

論文発表

1. 地域DOTS事業の取り組み状況および服薬支援体制についてのアンケート結果. 第8回国際結核セミナー報告集 2004年1月
2. 渋谷診療所看護師による外来患者の服薬に関するアンケート調査. 保健師・看護師の結核展望 Vol.42 No2 2004年後期

学会発表

1. 第78回結核病学会シンポジウム「DOTSの成果」
2. 第79回結核病学会シンポジウム「結核の看護—質の高い服薬支援活動—」
3. 平成16年度全国結核対策推進会議基調講演. 2005年3月4日東京
4. 第80回日本結核病学会(平成17年5月)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

〈研究協力者〉

永田容子(結核研究所対策支援部保健看護学科)

山内祐子(結核研究所研究部)

深水理子(結核予防会渋谷診療所)

都市結核対策評価に関する研究

分担研究者 大森 正子 結核研究所研究部主任研究員

研究要旨

新しい結核予防法では、予防計画を県で策定することが盛り込まれている。精度の高い情報による評価、評価結果による予防計画の策定が重要であり、発生動向調査システムは精度管理に対応した「結核対策支援・評価システム」としての機能が求められる。

平成 14 年度は都市結核問題の特徴を得点化方式で表わす試みを行った。また都市問題に関する指標を取り入れた評価図を作成した。その過程で情報源として重要な発生動向調査情報がかなり自治体の精度管理体制に影響されていることがわかった。情報精度の実態と精度管理への取り組みを紹介し、今後の精度管理のあり方について検討した。

平成 15 年度は結核対策の中心的役割をはたす都道府県・政令指定都市と結核対策の実践を行う保健所を対象に、結核対策評価法のシステムについての試案を提示した。内部評価、外部評価、精度管理、精度保証をキーワードとしてあげ、Plan・Do・See の考え方を評価システムに取り入れた。都市別に地域格差を検討するとともに発見の遅れについて検討した。発見の遅れを分析した結果、ホームレスに代表される社会的弱者の発見の遅れが過去 16 年間に拡大していた。WHO が勧めるコホート法による治療成績は重要で、わが国では発生動向調査からも治療成績を把握できる。しかし発生動向調査のコホート情報不明のなかには多くの登録除外者が含まれていた。保健所にある情報と再度確認作業をした結果、菌情報がまだ十分にコホート情報に反映されていないことが明らかとなった。結核対策活動評価図については更に改善を図った。

平成 16 年度は都市部での結核状況をまとめ、評価指標値の検討を行った。評価の情報源である発生動向調査システムを都市結核の視点で検討した。結核罹患率の高い 3 大都市、東京都特別区、名古屋市、大阪市への結核患者集積度は増していたが、東京都特別区は 20 歳代と 40-50 歳代で罹患率が高く減少は緩慢、名古屋市は 70 歳以上の高齢者でも罹患率が高い、大阪市は 40-50 歳代の罹患率は特に高いが近年低下の兆しが見えるなど、異なった。DOTS オプションの拡充が叫ばれている。評価にあたっては患者の背景、院内 DOTS を含め DOTS タイプ、支援状況の違い別に、治療成績、治療終了後の再排菌率等評価すべきである。その他ホームレス健診、外国人健診については、対象者の把握状況、受診率、精検指示率、精検受診率、患者発見率、治療実施者率まで評価に入れるべきである。

はじめに

現状を分析し、問題の実態を明らかにし、その結果から対策を立て、その対策を着実に実行する

ことはどの分野にも共通のプロセスである。わが国では電算化サーベイランスが 1987 年に開始され、結核登録者について個人ベースで情報が集め

られるようになった。また WHO（世界保健機関）も 1995 年から世界的な結核サーベイランスを開始した。その結果、国内外の結核の統計は大変豊富になり、結核問題の実態が明らかになってきた。実態が明らかになってくれば問題解決のための効果的効率的な対策を立て、それに実践が伴う。ただし、実践には必ずその結果に対し評価が求められる。これまであまり重要視されていなかった評価も含めた対策の立案が重要になってくる。WHO の DOTS 戦略はその総合的な成果といえるだろう。サーベイランスの考え方も、情報を集め、結果を還元するだけではなく、評価を加え次の対策立案へ発展させる、いわゆるプログラムサーベイランスに発展してきている。

都市結核の評価の中には都市問題の分析も必ず加える必要がある。都市問題を考慮しつつ計画され実施された事業に対し客観的に評価することが重要であり、Plan（計画）・Do（実行）・See（評価）を続けることが結核対策そのものであり See の次期発生動向調査システムへの導入が望まれる。

A. 研究目的

都市結核対策評価を考える場合には、まず都市結核問題の特徴を把握しておくことは重要なので、都市結核問題を分析し都市別に問題を整理する。

わが国における都市結核対策評価のあり方を検討し、その方法を開発する。評価方法としては、結核発生動向調査情報を利用した評価法の開発も含める。

上記目的のため結核発生動向調査情報の精度管理の実態を整理し、問題点を明らかにすることも研究の目的とする。

この他具体的に都市結核対策で実施されている施策に対する評価方法を検討する。

評価の情報源としての結核発生動向調査システムのあり方を都市結核評価の視点で検討する。

B. 研究方法

1. 都市問題の分析と整理

結核発生動向年報報告から都市別に結核疫学状況を分析した。

- 1) 罹患率、喀痰塗抹陽性罹患率
 - 2) 年齢階級別罹患率、患者年齢構成からみた都市構造の分析
 - 3) 社会的弱者の分析
 - 4) 発見の遅れの 16 年間の傾向
 - 5) 発見の送れと死亡との関係
 - 6) 都市内保健所の分析による都市問題の特徴
 - 7) 都市型総合得点の考案
- できないかを検討した。

2. 結核発生動向調査情報の検討

結核発生動向調査情報の問題点を様々な角度から検討し、問題とその原因を明らかにした。その中でもコホート情報の「その他」「失敗」については保健所情報を再確認することで問題の原因を検討した。

3. 結核対策活動評価図の開発

結核対策の評価が容易に理解できるように A4 サイズの結核対策評価図を作成した。結核対策評価図は大きく①結核基本疫学統計（その中には特に都市結核を意識し外国人割合、社会的弱者を示す指標を入れた）、②新登録者の性・年齢構成、③罹患率・喀痰塗抹陽性罹患率の推移（グラフと数値）、④診断・治療・情報管理を示す疫学指標値の 5 年間の推移（全国値と最良県市の値も比較のために含めた）、⑤コホート成績の 5 年間の推移、に分けた。

評価図から都市ごとに結核対策活動に対しコメントし、各自治体に配布すること、また結研 Web を通して提供しその反応をみることで評価の妥当性を検討した。

4. 地域の結核対策評価のあり方をスキマ図で概念的に行った。

5. 感染研、東京、名古屋市、大阪府、大阪市、京都市から結核対策企画・実施に携わる専門家の参加を得て、都市結核対策評価を視点に次期結核発生動向調査システムの検討会を実施し、次期システムへの提案をまとめた。

C. 結果

平成 14 年度

1. 結核登録者の情報管理

保健所では、結核で登録された患者情報をデジタルカードで管理しているところがほとんどであり、このデジタル情報の管理は主に保健師が担当している。一方結核発生動向調査情報は、全国をオンラインで結んだコンピュータの端末に入力された情報を基にしているが、この部分の業務は一般に事務職が担当している場合が多い。このように患者あるいは医療機関の情報が結核発生動向調査情報となるまでには大きく 2 つの過程に分けられる。そしてこのどちらかの過程にでも情報の流れに途切れがあれば、結核発生動向調査情報とはなりえない。しかもこのようにして得られた結核発生動向調査情報のみが、結核予防法という法のもとに登録された者の公の患者情報とみなされるので、問題は深刻となる。以下 2 つの過程に分けて情報収集ならびに情報入力に関連する問題を整理する。

1) 医療機関からデジタル情報へ

保健所が医療機関から登録患者の情報を得ることは、保健所と医療機関の連携がうまく機能していない場合には、担当者にはかなりストレスの大きい仕事となる。しかし、治療歴、服薬状況は患者本人から情報が得られたとしても、治療内容、菌所見（菌種・薬剤感受性も含め）は医療機関からしか正確な情報は得られない。また治療歴、服薬状況についても医療機関からの情報と併せてみる必要がある。保健所での患者管理の上で、特に治療成績をみるためには登録時の菌情報の他に、3 か月目、6 か月目の菌情報は情報収集のポイントとなる。しかしそのポイントの菌情報を押さえようとしても、医療機関が菌検査を実施していない場合もある。

2) デジタル情報からコンピュータへ

a. 情報収集者と入力者が異なる問題、情報収集

時期と入力時期が異なる問題

デジタル情報は患者カルテと同様、登録者のすべての記録であり、通常は収集された時点ですぐに記録される。これに対しコンピュータへの入力は、すでに記載されているデジタル情報から必要情報を転記し、報告する作業と見なされており、そのため情報を得てすぐに入力する必要はないので、新登録という情報入力も、週に 1 回あるいは月に 1 回とまとめて入力されることが多い。すでに登録されている者の情報の更新は、さらに入力間隔が長くなっていると考えられる。

b. コンピュータシステム理解が不十分な問題

行政では 4 月に大幅な人事異動がある。その人事異動に伴って、発生動向調査情報の入力担当者は、また初めからコンピュータシステムを理解しなければならぬ。事務引継に十分な時間がとれないこともこの大きな背景要因になっている。

c. コンピュータへの入力ミス、情報の誤解の問題

コンピュータへの入力ミスはなかなか避けることが難しい。しかし情報の誤解は結核の専門家が入力者に研修指導を行うことでかなり改善できる。誤解は個人によってさまざまであるが、登録上の大きな問題となっている例は、「マル初」の誤解である。平成 12 年度結核緊急実態調査で「結核」として登録された 0~14 歳の 12.3% が治療内容や X 線等の情報から「マル初」と判断された。この背景に「初感染結核」との記載から、入力担当者はマル初と判断できなかったことが推察される。入力担当者の初期指導は単にコンピュータ操作上の指導だけではなく結核の知識についての指導も重要である。

最初の患者入力は 22 条の発生届けを受理して発生する。しかし 22 条の情報は個人識別情報が主で、治療内容や、菌情報は、34 条や 35 条の公費負担申請書がなければ判らないことが多い。22 条を受理しコンピュータで患者登録が終了したあと、再び登録者情報を開いて登録時の治療内容や、菌情報を加えようとする場合には、必ず最初の履歴情報を開き「履歴修正」で行う。また発生動向

調査では1人の登録者に新たな情報が得られれば「履歴追加」でいくつもの情報を追加していくことができる。このため菌情報をビジブル情報感覚で閲覧できるが、数ヶ月後になって登録時の培養検査結果が判り「検査中」から「陰性」に書き換えたい場合がある。その場合も、登録時情報の更新と同じ扱いであるので、気を付けなければならない。必ず最初の履歴情報を開き「履歴修正」で書き換える。

コホート成績は月別に入力された菌情報と治療継続状況によって自動的に判断される。対象者は前年登録者で肺結核患者、このうち登録時治療内容が標準治療であった者（INH+RFPを含む）が対象になる。ここで対象をPZA含む4剤処方者と菌陰性結核患者は6か月評価群、その他は9か月評価群と分け、この期間に死亡以外で除外された者はさらに対象から外される。6か月評価群は6か月間の菌情報と治療継続状況から治療成績が自動的に判断される。9か月評価群も同様である。従って、この期間のコホート情報入力は気をつけて行うことが重要である。

現場からはコホート入力システムが独立システムになっていることに対し疑問や不満も聞かれるが、より良いシステムへ発展させるためにもまずは現行の問題整理をしていきたい。

結核発生动向調査で、コホート法による治療成績の判定のうち治療失敗とされる割合は、他の調査と比べても非常に大きい。これは治療失敗とする基準が異なることに加え、結核発生动向調査ではコンピュータに入力された月ごとの菌情報、治療情報をもとに自動的に判定していることによる。

2. コホート検討会を通じた情報管理

新宿区では「治療評価会」（いわゆるコホート検討会）を毎月実施し登録患者情報の管理を行っている。マル初も含め結核登録者全員を対象に、登録後4か月と1年後の月に「治療評価会」で検討している。4か月後は、4か月前の登録時点での菌情報を確実に把握することが大きな目的である。

治療開始時培養陽性の把握と培養陽性であった患者の薬剤感受性結果の把握に重点をおくとともに、3か月後の塗抹検査結果を確認している。1年後はコホート法による治療成績の判定に重点をおいている。いずれも会の終了時には評価表を作成して、目的の達成度合いを確認している。

「治療評価会」を開催する前と後で情報把握率は大きく改善した。特に治療開始時培養検査結果の把握率は62.0%から93.5%へと向上し、これに伴って培養陽性である患者の薬剤感受性検査結果は確実に把握しようという動機付けにもなったと考えられる（72.3%から90.6%へ向上）。治療成績の向上には、ホームレスの方を対象としたDOTやプチDOT(変則的DOT)の効果もあるが、4か月後の「治療評価会」で患者の服薬状況を確認し、患者を取り巻く問題を共有し、患者への働きかけを共に考えられることが、功を奏していると考えられる。

（今後の課題）新宿区保健所ではこれら登録患者についてのデータベースを結核発生动向調査とは別に作成している。理由は結核発生动向調査情報のデータベースはあくまでも報告用に作られており、閲覧機能はあるが、目的にあったデータベースを自由に作成できるようにはできていないからである。特に新宿区保健所ではDOT対象者や、ホームレスの区別、独自の治療成績評価等、目的によって発生动向調査の項目とは別の項目、コードを立てている。毎月開かれる「治療評価会」もこのデータベースを用い、対象者の情報入力状況を一览できるように表を印刷し、その表をもとに未把握情報をビジブル情報から埋めていく方法をとっている。なお、このデータベースの管理は保健師が担当している。

しかしこのようにして把握し管理されている情報は、残念ながらこれまで結核発生动向調査情報としては十分に活かされていなかった。発生动向調査は全く別のデータベースであり、この入力にかかわる事務職が「治療評価会」に参加していなかったことも大きな要因ではあるが、これまで保

健所レベルで発生動向調査情報の結果や評価が示されることはあまりなく、そのため発生動向調査情報の精度管理の重要性に関する認識が薄く、保健所内での連携に結びつかなかったことも要因として挙げられる。2002年の年報については入力努力をしたので、次回にはこの違いは改善されるであろうが、このことはいかに保健所で医療機関からの情報把握に努力していても、発生動向調査入力までのプロセスのどこか一カ所でも欠如していれば、発生動向調査情報を利用した対策の評価はできないことの典型的な例として示された。

結核発生動向調査を利用した対策の評価で最も重要なことは、全てのプロセスにおける精度管理であることを、再度強調したい。

3. 結核対策評価のポイント

結核研究所では長年にわたり結核管理図を作成し提供してきた。現行の結核管理図は、1998年に結核発生動向調査システムが新活動性分類(1996年適用)にあわせて変更されたのを機に、所内の疫学・対策支援・国際協力関係者が集まって検討し改訂したものである。このときの改訂にあつてのコンセプトは、結核対策の評価と活動に向けての資料の提供であり、これまでの結核管理図に比べ、診断・治療に重きをおき、患者情報管理を加えた。従って管理図に用いた指標値は、その結果何をすべきかが示せるようなかなり具体的な指標値となっていた。

平成14年度報告書では、「結核管理図」とは別に「結核対策評価図」を考案し、紹介しているが、この中で用いている指標値は結核管理図の指標値と同じものである。結核対策評価図でも「診断・治療・情報管理」を結核対策を評価するうえで重要なポイントと考え構成を考えた。

結核対策の最優先課題は結核と診断された患者の確実な治療であり、特に喀痰塗抹菌陽性患者の確実な治療は重要である。従って結核対策にはこの確実な治療を達成させるための方策が診断や治療の面で取り入れられている。結核の診断・治

療は医療機関の医師によるが、結核予防法のもと保健所に置かれている結核診査会の果たす役割も大きい。診査会の精度に問題があれば結核対策の一環として診査会そのものの改善が求められるからである。これに対し情報管理については、保健所の中での行政努力に負うところが大きい。医療機関と患者からの的確な情報把握と保健所内での発生動向調査入力までの管理は、わが国の結核統計の根幹をなすものである。ところが自治体によっては情報の入力状況、情報の精度管理にかなりの格差があり、その結果、評価ができないこともある。

4. 都市型総合得点

都市結核問題評価に際し当該縣市、保健所がどれだけ都市結核問題の大きな地域であるかを判断するために『都市型総合得点』を考案した。まず感染の危険の高い結核患者の発生ということで「a. 喀痰塗抹陽性肺結核罹患率」、感染した場合結核発病の高い若い年齢ということで「b. 新登録中0-29歳結核患者割合」、若い集団と接する機会が多く感染源として重要な年齢ということで「c. 新登録中30-59歳結核患者割合」、これからの動向が気になる「d. 新登録中外国人の割合」、特に都市部の社会的弱者の問題を代表する「e. 新登録30-59歳男中生保・無職の割合」を取り上げた。そして、それぞれの全国値(Ja, Jb, Jc, Jd, Je)に対する比の算術平均をもって、都市型総合得点 $(a*2/Ja+b/Jb+c/Jc+d/Jd+e*2/Je)/7$ とした。なお「a. 喀痰塗抹陽性肺結核罹患率」と「e. 新登録30-59歳男中生保・無職の割合」については2倍の重みをつけたが、喀痰塗抹陽性罹患率は感染の危険の高い結核患者の発生率で、この率が高いことが一般に都市結核の最大の問題であること、30-59歳男中生保・無職の割合はいわゆるホームレスを代表とする社会的弱者を示す指標であり、対策の手の最も届きにくいところであり、それだけに対策に特別な工夫と大きなエネルギーを要するためである。

この都市型総合得点からは、都市結核問題の大きな地域は大阪市、川崎市、東京都、横浜市の順となったが、それぞれに問題の特徴が異なり、東京を中心とした関東圏では若い結核患者、外国人、社会的弱者の問題が大きく、大阪市を中心とした近畿圏では、特に社会的弱者の問題が大きい。

ただし、外国人の影響については大阪市と大阪府では、国籍はほとんどが未入力となっていたので、外国人の問題の大きさを他の地域と比較することは難しい。ちなみに全国で 2001 年の新登録 35,489 名中国籍不明は 4,318 名(12.2%)あったが、うち 4,223 名(97.8%)は大阪府と大阪市であった。大阪府は新登録患者の 94.6%、大阪市は 90.4%が国籍不明であった。このため都市型総合得点で大阪府・大阪市は過小評価されていることは否定できない。

なお法務省入局管理局資料から外国人登録をしている者の国籍をみると、圧倒的に韓国・朝鮮が多く全体の 40.9%を占め、次いで中国の 18.9%、ブラジルの 14.4%、フィリピンの 7.4%であった。大阪府・大阪市は韓国・朝鮮国籍が多い。韓国・朝鮮国籍の外国人は入国後長期の者が多く高齢化による発病のリスクはあっても最近入国したことによる発病のリスクとは特徴が異なると考えられる。韓国・朝鮮を除き結核高まん延国からの入国者割合をみると、この割合は、新登録結核患者に占める外国人割合の県市別分布とかなり傾向が一致していた。

このように外国人結核一つをとっても考慮しなければならぬ問題が多く、都市型総合得点にはまだ改善しなければならない点は多々あるが、総合得点とその計算のもとになった各指標値から有る程度は都市結核問題の大きさと特徴が推測できるのではないかと考える。選択した指標値で地域格差が最も大きいのは、30・59 歳男中生保・無職の割合であるが、社会経済的弱者を代表するホームレスの結核患者発生頻度は都市結核問題に大きく影響しているようである。外国人結核患者は 20 歳代が多いので、0・29 歳の傾向と同じと思われた

が、実際には結核高まん延国からの外国人を受け入れている県市に多い傾向がみられるようである。0・29 歳の若年結核患者割合は大都市ならびに周辺地域の新興住宅地域をもつ県市にみられた。

都市部に位置する高まん延保健所別にも同様の分析を試みた。この結果についても一覧表を掲載したが、分母となる対象数が少なく、値の変動が大きい保健所も多い。保健所別には、対象数の少ないことによる統計数値への影響は免れず、県市と同じ程度に都市結核問題をみきわめることは難しい。しかし都市結核問題でも、東京を中心とした地域は外国人結核問題が大きいのに対し、横浜市や大阪市ではホームレスの結核問題が大きいことは理解できる。これでも県市同様の特徴がみられた。

5. 結核対策評価図

結核対策評価図は、結核発生動向調査情報を用いて作成された。従ってここで使用している疫学指標値は発生動向調査システムに入力された情報を通して得られた結果である。その指標値が実態と乖離していると感じられる県・市・保健所においては、是非、結核発生動向調査事業の末端である保健所における情報の精度管理の問題に注目していただきたい。本報告書では「都市結核対策評価に関する研究」という題ではあるが、47 都道府県・12 政令指定都市（別掲）については、すべてについて「結核対策評価図」を作成した。保健所については、「結核の統計 2002」の付 1.1)全結核罹患率(P106)で示す高位 40 保健所の中から都市部に位置する 34 保健所（大阪市については区センター）について作成した。

都市結核問題評価に向けて、都市結核問題で重要なポイントは、若い年齢層が多く、排菌している結核患者の発病で容易に感染・発病へと進展し、後世にまで結核を残存させる可能性が高いことである。従って対策としての重要なポイントは効果的な接触者検診による感染者の発見と発病予防の実施と管理になるだろう。またその他に、都市部

では高まん延国から最近入国した外国人の問題も大きく、加えて社会経済的に問題を抱えた人々(特に中高年の男性)からの結核問題は治療完了率の低さが大きな問題とされてきた。最近、DOT(直接対面服薬)の普及によって、これらの人々からの脱落が減り、治療完了率が向上したとの報告が聴かれるようになった。

また、当該県・市・保健所が都市結核問題を抱えた地域であるかどうかを推測するために、新登録患者の性・年齢構成の掲載、外国人結核患者の割合、30-59歳に占める生保・無職者の割合を掲載した。30-59歳に占める生保・無職者の割合は社会経済的困窮者で、これらを代表するホームレスの患者の割合を推測する指標として用いた(複十字誌 278号,2-3,2001)。

平成 15 年度

1. 地域の結核対策評価のあり方

1) Plan・Do から Plan・Do・Evaluation へ

Plan(計画)・Do(実行)は、すべての事業で大なり小なり実施されているが、結核対策を実施する場合、Doがあまりにも大変で多忙を極めるため、Evaluation(評価)されることなく突き進んでいることが少なくない。しかし結核対策の場合 Plan・Do によっては後世に結核菌を残す量が大きく異なってしまうので、Evaluation は非常に重要である。

地域の結核対策の場合、今のところ評価システムについての明確な考え方はないが、自己評価は甘くなりがちなので、外部評価を取り入れた結核対策システムを構築すべきである。

2) 地域の結核対策の評価に求められるシステム

地域の結核対策の目標は何か。理想的には結核感染危険率を下げることである。しかしわが国では地域の結核感染危険率を把握することは、現時点では不可能に近いので、喀痰塗抹陽性罹患率、次いで全結核罹患率が有効だろう。しかしそれを目標値まで下げることの対策(Plan)あるいは活動

(Do)についての評価は、数値化できるものは容易であるが、数値化できないものは難しい。数値化できないが最も評価されなければならないのは「システム」と「人」である。

それでは数値化されたものは、本当に評価が簡単なのだろうか。「罹患率を 10 年で今の半分の 15 以下にしよう」と目標を立てる。この目標値の評価だけなら毎年の罹患率を確認するだけで済む。ただし、本当に目標に達したかは精度保証(QA: Quality assurance)された情報による罹患率をもとに行われていなければ意味がない。なぜなら未届けが多ければ罹患率は過小評価され、非結核性抗酸菌症が多く含まれていれば過大評価となる。その他システム自体の問題もある。現行の発生動向調査システムではまだ肺結核患者として登録後、肺癌や肺炎で転症除外された者は、罹患数には数えられ、そのため過大評価となっている。しかし死亡小票からの調査では見届けが 35%もあるのではないかと推測されている。

罹患状況についての情報にもこれだけ多くの検討を要する課題があり、システム含めた精度管理(QC: Quality control)が求められる。

罹患率の質的問題は今後の課題として、罹患率を下げるという目標を達成するために立てられた対策システムと活動もまた「結核対策の評価」対象である。特に数値化できるもので活動の到達度を問えるものについては、「結核対策活動の評価」と言い換えてもよいだろう。

「結核対策評価システム」をイメージで示せば、都道府県・政令指定都市ならびに保健所の外側に情報の精度保証システムと外部評価委員会を置き、内部に情報の精度管理システムと活動評価委員会を置く。内部の精度管理システムはシステムと情報の双方に相互に働きあっている。なぜなら保健所と医療機関の連携システムが悪ければ、医療機関から保健所への情報量は少なくなる。また保健所内の連携システムに問題があれば、保健所内にある情報も発生動向調査情報へと結びつかない場合もある。不明だらけの情報で活動の評価はで

きない。把握されているだけの情報で評価しても偏った評価しかできない。誤解されて入力されたデータ、入力ミスで出された結果、どれも評価を歪める結果になる。

3) 結核対策評価－コホート法による治療成績－

結核対策の評価法として現在最も広く安定して用いられているのは、WHO の勧める「コホート法による治療成績」であろう。結核対策の最優先事項は「質の高い治療で確実に治癒させる」ことであり、それが達成できて患者発見が続くと考えられている。その点でわが国でもコホート法による治療成績で結核対策を評価することは重要である。しかし発生動向調査情報を用いた治療成績は、自治体で実施されている評価にはあまり利用されていない。自治体に広がってきたコホート検討会を通して得られた治療成績のほうが、信頼性は格段に上だからだ。しかし今後、その構築が望まれる外部精度保証システムを考えた場合、各地のコホート検討会で作られた治療成績はその利用が難しく、やはり全国システムである発生動向調査情報を通して得られたコホート法による治療成績は、評価の重要な鍵となろう。

4) 結核対策評価のあり方－まとめ－

結核対策の評価は重要であるが、公平で客観的な評価システムなくして正しい評価はできない。それ以前に重要なのは、評価に使用する情報の精度管理である。正しい情報なくして正しい評価はできないからである。また発生動向調査システムも含めて、地域の結核対策システムとそこから得られる情報は“対”の関係にある。構築された対策上のシステムを通して情報が得られ、その情報を分析することで、システムの問題も明らかになってくる。常にこれで完璧というシステムはないだろうが、より良いシステムへ向けて、情報の分析結果を活用していくことは重要だ。

2. 発生動向調査情報の収集からフィードバック・評価まで

1) 情報の流れ

保健所では患者の発生届け（22 条）を受理するところから活動が開始される。この情報はほとんどのところでビジブルカードと呼ばれる患者の記録用紙を用いて情報が管理されており、このビジブルカードがまず作成される。そのカードに公費負担申請書から得られる情報、訪問面接した記録が加えられ、必要とあれば定期病状調査によって情報が補充される。この他、DOT をしている場合にはこの活動から得られた情報、コホート検討会を実施している場合には、検討会用に集められた情報などが加わる。

一方、発生動向調査情報は、このようにして一旦ビジブルカード等に記録された情報が、発生動向調査事業のシステムで保健所に設置された端末に入力されることから出発する。正式には端末への入力を持って登録作業完了となる。保健所が患者および医療機関から得る情報の中にも重要な情報漏れは多く、それは発生動向調査情報の精度に影響するが、同様に、発生動向調査事業で求めている情報を保健所のスタッフがいかにか正確にコンピュータに入力しているかも発生動向調査情報の精度を左右する。

この部分の業務を担当する職種は保健所の体制で異なるようであるが、結核研究所の研修参加者の実態では、事務職が約 60%、保健師が約 20%、放射線技師が約 20% である。

このように患者あるいは医療機関の情報が結核発生動向調査情報となるまでには大きく 2 つの過程に分けられるが、このどちらかの過程にでも欠損があれば、結核発生動向調査情報とはなりえない。しかもこのようにして得られた結核発生動向調査情報のみが、結核予防法のもとに登録された者の公の患者情報とみなされるので、その精度管理はますます重要になる。

保健所が医療機関から登録患者の情報を得ることは、保健所と医療機関の連携がうまく機能していない場合には、担当者にはかなりストレスの大

きい仕事となる。しかし、治療歴、服薬状況は患者本人から情報が得られたとしても、化療内容、菌所見（菌種・薬剤感受性も含め）は医療機関からしか正確な情報は得られない。また治療歴、服薬状況についても医療機関からの情報と併せてみる必要がある。保健所での患者管理の上で、特に治療成績をみるためには登録時の菌情報の他に、3か月目、6か月目の菌情報は情報収集のポイントとなろう。しかしそのポイントの菌情報を押さえようとしても、痰が出なくなった等の理由で医療機関が菌検査を実施していない場合もある。

2) 情報管理

ビジブル情報は患者カルテと同様、登録者の記録を見やすく整理したものであり、ほぼここに患者情報が集約されている。しかも通常は収集された時点ですぐに記録される。これに対し、コンピュータへの入力、すでに記載されているビジブル情報から必要情報を転記し、報告する作業と見なされており、そのため事務職員が担当している保健所が多い。従って、情報を得てすぐに入力する必要はないので、新登録という情報入力も、週に1回あるいは月に1回とまとめて入力されることも多い。すでに登録されている者の情報の更新は、さらに入力間隔が長いのではないかと推測される。

コンピュータへの入力ミスはなかなか避けることが難しい。行政では4月に大幅な人事異動がある。その人事異動に伴って、発生動向調査情報の入力担当者は、また初めからコンピュータシステムを理解しなければならない。事務引継に十分な時間がとれないこともこの大きな背景要因になっている。しかしこの種の問題は研修指導を行うことでかなり改善できる。特に誤解から生じるミスは個人によってさまざまであるが、登録上の大きな問題となっている例は、「マル初」の誤解である。平成12年度結核緊急実態調査で「結核」として登録された0～14歳の12.3%が化療内容やX線等の情報から「マル初」と判断された。この背景に「初感染結核」との記載から、入力担当者はマル

初と判断できなかったことが推察される。入力担当者の初期指導は単にコンピュータ操作上の指導だけではなく結核の知識についての指導も重要である。

最初の患者入力は22条の発生届けを受理して発生する。しかし22条の情報は個人識別情報が主で、治療内容や、菌情報は、34条や35条の公費負担申請書がなければ判らないことが多い。22条を受理しコンピュータで患者登録が終了したあと、再び登録者情報を開いて登録時の化療内容や、菌情報を加えようとする場合には、必ず登録情報（最初の履歴情報）を開き「履歴修正」で行う。また発生動向調査では1人の登録者に新たな情報が得られれば「履歴追加」でいくつもの情報を追加していくことができる。このため菌情報をビジブル情報感覚で閲覧できるが、数ヶ月後になって登録時の培養検査結果が判り「検査中」から「陰性」に書き換えたい場合がある。その場合も、登録時情報の「履歴修正」と同じ扱いであるので気を付けよう。

コホート成績は月別に入力された菌情報と治療継続状況によって自動的に判断される。対象者は前年登録者で肺結核患者、このうち登録時化療内容が標準治療であった者（INH+RFPを含む）が対象になる。ここで対象をPZA含む4剤処方者と菌陰性結核患者は6か月評価群、その他は9か月評価群と分け、この期間に死亡以外で除外された者はさらに対象から外される。6か月評価群は6か月間の菌情報と治療継続状況から治療成績が自動的に判断される。9か月評価群も同様である。従って、この期間のコホート情報入力は気をつけて行うことが重要である。

現場からはコホート入力システムが独立システムになっていることに対し疑問や不満も聞かれるが、より良いシステムへ発展させるためにもまずシステムを理解することは重要である。

3. コホート情報の現状

1) わが国と世界の治療成績比較

WHOが集めているコホート法による治療成績とわが国の治療成績（療研、緊急実態調査、発生動向調査）を比べてみよう。WHO では評価出来なかった割合も 100%の中に含めている。これは情報管理面も評価に加えているからである。これに対してわが国の「結核の統計」では2種類の方法で表している。表 26 では WHO にならい、管理図指標値では患者を中心に治療が成功したか否かをみることに重きをおき、不明を除いた数を分母に治療成績を算出している。

この不明の割合は WHO の成績では 4.1%と小さいが、わが国の発生動向調査情報ではまだ 26.3%もある。わが国の治療成績を、不明を除いた数でみると、わが国は「死亡」が非常に大きい（療研報告で 14.8%、緊急実態調査報告で 13.0%、発生動向調査情報で 9.9%）。WHO の DOTS 地域ではわずか 4.4%である。この背景にわが国の結核患者の高齢化がある。

この他に、特にわが国の発生動向調査情報によるコホート情報で特徴的なのは「治療失敗」が多く、「中断脱落」が小さいことである。「治療失敗」は WHO 1.4%、療研 1.1%、緊急実態調査 1.7%であるのに対し、発生動向調査 6.0%と高く、逆に「中断脱落」は WHO 6.2%、療研 7.4%、緊急実態調査 2.0%と低かった。

2) 治療成績の推移と地域相関

結核発生動向調査システムにコホート情報が入力されるようになって5年が経過した。その間、コホート情報入力率（%）は、当初の 16.7%から 73.7%と飛躍的に改善した。しかしながら 2001 年コホートを対象にした結果でも、47 都道府県・12 政令指定都市（別掲）の中で、100%を達成した県市が 6 か所、95%以上が 16 か所を数える中、入力率がまだ 2%、18%、19%と低い県市もあった。治療成績の変化をみてみよう。1997 年は過去に遡ってコホート情報を入力しなければならなかったため、1998 年コホート以降 4 年間の推移でみると、入力率の上昇に伴って明らかな変化が見られたの

は、治癒（上昇）、治療成功（上昇）、その他（低下）であった。また、変化にある傾向が感じられたのは死亡（上昇）であった。

次に、最も新しい 2001 年コホートで、入力率と治療成績の内容について地域相関をみた。入力率の上昇とともに上昇傾向にあった治療成功率で逆の関係 ($r=-0.645$; $p<0.001$) がみられ、入力率の良い地域で治療成功率は低くなる傾向が見られた。入力率の上昇とともに上昇傾向にあった死亡では、同様に入力率の高い地域で死亡率も高い傾向 ($r=0.682$; $p<0.001$) がみられた。同様の傾向は「中断・脱落率」でも見られた ($r=0.343$; $p=0.008$)。

なお、「その他」と「治療失敗」に地域相関は見られなかった。

コホート法による治療成績で「入力率」と地域相関のみられた「治療成功率」「死亡率」「中断・脱落率」の関係をみると入力率が 100%あるいはそれに近い地域で、治療成功率は 70%から 80%強、死亡率は 10%強から 20%強にばらついているのが観察され、このあたりがわが国の治療成功率と死亡率の実態ではないかと考えられた。これに対し治療成功率は入力率 50%未満で 80%から 100%と非常に良いが、これは患者管理が良く情報も良く把握された（従って治療が成功した）者についてのみ、コホート情報が入力されている結果と推測される。死亡は入力率に大きく関係し 100%に近い地域とそれ以外で死亡率は大きく異なった。未入力に死亡除外が相当含まれているものと推測される。中断・脱落については入力率の小さい地域で少ないが、入力率の大きい地域ではばらつきも大きいので更にその背景を分析する必要がある。

4. コホート情報（不明・その他・失敗）の背景調査

1) 調査の目的

a. 「不明」について

地域相関では、コホート情報不明の多い地域で「死亡」が有意差を持って少なかった。コホート

情報が入力されなかった（不明）登録者とはどのような背景の者か明らかにする。

b. 「その他」について

「その他」という分類はWHOのコホートの判定にはなく、「その他」を菌情報は未確認でも治療は完了したとの考えから「治療成功」に入れてもよいとする考えもあった。しかしながら発生動向調査情報からのコホート判定は、コンピュータがそのロジックに従って機械的に判断するもので、どのような背景の者が「完了」とも判断できず「その他」となるのか明らかではない。「その他」と分類される登録者についてもどのような者が該当するのか明らかにする。

c. 「失敗」について

平成14年度報告書で「失敗」とされた中に多くの誤入力、培養の未入力があり、治療成功と判断されるものが多くあったことを示した（福岡県と大阪府の報告）他の地域でも同様の問題があるのか明らかにする。

2) 調査の方法

喀痰塗抹陽性初回治療者でコホート評価対象者の未入力者について、発生動向調査情報から登録者の背景を分析した。また「その他」と「失敗」については、3県・4市・1保健所の協力を得て、保健所にある情報を再度点検する作業を行った。

3) 調査の結果

a. 「不明」の背景

喀痰塗抹陽性初回治療者のコホート情報が不明（未入力）となる背景を、除外者であったか否かの視点で検討した。全国でコホート情報不明は2,667名、コホート情報入力者は7,467名あった。この2つのグループで除外の有無について調べた結果、全国ではコホート情報不明の41.1%が年報報告までに除外されており、コホート情報入力者ではそれは20.1%と小さかった($p < 0.001$)。

2001年のコホート情報は2002年の年報報告から得られるものであり、観察期間は最短で1年、

最長で2年である。従って対象が喀痰塗抹陽性初回治療者なので通常であれば、観察不要で除外される者は少ない。事実117名(1.2%)だけが観察不要の除外であった。

b. (提言) 発生動向調査情報とコホート情報のリンク

コホート情報の入力シートは通常の登録者情報シートとは別になっている。確かにこのシステムが開始された当初は、試みとして付随的に組み込まれたシステムかもしれない。また情報が把握できた者についてのみ限定したほうが精度の高いコホート情報が得られたかもしれない。しかし5年を経過し、発生動向調査事業を通じて得られたコホート情報から結核対策の活動を評価しようとする場合には、やはり連動させたものでないといろいろ矛盾が生じる。例えば登録後5か月目に転出除外された者で、コホート情報にも正しく5か月後転出除外と入力されていれば、分析対象外となる。しかし未入力では対象だが情報不明となる。もちろん、コホート情報シートには除外情報を100%入力し、除外までの期間も除外の理由も正確に入力していればこのような食い違いは生じない。しかし機械に判定を委ねる限り、入力された情報は有効に活用し、その上で精度管理を図ったほうが効率的である。

c. 3県・4市・1保健所の特徴

対象者1,504例中情報不明は11.2%であり、①全国に比べコホート情報の入力状況は良いこと、②全国に比べ治療成績の「死亡」と「脱落」の率が大きい、ことが挙げられる。

d. 「その他」の背景

調査地域の「その他」49名中登録後の情報から総合患者分類が菌陰性結核と判断された1名と、ロジック上成功と判断された1名を除く47名(95.2%)について分析した。その結果、その背景として最も多かったのは、前半の判定期間で、菌陽

性という情報の月はあったが、それ以降、菌陰性を証明した月がなかったのが26例(54.2%)と最も多かった。次いで、治療開始時の菌情報以外に菌情報はなく、月別コホート結果は「5.菌情報不明治療中」か「9.不明(治療状況も不明)」が14例(29.1%)であった。残りの8例(16.7%)は、月別コホート結果に1回だけ「6.中断」という情報があり、それ以降の月は「0.ブランク(未入力)」か「9.不明;治療状況も不明」であった。

この「その他」47名について再調査した結果をもとに判断した治療成績は、「完了」が15名(31.9%)と最も多く、次いで「その他」のみまで11例(23.4%)だった。なお、コホート成績の評価対象とはならない者も7名(14.9%)あった。

「その他」と判定されていて、調査後に治療成績の判定が変化した者では大きく2つの理由があった。1つは治療中の菌情報が適切に入力されていなかった例で、適切に入力されていれば「治癒」か「完了」になっていた例であった。もう1つは治療状況がコホート情報入力シートに正しく入力されていなかった例であった。特に1か月だけ「中断」という情報が入力されていて、その後の月はすべてブランク(未入力)の例を確認した結果、その後も中断が継続していたのが4例あった。コホートのロジックでは2月以上の中断で「脱落」と判定されるので、このような例は観察期間中すべて中断と入力することが求められる。また、死亡以外の除外が観察期間中に発生した場合には、それは初めからコホートの評価対象とはならない。この状況をコホート情報入力シートに入力していなかったために「その他」と判定されていた例が7例あった。

e. 「治療失敗」の背景

調査地域の「治療失敗」81名について観察した結果、失敗と判定された背景として最も多かったのは、観察期間後半(6か月評価の4~6か月後、9か月評価の5~9か月後)の月まで陽性が持続していた43例(53.1%)であった。次いで培養陰性

が続いていたが観察期間後半に塗抹は陽性だが、培養結果は未把握状態で失敗とされた29例(35.8%)であった。

持続陽性で失敗と判定された43名について、最終菌陽性の月を観察した結果23名(53.5%)は後半の最初の月が最終菌陽性月であった。観察期間の最後の月まで菌陽性が持続していた者が6例あった。このうち4名は治療開始時の菌が耐性菌であった。残り1名は治療開始時の薬剤感受性結果不明、1名のみが感受性という結果であった。

5. 保健所における精度管理への取り組み—実施後の成果—

新宿区では「治療評価会」(いわゆるコホート検討会)を毎月実施し、マル初も含め結核登録者全員の精度管理を行ってきた。そしてこの「治療評価会」を開催する前と後で情報把握率が大きく改善したことは、平成14年度本報告書で紹介した。これらの情報はすべてデータベース(発生動向調査情報とは別)として蓄積され、そのデータベースは学会等も含め各種報告書作成になんら不自由することのない立派なものである。しかし一方で、保健所での業務分担制(発生動向調査情報入力担当と治療評価会データベース入力担当は別職種)のためにこれらの情報が結核発生動向調査情報には反映されていなかった点も明らかになった。

そこで平成14年年報報告にあたっては、業務の枠をこえてそれぞれの担当者が協力して情報を見直す作業を実施した。その結果、以下に示すように「結核対策活動評価図」で用いている指標値は2001年から2002年にかけて、大きく改善した。

- 新登録肺結核中菌陽性割合
61.8% → 73.7%
- 80歳未満喀痰塗抹陽性初回治療中PZA含む4剤処方割合
54.2% → 89.4%
- 上記対象者の化療不明割合
32.2% → 0%
- 新登録肺結核中培養検査結果把握割合

22.4% → 83.8%

- ・ 喀痰塗抹陽性初回治療中コホート情報入力率
35.7% → 100%

コホート情報入力率は飛躍的に改善した。ではコホート法による治療成績はどうだったか。実は治療成功率は86.7%から77.6%へと低下した。しかしこの結果は低下と考えるのではなく、対象者の100%についてコホート情報を入力した結果であり、前年の86.7%の治療成功率が間違っていたと考えるべきだろう。

見直し作業前、死亡除外者は別のファイルキャビネットに保管されていたため、コホート情報に入力されていなかった。「脱落」という情報は患者の服薬状況を確認した結果分かるもので、その記録が入力者に判る仕組みになっていなければ、2000年のように脱落ゼロも起こりうる。今回、やっと発生動向調査情報からの患者の治療成績の実態が判るようになった、ということである。

この共同作業の結果、業種・業務の枠を越え職員間で達成感を共有したことで連帯感も生まれた。そこで発生動向調査情報の入力を基本から考える研修会を実施しようとの機運が高まり、2003年7月23日「発生動向調査入力研修会」を実施した。研修には業務に支障のない限り、入力業務の有無にかかわらず、保健所副所長以下結核対策関係者のほぼ全員が参加した。

研修は前半、「発生動向調査情報の精度管理はなぜ必要か」を中心に資料(大森作成:46枚PPT)を用いて事例報告中心で説明した。この資料は2001年までの発生動向調査情報を基にしているので、平成14年年報で行った入力情報の徹底した見直し作業結果は反映されていない。しかし精度管理を行わないとどのような結果になっているのか、再確認する上で重要であった。まずPZAを含む4剤処方割合が過去4年全国で増加しているのに対しT市では反比例で減少している1枚のグラフは、何故? と考える導入となりインパクトがあった。これは化療内容の未入力が増えた結果である。次に精度管理に大きく影響される幾

つかの指標値について、東京都内39保健所(名前は出さず)のヒストグラムを提示しその中で新宿区の位置を示したグラフを示した。実際にはこんな数値ではないのに、発生動向調査情報を用いた外部からの評価では不本意な評価を受けてしまう、ことの認識に役立った。

6. 結核対策活動評価図

結核対策活動評価図は、結核発生動向調査情報を用いて作成したものである。従ってここで使用している疫学指標値は発生動向調査情報を用いて計算されている。もし評価図が実態と乖離していると感じられるなら、是非一度保健所で管理している結核発生動向調査情報の精度管理に問題がないか検討していただきたい。問題がなければ地域の結核対策評価の資料として活用いただけるのではないだろうか。もし何らかの問題があったならば、精度管理のあり方について保健所の担当者を交えて検討するきっかけにこの評価図はなるだろう。

1) 評価図の構成

結核対策活動評価図は2部構成である。

a. 疫学状況の概観

人口、外国人結核の頻度、社会的弱者の頻度、性年齢構成、罹患率・喀痰塗抹陽性罹患率の推移

b. 活動の結果と評価(6つの指標値)

・ 診断の向上に関する活動:

①新登録肺結核中菌陽性の割合

・ 適正治療推進への活動:

②PZAを加えた4剤処方の割合

(80歳未満新登録喀痰塗抹陽性初回治療中)

③全結核平均治療期間

・ 患者支援のために必要な情報把握に関する活動:

④新登録肺結核中培養検査結果把握割合

⑤コホート情報入力割合

(喀痰塗抹陽性初回治療)

・ 確実な治療を支援する活動：

⑥コホート法による治療成績

(喀痰塗抹陽性初回治療)

特に活動の評価については、努力の結果がよりわかりやすいように5年間のトレンドを入れた。活動を強化した年度以降に指標値がどのように変化したかの観察は自己評価に繋がる。さらにトレンドのグラフには全国平均と59都道府県・政令指定都市で最も良い評価であった値も入れている。最良県市は毎年変わるので、正確には線グラフで結ぶのはふさわしくないが、最良県市の推移もまた利用価値があると考えた。保健所別の評価図でも最良値には、保健所別の最良値ではなく県市と同じ値を使用した。保健所別では変動が激しいからである。

この2本の比較のための線グラフは、全国平均にまだ達してなければまずは全国平均までにレベルアップすること、全国レベルに達した場合には、最高レベルを目指すことを、目標にさせていただきたいという思いからである。

c.対策活動評価のポイント

地域の結核対策評価においては、同じ評価法を用いても都市部か否かで問題の理解が異なる。そこで特に外部の立場にある者が利用する場合には、少なくとも都市部の問題を抱えた地域かどうかを理解した上で対策を評価することは重要である。そのために、結核対策活動評価図も表頭には都市問題の大きさを理解するための表やグラフを配した。

評価のポイントは、

1. 治療が必要な患者さんに（診断）、
2. 適正な治療が実施され（治療）、
3. 患者さんが治癒に至るまで、確実に見届けてあげられたか（患者支援）

2) 都市結核問題評価に向けて

都市結核問題で重要なポイントは、若い年齢層が多く、排菌している結核患者の発病で容易に感

染・発病へと進展し、後世にまで結核を残存させる可能性が高いこと、対策の及ぶにくい特定集団が相対的に多く一律の対策では効果がないこと、であろう。従って対策もこれらの集団を意識した対策を策定しなければならず評価も同様である。

対策の重要なポイントは、まず確実に患者さんを治療成功に導くことであるが、同時に効果的な接触者検診による感染者の発見と、発見後の発病予防の実施と管理と言えるだろう。これが成功するためにどのような活動計画を立て、滞りなく資金を調達し、実践していけるかが対策を成功につなぐ鍵となろう。

都市結核問題のうち、社会経済的に問題を抱えた人々（特に中高年の男性）からの結核問題は治療完了率の低さが大きな問題とされてきた。また高まん延国から最近入国した外国人の問題も大きい。最近、DOT（直接対面服薬指導）の普及によって、これらの人々からの脱落が減り、治療完了率が向上したとの報告が聴かれるようになった。

都市結核対策活動評価図では、特に都市結核対策の評価に対応させたものではないが、はじめに疫学状況に関する指標の中でも「性・年齢構成」、社会的弱者を代表する「30-59歳男に占める生保受給/申請中かつ無職者の割合」、「外国人結核患者の割合」を掲載した。これらの疫学状況から都市結核問題の大きさを推計し、6つの指標値がどのような状況にあるかを検討することでかなり都市結核問題への活動も評価されるのではないかと考える。ただし、外国人については自治体によって意識的に国籍を入力していないところもある。単に外国人結核割合が小さいからといって外国人結核問題が小さいわけではないので、注意を要する。

また発見の遅れは、結核対策に従事する人達の間で関心が高い。なぜなら塗抹ガフキー号数と排菌の期間で感染危険率が計算され、それによって接触者検診等の方法も変わるからである。しかし、結核対策活動評価図にこの発見の遅れに関する指標値はあえて加えなかった。なぜなら、正しい症

状の内容と発現時期の情報を得ること、診断された医療機関ではなく、患者が風邪かなと思って受診した医療機関であっても、その時の受診日を初診の時期と考える情報は、保健師の確実な面接によって初めて可能である。またその情報の質は保健師の面接の技量に大きく影響される。結核管理図指標値であまりにも発見の遅れ情報不明の多い保健所では確実に面接が実施されているのかどうか疑わしい。ちなみに 59 県市レベルの結核管理図指標値で発見の遅れ情報不明が最も大きかったのは、神戸市 59.6%、次いで山口県 30.3%、北九州市 29.8%、千葉県 29.6%、宮城県 28.1%であった。ただしこの不明が小さいからといって必ずしも情報の精度が高いとはいえない。受診の遅れと診断の遅れを比較して、あまりにも受診の遅れが長く、診断の遅れが短い保健所では、保健師が面接して得た情報かどうか疑われる。公費負担申請書にも、診断された医療機関での初診の時期は記載されており、面接することなくその時期が転記されたのではないかと疑われるからである。

このような情報の質には問題の多い発見の遅れではあるが、全国規模でみれば、30-59 歳で受診の遅れは長く、それが過去 16 年間拡大していることがわかった。また 30-59 歳男で無職かつ生保の者、教員・医師で全体の発見の遅れが年々拡大傾向にあることも明らかになった。都市部での感染、学校あるいは院内での感染を考えた場合、発見の遅れについて情報を確実にしておくことは重要である。

都市結核問題は、一般に都市の中でも特別に問題が大きい地域がある。しかしながら大阪市では特に罹患率の高い地域は確かに存在するが、それ以外の地域でも全体に結核罹患率が全国値よりも高い。これに対し横浜市、川崎市のように特に高い地域とそれ以外の地域で大きな格差のある都市もある。またその中間的な存在として東京都と名古屋市がある。都市内の保健所別の罹患率を並べただけでも都市によってこれほど大きな特徴がある。この背景に都市の区画（川崎市は罹患率の高

い海側から罹患率の低い内陸部へ細く広がっている）、都市機能（職住接近か分離か）、人口流入の特徴の違い等があるのではないだろうか。それにこれまでの結核の歴史の違いから既感染状況などが異なり、都市問題の特徴を作りあげていると思われる。

7. 結核対策活動評価図の解説

12 の政令指定都市、東京都特別区について活用法を検討して頂きたく、解説を試みた。

1) 札幌市

罹患率、喀痰塗抹陽性罹患率とも全国値よりもかなり低く、近年さらに全国との差を（良い方向に）広めているようである。年齢構成、外国人、生活困窮者等からは、都市結核問題はあまり大きくはないと考えられる。罹患率の減少が順調に推移している背景として、保健所における患者管理の良さが挙げられるかもしれない。コホート情報は 100%入力され、脱落はゼロである。過去 2 年は登録時の培養結果もよく把握されている。ただ、コホート成績で「失敗」が多いのが気になる。情報が正確であるとすれば、患者管理が大変良く、治療に関しても平均的な成績であるのに、なぜこれほど治療失敗が多いのか説明が付かない。この背景は是非明らかにしておく必要があるだろう。

2) 仙台市

罹患率、喀痰塗抹陽性罹患率とも全国値よりもかなり低い。ただし年齢構成は全国的ではあるが、外国人、生活困窮者割合とも全国値より若干高く、都市的要素を持っていると考えられる。以前は治療で PZA の普及が低く、治療期間の長いのが問題であったが、2002 年はいずれも全国平均までには改善した。2002 年に脱落率が 12.5%であったのが患者支援で気になる点と言えるだろう。

3) 千葉市

全国より低かった罹患率が2002年に全国値を上回った。過去10年以上罹患率の改善が全くみられない。喀痰塗抹陽性罹患率も同様であり、このままいけばきわめて深刻な状況になる可能性もある。千葉市では30-59歳男の患者層が特に大きい。この年齢層での男の生活困窮者の割合も大きく、近年東京湾岸沿いにこのような集団が移動しているのではないかと推測される。この年齢層は感染源として社会的な影響が大きいので、患者の実態と、診断・治療・治療成績の現状を早急に明らかにする必要がある。しかしながら、現時点では発生動向調査情報の精度には問題が多い。治療開始時の化療内容も10人に1人は把握（入力？）されていない。コホート情報は全く入力されていないに近い（1.8%）。保健所が管理支援すべき患者が、どのような治療を受け、どのような治療成績だったのか、現在のところまったく判らない状態である。まずこの情報管理から着手し、現状分析を実施すべきである。

4) 横浜市

罹患率はほぼ全国の水準で経過している。全国より高かった喀痰塗抹陽性罹患率も過去3年全国値に近づいている。外国人、社会的弱者の割合が全国値の2倍弱あり、都市結核問題の大きい地域と言える。治療期間が長いのが気になるが、治療に関してもPZAの普及は全国を上回っている。コホート情報がまだ4人に1人は入力されていないので、治療成績の信頼性には問題があるが、脱落は年々減少傾向にある。これらの成績と喀痰塗抹陽性罹患率の最近の減少傾向からは結核対策の成果が徐々に表れてきたといえるかもしれない。ただし毎年治療失敗が10.0%前後と高い。10人に1人が治療失敗であることは臨床的にはきわめて異常なことなので、正確な評価のためにもこの実態は早急に明らかにすべきである。

5) 川崎市

1980年から2000年にかけて川崎市の結核問題

はきわめて深刻な状況にあった。罹患率は20年間横ばい状態、感染の危険の高い塗抹陽性罹患率は上昇の一途をたどっていた。この背景に特に社会的弱者の割合が、全国値の2倍強であり、典型的な都市結核問題を抱えていることがある。それが2001年から2002年にかけてかなり改善した。これが今後の改善への兆しになるかはもう少し慎重に観察する必要があるが、コホート情報入力率が過去4年100%に近い状態の中で1999年コホートから2000年コホートにかけて脱落が極めて少なくなり、治療成功率が約60%から約80%へ上昇した。この結果をみれば結核対策の成果が表れてきたと考えられるだろう。治療内容にはまだ努力の余地がある。今後も油断することなく、丁寧な結核対策を継続していくことが重要である。

6) 名古屋市

年齢構成、外国人、社会的弱者割合からは都市結核問題はやや高い状況の中で、罹患率は全国より高く、特に喀痰塗抹陽性罹患率が高い（大阪市について2位）。結核問題はきわめて深刻な状態にあるといえるだろう。このような中で2001年までは登録患者の情報に問題があり、実態さえもよく判らなかった。しかし2002年になって、まず患者の情報把握が改善した。これによって患者の正確な実態が把握され、対策が立てられ、実践されれば、罹患率も改善するだろうが、まだ着手したばかりの状態であり、今後の成果に期待したい。

7) 京都市

1990年代、罹患率・塗抹陽性罹患率ともに全国との格差をわずかに拡大させてきたが、1999年から2000年にかけて一気に全国値近くまでに低下させた。その反動かその後2年横ばい状態が続いている。治療ではPZAの普及が遅い。コホート情報入力率は年々上昇し2002年には96.1%になった。これで治療成績について検討可能となったが、登録時の化療内容が17.7%不明であり、これは次年度のコホート判定に影響する（標準化療で

はないと見なされ対象から外される)。最近の治療状況の正確な理解のためにもまず情報の精度管理に取り組むことが重要だろう。

8) 大阪市

30-59 歳男性患者の 21.8%が無職で生保という生活困窮結核患者をかかえた大阪市は全国一都市結核問題の大きな市といえる。しかし 1980 年代に入って全国との格差を拡げ悪化していた結核罹患率は 2000 年以降 3 年続きで大きく低下した。喀痰塗抹陽性罹患率が罹患率同様には減少していないことから、最近の罹患率の大きな減少は、診断の精度向上に伴い不必要な治療（登録）が減少したことによると考えられる。PZA の普及は大きいですが、治療期間はまだまだ長い。コホート情報の入力率は過去 4 年ほぼ 100%であり、「その他」も年々少なくなっている。このことからコホート情報の精度管理は良いと考えられるが、その条件で治療成功率は着実に伸び 80%を越えた。脱落率も減少していることから、今後は喀痰塗抹陽性罹患率の低下も期待できよう。今後も丁寧な結核対策の継続を期待する。

9) 神戸市

1970 年代半ばから全国との差を広げていた罹患率であったが、近年その差を急速に縮めている。診断については、菌陽性割合が上昇し菌所見を重視した診断に変わってきた可能性が高いが、まだ約 40%の肺結核で菌が確認されていない。コホート情報は 100%近く入力されていたが「その他」が多いなどその精度にやや問題があった。しかし 2001 年のコホート情報ではその問題は解決された。このような背景の中で、特に高齢の結核患者が多い状況ではないながら死亡割合がやや大きいのが気になる。かなり重症で治療の効果が出る前に死亡に至る者が多いのか。その背景が知りたい。

10) 広島市

都市結核問題は比較的小さいと考えられる。過

去 5 年、罹患率が順調に低下(2002 年は上昇)した中で、喀痰塗抹陽性罹患率は逆に上昇の一途をたどった。菌陽性割合が 50%台から 70 台へと上昇し、菌所見を重視した診断が急速に拡大した結果であれば良いが、喀痰塗抹陽性罹患率については慎重に観察する必要がある。治療に関しては、PZA の普及が低い。使用できない背景は何か明らかにすることが重要だろう。コホート情報入力率は低く、治療成績の評価は難しい。今後の努力に期待したい。

11) 北九州市

やや生活困窮者が多い。1990 年代全国との差を拡大させていた塗抹陽性罹患率は新活動性分類が発生動向調査システムに組み込まれた 1998 年以降一気に全国値に近づいたがその後の低下速度は全国と平行している。1998 年頃、全国で最も PZA が使用されていた地域であった。しかし近年全国平均値に近づいている。一旦短くなりかけた治療期間もまた長くなっている。この背景はなにか？このような治療内容の逆戻り現象とコホート情報入力率の上昇下降の激しさから、結核対策の意気込みが何らかの行政の変化(組織等の改変?)で不安定になっているのではないかと推測される。

12) 福岡市

都市結核問題はそれほど大きくはないと考えられる。罹患率は全国値とほぼ同じである。2002 年は罹患率、喀痰塗抹陽性罹患率ともに全国値より低下した。診断に関しては菌陽性割合が小さく菌所見を重視した診断が遅れている可能性も示唆される。PZA を含む初期強化療法の普及率が高い。情報管理については、不安定な状況が感じられる。培養検査結果把握状況とコホート情報入力状況が一致せず、1998 年コホートで 91.6%であった入力率が年々減少している。コホート法による治療成功率が 86.1%と良い状況ながら、情報の精度管理に不安があり、その信頼性が問われる(本文で紹介したように入力率が低くなると死亡率も低く

なる)。確実な結核対策の状況を知るためにも、まず安定した情報管理を期待したい。

13) 東京都特別区

全国にくらべ外国人は2.5倍、生活困窮者は1.8倍という中で、特に若い年齢層の結核患者が多いという特徴がある。それぞれが独立した区という行政的な縛りもあるが、現在のところ罹患率を含む疫学状況以外には、結核対策の実態や特徴を発生動向調査情報から読みとるためにはあまりにも情報の精度管理に問題が多い。例えばPZAの普及は全国値をはるかに下回っているが、登録時治療内容不明が20%台で推移しており、情報未入力の影響であることは明らかだ。しかし今のところ改善する兆しは見えない。コホート情報入力率は2001年コホートで半数に達した。不明の中に多くの除外者が含まれている実態が明らかになった今、80%という良好な治療成績もそのまま信用するわけにはいかない。まず発生動向調査情報の特に治療開始時菌所見、治療内容、治療中の菌所見と服薬状況についての情報入力に努める必要がある。

平成16年度

1. 都市部における結核患者の疫学状況

政令指定都市および東京都特別区のうち2003年罹患率が全国の値より大きい9市における結核登録状況を観察した。

1) 罹患率の変化

新活動性分類が結核発生動向調査に導入された1998年以降2003年までの6年間を前期(1998-2000)、後期(2001-2003)に分け、前期から後期にかけて罹患率の増減を見た。罹患率で全国(24.2%)より減少が大きかったのは2市で、神戸市(30.8%)、大阪市(26.6%)の順であった。喀痰塗抹陽性罹患率で全国(11.9%)より減少が大きかったのは5市で、京都市(20.9%)、横浜市(19.1%)、川崎市(17.0%)、神戸市(16.9%)、北九州市(15.1%)の順で減少が大きかった。罹患率で減少が最も小さかった千葉市(6.4%)は喀痰塗抹陽性罹患率では前期から後期に

かけて唯一増加(+6.2%)していた。

2) 年齢階級別罹患率の特徴

結核患者数、罹患率から、わが国で結核問題の大きな3大都市として挙げれば、北から東京都特別区、名古屋市、大阪市となろう。この3大都市の結核罹患を年齢階級別曲線でみると、かなり大きな違いがみられる罹患率の最も大きな大阪市では50歳代を中心とした年齢層で罹患率が高く、この年齢層に属することの多いホームレス結核患者の影響の高さが伺われる。ただし、50歳代を中心としたグラフの曲線の山は後半に至りかなり低下しているのもグラフから読みとれる。これに対し名古屋市では高齢者で結核罹患率が特に高く、東京都区部では20歳を中心とした罹患率の高さが特徴的であり、前期から後期にかけてこの特徴はさらに強くなっていた。

3) 感染危険の高い結核患者の年齢構成と社会背景ならびに1年後の転帰

1998-2001年に新規に登録された有症状で喀痰塗抹陽性肺結核患者43,057名に翌年の年時情報をリンクし、最短で1年、最長で2年の経過を追った。対象者は情報のリンクが系統的に不可能だった1市を除く42,941名(99.7%)である。全国で60歳未満の割合は43.0%であったが、9市のうち60歳未満の割合が最も大きかったのは川崎市(63.0%)で、次いで大阪市(58.4%)、東京都特別区(57.0%)、千葉市(56.2%)の順であった。

これら4市はいずれも50歳代患者の割合が大きかったが、大阪市、川崎市では50歳代の患者の40%以上(各41%、44%)が社会的弱者(本研究で定義：保険の種類が「7.生保受給中」あるいは「8.生保申請中」の者すべて、それ以外で年齢「65歳未満」かつ保険の種類「10.不明」かつ職業「11.無職他」の者)であったのに対し、千葉市では26%と低く、東京都特別区ではその中間の36%であった。

全国で社会的弱者とそれ以外の一般に分けて1年後の転帰を観察した。社会的弱者では死亡(1.2倍)と転出が(2.5倍)一般に比べ多かった。

社会的弱者の死亡は30-40歳代で約10人に1人、50歳代で6-7人に1人で、同年齢の一般の結核患者に比べ3-8倍死亡に至る危険が高かった。

転出は社会的弱者も一般でも20歳代で高いが50歳未満では1年以内でもかなり移動していることがわかった。なお転出率がもっとも大きかったのは東京都特別区で、全対象者で7%、20歳代で16%、30歳代で12%だった。

4) 発見の遅れと死亡の関係

このように社会的弱者での高い死亡率が発見の長期遅れに起因するのか検討した。結果として一般では長期発見の遅れが死亡率に関係していたが、社会的弱者ではそのような関係は見られなかった。ただし有症状であっても発病の時期が何らかの理由で確認できない例が社会的弱者では多く、またその中で死亡の危険は非常に大きいことがわかった。この中に長期発見の遅れの者が含まれている可能性もあるが、社会的弱者では基礎疾患、栄養状況の悪さからかなり急速に進展悪化する例の存在が示唆される。これについては更に検討を要する事項である。

2. 都市部における一般対策のおよびにくい特定集団に対する治療支援・評価のあり方

1) 治療・評価への提言と根拠

以下は2004年10月11日に開催された石川班ワークショップ、治療支援・評価班(D班)の討議を通してまとめた提言とその他調査による。提言の根拠は本報告書では省略した。

提言1：治療支援-DOTS オプションの拡充

退院後の服薬支援方法(外来DOTS)のオプションの充実を図る必要がある。

提言2：治療支援-安全の確保

地域DOTS(退院後)のオプション充実のためには、DOTS提供場所の安全が保障されなければならない。地域DOTSの責任者である保健所と医療機関の双方が納得できる安全保障のためのガイドラインを早急に作成し配布すべきである。そこには地域DOTS実施中の安全の確保も十分に留意されるべきである。

提言3：治療支援-医療監視

医療監視の項目に診査会が医療機関の治療内容を指導できる権限を加えるべきである。

提言4：評価-保健所レベル

保健所におけるコホート検討会を強化する。コホート評価で用いる患者情報の精度管理を徹底する。

提言5：評価-県市、国レベル

県市、国レベルの結核対策評価を強化する。評価には外部評価制を取り入れることが望まれる。結核発生動向調査システムは、県市、国レベルの評価には非常に重要な情報源であるが、情報の精度には問題が多い。情報の精度を高めるようなシステムに改変するとともに、保健所では情報の精度管理に留意し入力を徹底させるべきである。

3. 発生動向調査情報の精度管理と活用

1) 精度管理

結核発生動向調査の年報報告は国、県市、保健所の結核統計の確定データとなるため、年報報告にあたって保健所はデータ不明をなくすなど、精度管理に多くの時間を費やしている。また保健所から年報データを受け取った県市も、重要な項目については集計表を打ち出し、問題があれば、保健所に問い合わせ、必要があれば再度訂正し年報報告をやり直してもらうなどの処置をしている。

その際現行のシステムでは特定患者検索項目にないものについては、整理番号をみることができない。例えばコホート法による治療成績は表からはみられるが、不明2名があったとしても、この2名の整理番号はわからない。次期システムではこれらの問題が解決されることを望むが、当面の