

### 【定期の期間を短縮する不利益】

現行の BCG 接種体制における生後 6 ヶ月までの累積接種率の推定が 69.6% であることから、接種期間を生後 6 ヶ月までに短縮すると、直接接種導入による接種増加率の 3.3% を大きく上回る接種率の低下を招くことが懸念される。従って、新たな BCG 接種方法への変更の際には、接種率が低下しないように、これまで以上に BCG 早期接種への取り組みが徹底されることが必要である。

また市町村別に、現行法に基づく体制下における生後 6 ヶ月までの累積接種率を比較すると、14.5% から 91.5% までの市町村間で較差があるが、全体平均の接種率でも 64.6% に留まっており、国が目標とする 95% を越える市町村はなかった。(図 3) 次年度以降の接種時期の変更を前に、いずれの市町村とも接種率向上のための対応が必要であると考えられた。

### 【乳児期早期接種を促進する要因】

#### (1) 集団接種の開催回数

BCG の集団接種回数別に BCG の累積接種率を示す。接種回数が多いほど、6 ヶ月未満の接種率、1 歳未満の接種率が高い傾向であった。BCG 接種の現行接種方法において、毎月 1 回以上の接種機会を提供している市町村においては、1 歳未満の接種率は平均で 90% 程度であった。しかし、2 ヶ月に 1 回未満(1-5 回)、月 1 回未満(6-11 回)の市町村では、

1 歳未満の接種率は、それぞれ 82.2%、84.8% であり、全体でも 91.9% と低率であった。

集団接種方式においては、少なくとも月 1 回以上の十分な接種機会の確保することが接種率の向上に繋がると考えられた。

#### (2) 個人通知の実施と乳児健診との併設開催

BCG 接種率を向上させるための取り組みによる BCG 接種率への効果を検討するため、府内の標準的な BCG 接種回数(6-23 回)で実施している 19 市町村において、「個人通知」による勧奨方法の有無と、「乳児健診との併設開催」による開催方法の有無別に BCG 接種率を比較した。これらの取り組みについて、今回の調査では十分な評価はできなかった可能性はあるが、個人通知による接種勧奨や、乳児健診と併設開催するといった取り組みは補助的にせよ接種率向上に寄与するのではないかと考えられた。

### 【府内市町村の対応状況】

大阪府内においては、市町村の予防接種主管課担当者を対象とした研修会を開催し、法改正についての説明をすると同時に、本研究の結果等を示しながら、各市町村の接種体制を改善するよう取り組みを促した。

その後各市町村において平成 17 年度の BCG 直接接種体制の調整の進捗状況を確認するため、平成 17 年 1 月時点における次年度の予定に

についての聞き取り調査を実施した。  
(図 4)

BCG 接種の実施方法は、集団接種が 32 市町村、個別のみが 4 市町村、集団・個別併用が 3 市町村と個別接種を導入する自治体がみられた。集団方式による実施回数では、12-23 回が 19 市町村 (54.3%)、24 回以上 14 市町村 (40.0%)、6-11 回が 2 市町村 (5.7%)、1-5 回の市町村は認めなかった。年間平均の開催回数は 18.9 回と平成 15 年度の接種体制に比し増加していた。ツ反を省略によって軽減された人的・予算的な負担を、うまく BCG 接種開催回数の増加に繋げるよう各市町村が取り組んだものと考えられた。

また、乳児健診との同時開催を予定している自治体は 17 市町村に増加しており、乳児期早期に接種を徹底するための市町村の努力が窺えた。

#### 【BCG 接種に関する今後の課題】

定期の接種期間が生後 6 ヶ月までと変更され、接種率が低下する懸念があることに対する市町村の取り組みとしては、これまで述べてきたものの他、いくつかの市町村では独自事業として任意接種（行政措置接種）を予定している市町村があった。副反応出現時に救済被害制度が利用できない等課題はあるものの、市町村がその責任において BCG 接種を積極的に推進する意図をくみ取ることができると見られる。半面、定期接種としての全国一律的な接種体制であったも

のが地域によって異なったものとなっていく可能性があり、今後の接種状況について注意深く観察していく必要がある。

生後 3 ヶ月までの新生児期接種については、これまで医学的な理由から避けられてきたが、今回の法改正に際して厚生労働省はこれを容認する旨の回答を行っている。今回の調査のみでは、各市町村において新生児期接種の状況については評価できなかったが、免疫不全児に発生する重篤な全身性 BCG 感染等の副反応を回避することを考え、積極的に新生児接種を勧めている自治体はほぼないようであったが、新生児接種の状況についても観察していくことが必要である。

その他、ツ反を省略した直接接種法を実施することにより生じるコッホ現象陽性児への対応をどのようにするか、個別接種化が進む中、BCG 接種技術の評価をどのように取り組んでいくかなど、平成 17 年度以降にも検討して行くべき課題も多い。

#### E. 結論

(1) 平成 15 年度における府内市町村の BCG 接種方式は、ほぼ集団方式であり、個別方式は 1 市、集団・個別併用方式は 1 市のみであった。集団方式による BCG 接種回数の平均は 10.2 回であった。

(2) 現行実施方法による BCG 接種数はほぼ出生数に匹敵しており、府内の BCG 接種率は高いと推定さ

れた。なお、府内の6ヶ月未満BCG接種率は69.6%、1歳未満BCG接種率は88.6%であった。

(3)ツ反を省略する利益としては、ツ反に係る接種モレ者を生じさせないことであり、その影響は3.3%の接種率の増加が推測された。

(4)定期の期間を短縮する不利益としては、現状の6ヶ月までの接種率が69.6%であることから、直接接種法の導入による接種率の増加に比し、BCG接種率が低下することが懸念される。

(5)集団接種においては、その開催回数が月1回以上(年12回以上)の市町村で、接種率が高くなる傾向にあった。

(6)新たなBCG接種方法への変更に際しては、接種機会の確保とともに、勧奨方法を工夫(個人通知、乳児健診児時の案内、広報、未接種者に対する再勧奨を実施するなど)し、そして乳児健診と併設して開催するなど、これまで以上にBCG早期接種率向上への取り組みが必要である。

(7)平成17年度における府内市町村のBCG接種方式は、個別方式は4市、集団・個別併用方式は3市であった。集団方式によるBCG接種回数の平均は18.9回であり、各市町村における乳児期早期接種を徹底する体制が整いつつある。

(8)BCG針痕数調査等を実施する等、具体的にBCG接種技術の評価を進めていくことも、今後の課題である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1)平成16年度大阪府医師会医学会総会(2004.11.14大阪)。定期BCG接種としてのツ反・BCG接種の現状。田村嘉孝<sup>1</sup>、土生川洋<sup>1</sup>、永井仁美<sup>2</sup>、高松 勇<sup>3</sup>

(1大阪府健康福祉部健康づくり感染症課、2大阪府池田保健所、3大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター小児科)

2)第37回日本小児呼吸器疾患学会。定期BCG接種の現状と直接接種法導入に際しての課題(2004.11.20東京)。田村嘉孝<sup>1</sup>、土生川洋<sup>1</sup>、永井仁美<sup>2</sup>、高松 勇<sup>3</sup>

(1大阪府健康福祉部健康づくり感染症課、2大阪府池田保健所、3大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター小児科)

3)第18回近畿小児科学会(2005.3.13京都)。BCG直接接種の現状と課題～大阪府の現状と課題～。田村嘉孝<sup>1</sup>、土生川洋<sup>1</sup>、永井仁美<sup>2</sup>、高松 勇<sup>3</sup>

(1大阪府健康福祉部健康づくり感染症課、2大阪府池田保健所、3大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター小児科)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし

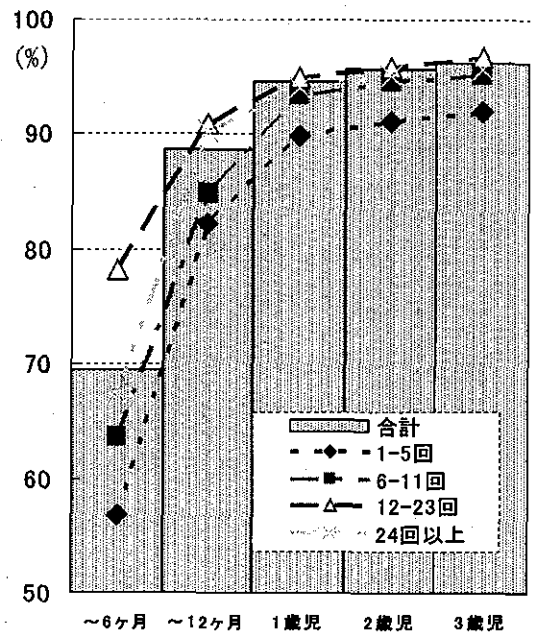
表1 ツベルクリン反応検査・BCG接種実施件数

N=38

| (人)       |             | 平成13年度 | 平成14年度 | 平成15年度 | 3年平均   |
|-----------|-------------|--------|--------|--------|--------|
| 初回検査      | 被注射者数①      | 45,433 | 44,670 | 42,840 | 44,314 |
|           | 被判定者数②      | 44,879 | 43,141 | 42,188 | 43,403 |
|           | 陽性者数③       | 286    | 373    | 395    | 351    |
|           | BCG接種者数④    | 43,783 | 43,081 | 41,188 | 42,684 |
|           | 陽性者率(③/②)   | 0.64%  | 0.86%  | 0.94%  | 0.81%  |
|           | BCG接種率(④/②) | 97.6%  | 99.9%  | 97.6%  | 98.3%  |
| 再検査       | 被注射者数⑤      | 261    | 354    | 388    | 334    |
|           | 被判定者数⑥      | 256    | 339    | 371    | 322    |
|           | 陽性者数⑦       | 143    | 175    | 196    | 171    |
|           | BCG接種者数⑧    | 107    | 161    | 170    | 146    |
|           | 陽性者率(⑦/⑥)   | 55.9%  | 51.6%  | 52.8%  | 53.1%  |
|           | BCG接種率(⑧/⑥) | 41.8%  | 47.5%  | 45.8%  | 45.3%  |
| 出生数⑨      |             | 44,633 | 43,133 | 41,527 | 43,098 |
| BCG接種率(%) |             | 98.3   | 100.3  | 99.6   | 99.4   |

N=30

|       | 接種数(人) | 累積接種率(%) |
|-------|--------|----------|
| ～6ヶ月  | 21,964 | 69.6     |
| ～12ヶ月 | 6,007  | 88.6     |
| 1歳児   | 1,872  | 94.5     |
| 2歳児   | 339    | 95.6     |
| 3歳児   | 193    | 96.2     |
| 不明    | 2      | —        |
| 総数    | 30,359 | 96.2     |
| 出生数   | 31,552 | 100.0    |



注) BCGの集団接種回数別の折れ線グラフは、個別接種を実施している1市を除く29市町村のものを集計

表2 出生数あたりの年齢分布別累積接種率の推定

図1 BCG接種回数別にみた年齢分布別累積接種率

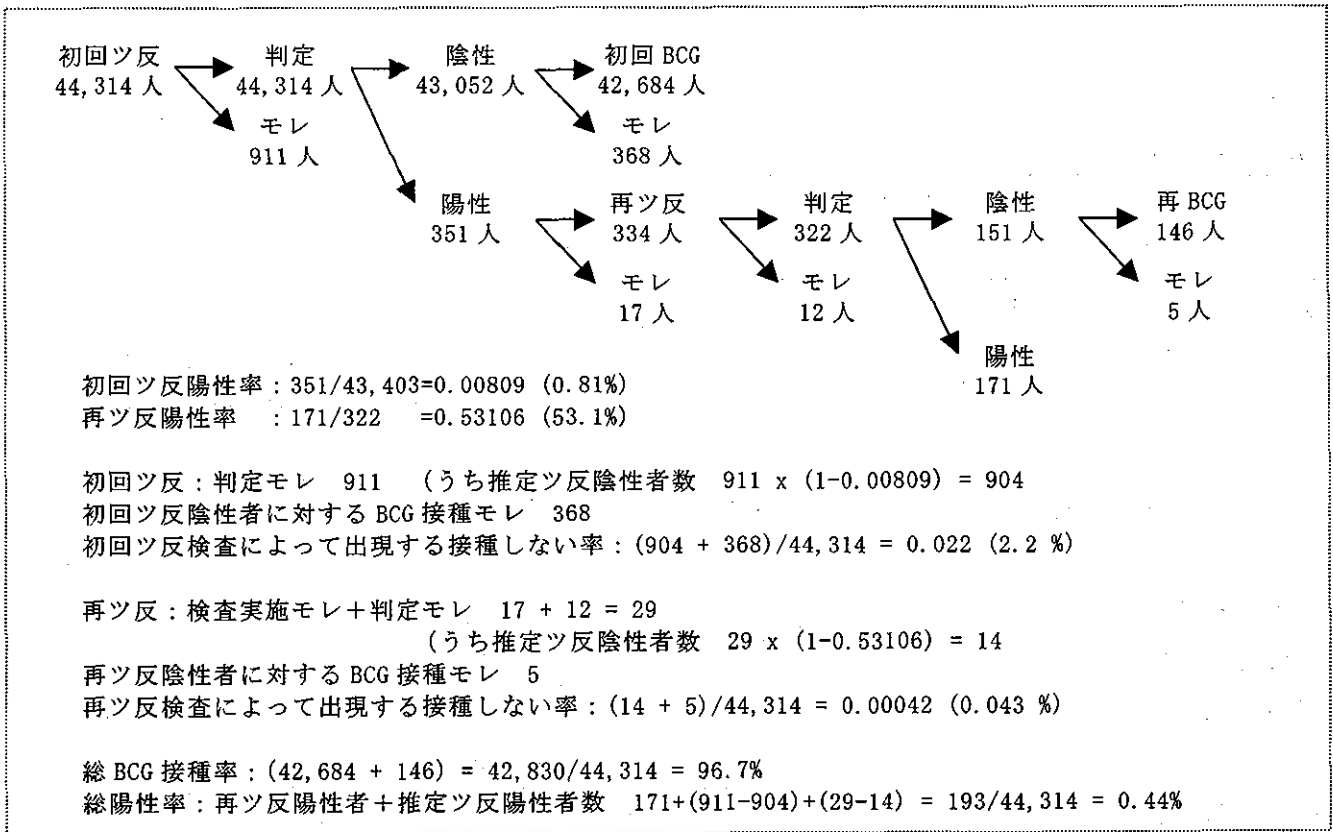


図2 初回ツ反及び再ツ反の判定結果 (3年平均数による)

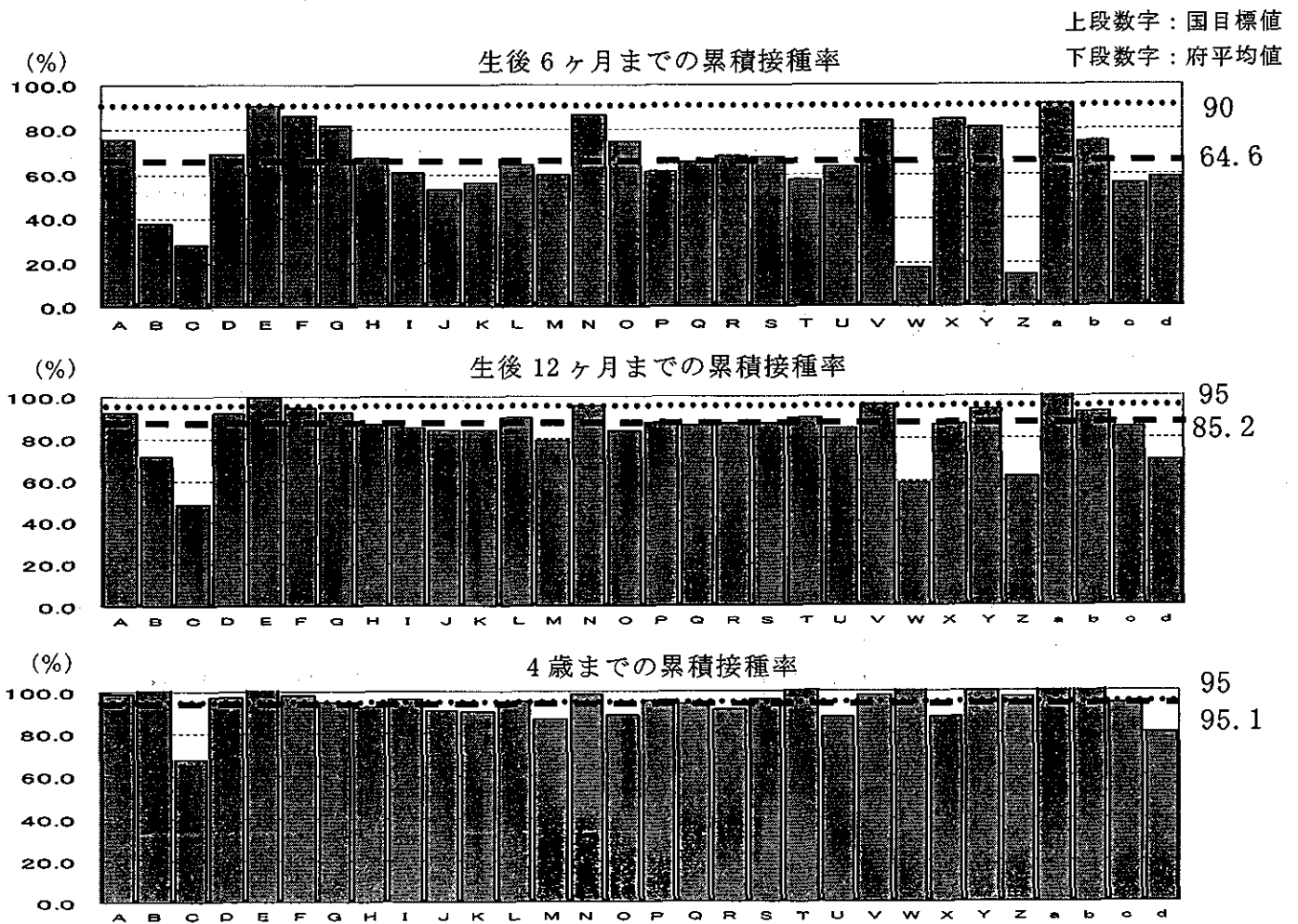


図3 市町村別にみた BCG 累積接種率

表3 勧奨方法（個人通知の有無）別にみた年齢分布別累積接種率

N=19※

| 接種者数（人）<br>（累積接種率（％）） | ～6ヶ月            | ～12ヶ月           | 1歳児           | 2歳児           | 3歳児          | 不明     | 総数               | 出生数<br>（3年平均）     |
|-----------------------|-----------------|-----------------|---------------|---------------|--------------|--------|------------------|-------------------|
| 個人通知あり<br>（7市町村）      | 5,031<br>（72.1） | 1,118<br>（88.1） | 531<br>（95.7） | 79<br>（96.9）  | 44<br>（97.5） | 0<br>- | 6,803<br>（97.5）  | 6,978<br>（100.0）  |
| 個人通知なし<br>（12市町村）     | 8,103<br>（65.0） | 2,561<br>（85.5） | 890<br>（92.7） | 142<br>（93.8） | 80<br>（94.4） | 2<br>- | 11,778<br>（94.5） | 12,469<br>（100.0） |

※BCG接種回数が6-23回の市町村のみで検討

表4 開催方法（乳児健診との併設開催有無）別にみた年齢分布別累積接種率

N=19※

| 接種者数（人）<br>（累積接種率（％）） | ～6ヶ月             | ～12ヶ月           | 1歳児             | 2歳児           | 3歳児          | 不明     | 総数               | 出生数<br>（3年平均）     |
|-----------------------|------------------|-----------------|-----------------|---------------|--------------|--------|------------------|-------------------|
| 併設開催あり<br>（3市町村）      | 1,439<br>（80.9）  | 165<br>（90.2）   | 83<br>（94.8）    | 28<br>（96.4）  | 28<br>（98.0） | 0<br>- | 1,743<br>（98.0）  | 1,779<br>（100.0）  |
| 併設開催なし<br>（16市町村）     | 11,695<br>（66.2） | 3,514<br>（86.1） | 1,338<br>（93.6） | 193<br>（94.7） | 96<br>（95.3） | 2<br>- | 16,838<br>（95.3） | 17,669<br>（100.0） |

※ BCG接種回数が6-23回の市町村のみで検討

平成15年度体制

◆実施方法

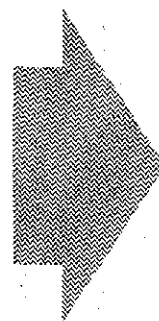
集団 : 37  
個別 : 1  
集・個併用 : 1

◆集団方式による

BCG接種回数（回／年）  
1-5回 : 8  
6-11回 : 17  
12-23回 : 9  
24回以上 : 4  
平均 10.2

◆乳幼児健診と同時開催

開催あり : 3



平成17年度体制（未確定を含む）

◆実施方法

集団 : 32  
個別 : 4  
集・個併用 : 3

◆集団方式による

BCG接種回数（回／年）  
1-5回 : 0  
6-11回 : 2  
12-23回 : 19  
24回以上 : 14  
平均 18.9

◆乳幼児健診と同時開催

開催あり : 17

図4 府内市町村のBCG接種体制の変更

## 分担研究課題 結核感染の技術の確立に関する研究 資料 5

### 小児結核治療・副作用の文献レビューに関する研究

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 柳 元和    | 東大阪大学短期大学部教授       |
| 伊集院 真知子 | 阪南中央病院小児科          |
| 入江 紀夫   | 入江診療所院長            |
| 林 敬次    | 高槻赤十字病院小児科・リハビリ科部長 |
| 山本 英彦   | 大阪赤十字病院小児科・救急部     |

#### <要旨>

##### 1. 小児結核治療の文献レビュー

コクラン・ライブラリ 2004 年 issue2 に掲載されている医学情報データベースの中の "CDSR" と "DARE" を用いて "tuberculosis AND therapy" をキーワードに検索を行い、それぞれ 42 件、2 件の文献がヒットした。これらの中から治療に関するもののみを選び出し詳細に検討した。

CDSR から抽出された 42 件を筆者の内の 1 人が検討し、タイトルと要約から関連があると思われる 12 件に絞って全員で詳細に検討した。その結果、関連性があると認められたのは 7 件で、やや関連があると認められたのは 2 件、関連が無いものが 3 件であった。関連性のある系統的レビューが取り上げていたテーマは DOTS, HIV 感染者・非感染者での予防投薬, 間欠投与法の検討, ステロイドの使用法, レーザー療法であった。DARE から抽出された 2 件は、ともに治療と関連する研究ではなかった。

##### 2. BCG 乳児接種副作用の文献レビュー

医学情報データベースの Embase を用いて, "bcg/exp AND (adverse AND (reaction\* OR event\*) OR 'side effect') AND [humans]/lim AND [newborn]/lim" をキーワードに検索を行い 174 件がヒットした。これらの要約情報から、副作用の具体的記述が少しでもあると思われる関連文献を 25 件抽出した。これらの文献を現在解析中である。

#### A. 研究目的

2004 年は結核対策の包括的見直しを巡って激動の 1 年であった。一つは小児科領域で 2003 年度から BCG 再接種が廃止されたことに伴い、小児結核患者の早期発見と迅速かつ有効な治療開始が、ますます重要な課題になってきていることである。もう一つは小児に対する BCG 接種のあり方の問題であり、特に新生児期の適切な接種時期を巡って全国的な議論が巻き起こることとなった。筆者らは、これらの公衆衛生上の施策は根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine, EBM) の方法論に立脚して策定されるべきであると考える。

筆者らは昨年度より、小児結核患者での治療

成績について EBM の流れから総括的検討を行う作業を実施・報告しているが、今回、結核治療に関して現存する系統的レビュー (Systematic Review. EBM に於いて最も強固な医学的証拠を提示するための方法とされている) を、小児に着目しながら、まとめることとした。また BCG 乳児接種についても、新生児期の接種に対する危険性が議論されていることに鑑み、副作用情報について詳しい医学情報データベースを検索することとした。

#### B. 研究方法

##### 1. 小児結核治療の文献レビュー

コクラン・ライブラリ 2004 年 issue2 に掲載さ

れている医学情報データベースの中に、系統的レビューのみを掲載した CDSR と、コクラン共同計画以外の著者によって作成されたレビューについて掲載した DARE が存在する。これらのデータベースは世界のレビューの中でもランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial, RCT) に重点を置いて検討された質の高いデータベースである。今回これらのデータベースを用いて、"tuberculosis AND therapy" をキーワードに検索を行うこととした。そしてヒットした文献群のタイトルと要約を筆者の内の一人が読み、結核治療に関わると思われるものを絞り込んでから筆者全員で詳細に検討して、その概括を作成した。

## 2. BCG 乳児接種副作用の文献レビュー

医学情報データベースの中でも副作用情報について定評のある Embase を用いて、"bcg/exp AND (adverse AND (reaction\* OR event\*) OR 'side effect') AND [humans]/lim AND [newborn]/lim" をキーワードに検索を行なった。検索結果の要約情報から、副作用の具体的記述が少しでもあると思われる関連文献を筆者の一人が抽出し、それらの文献を筆者全員で検討した。

## C. 研究結果

### 1. 小児結核治療の文献レビュー

CDSR からは 42 件の文献がヒットした。これらのタイトルと要約を筆者の内の 1 人が検討し、関連があると思われる 12 件に絞って全員で詳細に検討した。その結果、関連性があると認められたのは 7 件で、やや関連があると認められたのは 2 件、関連が無いものが 3 件であった。関連性のある系統的レビューが取り上げていたテーマは直接監視下投与短期コース (DOTS), HIV 感染者・非感染者での予防投薬, 間欠投与法の検討,

ステロイドの使用法, レーザー療法であった。

DARE から抽出された 2 件は、成人髄膜炎の診断における臨床検査の正確度と精度をレビューしたものと、結核予防のための新生児と乳幼児における BCG 予防接種の有効性を検討したもので、ともに治療と関連する研究ではなかった。

関連性を認めたレビューの要約は以下の通りである：

#### (1) 結核治療のための直接監視下療法

直接監視下治療政策を家庭での自己治療と比較するために上手に計画された試験が低、中及び高所得国で遂行された。研究には治療中の人々や結核が活動化する危険の高い人々が含まれた。治癒または治療完了に対する直接監視の効果は自己治療の効果と同じであった。

#### (2) HIV 感染者での結核予防薬

予防的治療は結核の発生を減少させるのに有効のようであり、HIV 感染成人でツ反陽性者の結核による死亡も少なくとも短期から中期的には減少させるようである。処方の選択はアドヒアランスの問題、副作用のプロフィール、コストと薬剤耐性の問題によって決まるだろう。

#### (3) 非 HIV 感染者での結核予防のためのイソニアジド

イソニアジドは、多様なリスク患者において活動性結核の予防に有効であり、6 および 12 か月の療法は同等の効果であった。

#### (4) 結核性髄膜炎の治療のためのステロイド補助的なステロイドは TB 結核性髄膜炎

(TBM) 患者の利益になるかも知れない。しかしながら既存の研究は少なく、目隠し割付に乏しく、このレビューにみられた肯定的な結果は出版バイアスで説明されうる。HIV 陽性患者でのステロイド使用に関して



利用できるデータはなかった。将来の偽薬を対照とする研究は、HIV感染者を含めることと、死亡と障害の両者を評価するに十分な規模で行なうべきである。

- (5) 結核性胸膜炎治療のためのステロイド  
ステロイドが結核性胸膜炎の治療に有効かどうかを知るエビデンスは不十分である。
- (6) 結核治療のための低レベルレーザー療法  
結核を治療するための利益と害を評価するための、良く計画された研究はなかった。それ故に、低レベルレーザー療法は結核の治療に使うことは信頼できる根拠によって支持されない。
- (7) 成人における結核治療薬の完全間欠投与  
肺結核患者において、リファンピシン含む短期化学療法の間欠投与と連日投与の間で、同等の効果を評価する十分な証拠はない。確定するためには、より大きな無作為試験が必要である。

## 2. BCG 乳児接種副作用の文献レビュー

検索の結果 174 件がヒットした。これらの要約情報を筆者の一人が読み、副作用の具体的記述が少しでもあると思われる関連文献を 25 件抽出した。これらの文献は現在解析中である。章末に文献リストを掲げておく。

### D. 考察

まず筆者らが注目したのは DOTS の意義と限界性についてである。歴史的比較では DOTS は有意に効果的であるとされており、WHO の基本戦略となっている。ところがランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial, RCT) では有意差が検出されていない。ここで注意しなければならないのは RCT で有意差が検出されていないことが必ずしも DOTS の公衆衛生上の有効性を否

定するものではない、という点である。RCT では DOTS とその対照群を比較しているのであって、「直接監視下」という医療行為の意味を極めて厳密に検討していることになる。通常 DOTS が導入される以前には、DOTS に対応するような投薬監視システムが完備されている例は、まれであると考えられるので、DOTS を導入するだけで公衆衛生上システムの急速な改善がなされる可能性がある。したがって DOTS の RCT が有意差を検出できていないことから、投薬監視システムを地域の実情に合わせて構築すれば、それだけで十分な効果が期待できるという仮説を立てることができる。そして非 DOTS の監視システムを構築する際においても、その基準は DOTS に劣らないものとするように立案・計画することが問われるのであり、その意味からも DOTS の果たした歴史的役割を過小評価することにつながってはならないと考える。

次に予防投薬の問題であるが、HIV 感染者ではツベルクリン反応陽性者でないとも効果が乏しいようである。非 HIV 感染者では有意に結核死を減少させたが、全死亡の減少にはつながっていない。今後、肝毒性への対策等が十分に検討されるべきであろう。

髄膜炎、胸膜炎に対するステロイドの使い方については、明確な結論を導き出すほどのエビデンスを見出すことができなかった。特に胸膜炎に対しては有意差を検出できていないことが分かった。また髄膜炎に関しては、成人で有効性が認められず、小児で有意差が検出されている。結果が乖離しているので、有効性の判定には慎重にならざるを得ない。今後、小児での目隠し RCT の実施が待たれる。

以上のまとめは必ずしも小児の研究に基づいて導き出されているのではないことも明らかとなった。特に間欠投与については成人のレビュー

しか見出せなかったが、その結論は限定的な有効性を示唆するものであり、今後、大規模な RCT によって再発率等の慎重な検討が必要とされると考えられた。

今後、本格的なレビューをさらに進めることで、小児についての問題点が一層鮮明となり、結核治療の改善がなされることが期待される。

#### E. 結論

今回、本格的文献レビューを検索し、小児結核治療の概括を行う上で有用な情報を整理・検討した。その結果、肺結核における DOTS や予防投薬、髄膜炎におけるステロイド使用の有用性と限

界性が示された。また、公衆衛生的見地から地域社会にどのようなサービス提供プログラムを立案すべきかについても、いくつかの重要な示唆が得られた。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし

表 1. CDSR の検索結果

| No | CDSR 番号   | タイトル                                       | 著者                  | 訳タイトル           | 関連性 | 要旨                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------|--------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | CD003 343 | Directly observed therapy for tuberculosis | Volmink J, Garner P | 結核治療のための直接監視下療法 | ○   | <p>背景： 結核患者の半数までの人々がその治療を完了しない。したがって治療法への固守を改善する戦略は重要である。</p> <p>目的： 臨床的に活動性結核の治療を要する人々、あるいは活動性結核を予防するために投薬を必要とする人々において、治癒及び/あるいは治療完了に関して、直接監視下治療を家庭での自己治療と比較すること</p> <p>検索戦略： 我々は以下を検索した。<br/>           Cochrane Controlled Trials Register (Issue 3, 2002)<br/>           Cochrane Infectious Diseases Group trials register (August 2002)<br/>           MEDLINE (1966 to August 2002) EMBASE(1980 to August 2002)<br/>           LILACS(accessed August 2002) 及び文献の参照リスト<br/>           我々はまた、その分野の専門家とも連絡を取った。</p> <p>選択基準： 患者が抗結核薬を服用するのを直接監視するために任命された人々(保健ワーカー、地域のボランティアあるいは家族)を、自己治療と比較する無作為または無作為試験</p> <p>データ収集と分析： 二人の論評家が別々に試験と抽出データの方法的な質を評価した。</p> <p>主な結果： 6 研究が対象となった(1910 人)。比較された直接監視下治療(DOT)に割り当てられた患者は治癒 (相対危険度(RR)1.06;95%信頼区間(CI)0.98~1.14) 及び治癒プラサ治療完了 (RR 1.06;95%CI 1.00~1.13) に関しては同じ予後であった。任命された人々(保健専門家、素人の保健ワーカーあるいは家族や地域のメンバー)による層別分析では重要な差異を認めなかった。患者が監督者の選択を与えられるという最適な環境で行なわれた一つの研究は控えめな利益を示した。(治癒 RR 1.13;95%CI 1.04~1.24;治癒プラサ治療完了 RR 1.11;95%CI 1.03~1.18)</p> <p>二つの試験は米国の静脈注射薬使用者での予防的抗結核治療の完了に対する直接監視の効果を評価した。一つの研究では派遣看護婦による DOT と慣例の自己治療には差異を認めなかった (RR 1.02;95%CI 0.89~1.18)。もう一方の研究は DOT の場所を選択した患者と地域の診療所で DOT を受けた患者との治療完了率を比較したが、重要な差異を示すことは出来なかった (RR 0.88;95%CI 0.63~1.23)。</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |               |               |   |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---|
|   | レビュアーの結論：直接監視下治療政策を家庭での自己治療と比較するために上手に計画された試験が低、中及び高所得国で遂行された。研究には治療中の人々や結核が活動化する危険の高い人々が含まれた。治療または治療完了に対する直接監視の効果は自己治療の効果と同じであった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |               |               |   |
| 2 | CD000171                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Drugs for preventing tuberculosis in HIV infected persons | Wilkinson D   | HIV感染者での結核予防薬 | ○ |
|   | <p>背景：HIV感染者は結核を発症するリスクが増加する。予防的治療は結核菌感染から発症への進行を防止するのに役立つかもしれない。</p> <p>目的：このレビュアーの目的はHIV感染者における抗結核薬による予防的治療の効果を評価することにある。</p> <p>検索戦略：Cochrane 感染者グループ特別試験登録, Cochrane 比較試験登録, Medline, Embase と論文の文献リストを検索した。この分野の研究者に連絡をとった。</p> <p>選択基準：HIV感染者でツベルクリン皮内反応が陽性・陰性にかかわらず、かつ活動性の結核の証拠がない者に対する抗結核薬のランダム化比較試験</p> <p>データ収集と分析：1人のレビュアー者が適格性と質を評価した。研究発表者に追加情報がないか連絡をとった。</p> <p>主な結果：7つの試験が採用された。プラセボに比し、予防的治療は活動性結核の発生頻度が低かった。(Peto オッズ比 0.54, 95%信頼区間 0.39~0.76) 結核の発生はツベルクリン皮内反応陽性者で減少した(オッズ比 0.24, 95%信頼区間 0.14~0.40)が、ツ反陰性者では有意に低下しなかった (OR0.87, 95%CI0.56~1.36)。死亡のリスクは介入群と対照群で有意差がなかった (OR0.96, 95%CI0.82~1.13)。先程と同様に死亡はツ反陽性で予防的治療を受けた者に少ない傾向であった(OR0.77, 95%CI0.58~1.08)が、この差はツ反陰性者では認められなかった(OR1.07, 95%CI0.88~1.30)。それぞれの処方(イソニアジド単独, イソニアジド+リファンピシン, イソニアジド+リファンピシン+ピラジナミド, リファンピシン+ピラジナミド)は活動性結核に対して同じ様な防御効果を有していた。</p> <p>レビュアーの結論：予防的治療は結核の発生を減少させるのに有効のようであり、HIV 感染成人でツ反陽性者の結核による死亡も少なくとも中期から中期的には減少させるようである。処方の選択はアドヒアランスの問題、副作用のプロフィール、コストと薬剤耐性の問題によって決まるだろう。</p> <p>背景：結核感染者数は世界的に上昇し続けている。リファンピシンを含む治療法は高い治療率を達成している。地域で配薬される間歇的薬物療法は、治療の継続を改善す</p> |                                                           |               |               | ○ |
| 3 | CD000970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fully intermittent dosing with drugs                      | Mwandumba HC, | 成人における結核治療    | ○ |

|   |                                                                                        |                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | for treating tuberculosis in adults                                                    | Squire SB                                  | 薬の完全間欠投与               | <p>る可能性を持つ。</p> <p>目的：この調査の目的は、成人の肺結核患者におけるリファンピシンの含む短期化学療法で、毎日投与と比べ、週2, 3回投与法の有効性を比較することである。</p> <p>検索戦略：Cochrane 感染症グループの特別試験登録 (2003, 1月), Cochrane の対照試験中央登録 (ライブラリ4集, 2002), Medline (1966から2003, 1月), EMBASE (1980から2002, 12月) および参考文献を検索した。その分野の専門家に連絡した。</p> <p>選択基準：肺結核の確定した患者で、リファンピシンの含む多剤療法についての無作為ならびにそれに準ずる試験。治療は初期連日投与が1ヶ月に満たないもので、週3回投与が9ヶ月間続けられたもので、同じ期間の連日投与と比較した。</p> <p>データ収集と分析：2人のレビュー者が独立して試験の適格性および質を評価した。</p> <p>主な結果：399人の患者を対象にした試験が1つ含まれた。この試験は6か月間、週3回投与を連日投与と比較したものである。治癒率に差はなかった (間歇投与群の199名中198名と連日投与群200名を比較) が、連日投与を受けた群の1名に対し、間歇投与群では5名に再発がみられた。</p> <p>レビュー者の結論：肺結核患者において、リファンピシンの含む短期化学療法の間歇投与と連日投与の間で、同等の効果を評価する十分な証拠はない。確定するためには、より大きな無作為試験が必要である。</p> <p>背景：自主管理で薬を服用している人は、典型的には処方された薬の半分も使っていないことがある。服薬を守るように患者を助ける努力はヘルスケアの利益と能率を上げるかも知れないが、他方で副反応を増やすかも知れない。</p> <p>目的：内科的問題に対する薬の処方に注目して、患者を補助する (介入)、特に服薬を守ることに臨床的結果に焦点を合わせている RCT の結果をまとめるレビューを新たにする。</p> <p>検索戦略：2001年8月でのコンピュターによる Medline・Cinahl・Cochrane Library・IPA PsychInfo soiotile を検索した。患者の服薬率に関する論文の目録、レビューアーの個人的収集論文、このトピックの原著者やレビューアーとのコンテンツをとった。</p> |
| 4 | CD000011<br>Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications | Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P | 患者が医薬品の処方に従うのを助けるための介入 | <p>△</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|   |          |                                                                                             |                                                       |                                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |          |                                                                                             |                                                       |                                           |   | <p>選択基準：以下の選択を行った。処方された薬の服薬率を改善する介入試験の unconfound RCT, 服薬率を治療結果が療法とも測定されていること, 少なくともそれだけのグループを 80%以上追跡できていること, 長期の治療であること, 最初の陽性所見について少なくとも 6 ヶ月間追跡している。</p> <p>データ収集と分析：研究デザインの特徴, 介入とコントロールの結果に関する情報は, 一人のレビューアーが抽出して, 少なくとももう一人のレビューアーによって確認された。研究はメタ分析の根拠としてはあまりにも異質なものであった。</p> <p>主な結果：短期間の治療については, 3RCTのうち1つが, 服薬率と臨床結果に対する効果を提示していた。</p> <p>長期間治療については, 30のRCTで, 36の介入のみが治療結果において, 改善していた。長期的ケアとの効果のある介入のほとんど全てが, 複雑で, より便利なケア, 情報, 助言, 自己監視, 強化, カウンセリング, 家族治療やその他 (医師・看護師・薬剤師など) のヘルスケア要員による指揮や世話を組み合わせた複雑なものであった。最も効果的な介入でも, 服薬率と治療効果の大きな改善は認められなかった。2つの研究が, 治療の有害事を患者に知らせても, 彼らの服薬率に影響しなかったことを示した。</p> <p>レビュー者の結論：現在得られるレベルでの補助は, 薬物治療の全利益を実現することができない。慢性疾患の服薬率を改善する現在の方法は, ほとんどは複雑で特に効果的でない。薬の処方後に患者を補助することの刷新が必要である。</p> <p>この既に発行された論評に責任ある編集グループはそのレビューの出版を取りやめた。</p> |
| 5 | CD000010 | Interventions for promoting adherence to tuberculosis management                            | Volmink J, Garner P                                   | 結核治療への密着 (積極的参加) を促進するための介入               | × | <p>取りやめの理由：編集チームはこのレビュー「結核治療への固守を促進するための介入」を, 特定の介入促進戦略に焦点を合わせている一連のレビューと取り替えることに決定した。このシリーズの最初のレビューは「結核の直接監視下治療」であり, このデータベースで入手可能である。他の介入の論評は次に続くだろう。</p> <p>背景：ヘルス・ケアにおけるコミュニケーション上の問題は, ヘルス・ケア提供者が病気とその管理に集中してしまい, 人々や彼等の生活または健康上の諸問題に力点を置かない結果生ずる可能性がある。ケアにおける患者中心のアプローチは, 消費者や臨床家によって益々支持されるようになっており, ヘルス・ケア提供者のトレーニングにも益々組み入れられている。</p> <p>患者中心のケアを促進することを目的とする介入の効果は, 評価される必要がある。</p> <p>目的：患者中心のアプローチを臨床コンサルテーションで促進することを目的とした</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6 | CD003267 | Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations | Lewin SA, Skea ZC, Entwistle V, Zwarenstein M, Dick J | (医療) 提供者に対し患者中心のアプローチを臨床的コンサルテーションで促進するため | × | <p>取りやめの理由：編集チームはこのレビュー「結核治療への固守を促進するための介入」を, 特定の介入促進戦略に焦点を合わせている一連のレビューと取り替えることに決定した。このシリーズの最初のレビューは「結核の直接監視下治療」であり, このデータベースで入手可能である。他の介入の論評は次に続くだろう。</p> <p>背景：ヘルス・ケアにおけるコミュニケーション上の問題は, ヘルス・ケア提供者が病気とその管理に集中してしまい, 人々や彼等の生活または健康上の諸問題に力点を置かない結果生ずる可能性がある。ケアにおける患者中心のアプローチは, 消費者や臨床家によって益々支持されるようになっており, ヘルス・ケア提供者のトレーニングにも益々組み入れられている。</p> <p>患者中心のケアを促進することを目的とする介入の効果は, 評価される必要がある。</p> <p>目的：患者中心のアプローチを臨床コンサルテーションで促進することを目的とした</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

介入

ヘルス・ケア提供者に対する介入の効果を評価する。

検索戦略：我々はMEDLINE(1966年-1999年12月)；Health Star(1975年-1999年12月)；PsycLit(1987年-1999年12月)；Cinahl(1982年-1999年12月)；Embase(1985年-1999年12月)および採用すべきか評価する研究の参考文献一覧を検索した。

選択基準：ランダム化比較試験，比較臨床試験，比較前後試験，間歇的シリアル研究でヘルス・ケア提供者に患者中心のケアを臨床コンサルテーションで促進するための介入研究。患者中心のケアとは次の促進(励まし)をするケア上の哲学と定義される；(a)患者の抱える健康上の問題に介入または管理する上でのコンサルテーションや決定について管理権が共有されている，且つ/または(b)患者にコンサルテーションをするにあたって患者が個人的な選択権と社会的関係性を有する全人格的存在であることに焦点を当てていること(身体の一部や疾患にコンサルテーションの焦点を当てていることに対比して) 被験者(参加者)はヘルス・ケア提供者であり，訓練中の者も含める。

データの収集と分析：二人のレビューアラーが独立して標準的形式にデータを抽出し，研究の質を一つ一つ評価した。我々は全てのアウトカム(主要な目的変数)をヘルス・ケア提供者の知識や態度，意図以外は全て抽出した。

主な結果：17人の研究が採用基準に合致した。これらの研究は介入方法自体においてまたは健康問題，介入が焦点を当てている健康への関心事，比較の仕方や評価されたアウトカムにおいて，実に様々であった。(無視できない不均一性を示した。)全ての採用された研究はヘルス・ケア提供者に介入の1要素としてトレーニングを用いていた。10の研究では提供者へのトレーニングのみを評価し，一方残りの研究では提供者へのトレーニングではいくつかの要素の1つとして多面的介入法を用いていた。ヘルス・ケア提供者は主としてプライマリ・ケア医師(一般医または家庭医)で，地域または病院の外で診療している者であった。2つの研究では提供者に看護師も含まれていた。

かなりの強い証拠(エビデンス)により患者中心のケアを臨床コンサルテーションで促進する介入の中のあるものは，コンサルテーションの過程で患者の中心化度を有意に高める可能性が示唆される。コンサルテーション過程の評価を行なった14研究の内12研究がこれらで用いられたアウトカムの改善を示した。さらにヘルス・ケア提供者を患者中心のアプローチでトレーニングすると患者のケアによる満足度に積極的な影響を与える可能性を示すエビデンスがあった。患者の満足度を評価した7研究の内，6つが介入群で1つ以上の測定値に好ましい有意差をもたらすことを証明している。へ

|   |                                                                                   |                                            |                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                   |                                            |                        |   | <p>ルス・ケア行動や健康状態のアウトカムを検討している研究はほとんど無かった。</p> <p>レビュー者の結論：患者中心のケアを臨床コンサルテーションで促進する介入は有意にケアにおける患者の中心化を増加させる可能性がある。しかしながらこの様な患者のヘルス・ケア行動または健康状態への介入の効果に関するエビデンスは限られており、且つ混合している（異質なものが併存する）；或いはこれらの介入が医師以外の提供者に適用可能かどうかについてもエビデンスが限られている。この分野では更なる研究が必要である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7 | CD001<br>363<br>Isoniazid for preventing tuberculosis in non-HIV infected persons | Smieja MJ, Marchetti CA, Cook DJ, Small FM | 非HIV感染者での結核予防のためイソニアジド | ○ | <p>背景：イソニアジド(INH)は結核(TB)治療で一般に使用されるが、予防においても効果がみられている。</p> <p>目的：このレビューの目的は、活動性結核に進展する危険性の増したHIV陰性者において、結核予防におけるINHの6ヶ月および12ヶ月のコースの効果を評価することである。</p> <p>検索戦略：Cochrane 感染症グループの特別試験登録 (2003, 5月), Cochrane の対照試験中央登録 (Central, ライブラリー2集, 2003), 科学引用インデックス (Citation Index 1955-1993), Index Medicus (1960-1970), MEDLINE (1966 から 2003, 5月), EMBASE (1974 から 2003, 5月) および文献の参照目録を検索した。</p> <p>選択基準：偽薬を対照にした6か月間以上のINH予防投薬の無作為試験。最低2年間の経過観察。</p> <p>現在あるいは過去に治療を受けた活動性結核患者、HIV感染のわかっている患者は除外した。基準は、2人の研究者によって独立して適用した。</p> <p>データ収集と分析：試験の質は、2人の研究者によって独立に評価、データは標準化された抽出形式を使い、1人の研究者より抽出された。</p> <p>主な結果：73,375人の患者を含む11の試験が採用された。試験は概して高品質なものであった。</p> <p>INHの治療により、2年以上で活動性の結核に進展する相対危険度 (RR) は0.40(95%信頼区間{CI}0.31-0.52)であった。6と12か月のコースに有意差はなかった(6ヶ月RR 0.44, 95%信頼区間{CI}0.27-0.73, 12か月RR 0.38, 95%信頼区間{CI}0.28-0.50)。予防投薬は結核死を減らしたが、その効果は全原因死では見られなかった。INHは、6か月治療を受けた患者の0.36%、および12か月治療を受けた患者の0.52%に肝毒性がみられた。</p> |



|   |              |                                                                       |                                                          |                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|--------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | CD003<br>490 | Low level laser<br>therapy for<br>treating<br>tuberculosis            | Vlassov<br>VV,<br>Pechatniko<br>v LM,<br>MacLehose<br>HG | 結核治療の<br>ための低レ<br>ベルレーザー<br>一療法  | ○ | <p>レビュー者の結論：イソニアジドは、多様なリスク患者において活動性結核の予防に有効であり、6および12か月の療法は同等の効果であった。</p> <p>背景：結核治療の中心は抗結核薬である。低エネルギーレーザー治療は抗結核薬の補助的療法として、特に旧ソビエト連邦とインドで、使われている。</p> <p>目的：ランダム化と準ランダム化比較試験で、結核を治療するための低レベルレーザー一療法の利益と害を評価すること。</p> <p>検索戦略：我々はCochrane 感染症グループの特別試験登録(2001年まで)Cochrane 比較試験登録(2001年 issue), MEDLINE(1966年から2001年12月), EMBASE(1988年から2001年12月), CINAHL(2001年11月まで), PEDro(2001年11月まで)科学 Citation Index(2001年12月まで)インディコ科学の国立科学情報センター(2002年4月15日), 中央医学図書館の電子カタログ(モスクワ; 1988年より2002年), Googleを用いてのインターネット検索(2002年1月21日), それと論文の文献リストを検索した。我々は関連のある機関と研究者に連絡をとった。</p> <p>選択基準：ランダム化と準ランダム化比較試験で、結核患者に対し低レベルレーザー一療法とそれなしの療法を比較しているもの。我々はさらに、観察研究から可能性のある利益と害の補足的な分析も行った。</p> <p>データ収集と分析：2人のレビューアーが独立して、研究の質を評価し、データを抽出した。われわれはさらに情報を得ようと研究者の著者とコンタクトをとった。有害事象の情報はこれらの研究から得た。</p> <p>主な結果：このレビューの参入基準のあったランダム化と準ランダム化の比較試験はなかった。<br/>3500人以上の人たちを含む29の観察研究から可能性のある利益と害を記述した。</p> <p>レビュー者の結論：結核を治療するための利益と害を評価するための、良く計画された研究はなかった。それ故に、低レベルレーザー一療法は結核の治療に使うことは信頼できる根拠によって支持されない。</p> <p>背景：上気道感染による急性の咳はありふれた徴候である。多くの健康関連職種はOTC薬(非処方薬)で購入できる薬)を咳の第1選択薬として勧められているが、これらの薬剤が有効であるという証拠はほとんどない。</p> |
| 9 | CD001<br>831 | Over-the-counter<br>medications for<br>acute cough in<br>children and | Schroeder<br>K, Fahey T                                  | 自由行動下<br>にある小児<br>および成人<br>の急性咳嗽 | × |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|    |              |                               |                                              |                               |                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | CD002<br>244 | adults in ambulatory settings | Steroids for treating tuberculous meningitis | Prasad K, Volmink J, Menon GR | 結核性髄膜炎の治療のためのステロイド | ○ | <p>目的：急性の咳に対して用いられる経口の OTC 薬の効果を評価すること。</p> <p>以下略</p> <p>背景：1950 年代以降、コルチコステロイドは結核性髄膜炎 (TBM) に抗結核薬と併用して使われてきたにもかかわらず、この役割は論争の的となつたままである。コルチコステロイドが結果を改善すると信じる人がいる一方、支持する証拠の欠けると指摘するものもある。HIV 感染により免疫不全となつている患者での、ステロイドの危険性および利点は判っていない。</p> <p>目的：TB 結核性髄膜炎 (TBM) の患者における死亡および障害に対するステロイドの効果の評価。</p> <p>検索戦略：Cochrane 感染症グループの特別試験登録 (2003, 3 月), Cochrane の対照試験中央登録 (ライブラリー 1 集, 2003), Medline (1966 から 2003, 3 月), EMBASE (1980 から 2003, 3 月) および LILACS (2003 年 3 月) を検索した。</p> <p>選択基準：TB 結核性髄膜炎 (TBM) 治療におけるステロイドの無作為比較対照試験。</p> <p>データ収集と分析：2 人の独立したレビュー者が研究選択基準を適用し、方法的質を評価し、データを抽出した。</p> <p>主な結果：595 人の患者の 6 つの試験が包含基準を満たした。どの研究も目隠し割付けに言及していなかった。ステロイドで、死亡の減少(相対危険度 [RR] 0.79; 95% 信頼区間 [CI] 0.65-0.97), 死亡および重度の後遺障害発生の減少 (RR 0.58, 95% CI 0.38-0.88) がみられた。サブグループ分析では、子どもの死亡率での効果 (RR 0.77, 95% CI 0.62-0.96) が示唆されたが、少人数の成人での結果は結論的ではなかった (RR 0.96, 95% CI 0.50-1.84)。重症度が死亡率へのステロイドの効果に影響を与える証拠はほとんどなかった。</p> <p>本文より：『サブグループ (部分群) での効果 年齢 年齢<br/>60% 以上の小児 (15 歳未満) で構成される試験は、成人のものから区別された。患者の年齢分布の規定がないので、この方法で分類できない研究が 1 つあった。結果は、ステロイドは小児の死亡を減少させる効果 (RR 0.77, 95% CI 0.62-0.96) があつたが、成人ではなかった (RR 0.96, 95% CI 0.50-1.84)。』</p> <p>レビュー者の結論：補助的なステロイドは TB 結核性髄膜炎 (TBM) 患者の利益になるかも知れない。しかしながら既存の研究は少なく、目隠し割付に乏しく、このレビ</p> |
|----|--------------|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |              |                                                     |                              |                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | CD001<br>876 | Steroids for<br>treating<br>tuberculous<br>pleurisy | Matchaba<br>PT,<br>Volmink J | 結核性胸膜<br>炎治療のた<br>めのステロ<br>イド | ○ | <p>ユーにみられた肯定的な結果は出版バイアスで説明される。 HIV 陽性患者でのステロイド使用に関して利用できるデータはなかった。 将来の偽薬を対照とする研究は、 HIV 感染者を含めることと、 死亡と障害の両者を評価するに十分な規模で行なうべきである。</p> <p>背景： 胸膜の TB は炎症と線維化を伴う。 ステロイドは炎症の影響を抑えるかもしれないが免疫抑制作用が患者を傷つけやすくする危険性もある。</p> <p>目的： このレビューはコルチコステロイドを胸膜 TB 患者に投与した際の効果に関するエビデンスを要約することを目的としており、 さらに HIV の感染状況が効果判定に異なった結果をもたらすかどうかを探索するものである。</p> <p>検索戦略： 私たちは、 Cochrane 感染症グループの特化試験登録データベース (2003 年 3 月)、 Central (2003 年 イシュー-1)、 Medline (1966 年から 2003 年 3 月)、 EMBASE (1980 年から 2003 年 3 月)、 LILACS (2003 年 3 月) を検索した。 レビュー文献のリファレンスのリストと一次研究をスキヤンし、 結核領域の専門家とコネクタクトをとった。</p> <p>選択基準： ランダム化しないし準ランダム化試験で、 TB 胸膜炎を伴うと診断された患者へのコルチコステロイド併用の効果を評価した試験を捜し出した。 有効または有害な作用の両方に注目した。</p> <p>データの収集と分析： 二人の著者が独立して選択基準を適用し、 試験の質を評価し、 関連するデータを抽出した。</p> <p>主な結果： 3 つの小さな試験が、 選択基準を満たした (総対象者数 236)。 HIV 陰性の患者のみで実施されていた。 死亡をアウトカムとして検討するにはパワー (検出力) が不足していた。 試験終了時でのステロイド群とコントロール群の間で残存肺機能に差は無かった。 2 次アウトカムの点推定値はステロイドが有害よりも有効の方にある傾向を認めたが、 統計学的に有意ではなかった； (具体的には)胸膜浸出液の有無 (RR 0.28, 95%CI 0.06~1.34)、 胸膜肥厚の有無 (RR 0.76, 95%CI 0.48~1.21) 胸膜癒着の有無 (RR 0.30, 95%CI 0.03~2.66)、 であつた。 有害作用はまれで治療の中止に至ったものは無かった。</p> <p>レビュー者の結論： ステロイドが結核性胸膜炎の治療に有効かどうかを知るエビデンスは不十分である。</p> <p>背景： 一次健康管理の統合は個別の業務機能の投入、 組織化、 管理及び引渡しを結合させるための変化である。 統合は健康業務の分与の効率を改善するために健康部門に</p> |
| 12 | CD003<br>818 | "Strategies for<br>integrating                      | Briggs CJ,<br>Capdegelle     | 中および低<br>所得国で一                | △ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                        |                    |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>primary health services in middle and low-income countries: effects on performance, costs and patient outcomes"</p> | <p>P, Garner P</p> | <p>次健康サービスを統合する戦略：実行の効果、コストと患者のアウトカム</p> | <p>で推進されてきた。統合の必要性は、サービスが分離した縦型の計画を通じて与えられると、ばらばらにされると認められたことから生じた。統合は保健制度とさまざまな段階で関連性があり、このレビューは引渡しの時点での統合と関係している。</p> <p>目的： 一次健康管理サービスを統合する戦略の効果を、より密着した結果を生み出したり健康管理の提供と健康状態を改善するという点で、サービス費用、出力、影響及び利用者の容認度と関連して評価すること</p> <p>検索戦略： 我々は以下を検索した。 Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group 専門記録 (8月,2000), MEDLINE (1966～9月,2000), EMBASE(1988～9月,2000), Socio Files (1974～9月,2000), Popline (1970～9月,2000), HealthStar (1975～9月,2000), Cinahl (1982～9月,2000); Cab Health (1972～1999), 「社会科学の国際書誌学」(1970～1999), 及び文献の参照リスト</p> <p>我々はまたインターネットと WHO 図書館のデータベースを検索し、関連性のある WHO 出版物のハンドリサーチをしたり、その分野の専門家と連絡を取った。</p> <p>選択基準： 研究前後の無作為比較試験で、一次健康管理サービスでの統合戦略の時系列分析を中断している試験</p> <p>データ収集と分析： 二人の論評者が独立してデータを抽出して研究の質を評価した。</p> <p>主な結果： 四つの研究が含まれた。一致したパターンは利益は無かった。ただ一つの研究で統合が生産高の点で明らかに積極的な効果を示した。別の研究では、統合が縦型の計画引渡しに同等の効果があり、コントロール群より大きい効果であった。他の二つの研究では統合は縦型計画に比べて消極的なアウトプットとなった。これらの統合の一つはコントロール群よりも有効に遂行されていたが、</p> <p>レビュー者の結論： 四つの研究は良質で大きく、正確な研究計画を持っており、サービス提供の形としての統合を支持する証拠を調査する為に行われた。実際、いくつかの研究は縦型の健康管理の提供により大きい効果を見出した。統合を考えた政策作成者とその計画者は厳密な研究計画を使用して戦略を導入することが出来た。そしてより進んだ評価を認め、証拠を引き出し出せる研究の基礎を増やした。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|