

201447001A

厚生労働科学研究委託事業  
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

# 地域における結核対策に関する研究

平成 26 年度 委託業務成果報告書

研究代表者 石川 信克

平成 27(2015)年 3月

本報告書は、厚生労働省の平成26年度厚生労働科学研究委託事業（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）による委託業務として、公益財団法人結核予防会結核研究所 所長 石川 信克が実施した平成26年度「地域における結核対策に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

## 目次

|      |   |           |
|------|---|-----------|
| I.   | 委託業務成果報告（総括）  |           |
|      | 地域における結核対策に関する研究  | 石川信克… 1   |
| II.  | 低蔓延化を見据えた今後の結核対策に関する研究報告書/提言（案）                                 | 15        |
| III. | 委託業務成果報告（業務報告）  |           |
| 1.   | ハイリスク者の結核対策に関する研究   | 石川信克… 51  |
| 2.   | 結核サーベイランスの精度向上に関する研究  | 内村和広… 160 |
| 3.   | 低まん延に向けた病原体サーベイランス体制に関する研究                                      | 御手洗聰… 177 |
| 4.   | 的確な疫学状況把握のための結核菌の遺伝子型情報及びGIS（地理情報システム）<br>等を用いた結核菌伝播状況の分析に関する研究 | 大角晃弘… 191 |
| 5.   | 小児結核対策に関する研究  | 徳永 修… 222 |
| 6.   | 難治性結核の治療に関する研究  | 吉山 崇… 247 |
| 7.   | 早期発見と院内感染対策に関する研究   | 阿彦忠之… 249 |
| 8.   | 大都市圏でのLTBI患者管理に関する研究  | 松本健二… 262 |
| 9.   | LTBI治療の促進の具体策に関する研究   | 加藤誠也… 268 |
| 10.  | 結核医療・対策の質の維持に関する研究  | 伊藤邦彦… 284 |
| IV.  | 学会等発表実績   | 291       |
| V.   | 研究成果の刊行物・別刷   | 297       |

# I. 總括研究報告

厚生労働科学研究委託事業  
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業)  
地域における結核対策に関する研究  
総括研究報告書  
主任研究者  
公益財団法人結核予防会結核研究所所長 石川信克

### 研究要旨

我が国の結核罹患率は漸減しつつあるが、罹患状況は複雑化・偏在化してきており、結核対策を地域の実情に応じた地域毎の結核対策へ移行することが重要である。しかし結核罹患率の低下により地域によっては当該地域での能力が弱体化し外部からの適切な支援が必要となっている。本研究は各地域が「結核に関する特定感染症予防指針」に沿って、各地域独自の予防計画の策定と実施を行うための、多角的モデル、基礎的指針、基礎的資料を提供する対策研究である。

研究は大きく、地域の結核疫学状況のより的確な把握のための「疫学および病原体のサーベイランス分野」の研究と、これら状況分析を踏まえて計画される「具体的介入策分野」の研究の2分野で構成して行った。「サーベイランス分野」では、各地域内での感染疫学状況を患者側および菌側の両面から的確に把握するための基礎の構築を目的とした。特に低蔓延下での対策上の必須的ツールである結核菌病原体サーベイランスを全国広域で実施するための基礎を確立した。「具体的介入策分野」の研究では、医療・対策両面の質に関する研究を行うと共に、各地域が最も対策に苦慮するいくつかのリスク集団や状況への介入に関する研究を行い、具体的な介入策の検討・提案・指針の提示を行った。これらを総合して地域の対策の簡易総合的評価方法の検討を行った。研究結果の概要は以下にまとめる。  
I サーベイランス分野 1) 疫学サーベイランス精度：わが国の結核サーベイランス情報収集項目と欧米諸国とのそれを比較検討し今後の我が国のシステム改訂時の貴重な資料を得た。2) 薬剤耐性菌蔓延状況：衛生検査所から得られる耐性結核情報を解析し本邦の体制結核菌の動向データを得た。3) 遺伝子型分析：全国から収集された結核菌の VNTR 情報を集約した広域分子疫学データベースモデルを構築し広域サーベイランスの基礎構築を行った。まだ大都市圏での分子疫学、ならびに病態解析での全ゲノム解析に有用性を示した。4) 結核菌検査精度管理体制構築：薬剤耐性サーベイランス構築の基礎となる薬剤感受性試験の精度保証を実践し問題点を明らかにした。  
II. 具体的介入策分野 小児結核：コッホ現象事例の検討を行い問題点を明らかにした。また小児結核事例の検討を基に今後的小児結核医療体制構築に向けた基礎的検討を行った。6) ハイリスク者：文献レビューおよび複数のリスク集団の検討を行い、対策手引き等や介入策を例示した。7) 慢性排菌：リネゾリドの使用による多剤耐性結核の治療成績向上の可能性が示された。8) 施設内感染対策：高齢者の結核診断過程の詳細な分析を行い、これを基に施設内感染対策の要である高齢者結核の早期発見促進策を考案した。9) 患者管理：治療完遂の確保のための DOTS 各タイプ別の治療成績を検討し副作用対策の重要性を示した。10) 潜在性結核感染症治療等への介入手法：各自治体の接触者健診状況に大きな地域差があることが示され、接触者健診施行状況の評価手法の開発を行った。11) 医療の質の維持：肺結核画像 e-learning ソフト開発のための素材集を作成した。12) 対策の質の維持：地域の結核罹患構造の類型化と将来予測を行った。また保健所の患者支援における薬剤投与量および治療期間の重要性を示した。また、成果を総合し、上記予防指針改定のための資料として提言をまとめた。今後はさらに、各地域で直接的に有効なツールの開発および具体的な提言や手引き等の開発改善と共にそれらの実地使用による効果検証が課題である。

<研究分担者>

御手洗 聰  
公益財団法人結核予防会結核研究所  
抗酸菌部部長  
阿彦 忠之  
山形県健康福祉部医療統括監（兼）  
山形県衛生研究所研究顧問  
内村 和広  
公益財団法人結核予防会結核研究所  
臨床・疫学部疫学情報室室長  
大角 晃弘  
公益財団法人結核予防会結核研究所  
臨床・疫学部疫学部副部長（兼）疫学  
情報センター長  
吉山 崇  
公益財団法人結核予防会複十字病院  
診療主幹  
伊藤 邦彦  
公益財団法人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  
加藤 誠也  
公益財団法人結核予防会結核研究所  
副所長  
徳永 修  
独立行政法人国立病院機構南京都病院  
小児科医長

は当該地域での疫学状況の分析・対策立案・その施行において、独自の能力が弱体化し、外部からの適切な支援が必要となっている。本研究は各地域が「結核に関する特定感染症予防指針」に沿って、各地域独自の予防計画の策定と実施を行うための、多角的モデル、基礎的指針、基礎的資料を提供する対策研究である。

研究は大きく、地域の結核疫学状況のより的確な把握のための「疫学および病原体両面のサーベイランス分野」の研究と、これら状況分析を踏まえて計画される「具体的介入策分野」の研究の2分野から構成される。

「サーベイランス分野」では、各地域内での感染疫学状況を患者側および菌側の両面から的確に把握するための基礎の構築を目的とする。特に低蔓延下での対策上の必須的ツールである結核菌病原体サーベイランスを全国広域で実施するための基礎を確立する。

「具体的介入策分野」の研究では、医療・対策両面の質に関する研究を行うと共に、各地域が最も対策に苦慮する様々なリスク集団や状況への介入に関する研究を行い、具体的な介入策の検討・提案・指針の提示を行う。またこれらを総合して地域の対策の簡易総合的評価方法の検討を行う。

本研究班では、さらに上記を総合し、平成27年度に予定されている「結核に関する特定感染症予防指針」の改訂に直接役立つ資料を作成し、提言として纏める。

#### A. 研究目的

多くの先進諸国における近年の結核罹患率や対策の推移は、対策の手抜きや不適切な対策が、その後の疫学の悪化、莫大な予算上の負担となることを示唆している。我が国の結核罹患率も漸減しつつあるが、罹患状況は複雑化・偏在化しており、結核対策の手を緩め得る状況にはない。こうした状況下での結核対策は、地域の実情に応じた地域毎の結核対策への移行が重要である。しかし結核罹患率の低下により、結核医療・対策両面における経験も減少しつつあり、地域によって

#### B. 研究方法

I. 患者発生および病原体サーベイランスに関する研究：

1) サーベイランス精度：次世代疫学サーベイランスでのより結核対策の直結したシステムと精度の確保を目的として、現行の本邦サーベイランス項目と低蔓延諸国のサーベイランス項目の比較を行う（内村）。

2) 薬剤耐性菌蔓延状況：衛生検査所の耐性菌情報の収集と分析を行う（御手洗）。

### 3) 遺伝子型分析 :

- i. 遺伝子型の可及的リアルタイムモニタ一体制の確立に関する研究を行う。結核菌の遺伝子型別情報（VNTR型別）・分離地域・分離頻度を収集解析するプログラムを開発し、結核菌の遺伝子型別情報を登録できるデータベースモデルの作製と評価を行う（御手洗）。
- ii. 遺伝子型分析手法を結核対策改善のために用いる手法に関して検討を行うため、結核菌遺伝子型情報及びGIS（地理情報システム）やSNA（ソーシャルネットワーク分析）を用いた都市部結核菌伝播状況の検討を行う（大角）。
- iii. 全ゲノム解析の有用性を、内因性再燃例での分析で検討する（大角）。
- iv. 遺伝子型分析のためのDNA抽出方法に関する検討を行う（大角）

- 4) 結核菌検査精度管理体制構築：特に困難とされるPZA感受性検査と外部精度管理をパネルテストを用いて行い精度改善のための分析を行う（御手洗）。

## II. 介入手法の具体的研究：

### 5) 小児結核：

- i. 厚労省報告例コッホ現象事例報告書内容および報告事例の事後調査等を元に「コッホ現象疑い例対応指針」策定を行う（徳永）。
- ii. サーベイランス情報をもとに小児 LTBI 治療適用事例の詳細な分析を行い「小児結核感染例の診断治療指針」策定の基礎資料を提供すると共に、アンケート調査により小児結核医療体制に関する実態調査を行い、小児結核診療に関わる問題点や解決すべき課題等を明らかにする（徳永）。

### 6) ハイリスク者：

- i. 結核のハイリスク要因に関する最新情報を追加とともに、いくつかのハイリスク集団への個別対策について、実行可能な方策を中心に、関係データを集積し、先行研究での方策の拡大（糖尿病や禁煙等）、試作してきた諸手引等の全国的適用への改善を各地域での実践の集約により行う（石川）。
- ii. 内村分研究に関しては対策の質の維持の項を

参照。

- 7) 慢性排菌：難治性結核に対するリネゾリドの効果についての後方視的臨床的研究を行う（吉山）。

- 8) 施設内感染対策：実際の低蔓延地域での登録患者データを分析し、低蔓延移行に伴う結核患者の背景因子等の変化とそれに対応した早期発見方策の検討、低蔓延移行下での早期発見方策の検討を行い施設内感染への対策を示す（阿彦）。

- 9) 患者管理：大都市圏における潜在性結核感染症（LTBI）患者管理に焦点を当て、大阪市における LTBI を対象とし発見方法・IGRA 結果・副作用・治療結果の別・治療終了後 2 年以内の結核発病の有無・DOTS 実施状況について分析し、現行 LTBI の治療指針改善のための基礎資料を提供しつつ各保健所における LTBI 要治療患者管理の質向上の具体的指針を示す（松本）。

- 10) 潜在性結核感染症治療等への介入手法：LTBI 治療の施状況に自治体間で相違があることから LTBI 治療者登録率の低い自治体との共同研究としてサーベイランス資料や現地調査などにより多面的な分析を行い LTBI 治療推進のための具体的方策を検討する（加藤）。

- 11) 医療の質の維持：診断の質の向上のため、一般医家に対する肺結核の胸部画像学習のための教材の開発とその普及を図る（伊藤）。

- 12) 対策の質の維持：

- i. ハイリスク者対策へ基礎資料を提供する目的も兼ね、国内の地域による結核患者発生および経年推移の差について、その背景構造や特に影響を及ぼす可能性のある人口構造やリスク因子を含む社会・経済的要因データを各種既存統計から抽出し、これと共に結核サーベイランスデータを分析する。これによって発生動向に影響する共通要因をもとに結核発生地域の類型化を試み、各地域の対策立案の基礎資料作成を目指す。また、日本の人口構造および結核既感染率の変化を組み込んだ結核発生動向の予測を行なう（内村）。

- ii. 保健所でのデータを基に特に薬剤投与量と治療期間に関する検討を行い、保健所の患者支援の

今後に関する検討を行う（伊藤）。

III. 「結核に関する特定感染症予防指針」の改訂のための資料作成：①全国にいる結核研究所の指導者研修修了者によるワークショップを開催し、本課題の予備的な検討も含めた対策改善の検討を行った。②さらに研究分担者および結核対策に関わる7名の有識者を加えて、内外の文献、低蔓延国における経験資料などを用いて検討して提言として纏めた。

#### （倫理面での配慮）

研究は、基本的に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ない。啓発素材の開発や個人情報の保護に関する研究では、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/D. 結果と考察および結論

#### I. 患者発生および病原体サーベイランスに関する研究：

1) サーベイランス精度：わが国の結核サーベイランス情報収集項目と欧米諸国（米、英、オランダ）のそれとを比較検討した。項目カテゴリー（本研究で設定した全54項目）で日本38、米国34、英国38、オランダ42の項目を網羅していた。また各国の結核疫学状況を反映して収集項目に違いが認められた。特に国籍や入国時期、両親の国籍など患者の外国生まれ割合の高さが反映された項目設定となっていた。今後の我が国システム改訂にとって重要と思われる項目として、他国では特に、1) 結核感染・発病の社会的リスク因子（例、薬物使用、収監歴）や免疫抑制状況、2) 結核登録者情報と結核菌情報のリンク、3) 接触者検診情報が挙げられた（内村）。

2) 薬剤耐性菌蔓延状況：衛生検査所（検査センター）から得られる耐性結核情報を解析した。本邦の結核菌薬剤感受性試験の7割程度を実施していると考えられ、2013年のデータを利用した解析ではINH, RFP, SM及びEBに対するAny resistance

が6.7%、多剤耐性結核は0.4%となり、これは結核の統計に示された2013年のデータ（それぞれ9.8%と0.6%）と大差ないものであった。これは一般病院で遭遇する結核菌の耐性状況を反映していると考えられ、積極的に利用する価値のあるものと考えられた（御手洗）。

#### 3) 遺伝子型分析：

i. 全国から収集された結核菌987株のVNTR情報を集約した広域分子疫学データベースモデルを構築した。このデータベースは登録株の分子疫学情報を地図上に出力可能な仕様となっており、結核の広域的な流行状況を理解するために有用であると考えられる。また、データベースは将来、外部の地方衛生研究所等から接続可能な仕様となっており、全国レベルでの分子疫学情報の集約化に活用されることが期待される。結核菌の疫学分布を広域的に分析すると、北京型結核菌新興型の全国的な感染拡大傾向が推察された。広域分子疫学データベースモデルを活用した地域分子疫学調査の有用性を評価するために東京都新宿区の分子疫学情報の再評価を実施したところ、他地域では登録がない新たな遺伝子型別の結核菌株による地域内感染拡大が疑われた事例が見いだされた。逆に、地域内感染拡大の可能性が低いことが新たに判明した事例もあった。地域分子疫学調査において広域分子疫学データベースモデルを活用することにより、地域における感染経路を究明するための新たな情報を提供できる可能性が示された（御手洗）。

ii. 2003～2011年に、新宿区保健所において登録された結核患者の内、菌陽性結核患者を対象として、既存の患者疫学情報や結核菌遺伝子型別解析に基づいて、1) 結核患者の主な活動場所の集積性、2) 結核患者数と都市環境要因との関連性について検討した。1)の結果から、結核患者の活動時の主な滞在場所が新宿駅周辺に有意に集積していることを確認した。一般住民においては比較的同区内の広い範囲に分散していたが、住所不定患者では駅周辺に強く集積していた。最近の感染を示唆する結核菌遺伝子型を共有している患者群（菌株クラスタ群）では、非菌株クラスタ群

に比べてより集積する傾向が見られた。2)の結果から、菌株クラスタ群では駅周辺の商業地域が有意な予測因子と検出され、一般住民の非菌株クラスタ群（外国人や住所不定者の非菌株クラスタ群は含まない）は、患者数は最寄り駅からの距離と非就労世帯割合に比例しており、退職高齢者の過去の結核感染からの発病の可能性が示唆された。また2010～2012に新宿区で発生した大規模な集団感染において、患者9名、接触者431名（うち潜在性結核感染症（LTBI）63名）分の情報について、患者登録票及び接触者検診問診票から収集した。今回の事例に関しては、媒介中心性の指標が接触者におけるLTBI患者発見率を示し得る指標であることが示唆された。「優先接触者」には有意に喫煙者が多かったことから、「優先接触者」は、喫煙所を介して自身とは異なるフロアや部屋にいる発病者と接触するリスクを高めていた可能性が示唆された（大角）。

iii. 複十字病院および東京都新宿区において発生した結核患者のうち、前回治療時と再発時の菌株のVNTR法及びRFLP法による分析で、型別が一致した症例を内因性再燃として分析対象とし、全ゲノム分析を行った。その結果、全ゲノム分析は、従来法であるRFLP法やVNTR法と同様に、再感染と再燃の鑑別が可能であると考えられた。結核菌ゲノムDNA変異の発生した遺伝子領域の分布状況では、SNPs変異によって影響を受けた遺伝子は、全ての株で異なっていたことから、再燃に至る過程で結核菌ゲノムに発生した変異は無作為に発生したと考えられた（大角）。

iv.複十字病院細菌検査室において結核菌検査の過程で生じた喀痰NALC-NaOH処理残液を収集し、結核菌の研究や結核菌検査で一般的に用いられるDNA抽出法（熱処理法[Boil法]、QIAamp法[QIAGEN]、Loopamp pure DNA法[栄研化学]、TaqMan MTB検体前処理法[ロシュ]、TRC検体前処理法[東ソー]）を用いてDNAを抽出し、JATA(12)-VNTR検査を行った。その結果、各方法において、喀痰中の菌量とJATA(12)-VNTR検査の成功率には有意な相関があり、菌量が多く含まれる検体群（2+, 3+ [蛍光法]、n=4）では菌量が少ない検体群（±、1+ [蛍光法]、n=4）と比べて検査の成功率が高かった（大角）。

4) 結核菌検査精度管理体制構築：薬剤耐性サーベイランス構築の基礎となる薬剤感受性試験の精度保証を実践した。今回5施設を対象としたパネルテストの結果として、4施設で完全な判定一致が認められた。ピラジナミドの感受性試験法は特殊であるため精度に問題がある可能性が高いが、これまで外部精度評価は一切行われていなかった。非多剤耐性結核菌株のみで精度評価パネルを作製することに非常な困難があるものの、従来法と同様の精度評価が実施可能であった（御手洗）。

## II. 介入手法の具体的研究：

### 5) 小児結核：

i. ッホ現象事例報告書提出対象が不明確である為、報告書提出の時点で結核感染の可能性が否定された例や感染判断の結果が明らかでない例も多数報告されていた、平成21～24年の4年間に539件のコッホ現象事例報告書が提出されており（122～147件/年）、このうち81例が「要治療」或いは「化学予防」適用例と判断されていた（14例～27例/年、「要治療」例は0～1例/年）、③発病が明らかとなった1例を除き、他の例では児にとっての感染源症例は判明していなかった、などが明らかとなった（徳永）。

ii. 0～2才の低年齢小児を中心に毎年900例前後的小児に対してLTBI治療が適用されており、特に0歳児に対しては感染があった場合の発病リスクを考慮して、感染診断結果によらず積極的に治療が適用されていた。外国生まれの小児が全体の約3%を占め、接触者健診、学校健診を契機に発見・治療適用に至っていた。治療終了の状況が把握可能であった例の95%以上の例で治療を完遂していたが、2011年13例、2012年3例で副作用等により薬剤投与が中止されていた、などの実態が明らかになった。一方で、今回の調査対象例抽出に用いた条件選択が不適切であった為、小児LTBI治療の有効性を評価することは不可能であった（徳永）。

## 6) ハイリスク者 :

i . ハイリスク者の総合評価 : レビューの対象となった 12 件の文献のうち、有病率に関するものは 4 件（いずれも結核高蔓延国）あり、糖尿病患者における結核罹患率の中央値は 10 万対 4744 であった。オーストラリアを除いた中・高蔓延国を対象とした 7 件のコホート調査による罹患率の中央値は人口 10 万対 400 であった。糖尿病の段階を階層化し、結核発病リスクとの関係を調査した報告によると糖尿病無の状態と比較して「最も重症な状態」にある患者の結核発病リスクの中央値は 2.27 倍であった。

刑事施設被収容者 : 刑事施設結核対策の手引きの活用状況調査に関しては、手引きの全ての章において 80% 以上の回答者から実際的有用性に関する高い評価を得た。地域相関研究からは若年層では新受刑者中外国人の割合が（20 代 :  $\beta=0.61, t=2.29, p=0.05$ 、30 代 :  $\beta=0.70, t=2.91, p=0.02$ ）、また中高年層では犯時の職業が建設業だった者の割合（40 代 :  $\beta=0.66, t=2.91, 0=0.01$ 、50 代 :  $\beta=0.69, t=2.87, p=0.02$ ）が有意で説明力のある変数として特定された。

高齢者 : 試作した介護施設・職員対象向けの結核ハンドブックの内容について、結核研究所研修受講生との検討会結果を参考に結核ハンドブックに付随する『介護職員が一目でわかるリフレット』を加えた。

住居不安定者 : 路上生活者に対しては新宿区保健所が実施するホームレス結核検診の案内として配布しているティッシュに、検診の案内を兼ねた啓発のチラシを折り込む形で配布した。若年層に対しては NPO 法人 Art for Lives 及び桑沢デザイン研究所の学生らと協同でスマートフォン用サイトを作成した。住居不安定者の結核の状況に関しては「ホームレス者」として登録されていた患者の半数以上が「路上生活者」ではなく、住居不安定者であった。全対象者において治癒・治療完了に与える要因では、多変量解析の結果、拡がりなし（AOR4.8 95%CI 1.18-19.61）が正の因子であつ

た。死亡に与える要因の多変量解析の結果、ガフキー 7 号以上（AOR6.07 95%CI 1.11-33.05）が正の因子であった。

糖尿病患者 : 結核患者の糖尿病割合に関しては、男性では 45~64 歳が 20% 前後で最も高く、次いで 65 歳以上が多かった。しかし 45~64 歳の割合は横ばいであるのに対して、65 歳以上の割合は増加傾向にあった。30~44 歳の割合は 6% 前後であった。女性に関しては結核患者における糖尿病割合は全体的に男性よりは低く、最も高い 65 歳以上で 14% 前後であった。30~44 歳における糖尿病割合は男性と比較すると 2% 未満と低いが、増加傾向にあった。総説として、「糖尿病と結核」をまとめ、学会誌等への投稿ドラフトを作成した。

HIV 感染者 : 大阪市の 2 病院に外来受診している HIV 感染症患者 739 名について 5 年間後方視的に観察し、その間の結核発病者数およびその要因の分析を行った。発病者は 7 名（20-59 歳のみ）、結核発病率は、0.0019057/観察人・年で、人口 10 万対率は、190.57 となる。大阪府人口を用いた年齢調整全結核発病率は、0.0009908/観察人・年で、一般人口全体と比べ HIV 感染者での粗結核発病危険比は 6.95 であった。我が国でも HIV 感染者は、非感染者より結核発病率が高いことが示された（石川）。

ii . 内村分研究に関しては対策の質の維持の項を参照。

7) 慢性排菌 : LVFX の感受性検査が行われるようになり現在の感受性検査との比較が可能な 2002 年から 2011 年 6 月までの MDR 症例と 2011 年 7 月から 2012 年 7 月以前の症例とを比較した。リネゾリドが使用されるようになって以降の治療成績は陰性化転出が多い（地元の病院への紹介が多い）が、それを治癒と合わせた割合はリネゾリド以前より改善傾向にあるが有意差はなかった（吉山）。

8) 施設内感染対策 : 山形県における 2003~2012 年（10 年間）の新登録菌陽性肺結核患者全例を対象として、発見方法や発見の遅れの経緯、結核発病の背景因子などを調査した。この 10 年間を 2003

～05年、2006～8年、2009～12年の3期に分け、最近10年間の疫学的特徴の変化を分析するとともに、研究分担者が山形県の過去（1988～89年）の菌陽性肺結核患者を対象として分析した結果とも比較した。経年的な結核の高齢者への偏在化は顕著であり、80歳以上の割合は、2003～05年の32%から2009～12年は55%まで上昇した。患者の発見方法では、各種健診による発見割合が1988～89年の34%から2009～12年には18%に低下した。その一方で、健診でも有症状医療機関受診でもない発見方法（以下、「その他」）が年々増加していた。「その他」とは、他疾患で受療中の医療機関で（他疾患の経過観察等を目的として）、あるいは他の傷病で救急受診や入院した病院で実施した胸部X線検査で異常影を指摘されたことなどを契機として結核が発見されたものであり、80歳以上では、「その他」の発見方法が全体の約4割を占めていた。また、最近の80歳以上の結核患者は、「病院又は高齢者施設等に入院・入所中に結核と診断された者」の割合が3割を超えており、その診断の遅れが院内・施設内感染に直結しやすい環境になっていることを実証する結果であった。80歳以上の結核患者は、咳・痰等の呼吸器症状のない者の割合が高いことも実証された。病院や高齢者施設での院内・施設内感染を防止するためには、呼吸器以外の症状（食欲不振や体重減少等）に配慮した健康観察の日常化、および「その他」の発見方法に着目した早期診断方策の提案が有効と考えられた。また結核菌VNT R分析（24領域）と組み合わせて、感染源・感染経路の究明率を向上させるための実地疫学調査票の検討と試行を保健所担当者等との協働で実施したが、高齢者にも配慮し、かつ、最近の感染歴の把握に重点を置いた簡便な調査票を開発すべきと考えられた（阿彦）。

9) 患者管理：新登録LTBI数は798例であった。治療成績は、治療完了78.7%、脱落中断11.3%、死亡0.4%、転出1.8%、未治療7.9%で、未治療者を除く治療完了率は85.4%であった。脱落中断の理由は、副作用が57.8%、自己中止・拒否・行方

不明が30.0%、医師の指示が11.1%、他疾患優先が1.1%であった。副作用による脱落中断の内訳は肝障害が75.0%と最多であり、年齢層別では20歳未満ではみられず、年齢の上昇とともに脱落中断割合が有意に増加していた（P<0.001）。治療開始から肝障害による最初の中止までの中央値（範囲）は57日（6-147日）であった。DOTS実施状況は、院内0.8%、Aタイプ0.3%、Bタイプ12.5%、Cタイプ57.8%、未実施が28.6%で、DOTS実施率は71.4%であった。タイプ別の脱落中断割合は、院内、Aタイプはともに中止は無く、Bタイプ2.2%、Cタイプ15.4%、未実施11.7%であった。LTBIと診断された患者については、未治療者、脱落中断者が多いくこと、かつDOTS実施率が低いことが明らかとなった。したがって、患者管理のための届出の徹底、適切な治療、そして服薬支援を行い治療中断を予防することが大切である。今回、脱落中断理由として「副作用」、特に肝障害が多く、年齢の上昇とともに中止割合が増加していることがわかった。今後高年齢層のLTBIの増加が予想されること、またLTBIの多くが身近な一般医療機関に通院していることより、特に一般医療機関に対するLTBIについての普及啓発が重要である（松本）。

10) 潜在性結核感染症治療等への介入手法：自治体ごとのLTBI実施数またはその中の大部分を占める接触者健康診断のLTBI発見割合にはかなり大きな地位差があり、その原因の調査の必要があると考えられた。また英国ロンドンのPublic Health Englandを訪問し、ロンドン及び全国の接触者健康診断の評価方法について情報収集をした。その結果、ロンドンではサーベイランスからの指標による評価とコホート検討会で実施された接触者健診について評価していることが明らかになった。上記に基づいて、評価(案)：A：結核患者登録時疫学調査及び接触者健診の実施状況に関する調査とB：接触者健診評価指標設定のための保健所実態調査から構成される調査票を作成した。今後渋谷保健所、山形県村山保健所、大阪市保健所、川崎市幸区保健所・川崎区保健所、

横浜市、倉敷市の協力を得て調査を実施する予定である。(加藤)。

1 1) 医療の質の維持：複十字病院肺結核症例の診断時画像約 120 例を病歴と共に収集し、e-learning ソフト開発のための素材集を作成した(伊藤)。

1 2) 対策の質の維持：

i . 地域の結核罹患構造の類型化に関しては、1987 年以降の結核サーベイランスをもとに、結核発生動向の長期傾向を分析するため、結核高蔓延時代の結核罹患状況の影響(結核既感染率の差)、人口構造の変化(高齢化)、都市化要因(人口密度や社会経済要因)に加え、地域の一般的な健康状態、健康意識などの関係も加味するため、生活習慣病の罹患状況や喫煙率との関係の要因分析を行っている。現在、データ収集を終え、各実測データと高齢化や都市化といった概念化(高次)データとを分析するために共分散構造分析中である。将来予測に関しては、国内の人口を未感染、感染、潜在性感染、結核発病の各群に分け、各群間を感染から発病への動態に合わせた遷移モデルにより経時に推定した。結果、90 歳以上の患者発生数は 2014 年から 2016 年をピークに増大し、その後減少するが速度は緩やかで発生が 1000 人を下回るのは 2030 年頃と推定された。80 歳代の発生は 2000 年前半の平衡状態から以後減少し 2018 年頃に 5000 人を下回ると推定された。70 歳歳の減少は大きく 2020 年から 2022 年頃に 3000 人を下回ると推定された。全体の発生は 2025 年頃に発生率 10 万対 10 を下回り 12000 人程度と推定された。患者発生率は年平均 4.0～4.3%程度の減少と推定された。国内の結核患者発生に高齢者層が及ぼす影響は比較的長期にわたると推測された。罹患率の点では将来予測から短期予測では 2025 年前後に 10 万対 10 の低蔓延化を迎えると推定された。さらに長期予測では外国人結核の影響が大となりこの動向に左右されると推定されたが、日本人患者発生は 2070 年代に 10 万対 1 以下のレベルに達すると推定された(内村)。

ii . 「保健所の患者支援における薬剤投与量および治療期間」の検討においては、薬剤投与量においては推奨投与量と合致しない投与がなされている場合が多くあり、また治療期間においては多くの例で治療期間に過不足が見られ、投与量および投与期間に関する支援をも保健所における患者支援に組み入れることで患者支援の質向上が期待される可能性が示された(伊藤)。

III. 「結核に関する特定感染症予防指針」の改訂のための資料と提言作成：

本研究班の成果の上に、内外の文献や資料 120 余りを参照し、提言として纏めた(別添資料)。①全国の結核対策指導者(結核研究所指導者研修修了者)50 名によるワークショップで予備的検討を行い、いくつかの課題が出された。②さらに詳細な資料に基づく項目ごとの検討がされた。従来の指針等は、高蔓延期に確立された対策の基本指針等は、高蔓延期に確立された対策の基本骨格を概ね保ちつつ改良を加えて提言してきたが、低蔓延化が現実的に目前となった現在、対策の基本骨格自体をさらに低蔓延状態に適合したものへと改構する必要があると考え、出来るだけ広いエビデンス、低蔓延先進諸国の経験や国際的視野に立ち技術的視点から資料を作成し提言を記した。これは平成 27 年度の行われる同上予防指針の改訂に大きく寄与するものと考えられる。

#### E.今後の課題

我が国の結核罹患率は漸減しつつあるが、発生状況は複雑化・偏在化しており、結核対策としては、全国一律の結核対策から地域の実情に応じた地域毎の結核対策への移行が重要である。しかし結核罹患率の低下に伴い、結核医療や結核対策における経験が乏しくなり、地域によっては当該地域の状況に対応した分析、対策立案、対策の施行が困難になり、各種の手引き等による行政手法の明確化や適切な支援が必要になってきている。本研究ではこうした各地域でのニーズに応える基礎資料・指針等を提供すること目的とした対策研究を主軸とした多面的研究を行った。

研究の大きな二つの柱のうち、地域の結核疫学状況の適切な把握のための「疫学および病原体サーベイランス分野」の研究においては、全国展開のためのシステムの構築と試行など各地域内での感染疫学状況を菌側から詳細に把握するための基礎が構築された。これらは結核対策における効果的な予算配分に役立つものと期待される。また疫学サーベイランス研究では、現行のサーベイランスシステムを、より低蔓延状況下の対策に適した次世代システムを意識して詳細に検討し、今後の国のシステム改定時に直接役立つ情報を提供した。

もう一方の柱である「具体的介入策分野」の研究では、国内・海外の対策に精通し、類似の研究を行ってきた専門家集団が、従来の研究成果の上に立って、我が国固有の課題を含む各課題に対して多方面からの具体的総合的対策研究を行った。医療・対策両面の質に関する研究により、妥当な指標の考案や質の維持に直接寄与し得る教材作成の基礎データが作成された。医療対策の質の妥当な指標は各地域の対策状況を国がモニターする場合のツールとなる。様々な集団や状況（コッホ現象や潜在性結核感染症治療を含む小児での対策、施設内感染、慢性排菌者、各種ハイリスク集団、潜在性結核感染症治療）への介入に関する研究では、各種の手引き開発の準備作業や改善などを含む、各地域・集団へのより具体的な方策を提示した。

今後、各地域で直接的な有用性を發揮するツールの開発および具体的な提言や手引きガイドラインの開発改善と共にそれらの実地使用による効果検証が課題である。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし。

#### G. 研究発表

各分担研究者の項を参照。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

#### <研究協力者>

分担研究者、分担研究協力者は除く

|        |                      |
|--------|----------------------|
| 伊礼 壬紀夫 | 沖縄県中部保健所長            |
| 岡田 耕輔  | 結核予防会本部国際部長          |
| 豊田 誠   | 高知市健康福祉部参事           |
| 平山 隆則  | 結核研究所対策支援部<br>医学企画科長 |

「結核対策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 26 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

結核対策指導者養成研修は国の委託を受けて結核専門家を確保するための研修として、平成 4 年以来、結核研究所において開催している。対象者は結核対策および診療の分野で相当の経験を有し、地域の結核対策指導者として活動が期待される医師で、毎年、地方自治体および医療機関から推薦を受け数名を招聘している。今年度で 23 回目の開催となり、135 名の修了生が地域の結核対策指導者や、学会の専門委員として第一線で活躍している。

平成 20 年に修了生アンケートを実施した際、「地域の結核対策指導者として活動する上で必要なこと、希望すること」として、「最新情報／研修材料等の提供」「再研修やワークショップの開催」を望む声が多く寄せられた。そこで、平成 21 年 2 月に事務局を当所対策支援部に置き、2 日間のリフレッシュ研修を企画した。翌年度、「結核対策指導者研修修了者による全国会議」と名称を改め、専門家の地域ネットワーク構築と最新情報の提供を目的に毎年開催することになった。会議での検討成果が対策に反映されるよう本研究班の下に位置づけ、7 回目の今年度は“ストップ結核ジャパンアクションプラン”的目標達成への課題をテーマに、“結核に関する特定感染症予防指針”的改定を見据えた対策について討議を行った。

#### 日時および参加者

- ・平成 26 年 12 月 6 日（土）～7 日（日）
- ・結核対策指導者養成研修修了者 50 名

#### 方法

企画するにあたって、「最新情報」と「討議」の内容について、修了生全員の要望と意見を集約した。その結果をもとに、①医療基準の見直しについて（講師 重藤えりこ：東広島医療センター）、デラマニド・ベダギリンについて（講師 吉山 崇：複十字病院）、感染症法改正に関して、入国者の結核対策について（講師 加藤誠也：結核研究所）の三題について「話題提供」を行った。

「討議」については、①“ストップ結核ジャパンアクションプラン”的目標達成への課題－2020 年までに罹患率 10 以下をどう実現するか、予防指針改定に向けて－、②分子疫学調査の活用について、をテーマに班別討議と全体討議を行った。

## 討議結果

### 討議 1 「ストップ結核ジャパンアクションプランの目標達成への課題 “2020年までに罹患率10以下をどう実現するか” –予防指針改定に向けて–」

討議に向けて、①ストップ結核ジャパンアクションプラン（講師 森 亨：結核研究所名誉所長）と、②結核罹患率の地域差の要因（講師 内村和弘：結核研究所臨床疫学部）について話題提供を行った後、班別に検討協議した。様々な課題が挙がった中で、高齢者と外国人に対する対策が今後重要であることが各班共通の意見であった。さらに全体討議を通じ、一般住民はもちろんのこと、医療従事者にも結核に関する啓発を継続していくことが課題として挙げられた。

課題に対する対策案については、班別および全体討議を通して、外国人のハイリスク者に対する健診の推奨などの結核患者の早期発見に対する対策、結核医療に携わる人材の育成や結核病床の有効活用などの結核の医療体制をより充実させるための対策、高齢者や生物学的製剤使用患者も含めた潜在性結核感染症に対する積極的な治療の推奨などの感染予防対策を進めていくことの重要性が共通の意見として集約された。

### 討議 2 「分子疫学調査の活用」

結核対策における分子疫学調査の活用事例として、山形県（講師 山田敬子：山形県置賜保健所）と、神戸市（講師 藤山理世：神戸市保健所）から報告をいただいた。

全国に先駆けて10年前より分子疫学調査に取り組んだ神戸市から、①結核菌の回収率が向上し、クラスター形成などの状況が見えてきた ②複数患者の菌の異同、クラスターサイズが接触者健診の範囲検討に役立つ ③菌の一一致をみることにより、感受性検査の情報につながり、診療に貢献できる ④情報の還元が重要であり、関係機関との連携が強化できることが成果として挙げられた。

また、21年度から事業を開始した山形県からはVNTR分析と保健師の疫学調査の結合に加えて、地域の医療機関と患者家族の協力により過去の死亡事例からの院内対策および地域での感染拡大防止策を実施できたとの報告があった。

今年度も班別討議と全体討議を通じて、非常に活発な意見交換が行われた。今回、ブロックごとに班別討議を行ったため、地域の実情や課題がより明らかになり、実効性のある対策を検討することができた。この成果をもとに、“結核に関する特定感染症予防指針”改定に向けて、さらに地域で議論が深められることが期待される。

H26年度 指導者養成研修修了者による全国会議参加者

| 年度  | 氏名     | 所属  |
|-----|--------|---|
| H26 | 武智 浩之  | 群馬県 安中保健福祉事務所(兼務)藤岡保健福祉事務所技師長                           |
|     | 川島 正裕  | 国立病院機構東京病院 呼吸器センター                                      |
|     | 松本 智成  | 大阪府結核予防会大阪病院 診療検査部長                                     |
|     | 植嶋 一宗  | 三重県津保健所 保健衛生室 健康増進課 主幹                                  |
|     | 森 秀樹   | 鹿児島市東部保健センター 医長   |
| H25 | 山中 朋子  | 青森県中南地域県民局地域健康福祉部保健総室(弘前保健所)所長                          |
|     | 瀧波 賢治  | 富山市保健所 保健予防課 次長   |
|     | 藤川 健弥  | 国立病院機構刀根山病院呼吸器内科(結核)                                    |
|     | 玉置 伸二  | 国立病院機構奈良医療センター診療部長 内科医長 研究検査科長                          |
|     | 大藤 貴   | (公財)結核予防会複十字病院 呼吸器内科                                    |
| H24 | 増田 憲治  | 広島市医師会運営・安芸市民病院 内科部長                                    |
|     | 長嶺 路子  | 世田谷保健所 感染症対策課長  |
| H22 | 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副所長(兼)施設精査部長               |
|     | 山口 亮   | 釧路総合振興局 保健環境部長  |
|     | 林田 由美  | 熊本県北広域本部玉名地域振興局保健福祉環境部 部長(有明保健所長)                       |
|     | 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                        |
| H21 | 山中 徹   | 国立病院機構熊本南病院 呼吸器科医長                                      |
| H20 | 杉江 玳美  | 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                         |
|     | 藤山 理世  | 神戸市中央区保健福祉部 医務担当部長 兼 神戸市保健所                             |
| H17 | 岡山 博   | みやぎ検診プラザ 非常勤医   |
|     | 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                            |
| 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                                 |
|     | 櫃本 真聿  | 愛媛大学医学部附属病院 総合診療サポートセンター長                               |
| H13 | 松下 彰宏  | 西宮すなご医療福祉センター医療部長                                       |
|     | 木下 博史  | 長崎県西彼保健所長   |
|     | 瀧川 修一  | 国立病院機構西別府病院 内科部長  |
| H12 | 稻垣 智一  | 榎文理 副社長   |
| H11 | 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                         |
|     | 岡田 耕輔  | 結核予防会 國際部長  |
|     | 瀧口 俊一  | 宮崎県福祉保健部健康増進課 課長  |
| H10 | 川辺 芳子  | 川辺内科クリニック 院長  |
| H9  | 石原 浩   | 文京区保健衛生部長・文京保健所長  |
|     | 宮川 隆美  | 青森県八戸保健所・東地方保健所 所長                                      |
|     | 中里 栄介  | 唐津保健福祉事務所 保健監(唐津保健所長)(兼務)伊万里保健福祉事務所                     |
| H8  | 相田 一郎  | 北海道空知総合振興局 技監 兼 保健環境部長(北海道岩見沢保健所長)兼 滝川地域保健室長(北海道滝川保健所長) |
|     | 増井 恒夫  | 愛知県津島保健所長   |
| H7  | 中園 智昭  | (公財)結核予防会第一健康相談所嘱託医                                     |
| H6  | 下内 昭   | 大阪市西成区役所 結核対策特別顧問 (公財)結核予防会結核研究所 主幹                     |
| H5  | 高鳥毛 敏雄 | 関西大学社会安全学部・社会安全研究科 教授                                   |
|     | 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 非常勤医師                      |
|     | 犬塚 君雄  | 豊橋市保健所長 兼 保健部長  |
|     | 前田 秀雄  | 東京都福祉保健局 技監   |
|     | 豊田 誠   | 高知市健康福祉部参事(兼)高知市保健所副所長 地域保健課長事務取扱                       |

## II

# 低蔓延化を見据えた今後の結核対策に関する 研究報告書/提言（案）

『結核に関する特定感染症予防指針』の改定に関する  
技術的観点からの資料として

（2015年3月）

本研究は、平成26年度厚生労働科学研究委託費（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業）「地域における結核対策に関する研究（課題番号：H26-新興実用化-一般-001）」の一環として行われたものである。

#### 研究組織構成

主任研究員：

石川 信克 公益財団法人結核予防会結核研究所所長

協同研究者：(五十音順)

|       |   |
|-------|---|
| 阿彦 忠之 | 山形県健康福祉部 医療統括監（兼）山形県衛生研究所 研究顧問              |
| 伊藤 邦彦 | 公益財団法人結核予防会結核研究所臨床疫学部長                      |
| 伊礼壬紀夫 | 沖縄県中部保健所長                                   |
| 内村 和広 | 公益財団法人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 | 公益財団法人結核予防会結核研究所臨床疫学部副部長                    |
| 岡田 耕輔 | 公益財団法人結核予防会本部国際部長                           |
| 加藤 誠也 | 公益財団法人結核予防会結核研究所副所長                         |
| 河津 里沙 | 公益財団法人結核予防会結核研究所臨床疫学部研究員                    |
| 小林 典子 | 公益財団法人結核予防会結核研究所対策支援部長                      |
| 下内 昭  | 大阪市西成区役所結核対策特別顧問                            |
| 徳永 修  | 独立行政法人国立病院機構南京都病院小児科医長                      |
| 豊田 誠  | 高知市健康福祉部参事                                  |
| 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                 |
| 松本 健二 | 大阪市保健所感染症対策監                                |
| 御手洗 聰 | 公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌部長                       |
| 吉山 崇  | 公益財団法人結核予防会複十字病院診療主幹（兼）公益財団法人結核予防会結核研究所企画主幹 |

## 1.研究の背景と予防指針改定における提言の作成（石川班提言）

### 1.1.背景

2013年の我が国の活動性結核罹患率は人口10万対16.1まで低下し、未だ中蔓延状態ではあるものの、低蔓延の指標とされる「罹患率人口10万対10以下」が近い将来可能な状態となりつつある。戦後の超高蔓延状態から現在に至るまで、疫学的状況は罹患率の低下に伴い様々な変化を来しており、これに対応するべく、我が国の結核対策は近年の公衆衛生や医療技術上の進歩に則して変化を重ねてきた。現行の結核対策については、出来るだけ早期の低蔓延化を目指し、さらに結核制圧をも視野に入れた中長期的展望に立った対策方針を確立することが必要である。

現在の結核対策の基本骨格は結核高蔓延期に確立され、世界でも類を見ない大きな成果を挙げてきたと考えられるが、これまで我が国の結核対策に関する改変は、高蔓延期に確立された対策の基本骨格を概ね保ったまま罹患率低下に合わせて改良を加えることを提案するものが多かったと考えられる。しかし低蔓延化が現実的に目前となった現在においては、対策の基本骨格自体をさらに低蔓延状態に適合したものへと改構することが必要であり、低蔓延化を数十年前に來した欧米先進諸国の経験や最近の知見を取り入れた、新しい基本骨格の構想が必要と考えられる。

このような認識の中、当研究班（「地域における結核対策に関する研究〔主任研究者：石川信克〕」／以下石川班）は、広範な新しい結核対策のあり方に関する諸研究を行ってきたが、平成26年度の研究の実施では、2011年に作成された「結核に関する特定感染症予防指針」の5年後の改定に向けた技術的観点からの資料を作成することを研究課題の一つに取り上げた。

以下は「結核に関する特定感染症予防指針」改定のための資料としての技術的観点からの石川班の研究報告である。これまでの知見や論拠をできるだけ公平に取り上げ、一つにまとめられない意見は、議論の論点を示し、違いを併記するか、主任研究者の判断でまとめた。

## 2.研究の概要と方法

### 2.1.研究の構成と方法

本研究では、低蔓延さらに結核制圧を視野において、結核対策の現状分析と課題の抽出、および将来の結核対策の方向性を論じる。ここで言う「現状分析」は網羅的なものではなく、現時点での変更の必要性のあると考えられる部分について選択的に分析し課題抽出を行うこととした。

本研究にあたっては、石川班の分担研究者に加え、対策に関わる従事者や専門家、国際保健や社会学の専門家、保健所の代表として保健所長会からの推薦を受けた結核対策実務者等の協力を仰いだ。人選は基本的に主任研究者（石川）の判断で行った。研究の手順はあらかじめ以下のように定めた；

- a)近年の我が国の結核対策文書に加え、欧米の低蔓延期の結核対策方針を述べた文献を集め、中低蔓延下における結核対策構成要素を抽出する。
- b)上記結核対策構成要素毎に、現行の『結核に関する特定感染症予防指針』の記載内容を抽出する。
- c)各研究協力者に、a)で抽出した結核対策構成要素毎に、現状分析と課題の抽出および次期予防指針への示唆（低蔓延状況下さらには結核制圧を視野においた将来の結核対策の方向性）についてメールベースで記載を依頼する。
- d)上記の意見を集め、記載内容の明確化と体裁の統一を行った上で、一つのファイルに意見集としてまとめ、再び各研究協力に記載内容への反対意見ないしは追加意見をメールベースで募集する。
- e)これらの作業で収集した意見を、主任研究者が調整し総括する。各研究協力者（ないし主任研究者）間で意見が異なる場合にはメールベースでの意見調整を行うが、最終的な記載内容は主任研究者が決定し最終報告書とする。

### 2.2. 結核対策構成要素の抽出

我が国の結核対策の今後の方向性について述べた文書は、2000年以降に限定しても6種類が存在する（1-6）。

また欧米低蔓延諸国での結核制圧までをも視野に入れた結核対策方針を述べた文書（ないしは結核対策総説）として少なくとも6種類の文書がある（7-12）。

これら複数の文書を精査し、同時に現状の結核対策を考え合わせ、我が国の予防指針改定のための議論の枠組みとして結核対策構成要素あるいは構成要素となり得るものについて抽出した。

結核対策構成要素の分類と整理では様々な方法が可能であり、各項目の分類や配列順そのものには大きな意味はない。あくまで本研究のための暫定的な枠組みであり、例えば「その他の重要項目」以下に包摂される各項が、重要性の点で他の項目より下位であることは意味しない。

1. サーベイランス(発生動向の調査・分析・還元のシステム)
  - 1.1.疫学サーベイランス
  - 1.2.病原体サーベイランス
- 2.患者発見 (一般論)
  - 2.1.有症状受診による受動的患者発見
  - 2.2.一般集団への定期健康診断
  - 2.3.管理健診と患者登録制度
- 3.医療提供体制と治療
  - 3.1.抗酸菌検査体制のあり方と精度保証
  - 3.2.医療提供体制と感染性患者の隔離および結核病棟制度
  - 3.3.公費負担と診査会制度
  - 3.4.DOT(直接服薬確認/対面服薬支援)を含む治療完遂の確保
  - 3.5.薬剤耐性／多剤耐性結核対策
  - 3.6.抗結核薬の安定した供給
- 4.接触者健診とハイリスク群対策
  - 4.1.接触者健診と潜在性結核感染症 (LTBI) 治療
  - 4.2.ハイリスク群対策総論
  - 4.3.ハイリスク群各論
    - 4.3.1.高齢者
    - 4.3.2.外国人
    - 4.3.3.住居不安定者／生活困窮者
    - 4.3.4.刑事施設被収容者
    - 4.3.5.HIV 感染者
  - 4.4.小児結核
  - 4.5.デインジャーグループ
- 5.BCG接種
  - 5.1.接種継続の是非
  - 5.2.コッホ現象対策
- 6.その他の重要事項
  - 6.1.結核対策組織と保健所機能、人材育成
  - 6.2.国際的な結核対策への貢献と連携
  - 6.3.研究開発
  - 6.4.住民参加および当事者参加
  - 6.5.国民および医療者への啓発活動
  - 6.6.患者側および感染を受ける可能性のある側の人権尊重
  - 6.7.医療施設/他の施設の結核感染管理
  - 6.8.目標と数値目標

### 3.各結核対策構成要素別に見た現状の分析と課題、および将来の結核対策への提言

#### 3.0. 結核対策の基本方針と基本姿勢

2.2.項に挙げたこれまでの結核対策文書から、現時点においてもまた将来的な低蔓延状態においても我が国の結核対策の基本方針として次の二つの優先事項を挙げることが出来る；

- A. 活動性結核の早期発見と薬剤耐性化を招かない確実な治癒（最優先事項）
- B. (感染性結核の接触者を代表とする) 発病リスクの高い既感染者の発見と治療（次優先事項）

これら優先事項の上に更に他の対策構成要素を加味して結核対策の全体が構成される。最優先事項である「早期発見」と「確実な治癒」の二つはその重要性において比較する意味ではなく、「早期発見」は「確実な治癒」を前提としたものであって表裏一体と考えられるべきものである。

また上記優先事項を初めとする各結核対策構成要素の構築施行においては現在の低蔓延化移行期ないし低蔓延状態を想定した場合、次の二つの基本姿勢で遂行されるべきと考えられる；