

表 6 患者分類コード

分類	n	%
肺結核活動性喀痰塗抹陽性初回治療	203	46.8%
肺結核活動性喀痰塗抹陽性再治療	92	21.2%
肺結核活動性その他の菌陽性	70	16.1%
肺結核活動性菌陰性・その他	51	11.8%
肺外結核	7	1.6%
その他、不明	11	2.5%
合計	434	

7. 録時及び平成 18 年末の健康保険

無職及び高齢者が増加したのを反映して、生活保護及び老人保険が増加した。

表 7 健康保険種別

保険種別	登録時		平成 18 年末	
	n	%	n	%
被用者保険	111	25.6%	55	12.5%
国保一般	155	35.7%	123	28.0%
老人保険	70	16.1%	96	21.8%
生活保護	59	13.6%	92	20.9%
その他・不明	39	9.0%	68	15.5%

8. X 線検査所見学会分類

登録時及び平成 18 年末における胸部 X 線所見の学会分類を別添資料 5 図 4 に示す。I 型、II 型、III 型の割合とも低下し、IV 型の割合が 2-18%となっている。

9. 喀痰塗抹検査結果

登録時には約 60%が塗抹陽性であったが、平成 18 年中では約 40%が塗抹陽性であった。

表 8. 喀痰塗抹検査結果

塗抹	登録時		平成 18 年	
	n	%	n	%
3+	92	21.2%	44	10.1%
2+	94	21.7%	62	14.3%
1+	77	17.7%	68	15.7%
±	13	3.0%	19	4.4%
陰性	125	28.8%	164	37.8%
その他・不明	33	7.6%	77	17.7%

9-2. 喀痰核酸増幅法

喀痰の核酸増幅法では登録時に結果が判明している中では 92.5%が陽性であった。

表 9. 喀痰増幅法検査結果

	登録時		平成 18 年	
	n	%	n	%
陽性	210	48.4%	127	29.3%
陰性	17	3.9%	46	10.6%
未実施	48	11.1%	132	30.4%
不明他	159	36.6%	129	29.7%
合計	434	100%	434	100%

9-3. 喀痰培養検査

喀痰培養検査では登録時陽性は 66.4%、平成 18 年では約 40%、結果が判明している中では 55%が陽性であった。

表 10. 喀痰培養検査

	登録時		平成 18 年	
	n	%	n	%
陽性	288	66.4%	172	39.6%
陰性	45	10.4%	141	32.5%
未実施	21	4.8%	40	9.2%
不明 他	80	18.4%	81	18.7%
合計	434	100.0%	434	100%

10. 罹患臓器

登録時及び平成 18 年末時の罹患臓器を表 12 に示す。平成 18 年末では未記入が約 16%となっている。

表 11. 罹患臓器

	登録時		平成 18 年末	
	n	%	n	%
肺結核	420	96.8%	359	82.7%
胸膜炎/膿 胸	25	5.8%	22	5.1%
リンパ節 結核	3	0.7%	3	0.7%
粟粒結核	1	0.2%	2	0.5%
髄膜炎	0	0.0%	1	0.2%
未記入	8	1.8%	70	16.1%

11. 症状

登録時に比較して平成 18 年末では咳、痰、血痰、胸痛の割合が減少したが、呼吸困難を持つ割合は増加している。

表 12. 臨床症状

	登録時		平成 18 年末	
	n	%	n	%
咳	285	65.7%	115	26.5%

痰	196	45.2%	101	23.3%
血痰	42	9.7%	28	6.5%
呼吸困難	28	6.5%	61	14.1%
胸痛	28	6.5%	19	4.4%
その他	127	29.3%	50	11.5%

12-1. 今回登録以前の治療歴

今回登録以前の治療歴は 40%にあった。

表 13. 登録以前の治療歴

治療歴	n	%
なし	224	51.6%
あり	175	40.3%
不明	35	8.1%

上記の「治療歴あり」の治療結果は以下に示すとおり。

表 14. 「治療歴あり」の治療結果

	n	%
成功	99	57%
失敗	22	13%
脱落・中断	31	18%
不明	23	13%

13. 慢性排菌となった要因（複数回答）

平成 12 年調査と今回の調査を比較すると、「副作用による治療中断」「糖尿病」はあまり変わりがなかったのに対して、「初回治療時薬剤耐性検査未実施」「未使用薬剤の 1 剤ずつの追加」「薬剤耐性不明のまま薬剤追加」「本人の不規則治療自己中断」など人為的な問題によるものは減少した。

(別添資料 5 図 5)

14. 薬剤耐性状況

1) INH, RFP, SM, EB 各々に関する薬剤感受性

これらの主要薬剤に対する耐性は 3 倍以

上になっている。また、薬剤感受性検査の結果は登録時で半数程度、18年でも3-4割程度で不明となっている。(別添資料5図6)

2)多剤耐性、INH,RFPに関する薬剤感受性
薬剤感受性が判明している例では、登録時から多剤耐性(多剤耐性患者からの感染、あるいは前回の登録後に獲得)が22%であったが、18年では58%にもなっているが、一方INH,RFPとも感性が3割以上ある(別添資料5図7)

15. 治療内容

治療薬剤を表15に示す。耐性結核が増加していることによって、使用薬剤がかなり少なくなっている。なお、過去に外科治療を受けた者は60例であった。

表15 治療薬剤

薬剤	登録時		平成18年末	
	n	%	n	%
INH	380	86%	218	50%
RFP	371	84%	177	40%
SM	233	53%	38	9%
EB	357	81%	153	35%
PZA	309	70%	77	18%
KM	146	33%	29	7%
EVM	108	25%	14	3%
TH	195	44%	82	19%
CS	173	39%	91	21%
PAS	153	35%	35	8%

16 平成18年生活状況

16-1 呼吸機能障害

全体および手術の有無による呼吸機能障害の程度を別添資料5図8に示す。全体の約半数の患者に呼吸機能障害を自覚しており、特に、手術の既往がある患者では約4

分の3になっている。

16-2 入院状況

117人(27%)の患者が入院したきりになっている。

表16 入院状況

項目	n	%
入院していない	123	28.3%
入院歴1回あり	153	35.3%
入院歴2回以上	29	6.7%
入院したきりである	117	27.0%
未記入	12	2.8%
合計	434	

16-3 社会生活(上記の「入院したきり」

117人を除く317人を対象)

半数以上の患者が社会生活に何らかの制限がある。

表17 社会生活

項目	n	%
発病前と同様の仕事/社会(家庭)生活を送っている	138	43.5%
仕事が制限され、社会生活(家庭生活)も制限がある	19	6.0%
仕事はしていない、/他人に会わないようにしている	118	37.2%
家族にもなるべく会わないようにしている。	15	4.7%

16-4 社会活動(上記の「入院したきり」

117人を除く317人を対象)

4割近くの患者が外出を制限している。

表 18 社会活動

項目	n	%
自由に外出している	170	53.6%
必要な場合のみ外出している	87	27.4%
通院以外に家から出ない	34	10.7%

16-5 感染予防策

感染予防策を全くとっていない者が4割以上になっている。ただしこの中で、感染性のある者がどの程度含まれているかは不明である。

表 19 感染予防策

項目	n	%
全く予防措置はとっていない	116	42%
他人と会うときなどには、概ね予防措置をとっている	147	53%
厳密に、家庭内でも予防措置をとっている	12	4%
合計	275	100%

17 医療機関までの交通

17-1 移動手段

公共交通機関及びタクシーが4割以上であった。

表 20 移動手段

項目	n	%
公共交通機関	103	32%
タクシー	37	12%
自家用車	131	41%
徒歩	16	5%
その他	34	11%

合計	321	100%
----	-----	------

17-2 所要時間

通院の所要時間は30分未満が最も多かったが、1時間以上かかる者も約2割にあった。

表 21 所要時間

時間	n	%
30分未満	133	42%
1時間	117	37%
1-2時間	58	18%
2時間以上	6	2%
合計	314	100%

17-3 通院頻度

半数以上の患者が毎月1回以上であった。

表 22 通院頻度

頻度	n	%
①毎週1回以上	26	10%
②毎月1回以上	131	49%
③1-2ヶ月に1回	54	20%
④2ヶ月以上に1回	37	14%
⑤この1年間、ほとんど通院していない	21	8%
合計	269	100%

18 入院患者の外出外泊

入院中の患者の中でこの1年間ほとんど外出・外泊せずに院内に留まっていたものが100人にのぼった。

表 23 外出外泊（入院中の117例対象）

	n	%
①毎週1回以上	4	3%
②毎月1回以上	11	9%

③1-2ヶ月に1回	5	4%
④2ヶ月以上に1回	9	7%
⑤この1年間、ほとんど外出・外泊はしていない	100	78%
合計	129	100%

(3)平成12年慢性排菌患者調査対象者の予後調査

1) 予後調査の総括

1234例の調査対象に対して、1044例について回答があった。回収率は84.6%であった。全体の予後を表24に示す。

表24 予後調査結果

	死亡	生存	転出	不明
超多剤耐性 (n=143)	89 (62%)	42 (29%)	4 (3%)	8 (6%)
多剤耐性* (n=122)	65 (53%)	38 (31%)	8 (7%)	11 (9%)
多剤耐性以外 (n=116)	58 (50%)	42 (36%)	5 (4%)	11 (9%)
耐性不明 (n=666)	288 (43%)	230 (35%)	20 (3%)	128 (19%)
合計 (n=1044)	499 (48%)	352 (34%)	37 (4%)	156 (15%)

*:超多剤耐性を除く

2) 結核以外の原因による死亡を除いた全例の生存分析 (添付資料5図9)

結核以外の死亡を除いた722例をKaplan-Meier法を用いて生存分析を行ったところ超多剤耐性、超多剤耐性を除く多剤耐性、その他で有意差を見られなかった。

3) 1994年以降に登録された者で、結核以外の原因による死亡を除いた者406例の生存分析

(超多剤耐性、超多剤耐性を除く多剤耐性、その他に3分類)

超多剤耐性とその他、超多剤耐性を除く多剤耐性とその他で生存の有意差が見られた。(添付資料5図10)

4) 1994年以降に登録された者で、結核以外の原因による死亡を除いた者406例の生存分析

(超多剤耐性、超多剤耐性を除く多剤耐性、多剤耐性以外、薬剤感受性不明に4分類) 超多剤耐性と薬剤感受性不明、超多剤耐性を除く多剤耐性と薬剤感受性不明、多剤耐性以外と薬剤感受性不明の間に有意差が見られた。(添付資料5図11)

3. 諸外国における拘束下治療の実際

(1) TBC-centre Beatrixoord, Helen, The Netherlands, (ビートリクスオード)

オランダの結核対策 (Dr. Paul van Gerven)

低まん延地域における介入として必要なことは、DOTS戦略における受動的患者発見(passive case finding)、リスクグループに対する対策として、積極的 patient 発見 (active case finding)、医療施設などを含め必要に応じた感染制御、集団感染管理である。集団感染対策及びリスクグループに対する対策には潜在結核感染治療が含まれている。

オランダにおける結核リスクグループの定義：結核罹患率が50/100,000以上となっており、これは一般人口のおよそ5倍の罹患率である。積極的 patient 発見に基づく計算をした場合には罹患率を有病率に置き換えることができる。リスクグループは、感染性患

者の接触者、既往に結核で適切に治療されたかった者、亡命者及び移民、拘置されている者、薬物中毒者、ホームレス、旅行者（外国生まれの船員）であり、潜在的リスクグループ（分母または分子が不明のために上記定義に適合しない）は不法移民、HIV 感染者、TNF α 阻害剤使用者である

オランダで感染症法による届出が必要な疾患は以下のとおり；

- ▶ Group A: ポリオ、天然痘、SARS
→疑いで 24 時間以内に届出
- ▶ Group B: 細菌性赤痢、ボツリヌス、チフス、コレラ、クロイツフェルトヤコブ病、ジフテリア、回帰熱、A,B,C 型肝炎、狂犬病、pertuisis, レジオネラ、麻疹、meningococcosis, パラチフス、ペスト、結核、ウィルス性出血熱、急性食中毒/感染→診断後 24 時間以内

▶ 届出は、市町村保健部経由でデジタルデータ（インターネット）を通して、HoH システムと統合して行われる。感染症法によって 24 時間以内に、自発的に行われる。なお、検査室からの届出は義務ではない。

届出データの内容は以下のとおり；

- ▶ 診断医から市町村保健部：関係する全てのデータ（名前も）
- ▶ 市町村保健部から保健省（法律事項）：Part 1（限定的で匿名）
- ▶ 保健省から KNCV（任意） part 2: 患者データ、既往、現病, Part 3: 治療結果、診断データ

- ・ データの報告方法は、TiN（年報）、MHS（四半期）、公表（四半期）、CPT（年報）、European CDC/WHO dataset（年報）がある。また、研究目的のデータ提供も行われている。

裁判所の命令による結核対策—ロッテルダムの経験

- ・ 1993 年から 2005 年間の 1807 人の結核患者の中で 206 人(11.4%)が薬物中毒とホームレスで、これらの 3 分の 2 が感染性で入院を必要とした。14 人(7%)が隔離の指示に従わずに平均 10 週間（3-26 週）強制的隔離された。
- ・ 3 年 8 ヶ月間の健康診断で 3248 人を対象とした 8559 回の胸部 X 線検査で 28 人の薬物中毒及びホームレスから 28 人の結核患者が発見された。（発見率 327/100,000）
- ・ 2000 年から 2007 年に発見された 1173 人の患者の中で 17 人(1.4%)が裁判所から命令を受けた。
 - ▶ 2 人：前回の治療で脱落した患者の再発
 - ▶ 11 人：隔離期間中に病院から出て行った（3 人は再発）
 - ▶ 2 人：感染性結核で隔離を望まない
 - ▶ 2 人：前回の治療中断で感染性の疑い<1 人は培養陽性で再発、1 人は再発で X 所見なし>
 - ▶ 17 人中 13 人は薬物中毒、その他はホームレス、アルコールとニコチン中毒、精神疾患
- ・ 17 人の拘束期間：合計 1730 日（平均 102 日）

- ▶ 1人：5日（感染性結核の除外）（症例S）
- ▶ 3人：21日間（感染性の期間）
- ▶ 6人：60日（強化治療期）
- ▶ 7人：180日（裁判所の命令期間に治療完了）
- ▶ 2人を除き治療完了
- ▶ 隔離された施設は、Erasmus MC.

Rotterdam 7人、Beatrixoord, Groningen 9人、Penitentiary Hospital, The Hague 1人

- 費用：（セキュリティガード）総額で500,000Euro 必要とした。
- ▶ Erasmus MC では病室のドアの前で24時間監視をしている。
- ▶ Beatrixoord では患者が感染防御の規則を守らない時のみ付けられている。
- ▶ 通常の入院費用はほとんど健康保険（1日435Euro すなわち17人で750,000Euro）

裁判所命令の手続きは以下のとおりである。

1. 呼吸器科医が市町村の公衆衛生部の公衆衛生医に知らせる
2. 公衆衛生医が公衆衛生部長に助言する
3. 公衆衛生部長が市町村長に助言する
4. 市長が隔離命令を発出する
5. 警察が患者を追跡して決められた病院に連行する
6. 市長が検察官に知らせる。
7. 市長は患者に弁護士を付ける
8. 検察官が強制隔離の継続を決定する

9. 検察官が判事に通知する
10. 判事が弁護士と呼吸器科医の同席の下で患者に面会し、裁判所命令を決定する。
11. 解除：呼吸器科医の助言に引き続き、公衆衛生医が市（町村）長に強制隔離の解除を知らせる。

拘束下治療に関する法的な課題 (H.M.J. Later-Nijland)

- ・ 感染症法 14条：目的は感染症による危険を防ぐ法的な根拠になっている
 - ▶ 対象疾患は同法2条に示された疾患のみ
 - ▶ 市長の同意が必要で、市長は保健部長からの助言を得る
 - ▶ 判事が継続の決定を下すために、若干厄介な準備（すなわち、強制隔離、身体検査）が必要
- ・ 感染症法 14条による強制隔離に必要な条件は以下のとおりである。
 - ▶ 患者が結核に罹患していることを示すはっきりとした理由
 - ▶ まん延による明確な公衆衛生的な脅威
 - ▶ 危険は他の方法や条項で防ぐことが出来ないこと (subsidiarity)
 - ▶ 患者は治療または入院したくないこと
- ・ 運用に必要なこと
 - ▶ 市長の決定
 - ▶ 市長が直ちに検察官に告知すること
 - ▶ 判事は患者、証人、専門家、必要に応じて患者を治療する医師な

どから聴取する

- ▶ 判事は必要なことが全て満たされているかチェックする。
- ▶ 判事は強制隔離が続けられるべきか否を決定する

- ・ 強制隔離の期間については、以下のよう
な議論がある。

感染症法 14 条には「危険がなくなるまで」とされており、厳密には「感染性がなくなる（喀痰陰性）を意味するが、結核治療は感染期間よりも長くかかり、患者が治療に従わない場合にどうするか？感染性の基準は、患者が直接的に感染の危険がない限りは強制隔離を認めていない。これは袋小路になっており、解決の方法は残された課題になっている。また、法律の期間を説明する規定は明らかでない。保健法の Professor Mr Dute: は「この問題をはっきりさせる必要がある」と述べており、公衆衛生審議会：「個人のそれぞれの状況を考慮した上で、新たな危険の可能性がある限り強制隔離が続けられるかもしれない」としている。多くの患者は数日であるが、指示に従わない患者は非常に長期の入院期間になっている。しかし、患者（または法的代理人）には、決定の再考を求めることができる。

- ・ 2001-2005 年の強制隔離の結果分析

- ▶ 毎年 3-6 件の強制隔離事例があり 8 例を選択
- ▶ 判事の決定の分析
 - ・ 判事は患者が指示に従うかについては医師に意見に頼

っている

- ・ 判事の決定にはしばしば同じ文言が使われている
- ・ 大半の患者は治療完了の期間強制隔離されている（6-24 ヶ月）
- ▶ EU の法規及びこれまでの法廷における決定の適合性については、疑問がある。
 - ・ Proportionality→期間～感染の危険
 - ・ Subsidiarity→強制隔離期間の短縮化は？
 - ・ Ultimium remedium→上述参照
 - ・ Arbitrariness の欠如→同じ文言

- ・ 法律的な確実性については、現時点では疑問がある。すなわち、患者は強制隔離の再考を求めることができる。しかし、どの程度の患者がこの 22 条を知っているか。強制隔離を止めるべきかについて、どの要素がチェックできるのかが明らかになっていない。

- ・ 現時点におけるオランダの強制隔離に関する法令には以下のような問題がある。

- ・ 判事の決定に同じ文言が使われていること
- ・ 強制隔離に定期的な評価が行われていないこと
- ・ 感染症法の条項に隔離の中止に関する要素が書かれていないこと

- ・ ヨーロッパ法廷の要件
(proportionality, subsidiarity, absence of arbitrariness, consequences clearly and foreseeable)が満たされていないこと

TBC-centre Beatrixoord における拘束下治療

- ・ Groningren は人口約 18 万の地方都市で、学生の街と言われるように大学が中心になっている。医学部は 1 学年 400 人で 2000 人以上の学生がある。大学病院は 1000 床以上。Beatrixoord 病院はフローニンゲンの郊外に位置しており、病室からの景色も美しい。1958 年にサナトリウムとして計画された時の設計では 9 階建てであったが、化学療法が行えるようになって入院を必要とする患者は激減し、3 階建てにされたが、それでも、空床が多くなった。現在、病院はリハビリテーションの専門病院となっているが、その中に結核病床がある。国内に 2 つある結核病床を持つ医療機関の一つで、もう一つの施設の結核病床は 8 床である。
- ・ 2007 年 10 月 1 日:26 人の入院患者がおり、医学的以外の理由 18 人、医学的理由 8 人、
- ・ 医学的以外の理由は以下のとおり；
 - 精神疾患 4
 - 依存症 12 (内訳：アルコールのみ; 5、麻薬のみ; 5、アルコールと麻薬; 2) このグループが入院する理由は通常、服薬に従わないことによる。8 人が自発意思、4 人が法

による拘束

- ・ 医学的理由は以下のとおり；
 - 医療上の問題：副作用、多剤耐性結核
 - 肺外結核：脊椎カリエス、脳結核
 - その他：隔離、合併症 (AIDS, 肝炎、肝不全、腎不全)
- ・ 法による拘束を受けた 6 人は以下のとおり；
 - 精神疾患 2 人：慢性統合失調症、自由意思がなく強制栄養
 - 精神疾患でない患者 4：アルコール症 1、アルコール&麻薬+AIDS 1、麻薬中毒+売春 1、アルコール症+コルサコフ症候群 1
 - これらの患者は治療中断をしており、診断前の感染性期間が長く、患者を数週間から 6 ヶ月以上(多剤耐性結核では 18 ヶ月) 保護することになる。
 - 自由意思でない者 3、健康保険がない者 3
- ・ 患者の制限 (拘束)
 - 主に統合失調症と人格障害の患者
 - 拘束は (診療) チームに大きな影響があり、沢山のサポートを必要とする。治療は最低 6 ヶ月、多剤耐性結核の場合は 18 ヶ月
- ・ サナトリウムの規則
 - アルコールと麻薬は許されない
 - 患者またはスタッフに対する暴力行為は強制退院
- ・ 病棟はゆったりした広さがあり、病室は 4 床が最多で、陰圧病室は 2 床のみ。ベットには個人用テレビが備え付け

られている。患者は絵描き、料理、インターネット、ゲーム等の娯楽が出来るようになってきている。病院にはリハビリ専門施設であるために、体育館やプールがあり、患者は毎日これらの施設を使うことができる。患者は栄養士の支援の下に調理もできる。

- ・ 病棟のスタッフは医師 (Dr. Richard van Altena)、看護師、ソーシャルワーカー、栄養士、事務職と監視員で、監視員は逃亡と職員の保護に必要なこともある。看護師はこの業務に長く関わっており、興奮した患者の対応にも慣れている。
- ・ 患者は市長の命令とそれに引き続く司法判断に基づいて入院する。拘束下治療を受ける患者の入院期間は司法の決定による。入院後ある程度の期間が過ぎると拘束しなくても入院を継続するようになる。これまで、長期入院患者として 13 か月が最長であった。
- ・ 陰圧隔離病室には入院当初に咳の際に口を覆うことが出来ない状態のみ入室することになっている。それでも通常は昼間の看護職員の目の届く時間には鍵はかけられていない。陰圧病室から退出できるかは、看護師の判断による。
- ・ 強制的隔離は出来ても、強制的な治療を行うことは出来ない。入院した患者の中には、治療を拒む患者もいるが、医師が説得して治療を行う。自ら適当な判断が出来ないような精神的な問題を持っている患者については、裁判所から強制的治療を行う命令によって行うこともある。

(2) the Karl Hansen Klinik in Bad Lippspringe

- ・ Bad Lippspringe は人口 1 万 5 千程度の地方都市で古くから療養所があった街である。the Karl Hansen Klinik は結核病に功績があった Dr. Karl Hansen に由来する民間病院である。病床数は 161 床、結核に関する診療人口 100-200 万程度で結核病床は 41 床持っているが、同時にドイツ国内の女性の拘束下治療施設になっている。2003 年に古い結核療養所の建物から移転した。
- ・ 検査室には長年結核菌を取り扱っているベテランの検査技師がいて、年間 4000-5000 の検体を扱っている。塗抹、培養は固形培地と bactec960 で液体培地も扱っている。QFT を行っていたが、感度が良好な Eli-spot に変更した。培養した菌株は 5 年間保存している。ドイツでは精度管理は病院が自費で管理を受けなければならないことになっており、以前は Hexon という民間会社が行っていたが、最近 Borstel の州の検査センター (ドイツの結核菌の Reference Laboratory になっている、Dr. Sabine Rusch-Jerdis) が行うようになった。
- ・ 一般の患者の入院期間や検査頻度は患者の状況に応じた対応をしているが、通常は毎週 1 回の検査を行って、培養 2 回陰性の確認をするまでで (期間は 3-4 ヶ月程度) としている。

強制隔離

- ・ 隔離病棟には入るにはガラスが入っ

た扉で仕切られている前室を通過して、2回鍵を外して出入りする。部屋は基本的に個室になっており、隣室にシャワー、トイレ、台所が設置されている。林の閑静な環境が窓から見られる。食材の買い物は依頼されたものを職員が買ってくる。

ドイツでは一般に患者が凶暴な状態にある時には24時間に限って医師は拘束することが出来る(精神疾患に関する規定による)。その後は精神病院に入院させるか、女性で感染性のあるときには、強制隔離される。深夜に男性の塗抹陽性の凶暴な結核患者が発見されたときには、一晩この病院に拘束したのちに、Persbergの施設に移送した。(車で9時間程度かかる。患者の状態が悪いときにはヘリコプターで移送する)。施設内であっても抑制などの措置が必要なときには精神疾患に関する規定に基づいて裁判所による別の命令が必要である。

強制隔離を受ける患者は昨年10人程度、内訳は精神疾患が4人、薬物中毒は8-9人(両者の合併あり)であった。外国人の比率は必ずしも高くない。薬物中毒患者は一般病棟において治療される場合があるが、感染性がある場合、指示に従わず公衆衛生上の脅威となる場合には拘束下治療を受ける。

強制隔離の手続き:家庭医または保健部門が検察官に通報し、検察官は裁判所に申し立てをして命令を受ける。裁判所の命令によって警察が身柄を拘束する。身柄を拘束した際に警察は患者が訴える権利があることを教唆す

ることになっている。拘束期間に関する裁判所の決定の基準はないが、通常6週間から2ヶ月、保守的な裁判官の時には5ヶ月ということもある。申し立てから決定までは長くても1-2日で。当初の期間(2ヶ月あるいは6週間)を過ぎても入院が必要な患者については担当医が裁判所に申し立てを行う。通常、入院期間は3-4ヶ月程度である。患者の多くはホームレスであったり、家族に受け入れられない場合が多く、入院の継続を受け入れる。

患者が処分に不服の場合は、弁護士を通して訴える。弁護士を受けるには福祉に連絡をする。裁判所は医師に質問状を送付、医師はそれに対して文書で回答する。

法的に拘束することは出来るが、治療を強制することはできないので、医師等が患者に対して治療を受けるように説得する。治療を受けなければ、感染性は無くならないので、拘束され続けることになるので、患者はほとんどの場合、治療を受けるようになる。

内服治療を拒否した患者には注射薬を使用する。ドイツではPZAはないが、INH, RFP, EB, SMの注射薬が使用可能である。胃瘻造設よりも容易で患者の負担も小さい。

患者が凶暴になったとき:通常は看護師が落ち着かせることができる。暴れるような時でも看護師と医師で対応している(女性患者の場合には、特別なスタッフは必要ない)

外部への連絡は電話、インターネットなど自由にできる。

- ・ 強制隔離を受けた患者は当初暴力的であっても、次第に落ち着くようになる。入院を続けたいために「血痰が出た」と訴えるような場合もある。

(3) Clinic in Parsberg/Bavaria

- ・ Bavaria はドイツの 16 州の一つである。Parsberg は Nuremberg から列車で 1 時間程度の距離にある人口 7000 人程度の小さな村であるが、内科医、結核の拘束下治療施設、若年麻薬中毒者の治療施設、精神障害者の犯罪者治療施設がある。結核治療施設は拘束下治療を必要とする患者のみを収容しており、一般の結核患者は近隣の別の施設で治療されている。結核治療施設の Dr. Mutterlein は近くの子供の喘息治療も行っている。施設にはレントゲン、内視鏡（気管支鏡、胃、腸、硬性鏡、胸腔鏡）、肺機能検査、ボディプレテスマグラフィ、歯科治療室などもそろっている。歯科医は毎週 1 回来訪する。結核菌検査は Murtzberg 大学に外注している。
- ・ 病床は 30 あり通常 25-28 人程度の患者が入院している。平均在院日数は 135 日、XDR の場合は 1 年以上の入院にあることもある。入院患者の 7 割程度が外国人で、14 カ国の患者が入院した。よく使われる言語はフランス語、トルコ語、アラビア語、ロシア語である。半数は精神疾患を持っており、半数は薬物中毒で、合併している場合もある。
- ・ 多くの患者は貧困で、入院時所持品はほとんどないために、衣服などの日常

品も貸与する場合もある。そのような患者には州政府福祉から毎月 75 ユーロ支給される。医療費は患者の住む district が支払う。外国人の場合は患者を発見した district が支払うことになっており、しばしば district は外国人患者を発見したがない。

- ・ 施設は有刺鉄線が付いた高い塀に囲まれており、建物内も拘束区画は鍵で全て厳重に管理されており、全ての共通キーを持っているのは院長のみである。全ての病室の窓には鉄格子が入っており、住宅地に向いている窓は、住民に迷惑がかからないように曇ガラスになっている。3 階には高いセキュリティを必要とする患者が入っており、鉄格子で囲まれた保護室が 1 室ある。（一言でいうと監獄である。）それでも最近患者が脱走を試み、足を骨折したことから、セキュリティを向上させるための改装をしていた。病室は 1 人か 2 人であるが、現在、例外的にインド人の親戚同士の患者が 3 人で入院している。
- ・ 患者が暴れたときには、ほとんどの場合、看護職員が落ち着かせることが出来るが、手に負えないために警察が入ることが年に 2-3 回ある。90 年代コソボ紛争の際に、多くの暴力的な患者が収容されて、警察が入ることが多かったが、自らの食事を料理するようになってから落ち着いた。
- ・ 職員は医師 3 人、看護職員は 14 人（男性看護師 7 人、女性看護師 7 人）で、特に患者が暴れた時には女性の看護師がいることは大きな意義がある。看

護職員は業務につくにあたって、Murtzburg 大学で精神科看護についての実地研修を受ける。多くの職員は17-18年など、この病院に長期間勤務している。職員同士が家族のように思っている。院長の Dr. Mutterlein は20年間この病院に勤務している。患者が出入りする業者等から不正に物品を手に入れたりすることがないようにするため、職員は全て正職員である。

- ・ XDR の患者には CM, Linezolid, Oxloxacin, Amikacin による治療を行っており、治療費は年額で 150,000 ユーロになる。これは患者の所属する州政府が負担する。
- ・ 患者は判事から最初 6 週間程度の拘束命令を受け、入院する。患者は通常は入院させられたことに不満を持っており、早く退院したが。命令期間が終わる前に判事が施設に来て、患者と院長に患者の状況と拘束の延長に関する意見聴取をする。患者は医師が判事にどのような意見を述べるか聞く権利を持っているので、意見聴取は院長、患者、判事の 3 者がいる場所で行われる。また、患者は弁護士を同席させる権利があり、実際、弁護士が同席することが年に 2-3 回ある。この弁護士費用は州政府が負担する。聴取するのは、患者の所属する州の判事であるが、Bavaria 州の判事に依頼することが多いため、95%は Bavaria 州の判事が来訪する。
- ・ 拘束期間は基準等に明記されていない。Dr. Mutterlein は気管支鏡の培養結果が 2 回陰性になるまで入院させる

ことにしている。これは、患者が塗抹陰性の喀痰を売り買いすることがあり、喀痰検査の結果が必ずしも信用できないためである。培養は固形培地の結果を用いる。なお、培養と PCR 共に実施したことがあったが、ほとんどの場合、結果は一致するとのことであった。判事はほとんどの場合、Dr. Mutterlein の意見に従う。結核と患者の状況をよく理解していない判事には、患者が将来再発して判事の所に行き接触した場合に感染する恐れがあることを説明する。

- ・ 施設内には患者毎に娯楽ができるようになっており、ミュージシャンであった患者の部屋にはキーボードの持ち込みが許されていた。キッチンがあり、患者の依頼によって職員に食材を買ってきて、患者自ら調理することが出来る。1 日 2 回屋外に出ることが許されており、運動場にはビリヤード、卓球などができるようになっている。病院外への連絡は自由だが、電話代は患者負担。
- ・ かつて、政府がこの施設を閉鎖しようとしたが、結核対策の専門家が施設の必要性を訴えて、継続されることとなった。

4. 諸外国における法制度の検討

作成した質問票は平成 20 年 3 月外務省から在外公館に調査訓令を発送された。平成 20 年 4 月段階で回収中である。

D. 考察

1. 臨床的な問題に関する検討

多くの結核専門医療施設で長期入院患者を管理しているが、以下のような課題がある。

- ・発生予防のための確実な治療
- ・個々の患者に即した治療のあり方。
- ・入院を拒否する患者に対する対応
- ・院内感染予防対策
- ・病原性の評価
- ・専門的な治療・管理の必要性
- ・患者に対するメンタル面を含めたケア
- ・看護職のストレスに対する対応
- ・新しい治療法の開発

これらについては、今後ともさらに検討が必要である。

2. 慢性排菌患者に関する検討

(1) 発生動向調査における慢性排菌者数

年末慢性排菌患者は発生動向調査で抽出された数でみると、1999年の1598から2006年465と近年著しく減少している。年末の活動性患者の減少と比較すると、2002年以降は減少率が大きくなっている。これは、様々な要因が関係している可能性があるが、その一つとして、DOTSの導入と普及の可能性が考えられる。わが国では1990年代の後半からDOTSの議論が始まり、それに引き続き大都市のホームレス等を主な対象とした試行が始まった。2002年（平成14年）日本版DOTS戦略が定められ、以後普及拡大が進んでいる。例えば、大阪市では2001年から「STOP結核」作戦の下にDOTS事業が行われており、下内らの検討によると塗抹陽性患者中の多剤耐性結核発生率は2001年から2005年の間で減少している²⁾。日本版DOTSは平成18年にはほとんどの保健所で導入されていることから、今後とも慢性排菌患者は減少を続けることが期待さ

れる。

(2)平成18年末慢性排菌患者調査

今回の調査では10年以上の長期の登録期間になっている患者が100名以上に上る。これらの患者の多くは多剤耐性（または超多剤耐性結核）を思われる。一方で、登録期間が5年未満の半数以上で近年の薬剤感受性検査が不明となっている。これは薬剤感受性検査の結果が十分に把握されていないことを示唆しているが、菌検査所見や胸部X線検査学会分類の推移、罹患臓器で未記入が等を合わせて考えると、薬剤耐性以外の理由で治療期間が長くなっているが、治癒に向かっている患者も含まれている可能性がある。

感染源が特定された例は4%程度で、医療従事者が若干含まれていた。発病リスクは社会経済的弱者が多かったが、ホームレス等の治療成績が不良であることが薬剤耐性獲得の原因になっていることを反映しているものと思われる。

職業については、登録時も平成18年末とも無職が最も多かったが42.3%から74.3%と増加した。長期入院を余儀なくされたことによる失職と高齢になったことが原因になっているものと思われる。

また、健康保険もそれを反映して老人保健及び生活保護が増加している。

胸部X線所見、菌所見、症状はある程度軽快したのちに慢性の経過になっている様子を示唆していると思われるが、経過が長引いているものの、その後治癒に向かっている例も含まれている可能性がある。

薬剤感受性検査結果は主要薬剤の耐性が3倍以上になっており、獲得の様子が見取れるが、一方で、薬剤感受性検査結果が

十分に把握されていない（検査が実施されていないこと及び保健所で把握されていない）問題がある。平成 18 年では薬剤感受性検査結果が分かっている中で、多剤耐性が 58%を占めている一方で、両剤とも感性が 3 割以上あることは、何らかの理由で治癒が長引いているが今後、治癒する可能性がある患者も含まれているものと思われる。

治療状況については多剤耐性が多くなっていることから使われている薬剤も限られている様子が窺われる。

生活状況については、呼吸障害は特に手術を受けた患者で著しい、また入院したきりで、外出・外泊ともしていない患者が 100 名程度いる。QOL の観点からは大きな問題と考えられる。

感染予防に関しては家族にも会わないように厳密な予防をしている患者がいる一方で、自由に外出し、全く感染予防措置をとっていない者も多く報告されており、これらの者の感染性を合わせてさらに分析を進める必要がある。いずれにしても、慢性排菌患者に対する感染予防については、指針を明らかにしていく必要があるものと考えられる。

(3)平成 12 年慢性排菌患者調査対象者の予後調査

今回の研究では登録時からの予後を検討しているが、その限界として、患者が耐性になった時期が不明なことがある。

全体の検討では超多剤耐性、多剤耐性、その他で生存分析に差が見られなかったが、これは 10 年以上の経過を持つ症例を含めると、耐性の結果は予後に関係しないことを意味する。臨床的にはほとんどの薬剤に耐性となっており、時々培養で数コロニー

が検出されるが、急激に悪化することがない、いわゆる”Good chronics”がそれなりの数いることに符合すると思われる。

また、超多剤耐性、多剤耐性、多剤耐性以外の間にも生存分析では差が認められなかったが、これは本研究の対象が登録後 2 年以上の経過を持つ症例であることから、これらのグループの予後の差があるとすれば、それ以前の死亡に差があるものと推定される。

さらに、薬剤感受性検査が不明な群には調査時には培養が陰性になっているために、検体が得られなかった者で、その後治癒に向かったものが多く含まれていたために、他の軍に比較して予後がよかった可能性があるものと考えられる。

3. 諸外国における拘束下治療の実際

(ア) 長期入院患者の問題

TBC-centre Beatrixoord は長期入院施設とのことであったが、実際は最長 13 か月とのことで、拘束下治療が主な業務になっていた。慢性排菌患者は、①XDR の問題が非常に小さい。（日本の XDR は諸外国に比較して多い）②MDR であっても、治癒する患者が多く、慢性排菌になる例は少ない。③慢性排菌でも、面会の制限、家庭内での接触の制限（寝室を共有しない）、マスクの着用などによって自宅隔離を行っているために大きな問題になっていない。ドイツについても、事前に長期入院施設について、DZK（ドイツ結核対策中央委員会）の Dr. Loddenkemper に問い合わせた際に、「慢性排菌者は感染性がなくなるまで病院で治療されることになっており、患者の希望があれば、自宅隔離も可能であるので大きな問題になっていない」とのことであった。

(イ) 指示に従わない患者

Beatrixoord 結核センターに 2007 年 10 月現在での患者の多くは麻薬中毒、精神疾患等の結核として医学的な必要性以外の理由で入院している患者の方が多かった。外国人は 4 名程度と必ずしも多いわけではなかった。

ロッテルダムにおいて、1993 年から 2005 年までの全結核患者 1807 人中不法薬物使用患者とホームレスは 206 人(11.4%)で、その中約 3 分の 2 が感染性であり、市長の命令による拘束下治療が必要であった患者は 14 人、約 7%で期間は平均 10 週間(3-26 週)であった。なお、2007 年 9 月にベルリン市保健所に訪問した際に、同保健所の年間の発生患者 100 人程度の中で、Bavaria において拘束下治療を受ける患者が、1-2 人程度ということであった。また、2005 年に伊藤が日本の保健所に対して実施した調査では行方不明等を理由として登録削除になった患者が 282 人 (1.57%) であった³⁾。このようなことを考えると、拘束下治療を必要とする患者は、現在認識されている以上に多い可能性がある。

(ウ) 対象患者

いずれの施設においても対象となっていた患者は精神疾患、薬物中毒などの限られた患者であった。2007 年 9 月のドイツ視察の際にベルリンの保健所では、入院が必要な患者でそれに従わない場合には、拘束されることを告げると入院に従うようになるとのことであり、精神疾患、薬物中毒以外の患者については、このような制度及び施設があること自体に大きな意義があると考えられる。

(エ) 強制隔離病棟の環境

3 施設に共通していることは、娯楽施設を持っており毎日使えるようになっていることであった。また、患者は自分の好きな食事を作れるようになっている。これらは、患者管理上も必須と考えられる。また、現在の日本の結核治療施設は、拘束下治療施設ではないが、実際に長期入院を余儀なくされている患者もおり、このような患者のアメニティの点からは好ましい環境とはいえない。

(オ) 強制隔離の手続き

今回聴取した範囲では、オランダでは市長の命令により警察が拘束することになっており、ドイツでは検察官が警察を動かすことになっているが、判事の決定を必要とすること、判事の決定に際して患者は弁護士を付けることができ、その費用は市長または州が負担する点は同じであった。

(カ) 強制隔離の期間

オランダ、ドイツとも期間については、法令等に明示されていない。運用として概ね、医師の見解に沿った期間になっている。

(キ) いずれの施設でも強制的な隔離は法的に行われても、強制的な治療を行うことは出来ない。患者が正当な判断が出来ないようなケースには裁判所から別の命令を必要とする。

E. 結論

我が国における長期入院患者に関する臨床的な課題、慢性排菌患者の実態、諸外国における強制隔離制度の検討を行った。今後とも検討を行う新たな指針策定を目指す必要がある。

【参考資料】

- 1) 鹿住祐子、板垣信則、大森正子、和田雅子、星野齊之、御手洗聡、菅原勇、石川信克、森 亨. 日本の慢性排菌結核患者における MDR-TB・XDR-TB の薬剤感受性検査. 結核 2007: 82; 891-896
- 2) 下内昭. 結核対策の動向と評価—大阪市の場合. 結核 2007: 82; 867-869
- 3) 伊藤邦彦. 医療提供のあり方に関する研究. p73-76 厚生労働科学研究補助金新興・再興感染症研究事業「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」（主任研究者：石川信克）. 平成 18 年度総括・分担研究報告書

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし（今後、予定）
2. 学会発表
なし（今後、予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

慢性排菌患者調査票

1) 発生動向調査対象者リストより転記して下さい。

- 1 自治体コード(縣市)(右欄に数字を記入して下さい)
- 2 保健所コード(右欄に数字を記入して下さい)
- 3 整理番号(右欄に数字を記入して下さい)
- 4 性別(どちらかに○をつけてください)
- 5 登録時年齢(右欄に数字を記入して下さい)

①男	②女
	歳

6 感染源の特定

①感染源が特定されている		6-1へ
②感染源は特定されていない		7へ

※ 上記で①感染源が特定されている場合

6-1 感染源と調査対象者との関係

①感染源は家族	
②感染源は友人	
③感染源は職場の者	
④感染源は上記以外()	

6-2 感染源の薬剤耐性(調査対象者との接触時)

情報なし→

①全剤感性	
②INHのみ耐性	
③RFPのみ耐性	
④HRのみ耐性	
⑤HR+他剤耐性	
⑥その他の耐性	
⑥不明	

6-3 接触時の感染源の状況

①診断前	
②診断後、入院(入院していない場合治療開始)まで	
③入院中(同上、治療中)	
④退院後(同上、治療終了後)	

7 発病前の結核感染リスク因子の有無(複数回答)

①医療従事者	
②高まん延国出身者	
③外国人との接触/ 途上国渡航歴	
④社会経済的弱者(住所不定、飯場労働歴、ネットカ)	

8 職業

登録時

最近(1年以内)

職業名

8-1 職業区分(下のどれか1つに○をつけて下さい) ↓

①接客業		
②看護師、保健師		
③医師		
④その他医療職		
⑤教員、保母		
⑥小中学生等学童		
⑦高校生以上の生徒学生等		
⑧その他常用勤労者		
⑨その他の臨時雇、日雇		
⑩その他自営業、自由業		
⑪家事従事者		
⑫乳幼児		
⑬無職、その他		
⑭不明		

慢性排菌患者調査票

9 患者分類コード(どれか1つに○)

登録時

①肺結核活動性喀痰塗抹陽性初回治療	
②肺結核活動性喀痰塗抹陽性再治療	
③肺結核活動性その他の菌陽性	
④肺結核活動性菌陰性その他	
⑤肺外結核活動性	
⑥不活動性結核	
⑦活動性不明	

10 医療保険の種類等(どれか1つに○)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①被用者本人		
②被用者家族		
③国保一般		
④国保退職人		
⑤国保退職家族		
⑥老人保健法		
⑦生活保護法(受給中)		
⑧生活保護法(申請中)		
⑨その他		
⑩不明		

11 X線性状(どれか1つに○)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①I型		
②II型		
③III型		
④pl型		
⑤H型		
⑥op型		
⑦IV型		
⑧V型		
⑨O型		

12 病変の拡がり(どれか1つに○)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①1		
②2		
③3		
④該当無し		

13 菌検査結果

13-1 喀痰塗抹検査結果(どれかに記入)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①陽性/陰性(3+, 2+, 1+, ±, -で記入)		
②検査未実施		
③不明		

13-2 喀痰核酸増幅法検査結果(どれかに記入)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①陽性/陰性(+または,-で記入)		
②検査未実施		
③不明		

13-3 喀痰培養検査結果(どれかに○)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①結核菌陽性		
②非結核性抗酸菌陽性		
③培養陽性だが、未同定		
④陰性		
⑤検査未実施		
⑥不明		

13-4 喀痰以外の検体による菌陽性所見(該当するものに○、⑦の場合は検体の種類を記入)

登録時

最近(1年以内)情報なし

①喉頭粘液等		
②胃液		
③気管支洗浄		
④穿刺液		
⑤膿浸出液		
⑥尿		
⑦組織・その他		

14 診断名(各々の診断名が、なし:0、あり:1を記入)

	登録時	最近	情報なし
肺結核			<input type="text"/>
結核性胸膜炎			
結核性膿胸			
肺門リンパ節結核			
他のリンパ節結核			
結核性髄膜炎			
粟粒結核			

15 症状(複数回答可)

	登録時	最近	情報なし
①咳			
②痰			
③血痰・喀血			
④呼吸困難			
⑤胸痛			
⑥その他()			

16 治療等について: 別紙「患者経過一覧表」記入願います。

16-1 今回登録以前の治療(化学療法)歴はありますか?
(どれか1つに○をつけて下さい。)

①治療歴はなし	<input type="checkbox"/>	⇒17へ
②治療歴あり	<input type="checkbox"/>	
③不明	<input type="checkbox"/>	⇒17へ

16-2 上の質問で「②治療歴あり」の場合

ア 最初の治療を開始した年 ①昭和、平成 年より

②不明

イ 前回の最後の治療を行った年 ①昭和、平成 年より

②不明

ウ 前回の最後の治療状況について

- ①治療結果は「失敗」で、平成17年中も排菌は継続していた。
- ②治療結果は、「治癒」または「治療完了」であり、平成18年の排菌は再発である。
- ③治療結果は、「中断」または「脱落」で、平成17年中の排菌はあった。
- ④治療結果は、「中断」または「脱落」で、平成17年中の排菌はなかった。

エ 化学療法を受けた通算年数

①通算 年間

②開始年または終了年不明のため不明

17 本例が慢性排菌となった要因として考えられる危険因子の有無をご記入下さい。(それぞれ該当するものに○をつけて下さい。)

ア	多剤耐性または慢性排菌者との接触	①有	②無	③不明
イ	初回治療時、少なくともヒドラジドまたはリファンピシン耐性	①有	②無	③不明
ウ	初回治療開始時の薬剤感受性検査未実施	①有	②無	③不明
エ	治療開始6ヶ月以内の薬剤感受性検査未把握	①有	②無	③不明
オ	未使用の感性薬剤を1または2種づつ逐次追加	①有	②無	③不明
カ	薬剤感受性検査無しで薬剤追加(何種類を一挙に追加しても)	①有	②無	③不明
キ	副作用による薬の中断	①有	②無	③不明
ク	断	①有	②無	③不明
ケ	膿胸の合併	①有	②無	③不明
コ	糖尿病	①有	②無	③不明
サ	塵肺	①有	②無	③不明
シ	アルコール依存症	①有	②無	③不明