

厚生労働科学研究補助金(新興・再興感染症研究事業)  
分担研究報告書

多剤耐性結核予防のための治療支援体制の研究

分担研究者 小林 典子 (財)結核予防会結核研究所対策支援部長

研究要旨

平成 15 年度に「服薬支援看護システム」を開発し、その試用を通して日本版 DOTS の核心である確実な服薬のための患者指導技術の向上とそれを支援する治療モニタリング・評価について検討した。17 年度は 18 自治体 (11 都県 2 指定都市 4 中核市 1 特別区) 69 保健所で試行した。平成 14 年 1 月 1 日から平成 16 年 12 月 31 日の新登録中、肺結核活動性総数 3,856 人の治療成績は、「治癒」38.4%、「治療完了」27.8%、「その他」14.7%、以上を合計して「治療成功」80.9%、「死亡」12.9%、「治療失敗」2.3%、「脱落中断」2.0%、「不明」2.0%であった。本システムを県内の全保健所で導入している自治体では、県内保健所間の実績の比較を主とした評価結果を結核対策に関する検討・協議会へ還元することが可能となり、DOTS 支援体制の整備を進める手だてとなっている。また、保健所間で共通した出力用紙を使用することで、医療機関との情報共有を円滑に行うことができ、コホート検討会や DOTS カンファレンスの開催が容易となった。保健師活動の上では、本システムの DOTS 情報入力作業を通して、患者本人への具体的な服薬確認の必要性を認識することができ、治療終了までの効果的な服薬支援の実践につながった。同時に客観的な分析が可能となり、保健指導の質が向上した。また、本システムの活用によって、外来 DOTS の重要性を認識することができ、病棟看護師・外来看護師・保健所保健師の連携強化を目指した外来看護ワークショップの開催や医療機関の外来部門の治療評価を行う「医療機関服薬支援看護システム」の開発につながった。

A. 研究目的

国の「結核発生動向調査システム」の外付けソフトとして開発した「服薬支援看護システム」の活用を通して、質の高い服薬支援看護活動を推進し、今後の多剤耐性結核予防のための治療支援体制の充実を図る。

B. 研究方法

1) 「結核発生動向調査システム」に連動し

た「服薬支援看護システム」を平成 15 年度 8 自治体 37 保健所、16 年度 17 自治体 65 保健所、17 年度 18 自治体 (11 都県 2 指定都市 4 中核市 1 特別区) 69 保健所で試行した。2) 『服薬支援看護ワークショップ』を開催し、上記保健所保健師とともに「服薬支援看護システム」を活用した服薬情報の集計・評価方法について検討をすすめ、保健指導に関する改善を行った。

3) 平成 15 年から「服薬支援看護システム」を試行している 8 自治体の担当者及び保健所保健師 57 名にシステムの有用性・活用性に関するアンケート調査を行った。

4) 14 自治体 (9 都県 2 指定都市 2 中核市 1 特別区) 61 保健所の平成 14 年から 16 年の新登録者について、従来の「結核発生動向調査システム」のコホート情報に追加して、服薬支援情報および DOTS タイプを入力し、薬剤耐性情報と組み合わせた治療成績のコホート分析の検討を試みた。

5) 「コホート検討会」や「DOTS カンファレンス」に用いる資料を出力し、試行自治体でその活用を試みた。また、平成 17 年度の結核研究所保健師研修において、出力資料を用いた演習を行い、その有用性の検討を行った。

6) コホート検討会や DOTS カンファレンスを医療機関側から推進するため、『外来看護ワークショップ』を開催し、入院治療から退院後の外来治療の評価・分析を継続して検討できる「医療機関服薬支援看護システム」を開発した。

7) 参加自治体および代表者 (研究協力者) は以下のとおりであった。

今 明美 (茨城県)、竹島ゆり (石川県)、檜垣多希子 (板橋区)、竹島久美子 (愛知県)、土屋厚子 (静岡県)、和田圭司 (和歌山県)、新垣さと子 (沖縄県)、高野智子 (熊本県宇城保健所)、近野睦子 (山形県) 藤井広子 (和歌山市)、土井やすみ (横浜市)、黒木美弥 (船橋市)、田中賀子 (神戸市)、佐藤麻理子 (東京都多摩立川保健所) 宮地千世 (岡山市)、関田恵子 (栃木県)、高橋栄美 (宇都宮市)、川寄英弘 (群馬県)、山内祐子 (結核研究所研究部)、永田容子 (同対策支援部保健看護学科)、加藤誠也 (同研究部)

〔倫理面の配慮〕

結核登録者や医療機関への介入、個人情報の扱いについては、研究遂行の上で、日常業務の範囲を超える過程は発生しないが、細心の注意を払った。

## C. 研究成果

### 1) 服薬支援看護システムの概要

図 1 は、「服薬支援看護システム」の体系図を示した。本システムは「結核発生動向調査システム」より、一定期間の登録者を取り出して対象者報告ファイルとし、これに保健師が得た服薬に関する情報を治療経過にそって追加入力していくものである。

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

「服薬情報：対象」は、服薬状況について、保健師が誰に確認したかを選択する。

「服薬情報：方法」は、どのような方法で確認したかを選択する。例えば、直接対象に会って服薬状況を確認した場合、訪問・来所にかかわらず面接となる。「服薬情報：確認」は、1 ヶ月のうち 90%~100% (例えば 30 日のうち 27 日以上) 飲めていたら「飲めた」とする。確実な服薬と自己中断防止を目標とし、飲み忘れの兆候を事前に把握できれば早期に対応が可能となるので、90%以上を「飲めた」とした。

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

「外来 DOTS」：毎日、病院・診療所などの

外来や保健所で服薬を確認する。「訪問DOTS」:週1~2回以上、家庭訪問等をして服薬を確認する。「連絡確認DOTS」:月1~2回以上、家庭訪問や電話等で服薬状況を確認する。

## 2) 試行状況

研究協力者の所属する14自治体61保健所で試行し、各保健所の対象条件は、図3のとおりであった。

## 3) 治療成績

「服薬支援看護システム」にDOTS情報を入力した14自治体61保健所の平成14年1月1日から16年12月31日の新登録者総数5,350人に対して、登録時総合患者分類コード別のコホート観察を示す(図4)。菌が陰性の場合や肺外結核、マル初、非結核性抗酸菌症の場合は、コホート観察での治療成績判定は必ずしも妥当なものが確立されているとはいえないが、ここでは明確な「治療中断」について見ることを主眼として、他は便宜的な判定を行った。

その結果、肺結核活動性総数3856人では、「治癒」38.4%、「治療完了」27.8%、「その他」14.7%、以上を合計して「治療成功」80.9%、「死亡」12.9%、「治療失敗」2.3%、「脱落中断」2.0%、「不明」2.0%であった。「脱落中断」は、その他の結核菌陽性で3.6%、菌陰性・その他で1.9%であった。また、マル初で3.9%と比較的多く見られた。

## 4) 支援の状況

分析対象は、平成14年1月1日~16年12月31日までの新登録で「肺結核喀痰塗抹陽性初回治療・再治療、その他の結核菌陽性」総数3,060人とした。コホート観察では、治癒・治療完了・その他を合計した「治療成功」は約78.1%であった(図5)。

治療開始当初1ヶ月間の服薬情報の入手方法についてみると、「本人への面接」は

53.7%で半数を占めていた。続いて多かったのが「本人以外・面接以外」で、実際には家族や服薬支援者への電話などによる方法であるが、28.6%であった。初回服薬情報「対象・方法」別の治療評価をみると、初回に本人に直接対応していない「本人以外・面接」「本人以外・面接以外・不明」では、死亡の割合が27.1%、26%と多いことがわかった(図6)。

治療開始当初1ヶ月間の服薬情報の確認程度は、「飲めた」が81.8%、「飲めなかった」が3.6%であった。初回服薬情報「確認」別の治療評価で死亡の割合は、「飲めなかった」44.6%、「不明」36%と高かった。(図7)

治療開始当初1ヶ月間の「DOTSタイプ」についてみた。入院中「院内DOTS」が61.9%、入院中「その他」、つまり「院内DOTSは行われていない」が11.5%、外来治療中「地域DOTS」が11.7%、外来治療中「その他」、つまり「地域DOTSはおこなわれていない」が9.9%であった(図8)。

以上、治療開始当初1ヶ月間の服薬情報「対象・方法」「確認」「DOTSタイプ」を平成14年・15年・16年で比較した。図9のとおり、それぞれ「本人・面接」「飲めた(90~100%)」「入院中院内DOTS」の割合が増え、改善傾向が見られた。

一方、規定の全治療期間内をとおして服薬支援や情報入手がどのように行われたかについてみた。

治療評価の判定期間である6ヶ月または9ヶ月のうち「本人・面接」の割合を、平成14、15、16年で比較すると6.1%から16.3%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「本人・面接」の割合別に治療評価をみると「本人・面接」の割合が3分の1以下においては死亡による要因が大きかった。(図10)

同様に「飲めた」の割合を、平成 14、15、16 年で比較してみると 35.3%から 58.7%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「飲めた」の割合別に治療評価をみると「飲めた」の割合が 3 分の 2 以上では「治癒」・「治療完了」・「その他」を合計した「治療成功」は 93.1%であった（図 11）。

「院内 DOTS+地域 DOTS」の割合を、平成 14、15、16 年で比較すると、20.9%から 56.5%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「院内 DOTS+地域 DOTS」の割合別に治療評価をみると「院内 DOTS+地域 DOTS」の割合が 3 分の 2 以上では「治療成功」は 92.5%であった（図 12）。

#### 5) 薬剤感受性所見

「喀痰塗抹陽性初回治療・再治療、その他の結核菌陽性」総数 3,060 人のうち、薬剤耐性の有無が判明し入力されている者の割合は 70.8%であった。耐性有りの内訳は「INH・RFP」0.7%、「INHのみ」2.9%、「RFPのみ」0.2%であった。不明 29.2%は情報が入力されていないか、もしくは、検査されていないかであった（図 13）。

薬剤耐性有無別の治療評価は、図 14 の通りである。現時点では例数が少ないが、今後例数が増えれば可能になるであろう。

#### 6) 出力の活用

「コホート検討会資料（個別の患者治療経過情報一覧）」（表 1）をコホート検討会で利用した。コホート検討会以外では、診査会や個別のケース管理、担当保健師による服薬支援状況の確認・菌検査のチェック時、病院との調整会議、DOTS 学習会で利用されていた。

本システムを試用していない県市でも同様の出力資料が活用できるよう、検討会様式をエクセルで表を作成した。平成 17 年は保健看護学科研修および総合コース（医学

科・放射線学科・保健看護学科合同）において、この「コホート検討会」様式を用いて演習を行った。「治療経過と服薬支援状況が一覧でわかりやすい」「支援の視点が明確である」等の意見が聞かれた。

#### 7) 「服薬支援看護システム」を活用した保健指導の改善

平成 15 年から「服薬支援看護システム」を試行している 8 自治体の担当者及び保健所保健師 57 名にシステムの有用性・活用性に関するアンケート調査を行った。アンケート配布数 57、回収率 100%。

- ① 出力印字の「コホート検討会資料」は、個別の患者管理（地区担当保健師の服薬支援状況の確認等）、DOTS カンファレンスや病院との調整会議において服薬終了報告として活用などがあった。
- ② 出力印字の「医療機関への連絡文書」は、DOTS カンファレンス以外に定期病状調査報告書としても活用があった。
- ③ 本システムを活用した保健指導に関する改善について、「確実な服薬支援の必要性を最優先に取り組むようになった」約 80%、次いで「保健師の意識の差が改善した」約 25%、「中断が早期に発見でき早い対応が可能となった」約 19%、「保健所格差が改善され、共通認識のもとすすめられるようになった」約 18%であった。

本システムを試行している保健師が集まった 2 回のワークショップにおいて、本システム導入により、以下のような業務の改善が報告された。

- ① 服薬支援が業務として定着し、情報の格差が減少した。
- ② 保健所が実施する服薬支援内容が医療機関に提示可能となった。
- ③ 通院患者への支援の必要性が明確にな

り、外来 DOTS の強化につながった等の改善が明らかになった。

#### 8) 「医療機関服薬支援看護システム」の開発と活用

本システムから出力した資料を用いてコホート検討会や DOTS カンファレンスを行っていく中で、医療機関の視点から服薬支援のあり方を検討する必要性が明らかとなった。そのため、結核病床を持つ医療機関や診療所の看護師と外来看護ワークショップを開催し、外来 DOTS のあり方について検討した。

さらに、外来通院中の治療評価が行える「医療機関服薬支援看護システム」を開発した。結核予防会渋谷診療所で通院治療を行った平成 14 年から平成 16 年の新登録結核患者 110 人を対象に、治療開始時期から月毎の「菌検査結果」「治療継続情報」「使用抗結核薬」「服薬情報：対象、方法、確認」および「DOTS タイプ」を入力した結果、「治癒」79.1%、「治療完了」8.2%、「その他」0.9%、「脱落中断」11.8%、「死亡」「治療失敗」「不明」0%であった。「脱落中断」11.8%（13 人）の内訳は、「副作用による指示中止」7 人（減感作により 6 人は治療完了した）、「医師側の理由（診断的治療を含む）」3 人であり、最終結果として「脱落中断」は 4 人であった。

#### D. 考察

平成 17 年の結核予防法改正により、保健所と医療機関の DOTS に関する規定が明記されたことから、各地で確実な服薬支援に向けた DOTS 事業が展開されるようになった。

本研究では、平成 15 年度に「服薬支援看護システム」を開発し、その試用を通して日本版 DOTS の核心である確実な服薬のた

めの患者指導技術の向上とそれを支援する治療モニタリング・評価について検討してきた。

本システムを県内の全保健所で試行している自治体では、県内保健所間の実績の比較を主とした評価結果を結核対策に関する検討・協議会へ還元することが可能となり、DOTS 支援体制の整備に貢献している。また、保健所間で共通した出力用紙を使用することで、医療機関との情報共有および還元を円滑に行うことができ、コホート検討会や DOTS カンファレンスの開催が容易となった。

保健師活動の上では、本システムの DOTS 情報入力作業を通して、患者本人への具体的な服薬確認の必要性を認識することができ、治療終了までの効果的な服薬支援の実践につながった。同時に客観的な分析が可能となり、質の高い服薬支援看護を進める手だてとなっている。また、本システムの活用によって、外来 DOTS の重要性を認識し、病棟看護師・外来看護師・保健所保健師の連携強化を目指した外来看護ワークショップを開催することができた。さらに、入院治療から退院後の外来治療の評価・分析を継続して検討できる「医療機関服薬支援看護システム」の開発につながった。

#### E. 結論

本システムを試行した自治体・保健所は、平成 15 年度 8 自治体（7 県 1 特別区）31 保健所から平成 17 年度 18 自治体（11 都県 2 指定都市 4 中核市 1 特別区）69 保健所に増え、策定された方式の有用性が明らかになった。また、試行保健所の保健師とともに開催した『服薬支援看護ワークショップ』を通して、共通の認識と評価のもとでコホ

ート検討会を実施することができ、地域 DOTS 事業の推進につながった。さらに、DOTS 情報管理活動の質の向上に努め、地域の実情に応じた服薬支援体制の構築を図りたい。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

- (1) 小林典子：日本版 DOTS の取り組み。第 80 回日本結核病学会総会 シンポジウム
- (2) 山内祐子、永田容子、小林典子、山下武子、森 亨：DOTS 拡大における保健師活動を支援する「結核発生動向調査」システムへの提言：V。「服薬支援看護システム」における治療評価について。結核 80(3):291, 2005
- (3) 永田容子、山内祐子、小林典子、山下武子、森 亨：DOTS 拡大における保健師活動を支援する「結核発生動向調査」システムへの提言：VI、「服薬支援看護システム」を活用した DOTS の普及について。結核 80(3): 291, 2005
- (4) 小林典子：コホート分析による治療評価の必要性。結核 80(11): 719, 2005
- (5) 新垣さと子：質の高い患者支援を目指して-服薬支援看護システムの結果から-。結核 80(11): 722-727, 2005
- (6) 黒木美弥、廣島かおる、数間亜希子、永田容子、山内祐子、小林典子：船橋市地域 DOTS 構築に向けてー「服薬支援看護システム」を活用したコホート検討会。結核 80(3): 292, 2005
- (7) 檜垣多希子、土屋三紀、山口鶴子、永田容子、小林典子：「治癒」を目指して個人に合わせた DOTS による支援経過と取り組み (第 1 報)ー「服薬支援看護システム」の活用から-。結核 80(3): 293, 2005
- (8) 松浦宏美、渡辺順子、古田さえ子、江原さと子、千葉祥子、檜垣多希子、土屋三紀、永田容子、小林典子：「治癒」を目指して個人に合わせた DOTS による支援経過と取り組み (第 2 報)ー「服薬支援看護システム」の活用から-。結核 80(3): 294, 2005
- (9) 山内祐子、永田容子、小林典子：結核対策日本版 DOTS 戦略の推進-2。「服薬支援看護システム」の応用。日本公衆衛生雑誌 52(8): 947, 2005
- (10) 永田容子、山内祐子、小林典子：結核対策日本版 DOTS 戦略の推進-3。「服薬支援看護システム」を活用した保健指導の改善。日本公衆衛生雑誌 52(8): 948, 2005

##### 2. 論文発表

- (1) 小林典子：コホート分析による治療評価の必要性。第 81 回日本結核病学会総会 シンポジウム。結核 80(11): 719, 2005
- (2) 白井千香：コホート検討会の効果としての地域連携、結核対策の評価。結核 80(11): 720-722, 2005
- (3) 新垣さと子：質の高い患者支援を目指して-服薬支援看護システムの結果から-。結核 80(11): 722-727, 2005
- (4) 森 亨：コホート分析による治療評価の必要性。結核 80(11): 727-728, 2005

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1.

### 結核発生動向調査システム

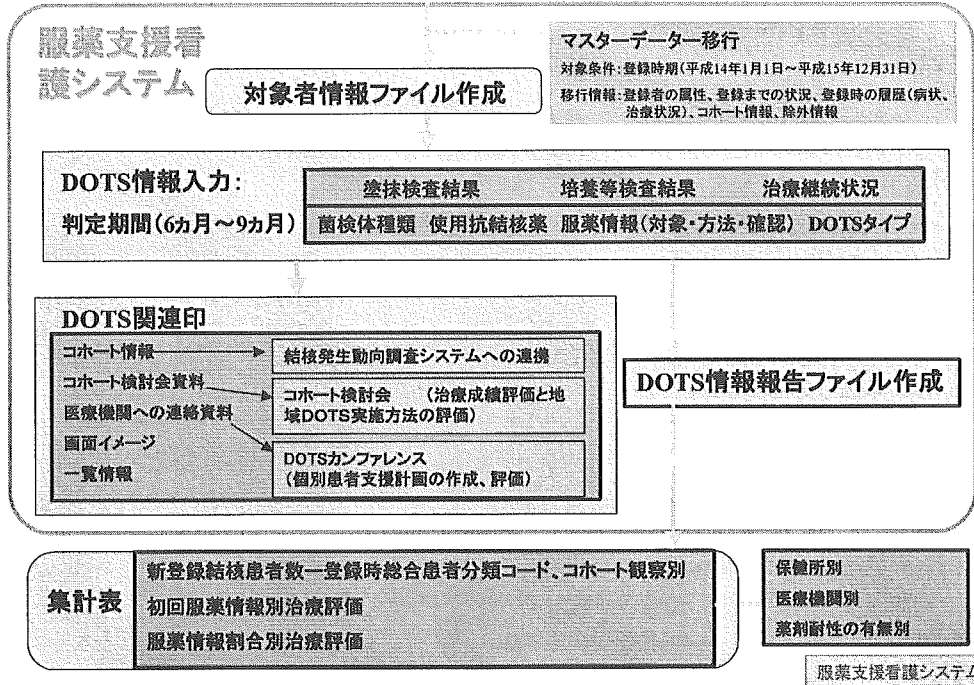


図2 DOTS情報

登録者の属性		性別		年齢		市町村		登録時期		除外情報	
登録番号	000002	性別	2	昭和	35	市町村コード	204	平成	15	除外の有無	なし
氏名(姓)	結核 花子	生年月日	3	年	10	市町村	鎌倉市	月	4	除外の有無	なし
氏名(名)	つばき けい	登録時期	4	年	15	除外の有無	なし	日	4	除外の有無	なし
住所	神奈川県鎌倉市	除外の有無	2	年		除外の有無	なし	月		除外の有無	なし
職業	01 接客業等	除外の有無	2	年		除外の有無	なし	日		除外の有無	なし
国籍	1 日本国籍	除外の有無	2	年		除外の有無	なし	日		除外の有無	なし
登録時期	4 平成 15年 4月 1日 (42歳)	除外の有無	2	年		除外の有無	なし	日		除外の有無	なし
除外情報		除外の有無	2	年		除外の有無	なし	日		除外の有無	なし

治療開始	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	4ヵ月後	5ヵ月後	6ヵ月後	7ヵ月後	8ヵ月後	9ヵ月後
平成15年4月	平成15年6月	平成15年8月	平成15年10月	平成15年12月	平成16年2月	平成16年4月	平成16年6月	平成16年8月	平成16年10月
塗抹検査結果	1 陰性	1 陰性	1 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性
培養等検査結果	1 陰性	1 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性	2 陰性
治療継続状況	1 入院治療中	1 入院治療中	1 入院治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中	2 外来治療中
直接伝染	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰	1 咳痰
服用抗結核薬	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP, PZA, EB	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP	INH, RFP
服薬指導(回数)	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人	1 本人
服薬指導(回数)	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接	1 面接
服薬情報(確認)	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた	1 飲めた
DOTSタイプ	1 院内DOTS	1 院内DOTS	1 院内DOTS	3 外来DOTS	3 外来DOTS	3 外来DOTS	3 外来DOTS	3 外来DOTS	3 外来DOTS

関連情報(登録時)		医療機関		登録(他)		関連項目入力(登録時)	
医療機関	010 種十字病院	医療機関	種十字病院	登録(他)	同定済	関連項目入力	種十字病院
保険の付帯	07 生活保護法(受給中)	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済
薬剤耐性の有無	5 耐性なし	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済
合併症	6 高血圧症	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済
性別	1 男性	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済
性別	2 女性	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済	登録(他)	同定済

図 3

県	保健所	対 象 条 件									
		登録時期			登録時総合患者分類コード						
		平成14年 1月1日～ 12月31日	平成15年 1月1日～ 12月31日	平成16年 1月1日～ 12月31日	喀痰塗抹 陽性初回	肺結核活動性 喀痰塗抹 陽性再治	その他の 菌陽性	菌陰性・ その他	肺外結核 活動性	マル初 治療中	非定型抗酸 菌陽性 治療 中
和歌山	海南										
	岩出										
	高野口										
	湯浅										
	坊辺										
東京	御田										
	古座										
	新宮										
東京	板橋区										
沖縄	中部										
	中央										
	南部										
	古宮										
	北部										
静岡	八重山										
	伊豆										
	北遠										
	西部										
	熱海										
	東部										
	御殿場										
茨城	富士										
	太原										
	中東										
茨城	遠										
	水戸										
	ひたちなか										
	大宮										
	日立										
	鉾田										
	来										
	潮										
	竜ヶ崎										
	土浦										
石川	つくば										
	下館										
	水海道										
石川	古河										
	南加賀										
愛知	石川										
	能登										
	中央										
	中部										
	一宮										
愛知	多										
	豊川										
	津島										
	江南										
熊本	新城										
	勝										
神奈川	宇城										
	神奈川										
	中										
神奈川	南										
	横浜										
千葉	金沢										
	船橋										
山形	山										
	最上										
東京	置賜										
	庄内										
和歌山	多摩										
	立川										
兵庫	和歌山市										
	神戸市										



図4

### 新登録者 登録時総合患者分類別 コホート観察

平成14年1月1日~16年12月31日(総数5350人)

(肺結核活動性・肺外結核活動性・マル初・非定型抗酸菌症陽性含む)

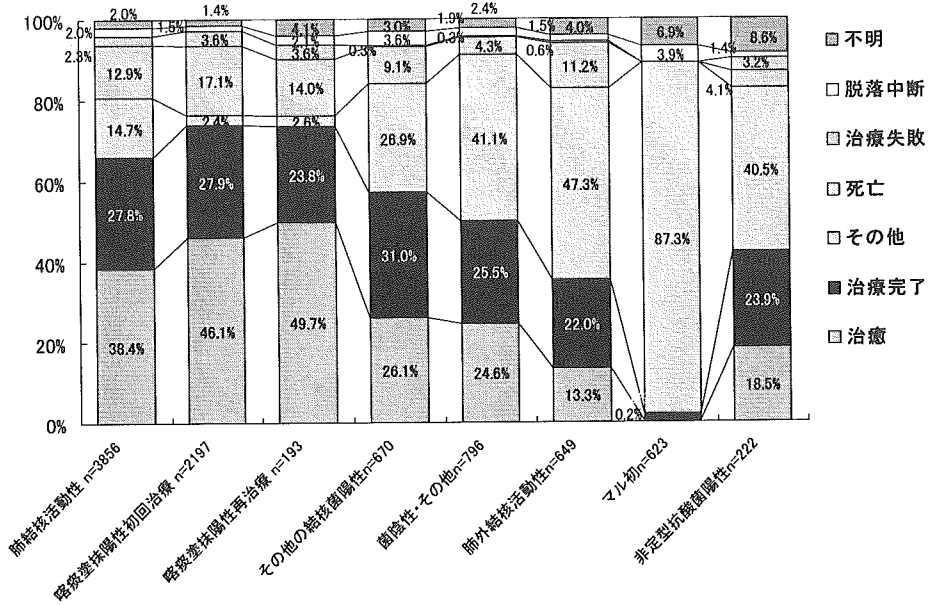


図5

### 新登録者 登録時総合患者分類別 コホート観察

平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

(肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)

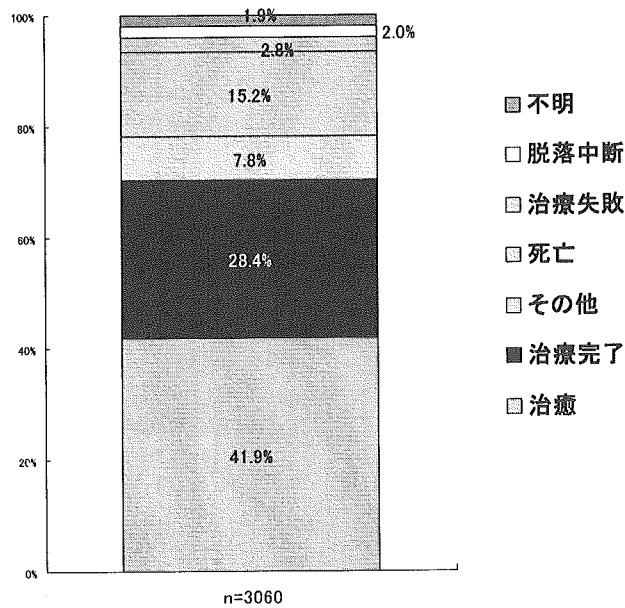


図6

新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)  
初回服薬情報「対象・方法」別 コホート観察  
平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

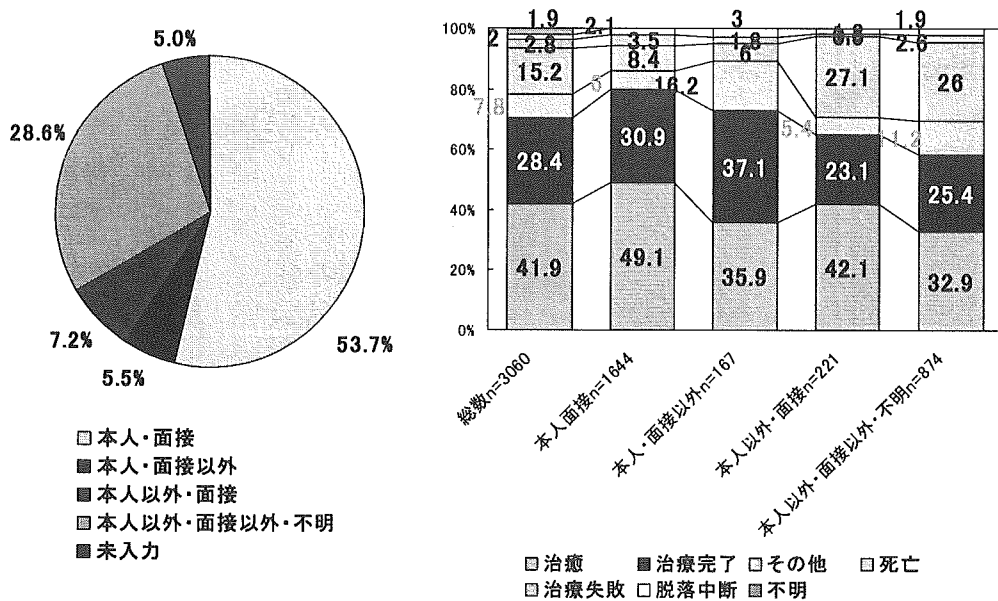


図7

新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)  
初回服薬情報「確認」別 コホート観察  
平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

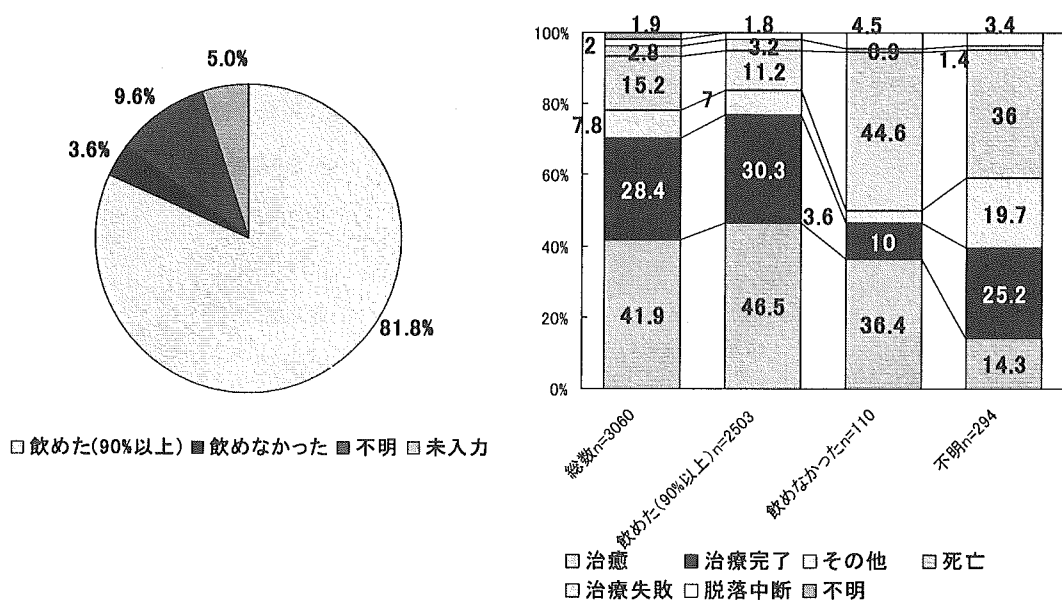


図8

## 新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性) 初回服薬情報「DOTSタイプ」別 コホート観察

平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

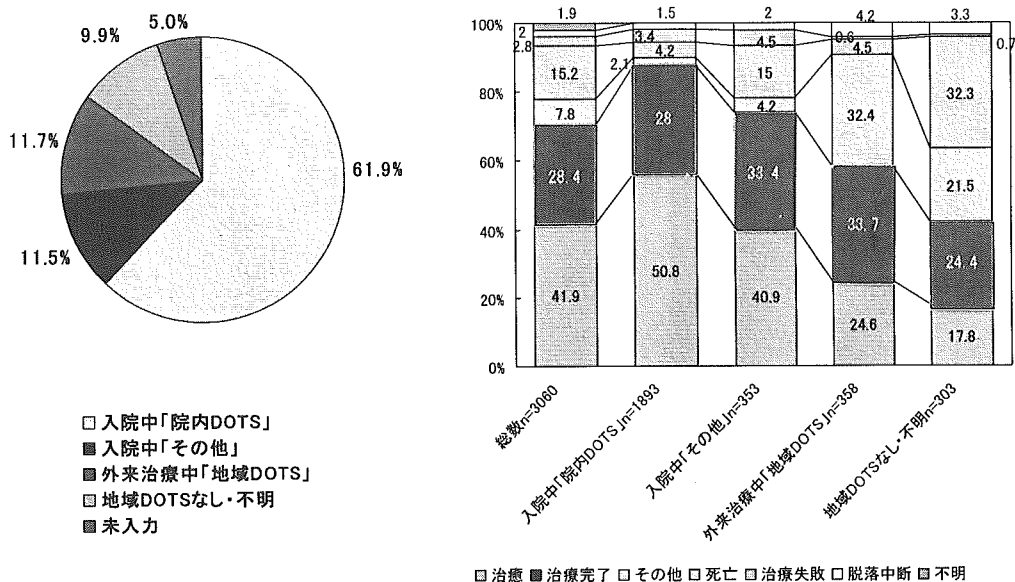


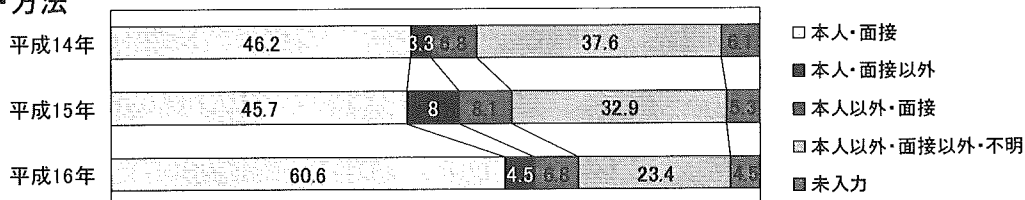
図9

## 初回服薬情報(治療開始時~1ヵ月後まで)

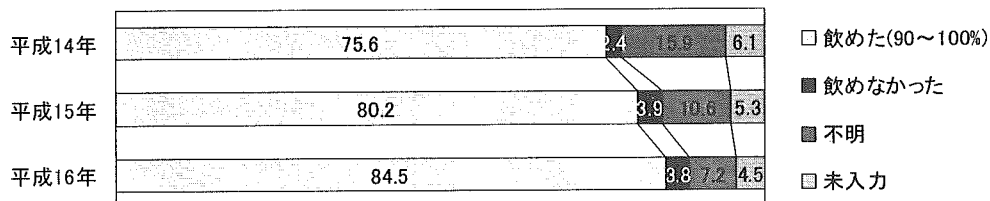
平成14年、15年、16年の比較

(喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)

### 対象・方法



### 確認



### DOTSタイプ

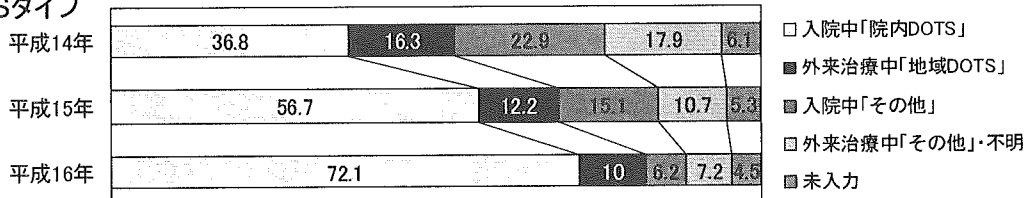


図10

服薬情報「対象・方法(本人・面接)」の割合と割合別治療評価  
 新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回治療・再治療・その他の結核菌陽性)  
 平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

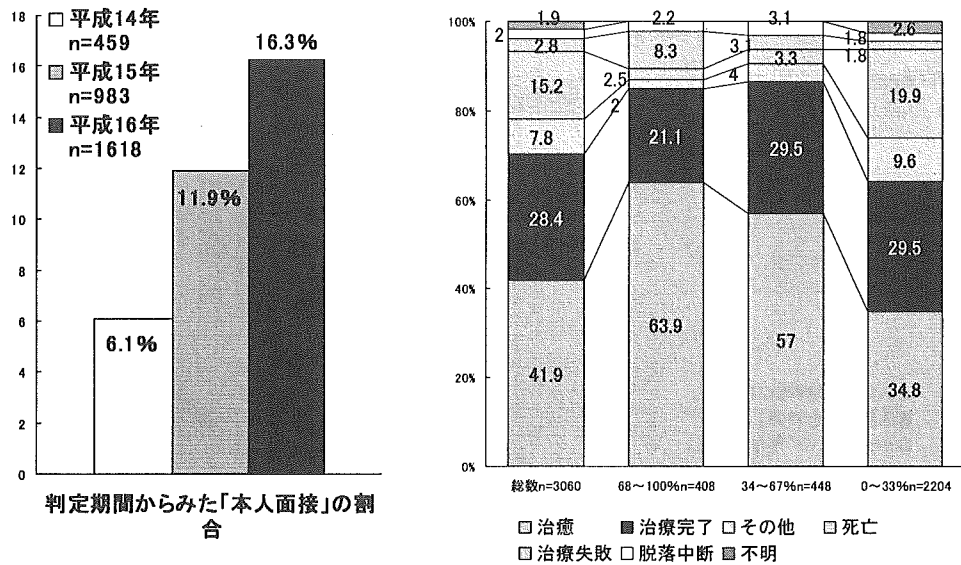


図11

服薬情報「確認(飲めた(90%以上))」の割合と割合別治療評価  
 新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回治療・再治療・その他の結核菌陽性)  
 平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

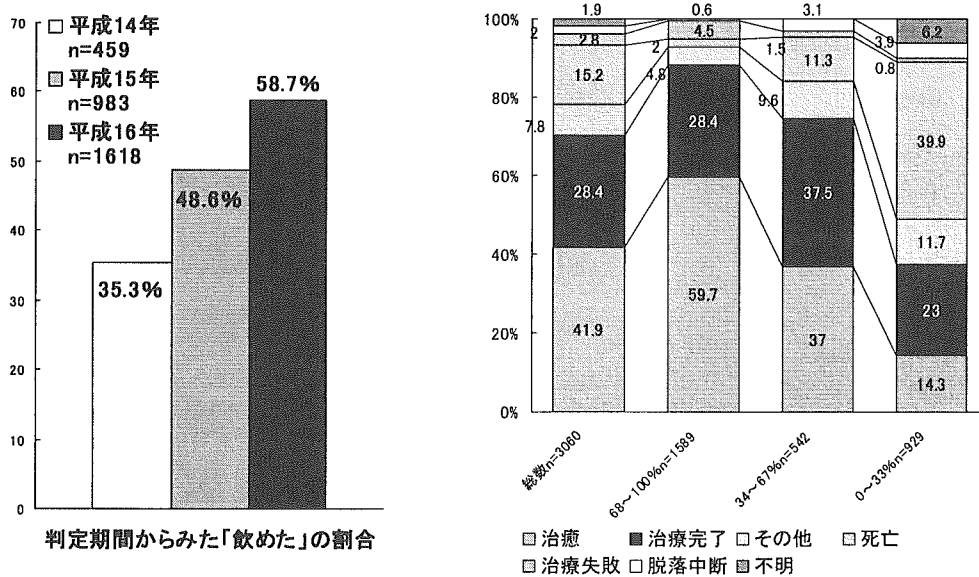


図12

「DOTSタイプ(院内DOTS+地域DOTS)」の割合と割合別コホート分析  
 新登録者(肺結核喀痰塗抹陽性初回治療・再治療・その他の結核菌陽性)  
 平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)

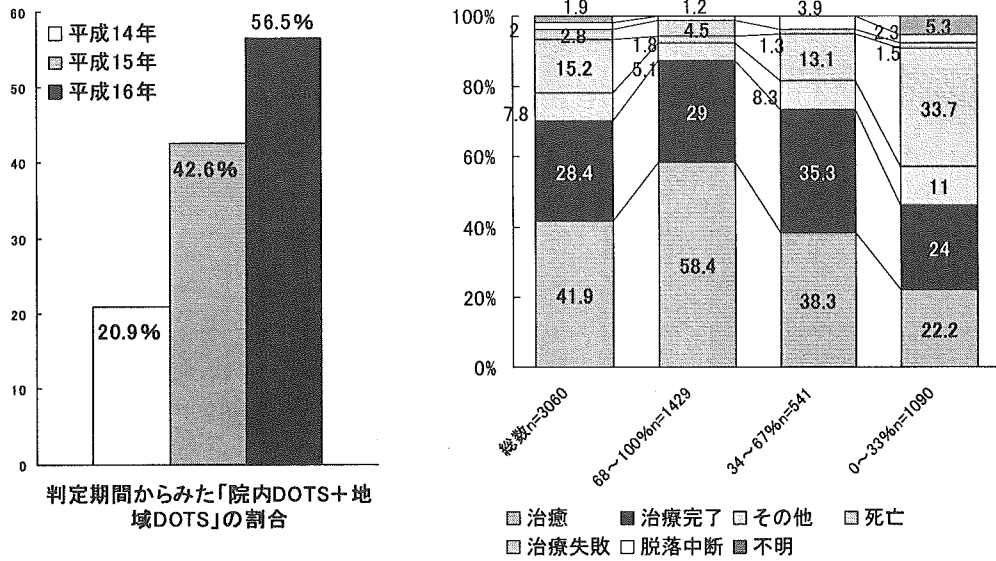


図13

薬剤耐性の有無別  
 平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)  
 (肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)

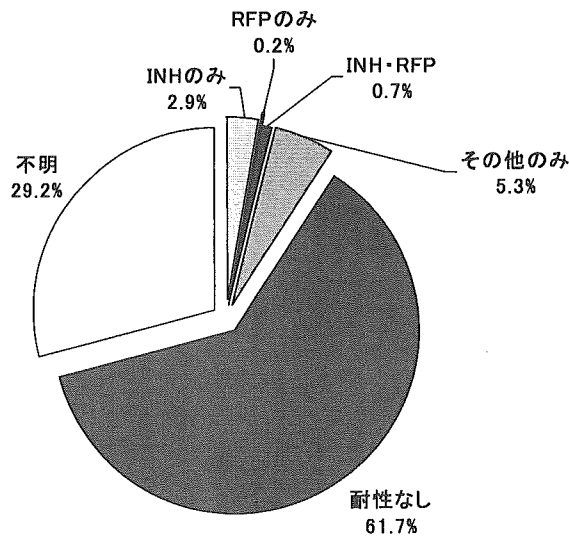


図14

## 薬剤耐性の有無別 コホート観察

平成14年1月1日~16年12月31日(総数3060人)  
(肺結核喀痰塗抹陽性初回・再治療、その他の結核菌陽性)

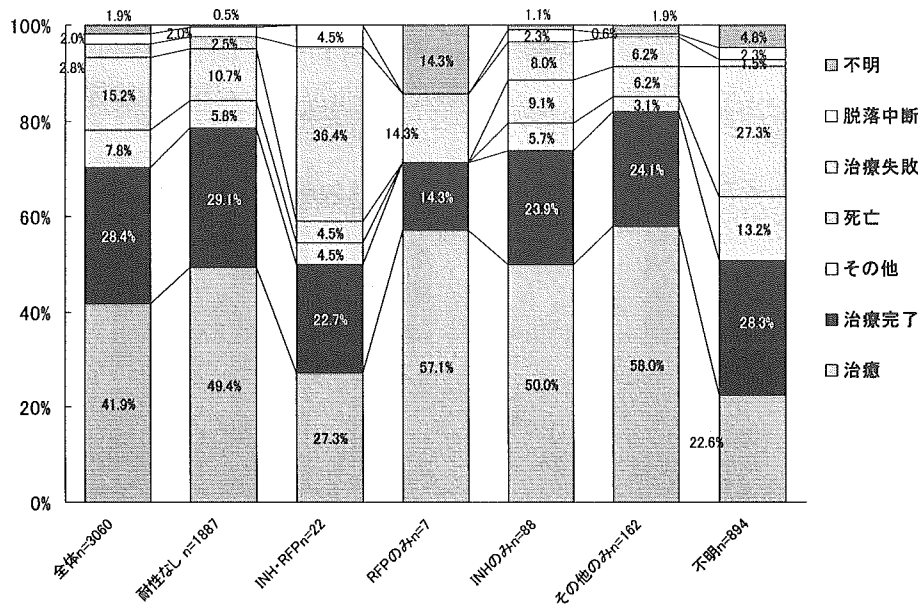


表1

### コホート検討会資料

平成15年 8月 6日

氏名	性別	生年月日	年齢	職業	居住地	結核菌陽性	経過観察期間											
							1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後	7ヶ月後	8ヶ月後	9ヶ月後			
00002	男性	1955年4月1日	42	会社員	東京都	陽性	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中
00003	女性	1955年7月	42	専業主婦	東京都	陽性	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中	経過観察中

## IV 研究成果の刊行に関する一覧表

#### IV 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
森 亨	新結核予防法のポイントと将来ビジョン	公衆衛生	69	176-179	2005
森 亨	結核予防法の改訂とその背景	日本胸部臨床	64	479-488	2005
森 亨	結核対策の改編と治療法の新しい展開	日本内科学会 雑誌	94	154-160	2005
森 亨	定期接種対象疾患BCG	臨床と微生物	32	437-440	2005
森 亨	結核感染の新しい診断法:クオンティフェロンTB 第二世代	感染・炎症・ 免疫	35	64-65	2005
船山和志、辻本 愛子、森正明、 原田登之、森 亨 他	大学での結核集団感染における QuantiFERON® TB-2G の有用性の検討	結核	80	527-534	2005
宮下裕文、樋口 一恵、東山典 子、森 亨 他	接触者検診における全血インターフェロ ンγアッセイを用いた結核感染の診断 -QuantiFERON® TB-2G を用いた検討-	結核	80	557-564	2005
森 亨 原田 登之	接触者健診における QuantiFERON® TB 第二世代による感染診断の経費効果分析	結核	80	675-686	2005
森 亨	インターフェロンγの未来	結核	80	773-774	2005
原田 登之 樋口 一恵 森 亨	QuantiFERON® TB 第二世代の基礎的 特性	結核	80	774-777	2005
鈴木 公典 森 亨	QuantiFERON® TB 第二世代の臨床・疫 学的応用	結核	80	777-780	2005
小林 典子	コホート分析による治療評価の必要性. 第 81 回日本結核病学会総会シンポジウム	結核	80	719	2005
白井 千香	コホート検討会の効果としての地域連帯、 結核対策の評価	結核	80	720-722	2005
新垣 さと子	質の高い患者支援を目指して -服薬支援看護システムの結果から-	結核	80	722-727	2005
森 亨	コホート分析による治療評価の必要性	結核	80	727-728	2005
御手洗 聡 (日 本結核病学会 抗酸菌検査法 検討委員会)	検査センターを対象とした結核菌薬剤感 受性試験外部精度アセスメント	結核	80	349-358	2005
Obata S, Zwol ska Z, Toyota E, Kudo K, Nakamura A, Sawai T, Kuratsuji T, Kirikae T	Association of <i>rpoB</i> mutations with rifampicin resistance in <i>Mycobacterium</i> <i>avium</i>	Int J Antimicrob Agent	27	32-39	2006



高橋 光良	結核症の分子疫学	呼吸器科	7	76-94	2005
永井 仁美	小児を取り巻く結核の状況 -法改正後の状況も含めて-	保健師・看護師 の結核展望	86	1-7	2005
Kimura M, Comstock GW, Mori T	Comparison of erythema and induration as results of tuberculin tests	Int J Tuberc Lung Dis	9	853-857	2005

## V 研究成果の刊行物・別冊

# 新結核予防法のポイントと将来ビジョン

森 亨

## 結核緊急事態宣言から予防法改定へ

1996年から97年、98年と、2年続いて結核の罹患率が戦後初めて上昇に転じ、なおも上昇の傾向を見せていた1999年、厚生省(当時)は「結核緊急事態宣言」<sup>1)</sup>を出した。行政・医療・国民一般に注意喚起をしたあと、厚生省自身は対策の総点検を行い(結核緊急実態調査)<sup>2)</sup>、厚生科学審議会感染症分科会結核部会に結核対策の抜本的な見直しを諮問した。それへの答申が2002年3月に「提言」<sup>3)</sup>として出され、またさらにその後、部会と感染症分科会の合同委員会の報告が出されて、専門家による対策の見直し、これからのあり方についての意見が集約された。これに基づいて厚生労働省は結核予防法の改正の作業に入った。2004年6月に改正案は国会を通過して、1951年に制定された結核予防法は53年ぶりに大幅な改定がなされ、2005年4月の施行が予定されている。その後政令、省令が改定され、また関連の通知類が目下次々と出されているところである。

本稿では、新たな結核予防の仕組みについて具体的に紹介し、併せてその運用上の問題点や課題について所感を添えたい。

## 予防接種

要点は以下の3点である。

1) BCG再接種の廃止：長らくそのあり方(効

果の有無やその程度、ケロイドのような副反応による損失とのバランス)が議論されてきたが、再接種の効果はあっても、上記のような損失を問題なく凌ぐほどではない、ということから廃止が決められた。これには法の改正は不要なので、政令による接種時期の改正ということで、2002年から前倒して施行されている。ただし、具体的には小学校、中学校でのBCG接種の全廃となり、少数ながらあった初接種例についても接種の機会がなくなった。

2) 乳幼児期接種の強化：上記1)によって残された唯一のBCG接種機会である乳幼児期接種については、やはり政令改正として「1歳に達するまで」(厳密には、「6カ月に達するまで、ただしこれにより難しい場合は1歳に達するまで」)に接種することとなった。これは感染前そして年少時期の接種が一次予防の強化につながるによるものである。同時に次の3)を安全に実施するためには、既感染者の少ない年少時期が望ましいことにもよる。上記結核緊急実態調査<sup>2)</sup>では、全国的にはBCG被接種者の50%が生後6カ月、80%が12カ月までにそれぞれ接種されている。しかし郡部では6カ月までの接種は40%であり、新制度の6カ月までの接種(後述の基本指針のめざす6カ月までに90%)はかなり難しいであろう。

3) BCG接種に先行するツベルクリン反応(以下、ツ反)検査の廃止：いわゆる直接接種の導入

である。日本の結核感染危険率は年間0.05%以下と推定され、全国の年間出生数を100万人とすれば、6カ月時点での既感染者は300人程度、ツ反を行うことで感染への対応というメリットを受けるのはこれだけの子どもである。その一方、ツ反をすると、手続き上の煩わしさは別として、「偽の陽性」の0.5~1%(地域によってかなりばらつく)は避けられず、これらの子どもには再度のツ反、精密検査、場合によっては不必要な化学予防が指示される、というデメリットが発生している。審議会(合同委員会)はメリットよりデメリットを重く見たということになる。さらに予診で感染リスク者を振り分けし、既感染者における接種後のコッホ現象に適切に対処すれば、既感染者を捕捉でき、直接接種の弊害を減らすこともできる。ただし予診の強化と接種後のコッホ現象に対する適切な対応は、市町村の新たな課題である。

#### ●問題点

直接接種の導入と早期接種の推進から、接種対象が1歳までに、という短期間に限定されることとなり、すでに具体的な実施方法について市町村や関係者から困惑の声が聞こえる。要は安全・確実な接種をできるだけ多くの子どもたちに提供すること、そのために最大限弾力的な法制度の運用をすることが重要である。

なお私見であるが、個別接種の推進には慎重であるべきと考える。平成7年の予防接種制度の改定に際して「BCG接種は当面集団接種が望ましい」とされた。医師がBCG接種に従事し、習熟する機会が減り、そのために接種技術が確保しにくくなっている現在、個別接種を進める条件はむしろ後退しているとも言える。安直に個別接種に依存すれば、不適切な接種や過誤すら起こりかねず、また接種率も低下することが危惧される。

#### 化学予防

予防接種のような集団的な対応に対して、個別的な対応として化学予防がある。従来は初感染者(感染を受けて間もない者)における発病防止を目

的に、29歳以下の若年者に対して適用されてきたが、今後は長らく米国などで実践され、近年さらに強化されたように、既感染者で発病リスクの高い者も含めて、年齢の制限をなくすべきであるという提言が審議会からなされていた。最近の結核病学会の声明<sup>9)</sup>でも重ねてこれが謳われている。そうすることは法改正ではなく、通知等のできることであり、実現の方向に行きつつある。具体的には34条による医療の対象として、マル初の基準の中に例えば「糖尿病があり、胸部X線結核の治癒痕のある者」などが含まれることになる。

#### ●問題点

この実践の普及にはまず医療機関への啓発が欠かせず、これには行政のみでなく、学会や医師会の努力が求められる。イソニアジドの副作用に対する正しい対応についても同様である。また今後、やはり米国で行われているように、イソニアジド一点張りでない治療方式(例：リファンピシン単独で4カ月など)についても研究がなされるべきである。

#### 患者発見対策

1) 小中学校の結核健診：従来入学時にツ反の成績を利用してハイリスク者(強陽性者など)に個別的に精密検査を行ってきたが、ツ反が行われなくなったので、この方式は廃止された。代わって全学年に対して行われる定期健診の中で、結核に関係する問診項目を拡充し、リスクの大きい者を振り分けして精密検査を行うこととした。精密検査の対象選定にあたっては、保健所職員を含む委員会で協議する。この制度も政令改正により2003年度から前倒しで施行されている。その結果、小中学校での健診による患者発見数は、活動性結核7、マル初102であったが、2002年(旧制度)ではそれぞれ21、936となった。

2) 定期健診の無差別健診から選択的健診への転換：市町村、事業所、学校、施設等で行われる定期健診は、従来は時期を政令で定めて行うとしていたものを、さらに対象と時期を政令で定める