

7. 中断例のその後について検討した

中断 15 例中、強制退院 4 例(いずれもアルコール)、自己退院 8 例(仕事がしたいと意思表明 1 例、家族から連絡があった後逃げた 1 例、自己退院の原因不明 5 例)。退院後通院無しが 3 例であった。中断までの期間は、1ヶ月目 4 例、2ヶ月目 2 例、3ヶ月目 3 例、4ヶ月目 2 例、5-9ヶ月目 4 例であった。強制退院 4 例のうち 1 例は家があり、保健師が訪問し他の病院外来で治療となる。その他の 3 例はつかまらず。自己退院 8 例中 3 例は後に見つかっている。1 例は元の病院へもどり、1 例は保健所に行き他の病院を紹介され、1 例は保健所を経由せず他の病院へ入院となった。保健所の介入があったがゆえに治療中断を免れたのは 15 例中 2 例と少なかった(このうち今回の対象症例以外の 1 例が中断の後保健所を経由し他の病院へ紹介となっている)。15 例の中断例について、4 例保健所への連絡を行ったが、保健所が把握していたのは 3 例であった。連絡を取ったゆえに中断を予防できた例はなかった。

8. DOT を行ってきた保健所の患者

保健所による、中断率の違いは見られなかった。DOT を行っている A 保健所管内の患者での治癒割合は他の保健所と違いがなかったが、A 保健所の治癒例での入院期間中央値は 8 ヶ月で、その他の区の入院期間中央値 11 ヶ月より短い傾向にあった(治療終了後の入院も含む入院期間)。A 保健所による結核症例 35 例のうち DOT 症例は 9 例と多くはなかったが、8 例治癒、1 例は DOT に現れず中断となっていた。

9. 保健所の介入が有効であった例を挙げる。

- 1) 44 歳男性、前医ではアルコールや無断外泊があった。今回の入院中飲酒、暴言をふるい、無断でいなくなり帰院せず自己退院扱いとなる。妻の住所があるため、そこへ連絡。保健所の手配により、自宅に近い結核病棟を持つ K 病院外来で DOTS を行うこととなる。
- 2) 49 歳男性、1995(3 ヶ月)/1996(6 ヶ月)/2002(7 ヶ月)年と 3 回の治療歴有。全薬剤感受性で 2004 年治療開始。PZA 使えず 6.3 ヶ月治療後自己退院。退院理由不明。1 ヶ月後保健所へ。保健所から別病院に紹介され、同病院で治療を完了となった。

10. 本検討では、治療中断率は予想と異なり、低かった(そのため、治療中断者の属性を他と比較することができなかった)。A 病院における看護師からの聞き取りによれば、治療中断が少なかった理由として、

- 1) 日常のかかわりは以前より意識的に配慮している。
 - 2) 医師もゆっくり時間をかけ話をしている。面接は定期的に最低月 2 回行い、あとは患者の訴えごとに対応。
 - 3) 退院後の生活の場を保障するように配慮している。
 - 4) 入院生活上の規則は最低限度にとどめ、緩やかにしている(喫煙、買い物など大目に見ている。
 - 5) 対人関係がうまくいかず、治療途中で退院される方がいるが、外来通院は来ている。外来受信日、師長は外来に出向き声かけをするようにしている。
- 等の点があげられた。

考 察:

住所不定者の多い病院であるが、治療中断率は10%程度であった。これは、治療をバックアップする体制が整いつつあることの反映であるかもしれない。また、患者発見動機と治療成績との相関は認められなかったが、健診発見、救急搬送では治療中断が少ない傾向にあった。

保健所の行う結核対策は、治療中断防止に重要であるが、中断後の介入は、必ずしも有効ではなかった。そのため、中断までの保健所のかかわりおよび、病院における治療中断防止の意義の自覚、対策は、治療中断の減少に貢献していると思われる。

また、A,B病院とも、長期入院を原則とし、医療の基準にある規定の治療期間は入院で治療を終了している患者が多い。医療費の節約の面からは、外来 DOT 治療が望ましいかもしれないが、同病院には、他の病院から、長期入院となる為、治療中の転院も多いなど、入院 DOT とは結核患者のシェルターの意義もあると思われる。しかし、DOT を積極的に行っている保健所の患者では入院期間が短い傾向にあり、保健所 DOT は入院期間短縮に有効であると思われる。今後の入院期間短縮の方向のなかで、セーフティネットを維持しながら、外来 DOT の推進を考慮すべきであろう。

特色ある事例（新山咲子、石川典子）

記載の番号：①職業、②福祉管轄、③発見方法、④搬送について、救急車搬送時は記入、⑤病型、⑥入院時の飲酒、⑦入院期間、⑧入院時塗抹陽性のみ記入

I 入院治療中の事例

Case 1 男、50歳、①電気工事、②新宿区、③有症状で受診、⑤b II 2、⑥ビール1本、⑦H16年7月23日より入院中

A病院に入院加療中、入院期間2ヶ月で、労作時酸素吸入を必要としていた時期、外出届を出したまま帰院せず、行方がわからず、自己退院扱いとなっていた。その後、公園で生活して41日後症状悪化により、自分で福祉に相談し、B病院に入院した。入院後10か月（327日）になるが、入院継続できている。

（コメント）A病院では自己退院しているが、B病院では治療継続できている。

II 治療完了例

Case 1 男、58歳、①不明、②台東区、③有症状で受診、⑤r II 1、⑥1日2合、⑦197日

S病院入院中、他の患者とけんかをして退院している。A病院では、スタッフは同様のトラブルを起こし、中断するのではないかと心配していた。本人は担当医や看護師にS病院のこと、体調の変化、不安定症状、退院後の住居の希望などよく話していた。入院中に治療を完了させ、退院した。

Case 2 男、37歳、①洋服関係販売、営業、②江東区、③有症状で受診、⑤b I 3、⑥なし、⑦84日、⑧ガフキー1号

T病院より、A病院に転院している。当初、公立であるT病院の設備や、担当医の方が良かったとの思いが抜けきれず、A病院への不満を抱いたまま入院生活を過ごしていた。この時期、第三者である当研究班のインタビューが行われ、インタビューで患者の日頃の思いが吐露された。その後患者は退院後の仕事や住居について相談するようになった。度々飲酒することがあり、治療中断を心配したが、入院中に治療完了して退院となり、職業訓練を兼ねた施設へ入園となる。

Case 3 男、48歳、①営業、②新宿区、③有症状で受診、⑤bⅡ3、⑥3年前禁酒、⑧B病院でガフキー8号

B病院入院中、同室患者との折り合いが悪くなり、4日間で自己退院している。保健所の勧めで、5日後、A病院に入院した。入院5ヶ月頃より治療完了時期を考慮した目標を持って入院生活を送っている。治療を完了させ、退院準備に入った。

(コメント) I-Case 1とは逆にB病院で自己退院となり、A病院で治療継続のcase。この2事例は、人間関係が問題で自己退院となっている。こうした例はネットワーク(保健所、A病院、B病院、その他の病院)を通して適切と思われる施設への転院も一策。

Ⅲ 治療中断例

case 1 男、50歳、①無職、②新宿福祉事務所、③施設入所健診、⑤IⅢ1、⑥なし、⑦平成16年2月9日・62日

入院時の会話の反応もニヤニヤしている。平成16年6月30日迄治療予定であるが、新宿保健所でのDOTも考慮していた。TVを時間外につけ何度もスタッフから注意されていた。師長の面接で、相談があれば、何でも相談するように、また自己退院しないように話した。(3月30日)4月10日無断外出し、帰院せず。4月12日新宿福祉C.W、保健所担当保健師に報告し、自己退院となる。

Case 2 男、60歳、①トビ職、②豊島区、③有症状で受診、⑤bⅢ2、⑥なし、⑦112日退院希望していた。歯科治療を終えたら退院可となっていたが、無断外泊のまま戻らず、自己退院扱い。仕事がしたいと言っていた。あと1か月半で治療完了予定であった。

(コメント) 退院希望の患者の場合は退院させ、地域DOTの可能性を探る必要あり。

Case 3 男、54才、①トラック運転手、②台東区、③他疾患での入院時検査、⑤IⅡ1、⑥1日4合 ⑦94日

他病院へ診察に出かける都度飲酒で無断外泊し、警告をうけていた。その行為が重なり強制退院となる。治療完了まで5ヶ月を残していた。

Case 4 男、57歳、①炭鉱、②荒川区、③有症状で受診、⑤bⅡ、⑥1日3~5合、⑦188日、⑧ガフキー1号

飲酒により、泥酔状となり、強制退院となる。

Case 5 男、48歳、①不明、②杉並区、③有症状で受診、⑤rⅢ1、⑥2から3日に1回

友人と一緒に 5 升位、⑦53 日

飲酒を繰り返し、同室患者とのトラブルもあり、強制退院となる。飲酒により、理解力低下、服薬管理も出来ない状態であった。

(コメント) case 3、case 4、case 5 のようなアルコール依存の患者の場合には、アルコール治療専門施設での治療が必要と思われる。

Case 6 男、44 歳、①不明、②渋谷区、③④息切れし歩行困難となり救急車で搬送、⑤b I 2、⑥ビール量不明、⑦137 日

家族より、「30 数年探していた。居場所が判ったので今すぐにでも会いたい。」との電話連絡あり。本人は電話にせず、その後すぐ自己退院となる。治療完了予定日は不明。

(コメント) 入院時の情報収集の際に、家族との関係、連絡の有無についても一步深めて聞けると良い。患者のプライバシーの観点からも考慮が必要と思われる。

Case 7 男、48 歳、①不明、②新宿区、③有症状で受診、⑤b II 2、⑥ 1 W に 1 回ビール 3 本、⑩⑦259 日、⑧ガフキー 1 号、

退院後、外来通院し、地域で DOTS も予定していた。退院処方薬を 2 W 分持参したのみで外来通院なし。治療完了日は不明。

Case 8 男、52 歳、①不明、②新宿区、③有症状で受診、⑤r II 1、⑥なし、⑦144 日

退院後外来通院し地域で DOTS を始めていた。外来受診 1 回のみで、行方不明となる。働き口があって居なくなっただけらしい。治療完了まで 3 ヶ月半を残していた。

(コメント) 退院後、働ける人は、働き口があれば、仕事を求めて移動する可能性が高い。治療完了できるように、転居後の治療の継続の必要性を強調し、サポートが必要と思われる。

**都市部における一般対策の及びにくい特定集団に対する
結核対策に関する提言
都道府県による予防計画のための資料
(平成 16 年 10 月 25 日)**

本提言は、本研究班による研究成果と提言作成のためのワークショップでの議論を主任研究者の責任でまとめたものであり、全国の都道府県に配布するとともに結核研究所のホームページに公開した。

わが国の結核問題は、西欧先進諸国におけると同様、都市部に集中しつつあり、そこにおける特定集団の持つ問題性が増加しつつある。結核はその特異性により、都市部でまん延しやすい特徴がある。即ち、空気感染のため都市部で感染しやすいこと、慢性に経過し、長期の投薬が必要なため、診断や治療が困難な生活困窮者や外国人などの特定集団に集積しやすい。それらの集団に対しては、一般的な対策のみでは解決しがたく、特別な対応が必要とされている。また結核対策には感染症としての健康危機管理の観点に立った対応が必要である。

本研究班は、それらの都市部の特定集団に対する効果的な対策のあり方に関して研究を推進してきたが、いくつかの積極的な施策の必要や可能性が明らかにされてきた。本提言は、その研究成果に基づき、現在進められている都道府県による結核対策の「予防計画」策定の資料として提示するものである。

都市部の特定集団としては、住所不定者などの生活困窮者（ホームレスなどと同義。新登録患者中の割合は全国では 10%程度、都市部では 20%以上）、外国人（新登録患者中の割合は全国で 2.5%、都市部では 10%以上、主に超過滞在などで生活基盤が不安定な外国人）、その他の様々な社会的結核高危険群が考えられるが、主に前 2 者（以下、住所不定者等という）が重要である。また、様々な行政的な制約の中でも、発見患者の治療完了への努力が危機管理上の最優先策であるという認識に立って施策を柔軟に遂行することが肝要である。

ただし、本課題は一般対策の中で取り扱われるものもあり、特定集団への対策のみの課題とはなり得ないものもあるが、議論の性格上、都道府県の予防計画に関わる課題に加え、国の課題への提言も併記した。

一般的基本理念（ポリシー）

都道府県は、以下の基本理念をふまえた結核予防計画を策定することが求められる。

1. 都道府県は、結核は、都市部の健康危機管理、社会と個人の安全保障の課題であり、結核対策は広域的な都市政策の重要な一部であることを認識する必要がある。また、この認識の共有を管内の区市町村に求める必要がある。
2. 都道府県は、結核の空気感染によって起こる慢性感染症としての特異性と専門的対応の必要性、住所不定者等の患者の移動への対応の必要性、住居政策等を含む

総合的対策の必要性を認識し、区市町村（特に政令指定都市、中核市、保健所政令市、特別区）相互の協力体制および区市町村と都道府県の協力体制の構築を行う必要がある。

3. 都道府県は、住所不定者等の特定集団に対して結核対策を効果的にするために、路上生活者等へ住居の提供などを含めた保健、医療、福祉の強い連携を促進するとともに、早期発見・治療完了のために地域内の様々な社会資源（NGO、元患者グループ、調剤薬局等）を積極的に動員する必要がある。
4. 区市町村は、都道府県が結核予防計画を作成するにあたり、保健・医療・福祉・住宅・労働・都市計画等の関連分野において自ら定める行政計画との整合性と調和を図り、都道府県結核予防計画の実現に協力する必要がある。
5. 上記の政策を行うために国は以下の特別な措置をとる必要がある。
 - ① 健康危機管理、国民全体の安全確保の観点から「特定集団に対する結核対策」を積極的に推進する。
 - ② 当該地域の住民登録がない患者の治療費や福祉費を特定地域に負わせないため、住所不定者など非定住者の結核対策費など必要な財源を確保する。
 - ③ 対策の技術的妥当性を確保するための調査・研究及び結核対策専門家の育成を行う。
 - ④ 三位一体改革による地方分権の中で、健康危機管理への国の主導性を発揮する立場から、大都市の結核対策の特別指針を策定すること。これに基づき、感染症の危機管理における技術的指導を都道府県に対して行う。
 - ⑤ 大都市の結核対策への特別指針の策定と、東京・大阪など広域的な対応によって効果的・効率的に対策を進める必要がある地域を対象にした「結核対策特区（仮称）」制度を創設する。

上記の基本的理念を実現するための個別的对策の内容

<リスク及び対策の評価>

6. 所不定者等の結核発生の現状、結核感染拡大への影響、感染の大きさの推定、都道府県および区市町村にあたる健康および財政的な負荷の大きさと将来予測など、リスクを測定・公表し、それぞれのリスク管理の責任所在を明確にする。
6. 1. リスクの測定および評価のための指標を明らかにする。
6. 2. 指標を用いて対策の有効性を定期的に評価する。

<患者発見>

7. 特定集団における高い罹患率に対し、それらを抱える地方公共団体およびその所属する組織では、結核患者を発見するため以下の方策を強化する。
7. 1. 症状受診の促進のために、福祉関係者、雇用主、NPO、支援者等、特定集団に関わる人達に対して、結核に関する啓発的研修を実施するとともに、言語バリアや医療費など受診の障壁の解消に努める。
7. 2. 住所不定者やまん延国出身者での健診発見率が高いことより様々な機会を捉えて定期健康診断を実施する（入居施設、就業させている事業所、通学している学校、支援者等との連携による）。

7. 3. 医療機関との協力を深める（情報の提供や診断・治療マニュアル提供や指導）。

<治療>

8. 治療継続・完了を目指した支援のために、医療・保健・福祉関係者および入居施設、事業所、学校、支援者等との連携・協力体制を構築する。

9. 都市部の特定集団を意識した DOTS の推進を行う。

1) 退院後の中断回避のため生活保障と地域 DOTS の確保

2) 外来 DOTS の促進と地域社会資源の活用（NPO、調剤薬局、シェルター等の発掘、ガイドライン作成）

3) 保健医療及び福祉関係者の合同研修など関係者スタッフ間の教育システムの構築

4) 医療・保健・福祉関係者の参加による定期的治療評価会（コホート検討会）の開催

以上。

提言作成のためのワークショップ参加者

(敬称略：50音順)

○本研究班分担研究者

総括

- 石川 信克 (結核研究所)
- 稲葉 久之 (事務局、結核研究所)

行政班 (まとめ役：加藤・平山)

- 阿彦 忠之 (山形県村山保健所)
- 稲垣 智一 (東京都福祉健康局)
- 今井 弘行 (京都市左京保健所)
- 大角 晃弘 (結核研究所)
- 大川 昭博 (横浜市寿福祉プラザ)
- 加藤 誠也 (結核研究所)
- 小林 誉明 (上智大学大学院)
- 小林 環 (東京大学大学院)
- 鈴木 修一 (国立保健医療科学院)
- 高鳥毛敏雄 (大阪大学大学院)
- 富田 秀樹 (複十字病院)
- 豊川 智之 (東京大学大学院)
- 平山 恵 (結核研究所)
- 船橋 香緒里 (愛知県知多保健所)
- 前田 秀雄 (東京都福祉保健局)
- 安江 鈴子 (新宿ホームレス支援機構)
- 渡辺 雅夫 (国際協力機構)

患者発見・検診班 (まとめ役：吉山・星野)

- 石川 典子 (結核予防会外国人結核相談室)
- 逢坂 隆子 (四天王寺国際仏教大学)
- 尾形 英雄 (複十字病院)
- 下内 昭 (大阪市保健所)
- 星野 齊之 (結核研究所)
- 藤野 睦子 (荒川区保健所)
- 山下 眞実子 (訪問看護ステーション コスエ)
- 山村 淳平 (港町診療所)
- 吉山 崇 (結核研究所)

(オブザーバー)

- 竹内 理絵子 (訪問看護ステーション コスエ)
- 田中 美和 (訪問看護ステーション コスエ)
- 武笠 亜企子 (訪問看護ステーション コスエ)

治療班 (まとめ役：和田・星野)

- 和田 雅子 (結核研究所)
- 豊田 恵美子 (国立国際医療センター)
- 長島 こぎく (勝瀬薬局)

治療支援・評価班 (まとめ役：大森・小林)

- 稲葉 静代 (名古屋市中保健所)
- 大森 正子 (結核研究所)
- 神楽岡 澄 (新宿区保健所)
- 小林 典子 (結核研究所)
- 笹井 靖子 (台東保健所)
- 瀬戸 成子 (川崎市健康福祉局疾病対策課)
- 藤生 道子 (川崎区役所保健福祉センター)
- 堀 裕美子 (荒川区保健所)
- 丸山 路代 (名古屋市中保健所)
- 宮川 淳子 (大阪市保健所)

(オブザーバー)

- 岡本 理恵 (名古屋市健康増進課)
- 金井 教子 (川崎区役所保健福祉センター)
- 平岡 真理子 (川崎市健康福祉局)
- 丸山 路代 (名古屋市中保健所)
- 美馬 和子 (川崎区役所保健福祉センター)

予算を削減し努力を怠れば、結核は再興する

軽視から根絶へ

—米国における結核根絶戦略—

米国科学アカデミー医学研究所結核根絶委員会
(抄訳)

ENDING NEGLECT

—The Elimination of Tuberculosis in the United States—

Committee on the Elimination of Tuberculosis in the United States

INSTITUTE OF MEDICINE

NATIONAL ACADEMY PRESS 2000

訳 東京大学大学院健康科学看護学 長松康子

結核予防会結核研究所 石川信克

本稿は、米国科学アカデミー医学研究所が2000年に出版したEnding Neglect（軽視から根絶へ—米国における結核根絶戦略—）の抄訳である。

米国は、結核患者数が順調に減少したことから、1970年代より結核対策への予算を大幅に削減した。ところが80年代後半より結核患者発生が増加に転じ、結果として結核対策に多くの資源を再投入することになった。本書は米国における結核再燃が対策軽視によるものであったという反省に基づき、結核が表面的に減っても相当期間、政府は政策的、行政的、予算的措置を取り続けねばならないと警告する。そのためのさまざまな科学的根拠を示している貴重な資料集でもある。移民の結核が患者全体の4割を超えて増加する中で、世界の結核対策への貢献が米国自身に役立ち、かつ世界的人道貢献につながる点、そのためにもワクチンや新薬開発に意味があると基礎研究を支持した点も興味深い。白書ともいべき本書の出版は、現在の米国の結核対策や国際協力のための予算配分の重要な基盤を築いた。

現在、日本の結核患者数も減少傾向にあり、かつての米国と同様、結核独自の予算が減少傾向にあるが、罹患率からいえば、この警告書が出された当時の米国の罹患率10万対6.4に対して、現在の日本のそれは25と4倍弱も高く、米国の60年代半ばに相当する。米国の結核およびその対策の歴史—不適切な対策により後年多大な費用を費やさねばならなかったという経験—から学ぶ意義は大きい。

本書は、米国の結核対策の推進役であるCDCでなく、直接の関係者でない研究者・有識者の集まりである医学研究所が科学的根拠を客観的に示し、政治的な説得性を高めた点も注目に値する。

本書は本文155頁、7章からなり、各章の巻末には文献が示され、その数は245に及ぶ。本稿では、医学的解説（1章）の部分は割愛した。

1. 米国における結核の歴史

19世紀に既に欧州と同レベルの死亡率であった米国の結核は、化学療法開発以降、80年代前半までは年5~6%の割合で順調に患者発生が減少した。しかしながら、患者発生の減少は結核軽視の風潮を生み、72年にはCDC予算から結核の項目が削除された。予算は80年に360万ドルで再開されたものの、HIV患者の増加、外国人・ホームレス・受刑者の結核増加などの要因が加わって85年から患者発生が増加に転じた。結核の再興は患者発生の増加だけでなく、多剤耐性結核の脅威も引き起こした。これに対し、予算を増額(89年には2000万ドル、95年には1億4200万ドル)して、施設入所者の健診、迅速診断法の導入、DOT(直接服薬支援)などに取り組んだ結果、99年には人口10万対6.4まで罹患率が減少した。しかしながら、一度対策を怠った代償は大きく、回復に費やした費用は、削除した結核対策を継続していた場合にかかる費用を大きく上回った。

1) 米国の最近の結核発生状況とその特徴

米国における結核の特徴(98, 99年)は、①新患者の75%が人口50万人以上の大都市に偏っていること、②外国人患者の増加、③ホームレスや施設入所者(刑務所、介護施設等を含む)の高い結核罹患率、④アルコールや薬物依存者の高い結核罹患率(患者総数に占めるアルコール中毒者16.1%、非注射薬物中毒者7.8%、注射薬物中毒者3.3%)などである。

耐性菌による結核は、INH耐性患者への4剤投与、DOT拡大、治療完了のための患者中心のさまざまな方法、迅速薬剤感受性試験の導入が効を奏し減少傾向にある。93年から98年にかけて、新患者におけるINH耐性は8.9%から8.1%へ、多剤耐性は2.8%から1.1%

へと減少した。

2) 米国における結核対策資金

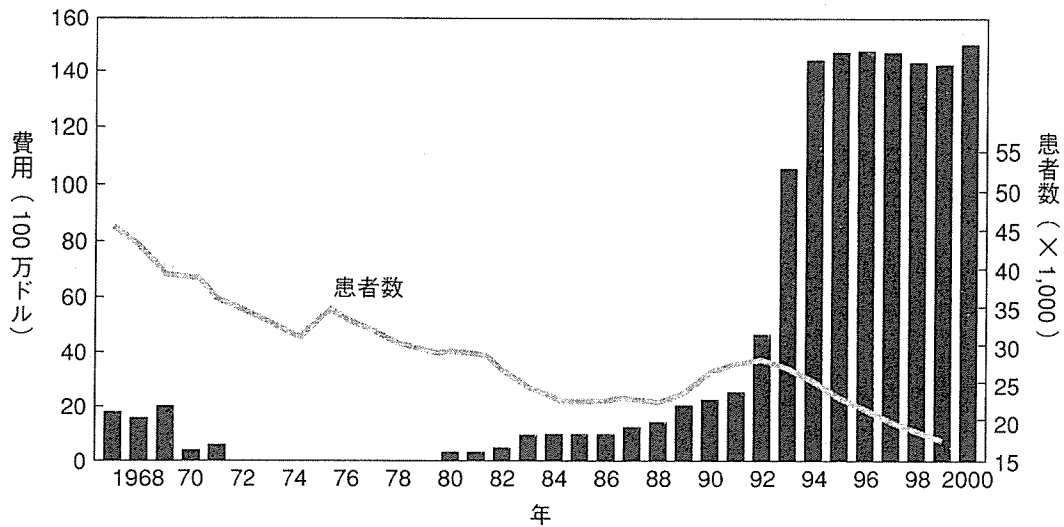
米国においては、結核対策予算は州・国・CDCから拠出されるが、大都市は独自に運営している。近年、国からの拠出金はCDCへの支出割合が増え、州や地域への支出が減少している。

70年代に入り、国の州への結核交付金は感染症全体への包括的交付金へと変わり、州は必ずしも結核への予算配分を行わなくてもよくなった。人口50万人以上の大都市は、結核患者が多発しているにもかかわらず配分率が減少した。さらに、CDCからの結核予算もなくなった。80年代に入り、緊急交付金を経て中央政府から結核事業への交付金が再開された。90年からの患者増加に伴い93年には急激に増額された。95年から2000年までの6年間は1億4000万ドル強で横ばいであったが、これはインフレを補正すると実質年間15%ほどの減額が続いたことになる(図1)。

中央政府からの予算配分は、結核対策予算の一部にすぎない。各州における結核対策活動費用の正確な総額の算出は困難である。例えば、カリフォルニア州では、州、郡、CDCから資金を得ている。他の州では独自の予算のみあるいはそれにCDCからの資金援助が加わる。大都市は通常、独自予算のみで結核対策を運営し、州からの補助は得られない。

結核対策には、公衆衛生対策費に加えて、医療にかかわる直接の諸費用も必要になる。91年に結核に費やされた直接医療費は7億310万ドルで、そのうち6割が入院費で、これらは結核対策費とは別途に支払われている(Brownらによる。入院4億2380万ドル、外来1億8230万ドル、スクリーニング7210万ドル、接触者健診340万ドル、サーベイランスおよび患者発生に伴う疫学調査360万ドル、潜在結核治療1790万ドル)。

図1 米国における結核交付金と患者数の推移 (1967~2000年)



72年から78年まで結核交付金はなくなり包括的交付金に含まれるようになった
Ending Neglect 本文 P. 36 図 2-7 (National Academies Press の許可による)

91年の結核へのCDCからの拠出額は約2500万ドルで、これは全国の入院費を除いた総費用のおよそ10%に当たっていた。この配分比率を当てはめて98年の結核対策予算における公衆衛生対策費を推定すると2億ドル弱となり、CDC拠出金はその75%に相当する。中央政府からの州への支援額は大幅に減少している。しかし、DOT利用の増加、積極的健診、接触者健診や潜在性結核（感染しているが発病していない人）治療の強化など、費用のかかる介入により経費は増大している。患者数が減少すれば予算を削減してもよいと考えがちだが、患者数に応じた予算の削減は、結核対策の基本に反する。感染から発病までの潜伏期間が長い（数カ月から一生）という性質、治療困難な多剤耐性菌の問題、さらに高まん延国から入国する外国人の多さを考えれば、結核対策には長期的な展望が必要である。

結核患者数が減少した現在、最大の課題は、いかに効果的な結核対策を維持するかにある。97年時点で、七つの州において結核患者数はそれぞれ20人以下であった。結核患者数と死

亡数の減少傾向は外的状況によって一変する。HIV流行のように、予期せぬ出来事によって結核が再流行しないよう、効果的な結核対策システムと、国民、医療関係者、行政官などの結核への認識を維持する必要がある。

3) 米国の結核対策法制

州の結核対策法令の多くは20世紀初めに導入された。これらの法律は事実上結核患者の拘束を認めていたが、80年ウエストバージニアの上訴最高裁判所は、精神衛生法規にならって、結核患者のdue-processの権利（法的手続きと保護の権利）を認めた。93年に結核根絶諮問委員会(ACET)は、州の結核対策法令を、患者の検査、隔離、施設収容、治療に当たって正当な法的手続きを踏み、州や国の法が定めるのと同じ保護を与えるよう改正することを奨励した。また、なるべく拘束の少ない方法を選ぶことを原則とし、DOTに始まり、incentiveとenabler（注：交通切符や食事券など治療服薬履行を高めるための手段）によって段階的に介入を講じるべきとした。ACETが結核患者の

権利を認めたことで、同時に、服薬厳守や治療完了を拒む患者には、本人の望まない隔離や拘束を許すという拡大解釈を生み出した。不十分な治療は多剤耐性結核の脅威をもたらす。治療が不規則であった非感染性の患者が完治するまで強制的に入院治療を行うことには法的な根拠がある。

Gostin は「伝統的な公衆衛生法規は現時点での感染性に焦点を当てているが、予見できる危険性も含まれるべきで、感染性結核を発症しそうであると客観的なデータをもって証明できる場合においては、伝播予防の介入をためらう必要はない。例えば、収容施設においては HIV と結核の両方に感染した人は感染性結核の発病の危険性が高いので、INH の予防内服を最後までさせることが必要である」と述べている。

4) 米国の結核根絶の現実性

97年のドイツのダーレムの専門家の会議で、感染症の根絶 (Elimination) は「計画的な努力の結果、特定の地域における特定の病気の発生数をゼロまで下げることで、(他の地域に同じ病気が存在するかもしれないので) さらに継続的な介入が必要」と定義された。また、制圧 (control) が「計画的な努力の結果、地域が許容できる程度まで病気の発生率、有病率、罹患率、死亡率を下げることで」であるのに対し、撲滅 (Eradication) は「計画的な努力によって、特定の病原体による感染症の全世界の発生率を恒久的にゼロまで下げることで」と定義された。

89年に CDC と ACET は、2000年までに結核の罹患率を人口10万対3.5、2010年までに人口10万対1まで減らすことを国の目標とした。この目標は「結核根絶」と呼ばれているが、ダーレム会議の基準によれば根絶ではなく制圧である。現在の患者減少率ではこの目標が実現するのは60年後で、2010年までに達成するに

は、年32%まで減少率を上げなくてはならない。

5) 結核根絶の倫理

積極的結核健診の強制執行は、必要な場合は認められている。しかし、潜在性結核患者発見のための健診については幾つかの問題がある。まず、ハイリスク集団へ健診を行う場合に、「対象者に烙印を押しかねないという問題」と、健診への参加を自主性に任せるか強制的に行うかという問題である。さらに、健診によって見つかった潜在性結核患者に治療を命ずるべきか。これは個人が他者へ与える脅威が単に潜在的であるとき、集団の利益と個人の自由を守る権利のバランスをどうとるかという問題である。潜在性結核患者の治療は、個人と公衆衛生の利益から治療が奨励されているが、治療の最終決定については個人に選択が与えられている。しかしながら、既に非感染性の患者の治療が正当化されていると同様、ホームレスの収容所や刑務所のような特殊な状況においては強制的な治療も正当化されると考える。

また、世界の結核対策における米国の貢献について倫理的観点から考えてみる。米国のモラルの考えからすれば、米国は資源を有するほかの先進国と同様、世界全体の患者を救済するために、ワクチン・診断技術・新薬の開発を行ってしかるべきである。

2. 結核根絶と結核対策の役割の変化

結核発生数が継続的に減少したことで、今後、結核対策に必要な専門技術の維持の困難や、早計な予算削減という問題が生じる可能性がある。また、米国ではヘルスケアの提供システムが変化し、行政が直接ケアを提供する形態から、サービスを民間医療機関に委託する形態へと移行しつつある。このような変化に対応しながら、結核発生数を減らし続けるために

CDC および州・地域の保健衛生部に対して以下のような提言を行う。

- ① 結核伝播と多剤耐性結核の発生を防ぐために、すべての州は活動性結核患者が治療を完了することを義務付ける衛生法規をもち、個々の患者に応じて患者中心の事業を実施する。
- ② 効率的な資源活用のために、対策実施の新しい評価基準を、CDC、州、地域の保健衛生部が開発して活用する。また、評価に必要な情報を得るために、標準化され柔軟な患者管理システムを作る。ただしこれらのシステムは、既存の患者管理や公衆衛生情報システムの一部であるべきである。
- ③ 結核の少ない地域における結核根絶推進のために、中央政府および州が中心になり結核根絶活動を地域単位で行う。州や地域が活用できる実施要綱や実施計画を開発し、すべての患者が等しく良質なケアを受けるための患者管理計画の開発を行う。
- ④ 管理されたケアシステムと民営化の流れの中で、結核医療や対策の質を維持するために、民間ケアを導入する場合は業績尺度と責任を明記した契約をする。国の結核対策資金を維持し、地方自治体は結核対策に関して予算を配分すると同時にそれを最大限柔軟に運用する。自己負担金が払えないことが原因で結核患者の診療が拒否されることがあってはならない。そのためにも公的私的保険を活用する。
- ⑤ 医療従事者の教育および一般住民の健康教育を促進するために、結核研修・教育戦略計画を100%予算化し、行政、研究、民間の諸機関に資金を提供し、国際的な協力の下で訓練や教材開発を行えるようにする。

今後、米国の結核根絶を実現できるか否かは、結核患者を減らすレース（競争）と、対策予算を他へ回される（結核予算の削減）レース

という、相反する二つのレースにかかっている。ただ結核根絶を目指すだけでなく、減少する結核に合わせた対策の開発を続けなくてはならない。その中心は、①活動性結核患者の発見と治療、②接触者健診と感染者の治療、③ハイリスク集団への健診と感染者の治療である。

これらの目標のためには州政府が公衆衛生上の責任を担って行う必要がある。すなわち、①感染や患者に関する定期的系統的情報収集と分析（発生動向調査）、②根拠（EBM）に基づいた政策開発、③確実なサービスの提供に関する保証である（米国医学研究所、1988）。

1) 結核対策戦略の変化

患者数減少のしかたはそれぞれ違うので、その地域の状況に応じて対策を変更しなければならない。患者数が少なくなった地域では、公立結核診療所やアウトリーチワーカーといった、これまで結核対策の鍵となっていた対策が廃止される。結核の罹患率等が低下しつつある地域では、結核対策の目標に照らして対策を定期的に見直す必要がある。

① 患者減少への対応

結核患者の3/4は人口50万人以上の大都市で発生している（98年）。一方、米国の半数近くの郡（County）では結核の発生報告が1例もなかった。米国の結核根絶は大都市の結核対策にかかっているといえる。

現在の結核対策は経験豊富なスタッフの能力によるところが大きいですが、患者数が減少してスタッフの経験が不足すれば、個人の能力に頼るのでなく、システム自体に対策が適切に行われていることを確認できる機能をもたせなくてはならない。

まず、経験不足を補うために、医療機関に対してさまざまな訓練と技術支援を行わなければならない。インターネットによる遠隔学習をはじめ、地方の保健衛生部や医療機関が活用でき

る支援策を提供するべきである。99年に国家指定結核センターとCDC結核根絶部によって出された結核研修と教育のための戦略計画は、研修の機会を広げ、高めるような、国による活動や資金の確保などを求めると同時に、民間医療機関のケアを改善するための戦略を示した。例えば、これまで医師と患者だけで行われていたケアの決定に第三者を入れることでケアの新しい基準を満たし、監視することが可能になった。

次に、患者の行動について理解し、治療完了率を上げるために、行動科学に基づいた研究が必要である。ハイリスク集団が分かっている、それぞれの集団に適切な介入を行うには、患者の行動についてもっと理解を深める必要がある（例：治療完了が難しいHIV合併結核患者の行動について研究する）。

実績の評価によっても対策の正しい遂行を確認できる。その際は、「検体採取から24時間以内に結果を受け取る割合」のように具体的な方法を用いることが望ましい。

このほかにも、ガイドライン等の開発や、地域、州、国それぞれのデータのニーズすべてに応えるような、標準化された柔軟なサーベイランスと患者監視情報システムが有効であると考ええる。

② 結核対策資源をめぐる競争激化への対応

予算が削減される状況下で結核対策を維持していくために、例えばHIVや性感染症（STD）のような他の事業と統合したり、ツベルクリン反応（ツ反応）検査をメディケイド対象にするなどして非結核対策予算へと移行させる。また、患者数が減少した地域では、介入の地理的単位を大きくする広域化を行うほうが採算を取りやすい。また、患者数が減少して結核対策の必要性が理解されにくくなることに対しては、優れた結核対策能力を表す指標を開発し、対策実践の指標とともに用いることが有用であろう。

③ 管理ケア（Managed Care）への対応

民間でケアを受ける結核患者の割合が増えている（メディケアの14%、メディケイドの52%、96年）。患者を獲得するために、公的医療機関や大学病院などもいまや管理ケアを実施する私的なサービス提供機関となる傾向にある。

管理ケアシステムの導入によって費用を節約しても、短期的な節約にとどまったり、質の低下を招けば意味がない。あらゆる機会を用いて民間医療機関と地域の保健衛生部がそれぞれの役割を再評価し強化するよう取りまねばならない。殊に保健衛生部は、ケアの購買者として、システムやケアの質を管理するという新たな役割を負う。この際、契約は重要で契約の取り決めにおいて医療機関に業務をよく指示する。さらに、発見患者の州への確実な報告義務を含めた検査業務規範やDOT, enablerを取り入れた効果的な患者中心のケアを確実に実施することを契約に盛り込むべきである。

また、医療機関からの患者情報は一括して管理分析し、今後の患者ケアの質の向上に役立てることも重要である。管理ケア導入によって特に配慮が必要なものに、地域保健センターなど、長年経済的に貧しい人々の結核治療に当たってきた施設がある。年間45万人の子供を含むホームレスをケアし、利用者の65%は少数民族という地域保健センターは最も結核のリスクの高い人々をケアしている。管理ケア導入によって保健センターが、診療報酬を削減されて経営悪化を招かないようにしなければならない。

3. 結核根絶の促進

—潜在性結核感染対策の重要性—

活動性結核患者の治療に次いで重要なのは、潜在性結核感染者の発見と治療である。結核の発病の予防は、患者数減少を加速し、根絶実現

を後押しする。そこで委員会は以下のように提言する。

- ① 感染性患者から接触者への結核伝播を防ぐため、最近の結核感染者、特に新しい結核患者との接触者を把握する方法を開発する。また、その適切な評価と治療を促進する。
- ② 潜在性結核感染者の発病を防ぐために、高まん延国からの移民ビザ申請者の健康診断にツ反応検査を義務付け、陽性者には結核の検査を行い、既感染であれば永住権を与える前に潜在性結核感染への治療を完了させる。実施は段階的に行い、試行によって費用を評価査定することが望ましい。
- ③ 矯正施設入所者すべてにツ反応検査を行い、結核を疑う場合は治療を行う。治療が未完了で出所する場合は適当な公衆衛生機関へ委託する。
- ④ 地域の疫学状況に応じて、ハイリスク集団、例えば HIV 感染者、不法滞在者、ホームレス、静脈薬物乱用者のような集団にツ反応検査を行い、必要なら潜在結核感染の治療を行う。

1) 現在、米国への移民に対して行われている健診

現在、15歳以上の移民申請者には胸部X線検査が課せられ、結核の疑いのある者はツ反応検査を受けなければならない。感染性結核患者が治療を完了せずに入国するには、治療開始後喀痰検査が3回連続で陰性となることが必要。うえ、入国後も治療を継続しなければならない。肺所見があっても感染性がない結核患者は最終目的地の保健衛生部へ出頭しなければならない。どちらの場合も入国書類に記録され、主要8空港では検疫官が、他の空港では入国官が出頭の書類を記入した後、最終目的地の保健衛生部へ送付する。入国書類が保健衛生部に送られた患者のフォローアップ率は82%である

が、今後は空港から保健衛生部へ送られる書類送付の滞りをなくす努力が必要である。

2) 健診拡大の必要性

結核患者における外国人の割合は年々増加し、98年には41.3%にまで上った。外国人結核患者の半数は入国後5年以内に発病することから、結核を国内にもち込まない取り組みが必要である。最近5年間の新入国外国人からの結核患者発生数は年間2,100人程度である。特に高まん延国からの移民（在米外国人結核患者の55%）やメキシコからの移民（在米外国人結核患者の25%弱）が多いことから、これらの国からの移民申請者への健診が重要である。高まん延国出身者へのツ反応検査と治療には年間2300万ドルかかるが、予防内服の効果を75%とすれば、5年間で1,300人の発症を防ぐ（服薬厳守しない患者を含む）。予防内服費用は1人当たり1万4559ドルで、発病者の治療および接触者健診にかかる1万6391ドルよりも安くすむ。移民申請者へのツ反応検査の強制導入には、人権問題に加え、実施者の訓練や諸機関の連携体制を整えるために資金が必要である。まず優先度の高いものから実施し、段階的に拡大していくことを提唱する。

3) 刑務所や矯正施設などにおける強制検査と治療

刑務所、矯正施設などの入所者は、社会経済的地位が低く、もともと十分なヘルスケアを受けにくいというリスクを抱えている。そこに施設内の換気状態の悪さという環境要因が加わり、結核が流行しやすい。81年の連邦上訴裁判所の判決では、「健診で見逃した感染性患者の刑務所への入所は、予防可能な健康の侵害に当たる」として、受刑者を感染症から守る義務を課した。ニューヨーク州刑務所の結核発生率は91年に10万対225であったが、ツ反応検査（強制検査を含む）、隔離、DOT、潜在性結核

感染治療などを導入した結果、98年には10万対40まで減少した。ニューヨーク州刑務所だけでも3万人が出所するので、刑務所内の結核の検査、治療、予防内服（予防的治療）は、社会にとって有益である。

4) 接触者健診の拡大と集団感染対策

米国の結核患者は1人当たり9人と濃厚な接触をもち、うち30%が感染し、別に1%が既に発病している。濃厚接触者の結核有病率は10万対700で一般人口の100倍近く高い。接触者健診は結核患者や潜在性結核患者を発見する最も有効な手段である。現在米国では接触者の90%に健診を行っている。

接触者健診の成功を阻む要因を次の8項目で述べる。

① 公衆衛生のインフラ

インフラが衰退すると、結核対策は速やかに効果的な対応が取れなくなる。接触者健診には、よく訓練された経験豊富な結核専門スタッフが必要である。しかし、患者数が減少して資源が削減されれば、結核スタッフが他の仕事に移されたり、訓練されていないスタッフが結核の任務に当たることになる。

接触者健診では、スタッフと患者間での信頼や社会・文化の相違が健診の効果に影響する。ホームレス、静脈薬物乱用、文化や言語の隔たりなどの影響を克服するために、患者の属する社会や文化に対応できるスタッフが必要である。同様に、面接時に、HIV感染のリスクについて判断できるスタッフも必要である。

また、健診担当者の責任をはっきり決めることも重要である。ツ反応検査の判定を看護師が行うところもあれば、アウトリーチワーカーが行うところもある。限られた資源の中でどんな資格のスタッフを配置するかを決めなければならない。

接触者健診で集団発生の可能性を見過ごし、疫学的調査の拡大を怠れば問題が深刻化する。

例えばホームレスの収容所や複数の職場、飛行機、列車など接触者健診の状況によっては問題が生じる。

BCGによるツ反応陽性の問題もある。出生時にBCGを接種した外国人の子供は（偽の）陽性となるし、BCG既接種者は結核感染の危険性を低くみて、健診や治療に消極的になる可能性がある。栄養不良やHIV感染の患者では（偽の）陰性がでる。

接触者健診が成功しても、治療完了に至らなければ失敗である。CDCの研究では、州や大都市の予防内服完了率は57%であるが、内服必要者全体の44%しか内服を完遂しなかった。内服開始者の1/3は、拒否あるいは非協力、不明である。1万4000人の肺結核患者のうち半数は、塗抹陽性で感染性が高いことを考えれば、潜在結核感染の予防内服完了を改善する意義は大きい。もし患者1人当たり3人に感染させれば2万1000人の感染者が生じる。治療しなければこのうち7%（10%の発病率から既に発病している3%を差し引く）に当たる1,470人の患者が発生する。予防内服完了者の90%に効果があるとすれば、44%の完了率で582人、90%なら1,190人の発病を予防できる。

結核有病率が中程度以上の地域では、接触者健診の責任をそれぞれの地域の保健衛生部に置くことが効率的である。有病率が低い地域ではそれらの活動を保健衛生部の中に置くことは困難で、特別なシステムが必要であろう。広域対応結核チームの編成や、連邦政府による機動班の編成なども一つの例である。

有病率の高低にかかわらず、適切な接触者健診を果たすための国・州からの十分な予算配分が必要である。

② 民間医療機関の抱える問題

民間医療機関による接触者の扱いにはさまざまな問題がある。例えば診断後の発生届けの遅れ、感染者への予防内服についての説得不足、

民間による患者や接触者へのフォローアップの限界などである。

③ 一貫した国家政策の欠如

92年の米国胸部疾患学会（ATS）と米国胸部疾患協会（ALA）によるガイドラインはやや時代遅れで、さまざまな状況に対応できていない。現在は地域によって、それぞれ異なるやり方で対策が行われており、接触者健診の範囲、感染性の期間の判定など判断の困難な問題を含めて標準化したガイドラインの開発と実施が必要である。

④ 健診の必要性についての認識不足

接触者健診に関する教育には、医療提供者への教育、患者および接触者への教育、患者と医療提供者の関係の三つの要素がある。それぞれがもつ問題を解決して、健診の必要性を十分理解できるよう教育を行わなければならない。

⑤ データの問題

どんなデータを収集するかは健診の成否を左右する。現在の接触者健診ではデータの内容や、データの収集者がまちまちである。また、ツ反陰性者や未治療患者に関するデータが少なく、接触者や治療継続を阻む要因についての記載が欠落している場合がある。さらに、調査拡大の判断に必要な一般の有病率が欠如していることも問題である。必要なデータの種類やその管理などについてのガイドラインが望まれる。

⑥ 枠組みの問題

従来の枠組みでは接触者健診のニーズを完全に処理できないことが、RFLP分析法などによって示された。同心円法のみによらず、当事者の社会的ネットワークを考慮にいったスクリーニングといった新しい枠組みが必要なことも分かってきた。また、接触者健診におけるDNA分析法については、その役割の定義や費用対効果の評価が必要である。

⑦ 安全性と秘密性

結核多発地域は犯罪率も高く、スタッフの安

全確保が課題である。また、職場や施設における健診の秘密保持が困難な場合がある。

⑧ 研究

接触者健診の幾つかの点について科学的根拠が不足している。健診自体の制限にもなり、さらに感染の拡大につながる。感染の要素についての科学的根拠が未解決な場合は、健診の範囲を決定するのが難しい。スーパースプレッダーや小児結核などの解明は、健診の優先順位や範囲決定に役立つ。

4. 結核根絶のためのツールの開発

現在の年6%という減少率では、米国における結核根絶を果たすには60年以上かかる。根絶が現実的なものになるまで減少率を加速させるには、新たなツールが必要である。

新しいワクチン開発が期待される一方、潜在結核感染からの発病が重大な問題である米国では、真の感染者を発見し、発病の危険性の高い者を見つける新しいツールが最優先課題である。さらに、感染者の発病予防目的で簡単に投与できる薬剤と免疫補強剤が開発されれば、結核根絶が現実味を帯びてくる。治療薬についていえば、多剤耐性結核の治療薬と、現在より短期で簡易な新しい抗結核薬の開発が望まれる。これらの新しいツールの開発は、米国のみならず世界の結核対策にも貢献する。本委員会は以下のように提言する。

① ワクチン開発を進めるため、国立保健研究所（NIH）による結核ワクチン開発の詳細計画をすべて実行する。

② 診断法や潜在性結核感染および活動性結核の治療のための新薬開発の活動計画を開発し実施する。その際CDCは、有望な製品を集団内研究で評価する技術を活用すべきである。

③ 結核の提言やガイドラインを守らない患者や医療機関の行動を理解するために、行

動学的，社会科学的研究計画を作成し実行する。

- ④ 民間による製品開発を促進するため，結核診断検査，薬剤，ワクチンの世界市場の特徴を明らかにし，新商品の市場への提供を促進する。
- ⑤ 世界市場における新しいツールの実用性を明らかにし，開発を促すために，米国国際開発庁(USAID)，NIH，CDCが研究に必要な国際的な関係や専門技術を構築する。

1) 現状とニーズ

① 診断法の開発

活動性結核の患者，耐性による結核，潜在性結核感染者，特に将来発病する危険性の高い感染者を発見する検査法が必要である。WHOの予測では，活動性結核の診断のために毎年行われる喀痰検査数は年間6千万から8千万件に上る。診断法の開発，特に小児，HIV感染者，増加する肺外結核患者の発見のための取り組みが必要である。

喀痰顕微鏡検査は迅速で技術的に簡単で，広く利用可能であり感染性の高い患者を発見することができる。しかし，活動性結核のうち，結核菌を発見できるのは35%にすぎないうえに，塗抹陰性患者が少なくとも15%の感染の原因となることが分かってきた。臨床検体から結核菌を発見するための新しい検査技術が必要である。

培養検査は，結核の診断と耐性菌発見の頼みの綱である。ラジオアイソトープを用いた迅速検出法は培養や感受性試験にかかる時間を大きく短縮したものの，依然10日以上かかるうえに，実施できる検査室が限られる。数時間で結核菌を探知できるPCRのような核酸増幅法が熱望される。

細菌遺伝子技術により，菌株の特定と追跡が日常的に行われるようになり，感染源を特定す

る能力が向上した。今後は，分子生物学的手法により，非常に感染力の強い菌株や，宿主を活動性結核にする能力の高い菌株の特定が可能になれば，接触者発見と潜在性結核感染治療に役立つであろう。

ツ反応検査は，実施と判定に熟練と，数日後の判定を要する不便さがある。また活動性患者の20%が偽陰性となるうえ，そのうちのHIV感染者の割合が増えている。これらの限界を超える新しい試薬や分析法が必要である。

潜在性結核感染者のうち活動性結核を発病する者を予測することができれば，現在のように10%ほどの発病を防ぐために，潜在性結核患者すべてを治療する必要もなくなる。将来の発病者を予測する検査は，感染を予防するワクチン以上に，米国における結核根絶の戦力になる。もちろんそのような技術は途上国における介入にも有用である。今後，宿主の遺伝子要因や防御メカニズムの解明による検査法の開発が待たれる。

② 薬剤の開発

現在の結核治療では最低6カ月の複数の薬剤投与が必要である。耐性菌による結核の治療には，さらに長期の治療と無視できない薬剤の副作用が伴ううえ，既存薬は増え続ける耐性菌に効力を失いつつある。米国では治療歴のある患者のうち，23.6%がなんらかの薬剤に耐性があり，12.5%が1剤に，11.2%が複数剤，2%が4剤に耐性があるといわれている。

最大の問題は，最も効力のあるINHとRFPに耐性のある多剤耐性の出現である。毎年米国に3万人の移民を送るインドの結核患者における多剤耐性は13.3%，メキシコでも6%に上る。これらの国からの移民の数を考えれば，多剤耐性菌の脅威は米国に迫りつつあることが分かる。

短期服用で毒性の低い薬剤や多剤耐性菌への新薬が切望される。しかし，米国における活動性結核の市場には限りがあることから，製薬会

社は抗結核薬の開発には抗生物質ほど積極的ではない。92～96年の5年間で、42の抗菌剤が米国食品医薬品局（FDA）によって承認されたが、抗結核薬は2剤のみであった。しかも、そのうち一つは既存薬の複合剤であった。結核菌に効力がある薬剤が、結核の治療薬としてではなく、一般の抗菌剤として承認された（Levofloxacin）。98年に承認されたリファペンチン（RPT）は、RFPより半減期の長い薬剤である。結局、この7年の間に、結核感染や多剤耐性結核の治療のために開発された新薬は一つもなかった。99年の時点でWHOが調査した製薬関連会社29社のうち、数年後に使用可能になる新薬を追求していたのは4社あったが、決して前ほど熱心とはいえない。バイオテクノロジー会社の幾つかが糖脂質細胞壁合成抑制剤や、エイズ患者の抗結核薬を開発中であった。

薬剤開発にかかる多額の費用と、抗結核薬には市場がないという考えから、抗結核薬の開発に消極的な製薬会社も多い。しかし、薬剤開発にはさまざまな公的支援が受けられるので、実際の費用は1500万ドルから3000万ドルで済むといわれている。また、世界が結核の主要4剤に費やす額は年間800万ドルから900万ドルに上ることから、新薬開発は必ず採算が合うと確信する。今後、製薬会社の開発意欲を高めるような市場研究が急務である。

③ ワクチン開発

BCGによる結核防御率は0～80%までばらつきがある。小児における髄膜炎と粟粒結核への効き目は高いが、肺結核への効き目には著しく差があり、メタアナリシスによれば平均防御率は50%ほどである。

理想的な結核ワクチンの特性は、安全で、感染や発症から守る能力が高く、接種が簡単で、効力が長続きし、安価で、熱変性しにくく、現存する予防接種計画に組み込みやすいものである。しかしながら、候補ワクチンをこれらの条

件について評価するためのメカニズムは確立していない。近い将来完璧なワクチンが見つかりそうもない現状を考えれば、最低限ワクチンに必要とされるものはなにで、世界のニーズに 대응するために、ワクチンの受容の最低条件やそのようなワクチンはどれとどれなのかを明らかにする必要がある。

新たなワクチンの開発には、この20年間で少なくとも800億ドルを要するといわれる。さらに米国と国際的な分野が協調して、基礎研究、動物モデル、臨床実験デザイン、国際的な能力を構築することが必要である。

④ 対策研究

WHOの結核研究班では社会科学研究を優先策に挙げている。米国では医療提供者は結核について認識不足で、ヘルスケアシステムは結核への優先策を行わず、患者は治療を順守しない。そこで、患者の態度だけでなく、医療提供者の態度やシステムに関する研究が必要である。特に、外国人や社会的弱者について規則的治療ができるか否かを予測したり、モニターする研究が必要である。潜在性結核感染の治療の方策を開発することは急務である。人々に、発病していない病気に対して服薬をさせるということは、全く新しい課題である。

2) 現在の活動

NIHは、病因論、診断、ワクチン、疫学、教育などの研究に出資している。最も優先度が高いのは若い科学者の教育で、結核研究専門に、または大学院や博士号取得後の課程に対する奨学金を通して奨励している。

CDCは総予算の10%を結核に投じて、細菌学研究、サーベイランス、対策研究、行動研究、技術評価と移転などに取り組んでいる。

産業における新しい結核診断法、新薬、ワクチンの開発についての実態は、開発に当たる秘密保持から、明らかにすることは難しい。しかしながら、幾つかの会社がこれらの開発に取り

組んでいる。

政府や産業からの資金より少ないが、私立財団や個人による慈善基金が医学研究の多くの領域で貢献している。ただし、結核単一への支援は非常に少ない。

結核対策に関して米国の国際援助機関である USAID の貢献は非常に貧弱である。結核プログラムをもたないうえ、過去の結核への投資は HIV に関連したものばかりだった。USAID の主要な活動は世界的なストップ TB イニシアチブへの資金供与である。

FDA は小規模だが、生物製剤評価研究センターの抗酸菌研究室が中心となって研究を行っている。

3) 研究の優先度

89年、ACETの戦略計画は米国の結核根絶のための研究の優先度を示し、98年には結核ワクチン開発のための青写真がNIHより出された。本委員会はこれらを支持するものの、最も優先度が高いものは感染者の発見と治療に関する研究と考える。その実現には年間2億8000万ドルの予算が必要である。結核に関する基礎・応用研究に産業や私立財団によるさらなる出資を期待する。

5. 世界の結核対策における米国の役割

結核は治療も予防もできる病気であるにもかかわらず、世界における主要死因の一つである。米国における外国人結核患者の割合は41% (98年) に上り、人道支援はもとより、世界規模の結核対策、特に米国に移民として結核患者を送り出す国々への結核対策は、米国自身の利益につながる。そこで本委員会は以下のように提言する。

米国における外国人結核患者数を減らし、多剤耐性結核の伝播と影響を最小限にとどめ、世界の健康を促進するために、二国間、多国間と

もに世界の結核対策の取り組みにおける米国の役割を強化する。また、注意深く考慮した戦略計画によって打ち出された、経済資源、技術資源、人的資源を効果的に投入し、研究を行うことで世界の結核対策に貢献する。

さらに、米国は他国政府や国際機関と密接な連携をとる。特にストップ TB イニシアチブにおける積極的な役割を継続する。

最後に、USAID、CDC、NIHは共同して、世界結核対策における米国の参加を導く戦略計画を開発、刊行する。

1) 世界の結核の状況

米国に限らず、先進国においては、概して結核罹患率が低い(人口10万対25以下)が、世界的視野から自国の結核対策を考え直さなければなくなっている。80年代後半から90年代初めにかけての先進国の結核の増加は、外国人の影響が大きい。

経済格差により貧しい国から富める国へと人が移動する。潜伏期が長く、世界の多くの場所で感染者と発病者がいる結核のような感染症の伝播には、人口の移動は理想的な条件となる。結核の有病率の高い国が多く存在することに加え、感染者の移動に制約がないことから、結核は人々が移動するのに乗じて広がっていく。しかも戦争や経済悪化、政策の失敗などから公衆衛生インフラが衰退し、結核対策に隙が生じていることから結核が広まる条件が整いつつある。結核がまん延する国々がある限り、結核は世界規模で広がっていく。米国が国境を封鎖でもしない限り、米国の結核根絶には、世界全体での対策が不可欠である。

2) 世界的な結核対策活動

結核に対応するには地球規模の結核対策活動への協力が必須である。大規模な短期キャンペーンで撲滅できた天然痘とは異なり、結核対策には、忍耐と根気、継続的なケアのシステム