	100%	100%	96%		

資料3 抗結核薬感受性試験外部精度保証パネルテスト結果

表5 SRLNとの差違

Strain	ID	INH (0.2)			RIF (40)			STR (10)			EMB (2.5)	
		SRLN	No. Centres	SRLN	No. Centres	SRLN	No. Centres	SRLN	No. Centres	SRLN	No. Centres	
II-1	1a	R	21	R	22	S	1	S	22			
II-18	1b	R	21	R	22	S	1	S	21			
II-3	2a	S	0	S	0	S	0	S	2			
II-8	2b	S	0	S	0	S	0	S	2			
II-10	3a	R	21	R	22	S	1	S	1			
II-21	3b	R	21	R	22	S	2	S	1			
II-19	4a	R	21	S	0	S	2	S	15			
II-56	4b	R	21	S	0	S	4	S	14			
II-24	5a	R	21	S	1	R	22	R	21			
II-91	5b	R	22	S	1	R	21	R	20			
II-32	6a	R	22	S	1	R	13	S	0			
II-47	6b	R	22	S	1	R	15	S	0			
II-38	7a	S	0	S	0	S	0	S	1			
II-43	7b	S	0	S	0	S	0	S	0			
II-48	8a	S	0	S	0	S	0	S	0			
II-94	8b	S	0	S	0	S	0	S	0			
II-57	9a	R	19	R	19	R	7	R	21			
II-84	9b	R	19	R	19	R	7	R	21			
II-67	10a	R	21	R	19	S	1	R	21			
II-89	10b	R	21	R	20	S	3	R	21			

基本的に耐性判定との一致数を示しており、標準判定が耐性の場合には数字が大きいほど一致率が高く、感受性の場合には数字が小さいほど一致率が高い。

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

多剤耐性結核予防のための治療支援体制の研究

分担研究者 小林典子 結核予防会結核研究所対策支援部
保健看護学科 科長

研究要旨

21世紀型日本版DOTSの全国的な普及をめざして、「結核発生動向調査システム」に組み込むことを目標として、これに連動した電算情報システム「服薬支援看護システム」を開発し、試行した。結核登録患者の服薬支援やコホート検討会の実践や、「結核発生動向調査システム」の操作に、すでに十分実績を積んでいる各縣市保健所の保健師が研究協力者として結集し、この新たな情報システムに基づいた患者支援の評価方法について検討した。この「服薬支援看護システム」を日本版DOTSに技術的要素として取り入れて、これを広く全国で実施することにより、システムの利用が全国共通の認識と評価のもとにコホート検討会や医療機関との連携へと発展し、効果的で質の高い服薬支援看護を進めるための一つの手だてとすることができるものと期待される。

A. 研究目的

国の「結核発生動向調査システム」の外付けソフトとして開発した「服薬支援看護システム」を活用し、質の高い服薬支援看護活動を進め、今後の多剤耐性結核予防のための治療支援体制の展開につなげる。

B. 研究方法

- 1) 「結核発生動向調査システム」に連動した「服薬支援看護システム」を開発し、平成14・15年の新登録者について、8都道府県31保健所で試行した。
- 2) 『服薬支援看護ワークショップ』を開催し、上記の保健所保健師とともに、「服薬支援看護システム」の操作性や有用性、服薬情報の集計・評価方法について検討した。
- 3) 従来の「結核発生動向調査システム」のコホート情報に追加して、服薬支援情報およびDOTSタイプを入力し、薬剤耐性情報と組み合わせた治療成績のコホート分析の検討を試みた。
- 4) 保健所・医療機関の連携を推進するため、「コホート検討会」や「DOTSカン

ファレンス」に用いる資料を出力し、その活用を試み、有用性について検討した。

- 5) 患者支援担当者の全国的集会での検討
結核研究所の主催する「全国結核対策推進会議」において、出席者から日本版DOTS拡大推進のための問題点を解くに情報処理の観点から提起してもらい、検討を加えた。
- 6) 参加縣市および代表者(研究協力者)は以下のとおり。

高野智子(熊本県宇城保健所)、堺堀典子(茨城県健康福祉部保健予防課)、田中由美(石川県健康福祉部健康推進課)、土屋三紀(板橋区保健所予防対策課)、佐藤幸子(愛知県健康福祉部健康対策課)、山野富美(静岡県健康福祉部疾病対策室)、内田史(和歌山県海南保健所)、新垣さと子(沖縄県福祉保健部健康増進課)、船橋香織里(愛知県知多保健所)、比嘉あゆみ(沖縄県北部保健所)、山内祐子(結核研究所研究部)、永田容子(同対策支援部保健看護学科)、加藤誠也(同対策支援部)

[倫理面の配慮]

結核登録者や医療機関への介入、個人情報

報の扱いについては、研究遂行の上で、日常業務の範囲を超える過程は発生しないが、細心の注意を払った。

C. 研究成果

1) 服薬支援看護システム」の概要

「服薬支援看護システム」の体系図は、図1のとおりである。本システムは、DOTS 情報を入力、し活用するための独立システムとして開発した。本システムは、「結核発生動向調査システム」より、一定時期の登録者を取り出して対象者情報ファイルとし、これに保健師が得た服薬に関する情報を治療経過にそって追加入力していくものである。

本システムのDOTS情報画面(図2)の入力項目は、治療開始時期から月毎の「塗抹検査結果」、「培養等検査結果」、「治療継続状況」、「使用抗結核薬」、「服薬情報:対象・方法・確認」および「DOTSタイプ」、「薬剤耐性の有無」、「結核菌同定検査」である。

「服薬情報:対象」は、服薬状況を確認した対象を選択する。「服薬情報:方法」は、どのような方法で服薬状況を確認したか、その方法を選択する。直接対象に会って服薬状況を確認した場合、訪問・来所にかかわらず面接となる。「服薬情報:確認」は、服薬状況について1ヵ月のうち90%以上(例えば30日のうち27日以上)飲めていたら、「飲めた」とする。確実な服薬と自己中断防止を目標とし、飲み忘れの兆候を事前に把握できれば早期に対応が可能となるので、90%以上を「飲めた」とした。

「DOTSタイプ」は、入院中の院内DOTSによる服薬支援の有無、外来治療中は日本版DOTSに示された地域DOTSの有無をそれぞれ入力する。地域DOTSの内訳は、厚生労働省が示した次の3タイプである。

「外来DOTS」:毎日、病院・診療所の外来や保健所で服薬を確認する

「訪問DOTS」:週1~2回以上、家庭訪問等をして服薬を確認する

「連絡確認DOTS」:月1~2回以上、訪問や電話等で服薬状況を確認する

2) 試行状況

研究協力者の所属する県の(3県は全部、他は一部)合計31保健所において、「服薬支援看護システム」を試用した。各保健所の対象条件は、図3のとおりであった。31保健所の新登録者総数は、1,187名であった。

3) 治療成績

菌塗抹陰性結核(とくに培養も陰性の結核)の場合や肺外結核、マル初、非結核性抗酸菌症の場合は、コホート観察における「治療成績」の判定は、その妥当な基準がWHO/IUA TLDなどにおいても確立されていない。しかし、今回は、患者支援の焦点のひとつである脱落防止の観点から、明確な「治療中断」について見ることを主眼としてそのための便宜的な判定を行うこととした。

その結果、肺結核活動性総数913人では、「治癒」39.1%、「治療完了」28.5%、「その他」12.9%、以上を合計して「治療成功」80.5%、残りは「死亡」11.3%、「脱落中断」2.4%、「不明」2.8%あった。「治療中断」は、その他の結核菌陽性で4.5%、菌陰性・その他で3.8%であった。また、マル初140人では6.4%であった。(図4)

4) 支援の状況

治療開始当初(治療開始時から1ヵ月後)の服薬情報の入手方法は、「本人に面接」が50%と半数を占め、「本人以外・面接以外」(家族や服薬支援者への電話などによる方法)は26%であった。(図5)

治療開始当初(治療開始時から1ヵ月後まで)の服薬状況の確認は、「飲めた」78%、「飲めなかった」2%、「わからない」14%であった。その月の90%以上、たとえば30日なら27日以上飲めた場合を「飲めた」とし、「わからない」は服薬の確認が記録されていない場合とした(図6)。

治療開始当初の1ヶ月について、どの型の服薬確認支援が行われたか「DOTSタイプ」をみた。入院中に「院内DOTS」を受けた34%、入院中「その他」(院内DOTSは行われていない)16%、外来治療中「地域

DOTS」30%、外来治療中「その他(地域DOTSはおこなわれていない)」14%であった。入院患者の約7割に院内DOTSが、外来治療患者の約7割に何らかの地域DOTSがそれぞれ実施されていた(図7)。

規定の全治療期間内を通して、服薬支援や情報入手(実際には、コホート観察の判定期間である6ヶ月または9ヶ月のうち、それぞれ5ヶ月、7ヶ月以上にわたって実施された場合を、全期間実施とみなした)が、どのように行われているかをみた。「服薬情報の入手方法」では「本人・面接」は8.4%、「服薬状況」では「飲めた」は29.6%、「DOTSタイプ」では「院内DOTS+外来DOTS」が28.1%であった。当初の1ヶ月に比べ、望ましい方法・型の割合があきらかに少なくなっていた(図8)。

5) 平成14年から15年への変化

平成14年の登録者673人と、平成15年の登録者501人の「服薬情報:確認」の「飲めた」の割合を比較した。その結果、平成14年24.1%から平成15年37.5%と上昇していた。平成14年の登録者は、ビジブルに記載されている情報を入力した。平成15年登録者は、システム導入を説明した上で情報を入力したことにより、意識的に服薬確認はきちんとなされ、保健師間や保健所間格差の解消につながったと考えられる(図9)。

5) 薬剤感受性所見

肺結核活動性のうち、結核菌陽性であることが確認されている「喀痰塗抹陽性初回治療・再治療」および「その他の結核菌陽性」患者のうち、薬剤耐性が判明し入力されている者の割合は72.4%であった。内訳は「INH・RFP」1.3%、「INHのみ」4.0%、「RFPのみ」0.4%であった。不明27.6%は情報が入手されていないか、もしくは、検査されていないかであった(図10)。

薬剤耐性の有無別コホート観察結果は、図11の通りである。治療失敗は、何らかの耐性ありの場合23%で、耐性なしの場合の3%に比べて、有意($P < 0.0001$)に多くみられた(図11)。

県内の全保健所で試行した某県の「初回服薬情報:確認」は、96%確認した保健所から30%まで保健所間のばらつきがみられた(図12)。

6) 出力の利用

登録時期や登録時総合患者分類コード、医療機関コード等を指定した「コホート検討会資料(個別の患者治療経過情報一覧)」を出力し、コホート検討会で活用した。その結果、必要な情報の均一化、検討時間の短縮化が図られ、保健師間格差の軽減につながった。また、服薬支援情報が充実し、支援の視点がより明確になった(図13)。

各医療機関に対する連絡文書は、図14である。登録時期や登録時総合患者分類コード、医療機関コード等を指定して、出力が可能である。病院でのDOTSカンファレンスにおいて、保健師から退院後の患者の服薬情報等を提供する際の効果的な資料として活用することができた。また、保健所で把握している情報を表示することで、医療機関側から必要な情報をより得られやすく菌検査結果など患者の情報の共有化が容易となった。

D. 考察

日本版DOTSの核心は当然確実な服薬のための患者指導であるが、それを支援するための要素としての治療モニタリング・評価の重要性が日本ではしばしば等閑視される。本課題でとりあげたコホート情報処理システムは、そのための具体的な道具立ての整備として大きな有用性がある。同時にこのシステムの設計や運用にあたっては、以下に見るようにDOTS全体にわたる考慮も要求され、その意味でもこの研究は意義が深い。

① 治療や患者支援の基礎的な方法の妥当性を厳密に問いたです。たとえば患者区分の入力にあたって初回治療、再発、脱落後再治療、失敗後再治療などの区分を明確に定義することは、診断精度への関心の強化を必要とし、同時に治

療薬剤方式の選択のうえでも大問題である。

- ② 様々な病状区分（塗抹陽性、同陰性培養陽性、同陰性等々）の患者に対する治療評価基準の確立の必要性が強く求められる。またそのアルゴリズムの決定においてはEBMが求められる。
- ③ 従来等閑視されていた事業を開始するにあたっての職員の士気および幹部の積極的関与が問われる。

今回は選ばれた県・保健所における新方式の試行で、量的に全国の15分の1の保健所/患者をカバーしているに過ぎないが、策定された方式の有用性と同時に導入に伴う周辺の問題点が明らかになった。

このような活動が維持可能で結核対策全般の向上につながるためには、活動自体の評価が欠かせない。いま考えられるのは、①県内保健所間の実績の比較を主とした評価に基づく監督であり、②全国ないしブロックの都道府県市間の実績の比較検討であろう。①のためには新たな結核予防法で規定されることになっている「都道府県結核予防計画」が機能することが望まれ、また計画自体がこの評価に基づきモニターされることも必要である。②については既に数年前から結核研究所が主催している全国結核対策推進会議がその機会に相当する。

また全国的DOTSそのものに対する理解が不十分な地域が多く、これに対する啓発も急がれることが知られた。

E. 結論

この「服薬支援看護システム」を広く全国で実施することにより、全国共通の認識と評価のもとでのコホート検討会の実施および医療機関との連携が可能である。同時に、効果的で質の高い服薬支援看護を進めるための一つの手だてとすることができ、多剤耐性結核予防のための治療支援体制の構築へつながるものと期待される。

F. 健康危険情報
とくになし

G. 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表

- 1) 小林典子：服薬支援活動の評価（シンポジウム）2004年4月第79回結核病学会総会（予定）
- 2) 小林典子：服薬支援看護システムを活用したコホート検討会について、2004年4月第79回結核病学会総会一般演題（予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

図1

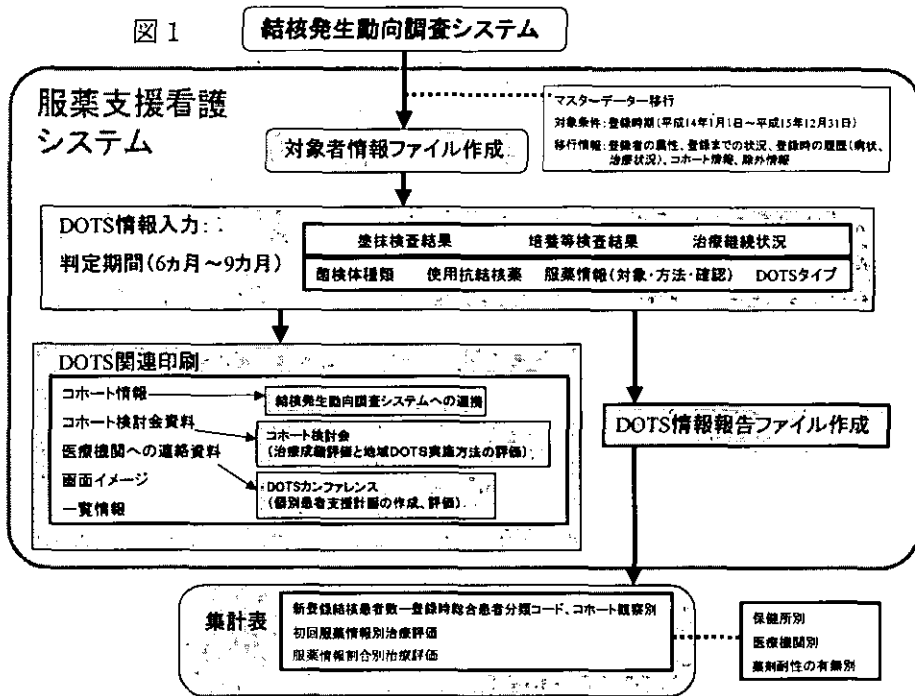


図2 DOTS情報

DOTS情報

登録者の属性		性別	
登録番号	000002	性別	2 女
氏名(姓)	花子	生年月日	3 昭和35年10月17日
氏名(名)	花子	市町村コード	204 藤野市
住所	神奈川県藤野市	治療開始時期	4 平成15年4月
職業	接客業	転入の有無	2 なし
国籍	日本国籍	登録済の結核	2 なし
登録時期	平成15年4月1日(47歳)		

DOTS情報	1. 1月後	2. 2月後	3. 3月後	4. 4月後	5. 5月後	6. 6月後	7. 7月後	8. 8月後	9. 9月後
治療開始時期	平成15年4月	平成15年5月	平成15年6月	平成15年7月	平成15年8月	平成15年9月	平成15年10月	平成15年11月	平成16年1月
塗抹検査結果	1 陰性	1 陰性	1 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性
培養等検査結果	1 陰性	1 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性
治療継続状況	1 入院治療中	1 入院治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中
菌検体検査結果	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性
使用抗結核薬	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP
菌検体検査方法	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人
菌検体検査回数	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回	1 1回
菌検体検査結果	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性	1 陰性
DOTSタイプ	1 院内DOTS	1 院内DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS	2 外来DOTS

関連情報(登録時)		医療機関	
医療機関	010 藤野市立病院	同定検査	1 代
治療の種類	5 生活保護法(受給中)	治療終了時期	4 平成15年7月
薬剤耐性の有無	5 耐性なし	判定期間	6 6ヶ月
高併発症	5 高血圧症	コホート情報	1 治療
登録所	1 藤野市	登録時総合患者分類	1 新発性活動性、喀痰塗抹陽性;初回治療

登録/更新(書込)(B) 47(X)

図3

県	保健所	対 象 条 件										
		登録時期				登録時総合患者分類コード						
		平成14年 1月1日～ 12月31日	平成15年 1月1日～ 3月31日	平成15年 4月1日～ 5月31日	平成15年 6月1日～ 6月30日	喀痰塗抹陽 性初回治療	喀痰塗抹陽 性再治療	その他の 菌陽性	菌陰性・ その他	肺外結核 活動性	マル初 治療中	非定型抗酸 菌陽性治 療中
和歌山	海部											
	岩出											
	高野口											
	湯淺											
	御坊											
	田辺											
東京	古河											
	新井											
沖縄	板橋区											
	中部											
	中央											
	南部											
静岡	富士											
	北遠											
	西部											
茨城	ひたちなか											
	大宮											
	日立											
	秩父											
	土浦											
	つくば											
	下館											
石川	南加賀											
	石川中央 能登中部											
愛知	一宮											
	知多 豊川											
熊本	宇城											

図4 新登録者 登録時総合患者分類別 コホート観察
(肺結核活動性・肺外結核活動性・マル初・非定型抗酸菌陽性含む)

