ドで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況６C

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況６D８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８A

3.1.1.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況６CI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６D８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８AI

3.1.1.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況６CR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況６D８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８AR

3.1.2.登録削除理由「結核死亡＋結核外死亡」(12 コード)

3.1.2.1 総合患者分類コードでLTBI以外かつ化療内容コードでHRZを含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況３BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況３C８Z

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８BZ

3.1.2.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況３B

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況３C８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８B

3.1.2.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況３BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況３C８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８BI

3.1.2.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況３BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況３C８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８BR

3.1.3.登録削除理由転出(12 コード)

3.1.3.1 総合患者分類コードでLTBI以外かつ化療内容コードでHRZを含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況４BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況４C８Z

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８CZ

3.1.3.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況４B

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況４C８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８C

3.1.3.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況４BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況４C８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８CI

3.1.3.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況４BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況４C８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８CR

3.1.4.登録削除理由登録中再登録(12 コード)

3.1.4.1.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況５BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況５B８Z

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８DZ

3.1.4.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況５B

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況５B８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８D

3.1.4.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況５BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況５B８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８DI

3.1.4.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況５BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況５Ｃ８Ｒ

１２０日≦治療期間　　　　　⇒状況８DR

3.2. 治療完遂登録中(12 コード)

3.2.1 総合患者分類コードでLTBI以外かつ化療内容コードでHRZを含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況６EZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６Ｅ８Ｚ

１８０日≦治療期間　　　　　⇒状況８EZ

3.2.2 総合患者分類コードでLTBI以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況６Ｅ

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況６Ｅ８

２７０日≦治療期間　　　　　⇒状況８Ｅ

3.2.3. 総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況６EI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６Ｅ８Ｉ

１８０日≦治療期間　　　　　⇒状況８EI

3.2.4. 総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況６ER

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況６Ｅ８Ｒ

１２０日≦治療期間　　　　　⇒状況８ER

4. 治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由指示終了(5 コード)

4.1. 登録削除済み理由観察不要＋その他の理由⇒状況６Ｆ

登録削除済み理由結核結核外死亡　　　⇒状況３Ｄ

登録削除済み理由転出　　　　　　　　⇒状況４Ｄ

登録削除済み理由登録中再登録　　　　⇒状況５Ｄ

登録中　　　　　　　　　　　　　　　⇒状況６Ｇ

5. 治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由自己中止(1 コード)

すべて　　　　　　　　　　　　　　　⇒状況６Ｈ

6. 治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由不明(4 コード)

6.1. 登録削除理由観察不要＋その他の理由⇒状況９Ａ

6.2. 登録除外理由結核結核外死亡　　　⇒状況３Ｅ

6.3. 登録削除理由転出　　　　　　　　⇒状況４Ｅ

6.4. 登録中　　　　　　　　　　　　　⇒状況６Ｉ

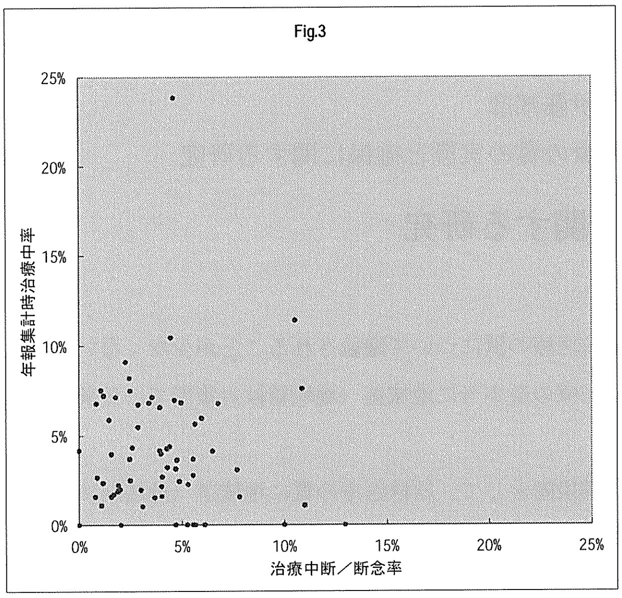
⑤日数計算が必要な場合には１ヶ月 30 日／1 年 360 日で計算する。また死亡時期が無いものは登録削除時期で代用する。また、上記以外に、臨床家のサーベイランスへの意識を高め医療の質指標の普及につなげるためサーベイランスデータの臨床誌での解説を行った。

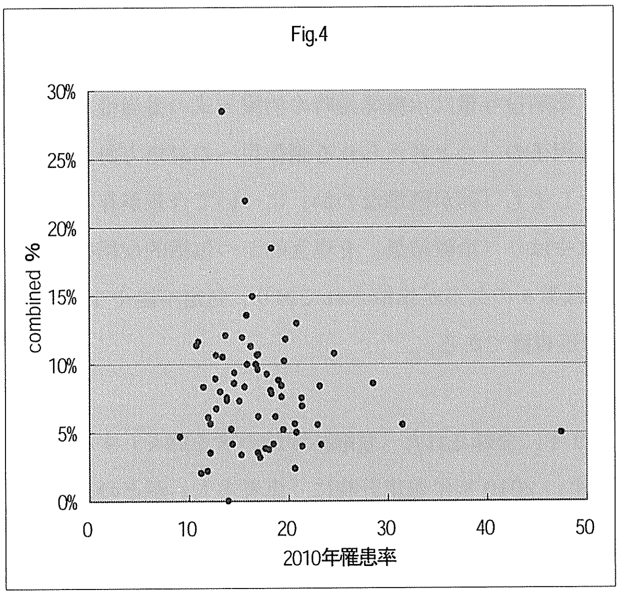
Ⅱ．QFT 検査の正常変動許容範囲を調査する研究を計画については、30 人程度の cut-off line 前後の値を示す者にたいして、duplication test による値のばらつきおよび日内変動について検討する（報告書作成時現在プロトコール作成中、平成 24 年度にかけて実施予定)

C. 結果

Ⅰ. 途中の詳細な検討過程は別添資料を参照。

2 週間の治療期間不足を容認し、肺初回塗抹陽性結核患者に限定して治療中断断念率および年報集計時治療中率を各自治体毎に計算した。この結果、各自治体で治療中断断念率は 13.0%～0%まで、治療中率は 23.8%～0%まで分布しており幅広い相違が観察された(Fig.3)。また治療中断断念率および年報集計時治療中率はそれほど患者年齢層の影響を受けず、またこれら二つの率は互いの相関に乏しいことが示された(Fig.3)。これらを足し合わせた数値は各自治体で幅広く（0～28.5%）分布していた。また各自治体の罹患率との間には非常に弱い逆相関が観察されるようであるが顕著なものではなかった(Fig.4)。





II. QFT 検査の正常変動許容範囲調査についてはプロトコール原案を作成した。

D. 考案

I. 年末時治療結果状況の推測を通じて、結核医療の質指標として、治療中断断念率および年報集計時治療中率を加算したものを提案し、これらの数値が各自治体で幅広く分布しているのを観察した。もし治療中断／断念率および年報集計時治療中率が結核医療の質指標として適切であれば、結核医療の質には各地域で大きな差があることになる。

本研究での年末時治療結果状況の推測は不十分かつ信頼性の不明なデータからの大雑把な推測であり、これが本当に適切な指標足りえるのかどうかについては更に分析を要する。しかし、本稿で行ったような年報集計時治療結果状況は 1）正確な治療終了の有無入力の徹底、2）正確な治療終了理由入の徹底（治療期間なども考慮に入れた判断)、および 3）治療終了していない場合の年末時治療状況の正確な入力（治療中か中断中かなど)、の 3 点のみで計算可能であり、複雑な判定フローを要しない点で、更に考察を進める価値はあるものと思われる。

II. 略

E. 結論及び今後の課題

I. 結核医療の質指標の候補として、治療中断断念率および年報集計時治療中率を加算したものが考えられた。今後、これらの指標について、標準的な医療機関でどのような実態であるかを調査しベンチマークとすることが必要である。また、これらの指標に大きく関与するであろう抗結核薬の副作用対策についてなんらかのガイドラインを示すことが有用と思われる。

II. 略

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(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

平成 23 年度新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

地域における効果的な結核対策の強化に関する研究（主任研究者：石川信克）

分担研究者　伊藤邦彦

結核研究所臨床・疫学部／分担分野医療の質の実態と確保に関する研究

医療の質指標に関する研究

１．目的

低蔓延に移行しつつある日本の結核疫学状況にてらして、近年結核医療の質について議論されることが少なくない。にもかかわらず「医療の質」がどのように測定し得るのか、またそもそも結核医療の質本当に地域差（地域結核対策間での差異）が存在しているのかどうかは明らかになってはいない。

本研究の大目標は医療の質指標を作成することであるが、その準備段階として、結核医療の質に地域差（地域結核対策間での差異）が存在しているのかどうかを調査し、同時に将来的に可能な医療の質指標案を提案するものである。

２．方法

２．１．方法に関する考察

結核医療の質に関する諸文献は、治療結果に関する指標を除くと、薬剤投与量は治療開始時の治療方式の妥当性などしか挙げておらず、おそらく日本においてもっとも「結核医療の質」を左右する因子の一つと考えられる副作用への対処方針の妥当性などに関する指標は存在しない。またこれらに関する指標の作成を試みたとしても「何が標準なのか」について合意が存在していないことが多く不可能に近い。結果的に、現実的な医療の質の指標としてはやはり「治療結果」を現実的かつ包括的な指標として活用せざるを得ないものと思われる。しかし、現在の日本のコホート分析には数々の欠点が指摘されており、判定不能や 12 ヶ月超治療などがあまにも多いこともあり、実際には医療の質の指標としては活用不可能である。

２．２．本研究での基本方法

本研究では現在のコホート分析結果の代替として、試みとして 2009 年に登録された（登録転症除外者を除く）すべての結核患者（LTBI 治療対象者を含む）について、結核サーベイランスデータを用い 2010 年年報集計時に「患者本人」がどのような治療結果になっているか（したがって治療単位の治療結果ではなく患者単位の治療結果）を推定し、これを用いて各自治体毎に治療結果（医療の質）に差異があるかどうかを推測することを基本方針とする。

２．３．実際の方法

2009 年に登録された（登録転症除外者を除く）すべての結核患者（LTBI 治療対象者を含む）を対象とし、結核サーベイランスの 2010 年年報集計時データを用いる。

具体的には；

①治療結果判断の最終カテゴリー各コード（以下簡易コード）を以下のように設定する；

状況0　治療前死亡
状況1　治療前転出
状況2　治療前脱落
状況3　治療中死亡
状況4　治療中転出
状況5　LTBIの場合『治療中活動性結核発病』／その他の場合『不明』
状況6　治療中断／断念
状況7　治療中
状況8　治療完了
（状況9）暫定的な未分類／最終的には状況0～8に再配分

上記状況中、医療の質指標として期待されるのは状況 6 および／または状況 7 の割合である。このため、できるだけ治療中断／断念の判断基準は厳しくし overestimation を可能なかぎり避けるような判断基準を設定するものとする。このため医療基準にある治療期間からの不足日数が 14 日以内であるものについては、場合によって治療完了と見なす場合も想定し、これらの判

断を取り入れた年報集計時患者状況判断カテゴリーを「2 週間治療期間不足容認簡易コード」とした。

②治療開始終了時期入力の有無・治療終了の種類・治療期間・登録削除理由などのデータから各登録患者をいくつかのカテゴリーに 1 次分類コード（以下 1 次詳細コード）する。1 次分類はかならず上記簡易コード（年報集計時患者状況）を最初に付した形で形成し、最初の数字が年報集計時患者状況を表すものとする。また詳細コード中に 2 番目の数字がある場合には、2 週間治療期間不足容認簡易コードではその番号の状況に変更することを示し、ない場合には 2 週間治療期間不足容認簡易コードでも状況に変更がないことを示す。

③さらに 1 次分類毎に治療状況を分析し、必要のあるものについては修正した分類（以下修正詳細コード）をあて、推定される年報集計時患者状況を変更する。

④1 次詳細コードは以下の 80 コードである；

1.治療開始時期入力なし(4 コード)

1.1.治療開始なし登録削除済み

登録削除理由結核ないし結核外死亡⇒状況 0

登録削除理由転出 ⇒状況 1

上記以外 ⇒状況 2A

1.2.治療開始なし登録中 ⇒状況 2B

2.治療開始時期入力あり／治療終了時期入力なし（6 コード）

2.1 治療終了なし登録削除済み

登録削除理由結核結核外死亡 ⇒状況 3A

登録削除理由転出 ⇒状況 4A

登録削除理由登録中再登録 ⇒状況 5A

登録削除理由観察不要＋その他 ⇒状況 6A

2.2.治療終了なし登録中

年末時治療状況で治療なし ⇒状況 6B

年末時治療状況で上記以外 ⇒状況 7

3.治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由完遂

3.1.治療完遂登録削除済み

3.1.1 登録削除理由「観察不要＋その他の理由」(12 コード)

3.1.1.1 総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（1と2）場合

治療期間≦１６６日⇒状況６CZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６D８Z

１８０日≦治療期間 ⇒状況８AZ

3.1.1.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況６C

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況６D８

２７０日≦治療期間 ⇒状況８A

3.1.1.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況６CI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６D８I

１８０日≦治療期間 ⇒状況８AI

3.1.1.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況６CR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況６D８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８AR

3.1.2.登録削除理由「結核死亡＋結核外死亡」(12 コード)

3.1.2.1 総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況３BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況３C８Z

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８BZ

3.1.2.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況３B

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況３C８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８B

3.1.2.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況３BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況３C８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８BI

3.1.2.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況３BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況３C８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８BR

3.1.3.登録削除理由転出(12 コード)

3.1.3.1 総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況４BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況４C８Z

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８CZ

3.1.3.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況４B

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況４C８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８C

3.1.3.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況４BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況４C８I

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８CI

3.1.3.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況４BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況４C８R

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８CR

3.1.4.登録削除理由登録中再登録(12 コード)

3.1.4.1.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況５BZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況５Ｂ８Ｚ

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８DZ

3.1.4.2.総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況５Ｂ

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況５Ｂ８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８Ｄ

3.1.4.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況５BI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況５Ｂ８Ｉ

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８DI

3.1.4.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況５BR

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況５Ｃ８Ｒ

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８DR

3.2.治療完遂登録中(12 コード)

3.2.1 総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで HRZ を含む（１と２）場合

治療期間≦１６６日⇒状況６EZ

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６Ｅ８Ｚ

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８EZ

3.2.2 総合患者分類コードで LTBI 以外かつ化療内容コードで上記以外

治療期間≦２５６日⇒状況６Ｅ

２５７日≦治療期間≦２６９日⇒状況６Ｅ８

２７０日≦治療期間　　　　⇒状況８Ｅ

3.2.3.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで７INH 単独（７）

治療期間≦１６６日⇒状況６EI

１６７日≦治療期間≦１７９日⇒状況６Ｅ８Ｉ

１８０日≦治療期間　　　　⇒状況８EI

3.2.4.総合患者分類コードで LTBI かつかつ化療内容コードで上記以外（８その他単独等）

治療期間≦１０６日⇒状況６ER

１０７日≦治療期間≦１１９日⇒状況６Ｅ８Ｒ

１２０日≦治療期間　　　　⇒状況８ER

4.治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由指示終了(5 コード)

4.1.登録削除済み理由観察不要＋その他の理由⇒状況６Ｆ

登録削除済み理由結核結核外死亡　　　⇒状況３Ｄ

登録削除済み理由転出　　　　　　　　⇒状況４Ｄ

登録削除済み理由登録中再登録　　　　⇒状況５Ｄ

登録中　　　　　　　　　　　　　　　⇒状況６Ｇ

5.治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由自己中止(1 コード)

すべて ⇒状況６H

6.治療開始時期入力あり／治療終了時期入力あり／治療終了理由不明(4 コード)

6.1.登録削除理由観察不要＋その他の理由⇒状況９A

6.2.登録除外理由結核結核外死亡 ⇒状況３E

6.3.登録削除理由転出 ⇒状況４E

6.4.登録中 ⇒状況６I

⑤日数計算が必要な場合には１ヶ月 30 日／1 年 360 日で計算する。また死亡時期が無いものは登録削除時期で代用する。

３．結果

３．１．１次詳細コード別検討

A. 詳細状況コード：０

条件「治療開始時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由結核ないし結核外死亡」に該当するもので 321 例。診断から死亡までの日数と登録時化療内容コードのクロス集計を表に示す。全体の 56.4%（181/321）は診断が死亡後か死亡と同日（最長で死亡が診断の 547 日前）でこれらでは化療は無かったものと思われる。

死亡が診断の翌日ないしそれ以降の場合（診断時期未入力で不明を含む）140 例中、登録時化療内容コードから何らかの化療が行われた形跡のある 10 例（表中太字数字部分）では 1 例で診断から死亡まで 344 日だが月別コホート入力からも治療が完了した形跡は入力されていない。他の 9 例では死亡までいずれも 149 日以下で LTBI 治療の者も含まれず治療が完了したとは考えられない。したがってこれら 10 例では修正詳細状況コード「3←0」を充て簡易コード 3（治療中死亡）に変更した。

上記 10 例を除く残り 130 例中 109 例（83.8%）では登録時化療コードで「化療なし」で月別コホート入力状況からも化療が行われた形跡がない。これらのうち 1 例では診断から死亡まで 217 日だが死亡日が登録削除日以降で入力されており 1 例は月別コホート入力で 1 ヶ月目に死亡と入力されている。他の 1 例は診断から死亡まで 314 日だが死亡日が登録削除日以降で入力されており月別コホート入力で 11 ヶ月目に死亡と入力されている。いずれも何らかの化学療法が行われた形跡は入力されていない。これらについては詳細状況コード０のままとした。

残り 107 例では診断から死亡まで（診断が入力されていない場合は登録日で、死亡日が入力されていない場合は登録削除日で代用して計算／以下同様）122 日以下（30 日以上 4 例、2 週間以上 30 日未満 9 人、1 週間以上 2 週間未満 19 人で他はすべて 1 週間以内）で LTBI 治療者もなく、たとえ治療が開始されていたとしても治療終了後完了のものが含まれているとは考え難い。しかし月別コホート入力からは何らかの化学療法が行われた形跡は入力されていない。これらについても詳細状況コード０のままとした。登録時化療コードで「不明」の 35 例の場合、2 例では診断から死亡までそれぞれ 547 日、181 日で月別コホート入力から何らかの化学療法が行われた形跡があり修正詳細状況コード「3←0」を充て簡易コード 3（治療中死亡）に変更した。他の 33 例では診断から死亡まで 3 例（診断から死亡まで 80 日、23 日、20 日）を除きいずれも 1 週間以下で、月別コホート入力から何らかの化学療法が行われた形跡はない。これらについては詳細状況コード０のままとした。

診断から死亡までの日数	登録時化療内容コード 1 INH及びRFP及びPZAとEBまたはSMの4剤併用	3 上記以外のINH及びRFPを含む3剤以上	5 その他の2剤併用	9 化療なし	10 不明	計
死亡-診断≦0日				167	14	181
0日＜死亡-診断≦1週		4	1	63	12	80
1週＜死亡-診断≦30日	1	1		21	1	24
30日＜死亡-診断	1	2		5	3	11
診断時期and/or死亡時期未入力不明				20	5	25
計	2	7	1	276	35	321

Table.0

※登録時化療内容コード1, 3, 5は修正詳細コード3←0／簡易コード3に変更

B. 詳細状況コード：1

条件「治療開始時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由転出」に該当するもので 9 例。診断から転出除外までの日数および国籍を表に示す。診断から除外までの日数が 30 日以上の 1 例は 30 日、診断日未入力の 2 例で診断日を登録で代用した場合診断から除外までの日数はゼロ日および 30 日であった。登録時化療内容コードは化療なし（7 例）ないし不明（2 例）で月別コホート入力の情報からも化療の行われた形跡がなく詳細状況コード 1 のままとした。

診断から登録除外までの日数	n
除外ー診断≦1週	3
1週＜除外ー診断≦30日	3※
30日＜除外ー診断	1
診断時期未入力不明	2
計	9

Table.1.1

※全員15日以内

国籍	n
外国籍	3
日本国籍	6
計	9

Table.1.2

C. 詳細状況コード：2A＋2B

2A は条件「治療開始時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由が転出・死亡以外」で 20 例、2B は「治療開始時期入力なし＋登録中」で 27 例が該当する。登録時の化療内容コードおよび月別コホート入力から化療がおこなれた形跡のない 2A・2B それぞれ 15・21 例の詳細状況コードは修正しなかった。化療がおこなれた形跡があり 5 ヶ月目以降に完遂の入力のある 2A・2B それぞれ 4・5 例の修正詳細状況コードをそれぞれ「8←2A」、「8←2B」とし簡易コード 8（治療完了）に修正した。これ以外 4 ヶ月目ないしそれ以前に完遂の入力のある例はなかった。また化療開始の形跡があるが完了した形跡の無い 2B の 1 例は修正詳細状況コード「6←2B」とし簡易コード 6（治療中断）と、化療開始の形跡があるが完了した形跡の無い 2A の 1 例は修正詳細状況コード「6←2A」とし簡易コード 6 とした。概況を表に示す。

	修正後の詳細状況コード 2A	2B	6←2B	8←2A	8←2B	6←2A	計
治療開始のデータなし	15	21					36
登録時化療コードより化療開始あり/5ヶ月目完遂の入力				2	1		3
登録時化療コードより化療開始あり/6ヶ月目完遂の入力					1		1
登録時化療コードより化療開始あり/7ヶ月目完遂の入力				1	1		2
登録時化療コードより化療開始あり/9ヶ月目完遂の入力				1			1
登録時化療コードより化療開始あり/11ヶ月目完遂の入力					1		1
登録時化療コードより化療開始あり/12ヶ月目完遂の入力					1		1
登録時化療コードより化療開始あり/完遂のデータなし／6ヶ月目治療なし			1				1
登録時化療コードより化療開始あり/完遂のデータなし						1	1
計	15	21	1	4	5	1	47

Table.2AB

D. 詳細状況コード：3A

条件「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由結核ないし結核外死亡」に該当するもので 2467 例。治療開始日から死亡日（死亡日の入力がない場合は登録削除日で代用）までの分布を表に示す。月別コホート入力で完遂の入力のあるものはいなかった。治療開始から死亡まで 166 日以内の例が 76.4%（1886/2467）を占める。死亡まで 167 日以上の例でも上述のように治療が完了した後に死亡したと推測させるデータは無く、すべて治療中死亡とみなすものとする。

治療開始日から死亡日まで	n
治療開始－死亡≦7日	293
7日＜治療開始－死亡≦30日	500
30日＜治療開始－死亡≦143日	982
143日＜治療開始－死亡≦166日	111
166日＜治療開始－死亡≦180日	61
180日＜治療開始－死亡≦360日	403
360日＜治療開始－死亡	92
死亡日が治療開始前	25
計	2467

Table.3A

E. 詳細状況コード：4A

条件「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由転出」に該当するもので 720 例。これらでの治療開始から転出削除までの日数の分布を表に示す。

治療開始から転出までの日数	n
治療開始－転出≦7日	13
7日＜治療開始－転出≦30日	78
30日＜治療開始－転出≦143日	361
143日＜治療開始－転出≦166日	51
166日＜治療開始－転出≦180日	27
180日＜治療開始－転出≦360日	155
360日＜治療開始－転出	35
計	720

Table.4A

167 日以上の治療を治療完了とみなす場合、治療開始から転出までの日数から推測して、転出までの時期に治療を完了したとは考えられないものが 69.9%(503/720）を占める。720 例中 2 例でそれぞれ 6 ヶ月目・9 ヶ月目の月別コホート入力で治療完了がありこれらは修正詳細コード「8←4A」（簡易コード8：治療完了）を充てた。他の 1 例では治療中断のまま転出したと考えられたが転出先での治療再開の有無が不明なため詳細コードは転出のままとした。その他の 717 例では月別コホート入力でいずれの月にも治療完了や治療なしの入力はなかった。

F. 詳細状況コード：5A

条件「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由登録中再登録」。該当する 16 例中 5 例は活動性結核だがなぜ登録中再登録としたのかの詳細な理由はデータから推測できなかった。他はすべて LTBI 治療であった。すべ詳細コードは5Aのままとした。

G. 詳細状況コード：6A

条件「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力なし＋登録削除済み＋登録削除理由観察不要ないしその他」。該当は 95 例。治療開始から登録除外までの日数分布を表に示す。月別コホート入力で治療の完了が入力されている例は 1 例もなく、詳細な状況は不明だが治療を完了しないまま登録削除されたと推測され、治療の中断（自己中断ないし副作用による治療断念）と思われる。すべて詳細コードは6Aのままとした。

治療開始から除外までの日数	n
治療開始－除外≦7日	2
7日＜治療開始－除外≦30日	7
30日＜治療開始－除外≦143日	23
143日＜治療開始－除外≦166日	7
166日＜治療開始－除外≦180日	3
180日＜治療開始－除外≦360日	23
360日＜治療開始－除外	30
計	95

Table.6A

H. 詳細状況コード：6B＋7

条件「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力なし＋登録中」で、年末時治療状況で「治療なし」が状況 6B に、年末時治療状況で上記以外（不明を含む）が状況 7 に相当する。状況 6 B および状況 7 にはそれぞれ 108 例／1281 例が該当する。6 B のうち月別コホート入力で治療完遂が入力されている例はなく、すべてこのままとした。

I. 詳細状況コード： 6 CZ～

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由完遂＋登録削除理由観察不要ないしその他の理由」でさらにこれを 12 コードに細分する（2.3.項参照／下記の治療期間は元データで治療開始日と治療終了日から算出済みのものを使用）。

各状況の分布を Table.6C～に示す。すべてそのままの分類とした。

1次詳細状況コード	計
6C	120
6CI	131
6CR	4
6CZ	47
6D8	19
6D8I	121
6D8R	1
6D8Z	46
8A	104
8AI	762
8AR	39
8AZ	556
総計	1950

Table.6C～

J. 詳細コード：3 D～

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由完遂＋登録削除理由結核ないし結核外死亡」でさらにでさらにこれを 12 コードに細分する（2.3.項参照）。上記中どの状況コードであっても「死亡日≦治療終了日」の場合には修正詳細状況コード 3 D（治療中死亡疑い）を宛ててこれに変更し簡易コード 3（治療中死亡とした）とした。修正の状況を表に示す。

	修正詳細コード		
1次詳細コード	修正せず	3D	合計
3B	100	32	132
3BI		1	1
3BZ	17	14	31
3C8	20	1	21
3C8I	4		4
3C8Z	18		18
8B	270	9	279
8BI	7	1	8
8BZ	270	7	277
総計	706	65	771

Table.3B～

K. 詳細コード：4 BZ～

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由完遂＋登録削除理由転出」でさらにこれを 12 コードに細分する（2.3.項参照）。表にそれぞれのカテゴリーに含まれる患者数を示す。すべてこのままのコードとした。

1次状況詳細コード	n
4B	14
4BI	9
4BZ	10
4C8	1
4C8I	10
4C8Z	13
8C	44
8CI	59
8CR	4
8CZ	303
総計	467

Table.4BZ～

L. 詳細コード：5 BZ～

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由完遂＋登録削除理由登録中の再登録」でさらにこれを 12 コードに細分する（2.3.項参照）。

各カテゴリー別に該当する患者数を表に示す。活動性結核で簡易コード 5 に該当しながら登録中再登録になっているものが 19 例あるが詳細不明である。すべてこのままとした。

1次詳細状況コード	n
5B	16
5B8	6
5B8I	1
5B8Z	7
5BI	1
5BZ	3
8D	24
8DI	6
8DZ	134
総計	198

Table.5BZ～

M. 詳細コード：6 EZ～

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由完遂＋登録中」でさらにこれを 12 コードに細分する（2.3.項参照）。各カテゴリーの患者数を表に示す。すべてそのままとした。

1次詳細コード	n
6E	771
6E8	161
6E8I	293
6E8R	2
6E8Z	409
6EI	207
6ER	2
6EZ	205
8E	3322
8EI	1647
8ER	104
8EZ	9932
総計	17055

Table.6EZ〜

N. 詳細コード：6F

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由指示終了（非完遂）＋登録削除済み理由観察不要ないしその他の理由」で 126 例。うち 74.6%（94 人）は治療期間 120 日以下、86.5%（109 人）は治療期間 180 日以下で、殆どは治療期間の面からも治療完遂していない。治療終了の理由が完遂以外である理由は不明だが、詳細コードはこのままとした。

O. 詳細コード：3D

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由指示終了（非完遂）＋登録削除済み理由結核ないし結核外死亡」で 1347 人。うち 89.1%（1200 人）が治療終了日と死亡日が同一、93.7%（1262 人）が治療終了から 30 日以内に死亡している。詳細コードはすべてこのままとした

P. 詳細コード：4D

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由指示終了（非完遂）＋登録削除済み理由転出」で 18 人が該当。うち 77.8%（14 人）は治療終了から登録削除まで 1 週間以内（12 人は 2 日以内）であった。これらについての詳細コードはそのままとした。治療終了から登録削除が長い 4 人（115〜571 日）については修正詳細コードを 6←4D とし、簡易コード 6 を宛てた。

Q. 詳細コード：5D

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由指示終了（非完遂）＋登録削除済み理由登録中再登録」で 13 人が該当。3 人は LTBI 患者でいずれも治療期間は 100 日以下、治療終了から登録削除（再登録）までは 1 人が 6 日、他は 100 日以上であった。前者は詳細コード 5D のままとし後者 2 人は修正詳細コード 6←5DL、簡易コード 6（治療中断）を宛てた。活動性結核の 10 例では一人を除き治療期間 155 日以下で、これら 9 人では治療終了から登録削除（再登録）まで 55〜765 日であった。これら 9 人は修正詳細コード 6←5D とし、簡易コード 6（治療中断）を宛てた。残り一人は 5D のままとした。

R. 詳細コード：6G

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由指示終了（非完遂）＋登録中」で 461 人が該当。すべてそのままとした。

S. 詳細コード：6H

条件は「治療開始日入力あり＋治療終了日入力あり＋治療終了理由自己中止」で 334 人が該当。72.8%（243 人）は治療期間 180 日以下であった。すべてそのままとした。

T. 詳細コード：９A

条件は「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力あり＋治療終了理由不明＋登録削除済み理由観察不要ないしその他の理由」で５人が該当。うち３人は活動性結核で治療期間 128 日以下、修正詳細コード 6←9A とし簡易コード６を宛てた。後の二人は LTBI／INH で治療開始し治療期間は 162 日と 201 日であった。前者は修正詳細コード 6←9AI とし簡易コード６を宛てる。後者は月別コホート入力で６ヶ月以上外来治療とされており、修正詳細コード 8←9AI とし簡易コード８を宛てた。

U. 詳細コード：３E

条件は「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力あり＋治療終了理由不明＋登録削除済み理由結核結核外死亡」で 13 人が該当。すべて治療期間 92 日以下で、治療終了から死亡までは一人を除き 0 日以下、一人は 14 日であった。すべてそのままとした。

V. 詳細コード：４E

条件は「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力あり＋治療終了理由不明＋登録削除済み理由転出」で 2 人が該当。どちらも治療終了時期と登録削除時期は同じであった。一人は治療期間 35 日でコードはそのままとした。他の一人は HRZ を含む治療で開始され治療期間 176 日で、修正コード 68←4E とし簡易コード 6、治療期間 2 週間不足容認の場合 8 とした。

W. 詳細コード：６I

条件は「治療開始時期入力あり＋治療終了時期入力あり＋治療終了理由不明＋登録中」で 12 人が該当。6 人は LTBI／INH にて治療開始か活動性結核で HRZ を含む治療で治療開始しており治療期間 180 日以上で修正コード 8←6I とし簡易コード 8 とした。2 人は活動性結核で HRZ を含む治療で治療開始しており治療期間 169 および 171 日で修正コード 68←6I とし簡易コード 6、治療期間 2 週間不足容認の場合 8 とした。のこり人はいずれも必要治療期間から 14 日以上不足した治療期間で終了しておりコードはそのままとした。

３．２．修正詳細コードによる年報集計時治療結果と医療の質指標に関する考察

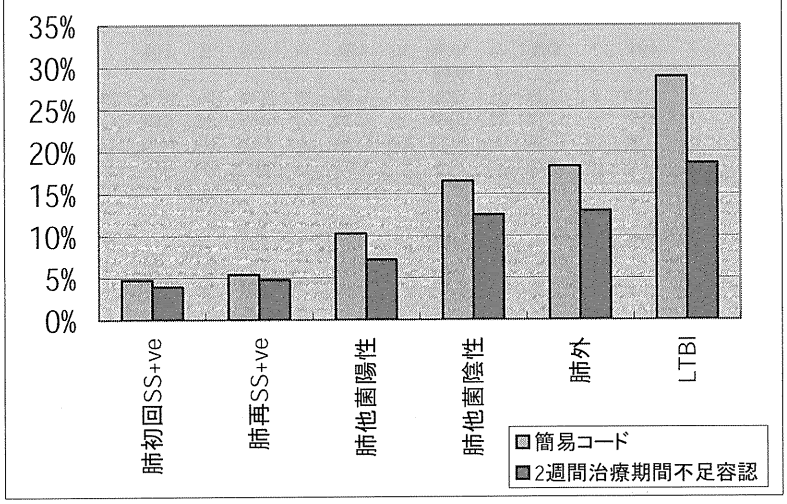
以下 Table.1 に、総合患者分類コード別の、年報集計時状況（簡易コードおよび 2 週間治療期間不足簡易コード集計）を示す。医療の質を示唆する数字としては、治療中断／断念の率（患者支援の不足・副作用への対処に関する知識経験の不足による治療断念することなどが原因として考えられる）および治療中（副作用への対処に関する知識経験の不足などから中断が頻回・RFP などを容易に再投与断念したりすることなどが原因として考えられる)。これら率は患者種類別で大きな差が見られる（肺初回塗抹陽性 vs.肺菌陰性など)。また現在のコホート判定フローにおける周知の特性から現在のコホート判定では治療中死亡の一部が判定不能に回っているが、肺初回塗抹陽性では実際の治療中死亡は、本稿のような過少評価気味の推定 23.0%（治療前死亡も入れれば 24.2%）あり、現コホート判定集計の死亡の率と 5%程度食い違う。

			肺初回SS+ve		肺再SS+ve		肺他菌陽性		肺菌陰性		肺外		LTBI		Total	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
簡易コード	0	治療前死亡	109	1.2%	3	0.4%	122	2.0%	33	1.1%	41	0.8%	1	0.0%	309	1.1%
	1	治療前転出	2	0.0%		0.0%	3	0.1%	1	0.0%	2	0.0%	1	0.0%	9	0.0%
	2	治療前脱落	6	0.1%		0.0%	6	0.1%	8	0.3%	5	0.1%	11	0.3%	36	0.1%
	3	治療中死亡	2014	23.0%	199	24.4%	771	12.9%	228	7.4%	835	16.2%	16	0.4%	4063	14.6%
	4	治療中転出	330	3.8%	26	3.2%	139	2.3%	97	3.2%	110	2.1%	88	2.2%	790	2.8%
	5	不明(LTBI治療中発病)	10	0.1%	5	0.6%	14	0.2%	4	0.1%	5	0.1%	14	0.3%	52	0.2%
	6	治療中断／断念	415	4.7%	44	5.4%	613	10.3%	506	16.5%	940	18.3%	1173	28.9%	3691	13.3%
	7	治療中	366	4.2%	60	7.3%	279	4.7%	124	4.0%	335	6.5%	117	2.9%	1281	4.6%
	8	治療完了	5520	62.9%	480	58.8%	4030	67.4%	2066	67.4%	2873	55.8%	2636	65.0%	17605	63.2%
		Total	8772	100.0%	817	100.0%	5977	100.0%	3067	100.0%	5146	100.0%	4057	100.0%	27836	100.0%
2週間治療期間不足容認簡易コード	0	治療前死亡	109	1.2%	3	0.4%	122	2.0%	33	1.1%	41	0.8%	1	0.0%	309	1.1%
	1	治療前転出	2	0.0%		0.0%	3	0.1%	1	0.0%	2	0.0%	1	0.0%	9	0.0%
	2	治療前脱落	6	0.1%		0.0%	6	0.1%	8	0.3%	5	0.1%	11	0.3%	36	0.1%
	3	治療中死亡	2009	22.9%	198	24.2%	760	12.7%	223	7.3%	819	15.9%	12	0.3%	4021	14.4%
	4	治療中転出	328	3.7%	26	3.2%	136	2.3%	93	3.0%	105	2.0%	78	1.9%	766	2.8%
	5	不明(LTBI治療中発病)	7	0.1%	3	0.4%	8	0.1%	3	0.1%	4	0.1%	13	0.3%	38	0.1%
	6	治療中断／断念	345	3.9%	39	4.8%	429	7.2%	383	12.5%	668	13.0%	756	18.6%	2620	9.4%
	7	治療中	366	4.2%	60	7.3%	279	4.7%	124	4.0%	335	6.5%	117	2.9%	1281	4.6%
	8	治療完了	5600	63.8%	488	59.7%	4234	70.8%	2199	71.7%	3167	61.5%	3068	75.6%	18756	67.4%
		Total	8772	100.0%	817	100.0%	5977	100.0%	3067	100.0%	5146	100.0%	4057	100.0%	27836	100.0%

Table.1.

また 2 週間治療期間不足を容認しない場合と容認した場合で治療中断断念率の差を Fig.1 に示す。肺初回塗抹陽性では差は少ないが、他菌陽性、菌陰性、肺外となるに従い差は拡大し。LTBI では約 10%の差を生じている。LTBI の年賦集計時状況の推定では INH で開始し RFP の途中で変更した場合については考慮していないため、これがすべて INH 投与期間不不足によるものか RFP への変更による意図的で妥当な治療期間短縮なのかについては不明であるが、もし後者であれば予防指針にあるような LTBI の治療完了率をなんらかの指標として用いる場合には、LTBI 治療完了の適宜次第で治療完了率が比較的大きく左右される可能性もある。

Fig 1.

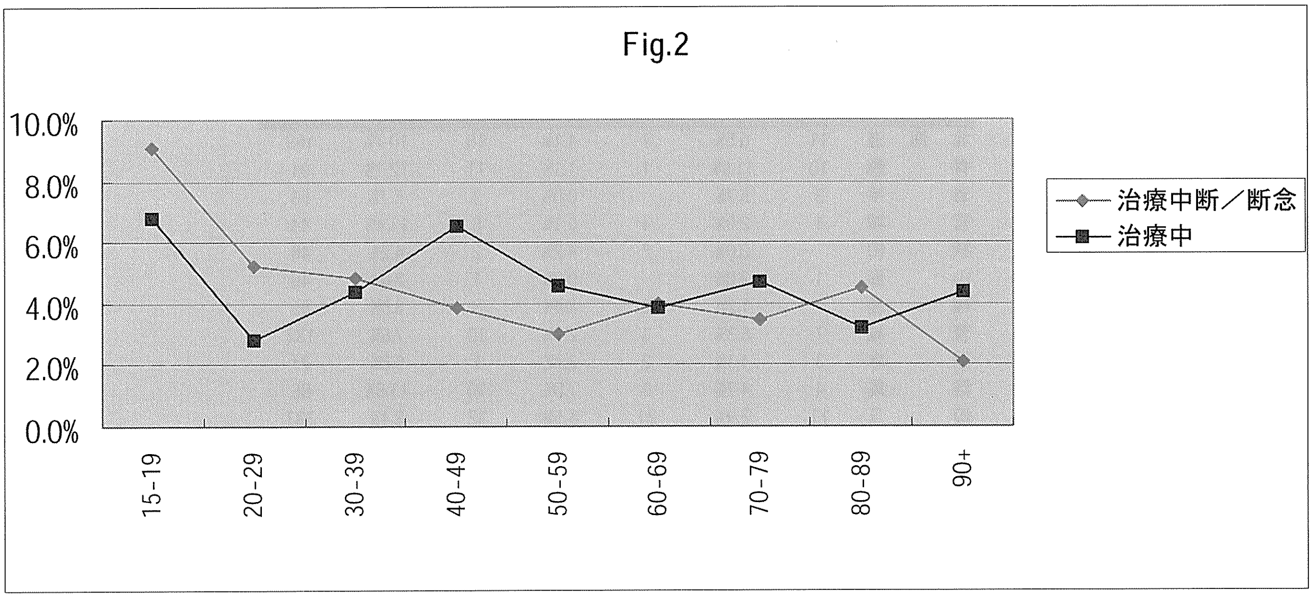


以下では、治療中断／断念を過大評価しないようにするため 2 週間治療期間不足容認簡易コードによる集計を使用することにする。Table.2 に各総合患者分類コード別に、年齢層別の 2 週間治療期間不足容認簡易コード集計を示す。若年層では治療中転出が多く（肺初回塗抹陽性 20 歳代で 14.5%）、治療成功率を治療の質指標として用いる際にはこれらについても治療結果が判定できる指標システムでないかぎり、若年層の治療成績は信頼できるものとならない可能性がある。また死亡率も年齢の上昇にしたがって上昇し 80 歳代では 40%前後に達するため、高齢者の多い地域における「治療成功率」はこれらに圧迫され、実際の治療の質は良好でも治療の質指標としての「治療成功率」は低く抑えられてしまう可能性が高い。

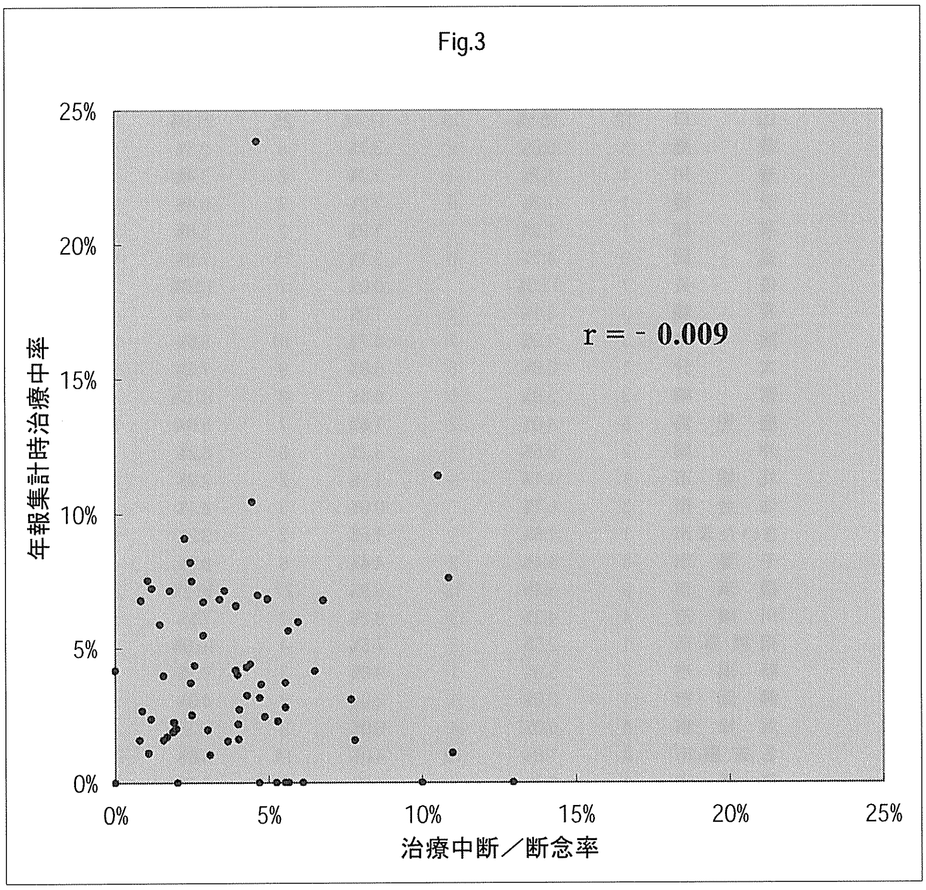
			年齢																					
			0 -14		15-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-89		90+		総計	
		2週間治療期間不足容認簡易コード	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	0	治療前死亡					2	0.4%	1	0.2%	3	0.4%	7	0.7%	5	0.4%	24	1.3%	52	2.3%	15	2.6%	109	1.2%
	1	治療前転出							2	0.3%													2	0.0%
	2	治療前脱落					2	0.4%	1	0.2%	2	0.3%			1	0.1%							6	0.1%
	3	治療中死亡					3	0.6%	8	1.2%	22	3.3%	72	7.7%	199	15.2%	486	27.0%	901	39.2%	318	55.6%	2009	22.9%
肺初回 SS+ve	4	治療中転出			4	9.1%	72	14.5%	48	7.5%	45	6.7%	45	4.8%	35	2.7%	23	1.3%	44	1.9%	12	2.1%	328	3.7%
	5	不明(LTBI治療中発病)															2	0.1%	4	0.2%	1	0.2%	7	0.1%
	6	治療中断／断念			4	9.1%	26	5.2%	31	4.8%	26	3.9%	28	3.0%	52	4.0%	62	3.4%	104	4.5%	12	2.1%	345	3.9%
	7	治療中			3	6.8%	14	2.8%	28	4.4%	44	6.6%	43	4.6%	50	3.8%	85	4.7%	74	3.2%	25	4.4%	366	4.2%
	8	治療完了	4	100%	33	75.0%	378	76.1%	523	81.5%	529	78.8%	743	79.2%	965	73.8%	1117	62.1%	1119	48.7%	189	33.0%	5600	63.8%
		Total	4	100%	44	100%	497	100%	642	100%	671	100%	938	100%	1307	100%	1799	100%	2298	100%	572	100%	8772	100%
	0	治療前死亡															1	0.5%	1	0.4%	1	2.4%	3	0.4%
	1	治療前転出																						
	2	治療前脱落																						
	3	治療中死亡					1	3.3%			4	9.5%	6	7.4%	27	18.9%	50	25.1%	86	36.0%	24	57.1%	198	24.2%
肺再 SS+ve	4	治療中転出					6	20.0%	1	2.6%	2	4.8%	2	2.5%	5	3.5%	2	1.0%	6	2.5%	2	4.8%	26	3.2%
	5	不明(LTBI治療中発病)											1	1.2%	1	0.7%	1	0.5%					3	0.4%
	6	治療中断／断念									2	4.8%	5	6.2%	10	7.0%	9	4.5%	11	4.6%	2	4.8%	39	4.8%
	7	治療中					4	13.3%	8	21.1%	5	11.9%	7	8.6%	10	7.0%	17	8.5%	7	2.9%	2	4.8%	60	7.3%
	8	治療完了			3	100%	19	63.3%	29	76.3%	29	69.0%	60	74.1%	90	62.9%	119	59.8%	128	53.6%	11	26.2%	488	59.7%
		Total			3	100%	30	100%	38	100%	42	100%	81	100%	143	100%	199	100%	239	100%	42	100%	817	100%
	0	治療前死亡									2	0.4%	2	0.3%	4	0.5%	17	1.4%	74	5.4%	23	8.0%	122	2.0%
	1	治療前転出					1	0.2%					1	0.2%	1	0.1%	0	0.0%					3	0.1%
	2	治療前脱落					1	0.2%							2	0.2%	3	0.2%					6	0.1%
	3	治療中死亡					1	0.2%	1	0.2%	1	0.2%	12	2.1%	42	5.0%	167	13.9%	389	28.2%	147	50.9%	760	12.7%
肺他菌陽性	4	治療中転出			1	1.5%	46	9.1%	21	3.4%	17	3.5%	14	2.4%	8	0.9%	9	0.7%	16	1.2%	4	1.4%	136	2.3%
	5	不明(LTBI治療中発病)			0	0.0%	1	0.2%			1	0.2%			3	0.4%	3	0.2%					8	0.1%
	6	治療中断／断念	1	8.3%	1	1.5%	31	6.2%	35	5.7%	32	6.6%	36	6.2%	55	6.5%	98	8.2%	121	8.8%	19	6.6%	429	7.2%
	7	治療中	1	8.3%	3	4.4%	26	5.2%	29	4.7%	25	5.2%	38	6.5%	37	4.4%	51	4.2%	66	4.8%	3	1.0%	279	4.7%
	8	治療完了	10	83.3%	63	92.6%	396	78.7%	531	86.1%	407	83.9%	478	82.3%	691	82.0%	854	71.0%	711	51.6%	93	32.2%	4234	70.8%
		Total	12	100%	68	100%	503	100%	617	100%	485	100%	581	100%	843	100%	1202	100%	1377	100%	289	100%	5977	100%
	0	治療前死亡					1	0.2%			2	0.6%	6	1.5%	6	1.2%	8	1.6%	8	2.4%	2	3.6%	33	1.1%
	1	治療前転出					1	0.2%															1	0.0%
	2	治療前脱落					1	0.2%	1	0.2%	1	0.3%	2	0.5%	1	0.2%	2	0.4%					8	0.3%
	3	治療中死亡									2	0.6%	12	3.0%	40	7.8%	69	13.8%	75	22.3%	25	45.5%	223	7.3%
肺菌陰性	4	治療中転出			9	13.4%	40	9.7%	20	4.7%	7	2.2%	8	2.0%	5	1.0%	4	0.8%					93	3.0%
	5	不明(LTBI治療中発病)							2	0.5%											1	1.8%	3	0.1%
	6	治療中断／断念	6	20.0%	11	16.4%	30	7.2%	35	8.2%	40	12.7%	43	10.6%	76	14.8%	81	16.2%	54	16.0%	7	12.7%	383	12.5%
	7	治療中	1	3.3%	1	1.5%	10	2.4%	13	3.0%	18	5.7%	12	3.0%	27	5.2%	25	5.0%	14	4.2%	3	5.5%	124	4.0%
	8	治療完了	23	76.7%	46	68.7%	331	80.0%	357	83.4%	246	77.8%	321	79.5%	360	69.9%	312	62.3%	186	55.2%	17	30.9%	2199	71.7%
		Total	30	100%	67	100%	414	100%	428	100%	316	100%	404	100%	515	100%	501	100%	337	100%	55	100%	3067	100%
	0	治療前死亡									1	0.3%	0	0.0%	6	0.8%	11	0.8%	15	1.1%	8	2.8%	41	0.8%
	1	治療前転出					1	0.4%									1	0.1%					2	0.0%
	2	治療前脱落													3	0.4%	2	0.1%					5	0.1%
	3	治療中死亡							4	1.1%	6	1.9%	18	4.1%	70	8.8%	219	16.1%	371	27.9%	131	46.5%	819	15.9%
肺外	4	治療中転出	1	4.2%	1	5.6%	24	10.3%	16	4.5%	14	4.5%	9	2.0%	7	0.9%	14	1.0%	15	1.1%	4	1.4%	105	2.0%
	5	不明(LTBI治療中発病)					1	0.4%							1	0.1%	2	0.1%					4	0.1%
	6	治療中断／断念	3	12.5%	2	11.1%	31	13.2%	42	11.8%	26	8.4%	56	12.7%	98	12.3%	180	13.2%	196	14.8%	34	12.1%	668	13.0%
	7	治療中	2	8.3%	2	11.1%	13	5.6%	38	10.7%	21	6.8%	29	6.6%	45	5.7%	95	7.0%	80	6.0%	10	3.5%	335	6.5%
	8	治療完了	18	75.0%	13	72.2%	164	70.1%	256	71.9%	240	77.9%	329	74.6%	565	71.1%	836	61.5%	651	49.0%	95	33.7%	3167	61.5%
		Total	24	100%	18	100%	234	100%	356	100%	308	100%	441	100%	795	100%	1360	100%	1328	100%	282	100%	5146	100%
	0	治療前死亡													1	0.7%							1	0.0%
	1	治療前転出					1	0.1%															1	0.0%
	2	治療前脱落	1	0.1%			3	0.4%	2	0.2%	3	0.3%			1	0.7%	1	2.0%					11	0.3%
	3	治療中死亡							1	0.1%			2	0.5%	0	0.0%	5	10.2%	3	10.3%	1	100%	12	0.3%
LTBI	4	治療中転出	15	2.0%	2	1.0%	37	5.1%	11	1.2%	9	1.0%	3	0.7%	1	0.7%							78	1.9%
	5	不明(LTBI治療中発病)	2	0.3%			3	0.4%	2	0.2%	3	0.3%			2	1.4%	1	2.0%					13	0.3%
	6	治療中断／断念	99	13.5%	33	16.1%	121	16.6%	161	18.2%	189	21.5%	105	26.2%	41	28.5%	4	8.2%	3	10.3%			756	18.6%
	7	治療中	19	2.6%	6	2.9%	25	3.4%	28	3.2%	24	2.7%	7	1.7%	2	1.4%	4	8.2%	2	6.9%			117	2.9%
	8	治療完了	599	81.5%	164	80.0%	538	73.9%	679	76.8%	653	74.1%	284	70.8%	96	66.7%	34	69.4%	21	72.4%			3068	75.6%
		Total	735	100%	205	100%	728	100%	884	100%	881	100%	401	100%	144	100%	49	100%	29	100%	1	100%	4057	100%

Table.2

判明、肺初回塗抹陽性患者における治療中断／断念率と治療中率は各年齢で比較的一定している (Fig.2)。このため、各地域の結核患者の年齢構成にかかわらず、肺初回塗抹陽性患者における治療中断／断念率と治療中率を結核医療の質指標として検討してみてもよいのではないかと思われる。



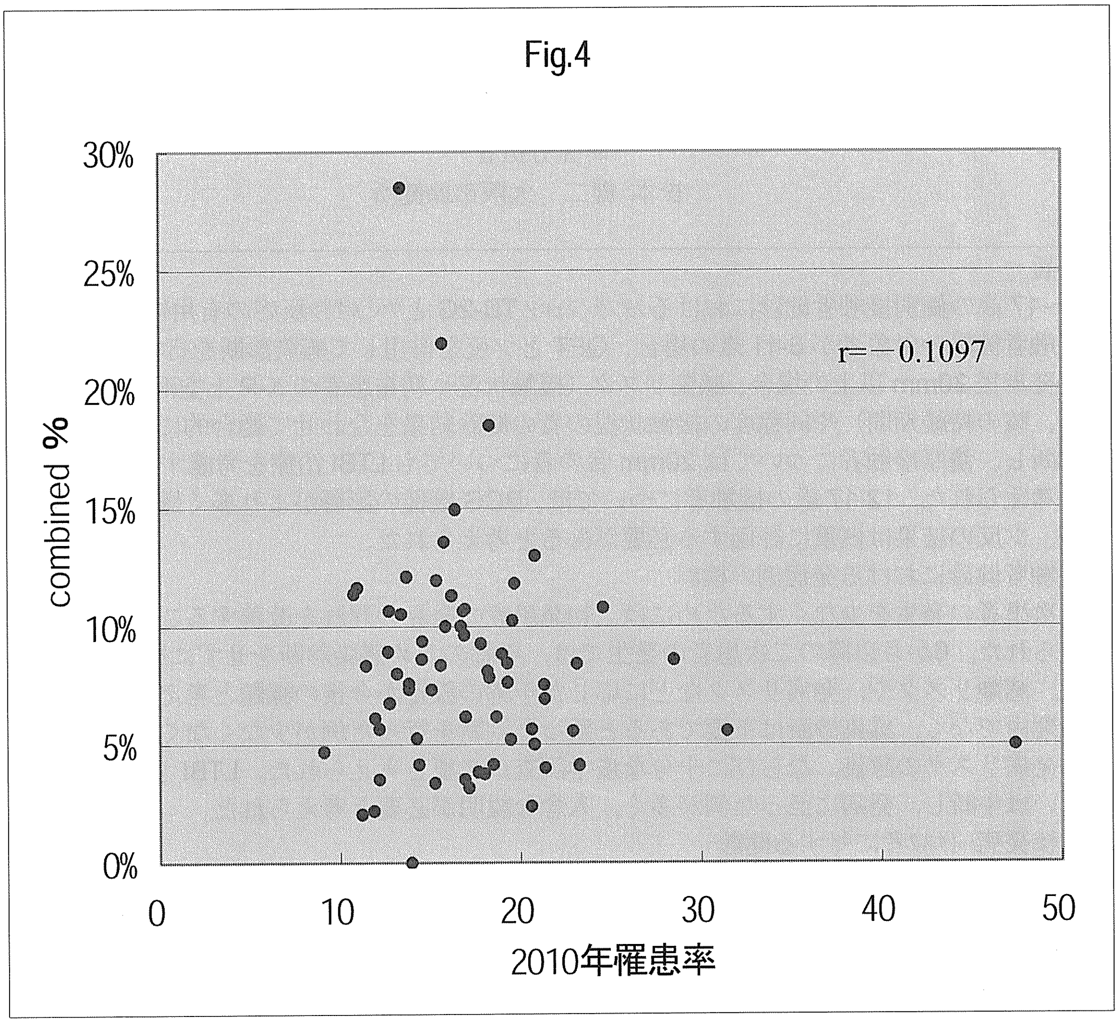
以下 Fig.3 に自治体別の、肺初回塗抹陽性患者中治療中断／断念率と治療中率の相関図を、Table.3 に自治体別の、肺初回塗抹陽性患者中治療中断／断念率と治療中率、および指標の案としてこれらを足し合わせたもの（過不足のない治療）を示す。Fig.3.に見るように両者とも部分的には副作用への対処の質が関連しているものと推測されるが、両指標間の相関は殆どないようである。治療中断／断念率は 13.0%～0%まで、治療中率は 23.8%～0%まで、足し合わせた率は 28.5%～0%まで幅広く分布しており、指標候補のレンジとして適切と思われる。



2週間治療期間不足容認簡易コード	治療中断／断念		肺塗抹陽性初回治療中		combined		総患者数
	nA	%A	nB	%B	nC	%C	
北海道	11	6.5%	7	4.1%	18	10.7%	169
青森	10	11.0%	1	1.1%	11	12.1%	91
岩手	3	5.7%		0.0%	3	5.7%	53
宮城	1	2.3%	4	9.1%	5	11.4%	44
秋田		0.0%	2	4.2%	2	4.2%	48
山形	1	2.0%		0.0%	1	2.0%	49
福島	1	1.2%	2	2.4%	3	3.5%	85
茨城	7	5.3%	3	2.3%	10	7.6%	132
栃木	3	4.1%	2	2.7%	5	6.8%	74
群馬	4	4.7%	6	7.0%	10	11.6%	86
埼玉	11	2.9%	21	5.5%	32	8.4%	383
千葉	13	4.0%	7	2.2%	20	6.2%	324
東京	55	4.8%	42	3.6%	97	8.4%	1153
神奈川	7	4.6%	36	23.8%	43	28.5%	151
新潟	1	1.8%	4	7.1%	5	8.9%	56
富山	2	4.0%	2	4.0%	4	8.0%	50
石川	3	4.5%	7	10.4%	10	14.9%	67
福井	2	5.3%		0.0%	2	5.3%	38
山梨	2	4.9%	1	2.4%	3	7.3%	41
長野	4	4.7%		0.0%	4	4.7%	85
岐阜	8	5.0%	11	6.8%	19	11.8%	161
静岡	7	5.6%	7	5.6%	14	11.3%	124
愛知	6	1.9%	7	2.2%	13	4.2%	313
三重	8	6.8%	8	6.8%	16	13.6%	118
滋賀	1	1.1%	7	7.5%	8	8.6%	93
京都	3	3.6%	6	7.1%	9	10.7%	84
大阪	12	2.6%	20	4.3%	32	6.9%	461
兵庫	12	3.7%	5	1.5%	17	5.2%	326
奈良	1	0.9%	3	2.7%	4	3.5%	113
和歌山	2	2.5%	2	2.5%	4	5.0%	80
鳥取		0.0%		0.0%	0	0.0%	30
島根	1	1.9%	1	1.9%	2	3.8%	53
岡山	1	1.5%	4	5.9%	5	7.4%	68
広島	3	2.5%	10	8.2%	13	10.7%	122
山口	12	10.5%	13	11.4%	25	21.9%	114
徳島	3	5.6%	2	3.7%	5	9.3%	54
香川	1	1.7%	1	1.7%	2	3.4%	59
愛媛	1	1.2%	6	7.2%	7	8.4%	83
高知	1	1.9%	1	1.9%	2	3.8%	52
福岡	9	4.7%	6	3.1%	15	7.9%	191
佐賀	7	13.0%		0.0%	7	13.0%	54
長崎	3	3.1%	1	1.0%	4	4.1%	97
熊本	3	2.9%	7	6.7%	10	9.6%	104
大分	1	0.8%	8	6.8%	9	7.6%	118
宮崎	3	3.9%	5	6.6%	8	10.5%	76
鹿児島	5	4.0%	2	1.6%	7	5.6%	124
沖縄	2	2.5%	3	3.7%	5	6.2%	81
札幌市	1	1.1%	1	1.1%	2	2.2%	91
仙台市	3	6.1%		0.0%	3	6.1%	49
さいたま市	1	1.6%	1	1.6%	2	3.2%	63
千葉市	3	4.4%	3	4.4%	6	8.8%	68
横浜市	9	3.4%	18	6.8%	27	10.2%	264
川崎市	4	4.3%	3	3.2%	7	7.5%	93
相模原市	1	2.5%	3	7.5%	4	10.0%	40
新潟市	2	5.6%	1	2.8%	3	8.3%	36
静岡市	1	2.0%	1	2.0%	2	4.0%	50
浜松市	4	6.0%	4	6.0%	8	11.9%	67
名古屋市	4	1.6%	10	4.0%	14	5.6%	252
京都市	1	0.8%	2	1.6%	3	2.4%	126
大阪市	17	3.0%	11	2.0%	28	5.0%	563
堺市	3	4.3%	3	4.3%	6	8.6%	70
神戸市	10	7.7%	4	3.1%	14	10.8%	130
岡山市	5	10.0%		0.0%	5	10.0%	50
広島市	5	7.8%	1	1.6%	6	9.4%	64
北九州市	4	5.6%		0.0%	4	5.6%	72
福岡市	10	10.9%	7	7.6%	17	18.5%	92
全国	345	3.9%	366	4.2%	711	8.1%	8772

Table.3

また 2010 年の自治体別罹患率と上記 combined%との相関を Fig.4 に示す。特に罹患率との強い相関はないようである。



4．まとめ

年末時治療結果状況の推測を通じて、結核医療の質指標として、治療中断／断念率および年報集計時治療中率ないしはこれらを加算したものを提案し、これらの数値が各自治体で幅広く分布しているのを観察した。もし治療中断／断念率および年報集計時治療中率が結核医療の質指標として適切であれば、結核医療の質には各地域で大きな差があることになる。

本稿の年末時治療結果状況の推測は不十分かつ信頼性の不明なデータからの大雑把な推測であり、これが本当に適切な指標足りえるのかどうかについては更に分析を要する。しかし、本稿で行ったような年報集計時治療結果状況は１）正確な治療終了の有無入力の徹底、２）正確な治療終了理由入の徹底（治療期間なども考慮に入れた判断）、および３）治療終了していない場合の年末時治療状況の正確な入力（治療中か中断中かなど）、の３点のみで計算可能であり、複雑な判定フローを要しない点で、更に考察を進める価値はあるものと思われる。

以上

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

都市部における患者管理手法の向上に関する研究

研究分担者
松本 健二　大阪市保健所

研究要旨

(1) 6～17 歳の個別接触者健診におけるｸｫﾝﾃｨﾌｪﾛﾝ TB-2G とﾂﾍﾞﾙｸﾘﾝ反応の有用性に関する研究

接触者健診の対象者が 6-11 歳の場合、QFT とツ反を併用して感染診断を行い、QFT 陰性かつツ反発赤径 30mm 以上の場合、感染リスク（接触状況や初発患者の X-P 上空洞の有無、喀痰塗抹検査、咳の持続期間）や同程度の接触状況の者の健診結果を合わせて総合的に LTBI 治療の適応を判断し、濃厚接触者については 20mm 台の者についても LTBI 治療を考慮することが必要であると考えられた。12-17 歳の接触者については、BCG 接種の影響がより多く認められる可能性があり、ツ反の結果は慎重に評価する必要があると考えられた。

(2) 接触者健診における発病例の検討

二次患者の発生を少なくするためには，初発患者の発見の遅れを改善することが重要であると考えられた。6か月以降の二次患者の発生では，年齢のため感染診断をせずに発病した例が多かった。感染リスクや，発病リスクなどに応じた年齢の設定が今後の課題と考えられた。また，年齢が理由でなく，感染診断は不要であると誤った判断を行った例が少なくなく，適切な感染リスクや発病リスクの評価，ならびに十分な疫学調査が必要と考えられた。LTBI 治療を患者が拒否あるいは中断し，発病に至った例が多く，入念な説明が必要と考えられた。

(3) 結核発病ﾊｲﾘｽｸ者に対する健診

① あいりん地域における健診

2011 年の受診者は 3,138 名（男性 3,113 名、99%）、年齢の平均±標準偏差は 62.1±8.4 歳（22～85 歳）、住所不定者（ｼｪﾙﾀｰ・簡宿利用および路上生活者）は 1,470 名（47%）であった。最終的に結核と診断された者は 19 名、精密検査未受診者は 10 名であり、患者発見率は 0.6%であった。住所不定者における患者発見率（1.0%、14/1,470）、定住者（0.2%、1/620）と比べて 5 倍発見率が高かった。

② 老人保健施設入所者への健診

2011 年 4～11 月に実施した、老人保健施設入所者 1,436 名に対する結核健診における患者発見率は、精密検査結果不明の 72 名を除くと 0.1%（1/1,364）であった。入所者は 1 年以内に胸部 X 線検査で異常のないことを確認された対象者が含まれていたため、患者発見率が低かったと考えられた。今後は、1 年以内に胸部 X 線検査を実施されていない入所者に対し健診を強化する必要があると考えられた。

(4) 大都市結核研究会の開催（詳細は別紙参照）

① 分子疫学研究

大阪市の分析より、ｸﾗｽﾀｰｻｲｽﾞによって JATA(12)-VNTR 型を ID 番号によって定義することは，当該地域における分布状況を把握できるだけでなく，大規模な集団事例に対する注意喚起としても機能すると報告された。

神戸市の分析より、通常の接触者調査ではわからない感染経路の存在が VNTR 法を用いた分子疫学調査より推定された。今後も監視を続け感染伝播状況を分析していく必要性について報告があった。

② 6 自治体の接触者健診における QFT-2G、3G の状況

6 自治体（名古屋市、京都市、東大阪市、堺市、神戸市、大阪市）の QFT 結果をみると、陽性は、2G : 407 名（7.9%）、3G : 328 名（9.4%）であった。判定保留は、2G : 340 名（6.6%）、3G : 380 名（10.9%）であった。2G から 3G へ移行した結果、陽性率に比べ判定保留率の増加率の方が高かった。判定保留となった場合の明確な判定基準がないため、3G の再検査や胸部 X 線検査による Follow-up を含めた、適切な運用方法に関する検討が必要と考えた。