

(資料)

退院基準変更に関するアンケート調査

回答者： 保健所名 ()
職種 (保険師 22. 医師 21. 技師 4. 事務官 3.)
年代 (20、 30、 40、 50、 60、 70才代)

貴施設の年間取り扱い新規活動性結核患者数：

(10人以下、10～30人、30～50人、50～100人、100～200人、200人以上)
9 5 9 17 5

*複数回答(○)は可能です。最も重要と思われるものに◎してください。

1. 今後の結核入院治療の最大の目的は

- | | |
|---------------|-------|
| a. 感染防止のための隔離 | 41.8% |
| b. 安全な治療の導入 | 20.9% |
| c. 服薬の確認 | 16.9% |
| d. 臨床症状の改善 | 11.9% |
| e. 診断 | 5.6% |
| e. その他 () | 2.8% |

2. 入院期間はどのくらいが適当か

- | | |
|------------|-------|
| a. 2週間 | 3.8% |
| b. 3週間 | 7.5% |
| c. 1ヶ月 | 37.7% |
| d. 2ヶ月 | 15.1% |
| e. 3～4ヶ月 | 1.9% |
| f. 6ヶ月 | 0 |
| g. その他 () | 34.0% |

3. 今後結核病棟は必要か

- | | |
|-------------------|-------|
| a. 結核病床で十分 | 14.3% |
| b. 一般個室管理で十分 | 5.4% |
| c. 結核病棟は必要 | 79.3% |
| d. 原則として外来通院治療でよい | 3.4% |

4. 退院基準に細菌学的基準は必要か
- a. 菌陰性化（塗抹あるいは培養）の客観的説得性は省略できない 75.5%
 - b. 治療が継続されれば、「臨床所見の改善と2週間以上治療していれば感染性は低いこと」は信頼できるので不要 13.2%
 - c. 治療中の結核の感染性はさほど問題にしないのでよい 0
 - d. その他（ ） 11.3%
5. 退院基準が変更された場合、現場の混乱は避けられるか。
- a. 特に混乱は予想されない 2.0%
 - b. 現システムを多少変更すれば対応可能 32.0%
 - c. 周囲の住民の了解が必要。説明は可能 22.0%
 - d. 大変困る 24.0%
 - e. その他（ ） 20.0%
6. 入退院基準が変更された場合、結核対策および評価はどのように変わるか
- a. 国際的な基準に近くなる 6.4%
 - b. 保健所の管理、介入がやりやすくなる 4.3%
 - c. 結核感染が増える 13.8%
 - d. 結核患者のQOLが改善する 24.5%
 - e. 結核患者の治療が危うくなる 38.3%
 - d. その他（ ） 12.8%
7. 治療体制が入院から外来へシフトすると結核治療成績はどうなるか
- a. 向上する 2.0%
 - b. 低下する 26.5%
 - c. スタッフの努力次第、入退院には関係なし 17.3%
 - d. 結核対策が危うい 20.4%
 - e. 国民の認識と協力が必要 20.4%
 - f. 行政の認識と協力がもっと必要 9.2%
 - g. その他（ ） 4.1%
8. 国立国際医療センターの退院基準変更について
- a. 大変困った（あるいは困っている） 43.2%
 - b. DOTSが進展しているので問題なし 18.2%

- c. もっと簡単な基準（たとえば細菌学的所見を除く）で通院治療にしてよい 0
- d. その他（ ） 38.6%

9. 結核治療について、医療機関と保健所の連携の視点から問題点や医療機関へ要求したいこと等お書きください

発生動向調査に関する研究

分担研究者 大森 正子 結核研究所 主任研究員

研究要旨

現行の結核発生動向調査システムについては、本研究以前から特に情報の精度管理を中心に検討し報告してきた。本研究ではこれまでの研究結果を基に、海外の文献調査、病類については保健所での調査も加え、次期結核発生動向調査システムの内容を具体的に検討した。活動性分類（発生動向調査では総合患者分類）ではこれまで曖昧だった肺外の結核菌陽性と肺の核酸増幅法陽性の位置付けを明確にした。また肺外結核の病類は発生頻度から腹膜炎、気管支結核、心膜炎、咽頭・喉頭結核を新たに加えた。発生頻度の少ない眼と耳の病類は、感染のモニタリングという点で公衆衛生学的意義が大きいことから、これまで通り残すこととした。現行システムのコホート判定方法では、治療開始時標準治療方式でないものと死亡以外の除外は、あらかじめ対象から除外されるが、次期システムでは肺結核すべてを対象とし、国際分類にあわせ転出を入れ、ユーロTBで採用している12か月以上の治療を加えた。

都市部の病院ベースによる結核感染のモニタリングを行った。RFLP分析結果に対し疫学情報が得られた84名中12名(14.3%)でクラスターを形成した。クラスター形成率の傾向から、背景要因として、若年層、罹患率の高い地域、臨時・日雇い、就業年齢層ながら無職、生保受給中あるいは申請中の者が考えられたが、統計学的な有意差は得られなかった。観察期間が1年4か月と短く症例数も少ないことが有意差の得られなかった要因の一つに考えられた。

A. 研究目的

1. 背景

結核の統計は、地域の結核疫学状況を把握する上で非常に重要な情報である。しかし国レベルの結核統計は報告システムによって大きく影響されるばかりか、報告が法律で義務づけられている国でも、統計の信頼性は届出の基準、届出率によってかなり影響される。

WHOの進めるDOTS戦略によって、世界中の国々は、単に結核の発生に関する統計ばかりではなく、治療成績に関する統計も求められるようになった。結核のような慢性疾患で治療成績を得る

ためには、患者の治療状況を長期間観察しなければならない。わが国では1987年以来電算化サーベイランスシステムを採用している。結核予防法で定める発生届は、このシステムを通して実施されているので、結核発生に関する情報から保健所での結核患者の登録管理に至る情報（患者の病状、医療機関における治療内容等）まで、多くの情報が、サーベイランス（現行の発生動向調査システム）を通して求められるようになった。

2. 目的

本分担研究では、精度の高い結核の統計を担保するためには、どのような結核サーベイランスシ

システムであり、どのような情報を加えるべきかを検討する。またシステムを有効活用することで効果的な結核対策の策定、対策活動の評価は可能かを検討することにある。折しも、平成19年1月1日からわが国の結核発生動向調査システムは、新システムに変更される。平成17年度は新システムの基本設計時期と重なった。従って、本研究は次期システムの具体的な開発ともなっている。

結核発生動向が都市部に偏ってきている中で、都市部における結核感染状況が注目される。本研究班ではすでに住所不安定者の多い東京都新宿区でIS6110DNA fingerprinting法により結核患者の結核菌分離株を用い結核菌の伝播をモニタリングしているが、川崎市も住所不安定者が多く喀痰塗抹陽性罹患率の高い典型的な都市型結核問題を抱えている。本研究では川崎市における結核感染経路の研究も目的の一つとした。

B. 研究方法

1. 次期結核発生動向調査の研究

1) 検討方法

平成16年12月に国の正式な委員会として発足した「発生動向調査システム開発事業評価委員会」での決定事項に従ってシステムを検討することを前提とし、詳細を討議するために平成17年3月に次期発生動向調査を討議する目的のメーリングリスト(ML ; tbnet)を立ち上げ、システムに関心の深い方々に声をかけた。所内では、研究部の発生動向調査プロジェクトとは別に平成17年7月から所長、副所長も交えた関係者による定期会議を開催した。平成17年7月29日にtbnetを通し参加者を募り、また結核病学会関係者(治療委員会、予防委員会)も交えて次期システムを検討する研究会を実施した。研究会ではA班、B班にわかれ、A班では特に平成17年4月1日施行の改正結核予防法に対応した登録に関する事項、コホート判定を中心に討議し、B班では特にコホート・DOTS関係の情報、業務支援システム、接触者管理システムのあり方について討議した。研究

会以降は、検討課題の内容によって、結研内外専門家、tbnet、に対し検討事項を流し、メールによる意見交換を行い、定期、臨時の会議で決めた。

2) 検討を要した課題

- 登録中の再治療の取り扱い
- 核酸増幅法陽性の総合患者分類判定での取り扱い
- 肺外結核菌陽性の総合患者分類での取り扱い
- 結核病類の検討
- コホート法による治療成績判定方法の見直し
- コホート・DOTS支援システムの構築
- 接触者健診システムの具体的な設計
- 業務支援関係の導入範囲と内容

これらの課題の中で、結核病類については、肺外結核でその他の臓器に分類されている症例を、保健所に依頼し具体的な病類を調べていただいた。

新しいコホート判定では、まず文献調査を行い、また新たに導入する項目については情報入手の可能性を検討し、基本案を作成した。その基本案を研究会で検討し合意を得たあと、詳細については結研内外専門家とのメール会議方式でコホートのフローチャートを固めていった。また現行システムでは得られない情報もあるが、新しい判定方法で判定を行い現行判定結果と比較した。

2. RFLP分析による都市における結核感染のモニタリング

川崎市立井田病院で結核と診断され、培養陽性であった者で同意が得られた者にRFLP分析を実施した。本事業は平成18年3月31日まで継続するが、今回の分析は平成16年1月から平成17年4月までに回収され、RFLP分析結果が得られた菌株総数(患者数)は164を対象としているので、研究の途中の結果報告である。なお疫学情報とあわせた分析は、川崎市に結核登録されている者で疫学情報を得られたものについて行った。疫学情報は保健師の面接時に感染経路について必要

な情報をあらかじめ準備した用紙に基づいて調査するとともに、整理番号をもとに発生動向調査情報をリンクし分析情報として収集した。相同性が100%でクラスターを形成した者（パターンが一致した者）については、ビジブルに記載された情報を収集し、疫学的リンクの有無を検討した。クラスター形成率の高い集団を特定するために、クラスター形成群と非形成群にわけて患者の属性、背景要因を検討した。統計学的検討は χ^2 検定を行い、 $p<0.05$ を有意差ありとした。

<倫理面への配慮>

川崎市の結核患者のモニタリングでは、同意書を得られた者の菌株についてのみ RFLP 分析の対象とした。疫学情報は井田病院ではなく保健所から収集したが、川崎市が実施し個人情報を閲覧できるのも川崎市のみとした。従って RFLP 検査ならびに疫学情報の分析を担当する者は、個人情報を閲覧することはしていない。

C. 研究結果

1. 次期発生動向調査システムの研究

1) 届出の迅速化

届出の迅速化を図るために、「仮登録」も可能とした。通常の「登録」の場合、情報書き込み時にチェック機能が働き、必要な情報が満たされていない、あるいは整合性があわない、等があれば警告が出されるが、「仮登録」ではこれらのチェック機能をほとんど設定しないこととした。

2) 転出入の情報の自動化

転出者の情報は転出先保健所に郵送等で送られ、もう一度情報を入力しなおさなければならなかった。これを、個人情報を除いては、オンラインで実施できるようにした。

3) 登録中の再治療の取り扱い

登録除外項目の中に、「登録中の再登録」という項目を追加した。この中には、治療終了後経過観察中の再発、マル初の治療中あるいは経過観察中の発病、脱落後登録中の再治療等が含まれる。この処理が実施されると、新たな整理番号が発行さ

れ、再治療として登録される。このとき個人の属性等前回の情報と基本的に変わらない情報は自動転記される。

4) 核酸増幅法陽性の総合患者分類判定での取り扱い

診断時の菌所見は、現行システムでは「塗抹検査」と「培養検査等」の2種類であり、1995年以降広まった核酸増幅法の検査結果は「培養検査等」として扱われていた。次期システムでは塗抹、培養の他に「核酸増幅法」の検査結果の項目を新たに加えると同時に肺結核で「塗抹検査」「培養検査」「核酸増幅法検査」で陽性であれば、総合患者分類コードは、「喀痰塗抹陽性」か「その他結核菌陽性」に分類させることとした。

5) 肺外結核菌陽性の総合患者分類での取り扱い

活動性分類（発生動向調査では総合患者分類と呼ぶ）は肺結核を対象に考えられ、肺外結核での菌所見には対応していない。また、システムでも菌所見を肺と肺外で分けて記録するようになっていないため、「肺結核」と「肺外結核」が合併している場合で、肺のほうは陰性ながら肺外で陽性菌の場合、どのように菌情報を入力するかで、総合患者分類コードが異なった。例えば、肺は菌陰性なので、陽性菌の情報を入力しなければ、総合患者分類コードは「菌陰性肺結核」となるが、陽性菌の情報を入力すると「その他結核菌陽性肺結核」となる。特に肺外から検出された菌が薬剤耐性菌であった場合、陽性菌という情報をどこにも入力しないことに抵抗感があった。次期システムでは、この問題を解決するため、総合患者分類に関する菌所見は肺結核に限ると決めた上で、肺外結核については「結核菌検出の有無」「肺外結核陽性菌検体の種類」という項目を設け陽性菌の記録を残せるようにした。なお、薬剤感受性検査結果については、培養陽性であったものという説明を入力画面に表示させるが、肺結核には限定しないこととした。

6) 結核病類の検討

a. 結核病類の推移

結核の病名については1987年に電算化結核サーベイランスの開始に伴い収集されるようになった項目であるが、その後以下のように変更されている。

・1987-1997年(11種類)

「肺結核」「結核性胸膜炎」「結核性膿胸」「肺門リンパ節結核」「粟粒結核」「結核性髄膜炎」「脊椎結核」「他の骨・関節結核」「他のリンパ節結核」「尿路結核」「他の肺外結核」

・1998-2006年(16種類)

これまでの病名に次の5種類が追加された。「腸結核」「性器結核」「皮膚結核」「眼の結核」「耳の結核」。

・2007年～(20種類)

新たに4つの病名の追加が認められた(厚労省感染症課了承)。「腹膜炎」「気管支結核」「心膜炎」「咽頭・喉頭結核」。

なお腎結核は尿路結核に含まれるが、調査の結果「その他臓器の結核(他の肺外結核)」に入力されていたものもあったため、「腎・尿路結核」と名称を変更することにした。

b. 結核病類変更の背景

特に臨床家から現行システムの肺外結核の病類で発生頻度の少ない「眼の結核」「耳の結核」が統計として採用されているのに、発生頻度の高い「心膜炎」「腹膜炎」は統計にのってこない、心膜炎は重篤になりやすいので追加してほしいという要請があった。厚労省の指導もあり、病類の数を減らすことが可能かも含めて複数の臨床家の意見を求めるとともに「その他臓器の結核」に含まれている病名の調査を行い検討した。

①「眼の結核」「耳の結核」の統計

結核発生動向調査で計上された耳、眼の結核の発生は、1998-2004年で耳が197例、眼が100例であった(資料1)。数としては少ないが、特に眼は20-39歳の若い成人に偏っていた。

②「眼の結核」「耳の結核」の必要性

肺外結核の発生頻度で言えば眼が一番少なく、次いで耳であったことから「眼と耳を削除できる

か、臨床家7名、結核疫学医師2名にヒアリングを実施した。その結果、「両方削除しても良い」が1名、「耳は残す」が3名、「眼と耳を残す」が5名であった。

耳を残すの理由として次の意見があった。耳は抗結核登場前だが、中耳結核の2～3%は結核菌が起因という報告がある。耳は結構合併している例が多い。過去2回耳の集団発生があった。耳については接種結核(器具を通して)の例や今後の可能性もある。耳は呼吸器から直接中耳につながっている。中耳結核の集団発生は近年数件繰り返されており、集団発生のモニター、監視という意味で統計の継続は大変貴重である。疫学から対策、臨床にどのように生かせるかという点では、耳は必要である。

眼の結核についてはAIDSの患者でなりやすいという報告がある。AIDSに合併が多いのであれば、日本ではAIDSが増加している必要である。眼は血行性なので必要である。

その他、眼の結核、耳の結核は特殊な結核症であり、発生数が増加したときは、集団発生とりわけ院内感染を強く疑う。これまでの統計で区別されていた項目は症例報告などに使用できるので、残しておいてほしいとの意見があった。

③ その他臓器の結核の調査

14区市、62保健所の協力を得て2004年その他の臓器564名中125名(22.2%)を調査した(調査分析にあたっては森所長の協力を得た)。その結果、誤分類を除くなかで、腹膜炎25%、気管支結核21%、心膜炎19%、喉頭結核10%、咽頭結核6%が上位に上がってきた(資料2)。ここまでで「その他臓器の結核」の81%が分類可能となる。誤分類がすぐにはなおらないとしてもかなりその他臓器の結核が減少するのではないかと考えられた。

病類を追加することに伴う保健所の作業量については、結核病類は重複を許して統計をとっているため、医療機関から報告された病名を基にそれぞれの病類毎に(1.あり 2.なし)と入力するだけであり、新たな情報を入手する手間が増える

ということはないので、作業量が多くなる問題は小さいと考えられた。

7) コホート法による治療成績判定方法の見直し

a. コホート判定の文献的検討

WHO と EuroTB の判定方法を検討した。

① WHO, IUTTL, D, KNCV の塗抹陽性肺結核患者の治療成績の定義：

治癒：治療の最終月に喀痰塗抹陰性で、かつ少なくともそれ以前にも1回は喀痰塗抹陰性を確認したものの。

完了：治療が完了したが、治癒あるいは失敗の定義にあわないもの。

死亡：治療の期間中に理由のいかんにかかわらず死亡したものの。

失敗：治療中の5か月目あるいはそれ以降に喀痰塗抹陽性となったものの。

脱落：2か月以上連続で治療中断したものの。

転出：他の患者記録・報告をする保健区に移ったが、そこで患者の治療成績が不明のもの。

治療成功：治癒と治療完了の和。

注意として、現在培養検査を実施している国では、培養結果を基に治癒とか失敗とかに分類してもよい。

② Euro TB の菌陽性肺結核患者の治療成績の定義ⁱⁱ：

治癒：治療が完了した者で、かつ{(治療の終了月に培養陰性で、かつ少なくともそれ以前に1回は培養陰性)あるいは(治療の終了月に喀痰塗抹陰性で、かつ少なくともそれ以前に1回は喀痰塗抹陰性)}。

完了：治療が完了した者であるが、治癒あるいは失敗の定義にあわないもの。

死亡：治療開始前に死亡した者、あるいは治療の期間中に理由のいかんにかかわらず死亡したものの。

失敗：培養陽性あるいは塗抹陽性が続く、あるいは治療中の5か月目あるいはそれ以降に再び陽性となったもの。

脱落：2か月以上連続で治療中断したものの。診断後治療を開始しなかったものも含む。

転出：他の医療機関に転出(別の保健区)したが、そこで患者の治療成績が利用できないか入手不可能のもの。

未だ治療中：12か月目で未だ治療中、かつ治療中の上記治療区分のどれにも分類されないもの。

これには次のような患者が含まれる。

- 副作用や合併症で治療が延長された。当初から12か月を超える治療が計画された。
- 治療開始時に採取された検体の菌が複数に耐性(少なくとも2つのfirst line 抗結核薬に耐性)のため当初の治療方式が変更された。
- なぜ未だ治療中なのか、その理由に関する情報が得られない。

不明：治療成績に関する情報が得られない。

b. 次期システムのコホート判定

① コホート判定の概要

本報告書作成の段階では、まだシステムに反映させるための細部まで決まっていない部分もあるが、その部分は考え方について記載する。現行システムのコホート判定は、あらかじめ条件を決めて対象者以外は判定を行わない。しかし次期システムでは、肺結核の登録者についてはすべてで判定を行うものとした。またコホート・DOTS画面は単にコホート判定のためだけの画面ではなく、治療支援のための画面と考えており、肺外結核とマル初(次期システムでは化学予防と呼ぶ)についてもコホート・DOTS画面に治療支援関係の情報を入力を可能とする。ただし、治療成績は、「肺外結核」「化学予防」と表示される。

コホート対象者治療成績の判定は菌所見でなされるが、次期システムでは、これを培養検査結果のみで判断する。その背景に現行システムの失敗率は、国際的な成績、日本の他の調査に比べかなり高いこと、その理由に塗抹陽性に死菌が含まれる可能性が高いことがある。

そこで培養検査結果のみで治療成績の判定が可能か、その妥当性を検討した。2003年のコホート対象者でコホートの月別菌情報を検討した結果、

塗抹陽性培養未把握は3か月後の菌情報入力者6,847名中145名(2.1%)、5か月後では5,929名中98名(1.7%)とかなり少なかった(資料3)。一方培養で陰性が確認された者は、3か月後の菌情報入力者6,847名中4,237名(61.9%)、5か月後では5,929名中3,012名(50.8%)に達していた。これらの結果から培養検査結果のみを用いてコホート判定を行っても治療成績の判定に問題は少ないと考えた。

次期システムでは1年以内に治療完遂し、治療を終了したかを治療成績判定の重要なポイントに置いている。1年以内に治療完遂し治療終了になったもので治癒か完了かの判断は、治療終了月を含む過去3か月間に菌陰性という情報入力があったかどうかで判断する。

また「死亡」、「脱落」、「失敗」、「転出」でなく、1年以内に治療終了(完遂)がない者は、「12か月を超える治療」と判定される。

現行のコホート判定では、治療開始時治療内容と総合患者分類で6か月評価群と9か月評価群にわけ、前半・後半の菌情報で治癒ならびに完了と判定している。新案では治療終了時期を基点に菌検査結果を確認する方法を取り入れた。治療終了時期の情報については現行システムで評価等に使用されることはなかったため、治療終了時期がどのくらい入力されているか検討した。その結果、最長2年、最短1年の観察期間で、コホート法で治癒あるいは完了と判定された集団の約75%で治療終了時期が入力されていることがわかった(資料4)。

②コホート判定の実際

治癒：12か月以内に治療が指示中止(治療完遂)された者で、かつ最後の菌陽性後、培養陰性を2回確認。ただしその間に菌陽性はない。また2回の菌陰性の1回は治療終了月を含むそれ以前の3か月間に確認されていること。

完了：12か月以内に治療が指示中止(治療完遂)された者であるが、治癒の条件をみたさないもの。

死亡：1年以内の治療終了(完遂)前の期間に、

結核死亡あるいは他死亡となった者。ただし死亡前の時期に「脱落」に相当する期間の治療中断があったことが確実な者は、「脱落」とする。

失敗：培養陽性あるいは塗抹陽性が続く、あるいは治療中の5か月目あるいはそれ以降に再び陽性となったもの。

脱落：現行システムの脱落は、どこかに2月分の治療中断が入力されていると脱落となったが、次期システムでは連続2か月分、あるいは連続60日以上の中断を確認して、脱落とする。この他に指示中止ではあるが標準治療期間を満たさない者についても脱落と判定する。ただし前者と後者では脱落の意味が大きく異なるので、コード番号を異にして脱落の理由を確認できるように準備する。

転出：当該保健所から他の保健所へ転出するもの、あるいは外国へ転出するもの。

12か月を超える治療：12か月目を超えてもまだ治療中のもの。この中には標準治療方式が途中で使用できなくなり治療期間を延長させざるを得なくなった者と、コホート判定に使用する情報からは特に治療延長の理由が確認できない者が考えられる。これもコード番号を異にすることで、その理由がわかるようにする。

判定不能：次期システムでは、登録者情報にある情報は自動転記し判定に使用するもので、現行システムで使用されている「不明」という判定はなくなる。それに対し様々な理由で上記判定条件に合致しないものを判定不能として評価する。ただし、幾通りかのプロセスで判定不能となるので、そのプロセス毎にコード番号を設定し判定不能となった理由を把握可能とする。現在のところ判定不能の理由は以下の通りである。

- 治療開始時治療なし、この中には剖検で結核と診断された、あるいは治療開始前に結核死亡した者も含まれる
- 治療開始時治療内容不明。これは単純に保健所で治療開始時治療内容を把握できていないために未入力ばかりでなく、入力方法を間違えて理解し、第1番目のレコード

に化療内容を入力しなかった例も含まれる。

- 治療開始時 INH あるいは RFP の使用なし。
- 1年以内に指示中止(治療完遂)されたが、途中から INH あるいは RFP が中止され、その後治療終了まで使用されることがなかった者。
- 「死亡」「脱落」「失敗」「転出」「12か月を超える治療」のどの判定にも属さないものの。

③ コホート判定の妥当性の検討

現行の発生动向調査情報に新しいコホート判定に必要な情報のすべてが存在しているわけではないので、使用可能な情報に限られるが、新しい判定基準にそって判定し、現行結果と比較した。対象は都市部にある3つの保健所に2003年に新規に登録された者190名である。190名の内、肺外結核18名、化学予防33名、非結核性抗酸菌陽性16名、途中で転症となった者3名、肺結核だが治療開始時 RFP 未使用者2名が含まれており、これらを除く肺結核118名について新しい判定を試みた。最終対象数は、喀痰塗抹陽性初回治療44名、喀痰塗抹陽性再治療10名、他結核菌陽性27名、菌陰性結核37名である。

喀痰塗抹陽性初回治療44名について判定結果を比較すると、治癒12名(現行21名)、完了8名(現行8名)、その他[現行のみの判定]0名(現行1名)、死亡6名(現行3名)、失敗4名(現行5名)、脱落2名(現行1名)、12か月を超える[次期のみの判定]9名(現行0名)、転出4名[次期のみの判定](現行0名)、判定不能[次期のみの判定]1名(現行0名)、対象外[現行のみの処理]0名(現行2名)、情報不明[現行のみの判定]0名(現行3名)であった。

総合患者分類別にこれまでの研究結果との比較も加えて、肺結核118名の現行システムと

次期システムでの治療成功率(治癒+完了)を比較した(資料5)。なお治療成功率の計算にあたりなるべく対象をそろえる意味で、現行システムでは「情報不明」を、次期システムでは「12か月を超える」、「転出」、「判定不能」を分母から除いた。結果として他結核菌陽性では新判定のほうが治療成功率は高くなったが、その他では、現行システムより低くなった。

8) コホート・DOTS 支援システムの構築

a. 結核登録者システムとの関係

これまでコホート情報入力システムはシステムのオプションとして設計されていたため、登録システムで入力された情報が十分に活用されていなかった。次期システムではコホート情報として使用する情報、特に履歴情報(診断・治療)が、結核登録者システムに入力されていれば、自動的にコホート情報に反映させることにした。具体的には、治療開始時と情報入手時期の差から1か月目、2か月目・・・とカウントし、月々で合致するコホート情報を、画面にも表示させる。月々に自動転記で画面表示させる情報は、菌情報、使用薬剤、感受性、治療状況関係である。もちろん全体の登録までの情報、除外時期や理由も入力されていれば自動転記させる。履歴情報で月々に合致する情報がない場合、画面は空欄のままであり、この空欄部分についての情報は、コホート画面上で、入力可能である。ただし、コホート画面上で入力した月々のコホート関係の情報は、履歴情報(診断・治療)として追加されることはできない。コホート画面で履歴情報から自動転記された情報に誤りを認め訂正したい場合も、コホート画面からの訂正はできない。もし履歴情報の修正を希望する場合は現行システム同様、履歴を選び修正で行う必要がある。ただし、コホート画面から容易に履歴一覧に移られるように準備している。

なお、治療成績の判定は毎月の情報がすべて入っていないと判定されないということはない。判定は、現在入力されているだけの情報でなされるし、現在の情報のみで判定された治療成績は、常にコ

ホート画面に表示されているので確認は容易である。具体的には例えば菌情報1月分を画面から追加入力すると、その場で、完了から治癒に変わることもある。

b. コホートでの転入者の取り扱い

転出者については、自分達が途中まで治療支援した患者さんが、無事治療を完遂したか気になり確認したいこともある。実際現場では、転入前の保健所から、最終的な治療成績について問い合わせがくることもあるという。次期システムでは、治療途中で転出した登録者については、前の保健所では「転出」の状態とし、転入後の保健所では「転出」という治療成績を解除し、治療が継続している状況で引き続き、情報入力を行い、転入後の保健所で最終的な治療成績の判定が可能ないようにしている。つまり治癒、完了等転出以外の判定がなされるということである。

治療成績の集計については、基本的には登録年コホートが治療成績の対象なので、新規登録した保健所（転入前）のコホートとして「転出」という判定がされる。しかし、次期システムでは全国ユニークな整理番号であり、国レベルでは、国内での転出であれば何度転出を繰り返しても、転出先の保健所で登録管理されている限り、最終的な治療成績を参照することが可能である。そこで国・県市レベルまでという制限はあるが最終治療成績を用いた集計も準備した。なお、転入者の治療成績は、保健所レベルの集計表には反映されないため、この食い違いを理解するために、コホート・DOTS画面の治療成績表示の上に、転入者は「転入者」と表示させる。

c. 自由設定項目の活用

コホート・DOTS入力画面は、保健所のオーダーメイドのシステムに近づけられるよう自由設定項目を多く取り入れた。月々の入力項目では3項目を準備した。これは調査した複数の保健所で、月々の情報として服薬確認方法（直接確認、空殻確認、Fax 確認等）、保健師活動の方法（訪問・面接・電話等）などを記録していたことによる。

その他、月々に入力する情報ではないが、患者毎に支援活動の活動記録として4項目を用意した。これは複数の保健所の記録に「保健師活動として、2週間以内の初回訪問」、「3か月以内の治療開始時感受性検査結果把握等を記載」、「予防可能例の記録」等があったことによる。その他、初回訪問日を記録したい等の意見もあったが、項目名を「初回訪問期間」のように設定し、コードは1. 2週間以内、2. 2週間以上、3. 訪問せず、4. 不明 などとしてコードで記録すれば、自由設定項目の利用で対応可能である。ただし単に初回訪問日のみを記録するのであれば、備考欄への記録で十分である。備考欄はコホート・DOTS画面からも入力可能である。

d. コホート・DOTS画面情報の出力

コホート検討会は目的によって実施方法も微妙に異なってくる。治療成績の「判定」を目的としたコホート検討会であれば、1年後にこれまでの菌情報、服薬状況を検討するので、結核登録者個人を特定する必要はあまりない。またコホート検討会にオブザーバーが出席することも考えられる。この場合は、画面出力した帳票に個人情報である「氏名」の掲載は好ましくない。しかし治療途中のコホート検討会の場合、治療中に起こった問題をなるべく早く察知し、適切な治療支援につなぐことが目的の場合もある。この場合は個人の名前を確認することで患者さんの顔が見え、より真剣に、親身に患者さんの立場にたって考えられるという利点もある。このようにコホート・DOTS出力帳票は、様々な目的に対応できるよう「氏名」を表示／非表示選択可能とした。

e. コホート対象者出力について

コホート関係帳票は2種類用意した。1つはコホート・DOTS入力画面と同じレイアウトの帳票であり、A4サイズ1枚の用紙に1人の対象者情報が印刷されるようになっているもの（資料6）。なお、これには履歴一覧表が別票として付随している。もう一つは対象者一覧表であり、A4サイズ1枚の用紙に複数の対象者が1人1行で印刷さ

れるもの(資料7)。票には服薬支援確認票という機能を持たせているので、対象者には化学予防者ならびに治療中に転入してきた者も含め、再掲として喀痰塗抹陽性者を抽出可能なようにしている。これによって化学予防者の支援も含めたコホート検討会を実施している保健所でも、あるいは喀痰塗抹陽性者を対象としたコホート検討会を実施している保健所でも、使用し易いようにした。

f. コホート検討会対象者詳細

この票は大きく、3つの部分から構成されている。①登録者の属性や背景などについての情報欄、備考欄、②治療開始時から12か月までの月々の菌情報、治療情報、支援情報を入力する欄、③登録者の治療支援に関する活動の評価と治療成績判定に必要な情報を入力する欄、治療成績表示欄である。

コホート検討会対象者詳細は、1人1枚の資料を用いてコホート検討会を実施することを想定して作成した。しかし検討会の実施にあたり、紙ベースで資料を準備すると、出席者の人数にもよるが、時に100~200枚のコピーを準備しなければならないことも希ではない。ハード的な問題は大きいですが、コホート検討会で発生動向調査システムにアクセス可能であるならば、対象者詳細画面をプロジェクターで投影しながらペーパーレスのコホート検討会も可能となると思われる。

g. コホート検討会対象者一覧

化学予防者まですべての登録者を服薬支援対象としてかなりの人数をコホート検討会で検討している保健所もある。このような保健所では1人1枚では膨大な資料となり、1枚の帳票に複数の対象者の検討会資料を準備したいという希望がある。また、コホート検討会ではなく、治療支援、治療成績の記録として凝縮された形で保存したいという要望もあろう。コホート検討会対象者一覧は、このような要望に対応できる帳票をイメージして作成した。

対象者一覧は、1人1行なので採用する情報はかなり厳選した。例えば、月々の菌情報や DOT

Sタイプを入れることは難しいので、菌情報は、最終菌陽性時期を採用した。DOTSタイプについては、「入院」「地域」とわけて入院の場合、入院中の最初の月のDOTSタイプを、地域の場合、地域DOTSタイプ(A、B、C)のある月の最後のDOTSタイプを表示させることとした。該当するものがない場合には空白である。

9) 接触者健診システムの具体的な設計

すでに接触者健診システムを構築し、運用している数自治体のシステムを参考に、接触者健診受診漏れが生じないよう情報を整理し、運用できるシステムを検討した。ただし設計は平成18年度にもかかっているため、詳細については平成18年度での報告事項とする。

10) 業務支援関係の導入範囲と内容

次期システムは大きく、登録者管理システムと接触者管理システムに別れているが、登録者管理システムからは、現行システムにもある患者票の出力の他に、結核の診査に関する協議会での使用を想定し、診査対象者あるいは診査結果に関する資料を出力する機能を追加した。

業務支援としては先にあげた接触者管理システムが業務支援のメインとなるが、出力帳票としては、勧告書、措置書、健診依頼書等を準備している。これらについても詳細は平成18年度での報告事項とする。

2. RFLP分析による都市における結核感染経路のモニタリング

1) クラスタ形成状況

RFLP分析結果が得られた164名のうちパターンが一致したものは19名(11.6%)であった。このうち川崎市に結核登録されていた者は97名で、パターンが一致した者は12名(12.4%)であった。

全体の164名についてクラスタ形成状況をみると、8グループ(G1~G8)の形成があった。G1、G2、G4、G5、G6、G8については1グループ内に2名であったが、G3は4名、G7は3名であった。

2) クラスタ形成群の疫学的特徴

川崎市に結核登録されていた者 97 名については疫学情報の精度について検討した。調査で得られた情報の性、年齢、職業が発生動向調査情報とかなり異なり、疫学情報の信頼性が危ぶまれるものについては分析から除外した。結果として 84 名について疫学的な分析を行った。

全体のクラスター形成率は 84 名中 12 名 (14.3%)であったが、性別では男 67 名中 10 名 (14.9%)、女 17 名中 2 名 (11.8%)で、クラスター形成率に統計学的な違いはなかった (資料 8)。年齢階層別では、29 歳以下 5 名、30 歳代 7 名、40 歳代 14 名、50 歳代 18 名、60 歳代 13 名、70 歳以上 10 名で、クラスター形成率はそれぞれ 0%、25.0%、20.0%、18.2%、13.3%、6.7%と 30 歳代をピークに加齢とともに減少したが、統計学的な差はみられなかった。

湾岸から内陸に細長い地形の川崎市は、川崎区から麻生区まで 7 つの区も湾岸から並んだ状態で分布している。川崎区 30 名、幸区 12 名、中原区 16 名、高津区 13 名、宮前区 6 名、多摩区 4 名、麻生区 3 名の検体が分析されたが、そのうちクラスター形成率は、それぞれ 13.3%、33.3%、12.5%、15.4%、0%、0%、0%であった。南部の 4 区でクラスターが形成され、そのうち幸区で最もクラスター形成率が高かった (有意差はなし)。

職業別のクラスター形成率は、59 歳以下についてのみ検討した。59 歳以下 54 名中クラスター形成者は 9 名 (16.7%)存在したが、接客業等 8 名、教員・医師 1 名、高校以上学生 1 名、その他常用勤労者 21 名、臨時・日雇 7 名、自由・自営 2 名、無職・他 14 名でクラスター形成率をみると、それぞれ 12.5%、0%、0%、14.3%、28.6%、0%、21.4%と臨時・日雇と無職・他でクラスター形成率が高かったが、有意の差はなかった。

保険の種類別では、被用者本人・家族 21 名、国保一般・国保退職 22 名、老人保健法 10 名、生保受給・申請中 11 名、他・不明 20 名のクラスター形成率は、それぞれ 19.0%、13.6%、10.0%、36.4%、0%と、特に生保受給・申請中で高かった

が有意差はなかった。

3) クラスター形成者の疫学的リンク

8 つのクラスターのうち、川崎市に結核登録された患者で構成されるクラスターは G 1、G 6、G 7、G 8 の 4 つのクラスターであった。地理的な位置、症状の出現時期、診断時期、発病の順序、排菌量、X線による重症度等から疫学的なリンクの状況を検討した (資料 9)。

G1 の 2 名のうち、最初の発病者は 17 日間の total delay 後ガフキー 5 号で診断された 50 歳代男である。後発患者は、最初の患者の診断から 1.5 か月後に症状発現し 40 日間の total delay 後ガフキー 9 号で診断された 40 歳代男である。症状の期間からはどこかで接触した可能性が考えられるが、住所は川崎区と高津区であり、職業のみからは接点は確認できなかった。

G6 の 2 名のうち、最初の発病者は、ガフキー 6 号の感受性菌で入院治療を開始し微量排菌ながら 4 か月後に退院したが、退院後 4 か月後に RFP 耐性 (ガフキー 9 号) で再燃し再入院した。この菌と RFLP パターンが一致したのが後発患者の菌である。後発患者は、初発患者が外来治療中、再燃して再入院する 1 か月前から 12 日間の症状を発現し、ガフキー 1 号 (b II 2) で診断された。しかしながら後発患者は、1990 年 (自己退院し外来治療を希望)、1992 年 (INH, RFP 耐性となり、その後 EB 耐性となる)、1997 年に治療歴があり、今回 2004 年の発病に伴う菌は INH, RFP, EB, KM に耐性であった。前者は 50 歳代男で運送関係、後者は 60 歳代男で退職者であるが、住所はどちらも川崎区で町名は隣同士であった。地理的な位置関係からは最も近いものの、確実な接点は確認されなかった。なお、もし今回の発病が感染による発病であるなら、どちらが感染源であったとしても再感染発病となる事例である。

G7 は 3 名中 2 名が川崎市の登録者であった。最初の発病者は 62 日の total delay 後ガフキー 6 号で診断された 60 歳代男である。後発患者は、最初の患者の診断から 3 か月後に 12 日の total

delay 後、培養陽性で診断された 80 歳代女である。住所はそれぞれ川崎区と中原区と異なり、後発患者は中原区の老人ホーム入所中に発病した。これらの疫学情報からは接点の可能性は低いと考えられた。

G8 の 2 名のうち、最初の発病者は 24 日間の total delay 後ガフキー 9 号で診断された 30 歳代男である。後発患者は、最初の患者の診断から 12 日後に診断された 50 歳代女で、ガフキー 2 号で診断された。呼吸器症状はヘビースモーカーのため痰はでていたが咳はでていなかったとのことである。住所は同じ幸区で町名から 1-2km の距離であるが、川崎駅にもそれぞれ 1km、3-4km の距離であり、接触の可能性は考えられるが、それ以上の接点は確認できなかった。

D. 考察

1. 次期発生动向調査システムの研究

これまで曖昧だった肺外結核菌陽性と肺結核の酸増幅法陽性の位置づけを明確にした。肺外結核の病類は発生頻度から腹膜炎、気管支結核、心膜炎、咽頭・喉頭結核を新たに加えた。コホート検討対象者は、現行システムでは除かれている治療開始時標準化療方式でない者、死亡以外の除外も含め、肺結核すべてを対象とした。判定結果には、国際分類にあわせ転出を入れ、ユーロ TB で採用している 12 か月以上の治療を加えた。

結核対策の評価という点で WHO の DOTS 戦略の 5 つの要素の 1 つであるコホート法による治療成績は重要であるが、わが国ではその判定を電算機のプログラムで管理しているため、システム構築にあたり、とりわけ重要な課題となった。現行システムでの治療成績は、WHO や国内の緊急実態調査や療研調査の治療成績と比べて、治療失敗が多く、脱落が少ないことが特徴であった。この要因の一つに現行システムでは塗抹陽性で培養結果未把握を陽性扱いとしていることがあり、次期システムでは培養検査結果のみで治療成績を判断することとした。その根拠に WHO の判定は発

展途上国を対象にしているため治療成績の判定においても塗抹検査が菌検査の中心であるが、わが国では培養検査の実施に問題はないこと、保健所での培養検査結果把握率が向上したことにある。

「治療中の菌所見は培養検査結果で判断する」という考え方は、全国保健所はかなり浸透したことはコホートの実際の情報からも明らかであった。

治療成績の判定は、国際的には治療終了時期の菌所見を中心に治癒か完了かを判定している。しかし現行システムでは、わが国の治療期間が必ずしも標準治療期間と一致せず、だらだらと長期化している患者が多く、治療開始時の治療内容によって一律 6 か月評価群と 9 か月評価群にわけ菌所見で判定している。しかし近年治療期間はかなり短縮化しており、またいつまでもだらだら治療を許して治療判定をすることのほうが問題であると考え、次期システムでは、国際的な判定方法に改めた。これまでコホート判定には利用されなかった治療終了時期（完遂）を重視し、その時期の菌所見（3 か月の猶予をみているが）を基に治癒か完了かを判断させた。DOTS 推進の目的は確実に服薬終了させることであるので、治療終了を確認することは DOTS の活動の一つと考えるからである。また標準治療の適正な実施のために、180 日あるいは 270 日の最低の服薬期間を満たしたか、PZA を確実に 2 か月間服薬したか、INH あるいは RFP を途中で中止し、再び使うことはなかったかを確認することも判定の中に取り入れた。

EuroTB では、例え判定不能という判定でも、肺結核患者のすべてに治療成績の判定ができるように工夫してきた。これにならい次期判定では肺結核患者すべてを対象とした。その結果判定不能が多くなると思われるが、新しい治療成績の判定は単に治療成功率を得ることのみが目的ではなく、そこから結核対策の問題をみつけ次の対策につなげることも目的である。従って判定不能は細かに分類し、その理由を理解することで対策に活かせるようにした。

判定不能とは意味を異にするが、EuroTB では

1 2 か月を超えた治療を行っている者に対し「未だ治療中」という判定項目を用意している。この中に多剤耐性で治療が長引いているものなどが入る。次期システムではこの考え方を取り入れ「1 2 か月を超えた治療」という項目を設定した。ただし最初から INH あるいは RFP が使えない者は判定不能としているので、これに属する者は標準治療を行いながらなんらかの理由で治療が長引いている者、あるいは治療途中で INH あるいは RFP を中止したため治療が長引いている者が含まれる。

現行システムのコホート情報入力システムのオプションとして設計され、主な目的はコホート法による治療成績を求めることにあった。次期システムは単にコホート法による治療成績を得ることのみが目的ではなく、服薬支援に関する情報を管理することで治療からの脱落者を防ぐとともに、標準治療の普及を図り、標準治療による確実な服薬の完遂を支援することが目的である。

高齢者が多い地域、若い流動的な患者が多い地域などなど、結核問題は地域によって大きく異なりその対策も自ずと変化してくる。そのため DOTS 支援関係は極力カスタマイズし、項目・コードを自由に設定できるようにした。

所内 LAN が普及し、プレゼンテーションはプロジェクターを使用し、ペーパーレスで行うことも珍しくない。しかし次期システムの結核システムは、個人情報他に保健所で管理する項目が非常に多いことから、感染症システムの Web システムとは異なり、クライアント・サーバーシステムとなり、この関係で、残念ながら保健所への接続も 1 台のパソコンに限定されることとなった。しかし LAN が広く行き渡っている環境であれば、また結核システムをノートパソコンで管理する等工夫することで、会議室で直接コホート画面を見ながらのコホート検討会も不可能ではない。ハード的な制限を克服し新しいシステムが地域結核対策の Plan・Do・See に活かされることを期待する。

2. RFLP 分析による都市における結核感染のモニタリング

疫学情報が得られた 84 名中クラスターを形成した者は 12 名(14.3%)であった。クラスター形成率の大きさから、背景要因として、若年層、南部地域、臨時・日雇い、就業年齢層ながら無職、生保受給中あるいは申請中の者が考えられたが、統計学的な有意差は得られなかった。観察期間が 1 年 4 か月と短く症例数も少ないことが有意差の得られなかった要因の一つに考えられる。さらに症例数を増やして検討したい。

病院ベースで同意を得られた者のみの菌株を収集し、このうち川崎市に登録された者についてのみ疫学情報を集めるという調査方法であるため、地域ベースの感染状況の研究としてはいろいろな制限が生じた。たとえば同意は本人から得ることが多く結果として若い年齢層に偏ったものと考えられる。また川崎市に登録された者についてのみ疫学情報を集めたことから、集められた菌株の 51%しか疫学的な分析を実施することができず、8 個のクラスターのうち 4 つのクラスターしか疫学的なリンクの状況を検討できなかった。また疫学情報は 7 つの保健所から集められたが、情報の記載状況に保健所間の違いもみられた。

このように結果の分析には多くの制限があり、統計学的に有意の差も得られなかったものの、都市部の結核感染状況を確認する上で様々な貴重な知見が得られた。たとえば、クラスターの形成率は 30 歳代で最も大きく加齢とともに減少した。これはクラスター毎に 1 人の感染源があり、感染源の要因の影響があるとしても、感染を受ける年齢層は結核に未感染である世代で大きいということを示唆するものであろう。また、川崎市内の喀痰塗抹陽性罹患率は、湾岸の川崎区で最も高く内陸の麻生区に向かって低下するが、南部 4 区でクラスター形成率が高く、北部 3 区では低かった。これも感染源となりうる患者の発生の多い南部地域のほうが感染の危険も高いことを示唆するものであるかもしれない。また一般的には職業に従事

している年齢層についてみた場合、臨時・日雇や無職、保険では生保受給中・申請中で有意の差はなかったが多い傾向があった。臨時・日雇いは流動的であり、無職で生保受給中・申請中は福祉をうける意味で地域と結びついている可能性が高い。いずれにしても、社会経済的に不安定なグループで感染源となるかあるいは感染を受ける立場になりやすいことが示唆されるかもしれない。

都市結核対策の中で、若年者、不安定労働者、社会的弱者の問題はますます大きくなっている。その対策をどのように計画し実施するかは都市の大きな課題であるが、12名のクラスター形成者のなかに獲得耐性となった明らかな治療失敗者、何回か再発を繰り返し多剤耐性になった患者も含まれていた。このような患者から感染の鎖が延々と繋がっていくことは避けなければならない。そのためには現在提供できる最良の治療方式で、DOTを基本とした確実な服薬確認のもと、結核患者を治癒に導く治療支援が最優先の課題である。

E. 結論

発生動向調査システムについては、本研究以前から現行システムの特に情報の精度管理を中心に検討し報告してきた。本研究ではこれまでの研究結果を基に、海外の文献調査、病類については調査も加え、次期結核発生動向調査システムの内容を具体的に検討した。活動性分類（発生動向調査では総合患者分類）では肺外結核の菌陽性、肺結核の核酸増幅法の位置づけを明確にした。

現行のコホート判定では、治療開始時標準治療方式でないもの、死亡以外の除外は、あらかじめ対象から除外されていたが、次期システムでは肺結核すべてを対象とし、国際分類にあわせ転出を入れ、ユーロ TB で採用している 12 か月以上の治療を加えた。

都市部の結核感染のモニタリングでは、疫学情報が得られた者 84 名中クラスターを形成した者は 12 名(14.3%)であった。クラスター形成率の傾向から、背景要因として、若年層、南部地域、臨

時・日雇い、就業年齢層ながら無職、生保受給中あるいは申請中の者が示唆された。

最後に、本研究の研究課題は「発生動向調査に関する研究」であり、次期発生動向調査システムの構築とも重なって、技術的な内容の報告が主となった。しかし分担研究者の究極の願いは、発病してしまっただけの結核患者さんが、地域・医療機関・主治医の別なく、現時点で最高の結核治療と強力な服薬支援体制の恩恵を受け、治療を完遂させること、再発と多剤耐性になる可能性を阻止されること、にある。この究極の願いを込めて次期発生動向調査システムの設計にかかわった。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 星野斉之, 大森正子, 内村和広, 山内祐子: 新たな学校結核健診導入による小児結核発見への影響. 結核. 2005; 80: 475-479.

2) Ohmori M, Ozasa K, Mori T, Wada M, Yoshiyama T, Aoki M, Uchimura K, Ishikawa N: Trends of Delays in Tuberculosis Case Finding in Japan and Associated Factors. *Int. J. Tuberc Lung Dis* 9(9). 2005; 999-1005.

3) 大森正子, 和田雅子, 御手洗聡, 野内英樹, 伊藤邦彦, 山内祐子, 宍戸眞司: 老人保健施設入所者の結核対策. 結核. 2006; 81: 71-77.

2. 学会発表

1) 内村和広, 大森正子, 山内祐子, 星野斉之: 結核罹患率の減少割合と結核管理図指標値との関係の分析. 第 64 回公衛学会総会. 9 月(札幌); 935; 2005.

2) 大森正子, 和田雅, 内村和広, 石川信克: 都市における有症状喀痰塗抹陽性肺結核患者の背景と 1 年間の転帰 2005. 第 64 回公衛学会総会 9 月(札幌); 937; 2005.

3. 報告書作成

1) 大森正子: 結核発生動向に関する研究. 厚生労働科学研究石川班分担研究平成 17 年度報告書. 2006.

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

<研究協力者>

山内 祐子、内村 和広、星野 齊之、和田 雅子、伊藤 邦彦、御手洗 聡、加藤 誠也、森 亨
(結核予防会結核研究所)

吉山 崇 (結核予防会複十字病院)

青木 正和 (結核予防会)

安井 良則、多田 有希、谷口 清洲 (感染症研究所感染症情報センター)

中村 廣志 (神奈川県衛生研究所)

平岡 真理子、大塚 吾郎 (川崎市健康福祉局健康部疾病対策課)

藤生 道子、木下 節子、高岡 孝江、金井 教子、福島 猛 (川崎市川崎区保健所)

瀬戸 成子 (川崎市多摩保健所)

神楽 岡澄、長嶺 路子、前田 秀雄 (東京都新宿区保健所)

今井 弘行 (京都市左京保健所)

山本 登 (京都府乙訓保健所)

山下 勝也 (兵庫県赤穂健康福祉事務所)

米澤 彰二 (名古屋市衛生研究所疫学情報部)

稲葉 静代 (名古屋市中保健所)

重藤 えり子 (国立病院機構東広島医療センター)

阿彦 忠之 (山形県村山保健所)

宮川 淳子、花田 佳幸、下内 昭 (大阪市保健所感染症対策課)

中澤 よう子、志波 直子 (神奈川県大和保健福祉事務所)

竹島 久美子 (愛知県健康対策課)

永井 恵 (東京都池袋保健所)

高松 勇 (大阪府呼吸器疾患アレルギーセンター)

井口 貴央 (京都市右京保健所)

梶 時子 (東京都福祉保健局感染症対策課)

田中 朝子 (東京都台東区保健所)

薄葉 由美 (福島県保健福祉部健康衛生領域医療看護グループ)

<参考文献>

i WHO, IUATLD, and KNCV. 2001. Revised International Definition in Tuberculosis Control. *Int. J. Tuberc Lung Dis.* 5(3), 213-215.

ii Falzon D, et al. 2005. Tuberculosis Treatment Outcome Monitoring in Europe --Time to Update Recommendations? *TSRU Progress Report.* 107-119.

大森正子分担研究「結核発生動向調査に関する研究」資料

資料1 (結核病類の検討、「耳の結核」「眼の結核」の統計)

年齢階級別、耳の結核、1998-2004

Year	0-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	Total
98	2	6	2	5	4	5		1	25
99		2	4	3	6	3	4	2	24
00		9	5	3	2	7	8	3	37
01		4	2	4	3	3	3	5	24
02		5	4	1	4	7	5	3	29
03		1	3	3	4	7	3	7	28
04	0	3	5	3	4	5	5	5	30
Total	2	30	25	22	27	37	28	26	197

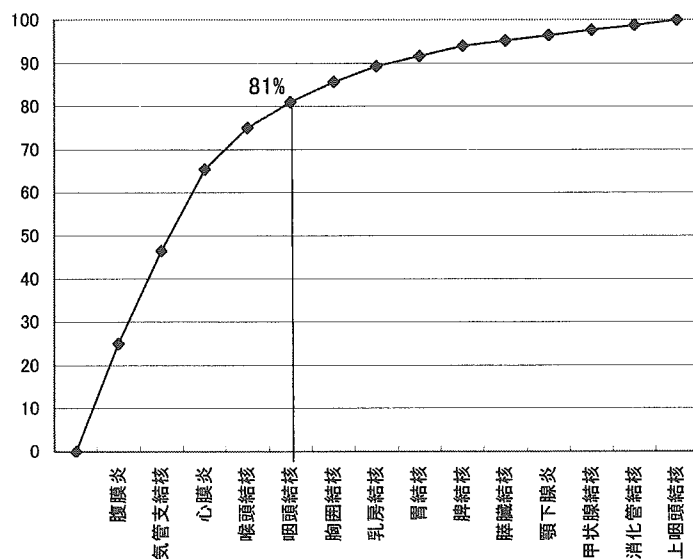
年齢階級別、眼の結核、1998-2004

Year	0-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	Total
98	3	1	4	2	1		1	1	13
99		5	2		3	1	2		13
00	3	2	4	1	3	1	2		16
01	1	3	2	1		1	2	1	11
02	1	6	2	2	1	3	2	2	19
03		4	4	2	2	1	2		15
04	2	2	2	1	1	1	3	1	13
Total	10	23	20	9	11	8	14	5	100

資料2 (結核病類の検討、「その他臓器の結核」の調査結果)

型	病類名	件数		
誤分類	尿路結核	8		
	皮膚結核	8		
	肺結核	7		
	性器結核	5		
	その他のリンパ節結核	3		
	胸膜炎	3		
	その他の骨・関節結核	2		
	腸結核	2		
	脊椎結核	2		
	マル初	1		
	小計	41	31%	累積
真の「未分類」	腹膜炎	21	25%	25%
	気管支結核	18	21%	46%
	心膜炎	16	19%	65%
	喉頭結核	8	10%	75%
	咽頭結核	5	6%	81%
	胸囲結核	4	5%	86%
	乳房結核	3	4%	89%
	胃結核	2	2%	92%
	脾結核	2	2%	94%
	脾臓結核	1	1%	95%
	顎下腺炎	1	1%	96%
	甲状腺結核	1	1%	98%
	消化管結核	1	1%	99%
	上咽頭結核	1	1%	100%
小計	84	100%		
総計		125		

その他の臓器の結核累積分類図



資料3 (次期システムの cohorts 判定、基礎資料)

喀痰塗抹陽性肺結核初回治療者の月別菌検査状況と菌検査結果

-2003年 cohorts 9,581名中、cohorts 情報不明を除く7,964名について-

	菌情報入力 (%)		塗抹陽性				塗抹陰性				塗抹その他		cohorts 判定での月別陽性者数 (%)			
			塗(+) 培(+)	塗(+) 培(-)	塗(+) 培(中?)	塗(+) 培(NTM)	塗(-) 培(+)	塗(-) 培(-)	塗(-) 培(中?)	塗(-) 培(NTM)	塗(?) 培(+)	塗(?) 培(他)	現行 a,c,e,i	次期 a,e,i		
			a	b	c	d	e	f	g	h	i	j				
治療開始時	7964	100.0	5180	307	2180	1	169	40	72	0	3	12	-	-	-	-
1か月後	7853	98.6	2999	503	193	3	814	2322	314	6	8	691	4014	50.4	3821	48.0
2か月後	7299	91.6	1276	792	154	2	344	3410	668	6	3	644	1777	22.3	1623	20.4
3か月後	6847	86.0	449	800	145	3	121	3437	782	3	2	1105	717	9.0	572	7.2
4か月後	6339	79.6	136	567	142	2	46	2944	803	6	0	1693	324	4.1	182	2.3
5か月後	5929	74.4	56	354	98	0	26	2658	588	7	0	2142	180	2.3	82	1.0
6か月後	5408	67.9	30	197	28	2	17	2272	292	11	0	2559	75	0.9	47	0.6
7か月後	4670	58.6	26	109	15	2	14	1761	265	9	0	2469	55	0.7	40	0.5
8か月後	4197	52.7	18	101	16	1	11	1483	226	7	0	2334	45	0.6	29	0.4
9か月後	3771	47.4	23	63	11	2	14	1164	210	4	1	2279	49	0.6	38	0.5
10か月後	3034	38.1	17	46	19	1	10	754	150	2	0	2035	46	0.6	27	0.3
11か月後	2572	32.3	15	30	16	1	8	586	128	2	0	1786	39	0.5	23	0.3
12か月後	2275	28.6	4	32	10	0	10	462	80	2	0	1675	24	0.3	14	0.2

(有空洞であった者の再掲)

	菌情報入力 (%)		塗抹陽性				塗抹陰性				塗抹その他		cohorts 判定での月別陽性者数 (%)			
			塗(+) 培(+)	塗(+) 培(-)	塗(+) 培(中?)	塗(+) 培(NTM)	塗(-) 培(+)	塗(-) 培(-)	塗(-) 培(中?)	塗(-) 培(NTM)	塗(?) 培(+)	塗(?) 培(他)	現行 a,c,e,i	次期 a,e,i		
			a	b	c	d	e	f	g	h	i	j				
治療開始時	4620	100.0	3100	126	1291	0	58	14	25	0	1	5	-	-	-	-
1か月後	4555	98.6	2140	302	130	3	415	1053	136	2	6	368	2691	58.2	2561	55.4
2か月後	4269	92.4	1002	577	115	1	211	1727	332	2	1	301	1329	28.8	1214	26.3
3か月後	4041	87.5	366	625	108	3	75	1904	429	2	1	528	550	11.9	442	9.6
4か月後	3771	81.6	112	444	110	2	29	1723	485	3	0	863	251	5.4	141	3.1
5か月後	3506	75.9	43	278	74	0	16	1600	354	3	0	1138	133	2.9	59	1.3
6か月後	3187	69.0	25	162	20	0	14	1397	176	5	0	1388	59	1.3	39	0.8
7か月後	2751	59.5	19	91	14	0	11	1073	153	4	0	1386	44	1.0	30	0.6
8か月後	2485	53.8	13	86	10	0	8	943	134	4	0	1287	31	0.7	21	0.5
9か月後	2246	48.6	19	55	8	1	6	745	131	2	1	1278	34	0.7	26	0.6
10か月後	1805	39.1	14	41	16	0	7	484	95	2	0	1146	37	0.8	21	0.5
11か月後	1546	33.5	10	27	12	0	7	366	72	1	0	1051	29	0.6	17	0.4
12か月後	1360	29.7	3	29	8	0	8	308	50	0	0	965	19	0.4	11	0.2

(広範囲空洞型であった者の再掲)

	菌情報入力 (%)		塗抹陽性				塗抹陰性				塗抹その他		cohorts 判定での月別陽性者数 (%)			
			塗(+) 培(+)	塗(+) 培(-)	塗(+) 培(中?)	塗(+) 培(NTM)	塗(-) 培(+)	塗(-) 培(-)	塗(-) 培(中?)	塗(-) 培(NTM)	塗(?) 培(+)	塗(?) 培(他)	現行 a,c,e,i	次期 a,e,i		
			a	b	c	d	e	f	g	h	i	j				
治療開始時	283	100.0	179	3	99	0	1	1	0	0	0	0	-	-	-	-
1か月後	283	98.9	167	16	10	0	13	15	4	0	0	55	190	67.1	180	63.6
2か月後	283	82.0	95	51	6	0	8	32	8	1	0	31	109	38.5	103	36.4
3か月後	283	77.4	47	62	11	0	6	57	11	0	0	25	64	22.6	53	18.7
4か月後	283	70.7	18	59	11	0	2	55	19	1	0	35	31	11.0	20	7.1
5か月後	283	65.7	7	41	6	0	1	65	18	0	0	48	14	4.9	8	2.8
6か月後	283	60.4	5	25	3	0	1	65	9	0	0	63	9	3.2	6	2.1
7か月後	283	52.7	3	15	0	0	1	59	10	0	0	61	4	1.4	4	1.4
8か月後	283	47.3	2	11	3	0	0	55	6	0	0	57	5	1.8	2	0.7
9か月後	283	45.2	1	11	1	0	0	44	6	0	0	65	2	0.7	1	0.4
10か月後	283	38.2	2	5	3	0	1	29	6	0	0	62	6	2.1	3	1.1
11か月後	283	32.5	2	3	1	0	0	28	5	0	0	53	3	1.1	2	0.7
12か月後	283	27.9	1	5	1	0	0	22	3	0	0	47	2	0.7	1	0.4

中：検査中 NTM：非結核性抗酸菌陽性 ?：未実施、不明 他：検査中、未実施、不明、非結核性抗酸菌陽性