

なお、BCG 歴のない乳幼児に潜在性結核感染症の治療を開始した場合は、感染性患者との最終接触から3ヵ月以上経過後にツ反検査を実施し、感染の有無について再評価を行う方法もある。ここでツ反「陽性」の場合は、胸部X線検査で未発病を確認のうえINHの服薬を継続し6ヶ月間の治療完了をめざす。ツ反「陰性」の場合は、INHの服薬を終了し、BCG接種を勧める。ただし、定期接種の対象年齢を超過した場合は、「任意接種」扱いとなる。BCG接種後は、「コッホ現象」の有無に注目し、同現象がみられない場合は（結核未感染であることを支持する所見とみなし）、経過観察を終了とする。

3) 薬剤耐性菌感染例への対応

初発患者（推定感染源）から検出された結核菌の薬剤感受性検査の結果、INH耐性（耐性判定濃度：0.2 μ g/ml）と判明した場合、その接触者健診で潜在性結核感染症と診断された者の治療は、RFP単独療法（4ヶ月ないし6ヶ月間）への変更を検討する。薬剤感受性検査は、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べきである。ただし、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、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/CDC²²⁾、あるいはレボフロキサシン単独（500-750mg/日）による方法²³⁾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²⁴⁾、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²²⁾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。

（※注）潜在性結核感染症の治療方法（使用薬剤と標準投与量など）については、日本結核病学会治療委員会から提示された下記の資料も参考のこと。

⇒「結核医療の基準」の見直し 2008年（日本結核病学会のホームページから閲覧可能 → <http://www.kekkaku.gr.jp/ga/ga-37.htm>）

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 結核菌分子疫学調査（第4章を参照）により結核菌DNA遺伝子タイピングの情報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ⅠⅢ1、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。

ただし、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検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医療機関の間で十分協議する必要がある²⁵⁾。このような場合、医療機関では「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、医療機関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）を医療機関の院内感

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医療機関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、医療機関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、医療機関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、医療機関の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。

なお、院内感染が疑われる場合（心配な場合）の接触者健診の対象者の範囲については、判断の難しい事例が多い。このような場合、医療機関の職員（医療従事者）については、いわゆる「デインジャーグループ」に該当するので、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る。その上で、各対象者に対しては（50 歳以上であっても）、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望ましい。

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）の結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。委員会では検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。

検診の範囲を、これ以上広げる必要がなく、当面の検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、次回の検診の時期、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、個人情報の保護

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、潜在性結核感染者と結核患者の違いや、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迫られるだけでなく、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 12（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。ただし、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 13（参考様式）」にまとめ、「表 12」及び事例の具体的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 の遺伝子タイピング（*fingerprinting analysis*、指紋型分析）は有力な検査手段である。したがって、遺伝子タイピングによる結核菌分子疫学調査（第 4 章を参照）については、感染症法第 15 条に基づく調査の一環として、感染源・感染経路等の究明のために積極的に実施すべきである。

特に医療機関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保存しておく必要がある。また、結核菌の薬剤感受性などに関して、再検査による確認があとで必要になることがあり得る点からも菌株の保存は非常に重要である。

なお、結核集団感染に該当するかを判断する際には、結核菌分子疫学調査の結果のみならず、実地疫学調査の結果も勘案することが重要である。例えば、患者から分離された結核菌の遺伝子タイピングが実施されていなくても、接触状況や接触から発病までの間隔、あるいは環境面などの調査結果をもとに同一患者からの感染と考えられる場合には、集団感染の人数に算入すべきである。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。

第4章 結核菌分子疫学調査

1 結核分子疫学調査の重要性

結核集団感染における感染拡大防止策や再発防止策等を検討するにあたっては、集団感染の正確な疫学像を把握することが重要である。このため従前は、患者の行動状況や接触者の範囲などの実地疫学調査情報、及びツ反、QFT、胸部X線所見などの臨床情報をもとに感染源、感染経路、感染の広がりなどを推定していた。

結核菌の分子疫学研究の進展に伴い、今後は実地疫学調査と臨床情報に加えて、RFLP法やVNTR法などを用いた結核菌DNAの遺伝子タイピングによる分子疫学調査の情報を連動させることにより、正確な集団感染の実像を確認することができる²⁶⁾。

たとえば、地域内で発生する結核菌陽性患者の菌株に遺伝子タイピングを実施して菌株の異同を判定し、同一（近似）と判断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ことにより、これまで気づかれていなかった集団感染を発見できたり、あるいは意外な感染経路を確認することができる。

結核の低蔓延化や特定集団へのリスクの偏在・集中など、結核を取り巻く疫学的環境の変化に伴い、積極的疫学調査の一環としての遺伝子タイピングによる分子疫学調査の実施が必須となっている。

2 結核分子疫学調査の効果

1) 集団感染の検証

同一の集団・施設において、複数の結核患者（または感染者）が発生した際には、実地疫学調査に基づき同一感染源による感染かどうかを推定できる場合が多い。しかし、結核高蔓延の集団においては、同一集団内で同一時期に、偶然に別々の感染源による複数の患者が発生した可能性もある。分子疫学調査を行うことによって、このような複数感染の実像を明らかにすることができる。

また、同一患者が再発症した場合、あるいは結核の既往歴や既往所見のある患者が発症した場合にも、分子疫学調査を行うことによって、それが内因性再燃であるのか、あるいは外来性再感染であるのかを確認することができる。

保健所に登録された菌陽性結核患者に対して広く分子疫学調査を実施することにより、実地疫学調査では確認できなかった新たな感染経路を発見できる可能性もある。また、個々の集団感染事例における感染源の菌の分子疫学調査を実施することにより、集団感染事例間の関連性を確認することもできる。

さらに、分子疫学調査により、検査室内での交差汚染による偽陽性患者の検出も可能となる²⁷⁾。

2) 地域感染伝播状況の解明

遺伝子タイピング情報のデータベースを構築することにより、タイプの一致する患者間の疫学的関連性を帰納的に分析し、想定外の感染拡大の有無を確認し、さらに感染の地域集積性、クラスター形成等を解析することにより、地域の感染伝播状況を確認することができる。

また、結核菌には非常に強い病原性を持つ株が存在し、しばしば散在的に集団感染を発生させる。このような菌株による隠された diffuse outbreak（広域的集団感染）の発見にも分子疫学調査は有用である。

今後は、近隣自治体間での情報データベースのリンク、共有化などにより、合致した遺伝子情報から帰納的に広域的感染を確認するためのシステムの構築が求められている。

3) 結核対策への活用

分子疫学調査により、同一集団内での菌陽性患者の菌株の異同、あるいは集団感染事例の感染源と同一の菌株の地域における伝播（感染の広がり）を確認できるため、接触者健診の正確な評価が可能となる。

また、地域における菌陽性結核患者全員の菌株を調査し、経年的にデータを蓄積することにより、同一菌株に感染した患者の発生状況や、クラスター形成状況等が明かになる。地域的な感染の集積性やリスク集団内やリスク集団と一般集団との間での感染状況など、地域における感染伝播状況を詳細に分析することにより、重点的に対策をとるべき集団や地域等の特定が可能となり、効率的な結核予防計画の策定に資することができる。

3. 分子疫学調査の法的根拠と留意点

前項で述べたように、結核菌分子疫学調査は、結核の感染源・感染経路等の究明に寄与する重要な調査であり、法的には感染症法第 15 条に基づく調査（感染症の発生の状況、動向及び原因に関する調査）の基本項目の一つと位置づけることができる。つまり、感染症法第 15 条を根拠として、都道府県知事（保健所を設置する市長・特別区長）は当該職員に結核菌分子疫学調査をさせることができる。

このように法的根拠は明確であっても、「患者等への説明と同意（インフォームドコンセント）の必要性の有無、及び必要な場合の手続きの方法がわからない。」といった意見が医師等から寄せられる。

疫学調査におけるインフォームドコンセントとは、患者に対して診療以外の調査研究等の目的で生体試料あるいは診療情報を利用することについて、その所持者である患者の同意を得ることである。手術や観血的な検査を実施する際の医療行為についての同意書とはやや性格が異なる。こうした研究等の目的で検体を利用する際の根拠となるのが、研究倫理規定であり、結核菌分子疫学調査は、「疫学研究」に該当するので、「疫学研究に関する倫理指針」（※注）に基づく対

応が求められる。

しかし、同指針の「適用範囲」の本則には「ただし書き」として、「法律の規定に基づき実施される調査」は対象としないことが明記されている。また、その細則には、適用対象外となる調査の具体例として、「感染症法の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。」と明記されている。さらに、感染症法第 15 条には、感染症の患者等には同条に基づく質問や調査に「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がある。

以上から、結核菌分子疫学調査を感染症法第 15 条に基づく調査として明確に位置付けて実施する場合は、患者の同意を得ることが検査を行うための必須条件とはならない。ただし、情報公開等の観点から、この調査（結核菌の遺伝子レベルの検査）を実施することについては患者本人に説明しておくことが望ましい。この場合、患者との初回面接等において、服薬の重要性、接触者健診等の実施、個人情報の取扱い等に関する総括的な説明を行う際に、分子疫学調査を実施する可能性についても触れておくといよい。

（※注）「疫学研究に関する倫理指針」については、厚生労働省のホームページ上で最新版の全文が入手できる。

→<http://www-bm.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

4 分子疫学調査の実際

1) 複数感染事例発生時の菌株の確保

保健所は、菌陽性結核患者について、その菌株をできる限り確保する。特に、同一集団・施設内で複数の菌陽性結核患者が発生した際には、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として分子疫学調査が非常に有用であることから、確実に菌株を確保する。

医療機関に対しては、保健所への届出時に菌陰性の患者であっても、その後に結核菌陽性を確認した場合（例：届出時は喀痰塗抹陰性だが、2 ヶ月後に培養陽性と判明した場合）には、随時迅速に保健所へ報告するよう依頼しておく。

また、日ごろから検査機関に対しても、結核菌を検出した場合の菌株の確保・保存を要請しておく。

2) 遺伝子タイピング検査の実施

VNTR 法で実施する場合は、確保された菌株から順次検査する。RFLP 法で実施する場合は、同一集団における菌株が全て搬入され菌量が確保されてから、同時に検査を行う。集団感染が疑われる事例においては、積極的疫学調査の範囲等の調査方法に影響があるため、できるだけ迅速に検査する。

3) 疫学的分析の実施

複数感染が確認された事例については、迅速に遺伝子タイピングの一致・不一致を確認する。併せて、同時期に発生した患者、類似した社会集団に所属する患者等との同一性の確認を行うことが望ましい。感染伝播が想定されていない患者間での同一性が確認された場合は、必要に応じて実地疫学調査を再度実施し、感染機会の有無を確認する。

また、近隣自治体間で適宜、疫学的に特徴のある事例についての情報共有を行い、所属する社会集団、薬剤耐性などの類似点のある事例については、積極的に遺伝子情報の突合を行う。既に遺伝子情報のデータベースを構築している自治体では、引き続き地域の感染伝播状況を解析する。

4) 調査結果に関する患者等への情報提供

結核菌分子疫学調査では、個別患者のみの検査結果は大きな意味を持たず、同一感染環に含まれていると疑われる患者間の関係性の探求を目的としている。

しかしながら、検体提供者である患者本人から検査結果の開示を求められる場合がある。この場合、疫学的にも臨床的にも有意義な情報とは言えないが、個々の患者単独の結果（RFLP においては単独の泳動パターン、VNTR においては数値データ）を伝えることは差し支えない。

集団としての調査結果（患者間の感染の関係性）の情報公開については、感染事例の関係者が保持している情報と照合することによって、他の患者の個人情報明らかとなったり、感染源・感染経路の特定が可能となる場合があるので、個人の中傷につながらないような配慮をするなど慎重な対応が求められる。

このため、集団としての調査結果については、個々の患者が特定されにくい形式で、関係者全体へ還元することが望ましい。（例：第2学年に同一株由来の結核菌を保有する患者3名）

5 検査体制の確保

1) 菌株の搬送

結核菌遺伝子タイピングを行うためには、分離した結核菌株を、感染症法に基づき適切な方法で検査実施機関に搬送する必要がある。菌株は、保健所職員等が自動車により搬送するか、運送機関に依頼して搬送する体制を整える必要がある。特に、多剤耐性結核菌は「3種病原体」に該当することから、「特定病原体等の安全運搬マニュアル（平成19年5月：厚生労働省健康局結核感染症課）」に基づき適切かつ万全の体制を確保する必要がある。

なお、多剤耐性結核の疫学的分析は、超多剤耐性結核（XDR-TB）の予防など、結核対策上非常に重要であることから、万難を排して菌株の確保に努めなければならない。

2) 検査機関の確保

現在、結核菌遺伝子タイピング検査を実施できる検査機関は、（財）結核予防会結核研究所、一部の地方衛生研究所、一部の結核病床を有する医療機関に限られている。このため、患者の治療状況などの実情に応じて、検査可能な施設を確保する必要がある。また、VNTR 法により地域の結核の疫学的状況を包括的に分析するためには、検査結果情報を蓄積する必要があるため、地方衛生研究所、保健所、地方感染症情報センターなどに地域分子疫学情報データベースを構築することが求められている。

(参考文献)

- 1) 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.
- 2) California Department of Health Services Tuberculosis Control Branch; California Tuberculosis Controllers Association: Contact investigation guidelines. Berkeley, CA: California Department of Health Services; 1998.
- 3) 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
- 4) Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. International Standards for Tuberculosis Care (ISTC). The Hague: Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.
(本文献の和訳は, 結核予防会結核研究所ホームページの「教材・勧告集」のページから入手可能 → <http://www.jata.or.jp/>)
- 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) 日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会: 結核菌検査指針 2007, 結核予防会, 東京, 2007
- 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.— 3rd ed, Geneva, Switzerland: WHO; 2008
- 12) 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. 11:1021-5; 2007
- 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) 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
- 15) 徳永 修, 宮野前 健: 小児への QFT 等の適用とその課題, 結核 85(1): 21-23. 2010
- 16) 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
- 17) 吉山崇, 他: 接触者健診のためのクオンティフェロン®TB-2G 検査のタイミングについて, 結核 82 (8) ; 655-658, 2007

- 18) Abubakar I: Tuberculosis and air travel: a systematic review and analysis of policy, *Lancet Infect Dis.* 10(3): 176-83, 2010
- 19) 吉山 崇 : 接触者健診における Q F T の適用の限界と今後の対策, *結核* 85(1), 26-27, 2010
- 20) Chiba Y: Significance of endogenous reactivation, 30 years follow-up of tuberculin positive converters, *Bull IUAT*, 49: 321-324, 1974
- 21) 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)
- 22) ATS/CDC: Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am J Respir Crit Care Med* 161:S221–S247; 2000
- 23) Iseman MA: *A Clinician's Guide to Tuberculosis*. Lippincott Williams and Wilkins, 347-349; 2000.
- 24) 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
- 25) 日本結核病学会予防委員会 : 医療施設内結核感染対策について, *結核* 85 (5) ; 477-481, 2010
- 26) Controlling Tuberculosis in the United States : Recommendations from the American Thoracic Society, CDC, and the Infectious Diseases Society of America. *MMWR* 54 (RR-12), 2005
- 27) 森 亨 : 地域分子疫学の結核対策への応用, *資料と展望* 51 ; 45-57, 2004

(以上)

低蔓延状況における適正医療の確保

研究分担者

伊藤 邦彦 （公財）結核予防会結核研究所 臨床・疫学部長

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今年度における本研究では 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) 各地域における結核医療をモニタリングするための QI (Quality Index) 開発に関する検討、3) 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、について取り組んだ。このうち 1) に関しては米欧の法学文献や主に米国における判例文書等を検討し包括的な文献研究を行った。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、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、論文作成を行って発表した。また 2) に関しては結核登録者情報システムのデータを基に、リファンピシン中断率や予防内服中断率などの QI になり得ると思われる指標について検討をおこなったがデータの不完全性などの問題から効果的な指標を見出すことが困難であることが判明しより詳細な検討が必要であることが判明した。3) に関しては潜在性結核感染症治療（予防内服）レジメとして 3 ヶ月間 INH (イソニアジド) + RFP (リファンピシン) 投与 (3HR) に関する基礎的検討を行った。3HR は従来の 6~9H に比して副作用が若干上昇する可能性が高いが完遂率の点から有望な潜在性結核感染症治療レジメであり、今後臨床試験を行う必要があるものと考えられた。

A. 研究目的

本研究では、低蔓延状況下における結核対策の根幹である、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についての研究を行ってきた。今年度は 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) 各地域における結核医療をモニタリングするための QI (Quality Index) に関する基礎的検討、3) 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に取り組んだ。

適正な質の結核医療には患者側の良好なアドヒアランスが不可欠である。よって医療者側に

でありこれらにおける医療提供者側での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が、こ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アドヒアランス確保に必要であることも示唆された。こうした結核医療における法的強制力について特に医療サービスを提供する立場から、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。

また、低蔓延下における結核対策においては

頻繁に結核医療の質が問題にされるが、結核医療の質とは何なのか／どのように測定されるべきなのかについては具体的にはほとんど問題にされてこなかった。このため各地域における結核医療をモニタリングし、結核医療の質確保のための対策を構築する際の基礎指標 QI (Quality Index) を開発するための基礎的検討を行い、次年度からの新たな研究班における研究の基盤とすることを目的とした。

低蔓延下において重要性を増す潜在性結核感染症治療（予防内服）の質向上に関する研究では、治療レジメとして3ヶ月間 INH（イソニアジド）+RFP（リファンピシン）投与（3HR）に関する基礎的検討を行い、今後の本邦における臨床試験施行のための基盤を用意することを目的とした。

B. 研究方法

結核医療における法的強制力の考察は文献レビューによった。Pub Med ならびに医中誌においてキーワードを基に文献検索を行い、該当した文献毎に本研究者が手作業にて抄録の精査（抄録がないものでは論文を取り寄せ精査）を行い、本研究の目的に関連性のある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関連性のある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、新たな関連性のあると思われる文献が出なくなるまで継続した。この他論文に引用される米国の判例における判決文も可能なかぎり参照した。

結核医療の質指標の開発においては、結核患者登録者情報システムの情報を用いてさまざまな指標候補を実際に算出し妥当性を検討した。

潜在性結核感染症治療（予防内服）レジメとしての 3HR の検討では、公益財団法人複十字病院において過去に 6HR が標準治療方式の一つであった時代の塗抹陰性結核患者の治療過程を調査し3ヶ月間での副作用中断状況を調査する

ことで、副作用面での安全性と中断率を調査した。

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。

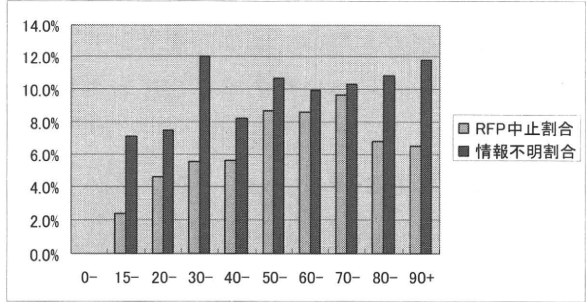
少なくとも現代民主主義国家においては、感染症患者の人権は最大限に尊重されなければならないことは議論の余地のない明白な原理と考えられたが、その一方で感染症による被害を拡大させないために、ある種の厳しい条件下において政府が強制力を用いて感染症患者に対して介入する（公衆の利益のため感染症患者の権利や自由を制限する）ことの妥当性についてもやはり（あまりにも極端なリバタリアニズムを採用しないかぎり）明白であると思われた。問題は権力がこうした個人の権利ないし自由を制限し得るための条件である。

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、強制措置の目的の妥当性、強制措置の有効性の科学的見込み、個別アセスメント、有意なリスクの存在、比例原則、least restrictive alternative の原則、適正手続きが挙げられた。これらに関する議論は別添1の研究報告書に示した。

2. 結核医療の質確保のための対策を構築する際の基礎指標 QI (Quality Index) を開発するための基礎的検討

結核医療は大きく診断と治療に分けられるが結核対策の根幹は治療であるため、本研究では主に治療面における質の指標開発に関する検討を行った。結核対策の面から見た結核治療の主目的とは、感染性結核患者の感染性を消滅させ

ること、ないしは将来感染性になる／再び感染性になる可能性をできるだけ消滅させることであり、これによって感染サイクルを断ち切ることが結核対策の根本である。このためには結核の治療はできるだけ耐性化させることなく確実に治癒せしめるような治療方針であることが求められる。特に耐性化の問題は世界的にも深刻化しつつあるが、本分担研究者の過去の研究から、結核治療に大きな問題がある場合には多くの場合副作用への対応に問題がある場合が多いことが判明している。このことから2008年新登録結核患者のコホートをを用いて、RFP中断率や300日を越える治療期間の割合などを年齢別に検討したが、情報不明割合が比較的高く指標としての妥当性は疑問であった。



2008年新登録コホート／年齢別

3. 潜在性結核感染症治療（予防内服）レジメとしての3HRの検討

対象312人中、治療経過不明19／3ヶ月以前自己中断9／3ヶ月以前死亡5／3ヶ月以前に耐性判明し治療変更1／3ヶ月以前に転出1／3ヶ月以前に副作用や耐性を理由としない治療内容変更38の計73名を除き239人が対象となった。3ヶ月までの副作用中断率は全体で10.5% (25/239) で、過去に調査した一健/渋谷診療所のINH単独予防内服での副作用中断率5.6% (46/825)よりも高率であった ($p=0.798$)。中断理由副作用の内容のうち肝障害3.8% (9/239) で、過去に調査した一健/渋谷診療所のINH単独予防内服での肝障害による副作用中断率3.2% (26/825)よりも若干高率であった ($p=0.783$)。肝障害以外ではアレルギー13 (詳細不明4、発熱3、

皮疹6)、下痢1、食欲不振1であった。年齢別では29歳以下では副作用中断率0% (0/59)、30～49歳で10% (8/80)、50～69歳で19.1% (9/47)、70歳以上で22.2% (8/28)であった (下記表参照)。

年齢	副作用中止なし	副作用中止あり	総計	副作用中断率
<10	1		1	0.0%
10-19	11		11	0.0%
20-29	47		47	0.0%
30-39	48	4	52	7.7%
40-49	32	4	36	11.1%
50-59	24	4	28	14.3%
60-69	23	5	28	17.9%
70-	28	8	36	22.2%
総計	214	25	239	10.5%

Table.3HR年齢別副作用中断率

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

もし米国の法的/人権の標準が本邦でも同じように適用されるのであれば、本研究であきらかになったことから、今後本邦で治療非協力的な患者に対する実効的な強制措置制度を構築するには以下のようなかなり多くの事が要求される；

- ①結核患者に提供されるべき最小限の情報のセットが指定されなければならない。
- ②Least restrictive alternative 原則からは、incentive/enabler,住宅提供,柔軟な受診受け入れ態勢,各種福祉サービスなど現在よりも遥かに拡充した患者支援体制が必要である。海外の論者の一人は「(治療非協力患者の)拘束は、より人権侵害度合いの低い患者支援策(DOTのような)を可能とするようなインフラが整っていない状況では正当化しがたい」と述べている。
- ③拘束を妥当でより有効なものとするためには、刑務所/医療刑務所の流用でなく専用の鍵のかかる病床施設を新たに作る必要がある。
- ④拘束制度の円滑な運用においては、

competence（妥当な判断能力）のない患者への対処は回避できず、成年後見制度や精神衛生福祉法の整備が必要である。

⑤現在の入院勧告制度と拘束等の強制的措置制度の関係を整理しなければならない。これと関連して結核病棟制度の見直しも必要とされる。

⑥結核対策への実効的な強制措置の導入は、実質的に社会が結核患者に治療を受けることを強いるものであり、故に外来入院を問わず治療に必要な医療サービスを（少なくとも経済的困窮者に対しては）無料で提供することは社会の責任である。そもそも米国 CDC が言うように治療コストが治療継続完遂の妨げになってはならず、公費負担制度の見直しが必要である。

⑦法学的にも、法規や個々の事例での法的妥当性の判断には不明瞭さが不可避であり、個々の事例での司法判断を予測するのは困難である。公衆衛生行政は公衆を防御する義務と曖昧な法学的言語の間で困難な選択を迫られることになり、曖昧さに故にどのような制度を作ろうとも訴訟の可能性を払拭できないことを覚悟しなければならない。

それでもやはり、治療非協力者への強制措置制度は必要と思われる。本邦においても結核患者がホームレスや外国人等社会的周辺層に偏在する傾向があることからこうした強制措置制度構築に躊躇する意見もあるかもしれないが、強制措置制度を躊躇することによって結核の脅威に晒され被害を被るのもその多くがやはり社会的周辺層であろうことも心に留めておかねばならないであろう。

2. 結核医療の質確保のための対策を構築する際の基礎指標 QI (Quality Index) を開発するための基礎的検討

今回の検討では結核患者登録者情報システムから有用な治療の質の指標を開発することは困難であった。しかし少なくとも、今後は保健所の診査会ベースでの検討などより詳細な情報を

基にした検討が必要であり、また治療のスタンダードがなければ質を評価することが困難であることから、副作用への対応の標準化なども必要であることが予想される。これらについては、次年度からの新研究班で主たる研究課題として検討する予定である。

3. 潜在性結核感染症治療（予防内服）レジメとしての 3HR の検討

3HR は INH 単独に比べると副作用中断率が若干増加する傾向にあるが、若年者においては比較的安全に処方し得る可能性が示された。

E. 結論及び今後の課題

結核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。

潜在性結核感染症治療レジメとしての 3HR の検討および結核治療の質指標の開発については次年度からの研究によって完成させたい。

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 85(7) : 615 - 630、2010

2 伊藤邦彦. 治療に非協力的な結核患者への法的強制力. 結核 86(3) : 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

治療に非協力的な結核患者への法的強制力について

平成 20～22 年度厚生労働省新興・再興感染症研究事業 [主任研究者：石川信克]研究

結核研究所 臨床・疫学部 伊藤邦彦

1. はじめに

1.1.背景と目的

結核対策において治療拒否者/治療に協力的でない（以下「治療非協力」/本稿での「治療」には感染予防策への協力なども含む）患者の存在は本邦でも大きな問題の一つである(1)。不十分な化学療法により周囲に感染リスクを強い、獲得耐性の危険性も増加する。また治療非協力者が MDR/XDR(1.2 項⑥参照)の場合には周囲を致死的な空気感染症に暴露させることになる。実際治療非協力によって MDR 化し集団感染を起こした事例があり (2)、分子疫学的検討からも治療非協力者が多くの新規結核患者の感染源になっている可能性が示唆されている(3,4)。

海外では自発的なアドヒアランス(1.2 項⑦参照)向上を図る様々な取り組みの下でも継続的に治療非協力であり、拘束等強制的措置が必要な少数の患者が存在することも繰り返し指摘されている (5-11)。シンガポールでは治療脱落者の家庭訪問等によっても 41%で本人と接触不可能で最終的に治療に戻ったのは 68%に過ぎず強制的措置が必要とされたと報告されている(12)。またホームレス等治療完遂率が低い患者群に住宅提供など幅広い支援プログラムのみで対応した試みでの治療脱落率は 17.4%(4/23)～19.6%(41/210)と報告され不十分な結果である(13,14)。本邦では平成 15 年の調査で命令入所(当時)14,349 件中入所拒否ないし自己退院が 174 件 (1.21%)、うち公衆衛生担当者から強制的措置が必要との印象が持たれたのは 88 件 (0.6%) であった(15)。しかし、現在の感染症法下の入院勧告制度は強制的措置としての実効性に乏しく本邦でも拘束下治療など実効性のある強制的措置制度の必要性を検討すべきとの指摘がある(16)。

本稿は治療非協力結核患者に対する妥当な強制的措置の条件について特に医学／医療的側面から考察し、強制的措置制度構築のための基礎資料とすることを目的としている。

1.2.注記と略号

①調査し得た限り感染症関連の強制措置をめぐる裁判のほとんどは米国のもので文献も圧倒的に米国が多い。このため本稿では基本的に米国での議論を基に考察を行い、追加して可能な限り欧州他の英語文献を参照する構成とした。しかし欧州等の英語文献や ECHR (本稿⑥参照)の数少ない感染症関連判例(17) 等からは、欧州等でも原則的な面では米国とほぼ同一と思われたため、本稿では必要時以外特に米国/それ以外を分けた記載とはしなかった。②米国の公衆衛生法規はほとんどの場合州レベルでの規定であり州によって異なる。また結核行政を担当する部局は衛生局の名で統一する。③米国の判例は

ケース名をイタリック標記とし初出時のみ判決年と裁判所名および簡単な裁判内容を記した。初出項以降はケース名のみの標記とし初出の項を示した。判決文は文献に挙げないが多くの判例は、英語版 Google の Scholar beta で “Legal opinions and journals” を選択しケース名 (“*Jacobson v. Massachusetts*” 等) から判決文を検索できる。Google で検索できない場合には概要を参照できる URL を本文中に挿入した。

④紙面の関係上、文献の引用はそのままではなく適宜要約したものが多い。⑤隔離や拘束を意味する語句には各論文で isolation, detention, custody, incarceration, commitment, confinement 等が使用され自宅隔離を含んでいる場合もあれば特定施設への収容を意味している場合もあるが、語句のよる意味の相違は明確ではないため「特定の場所に居ることを強制され移動の自由を制限される強制的措置」をすべて「拘束」と呼ぶことにする。⑥本稿では以下の略号を用いる (ABC 順); ACET=Advisory Council for Elimination of Tuberculosis/米国結核根絶委員会。ADA=Americans with Disability Act (1990 年)/職やサービスを提供される資格のある (qualified) 障害者の差別を禁止する米国の法律。ATS=米国胸部疾患学会。CDC=米国疾患管理局。DOT=directly observed therapy/直接観察下の内服治療ないし服薬支援。EC=European Convention on Human Rights (1950 年)/欧州人権条約。ECHR=European Court of Human Rights (欧州人権裁判所)。HRA=Human Right Act (1998 年)/英国の人権基本法。IC=informed consent ないし informed decision making/説明と同意に基づく治療方針決定。ICCPR=International Covenant on Civil and Political Rights(1966 年)/国連人権条約 (2005 年/発効 2007 年)/改正国際保健規則。LRA=least[or less] restrictive [or intrusive, or invasive, or drastic, or coercive] alternative[or means]/ 同じ目的を達成し得るような手段の中でもっとも (より) 人権制限の度合いの少ない代替手段。M(X)DR=(超)多剤耐性結核。NYCHC=New York City Health Code, Section 11.47(1993 年)/1993 年施行のニューヨーク市の改結核対策条例。PHA=Public Health Act(1984 年)/英国での結核対策法規。SP=Siracusa Principles(1985 年)/シラクサ原理。WHO=World Health Organization。⑦本文中での語句は可能な限り邦語としたが、若干の例で適当な訳語が見当たらない場合には英単語のまま使用した。以下に一覧を示す (ABC 順); adherence=治療への協力度合い。competence=IC の基礎となる「合理的な自己決定能力」。incentive/enabler=患者の adherence を向上させるような動機付けのための金銭物品(incentive)供与や、患者の adherence 向上をより容易にするような (例えば交通費支給や受診可能時間の延長など)手段(enabler)。stigma=十分な根拠なく単なる属性等からなされた特定の価値判断。

2. 治療非協力の類型

治療非協力を類型化した文献はないが、治療非協力の原因理由によって強制的措置の条件や耐性も異なってくる。諸文献を基に治療非協力者を類型化すると以下ようになる (伊藤による);

①Non-competence: 十分な情報提供があっても competence がなく治療に関する合理的決定ができず治療非協力となる。ドイツ等では精神疾患合併結核患者で non-competence の場合には裁判所命令で強制的治療を行うこともあるとされる(18)。本邦の成年後見人制度(2000 年)では一般に成年後見人は重大な医療行為 (手術・採血・予防接種・点滴等) への同意権はないとされ、法務省も「被後見人等への医療行為に関する成年後見人の同意権・決定権に関しては社会一般の合意がなく、本人の自己決定権や基本的人

権との抵触が解決されていないとしている(19)。精神保健福祉法でも精神科事由による拘束等の強制的措置規定はあるが、他疾患治療や感染症事由による強制的措置に関する規定はない。Non-competence な治療非協力結核患者への強制的措置にはこれら法規の整備が必要とされる。Gasner は「精神疾患で non-competence の場合には精神疾患法規が優先する」としている (20,21)。しかし non-competence な患者への強制的措置であってもその基本的な理論的条件自体は他の場合と同一である。

②情報提供不足：competence はあるが治療方針決定の際に十分な情報提供がなされておらず適切な判断ができないため治療非協力となる(22)。この場合は強制的措置の対象とはなり得ない。円滑な強制的措置システムのためには提供すべき必要不可欠な情報のセットが指定されていることが望ましい。

③確信的治療非協力：competence があり十分な情報提供があるが、その上で自己決定として治療非協力となる。宗教信条を基に治療拒否する場合や、結核の治療よりも他の事項(仕事やギャンブルなど)を優先させるため治療に協力的でない患者を含む。

④治療協力不可能：competence があり十分な情報提供があるが、経済/住居/薬物中毒精神疾患等合併疾患等の周辺状況により治療に協力できない。Brudney は「ホームレスにとって医療が最優先事項であることは稀である。食事宿所の確保に奔走し、診療予約の遵守や規則的内服など夢に等しい。ホームレスの多くが薬物依存や精神疾患の影響下にありこうした患者が診療予約を守ることができるなどという考えは笑うべき代物でしかないとしている(23)。倫理学において「すべきである」は「できる」という前提を暗黙の内に含意しており、患者が治療に協力できない/乗り越えられない障害がある場合には道徳的責任は無いと判断され、それゆえ強制的措置の対象とするには倫理的問題が生じる(10)。

以上は理念的類型であり実際には各類型の境界は曖昧である。たとえば non-competence の判断は曖昧な部分が多く濫用の可能性を否定できない(22)。また確信的治療非協力者と治療協力不可能者の境界も曖昧であり、「しない」のか「できない」のかを判別するテストはなく、究極的には結核治療上の困難を患者個人に帰するのか患者がおかれている社会状況に帰するのかの問題になる(24)。こうした曖昧さの多くは 4.2 各項に述べる諸条件の曖昧さと同種の問題でもある。

3. 治療拒否権と自由/権利制限

3.1. 感染症患者の治療拒否権

例外的な状況 (25)を除き、全ての competence な人には自分が受ける医療(感染症や精神疾患を含む)について自己決定権があるとされ、治療を拒否する権利の存在は連邦法下でも支持されている普遍的権利とされる (22,26,27)。投与経路を問わず本人の意思に反した強制的投薬は高度な人権侵害と見なされる (27)。精神疾患でも隔離拘束の妥当性は認めても拘束中の強制的治療は無条件には不可能であると判断されている。現在では一般に日本も含めパターナリズム (個人の利益を保護するためとし国が個人の自由/権利の制限を行うことを正当化する原理) を支持する者は少数である。たとえ治療拒否の結果が死亡等を招き得る場合でも個人がその結果を引きうけるという条件下で司法やほとんどの論者が competence な成人の治療拒否権を支持している (10,22,25,28,29)。結核で実際に州裁判所が HIV 合併多剤耐性結核患者の拘束を妥当と認めたが強制的治療は認めなかった判決 (City of Newark v.JS/1993 年ニ

ュージャージー上級裁判所)がある(30)^{注1}。CDCによる全米50州の結核対策法規調査(1991年)では、19州が宗教的理由による治療拒否を認めており(感染性の場合は隔離が条件)、7州は非宗教的理由による治療拒否を認めている(31,32)。また多くの米国人が協力しているペルーのMDR/XDR治療プログラムでの報告ではMDR/XDR合併妊婦の選択肢の一つとして治療中止(拒否)を挙げている(33)。

日本国憲法では自己決定権条項はないが憲法十三条の幸福追求権から導出される権利であるとされることが多い。輸血拒否患者に対する輸血を巡って患者の人格権侵害を認定した「エホバの証人」輸血拒否事件判決(平成12年2月29日最高裁判決)もあり、本邦でも医学的に明白な不適切方針を患者が選択する場合であってもICの理念に基づけば十分な情報提供を前提として患者の主体的選択が優先されるべきであるとする意見が大勢のようである。たとえ感染症患者であっても、本邦でも基本的な治療拒否権は(絶対的なものではないが)認められていると考えることができる。

注1.以下に判決文の一部を示す;“As to continued treatment, testimony showed that the medications were quite toxic, dangerous, and some required painful intra-muscular administration. JS is being asked to take many pills causing numerous side effects, including nausea and pain. The efficacy of the drugs will be unknown until receipt of sensitivity reports. These facts cannot justify a remedy as broad as Newark seeks. JS has the right to refuse treatment even if this is medically unwise....He must remain isolated until he is no longer contagious. Contagiousness cannot be assessed unless he gives sputum samples. While he can refuse to provide sputum samples and refuse bronchoscopy, his release from isolation may be delayed, as he will be unable to satisfy the conditions of release. The same is true with his refusal to take medication. If he refuses, he may not get better. If JS continues to suffer from active TB, he will be unable to satisfy the conditions of release.”

3.2.治療非協力者の人権制限

基本的な治療拒否権を認めながらなんらかの理由で治療非協力者に強制的措置を講じようとする場合、その法的な道筋としては治療非協力を犯罪として取り扱うものと、公安(公共の安全を守る)事由からするものの二つが考えられる。

3.2.1.治療非協力の犯罪処罰

一般刑法理論では傷害の意図が犯罪を構成するとされるが、感染症での傷害の意図の立証は困難であり、被告が感染拡大行為として当該行為を認知していたことも立証されなければならず、通常の刑法で対処することは難しい。たとえば1989年の段階でHIV感染に関する約150件の刑事裁判があったが多くの取り下げか無罪になっている(34)。公衆衛生法規等の特化した法規で感染症に特化した違反行為(offence)を形成することも考えられるが、この場合も拘束等の厳しい処罰に値するほどの邪悪な意図を立証するのは困難で、罰金や監察ないし短期の拘束程度が適当とされる(34)。

実際にはカリフォルニア州のように多くの治療非協力者が刑事拘束を受けている例も見られる(35)。しかし治療非協力の犯罪処罰がそれほど感染症対策に寄与するとは思われない(31)。最終の目的は過去の行為の懲罰ではなく感染拡大の阻止であり、過去の行為の懲罰が将来のadherence向上策として有効

かどうかはかなり疑わしい。懲罰の脅しは結果的に患者を自発的協力からさらに遠ざけてしまう可能性もある(31)。カリフォルニア州の結核患者隔離拘束ガイドラインでは (California Department of Health, California Tuberculosis Controllers Association. Guidelines for civil detention of persistently non-adherent tuberculosis patients in California.1999/under review ⇒<http://www.ctca.org/guidelines/IIB4cdetention.pdf>) 刑事拘束するよりも公安事由拘束 (civil detention) が望ましい (が犯罪としての拘束が必要な場合もある)」としており、Oscherwitz も「(カリフォルニアの新しい法令では)刑事拘束を認めているがこれは好ましくない。なぜなら治療よりも懲罰に主眼が置かれており stigma を患者に与え、治療上の患者/医療者間の人間関係にも悪影響を与える」と述べている (35)。Reichman は「ATS が言うように(5)少数の結核患者には拘束が必要とされるだろうが、刑事拘束による結核診療が支持されているようには見えない (“criminalizing TB care dose not seem indicated”)」としている(36)。

以上から、治療非協力の犯罪処罰そのものの妥当性は別として、これをもって治療非協力者に対する主たる強制的措置制度とするのは適当とは考えられない。

3.2.2.公安事由による人権制限

自由主義国家でも、個人の自由/権利の行使が他者への害になりかねない場合には国が介入し得る場合があるという原則には議論の余地はない(10)。この危害原理(harm principle/only purpose for which power can be rightfully exercised over any member of a civilized community, against his will, is to prevent harm to others[37])は現在多くの人権憲章で人権制限の条件を規定している(38)。最も基本的かつ包括的な人権諸条約である国連の ICCPR もこれに従っている (39)。

感染症は危害原理(harm principle)の代表例であり、感染症に対し公衆を防御する目的で、公権力による感染症患者の人権制限を行うことが場合によっては合法的で妥当であることにも議論の余地はない (29,32,40,41,42)。上記 ICCPR でも移動/居住/集会等基本的人権の合法的制限理由のひとつとして公衆防御を挙げており、EC でも人権制限の妥当な理由として感染症対策を挙げている(43, 44)。米国の判例でも公権力による公安事由の強制的措置が法的に支持された例が多くある (25,45)。

逆にこうした強制的措置の適切な行使は公権力の最も重要な義務でもある (27,29,42,46-49)。日本においても筑豊じん肺訴訟 (平成 16 年 4 月 27 日最高裁判決) や関西水俣病訴訟(平成 16 年 10 月 15 日最高裁判決) で規制権限不行使により国の賠償責任が確定した判例があり、適正な権力行使により公衆を感染症から防御する努力を怠ったと見なされる場合には行政の責任を問われる可能性がある。

したがって公権力には、個人の人権を過度に尊重して公衆を感染症の脅威にさすことなく、同時に感染症を恐れるあまり個人の人権を過度に制限することなく、対処するという困難な課題が与えられていることになる。ここで問題になるのが公衆/個人間の権利のバランスであり(46-45)、個人の人権という原則を守るために社会がどの程度感染症のリスクを耐える用意があるのかという問題でもある (24,25,38,48,50)

なお一般的に強制的措置の考察は「公衆の権利対個人の権利」という一見自明の対立軸で捉えられていることが多いが、この対立軸の成立は感染症減少に伴うものであるという指摘がある。Parmet は以下