

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:山形県 2005-08年)

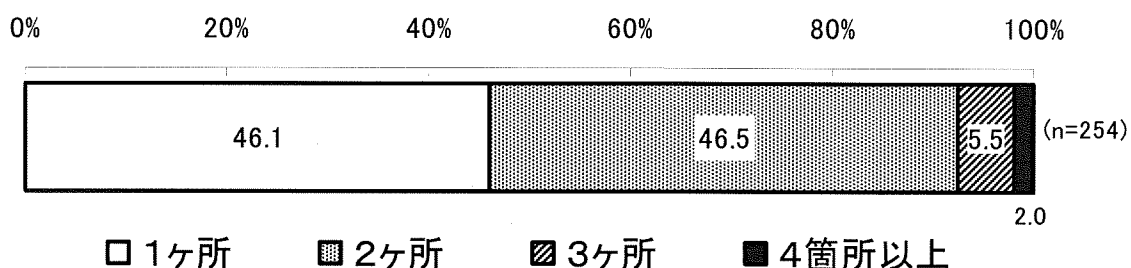


図6 結核と診断されるまでに受診した医療機関数  
(分析対象=有症状医療機関受診により発見された患者:山形県 2005-08年)

表6 病院や施設等に入院・入所中の結核発病・診断例の割合  
(何ヶ所目の医療機関で結核と診断されたか?)

| 年齢階級   | 2005-08年(4年計) |               | 2005-06年 |               | 2007-08年 |               |
|--------|---------------|---------------|----------|---------------|----------|---------------|
|        | 新登録患者数        | 入院・入所中の診断例(※) | 新登録患者数   | 入院・入所中の診断例(※) | 新登録患者数   | 入院・入所中の診断例(※) |
| 39歳以下  | 51            | 3 (5.9)       | 21       | 3 (14.3)      | 30       | - (-)         |
| 40~59歳 | 54            | 5 (9.3)       | 29       | 3 (10.3)      | 25       | 2 (8.0)       |
| 60~69歳 | 40            | 12 (30.0)     | 25       | 6 (24.0)      | 15       | 6 (40.0)      |
| 70~79歳 | 108           | 26 (24.1)     | 57       | 12 (21.1)     | 51       | 14 (27.5)     |
| 80歳以上  | 180           | 60 (33.3)     | 104      | 24 (23.1)     | 76       | 36 (47.4) **  |
| 全体     | 433           | 106 (24.5)    | 236      | 48 (20.3)     | 197      | 58 (29.4) *   |

※注) 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等に入院・入所中であり、かつ、入院・入所中に結核と診断された者の割合

\*\*p<0.01 \*p<0.05 (前半2年に比べて後半2年のほうが有意に高率)

表7 介護保険サービスを利用中の発病・診断例の割合

| 年齢階級   | 2005-08年(4年計) |                 | 2005-06年 |                 | 2007-08年 |                 |
|--------|---------------|-----------------|----------|-----------------|----------|-----------------|
|        | 新登録患者数        | 介護保険S利用中の診断例(※) | 新登録患者数   | 介護保険S利用中の診断例(※) | 新登録患者数   | 介護保険S利用中の診断例(※) |
| 39歳以下  | 51            | - ( - )         | 21       | - ( - )         | 30       | - ( - )         |
| 40～59歳 | 54            | 1 ( 1.9 )       | 29       | 1 ( 3.4 )       | 25       | - ( - )         |
| 60～69歳 | 40            | 3 ( 7.5 )       | 25       | 1 ( 4.0 )       | 15       | 2 (13.3)        |
| 70～79歳 | 108           | 21 (19.4)       | 57       | 10 (17.5)       | 51       | 11 (21.6)       |
| 80歳以上  | 180           | 68 (37.8)       | 104      | 38 (36.5)       | 76       | 30 (39.5)       |
| 全体     | 433           | 93 (21.5)       | 236      | 50 (21.2)       | 197      | 43 (21.8)       |

(※) 介護保険サービス(施設入所、訪問介護・看護、デイケア等)を利用中に肺結核と診断された者

表8 介護老人保健施設に入所中の結核発病・診断例の発見経緯  
(山形県：2008年の菌陽性肺結核患者)

| No | 性・年齢        | 合併症等                               | 結核と診断されるまでの経緯(概要)   |
|----|-------------|------------------------------------|---|
| 1  | 男<br>85-89歳 | 糖尿病(内服)<br>肺がん(末期)                 | H18年にA病院で肺がんと診断(緩和治療のみ)→H20年4月、肺がんが衰弱し食事も摂れずA病院で入院治療(咳あり)→5月中旬に退院後は、 <b>B老健施設に入所</b> (乾性咳あり)→6月中旬に顔色不良、呼吸浅くなり、施設医が点滴等で治療するも症状悪化→A病院に救急入院となったが当日死亡(肺がん)、救急外来での吸引痰で抗酸菌塗抹(+)→6/23にPCR(TB+)が判明  |
| 2  | 男<br>80-84歳 | 糖尿病(インスリン)<br>慢性呼吸不全<br>(H17～在宅酸素) | H20年2～3月に糖尿病性昏睡でA病院入院。退院後は在宅療養(デイサービス・短期入所を利用)、8月から車椅子の乗降が困難となり、9月中旬に <b>B老健施設に入所</b> →10月中旬に顔色不良等あり、施設で診察の結果「肺炎・呼吸不全」としてA病院へ紹介。A病院入院時の喀痰塗抹(-)→入院の2日後に死亡、死後に入院時喀痰PCR(TB+)が判明。   |
| 3  | 女<br>80-84歳 | 脊椎圧迫骨折<br>要介護5                     | H20年3月に <b>A老健施設入所</b> (入所前の胸部X線で「硬化巣」の指摘あり)、慢性膀胱炎(神経因性)の既往あり、5月末から37℃台の発熱あり、ニューキノロン→セフェム系で治療したが軽快しないため、6月下旬に施設併設のB医院に入院→肺炎としてセフェム系・ペニシリン系等で治療も軽快せず→TBも疑い、7月末にC病院へ転院(救急車利用)、入院当日の喀痰塗抹(-)→翌日の胃液塗抹(+), PCR(TB+)→8月上旬の吸引痰塗抹(3回とも2+)、咳・痰症状はなし |
| 4  | 男<br>85-89歳 | 脳梗塞後遺症<br>認知症                      | H18年5月から <b>A老健施設に入所中</b> →H20年5月上旬から発熱あり、A施設医がセフェム系で治療→6月初めに食欲不振強くなり、B病院へ紹介。B病院入院時検査で右肺浸潤影等を認め、吸引痰塗抹(+), PCR(TB+)  |
| 5  | 女<br>80-84歳 | 脊椎圧迫骨折<br>要介護3                     | H20年2月に脊椎骨折(A病院1週間→B病院3ヶ月)、B病院入院中も時々微熱あり(咳・痰なし)→5月に <b>C老健施設入所</b> (食欲低下、微熱は時々あり)、9月初めに呼吸状態の異常がみられ、施設からD病院へ救急入院。入院時の胸部X線で粟粒TB疑、ARDS所見あり、人工呼吸器管理→入院翌日の吸引痰塗抹(-)→PCR(TB+)が判明、培養(4週)も陽性   |

表9 病院に入院中の結核発病・診断例の発見経緯  
(山形県：2008年の菌陽性肺結核患者の中から抜粋)

| No | 性・年齢        | 合併症等                               | 結核と診断されるまでの経緯(概要)   |
|----|-------------|------------------------------------|---|
| 1  | 女<br>75-79歳 | 糖尿病(インスリン)<br>慢性腎不全(透析)<br>プレドニン投与 | H20年7月上旬～腹部苦痛・食欲不振あり→翌日A病院の救急外来受診(浣腸等)→数日後にA病院で透析中に悪寒あり(38℃台、咳・痰なし)そのまま入院→ペントシリンで治療後、7月中旬～間質性肺炎疑いでプレドニン投与開始→8月中旬に胃液の塗抹(+), PCR(TB+)と判明し、プレドニン中止→吸引痰でも塗抹(3+)であり、透析も必要なため、B病院(感染症指定医療機関)へ救急転院→2週間弱で死亡(結核死)    |
| 2  | 男<br>70-74歳 | 糖尿病(内服)<br>不整脈・心不全                 | H20年9月上旬、脳梗塞でA病院に救急入院(熱、咳・痰なし)→脳外科入院時の胸部X線で陰影あり、CT等検査の結果を踏まえ呼吸器科に紹介→9月下旬に喀痰塗抹(2+), PCR(TB+)と判明  |
| 3  | 男<br>75-79歳 | 大腸がん(末期)                           | H16年8月に大腸がん手術、以後2ヶ月毎にA病院に通院。H19年12月中旬に全身状態悪化し再入院→咳は無いが、翌年1月22日～痰あり、25日の吸引痰塗抹(+)と判明後まもなく死亡(大腸がん)→死後に吸引痰のPCR(TB+)が判明  |
| 4  | 男<br>70-74歳 | 骨髄異形成症候群<br>摘脾<br>慢性心不全            | 左記疾患にてH13年～A病院で週1回輸血療法。日頃から微熱あり、心不全と肺炎繰り返していた。H19年12月下旬～38℃台の発熱あり、心不全+敗血症疑いでA病院にH20年1月上旬入院→バンコマイシン等で治療。1月下旬採取の喀痰(塗抹-)→2月に培養(+), PCR(TB+)と判明→診断後2ヶ月で死亡(他因死)  |
| 5  | 男<br>80-84歳 | 糖尿病(内服)<br>大腸がん                    | 糖尿病の通院治療中に下肢痛増強し歩行困難となり、H19年11月下旬にA病院に入院。入院中に下痢症状で検査→大腸がんと診断→H20年1月に手術→術後の呼吸状態悪く、吸引痰で塗抹(2+), PCR(TB+)→大腸がん手術の7日後(TB診断の4日後)に死亡(他因死)  |
| 6  | 男<br>85-89歳 | 胃切除<br>(9年前, 全摘)<br>認知症            | H18年8月～A病院の認知症病棟(療養病床)に入院中だったが、H19年12月中旬に発熱、咳・痰あり胸部X線で肺炎と診断、3回連続検痰で塗抹(-)→この培養結果がH20年2月初旬に陽性と判明(PCRでもTB+)→2月初旬の診断時には喀痰塗抹(3+)、3週間で死亡(TB)  |
| 7  | 男<br>80-84歳 | 胃がん(末期)<br>脳梗塞後遺症                  | H20年2月上旬に吐血にてA病院救急受診→内視鏡検査で胃の進行がんと診断され即入院→CTで多発肝転移のほか、肺にも多発結節あり、連続検痰で塗抹(1+), PCR(TB+)→2ヶ月後に死亡(胃がん)  |
| 8  | 男<br>80-84歳 | 脳梗塞後遺症<br>帯状疱疹                     | H20年10月に帯状疱疹のためA病院で入院治療(アシクロビル投与)→入院中に低Na血症、意識障害あり、B病院へ紹介→B病院入院時の胸部X線で誤嚥性肺炎所見あり、クレビット等で治療→肺炎所見は改善し空洞(-)だがTBも疑い、11月上旬に連続検痰するも塗抹(-)→11月下旬にA病院に転院したが、12月下旬に左記の痰の培養(+), PCR(TB+)と判明→C病院に転院したが、3日目に誤嚥性肺炎で死亡(他因死) |

表 1 0 結核発病の高危険因子の合併状況（山形県：2005～2008年）

|                 | 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    | 51        | 54        | 40        | 108       | 180       |
| うち 結核発病の高危険因子あり | 21 (41.2) | 22 (40.7) | 18 (45.0) | 66 (61.1) | 75 (41.7) |

表 1 1 結核発病の高危険因子の合併状況（内訳）に関する年次推移

|                      | 2002-04年   | 2005-06年   | 2007-08年   |
|----------------------|------------|------------|------------|
| 菌陽性肺結核患者数            | 293 (100%) | 236 (100%) | 197 (100%) |
| うち、結核発病の高危険因子あり      | 108 (36.9) | 107 (45.3) | 95 (48.2)  |
| ※内訳(重複あり)            |            |            |            |
| 糖尿病(インスリン治療又は内服治療)   | 23 (7.8)   | 24 (10.2)  | 30 (15.2)  |
| 悪性腫瘍(治療中, TB同時発見例含む) | 20 (6.8)   | 26 (11.0)  | 18 (9.1)   |
| 副腎皮質ホルモン(服用・治療中)     | 19 (6.5)   | 18 (7.6)   | 15 (7.6)   |
| 胃切除歴あり               | 22 (7.5)   | 26 (11.0)  | 14 (7.1)   |
| 慢性腎不全(人工透析中)         | 9 (3.1)    | - (-)      | 4 (2.0)    |
| 明らかな低栄養・衰弱(発病に先行)    | 2 (0.7)    | 6 (2.5)    | 3 (1.5)    |
| 珪肺                   | 5 (1.7)    | 5 (2.1)    | 2 (1.0)    |
| 胃潰瘍(治療中)             | 4 (1.4)    | 3 (1.3)    | 1 (0.5)    |
| 大量飲酒(アルコール依存)        | 3 (1.0)    | 1 (0.4)    | - (-)      |
| 最近の明らかな感染歴あり(2年以内)   | 9 (3.1)    | 9 (3.8)    | 21 (10.7)  |
| 高蔓延国からの移住(2年以内)      | 6 (2.0)    | 4 (1.7)    | 2 (1.0)    |
| その他(過去の治療中断など)       | 4 (1.4)    | 3 (1.3)    | - (-)      |

※注) 先行研究では、肺内の「未治療硬化巣」所見の存在も結核発病の高危険因子とされている。しかし、患者の登録年次や保健所によっては硬化巣所見の把握及び記録状況に違いがある可能性もあったため、今回の研究では、「未治療硬化巣」を高危険因子に含めずに集計した。

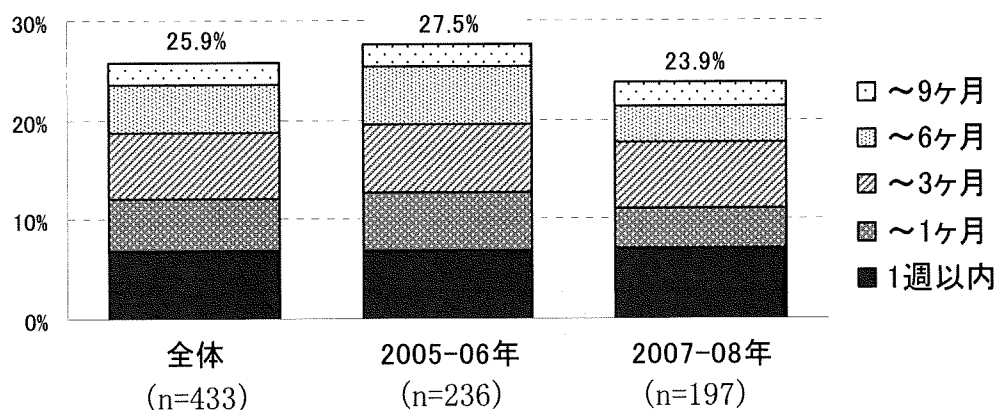


図 7 肺結核と診断後 9ヶ月以内に死亡した者の割合  
（山形県：2005～2008年の菌陽性肺結核新登録患者）

表 1 2 「40 歳未満」の患者の感染経路に関する推定結果  
(山形県：2005～08 年の菌陽性肺結核患者)

| 推定感染経路                     | 例数   | 備 考  |
|----------------------------|------|--|
| 同一患者を感染源とする結核集団発生関連の感染(※注) | 9    | 9例と感染源患者の結核菌RFLPパターンが一致。但し、うち1例(医療従事者)は感染源との直接の接触歴が不明              |
| 同居家族・親しい友人・恋人からの感染         | 7    |  |
| 中国での感染(来日後1年以内の発病)         | 6    | 5例は就労や研修、結婚のため中国から来日した者。1例は数年前から最近まで中国への出張が頻回にあった者                 |
| 病院・介護施設関連の感染               | 5    | 2年以内に結核患者の発生がみられた病院・高齢者施設の医師、看護師、介護職員(感染源の特定はできず)                  |
| 矯正施設関連の感染                  | 3    | 2例は矯正施設収容中の発病・診断例、1例は矯正施設職員で施設内で感染性結核患者との濃厚接触歴あり                   |
| 国内の結核高罹患率地域での感染            | 4    | 高罹患率地域(東京・大阪等)での生活・就労歴が長く、山形県に帰郷後1年以内に結核発病、又は当該地域での発病直後に治療目的で帰郷した者 |
| 感染源・感染経路は不明                | 17   | 不明は全体の33.3%  |
| (合 計)                      | (51) |  |

(※注) 感染源患者が勤務する職場の同僚や利用者, 同じ地域活動(ボランティア, 趣味等)に参加していた者等に広範な感染がみられた集団発生事例

表 1 3 「40～69 歳」の患者の感染経路に関する推定結果

| 推定感染経路                     | 例数   | 備 考  |
|----------------------------|------|--|
| 同一患者を感染源とする結核集団発生関連の感染(※注) | 5    | 4例は感染源患者と結核菌RFLPパターンの一致を確認。残り1例は非結核性抗酸菌の混合感染あり、RFLP分析困難だったが職場での濃厚接触あり。 |
| 同居家族からの感染                  | 3    |  |
| 職場の同僚からの感染                 | 2    |  |
| 韓国での感染                     | 1    | 結婚のために来日(来日当初から咳あり)  |
| 感染源・感染経路は不明                | 83   | 但し、過去に結核治療歴あり(3例), 未治療硬化巣あり(2例), 2年以上前に中国・韓国から来日し定住(2例)を含む。            |
| (合 計)                      | (94) |  |

(※注) 「表12」と同様

表 1 4 「70 歳以上」の患者の感染経路に関する推定結果

| 推定感染経路                     | 例数    | 備 考  |
|----------------------------|-------|--|
| 同一患者を感染源とする結核集団発生関連の感染(※注) | 4     | 4例と感染源患者の結核菌RFLPパターンが一致し、接触歴も確認。                     |
| 同居家族からの感染                  | 5     |  |
| 感染源・感染経路は不明                | 279   | 但し、過去に結核治療中断歴あり(2例), 結核治療歴あり(29例), 未治療硬化巣あり(15例)を含む。 |
| (合 計)                      | (288) |  |

(※注) 「表12」と同様

(別紙)

結核の接触者健康診断の手引き  
「改訂第4版」の作成に向けた検討結果

1. QFT 検査に関する事項

(1) QFT の対象年齢の引き上げについて

- ・ QFT 検査の適用について現在の手引き（第3版）では、日本結核病学会予防委員会の指針に基づき「50歳以上には限定的な適用が望ましい」と記載されている。しかし、全国の保健所等から「50歳以上への積極的な適用を検討すべき（検討してほしい）」という要望・意見が数多く寄せられた。最近の状況をみると、実際は60歳代にもQFT検査を適用し、陽性者にLTBI治療を実施する事例（集団感染例）も増えている。
- ・ 森らの研究（※注1）では、わが国の一般人口集団における年齢階級別の結核既感染率（2000年：推定）に比べて各年齢階級のQFT陽性率（2003年9-10月実施の住民検診で採血）は低く、60歳台でも10%程度（2010年では更に低率）と推定されることなどを踏まえ、適用年齢（上限）の引き上げ、あるいは上限撤廃について検討を行った。

|           | 40-49歳 | 50-59歳 | 60-69歳 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 推定既感染率(%) | 11.1   | 29.6   | 53.1   |
| QFT陽性率(%) | 3.1    | 5.9    | 9.8    |

（※注1）Mori T, Harada N, Higuchi K, et al. Waning of the specific interferon-gamma response after years of tuberculosis infection. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2007; 11:1021-5

⇒ LTBI治療の適用年齢（上限）が限定されていないこと、およびQFT検査の適用年齢の上限（60歳？70歳？）を具体的に設定するための根拠となる研究データがないことなどを踏まえると、適用年齢の上限（目安）についての記載は削除してもよいだろう。但し、上限を撤廃する場合、「50歳以上（特に60歳以上）では、最近の感染曝露とは関係のないQFT陽性の存在に留意し、事後対応を慎重に行う」といった留意点を明記することとした。

(2) QFTの実施時期（window periodを考慮した検査のタイミング）について

- ・ 現在の手引きでは、感染性結核患者との最終接触から「概ね2ヶ月（8～10週）以上」経過後にQFT検査を実施する旨を記載している。しかし、最終接触から2ヶ月後のQFT検査で陰性だった者からの発病例の報告がみられること、および吉山らの研究（※注2）なども参考すると、最終接触から「3ヶ月経過後」にQFT検査を実施するように改訂してもよいのではないか、という意見があり、検討を行った。

（※注2）吉山崇、原田登之、樋口一恵他、接触者検診のためのクオンティフェロンTB-2G検査のタイミング<sup>6</sup>について、結核、2007;82:655-658

⇒ 標準を「3ヶ月経過後」とした場合、感度は良くなると推定されるが、結果的に検査のタイミングが遅すぎる事例（検査時に既発病）が多くなる可能性もあるので、一律に「3ヶ月後」とするのは望ましくない。

⇒ 初発患者の発見が遅れ、その診断前の感染曝露期間が長いと考えられる接触者では、当該患者の診断直後に一度検査し、「陰性」の場合は「最終接触から概ね2ヶ月以上（8～10週）経過後に再検査」という方法がベターであろう。なお、当該患者の接触者健診でQFT陽性者が多発している場合などは、最終接触から2ヶ月後に実施したQFT検査が「陰性」の濃厚接触者に対して、さらに1ヶ月後（最終接触から3ヶ月後）の再検査を実施するといった対応を提案する。

⇒ この場合、「QFT検査は、接触者健診をやめるためのツールではなく、より効率的かつ効果的に接触者健診を実施するためのツールである。」という認識が重要であり、2ヶ月後のQFT検査で陰性なら安心、とは思わせない説明と事後対応が必要である。

(3) QFT-3Gの導入に伴う改訂について

⇒ QFT検査の技術指針としては、日本結核病

学会予防委員会が平成18年5月に示した「クオンティフェロン(R)TB-2Gの使用指針」がある。同予防委員会では、QFT-3Gが今後の感染診断法の主流になることを想定して同指針の改訂を検討中とのことである。このため、本手引きでは、QFT-3Gを含めたQFT検査の技術的な留意点等については、同指針の改訂版を参照するよう記載することとする。

#### (4) QFT検査で「判定保留（疑陽性）」とされた場合の対応について

- ・ 現在の手引きでは、「集団的に実施してQFT陽性率が高い場合は、『判定保留』も『感染あり』として扱うことが望ましい。」という記載のみである。全国の保健所等からは、「再検査の時期、および再検査でも『判定保留』となった場合の対応（標準的な考え方）を示してほしい。」という意見があった。

⇒ 再検査の時期については、初回検査のタイミング（最終接触から2月後？3月後？）にもよる。これについては、手引き本文の改訂ではなく「Q&A」で対応する。

⇒ 対象者の属する集団のQFT陽性率がゼロ又は低率の場合で、かつ、再検査でも「判定保留」の場合は、高齢者等でQFT検査を実施しない場合に準じて胸部X線による経過観察とする。X線検査の間隔や期間は接触者のリスク評価に基づき企画する。

#### (5) 妊婦等へのQFT検査の適用と事後管理について

- ・ 「妊婦やHIV感染者等に対するQFT検査の適用（有用性）とその評価のしかた、およびQFT陽性の場合の事後管理の方法も記載してほしい。」という意見があった。

⇒ 免疫抑制要因のある接触者（妊婦、HIV、副腎皮質ホルモン剤投与など）にQFT検査を行った場合、「陽性」であれば結核感染を疑うが、「陰性」の場合は「必ずしも結核感染を否定できない」ことを考慮して判定を行う旨を記載する。

⇒ QFT陽性の場合の事後管理については、LTBI治療の項で妊婦の場合の対応例（LTBI治療をするなら、妊娠10週以内～1st trimesterは

避ける）などを補足する。

#### 2. 接触者健診の企画について

- ・ 「海外や航空機内での接触者が存在する場合の連絡方法についての記載もほしい。」という意見が複数あった。

⇒ 「航空機内及び海外での接触者への連絡」という項を追加し、以下の内容を盛り込む。

##### (1) 8時間を超える航空機内での接触者について

接触者健診が必要と判断された場合、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて航空会社と連絡をとり、実際の飛行時間、座席表や前後2列を含む搭乗者リスト等の必要な情報の提供を依頼する。

接触者健診対象者のうち日本国内在住者については、保健所より対象者の管轄保健所に接触者健診の依頼を行う。

接触者健診対象者に海外在住者が含まれる場合は、初発患者情報（搭乗日時及び便名、座席番号、搭乗時間、症状の経過と検査所見、海外での接触者名と接触状況や連絡先）等について、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて厚生労働省健康局結核感染症課あてに情報提供を行い、関係国への連絡を依頼する。なお、薬剤感受性検査結果等の追加情報については、判明次第、厚生労働省に情報提供し、連絡を依頼する。

##### (2) 海外に滞在中の接触者について

初発患者が感染性結核に罹患した状態で海外滞在中であったことが判明し、海外に接触者健診の対象者がいる場合、上記と同様に厚生労働省を通じて関係国に連絡等を行う。

#### 3. 院内感染対策としての接触者健診について

- ・ 「院内感染が疑われる場合の健診対象者の選定にはいつも苦慮している。難しいとは思いますが基準（例示）を記載してほしい。」という意見があった。

⇒ 医療従事者はデインジャーグループなので、やや広め（多め）に接触者健診の対象者を選定することは妥当であり、適当な時期にQFT検査を実施して感染の有無を検査することが重要で

あることを補足する。

#### 4. その他の修正意見への対応

- ・ 「LTBI で薬剤耐性菌感染の場合の対応は、「結核医療の基準」の全部改正（平成 21 年 1 月 23 日厚生労働省告示）を踏まえた記述に修正すべき。」という意見あり。

⇒ 「潜在性結核感染症の治療においては、保健所への届出を行うとともに、初発患者の結核菌の薬剤感受性を確認し、INH 感受性であれば INH の単独療法を 6 ヶ月間行い、必要に応じて更に 3 ヶ月間行う。ただし、INH が使用できない場合には、RFP 単独療法を 4 ヶ月ないし 6 ヶ月間行う。」という内容に修正する

- ・ 「QFT 検査を実施せずに胸部 X 線中心で健診を行う場合のスケジュール表を提示してほしい。」という意見が数多く寄せられた。

⇒ 手引きの本文中に説明はあるが、新たに「スケジュール表」を作成して添付する。

- ・ 現行の手引きの「表 8：接触者健診に関する『初発患者本人』への説明に当たっての留意点」の「2) 患者の立場の理解」の項について、「初発患者本人も誰かからうつされたのであり、第一被害者であること。保健所は初発患

者を加害者と考えていないこと。」とあるが、「第一被害者という考え方自体が、加害者が存在するという間違った考え方を生みかねない。また、被害者、加害者という考え方自体が差別・偏見を生みかねないので、表現の変更を検討すべき。」という意見があった。

⇒ 「初発患者も誰からか感染を受けて発病した“感染の連鎖の中の”一人であり、加害者的な受け取られ方をしないよう説明する必要がある。結核は空気感染により誰でも感染を受ける可能性があることから、発病したこと自体は誰の責任でもない。患者自身がまず適切な医療を受け完治することが第一であることを説明し信頼関係を得る努力をすること。」という表現に変更する。

(以上)



## 低蔓延状況における適正医療の確保

分担研究者

伊藤 邦彦 （財）結核予防会結核研究所 臨床・疫学部

### 研究要旨

低蔓延状況下において結核医療の質を確保する観点から本研究では初年度より 1) 治療非協力者への法的強制力に関する医療的側面からの研究、2) 結核医療を一般医療へ統合するプロセスの研究、3) 各地域における結核医療の質 QOCC (Quality of Clinical Care) を測定モニタリングするための QI (Quality Index) の研究、4) 低蔓延下において重要性を増す予防内服の質向上に関する研究の 4 つの課題について取り組んできた。平成 21 年度はこのうち専ら 1) と 2) に集中的に労力を傾注して取り組んだ。1) の治療非協力者への法的強制力に関する医療的側面からの研究においては感染症関連の強制的措置に関する米欧の法学文献や主に米国における判例文書を検討した。その結果、感染症患者への強制的介入の際に考慮されなければならない事項として、①リスクの科学的客観性 (not arbitrary, not presumptive) ②介入目的の妥当性 ③介入手段の目的に対する有効性の見込み ④人権制限の程度に見合った大きさのリスクかどうかの判断 (significant-risk or proportionality standard) ⑤least restrictive alternative principle ⑥procedural due process (safe-guard) の諸項目が抽出され、来年度着手予定の論文作成のため文献のレジユメ集の作成を完了した。2) については結核医療の総合病院への統合過程が文献上詳細に記録されている米国の例をとり網羅的な文献レビューを行った。これにより統合過程における留意点として①事前調査と個別の計画 ②段階的導入 ③特定の病院への経験集中 ④質の高い抗酸菌検査 ⑤外来治療体制の重要性 ⑥結核患者を受け入れる長期療養施設 ⑦病院職員の知識と教育 ⑧政府の補助と医療費の諸事項が抽出された。

### A. 研究目的

患者のアドヒアランスを含めた適正な質の結核医療の確保は結核対策の根幹であるが、低蔓延状況に伴い罹患構造が変化し臨床医の結核医療経験が低下する状況下においてこれらをどのように確保していけばよいかは困難でかつ広範な課題である。本研究では初年度より 1) 治療非協力者への法的強制力に関する医療的側面からの研究、2) 結核医療を一般医療へ統合するプロセスの研究、3) 各地域における結核医療の質 QOCC (Quality of Clinical Care) を測定モニタリングするための QI (Quality Index) の研究、4) 低蔓延下において重要性を増す予防内服の質向上に

する研究、の 4 つの研究課題を立てて研究に取り組んできた。本年度はこのうち専ら 1) と 2) に集中的に労力を傾注して取り組んだ。

適正な質の結核医療には患者側の良好な adherent が不可欠である。よって医療者側における患者の adherent 確保に向けた配慮と努力が必要でありこれらにおける留意点については前年度までの本研究班伊藤分担分の研究で明らかにしたところである。しかしこれら前年度の研究からは、また医療者側の努力だけでは限界があり何らかの法的強制力が患者側の良好な adherent 確保に必要であることも示唆された。したがって本年は

結核医療における法的強制力について特に医療面から文献考察を進め、今後の本邦における制度構築のための基本資料とすることを目的とした。

一方低蔓延化に伴い結核病床の病棟単位での維持が徐々に困難になっている現状から、結核病棟制度の見直しの必要が議論されている。この際に危惧されるのは、症例の分散化による結核臨床経験の分散化とこれに伴う医療の質低下の懸念である。前年度までの本研究班伊藤分担分の研究ではモデル病床全国調査により結核医療を総合病院へ統合する際に生じ得る問題点について、医療の質を中心に幅広い観点から問題点を洗い出した。実際に結核医療の多くを総合病院に統合するにはさまざまな困難が予想される。このため、本年度は米国における結核医療の総合病院への統合過程と諸留意点を網羅的な文献レビューによって明らかにし、本邦における結核病棟制度見直しのための基本資料とすることを目的とした。

## B. 研究方法

どちらの研究とも文献レビューによった。Pub Med ならびに医中誌において Key word を基に文献検索を行い、hit した文献毎に manual で abstract の精査 (abstract が無いものでは論文を取り寄せ精査) を行い、本研究の目的に relevant な文献をピックアップして論文と取り寄せ精査するとともに各論文の文献リストの表題から relevant と思われる文献をすべて取り寄せて同様の作業を繰り返し、新たな relevant と思われる文献が出なくなるまで継続した。法的強制力に関する考察ではこの領域における判例も適宜参照した。各文献はその概要を逐一 note し、その後この note (レジュメ集) からまとまった論文を作成する手順とした。

## C. 結果

### 1. 治療非協力者への法的強制力に関する医療的側面からの研究

主に法学文献から結核のみならず感染症患者への法的強制力発動に関する理論的問題 (特に医療側から見た法的強制力発動の諸条件) について

研究を行った。来年度着手予定の論文作成のため文献のレビュー自体は終了し、レジュメ集の作成を完了した。

少なくとも現代民主主義国家においては、感染症患者の人権は最大限に尊重されなければならないことは議論の余地のない明白な原理と考えられたが、その一方で感染症による被害を拡大させないために、ある種の厳しい条件下において政府が強制力を用いて感染症患者に対して介入する (公衆の利益のため感染症患者の権利や自由を制限する) ことの妥当性についてもやはり (あまりにも極端なリバタリアニズムを採用しないかぎり) 明白であると思われた。問題は権力がこうした個人の権利ないし自由を制限し得るための条件である。

感染症患者への強制的介入の際に考慮されなければならない条件として、①リスクの科学的客観性 (not arbitrary, not presumptive), ②介入目的の妥当性, ③介入手段の目的に対する有効性の見込み, ④人権制限の程度に見合った大きさのリスクかどうかの判断 (significant-risk or proportionality standard), ④least restrictive alternative principle, ⑤procedural due process (safe-guard) の諸項目が抽出された。

①リスクの科学的客観性 (not arbitrary, not presumptive): 単なる危惧や不安偏見などを基に個人の権利自由を制限してはならず、常に科学的で客観的なリスクの証明が必要とされるという考え方である。たとえば科学的根拠なく「国民の不安に配慮した措置」として特定の感染症患者の権利を制限することは違法と考えられる。またこうしたリスクのアセスメントは患者毎に個別に行われる必要があり、カテゴリー的判断 (たとえばホームレスだから DOT を強制しなければならない、などの判断) を行ってはならないとされる。

②介入目的の妥当性: 介入する真の目的は、真に感染症制御のためのものであることが必要とされる。たとえば特定の社会集団 (ホームレスや違法移民など) に対する別の社会的意図を持った介入が、感染症制御を口実とした権利制限として

行われてはならない。

③介入手段の目的に対する有効性の見込み：行われる権利制限的介入が、実際に感染症制御等真の介入目的達成のために有効であるという証拠ないし推測がなければならず、またこうした有効性の推測や実証はできるだけ科学的なものでなくてはならない。すなわち単に有効であるはずだとする考えから、感染症患者の権利を制限することは違法である。たとえば、結核患者の自由を制限しサナトリウムへの入所を強制する場合にこれが法的に妥当であるためには、実際にそうしたサナトリウムへの入所が結核対策に有効であるという証拠ないし科学的推測が必要とされる。そして、有効な化学療法下においてはこうした実証は非常に困難である。

④人権制限の程度に見合った大きさのリスクかどうかの判断 (significant-risk standard or proportionality standard)：あまりに些細な目的のために大幅 and/or 重大な権利制限を行ってはならないという原理である。たとえば、個人の移動ないし居場所選択の自由を制限し特定の場所に患者を強制的に拘束することはかなり高度の人権制限と考えられ、こうした拘束を妥当とするためには、こうした拘束を発動したリスクも高度のものでなくてはならない。

⑤least restrictive alternative principle：目的を達成するために発動される人権制限的措置は、同じ目的を達成し得るような手段の中でもっとも人権制限の度合いの少ないものを用いなければならないとする原理である。たとえば、すべての結核患者に一律に DOT を強制する (DOT を提供することとは別である) ことは、多くの患者で自己内服により良好な adherent を達成できることから見て明らかに、少なくともある種の患者にとっては adherent を確保するための least restrictive alternative ではない。従って、結核患者に一律に DOT を強制することは不当な人権侵害にあたる。

⑥procedural due process (safe-guard)：感染症患者の人権制限的介入の手続きは、人権制限の abuse がおこなわれないよう安全装置を備えてい

なければならない。手続きには review を含めた、患者自身の考えや意思が決定に反映され得るような仕組みも必要とする。

## 2. 結核医療を一般医療へ統合するプロセスの研究、

米国では 1970 年前後～1980 年初頭にかけて全米で約 10 年をかけて、結核医療の総合病院 (一般病院) への統合がおこなわれた。これらの統合過程における文献調査から、結核医療の総合病院 (一般病院) への統合の以下の諸留意点が明らかにされた；

①事前調査と個別の計画：全国一律の計画ではなく事前調査による地域の状況の分析とこれを基にした計画の必要性については、Saliba らが自らのケンタッキー州での経験を基に「罹患状況の違いを考慮せず学会等が全州で統合が可能だとしたため、結核患者数の多い州では結核対策に混乱をもたらしている。米国全体で拙速に総合病院への結核医療統合に走らずまず状況を分析したのちどのような結核治療体制が可能かを見極めるべきである/1970年」としている。Dandoy も 1971 年の調査で「統合にはあらかじめかなりの準備と計画が必要である/1972年」としている。各州の報告でもかなりの準備期間をとって統合計画を進めている州が多い。

②段階的導入：統合の段階導入の必要性有用性に関する言及は多い。「総合病院への統合は一斉に開始される必要はなく、現在結核病院から遠い遠い地域でまず開始しその後こうした地域での経験を生かして全州へ拡大していけばよい /1970年」。Dandoy は 1971 年の調査で「アイダホ州では結核病院閉鎖まで 1 年間のパイロットプログラムを試行して良好に機能するかを確認するようしており、同州によれば替わりのプログラムが良好に機能することを確認する以前に第一段階としてサナトリウムを閉鎖するのは好ましくないとしている。いくつかの州では総合病院を簡単に調査し単純に契約を結んだ後にそのままサナトリウムを閉鎖したところ、その後多くの病院が意を翻して結核患者の受け入れを拒んだ/1972年」

と述べている。各州でもパイロットプログラム等段階的移行を行っているところが多く、たとえばユタ州では「サナトリウム閉鎖までに2年間の移行期間を置きこの間に結核病院を段階的に縮小しながら一部の患者を総合病院に移し移行期間1年目の経験を詳細に検討し今後の方針決定の資料とした/1969年」としている。

③特定の病院への経験集中：統合の際には結核診療の経験が多く、総合病院へ分散してしまう可能性があり、医療の質を危惧する意見は多い。これに対しては多くが、程度の差はあれ特定の選択された総合病院のみで結核診療を行うことを推奨している。学会等は統合を推進するための文書で「全ての病院で結核治療を行うべきではなく特定の病院に集中させるべきである、結核診療には経験が必要だが全臨床医がこうした経験を持つ事はできない/1972年」等としている。この他にも統合に際して「全てのないし殆どの病院が結核診療を行うことは好ましくなく、場合によっては届出率や治療の質低下を招きかねない。衛生局がニーズを調査した上で適切な結核診療の能力のある病院と契約を結ぶべきである/1970年」、「質の高い結核医療を提供し治療継続を確保するためには外来での円滑な治療継続が可能な限られた総合病院が結核治療の責務を果すべきである/1977年」としている。結核の分野で多数の論文を発表している Stead も統合に際して「特定の選択された病院で診療し衛生局との緊密な連携のもとで外来診療が提供されるべきである。結核も普通の肺炎と同じように治療すればよいと考えるかもしれないが治療の継続がもっとも重要な結核を肺炎と同列にあつかうことはできない。結核患者を少数の専門家の手にゆだね質の高い治療を継続して行うことが重要である。結核治療には専門家でない対処が難しい問題が多く起こる。一年に1,2人の結核患者を診るだけでは専門家にはなれない。また専門家の確保はサナトリウムが閉鎖されてからでは遅すぎる/1971年」とコメントしている。比較的少数の特定総合病院を結核医療の場として選択する利点としては、経験の

集中により医療の質の確保が容易になることその他に、検査実績を集積し質の高い抗酸菌検査室を維持することができる、職員に対して必要とされる院内感染対策を含む結核教育がより容易である、衛生局と医療側の意思疎通が容易になることで連携が円滑になり退院後の治療継続態勢を整えやすくなる（結核医療を全ての総合病院に分散させると治療中断者が増える可能性がある）などが挙げられている。Dandoy の1971年の調査では「総合病院を結核診療に用いている28州のすべての州では認可された病院のみで結核診療が行なわれている。総合病院のみを使用している州では少数の結核専門家と契約している。ある州の当局担当者は一般病院に患者が散ってしまうと発届けがでないのではないかと恐れているが、契約した医師のみを利用するシステムではこうした問題はすくない/1972年」としている。一方統合のほとんど完了した Dandoy の1981年の調査では「結核診療に使用される総合病院も指定認可制でなく一般医療に完全に統合されてしまっている州もある。州内で結核患者治療にあたる総合病院は1～数百までさまざまだが、この違いは州の人口ばかりでなく各州の衛生局が結核治療を管理コントロールする範囲にもよっている/1982年」としており、病院を指定しないかその範囲を大きくする場合には衛生局が治療の質の管理を強化することが多いようである。6項に挙げた各州でも殆どの計画ではこうした特定の病院を選択する方式をとっている。無論あまりに少数の特定総合病院へ患者を集中させれば結核医療を他の医療システムから隔絶してしまい結局サナトリウムと同様の弊害を招きかねないことは言うまでもない。

④質の高い抗酸菌検査：統合の際には、診療そのものだけでなく抗酸菌検査室の質の重要性も指摘されている。特定の病院へ結核診療を集中させることは検査の質を維持する上でも有利である。学会等も「各病院の抗酸菌検査の質にはかなりの差があり、抗酸菌検査の資格を質的に制限することが有用である。広く総合病院での結核患者

診療に乗り出す前に地域毎に質の高い検査センターを樹立することが必要である/1970年」など統合計画の際に抗酸菌検査の質に注意が必要とするものは多い。たとえばアリゾナ州も病院を選択する際の条件の1つとしており、デトロイト地区の担当者は「結核診療を引き継ぐ病院には質の高い菌検査も必須で必要なら外注するべきである/1973年」としている。

⑤外来治療の重要性：統合後の外来治療体制の重要性も繰り返し論じられている。学会等も「総合病院が結核診療を引き継ぐ際の条件の一つは、外来治療と経過観察に必要な外来機能が利用可能なことである。特に退院後の診療について入院治療と外来治療と連続した(integrated)ものでなくてはならない。退院に先立って患者の外来治療計画を立て患者が治療を外来で継続し治療完遂治療するために必要なあらゆる手段を講じるべきである/1969年」,「結核治療の成否は良好な外来治療体制にかかっており在院日数を短縮して得られた予算は外来治療体制の強化に用いるべきである/1970年」,「治療の継続と完遂こそが結核感染連鎖の切断にもっとも重要である/1973年」,「結核治療の中心はバックアップとしての入院施設を持った結核外来である(逆ではない)。結核医療を移行する総合病院には、治療や中断者管理に経験を積んだ外来スタッフが必要である/1972年」としている。学会以外の文書でも「学会等が挙げる“結核診療を引き継ぐ総合病院が必要とする条件”のうちなかでもっとも重要なものは、外来機能であり中断者の追跡には衛生局の助けがもっとも必要とされる領域である/1977年」など統合に関する報告や文書で外来治療体制の重要性と、これに付随して衛生局との連携および患者教育体制の必要性を指摘する者は多い。

⑥結核患者を受け入れる長期療養施設：サナトリウムと異なり総合病院は長期入院には不向きであり医療費もより高コストであることから統合計画の際には、adherence不良や他の社会的ないし医学的要因で長期入院が必要な結核患者を受け入れる長期療養施設を準備する必要があること

も多くの文書が述べている。

ATSは長期療養施設での結核治療に関する文書で「長期療養施設での結核治療は結核の外来治療や総合病院での結核診療を薦めるALA/ATSの当然の帰結であり、急性期医療が不要になり次第長期療養施設に転院するべきである/1976年」とし、他の団体も「老人や合併症はホームレスなど長期入院生活が必要な結核患者には(サナトリウムではなく)長期療養施設を利用すればよいし、無ければ作るべきである/1970年」としている。他にも「外来治療が困難な者に対する長期療養型のケア施設が必要1970年」等とされている。

Dandoyは1971年の調査結果から「多くの州は、長期入院が必要な患者(薬剤耐性やadherence不良等)のための経費の安い少数の結核病床を確保する必要性を感じているようである。費用の嵩む総合病院での長期入院結核治療を是認している地域は殆んどない。長期入院患者のための低経費の施設が必要である。しかし大概の療養施設(boarding house)や長期療養施設は結核患者を扱うような設備は整っていないし結核患者を扱おうとも思っていない/1972年」としている。同じくDandoyの1981年の調査では「サナトリウムが残存している州の多くでは、これらは長期入院結核治療にも使用されている。他の州ではこうした患者は療養施設や長期入院施設や在宅に回っている。4州では総合病院も時に長期入院に使用されている。しかし11州は療養ベッドの不足や感染忌諱や医療費の問題で長期入院施設の確保が難しいと回答している/1982年」としている。

⑦病院職員の知識と教育：結核診療を引き継ぐ総合病院に結核診療の知識と能力のある医師(非常勤であっても)の存在が不可欠であることは言うまでもない。学会等は総合病院が結核診療を引き継ぐ条件の一つとして「結核診療に関する適切なコンサルテーションサービスが受けられる」を挙げている。医師以外にも結核に経験と知識がある看護師、ソーシャルワーカー、事務が必要とされている。また総合病院職員の結核に対する過剰な恐れや感染に対する間違った知識を正すことも

重要であるとされている。

このことから統合計画の際には、多くの論者が病院全職員への時間をかけた教育の重要性を指摘しており多くの州が統合の準備として、幅広い職種に対する様々な教育をかなりの時間をかけて行っている。

⑧政府の補助と医療費：院内感染対策のための改修費用等を中心に、結核診療を引き継ぐ病院に対して政府の財政的支援が必要だとする意見も多い。また結核患者医療費のうち各個人の保険で支出されない分を公費でまかなう方針は多くの州に共通である。Dandoy の 1973 年の調査では「総合病院を結核診療に用いている 29 州中 24 州では、個人の保険で支出されない医療費用(結核診療ないしこれに不可欠な診療に限定する州が多い)を州政府が全て負担し、3 州では患者に支払い能力がない場合に限って政府が負担し病院に経営上の負荷をかけないようにしている (2 州では情報なし) /1974 年」としている。州政府が病院改修費用を負担しサナトリウムよりも割高な総合病院での結核診療費用を支出したととしても、入院期間の短縮によって総合病院での結核診療のほう全体としては医療が安く済むこともまた幾つかの州を始め、他の多くの論者が指摘している。総合病院での結核入院患者の在院日数については、Dandoy は 1973 年の調査で各州の平均在院日数は 10~101 日で、12 州では 35 日以下だったが一方で 5 州では 2 ヶ月以上であったとしている。総合病院での結核診療そのものが入院期間の短縮化を促すわけではないようである。おなじく Dandoy の 1981 年の調査では「総合病院での結核患者推定平均在院日数のデータが得られる 37 州中 34 州は 21 日以下、19 州は 14 日以下でこの 8 年間にかなり短縮した。一方結核専用施設では 21~163 日に分布しており 12 州中 6 州では 60~90 日と長い。結核専用施設が利用可能な限り合併症や不安定住居の患者に対してはこうした施設で長期入院が続くだろう/1982 年」としている。

## D. 考案

### 1. 治療非協力者への法的強制力に関する医療的側面からの研究

現在論文作成中でありそこでまとまった考察を行う予定であるが、現時点で明らかなことは、感染症患者に対して法的強制力を発動するハードルはかなり高く、施設面(従って予算の面)や医療体制の面両面において、法的強制力を実効力のあるしかも欧米の人権スタンダードに合致した考え方で導入するには多くの問題を解決しなければならず、多くの意識改革を必要とするだろうということである。たとえば least restrictive alternative の原理を固辞する場合わが国では結核患者への支援体制が、強制力を法的に妥当な形で発動し得るほど充実しているとは言いがたい。これらの問題も含めて今後論文作成の予定である。

### 2. 結核医療を一般医療へ統合するプロセスの研究

本研究で明らかなように、結核医療サービスの提供体制は結核対策の根幹でありその変更は結核対策の根本的変更でもある。Arden House Conference の報告が述べるように化学療法が“もっとも有効な公衆衛生(結核対策)手段”であればこれは当然の事であろう。WHO の世界結核病床数調査では「サナトリウムや結核病院の存在自体が結核対策体制に大きく影響している/1977 年」と述べられており、他にも「総合病院への結核診療統合の流れは、結核対策の全体制のあり方がどうあるべきかについての全般的問題を突きつけている/1967 年」、「結核病院の段階的閉鎖を決定する前に、将来の結核対策を立案することが必要である/1970 年」とされている。これをわが国に置き換えれば、結核病棟の存在が結核対策を大きく規定しており今後結核病棟制度をどのようにしていくかが、今後の結核対策体制を大きく左右するだろうということになる。結核病棟制度の問題は単に「結核患者が何処に入院するか」といった矮小な問題ではなく結核対策体制そのものの問題であり、場合によっては、医療の質を維持しつつ結核対策の質を向上させる好機でもある。

#### E. 結論及び今後の課題

結核医療の総合病院への統合および治療に協力的でない患者への法的強制力導入は、今後の不可避の課題であるが、これらの達成には多くの問題が指摘され得るようであり、低蔓延下での結核対策について根本的かつ包括的に取り組む必要がある。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### (1) 論文発表

- 1 伊藤邦彦.米国における結核医療の総合病院への統合.結核 (印刷中)

##### (2) 学会発表

なし

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

## 罹患構造の変化に対応した医療体制の整備

分担研究者

重藤 えり子 国立病院機構東広島医療センター 呼吸器科

### 研究要旨

結核罹患構造の変化の中で、結核病床の維持、効率的運営が困難になっている。今後適正な結核医療の提供のために必要な事項を明らかにするために、結核病床を持つ医療機関の診療担当者にアンケート調査を行った。252 施設中 160 施設から返信が得られた。休棟・閉鎖した施設を除く 146 施設（現在休棟、再開予定 1 施設を含む。3）の一部については回答した 152 施設）について分析した。

1) 結核病床の運営：結核病床の約半数が利用率 50%を下回る状況であり、診療担当者が 1 名以下もしくは 2 名で結核病学会会員がいない施設が 31%を占め今後の病床維持、専門性の維持が困難と考えられる。専門性が高い施設は国立病院機構病院を中心とした一部の施設に限られ、紹介や相談に関しての連携は不十分であると考えられた。

2) 治療と診断のための新しい技術の利用：自施設において液体培地を用いた薬剤感受性検査を実施していたのは回答中 32 施設（21.9%）にとどまり、その背景には機器整備を含めコストの問題が大きいと考えられた。またキノロン剤は抗結核薬の副作用と薬剤耐性を理由に 119 施設（81.5%）で使用していたが、制度上承認されていないための問題点が指摘された。

3) 治療困難例への対応：DOTS は大半の地域で普及しているが、21.8%の施設が中断例を経験しており、その背景はホームレス、外国人、医療費負担等の問題が挙げられた。慢性排菌者に対して約半数の施設が自宅療養を認めるか容認していた。治療拒否者に対する強制隔離の必要性についての意見は二分された。

以上より、今後の結核医療体制には、①地域で治療困難例を診療する専門性を持った施設と、標準的治療が可能な患者を広く診療する施設の役割分担とともに、保健所もかかわっての相互の連携や相談体制を強化すること ②迅速かつ適正な診断治療のため液体培地やフルオロキノロン剤が適正に利用・使用できるような環境整備 ③多剤耐性結核例および多剤耐性結核に陥りやすい治療継続困難例に対する支援体制強化として、長期療養環境の整備、医療費の治療終了までの自己負担免除、他の方法で治療継続不可能な場合の拘束隔離も含めた対応の検討 が必要である。

### A. 研究目的

超多剤耐性結核の増加が注目され、世界的に薬剤耐性結核対策強化が進められようとしている。薬剤耐性結核対策は、薬剤耐性を増加させないための結核医療全体の体制を整備することに等しい。罹患構造の変化の中で、結核病床運営、専門家の確保、結核医療における地域での役割分担、結核

菌検査実施、治療上の問題点、長期入院と診療担当者の考え方等の現状を知り、今後の医療体制整備の参考とすることを目的とした。

### B. 研究方法

結核許可病床を有する 254 施設のうち、前年度研究や施設のホームページの情報等から稼動して



いないことがわかっている施設を除いた 252 施設に郵送でアンケート調査を行った。質問は施設名、回答者名を含めて 25 項目とし、選択式を基本とし一部記載を求めた。

平成 21 年 10 月に発送し、11 月 9 日までに 122 施設から回答があった。回答が得られなかった 130 施設には 12 月に再度調査用紙を郵送し、38 施設から回答を得た。結核病床休止・廃止、もしくは病床は維持しているが入院患者がない施設からは、一部の質問には回答が得られなかった。計 160 施設からの回答の各項目について集計し分析した。

## C. 結果

### 1. 結核病床における診療担当者と診療の範囲

160 施設中 15 施設から結核病床は廃止、もしくは休棟しているとの回答があった。うち 1 施設は建築のための一時的な休棟で再開予定であった。厚生労働省によるリストでは、平成 20 年には 254 施設が結核の許可病床を有していたが、平成 21 年 6 月末現在で稼働病床が有するのは 210 施設となっている（表 1-2）。回答施設の稼働病床数は計 4089 床であり、前記厚労省調査における 5876 床の 69.6%である。これらの現状と問題点を把握するため表 1-1 の設問に対する回答を分析した。

#### 1) 病床稼働率（表 1-3、表 1-4）

稼働病床有の 145 施設中 5 施設を除く 140 施設から病床利用率の回答があった。使用可能としている稼働病床に対する利用率は 80%以下が 106 施設、80%を超える施設は 34 施設（24.3%）であった。80%以下のうち 50%未満が 69 施設（49.3%）であった。利用率 50%未満である施設は、地方別では北海道・東北で 81.8%、中国・四国 70.4%と非常に多かった。一方関東、近畿地方ではそれぞれ 14.3%、29.4%であった。施設の経営母体別では、利用率 50%未満である施設は、稼働病床があり回答が得られた国立病院機構 44 施設中 12 施設（27.3%）、自治体病院 47 施設中 35 施設（74.5%）、その他（財団法人など）39 施設中 16

施設（41.0%）と、自治体の施設に利用率が低い傾向が明らかであった。

#### 2) 結核診療に関わる医師数と背景（表 1-5）

各施設において日常的に結核診療を行っている医師数は、稼働病床あり（休棟中であるが再開予定 1 施設を含む）146 施設中 45 施設で 2 名以下であった。また、結核病学会員が在の施設が 35 施設、1~2 名が 60 施設、3 名以上は 51 施設であった。

#### 3) 施設における薬剤耐性結核経験数（表 1-6、表 1-7）

稼働病床あり（休棟中であるが再開予定 1 施設を含む）146 施設中、2008 年の 1 年間に薬剤耐性結核患者の診療経験がない施設が 35（24.0%）あった。国立病院機構病院では 45 施設中経験なしは 2 施設、他の 101 施設中 33 施設であった。多剤耐性結核患者の経験がなかった施設は 70（47.9%）であり、国立病院機構病院 45 施設中 9 施設（20%）、他の 101 施設中 61 施設（60.4%）であった。

#### 4) 薬剤耐性患者等治療困難要因を待つ患者の治療に関する相談体制（表 1-8、表 1-9）

治療困難要因がある場合に、特に他施設等に相談することなく治療を行っているかどうか、また、他施設に相談・紹介しているのかを訊いた。104 施設（71.2%）は自施設内で診療を完結していたが、多剤耐性結核、難治性結核は治療困難要因がある患者は他施設へ紹介・転院治療を原則としている施設は 38 であった。また、相談したいが相談先がわからないと回答した施設もあり、自由意見でも決まった相談窓口を要望する記載があった。

#### 5) 多剤耐性結核の外科治療体制（表 1-10）

146 施設中、最近 5 年以内に外科治療の実績ありと回答したのは 23 施設（15.8%）、実施可能な体制はあるが 5 年間に対象症例が無かったと回答が 48 施設（32.9%）、外科治療は行えないとの回答が 69 施設（47.3%）であった。実績ありの 23 施設中 16 施設（69.6%）は国立病院機構病院であ

り、国立病院機構 45 施設中 16 施設 (35.6%) が外科治療の実績ありと答えた。その他の施設では、実施可能 38 施設中実績ありは 7 施設 (18.4%) であった。

## 2. 薬剤感受性検査実施の現状と問題点

薬剤感受性検査の実施状況について、院外委託検査としているか、院内で行っているか、その場合の検査方法、特に迅速に結果が得られる液体培地による検査の普及状況について知る目的で表 2-1 の設問に解答を求めた。回答は稼働病床を有する (一時休棟中含む) 146 施設について分析した。

### 1) 院外委託か院内実施か、および外部精度評価への参加 (表 2-2、表 2-3)

146 施設中 68 施設 (46.6%) が薬剤感受性検査は院外検査機関に委託し、院内では実施していないと回答した。原則として院内検査室で実施していた (一部院外委託も含む) のは 78 施設であった。院内で実施している 78 施設中、最近 3 年間に薬剤感受性検査の外部精度管理に参加するか、参加する予定があるかどうかについては、36 施設 (46.2%) が「あり」、39 施設 (50.0%) が「なし」と回答した。これらのうち国立病院機構病院で「あり」が 36 施設中 24 施設 (66.7%) である一方、その他では 42 施設中 12 施設 (28.6%) であった。

### 2) 採用している薬剤耐性検査方法 (表 2-4、表 2-5)

複数の検査方法を使い分けている施設もあり、液体培地採用を優先して集計した。78 施設中 21 施設 (26.9%) で BACTEC MGIT システムを採用、BrothMIC MTB-I 採用が 12 施設 (1 施設 MGIT 併用) あり、合わせて 32 施設が液体培地によるシステムを採用していた。残りの 44 施設 (56.4%) は小川法によっており、うち 29 施設は簡易法 (ウェルパック S, ビットスペクトル SR) のみであった。MGIT システムを採用している場合でも 21 施設中 8 施設はこれら簡易法を併用、3 施設が 1%小

川培地を使用していた。重複を算入すると 43 施設が簡易法を使用していた。

PZA 液体培地の使用は 8 施設 (10.3%) のみであった。また、RFP 耐性遺伝子検査は 8 施設が、全例または必要に応じて使用していると回答した。現在使用していないが今後使用の予定があると答えたのは 6 施設であった。

### 3) 液体培地による検査実施上の問題点 (表 2-6)

院内検査実施の 78 施設から採用していない理由、または採用している場合の問題を訊いた。29 施設が検査のコストがかかる (検査施設の赤字になる) ことを、20 施設が機器の整備ができないことを挙げた。MGIT システムを使用している 21 施設では 10 施設が検査コストの問題を挙げた。

液体培地の技術的問題点が、液体培地採用の 4 施設、不採用の 5 施設から指摘された。採用施設からは、標準法と乖離することがあり結果の解釈が難しい、時に結果が不安定、非結核性抗酸菌などの混入により誤りが出る、ブロスミックでは公費負担申請時に記載する MIC が合わない、不採用施設からは、操作性の問題、感染リスクの問題、検査薬剤数の不足、従来の方が優れているという意見があった。

## 3. 結核治療における保険適応外薬剤の使用の現状と問題点

表 3-1 に示す設問への回答を求め集計分析した。結核病床を持つ 146 施設について集計した。

### 1) キノロン剤の使用状況と薬剤の種類 (表 3-2、表 3-3、図 3-1)

キノロン剤は 119 施設 (81.5%) が使用しており、使用していないと答えた施設は 21 施設である。使用していないのは 2008 年 1 年間に薬剤耐性結核患者の診療をしていない 36 施設中では 16 施設 (44.4%)、診療している 107 施設中 3 施設 (2.8%) であり、薬剤耐性結核を診療している 110 施設中 103 施設 (93.6%) はキノロン剤を使用している。

使用薬剤はレボフロキサシン (LVFX) が大半で

あり 115 施設（薬剤名記載 118 施設中 97.5%）で使用していた。LVFX は使用せず他の薬剤のみを記載したのは 3 施設で、使用薬剤はモキシフロキサシン（MFLX）とシタフロキサシン（STFX）であった。LVFX を使用している施設も合わせると MFLX を 10 施設、CPFX を 6 施設、STFX を 4 施設が使用していた。

#### 2) キノロン剤使用の理由（表 3-4、図 3-2）

キノロン剤使用の理由として、使用 119 施設中 ①副作用や合併症のため他の薬剤が使用困難であることを 32 施設、②薬剤耐性を 15 施設が選択、①と②共ありが 65 施設、記載なしが 7 施設であった。重複を合わせれば副作用 97 施設、薬剤耐性 80 施設であった。

#### 3) キノロン剤を使用しない理由または使用している場合の医療上の問題点（表 3-5、図 3-3）

キノロン剤の医療現場における問題点として、①保険診療において不適応とされ医療機関の負担になる ②重篤な副作用が出た場合の対応が不安 ③患者の医療費負担が大きい の 3 点から選択（重複選択可）、およびその他の問題点があれば記載とした。

キノロン剤を使用していない施設は、不使用の理由として 21 施設中 14 施設（66.7%）が保険適応がないことを挙げている。使用している施設では 119 施設中 73 施設（61.3%）が保険不適応を挙げているが、患者の医療費負担が大きいこと 48 施設（40.3%）、副作用がおきた場合の対応を 19 施設（16.0%）が指摘した。その他の意見として、長期処方が困難、投与量・投与期間についてのエビデンスに乏しいと考えている、があった。

#### 4) キノロン剤以外の薬剤の使用状況（表 3-6、表 3-7）

抗結核薬およびキノロン剤以外に、薬剤耐性結核に対して使用することがある薬剤について、①ない ②リネゾリド（LZD） ③クラリスロマイシン（CAM） ④その他（ ） の選択肢を挙

げて訊いた。回答があった 140 施設中 103 施設（73.6%）はなし と回答した。使用ありの施設は 37 施設であり、CAM 29 施設、LZD 5 施設、その他に、オーグメンチン（クラブラン酸、アモキシシリン CVA/AMPC）が 7 施設、アミカシン（AMK） 5 施設、クラブラン酸（CVA）+メロペネム（MEPM） 1 施設、ユナシン（SBT/ABPC） 1 施設、ミノサイクリン（MINO） 1 施設があった。年間薬剤耐性患者数が無いか 1~4 例と少ない施設ではあわせて 109 施設中 16 施設で、その薬剤のほとんどが CAM であった。

多剤耐性結核患者の年間診療数が 5 例以上の 10 施設中 9 施設では、CAM を含め LZD, AMK, CVA/AMPC などを使用していた。

#### 4. 治療困難者と患者支援・患者管理

結核病床を持つ医療機関における治療中断の経験について表 4-1 の質問を行い、現状と問題点を分析した。

##### 1) 「薬剤耐性結核の治療に際して、医療費の患者負担があることが治療継続に際しての障害になった例の経験」「治療中断・脱落、行方不明の経験」の有無（表 4-2、表 4-3）

この設問に解答があったのは 142 施設、うち障害が「あり」の回答は 28 施設（19.7%）であった。これらのうち、治療中断となった例を経験していたのが 14 施設、何らかの対応により治療は継続できたという回答が 13 施設あった。治療の継続が危ぶまれた例は国立病院機構病院における比率が高く 45 施設中 13 施設（28.9%）、その他施設では 82 施設中 15 施設（18.3%）であった。

治療の中断・脱落、行方不明例の有無については、回答 141 施設中 35 施設（24.8%）が「あり」と回答した。16 施設から患者の背景の情報があり、ホームレスや行路者が 7 施設、外国人が 4 施設、その他の行方不明 4 施設、治療拒否が 1 施設であった。

##### 2) 医療機関からみた DOTS 体制（表 4-4）

146 施設中 117 施設が「連携があり、治療脱落のリスクが高い患者についても治療終了まで支援できる」を選択した。本設問に回答しなかった 6 施設を除き、23 施設が「連携はない または 不十分である」を選択した。

都道府県別では、1 県については回答が 1 施設からであって「不十分」、16 の県で「十分」と「不十分」に割れた。1 施設からも回答がなかった 2 県を除き、その他の 29 県の 81 施設が「十分連携あり」であった。

### 3) 慢性排菌者に対する行動制限 (表 4-5、図 4-1)

長期に入院している慢性排菌者に対して、「自宅療養を認めている」「外出・外泊を認めている」かどうかを訊いた。入院病床を持たない施設を含む 152 施設中 31 施設 (20.4%) が自宅療養を認め、23 施設 (15.1%) が外出・外泊を認めていた。いずれも認めないとしたのは 78 施設 (152 施設の 51.3%、回答した 125 施設の 62.4%) であった。多剤耐性結核患者の診療有無別では、診療がない施設で回答 60 施設中 78.7%、ある施設 65 施設中 47.7% であった。

記載意見に、「慢性排菌例 (多剤耐性に限らず) の在宅の対応は望ましくない。しかし、終身刑のように収容するのは人権的にも問題で現実には困っている。在宅にしている。」があった。

### 4) 慢性排菌者の療養環境についての意見 (表 4-6、図 4-2、図 4-3)

4 つの選択肢、およびその他の自由意見記載を求めた。選択は重複ありとした。各条件のうち、「自宅隔離」は 69 施設 (152 施設中 45.4%) が是としていた。これに対し「日本では自宅隔離は無理」を選択したのは 20 施設 (13.2%) である。ま

た、63 施設 (41.4%) が「長期療養に適した施設」を選択、一方「従来どおり地域での結核病床が適当」としたのは 17 施設 (11.2%) であった。

### 5) 治療拒否者には強制隔離か、あくまでも支援か? (表 4-7、表 4-8、図 4-4)

質問は①入院治療に関する十分な説得、外来での服薬支援体制を強化することで対応するのがよい ②患者支援の強化だけでは対応できない患者については、離院できないような (強制隔離が行える) 治療施設を用意すべきである のいずれに賛成であるかを訊いた。①への賛成と②への賛成はそれぞれ 70、72 とほぼ同数であり、多剤耐性患者経験がある施設からの回答では①への賛成がやや多い傾向にあった。

### 6) 多剤耐性結核患者の退院基準についての考え方 (表 4-9)

選択肢としては ①多剤耐性結核患者についても、現在の基準 (塗抹陰性 3 回確認) でよい ②多剤耐性結核患者については培養陰性 ( ) 回確認が必要である ③治療中断の可能性が高い場合には、菌陰性が確認されても入院勧告 (感染症法 37 条の 1 項の対象、全額公費負担医療の対象) を継続すべきである および ④にその他の自由意見を求めた。塗抹も含めた菌陰性 3 回である①に対し、②では培養の陰性化確認を求めるものである。回答は 140 施設から得られた。①を選択したのは 32 施設 (22.9%)、②を選択したのは 75 施設 (53.6%) であった。必要回数は 2~3 回が大半 (52 施設) を占めた。③は菌検査に加え治療継続の見通しを条件とするものであり、①または②との重複も含め 71 施設 (50.7%) が選択した。また、本設問には多くの意見の記入があった。(表 4-10)