

2004年までの3年間の新登録菌陽性肺結核患者（全員）を対象に、発病の背景因子、発見方法（塗抹陰性例の発見方法の分析）、発見の遅れ（医療機関受診で診断が大幅に遅れた事例、及び遅れが短い事例の分析）などを調査した。

ただし、本研究では患者情報を用いたため、個人情報保護法（山形県個人情報保護条例）に基づく利用制限の適用除外規定に該当し、かつ、「疫学研究に関する倫理指針」の対象外となる方法で実施する必要があるため、山形県庁の結核対策主管課（保健薬務課）と協議し、以下の方法で調査した。

- 1) 法律（結核予防法第24条）に基づき各保健所が作成した結核患者の「登録票」の情報を利用した。
- 2) 調査研究のためのデータベースの作成にあたっては、登録票の中から患者の個人識別情報（氏名、住所）を削除した形で各保健所から分担研究者あてに情報を提供してもらった。
- 3) 本研究は、結核予防法第2条で地方公共団体の責務として規定された「結核に関する情報の収集・整理・分析及び提供、結核に関する研究の推進」に関連する研究と位置づけた。また、同法第3条の4に基づく「山形県結核予防計画」の中で、県は「保健所と連携を図りつつ、計画的に調査及び研究の推進に取り組む」と明記されていることを受けて、各保健所の協力のもとに分担研究者が県の結核担当職員を代表して調査研究を実施するという形態をとった。

さらに、結核を疑って鑑別診断を行う際に参考となる「結核発病の背景因子」については、筆者が1988年と1989年の新登録患者を対象に実施した調査結果<sup>1)</sup>と比較することによって、どのような背景因子が最近増加しているのかを分析した。

## 2. 接触者健診の課題抽出に関する調査

（→ 目的の③に関連）

現行の接触者健診の指針である「保健所における結核対策強化の手引き」の第3部（積極的疫学調査ガイドライン）の内容について、現場での疑問点、改正すべき点、保健所間の連携で課題となっている事項などを抽出するための調査を行った。実際には、（財）日本公衆衛生協会の2005年度地域保健総合推進事業（全国保健所長会協力事業）の中の「結核予防法改正をふまえた結核管理システムの強化事業」（分担事業者：高岡道雄）と連携し、保健所の結核対策全般にわたる調査項目の中に、接触者健診の課題や見直しに関する自由記載式の質問を加える形でアンケート調査票を作成し、全国549保健所を対象に郵送法による調査を実施した。

また、保健所あての調査とは別に、結核対策の有識者からも意見を求めるために、厚生労働省（結核予防会結核研究所委託）の結核対策指導者養成研修の修了者（1992年度から2004年度までの修了者、計70人）を対象に、前述の手引き（ガイドライン）で改正を要する事項について自由記載式に回答を求める調査を郵送法により実施した。

## C. 結果

### 1. 山形県の新登録結核患者の調査

分析対象となる3年間（2002年から2004年まで）の菌陽性肺結核患者は、県全体で293人（表1）であった。

表1 年次別・地域別対象者数

保健所	2002年	2003年	2004年	3年計
村山	51	50	40	141
最上	8	6	4	18
庄内	25	22	21	68
置賜	18	27	21	66
県全体	102	105	86	293

注) 対象者は、各年新登録の「菌陽性肺結核患者」

厚生労働省の結核発生動向調査の標準集計結果よりも例数が少ないが、これは、発生動向調査の入力ミス等で非結核性抗酸菌症陽性例が混在していたものを今回の調査では削除し、「結核確診例」のみを対象としたためである。

分析対象となった菌陽性肺結核患者を性別・年齢階級別にみると(図1)、男女とも70歳以上が全体の6割を占めていた。

結核患者の発見方法(発見契機)をみると、全体では有症状医療機関受診が65.5%、各種健診(定期、定期外、個別)が20.1%であった。年齢階級別には大きな違いがあり(図2)、80歳以上では、健診発見例が少なく、有症状受診が約8割を占めていた。60~70歳代では「その他」(基礎疾患で受診時の検査等を契機)が比較的多かった。一方、59歳以下では、各種健診で要精査と判定されたことを契機として発見された者の割合が意外に高かった(特に39歳以下では健診発見の割合が47.1%)。

発見方法別の菌所見をみると(図3)、有症状受診発見例では喀痰塗抹陽性が66.7%を占めたのに対して、各種健診発見例では喀痰塗抹陽性が37.3%、塗抹陰性・培養陽性例が35.6%で、両者がほぼ同じ割合となっていた。

有症状受診を契機に結核が発見された者について、患者発見の遅れを分析した結果、いわゆるTotal Delay(症状出現から結核診断までの期間)については、年齢階級別に大きな格差を認めなかった。しかし、受診の遅れ(症状出現から医療機関初診までの期間)、及び診断の遅れ(初診から結核診断までの期間)に分けて解析すると、年齢階級別の傾向に差が認められた。すなわち、「受診の遅れ」については(図4)、59歳以下で大きい傾向がみられた。これに対して「診断の遅れ」が1ヶ月以上の割合は、60歳以上が59歳以下に比べて明らかに高かった(図5)。高齢者で結核の診断が大幅に遅れた者の中には、主治医に結核発病の高危険因子(悪性腫瘍、糖尿

病、副腎皮質ホルモン剤服用など)についての認識があれば、結核の早期診断だけでなく発病そのものを防止できたと推定される事例が含まれていた。(例:副腎皮質ホルモン剤による治療開始前に胸部X線やCT検査を実施し、未治療硬化巣等が確認できれば化学予防を行うなど。)

「診断の遅れ」に関連しては、有症状受診で発見された結核患者が「症状出現後、結核と診断されるまでに医療機関を何ヶ所受診していたか?」についても、保健師の訪問面接記録(登録票に記載)をもとに分析した。その結果、咳等の症状出現後「1ヶ所目」の医療機関で結核と診断された者は、全体の48%にとどまっていた(図6)。医療機関を3ヶ所以上受診して初めて結核と診断された者が11%を占めていた。

結核の発見方法が「その他」、すなわち各種健診でも有症状医療機関受診でもない事例は、全体の14.3%であった(図2)。これらは、咳等の症状の訴えを契機として受診したのではなく、他の基礎疾患や合併症の診療(通院、入院)の経過の中で、肺結核症が(一部は偶然に)発見された事例である。その中から主な事例について、合併症の内容及び結核診断までの経過を「表2」に整理した。

さらに、最近の結核患者には重症例が多いという現場での印象を客観的に確認するために、肺結核症と診断後9ヶ月間の観察期間中に死亡した者の割合を分析した(図8)。その結果、診断後早期に死亡した者の割合は年々増加し、2004年は86人中12人(14%)が1ヶ月未満に亡くなっていた。(ただし、結核以外の疾患を死因とする例を含む。)

## 2. 接触者健診の課題抽出に関する調査

全国の保健所対象のアンケート調査については、410保健所(74.7%)から回答があった。また、結核対策指導者養成研修修了者対象の調査については、27人(2005年3月末現在)から接触者健診の課題に関する意見が寄せられ

た。

両調査で得られた情報の中から、結核定期外（接触者）健診の新しい指針作成に向けた課題を抽出した結果は、「表4」に抜粋したとおりである。

#### D. 考察

本研究で菌陽性肺結核患者調査の対象となった山形県は、我が国の中では結核罹患率が最も低い地域の一つである。しかしながら、県内の保健所の結核対策担当者からは、「重症の結核患者の割合が高くなった」という意見を聞く機会が多い。

今回、各保健所の担当者の協力を得ながら患者情報を詳細に分析した結果、結核と診断されてから1ヶ月以内に死亡する患者の割合が年々高まり、2004年は診断後1ヶ月以内の死亡が15%に迫ろうとしていた。80歳以上の超高齢患者が増加していることもあって、結核以外の基礎疾患が死因となった事例も含まれるが、結核と診断され入院した時には、かなり「重症」で全身状態の悪い例が増加している。入院して「院内DOTS」を開始しても、その直後に死亡する例、あるいは保健所が関与しての「地域DOTS」が開始される前、つまり退院前に亡くられる患者が増加しているのが実態であることが明らかになった。

山形県においてもDOTSを今後の結核対策の重点にしているが、服薬支援の体制づくりだけでなく、「DOTSで治せる段階」で結核患者を早期発見・早期診断するための戦略も同時に推進することが重要である。

そこで、山形県の結核患者の発見の方法や発見の遅れの実態とその背景因子等を分析した結果、いくつかの興味ある知見が得られた。

まず、患者発見の方法（正確には発見契機）については、年齢階級別に特徴がみられた。中でも意外だったのは、59歳以下の患者では健診発見の割合が高かったことである。特に39歳以下の若い結核患者の約半数は、職場健診等の各種健診の受診を契機として発見

されていた。これには定期外の接触者健診による発見も一部含まれるが、今後の労働安全衛生規則の改正により、39歳以下の者に対する年1回の職場健診がなくなった場合に備えて、早期発見の補完策を考える必要があるかも知れない。

一方、60歳から70歳代の結核患者は、健診でもなく有症状受診でもない「その他」の発見方法の割合が比較的高かった。これは、「表2」に例示したとおり、胃や腸などの消化器系の病気で手術のために入院した際の入院時の胸部X線検査で異常を指摘された、あるいは、交通事故で胸を打ち病院で胸部X線検査をしたら、結核を疑う陰影を指摘されたなど、他の病気や怪我で受診したことを契機に結核が発見されたものである。様々な傷病で受療率の高い年齢層の特徴が活かされており、このような発見方法の更なる拡大を期待したい。しかし、「結核発病の高危険因子」に該当する基礎疾患等の治療・管理中に結核が発病し、その診断が大幅に遅れた事例も目立つので、医師会等の研修（症例検討会）等を通じて、診断が遅れた事例に関する情報を還元する機会が必要と思われる。

最近増加している80歳以上の結核患者では、健診発見の割合が低く、呼吸器症状等を訴えて医療機関受診により発見された患者の割合が非常に高いという結果が出た。しかも、高齢患者の方が60歳未満の患者に比べて「診断の遅れ」が大きいという特徴が認められた。

高齢者結核の「診断の遅れ」を大きくしている要因の一つとしては、人口の高齢化や医療技術の進歩に伴い、「結核発病の高危険因子」を有する者への結核の偏在化が進んだことがあげられる。「予防可能例」の視点で山形県の結核患者情報を収集・分析した約15年前の阿彦の研究結果<sup>1)</sup>と比較しても、何らかの高危険因子を有する者への偏在化が著しく進んでいることがわかった。つまり、15年前は結核発病の高危険因子を合併する結核患者が全体の3割に満たない状況だったのに対して、

最近の結核患者の4割以上は、何らかの高危険因子を合併していた。高危険因子の内訳では、糖尿病、胃切除歴、副腎皮質ホルモン剤による治療、悪性腫瘍の合併などが、15年前に比べて明らかに増加していた。このような根拠のあるデータに基づく地域の特徴を、地域の医師会等を通じて情報提供することが、医療機関における結核の早期診断を促す方策になると考えられる。

さらに今回の研究では、山形県が厚生労働省の結核発生動向調査の標準集計結果<sup>2)</sup>の中で「診断の遅れ」が大きいと評価されていることを踏まえ、同調査項目に含まれない独自の調査として、「結核患者が、咳や発熱などの症状が出てから結核と診断されるまでに、医療機関を何ヶ所受診したか？」についても分析した。有症状受診で発見された結核患者のうち、1ヶ所目の医療機関で結核と診断された者が半数弱にとどまっていたという事実は、診療所を含めた地域の医療機関や医師等に対して、結核の早期診断に役立つ具体的な情報を保健所等から発信する必要性を示唆するものといえる。

次に、結核予防法の改正に伴い、定期外（接触者）健診の実施方法に関する指針（手引き）の改訂が求められている中で、今回は全国の保健所の結核担当者と国内の結核有識者から、改訂に向けた課題に関する幅広い意見を収集することができた。これについて今年度の研究では、年度末に結核予防法と感染症法を統合する法律案が国会に上程されたことも踏まえ、課題の抽出と整理にとどめた。同法律案の審議経過を注視しつつ、来年度の研究においては新しい指針の作成を目的としたワークショップを開催して、指針を完成させたいところである。

## E. 結論

我が国で最も罹患率の低い地域である山形県において、菌陽性肺結核患者（2002～2004年新登録）の詳細な調査を行った結果、最近

の結核患者には重症例（特に診断後1ヶ月未満の死亡例）が多くなっていることを確認できた。その背景因子を分析した結果、60歳以上の患者に「診断の遅れ」が目立ち、基礎疾患（結核発病の高危険因子）への配慮不足が遅れの要因となっていた。結核発病の高危険因子を合併する患者の割合は、約15年前に「予防可能例」の視点で収集・分析した調査結果では3割弱であったものが、最近では4割を超えていた。高危険因子を合併する者では、主治医による診療上の配慮があれば、発病予防も可能と思われる事例や早期診断が可能だったと推定される事例が多かった。一方、年齢が59歳以下の結核患者では、各種健診による発見割合が意外に高く、結核予防法の改正及び労働安全衛生規則改正後の早期発見方針の再考が必要である。

結核予防法改正後の定期外（接触者）健診の効果的な実施方法については、全国の保健所の結核担当者及び国内の結核対策有識者を対象にアンケート調査を実施した結果、同健診を取り巻く課題が数多く抽出され、来年度の研究で新しい指針を作成するにあたって、具体的な課題を整理することができた。

## F. 健康危機情報

特になし。

## G. 研究発表

本研究の一部については、第57回結核予防全国大会・研鑽集会（2006年2月28日、東京都）において、分担研究者の阿彦が発表した。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 参考文献

- 1) 阿彦忠之：予防可能例の実態からみた日本の結核対策、結核、66(9)、577-587、1991
- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課監修：結

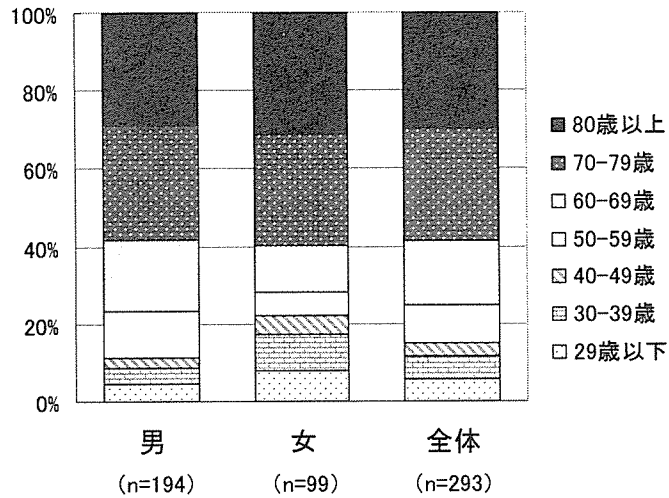
核の統計2005、結核予防会、東京、2005

and CDC, MMWR vol.54/ No.RR-15, 2005

- 3) CDC : Guidelines for the Investigation of Contacts of Persons with Infectious Tuberculosis; Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association

研究協力者 :

山形県健康福祉部保健業務課（感染症対策担当職員）、及び山形県内4保健所（村山、最上、置賜、庄内）の結核対策担当職員。



(山形県：2002～2004年)

図1 性別にみた菌陽性肺結核患者の年齢分布

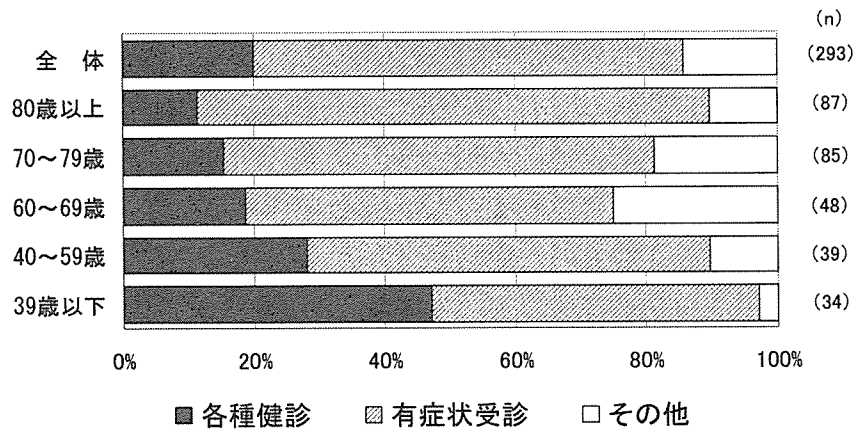


図2 年齢階級別にみた結核患者の発見方法（発見契機）  
(山形県：2002～2004年)

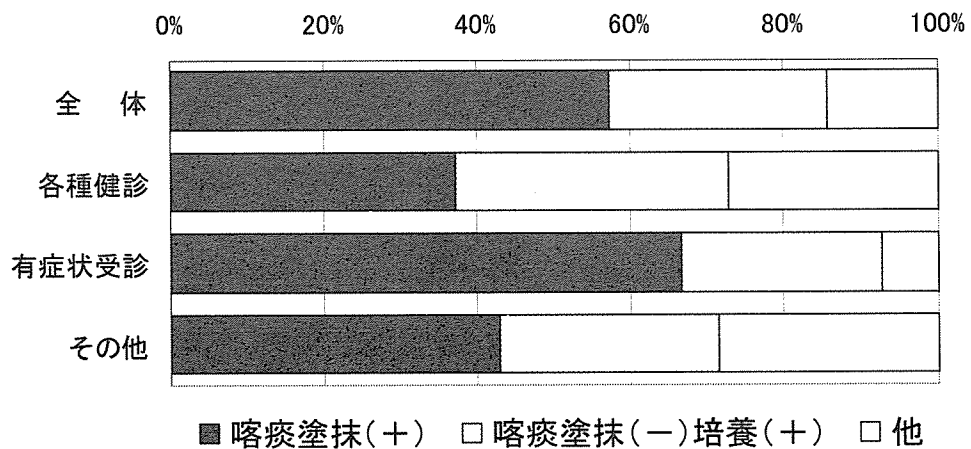


図3 発見方法別にみた結核患者の菌所見（山形県：2002～2004年）

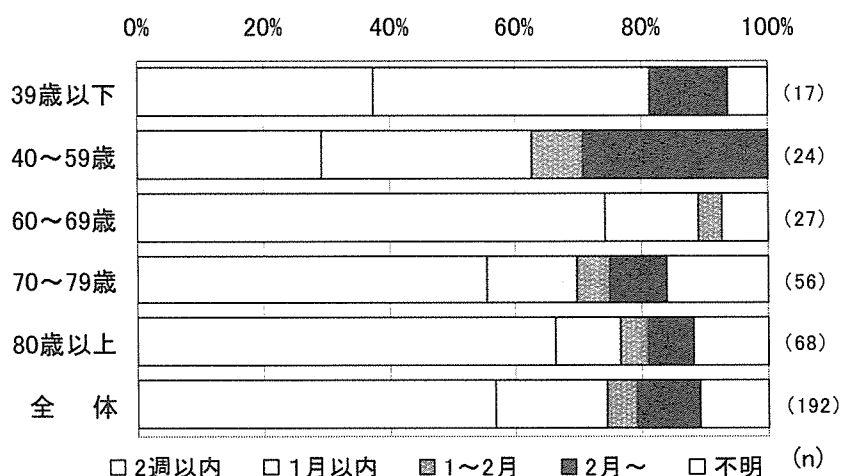


図4 結核患者の「受診の遅れ」(年齢階級別のPatient's Delay)  
(分析対象=有症状医療機関受診により発見された患者)

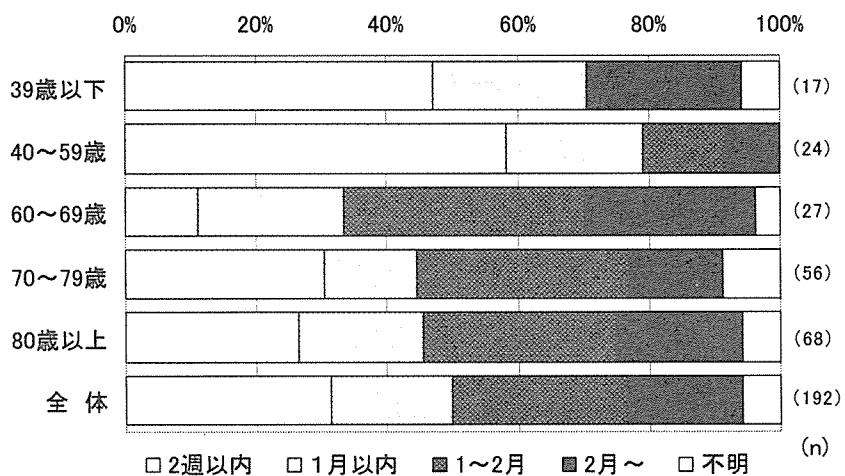
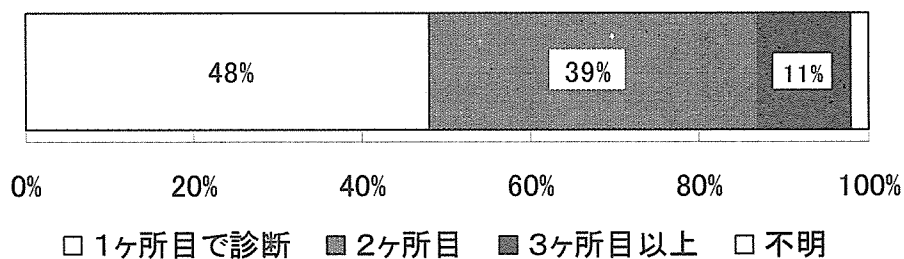


図5 結核患者の「診断の遅れ」(年齢階級別のDoctor's Delay)  
(分析対象=有症状医療機関受診により発見された患者)



(分析対象) 有症状医療機関受診により発見された結核患者  
(n=192人)

図6 結核と診断されるまでに受診した医療機関数  
(何ヶ所目の医療機関で結核と診断されたか?)

表2 基礎疾患や合併症の診療経過の中で肺結核症が発見された事例  
(発見契機が健康診断でも有症状医療機関受診でもなかった事例)

性別	年齢	菌所見	主な合併症 (結核発病の危険因子など)	肺結核症と診断されるまでの経過
男	60代	S+C+	糖尿病(治療中断, 管理不良)	糖尿病の治療を中断中。6月の定期健診で要精査→未受診で放置。9月に視力低下で眼科医院→A病院内科受診し糖尿病の治療と検査で月1回通院中に脳MRIや胸部X線検査→陰影指摘されB病院で気管支鏡検査等で結核と診断
男	60代	S+C+	肺がん(放射線治療→ステロイド投与)	左記で一時退院中に倦怠感強く心室頻拍もあり救急で再入院し, 精査で結核と診断
男	60代	S+C+	胃がん(末期)	左記で食欲不振・倦怠感が強く入院。入院時の胸部X線で陰影指摘され結核と診断。呼吸器症状なし, 3ヶ月未満で死亡(死因は胃がん)
男	60代	S+C+	糖尿病, 結核治療歴(3回)	带状疱疹, 出血性胃潰瘍で救急入院時の胸部X線で発見, 呼吸苦のみ, 腸閉塞併発, 診断後1週未満で結核外死亡
男	70代	S+C+	塵肺, 糖尿病(管理不良)	膝痛のためA病院外科に入院(微熱あったが咳・痰なし), 入院時の胸部X線で肺結核疑い, 喀痰検査で結核診断
男	70代	S+C+	肺がん, 脳転移, 20歳でTB手術歴あり	肺がん化学療法後の外来経過観察時の胸部X線で陰影指摘され, 精査で結核
男	80以上	S+C+	(高血圧, 不整脈)	歩行中転倒→救急車で救急病院へ→入院時の胸部X線で陰影指摘, 精査(CT, 喀痰検査)で結核と診断
女	60代	S+C+	胃潰瘍(内科的治療)	胃潰瘍で定期通院中, 動悸を主訴に胸部X線→肺に空洞+(呼吸器症状なし)
女	70代	S+C+	ステロイド服用(ぶどう膜炎), (白内障)	白内障の手術目的でA病院入院(入院時X線は異常なし), 手術日に発熱のため中止→一般抗生剤で解熱せず(約2週間)→胸部CTで粟粒TB疑い→専門病院へ転院し喀痰検査でTB(S+C+)
女	70代	S+C+	TB治療歴あり(結核性胸膜炎)	特養ショートステイ中に転倒, 大腿骨頸部骨折で救急入院, 術前の胸部X線で陰影指摘, 検査でTB+。骨折の半月前から発熱あり
男	60代	S-C+	塵肺(18年間鉱山勤務, H8年から治療)	左記で年2回主治医のもとで喀痰検査, 03年6月の喀痰で培養(+), 咳は以前からあり不変, X線上の陰影も変化なし
男	70代	S-C+	(慢性C型肝炎)	左記でかかりつけ医に通院中, 最近胸部X線を未検だったため主治医の勧めで検査したら異常影→喀痰培養でTB+(無症状)
男	80以上	S-C+	(高血圧, 脳梗塞)	眼が見えにくくなりA眼科医院受診→脳梗塞疑いでB病院へ紹介入院。入院時胸部X線で陰影あり, 吸引液S-C+(TB)
男	80以上	S-C+	結核治療歴(2回), (狭心症)	狭心症で1泊入院した際に喀痰検査→培養でTB+
女	70代	S-C+	卵巣癌(肝転移等)	卵巣癌の肝転移等で入院, 入院時の胸部X線で陰影指摘→TB+(2ヶ月後に卵巣がんで死亡)
女	80以上	S-C+	(白内障, 転倒で肩を負傷)	肩の怪我の状態を確認するためのX線で陰影指摘, 咳や痰は1年以上前から少しあり発病時期は特定不能
男	60代	他	未治療硬化巣, (高血圧)	胸部異常影(硬化巣主体)を3年毎に精査。3年ぶりのCTで新陰影あり気管支鏡検査でTB菌+
男	70代	他	糖尿病	糖尿病の管理・教育目的で入院時の胸部X線で陰影指摘(無症状), 気管支鏡検査(吸引物)の培養でTB+(喀痰はS-C-)
女	50代	他	ステロイド服用(膠原病) (間質性肺炎併発)	間質性肺炎の経過観察X線で異常指摘, 胃液の培養+

注) 菌所見: S+C+(喀痰塗抹陽性), S-C+(喀痰塗抹陰性・培養陽性), 他(喀痰以外の検体でTB菌陽性)



表3 結核発病の高危険因子の合併状況

(山形県)		
	1988-89年	2002-2004年
「菌陽性肺結核」新登録患者数	241 (100%)	293 (100%)
うち、高危険因子の合併あり	70 (29.0)	128 (43.7)
(内訳:重複あり)		
糖尿病 (内服薬またはインスリン治療中)	9 (3.7)	23 (7.8)
胃切除歴あり	12 (5.0)	22 (7.5)
副腎皮質ホルモン (服用中)	3 (1.2)	20 (6.8)
悪性腫瘍 (治療中, 結核と同時期診断)	11 (4.6)	19 (6.5)
じん肺 (珪肺等)	7 (2.9)	9 (3.1)
慢性腎不全 (人工透析中)	- (-)	5 (1.7)
胃潰瘍 (服薬治療中)	4 (1.7)	4 (1.4)
大量飲酒 (アルコール依存)	1 (0.4)	3 (1.0)
明らかな低栄養	- (-)	2 (0.7)
胸部X線で未治療硬化巣あり	13 (5.4)	24 (8.2)
最近の明らかな感染歴あり (2年以内)	14 (5.8)	9 (3.1)
高蔓延国からの移住 (2年以内)	- (-)	6 (2.0)
その他 (治療中断歴など)	- (-)	4 (1.4)

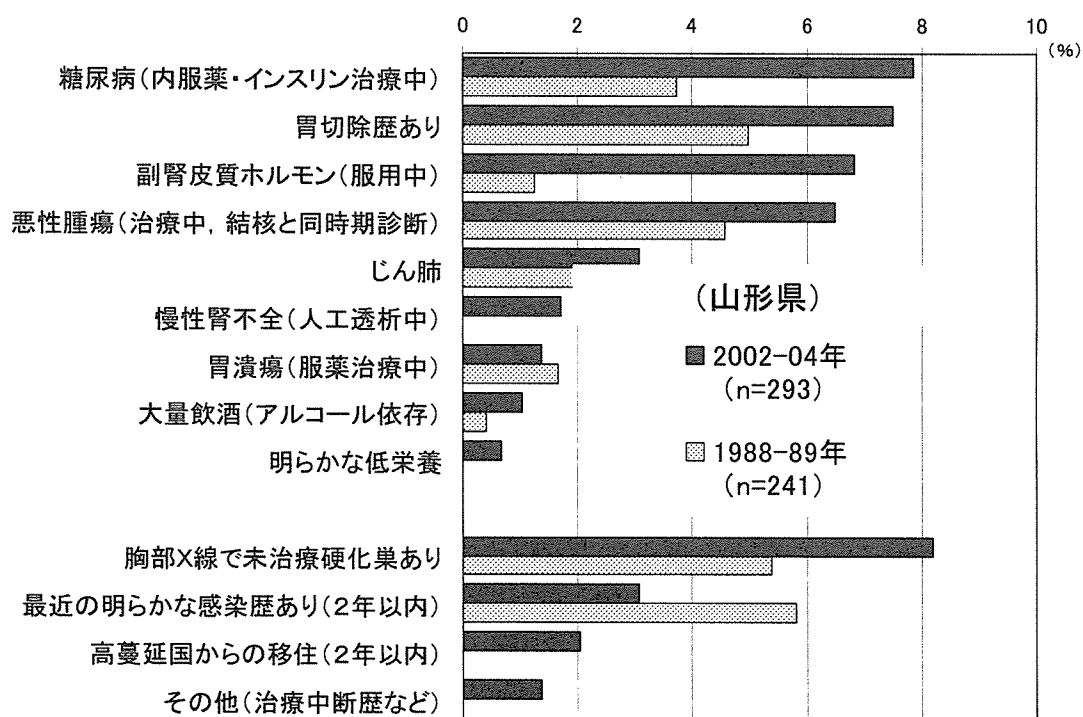


図7 結核発病の高危険因子の合併割合 (過去の調査結果との比較)

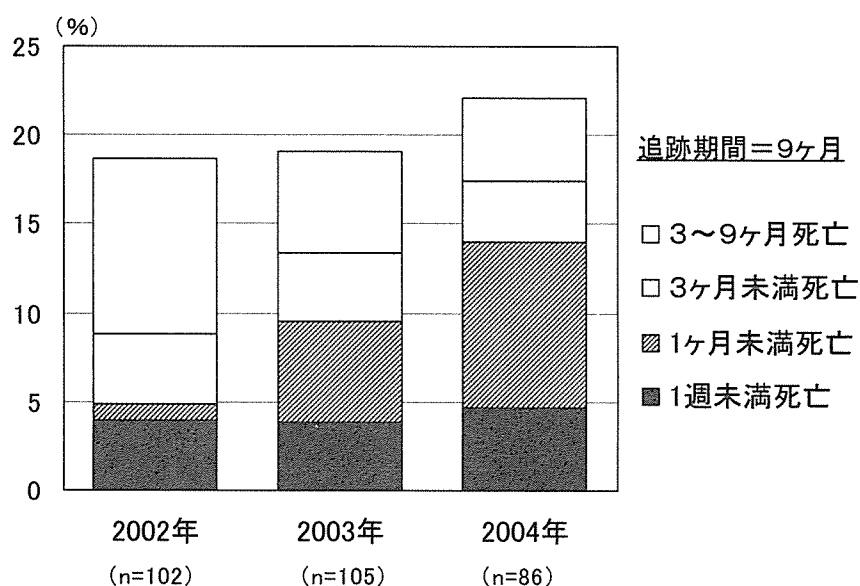


図8 肺結核症と診断後に死亡した者の割合  
(山形県：菌陽性肺結核新登録患者)

表4 結核定期外（接触者）健診の新しい指針作成に向けた課題

1 初発患者調査及び積極的疫学調査

1) 医療機関からの情報収集

- ・個人情報保護法（又は各自治体の条例）に配慮した患者情報の収集方法
- ・同法を理由に、医療機関が診療情報の提供に難色を示した場合の対応
- ・結核予防法が感染症法に統合された場合、感染症法第15条を根拠として情報収集が可能であり、その場合は個人情報保護法（条例）に基づく（個人情報の）利用制限の適用除外規定が適用されるのではないかな？
- ・届出受理後早期の情報収集を徹底する（CDCの新ガイドライン<sup>3)</sup>では、感染性の患者の場合には1業務日以内、その他の患者では3業務日以内の実施を勧告）
- ・菌検査のPCR、培養、薬剤感受性試験結果は、接触者健診を行う上で非常に重要であるが、主治医を介さなくても、検査担当から保健所へ連絡が入るシステムをつくることはできないかな？

2) 患者等への訪問・面接

- ・早期訪問の時期等に関する目標（例：塗抹陽性例には1業務日以内）の明示
- ・感染源・感染経路、接触者等に関する積極的疫学調査  
(結核予防法と感染症法が統合された場合は、調査協力の法的根拠を明示できる)
- ・本人に初回面接をして、職場等に調査や健診に入ることを拒否された時の対応（本人が職を失うことを恐れ、職場への調査を激しく拒否し、断念した事例がある）
- ・社会活動に加え、換気等の施設環境についても調査することを明示する
- ・高齢患者が多いので、介護サービス関係者からの情報収集の留意点を追加すべき

表 4-2 結核定期外（接触者）健診の新しい指針作成に向けた課題（続き）

### 3) 接触者健診の要否の決定

- ・菌陰性だが胸部X線写真に明らかな空洞所見を認める者、喀痰検査では菌陰性だが気管支鏡検体の培養等で結核菌陽性と判明した者などの扱い
- ・菌陰性例であっても接触者健診が必要な場合とは？  
（感染源の追及を目的とした接触者健診の意義）
- ・病院等での対応で、病院が独自に院内感染対策として健診を実施する場合の接触者健診の位置づけをどうするか？
- ・CDCガイドライン<sup>3)</sup> にならって、患者の「感染性」の定義や健診要否等に関するフローチャートを明示すべき

## 2 接触者健診の企画と実施

### 1) 初発患者の感染危険度と重要度（優先度）ランク

- ・入院中で診断の遅れがある場合は、密接な接触や感染危険の高い医療行為など、医療従事者（場合によっては同室患者）への感染リスクは高い。多くは自分の病院で健診をすることになるが、病院まかせにせず保健所がきちんと指導して計画を立てることが必要であることを明記したほうがよい
- ・感染危険度指数（G号数×咳の期間）によるランク分けは、今後必要か？
- ・感染危険度指数のランク分けを唯一の指標とするか？（咳がない塗抹陽性患者、G1～2号で死菌や偽陽性が考えられる場合、痰の喀出の協力が得られない空洞を有する肺結核患者、吸引痰での塗抹陽性の評価等、感染危険度指数のランク分けではリスクの過不足を感じる事例が増えている）

### 2) 接触者の重要度（優先度）ランク

- ・接触の濃厚度によるランク分け（最濃厚接触，濃厚接触，その他）だけでなく，接触者の年齢（乳幼児は優先度高い），結核発病の高危険因子の有無，接触環境等を考慮した「健診対象者」の優先度を提示する必要あり
- ・CDCのガイドライン<sup>3)</sup> に示された優先度ランク付けの考え方（家族内、年齢、医学的リスク、医療行為中に曝露、時間的・状況的限度を越えた者）を取り入れるべき

### 3) 健診対象者の範囲

- ・いつからの接触者を対象とするか？（発端患者は、いつ頃から「感染性あり」状態になったのかを、どのように判断するか？）
- ・原則は、同心円方式。同心円の第1の輪に含める基準を示せないか？  
（喀痰塗抹陽性患者との接触時間が延べ〇〇時間以上ある場合など）
- ・感染源の追求を目的とした健診における対象範囲設定の留意点
- ・発端患者の感染性をいつからと考えるか？（K市中学校の集団感染事例では、咳の始まった時期より前に、周囲への感染が起こっていたと考えられた）

表 4-3 結核定期外（接触者）健診の新しい指針作成に向けた課題（続き）

3) 健診対象者の範囲（続き）

- ・2004年度までは、接触者健診の対象者とならない者も年に1回は定期健診の機会があることを前提に対象者の範囲を考えていたが、2005年度以降は選択的健診となったので、健診対象者範囲の設定をより広くとった方が良いのか？

4) 健診の勧告（説明と同意）

- ・健診対象者（又は対象事業所の責任者）が勧告に応じない場合の対応は？
- ・接触者健診を即時強制としても、現実として健診に従わない者について、精神の措置入院のように搬送して受診させるのか？強制的に受けさせるのは、現実には無理である
- ・保健所の連絡・勧告を待たずに心配で受診する家族や接触者が最近増えている。そのfollow upや保健所との連携について合理的でわかりやすい資料を作ってほしい（患者面接後から接触者への健診の連絡を早くきちんとすれば、あわてなくてもよい事例なのに、「まだ保健所から何もいってこないのよ」ということが多い。）

5) 複数の保健所間の連携

- ・結核患者の家族・友人等の個別の接触者健診は、原則として、健診対象者の所在地を管轄する保健所から健診を勧告する。
- ・患者管理を担当する保健所（A）が患者からの聞き取り調査等を行って健診対象者を決めるが、対象者の所在地がA保健所管内でない場合は、A保健所から対象者の所在地を管轄する保健所（B）への依頼等に基づき、B保健所が対象者に健診を勧告して実施する。
- ・しかし、事業所等を対象とした定期外集団健診が必要な場合で、発端患者の管理を担当する保健所（A）と対象事業所の所在地を管轄する保健所（C）が異なる場合は、A保健所が対象事業所の疫学調査等を実施するのは困難なことが多いので、当該事業所の疫学調査や定期外集団健診の企画と実施を含めて、事業所所在地のC保健所が実施主体となるのが現実的。
- ・他の保健所に接触者健診を依頼する際の「依頼状」の参考様式を明示する

6) 健診の実施

- ・重要度、あるいは優先度別の健診の時期と内容（要検討）
- ・ツ反応・QFT検査の適用  
(ツ反応・QFT検査結果の評価については、日本結核病学会から平成18年4月頃に出される予定の指針を引用する)

(以下、省略)

効果的な結核対策（定期健診やBCGに関する費用対効果分析等）に関する研究

## 医療提供のあり方に関する研究

分担研究者 伊藤邦彦 財団法人結核予防会結核研究所  
研究部主任研究員（兼）事務部図書管理課長

### 研究要旨

前年度に引き続き、主に薬剤耐性および多剤耐性結核の出現および増加防止の観点から、今後の結核治療提供のあり方に関する研究を計画実行した。具体的検討事項として①結核治療の質の確保、②治療に協力的でない患者への対処、③結核患者一般および慢性排菌患者を含めた難治性結核患者の治療の場に関する検討を主題とした。①についてはweb上で公開可能な結核診療テキスト/マニュアルの改訂作業をおこなった。また結核医療標準化のため、米国CDCやWHOが協賛している文書“International Standard of Tuberculosis Care”の和訳を行い、同文書の日本語版出版の準備をおこなった。さらに米国へのスタディツアー（石川信克）に参加し、低まん延国に於ける医療の質確保の施策について検討した。②については全国調査を行った。③については文献的考察を中心にを行い論文を発表した。

### A. 研究目的

医療者側および患者側の両側面から、今後の結核治療提供のあり方に関する研究を行う。これによって薬剤耐性および多剤耐性結核の出現や増加の防止のために今後必要とされる基礎データを集積し、同時にこれら薬剤耐性結核の予防対策に実際に必要とされる方策/ツールを模索する。すなわち、治療の質をどのように確保し、また治療に関するadherenceを向上し治療脱落者を出さないためにどのような治療提供のあり方が求められるかについて探求し、合わせてこれらのための具体的取り組みに関しても検討していくことが本研究の目的である。

### B. 研究方法

研究は以下の3つの具体的課題について行った；

- 1) 治療の質の確保に関する研究
- 2) 治療に協力的でない患者の実態に関する研究
- 3) 結核患者および難治性患者の治療体制に関する研究

#### 1) 治療の質の確保に関する研究

結核治療の質確保のための具体的方策を探るため、現状における結核医療の質の把握を行う。同時に結核医療の質確保のための具体的支援ツールの開発を行い、これを実際に役立てる試みについて検討する。具体的には；

- ①保健所における結核医療の診査を通じ現時点での『治療の質』の評価を行う。
- ②治療に関する診査会の意見の反映度を調査する。
- ③結核診療テキスト/マニュアル（文献レ

ビュー)をWeb上で公開し、それらがどのように結核医療の質確保の貢献し得るかを検討する。

④結核医療標準化のため、米国CDCやWHOが協賛している文書“International Standard of Tuberculosis Care”の和訳を行い、同文書の日本語版を出版することにより、結核医療の国際標準を普及させ、その効果を検証する。

⑤米国へのスタディツアー(石川信克)に参加し、低まん延国に於ける医療の質確保の施策について検討した。

倫理面への配慮：現時点では介入試験を行っておらず個人情報の収集もないため、これらの問題は発生していない。

## 2) 治療に協力的でない患者の実態に関する研究

治療に協力的でない患者の実情を調査しこれらの患者への効果的対処および方策を検討するための資料とする。具体的には拘束下治療が必要と思われる患者の実態調査を実施する。

倫理面への配慮：現時点では介入試験を行っておらずこれらの問題は発生していない。保健所名等については匿名化をおこなった。

## 3) 結核患者および難治性患者の治療体制に関する研究

慢性排菌患者/合併症を有する患者を含めた難治性結核患者の治療のありかたを治療の場を含めて検討する。これとともに、一般病床で結核患者の治療を行うことの妥当性と問題点に関する検討も行う。より具体的には；

①慢性排菌患者の治療状況を調査する。

②欧米各国の結核患者および多剤耐性結核の入院管理に関して文献的考察を行う。

③現在のモデル病床群の使用状況と運営上の問題点を全国調査する。

倫理面への配慮：現時点では介入試験を行っておらず個人情報の収集もないため、これらの問題は発生していない。

## C. 研究結果

### 1) 治療の質の確保に関する研究

保健所を通じた、結核医療の質の評価および診査会の意見の反映度に関する検討については、個人情報情報保護上の問題等について、被調査保健所等の関係機関と調整中である

結核診療マニュアル(文献レビュー)については前年度の全14章からなる暫定版の改訂作業をおこなった。

また結核医療標準化のため、米国CDCやWHOが協賛している文書“International Standard of Tuberculosis Care”の和訳を行い、同文書の日本語版出版の準備をおこなった。

また米国へのスタディツアー(石川信克)に参加し、低まん延国における医療提供のあり方について検討した。

### 2) 治療に協力的でない患者に関する研究

前年度のpre-testを基に、全国全ての保健所608施設に治療中断者に関するアンケート調査(前年度報告書で提示済み)を遂行した。現在まで546保健所(回答率89.8%)からの報告があった。

これらによれば、平成17年12月末時点で実際に治療中ないし治療が必要と認められる患者17971人中、2ヶ月以上の治療中断している者は127人(0.71%)であった。また平成17年1月1日～12月31日までの間に行方不明等を理由として、実際には治療が必要であるにも係わらず、登録削除となった患者は282名(1.57%)であった。

### 3) 結核患者および難治性患者の治療体制に関する研究

慢性排菌患者の治療状況については、平成17年度に療研が調査を開始したとの情報があったため、本研究での実施は現時点では見合わせ、結果を見た上で追加調査を検討することとした。

欧米各国の結核患者および多剤耐性結核の入院管理に関する文献的考察については、前年度の検索結果を基に本邦における入院基準と比較してさらに考察を加え、豊田恵美子先生の研究協力者として、論文を発表した。

モデル病床の現状についてはモデル病床をもつ病院リストを作成中である

#### D. E. 考察と結論

##### 1) 治療の質の確保に関する研究

獲得耐性予防の観点から治療の質確保が重要であることは明らかでありながらこれまで殆ど研究されてこなかった。今後データを集積して、質確保の具体的方策を含めてさらに検討していく予定である。

今年度は、実態調査に踏み込むことができず、質確保のためのツールとしての「結核診療マニュアル/文献レビュー」の草稿完成に終始した。さらに文献を追加し、平成20年度初頭にはWeb上で公開し、これとともに保健所等への情報および文献面での支援体制を整えるため文献アーカイブスの創設を予定している。

結核医療標準化のため、米国CDCやWHOが協賛している文書“International Standard of Tuberculosis Care”の和訳を行った。和訳は既に完成しているが、より日本の現状に即したものとする必要性があることが判明したため、現在結核病学会治療委員会等からの強力を仰ぎ注釈作業をおこなったのち出版の予定とした。

米国へのスタディツアー（石川信克）では、低まん延下で公衆衛生機関が重点的に

結核医療そのものを行い、また公衆衛生機関が密に連携することで、医療の質が確保されていた。接触者健診の強化を考えた場合に非常に効果的で医療の質の確保を行ない易い態勢と考察され、今後日本でも保健所での結核診療を検討していくべきであると思われた。

##### 2) 治療に協力的でない患者に関する研究

以上から実際に治療中ないし治療が必要と認められる患者のうち、2.78%程度が有効な治療を受けておらず、感染を拡大させる恐れのある患者であることが判明した。3%近いこの数字は、公衆衛生上脅威となり得るものであり、問題がそれほど小さくないことを示唆している。次年度はさらに治療中断者や行方不明者の属性を検討して詳細な分析を行い、これらの患者群に対する有効な介入方法を検討する作業を進める予定である。

##### 3) 結核患者および難治性患者の治療体制に関する研究

前年度の成果を受け、本邦における入院基準との比較検討を加え、考察を加えた。

結核患者の「公衆衛生学的脅威」は患者の感染性のみに依存しているわけではないが、にもかかわらず、欧米と比較した場合、本邦においては入院/隔離基準が患者本人の感染性に過度に偏重しているように思われた。結核予防法が統合される新感染症法では「感染症まん延を防止するため必要があると認める時は・・・入院させることができる」という趣旨の法文があるが、「結核のまん延を防止する」という語句の意義に関しては欧米の基準に照らして適切な解釈が行われるべきである。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

各国の多剤耐性結核を含む患者管理の状況については(研究『3) 結核患者および難治性患者の治療体制に関する研究』)、豊田恵美子先生の研究協力者としてこの問題

を含む総説を発表した(豊田恵美子先生の報告書参照)。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。



効果的な結核対策（定期健診やBCGに関する費用対効果分析等）に関する研究

## 結核入院治療のあり方

分担研究者 豊田 恵美子 国立国際医療センター 13階北病棟医長

### 研究要旨

曲がり角にきた結核対策といわれて数年を経た。法をはじめとして種々の変更が実施されつつある。従来果たして来た入院治療の意味を問い直し、感染源の隔離・重症や合併症等医学的入院適応・順調に服薬を導入し継続し治療完了を確保する最も効率的な時空であることを再確認した。しかし感染症としての人権擁護や、医療改革やグローバル化の視点では、拘束・公費負担下での長期入院治療は問題があり、必要最小限度であるべき特殊な状況でもある。結核入院治療のあり方とは上記の最もよいバランスを検索し、治療の場が変わっても良質な医療を提供できる体制を構築していくことにほかならない。

### A. 研究目的

結核予防法から感染症法へ結核医療の法制が移行する見通しである。体制が変わっても、結核対策は国家事業であることを前提として確認しておきたい。

結核対策の最優先目標が、結核患者を治癒させることは変わりがない。結核治療は入院だけでは完結しないので、治療の場にかかわらず、結核医療として検討する。

結核医療における入院は、以下の目的を担っており、1) 隔離期間は感染症法で適正な期間や場所が設定されることが期待される、2) 重症結核や合併症のために、患者の医学的入院治療を要する場合には院内感染防止を考慮した入院の場を確保しなければならない。病床数のみならず、環境や立地条件、医療レベル等の確保を視野にいたれた検討が必要である、3) 患者教育や退院後の治療継続体制は入院中に準備すべきで、不十分であると結核治療継続は保証されない、4) 治療のコンプライアンスや通院中の副作用等への対応のために一時的な入院が必要となる場合がある。

上記の医療を提供する物的、人的資源への配慮も重大である。既存の物的人的資源の削除・消失を制限し確保・維持する努力を欠くと、新たな人材育成だけでは困難な事態となる。

諸外国での取り扱いや、コンセプトを学習して、医療目的の達成のみならず患者の人権やQOLも視野にいたれた結核（入院）治療のあり方を検討したい。保健所、地方自治体との連携をとりながら、科学的に納めでき、効果的な体制のビジョンが必要であろう。

### B. 研究方法

#### 1. 文献的考察

諸外国（特に欧米）における排菌患者フォローの考え方として、入院治療体制について文献を収集要訳し、そのメリット、デメリット、問題点を比較検討した。

#### 2. 新たな退院基準の運用と問題点の検討

第81回結核病学会シンポジウムの課題として「肺結核患者の新退院基準」が取り上げられ、新退院基準を導入し始めた3病院

および国立病院機構ネットワークからの実情報告が行われ、前述の諸外国における入退院の実情、結核病学会からの提言、行政サイドからの考え方を総括した。

### 3. 入院治療モデルとしての病棟運営

国立国際医療センター結核病棟では2006年1月より従来より半減した病床数40床で結核対応として運営している。ほぼ常時空床のない状態であるが、2006年1月～12月に国立国際医療センター結核病棟に入院した患者228人を対象として調査・分析した。また日常診療のなかで入院治療の必要な結核について起こっている問題点を挙げた。

### 4. 日本の結核医療のあり方

結核入院治療あるいは外来治療については、都市部の問題と結核患者数の少ない地域の問題は異なった状況であり、多施設の研究協力が必要である。本年度やり残したテーマである。感染症法への移行や地方自治体主導化の中で、対策の多様化あるいは混乱が予測される。結核治療がいかに運営されるべきか最終年度の最優先課題としたい。

### 5. 結核入院病床の運営上の問題点

結核対策を効果的に実行して行く上で必要不可欠な病床数の見積もりを行い、確保していく対策が必要である。また現場で結核医療にあたる医師、看護師、保健師、福祉専門家などスタッフの確保は急務であり、来年度の課題とする。

## C. 研究結果

### 1. 文献的考察

結核予防会結核研究所伊藤邦彦博士に依頼した。概して日本は感染性を重視し入院治療や退院基準を重視しているが、欧米では短期隔離やアドヒアランス確保の入院適応も存在するが、退院基準では患者の感染性そのものよりは可能性のある接触の総合的リスクを勘案して決定されているということである。この詳細は「欧米における結

核患者の入退院基準および本邦との比較」として論文発表した。

### 2. 新たな退院基準の運用と問題点の検討

菌陰性化を必須とする結核大規模病院（国立病院機構東京病院）、菌所見は必要としない国立病院機構グループ、培養陰性から塗抹陰性へ移行した国立国際医療センターでの退院基準の実際の運用と問題を報告した。それぞれ70日、50日、60日代と入院期間は短縮傾向ではあるが、基準外の入院が多いことや運用へのコンセンサスが不十分であることも問題ではあるが、最も危惧されるのは退院後の患者管理、DOTSの実施状況が不確実であることであった。

諸外国とくに欧米の入退院基準の考え方では、病院内の隔離基準では厳密に「菌陰性化」を考えている。免疫不全者や乳幼児等のハイリスク者のいない一般的な退院基準はより緩やかで、化学療法開始後の患者の感染性というよりは退院後の接触の可能性を総合的に考慮し、感染回避行動がとれることに注目している。日本結核病学会からの提言では、単に入院日数の短縮、医療費の削減が目的ではなく、治療の継続が確保されなければならないことが強調された。行政サイドからは、新退院基準の施行にあたり外来DOTの強化が必須である。実際には人員配置や予算が適正とはいえない現状で、国のサポートが不可欠である。

結論として、結核医療では患者の治療を成功させることが最大の目標であり、そのために外来DOTSの基盤強化が重要で、国のサポートが不可欠である。目的としては結果として入院の短縮、人権擁護、医療費の節減があるべきである。

### 3. 入院治療モデルとしての病棟運営

一般の結核病床運営のモデルとして、東京都新宿区に位置する国立国際医療センター結核病棟（40床）の2006年の入院患者状況を調査した。1年間の結核病棟入院総数は226人で新規活動性結核185人の他に結核

疑いで入院し結核が否定された29人、外来で治療開始されたが副作用などの支障のため入院が必要であった14人の入院があった。(資料1)

新規活動性結核患者185人の分析では、年齢若年層と高齢者の2峰性で、壮年労働者の手遅れ死亡も目立った。約1/4が大量排菌、重症結核であったほか、合併症や高齢、退院場所の確保などで約1/4が入院日数90日以上であった。入院中PZAは66%が(2ヶ月間)服用でき、副作用は十分に対応されていた。

年間を通じて、常時36〜40床が稼働しており入院要請に応じられないこともしばしばあるが、とくに透析を要する排菌結核患者では対応可能な病院が東京都下にはほとんどなく困窮することがあった。

2006年5月、結核病棟および結核外来のスタッフ(医師、看護師、看護助手)70名のクオンティフェロンTB2G検査を行って感染率を調査したところ16%が陽性であった。これはさらに1年後にフォローアップする予定となっている。

#### D. 考案

2005年日本の新規登録結核患者数は28319、罹患率22.2で、前年より-4.7%と減少してはいるものの、とくに都市部での結核対策は困難な状況であることは変わらない。

結核医療は、結核予防法から感染症法、国から地方自治体へと法的にも実践の主体も移行期にある。十分に準備体制が整えられているとは思えないが、徐々に進行しているようである。

このような状況のなかで、結核病床数の激減(資料2)、退院基準や人権の視点からの入院期間短縮は一挙に進んでいる一方、概して立ち遅れた外来治療のサポートシステムのアンバランスが、我が国の結核対策へ及ぼす影響が懸念される。

現場で結核医療を支える医師、看護師、保健師などのスタッフが減りつつある現状が、(エビデンスはないが)容易に推測される。人材育成のみでは追いつかないスタッフ確保の問題が目前にある。

#### E. 結論

結核入院治療は、患者自身の医学的適応のほか診断の確定、感染性のコントロール、治療の導入、退院後の治療継続の確保等、外来ではできない対応のために(専門スタッフを含めて)残すべき手段である。

治療の場をとわず、確実な服薬・治療成績の向上を得るためには、DOTSの拡大、リアルタイムの現状把握、治療評価が必須である。医療施設、保健所、地方自治体の連携は無論のこと、総括的にコントロール、サポートするのは、国家事業である。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 森野英里子 浅川誉 豊田恵美子 石塚直樹 仲剛 泉信有 加藤康幸 吉澤篤人 放生雅章 竹田雄一郎 川名明彦 杉山温人 小林信之 工藤宏一郎. : 結核病棟退院基準の変更と退院後DOTSが治療効果に与える影響 結核、2006 ; 81 : 715-720

2) 伊藤邦彦 豊田恵美子 : 欧米における結核患者の入退院基準および本邦との比較 結核、2006 ; 81 : 721-730.

3) 豊田恵美子 小川賢二 : 肺結核患者の新退院基準 結核、2007 : 81 : 125-141

##### 2. 学会発表

1) 森野英里子 豊田恵美子 : 結核病棟医療スタッフのQFTによる結核感染率の検討 第35回結核・非定型抗酸菌症治療研究会 . 2006. 6. 3

2) 豊田恵美子 森野英里子：結核と低体重についての検討（初期強化療法期の栄養補給の是非について） 第36回結核・非定型抗酸菌症治療研究会 . 2006. 12. 2

H. 知的財産権の出願・登録状況  
特記事項なし