

201225023A

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

地域における効果的な 結核対策の強化に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石川信克

平成 25(2013)年 3月

目次

I. 総括研究報告

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）
総括研究報告書

地域における効果的な結核対策の強化に関する研究

研究代表者

石川 信克 公益財団法人結核予防会結核研究所 所長

研究要旨

我が国の結核罹患率が徐々に減少しつつある現在、結核医療や対策の専門家も大幅に減少しつつある。一方結核は容易には制圧できず今後半世紀以上、公衆衛生上の課題として残り続けること、しかも地域間の格差は今後拡大することが予測される。結核低蔓延状況を来す将来を見据え、現時点から各地域のニーズに応じた有効かつ質の高い結核医療や対策を維持する仕組みを確立して行くことは必須である。本研究は各地域での効果的な対策の立案・維持の方法を提示する総合的対策研究である。その内容は各地域での感染・疫学状況の研究と、具体的介入方法の研究の二主要分野で構成される。二年次の本研究は順調に行われ、ほぼ期待された成果を上げることができた。感染・疫学状況研究では、国内の低蔓延地域および比較的高蔓延の両状況下での遺伝子タイプピング病原体サーベイランスが、感染経路の分析のみならず実地に行われている接触者健診が集団感染対策においても非常に有用であり、これらをさらに効率化高質化し得る可能性が示された。また高齢者間での外来性再感染発病と推定される事例が少くないことも示され、高齢者集団生活施設での結核対策をさらに強化する必要性が示された。さらに GIS 等を用いた疫学情報の分析は大都市圏での感染動態の分析に有用である可能性が示された。薬剤耐性状況の持続的サーベイランスの試みからは、現時点での我が国の結核菌耐性状況が示され、本研究に用いたスキームが有用であることを示した。疫学的サーベイランスデータの分析からは一定の割合で未届けの結核患者が存在している可能性が示唆され、疫学的サーベイランス体制強化の必要性があると考えられた。本研究の成果により、将来速やかに国レベルの結核病原体サーベイランスの確立が可能になると期待される。介入方法の研究（対策の立案）では、特定リスク者（集団）への結核の集中と、これらへの重点的対策の重要性が示された。対策全般のあり方では、各自治体や地域で、本研究の研究者のような外部専門家の支援による地域の対策強化の有用性が示され、結核医療の質評価では、前年に作成された医療の質指標に関する妥当性の検討を、実地データを用いて進めている。具体的な介入策における検討では、様々なハイリスク集団に重点を置いた検討がなされ、総論として各リスク問題の大きさ・優先順位の検討が行われ、さらにこれら集団への効果的介入を探る検討が進んでいる。リスク集団としては従来対策的に認識度が低かった糖尿病、矯正施設収容者などに関するデータが蓄積され、今後これらの集団への対策強化の必要性が示された。結核対策の中で重要な位置を占める接触者健診とそれに続く潜在結核感染症治療においては、潜在結核感染症治療対象者増加の詳細な分析や潜在結核感染症の治療マネジメントや治療終了後の管理健診に関して分析を進めている。院内感染に関してはその実態がより明らかにされつつあり、高齢者・ホームレスへの結核対策についても、老年者における外来再感染発病など、新たな問題点や課題が明らかにされた。今後重要性を増すであろう多剤耐性・超多剤耐性結核の対策については、新薬登場を見据えた調査がなされつつある。上記の課題を、国際的な視点も入れて、総合的に整理・統合していくのが、今後の課題である。

<研究分担者>

御手洗 聰

結核予防会結核研究所レファレンス部
長(兼)細菌検査科長

岡田 全司

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸
部疾患センター臨床研究センター長

阿彦 忠之

山形県健康福祉部次長(兼)衛生研究所
長

内村 和広

結核予防会結核研究所臨床・疫学部疫学
情報室長

大角 晃弘

結核予防会結核研究所臨床・疫学部
副部長(兼)疫学情報センター長

吉山 崇

結核予防会複十字病院診療主幹

伊藤 邦彦

結核予防会結核研究所臨床・疫学部長

松本 健二

大阪市保健所感染症対策監

貞升 健志

東京都健康安全研究センター病原細菌
研究科長

下内 昭

結核予防会結核研究所副所長

加藤 誠也

結核予防会結核研究所副所長

A. 研究目的

我が国の結核罹患率が徐々に減少しつつある現在、結核医療や対策の専門家は大幅に減少しつつある。その一方結核は容易には制圧できず今後半世紀以上公衆衛生上の課題として残り続けること、地域間の格差が今後ますます拡大することが予測される。結核低蔓延状況を来す将来を見据え、現時点から各地域のニーズに応じた有効かつ質の高い結核医療や対策を維持する仕組みを確立していくことは必須である。

本研究は各地域での効果的な対策の立案・維持の方法を提示する総合的対策研究である。その内容は各地域での感染・疫学状況の研究と、具体的介入方法の研究の二主要分野で構成される。

ア) 各地域の感染・疫学状況把握方法に関する研究

地域内感染疫学状況の把握に関する研究

として菌の側から地域結核対策における病原体サーベイランスの確立に関する研究を行い、分子疫学的方法を主に、地理情報システムも用いて大都市圏および低蔓延地域下の感染疫学の解明、地理情報システム、積極的疫学調査への活用方法を検討する。また患者登録の疫学的サーベイランス等の資料を使用して感染動態とその諸要因を推計し、サーベイランスの精度の向上を目指す研究を行う。具体的には；

1. 地域結核対策における病原体サーベイランスの確立(御手洗聰)：国全体でのサーベイランス確立を目指し一地域での全臨床分離株遺伝子タイピング体制確立を試行する。また薬剤耐性サーベイランスモデルの構築を行うと共に病原体サーベイランスのための菌検査度管理に関する検討を行う。
2. 大都市圏における分子疫学調査の有効性に関する研究(貞升健志)：大都市圏における有効な結核菌分子疫学調査の実施を目的として、VNTR法を中心とした分子疫学解析をスタンダード化し広く実用化することを目的とする。また都内で分離した薬剤耐性結核菌について薬剤感受検査ならびに VNTR 検査を実施しその有効性を検証し都内で流行している結核菌の遺伝子学的調査を継続的に実施する。
3. 結核低蔓延下での感染動向に関する研究(阿彦忠之)：低蔓延下での結核感染・発病の背景因子の特徴を明らかにし、感染源・感染経路の究明に役立つ効果的な調査手法の提案を行う。
4. 結核菌遺伝子型情報と地理情報システム(以下 GIS)の積極的疫学調査への活用方法に関する研究(大角晃弘)：結核分子疫学的手法と地理情報システム(GIS)とを組み合わせ、地理情報システムを結核患者の積極的疫学調査に活用することの有用性について検討すること。また迅速な分子疫学的手法により大都市圏における積極的疫学調査に活用する手法を検討する。さらに外国人結核登録患者における結核菌伝播状況について検討する。
5. 結核サーベイランス等の資料を使用した感染疫学状況の推計および精度向上

のための研究（内村和広）：結核リスクと経済社会的要因との関連（結核罹患と経済社会的要因との地域相関研究）を検証する。

また結核サーベイランスデータおよび死亡統計を用いて結核統計の精度に関する検討を行う。また死亡リスクと経済社会的要因の関連に関する検討を行う。

イ) 具体的な介入方法に関する研究

対策評価を通じた対策強化方法の確立を目指す研究を行い、また結核医療の質をモニターするための指標に関する研究を行う。介入に関する領域別研究として、医学的および社会的ハイリスク者の結核対策・慢性排菌患者の実態とその対応・医療現場における結核発病の実態解明と対策・都市部における患者管理方法・結核対策としての潜在性結核感染症治療に関する研究を行う。具体的には；

6. 対策評価を通じた対策強化方法の確立
(下内昭)：地域において、外部専門家を活用して「現状把握→分析→対策評価→対策立案→」の対策強化サイクルモデルを確立する。
7. 医療の質の実態と確保に関する研究(伊藤邦彦)：医療の質の指標として次期サーベイランスシステムを視野に入れた治療成績指標を作成する。また潜在性結核感染症治療の質向上を目指しマネージメントガイドラインを作成する。
8. 医学的・社会的ハイリスク集団の結核対策(石川信克)：ハイリスク集団への効果的介入を検討するために必要な基礎的な検討を行う。
9. 慢性排菌患者の実態とその対応に関する研究(吉山崇)：全国の慢性排菌患者の実態を把握し、新薬を視野に入れた今後の対応策の検討を行う。
10. 医療現場における結核発病の実態解明と対策(岡田全司)：医療現場における結核発病の実態解明と対策の立案。
11. 都市部における患者管理方法の向上に関する研究(松本健二)：大都市圏のホームレス集団での効果的な結核対策について検討を行う。
12. 結核対策としての潜在性結核感染症(以下 LTBI)治療に関する研究(加藤誠也)：2011年の潜在性結核感染症治療対象者新規登録増加の要因を調査する。
13. 総合的な検討(研究代表者、研究協力

者：小林典子・小野崎郁史)：日本国内外の専門家の協力を得て、本主題テーマを総合的に検討する。

B. 研究方法

1. 地域結核対策における病原体サーベイランスの確立：富山県全域を、国全体でのサーベイランスのモデルケースとして菌株タイピングによる病原体サーベイランスを施行する。また全国から結核菌検査を受託している民間衛生検査所における薬剤感受性検査データによる薬剤サーベイランスの施行と検討を行う。合わせて菌検査の外部精度調査の施行と評価を行う。
2. 大都市圏における分子疫学調査の有効性に関する研究：都内保健所より東京都健康安全研究センターに、薬剤耐性結核菌の解析を目的として搬入された菌株について、VNTR法を用いた遺伝子型検査および薬剤感受性検査を実施する。またVNTR標準化のため、地方衛生研究所におけるVNTR精度調査を実施する。
3. 結核低蔓延下での感染動向に関する研究：国内低蔓延地域(山形県)における2009～2011年新登録菌陽性肺結核患者266人を対象に、実地疫学調査と網羅的な結核菌分子疫学調査(VNTR分析)を組み合わせた詳細な分析を行う。
4. 結核菌遺伝子型情報と地理情報システムの積極的疫学調査への活用方法に関する研究：
 - (1) 2002年から2012年までに新宿保健所登録結核患者から分離培養されて結核研究所に送付された結核菌DNA指紋型(IS6110-RFLP)情報と、保健所における疫学調査・患者の地理的分布の結果を用いて、結核菌株クラスタ形成群と非形成群の分布状況をマッピングするとともに、平均最近距離分析により集積度の分析を行う。
 - (2) 2009年から2012年までに新宿保健所登録結核患者から分離培養されて結核研究所に送付された325結核菌株に対して、IS6110-RFLP分析に追加して、12箇所(12JATA)、15箇所(15JATA)、17箇所(17JATA)の各ローカスを分析対象とするVNTR分析を実施してVNTR分析結果データベースを構築する。構築したデータベースに基づいて、

- 菌株クラスタ数・菌株クラスタ形成率・Hunter Gaston Discrimination Index (HGDI)を算出し、IS6110-RFLP 分析結果を対照として各 VNTR ローカスセットによる分析結果とを比較検討する。
- (3) 2002 年から 2011 年までに新宿保健所登録結核患者から分離培養されて結核研究所に送付された 869 結核菌株の IS6110-RFLP 分析結果情報と新宿保健所で収集した疫学情報を用いて、外国人群内及び外国人と日本人間の結核菌伝播状況について、菌株クラスタ形成率及び患者登録時系列とを指標として分析する。
5. 結核サーベイランス等の資料を使用した感染疫学状況の推計および精度向上のための研究：都市部における結核罹患率と人口・経済社会的要因および結核疫学指標との相関を分析する。また結核致死率をもとにした結核罹患率推定値を行う。死亡リスクの検討はサーベイランスデータを用いて行う。
 6. 対策評価を通じた対策強化方法の確立：罹患率の高い大阪府堺市保健所、高齢者結核の多い京都府南丹保健所および相対的に外国人結核の多い滋賀県において、外部専門家がそれぞれ年間 2 回ずつ訪問し、県レベルおよび保健所のスタッフと課題について協議し、対策を実施する。
 7. 医療の質の実態と確保に関する研究：結核専門病院および単一保健所でのデータを基に前年度の試作した治療成績指標の妥当性を検証する。潜在性結核感染症治療については、2011 年の登録者増加要因および治療終了後活動性結核発病率と時期に関し、サーベイランスデータを用いて分析し、潜在性結核感染症治療終了後の管理健診について検討するとともに、第一健康相談所での診療記録から副作用への最善のマネージメント方法を探る。
 8. 医学的・社会的ハイリスク集団の結核対策：結核の死亡リスクに関する社会経済的因子のシステムティックレビューをサーベイランスデータ等に基づいて行う。また生活困窮者・糖尿病患者・矯正施設収容者への効果的介入のため各種データ統計分析等多角的検討を行う。
 9. 慢性排菌患者の実態とその対応に関する研究：慢性排菌患者の存在する保健所、病院に個別に連絡訪問し、慢性排菌患者の状況を把握する。うち、日本で使用できないが結核に有効な薬の使用により治癒の期待される例数を検討する。
 10. 医療現場における結核発病の実態解明と対策：調査票「医療現場における職員結核発病の実態解明と対策」(2007 年～2011 年)を作成し、国立病院機構結核患者入院施設 52 施設を含む 260 施設の全国結核診療施設に調査票送付による調査を行う。コントロールとして結核診療施設でない病院（国立病院機構 92 施設）に同じ調査票を送付し解析する。
 11. 都市部における患者管理方法の向上に関する研究：保健所データ等を用いてあいりん地域で登録されたホームレス結核患者の重症度と治療成績を分析する。またあいりん地域結核患者の VNTR 解析を行う。
 12. 結核対策としての潜在性結核感染症（以下 LTBI）治療に関する研究：保健所を対象とした全国調査を行う。
 13. 総合的な検討：上記分担研究者の研究に加え、それらを統合して検討する。
 ①結核指導者全国ネットワークによる対策強化のワークショップを開催し、衆知を集め。②WHO 結核部の小野崎郁史医官に国際的視点から、本テーマに関する意見を求める。

（倫理面での配慮）

ほとんどの研究は介入を伴っておらず、既存資料の利用による研究であり、倫理面での問題は生じていない。個人情報の保護に関しては各研究者の属する倫理委員会（ないしこれに類する機関）によってその取り扱いが検討された上で承認されており問題は生じていない。

C. 研究結果

第2年目として、各分担研究者は、計画に沿って研究を遂行し、新たな知見の発見など成果を上げることができた。以下はテーマ毎の結果である。

1. 地域結核対策における病原体サーベイランスの確立：病原体サーベイランスの確立を目的として、地域における全臨床分離株を対象とした遺伝子タイピングのサーベイランスシステムの立ち上げを行った。地域サーベイランスの確立にあたっては、行政を巻き込んだ立ち上げプロセスの学習と問題点の明確化が可能であったと同時に、結核病原体サーベイランスが感染連鎖追跡に有用なツールとなり得ることを示した。薬剤耐性サーベイランスにおいては、国内から広汎に検体を受託解析している検査センターの感受性試験結果を解析した。過去4年分の解析から主要薬剤では漸減傾向が認められたがLVFX耐性は減少の方向になく憂慮される事態が示唆されたが、多剤耐性結核は1%以下であることが示された。検査精度評価においては、短期化学療法の要であるPZAの薬剤感受性試験に関する基礎的検討を実施した。本邦からの分離結核菌72株においてPZase試験とpncA変異解析の結果は一致するものの、MGIT PZA ASTで耐性を過剰に判断する可能性が示された。
2. 大都市圏における分子疫学調査の有効性に関する研究：都内の多剤耐性株を含む薬剤耐性菌に同一菌株が複数存在していることが判明した。VNTRの精度調査は現在進行中である。
3. 結核低蔓延下での感染動向に関する研究：山形県では80歳以上の高齢者及び結核発病の危険因子を有する者への結核の偏在化が顕著であり、高齢者では病院・施設に入院・入所中の結核診断例が目立った。培養菌株入手できた者全例の結核菌184株についてLTBI分析（24領域）を実施した結果、49株（26.6%）が17クラスタを形成した。実地疫学調査との組み合わせにより、院内・施設内感染4事例、家族内感染3事例などを見出した。このうち、院内・施設内感染の2事例は実地疫学調査のみでは見逃されていたが、VNTR分析により察知できた事例であった。家族内2事例と施設内1事例は、高齢者間での最近の感染を裏付ける結果であった。クラスタ内の患者間に共通する遊技施設の利用歴が確認された事例もあった。
4. 結核菌遺伝子型情報と地理情報システムの積極的疫学調査への活用方法に関する研究：
 - (1) 2002年から2012年までの新宿区登録培養陽性患者のうち、RFLP法による結核菌遺伝子型別分析を行った966人（一般住民720人・住所不定者246人）を対象として、菌株クラスタ形成群と菌株クラスタ非形成群における地理的集積性の検討を行った。菌株クラスタ形成群と非形成群の登録時住所（または日中所在地）分布の地域集積性については、一般住民と住所不定者とで、ともに集積度が高い傾向を認めた。住所不定者においては、菌株クラスタ形成群の方がより集積度が高い傾向を認めた。
 - (2) 分析対象とした325菌株において、IS6110-RFLP分析、12VNTR分析、15VNTR分析、17VNTR分析における菌株型の数は、それぞれ222、198、214、234であった。菌株クラスタ形成率は、それぞれ44.9%、50.8%、45.2%、38.2%であった。HGDIは、それぞれ0.995（IS6110-RFLP）、0.988（12VNTR）、0.992（15VNTR）、0.994（17VNTR）で、12VNTR分析結果によるHGDIが他の方法によるものよりも低い傾向を認めた。
 - (3) 分析された869結核菌株のうち外国人由来株は68株であった。菌株クラスタ形成率は、日本人において48.3%、外国人において22%と、外国人におけるクラスタ形成率が低い傾向があった。外国人症例の大部分は、母国で感染し日本で発病する割合が高いことが示唆された。また、日本人を含むクラスタに所属する外国人13名（19%，13/68）は、入国後に感染を受けたことが示唆された。
5. 結核サーベイランス等の資料を使用した感染疫学状況の推計および精度向上のための研究：経済社会的要因として地域の生活保護等福祉受給状況、および単位人口あたり病院数などが結核罹患率と相關する因子として見出された。

また結核致死率をもとにした結核罹患率推定値結果は結核罹患状況を反映している結果を得た。サーベイランス登録率との検証からは、ある一定割合の登録漏れが示唆された。死亡リスクの検討では、生活保護等社会的支援のない者で死亡率が高い傾向が見られた。

6. 対策評価を通じた対策強化方法の確立：南丹保健所では結核疫学状況を分析し、「高齢者結核中心の低蔓延状況」の定義づけを行い、医療従事者及び高齢者施設従事者に対する感染予防対策推進の拡大方法をまとめた。堺市保健所では、対策として「院内感染対策の手引き」案を作成した。滋賀県では過去の経験に基づいて「保健所における外国人患者支援マニュアル」案が作成された。
7. 医療の質の実態と確保に関する研究：結核病院および保健所での治療成績に関するデータは現在蓄積中、来年度に分析実施予定。2011年の潜在性結核感染症治療新登録者増加に関してはIGRA偽陽性関与の可能性を指摘し全国調査に繋がった（分担研究者加藤の研究参照）。潜在性結核感染症治療終了後の活動性結核発病は登録次々年度末までに0.5%程度と低いが経過観察1年目から2年目にかけて低下する傾向を認めなかつた。副作用マネージメントに関しては研究プロトコールを作成中。
8. 医学的・社会的ハイリスク集団の結核対策：サーベイランスデータ分析から、就労やホームレス歴などといった貧困のマーカーが結核死に強く影響していることが判明した。糖尿病患者に関しては2010年～2011年に複十字病院に入院し、入院時グリコヘモグロビン値7.0%以上の患者の検討を行つた。結核と糖尿病が同時に発見された症例及び治療自己中断ないし糖尿病放置例が多く認められ、患者自身の治療への意識を高めるという最終目標を目指す際には、先ず糖尿病を扱う医師等の認識を高め、合併患者に対するサービスや教育の向上が重要であることが示唆された。刑事施設被収容者に関しては矯正統計を用いて2006年～2011年の罹患率を算出し、その推移や疫学的特徴を一般人口のそれと比較した結果、一般人口よりも10倍以上高く介入の必要性が示された。また刑務所の結核対策において重要な役割を果たす、保健所を対象としたガイドライン作成に向けて、保健所と刑務所の連絡会議における参与観察と、管轄内に刑事施設を持つ保健所の結核担当の保健師および刑事施設職員を対象に聞き取り調査を行つた。
9. 慢性排菌患者の実態とその対応に関する研究：慢性排菌患者数は昨年のアンケートにより病院48例、保健所43例が把握されている。この数は全数の半分と推定された。うち、訪問前に死亡菌陰性化した例が、病院の13例、保健所の0例、訪問情報入手例は病院7例、保健所7例であったが、デラマニドのみ使用しても陰性化を期待できる例はなく、デラマニド+リネゾリドなど1剤で陰性化期待できる例は病院1例、保健所1例、2剤に追加を必要とし外国からの薬の輸入を必要とする例が病院2例、保健所2例、他の国からの薬を輸入しても治療困難例は病院4例、保健所3例であった。
10. 医療現場における結核発病の実態解明と対策：結核診療施設への調査票では回答260施設中128施設(49.2%)であった。病院職員の活動性結核発病は74例で、20～30才や看護師(54例/73.0%)に多かつた。MDRは1例報告された。結核病床数1～9の施設に医師の結核発病が多く、結核病床数が多い(100以上)の施設では看護師の結核発病多かつた。検査室の空調設備や、殺菌灯の有無と職員結核発病との相関は認められなかつた。結核診療施設ではない92施設では回答46施設(50%)で、結核診療施設でない方が職員結核発症率は低かつた。
11. 都市部における患者管理方法の向上に関する研究：重症度の分析からあいりん健診があいりん地域における結核患者の早期発見に寄与しており、死亡リスク低下につながる可能性が示唆された。治療成績の検討では、ホームレス歴のある結核患者では、入院期間が短い例・治療期間が長い例・DOTSが週1回未満の例で失敗中断が有意に多く、より濃厚な介入の必要性が示された。ホームレス集団における分子疫学的解析ではクラスター

- 形成率は、あいりん患者内 42%、あいりん外患者内 52%であったが、分析数が少ないので今後対象者数を増やし更に分析を進める。
12. 結核対策としての潜在性結核感染症（以下 LTBI）治療に関する研究：2011 年の潜在性結核感染症治療增加の要因は、IGRA 偽陽性や IGRA 対象者の増加など複合的な要因によるものと考えられた。
13. 総合的な検討：
- 1) 結核指導者全国ネットワークによる対策強化のワークショップ：主な提言としては、①医療提供体制としては、感染症病床での受入れ、専門医と一般医療機関間のネットワークづくり、初期研修医の診療経験目標に結核を加えることなど、②患者発見では、外国籍患者の発見方法・治療として入国前後、帰国後の対応ではさらなる検討が必要、③DOTS の課題としては、LTBI 治療による対象患者の増加、保健師数の限界等で支援が困難な状況に対し、IT の活用、地域連携クリニカルパスの活用、生活支援の重要性等が提言された。
 - 2) 国際的な視点からの提言としては、家庭・コミュニティにおける結核治療の推進とそれを支えるシステム作りが重要という指摘がされた。

D.E. 考察と結論

今後のわが国における結核対策・結核医療においては、1) 低蔓延化、2) 専門家の減少（による対策・医療の質維持の困難）、3) 地域間における結核疫学状況の差異の増大（による各自治体独自の対策立案の重要性増大）、4) 特定のリスクグループへの結核罹患の偏在、というおおよそ 4 つの因子を考慮に入れておかねばならない。本研究はこうした因子をすべて考慮した、各地域での効果的な対策の立案・維持の方法を提示する総合的研究である。

結核対策は『疫学状況の分析→それに応じた対策の立案（特にリスク集団への重点的対策）→疫学状況変化の分析とそれらを通じた対策評価』というサイクルが不可欠であり、本研究も感染動態分析（疫学状況の分析）と、具体的介入方法の研究（対策の立案）の二主要分野で構成されている。これらのサイクルを低蔓延下において各地域で有効に推進す

るためには、外部専門家の活用が考慮されるべきであること示された（下内）。今後低蔓延下する中で、例えば結核予防会のような団体が全国自治体の結核対策に要請に応じて外部専門家を派遣するといったスキームも考慮し得る。対策のパフォーマンスを持続的にモニターしその低下に際して迅速な対応が取れる体制を構築するためには特に治療成績のモニターが必要とされるが、これに関しては治療に関する「医療の質指標」案が試作され実地への適用に関する分析が進んでいる（伊藤）。

感染動態の分析には、疫学サーベイランスと共に、低蔓延状態においては病原体サーベイランス（遺伝子タイピングによる感染動態のモニターおよび薬剤耐性モニター）が必須とされている。本研究では現状の疫学サーベイランスの分析から精度管理の必要性が示唆され（内村）、医師の自発的届出以外に多面的ソース（臨床検査機関など）により今後のサーベイランス精度改善に向けた取り組みが必要である。病原体サーベイランスには菌株の遺伝子タイピングサーベイランスによる感染動態把握と GIS 等を用いた疫学情報を加味した分析、および薬剤耐性状況の持続的モニターの両者が含まれ、これらの基礎として菌検査の精度管理が不可欠である。本研究ではこれらの分野において様々な観点から検討が加えられている（貞升・大角・阿彦）。また菌検査精度管理・薬剤耐性状況・遺伝子タイピングを含めた病原体サーベイランスを国単位で確立運営するための検討もモデルケースを通じて基礎が蓄えられつつあり、本研究の成果から、将来速やかに国単位の結核病原体サーベイランス確立が可能になると思われる。（御手洗）

介入方法の研究（対策の立案）においては様々な視点から、特定のリスク集団への結核の集中と、これらへの重点的対策の重要性が示されている（阿彦・内村・石川）。具体的な介入策における検討においては様々なハイリスク集団に重点を置いた検討がなされている。総論として、各リスク問題の大きさ・優先順位の検討が行われている（石川）。今後の低蔓延状況下でより重要性を増す、接触者健診およびそれに続く潜在性結核感染症治療においては、現状分析や実際のマネジメントに関して複数の観点から検討されている（加藤・伊藤）。院内感染に関しては

その実態が明らかにされつつあり（岡田）、その他高齢者・ホームレスへの結核対策についても高齢者における外来再感染発病など、新たな問題点や課題が明らかになっている

（阿彦・松本）。また今後重要性を増す多剤耐性・超多剤耐性結核の対策については、新薬登場を見据えた調査がなされつつある（吉山）。総体的にこれらの分析結果は、今後の低蔓延状下においては、リスク集団により焦点をおいた、しかもより濃厚な介入の必要性を示唆している。

本年は3ヵ年計画の2年目であり、最終年度に研究成果を総括し具体的提言のための研究が順調に進捗しているものと思われる。上記の課題がより立体的に検討される場としての全国各地からの専門家によるワークショップの意義は大きく、最終年にはさらに総合的な議論ができるものと期待される。今後は全体としての調整や相互の関連付けを進め、国際的な視点からの提言も含め、低蔓延下での地域実情に即した質の高い結核対策遂行のための総括的提言に向けた準備を行う予定である。

F. 健康危険情報

生じていない。

G. 研究発表

各分担研究者の報告書に示す。

H. 知的財産権の出願・登録状況

各分担研究者の報告書に示す。

<研究協力者>

小林典子 結核研究所対策支援部
小野崎郁史 WHO STOP結核部

資料 1

「結核指導者全国ネットワークによる対策強化」

結核対策指導者養成研修修了者による全国会議ワークショップ(平成 24 年)の成果

小林 典子 結核予防会結核研究所
石川 信克 結核予防会結核研究所

平成 4 年度から国の委託を受けて開始した結核対策指導者養成研修の修了者 122 名のネットワーク構築と最新の結核対策の現状を共有する場として、第 5 回結核対策指導者研修修了生による全国会議を開催した。平成 24 年 12 月 1 日(土)-2 日(日)の 2 日間、45 名の修了者と厚生労働省結核感染症課および結核研究所職員が参加し、LAMP 法、IGRA、新抗結核薬、LTBI 治療指針、BCG 接種等の最新情報および技術について学びを深めた。さらに、医療提供体制、患者発見、DOTS をテーマに班討議を行い、地域における実施状況や課題を明らかにし、実施可能な方策や法改正が必要な事項までの幅広い意見交換を行った。

方法

今年度は、最新の知見として、次の 9 題の話題提供を行った。①LTBI 新登録患者の急激な増加の要因についての全国保健所調査：中間報告、②LTBI 治療の手引き：治療指針の方向性、③BCG 接種時期の検討、④学校検診マニュアルの改正、⑤医療提供体制、⑥患者発見：外国人／高齢者、⑦IGRA の最新情報：NCD としての結核、⑧LAMP 法の適用の実際、⑨新抗結核薬最新情報。班討議においては、「医療提供体制」「患者発見」「DOTS」について、現状の課題を明らかにした上で対応策を検討・討議した。

結果

上記の検討結果の概要は下記のとおりである。

1. 医療提供体制

結核患者減少に伴い、結核病床数の必要数も低下し、結核病床を維持するには不採算性が問題になっている。一方、地方では病床削減が進んだ結果、アクセスが悪くなり入院治療に支障がでている。如何にして医療アクセスを確保しつつ適正な結核病床を確保するか、専門医の確保等も併せて、班別に討議した。モデル病床は通常使用していないため拒否されることから、①感染症病床での受入れを進めること、②専門医と一般医療機関間のネットワークづくり（それぞれが行う診療の基準作成と効果的な研修を踏まえた上で）が提案された。また、将来的には結核病床区分をなくす方向へ進むことが考えられ、初期研修医の診療経験目標に結核を加えることが必須との意見が多数の参加者から出された。

2. 患者発見

外国籍の患者の流入をどの段階で抑制するかについて議論し、入国前での胸部単純撮影

での検診の妥当性や入国時の検査、あるいは、入国後の市町村での住民検診の活用について意見が出された。対費用効果や患者発見率などの課題が多く残されていることから、引き続き全国規模での討議が必要との認識を共有した。さらに、診断後に途中で母国へ帰ってしまう患者、薬剤耐性結核患者、入院勧告に従わない患者への法的限界とその対応について、事例を通して討議を行った。

高齢者の発見では画像上の見逃しが多いため、喀痰検査を積極的に行うことの重要性が話題となった。実際、電子カルテで結核菌検査をルーチン化している病院もあったが、福祉の場や在宅では喀痰検査が実施しにくい課題もあり、嘱託医を含めた関係者の啓発と連携が重要であるとの意見が多数出された。また、退院後の受入施設の選定が困難であることから在院日数が増加するとの指摘もあり、今後受入時の高齢者施設との具体的な連携の必要性が議論された。

2、DOTS の課題と今後

生物製剤使用における LTBI 治療により、DOTS 対象患者が増え負担が大きくなった保健所がある一方で届出が不十分との意見や、支援する保健師の数が余りにも少ないと、若年者支援の困難性が話題となった。それに対して、LTBI 独自の服薬手帳全国版（医師・患者向け）、IT の活用（若年者向け）が提案された。地域連携ではクリニカルパスの活用と合わせて、高齢者では特に生活支援、その際のソーシャルキャピタルの重要性が増すことが話題となった。また、高齢者結核の発見の遅れにより DOTS 対象にならない診断直後の死亡例が後を絶たないことから、早期発見の重要性が繰り返し強調され、加えて VNTR の活用で感染性の高い菌の絞込みを試みることや糖尿病患者などのハイリスク者に対する節目健診などが提案された。

まとめ

今回も現場での経験に基づく現状報告や今後の結核対策に重要な具体的な提言が多く出された。一方で、結核病床の不採算性、病床数の減少、高齢者対策、薬剤耐性結核対応や外国籍患者対策など多くの問題が複雑に関連しており、様々な意見を集約して施策の方向性を定めていく必要性が示唆された。厚生労働省より「結核行政については多くの関係者の熱意によって保たれている実情があること、今後、若手の後継者育成の重要性と結核患者数の増加を来さないよう国としても一層の施策の構築が必要である」との意見をいただいた。引き続き、指導者養成研修および修了者による全国会議の充実と強化に努め、国の施策への提言を行っていきたい。

表1 平成24年度指導者養成研修修了者による全国会議参加者（結核研究所スタッフを除く）

年度	氏名	所属
H23	根津 智子	奈良県医療政策部保健予防課主幹(兼)奈良県精神保健福祉センター所長
H22	平賀 瑞雄	島根県隱岐保健所所長
	桶谷 薫	(公財)結核予防会鹿児島県支部鹿児島県民総合保健センター診療部長
	山口 亮	旭川市保健所長
H21	林田 由美	熊本県球磨地域振興局保健福祉環境部(球磨福祉事務所・人吉保健所)所長
	山田 敬子	山形県置賜総合支庁 保健福祉環境部 置賜保健所 医療監(兼)所長
	大谷 すみれ	独立行政法人国立病院機構埼玉病院 内科医長
H20	山中 徹	独立行政法人国立病院機構熊本南病院 呼吸器科医長
	杉江 琢美	沿岸広域振興局保健福祉技監 岩手県大船渡保健所 所長
	金成 由美子	福島県南会津保健福祉事務所(南会津保健所) 副所長(兼)保健所長
H19	藤山 理世	神戸市中央区保健福祉部 医務担当課長(兼)神戸市保健所
	吉田 道彦	東京都福祉保健局 健康安全部感染症対策課長
	永井 仁美	大阪府 健康医療部保健医療室 地域保健感染症課 課長
H17	山田 敬一	名古屋市中川保健所長
H16	鎌田 有珠	国立病院機構北海道医療センター 呼吸器内科医長
	田村 嘉孝	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 感染症内科 副部長
H15	尾本 由美子	江東区域東保健相談所長(兼)深川南部保健相談所長
H14	藤田 明	東京都保健医療公社多摩北部医療センター 副院長
	橋 とも子	国立保健医療科学院健康危機管理研究部 上席主任研究官
	櫃本 真一	愛媛大学医学部附属病院 医療福祉支援センター長・準教授
H13	渡邊 覚	独立行政法人国立病院機構西群馬病院 統括診療部長
	松下 彰宏	西宮すなご医療福祉センター 医療部長
	瀧川 修一	国立病院機構西別府病院 内科医長
H11	稻垣 智一	(株)文理 経営企画室長
	福島 喜代康	日本赤十字社長崎原爆諫早病院 副院長(兼)呼吸器科部長
	奥野 元保	愛知県がんセンター愛知病院 呼吸器内科部長(兼)地域医療支援部長
H10	瀧口 俊一	宮崎県日南保健所長
	三觜 雄	札幌市清田区役所 保健福祉部長
	中西 好子	八王子市保健所 所長(保健担当部長)
H9	撫井 賀代	大阪市 健康局 医務監(兼)健康推進部 生活習慣病担当医務主幹 大阪市保健所・天王寺区役所医務主幹
	石原 浩	豊島区池袋保健所長
	宮川 隆美	青森県八戸保健所 所長
H8	中里 栄介	佐賀県杵藤保健福祉事務所・保健監(杵藤保健所長)
	相田 一郎	北海道十勝総合振興局 技監(兼)保健環境部長(兼)保健福祉室長(北海道帯広保健所長)
	増井 恒夫	愛知県津島保健所長
H7	佐々木 結花	(公財)結核予防会複十字病院 診療主幹
	鈴木 公典	ちば県民保健予防財団 常務理事(兼)診療部統括診療部長
	中園 智昭	(公財)結核予防会第一健康相談所 嘔託医
H6	菅野 晶夫	福島県厚生農業協同組合連合会 塙厚生病院副院長(兼)小児科部長
H5	後藤 良一	北海道立衛生研究所 所長
	重藤 えり子	国立病院機構東広島医療センター 感染症診療部長
H4	西村 伸雄	(公財)結核予防会北海道支部 札幌複十字総合健診センター
	大塚 君雄	岡崎市保健所 所長
	前田 秀雄	東京都福祉保健局 技監
	豊田 誠	総合あんしんセンター 高知市保健所 地域保健課長

資料 2

日本の地域結核対策・医療への提言 一国際的視点からの考察

小野崎 郁史 WHO ストップ結核部

今世紀に入りストップ TB パートナーシップの活性化、グローバルファンドの設立、米国政府の国際結核対策への資金拠出の開始など、開発途上国の結核対策を巡る環境は大きく変化した。これに伴いまでは喀痰塗沫陽性の発見治療を最優先とした DOTS の拡大・普及が 2005 年をターゲットに世界的に促進され、2006 年よりは患者中心医療の導入や全ての結核患者を対象とする新ストップ TB 戦略が採用された。これらにより 2015 年の国連ミレニアム開発目標に適合した結核有病率・死亡率の半減が目指されている。

しかし先進国からの援助の HIV の流行により大きな痛手を被ったアフリカ指向や、それらの結核対策現場よりの研究論文がアフリカから多く出ていることなどより、昨今の結核対策戦略・指針は、絶対的に患者数の多いアジアの現場の実態・経験を根拠とせずに、アフリカ偏重で作られてきた感も否めない。アジア各国は軒並み 2005 年の結核対策の目標を達成した。しかしそれに関らず、一ヵ国の例外もなく 2005 年以降、顕著な患者数の減少を報告する国がないというのは、WHO や結核対策を国際的に推進する立場の者にとって大きな誤算のはずである。とくに経済的に発展を続ける ASEAN 各国で結核患者数の有意な減少が観察できないのはなぜかということは大きな疑問である。そこで注目されるべきは 1960 年前後からの日本の結核医療施策である。日本では長期間にわたり年率 5% を越える患者の減少を観察した。日本は例外であるのか、だとしたらそれはなぜか。2015 年以降の世界の結核対策の指針作りや目標の設定作業の中では、日本の対策の歴史的振り返りや文献の検索も実施されている。筆者は数少ないアジア人専門家として、モデリングなどを担当する研究機関などにアジアの情報を提供し、また問題提起する立場もある。結核の国際指針は世界の結核患者の三分の二を占めるアジアの状況をもっと反映したものるべきである。またアジアや世界が日本の経験に習うことは何か課題の検討は進行中であるが、その作業は逆に現在の日本の結核対策を国際的な立場から考えてみる機会にもなる。結核予防法、ナショナルセンターとしての結核研究所や拠点病院の存在、結核有病率・実態調査や入口検診・ハイリスク者検診の有用性、薬剤や検査方法の研究開発については別に触れる機会もあるため、ここでは本研究班のテーマである地域・コミュニティにおける結核医療サービスの在り方について若干の所見を述べたい。

日本の結核の疫学状況は、全体的に見れば中まん延国グループから低まん延国グループへの移行期にあるが、新規の感染（年間感染危険率）という点ではおそらく多くの西欧の低まん延国を凌駕している（感染率が低い）と考えられる。先進諸国では、ほぼ罹患率に近いと考えられる患者報告率では、老年層（10 万対 100）、生産（生殖）年齢層（10 万

対 10)、小児(10 万対 1 以下)の間には桁違いの差があることが日本の大きな特徴である。高品質高接種率の BCG の小児結核予防の効果の程度も議論されようが、小児への結核感染の輪を断ち切るといった点では日本は世界でもっとも優等生の国の一いつであろう。欧米での議論では日本は先進諸国の中ではもっとも移民が少ない国の一いつであり、そのことをもって日本の成功を例外視する傾向も否めない。しかし半世紀前には成人と同等レベルであった小児結核の罹患率を急速な低下にさせた経験については、先進国モデルとしての西欧との比較ではなく、経済発展著しい中で結核の患者報告率が高止まりしているアジア諸国への応用を考える必要がある。これを逆に海外から日本へという視点でみれば、すでに認識されているように高齢者結核対策の重要性の比重がより増す一方、今後日本の社会を支えていく一員になるであろう海外からの労働者やその家族の結核への対応も急務になっていくことはほぼ間違いないだろう。

日本が、まだ発展途上国であった時代から国民一人当たり 2 ドルの結核対策・医療費を予算計上していたことは、国民病であった結核に立ち向かう国・政府・国民の強い意志の表れとしてとらえることができる。結核高まん延国の中で、現在もっとも自国の結核に投資をしている BRICS の結核医療費は約 30 億ドルで、人口一人当たり 1 ドル程度である。他の結核高まん延国ではこれが数十セントにも満たない。半世紀を離れて、世界の結核対策への投資はいまだにその程度であるのかというの驚きである。しかしその反面、長期入院の原則が日本の結核対策・医療費を高額としてきたことも否めない。日本では非常に早い段階から、家庭医、街のお医者さんが結核医療に参加していたに限らず、短期化学療法の採用後までなぜ原則入院治療にこだわり続けたのかということは欧米の専門家には理解できないようである。

今後、高齢者の結核の比重がいっそう増し、また外国人生まれの生活者の増加に伴う結核を経験する機会が増す。こうした状況では家庭・コミュニティにおける結核治療の推進とそれを支えるシステム作りが急務になると考えられる。今後の結核医療は、専門家の減少に伴い超多剤耐性結核などの治療困難例に対応するナショナルセンター・地域センターへの集約を必要とする。その一方、いわゆる感染性の患者であっても家庭・コミュニティを治療の場として最適であると考えられるケースが増加する。ストップ TB 戦略の一環としての国際的なコミュニティ治療の推進とはその意味合いは若干異なるが、高齢者の入院中の痴呆の発症などの防止や言語コミュニケーションや異文化理解の点で必ずしも最適とはいえない病院入院治療を原則とするより、生活の場での治療のメリットは大きい。NGO や保健医療ボランティアが、行政サービスと連係しながら患者を社会で支える例はすでに開発途上国でも存在しその拡大が国際的にも推進されている。日本でもいくつかの NGO や保健所による取り組みがあるかと思われるが、それらをケーススタディーとして取り上げ検討し、支援し、システムとして育てていく要があろう。たとえば教会を通じたフィリピン人のネットワークなど既存のコミュニティネットワークと、行政サービスや地域ボランティアとのリンクはすでに例があるだろうし、介護サービスと連係をする保健所もあるか

と思われる。結核以外での高齢者支援や外国人支援の社会ネットワークがあればそれに結核医療を乗せることは数的負担になることは稀なので十分可能だろうし、また逆に一人の結核患者への支援を契機にそれらのネットワークが構築されれば、人ととのつながりが社会のセーフティネット上の大きな財産になろう。結核患者の偏在化は国際的にも問題になっているが、日本でも全国一律的な対策ではなく、地域・コミュニティの実情を踏まえた特別対策事業のような小さなしかしキメの細かい投資が重要になろう。

コミュニティにおける結核医療で再注目が必要なのは、家庭医、街のあるいは村のお医者さんの役割であろう。日本ではNHKの人気朝ドラを契機に街のお医者さんの役割が再認識されたとも聞く。遠く離れた（結核）専門医と患者を繋ぐ専門職として、またコミュニティの中核として活躍されている先生方は多いと思われる。被災地での地域医療を巡るいくつかの震災後の報道・ドキュメンタリーは、海外でも感動を与える。（原発を巡る処理への失望とは反対に）日本人、日本の社会の再評価につながっている。NGOとしての医師会、コミュニティの一員・中核としての家庭医の役割も再認識されるべきであろう。

日本ではすでに多くの市町村が月間ベースでみると結核新規患者ゼロを経験しているはずである。四半期ベースでゼロ、あるいは年間ベースでゼロの保健所管内が出てくるのも遠い日のことではないと思われる。何年もの間、結核患者を診たことがない医師も増え、結核の経験が薄れていく中、センターにおける専門家の役割は増していくことは米国などでも経験された。しかし高齢者や外国人の結核患者の住むコミュニティとセンターとの時間距離は専門機関の集約化によってますます長くなる。難治例など特殊なケースを除いては、結核の治療において地域・コミュニティは今以上にその役割を期待される。それを単なる期待ではなく、グッドプラックティスをケーススタディーとして取り上げ検討し、支援し、システムとして育て拡大していく要があろう。

（本稿は、国際的視野から見た日本の結核対策への私的な考察であり、WHOの公的な見解とは限らない。）

参考文献

- World Health Organization, Global Tuberculosis Report 2012, 2012 Geneva
World Health Organization and Stop TB Partnership, The Stop TB Strategy. 2006 Geneva
http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf
- World Health Organization, The ENGAGE-TB Approach: Operational Guidance Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations, 2012 Geneva
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf

II. 分担研究報告

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）
研究報告書

地域における効果的な結核対策の強化に関する研究
医学的および社会的ハイリスク者の結核対策

研究代表者 石川 信克 公益財団法人結核予防会結核研究所 所長

研究要旨

本年度は日本において高リスク者である生活困窮者、糖尿病患者、刑事施設被収容者、外国人の4集団に焦点をあて、課題を整理し、試行的介入に向けて調査を進めた。生活困窮者に関しては昨年に引き続き、ホームレス者の自助グループ活動の支援・観察を通して介入方策の施行を行った。また結核の死亡リスクにおいて社会経済的因素のシステムティックレビューを行った結果、就労やホームレス歴などといった貧困のマーカーが結核死に強く影響していることが判明した。糖尿病患者に関しては2010年～2011年に複十字病院に入院し、入院時グリコヘモグロビン値7.0%以上の患者の検討を行った。結核と糖尿病が同時に発見された症例、及び治療自己中断ないし糖尿病放置例が多く認められ、患者自身の治療への意識を高めるという最終目標を目指す際には先ず糖尿病を扱う医師等の認識を高め、合併患者に対するサービスや教育の向上が重要であることが示唆された。刑事施設被収容者に関しては矯正統計を用いて2006年～2011年の罹患率を算出し、その推移や疫学的特徴を一般人口のそれと比較した。また刑務所の結核対策において重要な役割を果たす保健所を対象としたガイドライン作成を試み、保健所と刑務所の連絡会議における参与観察と、管轄内に刑事施設を持つ保健所の結核担当の保健師および刑事施設職員を対象に聞き取り調査を行った。外国人に関しては結核治療のあり方の一つとして服薬の支援をする医療通訳の派遣事業とその効果について検討し、課題を整理した。

A. 研究目的

昨年度に作成した高リスク集団のリストより生活困窮者、糖尿病患者、刑事施設被収容者、外国人の4集団に焦点をあて、それぞれの課題を整理し、試行的介入に向けて調査を行った。本年度は

- 1) 生活困窮者に関しては昨年度に引き続き元結核患者のホームレス者の自助グループ活動を通して介入方策の施行を

行った。また社会経済的な地位の低さが結核の治療成績に負の影響を与えることは知られているが、具体的な関連性に関する研究は少ない。本研究班では内村が生産年齢人口における結核死に着目し、その死亡リスク因子に関する検討を行っている。その補足として、また介入の可能性の観点から既存の文献のシステムティックレビューを行った。

- 2) 糖尿病患者に関しては糖尿病合併結核において、今まで検討されてきた内容について再度整理し、複十字病院における糖尿病合併結核症例の検討を通して実用的な介入を模索することを目的とした。
- 3) 刑事施設被収容者に関しては、刑事施設における結核の疫学的検討と、刑務所の結核対策において重要な役割を果たす保健所を対象としたガイドライン作成を目的とした。
- 4) 外国人に関しては東京都の医療通訳の派遣事業の概要を明らかにし、また相談事例などを検討することで服薬支援における通訳の効果と今後の必要性を展望することを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 生活困窮者に関しては先行施行研究により設立された「ひまわりの会」の活動を継続支援し、参加者の自立、及び結核対策への関わりの経過を観察した。文献調査に関しては「システムティックレビューおよびメタアナリシスのための優先的報告項目(PRISMA 声明)¹に可能な限り沿って行った。論文収集にあたっては PubMed を用いて “tuberculosis AND (death OR mortality)”、“tuberculosis AND (death OR mortality OR poor outcome)” のキーワードで一次検索し、更に一次検索にて判明した社会経済的因素を用いて二次検索を行った。例：“tuberculosis AND employment AND (death OR mortality)
- 2) 糖尿病患者に関しては 2010 年から 2011 年の 2 年間の間に複十字病院に入院し、

- 入院時グリコヘモグロビン値 7.0%以上の患者を抽出し、検討を行った。
- 3) 刑事施設被収容者に関しては、先ず矯正統計を用いて 2006 年から 2011 年の 6 年間の罹患率を算出し、その推移を一般人口のそれと比較した。更に刑事施設被収容者と一般人口における結核患者の年齢構成の比較検討、各年層での罹患率を比較検討した。ガイドライン作成に関しては保健所と刑務所の連絡会議における参与観察と、管轄内に刑事施設を持つ保健所の結核担当の保健師および刑事施設職員を対象に聞き取り調査を行った。
 - 4) 外国人に関しては東京都の「外国人結核患者に対する治療・服薬支援員派遣・育成事業」に対して、特定非営利活動法人シェア=国際保健協力市民の会は、通訳の育成と派遣調整に協力をしているが、2006 年～2012 年 2 月までの派遣の記録をもとに、事業の概要とその実績についてまとめた。また、東京都の事業以外の相談例を 2012 年度についてのみ分析することによって、外国人の服薬継続の困難事例の傾向を検討した。

(倫理面への配慮)

生活困窮者の検討に関しては「ひまわりの会」は参加者全員の積極的な賛意（インフォームドコンセント）の下でなされていること、「健康のしおり」は体験談を公表したものであるが個人は特定できないことから倫理上の問題はない。糖尿病患者の分析に関しては、連結不可能匿名化された診療情報のみを用いた分析であり、倫理上の問題はない。刑事施設被収容者の調査に関しては法務省の矯正統計及び総務省

¹ <http://www.prisma-statement.org>