

STEP 6: 結核菌情報検索画面の説明

1. 「検索モードへ」ボタンをクリックすると、結核菌情報検索画面に遷移する。

結核菌情報システム
2007/08/08 16:44:59
ログインユーザID: 10001(佐々木)

結核菌情報検索

整理番号
患者氏名
性別 []
国籍 [] 地域 [] 国名 []
登録時年齢 [] 歳 ~ [] 歳
患者住所 []
登録保健所 []
結核治療歴 []
治療実施機関
検査日
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

検索 クリア 入力モードへ 終了

2. この時、画面操作モードは「検索モード」になっています。「新規」のボタンが非表示になりますし、「検索」ボタンを表示されます。

3. 画面の検索条件を入力して、「検索」ボタンをクリックすると、「結核菌情報集計結果」画面に遷移する。何検索条件も入力しないの場合、DB中すべての情報を表示されます。複数検索条件を入力された場合、検索条件間の関係はANDになっています。

STEP 7: 結核菌情報集計結果画面の説明

「結核菌情報システム」集計結果画面はこのような画面です。

結核菌情報集計結果

集計条件

性別 年齢 歳 ~ 歳 地域 国名
 患者住所(都道府県) 登録保健所 結核治療歴
 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

集計結果 合計: 6人

整理番号	患者氏名	性別	地域	国名	患者生年月日	年齢	都道府県	市町村
200712000016	ああ ああ				1868/09/08	138	47.沖縄県	201.那覇市
200712000014	ああああああ	1 男	1. 東アジア	ABW アルバ	1868/09/08	138	01.北海道	101.札幌市中
200712000013	ああああああ				1868/09/08	138	01.北海道	102.札幌市北
200712000012	ああああああ	1 男	1. 東アジア	ABW アルバ	1868/09/08	138	01.北海道	103.札幌市東
200712000010	ああああああ	2 女	1. 東アジア		1868/09/08	138	01.北海道	102.札幌市北
200712000001	あああああ あ	1 男			1912/09/08	94	01.北海道	103.札幌市東

帳票出力 CSV出力 レコード削除 検索・集計 終了

1. 集計条件

結核菌情報検索画面に入力した集計条件は画面上の「集計条件」のところに表示されます。未入力の項目は空白になっています。

2. 集計結果

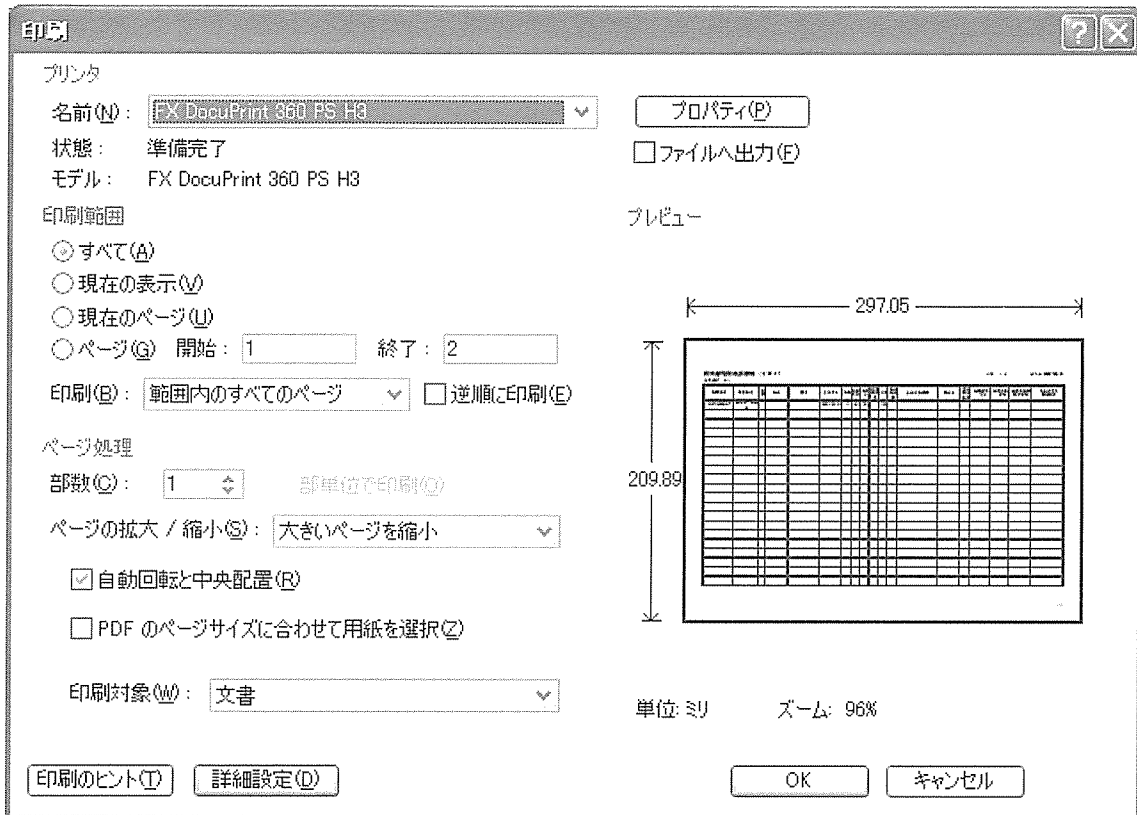
●入力した集計条件に該当するレコードは「集計結果」のところにグレードの形式で表示されます。

●レコードに合計も、「集計結果」の横に「合計:XX人」の形式で表示されます。

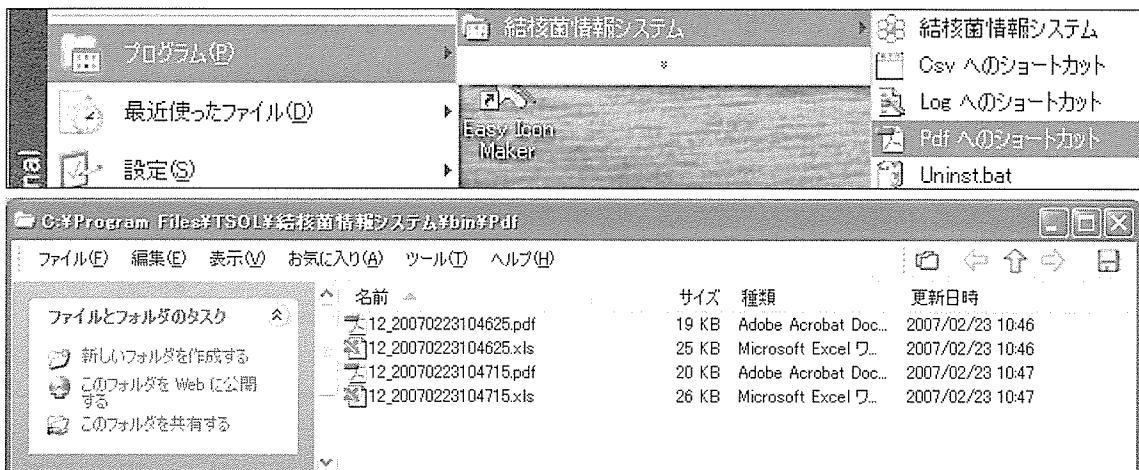
●グレードのタイトルをクリックすると、すべて項目のソートができます。

(帳票のソート順とグレードのソート順が同じようになっていますが、ご注意ください。)

- 「患者氏名」が長い場合、20 バイト(日本語 2 バイト, 英数字 2 バイト)しか表示できません。
- ADBOE READER の「印刷」ボタンをクリックすると、「印刷」プロパティ設定画面が出ます。
「OK」ボタンをクリックすると、PDF帳票を印刷します。「キャンセル」ボタンをクリックすると、「印刷」プロパティ設定画面を閉じます。

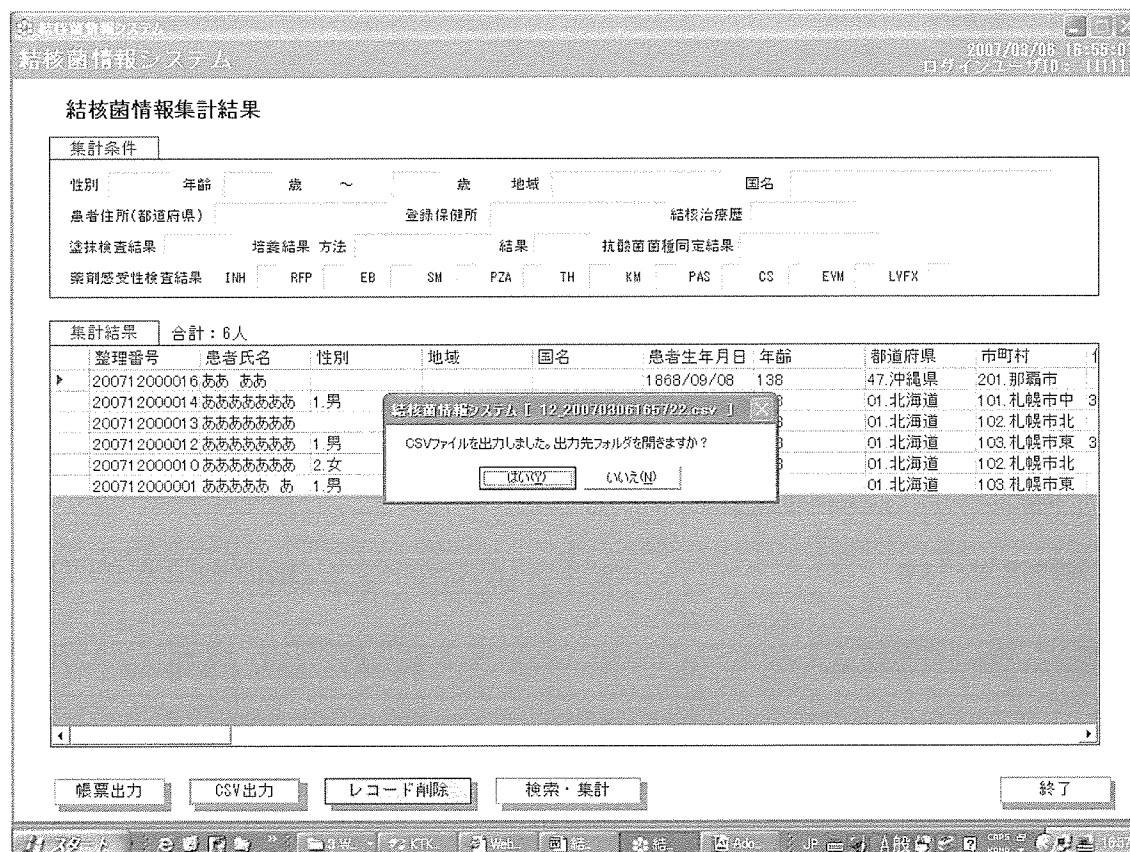


- PDFと同じ内容のEXCEL形式帳票もう同時に出力します。
「スタート」メニューを開き、「プログラム→結核菌情報システム→PDF へのショートカット」を選択し、PDF 出力フォルダが開けます。このフォルダにPDFと同じ内容のEXCEL形式帳票もありますが、修正すること、印刷することもできます。

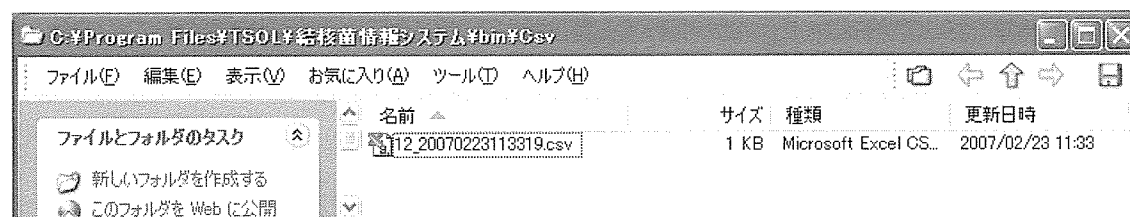


4. 「CSV 出力」ボタン

●「CSV 出力」ボタンを押すと、集計結果を CSV ファイルに出力します。出力先フォルダを開く前に、確認ダイアログボックスを表示されます。「いいえ」ボタンを押した場合、出力先フォルダが開きません。



●「はい」ボタンを押した場合、出力先フォルダを開きます。EXCEL を使って、CSV ファイル自身のチェックができます。(EXCEL は頭が0の項目が正しく表示できないので、フリーツール CS Editor がお勧めです,URLはこちら:<http://www.miyab.com/softced.html>)

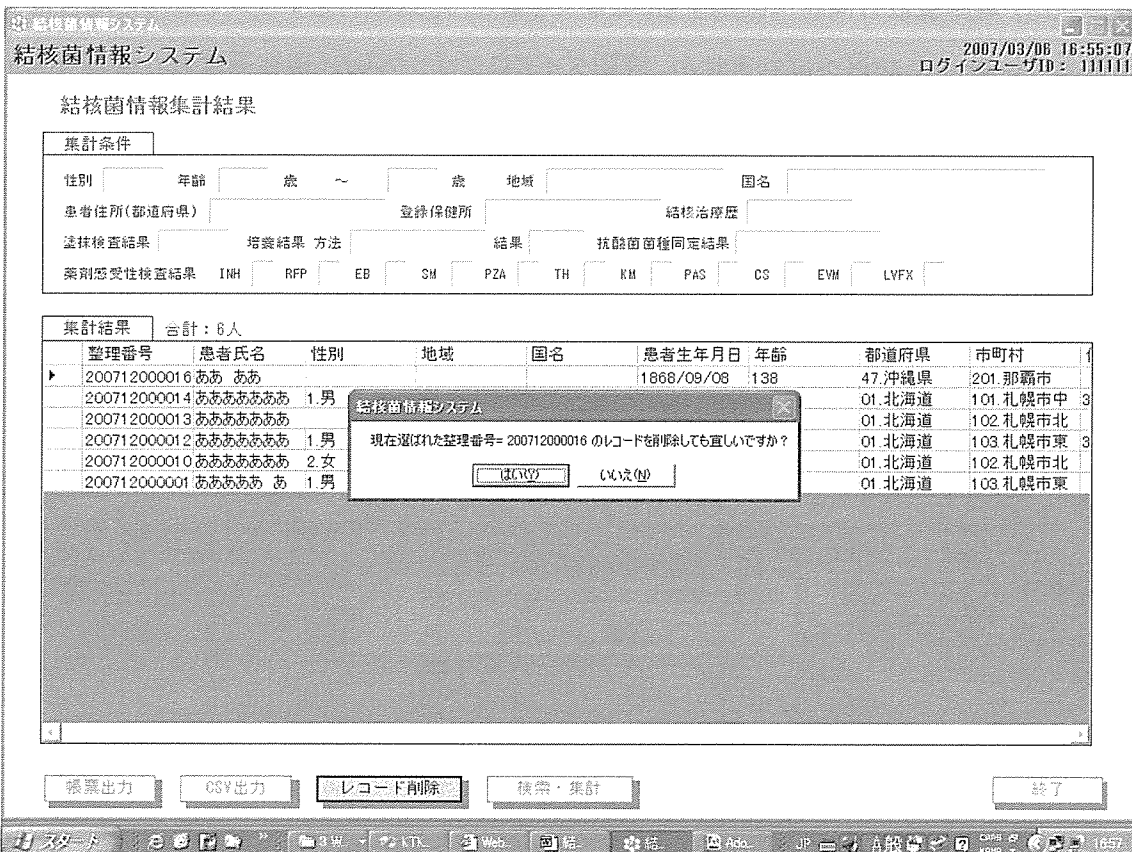


- 普通にCSVファイル出力先フォルダをアクセスしたい場合は、「スタート」メニューを開き、「プログラム→結核菌情報システム→CSV へのショートカット」を選択し、CSV 出力フォルダが開けます。

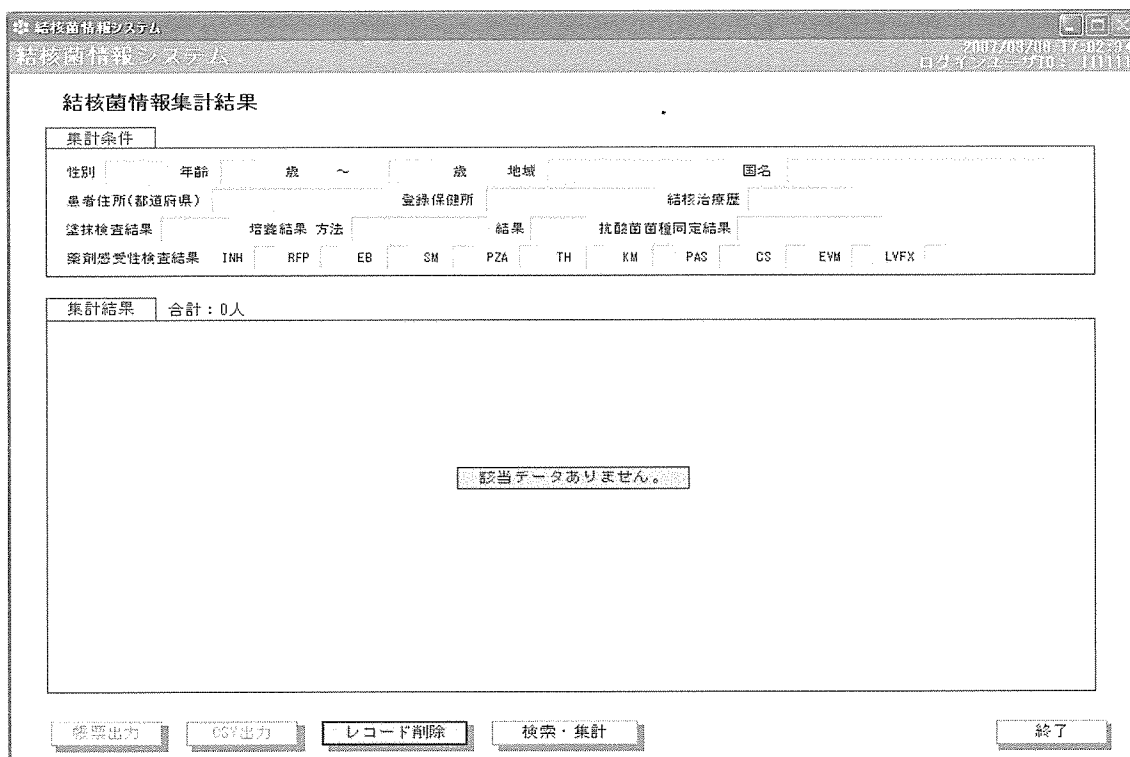


5. 「レコード削除」ボタン

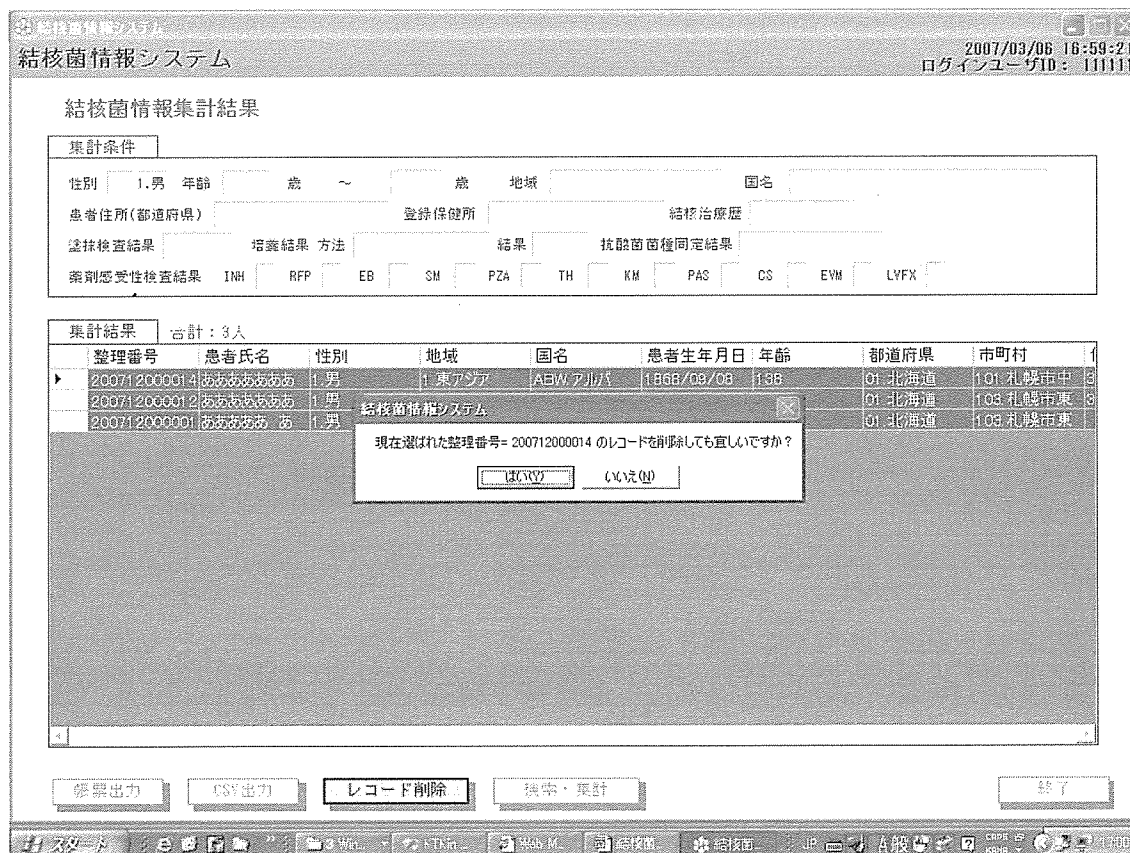
- 「レコード削除」ボタンを押すと、今マウスいる行を削除します、削除する前に、確認ダイアログボックスを表示されます。「いいえ」ボタンを押した場合、なにもしません。「はい」ボタンを押した場合、選んだ行を削除されます。



- 削除するあとに、集計結果一覧を最新情報に更新する。



- 当システムは複数行同時に削除することができません。複数行をマウスで選んだ場合は、一番上のレコードしか選ばれません。確認ダイアログボックスの「現在選ばれた整理番号」をよく確認しなさい。



6. 「検索・集計」ボタン

●「検索・集計」ボタンを押すと、「結核菌情報システム」の結核菌情報検索画面に戻ります、さき入力した検索条件は残りのまま、簡単に修正して再検索もできます。

7. 「終了」ボタン

●「終了」ボタンを押すと、確認ダイアログボックスを表示されます。「いいえ」ボタンを押した場合、なにもしません。「はい」ボタンを押した場合、システムを終了します。

The screenshot displays the '結核菌情報集計結果' (Tuberculosis Information Summary Results) screen. At the top, the system title and date/time (2007/09/08 16:59:21) are visible. Below the title, there are search criteria fields for gender, age, region, and country. A table shows the search results for 3 patients. A dialog box is overlaid on the table, asking for confirmation to end the system.

集計条件

性別 1.男 年齢 歳 ~ 歳 地域 国名

患者住所(都道府県) 登録保健所 結核治療歴

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

集計結果 合計: 3人

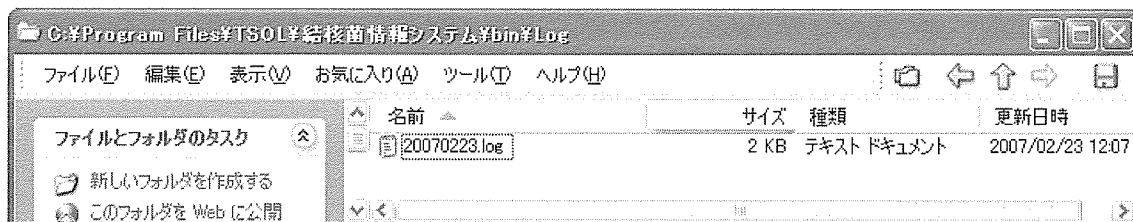
整理番号	患者氏名	性別	地域	国名	患者生年月日	年齢	都道府県	市町村
20071200001	あああああ	1.男	1.東アジア	ASW.アルバ	1888/09/09	138	01.北海道	101.札幌市中
200712000012	あああああ	1.男	1	結核菌情報システム	8	138	01.北海道	103.札幌市東
200712000001	あああああ	1.男			8	94	01.北海道	103.札幌市東

結核菌情報システムを終了しても宜しいですか?

帳票出力 CSV出力 レコード削除 検索・集計 終了

5 システムログ

1. システムのログを参照したい時に、「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→Log へのショートカット」を選択し、Log 出力フォルダが開けます。



2. 「YYYYMMDD.log」ログファイルには、システム運用中に発生したエラーが記録されます。システム運用中にエラーが発生すると、エラーメッセージが表示され、このとき、エラーログファイル中の詳細なエラー情報をよくご確認ください。

```

2007/02/23 10:42:19 【画面エラー】 "frmKIN_UI0001" という名前の、破壊されたオブジェクトにアクセスできません。
オブジェクト名 : "frmKIN_UI0001" です。↓
  at System.Windows.Forms.Control.CreateHandle()↓
  at System.Windows.Forms.Form.CreateHandle()↓
  at System.Windows.Forms.Control.get_Handle()↓
  at System.Windows.Forms.Form.CenterToScreen()↓
  at KTKin.frmKIN_UI0001.frmKIN_UI0001_Load(Object sender, EventArgs e)↓
2007/02/23 10:47:40 【検索条件エラー】 指定された引数は、有効な値の範囲内にありません。↓
パラメータ名 : '1' は 'index' に有効な値ではありません。↓
  at System.Windows.Forms.MenuItemCollection.Add(Int32 index, MenuItem item)↓
  at System.Windows.Forms.MenuItemCollection.Add(MenuItem item)↓
  at KTKin.frmKIN_UI1002.DataGridRowFilter()↓
  
```

以上

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

地方衛生研究所及び保健所における病原体保管及び輸送等の基準（案）を遵守するために
必要な設備及び技術に関する現状調査

分担研究者 大角 晃弘 結核予防会結核研究所研究部

研究要旨

[目的] 本研究は、結核菌を取り扱う全国の地方衛生研究所、主な保健所等における結核菌の保管及び輸送等に関する現状について情報収集を行い、2007年度4月以降施行予定の新感染症における結核菌の保管及び輸送等に関する基準作成のための基礎的情報を提供することを目的とする。

[方法] 1) 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査では、全国76箇所の地方衛生研究所と、2005年新肺結核菌陽性登録患者数が35人以上であった147箇所の地方自治体に所属する保健所または保健福祉センターを調査対象とした。調査票は、厚生労働省が2006年に作成した「病原体等の保管等の基準について（案）」と「病原体等の施設の基準について（案）」とを元に作成した。2) 英国イングランドにおける結核菌の保存及び輸送に関する現状視察においては、イングランドにおける結核菌検査、検体保存及び輸送法に関する具体的現状に関して、現場の視察及び関係者からの聞き取り調査を行い、日本の結核菌検査、検体保存及び輸送法に関して応用可能な点とその問題点について比較検討した。3) 結核菌の輸送時の梱包法に関する具体的案について、結核研究所抗酸菌レファレンスセンター関係者と協議して作成した。

[結果] 1) 地方衛生研究所の調査票回収率は96.1%で、回答が得られた73箇所の研究所の内、結核菌の保存及び輸送を実施しているのは21機関、保存のみ実施しているのは23機関、保存は実施せず分離培養された結核菌の輸送のみ実施しているのは1機関で、残りの28機関は結核菌の保存も輸送も実施していなかった。調査対象保健所数147機関の中で調査票を回収できたのは138で、調査票回収率は93.9%である。このうち結核菌の保管及び輸送を実施しているのは15機関、結核菌の保管のみ実施しているのは9機関、輸送のみ実施しているのは59機関で、残り55機関では、結核菌を取り扱っていなかった。地方衛生研究所の施設整備状況に関しては、今回の調査では概して大きな問題点は明らかにならなかった。一方結核菌を取り扱う保健所における感染防御の観点から見た施設整備状況には、かなりのばらつきがあることが明らかとなった。2) 各地域のNHS病院内検査室

や HPA 細菌検査室で分離培養された抗酸菌は、全て最寄りの抗酸菌レファレンス検査機関に送付されることになっているため、地域内の結核菌に関する情報集積と分析及び管理が比較的容易に実施できる体制になっている。結核菌に関する検査の外部精度管理も Health Protection Agency 本部が中心となっていて定期的実施する体制となっている。安全キャビネットは主にクラス I が配備されており、N95 マスクや手袋の不使用等と併せて、P3 内における結核菌の取り扱い上の感染防御については本邦と比較してかなりゆるく規制されていたが、感染性検体取り扱いに関する職員への感染予防教育をしっかりと実施することが強調されていた。イングランド及びウェールズでは運送会社”DX”が HPA と毎年契約をし、結核菌等の感染性物質の輸送を全て請け負っている。3) 厚生労働省が作成した「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)の具体的説明書内容を案として作成した。特に、本邦で広く使用されている小川培地ガラス試験管をそのまま送付することを念頭に置いて作成した。

[考察] 1) 今回の研究で得られた知見をさらに整理し、自由記載によって寄せられた意見も含めてより具体的、かつ実地的な結核菌を取り扱う施設基準と結核菌の保管・輸送に関する基準とが作成されるように、関係者と共に厚生労働省に提言していく必要がある。2) 本邦に対する提言として以下の4点が考えられた。i) 結核菌検査に関する外部精度保証及びレファレンス体制構築のためには、病院等における検査室及び臨床検査センター等で実施する検査項目を規模あるいは地域レベル制限し、各地域で指定された結核菌情報サーベイランスセンター等に菌株を送付し、抗結核薬剤感受性試験及び結核菌 DNA 指紋分析を実施する体制にする必要がある。ii) 感染性検体の取り扱いに関する職員への感染予防教育の徹底については、本邦においても強化する。iii) 郵便又は他の運送会社及び保健医療関係者、行政関係者等と病院や臨床検査業者から結核菌を確実、安全、迅速に輸送するその体制作りについて具体的に議論し、国内における結核菌輸送体制を結核菌情報サーベイランスに関する青写真と共に早急に作製する。iv) 結核菌に関する検査精度の向上と定期的情報収集のために検査室を機能的に階層化して、地域抗酸菌レファレンスセンターを作ることが必要。3) 今回作成した結核菌送付法に従えば、厚生労働省の案に適合した方法で結核菌を送付することが可能である。今後、この案の内容についての検討をし、国内における結核菌の輸送時における具体的な標準的梱包法を作成する必要がある。

A. 研究の背景及び目的

2006 年の結核の統計では、本邦の 2005 年結核死亡者数は未だ 2,295 人 (結核死亡率人口 10 万対 1.8)、同年新登録全結核患

者数は 28,319 人 (罹患率は人口 10 万対 22.2) で、この内 16,313 人 (人口 10 万対 12.8) が菌陽性肺結核患者であった(1)。このように、結核は本邦における感染症の中

で、その死亡者数及び罹患率において未だ最大の疾患であり続けている。このような中、2007年4月から新感染症法が施行されることになっており、結核菌は「四種病原体等」に分類され（法第6条の22）、イソニアジド(INH)とリファンピシン(RFP)の双方に耐性を有する多剤耐性結核菌(MDR-TB)は「三種病原体等」に分類されて（法第6条の21）、その取り扱いには一定の手続きが必要となっている。多剤耐性結核菌は所持の開始の日から7日以内に病原体等の種類（多剤耐性結核菌であるということ）とその他省令で定められた事項を厚生労働大臣に届け出ること（所持の届出、法第56条の16）、届出内容を変更する場合も同様に届け出ること（法第56条の16の2）となっている。ただし、病院を含む検査機関が業務上（検査のため）多剤耐性菌を保持する場合、滅菌あるいは譲渡するまでの間は届出の必要はなく、譲渡等のための運搬を委託された者も同様に届出の必要はない（法第56条の16の1及び2）。多剤耐性結核菌を所持する場合には、厚生労働省令で定められた帳簿を備えて、菌の保管、使用及び滅菌等に関する事項を記載しておくこと（記帳義務、法第56条の23）、更に多剤耐性結核菌を運搬する場合には、各都道府県の公安委員会に届け出て、「運搬証明書」の交付を受けて、携帯しなければならない（運搬の届出、法第56条の27）ことになっている。

本研究は、結核菌を取り扱う全国の地方衛生研究所、主な保健所等における結核菌の保管及び輸送等に関する現状について情報収集を行い、2007年度4月以

降施行予定の新感染症における結核菌の保管及び輸送等に関する基準作成のための基礎的情報を提供することを目的として実施した。

B.研究方法

1) 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査

i) 調査対象

全国76箇所の都道府県及び政令市等に所属する地方衛生研究所と、2005年新肺結核菌陽性登録患者数が35人以上であった147箇所の地方自治体に所属する保健所または保健福祉センターを調査対象とした。

ii) 調査票：（資料1に添付）

調査票の質問内容は、厚生労働省が2006年に作成した「病原体等の保管等の基準について（案）[法案第56条の25関係]」と「病原体等の施設の基準について（案）[法案第56条の24関係]」とを用いた。予め調査票草案を2箇所の地方衛生研究所と1箇所の保健所に2006年11月に送付し、調査実施前に内容についての改訂を行った。参考資料は1、2、3である。

iii) 調査実施時期

2007年1月から3月までの期間に実施した。1月下旬に郵送にて各機関に調査票を送付し、2月下旬にFaxにて未回答の機関に対する調査票記入の再依頼を実施した。

iv) 調査票回収法

調査票の回収は、郵送、ファックスまたは電子メールによった。

v) 調査票集計

調査票の集計はFileMakerPro8.5（FileMaker Ltd. USA）を使用し、2人が

別々に入力した後に各ファイルの入力情報付け併せを実施した。

2) 英国イングランドにおける結核菌の保存及び輸送に関する現状視察

英国イングランドにおける結核菌検査、検体保存及び輸送法に関する具体的現状に関して、現場の視察及び関係者からの聞き取り調査を行い、日本の結核菌検査、検体保存及び輸送法に関して応用可能な点とその問題点について比較検討して記述した。

i) 視察時期

2007年11月27日から29日の3日間。

ii) 視察施設

Health Protection Agency (英国健康保全局, HPA)本部、Queen Mary's Hospital 内ロンドン抗酸菌レファレンスユニット (London Mycobacterium Reference Unit)、Leeds General Infirmary (リーズ総合病院)内リーズ HPA 検査室、Yorkshire & The Humber HPA Regional Office (ヨークシャー・ハンバー地域 HPA 事務所)、Newcastle General Infirmary 内 New Castle HPA Mycobacterium Reference Centre (HPA ニューカッスル抗酸菌レファレンスセンター)。

3) 結核菌の輸送時の梱包法に関する具体的案の作成

本邦における結核菌を含む小川培地を輸送するための具体的な方法について、結核研究所抗酸菌レファレンスセンター関係者と協議して作成した。

参考資料は、4と5。

(倫理的側面に対する配慮)

本調査は、個人情報及び生体から得られた検体を用いることは無く、個人情報も取り扱わないことより、個人情報保護に関する倫理的側面には、特別に配慮する必要は無いと判断した。「全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査」においては、調査対象となった研究所及び保健所等の機関の具体的な名前は、公表しないこととした。

C 結果

1) 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査

i) 地方衛生研究所を対象とする調査結果概略

調査対象施設数は全国の都道府県及び政令市に所属する地方衛生研究所 76 箇所、その内調査票が回収できたのは、73 箇所であった。調査票回収率は 96.1%であった。回答が得られた 73 箇所の研究所の内、結核菌の保存 (培養検査のための一時保存を含む) 及び輸送を実施しているのは 21 機関、保存のみ実施しているのは 23 機関、保存は実施せず分離培養された結核菌の輸送のみ実施しているのは 1 機関で、残りの 28 機関は結核菌の保存も輸送も実施していなかった。結核菌の保存を実施している 44 機関での年間の結核菌培養検査概数は、50 検体未満が 35 機関 (80%) であった。結核菌の運搬を実施している 22 機関での年間結核菌運搬株数は、50 検体未満が 20 機関(91%)であった。結核菌の保存を実施している 44 機関中の 28 機関(64%)が何らかの地震対策が施されていると回答しており、29 機関(66%)が炎症防止対策

を施していると回答している。全機関において「管理区域」を設定しており、41以上の機関で前室及び結核菌の保管施設または設備を有している。32以上の機関で扉が二重でかつインターロックの装備されている前室を装備しており、実験室内部は陰圧に保たれるようになっている。安全キャビネットのクラスは、クラス I が 10 機関、IIA が 29 機関、IIB が 5 機関であった。40 機関において、結核菌を保管する保管庫は実験室内または実験室外で施錠できる場所に設置しており、保管庫として冷凍庫または冷蔵庫を使用している。感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）の標示は、保管庫及び保管室双方に標示しているのは 20 機関（45%）で、14 機関で保健室入り口にのみ標示している。個人防護具としては、40 以上の機関で N95 及び使い捨て手袋を着用している。結核菌の運送を実施している 22 機関の中で厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」（案）の内容に適合する容器を使用していると回答したのは 15 機関（68%）で、3 重包装を実施しているのは 19 機関である。「三種病原体及び四種病原体等の施設等の基準(案)」と「三種病原体及び四種病原体等の保管等の基準(案)」内容についての自由記載による意見では、「地震対策、延焼防止の内容が不明瞭」、「地震対策・地崩れ山崩れ・浸水等に関して基準を設けると、既存の施設を直ちに建て替えることは不可能なので対応が困難な場合が出てくる。」、「結核菌等を取り扱う検査室に関する構造・材質に関する統一的な規格規準やそれらに適合していることについて検査する機関が必要である。」「調査票

B15-1 及び B15-2 に「当該病原体を保管するための保管設備は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること」とあるが、ここでは保管室となっており、用語が不統一である。」、「入室前のどこで個人防護具を装着し、どこで脱着するのか、具体的かつ詳細なガイドラインを示す必要がある。」、「運搬用容器に関して、より具体的な内容を記述する必要がある。」、「特定病原体を運搬する際の公共輸送機関の利用について規定が必要である。」等であった。
ii)保健所を対象とする調査結果

調査対象保健所数 147 機関の中で調査票を回収できたのは 138 である。調査票回収率は 93.9%である。このうち結核菌の保管及び輸送を実施しているのは 15 機関、結核菌の保管のみ実施しているのは 9 機関、輸送のみ実施しているのは 59 機関で、残り 55 機関では、結核菌を取り扱っていない。結核菌の保管を実施している 24 機関のうち、23 機関が年間 50 検体未満の保存検体数である。また結核菌の運搬を実施している 74 機関のうち 68（92%）機関でも年間取り扱い検体数は 50 検体未満である。結核菌の保管を実施している 24 機関のうち前室を有するのは 9 機関のみで、保管施設を有しているのは 15 機関である。実験室内部が陰圧となっているのは 5 機関、機密構造となっているのは 2 機関のみである。使用されている安全キャビネットのクラスは、クラス IIA が 11 機関、IIB が 11 機関である。実験室が独立した排気設備を有するか、内部に向けて気流が流れる仕様になっているのは 7 機関のみである。22 機関において結核菌の保管庫を実験室内または実験室外で施錠できる保管場所

に設置している。冷凍庫または冷蔵庫を結核菌の保管庫として用いているのは13機関のみである。感染性物質危険物表示を保管庫及び保管室双方に表示しているのは7機関のみで、5機関が保管室入り口のみに表示し、4機関では表示していない。個人防衛具としては、N95マスク(18機関)、白衣(22機関)、使い捨て手袋(22機関)が用いられている。結核菌の運送を実施している74機関のうち、35機関(47%)のみが「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)に適合する容器を使用し、37機関(50%)が3重包装をしていると回答している。厚生労働省による「三種病原体及び四種病原体等の施設等の基準(案)」と「三種病原体及び四種病原体等の保管等の基準(案)」内容についての自由記載による意見では、「地震対策、延焼防止策等の内容が不明瞭であるため、具体的な内容を明示する必要がある。」、「年に2〜3回の結核菌検査であるため専用の検査室を設置することは困難である。安全キャビネットを使用することで基準を緩和することを検討して欲しい。」、「安全キャビネット内で検査することを求めていれば、室全体まで消毒が可能な材料とする必要なのか疑問である。」、「四種病原体は一次容器、二次容器の二重包装とすることで十分と思われる」等が回答された。

2) 英国イングランドにおける結核菌の保存及び輸送に関する現状視察

i) イングランドにおける結核菌及び結核菌サーベイランス

イングランド及びウェールズにはHealth Protection Agency (HPA)に所属する

4つのHPA抗酸菌レファレンス検査機関があり、1、各地域のNHS病院内検査室やHPA細菌検査室で分離培養された抗酸菌は、全て最寄りのHPAレファレンス検査機関に送付されることになっている。結核患者又は結核が疑われた患者は、主に一般開業医 (General Practitioner, GP)からNHS病院内の胸部疾患専門外来 (Chest Clinic又はTB Clinic) に紹介されて、病院内又はHPA内の細菌検査室において喀痰検査(塗抹検査と固形培地及び液体培地による培養検査)が実施されている。各地域のNHS病院内検査室やHPA細菌検査室では、抗酸菌検査に関しては塗抹検査(蛍光法及びZiehl-Neelsen法)と液体培地(MGITあるいはBacTALART)及び固形培地のLoewenstein-Jensen法(L-J法)とによる抗酸菌培養を実施している。リーズHPA抗酸菌レファレンス検査室では、担当医師からの要請に基づいて薬剤耐性菌が疑われる場合には、遺伝子検査によるINH及びRFPの薬剤感受性検査(MTBDR, HAIN, Germany)を実施している。The Yorkshire & Humber HPAを管轄するHPAのレファレンス検査機関はNewcastleレファレンス検査センターで、抗酸菌検査に関しては全菌株の抗酸菌同定、抗結核薬剤感受性試験及び

¹ 2006年12月におけるイングランドとウェールズにおける4つのHPA抗酸菌レファレンス検査機関は、以下の通りである。

- (1) London Mycobacterium Reference Unit, Queen Mary's Hospital, London
- (2) Regional Mycobacterium Reference Centre, Birmingham
- (3) Regional Mycobacterium Reference Centre, Newcastle
- (4) Regional Mycobacterium Reference Centre, Cardiff

MIRU-VNTR2を実施している。これらの検査結果は、検体が採取されてから約1ヶ月で担当者に報告されている。結核菌DNA指紋法に関しては、全国のHPAレファレンス検査機関で収集されている全結核菌株に関して実施することになっているが、この検査に関する保健省からの予算措置が無い場合、各レファレンス検査機関によって検査実施対象菌株にばらつきが認められる。例えば、ロンドンHPA抗酸菌レファレンスユニットでは、集団感染が疑われる場合や接触状況が疑われる場合に限定して結核菌DNA指紋分析を実施しているのに対し、バーミンガムやニューカッセルの抗酸菌レファレンスセンターでは、収集した全結核菌株を対象に実施している。近い将来全国規模の結核菌DNA指紋型データベースが構築されて、リアルタイムでクラスター情報を関係者に情報提供することにより、日常収集されている結核患者に関する疫学調査では把握されていない結核菌の感染経路の把握と必要な接触者検診範囲の設定等に用いる予定である。結核菌DNA指紋法を実施するためには、各患者からの同意文書を取得してはいない。結核菌DNA指紋法は結核菌株同定の一部

² イングランド及びウェールズの抗酸菌レファレンスセンターにおけるVNTRのlociは、現在以下の15箇所を標的として使用している。

ETR-A, ETR-B, ETR-C, ETR-D (MIRU-4),
ETR-E (MIRU-31), MIRU-2, MIRU-10,
MIRU-16, MIRU-20, MIRU-23, MIRU-24,
MIRU-26, MIRU-27 (QUB-5), MIRU-39,
MIRU-40.

分である事、HPAによる公衆衛生サービスの一環として結核菌DNA指紋型を含めた患者情報を用いるのであり研究目的ではない事が理由である(Alistair Story, HPA Centre for Infections (CFI), personal communication, London, on November 27, 2006)。

抗酸菌検査情報に関するサーベイランスである MycobNet (Mycobacterial Surveillance Network 1994年開始)は、全国のHPA抗酸菌レファレンス検査機関から収集された抗酸菌に関する情報を蓄積し、1年に1回発行される抗酸菌情報報告書にまとめられている(6)。収集した抗酸菌の同定検査結果、結核菌の薬剤感受性試験結果、VNTR法による結核菌DNA指紋型等の情報を収集解析しており、HPA本部であるHPA Centre for Infections (CFI), Colindaleに全国の情報が収集解析されている。結核患者サーベイランス情報(NOIDS: Notifications of infectious diseases, 1913年開始, ETS: Enhanced Tuberculosis Surveillance, 1999年開始, TOM: Treatment Outcome Monitoring, 2002年開始)とMycobNetとは、1年に1回HPA本部において個々の結核患者のマッチングが実施されている(7)。

NHS病院内細菌検査室やHPA細菌検査室において抗酸菌塗抹検査が陽性となった場合や、結核菌が分離培養された場合には、その結果が検査室からNHS病院内のChest Clinicにおける結核専門保健師(TB Nurse)に即刻連絡されている(pre-notification, 通常電話による)。ただし、菌検査の報告をNOIDSとは別に公式文書によって担当結核専門保健師や

CCDC (Consultant for Communicable Disease Control) 等にはなっていない。つまり、塗抹検査結果や培養検査結果が陽性となった場合の検査室から結核専門保健師等への電話による連絡は、法的根拠をもって義務化されているものではなく、検査担当者の自主的な判断で実施されているものである (Alistair Story, HPA Centre for Infections (CFI), London, personal communication, on November 27, 2006)。

ii) 結核菌の検査、保存、輸送

NHS 胸部疾患専門外来 (Chest Clinic)、結核専門外来 (TB Clinic)、一般開業医 (General Practitioners) 等で採取された検体 (喀痰、胸水、髄液等) は、NHS 病院内細菌検査室又は HPA 検査室細菌検査部門に運搬されている。検体採取地から検査室への検体の運搬には、病院所属の検体運搬専用車が担当しており、血液や尿等他の全ての検体を運搬している。例えばリーズ総合病院 (Leeds General Infirmary) は、リーズ市とブラッドフォード市の 2 市 (人口約 100 万人) を担当地域にしており、同病院内にある細菌検査室には毎日 30 検体弱の抗酸菌検査検体が搬入されている (Deborah Gascoyne-Binzi, Leeds General Infirmary, Leeds, personal communication, on November 28, 2006)。病院内細菌検査室では、濃縮遠沈後蛍光法による塗抹検査と L-J 固形培地及び MGIT による培養検査を実施している。これらの検査は、P3 レベルで陰圧となっている管理区域内で実施されている。塗抹検査と培養検査が実施された残りの検体は、P3 検査室内の保管庫に常温で約 6 週間保存された後廃棄処分されている (Anne Barrett, Newcastle HPA

Mycobacterium Reference Centre, Newcastle, personal communication, on November 29, 2006)。塗抹検査と培養検査に関する外部精度評価の一環として、HPA 本部から 3 ヶ月毎に塗抹標本と培養検査用の検体とが送付されて、各検査室における精度管理を実施している。

病院内細菌検査室で培養陽性となった場合、診断時における患者から各 1 分離培地 (通常 MGIT) をその地区を担当する Mycobacterium Reference Centre (例えば Newcastle Mycobacterium Reference Centre) に、“DX”という運送業者に委託して、国連検定容器を使用しての三重包装で送付している。“DX”は HPA と 1 年毎の契約でイングランドとウェールズ全域における結核菌を含む全ての感染性物質の運搬を担当している。英国郵便 (Royal Mail) は感染性物質の運搬を実施しておらず、イングランドとウェールズ内における結核菌等の感染性物質運搬手段は、運搬専用車両によるか DX 等の運搬業者によるかどちらかである (John Magee, Newcastle General Infirmary, Newcastle, personal communication, on November 29, 2006)。

Mycobacterium Reference Centre (MRC) では、培養検体を受け取った後速やかに (1 日以内) 遺伝子検査による結核菌群同定検査を実施して、その検査結果を電話又は“DX”により送付元に連絡している。主要 5 抗結核薬 (INH, RFP, EB, SM, PZA) に対する薬剤感受性試験結果と VNTR による DNA 指紋分析結果とは、検体受け取り後約 4 週間以内に“DX”により送付元に連絡している。Newcastle MRC は Newcastle 地域、Yorkshire & The Humber 地域、北西

地域の 3 地域を管轄しており、年間約 2,000 個の培養検体を受け入れている。検体運送会社として”DX”が過去 6 年ほど担当しているが、その迅速性、確実性、安全性は非常に高いとの事であり、日本でもこのような方法を是非導入するように強く勧めるとのことであった (John Magee, Newcastle General Infirmary, Newcastle, personal communication, on November 29, 2006)。分離培養されて諸検査が終了した残りの検体は、保存用プラスチックチューブに液体培地と共に入れられて、零下 80 度で P3 レベル検査室内の冷凍庫に冷凍保存されている。検体保存期間に関する取り決めは無く、検査室の容量が許す範囲で保存を続ける予定との事であった (Malcolm Yates, London Mycobacterium Reference Unit, Queen Mary’s Hospital, London, personal communication, on November 27, 2006)。

結核菌を含む抗酸菌を取り扱う P3 レベル検査室内においては、クラス I レベルの安全キャビネットが主に使用されており、抗酸菌を取り扱う職員はガウン着用をしているが、手袋や N95 マスク等のマスク着用は実施していない (London MRU, Leeds General Infirmary, Newcastle MRC)。

「抗酸菌レベルの感染性物質の取り扱いでは、これ以上の感染防御具は不要であり、それよりも、感染性物質の取り扱い法に関する職員に対する安全教育を徹底することの方が重要である。」との説明であった (Anne Barrett, Newcastle HPA Mycobacterium Reference Centre)。

イングランド及びウェールズでは、多剤耐性結核菌を他の結核菌と区別してより

厳密に保存と運搬の管理を行うことは無いし、多剤耐性結核菌を保存していること又は運搬することを例えば HPA や警察等に届け出る必要もない。

日本とイングランド及びウェールズにおける結核菌検査、保存、輸送に関する比較検討表を資料 2 に示す。

3) 結核菌の輸送時の梱包法に関する具体的案の作成

資料 3 に添付。

D 考察

1) 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査

今回調査対象とした地方衛生研究所及び保健所からの調査回答率は、それぞれ 96.1%と 93.9%とで非常に高い率であった。回答のあった 73 地方衛生研究所のうちの 28 機関 (38.4%)、138 保健所のうちの 55 機関 (39.9%) が結核菌を取り扱ってはいなかった。このことは、地方自治体による結核菌検査に関する外部への委託の流れの影響と思われる。一方結核菌の保存や輸送を実施している機関においても、年間取り扱い検体数は、50 検体未満である場合が多く、検査精度の維持と検査業務維持費用の面からも大きな課題と考えられる。結核菌の保存・輸送を実施する地方衛生研究所の施設整備状況に関しては、今回の調査では概して大きな問題点は明らかにならなかった。一方結核菌を取り扱う保健所における感染防御の観点から見た施設整備状況には、かなりのばらつきがあることが明らかとなった。例えば、結核菌の保管を実施している 24 機関のうち、前室を有す

るのは9機関のみで、保管施設を有しているのは15機関である。実験室内部が陰圧となっているのは5機関、機密構造となっているのは2機関のみである。また実験室が独立した排気設備を有するか、内部に向けて気流が流れる仕様になっているのは7機関のみである。

今回の研究で得られた知見をさらに整理し、自由記載によって寄せられた意見も含めてより具体的、かつ実際的な結核菌を取り扱う施設基準と結核菌の保管・輸送に関する基準とが作成されるように、関係者と共に提言を作成していく必要がある。

2) 英国イングランドにおける結核菌の保存及び輸送に関する現状視察

イングランド及びウェールズでは、結核菌に関する検査の内、塗抹検査と培養検査は NHS 病院内細菌検査室 (HPA 検査センター) で実施されており、地域内数箇所の NHS 病院や一般開業医で採取された検体が収集されている。結核菌に関する検査に関しては、臨床検査業者は実施しておらず、全て公的医療機関である NHS 病院内等にある HPA 検査センターで集約して実施されている。更に、抗酸菌同定試験、抗結核薬剤感受性試験、結核菌 DNA 指紋分析は、イングランドとウェールズ内4箇所の HPA Mycobacterium Reference Centre (Unit)で集約して実施されている。そのため、イングランドとウェールズ内で分離培養される全ての菌株がこの4箇所の検査機関に集められており、地域内の結核菌に関する情報集積と分析及び管理が比較的容易に実施できる体制になっている。更に結核菌に関する検査の外部精度管理も HPA 本部が中心となって定期的実施す

る体制となっている。一方本邦では、結核菌に関する検査は、殆ど全て民間(公的及び私的)の病院又は臨床検査センターによって実施されており、ある保健医療機関が地域内で分離培養された抗酸菌を収集分析する体制にはなっていない。更に結核菌に関する検査の外部精度評価は、ルーチン業務として実施されてはいないため、各検査室における結核菌検査に関する精度の実態については殆ど不明である。

<本邦への提言1>

結核菌検査に関する外部精度保証及びレファレンス体制構築のためには、病院等における検査室及び臨床検査センター等で実施する検査項目を規模あるいは地域レベル制限し、例えば塗抹検査、同定試験及び培養検査のみとし、各地域で(例えば全国10箇所)指定された結核菌情報サーベイランスセンター等に菌株を送付してそこで抗結核薬剤感受性試験及び結核菌 DNA 指紋分析を実施する体制にする必要があると考えられる。検査件数が極端に少ない検査室は、抗酸菌検査実施を中止することを含めて、抗酸菌検査実施施設を集約する必要がある。また、抗結核薬剤感受性試験の精度は検査室ごとにばらつきが大きく、実施する検査室を制限した上で定期的な精度評価を実施することが望ましい。一部の臨床検査センターに抗酸菌レファレンス業務を担当してもらうことが必要と考えられる。

結核菌を取り扱う検査室の設備状況に関しては、今回視察した NHS 病院内検査室及び MRC(U)で P3 レベルの管理区域となっていた。安全キャビネットは主にクラス I が配備されており、N95 マスクや手袋