

っては、登録票情報の中から患者の個人識別情報(氏名、住所等)を削除したうえで電子化した。

3)本研究は、感染症法第3条で地方公共団体の責務として規定された「感染症に関する情報の収集、整理、分析及び提供」に関連する研究と位置づけた。また、感染症法第10条に基づく予防計画の一つである「山形県結核予防計画」の中に、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年から1989年までの2年間の新登録患者を対象とした調査結果¹⁾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. 接触者健診の技術指針(手引き)の作成 (→ 目的の③に関連)

本研究に先立ち、2004年度に全国の保健所対象のアンケート調査の結果等から、接触者健診の課題を抽出し、技術指針に盛り込むべき事項の検討を行った。

指針の原案の検討にあたっては、2005年に米国のCDC(Centers for Disease Control and Prevention)とNTCA(National Tuberculosis Controllers Association)が共同で刊行した接触者健診ガイドライン²⁾、及び1998年の米国カリフォルニア州の接触者健診ガイドライン(CDHS/CTCA Joint Guidelines)³⁾を参考とした。また、国内外における接触者健診の実施成績や結核集団感染対策に関する研究報告等を検討資料とした。指針の原案は、分担研究者及び結核対策に精通する研究者、臨床医並びに公衆衛生医師等の研究協力者を構成員として、ワークショップを開催して作成した。

指針の原案がまとまった段階で、全国の保健所長、各都道府県の結核対策主管課長、及び厚生労働省主催(結核予防会結核研究所委託)の結核対策指導者養成研修修了者等に郵送または電子メールで内容を送付し、意見募集を行った。また、指針の原案については、山形県衛生研究所のホームページを活用して広く公開し、意見募集を行った。約1ヶ月間の募集期間に寄せられた意見を参考にして最終的な修正作業を進め、指針を完成させた。2007年4月には、指針の名称を「改正感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引き」(初版)として、インターネット等を通じて公表した。

その後、結核患者の届出基準の改正(潜在性結核感染症の概念の導入)を踏まえて一部改訂を行い、2007年7月に同手引きの第2版を公表した。(同年8月1日には、厚生労働省健康局結核感染症課から、各都道府県等の結核感染症対策担当あてに、この手引きを技術指針として活用することなどを内容とする事務連絡文書が発出された。)

2008年1月には、手引き(第2版)の内容に関する質問や修正意見を収集するために、各都道府県(政令市、特別区)の感染症担当課、及び全国の保健所(全国保健所長会の協力による)から意見募集を行った。

また、山形県内の保健所及び衛生研究所において、接触者健診におけるQFT検査や集団感染対策における分子疫学的解析(VNTR法等)を行い、その結果を手引き改訂の検討資料とした。

全国の保健所等から寄せられた修正意見等の情報をもとに、分担研究者及び結核対策に精通する研究者、臨床医並びに公衆衛生医師等の研究協力者を構成員としてワークショップを再度開催し、手引きの改訂版(第3版)と質疑応答集の内容を検討した。

C. 研究結果

1. 山形県の新登録肺結核患者の調査

分析対象とした2002年から2006年までの5年間の菌陽性肺結核患者は県全体で計529人であり、前半の3年間で293人、後半の2年間で236人であった。

対象者の年齢構成をみると(表1)、70歳以上の高齢患者の割合が年々高まり、2005-06年の2年間では、男で69.9%、女で64.4%を占めていた。その中でも、80歳以上の患者の割合が全体の4割以上に達していた。

表1 調査対象者の性別・年齢構成

年齢	2002~04年(3年間)		
	男	女	合計
29歳以下	9	8	17 (5.8)
30~39歳	8	9	17 (5.8)
40~49歳	5	5	10 (3.4)
50~59歳	23	6	29 (9.9)
60~69歳	36	12	48 (16.4)
70~79歳	57	28	85 (29.0)
80歳以上	56	31	87 (29.7)
合計	194	99	293 (100%)

年齢	2005~06年(2年間)		
	男	女	合計
29歳以下	5	5	10 (4.2)
30~39歳	5	6	11 (4.7)
40~49歳	5	7	12 (5.1)
50~59歳	13	4	17 (7.2)
60~69歳	21	4	25 (10.6)
70~79歳	38	19	57 (24.2)
80歳以上	76	28	104 (44.1)
合計	163	73	236 (100%)

5年間(2002-06年)の菌陽性肺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63.1%、各種健診(定期、定期外、個別)が20.6%であった。年齢階級別には大きな違いがあり(図1)、80歳以上では、健診発見例が1割未満と少なく、有症状受診が72.3%を占めていた。また、60歳以上では「その他」の発見方法(結核以外の傷病で受診時の検査等を契機)が約2割を占めている点が注目された。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

割合が意外に高く、40~59歳では38.2%、39歳以下では45.5%が各種健診による発見例であった。

発見方法別の菌所見をみると(図2)、有症状受診発見例では喀痰塗抹陽性が65.3%を占めたのに対して、各種健診発見例では喀痰塗抹陽性(34.9%)よりも塗抹陰性・培養陽性(36.7%)の方が多く、有症状受診発見例に比べて塗抹陽性例の割合が明らかに低かった。

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、59歳以下で大きい傾向がみられた(図3)。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4)。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されれば、潜在性結核感染症としての治療を行うなど。)

「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47.9%にとどまっていた(図5)。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 9.6%を占めていた。

また、結核の院内・施設内感染対策や介護保険サービス現場での結核対策の重要性を検討する観点から、2005年と2006年の菌陽性肺結核患者については、各患者が結核と診断される前の入院・入所状況や介護保険サービスの利用状況について分析した。その結果(表 2)、結核を疑って検査を実施する前から病院や介護保険施設(例:特別養護老人ホーム、老人保健施設)などに入院・入所中だった者が、菌陽性肺結核患者全体の 20.3%を占めていた。この割合が、59歳以下では 10%台であったが、60歳以上の患者では 2割を超えていた。介護保険サービス(例:訪問介護、ショートステイ、デイサービス)を利用中に結核が発症し診断された者は計 50人で、全体の 21.2%を占めていた(表 3)。この割合は高齢者ほど高く、80歳以上の患者の 36.5%は介護保険サービス利用中の結核診断例であった。

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 16.3%を占めていた(図 1)。これらは、咳、喀痰、発熱等の症状を主訴に医療機関受診して結核が発見されたのではなく、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 4」に整理した。

結核発病の高危険因子の合併状況については、過去の調査結果の比較を行った。その結果(表 5)、結核発病の高危険因子を一つ以上合併していた者の割合が、2005~06年の患者では 45.3%、2002~04年の患者でも 43.7%であり、最近5年間の結核患者は過去(1988~89年)の患者に比べて、高危険因子の合併割合が明らかに高かった。高危険因子の内訳をみると、合併割合が高く、かつ、過去に比べて増加の明らかな因子としては、糖尿病(インスリンまたは内服薬による治療中、または治療対象だが管理

不良の者)、

胃切除歴、悪性腫瘍(治療中の者、末期がんで手術や化学療法等を行わない者も含む)、及び副腎皮質ホルモン剤による治療であった。合併割合としては高くないものの、高齢化に伴い、寝たきり等が長期化して明らかな低栄養状態のもとで結核が発病したと推定される例も漸増していた。

さらに、「最近の結核患者には重症例や早期死亡例が多くなった」という現場の声を客観的に確認するため、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。その結果、治療完了前で、かつ、診断後9ヶ月以内に死亡した者の割合は年々上昇し(図 6)、2006年患者では 29.5%に達していた。診断後1ヶ月未満の早期死亡の割合は、全体(2002-06年の5年間、全年齢)でも 10.8%と高かった。中でも80歳以上の患者では、診断後1ヶ月未満の死亡が 20.0%、3ヶ月未満の死亡が 27.9%に及んでいた。ただし、死亡には結核以外の疾患を死因とする場合を含んでおり、80歳以上の1ヶ月以内死亡例38人の死因内訳は、結核による死亡が 25人(65.8%)、他疾患(悪性腫瘍等)が 12人(31.6%)、残る1人は死亡後に生前採取の喀痰の培養検査で結核菌陽性と判明した事例であり情報不足のため詳細不明であった。

2. 接触者健診の手引きの作成と改訂

手引きの原案段階における意見募集に対して、全国から70件余りの意見(内容に関する疑義、修正意見、要望等)が寄せられた。意見の中で最も多かったのは、接触者健診の優先度別に健診の実施時期と方法が一目でわかるような一覧表を作成してほしいという要望であった。また、手引きの内容は、結核の基礎知識を有する保健所職員向けの基本的な指針として、もっと簡潔なものにしてほしいという意見も多かった。このような要望・意見を反映させる形で、手引きの「初版」を感染させ、改正感染症法の施

行(2007年4月)にあわせてタイムリーに公開することができた。その後、結核の届出基準改正を踏まえて修正を加えた「第2版」を2007年7月に公表したが、同時期にその解説書も出版された⁴⁾。

2008年1月には、手引き(第2版)の内容に関する質問や修正意見の募集に対して、全国の保健所等から30件余りの意見等が寄せられた。質問・意見の中で最も多かったのは、結核感染の有無に関する検査(QFT検査)に関するものであり、次いで発病の有無の検査(胸部X線検査)の対象範囲や実施時期に関する質問・意見、初発患者の感染性の評価に関する質問・意見が多かった。

手引き(第2版)の改訂案の検討に関するワークショップでは、上記の修正意見の取り扱いや質問に対する回答について検討したが、本報告書には別紙のとおり、第3版(案)の作成に向けた検討結果の概要を添付する。

(改訂第3版の全文、及び質疑応答集については、山形県衛生研究所及び結核予防会結核研究所のホームページ等を通じて、別途公開する。)

D. 考察

1. 山形県の新登録肺結核患者の調査

本研究で菌陽性肺結核患者の調査対象とした山形県は、我が国の中では結核罹患率が最も低い地域であり、かつ、新登録結核患者全体に占める高齢患者(特に80歳以上)の割合が全国で最も高い地域の一つである。我が国が結核の中蔓延国から低蔓延国への移行期にあるなかで、全国の多くの地域が近い将来、山形県と同様の疫学的状況を迎えると推定されるので、山形県の調査結果に基づく問題点やその解決策に関する提案は、他の地域の将来の結核対策を企画するうえで参考になると思われる。

80歳以上の結核患者の増加に伴い、結核の診断後早期に死亡する患者の割合が年々高まっている。今回の調査では、80歳以上

の患者の2割が診断後1ヶ月以内に死亡していた。高齢者では、悪性腫瘍(がん)の末期で全身衰弱状態になって結核を発症した事例が目立ったほか、脳卒中後遺症等による寝たきりの長期化で明らかな低栄養状態のもとで結核が発症したと推定される事例も複数認められた。このような事例の多くは、結核と診断された時点で衰弱が激しく、全身状態が極めて悪かった。つまり、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という実態が明らかになった。

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、服薬支援体制を確保するとともに、「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进行分析した結果、いくつかの興味ある知見が得られた。

まず、結核患者の発見方法(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歳以下の患者では各種健診による発見割合が高かったことである。59歳以下では、特に定期健診(職場)の受診を契機として発見された患者の割合が高かった。職場の(事業者を実施主体とする)定期結核健診の対象者が40歳以上に限定された場合などは、早期発見の補完策を準備する必要がある。

一方、60歳以上の結核患者は、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4」に例示したとおり、消化器系の疾病で手術等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、交通事故で肩や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、他の傷病で受診したことを契機に結核

が発見されたものである。60歳以上になると様々な傷病の有病率が高まり、医療機関受療率が高くなるという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。

しかしながら、「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、医師対象の研修(症例検討会)などを通じて、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、健診発見の割合が非常に低く、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・分析した過去(対象:1988~89年新登録患者)の研究結果¹⁾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、1988~89年当時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、悪性腫瘍、及び副腎皮質ホルモン剤による治療が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、山形県が厚生労働省の結核発生病動向調査の標準集計結果⁵⁾の中で「診断の

遅れ」が大きいと評価されていること、及び「診断の遅れ」の影響として院内・施設感染対策や介護保険サービス現場での結核対策の強化が必要と考えられたことから、2007年度の研究(調査対象:2005-06年新登録患者)においては、厚生労働省の調査項目に含まれない独自の項目を設定して分析した。

具体的には、①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ていたか? ②肺結核症を疑って検査を実施する前から病院や介護保険施設に入院・入所中であつた者がどの程度いるか? ③訪問介護(ホームヘルプサービス)やデイサービス等の介護保険サービス利用中の結核発病・診断例がどの程度いるか? の3項目について分析することができた。

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。

また、感染性のある(菌陽性肺結核)患者の2割は結核の診断前から他疾患等を背景として病院・施設に入院・入所中であつたこと、及び80歳以上の高齢結核患者では介護保険サービス利用中の結核発病例の割合が非常に高いという実態については、当初の予想を超える結果であつた。今後は、医療関係者や介護保険関係者に対して最近の結核患者の特徴に関する情報を詳しく還元しなら、院内・施設内感染等を予防するためにも、結核の発病予防や早期発見に向けた取り組みの強化を求めていく必要がある。

2. 接触者健診の手引きの作成

本研究で作成した接触者健診の技術指針(手引き)は、国内の結核専門家等によるワークショップを主体として、その原案を検討したが、その方法は、各種疾患の診療ガイドラインで採用されているEvidence-Based Medicine(EBM)の標準手法に基づいたものではない。接触者健診は、

患者側の感染性のほか、接触者側の感染・発病リスク、さらには曝露環境など、相互に関連する何百もの因子を分析して方法を決定するという難しい仕事である²⁾。感染リスクの評価という基本的な部分でも、科学的に明らかにされていない事項が多いので、米国でもEBM手法に基づくガイドラインは公表されていない。

本研究では、専門家による検討結果を補うために、接触者健診の実践現場(保健所等)から広く意見募集を行うという方法を重視したが、予想をはるかに上回る意見が寄せられた。手引きの作成時期が、結核予防法の廃止(改正感染症の施行)の直前であったことから、意見が多数に及んだのは、現場の不安と期待の両方が大きかったためと推定された。

2007年4月に手引きの初版を公表後、7月に一部修正を加えて改訂第2版を公表したが、2008年1月には全国の保健所等の現場で手引きを活用している担当者の方々から、再改訂に向けた建設的な修正意見や質問を数多く収集することができた。修正意見等を踏まえた検討結果(別紙)を整理したうえで、2008年度の早い時期に「改訂第3版」を公開する予定であるが、結核感染の新しい診断法であるQFT検査の適用(特に小児や高齢者への適用に関する考え方)及び事後管理の方法を含め、現在も研究途上にある事項を含む手引きなので、今後も全国の保健所等の現場の意見を収集しながら定期的に改訂を行うべきと考えている。

E. 結論

我が国の中でも結核が低蔓延で、かつ、高齢者への結核の偏在が顕著な山形県において、菌陽性肺結核患者(2002~06年新登録)の詳細な調査を行った。その結果、高齢者では病院や介護保険施設等に入院・入所中または介護保険サービス利用中の結核診断例が目立ち、院内・施設内感染対策の強化、及び介護保険サービス現場での結核対策強化の必要性が示唆された。

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)が多くなっており、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)への配慮不足が結核発病や診断の遅れの要因と推定された。結核発病の高危険因子を合併する患者の割合は、4割を超えていた。一方、59歳以下の結核患者では、定期健診(職場)による発見割合が意外に高く、職域で胸部X線検査による定期健診の対象年齢を40歳以上に限定した場合は、早期発見の補完策の検討が必要と思われた。

結核低蔓延時代に向けて重要性が増している接触者健診については、この健診に関する国内外の研究成果等の収集と結核専門家等によるワークショップの開催により技術指針(手引き)の原案を作成した。この原案を公開後に、全国の保健所等現場からの意見募集と最終検討を経て、結核予防法廃止後の改正感染症法のもとで効果的に接触者健診を実施するため手引きを完成させた。手引きは公表後広く活用されているが、それを反映して質問等が多く寄せられており、検査技術に関する最新の知見や保健所等からの修正意見等に基づき定期的な改訂を行うこととした。(本報告書には、「改訂第2版」の手引きを添付する。)

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

(著書・論文)

- ・阿彦忠之、森亨、石川信克：改正感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引きとその解説、結核予防会、東京、2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究協力者：

1. 山形県の菌陽性肺結核患者調査関係
山形県健康福祉部保健薬務課(感染症対策担当職員)、山形県内4保健所(村山、最

上、置賜、庄内)の保健所長及び結核対策担当職員各位

2. 接触者健診の技術指針の作成関係

(五十音順)

稲垣智一(東京都福祉保健局健康安全室感染症対策課)

犬塚君雄(愛知県中央児童・障害者相談センター)

加藤誠也(結核予防会結核研究所)

川辺芳子(国立病院機構東京病院)※注

小林典子(結核予防会結核研究所)

佐々木結花(国立病院機構千葉東病院)

鈴木公典(ちば県民保健予防財団)

高松 勇(大阪府立呼吸器アレルギー医療センター)

豊田 誠(高知市保健所)

永田容子(結核予防会結核研究所)

長嶺路子(新宿区保健所)

成田友代(東京都多摩立川保健所)

前田秀雄(東京都健康安全研究センター)

森 亨(国立感染症研究所ハンセン病研究センター)

吉山 崇(結核予防会結核研究所)

※注)平成 17～18 年度研究に協力

(所属も平成 17-18 年当時で記載)

4) 阿彦忠之、森亨、石川信克：改正感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引きとその解説、結核予防会、東京、2007

5) 厚生労働省健康局結核感染症課監修：結核の統計 2007、結核予防会、東京、2007

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) CDC: Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, United States. MMWR 54(RR-15)、2005

3) California Department of Health Services Tuberculosis Control Branch; California Tuberculosis Controllers Association. Contact investigation guidelines. Berkeley, CA: California Department of Health Services; 1998

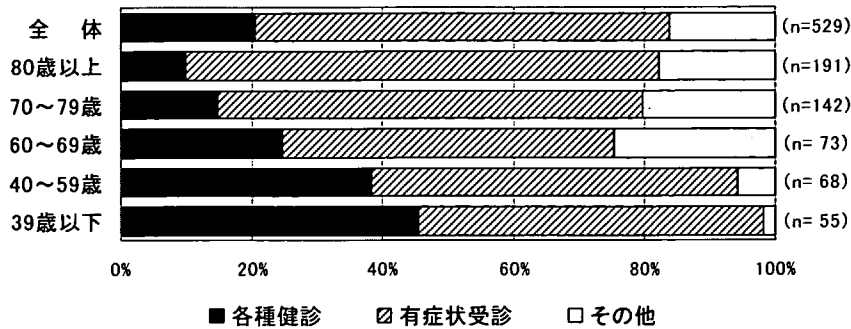


図1 年齢階級別にみた結核患者の発見方法（発見契機）
（山形県：2002～2006年）

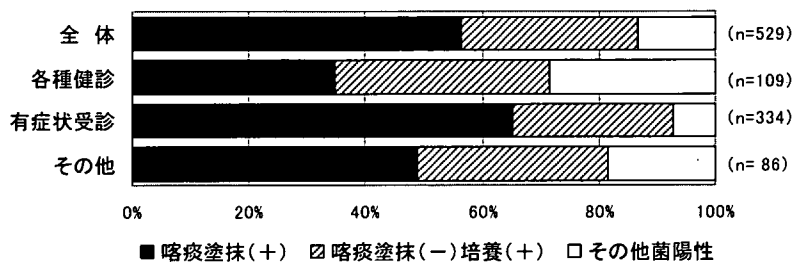


図2 発見方法別にみた結核患者の菌所見（山形県：2002～2006年）

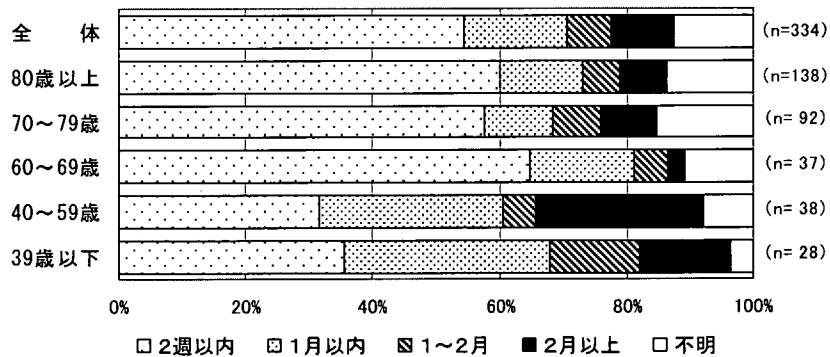


図3 結核患者の「受診の遅れ」（年齢階級のPatient's Delay）
（分析対象＝有症状医療機関受診により発見された患者：2002～2006年）

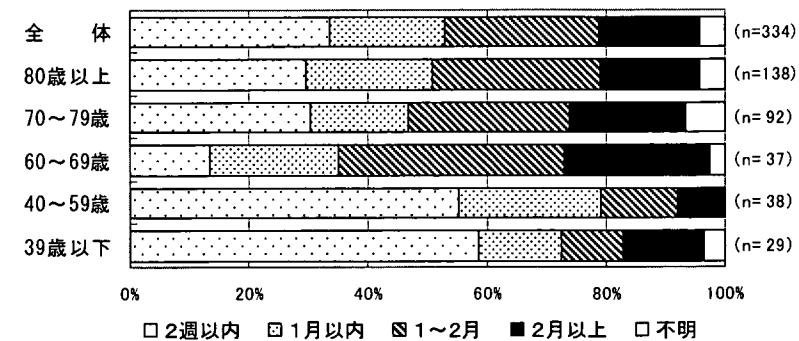


図4 結核患者の「診断の遅れ」（年齢階級のDoctor's Delay）
（分析対象＝有症状医療機関受診により発見された患者：2002～2006年）

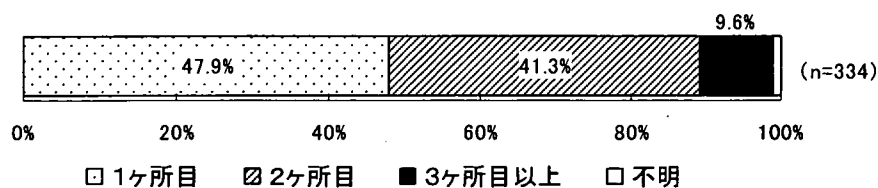


図5 結核と診断されるまでに受診した医療機関数
(分析対象=有症状医療機関受診により発見された患者: 2002~2006年)

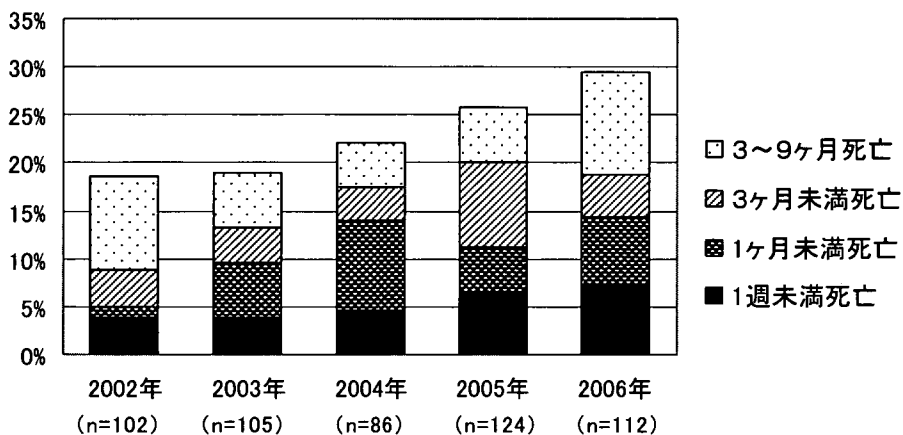


図6 肺結核症と診断後に死亡した者の割合(登録年次別)
(山形県: 菌陽性肺結核新登録患者)

表2 結核の診断前から病院・施設等に入院・入所中だった者の割合

	全体	39歳以下	40~59歳	60~69歳	70~79歳	80歳以上
菌陽性肺結核新登録患者数	236	21	30	25	57	104
うち肺結核症の診断前から入院・入所中だった者(*)	48 (20.3%)	3 (14.3%)	3 (10.3%)	6 (24.0%)	12 (21.1%)	24 (23.1%)

注) 肺結核症を疑って検査を実施する前から病院や介護保険施設等に入院・入所中だった者

表3 介護保険サービスを利用中の発病・診断例の割合

	全体	39歳以下	40~59歳	60~69歳	70~79歳	80歳以上
菌陽性肺結核新登録患者数	236	21	29	25	57	104
うち介護保険サービス利用中の発病・診断例	50 (21.2%)	- (-)	1 (3.4%)	1 (4.0%)	10 (17.5%)	38 (36.5%)

表4 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	40代	S(-) C(+)	大量飲酒 (肝障害, 慢性膵炎)	2年前の人間ドックで右肺の異常陰影を指摘されたが, 精査を受けず放置。 今回は咽頭腫瘍(良性)の手術目的で入院。術前の胸部X線で肺陰影指摘され, 喀痰S(-) → 4週培養でTB菌(+)と判明
男	60代	S(+)	糖尿病(管理不良)	糖尿病のコントロール目的で病院に入院。入院時の胸部X線検査で異常陰影指摘。喀痰検査でS(1+)C(+)
男	70代	S(-) C(+)	盲腸がん(術後化学療法) 未治療硬化巣	盲腸がんの経過観察目的で検査(胸部X線を含む)を実施 → 胸部陰影(硬化巣)に変化あり, 肺転移も疑い 気管支鏡検査。気管支吸引物の培養+で診断。呼吸器症状なし。その後の喀痰検査でS(+) C(-)
男	70代	S(+)	糖尿病(内服治療) 慢性関節リウマチ(副腎皮質ホルモン剤治療)	腹痛・食欲不振を主訴に病院の消化器科入院LIVH挿入。検査で腹部は異常なかったが入院中に発熱あり, 胸部X線で右肺全体に浸潤影 → 呼吸器科に転科して 喀痰検査でS(+)
女	70代	S(-) C(+)	DM(内服治療) 胃潰瘍	特養ホーム入所中に吐血(胃潰瘍)で救急入院。入院時に発熱認めため胸部X線 → 異常陰影を認め, 喀痰検査でS(-) C(+)
女	70代	S(-) C(+)	食道がん(進行) 肺結核治療歴(8年前)	喉のつかえを主訴に病院受診し食道癌と診断。癌治療目的で入院後, 結核治療歴(+)のため喀痰検査を実施したらS(-) C(+)
男	70代	気(+)	(脳梗塞後遺症)	全身湿疹を主訴に病院皮膚科受診, 原因不明のため内科で精査胸部・腹部CTで精査 → 肺病変あり, 気管支鏡検査で吸引物の培養+, 喀痰検査はS(-) C(-)
男	70代	S(+)	糖尿病(インスリン拒否, 内服治療)	糖尿病と狭心症で通院治療中, 足の浮腫増強で入院。入院時の胸部X線で陰性あり, 胃液S(+) PCRで結核菌 → その後の喀痰S(+)
男	80歳以上	S(-) C(+)	(高血圧症, 前立腺肥大)	交通事故で肩胛板損傷 → 手術目的で入院。入院時の胸部X線で肺癌疑われ CTや気管支鏡検査 → 気管支吸引物の培養+でTB診断 → その後喀痰C(+)
男	80歳以上	S(-) C(+)	(不整脈で通院治療)	交通事故で重傷(気胸合併) → 救急入院時の胸部X線で異常陰影 → 喀痰PCRで結核菌+, S(-) C(+), 事故前に呼吸器症状なし
女	80歳以上	S(+)	胃潰瘍	出血性胃潰瘍で入院治療。退院時に発熱, 咳を認めためため検痰(塗抹陰性を確認)後に退院 → 3週後に培養でTB菌(+)が判明。その後の喀痰再検でS(+)

※注) 菌所見のS(+)
は喀痰塗抹陽性(培養も陽性), S(-)
C(+)
は喀痰塗抹陰性・培養陽性, 気(+)
は気管支鏡検体の培養検査で結核菌陽性(喀痰検査では陰性)をさす。

表5 結核発病の高危険因子の合併状況

(山形県)

	1988-89年	2002-2004年	2005-2006年
「菌陽性肺結核」新登録患者数	241 (100%)	293 (100%)	236 (100%)
うち 結核発病の危険因子あり	70 (29.0)	128 (43.7)	107 (45.3)
(内訳: 重複あり)			
1 糖尿病(治療中)	9 (3.7)	23 (7.8)	24 (10.2)
2 胃切除歴あり	12 (5.0)	22 (7.5)	27 (11.4)
3 悪性腫瘍(治療中)	3 (1.2)	20 (6.8)	26 (11.0)
4 副腎皮質ホルモン(服用中)	11 (4.6)	19 (6.5)	18 (7.6)
5 慢性腎不全(人工透析中)	7 (2.9)	9 (3.1)	- (-)
6 珪肺	- (-)	5 (1.7)	5 (2.1)
7 胃潰瘍(治療中)	4 (1.7)	4 (1.4)	3 (1.3)
8 大量飲酒(アルコール依存)	1 (0.4)	3 (1.0)	1 (0.4)
9 明らかな低栄養	- (-)	2 (0.7)	6 (2.5)
10 胸部X線で未治療硬化巣あり	13 (5.4)	24 (8.2)	16 (6.8)
11 最近の明らかな感染歴あり	14 (5.8)	9 (3.1)	9 (3.8)
12 高蔓延国からの移住(3年以内)	- (-)	6 (2.0)	4 (1.7)
13 その他(過去の治療中断など)	- (-)	4 (1.4)	3 (1.3)

(別紙)

結核の接触者健康診断の手引き

「改訂第3版」の作成に向けた検討結果

1. QFT検査に関する事項

(1) QFT検査の限界を踏まえた対応方法の追加

小児(特に乳幼児)の結核感染の有無の検査方法としては、QFT検査よりもツベルクリン反応検査の有用性が高い面もあり、小児に対するQFT検査については、引き続き限定的な適用を提案する。

また、現行の手引きでは、患者との最終接触から2ヶ月以上経過後に実施したQFT検査で「陰性」の場合、「ここで健診を終了する」と記載している。しかし、QFTの感度が80~90%とされていることから、初発患者の排菌量や症状の程度などによっては「QFT陰性」の場合でもX線検査による経過観察を勧めるべき事例があると思われる。この経過観察を勧告による接触者健診として実施しない場合でも、有症状時(咳症状が2週間以上続く場合など)の医療機関受診の勧奨を忘れずに行うことを強調した記述に修正する。(東京都が作成中のマニュアルを参考にする。)

(2) 50歳以上の接触者に対するQFT検査の実施について

50歳以上では結核既感染でもQFT陰性を示す例が比較的多いことを念頭に置いて、検査を実施するかどうかを検討する。接触者が結核発病の高危険因子を有する場合は、潜在性結核感染症(LTBI)のスクリーニングの意義が大きいので、50歳以上でもQFT検査を実施し、QFT陽性なLTBIの治療を積極的に行う。

(3) QFT検査で「判定不可」の場合の対応について

患者との最終接触から2ヶ月以上経過後に実施したQFT検査で「判定不可」という結果だった場合、現行の手引きでは、QFTの再検査はせずに胸部X線検査での経過観察を基本としているが、再検査も検討する。但し、QFT検査で判定不可の割合が1%を超える場合は、検査の精度管理上の問題について検証する必要がある。

2. 結核患者の「菌所見」と「感染性の高さ」について

(1) 胃液や気管支鏡検体の検査結果の取り扱い

(現行の手引き)

気管支内視鏡検査に伴う各種検体から結核菌陽性と判明した場合は、結核の診断の有力な根拠となるが、感染性の評価に有用かどうかについては根拠となるデータがないため、日本結核病学会でも、「喀痰検査で塗抹陽性でない限り感染源(結核予防法による入所命令の対象)としての扱いはしない。」と勧告している。

- 入退院基準に関する通知(平成19年9月7日健感発第0907001号/同年10月1日付けで一部改正)との整合性を図る必要がある
- 同通知では、胃液又は気管支鏡検体の塗抹、培養又は核酸増幅法検査のいずれかの結果が陽性で、かつ、「感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器症状がある」などの場合は入院勧告の対象としてよいとの入院基準が示された。

(※修正案)

胃液や気管支内視鏡検査に伴う検体から結核菌陽性と判明した場合は、結核の診断の有力な根拠となるが、「感染性の高さ」の評価に有用かどうかについては根拠となるデータがない。ただし、胃液や気管支鏡検体の検査で結核菌陽性と判明し、かつ、感染防

止のために入院が必要と判断される呼吸器症状（激しい咳など）を認める患者については、入院勧告の対象（平成19年9月7日、健感発第0907001号通知）に含まれることを考慮し、「感染性あり」と判断してよいが、感染性の高さについては、患者の胸部X線検査所見（空洞の有無）及び呼吸器症状等も踏まえて総合的に判断することが望ましい。

(3) 喀痰塗抹（－）培養（－）で、喀痰 Tb-PCR（＋）の場合、「感染性の高さ」はどのように評価すべきか？ 塗抹（－）培養（＋）の患者と同様に、「低感染性」とみてよいか？

→ 塗抹（－）培養（＋）の患者と同様に、「低感染性」とみなしてよい。

3. 感染性の高さ（初発患者の感染危険度）の評価

→ 前述の入退院基準通知との整合性を図る意味での字句修正が必要

→ 初発患者が喀痰塗抹（－）空洞（＋）の場合は「高感染性」に分類しているが、培養検査が3回とも「陰性」の場合は、高感染性の評価を撤回してよいと思われる

（※修正案）

喀痰塗抹検査では「陰性」であるが、画像所見等による鑑別の結果「肺結核」と診断され、かつ、明らかな「空洞性病変」を伴う患者についても、接触者健診の企画段階においては暫定的に「高感染性」と判断してよい。ただし、空洞性病変のみを根拠として「高感染性」に分類された肺結核患者の場合、その後に核酸増幅法検査の結果が陰性で、かつ、3回の培養検査もすべて陰性と判明した場合は、その時点で、「高感染性」の評価を撤回してもよい。その場合は、患者の咳症状なども参考にしながら、「低感染性」または「限られた状況においてのみ接触者健診を実施」の区分に変更する。なお、上記の評価の撤回は、喀痰の採取や喀痰検査の精度管理が適切に実施されていることを前提とした判断であり、空洞性病変を伴う肺結核患者の場合は、痰の喀出方法の丁寧な指導あるいは誘発採痰法などを用いて、「塗抹陽性」の検出率を高める工夫が必要であることは言うまでもない。

一方、肺結核患者であっても、空洞性病変がなく、喀痰塗抹検査で3回とも「陰性」の場合は患者側因子としての感染性は相対的に低い。この場合、喀痰培養で結核菌陽性の患者については、~~（原則として入院勧告の対象とはならないが）~~低いながらも感染性があるという意味で、「低感染性」と判断する。初発患者が「低感染性」の場合は、少なくともハイリスク接触者と濃厚接触者の把握及び健診が必要となる。

4. 結核菌の分子疫学調査について

RFLP法やVNTR法等を用いた結核分子疫学調査の重要性やその効果について解説したうえで、全国の地方衛生研究所等を拠点として分子疫学調査の実施体制を整え、この調査を感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として実施を促進するような記述を追加する。

（以上）

改正感染症法に基づく 結核の接触者健康診断の手引き

(2007年7月 改訂2版)

厚生労働科学研究(新興・再興感染症研究事業)

「効果的な結核対策に関する研究班」

主任研究者：(財)結核予防会結核研究所長 石川信克

分担研究「効果的な患者発見方策に関する研究」

分担研究者：山形県衛生研究所長 阿彦忠之

2007年(平成19年)7月

厚生労働科学研究（新興・再興感染症研究事業）

「効果的な結核対策に関する研究班」

主任研究者：石川 信克（財団法人結核予防会結核研究所長）

分担研究 「効果的な患者発見方策に関する研究」

分担研究者：阿彦 忠之（山形県衛生研究所長）

研究協力者：（五十音順）

稲垣 智一（東京都福祉保健局健康安全室感染症対策課）

犬塚 君雄（愛知県中央児童・障害者相談センター）

加藤 誠也（結核予防会結核研究所）

川辺 芳子（国立病院機構東京病院）

小林 典子（結核予防会結核研究所）

佐々木結花（国立病院機構千葉東病院）

鈴木 公典（ちば県民保健予防財団）

豊田 誠（高知市保健所）

永田 容子（結核予防会結核研究所）

長嶺 路子（新宿区保健所）

成田 友代（東京都多摩立川保健所）

前田 秀雄（東京都健康安全研究センター）

森 亨（国立感染症研究所ハンセン病研究センター）

吉山 崇（結核予防会結核研究所）

（※所属は、平成 19 年 3 月現在）

（連絡先）

〒990-0031 山形市十日町 1 - 6 - 6

山形県衛生研究所 阿彦忠之

FAX 023-641-7486

結核の接触者健康診断の手引き

(2007年7月 改訂2版)

目次

第1章 序章

1. 手引き作成のねらいと方法論
2. 接触者健診の目的
3. 接触者健診の法的根拠等

第2章 接触者健診に関連する基本用語の定義と解説

1. 「感染性の結核患者」とは？5
2. 「接触者健診の対象者」とは？
3. 「接触者」とは？
4. 「感染性期間」とは？

第3章 接触者健康診断の実際

1. 初発患者調査
 - 1-1 医療機関からの情報収集
 - 1-2 患者等への訪問・面接
 - 1-3 感染症法に基づく迅速な初動調査
2. 接触者健診の企画
 - 2-1 初発患者の感染性の評価
 - 2-2 接触者の感染・発病リスクの評価
 - 2-3 接触者健診の優先度の決定
 - 2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画
 - 2-5 集団感染対策の要否の検討
3. 接触者健診の事前手続き等
 - 3-1 初発患者への説明と個人情報保護
 - 3-2 対象者への説明と健診の勧告
 - 3-3 接触者健診の外部委託
4. 接触者健診の実施
 - 4-1 問診
 - 4-2 感染の有無に関する検査 (QFT, ツ反)
 - 4-3 胸部X線検査
 - 4-4 喀痰の抗酸菌検査

5. 健診の事後措置

5-1 健診結果の迅速な通知

5-2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療

6. 結核集団感染対策（接触者健診の拡大）

6-1 どのような場合に集団感染対策を考慮すべきか

6-2 集団感染対策の要否に関する保健所内検討会の開催

6-3 集団感染対策委員会の設置と運営

6-4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重

6-5 集団感染対策における健診実施上の留意点

6-6 院内感染対策としての接触者健診

6-7 集団感染対策の事後措置

6-8 報告, その他

(参考文献)

(付表) 表 10 (結核集団感染対策実施状況報告の参考様式)

表 11 (結核集団感染発生事例報告の参考様式)

【改訂経過】

平成 19 年 4 月 (2007 年 4 月 初版)

平成 18 年度厚生労働科学研究の成果として「初版」を公表

平成 19 年 7 月 (2007 年 7 月 第 2 版)

感染症法に基づく結核の届け出基準の改正に関する厚生労働省健康局結核感染症課長通知(平成 19 年 6 月 7 日, 健感発第 0308001 号)が同年 6 月 15 日から適用されたことに伴う一部改訂。すなわち, 結核の無症状病原体保有者のうち医療が必要と認められる場合(潜在性結核感染症)についても届け出の対象となり, 従来の「初感染結核に対する化学予防」ではなく「潜在性結核感染症の治療」という観点から接触者健診の事後措置等を行う必要があるため, これに関連する部分を修正した。

第1章 序章

1. 手引き作成のねらいと方法論

結核患者の接触者の健康診断（以下、接触者健診）に関する国内の技術指針としては、「保健所における結核対策強化の手引き」¹⁾の第3部（結核の積極的疫学調査）がその役割を担ってきた。これは、平成11年度の厚生科学研究における積極的結核疫学研究班（主任研究者：森 亨）の研究成果として作成されたものである。（以下、平成11年度作成の手引きを「旧手引き」と呼ぶ。）

しかし、その後の結核予防法の改正（平成16年）、及び結核感染の新しい診断法の実用化を始めとする医療技術の進歩、さらに平成18年12月には結核予防法を廃止して感染症法（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）に統合する法律が成立し、接触者健診の法的根拠等も変更されたことから、指針の早期改訂が求められていた。そこで、平成18年度厚生労働科学研究「効果的な結核対策に関する研究班（主任研究者：石川信克）」の分担研究において、新しい技術指針を作成することとした。

ところで、結核の制圧（elimination）に向けた対策の中でも接触者健診は、患者の治療に次いで優先度の高い重要な対策である。特に感染症対策に関する地域の中核機関である保健所にとっては、改正感染症法に基づく業務の中でも、結核の接触者健診の占める割合が最も高いと推定される。そこで、新しい指針は、改正感染症法のもとで質の高い接触者検診を実施するための保健所職員向けの「手引き」として活用してもらうことを目指した。もちろん技術的な面では、保健所からの委託により接触者健診を実施する医療機関でも活用できるように配慮した。

本手引きは、分担研究者及び結核対策に精通する研究者、臨床医並びに公衆衛生医師等の研究協力者によって構成されたワーキンググループによって原案が作成された。その内容については、国内外における接触者健診の実施成績や結核集団感染対策に関する研究報告、及び研究協力者の実践経験等に基づいて検討を重ねたものである。また、接触者健診の企画部分の内容を大幅に改訂するにあたっては、2005年に米国のCDC (Centers for Disease Control and Prevention) と NTCA (National Tuberculosis Controllers Association) が共同で刊行した接触者健診ガイドライン²⁾、及び1998年の米国カリフォルニア州の接触者健診ガイドライン (CDHS/CTCA Joint Guidelines)³⁾を参考とした。

また、原案がまとまった段階で、全国の保健所長、各都道府県の結核対策主管課長等に郵送及び電子メール等を介して内容を公開し、広く意見募集を行った。その結果、全国から70件余りの貴重な意見が寄せられ、それらを参考に最終的な修正を行い、本手引きの完成となった。

但し、本手引きの内容は、各種疾患の診療ガイドラインで採用されている EBM (Evidence-Based Medicine) の標準手法に基づいたものではない。米国のガイドラインで述べられているように、接触者健診は、患者側の感染性のほか、接触者側の感染・発病リスク、さらには曝露環境など、相互に関連する何百もの因子を分析して方法を決定するという難しい仕事である²⁾。しかも、感染リスクの評価という基本的な部分でも、科学的に明らかにされていない事項が多い。例えば、大量排菌患者との短

時間の接触による感染リスクと、少量排菌患者との長時間の接触による感染リスクの違いは、まだ分かっていない。科学的根拠に基づいて接触者健診の方法等を網羅的にマニュアル化することは困難であり、実際の健診では個々の事例の特徴に応じて「柔軟な対応」が求められるので、細かな例示よりも基本の理解が重要である。

そこで今回の手引きは、接触者健診に関連する国内外の研究成果と、これまでに確立されている接触者健診の方法を基礎にして、新しい法制度のもとで質の高い接触者健診を実施するための基本指針を提案したものと考えていただきたい。

なお、本手引きは、接触者健診の企画、実施及び評価等における活用状況や保健所等からのご意見・ご批判の声をいただきながら、適宜改訂を行う予定である。

2. 接触者健診の目的

結核の接触者健診の目的は、①潜在性結核感染症の発見と進展防止、②新たな結核患者の早期発見、及び③感染源及び感染経路の探求の3つである（表1）。

そして、3つの目的すべてを意識して質の高い接触者健診を実施することにより、「結核の感染連鎖を断つこと」が究極の目的といえる。

これらの目的を考慮すると、感染症法に基づく結核の接触者健診は、同法第17条に基づく健康診断（医学的検査）だけでなく、同法第15条に基づく関係者への質問または調査（いわゆる積極的疫学調査）を組み合わせたものであり、さらには「潜在性結核感染症と診断された者」（以下、本手引きでは「潜在性結核感染者」という）に対する治療の支援を含めた対策である。

表1 接触者健診の目的

1) 潜在性結核感染症の発見と進展防止（※注）

結核患者の接触者の中から「潜在性結核感染者」を発見し、その治療（通常はINH単剤；従来の化学予防）により、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）への進展を防止する。

2) 新たな結核患者の早期発見

接触者の中から、結核患者を（できるだけ非感染性の段階で）早期発見し、治療に導く。

3) 感染源及び感染経路の探求

結核患者の感染源を明らかにする。特に患者が小児及び若年者の場合は、最近2年以内（とりわけ1年以内）の接触者から感染を受けて発病した可能性が高いので、積極的疫学調査と健診を組み合わせることで感染源及び感染経路を探求する意義は大きい。また、疫学調査結果と健診所見の集積及び分析によって、人口集団内の新たな感染経路や感染の広がり等が発見され、その状況に即した感染拡大防止措置を講じることが可能になる。

（※注）目的の1）について従来は「接触者の発病予防」としていた。しかし、結核の無症状病原体保有者のうち医療が必要と認められる場合（すなわち、潜在性結核感染症）が感染症法に基づく結核の届出基準（平成19年6月7日、健感発第0607001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に含まれたことに伴い、表現を変更した。

3. 接触者健診の法的根拠等

1) 接触者健診は「法定受託事務」

平成 19 年度から結核の「接触者健診」は、感染症法第 17 条を根拠として実施される。この健診は、地方自治法第 2 条第 9 項第 1 号に規定する「法定受託事務」であり、都道府県、保健所を設置する市または特別区が処理することとされている。厚生労働省は、この事務の処理基準等を定めて各都道府県等に通知しており（※注）、これに基づいて保健所は接触者健診に関する事務を適正に運用する必要がある。

なお、結核予防法の廃止に伴い、定期外健康診断（定期外健診）という用語は使われなくなるが、健診の対象や手続き面（書面による勧告手続きなど）は、廃止前の定期外健診と同様である。

（※注）事務の処理基準等に関する通知

- ・ 平成 19 年 3 月 29 日、健感発第 0329002 号、厚生労働省健康局結核感染症課長通知
「結核に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 17 条に規定する健康診断の取扱いについて」
- ・ 平成 19 年 3 月 29 日、健発第 0329008 号、厚生労働省健康局長通知
『『感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における健康診断、就業制限及び入院の取扱いについて』の一部改正について』

2) 接触者の把握等を目的とした調査権限の明確化

感染症法を根拠とした場合の大きな変更点は、初発患者の感染源の究明及び患者の接触者の把握等を目的とした調査（いわゆる積極的疫学調査）に関する法的根拠（感染症法第 15 条）が明確になったことである。

結核予防法には、感染症法第 15 条に準じた都道府県知事による調査権限に関する規定がなかった。このため従来は、保健所の所管業務（結核対策を含む）を規定した地域保健法等を根拠に、関係者の理解と協力を得ながら疫学調査が行われていた。結核対策が感染症法に包含されたことにより、保健所職員が接触者健診の対象者の範囲等を判断するための調査権限が法的に明確になっただけでなく、調査対象となる関係者に対しても「必要な調査に協力するよう努めなければならない」という努力義務規定を設けている。しかしながら、保健所の調査への協力は義務ではなく、強制力をもつ調査権限ではないので、実際はこれまでと同様に、結核患者や接触者、あるいは主治医等の理解と協力を得ながら調査を行う必要がある。

「目的」の項でも述べたが、広い意味での接触者健診は、接触者に対する医学的検査を主体とした健康診断（medical examination）だけでなく、接触者の把握や感染源探求のための調査（contact investigation）、及び健診で潜在性結核感染症と診断された者に対する治療の支援までを包括した対策である。その意味では、結核対策が感染症法に統合されたことにより、広義の接触者健診全体に関する法的根拠が従来よりも明確になったといえる。