

を行うことも考えられる。この場合にはツ反検査で発赤 10mm 以上（あるいは硬結 5mm 以上）を行うことを原則とする。集団感染対策で健診対象者が多い場合には、健診の費用対効果等も考慮して¹⁴⁾、まず発赤 20mm 以上（あるいは硬結 10mm 以上）の者に QFT を行い、QFT 陽性率が明らかに高い（年齢に対して予測される推定既感染率よりも有意に高い）場合には発赤 10mm 以上（あるいは硬結 5mm 以上）などに枠を拡大するような方式も考えられる。

感染曝露後 QFT が陽転するまでの期間（いわゆる「ウィンドウ期」^{※注}）についての詳細な観察は、未だ行われていない。しかし、ツ反におけるウィンドウ期で代用すると、8～10 週間とする考え方が合理的であろう¹²⁾。

（※注）ウィンドウ期（window period）とは？

結核感染が明らかでない者でも、感染初期は QFT 及びツ反検査で陽性反応を検出できない。感染してから QFT またはツ反で結核の感染を判定できるようになるまでの期間（現状では 8～10 週間程度と推定）を「ウィンドウ期」と呼んでいる。

そこで原則として QFT は、感染性結核患者との最終接触から 8 週間以上経過後に検査するものとし、患者との接触期間（結核菌の曝露期間）が長い、または既に二次患者が発生しているような場合、あるいは対象者が「最優先接触者」（その中でもハイリスク接触者）である場合には、初発患者発生直後でも QFT 検査を行い、陰性であればその後 8 週間以上空けて再度 QFT 検査を行う。一方、「優先接触者」または「低優先接触者」に対して QFT 検査が必要と判断された場合は、患者との最終接触から 8～10 週以上経過するのを待ってから、1 回検査する方法でよい。

QFT 検査の結果が「陽性」であれば、症状や画像所見の有無等について精査を行い、結核の臨床的特徴を呈していない無症状病原体保有者と診断し、かつ、医療が必要と認めた場合は、感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を行うとともに、「潜在性結核感染症」としての治療を行う。

QFT 検査の結果が「判定保留（疑陽性）」の場合は、被検者の感染・発病リスクの度合いを考慮し、総合的に判定する。例えば、集団的に検査をして QFT 陽性率が高い場合（年齢から予想される推定既感染率よりも高い場合など）には、「判定保留」者も「感染あり」として扱うことが望まれる。

適切な時期に実施された QFT 検査の結果が陰性であれば、その後の保健所の接触者健診による追跡は、原則として不要である。但し、陰性であっても潜在性結核感染の可能性の大きい場合（所属集団の QFT 陽性率が高い場合、または既に多くの二次発病患者がある場合など）は経過観察を行う。

一方で、QFT 検査とツ反検査を併用し、ツ反で水疱を伴うような著しい強陽性が認められた場合は、たとえ QFT 陰性であっても潜在性結核感染症を疑い、医療の必要性を検討してよい。また、結核患者を対象として検査した場合の QFT の感度が 80～90%

であることを考慮し、対象者には QFT「陰性」であってもその後稀に発病する可能性があることを説明し、有症状時の医療機関受診を必ず勧めること。

2) ツベルクリン反応検査

接触者健診における感染の有無の検査方法として、乳幼児（または就学前年齢の児童）には、ツ反検査を優先する。

（前述のとおり、QFT 検査の併用も差し支えないが、乳幼児では QFT の結果が陰性であっても「未感染」とはいえないことを考慮して併用すること）

ツ反検査の結果の解釈にあたっては、既往 BCG 接種の影響を考慮する必要がある。BCG 接種歴のない乳幼児では、結核患者との接触歴ありでツ反「陽性」の場合、「結核感染あり」と考えて対応してよい。これに対して、BCG 接種歴のある乳幼児の場合は残念ながら、個々人のツ反検査の結果をもとに結核感染の有無を判断することは困難である。

しかも、わが国で採用されている「管針法」による BCG 接種では、その技術に地域格差（あるいは接種医師による技術差）が大きく、これが健診のツ反成績にも複雑な影響を及ぼすことになる。例えば、平成 14 年度まで実施していた小・中学校 1 年の定期健診において、BCG の接種技術が高い地域の既接種者では、結核患者との接触歴が無い場合でも、ツ反発赤径 30mm 以上の者が 10%以上認められた。BCG の接種技術の高い地域における接触者健診では、BCG 接種歴のある乳幼児にツ反検査を実施すると、結核未感染であっても、ツ反発赤径 30mm 以上の者が珍しくないという状況が想定されるわけである。

それでも乳幼児の場合は、基本的にツ反検査で感染の有無を検討することになるので、当面は「BCG 接種歴がある場合、喀痰塗抹陽性患者との接触歴ありで、ツ反発赤径 30mm 以上」という従来の化学予防の適用基準を参考にしながら、結核患者との接触歴等の状況証拠も踏まえて潜在性結核感染の有無を総合的に判断するのが現実的である。対象者が多数の場合は、ツ反発赤径（硬結径）の度数分布の傾向等を参考に、必要に応じて専門家の助言を得ながら判断する。

一方、小学生以上を対象とした接触者健診でツ反検査を優先的に実施し、「BCG 接種歴ありで、ツ反発赤径 30mm」など判断に迷う事例については、QFT 検査を追加して感染の有無を検討する方法も一案である。

接触者健診の優先度を考慮したツ反検査の実施時期等についての留意点は、QFT 検査と同様である。

4-3 胸部X線検査

BCG 既接種者では、結核感染を受けても、胸部X線検査で最初に発病が認められるのは感染後4か月以後が大部分である。一方、BCG 未接種者では感染の2か月後（ツ反陽転とほぼ同時期）に肺門リンパ節腫大等の胸部陰影を認めることがあり、免疫不全者ではさらに早いと報告されている。また、初発患者が若年者の場合は、その感染源の発見にも努めなければならない。

このため、特に最優先接触者に対しては、初発患者の登録直後（～2ヶ月後）の健診時から、QFT（またはツ反）陽性者等を対象に胸部X線検査を実施する。但し、接触者健診の対象者に咳症状を認めた場合、対象者が中高齢者でQFT（またはツ反）検査を実施しない場合、あるいは初発患者の登録時点で他の発病患者の存在が心配される集団等に対しては、QFT（ツ反）検査と連動させずに登録直後（～2ヶ月後）に胸部X線検査を実施してもよい。

結核の発病は、感染後1年以内に起こることが最も多く¹⁵⁾、約8割は2年以内である¹⁶⁾。したがって、登録直後（～2ヶ月後）の健診の結果に基づき経過観察が必要と判断された接触者に対しては、その後も半年後や1年後などの時期をとらえて、複数回の胸部X線検査を計画する必要がある。

例えば、登録直後（～2ヶ月後）のQFTまたはツ反検査の結果、「結核未感染」ではないが明らかな「結核感染あり」とも判断できずに経過観察となった接触者、または「結核感染あり」と判定されたものの潜在性結核感染症としての治療が実施されなかった接触者については、初発患者との最終接触から6ヶ月後に2回目、1年後に3回目、18ヶ月後に4回目といったように、登録後2年後まで、概ね半年間隔で胸部X線検査による経過観察を実施することが望ましい。

これに対して、（8～10週間の「ウィンドウ期」を考慮して）適当な時期に実施されたQFT検査で「陰性」と判定された者、またはBCG接種歴の無い乳幼児に対して適当な時期にツ反が実施され「陰性」と判定された場合など、結核感染の有無の検査で「未感染」と判断された者については、原則として経過観察目的の胸部X線検査（勧告に基づく健診）は不要である。但し、その場合でも、QFT検査の項で述べたとおり、その後の有症時の早期医療機関受診を勧奨しておくことが重要である。

以上のことを整理して、接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、及び事後対応について、「表9」にまとめた。（→「表9」の中では、従来の「化学予防」のことを、「潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection; LTBI）としての治療」と表現した。）

初発患者が登録後早期に死亡または転出等の理由で、保健所の登録から削除されても、経過観察が必要な接触者については、上記の考え方に基づく検査を忘れずに実施することが重要である。

表9 接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、及び事後対応（感染者追求のための健診）

接触者の年齢等	健診目的	健診の実施時期	第一同心円		第二同心円
			最優先接触者	優先接触者	低優先接触者
乳幼児 (未就学児)	LTBIの発見と進展防止	登録直後	・ツ反検査が基本 → 陽性者に胸部X線検査	—	—
		2ヶ月後 (※1)	・ツ反検査が基本 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記のツ反検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → 潜在性結核感染症(LTBI)としての治療を指示 ・直後のツ反が陰性でも、BCG歴なしの場合などは、ウインドウ期を考慮 → LTBIとしての治療を検討 ・最終接触から2ヶ月後も、ツ反陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	—	—	
小学生	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・ツ反 and/or QFT検査 → 陽性者に胸部X線検査	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・ツ反 and/or QFT検査 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記のツ反検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・最終接触から2ヶ月後も、ツ反陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左	
12～17歳 (中学～高校生)	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・QFT and/or ツ反検査 → 陽性者に胸部X線検査	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・QFT and/or ツ反検査 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・2ヶ月後も、QFT等が陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左	
18歳以上	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・QFT検査(※5) → 陽性者に胸部X線検査(※6)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・QFT検査(※5) → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・2ヶ月後も、QFT陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左	

注) 第一同心円の健診で新たな患者(または複数の感染者)が発見された場合に、第二同心円へと段階的に対象を拡大する。

- (※1) 「2ヶ月後」とは、初発患者との最終接触から概ね2ヶ月(8～10週)経過後という意味。「登録直後」の健診を、初発患者との最終接触(最終感染曝露)から2ヶ月以上経過後に実施していた場合は、2ヶ月後の健診を省略してよい。
- (※2) 初発患者の登録時点で、既に2ヶ月以上の感染曝露期間があったと推定される「最優先接触者」については、登録直後の健診を重視する。一方、初発患者が「低感染性」の場合、または患者登録までの感染曝露期間が短い場合は、登録直後の健診を省略し、患者との最終接触から2ヶ月後を初回健診として差し支えない。
- (※3) 接触者の所属集団のQFT陽性率が高い場合、または既に多くの二次感染患者を認める場合などは、終了せずに経過観察を続ける。終了する場合でも、その後の有症時の医療機関受診を勧奨する。
- (※4) 免疫不全(HIV感染等)に準じた因子を有する者には、QFT(ツ反)陰性でも、ウインドウ期を考慮した対応を行う。
- (※5) QFTの検査体制等の事情により、ツ反の先行(代替)でもよい。但し、中高齢者(例えば50歳以上)に対しては、ツ反を推奨しない。また、中高齢者に対するQFTは、検査性能に関する知見が不十分なので、結果の解釈を慎重に行う。また、中高齢者に対しては、感染の有無の検査を省略して、胸部X線検査のみを行う方法でも差し支えない。
- (※6) 不安が強い接触者等には、2ヶ月後のQFT(ツ反)を待たずに、登録直後に胸部X線検査を実施する場合あり
- (※7) 本表における「事後対応」では、画像所見等により結核患者(確定例)と診断された場合を除く。

4-4 喀痰の抗酸菌検査

接触者健診の対象者のうち、咳や痰等の呼吸器症状を認める者に対しては、基本的検査として、胸部X線検査とともに喀痰検査（塗抹による抗酸菌検査、培養検査等）を実施することが望ましい。もちろん、胸部X線検査で結核を疑わせる陰影を認めた者に対しては、必ず喀痰検査を実施すること。

5. 健診の事後措置

5-1 健診結果の迅速な通知

接触者健診の結果については、可能な限り速やかに（実施から概ね1週間以内に）受診者に通知し、精密検査が必要と判定された者、感染が強く疑われる者等には早期の医療機関受診を勧める。また、健診結果が「異常なし」の者に対しても、今後呼吸器症状が出現したときには早期に医療機関を受診するよう指導する。

5-2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療

接触者健診及びその後の精密検査等の結果から結核患者（確定例）と診断された場合は、速やかに結核指定医療機関での受診を勧め、治療を開始してもらう。（結核患者の事後措置の方法については省略する。）

本項では、結核患者（確定例）としての臨床的特徴や画像所見等を認めないものの、QFT やツ反検査の結果から「潜在性結核感染症（LTBI）」と診断された者に対する医療に焦点を絞って、その留意点を述べる。

1) 潜在性結核感染症への基本的対応と留意点

QFT またはツ反検査で結核感染が明らか、または強く疑われる場合には、潜在性結核感染症としての治療が必要かどうかを検討する。

従来の「化学予防」は、医療費公費負担の対象年齢の関係で、主として29歳以下の者に行われてきた。しかし、今後は対象者の年齢が30歳以上の場合であっても、潜在性結核感染症と診断された者には、十分な説明（治療効果のほか、肝障害等の副作用の可能性を含む）と同意のもとで、適切な治療を考慮すべきである。

但し、結核の活動性病変を見逃して、潜在性結核感染症としての治療（原則としてINH単独投与）を開始した場合は、INH耐性菌の出現を招く心配があるので、事前の胸部X線写真の読影は入念に行う必要がある。乳幼児の胸部X線検査で異常なしか否かの判断が難しい事例については、必要に応じて、胸部CT検査の併用も考慮する。これらの検査で活動性結核病変を疑う所見を認めた場合は、喀痰検査も実施し、結核（確定例）と診断した場合はINH単独投与ではなく、多剤併用による標準治療の対象となる。

潜在性結核感染症と診断した場合の治療は、INHを最低6ヶ月間服薬する方法で実施する。6ヶ月間の服薬を完了してもらうには、結核患者に対する標準治療と同様、DOTSに準じた服薬支援が重要である。

2) いわゆる「ウィンドウ期」の対応

感染性の高い結核患者との接触歴がある「ハイリスク接触者」（特に、BCG 接種歴のない乳幼児や HIV 感染者）においては、患者との最終接触後早期（1 か月以内など）に行った QFT 検査またはツ反検査の結果が「陰性」と判定された場合でも、感染初期の「ウィンドウ期」の可能性を考慮して、潜在性結核感染症としての治療（原則 6 ヶ月間）の実施を検討するべきである。

3) 薬剤耐性菌感染例への対応

初発患者から検出された結核菌の薬剤感受性試験の結果、INH 耐性（耐性判定濃度： $0.2 \mu\text{g/ml}$ ）が明らかな場合、その接触者健診で潜在性結核感染症と診断された者に対する治療薬剤は、INH から RFP に変更することを検討する。薬剤感受性試験は、初発患者本人の治療だけでなく、その接触者の治療等にも影響する重要な検査なので、早期に漏れなく把握できるようにするべきである。但し、INH を RFP に変更後に服薬が不規則に終わり、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）へと進展した場合は、多剤耐性菌出現の可能性もあるので、対象者の実情に応じて変更を決定する。

初発患者から検出された結核菌が INH と RFP の両者に耐性（多剤耐性）であることが確認された場合は、その患者から感染を受けた確率が高く、かつ、~~感染後の~~発病リスクが大きい者（成人）に対しては、PZA+EB、または PZA+レボフロキサシン（またはオフロキサシン）を 6~12 月投与する方法（ATS/CDC）¹⁷⁾、あるいはレボフロキサシン単独（500-750mg/日）による方法¹⁸⁾などが提唱されている。

（レボフロキサシン等のキノロン系薬剤を用いる方法は、現行の「結核医療の基準」には未掲載であるが、参考として記載した。）

しかしながら、多剤耐性菌による潜在性結核感染症と診断された者に対する治療には慎重論も多く、服薬なしで経過観察を行い、進展して結核患者となった場合に感受性薬剤を総動員して化学療法を行う方法もある。英国では¹⁹⁾、潜在性結核感染症としての治療を実施せずに経過観察する方法が勧告されており、米国 ATS/CDC の勧告¹⁷⁾でも免疫健全者では服薬なしの経過観察を選択肢としている。

いずれにせよ、通常の潜在性結核感染症の場合よりも慎重な服薬の確保と経過観察（少なくとも 2 年間）、症状出現時の早期受診の指導は欠かせない。

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

結核患者の届出情報、あるいは接触者の調査や健診結果等の情報をもとに、次のような状況が確認された場合は、結核の集団感染（に進展する可能性）を念頭に置いて、今後の対応（積極的疫学調査の方法、接触者健診の拡大方針等）を検討する必要がある。

- ① 教職員、保育士、及び学習塾職員等の、小児・若年者と直接接触のある者が「高感染性」の結核患者として届出られた場合
- ② 園児及び学童生徒等の若年者自身が、結核患者または潜在性結核感染症として届出られた場合
- ③ 同一施設の入所者または職員の間で、短期間に2人以上の結核患者の発生があった場合
- ④ 若年者が多く勤務している事業所において「高感染性」の結核患者が発生した場合
- ⑤ 接触者健診の結果、同一患者を推定感染源として、複数の結核患者（確定例）が確認された場合など、健診の対象範囲を拡大すべき要素を認める場合
- ⑥ 推定感染源患者から感染を受けて発病した接触者からの感染例（つまり、2次感染例）が確認された場合
- ⑦ 接触者健診の対象者としては優先度が低いと考えられていた接触者の中から結核患者が認められた場合
- ⑧ 特殊な結核（中耳結核など、頻度が少なく医原性の可能性のあるもの）の患者発生届があった場合。
- ⑨ 結核菌検査情報（薬剤感受性や遺伝子指紋型）が積極的に収集されている地域において、疫学的に関連づけられる同一菌株による患者の多発が疑われる場合。

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

接触者健診の拡大あるいは結核集団感染対策を考慮すべき事案（前項で例示）が確認された場合、保健所長は、所長以外の保健所医師、結核対策所管の課長、担当保健師などの職員をメンバーとして、集団感染対策の要否について検討会を行うことが重要である。初発患者の居住地の保健所と問題となる施設や事業所の所在地の管轄保健所が異なる場合には、当然双方の保健所で情報交換を行う必要がある。

例えば、小学生の結核患者が発生しても、喀痰塗抹検査成績が3回とも陰性、胸部X線所見はrⅢ1、軽い咳が1週というような状況であることが確認できた場合、この患者の感染源把握を目的とした家族等の健診は必要であるが、学校の児童などを対象とした接触者健診は不要である。

集団感染対策の要否に関しては、結核の感染・発病についての正しい認識に基づいて判断を行うことが重要であり、必要に応じて外部の専門家の意見を聴取する。検討会の内容に関する記録は、積極的疫学調査票と一緒に保存するか、または同調査

票の一部として記入できるよう様式化しておくことと便利である。また、調査票、及び検討会の討議結果に関する記録の写しは、都道府県・指定都市等（保健所を設置する市・区）の担当部局長あてに送付して情報を共有することが望ましい。

6-3 集団感染対策委員会の設置と運営

保健所内での検討の結果、結核集団感染の可能性ありと考えられ、集団感染対策として接触者健診の拡大が必要と判断した場合には、保健所の担当者のほか、学校では学校長、学校医、養護教諭など、事業所では事業主、産業医、衛生管理者、医療機関では院内感染対策委員会など集団側の責任者（担当者）の参加を求め、対策委員会を設置する。必要に応じ、施設等を所轄する都道府県の担当課あるいは外部の専門家にも参加を求める。

6-4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重

対策委員会の役割で最も大切なことは、確実な情報の把握のもとに接触者健診の対象範囲と方法を適切に決定し、2次患者の発生防止と発生した場合の早期発見を図ることである。その場合、初発患者の人権を十分尊重しながら対策を進める必要がある。健診対象者への説明において、初発患者の情報は、健診の必要性や方法等を説明するために必要な最小限の内容にとどめるとともに、初発患者も他者から感染を受けて発病したという意味で、決して加害者ではないことなどを説明する。

集団感染対策の対象者（児童生徒等の場合は保護者）に対しては、対策委員会等が中心となって、健診の必要性、内容、健診後の措置、その他を事前に詳しく説明して意見を求め、健診の円滑な実施と被検者や保護者の不安軽減に努めることが重要である。このためにも関係者間の共通認識を形成することは委員会の重要な役割となる。

6-5 集団感染対策における健診実施上の留意点

集団感染対策として接触者（集団）健診を実施する場合においても、感染の有無の検査（QFT検査、ツ反検査）及び発病の有無の検査（胸部X線検査、喀痰検査）に関する基本的考え方は、通常の接触者健診の場合と同様である。

但し、健診対象者数が多くなる場合は、優先度の高い接触者に対する健診が優先的に実施されるように計画すること。また、対象者数が多い場合の感染の有無の検査においては、ツ反検査を先に実施して、QFT検査の対象を絞り込むという2段階の実施方法も考慮する。

集団感染対策としての接触者（集団）健診を外部委託方式で実施する場合には、「3-3 接触者健診の外部委託」の項で示した条件を満たす医療機関または健診実施機関への委託とするほか、保健所が健診結果に関する情報を迅速に把握して、

その分析や事後措置を円滑に実施できるように、事前に委託機関との間で打ち合わせを行うことが重要である。

6-6 院内感染対策としての接触者健診

結核集団感染対策（その要否の検討を含む）の対象が病院等の医療機関であった場合は、健診の実施方法について保健所と当該病院間で十分協議する必要がある。このような場合、病院等では「院内感染対策」の観点からも、医療法等に基づき、主体的に原因調査や感染拡大防止（健診を含む）に取り組む必要があることから、都道府県知事等からの勧告に基づく（感染症法第17条の）健診ではなく、病院自らの責任で職員等の健診を実施する方法も考えられる。例えば、健診対象者が少人数の職員に限定される場合などは、参考資料（本手引き等）を病院の院内感染対策委員会等に情報提供して健診方法を助言したうえで、健診の医学的検査部分の実施を病院に任せる方法が多いと思われる。

この場合でも、保健所は感染症法第17条に基づく健診を発動しないものの、病院が実施した職員等の健診結果については同法第15条に基づいて調査できるので、事前協議の際に情報提供に関する協力を求めておくことが重要である。そして、病院から提供された情報を分析し、健診が不十分であると判断した場合には、さらなる健診の実施を要請するか、あるいは感染症法第17条の健診で対応する。

一方、集団感染対策としての健診対象者が、病院職員のみでなく入院・外来患者等を含めた多数に及ぶ場合は、保健所の積極的関与が必要であることは言うまでもない。

6-7 集団感染対策の事後措置

1) 対策委員会における検討

接触者健診とその後の精査の結果、結核患者（要医療）と診断された者、及び QFT 検査（またはツ反検査）の緒果等から潜在性結核感染症と診断された者が何人認められたかなどを、例えば学級別、接触状況別などに整理して対策委員会に報告する。委員会では健診の範囲と時期が適切であったか否かを検討する。

検討の結果、新たな結核患者が複数発見されたり、接触が軽微な者から潜在性結核感染者が多数出て、集団感染拡大のおそれがある場合には、接触者健診の対象範囲を拡大する必要性とその範囲について検討する。

健診の範囲を、これ以上広げる必要がなく、当面の健診を追加する必要がないと認められれば、今回の集団感染の有無を最終的に判定する。もし、集団感染ありとされた場合には、感染の時期と範囲の推定を行い、今後の防止案について検討する。その上で、次回の健診の時期、範囲について提言を行う。

2) 結果説明会と相談窓口

集団感染対策としての接触者（集団）健診の対象施設及び受診者に対する結果通知に当たっては、必要に応じて説明会を開催する。また、集団感染が明らかで、結

核患者または潜在性結核感染者が多数認められる場合は、保健所に健康相談窓口を開設するなどの配慮が必要である。

3) 報道機関への対応

結核集団感染が発生した場合、報道機関への対応を検討しなければならない。

結核集団感染をマスコミへ公表する意義として、結核への関心が薄れている医療関係者や一般住民へ、結核がまだ身近に存在することの啓発や、結核について正確な情報を提供することがあげられる。一方で、感染者や患者、家族らの人権が損なわれる事態が起こらないよう、個人情報保護には細心の配慮が必要である。

このような目的を達するため、報道機関への対応窓口は一本化し、報道が先行する前に窓口担当者から公式発表を行い、最初から正確な情報提供をすべきである。このため、結核集団感染への拡大が予想される事例の場合、報道機関へ迅速で的確な対応ができるように、報道に関する協議を対応窓口担当部局と保健所、関係者で早期に行うことが必要である。報道機関への対応では、感染と発病の違いや、同心円方式の健診対象者範囲の拡大手法など、マスコミ関係者への説明に時間を要する事項もあるが、結核についての正しい知識が伝わるよう努めるべきである。

マスコミ報道の影響は大きく、報道機関への対応はますます重要になってくるが、集団感染事例の事実経過の説明に追われるだけでなく、医療関係者や一般住民への貴重な情報提供の場として積極的に活用する視点が必要である。

4) 再発防止対策

集団感染対策の実施にあたっては、接触者健診の対象者の事後措置だけでなく、対象となった施設等における結核集団感染(疑い含む)の再発防止対策にも留意すべきである。保健所は、接触者健診を実施した事例を再発防止の観点から評価し、対象集団の種類ごとに特徴を分析するなどして、集団感染の予防方策を具体的に提案することが必要である。

6-8 報告、その他

1) 都道府県担当部局及び国への報告

結核集団感染対策として接触者(集団)健診を行った場合、保健所は適宜、その結果を「表 10 (参考様式)」にまとめ都道府県・政令市担当部局に報告すること。

都道府県・政令市の担当部局は、結核集団感染の定義(同一の感染源が、2家族以上にまたがり、20人以上に結核を感染させた場合をいう。但し、発病者1人を6人の感染者に相当するとして感染者数を計算する)を満たす事例が確認された場合には、その概要を「表 11 (参考様式)」にまとめ、「表 10」及び事例の具体的な内容が分かる資料を添付して、厚生労働省の担当課あてに送付する。

2) 医療関係団体等との連携

結核患者が発見された場合においては、保健所が中心となって積極的疫学調査を

実施していくことは当然であるが、感染・発病者の発見、さらなる感染拡大の防止の観点から、必要な情報（個人を識別できる情報を除く）を地域の医師会等の医療関係団体に提供し、関係団体における結核対策の取り組みを依頼することが重要である。

保健所をはじめとする行政関係者と医療関係者が、密接な連携のもと予防と医療の両面が相まった総合的な結核対策を強化していくことが求められ、両者の普段からの情報交換・連携が重要である。

3) 結核菌株の保存

同一菌株からの患者発生であることを証明する上で、RFLP法やVNTR法等を用いた結核菌DNAの指紋型分析(finger-printing analysis, 遺伝子タイピング)は有力な検査手段であり、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として、感染源・感染経路等の究明に応用するべきである。特に病院や介護保険施設等で結核患者が発生した場合、あるいは集団感染が疑われる患者の発生に際しては、このような検査の実施をあらかじめ想定して、関連患者の結核菌分離株をできるだけ保存しておくことが望ましい。

但し、結核集団感染に該当するかを判断する際には、結核菌DNA指紋型分析の結果のみならず、疫学的な状況を勘案することが重要である。例えば、指紋型分析が実施されていなくても、接触があり、疫学的に感染成立が考えられる場合には、集団感染の人数に算入するべきである。また、その逆の場合として、地域によっては患者から検出される結核菌DNAの指紋型に均一性が高く、たとえ指紋型が一致しても、疫学調査の結果からは同一感染源からの感染とは言えない事例もあるので、注意が必要である。

最近では日本でも、いくつかの先進的な地域において、地域内で発生するすべての結核菌陽性患者の菌株を検査機関に収集し、DNA指紋型分析を実施して菌株の異同を判定し、同一（近似）とされる複数患者については積極的疫学調査を実施して相互の関連をあらためて検討するような活動が行われている。このような取り組みを通じて、これまで気づかれていなかった集団感染を発見したり、また意外な感染経路が確認されることもあるので、その普及が望まれるところである。

(以上)

(参考文献)

- 1) 森 亨(編): 保健所における結核対策強化の手引きとその解説, 財団法人結核予防会, 東京, 2000.
- 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.

- 4) 日本医師会事務局医事法制課 (編集): 医療機関における個人情報の保護, p.27, 日本医師会, 東京, 2005
- 5) Conde MB, Loivos AC, Rezende VM, et al. Yield of sputum induction in the diagnosis of pleural tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med* 167:723-5; 2003.
- 6) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. *MMWR* 54(No. RR-17): 42, 2005
- 7) 日本結核病学会予防委員会: 気管支内視鏡検査による排菌例の扱いについて, *結核*, 69(8), 535-536, 1994
- 8) Madhi F, Fuhrman C, Monnet I, et al. Transmission of tuberculosis from adults to children in a Paris suburb. *Pediatr Pulmonol* 34:159-63; 2002.
- 9) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. *MMWR* 54(No. RR-17): 5-6, 2005
- 10) 井上武夫, 他: 結核感染における加齢の影響—1,141名の喀痰塗抹陽性肺結核患者の疫学的研究, *結核* 81 (9); 567-571, 2006
- 11) WHO: Tuberculosis and air travel: guidelines for prevention and control.— 2nd ed, Geneva, Switzerland: WHO; 2006
- 12) 日本結核病学会予防委員会: クオンティフェロン® TB-2Gの使用指針, *結核* 81 (5): 393-397. 2006
- 13) Mazurek GH, LoBue P, Iademarco MF, et al. : Guidelines for using the QuantiFERON(R)-TB Gold Test for detecting Mycobacterium tuberculosis infection, United States. *MMWR*. 54 (RR15): 49-55; 2005
- 14) 森 亨: 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 (11); 675-686, 2005
- 15) Chiba Y: Significance of endogenous reactivation, 30 years follow-up of tuberculin positive converters, *Bull IUAT*, 49: 321-324, 1974
- 16) Sutherland I: The ten-year incidence of clinical tuberculosis following “conversion” in 2,550 individuals aged 14 to 19 years. *TSRU Progress Report 1968 (KNCV, The Hague, The Netherlands)*
- 17) ATS/CDC: Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am J Respir Crit Care Med* 161:S221-S247; 2000
- 18) Iseman MA: A Clinician's Guide to Tuberculosis. Lippincott Williams and Wilkins, 347-349; 2000.
- 19) The National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Tuberculosis, Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Royal College of Physicians, London: 2006

表10 保健所から本庁主管課等への報告資料（参考様式）

結核の接触者健康診断（集団感染対策）実施状況

保健所（平成 年 月 日現在）

事例 No	集団感染対策の発端となった初発患者の状況						接触者健康診断の実施状況						健康診断の結果							
	登録年月日 (届け出機関)	性 年齢	診断名	X線 病型	菌検査成績		所属 (職業等)	特記事項 (感染拡大因子等)	対象集団 (対象者数)	受診 者数	検査内訳(再掲)			結核 (確定例)	LTBI (※)	要 観察	異常 なし			
					塗抹	培養					耐性	QFT	ツ反					X線	喀痰	
(例) 1	H19.4.1 (国公立病院)	女 42	肺結核	r II 2	++	+	なし	保育士	診断の2ヶ月前から 咳あり A保育園勤務	同居家族(2人) 保育園 園児(25人) 職員(4人) (合計 31人)	2 25 4 31	2 15 4 21	- 25 4 29	2 15 4 21	1 1 - 2	- - - -	1 24 4 29			
2	H19.9.2 (私立病院)	男 82	肺結核	b II 3	+++	+	INH 耐性	特養 入所者	3ヶ月前から咳 認知症・徘徊あり 職員の中に副腎皮質 ホルモン服用者あり	特養 職員(27人) 入所者(20人) (合計 47人)	26 20 46	20 7 27	26 7 33	26 7 33	3 20 46	3 20 46	1 - 1	5 - 5	10 4 14	10 17 27

(※) LTBI: 「潜在性結核感染症」と診断され結核医療の対象とされた者

表11 (参考様式)

都道府県(市)名 _____

結核集団感染発生事例について

1. 事例について

- (1) 集団感染と判明した時期
(集団感染の定義を満たすと判明した時期) 平成 年 月
- (2) 集団感染の発生場所 _____

2. 初発患者について

- (1) 性別, 年齢 男・女 (歳)
- (2) 職業 _____
- (3) 発症日(推定) 平成 年 月 日
- (4) 発症後最初に受診した医療機関の初診日 平成 年 月 日
- (5) 医療機関で結核と診断された日 平成 年 月 日
- (6) 保健所で結核の届出を受理した日 平成 年 月 日
- (7) 患者発見方法(発見契機) _____
- (8) 喀痰検査(塗抹等)の結果 _____
- (9) 胸部X線検査結果(結核病学会分類) _____

3. 接触者健康診断について

- (1) 保健所方針決定日 平成 年 月 日
- (2) 接触者健康診断の開始日 平成 年 月 日
- (3) 対策の継続・終了の確認 A. 対策を継続中 (平成 年 月 現在)
B. 対策を終了 (平成 年 月 日)

(4) 接触者健康診断(集団感染対策)の実施成績

区分	全対象者数 (A)+(B)	受診者数 (A)	受診結果(精査結果を含む)の内訳				未受診者数 (B)
			結核患者 (確定例)	LTBI (※)	その他 (非結核性)	異常 なし	
患者家族							
家族以外							
合計							

(※) LTBI: 「潜在性結核感染症」と診断され結核医療の対象とされた者

4. その他(本事例において気付いた問題点など)

医療提供のあり方に関する研究

分担研究者 伊藤邦彦 結核研究所研究部主任研究

研究要旨

主に薬剤耐性および多剤耐性結核の出現増加予防の観点から、今後の結核治療提供のあり方に関する研究を下記の各項目に関して計画実行した。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結核患者の治療の場に関する検討を主題とした。①については結核診療全般にわたるテキスト完成を大量の文献を元に3ヵ年かけて完成させた。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行った。さらに米国およびドイツへのスタディツアーに参加し、低蔓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のためのpre-testを行った後、初めての結核治療中断者全国調査を実施し、中断の実態と中断要因の解明を行った。本調査により今後の日本におけるDOTS戦略のなかで必要とされる患者支援の具体策の方向性を示し、また強制的拘束下治療の必要性等さらなる法整備の必要性を明らかにした。③では欧米諸国での入退院基準について調査し文献的考察を加えて論文を発表した。また結核モデル病床へのアンケート調査を実施し、一般病棟における結核診療の可能性と問題点を明らかにする。

A. 研究目的

研究の大きな目標は薬剤耐性および多剤耐性結核の出現や増加の防止策を立案する上での基礎資料およびツールの作成である。

薬剤耐性結核蔓延防止のためには結核医療の質を確保し、治療に関する adherence を向上させることが肝要であるが、本研究の目的第一に、医療の質確保のための結核診療全般に関するガイドライン策定の基礎となるような結核診療テキストを作成することである。

また治療に関する adherence を向上させ治療脱落者を出さないため、今後の日本におけるDOTS戦略のなかで必要とされる患者支援の具体策や更なる法整備の方向性を示すことが第二の目的である。

第三の目的として、結核患者の入院治療の場を検討する目的で、欧米での入退院基準やその実態に関する調査を行う。合わせて結核専門医療機関が減少していく中、一般病棟で結核医療を行っていく上での問題点を、結核病棟制度廃止後医療の質確保の観点を含めて、明らかにすることである。

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) 結核医療の質確保に関する研究
 - ・ 結核治療の質確保のためのツール作成
 - ・ ISTCの和訳
 - ・ 結核低蔓延国における治療の質確保の実態調査
- 2) 治療に協力的でない患者に関する研究
 - ・ 治療中断者全国実態調査
- 3) 結核患者の治療の場に関する研究
 - ・ 欧米における結核患者入退院基準の調査と文献的考察
 - ・ 結核患者診療モデル事業を行っている病院へのアンケート調査

1) 結核医療の質確保に関する研究

- ・ 結核治療の質確保のためのツール作成
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う。具体的には結核診療の全範囲に関するテキスト(文献レビュー)を完成させ、これをもとに今後さらに充実したレビューをWeb上で公開し、結核に関する診査会等でもすぐに役立つような資料

公開を目指す。またドイツへのスタディツアーに参加し、低蔓延国に於ける医療の質確保の施策について検討する。

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。

・ISTCの和訳

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公開する。

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。

・結核低蔓延国における治療の質確保の実態調査

米国およびドイツへのスタディツアーに参加し、低蔓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に関する研究

・治療中断者全国実態調査

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) 結核患者の治療の場に関する研究

・欧米における結核患者入退院基準の調査と文献的考察

欧米各国の結核患者の入退院基準および現状に関して文献的考察を行う。

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。

・結核患者診療モデル事業を行っている病院へのアンケート調査

結核モデル病床へのアンケート調査により、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を行う。

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

・結核治療の質確保のためのツール作成：結核診療マニュアル（文献レビュー）については昨年度作成の暫定版を、さらに大量の文献を用いて拡充し結核診療テキストを完成させた（南江堂より上梓予定）。

・ISTCの和訳：また結核医療標準化のため、米 CDC ・ WHO 協賛の文書 ISTC

“ International Standard of Tuberculosis Care ” の和訳を行い、同文書の結核病学会総会での配布を行うとともに日本語版出版の準備を行った。

・結核低蔓延国における治療の質確保の実態調査：ドイツおよび米国およびドイツへのスタディツアーに参加し、低蔓延国における医療提供のあり方について検討し報告書を作成した。

2) 治療に協力的でない患者に関する研究

・治療中断者全国実態調査：

全国 608 保健所 / 支所等へアンケートを送付し、有効回答率は 89.0 % (541/608) であった。

①：2005 年末の段階で、登録中結核患者のうち治療が必要と主治医が認める者 19、491 人中、治療を 2 ヶ月以上中断している者は 1.5 % (都市部で 1.8 %、その他で 1.3 %) であった。また 2005 年一年間で治療が必要と主治医が認めるが行方不明により登録削除となったものは 182 人で、19、491 人の 0.9 % (都市部で 1.3 %、その他で 0.6 %) であった。

②：治療を中断している登録中結核患者 307 人行方不明者は 118 人 (38.4 %)、保健所との接触を拒否している者が 49 人 (16.0 %)、接触可能な者 137 人

(44.6%)であった。これらには看護師が7人、教師が3人含まれていた。

③：薬剤感受性の判明している患者160人中多剤耐性13人(8.1%)、INH単独耐性11(6.9%)、RFP単独耐性1(0.63%)が含まれていた。

④：外来で治療中断した203人中外でDOTが行なわれていたのは11.3%に過ぎなかった。

⑤：保健所との接触可能な137人中、中断関連要因(の一つ)と保健所が考えているもの(複数回答あり)では、診断治療方針に関する要因が43.8%(誤診である・無症状なので治療はもう必要ない等)、経済的要因(お金がない・生活保護打ち切り・公費負担未承認の薬や検査の経済的負担・病院が遠方で交通費が高い・無保険で自己負担のお金がない等)24.1%、仕事に関連する要因(仕事が忙しい・仕事を休むと給料が減る・仕事を休むと退職になってしまう等)23.4%、副作用関連要因(副作用が仕事に差し支えるから・副作用が出て医師に不信感・自称ないし他称の副作用が出たから飲みたくない等)22.6%、病院へのアクセス関連(予約制で受診が限定ないし予約が面倒・外来受診が一日かかる・待ち時間長い・病院が遠い等)6.6%であった、アルコール中毒や精神疾患は4.4%に記載されていたのみであった。

3) 結核患者の治療の場に関する研究

・欧米における結核患者入退院基準の調査と文献的考察：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退院基準と比較してさらに考察を加え、豊田恵美子氏の研究協力者として、論文を発表した。

・結核患者診療モデル事業を行っている病院へのアンケート調査：主に医療の質確保、院内感染対策、結核ベッドを維持する上での運営上の問題点に的を絞って、デル病床を持つ75病院へアンケートを行った。本稿分析時に入手可能なデータの分析では、1)モデル病床の使用のされ方は実際には様々であること、2)病院によっては

病床利用率がかなり高いところもありモデル病床から一般的な結核病床へ転換した病院も存在していること、3)医療の質の確保(コンサルテーション先)に苦労している病院が多いこと、4)運営上最大の問題は運営コストと職員の結核感染対策であること、が明らかになった。

D. E. 考察と結論

1) 治療の質の確保に関する研究

結核医療の質確保のためのツールとしての結核診療テキスト(文献レビュー)を3年かけて完成させた。今後さらに文献を追加し結核に関する診査協議会から各主治医へ文献的根拠を持った指導ができるようなより充実した内容のものとし、Web上で公開する計画である。

米国へのスタディツアーでは、低蔓延化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。接触者検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。

ドイツへのスタディツアーでは、低蔓延化における結核医療の質確保の具体例を調査した。ドイツにおいて結核医療の質確保に大きく貢献しているのは、おそらく呼吸器科専門医が殆どの診断と治療を行っている点であると思われた。これには開業医にいたるまで専門性が保持されており、かつ病院と開業診療所の役割分担が明確であること大きく関与しているものと推測された。医療情勢の異なる日本ではこうした体制を作ることはすぐには不可能であるし、また望ましいかどうかとも明確ではないが、結核医療の質確保のため結核が専門性の高い疾患であり経験ないし知識のある医師が診療すべきである点は日本でもこれから強調されてもよい点ではないかと思われた。

2) 治療に協力的でない患者に関する研究

今回の調査からは、かなりの数の結核患者が行方不明ないし保健所との接触を拒否

し説得不可能の状態に陥っていることが示された。またこれらの中には多剤耐性結核や薬剤耐性結核も一般よりも高い頻度で含まれていた。治療中断者の中には看護師や教師なども含まれており、今後より実効性のある入院勧告や従業禁止勧告が可能となるような法整備が必要と考えられた。場合によっては強制的拘束下が可能となるような法整備を視野に入れることも必要と思われる。

また外来で治療を中断した患者のうち外来 DOT が行われていた患者はごく一部で、今後日本でのより一層の DOT 拡大が必要と思われた。

治療中断要因の分析からは、制度面での経済的支援（公費負担制度の拡充を含む）や就労継続支援体制、よりフレキシブルな受診体制（保健所での結核医療等を含む）、治療や副作用に対する治療前より適切な説明や副作用への対処等より一層の結核医療の質確保が、中断阻止に必要であると思われた。厚生労働省の結核対策指針でも DOT を中心とした患者支援の重要性が強調されているが、今後本研究での結果を踏まえてより具体的な患者支援策が可能となるような制度設計が必要と思われる。

3) 結核患者の治療の場に関する研究

欧米での結核患者入退院基準の調査からは、日本における結核患者の入院治療体制を取り巻く問題点いくつか指摘された。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、本邦においては入退院 / 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。現在の結核入院医療は、隔離・入院・公費負担が三位一体となっており、これを結核病床制度が支えている。現行法規は「隔離＝入院（勧告）」を、対象を感染性結核患者に限定した人権制限的措置と位置づけ、同時にこれが結核入院治療費公費負担の条件となっている。しかし、現状では上記の三位一体は様々な面で不都合を露呈している。隔離の必要性と入院の必要性（医学的ないし社会的必要性）の多くが乖

離し、入院治療への強制力発動と入院治療費公費負担が、殆んど患者自身の感染性のみを条件とするという制度が不合理であることは明白である（例えば治療中断 MDR 例や合併症例など）。また隔離＝入院が結核病床入院を前提とするため、感染性の結核であるというだけで遠方の医療機関への入院を余儀なくされる事態や、合併症のある結核患者の治療に多大な困難を来す事態も起きている。

反面、結核病床は結核医療の質を維持することに役立ってきたことも事実であろう。今後結核入院医療では、隔離と入院と公費負担を不当な三位一体から開放することが急務である。すなわち結核の入院治療が可能施設（隔離および／または医学的社会的必要性からの入院）を拡大した上で（たとえば現在のモデル病床等）、各施設の役割を分担していく必要があるものと思われる。むろんその際には、結核医療の質確保策の検討や、入院治療費公費負担の要件を結核病床とは切り離れた検討も合わせて必要である。

モデル病床調査に関しては、今後一般病床での結核診療を実地に移す際には、医療の質確保・運営コストの補助・日本の実情に合わせた結核院内感染対策指針の確立が必要であることが示唆された。

F. 研究発表

- 1) 『結核診療プラクティカルガイドブック』（仮題／南江堂〔東京文京区本郷〕より2008年4月上梓予定）
- 2) 今後必要とされる結核患者治療支援策について（結核誌投稿準備中）
- 3) モデル病床アンケート調査に関する論文も執筆予定
- 4) ISTC 日本語版（第82回結核病学会総会で配布）
- 5) 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．Vol181. 2006:721-730

結核入院治療のあり方

分担研究者 豊田 恵美子 国立病院機構東京病院 呼吸器科医長

研究要旨

医療改革や感染症法下への移行期であった当3年間の結核入院医療の変動は大きかった。退院基準の適正化を行った一方でDOTSを整備し、保健所との連携を推進した。病床が激減するなかでの入院治療の現状を把握した。近年の入院治療の推移についての検討では患者の高齢化、入院期間の短縮、結核病床数の減少が有意であった。しかし患者背景、重症度、背景、治療内容、死亡退院、治療内容等では有意差がなく、総合的に考察すると病床数(スタッフ数と並行)の減少率が最も大きく、患者数の減少率は年間数%、治療内容は倍加し、現場の負担は非常に大きくなっている。今や医療従事者を疲弊させず、治療成績を維持し、DOTSを後退させないための対策が要求される。一方で患者のバックグラウンドを含めた入院治療という形態は周囲への感染防止対策以外では崩れつつある。国際的な方向性をも念頭に置いての新たな展開が始まっている。

A. 研究目的

入退院基準の変更や感染症法への移行に対応しつつ、本来の入院目的を達成することに重点をおいて今後の入院治療のあり方を検討する。

B. 研究方法

1. 入院期間の短縮に対する関係保健所を対象として、入院治療についてのアンケート調査を実施した。
2. 欧米諸国の結核入院体制の文献的考察した。
3. 2006年に国立病院機構東京病院および国立国際医療センター結核病棟で入院治療した活動性結核症例の検討しどのような対策が必要か評価した
4. 3の結果を受けて、結核入院患者が重症化しているのかをしるため、結核入院患者状況の推移を、国立国際医療センター結核病棟2001年、2003年、2006年の活動性結核入院患者群の比較から検討した。

倫理面への配慮：アンケートの解答者については、氏名等は表示せずに集計、検討を行った。

データベースは個人情報を多く含むため、氏名等は表示せず各施設の整理番号で取り扱った。ネットワークにおいては集計するにあたって、すでに各施設で集計

されたデータを収集して個人情報を取り扱わないこととした。

C. 研究結果

1. 2005年に東京都内および周辺地域の保健所へのアンケート調査を実施し、45件の回答から以下の結果を得た。①結核入院目的は感染防止のための隔離(41.8%)、安全な治療の導入(20.9%)、服薬の確認(16.9%)、臨床症状の改善(11.9%)、診断(5.6%)、その他(2.8%)；その他として患者の教育等が挙げられていた。医療機関サイドの入院目的(未発表)と概ね合致すると思われた。②至適入院期間は1ヶ月(37.7%)、2ヶ月(15.1%)で、薬剤感受性の確認まで、ケースバイケースの対応という意見であった。③治療の場は結核病棟が必要(79.3%)、結核病床で十分(14.3%)、一般個室管理(14.3%)、原則として外来治療でよい(3.4%)。④退院基準に菌所見が必要か75.5%がYes、2週間以上治療しておれば不要(13.2%)。⑤退院基準変更で現場は混乱の有無、50%有、50%無。⑥入退院基準の変更で患者のQOLが改善(24.5%)、治療結果が危うくなる(38.3%)結核感染が増える(13.8%)で、治療結果の心配が患者のQOL改善を上回る予測であった。⑦入院期間の短縮によって、結核治療成績は低下する(26.5%)、結核対策が危うくなる

(20.4%)、国民の認識と協力が必要(20.4%)、スタッフの努力次第(17.3%)・・・となっていた。これは入退院基準変更前、感染症法以前に行われたアンケートであるが、概ね予測どおりと思われる。

2. 欧米諸国の結核治療体制についての文献的考察を行い、入退院基準は明確に示されたものではなく、米国では感染防止のために概ね2-3週間の入院、その他の国では原則的には外来治療が中心の考え方である。(結果の詳細は分担研究者伊藤邦彦氏の報告参照)さらに国際基準としての結核入院治療の規定はない。

3. 変動する外枠のなかで実際の結核入院患者および結核入院治療の現状把握のため、2006年1月1日から12月31日に国立病院機構東京病院および国立国際医療センター結核病棟へ入院治療した活動性結核患者(各373、185、トータル558人)について患者状況、結核病状、治療状況等を検討した。結果として①高齢者が多い(80才以上20%)、②重要な合併症が多く、多彩である(34%)、③重症型結核(I、II3、重症肺外結核)(18%)、④重大な副作用の出現(17%)、⑤要服薬支援者が多い(31%)、⑥死亡率も高い(12%)、⑦多剤耐性結核(0.7%)の特徴があり、上記いずれかの要因を有する患者は75%であった。入院治療している結核患者はこのような難治要因を有していることが判った。逆に隔離の目的のみで入院する患者は25%である。(Table 1.2)

4. 国立国際医療センター結核病棟入院患者データベースを用いて、2001年群(202人)、2003年群(259人)、2006年群(185人)の比較検討にて、平均年齢増加と入院日数短縮は有意差を認められたが、他の病状では明らかな差は認められなかった。

D. 考察

2005年のアンケートは退院基準変更や感染症法移行以前に実施したものであるが、対象が保健所スタッフであることから特に行政サイドの意識を反映している。数人の医療機関結核病棟スタッフにお願いした結果も大差ない回答であった。入院基準や法

の変化によらず、一定のルールに従うことが可能と思われた。

諸外国にも結核入院治療はあるが、あまり明確な基準ではないようである。米国では感染性あるいは結核疑いの患者を隔離することをCDCがレコメンドしている。

日本では結核病床数はここ数年間で急速に減少している。病床数は病棟単位で一挙に減少した。国立病院機構関東信越ブロックでは、2004年1242床から2007年631床へ半減した。地域により病院より？差はあるが、国立国際医療センター(東京都)では2006年の入院結核患者状況は①高齢者(80才以上 20%)、②重要な合併症が多く、多彩(34%)、③重症型結核(I、II3、重症肺外結核)(18%)、④重大な副作用の出現(17%)、⑤要服薬支援者(31%)、⑥死亡率(12%)、⑦多剤耐性結核(0.7%)であり、上記いずれかの要因を有する患者は75%で、既存の入院クリニカルパスが使用しづらい原因になっていた。結核治療は確立した標準療法があり治療は簡単な疾患であるはずなるも、難治な疾患といわざるをえない状況である。

結核の治療が難しくなってきたのかを国立医療センター2001年、2003年、2006年のデータベースを用いて検討すると、年次有意差が認められるのは平均年齢、入院日数であり、病型、排菌量、合併症、副作用の出現等の個々の因子には差がみられなかった。今回の検討では入院時PS(Performance Status)や看護度などは含まれていないので今後の検討にはチーム医療を含めたデータの解析が望まれる。

結核をすべて感染防止の視点で解決することは困難である。感染症法下で治療継続するならば、感染性が消失した場合の患者の継続入院、継続介護等は別途に準備する必要があるのではないだろうか。

E. 結論

感染症法下で結核治療が行われることはよりクリアな視点であり、対策も展開しやすい。結核標準治療が円滑に導入できる症例についてはよい方向性である。一方で難治ともいえる症例や感染性が消失後の支援