

されている。

⑤易感染菌等の毒力の解析

薬剤感受性であっても治療効果に差を生じる（Drug Tolerance）菌、スーパースプレッダーとよばれる易感染菌等の毒力の解析にも Specimen bank は威力を発揮する。

⑥外国人結核患者の影響の解析

結核高蔓延地域からの外国人の結核患者が増加しており、今後労働力市場の外国人への開放が進む状況を考慮すると、全国的に菌株の解析を行うことも輸入感染症としての結核対策を検討する上で重要と思われる。

⑦将来の新技术開発に備えた試料保存

現在十分な感度、精度で測定しえない結核菌の生物学的特性や、新たな診断技術の評価を将来において実施するため、臨床的・生物学的情報を備えた試料（菌株）の保存管理は重要である。

結核菌情報データベースは、特に薬剤耐性サーベイランスの代替として極めて有用であり、さらに分子疫学的情報を加えることによって、集団発生等の際の感染コントロールに有用な情報を提供する。今後は、今回作製したアプリケーションを実際にいくつかの施設で運用し、システムの問題点などを実践的に検討する必要がある。実際の運用においては、インターネットベースで利用できれば特にいくつかの地域にまたがる感染コントロール等に有用と思われるが、データセキュリティを考慮すると、基本的には stand alone であることが望ましいと思われる。

しかしながら、このネットワークシステムを運用する上で、いくつかの障害も想定される。ひとつは個人情報の保護に関する

問題である。例えば、感受性検査結果を含む完全な結核菌情報が得られるのは菌の分離から数ヶ月後になる場合が多く、必ずしもインフォームドコンセントが得られない場合もある。平成 16 年に出された疫学研究に関する倫理指針によれば、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則は以下の通りである。

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ①当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ②当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- ④適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

- ⑤当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

このネットワークが目指す結核菌及び情報集約システムは、上記の要件を満たすと考えられ、インフォームドコンセントは必ずしも必要ないと考えるが、適切な議論は必要である。これらの問題点をクリアするには、行政が実施主体となることが重要である。

しかし、行政主体のシステムとなっても、具体的な結核菌株の移動には改正感染症法上の制限が問題となる。特に多剤耐性菌の情報は重要であるが、多剤耐性菌をいくつかの拠点で保管しようとしても、分離した施設から保管施設まで運搬するには多くの手間とコストがかかる。今回の研究では多くの施設で菌株が一定期間保管されていることが示されたが、少なくとも一定の時間間隔（例：四半期ごと）で適切な長期保管施設へ結核菌株を移送することを考慮し、各施設での（一時的）保管基準は現在の保管状況を考慮した上で決定されるべきである。また、特に二次、三次の施設については、適切な施設整備が必要となる。

E. 結論

感染症法改正および結核の疫学状況の変化に対応する必要から、結核菌及び付随する情報の一元管理システムに関する検討を行った。

結核菌株及び情報管理には、日本の抗酸菌取り扱い施設状況を考えると、他の国と同様の機能別階層化構造によるレファラルシステムが適切と考えられたが、施設機能のオーバーラップ等を考慮すると、必ずしも施設種類と機能階層が一致しない場合があり、特に結核病床を有する地域の中心とな

る病院群（国立病院機構等）の適切な組み込みが重要と考えられる。

結核菌株・情報一元管理システムが実現すれば、結核の疫学調査・研究、感染対策、診断技術開発に有用であり、早期の整備が期待される。

参考文献・資料

1. Association of Public Health Laboratories. External quality assessment for AFB smear microscopy. Association of Public Health Laboratories, Washington, 2002.
2. Laszlo A. Tuberculosis bacteriology laboratory services and incremental protocols for developing countries. Clin Lab Med. 1996;16: 697-716.
3. Woods GL, Ridderhof JC. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. Quality control, quality improvement, and proficiency Testing. Clin Lab Med. 1996; 16: 657-675.
4. World Health Organisation. Laboratory services in tuberculosis control. World Health Organisation, Geneva, Switzerland, 1998. WHO/TB/98.258.
5. CLIA Regulations and Federal Register Documents. PART493 Laboratory Requirements.
6. Tuberculosis Research Committee (RYOHKEN). Drug resistant *Mycobacterium tuberculosis* in Japan: A nationwide surveillance in 2002. Int J Tuber Lung Dis (*in submission*).
7. 金田麻里子：地方衛生研究所と関係他機関との連携強化に関する研究 地方衛生研究所のあり方および機能強

- 化に関する研究・平成 17 年度分担研究報告書
8. 金田麻里子：保健所からみた地方衛生研究所との連携と今後の地方衛生研究所のあり方に関する調査 地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究・平成 16 年度分担研究報告書
 9. 御手洗聡：結核菌検査とくに薬剤感受性検査の信頼性に関する研究 小児結核及び多剤耐性結核の予防、診断、治療における技術開発に関する研究・平成 15 年度総括・分担研究報告書
 10. 御手洗聡：結核菌検査とくに薬剤感受性検査の信頼性に関する研究 小児結核及び多剤耐性結核の予防、診断、治療における技術開発に関する研究・平成 17 年度総括・分担研究報告書
 11. 御手洗聡（日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会）：抗酸菌検査施設に対する結核菌薬剤感受性試験外部精度評価. 結核 (*in press*)
 12. 御手洗聡（日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会）：抗酸菌検査施設を対象とした結核菌薬剤感受性試験外部精度評価. 結核. 2006; 81: 501-509.
 13. 厚生省精度管理研究会. 検査における精度管理関係法規. 新企画出版. 2000.
 14. 松田紘一郎. ISO9001 の導入による医療事故防止. じほう. 2001.
 15. 織田 肇：地方衛生研究所における業務体制実態調査 地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究・平成 16 年度分担研究報告書
 16. 大友幸二, 水野和重, 御手洗聡, 和田雅子（結核療法研究協議会）：結核療法研究協議会 2002 年結核菌薬剤耐性サーベイランス：検査精度に関する検討 結核 2007; 82: 155-164.
 17. 長澤光章. 臨床検査技師から見た抗酸菌検査の現状と問題点. 第 76 回日本結核病学会総会ミニシンポジウム. 2001.
 18. 日本結核病学会抗酸菌検査検討委員会. 新結核菌検査指針：第 8 章精度管理. 結核予防会. 2000.
 19. 日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会. 抗酸菌検査の精度管理（1）市販培地の発育試験成績について. 結核. 2003 ; 78 : 61-54.
 20. 文部科学省 厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針. 2004.
 21. 平野和重, 和田雅子, 阿部千代治, 青柳昭雄. 入院時薬剤耐性に関する研究：1997 年度の各施設と結研の成績の比較. 結核. 2001 ; 76 : 461-471.
- F. 健康危惧情報
特になし。
- G. 研究発表
学会発表
正木孝幸, 師岡津代子, 山口 彰, 木村由美子, 松田淳一, 御手洗聡：抗酸菌検査の精度管理. 第 18 回日本臨床微生物学会総会長崎 2007 年 2 月 17, 18 日
- H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

<研究協力者>

大友幸二

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス
センター細菌検査科

山田博之

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス
センター細菌検査科

水野和重

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス
センター細菌検査科

正木孝幸

社団法人化学及び血清療法研究所品質管理
部臨床検査センター

木村由美子

独立行政法人国立病院機構長崎神経医療セ
ンター検査科

村瀬良朗

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス
センター結核菌情報科

前田伸司

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス
センター結核菌情報科

資料1

結核菌情報システム

操作説明書

Rev 1.0.1

平成 19 年 3 月

目次

1 インストール前の確認事項.....	26
2 インストール手順.....	27
3 アンインストール手順	31
4 結核菌情報システムの使用説明.....	32
5 システムログ	48

1 インストール前の確認事項

1.1 クライアント PC

CPU:600MHz 以上(推奨 1GHz 以上)

メモリ:512MB 以上(推奨 1GB 以上)

HDD 空容量:2GB 以上

OS:WindowsXP(推奨 WindowsXP SP2)または

Windows2000 Professional Edition SP3 以上

解像度:XGA(1024×768)以上 (推奨XGA)

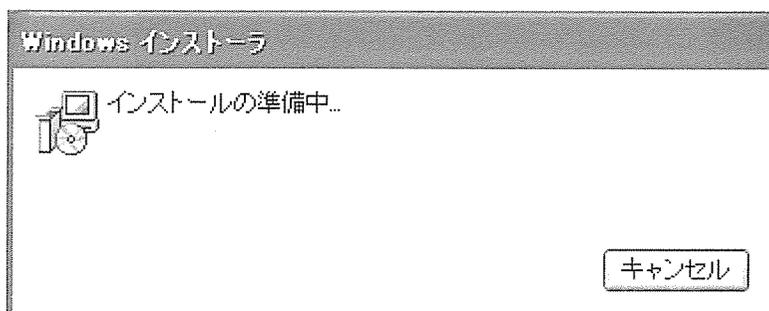
Adobe Reader 6.0 以上

Microsoft .Net Framework 1.1(未インストールの場合、インストールパッケージ中の dotnetfx.exe をインストールしてください。)

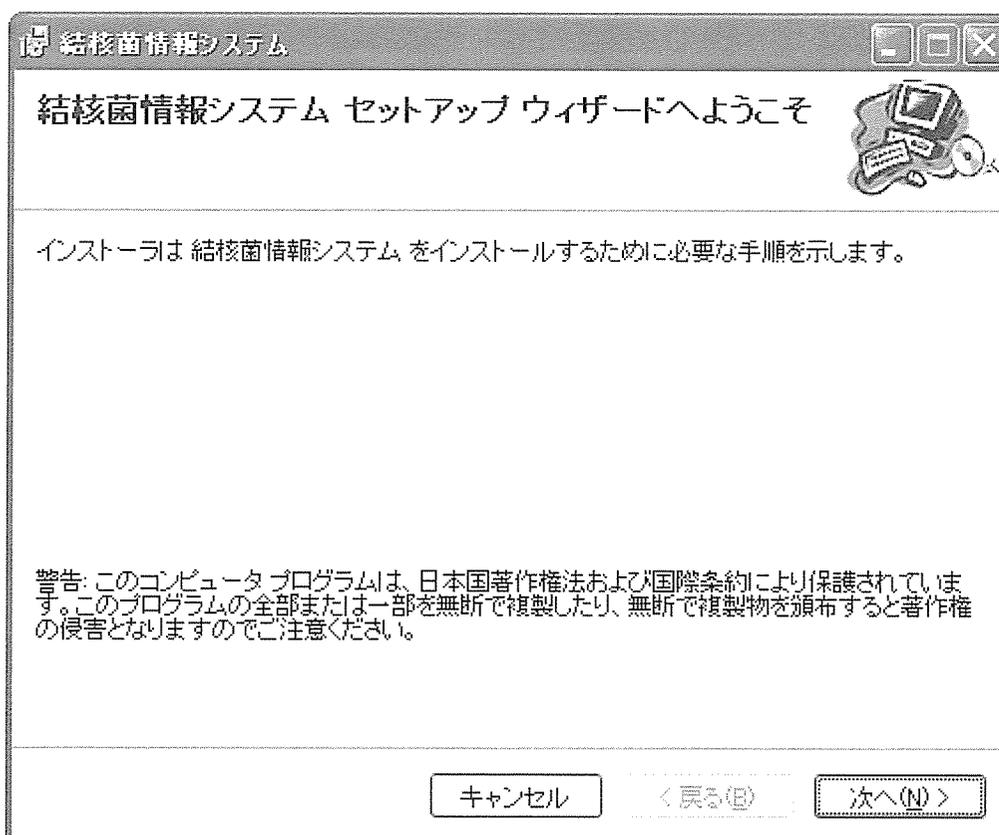
Microsoft Data Access Components 2.6 以上(未インストールの場合、インストールパッケージ中の mdac_typ.exe をインストールしてください。)

2 インストール手順

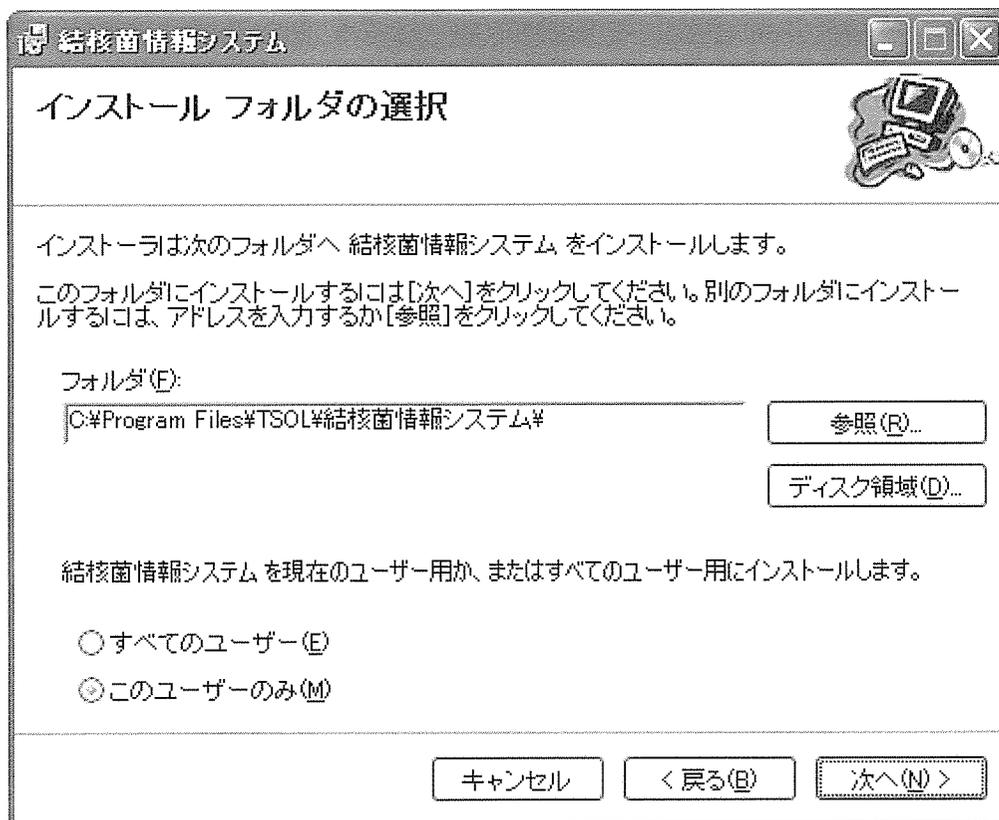
STEP 1: 「Setup.exe」ファイルを実行し、「インストールの準備中」画面を表示します。「キャンセル」ボタンをクリックした場合、インストールがキャンセルされます。



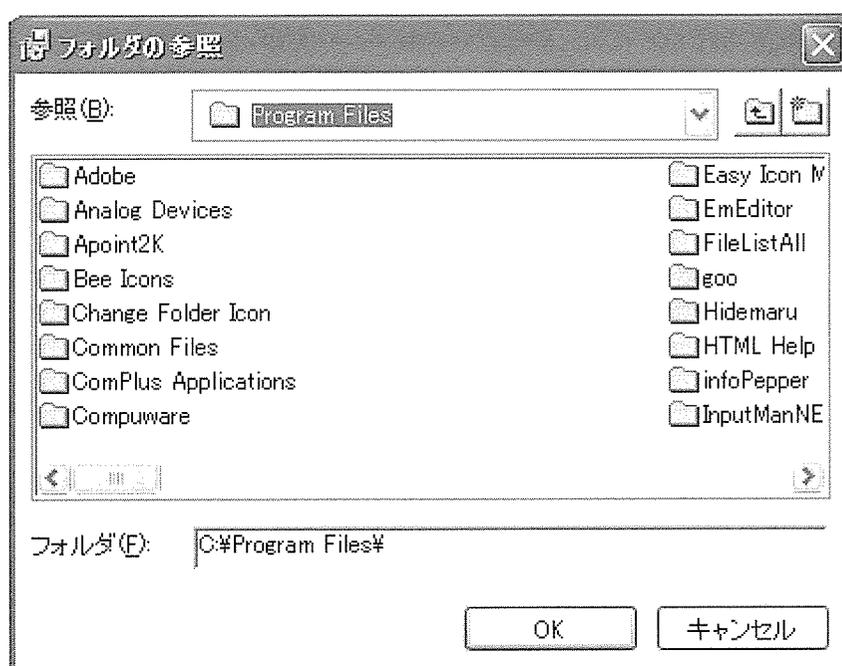
STEP 2: インストールの準備が終了した後は、「ようこそ」画面が表示されます。「キャンセル」ボタンをクリックした場合、インストールが中止されます。「次へ」ボタンをクリックすると、STEP 3の「インストール フォルダの選択」画面が表示されます。



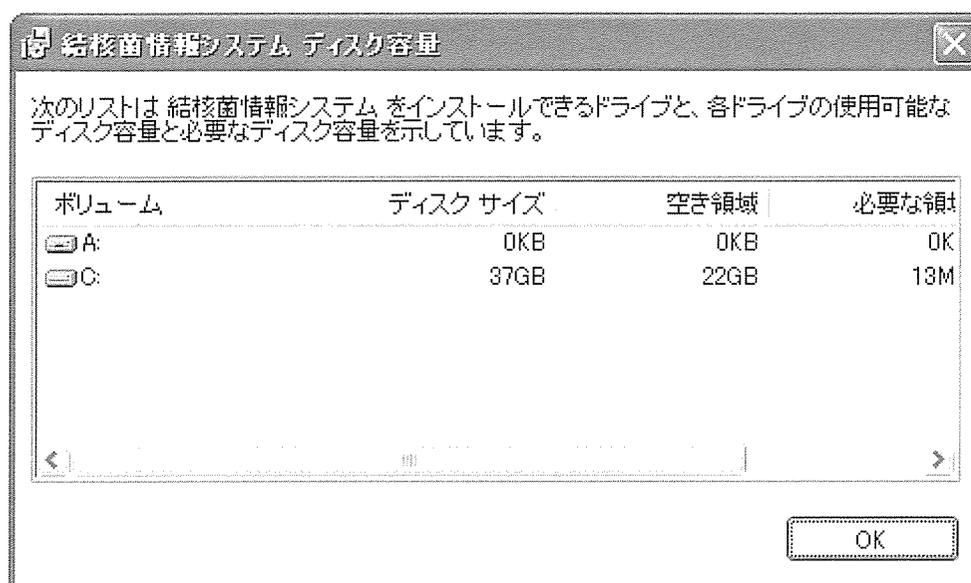
STEP 3: 「ようこそ」画面で、「次へ」ボタンをクリックし、「インストール フォルダの選択」画面を表示します。インストール先のフォルダを変更したい場合は、画面中の[参照]ボタンをクリックし、インストール先を選択します。通常は変更する必要がありません。「次へ」ボタンをクリックした場合、STEP 6の「インストールの確認」画面が表示されます。



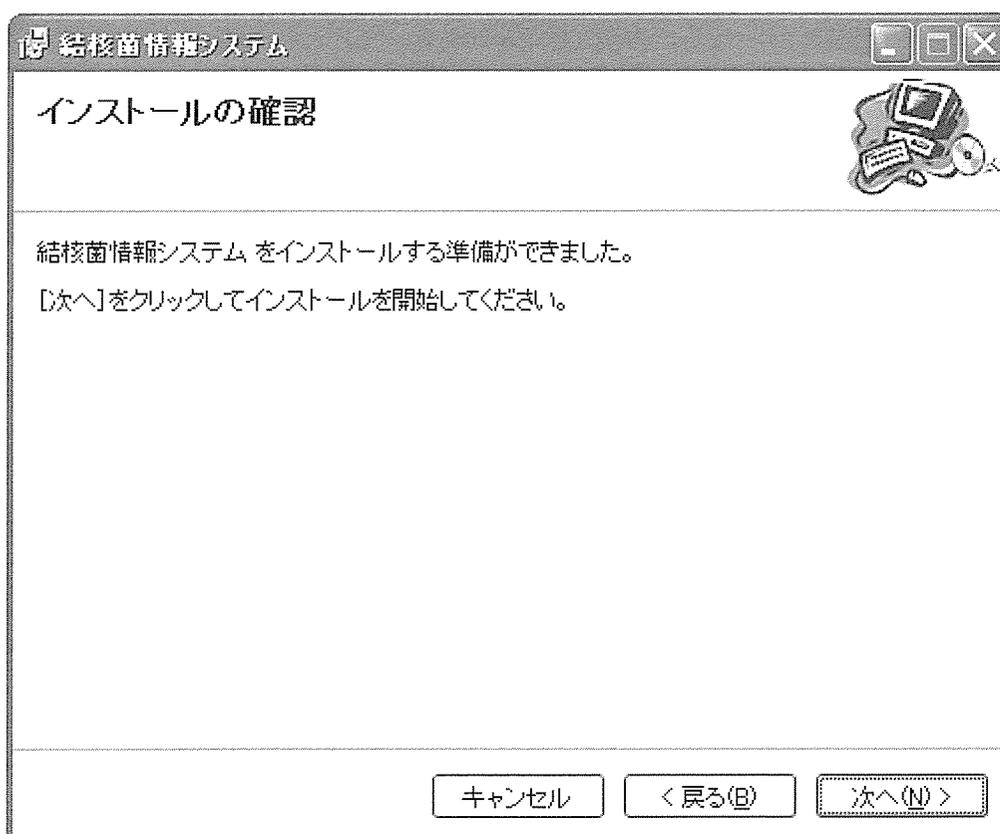
STEP 4: 「インストール フォルダの選択」画面で、「参照」ボタンをクリックし、「フォルダの参照」画面を表示します。インストール先を選択した後、「OK」ボタンをクリックします。



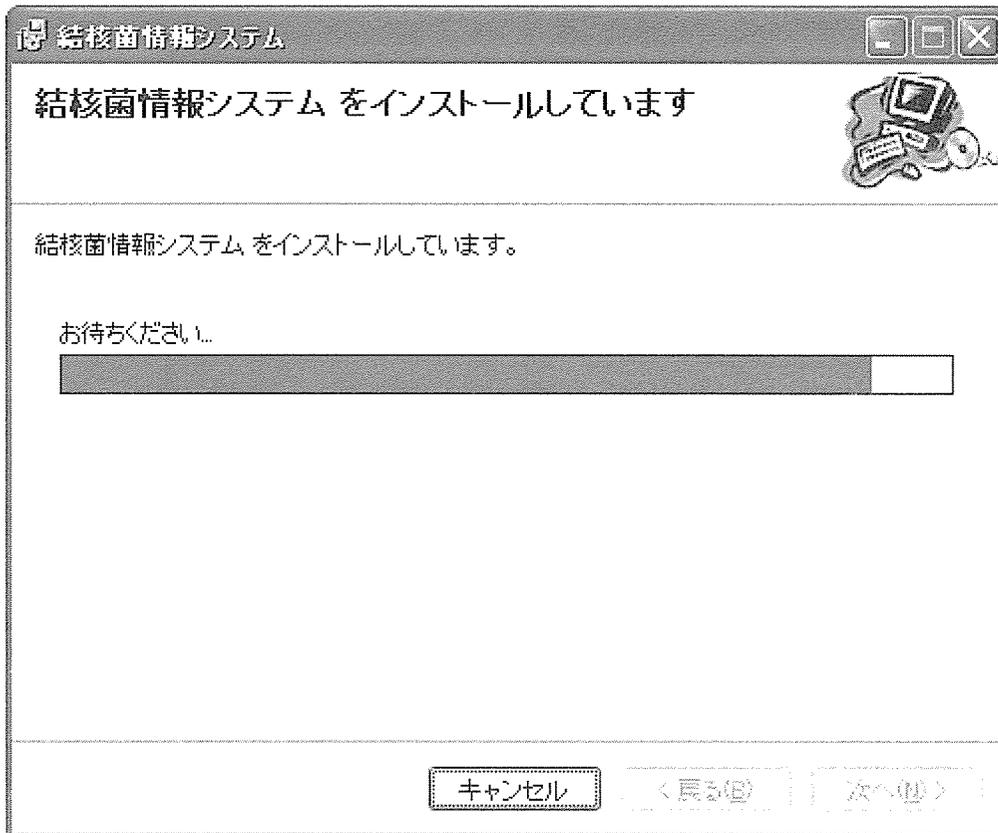
STEP 5: 「インストール フォルダの選択」画面で、「ディスク領域」ボタンをクリックし、「結核菌情報システムディスク容量」画面を表示します。画面にはコンピュータのディスク領域が表示されます。「OK」ボタンをクリックし、画面を閉じます。



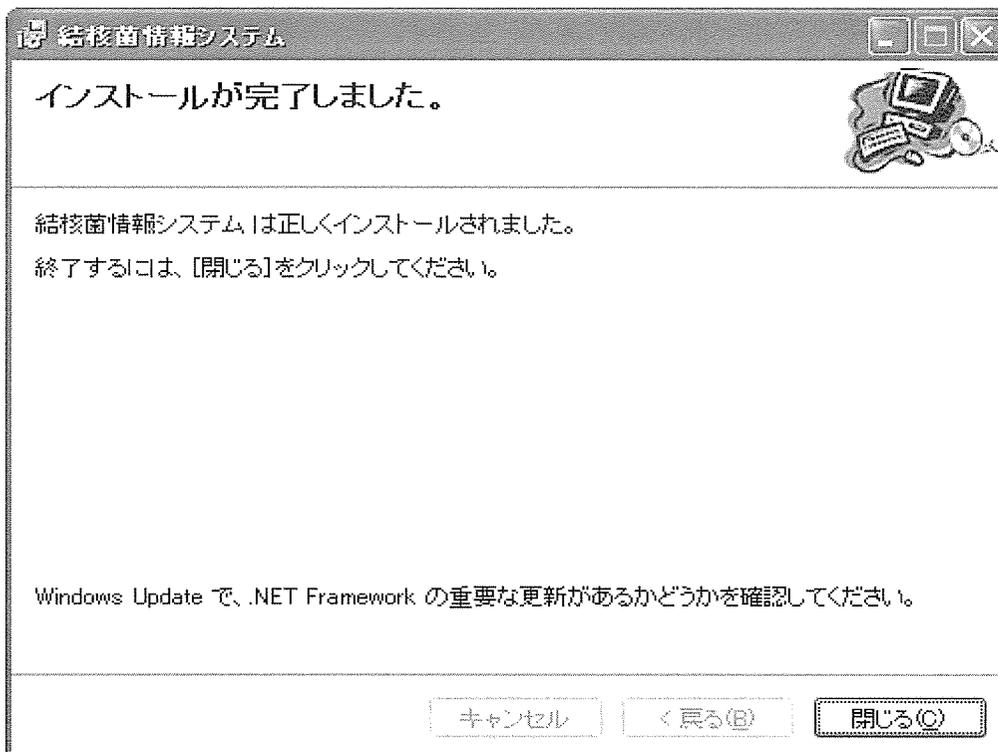
STEP 6: 「インストールの確認」画面で、「キャンセル」ボタンをクリックすると、インストールが中止され、「戻る」ボタンをクリックすると、STEP 3の「インストール フォルダの選択」画面に戻り、「次へ」ボタンをクリックすると、STEP 7の画面が表示されます。



STEP 7: 「インストールしています」画面で、「キャンセル」ボタンをクリックした場合、インストールが中止されます。



STEP 8: インストール完了時、「インストールが完了しました」画面が表示されます。その画面で、「閉じる」ボタンをクリックして、インストールを正常に終了します。



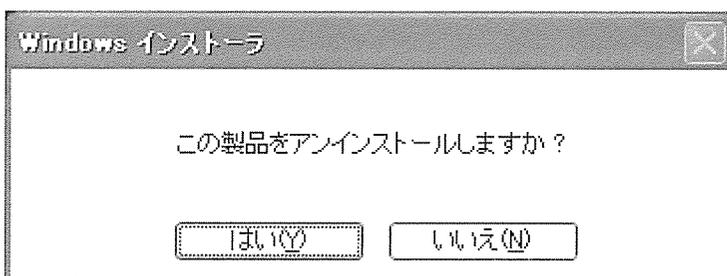
3 アンインストール手順

結核菌情報システムをアンインストールする場合、下記の手順に従って処理します。

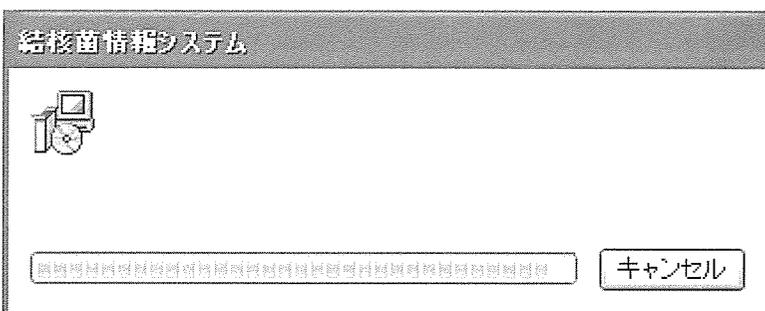
STEP 1: 「スタート」メニューを開き、「プログラム→結核菌情報システム→Uninst.bat」を選択し、アンインストールを開始します。



STEP 2: 次のアンインストール確認画面が表示されます。「はい」ボタンをクリックすると、結核菌情報システムのアンインストールが開始し、「いいえ」ボタンをクリックした場合、アンインストールが中止されます。

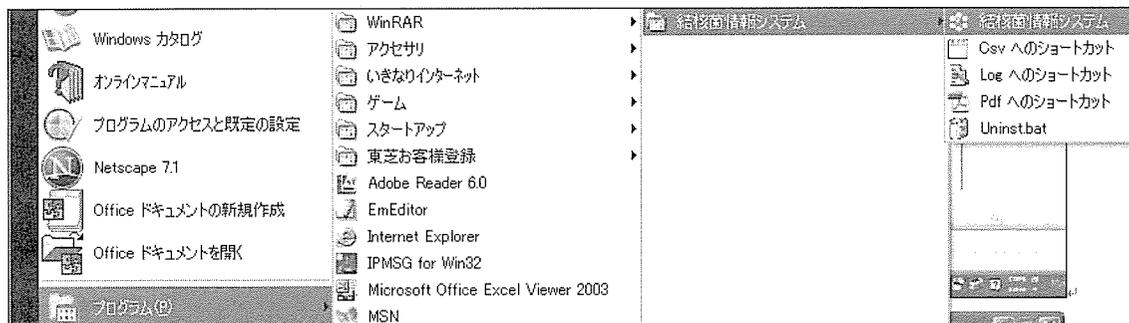


STEP 3: アンインストール中に次の画面が表示され、プログレスバーが百パーセントのところに来るとき、画面が閉じられ、アンインストールが完了します。「キャンセル」ボタンをクリックした場合、アンインストールが中止されます。

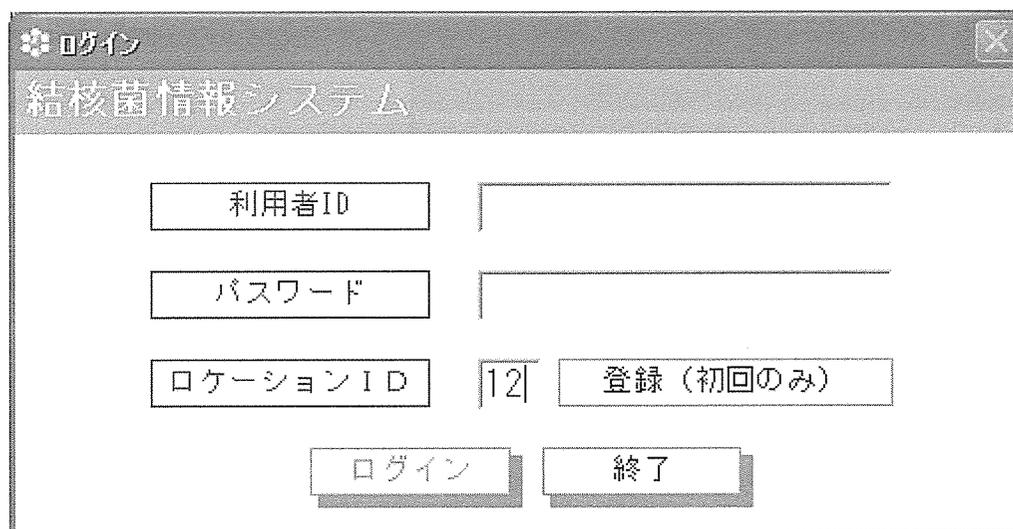


4 結核菌情報システムの使用説明

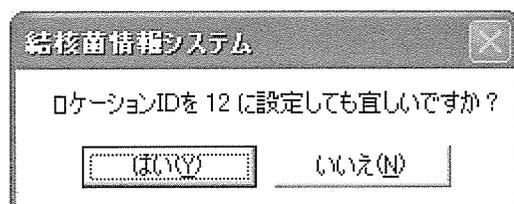
1. 「スタート」メニューを開き「プログラム→結核菌情報システム→結核菌情報システム」を選択し、「結核菌情報システム」ログイン画面を表示します。



2. 最初ログイン時に、ロケーションID(2桁数字)の指定が必要です。



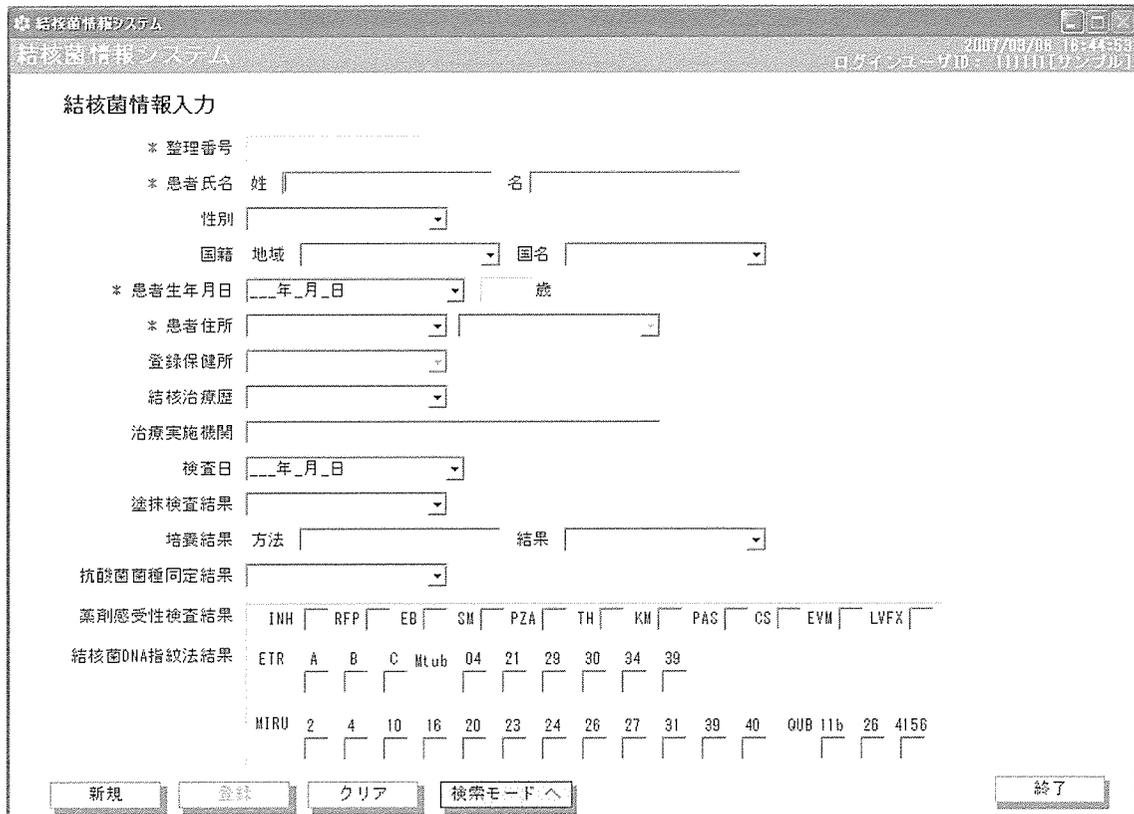
3. ロケーションIDを入力すると、確認ダイアログボックスを表示します。「はい」ボタンをクリックした場合、ロケーションIDを設定されます。「いいえ」ボタンをクリックした場合、ロケーションIDの修正ができます。



4. ロケーションID登録した後「ログイン」ボタンが使えるようになりました。正しい利用者ID(6桁英数字)とパスワード(6桁英数字)を入力すると、「ログイン」ボタンを押して、「結核菌情報システム」入力画面を表示します。その以外はエラーメッセージを表示します。「終了」ボタンを押した場合はシステムを終了します。



「結核菌情報システム」入力画面はこのような画面です。



結核菌情報入力

* 整理番号

* 患者氏名 姓 | | 名 | |

性別 | |

国籍 地域 | | 国名 | |

* 患者生年月日 | | 年 | | 月 | | 日 | | 歳

* 患者住所 | |

登録保健所 | |

結核治療歴 | |

治療実施機関 | |

検査日 | | 年 | | 月 | | 日 | |

塗抹検査結果 | |

培養結果 方法 | | 結果 | |

抗酸菌菌種同定結果 | |

薬剤感受性検査結果

INH	RFP	EB	SM	PZA	TH	KM	PAS	CS	EVM	LVFX
-----	-----	----	----	-----	----	----	-----	----	-----	------

結核菌DNA指紋法結果

ETR	A	B	C	Mtub	04	21	29	30	34	39						
MIRU	2	4	10	16	20	23	24	26	27	31	39	40	QUB	11b	26	415b

新規 登録 クリア 検索モードへ 終了

- 当システムは「入力モード」と「検索モード」2つの操作モードがあって、「入力モード」になっている且つ画面の情報まだDBまで未登録の時に、「新規」ボタン押すと確認ダイアログボックスが出ます。確認してから、新規発番します。

The screenshot displays the '結核菌情報入力' (Tuberculosis Information Input) form. The form contains the following fields and values:

- * 整理番号: 200712000015
- * 患者氏名: 姓 [] 名 []
- 性別: []
- 国籍: 地域 [] 国名 []
- * 患者生年月日: []年 []月 []日 歳
- * 患者住所: [] []
- 登録保健所: []
- 結核治療歴: []
- 治療実施機関: []
- 検査日: 平成19年3月6日
- 塗抹検査結果: []
- 培養結果: 方法 [] 結果 []
- 抗酸菌菌種同定結果: []
- 薬剤感受性検査結果: INH [] RFP [] EB [] SM [] PZA [] TH [] KM [] PAS [] CS [] EVM [] LVFX []
- 結核菌DNA指紋法結果: ETR A B C Mtub 04 21 29 30 34 39
MIRU 2 4 10 16 20 23 24 26 27 31 39 40 QUB 11b 26 4156

A confirmation dialog box is overlaid on the form, asking: '画面の情報を保存せずに新規発番しても宜しいですか?' (Is it okay to register a new number without saving the screen information?). The dialog has 'はい(Y)' (Yes) and 'いいえ(N)' (No) buttons.

At the bottom of the form, there are buttons for '新規' (New), '登録' (Register), 'クリア' (Clear), '検索モード' (Search Mode), and '終了' (End).

- 新規発番後に、「登録」ボタンが使えるようになりました。
- 新規発番後に、整理番号の修正はできません。

- 画面の「*」が付いている項目は必須項目になっています。必須項目を入力しないと、DBまでの登録ができません、エラーメッセージを表示します。

結核菌情報入力

* 整理番号 200712000016

* 患者氏名 姓 _____ 名 _____

性別 _____

国籍 地域 _____ 国名 _____

* 患者生年月日 ____年__月__日 _____ 歳

* 患者住所 _____

登録保健所 _____

結核治療歴 _____

治療実施機関 _____

検査日 ____年__月__日

塗抹検査結果 _____

培養結果 方法 _____ 結果 _____

抗酸菌菌種同定結果 _____

薬剤感受性検査結果 INH RFP EB SM PZA TH KM PAS CS EVM LVFX

結核菌DNA指紋法結果

ETR	A	B	C	Mtub	04	21	29	30	34	39					
MIRU	2	4	10	16	20	23	24	26	27	31	39	40	QUB 11b	26	4156

新規 登録 クリア 検索モードへ 終了

②「登録」ボタン

- 画面すべての必須項目を入力すると、DBまでの登録ができるようになりました、「登録」ボタンを押すと、確認してから、DBへの登録を行います。

結核菌情報入力

* 整理番号 200712000016

* 患者氏名 姓 ああ 名 ああ

性別 _____

国籍 地域 _____ 国名 _____

* 患者生年月日 明治1年9月8日 138 歳

* 患者住所 47.沖縄県 201.那覇市

登録保健所 _____

結核治療歴 _____

治療実施機関 _____

検査日 ____年__月__日

塗抹検査結果 _____

培養結果 方法 _____ 結果 _____

抗酸菌菌種同定結果 _____

薬剤感受性検査結果 INH RFP EB SM PZA TH KM PAS CS EVM LVFX

結核菌DNA指紋法結果

ETR	A	B	C	Mtub	04	21	29	30	34	39					
MIRU	2	4	10	16	20	23	24	26	27	31	39	40	QUB 11b	26	4156

新規 登録 クリア 検索モードへ 終了

- DBへの登録を行う後に、画面は更新状態になりますし、「登録」ボタンは「更新」ボタンになります。さき登録した情報の再度修正ができます。

- 「更新」ボタンを押すと、確認してから、DBへの更新を行います。

- 更新後の状態は更新のままになっていますが、DBまでの更新操作は何度でも行えます。

③「クリア」ボタン

- 「クリア」ボタンをクリックすると、確認してから、画面の情報（整理番号以外）をクリアされます、「入力モード」と「検索モード」両方使えます。

結核菌情報更新

* 整理番号 200712000016

* 患者氏名 姓 _____ 名 _____

性別 _____

国籍 地域 _____ 国名 _____

* 患者生年月日 ____年_月_日 _____ 歳

* 患者住所 03.岩手県 _____

登録保健所 _____

結核治療歴 _____

治療実施機関 _____

検査日 ____年_月_日

塗抹検査結果 _____

培養結果 方法 _____ 結果 _____

抗酸菌菌種同定結果 _____

薬剤感受性検査結果 INH RFP EB SM PZA TH KM PAS CS EVM LVFX

結核菌DNA指紋法結果

ETR	A	B	C	Mtub	04	21	29	30	34	39						
MIRU	2	4	10	16	20	23	24	26	27	31	39	40	QUB	11b	26	415b

新規 更新 クリア 検索モードへ 終了

④「検索モードへ」ボタン

- 「検索モードへ」ボタン実際の機能は操作モードの切り替える。「入力モード」になっている時に、「検索モードへ」のテキストを表示されますし、「検索モード」になっている時に、「入力モードへ」のテキストを表示されます。このボタンをクリックすると、確認してから、2つモードを切り替えます。