

Q9. 連絡確認 DOTS の場合、服薬手帳への記録が難しい。どのように記録すればよいか。

- A. 服薬手帳は服薬継続のための一つのツールであることから、服薬手帳を地域連携パスとして活用し、受診時に主治医等に記録してもらうなどの工夫が必要と考えられます。また、施設入所の場合等、医療従事者が手帳に記録することが難しい場合には、施設職員等が記録し、保健所がその記録の確認を行うことが重要となります。

Q10. 不測の事態によって実施できない場合とは、具体的にどのような状況を指すのか。また、「準完全実施」を実施とすることについても説明いただきたい。

- A. 平成 25 年 11 月に厚生労働省が行った結核に関する特定感染症予防指針の進捗状況調査結果において、「実施頻度については、月 1 回の支援を計画していても、患者の都合により翌月になることがある。」「月 1 回以上を厳密に集計することは実態にそぐわない」とのコメントが自治体よりたくさん寄せられました。これらを踏まえ、現状を反映した DOTS 実施率を算定するため、実施頻度に関しては月を基本単位とし、治療期間の 2/3 を含む月数以上で月 1 回以上実施できている場合は、ほぼ実施できたとみなし、「準完全実施」とすることとしました。「準完全実施」をモニターすることで、DOTS の質の評価が可能になると考えられます。

地域 DOTS を円滑に進めるための指針（最終案）

指針作成の経緯

結核医療においては、薬剤耐性獲得を防止し治療完了を達成するために、入院中の院内 DOTS から地域 DOTS へのスムーズな移行ができる連携体制の構築と、外来で治療を開始する患者への確実な DOTS の実施が成功の鍵となる。しかし、DOTS の推進・強化においては、認知症や身体的な障害を持つ高齢者など退院後に地域の一般医療機関または高齢者施設に転院する際の治療継続・患者支援がスムーズに行えない地域が少なくないことも、課題として挙げられている。平成 23 年 5 月の「結核に関する特定感染症予防指針の一部改正について」（結核感染症課長通知）により、地域連携体制の強化、DOTS カンファレンス/コホート検討会の充実強化や外来 DOTS の推進、患者教育の強化が示され、また、平成 23 年（2011 年）10 月の「結核患者に対する DOTS の推進について」一部改正について（結核感染症課長通知）で全患者が対象となったことから、さらに質の高い DOTS の実施が求められている。

本指針が、本学会治療委員会により作成された「地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針（地域 DOTS における医療機関の役割）」¹⁾と相補い、地域 DOTS を含む適正な結核医療及び患者支援が、保健所と結核専門医療機関および一般医療機関との連携のもと、患者を中心として、より個別的行われるための一助になれば幸いである。

1. 地域 DOTS の目的

地域 DOTS の目的は、保健所と結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療又は社会福祉施設などとの連携を構築し、患者の規則的内服が継続できるよう支援することにより、結核患者の確実な治癒をめざすことである。

2. 地域 DOTS の横断的要素

1) 行政（保健所）の積極的関与

感染症法第 53 条の 14 及び第 53 条の 15 によって保健所および医療機関は患者に確実な服薬の指導（すなわち DOTS）の責任を持っている。そのため、保健所は、患者が居住している市町村の既存のサービスを利用している部門と連携して、治療継続のための支援者を育成するなど協力体制を整える。また、退院後の受け入れが妨げられることがないよう関係機関と日頃から情報共有を行い、普及啓発（活動）を計画的に実施する。

2) 患者との信頼関係

感染症対策は個人の治療より社会的防衛のイメージが先立つため、患者側が拒否的な反応をおこす懸念もある。服薬支援者は、患者に対して結核の正しい知識を提供し、主治医の説明を補足し、患者の状況にあわせたサービスや医療スタッフとの人間関係に配慮する

3) 地域医療連携によるネットワークの構築

地域 DOTS 実施に当たっては、保健所のほか、結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療又は社会福祉施設などの協力を必要とする。保健所は結核専門医療機関および一般医療機関から治療計画に基づいた治療情報の提供を受け、結核に関する地域医療連携によるネットワークを構築する必要がある。保健所は、多（他）職種がチームとなって対応方法を検討する場を設定し、治療継続のための解決策を講じる。

4) 目的の共有化（関係者の共通認識と合意形成）

地域 DOTS 実施に当たっては、保健所は、結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療又は社会福祉施設との連絡を行う。保健所で DOTS 実施にかかわるスタッフは、上記目的のため、上記機関と、横断的要素およびその実際について共通認識を持ち、患者の個別支援においては、患者の要望や生活実態等を

踏まえて、保健所は関係機関との合意形成を図る

5) 地域資源（人材を含む）の発掘と育成

保健所は、DOTS 実施に当たっては、患者の身近な場所で協力が得られる人材や協力機関を確保する。また、服薬支援者の資質の維持・向上のため、継続した教育を行う。なお、DOTS により治療完了した者を服薬支援のための協力者として活用することも検討する。

6) 評価事業の必要性

保健所は、担当地域の治療成績を客観的に評価し、問題点を明確化する。これにより、担当者の意識を高め、よりよい対応を促進する。

3. 定義

【患者支援】

患者が必要な結核治療を全期間規則正しく受けることができるように、教育指導、服薬支援、必要に応じて諸制度を活用して支援すること。

【服薬支援】

患者の服薬を、いつ、だれが、どのような方法で支援するのかを取り決め、それに基づき確実な服薬ができるよう支援すること。

【リスクアセスメント】

服薬中断リスクを数量化して評価すること。医療機関と保健所が協力して行う。

【個別患者支援計画】

治療開始から終了に至るまでの一連の患者支援について示したもの。個々の患者の患者支援のために、治療開始時に保健所が作成する。入院患者の場合は退院時、あるいは、様々な理由による服薬の中断など大きな変化が起こった場合には改めて作成する。

4. 地域 DOTS における患者支援の実際

1) 対象

治療中のすべての結核患者を対象とする

2) 個別患者支援計画の作成

保健所は、リスクアセスメントをもとに、服薬支援の頻度と方法、場所、服薬支援者を決定し、個別患者支援計画を作成する。

作成に当たっては、担当者の主観的判断によらず、DOTS カンファレンス等において、患者に関わる保健所の保健師・医師等、医療機関の医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー等が協議し決定する。

2-1) リスクアセスメントの項目

以下の項目は、リスクアセスメントに必須で、1項目でも問題がある場合は、慎重な対応を要する。

- ・結核に関する認知：結核の診断を受け入れていない者、あるいは、認識が乏しい者
- ・刑務所、入国管理局、住所不定者の収容施設などに滞在する者
- ・生活就労不安定者
- ・外来通院が困難である者
- ・合併症として、精神疾患・認知症、アルコール依存症・薬物使用歴がある者
- ・治療中断歴：初期治療が副作用で中断されている、あるいは、過去の結核治療中断歴がある者
- ・改善が遅い結核症：喀痰塗抹及び培養の陰性化が遅い、あるいは、臨床的な改善が遅い場合
- ・結核治療中に臨床的悪化のある場合
- ・抗結核薬に対する副作用がみられる場合

・難治性の結核症：薬剤耐性結核、重症結核症、合併症を有する場合

2-2) 服薬支援の頻度

患者支援タイプとしては、中断のリスクに応じて、A,B,Cの3段階に分け、支援の頻度の大枠を決定する。

A：治療中断のリスクが大きい患者・・・原則、毎日

対象患者：住所不定者、アルコール依存症患者、薬物依存者、治療中断歴のある者、再発患者等治療中断のリスクの大きい患者

B：服薬支援の必要な患者（高齢者、単身者など）、週1~2回以上の支援を行う

対象患者：介護を必要とする在宅高齢者や独居高齢者で退院後の治療継続に不安があるため、入院を余儀なくされている者等、その他服薬中断のリスクが大きい、外来DOTSの実施が困難だと考えられる者を含む

C：A,B以外のすべての患者、月1~2回以上

支援の設定の際には、安易にCタイプに偏らないよう検討を要する。

2-3) 服薬支援の方法

個々の患者の背景と地域の実情に合わせて、以下の、1)外来DOTS、2)訪問DOTS、3)連絡確認DOTSの方法を弾力的に組み合わせて、患者にとって最適な服薬確認方法で実施する。

1) 外来DOTS：入院した病院や地域の診療所の外来、調剤薬局又は保健所で実施する。

2) 訪問DOTS：家庭等、患者の居所で実施する。

3) 連絡確認DOTS：特に所定の場所はないが、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。福祉施設等に入所している患者については、施設職員が毎日直接服薬を見届け、保健所保健師はその状況(記録)を確認する。

1)~3)のいずれにおいても、服薬支援者は以下のような状況を服薬(DOTS)手帳に記載する。

最も確実な方法は、服薬支援者の目の前で内服してもらう（家庭訪問、患者による支援者居住地への訪問を含む）。対面ではないが、服薬したことを支援者が確認する方法とは、服薬したことが推定される状況を確認する場合をいう。その具体的な方法としては、残薬を数える、内服済の薬殻を残してもらい数える、カレンダーに記録する、メールを活用して連絡をとるなどがある。対面服薬確認でない場合は、服薬の確認の方法としては、確実さが劣ることを了解し、特に、電話のみの確認を月1回行うことは、薬剤の保管状況や生活状況、患者の表情が見えない環境で服薬状況を把握することになるので、他の方法と併用を原則とする。なお、確実な服薬遵守を補助する方法として、薬剤の一包化、薬箱に1日毎の薬剤をセットする、携帯メールでアラームを鳴らすなどの方法が考えられる。

2-4) 服薬支援場所：患者の都合に合わせて、服薬支援を行う場所を設定する。医療機関（外来・病棟）、保健所、保健センター、薬局、学校、福祉施設、職場、アルコール治療プログラム、家庭、簡易宿泊所等、その他、患者にとって便利な場所を設定する。

2-4-1) 薬局における服薬確認に関する留意点

薬局で服薬確認を行う場合は、処方箋を調剤する薬局と同じ薬局で行うことが必要である。個別服薬支援計画に則った支援方法を患者と薬局と保健所それぞれ相互に確認しておく。患者が服薬確認のための来局しない時や副作用発生時の対応方法について、薬局と保健所であらかじめ決めておく。主治医への連絡や調整は薬局もしくは保健所が行うこととするが、あらかじめいずれが行うか決めておく。薬局を服薬支援の場とするメリットとしては、患者にとっては、時間の幅があるなどの利便性、薬剤師としての専門的知識で適切なアドバイスが得られることなどがあげられ、薬局は、薬の変更や副作用などについてタイムリーに保健所や主治医と連絡、情報共有が可能であることがあげられる。

2-4-2) 病院外来における服薬確認に関する留意点

外来治療から始める患者は、結核の症状が軽度の理由で治療が軽視されやすいことから、十分な患者教

育を行い、患者の服薬や病気に対する理解を評価するために、リスクアセスメント票を用い、保健所と情報共有を行う。

2-5) 服薬支援者

服薬支援者とは、患者に対して直接、服薬を見届ける者で、保健所・医療機関の職員、調剤薬局の薬剤師等、介護保険関係機関の保健師、看護師、ケアマネージャ、ヘルパー等、福祉機関の社会福祉士等、市町村の保健師又は看護師等が通常これに当たる。患者が小児・学童、もしくは認知症など介護を必要とする高齢者の場合、家族（保護者）が服薬支援を行う際には、保健所及び医療機関は、家族の結核治療の理解、家族と患者との関係性に十分配慮し、どの程度協力が得られるかを評価する必要がある。会社の上司・同僚、簡易宿泊所の管理人等、患者が日常的に接する者なども服薬支援の協力者となりえる。服薬支援者は、本人の内服の確認であり薬の投与者ではないので、医療の資格を必ずしも必要とせず、従って、保健所もしくは医療機関の指示のもとに服薬支援を行う。本人のプライバシー保護のため、服薬支援者は、服薬についての個人情報を守り、また、患者の了解のもとで服薬支援を行う。

2-6) 服薬(DOTS)手帳

服薬(DOTS)手帳は、服薬確認を記載する手帳で、通常は自治体が発行し、患者登録とともに患者に配布される。結核患者に必要な結核に関する知識が掲載されており、臨床情報(抗酸菌検査成績など)、服薬状況を記載する。保健所職員、医療機関職員、服薬支援者および患者本人が記載した情報を共有することによって、地域連携の強化に役立てられる。

2-7) 患者の心理面への配慮

医療の場において患者は自分の体を自分でコントロールできないことへの無力感を感じる場合があり、医療提供者の批判的言辞、不信感に対する感度が高くなっている場合もある。地域 DOTS を実施する者は、このような患者の心理に配慮した対応が必要である。

3) 個別患者支援計画の見直し

支援の経過で治療の継続を患者が拒む場合は、必ずその理由を患者と話し合い、個別の症例検討などにより対応方法を講じ個別患者支援計画を変更する。また、個別患者支援計画は定期的に見直しを行う。

4) 地域 DOTS における医療機関外来の役割

医療機関は、保健所とともに地域 DOTS の責任を有している。医療機関外来においては、地域 DOTS の理解は必ずしも十分ではない場合がある。一方、外来治療から始める患者は、結核の疾患・療養に関する指導を受ける機会が少なく、症状がないか、もしくは軽度等の理由で治療が軽視されることがあるため、入院勧告対象となる結核に比して、治療中断率は高い。このため、入院を必要とせず外来で治療を開始する患者においては、十分な教育指導とともに、地域 DOTS を行うことが必要である。外来患者に対しても、保健所は個別患者支援計画を作成し、医療機関は地域 DOTS に協力する必要があるが、その具体的な活動においては、「地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針（地域 DOTS における医療機関の役割）」(<http://www.kekkaku.gr.jp/commit/tiryoku/201309.pdf>)に沿って医療機関と、連絡を密にとって治療を行う必要がある。

4-1) DOTS カンファレンス

DOTS カンファレンスとは入院・外来のすべての患者を対象とした保健所と医療機関との連携会議で、個々の症例について、治療経過情報（受療状況、服薬情報さらに菌検査結果）を基に、治療開始後間もない患者における個別患者支援計画の作成、治療中に個別患者支援計画修正のための情報交換の場を意味する。実施の場は、医師ほか医療機関の多職種との情報交換の観点から医療機関で行われることが多い。

5. 評価

5-1) コホート検討会

一定期間に治療を開始した結核患者の集団をコホートという。コホート検討会とは、一定期間(通常1年)終了時の、治療終了あるいは治療継続状況を検討し、当該コホートの治療成績(治療成功、治療失敗、治療中断、死亡)を評価し、服薬支援・サービスの評価を行う場である。コホート検討会における評価指標は、①治療終了者(1年前に登録された患者)に対して、治療成績を評価(目標例:全結核患者に対する DOST 実施率:95%以上、治療失敗・脱落率:5%以下)、②治療中の登録患者に対する治療状況の把握(目標例:菌所見(培養・同定・感受性)の把握率:100%)が挙げられる。

コホート検討会は、保健所が主体となって、少なくとも年2回行うことが望ましい。多数の参加者を募り、情報を共有することにより、治療成績を改善することが必要なため、感染症診査会協議会時もしくは複数の保健所と合同での開催、医療機関との DOTS カンファレンス後などに実施することで参加率の向上を図る。結核の標準治療の質を高め一般医療機関に普及するためには、コホート検討会が欠かせない。

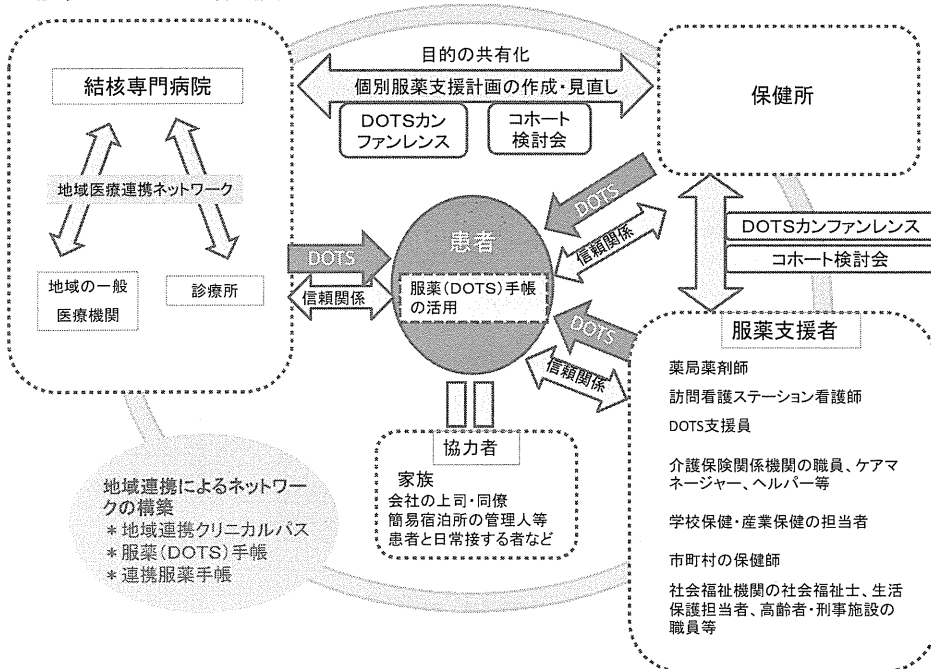
5-2) 結核サーベイランスにおけるコホート情報の適正管理

結核治療成績は他との比較に意味があるが、全国的との比較のためには、発生動向調査におけるコホート情報の入力と、他地域との比較が有用である。そのためには、コホート情報(治療内容、菌検査、薬剤感受性検査、DOTS タイプ、服薬支援に関する情報など)の毎月の入力が必要で、特に、治療開始時、3ヶ月目、6ヶ月目など治療経過の節目の排菌状況は確実に入手し入力する必要がある。

[文献]

- 1) 日本結核病学会治療委員会:地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針. 結核. 2013; 88: 687-689

地域DOTSの概念図



支援方法の具体的な検討内容（自由記載から）

カテゴリ	リスク項目	情報確認	簡単な助言 動機づけ支援	積極的支援
疾患の 特殊性	過去の中 断歴	前回治療機関、内容の確認	DOTS支援者、退院先の検索、家族や周囲の協力をえる、定期受診の勧め	支援員との連携
	薬剤耐性	耐性の内容、感受性のある薬剤の使用と治療方針を確認	医療機関との連携、家族の協力を得る、薬剤耐性・服薬中断リスクの説明	主治医・外来との連携
	再発	前回の治療状況、薬剤感受性検査、病院と治療方針を確認	生活保護課と連携、家族の協力を得る、体を温め免疫力の増強めざす	支援員・看護師との連携
	HIV	本人・主治医・保健師の面談で連絡方法や支援方法を確認	医療機関との連携、透析中、家族（妻）の協力を得る	病院とのカンファレンス、地域の保健師との連携
	腎障害	病状を聴取	生活指導	看護師との連携
	アルコール依存	アルコールの種類や飲酒量、頻度	体調管理 減酒または禁酒すすめる	アルコール依存症の治療 断酒の支援、DOTSの強化
	認知症・ 精神障害	介護保健サービスの利用の情報提供、問題行動の確認	医療機関との調整、家族の協力を得る、繰り返し説明、情報共有、施設職員の協力	医療スタッフによる服薬管理、受診援助、施設職員への指導、支援員・看護師・ヘルパーとの連携
	その他の 合併症	合併症の内容・治療継続の確認	医師による経過観察を勧める、お薬手帳の利用、健康チェック、家族支援	支援員・施設看護師・薬剤師との連携
	糖尿病	病状・受診状況 血糖値コントロール状況 食事内容・酒量等	食事・生活・運動指導	インシュリン治療の確認 栄養士・薬剤師・主治医との連携
	副作用	副作用の内容 副作用出現時の対応	受診・主治医への相談のすすめ	薬剤師・主治医との連携 減感作の確認
患者の 状態	薬物依存	薬物使用の有無の確認	家族の協力を得る	内服、受診の支援
	医療機関変更	治療方針含め確認。変更の事前に申請方法、病院間の申し送りの有無	変更前後の両医療機関との連絡をとる、家族の理解を確認し協力をえる	主治医変更について医師と調整、転院先の病院と申請・治療の調整、新病院探して受診促す
	理解力の問題	病状経過によるものか、経過観察及び反応を見つづ丁寧にかける、訪問で本人の訴えを良く聞き、説明する	繰り返し説明、医療スタッフと連携し、たがいに声を掛け合うことで服薬意識を維持した	説明回数の増加、必要性及びメリット、デメリットを丁寧に説明、傾聴と丁寧な説明、主治医、薬剤師との連携
	人間関係の問題	本人・主治医面接で家族への連絡の方法や支援方法を確認	連絡、連携	本人と約束した連絡方法で通院状況を確認
	1人暮らし	施設・学校・介護サービス者と確認	カレンダー、手帳の活用方法を伝える、関係者の調整	食事指導、ヘルパーとの連携
	小児	母親の協力を得た	家族への助言、サポート	内服、受診の支援
	思春期	保護者の理解、養護教諭の理解の確認	保護者・母親、養護教諭の協力を得た	保護者に対する支援、受診の支援
	高齢者	服薬の自己管理困難なため、入所した老人ホームスタッフへ服薬の必要性を確認	入所した老人ホームスタッフへ説明し、協力を依頼、介護保険の利用をすすめる	施設職員管理により服薬継続、看護師との連携
	喫煙	たばこ本数・喫煙年数等	体調管理 禁煙・減煙のすすめ	禁煙外来紹介
	外国人	言語・習慣の確認と理解 受診状況	翻訳されたパンフレットを用いた説明	学校、職場等関係者と連携 通訳・外国人支援員の導入 同行受診
社会的 背景	生活保護	福祉と連絡調整、	家族に申請支援、カンファレンス、ケースワーカー、生保担当者との連携、	通院、服薬支援、支援員・施設との連携
	住居不安定	住所不定の有無、生保拒否の有無、生保の確認、	生活保護について情報提供。申請のため役場担当に相談、入所施設の職員の協力を得る	生活保護担当課と連携、 入所施設の生活・服薬・医療の管理、無料定額宿泊所入所支援
	生活・就労不安定	生活および受診状況	家族、職場、施設の協力 生保申請のすすめ	生保担当者や関係者と連携 生保申請
	無保険	生活および受診状況	病院MSW・親族の協力 生保申請のすすめ	生保担当者や関係者と連携 生保申請
	その他	支援者の有無、内服継続に不安あり、病院からの説明なく不安強い、不規則な生活、服薬に支障がある身体障害	施設長、日本語学校の先生、ヘルパー、養護教諭、家族（妻、母親など）に協力を得る	施設看護師・支援員・薬局・ヘルパーとの連携

* その他の内訳：視聴覚・身体障害、通院の問題、支援者なし、不規則な生活、病識なし、服薬継続への不安等

地域の薬局・薬剤師との連携最前線

DOTS を更に発展させるために、地域と薬局が連携した取り組みが各地で行われている。今後、外来や薬局との連携が必須となることから「地域 DOTS を円滑に進めるための指針」案について検討を行った。その試みとして、清瀬市薬剤師会、複十字病院近隣の3か所の薬局、多摩小平保健所、複十字病院（薬剤部・病棟・外来）から薬剤師、保健師、看護師が一堂に会し、清瀬市の外来・薬局 DOTS の発展をめざして話し合った。

<第1回>平成26年3月27日（木）は、薬局 DOTS の目的と今回の検討会の経緯、複十字病院の病棟／外来／薬剤部の DOTS の状況、管轄保健所の薬局 DOTS の状況、地域の3か所の薬局から結核患者への服薬について、最後に「地域 DOTS を円滑に進めるための指針」案について情報共有を行った。

<まとめ>①病院に近い薬局ではなく、地元の薬局を利用している傾向がある、②薬局DOTS実施例では、保健所から電話のみで依頼、脱落時の対応の取り決めがなく保健所と円滑な連携ができなかった事例がある、③DOTSノートの利用が外来DOTS/薬局DOTSに有用（経験的事実）であることから、薬局で使用されているお薬手帳との連携やパスとしての活用ができないか、という3点について、更に検討を重ねることとなった。

*保健所が薬局 DOTS による支援を導入する場合の留意点を表にまとめた。

表 保健所が薬局DOTSによる支援を導入する場合の留意点

薬局 DOTS による支援の留意点（案）

（留意点）①かかりつけ薬局の選び方（処方箋による調剤薬局と同じであること）

②DOTS の方法を確認しておく

例）来局時間の設定も患者に合わせて柔軟に対応できる方がよい

③未来局や副作用などトラブル発生時の対応方法を決めておく

④その上で、主治医への連絡や調整は、薬局もしくは保健所が行う

⑤さまざまな事例の体験を共有（コホート検討会）する

⑥DOTS における最終責任は薬局ではなく、保健所である

結核研究所対策支援部保健看護学科 永田容子
<第2回>6月2日（月）で、話題になったことは、薬局 DOTS は、保健所ごとに書類のやり取りや、方法などやり方が違うのか？ということであった。保健所や県市ごとに違うとやりにくいので、統一されているとよりスムーズにできる、という意見があった。

~~~~~

<まとめ>①結核患者の薬剤処方時に、DOTS ノートを持ってきてもらうように声をかける、②「きよせ吸入療法研究会」（本誌；2014年5月No.356, 22-23参照）で地域病医薬連携を行っており薬剤師会も参加しているので、その場を活用して10分程 DOTS の話を入れてもらう、③薬局 DOTS 実施事例のコホート検討会を行う（12月ごろ）、④IT を活用した服薬支援アプリ（患者さんが使いたくなるようなアプリ）の共同試作などを今後の予定とした。

・・・本誌の薬局 DOTS の掲載・・・

2007年5月号No.315「杉並区における薬局 DOTS の取り組みについて」、2009年5月号No.327「調剤薬局における DOTS の取り組みについて」、2009年11月No.330「中野区における薬局 DOTS」、2012年1月号No.342「鈴鹿保健所における薬局 DOTS の取り組みについて」などで、保健所だけでなく、ご担当されている薬局長の方の取り組みも含まれており、薬局との連携は患者さんの服薬継続に大きな力となっている。

次ページには、薬剤師と連携した秋田県と長崎県の取り組みを紹介しています。



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  
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)  
分担研究報告書

インターフェロン $\gamma$ 遊離試験陽性率に関する研究

研究代表者 加藤誠也 公益財団法人結核予防会結核研究所 副所長

研究要旨

一般人口における高齢者層を含む年代別 IGRA 陽性率を推定することを目的に、全国の保健所の接触者健康診断（以下、接触者健診）の結果、感染リスクが低かったと思われる IGRA 検査結果のデータを収集し、分析した。一般人口の QFT-3G 陽性率は 40 歳代：4.6%，50 歳代：6.1%，60 歳代：9.4%，70 歳代：15.7%と年齢と共に上昇し、推定既感染率と比較すると概ね 3-4 割程度であったが、80 歳以上では IGRA 陽性率は 70 歳代以上に上昇しなかった。本調査結果は高齢者が多く含まれる接触者健診において、集団感染の有無の判断に有用なデータとなることが期待される。

研究協力者

末永麻由美（公益財団法人結核予防会  
結核研究所対策支援部医学・企画科）  
平山隆則（公益財団法人結核予防会  
結核研究所対策支援部医学・企画科長）  
吉山崇（公益財団法人結核予防会複  
十字病院診療主幹）

A. 研究目的

インターフェロン $\gamma$ 遊離試験（interferon gamma release assay; IGRA）は結核の感染診断に欠くことができない検査となっており、接触者健診、医療従事者の健康管理、発病リスクが高いものに対する潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection; LTBI)の治療適用決定、活動性結核の補助診断に適用されている<sup>1)</sup>。

IGRA の一般人口における陽性率の検討は、2000 年代の初めにクオンティフェロン®TB-2G(QFT-2G)を用いた報告が

あるが、IGRA は感染後時間の経過によって減弱することが明らかになっており<sup>2)</sup>、調査実施から既に 10 年経過しており、各年齢の既感染率はより低下していることから<sup>3)</sup>、同様の調査をした場合には IGRA 陽性率はさらに低下しているものと推定される。また、現在用いられているクオンティフェロン®TB ゴールド (QFT-3G) 及び T スポット.®TB (T-SPOT)に関するデータは明らかになっていない。

接触者健康診断時の IGRA の適用年齢制限は撤廃されており<sup>4)</sup>、高齢者に対しても実施される機会が増加しているが、高齢者の対象集団に相当する一般人口の IGRA 陽性率が明らかでないために、新たな感染の有無・広がりやを推定に苦慮する場面がある。

本研究の目的は一般人口における高齢者層を含む年代別 IGRA 陽性率を推定することである。合わせて、医療従事者の IGRA 陽性率の推定も試みる。

## B. 研究方法

概要：全国の保健所（490 か所）に対して質問票により、過去に実施された接触者健診の中で、結果として感染リスクが低かったと判定される集団における年代毎の IGRA 陽性者、判定保留者、陰性者、判定不能者数及び関連するデータの提供を求めて、集計・分析することによって、一般人口及び医療従事者の IGRA 陽性率の近似値（または参考値）を算出した。

### 1. 対象

対象は以下の（ア）、（イ）、（ウ）を満たし、（エ）を除外するものとした。

（ア）初発患者が結核と確定され 60 歳以上の接触者を含む接触者健診において、2013 年 5 月以降に IGRA 検査（QFT-3G または T-SPOT）を実施された者。対象者の住居地等から、検査の実施機関が当該保健所以外であっても、対象事例の接触者として情報提供を受けている場合は対象に含める。

（イ）最終接触から 2～3 月以降に実施された接触者健診で IGRA（QFT-3G または T-SPOT）を受けた 20 歳以上の者で、①日本生まれの一般人口、②社会経済的弱者（日雇い労務者、ホームレス等）、③医療従事者、④外国出生者等、を集計する。なお、当該同心円中で明らかな感染歴（結核または LTBI 治療歴のある者）等のため IGRA を実施されなかった者の人数を記載する。

（ウ）次の（1）また（2）に該当することから感染リスクが高くなかったと判断された者

（1）初発患者が低感染性（喀痰塗抹陰性・胸部 X 線で空洞なし・咳症状

なし）の場合

① 発病者が発見されず、かつ同一同心円の 50 歳未満の IGRA 陽性率が 15%未満の場合

② 発病者が発見された場合または同一同心円の 50 歳未満の IGRA 陽性率が 15%以上であった場合は、その同心円より外側の同心円の対象者とする。

（2）初発患者が感染性所見（喀痰塗抹陽性、または胸部 X 線検査で空洞ありまたは咳症状あり）がある場合、

① 濃厚接触者（第一同心円）より外側の対象者

② 発病者が発見されず、かつ同一同心円の 50 歳未満の IGRA 陽性率が 15%未満の場合

③ 発病者が発見された場合または同一同心円の 50 歳未満の IGRA 陽性率が 15%以上であった場合は、その同心円より外側の同心円の対象者

（エ）当該同心円にあっても対象から除外する者

➤ IGRA の感度に影響すると考えられる免疫抑制状態にある者：HIV/AIDS 感染者

➤ 副腎皮質ステロイド剤服用中（プレドニゾロン換算で 10mg/日以上）の者

➤ 生物製剤を投与されている者

### 2. データ収集項目

（1）初発患者の排菌状況・咳の期間

① 塗抹検査：-、±、+、2+、3+、またはガフキー号数

② 培養検査：+、-、ND：未実施、NA：不明

③ 核酸増幅法（PCR 等）：+，-，  
ND：未実施，NA：不明

④ 咳の期間

⑤ 胸部 X 線学会分類

(2) 接触者健康診断における対象となっ  
て集団の特性・検査結果・検査時期

① 接触者健康診断の実施地域

② 接触時間，その他感染発病リス  
ク

③ IGRA 結果：陽性，判定保留，陰  
性，判定不能，検査未実施の人  
数

(QFT-3G 及び T-SPOT)

### 3. データ回収方法

依頼状，質問票とデータ回収用の Excel  
のフォーマットを収載した CD を保健所  
に送付し，データ入力した Excel ファイ  
ルを電子メールに添付して送信してもら  
い回収した。

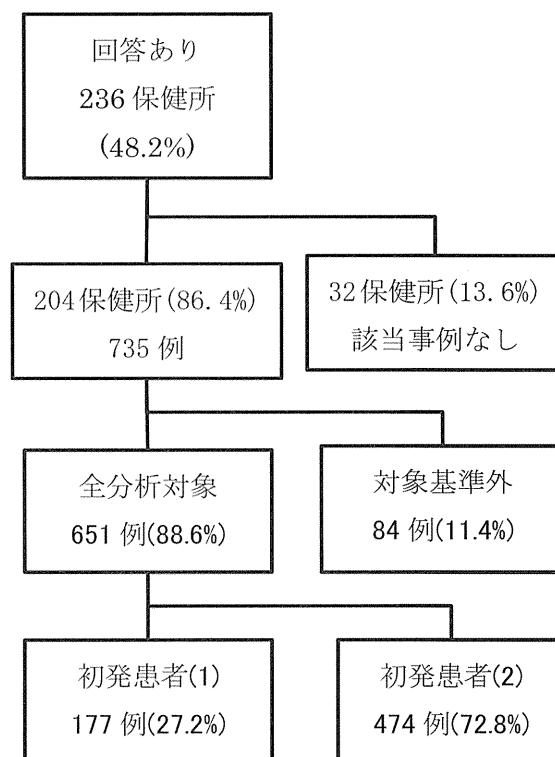
## C. 研究結果

### 1. データ回収数（図 1）

依頼状を送付した 490 保健所中，回答  
があったのは 236 施設(48.2%)であった。  
該当事例なしが 32 施設(13.6%)あり，204  
保健所(86.4%)から 735 事例のデータを集  
集した。この中から，対象集団として当  
初の収集基準（ア）（イ）（ウ）を満たし  
ていないもの及び（エ）に該当するため  
に不適格と判断されたもの 84 例を除いた  
分析対象事例数は 651 例であった。

その中で初発患者が低感染性と判断さ  
れた事例（図 1 で初発患者（1））は 177  
例(27.2%)，初発患者は感染性であるが，  
対象と第 2 同心円より外側の接触者のデ  
ータを提供された事例（図 1 で初発患者  
（2））は 474 例（72.8%）であった。

図 1. 回答保健所及び事例



### 2. IGRA 陽性率

全分析対象（初発患者（1）及び初発  
患者（2）の合計）の判定結果の集計を  
別添表 1～4 に示す。社会的弱者及び高ま  
ん延国出身者はデータ数が少なく，有意  
な結果とならなかったため，一般人口及  
び医療従事者のみ示す。

QFT-3G では 30 歳代以上では年齢とと  
もに陽性率は上昇しているが，80 歳以  
上では上昇しなかった。T-SPOT は QFT-3G  
と大きな違いはないと思われるが，80 歳  
代で 26.3%と比較的高い陽性率を示した。  
医療従事者と一般人口とは大きな違いは  
なかった。

### D. 考察

一般人口を対象とした大規模な調査は  
費用，調査にかかる人員確保，参加者の  
確保等の点から容易には実施できない。

そこで、本研究では、全国の保健所に対して過去に実施された接触者健診の中で、結果として感染リスクが低かったと判定される者を対象として IGRA 判定結果の提供を依頼した。対象の IGRA 陽性率を一般人口の近似値として用いることができる理由は以下のように考察した。

IGRA 陽性率は、A：過去の既感染中の陽性率+B：新たな感染に伴う陽性+C：非感染者の偽陽性+D：ランダムエラーからなる。主に、20歳前後の未感染と思われる者での IGRA 陽性率は 1%程度であるが<sup>6),7)</sup>、この 1%は、A+C+D であり、今回の 20 歳代の 3%という割合は、1%より高く、B.新たな感染に伴う陽性の混入、D'：ランダムエラーおよびA'：20 歳以降の感染の危険に伴う陽性者の増加が原因と考えられ、今回の検討でも新たな感染に伴う陽性の混入は完全には避けられていないと考えられる。しかし、30 歳代の陽性率は 1.1%、つまり上記 1%とほぼ同じであり、A'+B+D'は 30 歳代では 0%となる。よって、B 新たな感染に伴う陽性と D'：ランダムエラーによる影響はさほど小さくなく、0-2%程度と推定される。年齢とともに B 新たな感染に伴う陽性の割合、C 非感染者の偽陽性、D'ランダムエラーが変化するとは考えにくいので、年齢別陽性率が年齢とともに増加しているのは、過去の既感染者からの陽性率によるものであり、一般人口の IGRA 陽性率は、本検討の値にほぼ等しい(もしくは、0 ないし 2%程度を差し引いたもの)と推定される。

算出された IGRA 陽性率は 40-70 歳代では年齢とともに高くなったが、この年代には既感染者の割合が増えるためと理解される。QFT-3G では 80 歳以上では陽

性率の上昇が見られなくなったが、免疫状態の低下するものが含まれることによる可能性がある。T-SPOT では 80 歳代でも比較的高い陽性率であったのは、T-SPOT が免疫低下状態での感度の低下が少ないとされることによる可能性がある<sup>8)</sup>。

今回の分析結果と低まん延地域における瀬戸らによる接触者健康診断における全対象者の QFT-3G 陽性率<sup>5)</sup>の比較を表 5 に示す。今回の結果は 20 歳代、30 歳代で若干低い数値になっているがそれ以上では大きな違いはなかった。若年層については、瀬戸らのデータは全ての接触者健診のデータを含めているために、特に若年層での感染者が陽性率を押し上げた可能性がある。40 歳代以上では大きな違いがなかったのは、瀬戸らの結果は低まん延地域における結果であるために、一般人口の既感染率が低いためと感染者が含まれることが相殺されて、今回の結果と同様の数値になった可能性がある。ただし、本調査で感染リスクが低い対象のデータを収集してとはいえ、接触者健診のデータを使っていることから、感染を受けた者が混じっている可能性は否定しきれない。

表 5. 年代別 IGRA 陽性率の比較

| 年代    | 本調査  |     | 瀬戸ら  |     |
|-------|------|-----|------|-----|
|       | %    | n   | %    | n   |
| 20-29 | 3.3  | 361 | 4.8  | 373 |
| 30-39 | 1.1  | 461 | 5.4  | 423 |
| 40-49 | 4.6  | 480 | 4.9  | 387 |
| 50-59 | 6.1  | 512 | 4.7  | 507 |
| 60-69 | 9.4  | 614 | 10.6 | 359 |
| 70-79 | 15.7 | 261 | 15.3 | 203 |
| 80-   | 13.2 | 283 | 18.6 | 102 |

Mori による 2010 年の推定既感染率<sup>9)</sup>と比較すると(表 6), 高年齢層の IGRA 陽性率は推定既感染率の概ね 3-4 割程度で年齢が高くなるほど減弱が著しくなる傾向が見られた。

20 歳代から 40 歳代では既感染率との差がない,あるいは陽性率が高くなっているが,この数値では IGRA の特異度が違いの主要因になっている可能性がある。

表 6. 推定既感染率との比較(%)

| 年代    | 既感染率 | 本調査  |       |
|-------|------|------|-------|
|       | 2010 | 一般   | 医療従事者 |
| 20-24 | 1.1  | 3.3  | 1.6   |
| 25-29 | 1.4  |      |       |
| 30-34 | 1.9  | 1.1  | 3.8   |
| 35-39 | 2.8  |      |       |
| 40-44 | 4.3  | 4.6  | 4.9   |
| 45-49 | 6.9  |      |       |
| 50-54 | 11.3 | 6.1  | 5.5   |
| 55-59 | 18.4 |      |       |
| 60-64 | 29.6 | 9.4  | 12.9  |
| 65-69 | 41.9 |      |       |
| 70-74 | 52.0 | 15.7 | -     |
| 75-79 | 60.4 |      |       |
| 80-84 | 67.3 | 13.2 | -     |
| 85-89 | 73.0 |      |       |

Mori らが 2000 年代初頭に一般住民を対象に実施した IGRA 陽性率と今回の結果に大きな違いはなかった(表 7)。調査時期が約 10 年違っており,既感染率が低下しているが, QFT-3G は QFT-2G と比較して,感度が高いことが相殺して同様の数値になった可能性が考えられる。

表 7. 2000 年初頭の調査との比較

|       | Mori et al. | 本調査  |
|-------|-------------|------|
| 40-49 | 3.1%        | 4.6% |
| 50-59 | 5.9%        | 6.1% |
| 60-69 | 9.8%        | 9.4% |

高齢者の既感染率が低下しており,高齢者であっても初感染を起こす可能性が高くなっており,また,免疫学的な問題があるために再感染を起こす可能性が高くなっている中で,接触者健診での IGRA の適用年齢制限が撤廃され,特に,高齢者施設等での接触者健診において施設内集団感染があったか否かの判断が重要になる事例が増えている。

これまで日本における高齢者の IGRA 陽性率のデータはなかったことから,困難な場合があった。本データはその解釈のために有用な情報となるものと期待される。

#### E. 結論

全国の保健所で行われた接触者健診の際の感染リスクが小さい対象の IGRA 検査結果を集計し,高齢者を中心とした一般人口の陽性率の参考値を算出した。

高齢者が多く含まれる集団における集団感染の有無の判断に有用なデータとなることが期待される。

#### 【参考文献】

- 1) 日本結核病学会予防委員会. インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針. 結核 2014; 89: 717-725
- 2) Mori T, Harada N, Higuchi K et al. Warning of the specific interferon-gamma response after years of

- tuberculosis infection. Int J Tuberc Lung Dis 2007; 11: 1021-1025.
- 3) 森亨. 結核感染症をめぐる諸問題 (2). 結核. 1988, 63, p. 39-48.
- 4) 阿彦忠之. 感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引き (改訂第5版). 厚生労働科学研究 (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」報告書. 平成26年3月
- 5) 瀬戸順次, 阿彦忠之. 接触者健康診断における高齢者に対するインターフェロン $\gamma$ 遊離試験の有用性の検討. 結核 2014; 89: 503-508
- 6) Mori T, Sakatani M, Yamagishi F et al. Specific detection of tuberculosis infection: an interferon- gamma-based assay using new antigens. Am J Respir Crit Care Med. 2004;170: 59-64
- 7) Higuchi K, Sekiya Y, Igari H et al.: Comparison of specificities between two interferon-gamma release assays in Japan. Int J Tuberc Lung Dis 2012; 16:1190-1192.
- 8) 日本結核病学会予防委員会. インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針. 結核 2014; 89: 717-725,
- 9) 森亨. 結核-古い病気への新しいアプローチ. SRL 宝函 2009; 30: 23-34
- F. 健康危険情報  
なし
- G. 研究発表  
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

【別添】

表 1. 一般人口における QFT-3G 集計結果

| 年齢    | 陽性  | 判定保留 | 陰性   | 判定不可 | 小計   | 陽性率 (%) |
|-------|-----|------|------|------|------|---------|
| 20-29 | 12  | 9    | 339  | 1    | 361  | 3.3     |
| 30-39 | 5   | 20   | 434  | 2    | 461  | 1.1     |
| 40-49 | 22  | 25   | 432  | 1    | 480  | 4.6     |
| 50-59 | 31  | 20   | 459  | 2    | 512  | 6.1     |
| 60-69 | 58  | 45   | 510  | 1    | 614  | 9.4     |
| 70-79 | 41  | 17   | 201  | 2    | 261  | 15.7    |
| 80-89 | 27  | 20   | 155  | 3    | 205  | 13.2    |
| 90-99 | 11  | 13   | 44   | 2    | 70   | 15.7    |
| 100-  | 0   | 0    | 8    | 0    | 8    | 0       |
| 合計    | 207 | 169  | 2582 | 14   | 2972 | 7.0     |

表 2. 一般人口における T-SPOT 集計結果

| 年齢    | 陽性 | 判定<br>保留 | 陰性  | 判定不可 | 小計  | 陽性率<br>(%) |
|-------|----|----------|-----|------|-----|------------|
| 20-29 | 2  | 0        | 67  | 0    | 69  | 2.9        |
| 30-39 | 5  | 1        | 102 | 0    | 108 | 4.6        |
| 40-49 | 5  | 4        | 143 | 1    | 153 | 3.3        |
| 50-59 | 5  | 2        | 132 | 1    | 140 | 3.6        |
| 60-69 | 13 | 10       | 160 | 0    | 183 | 7.1        |
| 70-79 | 9  | 1        | 38  | 0    | 48  | 18.8       |
| 80-89 | 10 | 0        | 28  | 0    | 38  | 26.3       |
| 90-99 | 1  | 0        | 12  | 1    | 14  | 7.1        |
| 100-  | 0  | 0        | 3   | 0    | 3   | 0          |
| 合計    | 50 | 18       | 685 | 3    | 756 | 6.6        |

表 3. 医療従事者における QFT-3G 集計結果

| 年齢    | 陽性  | 判定<br>保留 | 陰性   | 判定不可 | 小計   | 陽性率<br>(%) |
|-------|-----|----------|------|------|------|------------|
| 20-29 | 7   | 13       | 419  | 5    | 444  | 1.6        |
| 30-39 | 23  | 39       | 543  | 2    | 607  | 3.8        |
| 40-49 | 25  | 26       | 459  | 2    | 512  | 4.9        |
| 50-59 | 26  | 21       | 421  | 1    | 469  | 5.5        |
| 60-69 | 29  | 4        | 191  | 0    | 224  | 12.9       |
| 70-79 | 4   | 4        | 11   | 1    | 20   | 20.0       |
| 合計    | 114 | 107      | 2044 | 11   | 2276 | 5.0        |

表 4. 医療従事者における T-SPOT 集計結果

| 年齢    | 陽性 | 判定<br>保留 | 陰性  | 判定不可 | 小計  | 陽性率<br>(%) |
|-------|----|----------|-----|------|-----|------------|
| 20-29 | 3  | 1        | 212 | 0    | 216 | 1.4        |
| 30-39 | 7  | 4        | 203 | 0    | 214 | 3.3        |
| 40-49 | 5  | 3        | 184 | 1    | 193 | 2.6        |
| 50-59 | 8  | 5        | 130 | 0    | 143 | 5.6        |
| 60-69 | 7  | 2        | 47  | 0    | 56  | 12.5       |
| 70-79 | 0  | 0        | 5   | 0    | 5   | 0          |
| 合計    | 30 | 15       | 781 | 1    | 827 | 3.6        |

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  
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)  
分担研究報告書

低まん延化に向けての患者発見対策に関する研究

研究代表者 加藤誠也 公益財団法人結核予防会結核研究所 副所長

研究要旨

低まん延化の推進のために重要な意味を持つ患者発見対策について文献的考察を行った。日本において健康診断（以下、健診）は戦前に間接撮影装置が開発されたことを契機に広く行われるようになり、有病率調査の結果から患者発見の強化の必要性から健診対象が拡大された。しかし、罹患率の低下とともに発見率が低くなり、感染リスクに応じた効率的な健診を行う方向となり、感染症法、労働安全衛生法（事業所）、学校安全衛生法（学校の児童・生徒）とも対象は縮小となっている。

近年、結核患者中の外国出生者割合は増加の一途を辿っており、対策上重要な課題になりつつある。日本では外国出生者のみを対象とした健診は制度化されていないが、出生地を問わずに健診を受ける機会はある。欧米先進国では、実施時は入国前・入国時・入国後、検査法として胸部 X 線検査及びツベルクリン反応または IGRA、対象の選定方法は出身国の罹患率あるいは長期滞在者のみなど、国・地域によって様々な方法によるスクリーニングが実施されている。スクリーニングの発見率は国レベルの大規模なものでは 0.05% から 0.22%、systematic review の中央値で 0.18%、メタアナリシスで 0.27% 等であった。米国、英国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでは入国前スクリーニングが行われている。入国前の長所は、①受入国の費用負担がないこと、②受診率が 100% であること、③罹患率減少に直接的効果があることであるが、健診の精度管理が必要である。

接触者健診は患者発見方法として重要性が高いが、地域によって実施状況に差があると考えられており、改善を図る必要がある。医療機関における患者発見は 2013 年の新登録患者の 83% を占めており、早期発見のために最も重要である。2000 年以降の発見の遅れの推移を見ると、全年齢での診断の遅れ、受診の遅れ、発病から診断までの発見の遅れも小さくなる傾向にあるが、集団感染事件が減少しないことから、結核に接する機会の少ない一般の医療機関等での診断の遅れは著しくなっている可能性がある。活動性結核及び LTBI 治療終了後の再発・発病は一定数発生することは避けられない。LTBI 治療後の発病については発病リスクが低い者も治療対象になっているために全体として低くなるが、3% 程度の発病リスクを持つ者が含まれている可能性がある。

以上のようなことを踏まえて、スクリーニングとして定期健診、外国出生者健診、接触者健診、治療終了後の経過観察を患者発見方法として整合性に配慮しながら、強化と効率化の観点から整理する必要がある。定期健診については対象者の絞り込みと必要な対象者についてはさらなる強化、外国出生者に対するスクリーニングの対象・実施時期及び方法の検討、接触者健診については実施状況の評価法の開発とそれに基づく技術支援、医療機関における患者発見のためには情報提供、特に一般の医療機関や国民の情報伝達方法の検討、治療終了後の経過観察については再発・発病及び発見率の観点から対象の選定方法の検討が必要と考えられる。



## 研究協力者

前田秀雄 東京都福祉保健局 技監  
阿彦忠之 山形県健康福祉部 医療統括監  
徳永修 国立病院機構南京都病院 小児科医長  
鎌田有珠 国立病院機構北海道医療センター  
コンプライアンス統括部長  
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  
鈴木公典 ちば県民保健予防財団 副理事長  
吉山崇 複十字病院 呼吸器内科診療主幹  
森 亨 結核研究所 名誉所長  
長谷川良規 名古屋大学大学院呼吸器内科教授  
伊礼壬紀夫 沖縄県中部保健所 所長  
末永麻由美 結核予防会結核研究所対策支援部

### A. 研究目的

わが国の結核対策の中で、患者の早期発見及びそのための健康診断（以下、健診）は重要な位置を占めてきた。一般の国民のみならず医療従事者の間でも結核への関心の低下が避けられない状況で、患者発見のあり方を検討する必要がある。

2014年7月に外務省、厚生労働省、独立行政法人国際協力機構、公益財団結核予防会、ストップ結核パートナーシップ日本は、世界保健機関（WHO）が2015年以降、2035年を達成目標年とする新たな世界戦略(Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015)を採用したことを受けて、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」を共同で策定した。これは、結核の世界的流行を終息させる目標の達成に対する日本の貢献とともに、日本の早期低蔓延化を図ることを目的としており、国内対策として、東京オリンピックが開催される2020年までに低まん延化（罹患率人口10

万対10）を目指すことを掲げている。

このような状況を勘案して、平成26年度の研究課題は「新入国者スクリーニングに関する研究」であったが、「低まん延化に向けての患者発見対策に関する研究」として、患者発見対策全般及び患者管理について治療終了後の再発の発見という観点から検討し、論点の整理を目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 患者発見に関するレビュー

患者発見に関わる定期健診の歴史および現状と課題、移民スクリーニング、接触者健診、医療機関における患者発見、治療終了後の経過観察について、法令、「結核に関する特定感染症予防指針」（平成23年5月改定）（以下、「予防指針」）、通知、ガイドラインを踏まえながら文献的考察を行った。

#### 2. グループ討議の実施

2015年1月11日(日)に「低まん延化に向けて対策の強化と効率化に関する専門家会議」を開催し、10名の専門家の意見交換をした。

### C. 研究結果

#### 1. 患者発見に関するレビュー

##### (1) 定期健診の歴史

日本の胸部X線による健診は1936年古賀良彦による間接撮影法の開発が契機になった。1940年に間接X線撮影による徴兵検査が行われた。今村荒男は同年「結核に対する集団検診」において、間接撮影、一部直接撮影、透視など様々な方法で、10万6842人の健診を行った結果から、活動性または活動性疑い患者の発見率を20.2%と報告した。以後、戦時中にも結核集団検診は盛んに行われ、戦後、「結核集団検診方式」として確立した<sup>1)</sup>。

第1回結核実態調査は1953年に全国の210地区の51,011人を対象に実施され、受診率は99.2%、有病率は3.4%、これに基づく患者推定数は292万人であった。また、発見

された患者中、結核を自覚していた者は21.4%に過ぎないことが判明した。これらのことから、1954年9月「結核対策強化要綱」において、それまで30歳以下の者に限られていた健診対象を、乳幼児を除く全国民に広げることになった<sup>2)</sup>。

その後の定期健診受診者数は1970年に4379万人で最多となったが、発見率は罹患率の低下とともに減少した。<sup>3)</sup>

1968年に実施された第4回結核実態調査の結果、小児の結核有病率は0.09%と著しく減少したことが明らかになった。これを受けて結核予防審議会は1969年から小中学生の定期健診及び予防接種に関する審議を開始し、1973年に「結核の健康診断及び予防接種の今後のあり方」という答申を提出した。これに基づき、毎年実施されていた小中学生の定期健診は小学4年、中学1年及び中学3年に実施することとなり、1800万人以上実施されていた胸部間接撮影は大幅に減少することになった<sup>4)</sup>。

1982年には高校生の定期健診は毎年実施されていたのを1年生のみを対象にした。同時に、中学生の健診を1年生のみにした<sup>5)</sup>。

2002年3月に厚生科学審議会感染症分科会結核部会報告として提出された「結核対策の包括的見直しに関する提言」では、患者の早期発見対策として、「一律的な定期健診からハイリスク・デンジャー層等へのリスク評価を重視した効率的な健診へ」及び「有症状受診、積極的疫学調査（接触者健診）をあわせ充実、強化」が示された。

## (2)定期健診の現状と課題

定期健診の基本的な考え方は前述の「結核対策の包括的見直しに関する提言」にあるように、リスク評価に基づいた効果的な健診を実施し、患者発見は接触者健診及び有症状受

診に重点を置く方針となった。現行の法令に基づく健診は以下のように規定されている。

1) 感染症法に基づく定期健診（法第53条の2、同法施行令第11条）

○集団感染防止の観点から

- ・ 大学、高校、高専、専修学校、各種学校：入学した年度に実施
- ・ 刑事施設：必要時及び20歳以降は毎年度
- ・ 社会福祉施設：入所年度及び65歳以上毎年度

○感染の危険の高低に拘わらず発症により二次感染を起こす可能性が高い職業（デンジャーグループ）

- ・ 学校、病院、診療所、除算所、老健施設、社会福祉施設の従事者：就職時及び毎年度

○罹患率の高い高齢者、発病リスクの高い住民等に対する重点的な健診の実施

- ・ 65歳以上は毎年度（ただし、市町村が必要と認めるもの）
  - ・ 都市部の罹患率が高い住民等、市町村が地域の罹患率、患者発見率等に照らして特に必要と認める者（市町村の定める時期）
- なお、「予防指針」には次のように記述されている。

- ・ 高齢者、ハイリスクグループ、デインジャーグループ等の定期の健康診断の実施が有効かつ合理的であると認められる者については、その受診率の向上を図る。
- ・ 高齢者については、（中略）健康診断を効果的に実施できるよう、必要に応じて、主治医等に健康診断を委託する等の工夫が重要である。

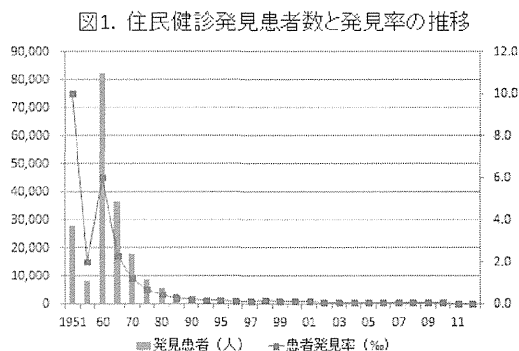
- ・ （前略）健康診断が義務付けられている施設のみならず、学習塾等の集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者に対しても、有症状時の早期受診の勧奨及び必要に応じた定期の健康診断の実施等の施設内感染対策を講ずるよう地方公共団体が周

知等を行うこととする。

- ・精神科病院を始めとする病院, 老人保健施設等（以下「病院等」という。）の医学的管理下にある施設に収容されている者に対しても, 施設の管理者は必要に応じた健康診断を実施することが適当である。
- ・市町村が定期的健康診断の対象者を定める際には, 都道府県単位又は対象者百万人程度での患者発見率 0.02 から 0.04%以上をその基準として参酌することを勧奨する。
- ・市町村は, 医療を受けていないじん肺患者等に対しては, 結核発症のリスクに関する普及啓発とともに, 健康診断の受診や有症状時の早期受診の勧奨に努めるべきである。
- ・結核の高まん延地域を管轄する市町村は, その実情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層（例えば, 住所不定者, 職場での健康管理が十分とはいえない労働者, 海外の高まん延地域からの入国者等が想定される。）に対する定期的健康診断その他の結核対策を総合的に講ずる必要がある。
- ・高まん延国出身者の結核患者の発生が多い地域においては, 保健所等の窓口到我国の結核対策をその国の言語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。
- ・（前略）市町村が特に必要と認める場合には, 高まん延国出身者に対する定期的健康診断を実施する等, 特別の配慮が必要である。その際, 人権の保護には十分に配慮すべきである。

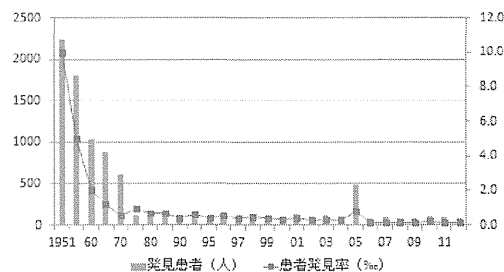
市町村が実施する定期健診の発見率は1960年をピーク（0.12%）にその後は低下を続けており, 2012年には65歳以上の531万人に実施し, 発見者数 236人, 発見率

0.0044%と著しく低下している（図1）<sup>3)</sup>。



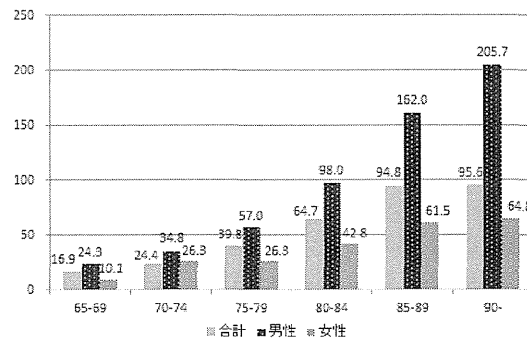
施設における健診発見率は1970年代後半から極めて低くなっており（図2）, 2012年には66万人の対象者から77人, 発見率: 0.012%であった<sup>3)</sup>。

図2. 施設健診発見患者数と発見率の推移



高齢者はハイリスクグループとされているが, 年齢階級別罹患率は図3に示すように80歳以上でも人口10万対100以下, 0.1%以下である<sup>3)</sup>。従って定期健診での発見率が低くなるのも当然の状況になっている。

図3. 高齢者における罹患率(2013年)



なお, 大阪のあいりん地区における2003年~2005年の住所不定者に対する健診では

2.2～3.4%と高い発見率が報告されている<sup>6)</sup>。

## 2) 事業所健診

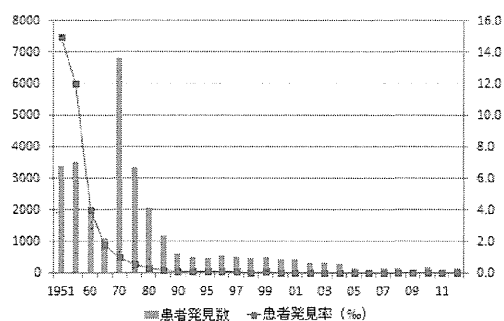
平成 22 年 4 月に施行された改正労働安全衛生法において、40 歳未満の者（20 歳，25 歳，30 歳及び 35 歳の者を除く）の胸部 X 線検査は、医師が必要でないと認めるときは省略できることになった。ただし、① 感染症法施行令に掲げられている、学校、病院、診療所、助産所、老健施設、社会福祉施設の従事者、及び、②じん肺法第 8 条第 1 項または第 3 項に掲げる者として、i) 常時、粉じん作業に従事する労働者で、じん肺管理区分が管理 1 の者、ii) 過去に粉じん作業に従事した労働者で、じん肺管理区分が管理 3（いずれもじん肺法では 3 年に 1 回の健診対象）は省略できる対象から除外されている。

また、40 歳未満の労働者の胸部 X 線検査について医師が省略可否の判断する際の留意事項として以下の点が挙げられている。

- ① 結核の罹患の可能性が高いと考えられる多数の顧客と接触する場合等
- ② 結核罹患率が高い地域における事業場での業務
- ③ 結核罹患率が高い海外地域における滞在歴
- ④ 長時間労働による睡眠不足等
- ⑤ 特定の疾患（糖尿病、慢性腎不全等）への罹患や治療（免疫抑制剤の使用）等により免疫力の低下が疑われる状況が把握された場合

事業者健診による患者発見は、日本の結核が青壮年に多かった 1960 年代までは発見率は高かったが、2012 年は 405 万 6 千人に実施して患者 154 人と発見率は 0.0038%と著しく低くなっている（図 4）<sup>3)</sup>。

図 4. 事業所健診発見患者数と発見率の推移



## 3) 小・中学生の健診

小・中学生の健診は、1980 年代から小学 1 年，4 年，中学 1 年にツ反による健診を実施していたが、2003 年にそれらを廃止して、問診票の記載内容と学校医が診察の結果から、必要と認められた生徒を市町村の結核対策委員会において決定し、精密検査（胸部 X 線検査）を実施する方法になった。

その後、市町村の結核対策委員会が形骸しているのではないかとの意見があり、健診実施方法の再検討のため、登録された小中学生の全結核患者の発見状況調査を実施した。その結果、2009 年に 2003 年の 6 年間に学校での健診で発見された患者は 19 人（年平均 3.17 人）と非常に少ないことが確認された。

これらの結果を踏まえて、2012 年 3 月に「学校における結核対策マニュアル」が策定された。変更点は、①問診票は保健調査票に併合しても差し支えないこと、②問診票の各項目に応じたマニュアルを作成し、学校医の判断で精密検査対象を決定することができることとし、精密検査の対象は実質的には高まん延国からの入国者のみとしたこと、③学校対策委員会は必要があれば開催してもよいとしたことであった。これによって、学校における結核検診の流れは次のようになった。

- i. 問診による情報の把握 対象：全学年
  - ① 本人の結核罹患歴
  - ② 本人の予防投薬歴