

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費	補助金研究報告書
--	----------

2020(令和2)年 5月25日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

(研究代表者)

研究者の住所	〒352-0031 埼玉県新座市西堀2-20-32
所属機関名	公益財団法人結核予防会結核研究所
部署・職名	臨床・疫学部 部長
氏名	大角 晃弘(オオカド アキヒロ) 印

交付決定日及び文書番号:(令和)元年 10月29日 厚生労働省発健1029第3号

補助事業名 : (令和)元年度

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費
--

 補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

研究課題名(課題番号): わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究(19HA2001)

研究実施期間 : 2019(令和元)年11月1日 ~ 2021(令和3)年3月31日まで(2)年計画の(1)年目

国庫補助金精算所要額 : 金7,446,723円也(当該研究課題に係る総額を記載すること)(うち間接経費2,598,000円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第2項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

所属機関・部局・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
公益財団法人結核予防会結核研究所・臨床疫学部・部長	大角晃弘	研究全体の統括、研究計画作成・倫理委員会申請手続き、関係諸機関担当者との連絡、情報収集・解析・まとめ・発表等を担当。	2019年1月1日~2020年3月31日まで	7,000千円	2,700千円
公益財団法人結核予防会結核研究所・臨床疫学部・主任研究員	河津里沙	研究計画作成支援、関係諸機関担当者との連絡、情報収集・解析・まとめ・発表の支援担当。	2019年1月1日~2020年3月31日まで	2,000千円	0円

(2) 研究実施日程

研究実施内容	実施日程(2019年11月～2020年3月)											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
大角晃弘(研究代表者) (1) 諸外国(工業先進国)による入国前結核健診精度保証体制に関する情報収集と整理 (2) わが国の入国前結核健診実施対象国における現地健診医療機関の査察 (3) 「日本版入国前結核健診精度保証の手引き概要(案)」内容の検討												
河津里沙(研究分担者) (1) 諸外国(工業先進国)による入国前結核健診精度保証体制に関する情報収集と整理支援 (2) わが国の入国前結核健診実施対象国における現地健診医療機関の査察 (3) 「日本版入国前結核健診精度保証の手引き概要(案)」内容の検討支援												

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

(3). 研究成果の説明

研究の目的：研究の目的は、わが国で導入する入国前結核健診事業精度保証のあり方について検討し、精度の確保された健診事業が実施されるための「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き」を策定するとともに、「日本版入国前結核健診事業精度保証のガイドライン(案)」をとりまとめることである。

研究結果の概要：[方法] 1) 入国前結核健診を実施している主な工業先進国による精度保証体制に関する情報収集と整理を行う。(2) IOM(International Organization for Migration)・カナダ・米国・豪州等が実施する健診実施医療機関対象の査察に本研究実施者が同行し、入国前結核健診事業の査察実施方法について習得する。また、Intergovernmental Panel Physicians Association (IPPA) Training Summit に、本研究関係者が参加し、入国前結核健診に関する最新情報を収集し、「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」の素案内容について、本研修に参加する専門家と意見交換を行う。[結果]米国・豪州・カナダ・ニュージーランド・英国各国政府は、International Organization for Migration (IOM)等の関連機関と協力しつつ、入国前結核健診事業の精度維持のための様々な方策を実施している。わが国の入国前結核健診事業においては、査証申請者からの苦情処理・事業評価のための情報収集体制の構築や事業モニタリングのための現地健診医療機関・検査機関査察のメカニズム・結核患者の治療経過フォローアップ体制等について、今後早急に検討する必要があることが明らかとなった。研究協力者と協力して、「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」を作成した。

研究の実施経過：新型コロナウイルス感染症の拡大のため、上記 IPPA 研修は延期となったため、年度内で海外の専門家と上記手引き(案)とガイドライン(案)内容についての直接意見交換はできなかった。今後は、作成した手引き(案)とガイドライン(案)内容について、入国前結核健診事業について豊富な経験を有する国々や国内関係者と検討するとともに、特に、導入直後に発生することが想定される様々な課題に対して、継続した取り組みが必要である。

研究成果の刊行に関する一覧表：2019 年度内該当なし。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：該当なし。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：本研究により作成した「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」内容を改訂し、質の高い本事業実施のための指針として活用する。

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究

2019(令和元)年度 総括研究報告書

研究代表者 大角 晃弘

2019(令和2)年 5月

目 次

I . 2019(令和元)年度総括研究報告	
・わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究	
大角晃弘	1
・参照文献	11
・添付資料	
(1) 豪州の入国前健診医療機関査察のガイドライン	15
(2) 入国前(結核)健診医療機関査察チェックリスト	
i) アメリカ疾病予防管理センターによる入国前結核健診医療機関査察チェックリスト(抜粋)	22
ii) 日本の入国前結核健診医療機関査察チェックリスト(案)	34
(3) 入国前結核健診事業評価指標(半期報告書案)	49
(4) 2019 年度入国前結核健診査察報告書	51
II . 研究成果の刊行に関する一覧表	89
III . 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告	90

2019(令和元)年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究(19HA2001)

2019年(令和元)度総括研究報告書

研究代表者 大角晃弘 (公財)結核予防会結核研究所臨床疫学部 部長

研究要旨:

[研究目的] 研究の目的は、わが国で導入する入国前結核健診事業精度保証のあり方について検討し、精度の確保された健診事業が実施されるための「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き」を策定するとともに、「日本版入国前結核健診事業精度保証のガイドライン(案)」をとりまとめることである。

[研究方法] (1) 入国前結核健診を実施している主な工業先進国による精度保証体制に関する情報収集と整理を行う。情報源としては、研究代表者及び分担者の既存保有資料、Medline での"tuberculosis" AND ("migrants" OR "immigrants") AND "quality" AND "screening"をキーワードとする2000年1月1日以降2020年2月29日までの文献検索、文献からの参照文献収集、さらに諸外国における入国前結核スクリーニング関係者から、聞き取り・電子メール等により収集された情報である。(2) IOM(International Organization for Migration)・カナダ・米国・豪州等が実施する健診実施医療機関対象の査察に本研究実施者が同行し、入国前結核健診事業の査察実施方法について習得する。また、Intergovernmental Panel Physicians Association (IPPA) Training Summit に、本研究関係者が参加し、入国前結核健診に関する最新情報を収集し、「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」の素案内容について、本研修に参加する専門家と意見交換を行う。

(倫理面への配慮) 本研究においては、個人情報を取り扱うことはなく、調査対象国における入国前結核健診事業に関する情報のみの取り扱いとなるため、研究の実施経過・研究結果の発表により、個人が特定されることはない。

[研究結果] 入国前結核健診事業に関する精度保証体制は、各国政府側と現地健診・検査機関側との双方が関与して構築するものであり、政府による事業全体の取り扱い、事業の標準化、健診医療・検査機関及び健診医・放射線科医等の認定、査証申請者による苦情処理や不正の防止、検査精度の確保(胸部X線写真撮影・読影及び喀痰検査に関する内部精度管理と外部精度評価)、他医療機関への紹介と治療モニタリング体制、入国前結核健診関係者の技術向上、入国前結核健診事業と入国後フォローアップの連携、入国前結核健診事業評価のための情報収集体制、入国前結核健診医療・検査機関を対象とする査察等、多岐にわたる。米国・豪州・カナダ・ニュージーランド・英国各国政府は、International Organization for Migration (IOM)等の関連機関と協力しつつ、入国前結核健診事業の精度維持のための様々な方策を実施している。わが国の入国前結核健診事業においては、査証申請者からの苦情処理・事業評価のための情報収集体制の構築や事業モニタリングのための現地健診医療機関・検査機関査察のメカニズム・結核患者の治療経過フォローアップ体制等について、今後早急に検討する必要がある。

[考察] わが国は、英国が作成した入国前結核健診事業の手引きを参考とし、日本版入国前結核健診事業の手引き(JTB-TI)を作成した。JTB-TI 内容については、今後も継続して検討し、状況に応じて必要な改訂を行う必要がある。査証申請者による不正行為への対策を考慮し、先行して入国前結核健診事業を実施している国々の関係者との情報共有をしつつ、具体的な対策を継続して行う必要がある。胸部X線写真撮影及び読影、抗酸菌検査は、入国前結核健診事業で実施する主要な検査であり、これらの精度を維持することは、入国前結核健診事業の質の維持のために極めて重要である。入国前結核健診事業において活動性結核と診断された患者の治療経過についてモニタリングすることは、現地結核対策の質の維持・将来の抗結核薬耐性結核患者の発生予防・本事業における活動性結核患者の確実な発見のため、健診検査機関の責任として実施すべき業務と考えられる。そのため、今後本事業関係者と治療経過フォローアップ体制について、検討する必要がある。本事業評価のための情報収集体制については、わが国の入国前結核健診の内容に応じた体制を早期に構築する必要がある。

[結論] 本事業は、わが国にとって過去に経験したことのない事業であり、事業開始後数年間は、様々な解決すべき課題に直面することが推定される。本事業に関わる精度保証の様々な側面において、入国前結核健診事業について豊富な経験を有する国々や国内関係者との連携・情報共有を強化しつつ、課題に対応することが必要である。本事業の精度を保証することは、わが国に対する海外の人々の評価にも直結する重大事であり、事業改善のために継続した取り組みが必要である。

研究分担者：河津里沙

(公財)結核予防会結核研究所臨床疫学部

研究協力者：

・吉山崇

(公財)結核予防会結核研究所

・内村和広

(公財)結核予防会結核研究所臨床疫学部

・高木明子

(公財)結核予防会結核研究所抗酸菌部

・松本宏子

(公財)結核予防会結核研究所国際情報センター

・菅本鉄広

(公財)結核予防会本部国際部

・濱口由子

(公財)結核予防会結核研究所臨床疫学部

A. 研究背景

結核は、毎年世界で1000万人以上の患者が発生し、約170万人が死亡している世界最大級の感染症である(1)。わが国の2018年における人口10万対年間新登録結核者数(年間新結核患者登録率)は12.3人であり、近年減少傾向は続いているものの、減少スピードは鈍化している(2)。わが国における年間の結核登録者の傾向としては、65歳以上の高齢者が3分の2を占めていることや、都市部に偏在しつつあることに加えて、外国生まれ結核患者の著しい増加があげられる。2018年の新登録外国生まれ結核患者は1,667人で、10年前と比較して約2倍に増加している。外国生まれ新登録結核患者が全新登録結核患者に占める割合ははまだ1割程であるが、その割合は若年層で特に大きく、20~29歳においては約70%に達している。

多くの欧米諸国においては、外国生まれ新登録結核患者が全新登録結核患者の中で占める割合が50%を超えており、外国生まれ結核患者対策をいかに効率的に実施するかが大きな課題となっている(3)。そのような中、いくつかの工業先進国が、移民を対象とする入国前結核健診事業を導入し、この事業が入国後の移民における結核患者数を減少させるために有用であることが報告されている(4, 5)。一方、入国前結核健診事業の様々な過程において不正のリスクがあるため、その予防策を徹底することや、医療資源の限られる国における結核健診事業に必要なとされる医療レベルを確保するために、精度保証体制を確立することが、入国前結核健診事業の成功を左右する要であることが、強調されている(Dr. Paul Douglas, IOM, personal communication)。

わが国でも入国前結核健診事業導入が決定されており、2020年7月までに運用を開始する予定であるが、この事業に関する精度保証体制は未確立であり、早急に本事業の枠組みに適合した、効果的かつ効率的な精度保証体制確立に向けた方針を固める必要がある。

B. 研究目的

本研究の目的は、わが国で導入する入国前結核健診事業精度保証のあり方について検討し、精度の確保された健診事業が実施されるための「日本

版入国前結核健診医療機関査察の手引き」を策定するとともに、「日本版入国前結核健診事業精度保証のガイドライン(案)」をとりまとめることである。

C. 研究方法(1年目)

(1)入国前結核健診を実施している主な工業先進国による精度保証体制に関する情報収集と整理を行う。情報源としては、研究代表者及び分担者の既存保有資料、Medlineでの"tuberculosis" AND ("migrants" OR "migrants") AND "quality" AND "screening"をキーワードとする2000年1月1日以降2020年2月29日までの文献検索、文献からの参照文献収集、さらに諸外国における入国前結核スクリーニング関係者から、聞き取り・電子メール等により収集された情報である。

(2)IOM(International Organization for Migration)・カナダ・米国・豪州等が実施する健診実施医療機関対象の査察に本研究実施者が同行し、入国前結核健診事業の査察実施方法について習得する。さらに、Intergovernmental Panel Physicians Association (IPPA) Training Summitに、本研究関係者が参加し、入国前結核健診に関する最新情報を収集し、「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」の素案内容について、本研修に参加する専門家と意見交換を行う。

(3)以上から得られた知見により、「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」を作成し、「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」の素案の検討を行う。

(倫理面への配慮)

本研究計画内容については、予め結核研究所における研究倫理委員会の承認を得る(承認番号RIT/IRB 2019-14)。

本研究においては、個人情報を取り扱うことはなく、調査対象国における入国前結核健診事業に関する情報のみの取り扱いとなるため、研究の実施経過・研究結果の発表により、個人が特定されることはない。また、調査対象国や入国前結核健診事業実施国における関係者との面接や電子メール等による情報収集によって得られた情報に関連して、被面接者の所属する機関名を明らかにすることはしない。

D. 研究結果

・Intergovernmental Panel Physicians Association (IPPA) Training Summitに、本研究関係者が参加し、入国前結核健診に関する最新情報を収集する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の拡大により、同Summit開催が2020年11月に延期となった。

・入国前結核健診事業に関する精度保証体制は、各国政府側と現地健診・検査機関側との双方が関与して構築するものであり、政府による事業全体の取り扱い、事業の標準化、健診医療・検査機関及び健診医・放射線科医等の認定、査証申請者による苦情処理や不正の防止、検査精度の確保(胸部X線写真撮影・読影及び喀痰検査に関する内部精度管理と外部精度評価)、他医療機関への紹介と治療モニタリング体制、入国前結核健診関係者の技術向上、入国前結核健診事業と入国後フォローアップの連携、入国前結核健診事業評価のための情報収集体制、入国前

結核健診医療・検査機関を対象とする査察等、多岐にわたる。

(1) 入国前結核健診事業を実施している主な工業先進国による精度保証体制

i) 入国前結核健診事業全体への関与

・IOMのDr.Paul Douglasによると、各国政府による健診医療機関への関与としては、以下のように大きく分けて4つのモデルがあり、それぞれ利点と欠点とがある(6)。

- a) Centralized model: (例)豪州・ニュージーランド - 基本的には、中央政府が対応する。利点: 統一した対応が可能。欠点: 維持費用が高い。不正防止がより困難。
- b) Decentralised model: (例)カナダ・米国 - 複数の国を対象とする地域または各国における大使館が健診医療機関の対応を行う。利点: 問題点の把握とその対応がしやすい。不正防止はより容易。欠点: 維持費用が非常に高い。対応が不統一になる傾向がある。
- c) Partnership model: (例)英国とIOMやBUPA in Australia - 英国政府とIOM、豪州政府とBUPAとは、協力関係にあり、契約関係ではない。下記d)よりも緩やかな協力関係を結んだ上で対応する。利点: 維持費用はそれほど高くない。不正防止はより容易。欠点: 対応が不統一になる傾向がある。
- d) Contract/agreement model: (例)豪州・米国 - 受け入れ側政府と各健診医療機関とが契約関係を結び、対応する。上記c)よりも法的拘束力を強めた協力関係を結ぶ。利点: 不正防止は最も容易。費用はそれほど高くない。欠点: 契約解除が困難。

ii) 入国前結核健診事業の標準化

米国・英国・カナダ・豪州等は、入国前結核健診事業内容の標準化のため、現地健診医療・検査機関職員を対象として、本事業の枠組みに関する入国前結核健診手引き(Technical instructionsまたはhandbook)を作成・公開している(7, 8, 9, 10)。これらの手引きは、入国前結核健診事業に対する各国の考えが反映しており、健診対象者・対象疾患・検査項目・活動性結核と診断された後の治療提供等について、各国が必要とする内容は異なっている。現地健診医療・検査機関では、各国の手引きにおける記載内容に沿って、必要に応じた健診事業を実施しており、手引きの内容は、現地健診医療・検査機関関係者にとって理解しやすく、かつ、実用的なものになっている必要がある。そのため、各国で作成している手引きは、必要に応じて内容が改訂されており、英国版Technical Instructionsの最新版は第7版となっている。カナダ政府も適宜手引き内容の改訂を行い、書物形式(pdfファイル)ではなく、カナダ政府のホームページで手引き(handbook)の情報公開を行っている。

iii) 健診医療・検査機関、健診医、放射線科医の認定と取り扱い

米国・英国・カナダ・豪州等は、入国前健診事業の実施医療機関指定の条件として、各国の入国前健診事業ガイド内容を実施可能な医療機関とし、結核健診を実施するための具体的条件は、デジタル胸部X線写真撮影が可能な機器と人材との配備・撮影日に胸部X線写真読影が可能・喀痰採取設備の整備・抗

酸菌塗抹検査及び培養検査設備の整備、または精度評価体制に組み込まれた健診検査機関が利用可能等としている(Dr.Paul Douglas, Dr.Dominik Zerner, IOM, Personal communications)。

・各国政府は、健診医及び放射線科医からの申請に基づいて、各健診医・放射線科医をPanel Membershipに認定し、所属先健診実施医療機関が変更となった場合は、再度Panel Membership認定手続きを行うこととしている。また、健診医・放射線科医が、その業務継続に不適当と各国政府が判断した場合には、Panel Membershipの認定を解消することとしている。

iv) 査証申請者からの苦情対応

査証申請者からの苦情処理・対応は、入国前結核健診事業実施者として、サービス提供内容の改善のための重要な業務である。豪州は、まず健診医療機関や健診医が直接査証申請者からの苦情を受け付けて、必要な対応をするとともに、申請者から直接豪州政府入国管理局に、電子メール・電話・手紙等で苦情を申し出ることが出来るようにしている。さらに、この段階での苦情対応に申請者が納得できない場合には、政府の苦情処理係(ombudsman)が対応することになっている。(Dr.Paul Douglas, IOM, Personal communication)

カナダ政府は、申請者からの苦情を受けて、健診医に何らかの問題があると判断した場合、その健診医に対して、改善方策を記載した手紙を送付するが、改善が認められない場合には、豪州政府によるPanel Membership認定を取り消すことがあることとなっている。

国際移民機関(International Organization for Migration, IOM)は、IOM所属の健診医療機関における査証申請者からの苦情処理の手続きについて具体的に記載した内部文書を作成しており(11)、各IOM所属機関が利用しているGLOBAL INCIDENT REPORTING SYSTEM(GIRS)というシステムによって、苦情処理手続きを系統的に実施している(Dr.Paul Douglas, IOM, personal communication)。

v) 査証申請者による不正行為の予防対策

入国前結核健診を受診する査証申請者の受診目的は、最終的に滞在許可査証(または在留資格証)が発行されて、予定通り、無事に渡航先に入国することであり、結核非罹患証明書の取得は、その目的達成するための一過程である。そのため、その目的達成のための阻害要因をできるだけ除外するための方策を探るのは、自然の反応といえる。「結核非罹患証明書」取得の主な阻害要因としては、入国前結核健診において「結核に罹患していることを疑われること」・「活動性結核と診断されること」等が考えられる。そのため、これまで様々な不正手段が実行されてきた(Dr.Paul Douglas, Dr.Goran Grubic, Ms.Mio Sato, IOM, personal communications)。例えば、健診医や他の健診医療機関職員への賄賂提供、他人の胸部X線写真購入、喀痰検体の入れ替え、複数の健診医療機関受診(健診医療機関のショッピング)、健診受診前に咳等の結核の症状がある場合に、予め抗結核薬を購入して服用しておき喀痰検査が陰性となるようにする、結核非罹患証明書の偽造等がある。健診医療機関及び各国政府は、これらの不正行為を防止するための様々な方策を実施している。具体的な健診医療・検査機関におけ

る不正防止策として、a) 本人確認の厳格化（例：パスポートによる本人確認に追加して、受付直後の申請者の顔写真撮影や指紋採取、本人確認用リストバンド着用等）、b) 他施設における胸部X線写真の受け入れを限定する（例：妊娠可能な女性のみ適用）、c) 喀痰検査採取場所を健診医療・検査機関に限定し、臨床検査技師または看護師による喀痰採取指導下で実施する、d) 指定健診医療・検査機関と現地大使館における申請者に関する情報共有化と指定健診医療・検査機関数の限定化、e) 申請者の健診医療機関受診時における結核既往歴聞き取りの厳格化、f) 結核非罹患証明書へのホログラム貼付（例：10Mの健診医療機関）等が行われている。

vi) 胸部X線写真撮影及び読影に関する精度管理及び外部精度評価

米国・カナダ・豪州・ニュージーランドの4カ国は、豪州政府が開発したeMedicalという入国前健診情報管理ツールを介し、また英国は、IOMとともに開発したUK-TB Detection Programme(UKTB-DP)という入国前結核健診事業に関する情報管理ツールを介し、申請者の個人情報・胸部X線写真のデジタル画像や喀痰検査結果等の健診情報を共有している。豪州の入国管理局では、健診医療機関において撮影された胸部X線写真画像で、何らかの所見がある場合の読影を現地健診医療機関の放射線科医・健診医に追加して、リアルタイムで実施している。IOM Teleradiography and QC Centresは、マニラとナイロビに事務所があり、健診医療機関で撮影された胸部X線写真の一次読影や外部精度評価としての読影を健診医療機関へのサービスとして提供している。IOM Teleradiography Centresによる一次読影結果は、健診医療機関から胸部X線写真画像の画像情報送信後、一時間以内に返答するシステムとなっている(Dr.Tesfa Egzertegegne, IOM, personal communication)。

vii) 喀痰検査に関する精度管理及び外部精度評価

抗酸菌塗抹検査・核酸増幅検査(Nucleic Acid Amplification Tests, NAATs)・結核菌培養検査・結核菌同定検査・結核菌薬剤感受性試験等の結核菌関連検査は、各国政府により予め指定された検査機関で実施することとされ、それ以外の検査機関での実施は認めない。

3回の喀痰採取は、3回の異なる連続日の早朝採取(米国・英国・豪州等)、受診日における3回採取(カナダ)をすることとされ、国によって方針が多少異なる。喀痰採取場所については、いずれの国の方針は、健診医療機関か健診検査機関で、かつ職員の指導下で実施することとしている。職員は、申請者から採取された喀痰の量と性状について確認している。採取された喀痰検体を輸送する必要がある場合は、冷蔵し、国連容器を使用した3重包装を行い、可及的速やかに検査機関に輸送することとしている。

また、各健診検査機関において、各抗酸菌検査の内部精度管理及び外部精度評価実施体制が構築され、実行されていることが必要とされている。

viii) 他医療機関への紹介体制と活動性結核患者の治療モニタリング体制

英国・米国・豪州とも、入国前結核健診により、活動性結核及び他の疾患と診断されて、健診医が専門家への紹介が必要と判断した場合は、申請者に他医療機関での受診が必要である旨、十分に説明をした上、紹介状を作成して、申請者が他医療機関を受診することとしている。紹介状の作成・受診日の予約・予約先の電話番号提供等が紹介された人の受診をより確実にすることが報告されており(12)、英国・豪州の手引きには、健診医がそのまま利用できるように、紹介状の様式が添付されている。活動性結核治療のために申請者を他医療機関に紹介した場合には、紹介先の医療機関(含国家結核対策に基づく結核の治療を提供する保健所等)が適切な結核治療を提供していることを確認する責任があることを明確にしている(米国・豪州)。

入国前結核健診により活動性結核と診断された申請者への結核治療については、直接服薬確認(Directly Observed Therapy, DOT)による治療を必要とする場合(米国・豪州)とWHOによる結核治療ガイドライン及び各国の国家結核対策ガイドラインに沿った治療を受けることを勧める場合(英国)等があり、DOTの適用については国によって方針が異なっている。また、結核治療中の喀痰検査(塗抹検査及び培養検査)の実施方法についても、前者では、原則として結核と診断した健診医療機関に係る健診検査機関で実施することを求めているが、後者では特に規定していない。さらに、結核治療を健診医療機関以外の医療機関で実施することを依頼する場合には、結核患者が結核治療期間中に少なくとも毎月1回健診医療機関を受診し、結核治療状況の確認と喀痰検査(塗抹検査及び培養検査)とを実施することを勧めている場合と(米国・豪州)、特に健診医療機関への受診を勧めていない場合とがある(英国)。

ix) 入国前結核健診関係者の技術向上

各健診医療機関や健診検査機関における人材育成については、基本的には各機関の責任において実施されている。健診医療機関側における人材育成の例としては、IOMクリニック職員(健診医・放射線科医・放射線技師・臨床検査技師等)を対象とする研修が、IOMによる入国前健診精度保証事業の一環として必要に応じて実施されている。一方、受け入れ側政府による入国前結核健診事業実施者を対象とする人材育成としては、eMedicalシステムを介する相談(米国・豪州・カナダ・ニュージーランド)、Webinarによる最新情報提供(米国)、査察時の査察官との話し合い(査察実施国)、IPPA研修による情報提供と議論(米国・豪州・カナダ・ニュージーランド・英国)等がある。

x) 入国前結核健診事業と入国後フォローアップの連携

結核の有病率が高い国からの入国者では、入国前結核健診受診時に活動性結核と診断されなくとも、入国後に結核を発病する危険がより高いため(12)、入国者を対象とする結核健診[潜在性結核感染症(Latent Tuberculosis Infection, LTBI)健診を含む場合もあり]を実施している国々がある(13, 14, 15)。米国では、入国前結核健診によりB分類とされた胸部X線写真で異常陰影を認めるが、3回の喀痰

検査陰性となり、入国を許可された人々を対象に、入国後のフォローアップを行っている (16, 17, 18, 19)。入国後に活動性結核と診断されるリスクは、B分類とされた人々に有意に高く (20)、1年以内に特に高い傾向を認めている (21)。

カナダでも入国後の結核健診 (含LTBI健診) を実施しており、入国前結核健診により入国後のフォローアップが必要とされた集団において活動性結核発病リスクがより高いこと報告されているが (22, 23, 24)、低い受診率が課題となっている (25)。

オランダにおける入国後結核健診においても6割未満の受診率となっており、胸部X線写真で異常陰影を認めた入国者の入国後フォローアップ体制強化が必要とされている (26)。

英国の観察では、入国前結核健診において胸部X線写真画像で異常陰影を認めても喀痰検査が陰性であった入国者において、入国後活動性結核と診断されるリスクが、胸部X線写真画像上異常を認めなかった入国者と比較して約3倍高いことが報告されている (27)。

豪州は、入国前結核健診における胸部X線写真で異常陰影を認めた入国者を対象とする入国後結核健診を実施しており、そのような入国者は1ヶ月以内に豪州政府が指定する健診医療機関を受診し、必要な検査を受けることになっており、その後、6~12ヶ月毎に結核健診が実施され、2~3年間の経過観察を行う (Dr. Paul Douglas, IOM, personal communication)。豪州による入国後結核健診は、比較的高い受診率であり、活動性結核の有病率も高いことが報告されている (28, 29)。

台湾からの報告では、入国前結核健診と連結した4回の入国後フォローアップ健診においては、3回目と4回目での健診における結核患者発見率がより高率であった (30)。

xi) 入国前結核健診事業評価のための情報収集体制

入国前結核健診事業の実施状況について、継続的に評価し、早期に課題を明らかとし、その課題解決をはかり、改善する努力を行うことは極めて重要である (31, 32)。本事業を評価するためには、事業運営に関係する情報を収集してまとめ、その結果に基づいて対応することが必須である (33, 34)。

米国は、"TB Indicator Data Reporting Form" を作成し、各健診医療機関における結核健診実施状況について、月毎に記入してもらい、情報収集している (Dr. Barbara Knust, Mr. Sean Toney, US-CDC, personal communication)。

豪州政府が開発した eMedical system は、現在豪州・ニュージーランド・カナダ・米国の4カ国が利用している入国前健診に関する情報管理ツールであり、健診医療機関で撮影された胸部X線写真画像と申請者情報の共有と相談、申請から結核非罹患証明書発行手続きの情報管理、健診事業に関する情報収集等の多機能を有している。

一方、英国がIOMとともに開発したUKTB-Detection Programme (UKTB-DP) は、入国前結核健診事業に特化した同様の機能を有しており、事業評価のための情報収集が容易である (35)。英国のUKTB-DPは、

現在のところIOMクリニックで利用されているが、それ以外の健診医療機関では未使用である。そのため、IOMクリニック以外の健診医療機関からの入国前結核健診実施状況に関する情報は別途電子メールで収集し、整理しているため、多大な労力を要している (Dr. Dominik Zenner, IOM, personal communication)。

英国において、入国前結核健診・入国後早期のかかりつけ医への登録・入国後LTBIスクリーニング受診が、入国後の結核罹患の危険を下げることが報告されている (27, 36, 37)。また、英国は入国前結核健診事業の概要について年次報告書として、毎年報告している (38)。豪州は、結核登録患者年次報告書の中で、活動性結核患者数と患者発見率とを報告している (39)。

xii) 健診医療・検査機関を対象とする査察

入国前結核健診実施医療機関・検査機関を対象とする査察は、入国前結核健診事業の精度保証の重要な要素の一つである (Dr. Paul Douglas, IOM, personal communication)。しかし、査察を行うためには、査察業務に精通した人材と必要な予算を確保する必要があり、入国前結核健診を実施している国によって、査察実施体制が異なっている。カナダ政府は、世界を5地域に分け、各地域に入国前健診専門官として医師を配置し、入国前健診事業のモニタリングと査察を行っている (Dr. Therinault Patrick, Canada government, Manila, personal communication)。米国政府は、アメリカ疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) から複数の担当官を現地に派遣し、査察を行っている (Dr. Barbara Knust, Mr. Sean Toney, CDC, personal communication)。豪州も同様に、本国 (入国管理局) から、担当官を現地に派遣している (Dr. Paul Douglas, IOM, personal communication)。査察業務遂行のための人材及び予算確保は、入国前 (結核) 健診実施国にとってかなりの負担であるため、英国・米国・豪州・カナダ・ニュージーランドの5カ国は、各国が実施した査察報告書供覧により情報共有し、査察対象医療機関・検査機関の選定のための参考としている (Dr. Therinault Patrick, Canada government, Manila, personal communication)。

豪州・ニュージーランドの査察ガイドラインでは、査察業務の概略が以下の通りである (K. 添付資料 (1)) (40)。

- a) 査察対象健診医療機関・検査機関の選定
- b) 査察日時決定と関係機関への事前連絡
- c) 査察実施：以下 (ア) ~ (キ) の内容について関係者と共に視察・議論を行う。
 - (ア) 査察対象医療機関・検査機関での挨拶
 - (イ) 喀痰採取場所の視察
 - (ウ) 施設の視察と事業実施状況に関する関係者との議論
 - (エ) X線撮影装置・読影装置の視察と放射線技師・放射線科医師との議論
 - (オ) 喀痰検査室の視察と臨床検査技師との議論
 - (カ) 結核治療提供施設の視察と治療提供状況に関する関係者との議論
 - (キ) 健診医及び他の機関責任者と事業実施状況

の課題・疑問点に関する議論

d) 査察報告書の作成と査察対象医療機関・検査機関と健診実施国内関係者への報告。

査察実施者のための査察ツールとして、査察チェックリストが作成されており、米国政府(Quality Assessment Program (QAP) Tool for Panel Site Evaluation)を参照資料として添付する(K.添付資料(2) i))。

(2) 本研究の主任研究者・分担研究者・研究協力者が、米国政府及びカナダ政府による入国前結核健診事業の査察に同行し、査察実施法について習得した

i) 米国政府による入国前結核健診事業査察への同行

2019年12月に、本研究の主任研究者(大角)と分担研究者(河津)及び研究協力者(高木)とが、アメリカ疾病予防管理センター所属のDr. Barbara KnustとMr. Sean Toneyが実施した、フィリピンとネパールにおける入国前結核健診実施医療機関査察に同行した。査察訪問先・得られた知見については、K.添付資料(4) i) フィリピン及びii) ネパールに記載した。

ii) カナダ政府による入国前結核健診事業査察への同行

2020年1月に、本研究の研究協力者3名(吉山・濱口・松本)が、カナダ政府のDr. Therionault Patrickが実施したベトナムホーチミン市における入国前結核健診実施医療機関査察に同行した。査察訪問先・得られた知見等については、K.添付資料(4) iii) ベトナムに記載した。

iii) 上記3カ国に追加して、日本の本研究担当者独自で、研究分担者(河津)と研究協力者(内村・菅本)とがミャンマーにおいて、さらに主任研究者(大角)と研究協力者(内村・高木)とがインドネシアにおける各入国前結核健診実施医療機関の視察を行った。査察訪問先・得られた知見等については、K.添付資料(4) iv) ミャンマー及びv) インドネシアに記載した。

(3) 「入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」の素案

i) 「入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」上記(1)及び(2)で得られた知見を元に、わが国の「入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」を以下の通り作成した。査察官用の査察チェックリスト(案)は、K.添付資料(2) ii)に記載した。

入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)

1 査察対象健診医療機関・検査機関の選定

・年度始めに、年度内予算を考慮し、以下の諸点について検討し、優先的査察対象健診機関・検査機関の選定を行う。

- 健診医療・検査機関が、米国・英国・豪州・カナダ等の各政府による入国前(結核)健診医療機関・検査機関に指定されていない場合。
- 過去に、日本政府による査察を受けていない場合。
- 過去に実施された査察報告書または半期報告書情報等により、入国前結核健診実施における重大な課題が指摘されている場合。
- その他、優先的に査察対象とすべき何らかの理由がある場合。

由がある場合。

2 査察日時の決定と関係機関への事前連絡

・査察対象医療機関・検査機関での入国前結核健診実施状況について、過去の査察報告書や半期報告書情報等によって把握し、予め査察担当者間で情報共有する。

・遅くとも査察予定の1ヶ月前までには、査察日時について、訪問先責任者と確認する。

・訪問先責任者とは、査察の目的・内容・施設視察順番・施設の紹介と入国前結核健診実施状況についての簡単な発表をしてもらうことについても確認しておく。訪問先責任者による発表内容の主な項目は、

- 施設の歴史・医療サービス提供内容(含結核菌検査室の有無)・人員配置(含健診医数・放射線科医数・放射線技師数・抗酸菌検査を行う臨床検査技師数等)
- 入国前結核健診実施状況(含対象国・国毎の年間受診者数・国毎の年間結核非罹患証明書発行数・国毎の活動性結核患者発見数及び率等)
- 入国前結核健診事業の内部精度管理体制、外部精度評価体制(含胸部X線写真画像読影・抗酸菌検査)
- 入国前結核健診事業実施者側における同事業実施に関連する具体的な課題・意見・解決法等である。

・緊急時対策として、複数の訪問先関係者の連絡先を確認しておく。

・査察対象医療機関・検査機関と訪問日時が決定した段階で、厚労省結核・感染症課にその旨連絡し、現地大使館宛連絡を入れてもらう。

3 査察実施の具体的手順

(1) 査察対象医療機関・検査機関での挨拶

・査察者が対象医療機関・検査機関を訪問した時には、訪問先責任者と本査察の主な目的・内容・施設視察順番等について再確認する。査察の重要な目的は、入国前結核健診事業の改善であることを強調する。

・施設の視察を行う時には、入国前結核健診実施医療機関責任者と訪問先部局の関係者の同行が必要であるが、訪問先部局に関係しない職員の同行は不要であることを確認する。

・施設の視察は、喀痰検査機関(部局)の視察を実施する班と検査機関(部局)以外の部局の視察を実施する班との2班に分かれて実施する場合には、その旨、医療機関及び検査機関責任者に説明する。

・査察対象健診医療機関・検査機関の責任者による施設紹介と入国前結核健診実施状況について簡単に発表してもらい(含上記2のa)~d))、疑問点について話し合う。

(2) 受診者の流れの視察と事務担当者及び健診医との議論

・査察者は、事前に作成された査察チェックリストを参考に、以下の点について査察を行う。

a) 受付～診察前

・受診予約の手順と予約日から受診日までの平均日数について確認する。

・健診医療機関受診のための主な交通手段について確認する。

・受付での本人確認の具体的な方法(含パスポー

ト・指紋採取・写真撮影・バーコードリストバンド使用等)と、インフォームドコンセントの取得手順について確認する。

- ・本人確認は、申請者が訪問する各部局で実施していることを確認する。
- ・入国前結核健診料金設定について確認する。
- ・健診受診料金支払い領収書を確認する。
- ・待合室の広さと清潔度を観察し、入国前結核健診に関して説明するパンフレット等が配置されていることを確認する。
- ・妊娠している可能性のある女性は、その旨、受付にて申し出る必要があることを周知していることを確認する。
- ・受付及び待合室から診察室への入室は、申請者本人のみに制限されていることを確認する。
- ・申請者は、診察を受ける前に診察着に着替えること、診察着以外は下着のみ着用していることを確認する。
- ・申請者は、鞆・電話機等の診察室への持ち込みはできず、全ての所持品は、鍵付ロッカーに保管していることを確認する。
- ・問診(含結核治療歴・結核患者との接触歴・現在の症状・服薬状況等)、血圧測定・拍数・体温等の確認は、診察前に看護師が実施していることを確認する。

b) 診察

- ・診察室が診察のための十分な空間を有し、受診者のプライバシーが保護されていることを確認する。
- ・健診医と、診察の具体的な過程について確認する。
- ・受診者が早急に他院での診察を必要とする状況であると判断された場合の健診医の対応について確認する。
- ・胸部X線写真の読影過程(例:胸部X線写真撮影放射線科医による読影 健診医による読影)と胸部X線写真撮影時点から健診医による読影までに要する時間について確認する。
- ・健診医が活動性結核と診断した場合のその後の対応(含健診医療機関以外の医療機関に紹介する場合の過程と、申請者が紹介先医療機関で結核治療を開始したことの有無の確認等)について確認する。

(3) X線撮影装置・読影装置の視察と健診医・放射線技師・放射線科医との議論

- ・放射線技師と、X線撮影装置がデジタル対応であること、妊娠している可能性のある女性はX線写真撮影前に、放射線技師に申し出る必要があることがX線写真撮影の待合室でも周知されていることを確認する。
- ・本人確認の実施、X線写真に申請者名・日付・左右印が刻印されていること等を確認する。
- ・放射線技師に、具体的な胸部X線写真撮影手順について、口頭での説明とともに実演してもらう。
- ・胸部X線写真の撮影後の精度管理体制について確認し、再撮影が必要となる場合の状況について確認する。胸部X線写真再撮影率の集計を実施している場合は、その数値を確認する。
- ・放射線科医に、胸部X線写真撮影から一次読影までの過程と時間とを確認する。胸部X線写真の一次読影を外部機関(例: IOM Teleradiography and QC Center)に委託している場合も、胸部X線写真撮影から一次読影までの過程と時間とを確認する。
- ・放射線科医による胸部X線写真読影結果の記載方

法が、健診の手引き(JTB-TI)に沿っていることを確認する。

- ・放射線科医による胸部X線写真の一次読影結果と健診医による二次読影結果とが異なる場合の対応について、放射線科医及び健診医と確認する。
- ・胸部X線写真の外部精度評価体制について、放射線科医に確認する。

(4) 喀痰採取場所・検査室の視察と健診医・臨床検査技師・担当看護師との議論

- ・喀痰採取場所の待合室において、喀痰採取法についての説明が喀痰採取前に行われていることを確認する。また、喀痰採取時にも、臨床検査技師(または看護師)から、喀痰採取法について説明されていることを確認する。
- ・喀痰採取場所は、屋内の場合は陰圧室、屋外の場合は十分な空間が確保された場所となっていることを確認する。
- ・臨床検査技師(または看護師)が受診者に対して行う採痰指導を観察し、同時に指導している受診者が多く(例:3人以上)いないことを確認する。
- ・臨床検査技師(または看護師)が、受診者に再度喀痰採取を要請する基準(例:5ml未満、唾液のみであること等)について確認する。
- ・臨床検査技師(または看護師)による喀痰の保存法と輸送法とを確認する。外部検査機関に喀痰検査を依頼している場合には、喀痰の梱包法・輸送法・輸送頻度・輸送時の温度管理(保冷)・輸送時間等について確認する。
- ・喀痰塗抹検査法・培養検査法・結核菌同定法・抗結核薬剤感受性検査の種類・方法・実施場所等について確認する。
- ・検査機関における内部精度管理体制の一環として、塗抹検査陽性率・培養検査陽性率・培養検査汚染率等について、モニタリングしているかどうかを確認し、具体的な数字を確認する。
- ・インターフェロンガンマ遊離試験(Interferon-Release Assay, IGRA)及びツベルクリン皮膚反応検査の具体的な方法と実施場所とを確認する。
- ・IGRAとツベルクリン皮膚反応検査の各陽性率について情報収集していることを確認する。

(5) 結核治療提供施設の視察と治療提供状況に関する健診医及び担当者(看護師等)との議論

- ・健診医療機関で結核治療を提供している場合は、結核治療担当部局を訪問し、結核患者の登録・治療状況のモニタリング・抗結核薬剤供給状況・治療中の喀痰検査実施状況(治療中の少なくとも2回の培養検査を含喀痰検査)とその記録・治療中断時の対応・服薬確認状況の把握・治療成績等について確認する。
- ・抗結核薬剤耐性結核であることが判明した場合の結核治療提供体制について確認する。
- ・健診医療機関以外で結核の治療が実施されている場合、可能であれば、主な結核治療実施医療機関を訪問し、結核治療の実施状況について確認する。また、健診医療機関が紹介先の医療機関での紹介者の受診状況・喀痰検査実施状況・治療成績を把握しているかどうか、確認する。

(6) 施設視察後の健診医及び他の機関責任者と事業実施状況の課題・疑問点に関する議論

- ・施設視察後、健診医療・検査機関における入国前

結核健診事業の主な職員に集まってもらい、査察の主な結果について、情報共有と意見交換を行う。

・入国前結核健診事業について賞賛すべき点がある場合は、そのことを指摘し、さらに強化することを勧める。

・入国前結核健診事業について、改善すべき課題がある場合には、その原因について関係者と話し合い、具体的な改善法についてともに検討する。具体的な改善方法について、いつまでに・誰が・どのようにして・何を実施するのかを検討し、健診医療・検査機関関係者で共有する。この内容について、報告書に記載する。

・健診医・放射線科医等の人材の変更・追加が必要と考えられる場合は、その旨、失礼とならないように気をつけつつ、そのような要請が後日日本政府から出される可能性について言及しておくとともに、査察報告書に記載する。

4 査察報告書の作成と査察対象医療機関・検査機関と健診実施国内関係者への報告

・査察報告書は、査察者が分担執筆し、査察終了後2週間以内を目途に草案としてまとめ、同1ヶ月以内に最終化した上、(公財)結核予防会結核研究所入国前結核スクリーニング精度管理センター(Centre for JPETS Quality Assessment, CJPQA)関係者で共有し、必要な修正を行った後に厚労省結核感染症課に送付する。

・査察報告書作成者は、厚労省結核感染症課からの意見を反映させた報告書を最終版として確定する。英文まとめ部分は、厚労省結核感染症課から、査察対象健診医療・検査機関に送付する。

・査察報告書の概要は以下の通りであるが、必要に応じて変更する。

- (1) 査察概要(査察実施日・実施者等)
- (2) 査察先医療・検査機関一覧
- (3) 査察先医療・検査機関別報告(各機関で和文・英文のまとめ付)
 - a) 入国前結核健診事業実施状況に関する知見(含課題・改善法)
 - b) 喀痰検査実施状況に関する知見(含課題・改善法)
 - c) その他意見(含CJPQA及び厚労省結核感染症課への意見)

ii) 「入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」

ア) 入国前結核健診事業全体への関与

日本政府による本事業全体への関与としては、前述した4つのモデルのうち、英国政府が実施しているb) Partnership modelが実際の関与と考えられる。ただし、今後状況に応じて、その関与のあり方について柔軟に対応する必要がある。

イ) 入国前結核健診事業の標準化

・入国前結核健診ガイドは、現地健診医療機関・検査機関が実施する業務内容の概要を記載するものであり、日本政府が現地健診医療・検査機関に何を実施することを要請しているのかについて明らかにする文書として重要である。現地健診医療・検査機関は、このガイドに沿って事象内容を構成することになる。

・わが国の入国前結核健診ガイド(Japan Pre-entry Tuberculosis Screening Technical Instructi

ons, JTB-TI)は、英国の入国前結核健診ガイド内容を参考とし、IOMの専門家の意見を取り入れつつ、日本政府としての枠組みに沿った内容になるよう構成されている。

・入国前結核健診事業が開始された後にも、関係者により適宜改訂作業を行い、状況に則した内容とする必要がある。入国前結核健診ガイドの改訂は、CJPQAが厚労省結核感染症課と連携し、関係する省庁担当者の諒解を得つつ進める。

ウ) 健診医療・検査機関、健診医・放射線科医の認定と取り扱い

・わが国による入国前結核健診事業の実施医療機関指定の条件は、「入国前結核健診ガイド内容を実施可能な医療機関」とし、厚労省結核感染症課が健診実施指定医療機関名のリストを作成する。

・入国前結核健診を実施するための必要条件としては、

- a) 結核健診に関する十分な経験を有し、かつ英語によるコミュニケーションが可能である健診医及び放射線科医、放射線技師、臨床検査技師等の配置。
- b) デジタル胸部X線写真撮影が可能な機器と人材との配備。
- c) 放射線科医による胸部X線写真読影が撮影日に可能な状況。
- d) 喀痰採取設備の整備。
- e) 抗酸菌塗抹検査及び培養検査設備の整備、または精度評価体制に組み込まれた健診検査機関の利用が可能であることである。

・厚労省結核・感染症課は、健診医及び放射線科医からの申請に基づいて、各健診医・放射線科医をPanel Membershipに認定し、所属先健診実施医療機関が変更となった場合は、再度Panel Membership認定手続きを行う。

・厚労省結核感染症課は、健診医療機関・検査機関及び健診医・放射線科医の業務評価について、健診医療機関から提出される半期報告書及びCJPQAによる査察報告書等による情報に基づいて実施する。

・厚労省結核・感染症課が、認定済みの健診医・放射線科医が、その業務継続に不適当と判断した場合には、Panel Membershipの認定を解消する。

エ) 査証申請者からの苦情対応

・査証申請者からの苦情処理・対応は、入国前結核健診事業実施者として、わが国の重要な業務であるが、現時点で、査証申請者からの苦情処理の具体的な対応策は未定である。

・豪州政府のように、ア)健診医療機関や健診医が申請者からの苦情を直接受け付け、対応すること。イ)上記ア)に追加して、申請者が直接電子メールにより、日本政府に直接苦情を知らせる体制を確立することも可能性としては考えられる。ただし、上記イ)を実施するためには、申請者からの苦情処理対応に必要な人員配置が必要である。

・健診医療機関がIOMに所属している場合には、IOMの苦情処理システム(GIRS)を活用し、IOMクリニックとしては対応が困難な場合に、日本政府(厚労省結核感染症課またはCJPQA)に対応を依頼する方法も考えられ、今後具体的に検討する必要がある。

オ) 申請者による不正行為予防対策

・わが国の入国前結核健診事業における申請者に

よる不正行為予防対策として、健診医療機関・検査機関において、以下の事項が実施されることを勧める。

- a) 申請者本人確認の厳格化（例：パスポートによる本人確認に追加して、受付直後の申請者の顔写真撮影や指紋採取、本人確認用リストバンド着用等）
- b) 他施設における胸部X線写真の受け入れを限定する（例：妊娠可能な女性のみ適用）
- c) 喀痰検査採取場所を健診医療機関または健診検査機関に限定し、臨床検査技師または看護師による喀痰採取指導下で実施する、
- d) 健診医療機関受診時の結核既往歴聞き取りの厳格化、
- e) IOMクリニックにおける結核非罹患証明書へのホログラム貼付
（今後、指定健診医療機関・現地大使館・日本国内の入国管理局・厚生省結核感染症課等における申請者情報の共有化や指定健診医療機関・検査機関及び認定健診医・放射線科医の限定化のあり方等についても検討する必要がある。）

力) 胸部X線写真撮影及び読影に関する精度評価

- ・胸部X線写真の撮影・読影状況についてモニタリングすることは、入国前結核健診事業の質の維持に非常に重要である。そのために、胸部X線写真の外部精度評価体制を確立することが有用である。
 - ・健診医療機関では、胸部X線写真の対象者の中で再撮影率のモニタリングを継続して行う。
 - ・IOM所属の健診医療機関で撮影される胸部X線写真の精度評価は、IOM Teleradiography and QC Centre（於フィリピン、マニラ）による外部精度評価体制の一環として実施されるようにする。
 - ・IOM所属健診医療機関以外の健診医療機関で撮影される胸部X線写真の精度評価についても、上記IOMの外部精度評価体制に組み込まれるように、今後早急に検討する必要がある。
- （上記IOM Teleradiography and QC Centre以外に健診医療機関で撮影される胸部X線写真の外部精度評価を実施している機関があるか否か、現時点で不明である。）

キ) 喀痰検査・IGRA及びTSTに関する精度評価

- ・喀痰検査対象となった申請者からの喀痰採取は、指定された健診医療機関または検査機関で、臨床検査技師（または看護師）の指導下で実施する。
- ・臨床検査技師（または看護師）は、採取された喀痰の性状及び量について確認し、適切な喀痰採取を行うようにする。
- ・健診医療機関または検査機関は、喀痰検査における菌陽性率・培養検査の汚染率と再現率・IGRA及びTSTの陽性率とを継続してモニタリングする。
- ・健診医療機関または検査機関で実施される喀痰塗抹検査・培養検査・抗結核薬剤感受性試験については、各国の国家結核対策が承認する外部精度評価体制に組み込まれていることを確認する。

ク) 活動性結核患者の治療モニタリング体制

（現時点のJTB-TIにおいては健診医療機関が活動性結核患者の治療経過（含紹介後の結核治療開始の有無）についてモニタリングすることが記載されていない。そのため下記内容は、JTB-TIにおいて、今後健診医療機関が活動性結核患者の治療経過についてモニタリングすることが記載された場合のモ

ニタリング体制について記載した。）

- ・健診医療機関で活動性結核患者の治療を開始した場合と、外部の医療機関で治療を開始した場合とに分け、活動性結核患者の治療経過及び治療結果をモニタリングする。
- ・具体的には、各国の国家結核対策が実施している内容に沿った結核治療のモニタリングを行うとともに、治療終了時とその前の2回の喀痰検査（塗抹検査及び培養検査）を実施する。
- ・外部の医療機関で結核治療を行う場合にも、治療終了時とその前の2回の喀痰検査（塗抹検査＋培養検査）を実施し、喀痰採取のために健診医療機関に受診してもらう。

ケ) 入国前結核健診事業関係者の技術向上と質問への対応

- （現時点では、わが国による入国前結核健診事業関係者の技術向上の取り組みは未構築であるが、下記内容は、今後入国前結核健診精度保証体制の一環として取り組むべきこととして記載した。）
- ・日本国内での入国前結核健診事業関係者の技術向上として、CJPQA職員における業務を介する研修・CJPQA職員によるIPPAサミット研修への参加等を継続して実施する。
 - ・現地健診医療機関・検査機関の関係者を対象とする研修機会として、査察訪問時の査察官との議論・CJPQAホームページを介する情報提供・IPPAサミット研修での議論等が考えられる。
 - ・CJPQAは、健診医療機関・健診検査機関からの質問に対して、迅速に対応する。必要な場合は、厚生省結核感染症課に問い合わせる。

コ) 入国前結核健診事業と入国後フォローアップ体制の連携

- （現時点で、わが国による入国前結核健診事業と入国後フォローアップ体制の連携について、具体的に構築されていない。しかし、上述したとおり、入国前結核健診事業と入国後のフォローアップ体制構築は本事業の精度保証の一環として重要な要素であり、今後本体制構築について早急に検討する必要がある。）
- ・入国前結核健診において、活動性結核とは診断されなかったが胸部X線写真上異常陰影（例：陳旧性結核陰影）を認めた申請者・IGRAまたはTSTによってLTBI治療が必要と判断された5歳未満の小児・健診受診前に活動性肺結核患者との接触を認めた入国者等の、入国後に結核を発病する危険がより高いと推定される入国者について、国内居住（予定）地を管轄する保健所で登録し、入国後一定期間（例えば3年間）毎年1回の胸部X線写真撮影によりフォローする。
 - ・入国前結核健診においてLTBI治療が必要と判断された小児については、保護者に対して、保健所が適切な医療機関受診を勧め、受診状況を把握する。
 - ・入国後結核健診受診率を保持する方策として、保健所における結核健診実施のための登録を、在留資格取得の条件とすることも可能性として考えられる。

サ) 入国前結核健診事業評価のための情報収集体制

- ・CJPQAは、健診医療機関におけるわが国の入国前結核健診事業に関する評価を行うため、半期報告書

(K.添付資料(3)参照)により、必要な譲歩を収集・整理する。

・CJPQAは、半期報告書・健診医療機関及び検査機関への査察報告書により、各健診医療機関及び検査機関の事業内容について評価し、入国前結核健診事業精度評価報告書として、厚労省結核感染症課に報告する。

・CJPQAは、厚労省結核感染症課とともに、事業評価のための半期報告書項目内容について検討し、必要な改訂を行う。

・豪州・ニュージーランド・カナダ・米国が利用しているeMedical、または英国がIOMと構築して利用しているUKTB-DP等入国前結核健診事業に関する情報収集システムと同様な、わが国としての情報収集システムの構築が必要である。

・CJPQAは、厚労省結核感染症課と連携し関係諸機関と協力しつつ、3~5年毎にわが国の入国前結核健診事業評価のための調査・研究を実施し、活動性結核患者発見のための有用性について評価する。

シ) 健診医療機関・健診検査機関を対象とする査察

・査察を実施するために必要な予算は、厚労省結核感染症課がCJPQAからの年次報告書等を考慮しつつ確保する。

・上述した入国前結核健診事業査察の手引きに沿って、査察先医療・検査機関の優先順位を毎年検討した上、査察を行う。

(CJPQA及び厚労省結核感染症課は、米国・豪州・カナダ・ニュージーランド・英国等により実施されている同様の査察報告書共有の可能性について、今後検討する。)

E. 考察

入国前結核健診事業を実施している米国・英国・カナダ・豪州等は、各国の要請内容を反映した入国前結核健診ガイドを作成・公開し、必要に応じて改訂作業を行っている。わが国としては、英国が作成したUKTB-TIを主に参考とし、入国前結核健診事業の手引き(JTB-TI)を作成した。JTB-TI内容については、今後も継続して検討し、状況に応じて必要な改訂を行う必要がある。

健診医療・検査機関、健診医・放射線科医の認定及び取り消し手続きについては、厚労省結核感染症課が関係諸機関と協議しつつ、慎重に決定すべき事項である。健診医療機関・検査機関から提出される半期報告書やCJPQAによる査察報告書及び年次報告書等で提供される情報が、その手続きのための主な情報源となる。

査証申請者からの苦情処理については、現時点でわが国の入国前結核健診事業での対応は未確立である。IOMが導入している系統的な苦情処理方法を参考にしつつ、今後早急に検討する必要がある。

査証申請者による不正行為をいかに予防するか、その具体的対策を考えるのは非常に重要である。不正行為の完全な予防策を行うのは極めて困難と考えられるが、予め予想される不正行為への対策を考慮しつつ事業を進める必要がある。先行して入国前結核健診事業を実施している国々の関係者との情報共有をしつつ、具体的な対策を継続して行う必要がある。

入国前結核健診事業において実施する主な検査は、胸部X線写真と喀痰検査であり、いずれも検査の精度を保つ体制が必要である。放射線科医と健診医と

による胸部X線写真の二重読影は、胸部X線写真撮影の内部精度管理体制の一環として必須と考えられる。一方、胸部X線写真の外部精度評価体制としては、複数の国がIOMのTeleradiology and QC Centersによる事業と協力して実施している。わが国の入国前結核健診においても、同様の外部精度評価体制の導入が必要である。喀痰検査の内部精度管理体制としては、塗抹検査の陽性率・培養検査の汚染率と再現率のモニタリングがあり、健診検査機関において実施すべき基本的な業務である。喀痰検査の外部精度評価体制としては、国によって実施状況が異なっているが、少なくとも、健診検査機関が各国の国家結核対策に沿った外部精度評価体制に組み込まれている必要がある。胸部X線写真と喀痰検査の実施状況については、半期報告書及び査察報告書等からの情報収集により把握し、評価する必要がある。これらの情報収集法についても、より効率的かつ正確な方法を検討する必要がある。

現時点で、わが国の入国前結核健診においては、活動性結核患者の治療経過について把握することを健診医療機関の責任としてはいない。しかし、活動性結核患者の治療内容とその転帰が、今後の入国前結核健診事業に影響を与えるのみならず、その国における結核患者ケアの状況を示す重要な情報である。今後、健診による活動性結核患者の治療内容・経過とその転帰について把握することが、健診医療機関の責任であることを確認することが必要である。健診医療機関以外の医療機関において結核治療が実施される場合にも、紹介した健診医療機関が、紹介患者が紹介先で治療を開始したことを確認し、その後健定期的に(例えば毎月1回)健診医療機関に受診してもらい、必要な喀痰検査を実施するようする体制が必要である。

入国前結核健診事業の関係職員は、現地においては、健診医療・検査機関の職員、日本においては厚労省結核・感染症課から委託されたCJPQA関係者であり、それぞれ、入国前結核健診事業に関する技術向上のための施策が必要である。現地健診医療・検査機関職員の人材育成としては、CJPQA関係者との電子メールによる質疑応答・査察時の査察官との議論・IPPAサミット研修での議論等が考えられるが、米国CDCが提供しているインターネットサイトを介する情報提供(Webinar)など、様々な方法を今後も検討する必要がある。IPPAサミット研修は、2019年度は新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、2020年11月開催となったが、日本の関係者にとっても入国前結核健診事業の最新情報収集・関係者との議論のための貴重な機会であり、今後も積極的に活用するのがよいと考えられる。さらに、IPPAサミット研修が、日本政府として情報提供する機会として用いることについての可能性も今後検討する必要がある。

入国前結核健診事業と入国後フォローアップ体制の連携については、現時点は未確立であるが、入国前結核健診事業によっては限定された活動性結核を発見するのみであり、健診受診時は未発病で入国後に結核を発病する患者の発見は困難である。豪州・米国・英国等では、入国前結核健診事業で入国後に結核を発病する危険がより高いと判断された受診者を対象に、入国後結核健診を行っている。わが国においても、今後早急に、入国後フォローアップ体制について検討する必要がある。

入国前結核健診事業による活動性結核患者発見数

(及び率)、入国後結核発病者数(及び率)等について把握し、本事業の有用性について評価することは、非常に重要である。半期報告書・査察報告書・CJPQA年次報告書により、本事業内容の評価を継続する事は必須であるが、評価するための情報収集メカニズム(例: eMedical、UKTB-DP等)を構築する必要がある。さらに、数年おきに、本事業内容の評価するために、より詳しい情報収集による調査・研究を追加して実施する必要がある。

入国前結核健診医療機関・検査機関を対象として査察訪問し、直接現地で関係者と議論し、健診事業の実施状況を視察することは、半期報告書のみからは得られない現地の状況を把握する上で有用な方法である。課題としては、査察対象健診医療・検査機関数が予算配分に依存すること、査察実施人員が限られていること、査察実施には多大な労力と時間を有すること等がある。このため、日本政府としても、米国・豪州・カナダ・ニュージーランド・英国等が同様な査察を実施している場合の報告書の情報共有をする枠組みの構築が必要である。

F. 結論

厚生労働省は、2020年度中に6カ国のアジア諸国を対象とする入国前結核健診事業を順次開始する予定である。現在、新型コロナウイルス感染症対応による渡航制限により、わが国への中長期滞在入国手続きは滞っており、今後の見通しも立てにくい状況にある。

入国前結核健診事業の導入は、世界の結核撲滅のための方策であり、日本国内における外国生まれ結核患者対策の強化と連携して推進すべき事業である。本事業は、入国後結核を発病する外国生まれの人数を減らすことのみならず、入国前の早期に活動性結核患者を発見して結核の治療を受けるようにし、入国前結核健診対象国の国民にとっても益となることを目指すものである。

本事業は、わが国にとって過去に経験したことのない事業であり、事業開始後数年間は、様々な解決すべき課題に直面することが推定される。上述したとおり、本事業に関わる精度保証の様々な側面において、入国前結核健診事業について豊富な経験を有する国々や国内関係者との連携・情報共有を強化しつつ、課題に対応することが必要である。

本事業の精度を保証することは、わが国に対する海外の人々の評価にも直結する重大事であり、事業改善のために継続した取り組みが必要である。

G. 健康危険情報

なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

I. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

J. 参考文献

1. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. 公益財団法人結核予防会. 結核の統計 2019. 東京: 結核予防会; 2019.
3. M Dara, P de Colombani, R Petrova-Benedict, R Centis, JP Zellweger, A Sandgren, E Heldal, G Sotgiu, N Jansen, R Bahtijarevic, and GB Migliori. Minimum package for cross-border TB control and care in the WHO European region: a Wolfheze consensus statement. Eur Respir J 2012; 40: 1081–1090 .
4. M Pareek, I Baussano, I Abubakar, C Dye, and A Lalvani. Evaluation of Immigrant Tuberculosis Screening in Industrialized Countries. Emerging Infectious Diseases 2012; 18(9): 1422–1429.
5. Public Health England. UK pre-entry tuberculosis screening report 2018. London: Public Health England; 2019. Accessed at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821336/UK_pre-entry_tuberculosis_screening_report_2018.pdf on May 8, 2020.
6. Dr. Paul Douglas, Pre-Entry TB Screening, Technical Consultation with Government of Japan. Slide set. February 25th, 2019.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Tuberculosis Technical Instructions for Panel Physicians. Accessed at <https://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/exams/ti/panel/tuberculosis-panel-technical-instructions.html> on April 27, 2020.
8. Public Health England. Accessed at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800099/UK_tuberculosis_technical_instructions_version_7.pdf on April 27, 2020.

9. Immigration, Refugees and Citizenship Canada. Canadian Panel Member Guide to Immigration Medical Examinations 2020. Accessed at <https://www.canada.ca/en/immigration-refugees-citizenship/corporate/publications-manuals/panel-members-guide.html#sec1.1.1> on April 27, 2020.
10. The Department of Home Affairs Australia, July 2018. Accessed at <https://immi.homeaffairs.gov.au/support-subsite/files/panel-member-instructions.pdf> on April 27, 2020.
11. MIGRATION HEALTH DIVISION. IOM. GUIDELINE FOR INCIDENT MANAGEMENT WITHIN IOM HEALTH ASSESSMENT PROGRAMMES 2019. (Dr. Paul Douglas, IOM, Personal communication)
12. IHY Chan, N Kaushik, CC Dobler. Post-migration follow-up of migrants identified to be at increased risk of developing tuberculosis at pre-migration screening: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2017; 17: e144–58.
13. D. Menzies. Tuberculosis crosses borders. *INT J TUBERC LUNG DIS* 2000; 4(12): S153–S159.
14. M Dara, BD Gushulak, DL Posey, JP Zellweger, and GB Migliori. The history and evolution of immigration medical screening for tuberculosis. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 2013; 11(2): 137–146.
15. Z Mor, A Leventhal, AH Diacon, R Finger, and OD Schoch. Tuberculosis screening in immigrants from high-prevalence countries: Interview first or chest radiograph first? A pro/con debate. *Respirology* 2013; 18: 432–438.
16. PA LoBue and KS Moser. Screening of Immigrants and Refugees for Pulmonary Tuberculosis in San Diego County, California. *CHEST* 2004; 126: 1777–1782.
17. I Abubakar, HR Stagg, T Cohen, P Mangtani, LC Rodrigues, L Pimpin, JM Watson, SB Squire, and A Zumla. Controversies and Unresolved Issues in Tuberculosis Prevention and Control: A Low-Burden-Country Perspective. *The Journal of Infectious Diseases* 2012; 205: S293–300.
18. PLF Zuber, NJ Binkin, AC Ignacio, KL Marchall, SP Tribble, MA Tipple, and RL Vogt. Tuberculosis Screening for Immigrants and Refugees Diagnostic Outcomes in the State of Hawaii. *AM J RESPIR CRIT CARE MED* 1996; 154: 151–5.
19. NJ Binkin, PLF Zuber, CD Wells, MA Tipple, and KG Castro. Overseas Screening for Tuberculosis in Immigrants and Refugees to the United States: Current Status. *Clinical Infectious Diseases* 1996; 23: 1226–32.
20. Y Liu, MS Weinberg, LS Ortega, JA Painter, and SA Maloney. Overseas Screening for Tuberculosis in U.S.-Bound Immigrants and Refugees. *N Engl J Med* 2009; 360: 2406–15.
21. J Wong, P Lowenthal, J Flood, J Watt, M Barry. Increased tuberculosis risk among immigrants arriving in California with abnormal domestic chest radiographs. *INT J TUBERC LUNG DIS* 2018; 22(1): 73–79.
22. PH Orr, J Manfreda, and ES Hershfield. Tuberculosis surveillance in immigrants to Manitoba. *CMAJ* 1990; 142(5): 453–458.
23. WL Wobeser, L Yuan, M Naus, P Corey, J Edelson, N Heywood, and DL Holness. Expanding the epidemiologic profile: risk factors for active tuberculosis in people immigrating to Ontario. *CMAJ* 2000; 163(7): 823-8.
24. K Khan, MM Hirji, J Miniota, W Hu, J Wang, M Gardam, S Rawal, E Ellis, A Chan, MI Creatore, and E Rea. Domestic impact of tuberculosis screening among new immigrants to Ontario, Canada. *CMAJ* 2015; 187(16): E473–E481.
25. GG Alvarez¹, B Gushulak, KA Rumman, E Altpeter, D Chemtob, P Douglas, C Erkens, P Helbling, I Hamilton, J Jones, A Matteelli, MC

- Paty, DL Posey, D Sagibiel¹, E Slump, A Tegnell¹, ER Valín, BA Winje, and E Ellis. A comparative examination of tuberculosis immigration medical screening programs from selected countries with high immigration and low tuberculosis incidence rates. *BMC Infectious Diseases* 2011; 11: 3.
26. K Loennroth, Z Mor, C Erkens, J Bruchfeld, RR Nathavitharana, MJ van der Werf, C Lange. Tuberculosis in migrants in low-incidence countries: epidemiology and intervention entry points *INT J TUBERC LUNG DIS* 2017; 21(6): 624–636.
 27. RW Aldridge, D Zenner, PJ White, EJ Williamson, MC Muzyamba, P Dhavan, D Mosca, HL Thomas, MK Lalor, I Abubakar, and AC Hayward. Tuberculosis in migrants moving from high-incidence to low-incidence countries: a population-based cohort study of 519 955 migrants screened before entry to England, Wales, and Northern Ireland. *Lancet* 2016; 388: 2510–18.
 28. M Flynn, L Brown, A Tesfai, and T Lauer. Post-migration screening for active tuberculosis in Victoria, Australia. *INT J TUBERC LUNG DIS* 2012; 16(1): 50–54.
 29. N Kaushik, C Lowbridge, G Scandurra, and CC Dobler. Post-migration follow-up programme for migrants at increased risk of developing tuberculosis: a cohort study. *ERJ Open Res* 2018; 4: 00008-2018.
 30. MM Kuan. Nationwide surveillance algorithms for tuberculosis among immigrant workers from highly endemic countries following pre-entry screening in Taiwan. *BMC Public Health* 2018 18: 1151.
 31. SA Maloney, KL Fielding, KF Laserson, W Jones, NTN Yen, DQ An, NH Phuoc, NA Trinh, DTC Nhung, VTC Mai, MF Seawright, T O'Rourke, TX Lien, NTN Lan, N Binkin, and MS Cetron. Assessing the Performance of Overseas Tuberculosis Screening Programs, A Study Among US-Bound Immigrants in Vietnam. *Arch Intern Med* 2006; 166: 234–240.
 32. Z Mor, Y Lerman, and A Leventhal. Pre-immigration screening process and pulmonary tuberculosis among Ethiopian migrants in Israel. *Eur Respir J* 2008; 32: 413–418.
 33. AJ Plant, RE Watkins, N Motus, W Jones, T O'Rourke, J Streecon, and B Gushulak. Results of tuberculosis screening in applicants for migration in Vietnam and Cambodia. *INT J TUBERC LUNG DIS* 2005; 9(2): 157–163.
 34. R Coker, A Bell, R Pitman, JP Zellweger, E Heldal, A Hayward, A Skulberge, G Bothamley, R Whitfield, G de Vries, and JM Watson. Tuberculosis screening in migrants in selected European countries shows wide disparities *Eur Respir J* 2006; 27: 801–807.
 35. UK TUBERCULOSIS DETECTION PROGRAMME. Accessed at <http://register-uktb.iom.int/uktdbp-register/login.jsp> on April 30, 2020.
 36. LC Berrocal-Almanza, R Harris, MK Lalor, MC Muzyamba, J Were, AM OConnell, A Mirza, OM Kon, A Lalvani, and D Zenner. Effectiveness of pre-entry active tuberculosis and post-entry latent tuberculosis infection in new-entrants to the UK: a retrospective, population-based cohort study. *Lancet Infect Dis* 2019; 19: 1191–01.
 37. HL Thomas, RJ Harris, MC Muzyamba, JA Davidson, MK Lalor, CNJ Campbell, SR Anderson, and D Zenner. Reduction in tuberculosis incidence in the UK from 2011 to 2015: a population-based study. *Thorax* 2018; 73: 769–775.
 38. PHE. UK pre-entry tuberculosis screening report 2018. Accessed at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821336/UK_pre-

entry_tuberculosis_screening_report_2018.pdf
on April 30, 2020.

39. C Toms, R Stapledon, C Coulter, P Douglas, and the National Tuberculosis Advisory Committee, for the Communicable Diseases Network Australia, and the Australian Mycobacterium Reference Laboratory Network. Annual report Tuberculosis notifications in Australia, 2014. Commun Dis Intell Q Rep CDI Vol 41 No 3 2017 E247-263.
40. Australian Government, Department of Immigration and Border Protection. Guidelines for onsite audit of panel member facilities and associated services. (Dr.Paul Douglas, IOM, personal communication , 添付資料 K (1))

K. 添付資料

(1) 豪州の入国前健診医療機関査察のガイドライン (参照文献 40)



Australian Government
Department of Immigration and Border Protection

Guidelines for onsite audit of panel member facilities and associated services

Onsite evaluation components:

1. Preparation
2. Post visit
3. Visit timing
4. Introductory briefing
5. Process evaluation
 - IME Clinic
 - Radiography
 - Pre-examination
 - Panel physician
6. Sputum Collection and TB lab
7. DOT facility
8. Serology Lab
9. Onsite feedback and exit briefing
10. Report Completion
11. Report submission, review, approval, and distribution
12. Follow-up action

1. Preparation

It is important to have an understanding of the background of the country and panel being visited prior to commencement of visits. The trip scope needs to be read so that the purpose and aims of the trip are understood and agreed. Travellers will be copied into the official trip notification sent to post, to ensure that any advice relating to the trip provided by post is also available to the traveller.

At least two weeks before departure from Australia, request HAP ID's of clients that have been referred to MOC from the country in question and process a sample of cases to build familiarity with the clinics and personnel in question, and the work that they produce, including x-ray image quality and reporting. If time allows, an audit of locally cleared cases may also be useful.

If you are not already familiar with the audit tools, review the content of these. The front page presents the scoring record, with the following pages containing checklists of aspects that require onsite evaluation. Printed copies of these checklists may provide a useful resource to guide the visit and allow notes to be taken.

Review previous audit trip reports and the briefing material provided for the current trip, including the background brief. This should include caseload information and audit issues identified by HAP reporting. Make note of any outstanding issues requiring resolution, as well as past issues which may require follow-up or verification. Highlight any such issues on the brief and review the briefing notes on the day of the visit as reminder.

2. Post visit

A visit to the in-country or umbrella post should occur prior or at the start of any onsite visit. Discuss overall panel make-up with the A-based staff and brief them on the higher level aims of the trip and how these fit with departmental priorities such as consolidation, alignment, and eMedical rollout and support. Ask if any emerging trends or expected changes need to be considered when planning future panel make-up. Seek feedback that Post may have received from clients or other sources.

Meet with LE staff and discuss both the panel and health processing with them and their A-based supervisors. Service issues relating to the panel are more likely to be known by local staff who administer processing and deal with the clients and clinic staff in the local language. If post staff express significant dissatisfaction with an existing service provider, document these concerns for follow-up at audit. In such cases, enquire if any potential alternatives have been identified and whether any evaluation of these has occurred. Enlist their help in organising evaluation of the alternatives if this can be done on short notice and accommodated within the existing itinerary (as per next item).

Check that the list of panel providers maintained by post concurs with the one supplied for the trip and scheduled for visit. Ask LE staff if they have any questions relating to health processing and assist them with knowledge development. Take the opportunity to do a short presentation on the health requirement, the role of Global Health, and current processing trends and directions.

3. Visit timing

Ensure that adequate time is set aside to travel to and locate the clinic, allowing for traffic and unexpected delays. If you have not visited the site before and you are not travelling with a locally engaged staff, it can sometimes take longer to locate the clinic than expected, especially in developing countries where street signage and/or numbering may be unclear. In such cases it may be prudent to call the clinic in advance so that they can provide local language directions to the driver, and so that they are aware that you are on your way.

Always call the clinic promptly if you cannot locate the facility or if there is a chance you may be late for the appointment.

A half day minimum is usually set aside for combined clinic visits, though more time may be required where issues have been identified prior to the visit and/or to include visits to external facilities such as TB laboratory. Where possible, visit such facilities with clinic staff, even if this has not already been arranged on the audit itinerary prior. Medical or Radiology clinic visits may require less time than the designated half day, so time can be made up later if an additional unscheduled visit needs to be accommodated on the day.

If you become aware of alternative facilities that may provide suitable options in locations where panel services are sub-optimal, do your best to include these in the visit schedule, even if this means re-arrangement to existing appointments. Keep any re-arrangement to a minimum, though, and only proceed with the agreement on the scheduled clinic, as for some (especially large clinics), rescheduling can be very difficult.

4. Introductory briefing

Before the onsite evaluation can begin, the auditor should gain an overview understanding of clinic business and operations, and brief the host organisation on the purpose of the audit and the strategic aims of DIBP regarding panel composition and performance. Personnel who should attend the briefing include clinic management staff and a senior panel physician representative.

Information that should be sought from the clinic includes:

- IME history and volume (i.e. how long and how many per year);
- Other countries for which IME is performed (alignment);
- Size of IME business in comparison to other clinic business (if any);
- The nature of other clinic business (if any), and how it affects or overlaps with IME operations;
- Number of panel physicians currently involved in IME operations; including which act in senior roles and/or do the bulk of the work;

- Nature of management or supervision of panel physicians and other staff (e.g. by a senior physician, clinic director, etc.);
- Internal QA and/or development programmes in place, and what these entail;
- Significant changes to process or infrastructure that have occurred or are planned which have impacted or will impact IME operations;
- The nature of external supporting services on which the clinic is reliant (e.g. radiology, laboratory, TB clinic).
- Specific concerns with DIPB process or eMedical use that they may have.

Any data that the clinic offers or has available in relation to IME operations can be reviewed at this point. It may help to re-check information provided on the clinic self-assessment form, and confirm that this matches what has been stated on the day. Clarify if otherwise.

Likewise, check that the table of staff information provided in the Part B report is correct and current. Make note of any changes or corrections required and obtain missing data if possible.

Information that should be provided to clinic staff prior to the evaluation includes

- DIPB strategic priorities regarding panel (intergovernmental alignment and consolidation)
- The move to eMedical (for clinics that are not already eMedical-enabled)
- The purpose of the evaluation regards QA and DIPB priorities
- The format of the evaluation, personnel required, and the approximate time needed

Reinforce that the overarching aim of the visit and evaluation is quality improvement, but also explain the potential outcomes that may occur as a result of the visit.

If there are generic issues of concern which have been raised through complaints or HI feedback, it may be opportune to present them at this point. However, this should be done constructively and diplomatically as putting staff offside before an audit has even commenced is unlikely to engender cooperation and transparency. Specific concerns or complaints relating to specific aspects of the service might best be withheld until that component of the service is being evaluated and practical solutions can be found.

It is advisable at this point to defer question about future panel makeup until after the evaluation is complete, by which time the auditor will be more fully informed of clinic operations and quality and thus better placed to advise. It is also important for the auditor to reassure the clinic that staff not involved in a given operation need not be present while it is being evaluated, with an aim of minimising disruption to operations.

5. Process evaluation

IME clinic

Clinics should be evaluated in as close to normal working mode as possible so that the auditor can see process in action. Instructions given to the clinic prior to the visit will request that aside from those staff required to assist the audit, other operations should continue as normal. It is more informative to see a clinic in action than witness a hypothetical demonstration in an otherwise vacant facility. Commence observation as soon as you enter the facility.

Follow process according to client flow, beginning with the registration counter. Ask about appointment process and waiting times, and the information given to clients over the phone. Discuss eMedical use with the reception staff and ask whether this system is checked at the time that appointments are made, as this can identify system issues that can be addressed before the client arrives. Enquire about clinic access and public transport availability.

Review ID confirmation and registration procedures, including the format and content of the registration record. Observe a patient photo being captured. Ask to see any printed materials (such as flowcharts, checklists, or SOPs) provided to staff to support administrative process. Ask to see a payment receipt. Inspect the waiting room for size and general condition, and look for printed materials provided for client information. As a minimum, these should include a fee structure, and a warning for pregnant women to notify staff of their condition. Ideally, some sort of confidential feedback mechanism (such as a complaint box or feedback form) should also be available.

Assess how (or if) entry into the examination area is controlled. Follow process step by step. If an individual client is available and agreeable, it may be helpful to follow them through the process to gain

a view of actual operations. Be aware, though, that an audit scenario is potentially unrealistic, given prior opportunity for clinics to tidy up, brief staff, limit booking numbers, and allocate the most competent and experienced staff to assist the auditor.

Radiography

In combined clinics, radiography should form the first part of the process in order to maximise time available for the image and/or report to be made available to the panel physician.

Observe processing that is occurring in the radiology department, including non-IME clients. Ask the radiographer about ID confirmation, the availability of chaperones, and information provided to clients. Visual warning about radiation in pregnancy should be present in the radiography waiting area. Ask specifically about process for pregnant clients.

A change room should be available so that gowns can be donned in privacy, preferably with secure lockers for client belongings.

Inspect the patient shields and their storage. Ask to witness an exposure and ensure that the radiographer is able to instruct the client (e.g. by microphone) from a safe place and that correct patient positioning is used.

Review sample images with the radiographer and enquire about their post-exposure QC check. Enquire as to the circumstances where they might repeat the exposure.

Sit with the radiologist and review sample films. Discuss the approach to radiology grading and the sorts of findings which would qualify as “compelling” for active TB on question 7 of the 502 requirement. Use your time with the radiologist to provide training and troubleshooting. Ask if the radiologist has any problems with or questions about DIBP process or eMedical use. Questions relating to system issues with which you are not familiar can be taken on notice to be answered after returning to Australia.

Pre-examination

Clients should change into examination gowns with only underwear underneath, with belongings safely stored into a locker before the pre-examination procedures begin. ID should be checked at each station. Vital signs should be immediately recorded in a way that they are visible to the panel physician at examination. Ensure that a distance marker is available for the eye chart and that VA measurement is done correctly.

Urine collection should occur in a booth for which the entry door is monitored by staff. Water in the booth should be dyed so that it cannot be mixed with the specimen. Likewise, hand washing should occur outside the booth so that the tap cannot be used to adulterate the specimen. The specimen should be handed to the nurse immediately, who should check for warmth and bubbles. If testing is to be done elsewhere, the specimen should be labelled with a coded label.

Phlebotomy should occur in a designated area by designated staff wearing appropriate protective equipment. The procedure and the purpose of testing should be explained by the phlebotomist and consent obtained. Phlebotomy must be performed in a competent and hygienic manner with appropriate equipment. Specimens should be labelled in coded fashion and transported promptly to the laboratory. Adequate waste disposal should occur with use of clearly labelled containers. The amount of time required to obtain a result should be ascertained.

Panel Physician

Sit with the physician(s) in individual and/or group settings and discuss the IME examination procedure, DIBP process and instructions. Ascertain familiarity with panel instructions and use of support resources such as the panel physician’s gateway. Invite questions on eMedical use as this a useful training opportunity and will shed light on system familiarity

Discuss important knowledge areas such as TB diagnosis and management. TB treatment will likely be offered externally, in which case discuss how the panel physicians monitor this. A discussion on these topics serves not just to educate the panel but reveals their level of knowledge in relevant areas. Present scenarios (such as developmental delay, physical disability, or complex medical conditions) which require specific further evaluation and ask how this might be done. Enquire about the method assessment of infants and the elderly.

Witness an examination performed on a client (with their consent) or, if none is available, a mock examination on a staff member. Check that a thorough systems review is done and that the required equipment is readily available. Ensure that the client is adequately disrobed for the examination without

being unnecessarily exposed. Provide a demonstration of any part of the examination technique which requires improvement.

Ask how x-rays are reviewed prior to (or after) examination and view a sample of (ideally abnormal) films with the physician(s), enquiring about interpretation and what further action may be required. Enquire about how acute medical findings that require treatment are managed, both in terms of eMedical recording and grading, as well as referral for care. Ask specifically about management of medical emergencies and contingencies for same.

Check that examination room layout allows adequate access to the client for examination and that lighting is adequate. Patient privacy should be protected. The room should not be cramped by storage of unnecessary materials.

6. Sputum collection and TB lab

View the sputum collection area, which should be in designated negative-pressure booths or outdoors in a private area. If outdoors, clients should not provide specimens in close proximity of each other. Review the information that is provided to clients prior to attending, and at the time of collection.

Observe sputum collection and note the number of clients per technician, which should not be more than two at a time. Ask the technician how they check the specimen and under which circumstances they would ask for another sample. Labelling of specimen jars ideally should be in coded fashion. Enquire about how specimens are stored and transported to the laboratory, and how frequently this occurs.

When visiting the lab, quality of process isn't possible to evaluate at a brief site visit by an untrained person. However, the general quality and organisation of the facility can be ascertained, as well as the type of tests offered; namely whether microscopy uses light (i.e. Z-N stain) and/or fluorescence, whether culture uses liquid and/or solid media, and whether 1st or 2nd line DST are performed. If not, make a note of where this occurs.

Any data available relating to lab performance should be reviewed. Overall positivity rates depend on the caseload risk, but relatively speaking, culture positivity rate should be roughly double smear positivity rate. Contamination rate should be around 5% and recovery rate > 95%. Failure to monitor such data is a negative quality indicator and should be noted.

7. DOT facility

Ideally, visit the facility where TB treatment is provided to clients and meet with the chest physician. Ascertain the frequency of DOT and how drug resistant cases are managed. Ask about what treatment monitoring and side-effect monitoring is offered. Ask to see patient DOT records to verify treatment recording.

8. Serology lab

Take a quick tour of the lab and ask about the test kits used. If they are rapid kits, check that they are 3rd or 4th generation (for HIV) and in date. Check that fridge temperatures are monitored and logged.

Ask about positivity rates and how positive results are communicated to the requesting physician. Enquire about confirmatory testing and the number of false positives generated on initial testing, which should be more than zero.

Ask if the lab is externally accredited, and, if so, request to see a copy of the accreditation certificate. Ask whether EQA is performed and, if so, by whom. Records relating to QA and staff training should also be kept by the lab.

9. Onsite feedback and exit briefing

After the visit is concluded, reconvene the initial briefing group (as many as are able to attend) for debrief and feedback.

Thank staff for their time, and re-iterate the purpose of the visit in the context of departmental priorities such as consolidation and alignment. Reinforce that the overarching aim of the visit and evaluation is quality improvement. Start with positive feedback or reinforcement if some can be provided. Highlight process strengths, especially if they offer lessons that may address deficiencies in other areas.

If there are areas that require improvement, identify these with suggestion(s) of what might be done by way of address. The focus should be constructive, rather than critical. Obtain agreement on whether

improvements can be initiated and when. Make note of this for your records as it will be important for follow-up.

Invite questions and answer them as best you can. If the answer is not known or cannot be advised, give an undertaking that this will be addressed once the trip report is finalised and approved.

Requests for additional physician appointments should be deferred for consideration after the trip report has been submitted and approved. Explain that such decisions are taken by the department's panel management unit, not by you. Accept CV's if you have met the proposed additional doctor, and consider that they are potentially suitable and that additional or replacement panel are likely to be required at that location.

If a CV is offered at a location where additional panel are thought likely to be required but you have not met the doctor in question, ask to meet them. If they are not available, enquire as to why.

If you are offered CV(s) in locations where you do not consider that additional panel are likely to be required, politely decline the offer, explaining that it is up to the panel management team to make decisions on panel make-up, in which case electronic copies of CV's will be requested by the panel management team along with other supporting documentation once the trip report has been submitted and approved.

Explain the next step, namely that you will report your findings to the department, after which any further decisions about panel make-up or follow-up will be actioned. Explain that such decisions are made by the department, not by you or any other individual. Do not give undertakings or agreement to expand future business or panel physician numbers unless this has been agreed in trip planning. Do not comment on the future or otherwise of other clinics on the panel.

If your report is likely to recommend possible removal of the clinic, this possibility should be raised at the time of the visit, noting that any such decisions are made not by the auditor but by consideration of the Global Health panel management team in coordination with Post. Complaints have previously arisen from panel that they have not been forewarned of the possibility of removal, so it is important that this discussion occurs and is recorded in the trip report.

Remind the clinic that Global Health is contactable through the health operations mailbox should any further queries or issues arise following the audit.

10. Report completion

The report to be submitted contains 3 parts:

Part A is the Trip overview report. It allows the background of the host country, DIAC (and intergovernmental) panel and trip aims to be explained and presented.

Information about country health indicators, general trends that impact health (such as economic or political trends), and regional issues can be presented in the Country/Region Overview. The way that these issues impact or have capacity to impact panel make-up (such as panel size or geographical coverage) should be described.

The next section (Previous Audits/Issues) should summarise what was known about the panel prior to the audit through previous onsite reports and/or incidents that have arisen since. Tables to summarise panel composition and changes are presented, with the pre-trip table pre-populated by HI staff. Check that this is correct and amend if necessary.

Consolidation and alignment strategy should be outlined in the appropriate section to give a feel for where the panel as a whole is headed and how this relates to these broader goals.

The TB section should be completed in a way that provides a reviewer with an overview of the capability of the panel in these activities and their interaction or reliance on national TB infrastructure. Outcomes of post visit and topics discussed with staff should be briefly described in the post visit section.

The overall findings of the evaluation should be summarised, including

- Overall panel quality
- Substantial changes proposed
- Significant future challenges or opportunities that are expected.

The recommendations section should summarise the key recommendations and action items presented in Part B, with a table provided to list additional general action items that may arise which do not relate to a particular clinic.

Part B is the Clinic Summary Report and consists of clinic-by-clinic onsite reports of findings made at audit and observations made about the operating environment of the clinic. Ensure that the data represented in the header table is correct and current.

Address each of the subheadings completely but concisely. Comments should be focused and kept short. List recommendations requiring follow-up, clearly articulating what action needs to be taken and where responsibility lies for any action item. Clearly note any items that were actioned at the time of audit.

Part C is the onsite record and scoresheet. It contains a cover page to score quality of each process activity group, with a simple scoring guide provided. Subsequent pages provide a check-list of activities to be evaluated, with space provided for observations or comments to be recorded. If any activity or process is found to be unsatisfactory, details as to why this is the case should be recorded for accountability purposes. It is important that Part C for each clinic is completed on the day of the visit or shortly afterwards, given the number of details that might be forgotten or confused as different clinics are evaluated.

11. Report Submission, review, approval, and distribution

A draft report comprising completed parts A, B and C should be submitted within five working days of the date of return by email to the GH mailbox with the HI Manager and the Panel Management SMOC in copy. Specific recommendations which may be sensitive or require escalation should be highlighted for review by the Chief Medical Officer.

These will undergo preliminary review before internal distribution to ensure that there are no obvious inconsistencies that require correction. Once the preliminary draft is agreed, it will be provided to post for their feedback, and reviewed by the panel management SMOC.

The reviewed preliminary draft will be returned to the auditor with the feedback of Post and SMOC attached. The auditor should incorporate feedback that they accept into the document, and discuss feedback that they have reservations about with the SMOC (if SMOC feedback) or HI Manager (if Post feedback).

Once a final draft is agreed it should be submitted by the auditor to the GH mailbox with the HI Manager and the Panel Management SMOC in copy for final approval. Once this has occurred, the final report will be distributed to

- CMO
- Auditor
- Health Strategies
- Post or Posts (if applicable)
- Intergovernmental Partners

Auditors need to be aware of the wide distribution of the report and maintain a diplomatic and professional approach to reporting at all times.

12. Follow-up action

Action items identified by the auditor will be actioned by the panel management team on the timeframe prescribed. If there are issues arising for which clarification is required, the auditor will be contacted.

The auditor should copy HI into any follow-up correspondence that occurs after the trip in order to keep staff aware of all follow-up activities.

(2) 入国前(結核)健診医療機関査察チェックリスト

i) アメリカ疾病予防管理センターによる入国前結核健診医療機関査察チェックリスト(抜粋)



Division of Global Migration and Quarantine Overseas Quality Assessment



PANEL PHYSICIAN COMPONENT

Panel physician _____ Country _____

Mark **all** answers in the appropriate box. Write *NA* if “Not Applicable” or *NE* if “Not Evaluated”.

General Medical Knowledge and Professional Experience	
1.	No. of years as panel physician for the U.S.
2.	No. of staff physicians at panel physician site List names of all staff physicians in “Panel Site Information, Comment” section.
3.	No. of staff physicians evaluated during this visit
4.	No. and % of practice, migration examination for U.S. (need to do >100/month or ~2,000/year)
5.	What other countries do they screen for if any?
6.	Do they use eMedical?
7.	Has current curriculum vitae and written letter of agreement
8.	Has training and work experience (at least 4 years in general medicine or primary care) and competence in at least one area of inadmissible conditions (TB, STDs, Hansen’s disease, and mental health)
9.	Continues to keep updated in medicine
10.	Which summits have they attended?
11.	Keeps written (or computer) record of each applicant in order
Knowledge of Technical Instructions	
1.	Has copy of <i>Technical Instructions</i> readily available
2.	Understands difference between A and B1 TB conditions
3.	Understands difference between B1 and B2 TB conditions (B1=abnormal with neg tests, B2=LTBI)
4.	Knows 4 drugs needed to treat TB
5.	Has TB treated by DOT for at least 2 months (specify place of treatment: _____)
6.	Understands when and how to collect sputum
7.	Understands 2 tests needed for syphilis testing (1. Vdrl or rpr 2. TP-PA, TPHA, EIA, CIA, FTA-ABS, immunoblot, rapid treponemal assays)
8.	Understands 3 doses of benzathine penicillin needed for treating most syphilis cases
9.	Knows the treatment for gonorrhea is Ceftriaxone 250 mg IM and Azithromycin 1g po
10.	Understands genital examination is no longer required
11.	Switched to IGRA if high burden country? What kind?
12.	Understands mental disorder without harmful behavior admissible condition, and substance use disorder (has a copy of DSM5)
13.	Has referral psychiatric or psychological consultant
Fraud Prevention Measures	
1.	Has identity verified by panel physician or appropriate personnel
2.	Verifies identity by official document photograph

	3. Verifies identify by official document signature or fingerprint
	4. Gives medical documents directly to U.S. embassy or to applicant in a sealed envelope
Past Medical History and Physical Examination by Panel Physician	
	1. Uses DS forms
	2. Is a computer record system used? If so, what is it called?
	3. Asks questions about current symptoms
	4. Offers chaperone for all opposite gender applicants?
	5. Asks additional questions about signs and symptoms of tuberculosis
	6. Measures height and weight of applicant
	7. Measures visual acuity of applicant
	8. Checks hearing of applicant
	9. Performs otoscopic examination
	10. Measures vital signs in adults
	11. Measures vital signs in children
	12. Asks applicant to partially disrobe for part of the exam
	13. Provides gowns
	14. Has room well lighted for examination
	15. Performs head and neck examination
	16. Performs pulmonary, cardiovascular and abdominal examination
	17. Performs mental status examination
Applicant Population Health Information	
	1. No. and type of applicants (>15 years, <15 years, refugee, immigrant, other)
	2. No., type, and % with Class A
	3. No. and % with Class B1 TB (have abnormal findings and negative tests OR completed TB trxt)
	4. No. and % with Class B2 TB (positive TST or IGRA, LTBI)
	5. No. and % with Active TB suggested / diagnosed, referred to a medical facility for TB Dx/Tx
	6. No. and % with Active TB diagnosed --- Bacteriologically positive PTB
	7. No. and % with Active TB diagnosed --- Clinically diagnosed PTB
	8. No. and % with Active TB diagnosed --- EP
	9. No. and % with Active TB diagnosed --- M/X DR-TB
	10. No. and % with Active TB suggested --- Diagnosed as diseases other than active TB
	11. No. and % with Active TB suggested --- Unknown diagnosis

IRHWG QUALITY ASSESSMENT TOOL DIGITAL RADIOGRAPHY EXPLANATION

Fraud Prevention Measures	
	1. Photograph ID: The receptionist must compare the applicant's facial appearance with an official photograph (passport or other government document accepted by individual IRHWG country).
	2. Signature: The receptionist must compare the applicant's signature at facility documents with the signature on a passport or other government document accepted by individual IRHWG country.
	3. Photograph and wristband ID: As technologist is exposing applicant to radiation, technologist must personally compare the applicant's facial appearance with an official photograph (passport or other government document accepted by individual IRHWG country). Must also check name on wristband if band present.
	4. Applicant data entry: Entry into the RIS or another electronic or a manual record decreases fraud by providing a department source against which ID data on images can be compared. Also used to determine total number of exams per designated time interval and number of call backs for suboptimal images.
	5. Image ID: Information needed to assure can ID applicant against RIS and other radiology databases and in government agency databases.
	6. No access: To decrease fraud, panel sites must use couriers or other arrangements unrelated to applicants, to transport images prior to radiologist's interpretation. Images can otherwise be given to applicant on a CD (not necessary after eMedical functional at site).
Facility Infrastructure	
	1. Adequate waiting area: To allow order and efficiency, and decrease probability of fraud or honest mistaken identity
	2. Clean, tidy, well-organized facility: To prevent disease transmission, physical injury, and fraud, and to increase efficiency.
	3. Change areas +/- secure lockers: Private changing areas to afford dignity and secure lockers to prevent theft
	4. Hand sanitizer: To decrease spread of disease among staff and among staff and applicants
	5. Pregnancy alerts: Because cannot ensure there is no risk of childhood malignancy due to radiation in-utero, need to educate mother about radiation so she can decide whether to undergo chest radiograph during pregnancy (U.S. allows delay until after pregnancy but requires chest radiograph before panel physician exam completed)
	6. PACS: PACs may use lossless or "lossy" image compression. With "lossy" compression, the image must be of clinically acceptable size and quality at a later date. Must also be labeled with "lossy" and compression type and ratio.
	7. Organized electronic archive: At times need to retrieve chest radiograph directly from radiographic archive
	8. Teleradiology: Inquire to inform timing of next radiology tool revision
Radiographic Supplies and Equipment	
	If Computed Radiography (CR) Used:
	1. CR cassettes: Store upright to prevent damage
	2. CR cassette and plate cleaning: Clean cassettes externally with water and soft towel once/2 weeks and dry thoroughly. Dirty cassettes are a very common cause of image artifacts. Soap should not be used. Clean image plates with an antistatic cleaner recommended by the manufacturer to remove dust artifact semiannually or annually.
	3. CR plate inspection and quality assessment: Replace plate as needed (expensive) for scratches
	4. CR reader: Clean light guide to maintain image quality; clean brush or fan to decrease dirt/prevent plate scratches/
	If Direct Digital Radiography (DDR) Used:
	1. DDR sensor calibration needed to control exposure
	X-ray Machine
	1. X-ray machine (generator) must be checked annually and certified to avoid inappropriate radiation doses
Chest Radiographic Procedure---Technologists' Responsibilities	
	1. Explain examination: Radiograph quality better if applicant knows what to expect and do during examination
	2. Lead shield: If folded or dropped on the floor, lead will break, allowing radiation through shield to applicant
	3. Applicant shielding: Applies to all male and non-pregnant female patients, including children "Wrap-around" shields (used in the United States) cover the front and back of the applicant's pelvis to protect from "back-scatter" radiation that can enter the side of the body located opposite to the beam's entry
	4. Ask about menstrual dates and pregnancy: During the first 10 days of the menstrual cycle the applicant is much less likely to be pregnant. Asking the first day of the last menstrual period (LMP) can prompt applicants to calculate whether they are "late" for their next menstrual period and possibly pregnant; pregnancy question self-explanatory.

	5. Pregnancy: Reporting to radiologist needed so that applicant and radiologist can discuss possible risks of radiation to embryo/fetus
	6. Double Wrap-Around Shield for Pregnant Applicants Who Elect Radiography: One mm lead thickness around woman's pelvis/abdomen with X-ray beam directed at chest, gives 95-99% radiation protection to embryo/fetus (kilovoltage-dependent; only 5% of scatter [not direct] radiation can reach embryo/fetus). 1mm thick lead shields are heavy, so most shields are 0.25 to 0.5mm lead thickness. Two separate 0.5mm thick lead shields can be wrapped around applicant to achieve 1mm lead thickness equivalency.
	7. Disrobe/provide gown: Radiopaque clothing and accessories above waist or applicant's hair can obscure or simulate pulmonary TB. Gown offered for privacy and dignity.
	8. Distance: Need correct tube (source) to image distance to prevent magnification of heart and blurring of lung detail
	9. Adult CR plate or DDR image receptor size: Plates or receptors that are too small cut off needed anatomy, usually the costophrenic angles. Larger adults generally require 14 x 17 inch (36 x 43 cm) size.
	10. Pediatric plate or receptor size: Correct size (i.e., not oversized) needed to decrease radiation to applicant and image degradation due to scatter. (If child is nearly adult-sized, use an adult-sized plate or receptor.)
	11. Adult PA chest X-ray: AP chest radiographs in adults magnify the heart, often raising suspicion of cardiomegaly
	12. Pediatric views: AP or PA: smaller children generally cannot position for a PA exposure; take PA as soon as child is able to position, to decrease breast radiation. Lateral chest X-ray: Take to better evaluate for lymph node enlargement
	13. Inspiration: Mimicking technologist, applicant practices one deep breath; tech takes exposure at "end-inspiration" of second breath to capture a better inspiration (10 posterior ribs visible above diaphragm) and thus better visualize lungs
	14. QA: If fails QA, must repeat image. A repeat image is more likely if requested immediately rather than as a call-back.
	15. Urgent findings: As technologists are not required or taught to interpret images in most countries, this action is necessary only if the technologist has acquired this ability
	16. Image(s) must be available to follow-up physicians in the receiving country
Chest Image Quality and Technique Assessment (if performed by evaluator)	
	1. Number of chest images reviewed: Self-explanatory
	2. Included anatomy: Chest x-ray should include the entire thorax (both lung apices and costophrenic angles).
	3. Position: Applicant positioning must be appropriate (sternoclavicular junctions equidistant; clavicles parallel to lower image edge).
	4. Contrast (window width): Adequate contrast (multiple shades of gray; not just black and white).
	5. Penetration: Vessels behind heart visible (otherwise underpenetrated); lung not too black (otherwise overpenetrated). Penetration is related to relative exposure, which is primarily related to milliamperes per second (mAs).
	6. Inspiration: Adequate inspiration (at least 10 posterior ribs visible above diaphragm).
	7. No artifacts: Artifacts must be absent, including jewelry and hair/braids over lung apices
	8. Anatomical marking: A right or left lead marker should be placed correctly identifying the anatomical side on the image receptor prior to exposure, because pathology can distort the anatomy.
	9. PA or AP marker: AP chest views in adults magnify the heart, which can lead to a mistaken cardiomegaly diagnosis if image not labeled correctly
	10. ID: Extremely important to prevent fraud. Must not obscure the lungs.
	11. Scapulae not over lungs: Scapulae large but often faint. If over lungs, may be mistaken for or obscure lung finding
	12. Digital repeat (re-take) rate: 4-8% and investigation if 10% (adults); 3-5% and investigation if 7% (pedes)
Reading and Reporting by Radiologist	
	1. Number of interpreting radiologists: No more than two (2) routine readers allowed plus one to cover vacations (total 3), unless a very large volume site to ensure that radiologists are familiar with the receiving countries' reporting requirements (i.e., subtle findings may represent smear negative/culture positive TB) and formats.
	2. Monitor Quality & Area: 3 MP monitor needed for optimal primary interpretation of CXR images. Monitor should be located in a quiet area (separate from tech/patients area) and checked monthly using a QC monitor test pattern looking at geometric distortions, luminance, reflection, noise and glare.
	3. Experience: Needed to recognize radiological signs of any disease, but especially one with multiple and sometimes subtle manifestations, such as TB. If the TB rate = 50/100,000, 1 out of 2000 images will show evidence of TB.
	4. Reporting: To avoid "missing" a TB diagnosis due to misinterpretations/inaccuracies, findings are NOT transcribed or interpreted from a radiologist's dictated or written report or form by a non-radiologist and entered on the radiologist's behalf. The radiologist's signature indicates that he/she is responsible for the content the radiologic interpretation.

	5. No dictated report: Dictation often leads to “splitting” of findings between the required form and the dictated report, resulting in two incomplete (and sometimes contradictory) radiograph interpretations and confusing communication among physicians. May result in an incomplete work-up, missed TB diagnosis, and inadequate follow-up
	6. Radiograph comparison: Interval worsening of suspicious findings increases TB concern and indicates need for smears and cultures; for some countries, stability is assuring; for U.S. smears and cultures are required even if comparison shows stability; interval improvement must be judged by individual circumstances
	7. Additional views: Coned apical lordotic, full lordotic, lateral, lateral decubitus, oblique, or other chest views may be needed to determine if a particular radiologic finding is present. The results of the additional view(s) should be included in the electronic radiologic report (Section 3 of DS-3030 for U.S.)
Safety Measures	
	1. Radiation exposure dose: Because digital radiographs are automatically corrected for overpenetration, increased applicant exposure is not apparent to the radiologist. A software program should record actual exposure on each image. If needed, appropriate educational and corrective actions for technologists should be taken.
	2. Lead lining: Lining in wall and door that receive primary beam (behind chest board) is necessary to prevent radiation from leaking into adjacent rooms and adversely affecting their inhabitants
	3. Radiation indicator: Needed to prevent persons entering X-ray room during an X-ray exposure and inadvertently receiving whole body radiation
	4. Radiation dosimeters: Record radiation exposure of employees in radiology department, including clerical staff
	5. Badge reading documentation: Badges readings determined and recorded at least every 3 months by outside service. Last year’s values shown to evaluator; appropriate measures taken by facility if occupational exposures exceeded
	6. Lead screen or wall with window: To protect technologist from radiation during exposure
	7. Annual lead shield check: Technologist checks shields for cracks by placing shield over a CR plate or DDR image receptor and exposing at 120 kVp and 10 mAs, or by looking at shield with fluoroscopy. Bright white areas indicate broken lead (x-ray beams can penetrate) and the need to apply appropriate criteria to determine if shield needs replacement

**IRHWG Quality Assessment Tool
SPUTUM COLLECTON COMPONENT**

Collection Facility: _____ (circle one: Panel Site / Lab / Other)
Referring Panel Physician: _____

Fraud Prevention Measures	
<input type="checkbox"/>	Identity verified at each stage of process (e.g. reception, laboratory, nursing, radiology, panel physician)
<input type="checkbox"/>	Uses passport or other acceptable document with photograph and compare signatures or other personal data to confirm identity
<input type="checkbox"/>	Collects sputum under adequate supervision
<input type="checkbox"/>	Uses unique ID coding system to label sputum specimens (i.e. personal identifiers not included on specimen label)
<input type="checkbox"/>	Uses difficult-to-remove label on the cup itself (not the lid)
<input type="checkbox"/>	Restricts access to sputum collection area (e.g. companions normally not allowed in area)
<input type="checkbox"/>	Takes measures to minimize possible specimen substitution/ contamination in collection area (e.g. bags monitored closely or not allowed)
Collection Area	
<input type="checkbox"/>	Inside:
<input type="checkbox"/>	Negative pressure
<input type="checkbox"/>	Observation window
<input type="checkbox"/>	UV light source available (i.e. lamp)
<input type="checkbox"/>	Adequate air exchange takes place and equipment is disinfected in between collections
<input type="checkbox"/>	Outside:
<input type="checkbox"/>	Well ventilated
<input type="checkbox"/>	Exposed to UV sunlight
<input type="checkbox"/>	Optimal applicant privacy
<input type="checkbox"/>	Clean and organized
<input type="checkbox"/>	Adequate Equipment
<input type="checkbox"/>	Refrigerator or cool box
<input type="checkbox"/>	Distilled or filtered bottled water or saline available for rinsing mouth (note: should NOT use plastic bottle water <i>dispensers</i> /water coolers or tap water)
<input type="checkbox"/>	Sink accessible for hand washing
<input type="checkbox"/>	Instructive illustrations or videos displayed in the collection area
Collection Method	
<input type="checkbox"/>	Provides clear counselling/instruction regarding collection process in advance (i.e. verbal/written/DVD)
<input type="checkbox"/>	Has up-to-date and high quality Standard Operating Procedure (SOP) for collection
<input type="checkbox"/>	Collects three separate specimens within 1 week, preferably consecutive days (*same day collection can be permitted for Canada)
<input type="checkbox"/>	Collects early morning fasting specimens <u>under direct observation</u> (unless instructed otherwise by healthcare professional; e.g. gastric aspirate or sputum induction)
<input type="checkbox"/>	Uses clean, disposable, and clear plastic container
<input type="checkbox"/>	Uses container 10 ml to 50 ml in volume
<input type="checkbox"/>	Uses container with wide mouth <u>screw cap</u> (20 mm to 50 mm opening)
<input type="checkbox"/>	Has primary technician and alternative technicians trained correctly in collection method
<input type="checkbox"/>	Understands how to induce sputum and has aerosolized nebulizer
Specimen Quality	
<input type="checkbox"/>	Specimen quality is visually checked by trained technician before releasing applicant and salivary/poor quality specimens are rejected/recollected
<input type="checkbox"/>	Obtains at least 5 ml of specimen
<input type="checkbox"/>	Refrigerates or transports specimen to laboratory in a timely manner (*specimen processed within 24 hours for Canadian applicants)
Safety Measures	
<input type="checkbox"/>	Risk of cross contamination/infection is minimized by limiting access to collection area for infection control purposes (i.e. staff handling specimens use personal protective equipment in collection area)
<input type="checkbox"/>	Ensures continuous ventilation
<input type="checkbox"/>	Technicians wear gloves for collection

<input type="checkbox"/> Technicians collecting sputum wear N-95 (or equivalent) masks to prevent exposure
<input type="checkbox"/> Applicants are provided tissues for coughing into
<input type="checkbox"/> Clinic disposes of contaminated material appropriately
<i>For multiple applicants producing sputum at the same time:</i>
<input type="checkbox"/> Does not have more than four applicants producing sputum for each technician at one time
<input type="checkbox"/> Transports specimens within a secure outer container

Division of Global Migration and Quarantine Overseas Quality Assessment

ACID-FAST MICROBIOLOGY LABORATORY COMPONENT

Panel physician _____ Country _____

Mark **all** answers in the appropriate box. Write *NA* if “Not Applicable” or *NE* if “Not Evaluated”.

Fraud Prevention Measures	
	1. Labels slide permanently with identification number
	2. Uses result form per applicant and labels form with identification number or name
	3. Labels result form with identification number rather than name of applicant
	4. Keeps smears for 1 year
	5. Keeps results in logbook (or computer)
	6. Keeps computerized records of results
Smearing Method Measures	
	1. Uses clean slides
	2. Used new slides
	3. Uses appropriate sterile applicator (stick, pipette, or wire loop) for smearing
	4. Uses smear size (1 cm x 2 cm)
	5. Air dries slide
	6. Heat fixes slide (with flame or slide warmer)
Stain/Reagent Preparation	
	1. Uses reagent grade stains (commercial or on-site prepared)
	2. Uses clean stain bottles
	3. Uses stains without precipitate
	4. Stores stains at room temperature
	5. Stores stains away from bright light
	6. Uses acid-alcohol (25% H ₂ SO ₄ or 3% HCl in ethanol or methylated spirits)
	<i>If stains prepared on-site, answer items 7-12</i>
	7. Uses colorless or white crystal phenol
	8. Stores phenol in refrigerator
	9. Uses distilled water
	10. Uses balance to weigh 0.01 gm of solutions for stains
	11. Uses approved formulas
	12. Records dates of stains prepared
	<i>If commercial stain used, answer item 13</i>
	13. Uses commercial stains within expiration date
	14. Uses stains (commercial or on-site prepared) within 6 months of opening or preparing
Staining Procedure	
	1. Uses approved staining procedure
	2. Uses approved times
	3. Uses timer for staining procedure
	<i>If staining jars used, answer items 4-5</i>
	4. Uses staining jars without precipitate
	5. Changes solution every 2 weeks and records change
	<i>If staining individual slides, answer item 6</i>
	6. Stains individual slides

Microscopy and Reading	
	If light microscope used, answer items 1-4
	1. Has 1000X magnification
	2. Uses clean oil
	3. Reads each slide for 15 minutes or 300 fields
	4. Removes oil from microscope and slide with xylene or kerosene
	If fluorescent microscope used, answer items 5-7
	5. Has 400X magnification
	6. Reads each slide for 5 minutes
	7. Keeps logbook of the cumulative time lamp is on
	8. Has mechanical stage that moves freely in both axes
	9. Uses timer used for determining length of reading
	10. Uses clean microscope
	11. Has microscope area with appropriate lighting and seating
	12. Has microscope area without distraction or vibration
	13. Uses positive control smear
	14. Uses negative control smear
	15. Stains control slide and appropriately reads slide for evaluator
	16. Performs proficiency testing
	17. Processes >15 specimens each week (about 100 each month)
	18. Has results in internationally accepted grading system
	19. Performs second reading on all positive slides
	20. Gives results within 24 hours
Safety Measures	
	<i>If specimen not centrifuged, answer item 1</i>
	1. Does not centrifuge specimen
	<i>If specimen centrifuged, answer item 2</i>
	2. Dilutes specimen to be centrifuged with equal volume of 5% Na hypochlorite
	3. Uses biological safety cabinet (BSC)
	4. Disposes appropriately contaminated material
	5. Has well ventilated airflow through laboratory from less contaminated to more contaminated areas
	6. Has continuous surface benches
	7. Restricts access to laboratory
	8. Stores flammable reagents in safety cabinets
	9. Uses standard operating procedures
	10. Has standard operating procedures readily available in laboratory
	11. Keeps laboratory clean and tidy
	12. Performs administrative laboratory work in separate room from processing
	13. Assigns safety officer
	14. Provides continuing education training program for laboratory personnel
	15. Provides annual chest X-ray (or tuberculin skin testing) for laboratory personnel
	16. Provides health plan for laboratory personnel

Division of Global Migration and Quarantine Overseas Quality Assessment

DIRECTLY OBSERVED THERAPY (DOT) COMPONENT

Panel physician _____ Country _____

DOT program _____

Fraud Prevention Measures			
<input type="checkbox"/> Has identity verified by panel physician. If not verified by panel physician, receptionist, nurse, or appropriate medical personnel verifies identify.			
<input type="checkbox"/> Uses passport or other official document with photograph to identify applicant			
<input type="checkbox"/> Uses computerized tracking system			
<input type="checkbox"/> DOT record for each patient			
Pansusceptible Cases			
Guidelines for pansusceptible cases:			
<input type="checkbox"/> National Tuberculosis Program		<input type="checkbox"/> ATS/CDC/IDSA	
<input type="checkbox"/> World Health Organization		<input type="checkbox"/> Other:	
<input type="checkbox"/> International Standards for Tuberculosis Care			
Intensive phase:		Continuation phase:	
<input type="checkbox"/> HREZ		<input type="checkbox"/> HR 4 months	
<input type="checkbox"/> Other:		<input type="checkbox"/> HRE 4 months	
		<input type="checkbox"/> HE 6 months	
		<input type="checkbox"/> Other:	
Drug Resistant Cases			
Guidelines for drug resistant cases:			
<input type="checkbox"/> National Tuberculosis Program		<input type="checkbox"/> Francis J. Curry Center	
<input type="checkbox"/> World Health Organization		<input type="checkbox"/> Other:	
<input type="checkbox"/> International Standards for Tuberculosis Care			
Length of treatment for MDR TB cases:			
<input type="checkbox"/> 18-24 months post culture conversion, depending on resistance profile		<input type="checkbox"/> 18 months total	
<input type="checkbox"/> 18 months post culture conversion, regardless of resistance profile		<input type="checkbox"/> Other:	
Delivery of Therapy			
<input type="checkbox"/> All of therapy delivered as DOT			
Number of days per week therapy delivered:			
<input type="checkbox"/> 3		<input type="checkbox"/> 5	
		<input type="checkbox"/> 7	
		<input type="checkbox"/> Other:	
Therapy over weekends and holidays			
<input type="checkbox"/> DOT		<input type="checkbox"/> Self-administered	
		<input type="checkbox"/> No therapy	
		<input type="checkbox"/> Other:	
Location therapy delivered:			
<input type="checkbox"/> Central office		<input type="checkbox"/> Outreach to patients	
		<input type="checkbox"/> Both	
		<input type="checkbox"/> Other:	
Medications:			
<input type="checkbox"/> Pre-arranged before patient encounter		<input type="checkbox"/> Divvied out at patient encounter	
Medication availability:			
<input type="checkbox"/> Fixed-dose combination pills		<input type="checkbox"/> Ability to use all second line drugs	
<input type="checkbox"/> Individual pills		<input type="checkbox"/> Other:	
Clinical Care			
<input type="checkbox"/> Patients see a physician at least monthly			
<input type="checkbox"/> Potential side-effects recorded at each administration			
Safety Measures			
<input type="checkbox"/> Restricts access to treatment program office		<input type="checkbox"/> Keeps facility clean and tidy	
<input type="checkbox"/> Staff wears gowns and gloves when handling medications		<input type="checkbox"/> Has well ventilated airflow throughout facility	
<input type="checkbox"/> Provides annual tuberculosis testing for DOT personnel		<input type="checkbox"/> Provides health plan for DOT personnel	
<input type="checkbox"/> Staff wears N-95 masks when around infectious (smear- or culture-positive) patients			
<input type="checkbox"/> Infectious (smear- or culture-positive) patients wearing masks in central office			

**IRHWG Quality Assessment Tool
EXAMPLE TRIP REPORT SUMMARY**

FACILITY – COUNTRY			
Name of Facility:			
Point(s) of Contact:			
Date of this Evaluation:		Date of last Evaluation:	
Purpose of the Visit:			
Outcomes:			
Observations / Findings:			
Fraud Prevention Component			
Collection Area Component			
Collection Method Component			
Specimen Quality Component			
Safety Component			
Other findings:			
Recommendations:			
Fraud Prevention Component			
Collection Area Component			
Collection Method Component			
Sputum Collection Component			
Sputum Transport Component (if necessary)			
Tuberculosis Laboratory Component			
Other Recommendations			
Conclusions:			

ii) 日本の入国前結核健診医療機関査察チェックリスト(案)

Quality Assessment for Japan Pre-Entry Tuberculosis Screening Programme

Tool for Panel Site Evaluation (DRAFT ver. 1.1)
2020.05.22

COMPONENTS

1. Facilities, infrastructure and general client services
2. Personnel
3. Identity verification and document security
4. Past medical history and physical examination
5. Radiography
6. Sputum collection
7. TB smear
8. TB culture and drug susceptibility testing

Instructions:

- 1) Enter Y for Yes, N for No, NE for not evaluated, NA for not applicable or number
- 2) In principle, all the items must be seen in person, and not simply asked

Country	City
Clinic name tele-radiography available <input type="checkbox"/>	
Laboratory name (if applicable)	
Other countries to which the clinic conduct TB screening, if any	
Approx. number of examinations for Japan per year	
Date of visit	Date of prior visit (if applicable)
Name(s) of assessor(s)	
Name(s) of lead panel physician	
Name(s) of radiologist(s)	
Name(s) of laboratory director(s)	

1) Facilities, infrastructure and general client services

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
	Clean and tidy facility		
	Adequate lighting		
	Waiting room of sufficient capacity		
	Handwashing facility with soap/sanitizer		
	Clean and well-sized examination gowns		
	Changing area and secure lockers		
	Chaperon available when requested		
	IEC materials in appropriate language(s) readily available (by Japanese government)		
	Client appointment processed within 5 days		
	Displays transparent fee structure and itemized receipt		
	Communicates effectively in English		
	Most updated TI (JPETS) and SOP (general - OPD) readily available		

2) Personnel

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
	No. panel physicians at site		
	No. panel physicians assessed this visit		
	No. panel physicians with two years or more experience in pre-entry TB screening		
	No. panel physicians who have attended IPPA or other similar training		
	No. radiologists at site		
	CV, license status/legal right to practice for all physicians and radiologists readily available		
	All staff are familiar with the latest JPET TI		
	Good communication with the local health authority		
	Referral support available (paediatrician)		
	Referral support available (chest physician)		
	Referral support available (oncologist)		
	Referral support available (OB-GY)		
	Referral support available (other specialists)		

3) Identity verification and document security



Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
	Identity of client is verified at reception by passport photograph (or other official document with facial photo) and signature		
	Has other ID been previously used for verification? If yes, give details.		
	Client forms, records and CXRs are kept in secure document storage		
	Client forms, and records are kept electronically		
	Client forms, records and CXRs are kept for XX years		


4) Past medical history and physical examination

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
	Clients disrobed appropriately		
	Vital sign measurement		
	Past history acquired		
	Pulmonary examination		
	Neck examination		
	TB symptoms asked		

5) Radiography

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
a. Fraud prevention (KQ: Key question)			
	Identity of client is verified by comparing facial appearance and photograph of XXXX		
	Patient ID entry and film labelling is correct and appropriate		
b. Process quality			
	Explains about risks for pregnant women (KQ)		
	Explains procedures to client (KQ)		
	Clothing and accessories removed as appropriate, with gowns provided (KQ)		
	Appropriate lead shielding provided and used (for men and non-pregnant women, and adult sized children) (KQ)		
	Appropriate lead shielding provided and used (for pregnant women) (e.g., double shielding through minimizing exposure area and covering abdominal~pelvic site with a lead shield) (KQ)		
	Appropriate lead shielding provided and used (for children) (KQ)		
	Adequate beam distance (e.g., 140~200cm) (KQ)		200cm がベター 距離があった方が被爆が少ない
	Appropriate focal spot size used (i.e., small focal spot size used, i.e., $\leq 1\sim 1.3$ mm) (KQ)		大きいと焦点があわず機器に負担がかかる 0.6 か 1.2mm で設定 胸部の場合は 0.6mm にセット
	Appropriate current set? (e.g., Automatically set as 100mA (200mA or less) when set to small focal spot size) (KQ)		
	Appropriate exposure time set (e.g., auto exposure time mode used? If manual mode, $< 30\sim 50$ msec?) (KQ)		照射時間 0.03-0.05 秒
	Appropriate mAs set? (e.g., ≤ 4 mAs) (KQ)		体厚を測定して計算する (オートマ・マニュアル) 装置の容量によるので難しい?
	Appropriate voltage set? (e.g., 100~140kV) (KQ)		だいたい 125kV にセット 縦隔なら up 肺は透過率が良いので down
	Correct X-ray exposure field size (as minimum required size for CXP) (KQ)		
	Grid is used? If yes, what is the grid ratio? (e.g., $\geq 8\sim 12:1$), what is the strip density? (i.e., $\geq 40\sim 50$ lines per cm)		原則として Yes。12:1 か 10:1 アルミ板の枚数のことを指す focused・paralleled どちらでも OK。Strip density は複十字は 60 胸部用のグリッド↓

			
	Generator type? (e.g., inverter type or not?)		ビームを生成するデバイス 通常は inverter だが古いものは mono phase(single phase)
	Appropriate geometrical X-ray beam alignment with detector? (e.g., appropriate correct light collimation positioning)		設置時にあわせ、後は半年に一回業者のメンテナンス beam の精度が落ちると画像の陰影が偏ってくる
	Patient remains until image quality is checked? (KQ)		
	Urgent findings are immediately notified to Panel Physicians (PP) (KQ)		
c) Image quality			
	Side marker correctly present (KQ)		左右立位か臥位または腹臥位か仰臥位かを判断するマーカーを張って一緒に撮影するか、デバイスで入力する方法がある 
	Image includes entire thorax (KQ)		
	Correct patient positioning (KQ)		
	Full inspiration (e.g., the posterior 10th rib is visible above the diaphragm) (KQ)		
	Artifacts absent (KQ)		
	Appropriate sharpness *1		画像を作る時に変更する 院内のフィルム評価会の基準があつて A 評価の写真を standard にデフォルト設定して比べる デバイス毎のデフォルト設定もオファーされる
	Adequate contrast *2		
	Appropriate penetration / density		
	Digital re-take rate data available, if yes, give details *3 (KQ)		デジタルではほとんどリテイクがない(一桁程度)のでモニタリングはしていない
d) Supplies and equipment maintenance (KQs)			
If CR used,			
	CR cassettes stored upright to prevent damage		上向き保管で(ノッチのへたりの原因となるため)

			
	CR cassette and plate cleaned regularly (e.g., once per week or per two weeks)		画像を見ることで確認。
	CR plate inspection and quality assessment done		経年変化で変色（黄色）
	CR reader: Clean light and clean brush		データを読み込むデバイス 設定ボタンにクリーンアップ がある
If DDR used,			
	DDR sensor calibration needed to control exposure		Calibration とは感度調整のこと メーカーが数年に一回のメン テナンス。メンテナンスの契 約内容の確認。
CXR machine			
	X-ray machine (generator) checked annually and certified, if yes, by whom?		
e) Reading, reporting, and data saving (KQs)			
	Image is read within the same day? If no, how long does it take?		2 日以内
	At least 1 MP monitor located in a quiet area, and checked monthly using QC monitor test pattern - looking at geometric distortions, luminance, reflection, noise and glare.		MP：メガピクセル 2MP 胸部（3MP が最適） 高精細モニターの画面のちら つきや輝度の異常がないか 半年から 1 年に 1 回 calibration にて輝度・コントラストを確 認する 確認方法はデバイスによる 1) ソフトウェア 2) モニター付属の設定ボタ ン 3) 別のデバイスを画面に取 り付ける
	Dictated report used?		結果の記載は放射線科医師本 人が行うこと（口頭での結果 報告を、他の人が代理で記載 しないこと）
	No. of reading radiologists per day during opening hours (including off-site)		
	Data compression ratio --- reversible or irreversible? If irreversible, less than 1/10 compression ratio? (i.e., 1/2 ~ 1/4 compression ratio)		データの保存方法 圧縮方法が可逆的 or 非可逆的 可逆的がベターだがサーバー の容量による
f) Safety (KQs)			
	Walls and doors have appropriate radiation shielding		半年に 1 回漏洩線量を測定
	Red light to alert during exposure		デバイスに電源を入れたら使 用中ランプが点灯

	Radiological technologist shielded during exposure		
	Badge reading documentation		線量バッジを頭部と胸部（女性なら腹部）の2カ所に装着 毎月業者に送ると測定結果が返ってくる
	Annual lead shield check whether crack exists? If yes, how?		透視で(目視のみでもやらないよりは良い)
	Radiation safety officer designated, if yes, who is it?		1人
	Annual health check for RT		年2回

Notes:

*1: Reference for “**Sharpness**” (TBCTA Handbook, 2007):

“Good”: the pulmonary vessels are clearly visible in the entire left lung fields, especially around the left part of the cardiac shadow.

“Fair”: the pulmonary vessels are clearly visible in the upper left lung fields, but obscure around the left part of the cardiac shadow.

“Poor”: the pulmonary vessels are obscure in the entire left lung fields.

*2: Reference for “**Contrast**” (TBCTA Handbook, 2007):

1) Lung field:

“Good”: the pulmonary vessels can be easily traced at the lung fields.

“Fair”: not good but not poor.

“Poor”: it is impossible to trace the pulmonary vessels in the lung fields.

2) Lung periphery:

“Good”: the pulmonary vessels can be easily traced to lung periphery, and also the border line between the chest wall and the lung field is clearly visible.

“Fair”: not good but not poor.

“Poor”: it is impossible to trace the pulmonary vessels in the peripheral part of the lung, or the border line between the chest wall and the lung field is obscure.

3) Mediastinum:

“Good”: the trachea and both main bronchi are clearly visible.

“Fair”: not good but not poor.

“Poor”: it is impossible to identify the trachea or main bronchus.

4) Cardiac shadow:

“Good”: the pulmonary vessels can be easily traced behind the cardiac shadow.

“Fair”: not good but not poor.

“Poor”: it is impossible to trace the pulmonary vessels behind the cardiac shadow.

*3: 4-8% and investigate if 10% for adults, 3-5% and investigate if 7% for children (by US CDC)

6) Sputum collection

Collection facility: _____ (circle one: panel site /lab /other)

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
a. Fraud prevention			
	Identity of client is verified by comparing facial appearance and photograph of XXXX		
	Coded labelling for specimens (no personal identifiers)		
	Uses difficult-to-remove label on the cup (not lid)		
	Supervised collection with adequate and trained staff		
	Restricted access to sputum collection area (companies not allowed in principle)		
	Takes measures to minimize specimen substitution/contamination (bags not allowed or closely monitored)		
b. Facilities and infrastructure: sputum collection area			
	Clean and tidy		
	Inside: negative pressure		
	Inside: observation window		
	Inside: adequate air exchange/flow takes place (e.g., 100 air cycles per hr.)		Give detail, use tissue 換気回数は 100 回/h 程度。相対的陰圧を要確認。
	Inside: UV light		換気されていれば UV はマストではない
	Outside: well ventilated		
	Outside: exposed to UV sunlight		
	Outside: optimal applicants' privacy		
	Adequate equipment of the staff: N95 masks		
	Adequate equipment of the staff: Gloves		
	Adequate equipment used: Tissues		
	Adequate equipment used: Fridge or cool box		
	Adequate equipment for applicants: Drinking water for rinsing mouth (preferably filtered bottled water, if not, no breakfast taken before the sputum collection)		
	Adequate equipment: Sink		
	Adequate equipment: Aerosol nebulizer using 3% saline		3% 食塩水。
	Instructive illustration/video displayed in collection area		
c. Collection method			
	Latest SOP on sputum collection available and understood by staff		
	Provides clear counselling/instruction to the applicants		
	Collects three specimens over three consecutive working days		
	Collects early morning fasting specimens under direct observation		
	Uses clean, disposable, and clear container		
	Uses container 25 ml – 50 ml in volume		
	Uses contained with wide mouth screw-cap		
d. Specimen quality			
	Quality is visually checked by trained technician before client leaves		
	Sputum quality is classified according to Miller & Jones sputum classification		
	Rejects specimen if inferior quality, i.e., purely saliva-		

	like specimen		
	Obtains at least 5 ml of specimen		
	Refrigerates or transports specimen to laboratory in timely manner, e.g., within one hour unless refrigerated, within one day if refrigerated		
e. Safety			
	Risk of contamination/infection minimized by limiting access to collection area		
	Ensures continuous ventilation during opening hours		
	Technicians wear N95 mask and gloves		
	Client provided tissues		
	Contaminated materials are appropriately disposed (dedicated trash bag and receptacle with lid to discard infectious and contaminated biological materials)		
	Maintain adequate separation between clients		

7) TB smear

Testing Laboratory: _____ Country: _____

Laboratory in-Charge: _____ Date of filling out: _____

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments >>>
a. Fraud prevention			
	Labels slides permanently with ID number		
	Uses result form per applicant, and labels form with ID number		
	Storage period of smear slides: at least _____ month / year for all slides		
	Stores results in logbook/computer for at least 2 years		
b. Facilities and infrastructure: microscopy work area			
	Separate area for TB work		
	Microscope area: Clean and tidy		
	Microscope area: Adequate lighting and seating		
	Microscope area: Vibration and distraction-free		
	Method: Light microscope Fluorescent microscope		
	Microscope: Clean body and lens		
	Microscope: Mechanical stage moves freely in both axes		
	Microscope: Magnification: _____ x for reading		
	Smearing and staining area: Clean and tidy		
	Smearing area: Biosafety cabinet (BSC) <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Class I <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class IIb <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Other _____		
	Type of specimen for smearing: <input type="checkbox"/> Non-centrifuge specimen <input type="checkbox"/> Centrifuge specimen (concentration method used)		
	Smearing area: Explosion-free centrifuge, if centrifuge specimen used for smear microscopy		
c. Smearing and stain/reagent preparation			
	Validated SOP: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Available in the local language <input type="checkbox"/> Available in English <input type="checkbox"/> Other _____		
	Smearing and Staining SOP understood by all staff		
	Smearing and Staining SOP is displayed in the room		
	Uses for smearing: <input type="checkbox"/> New clean slides <input type="checkbox"/> Smear size (1 x 2 cm) <input type="checkbox"/> Appropriate sterile applicator (e.g., stick, loop or pipet)		
	Air dried slides		
	Fixed slides with flame, slide warmer or ethanol		
	Uses for staining: <input type="checkbox"/> Reagent-grade stains (<input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> on-site prepared) <input type="checkbox"/> Clear stain bottles <input type="checkbox"/> Stains without precipitates <input type="checkbox"/> Stains stored at room temperature <input type="checkbox"/> Stains stored away from bright light or by using shading bottle <input type="checkbox"/> On-site prepared stains within 6 months of preparing <input type="checkbox"/> Commercial stains within expiration and 6 months of opening		
	Uses approved staining procedures in line with SOP		
	Uses appropriate staining times measured by timer		
	Includes control slides in each staining batch		
d. Microscopy and Reading			
	Validated SOP: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Available in the local language <input type="checkbox"/> Available in English <input type="checkbox"/> Other _____		
	Microscopy SOP understood by all staff		
	Light microscope used: <input type="checkbox"/> Use clean oil <input type="checkbox"/> Reads 300 fields by slide <input type="checkbox"/> Reads each slide for 15 min <input type="checkbox"/> Remove oil from microscopy and slide with xylene/kerosene		

	Fluorescent microscope used: <input type="checkbox"/> Reads 30 fields by slide <input type="checkbox"/> Reads each slide for 5 min <input type="checkbox"/> Keep logbook of cumulative time lap is on	
	Reporting with internationally accepted grating system (e.g., WHO/IUATLD or CDC-US)	
	Uses: <input type="checkbox"/> positive control smear <input type="checkbox"/> negative control smear	
	Perform second reading: <input type="checkbox"/> on all positive slides <input type="checkbox"/> on a sample of negative slides	
	Results available within 24 hours	
	Keeps and monitors statistics of numbers of specimens and positives using quality performance indicators* as quality assurance (QA) activities *; e.g., GLI Practical Guide to Tb Laboratory Strengthening (http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_practical_guide.pdf) or local NTP laboratory guideline	
	Performs external quality assurance (EQA): Yes No If yes, who conducts: National reference laboratory (NRL) Other _____ how often: Quarterly Annually Other _____ Method: On-site supervision Proficiency testing Blinded re-checking Other _____	
	No of specimens processed per technician: each day _____, each week _____	
e. Safety		
	Restricted access to laboratory	
	Well ventilated airflow through laboratory from less contaminated to more contaminated area	
	Uses regularly certified BSC	
	Wears appropriate protective clothing and equipment	
	Appropriate disposal of contaminated material	
	Spill kit available	
	Has continuous surface bench	
	Performs administrative laboratory work in separate room from processing	
	Provides health check for lab personnel: Yes No If yes, method and frequency (per year): CXR, _____ time TST/IGRA, _____ time Other _____, _____ time	
	Assign safety officer: Yes _____ No	

9) TB culture and drug susceptibility testing (DST)

Laboratory: _____ Distr

ict/Country: _____

Laboratory in-Charge: _____ Date of filling out: _____

Item no.	Description	Y/N/NE/NA or number	Comments
a. Fraud prevention			
	Culture tubes barcoded with printed labels or other ID methods used		
	Uses result form per applicant, and labels form with ID number instead of name of applicant		
	Uses computerized tracking system		
b. Facilities and infrastructure: culture work area			

Year of laboratory established: _____ Year of culture work started: _____ for solid, _____ for liquid		
Liquid culture method and No of instruments: <input type="checkbox"/> MGIT960 _____ <input type="checkbox"/> BACTEC460 _____ <input type="checkbox"/> Manual MGIT _____ <input type="checkbox"/> MB/BacT _____ <input type="checkbox"/> Other _____ No of liquid cultures (tubes) per month: _____		
Solid culture media: <input type="checkbox"/> Löwenstein–Jensen (<input type="checkbox"/> In-house <input type="checkbox"/> Commercial) <input type="checkbox"/> Ogawa (<input type="checkbox"/> In-house <input type="checkbox"/> Commercial) <input type="checkbox"/> Other _____ (<input type="checkbox"/> In-house <input type="checkbox"/> Commercial) No of incubators for solid culture: _____ No of solid cultures (tubes) per month: _____		
Clean and tidy		
Incubator with temperature display		
Monitoring thermometer inside incubator		
Temperature monitored and recorded daily with monitoring thermometer		
Type of biosafety level (BSL) for culture and DST work area: <input type="checkbox"/> BSL _____ <input type="checkbox"/> Other _____		
Type and No of Biosafety cabinet (BSC) for culture and DST: <input type="checkbox"/> Class I _____ <input type="checkbox"/> Class IIa _____ <input type="checkbox"/> Class IIb _____ <input type="checkbox"/> Class III _____ <input type="checkbox"/> Other _____		
Correct BSC position, i.e., BSCs should be sited away from thoroughfares and out of cross-currents from doorways and air-inlet systems.		
Autoclave accessible from negative pressure area		
Refrigerated explosion-free centrifuge		
c. Process control: culture		
Validated SOP: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Available in the local language <input type="checkbox"/> Available in English <input type="checkbox"/> Other _____		
Culture SOP understood by all staff		
Coded specimen labelling		
Type and No of cultures conducted per specimen, e.g., 1 (tube) liquid and 2 solid: 1st _____, 2nd _____, 3rd _____		
All specimens cultured are also smeared from sediment directly		
Positive and negative control specimens included regularly		
Standardised register of results maintained		
Identification tests: <input type="checkbox"/> Nitrate <input type="checkbox"/> Catalase <input type="checkbox"/> Niacin <input type="checkbox"/> AFB cording <input type="checkbox"/> Capilia <input type="checkbox"/> GenProbe <input type="checkbox"/> Other _____ Register of species identification maintained: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
Positive results notified directly to requesting personnel		
MTB isolates stored in locked freezer long-term		
Keeps and monitors statistics of numbers of specimens, positives, culture recovery rate, contamination rate, and so on using quality performance indicators* as quality assurance (QA) activities *e.g., GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening (http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_practical_guide.pdf) or local NTP laboratory guideline		

	Routine lab servicing occurs outside processing times		
d. Decontamination method for culture			
	Method: <input type="checkbox"/> NALC-NaOH <input type="checkbox"/> Na-L-Cysteine <input type="checkbox"/> Petroff <input type="checkbox"/> Other _____ Final concentration of decontamination agent: _____ Time of exposure to decontamination agent: _____ Ensures exposure time with timer: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Volume of pH 6.8 buffer used to neutralize decontamination agent: _____ volume of specimen (sputum) If centrifuge, time and speed: _____ g, _____ min No (max.) of samples proceed per batch: _____ for Liquid No (max.) of samples proceed per batch: _____ for Solid		
	Decontamination agent added slowly without container contact and vortex mixed		
	Each Decontamination buffer batch tested for NTM contamination		
	Centrifuge buckets handled in BSC		
	Supernatant decanted into splash-proof container that has sufficient volume capacity		
	Leftover sediment stored until final culture result is available		
	No of culture specimens processed per technician: each day _____, each week _____ No of culture specimens processed at laboratory: each day _____, each week _____		
e. Solid culture			
	Quality-assured media used		
	Media incubated prior to use		
	Incubator trays labelled with date of inoculation		
	Tubes stored as horizontal inoculation area in incubator for first 24 - 72 hours to ensure the inoculation surface becomes dry		
	Tube caps loose during above period		
	Contamination check conducted at 48 hours, culture should continue if contaminated partially		
	Recognizes contamination appearance, including media colour		
	ZN staining conducted on all growth resembling mycobacteria		
	Weekly readings of all tubes up to 8 weeks of incubation		
	Negative results also recorded on register		
	Positive isolates stored until final results available		
f. Liquid culture			
	Daily check of temperature and test indicators		
	Monthly air filter cleaning		
	Yearly service by BD technicians or authorized distributors		
	Regular data back-up		
	Inoculum tubes wiped with alcohol before placing in machine		
	Negative tubes checked visually for growth before disposal		
	Z-N staining conducted on all positive tubes		
	Positive tubes kept in incubator for 1-2 days to concentrate		
	Samples correctly extracted from positive growth		

	tubes		
g. Drug susceptibility testing-IGRA, NAAT(GXp), ID 追加			
	Method: <input type="checkbox"/> MGIT960 <input type="checkbox"/> BACTEC460 <input type="checkbox"/> LJ proportion <input type="checkbox"/> LPA <input type="checkbox"/> Other _____		
	Drug tested: <input type="checkbox"/> First line Drugs _____ and Test kit _____ <input type="checkbox"/> Second line Drugs _____ and Test kit _____ <input type="checkbox"/> PZA and Test kit _____ If not performed here, location _____, drugs _____ and Test kit _____		
	Validated SOP: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Available in the local language <input type="checkbox"/> Available in English <input type="checkbox"/> Other _____		
	DST SOP understood by all staff		
	Keeps and monitors statistics of numbers of specimens, resistances, and so on using quality performance indicators* as quality assurance (QA) activities*; e.g., GLI Practical Guide to Tb Laboratory Strengthening (http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_practical_guide.pdf) or local NTP laboratory guideline		
	Performs external quality assurance (EQA): <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, who conducts: <input type="checkbox"/> National reference laboratory (NRL) <input type="checkbox"/> Other _____ how often: <input type="checkbox"/> Annually <input type="checkbox"/> Other _____ Method: <input type="checkbox"/> Panel testing <input type="checkbox"/> Other _____ Latest EQA: Date _____, Comment _____		
h. Safety			
	Restricted access to laboratory		
	Well ventilated airflow through laboratory from less contaminated to more contaminated area		
	Negative pressure work area with air pressure differential at least -12.5 Pa		
	Negative pressure monitored with alert system		
	Negative pressure anteroom		
	SOPs for BSC understood and followed		
	Uses regularly certified BSC		
	Adequate PPE available and used		
	Mask fit testing undertaken at least when technician starts her/his work		
	Well ventilated airflow through laboratory		
	Appropriate disposal of contaminated material		
	All waste autoclaved prior to disposal		
	Has continuous surface bench		
	Spill kit available		
	Performs administrative laboratory work in separate room from processing		
	Provides health check for lab personnel: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, method and frequency (per year): <input type="checkbox"/> CXR, _____ time <input type="checkbox"/> TST/IGRA, _____ time <input type="checkbox"/> Other _____, _____ time		
	Assign safety officer: <input type="checkbox"/> Yes _____ <input type="checkbox"/> No		

(3) 入国前結核健診事業評価指標 (半期報告書案)

K. 添付資料 (3) 入国前結核健診事業評価指標 (半期報告書案)

Year:

Indicators	TB indicators for each calendar month												NOTE	
	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec		TOTAL
1. Applicants														
1a. Total number of applicants who started screening process														Ensure 1a=1b+1c+1d
1b. Number of applicants 15 years old and above														
1c. Number of applicants 5-14 years old														
1d. Number of applicants less than 5 years old														Ensure 1d=4a+4b+4c+4d+4e+4f
2. Chest radiography and sputum submission														
2a. Total number of applicants who underwent CXR														
2b. Number of applicants with CXR suggestive of TB with/without Signs & Symp. TB														
2c. Number of applicants with CXR NOT suggestive of TB, but with Signs & Symp. TB														
2d. TOTAL number of applicants who were required to submit 3-sputum specimens														Ensure 2d=2b+2c
2e. TOTAL number of applicants who submitted 3-Sputum specimens														Ensure 2e=2d
3. Bacteriological test results per presumptive TB														
3a. Number of applicants with smear+ (or NAAT+) / culture+ (including both TB+ & NTM+)														
3b. Number of applicants with smear+ (or NAAT+) / culture TB+														
3c. Number of applicants with smear+ (or NAAT+) / culture results negative														
3d. Number of applicants with smear+ (or NAAT+) / culture results unknown or contamination														
3e. Number of applicants with smear- [and (NAAT- or NAAT not done)] / culture+ (including both TB+ & NTM+)														
3f. Number of applicants with smear- [and (NAAT- or NAAT not done)] / culture TB+														
3g. Number of applicants with smear- [and (NAAT- or NAAT not done)] / culture results negative														
3h. Number of applicants with smear- [and (NAAT- or NAAT not done)] / culture results unknown or contamination														
3i. TOTAL number of applicants with culture TB+														Ensure 3i=3b+3f
3j. TOTAL number of applicants with culture results negative														Ensure 3j=3c+3g
3k. TOTAL number of applicants with culture results unknown or contamination														Ensure 3k=3d+3h
3l. TOTAL number of applicants with bacteriologically positive results with either smear or NAAT or culture														Ensure 3l=3b+3c+3d+3f
4. IGRA or TST results among 1d above (< 5 years old)														
4a. Number of applicants with IGRA+ and (TST+ / TST- / TST no information)														
4b. Number of applicants with IGRA- and (TST+ / TST- / TST no information)														
4c. Number of applicants with IGRA not done / indeterminate / invalid, with TST+														
4d. Number of applicants with IGRA not done / indeterminate / invalid, with TST-														
4e. Number of applicants who did IGRA and/or TST but results unknown														Do not include those for whom TST/IGRA were not done
4f. Number of applicants who neither IGRA nor TST done														

5. Drug Susceptibility Testing (DST) Results												
5a. Number of applicants who were INH and RFP susceptible												
5b. Number of applicants who were INH resistant, RFP susceptible												
5c. Number of applicants who were INH susceptible, RFP resistant												
5d. Number of applicants who were INH and RFP resistant (MDR-TB)												
5d1. Of whom who were INH, RFP, FQ, and KM/AMK/CPM resistant (XDR-TB)												
5e. Number of applicants who were RFP susceptible, INH resistance information unavailable												
5f. Number of applicants who were RFP resistant, INH resistance information unavailable												
5g. Number of applicants unable to conduct DST d/t contamination												
5h. TOTAL												Ensure 5h=5a+5b+5c+5d+5e+5f+5g
6. Final diagnosis												
6a. Number of applicants diagnosed with active TB (including pulmonary TB (PTB) and extra-pulmonary TB (EP))*												*Applicants with military TB with lung involvement (i.e., with CXR lesions) are
6a1. of whom with bacteriologically positive PTB												
6a2. of whom with clinically diagnosed PTB												
6b. Number of applicants diagnosed with extra-pulmonary TB (EP) only												
6c. Number of applicants diagnosed with latent TB Infection (LTBI)												

(4) 2019年度入国前結核健診査察報告書

i) フィリピン・ネパール

日本入国前結核健診事業 (Japan Pre-Entry TB Screening: JPETS) に関する査察報告書

A : 査察概要

訪問国： フィリピン、ネパール	出張期間： 2019年12月11日～12月18日
査察形態： 日本単独	<input checked="" type="checkbox"/> 同行 (米 CDC)
日本側査察者 (敬称略)： 大角晃弘、河津里沙、高木明子 (結核研究所) 上戸賢 (厚生労働省)	
米国側査察者 (敬称略)： マニラ Barbara Knust (US-CDC), Sean Toney (US-CDC), Richard Brostrom (US-CDC), Josephine San Pedro (US Embassy, the Philippines), James Shak (US Embassy, the Philippines) カトマンズ Barbara Knust (US-CDC), Sean Toney (US-CDC)	

B : 査察先医療機関一覧

医療機関名	所在地	入国前健診医療機関として認定している国	細菌検査部門の有無	結核治療提供の有無
St Luke ' s Extension Medical Center (SLEC)	1177 Jorge Bocobo St., Ermita, Manila, the Philippines Tel: +63-2-524-6080 E-mail: rasis@slec.ph Web: http://www.slec.ph	米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、韓国、ラトビア	有：自施設内	有：自施設内に結核治療センターを保有し、結核の治療を実施している。
IOM Manila Health Center	28/F, Trafalgar Plaza Building, 105 H. V. Dela Costa Street, Makati, the Philippines E-mail: (Dr. BAJCEVIC Predrag) pbajcevic@iom.int Tel: 88-3-9333/5118770	英国、カナダ	有：自施設内	無：詳細は医療機関別報告を参照
IOM Migration Health Assessment Center, Nepal	768/12 Thirbam Sadak, Baluwatar – 5, P.O. Box: 25503, Kathmandu, Nepal Email: iomnepal@iom.int (Dr. Vasil Gajdadziev) vgajdadziev@iom.int Phone: +977 1 442 62 50	米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、英国、マレーシア	無：全ての結核菌検査は、DamakにあるIOMの検査室にて実施	有：自施設内に結核治療センターを保有し、結核の治療を実施している。

C : 医療機関別報告

注 : PP: panel physician, MT: medical technologist, PR: panel radiologist, RT: radiological technologist, TI technical instruction

(1) St. Lukes Extension Medical Center (SLEC)

視察日 : 2019 年 12 月 12 日

対応者代表 : Dr. Redentor C. Asis (rasis@slec.ph)

(1)-1 査察の方法について (同行査察の場合のみ記載)

Health Assessment Program (HAP) に関する視察 :

- 喀痰採取については、実際の現場を確認。施設・備品だけでなく、申請者への対応も目で確認 (per booth の MT の数、申請者への説明、喀痰の確認作業、など) (所有時間は約 20 分)。
- 問診については、一人の PP に質問 (所有時間は約 40 - 50 分)。精神疾患のコンサルテーションについて特に詳細を確認。TI に関する知識に関しては、クイズ形式で確認。また、対応が困難だった事例についての聞き取りを実施。
- 胸部レントゲン撮影については、一人 RT に質問 (所有時間は約 30 分)。妊婦、小児に対する被爆軽減処置法 (2 重防御) の確認。撮影時の流れのデモンストレーションを依頼。
- 読影については、二人の PR に質問 (所有時間は約 30 分)。結果の記載について確認 (RT が代筆していたため)。

細菌検査部門に関する視察 :

- TB Indicators の月毎一年分 (主要な項目は、年毎 5 年分) 及び訪問国の TB レポートを事前に入手し、問題点等を検討した上で訪問、査察を行っている。しかしながら、ラボの Quality Indicator としては、肺結核患者の中での塗抹・培養陽性数や雑菌汚染検体数しか示されていないため、検査精度の指標としては使用出来ないものであった。査察時に、ラボの精度指標についてはおおまかに口頭で確認していた。
- 入国前検診では、検体及び申請者を故意にすり替えられないことが重要であり、実際の検体 (申請者) の流れを申請者が入る医療機関の入口から確認していた。検体採取の場では、私物を持ち込まないようにしている。また、喀痰採取方法について、現場担当者に確認 (US による入国前健診は、淋菌などの尿検査あり、個室に入るため、特にチェックが必要) (所要時間は合計約 2 時間、ただし、今回は査察者が多く、通常よりも時間を要していたと推察する)。
- 喀痰塗抹検査・培養検査については、P3 ラボにて実際の作業を含めて見学 (査察者は、N95 マスクのみ着用)。設備、作業の観察、及びラボ責任者に検査内容、方法、仕事量について質問形式で確認。なお、昨年の US の喀痰検査対象者 (結核疑い患者) は 7,471 名で、各対象者 3 回検査実施。喀痰検査は、集菌法 (NALC-NaOH 使用) を用いており、塗抹検査 (蛍光染色)、MGIT (1 本)、L-J (2 本 ; BD 製) を実施し、前処理検体の残りを凍結保管している。保存可能な試薬も毎朝調整しており、仕事量を減らすために、多量に作成するよう助言していた。また、フィルター無チップを用いて、一度に多量の検体を用いて複数の培養を施行している。フィルター付チップを使用し、交叉汚染に注意するように助言。さらに、安全キャビネット内にて、多数の塗抹検体 (ヒータ上)、多数の MGIT、LJ チューブ、検体保管用のチューブ、ガスバーナー、スポイト、チップなどがぎっしりと置かれた中で菌液の接種などを実施しており、安全キャビネット内のエアフローが、きちんと保持出来ていないと推察されたため、改善を助言 (所要時間は約 40 分)。
- DST については、培養とは別の P3 ラボで実施。室外から中の様子を見学し、試験内容を口答で確認した。BACTEC MGIT 960 S.I.R.E./PZA キットを使用し、DST を実施していた。他の薬剤感受性検査は、LPA も含め National reference laboratory (NRL、RITM) で実施している。また、P3 ラボに続く部屋には、多数のインキュベータ、バクテックが設置され、入国前健診実施国毎に機器を分けて培養していた。このインキュベータの部屋は、P3 ラボ内では無いが、現実的にもラボ内設置は無理と考えられた (所要時間は約 20 分)。
- 生化学、尿検査等については、ラボ内見学。質問にて、検査キット (淋菌、クラミジアは GeneXpert)、検査数、陽性率などを確認 (所要時間は約 30 分)。
- 生化学ラボの奥に、鏡検室あり。外からの見学のみ。通常は、塗抹検査のチェックを実施するが、今回は時間が無く未実施 (所要時間は約 10 分)。
- EQA は、喀痰塗抹検査については TB Supranational Reference Laboratory (SRL) Brisbane (豪州)、培養検査・薬剤感受性試験は SRL Antwerp (ベルギー)、喀痰検査・培養検査・薬剤感受性試験はフィリピン

ン保健省の国家結核レファレンスセンター（National TB Reference Laboratory, NTRL）が実施。

(1)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

- 本人確認について：健診の各ステップにおいて、指紋及びパスポートで本人確認を実施している。
- 結核治療提供について：結核と診断された患者は原則として SLEC で DOTS（一日の平均患者数は 300 人～320 人）。本人確認は、指紋で実施。2018 年の治療完了率は 95.5%。患者が SLEC 以外の医療機関での治療を望んだ場合には、治療終了から 1 年以内は健診再開は不可（米と豪。カナダと NZ は可）
- 健診結果は、2015 年以降継続した情報がある。CDC が Excel でスプレッドシートを作り、必要な情報を収集している。
- 2018 年：活動性結核患者数 402 で、その約半数は培養陰性で既に治療開始している（すなわち pre-medical screening treatment）。発見率は、申請者 10 万人対 1006。
- 米国入国前健診事業によって結核と診断された場合の治療提供医療施設は、原則 SLEC である。この場合、週 5 日間、結核患者は毎日 SLEC の DOTS クリニックを受診し、抗結核薬の服薬を行う。SLEC 以外の医療機関に患者を紹介することもあるが、その場合には、毎月 1 回 SLEC に受診してもらい、喀痰検査を実施している。JPETS における結核患者の治療フォローアップについて、より具体的な方法を JTB-TI に記載する必要がある。つまり、「少なくとも治療期間は毎月 1 回 PC に受診し、喀痰検査（塗抹検査・培養検査）を実施するようにする。」
- P3 ラボ施設について：小さな P3 ラボ内に誤った配置（入口に BSC 設置などで、エアースターバンスが起る）で大型 1 台を含む BSC 3 台を設置しているとともに、遠心機・インキュベーター・フリーザー等で部屋が一杯になっていた。また、P3 ラボ内での作業中に、スタッフがマスク着用など無しで短時間中に入る等、バイオセーフティーの認識に乏しいと推察された。このような現状について、CDC は、検体の取り違い、検査の品質に最重点を置いており、優先課題でなく、現実的に対策不可、大きな問題ではないという考えから、言及していなかった。

(2) IOM Manila Health Center

視察日：2019 年 12 月 13 日

対応者代表： Dr Predrag Bajcevic (pbajcevic@iom.int)

(2)-1 査察の方法について（同行査察の場合のみ記載）

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

- 本健診医療機関は、米国の入国前健診医療機関施設としては未認定であり、今回の US-CDC による視察は、上記 SLEC 以外の入国前健診医療機関による健診実施状況について情報を収集し、今後の米国による入国前健診医療機関施設としての認定の要否を検討する資料を作成することが目的。そのため、本施設に対する US-CDC による査察は実施せず、担当医師から、本健診医療機関による健診実施状況の聞き取りを実施した。
- IOM Manila 事務所では、世界中の IOM クリニックで実施されている胸部レントゲン写真読影の精度保証体制（IOM Global Center）として、teleradiology 技術によるネットワークを利用している。3 名のフルタイム放射線科医師と 15 名のパートタイム放射線科医師により運営している。フルタイム放射線科医師は、一次読影された胸部レントゲン写真の 15% について二次読影を実施している。パートタイム放射線科医師は、国内外で実施されている入国前健診で撮影された胸部レントゲン写真の一次読影を実施している（読影結果の返答は、依頼から約 2 時間以内に実施するようにしている）。
- Teleradiology システムは、英国の情報収集システムである UKTB とリンクしており、読影放射線科医師は、申請者情報の参照が可能である。

細菌検査部に関する視察：

- P3 検査室内を見学（実際の作業は未観察）：設備の観察を行い、実施している検査内容、方法、機器のメンテナンス実施状況等について、ラボ責任者に口答で確認した。P3 検査室内入室時は、ガウン・ブーツカバー・2重手袋・N95 マスク・帽子を着用した。喀痰検査は、集菌法（NALC-NaOH；BD マイコプレップ）を用いており、塗抹検査（蛍光染色）MGIT（1 本）LJ（2 本；BD 製）による培養検査を実施している。検査方法及び IQC などは、WHO ガイドラインに沿って行ない、EQA も定期的に受けているとのこと。
- 培養陽性検体は凍結保管し、DST は、BACTEC MGIT 960 S.I.R.E.キット、及び INH 0.4 キットを用いて実施し、二次薬感受性試験は、フィリピン国保健省 NTRL にて実施。US 査証申請者検体においてスクリーニングとして GeneXpert を使用していないが、塗抹陽性例、培養陽性例などで実施。また、菌

種確認方法は、キャピリア TB を使用していた

- 塗抹検査及び培養検体数は、平均 20-40 検体/日（2 人検査技師担当）。培養雑菌汚染率は、5-7%（固形培地）、15%（液体培地）で高いとのこと、Culture recovery rate（Culture+/smear+）は 98-100%、Culture+/Smear-は 73%。試薬保管庫の温度管理は、常時遠隔モニタリングシステムを使用していた。（所要時間は約 20 分）

(2)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

- 本人確認について：現在のところパスポートの顔写真で確認。バーコード付リストバンドの導入を検討中。
- 結核治療提供について：現在のところ、結核患者は、患者居住地近くの保健所または、私的医療機関に紹介し、1 ヶ月に 1 回 IOM Manila Health Center に受診するように勤めている。自施設においては、結核患者登録と報告・結核治療薬の処方・喀痰検査（塗抹検査及び培養検査）を実施している。近い将来、施設所在地近辺の保健所と提携して、結核治療も提供予定。
- 結核非発病証明書（Certificate）の偽造防止策として、以下が実施されており、JPETS における証明書偽造防止策として、導入することが勧められる。また、IOM クリニック以外の PC における偽造防止策も同様の対応の可否について検討する必要がある。
 - 申請者自身の個人情報とリンクした IOM 個人識別番号(IOM I.D. No.、証明書左上部)と、入力されている個人情報内容とリンクした IOM ユニーク番号(IOM unique No.、証明書右下部)
 - 証明書とリンクした IOM 本部（ジュネーブ）で発行されている番号付ホログラムと証明書番号(Certificate No.)
 - 証明書の申請者写真部分の IOM の証印

(3) IOM Kathmandu

視察日：2019 年 12 月 17 日

対応者代表： Dr Vasil Gajdadziev (vgajdadziev@iom.int)

(3)-1 査察の方法について（同行査察の場合のみ記載）

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

- 喀痰採取場所は半屋外。IOM 担当医師から、冬季の寒さ・夏季の暑さ対策のため、今後陰圧ブース 5 台を設置する意向があるとの説明があった。US-CDC としては、管理の点から現状維持で十分であり、ブース設置のメリットとデメリットの両方を検討する必要があるとの意見が出された（所有時間は約 20 分）
- US-CDC 視察担当者の初めての視察ということもあり、equipment（チューブ等）の品質も念入りに確認。
- 問診については、一人の PP に口頭で質問。問診の流れだけではなく、PP 自身の経歴、IOM の勤務年数、研修受講歴等も確認。特に精神疾患のスクリーニングについては詳細な聞き取りを実施（所有時間は約 15 分）
- 胸部レントゲン撮影については、一人の RT に質問。妊婦への被曝軽減対応についてデモストレーションを依頼。撮影室は 2 部屋だが、一部屋には妊婦用の double shielding が無いことを指摘（single shielding を 2 枚前後に着用で対応）（所有時間は約 15 分）
- 放射線医師による胸部レントゲン写真読影の具体的な流れについて、さらに、胸部レントゲン写真読影精度保証実施状況について質問（常に IOM マニラの放射線医師と、teleradiology によるコンサルテーションが可能となっている）
- DOTS クリニックにおける患者ケアについて、結核患者治療成績、フォローアップのタイミングや方法などを確認。

細菌検査部門に関する視察：

- 検体採取後の梱包を見学（同日中に IOM Damak の検査室に空輸している）。採取後喀痰検体は、梱包までクールボックスで保管。搬送条件などを担当者と口答で確認。チューブ自体の状態、梱包の仕方についてその過程を全て確認。同日の空輸できない際の保管方法（冷蔵）の確認も実施。なお検体については、発送時受領時の日時、温度記録、検体の質、量などを記録する輸送用管理シートあり。（所要時間は約 15 分）
- 尿、血液、生化学検査の見学。各検査のキット、保管状況、検査数、陽性率などを口答で検査技師に確認。

GeneXpert のエラーレート、主要なエラーコード、メンテナンス状況の口答確認。IGRA 検査については、検体数、陽性率、採取後のインキュベート、外注先への輸送迄の流れを口答質問にて確認。インキュベート時間は定まっていない(最大 24 時間は超えていないとのこと)が、検査の質に関わるので、きちんと時間を把握し、正確な検査を行うよう助言。(所要時間は約 40 分)

(3)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- IGRA 検査については、今後、日本が入国前健診実施国となった場合、検体数が年間 1000~2000 検体(現在約 700 検体)に増えるようであれば、機器を導入し、同機関で検査が実施出来るようにする予定。
- 細菌検査については、現在 IOM Damak へ空輸して行っているが、昨年より IOM Damak における検査実施数が著しく減少しており、現在カタマンズへの結核細菌検査室移動を検討中。
- 結核治療に関しては、自施設で治療するか、他医療施設へ紹介している。他医療施設に紹介した場合にも、毎月 1 回、自施設への受診を勧め、喀痰検査を実施している。結核患者紹介後のフォローアップ、治療成績の確認など、JPETS-TI において何をどこまで求めるか再考が必要。
- IOM Damak の検査室は、今回の視察対象に含まれていなかったため、訪問は行わなかった。次回 JPETS 査察としてネパールを訪問する場合には、本検査室における結核菌検査実施状況について確認する必要がある。

(4) Intrepid Nepal Pvt. Ltd.(INPL)/CENTER FOR MOLECULAR DYNAMICS-NEPAL

(CMDN)

視察日：2019 年 12 月 18 日

対応者代表： Mr Rajesh M. Rajbhandari (r.rajbhandari@cmdn.org)

所在地：Prasuti Griha Marg, Thapathali-11, Kathmandu

電話：+977-1-4101501

- IOM Kathmandu では、患者検体を空輸して結核検査を行っている。カトマンズ内で、検査を外注できる可能性のあるラボとして今回視察を行った。
- 癌の免疫組織染色が行える国内唯一のラボと共に、ゲノム解析センターが設置されており、結核に関しては、qPCR 法を用いた診断キット：MTB Diff Real-TM (Sacace Biotechnologies) (BCG/M. bovis との鑑別も可、WHO endorsement は得ていない機器)で結核診断を行っていた。
- 研究レベルの遺伝子解析センターでは、水中の魚に関するメタゲノム解析プロジェクトで、Miseq を用いた全ゲノム解析を実施しており、その他虎の個体識別のためのゲノムプロジェクト等で多数のサーマルサイクラーを保持し、VNTR やターゲットシーケンスなども実施している。現在は細菌関連の研究は行っていないが、近日中に開始する予定とのこと。将来的には、P3 ラボを導入し、結核菌の培養、感受性試験検査なども含めた検査体制が整う予定である。

D：その他

- 結核検査施設の精度について

結核菌の塗抹、培養検査及び核酸増幅法 (NAAT) 検査には、内部精度評価 (Internal Quality Control: IQC) 用の指標 (Quality Indicator) があり、通常は WHO 指針に基づいて、各検査室で一定期間ごと (毎月あるいは四半期毎など) に評価を行っている。評価には、診断用の総検体数、塗抹陽性数 (陽性差別)、培養陽性数、雑菌汚染数などが必要となる。各検査室の検査精度を保証することは検査上の必須事項であり、精度保証 (Quality Assurance: QA) を実施できない検査室は対象施設から除外すべきである。

日本の現在の検査アルゴリズムでは、塗抹検査の代わりに NAAT を用いることができるため、培養の精度評価ができない施設 (Recovery rate=Culture+/Smear+等の評価不可) が出てくる可能性がある。一般の結核菌検査や他国用のスクリーニング検査で検査精度を評価可能な施設は対象とするが、評価できない (ルーチン等でも塗抹を実施していない) 施設は対象から外すべきと考える。

- 検査内容について

日本の案では、培養検査について奨励法を提示していないが、本来ならば US 等と同様、全ての検体について、液体培養 1 本、固形培養 2 本の計 3 本ずつ実施するのが、検査感度、雑菌汚染などの面から考えても望ましい。現指針には、組み合わせを提示してはいるが、液体培養の感度がより良い事も考慮し、液体 1 本 + 固形 2 本を原則として、優先順位を示し、両方実施できない施設は認可しない等の対応が必須と考える。(アメリカは、対応できない施設は認可しておらず、取消の事例もある。)

また NAAT 検査 (Gene Xpert/LAMP 等) については、3 回の検査中何回実施、及びどの検体 (喀痰) で実

施するかは施設に任せる方針となっている。塗抹検査の代用ではなく、カナダの様に、3回とも塗抹検査を実施し、陽性検体が出れば、その検体を NAAT で検査する(全検体陰性であれば、最後の検体で実施)、あるいは全ての検体で NAAT 検査を実施する方が、(VISA スクリーニングの本来の目的ではないが)より早く排菌患者を見つけ、治療を開始するという面でメリットがある。IQC の件も含め、検査内容の再検討を要する。

ii) ベトナム

日本入国前結核健診事業 (Japan Pre-Entry TB Screening: JPETS) に関する査察報告書

A : 査察概要

訪問国：ベトナム	出張期間：2020年1月12日～1月17日
査察形態： <input checked="" type="checkbox"/> 日本単独	<input checked="" type="checkbox"/> 同行 (カナダ CDC)
日本側査察者：吉山崇，濱口由子，松本宏子 (結核研究所)，上戸賢 (厚生労働省)	
カナダ側査察者：Dr. Patrick Theriault & Dr. Elaine Barret	

B : 査察先医療機関一覧

医療機関名	所在地	入国前健診医療機関として認定している国	細菌検査部門の有無	結核治療提供の有無
Care 1/FMP; Family Medical Practice Executive Health Care Center	91, Nguyen Huu Canh, Binh Thanh District, Ho Chi Minh City, Vietnam	Canada	無：委託 Cho Ray Hospital (CRH) *1 Visa Examination Department	無：委託 ³ Cho Ray Hospital (CRH) Visa Examination Department
IOM HCMC	1 B Pham Ngoc Thach District 1, HCMC +84 28 3822 2057/58 (Contact) Dr. Jelena Cmiljanic, Chief Medical Officer, IOM Viet Nam, Ho Chi Minh City Office (+84 9 0304 1225)	UK USA Canada Australia	無：委託 Cho Ray Hospital (CRH) Visa Examination Department	無：委託 (同上) ただし DOTS は自施設
Raffles Medical - HCMC	167A Nam Ky Khoi Nghia Street, District 3, Ho Chi Minh City +84 28 3824 0777 (Contact) Hatsumi Kanatsu	USA Australia	無：委託 Cho Ray Hospital (CRH) Visa Examination Department	無：委託 (Care1 と同様)
IOM Keangnum (Hanoi)	10th Floor, Building 72, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Pham Hung Street, Me Tri ward, NamTuLiem district, Hanoi (Contact) Aiko Kaji & Dr. Jelena Cmiljanic	UK USA Canada Australia	無：委託 National Lung Hospital (NLH) *2 463 Hoàng Hoa Thám, Vĩnh Phú, Ba Đình, Hà Nội	無：委託 National Lung Hospital (NLH) 463 Hoàng Hoa Thám, Vĩnh Phú, Ba Đình, Hà Nội ただし DOTS は自施設

*1 US の指定 PC

*2 韓国の指定 PC

*3 2ヶ月まで CRH で治療し、2ヶ月以降は住所地所管の医療施設に紹介

C : 医療機関別報告

注：PP: panel physician, MT: medical technologist, PR: panel radiologist, RT: radiological technologist, TI technical instruction

査察スケジュール

4 日間でホーチミンシティ・ハノイの医療機関合計 6 ヶ所を査察。うち 3 ヶ所はカナダの査察に同行。

日程	査察医療機関	区分	場所
2020/1/13 AM	Cho Ray Hospital	外部検査機関 カナダ同行査察	HCMC
2020/1/13 AM	Care1/FMP	PC カナダ同行査察	HCMC
2020/1/13 PM	IOM HCMC	PC カナダ同行査察	HCMC
2020/1/14 AM	Raffles Medical	PC	HCMC
2020/1/16 AM	National Lung Hospital	外部検査機関	ハノイ
2020/1/16 AM	IOM Hanoi	PC	ハノイ

C I: 入国前結核健診実施医療機関としての評価のサマリー

医療機関名	JPETS の PC として適切か	主な理由
Care 1/FMP	可	日本版入国前結核健診の手引き (TI) が求める基準を満たす体制となっている (受託先検査機関は CRH)。
IOM HCMC	可	日本版入国前結核健診の手引き (TI) が求める基準を満たす体制となっている (受託先検査機関は CRH)。また、UK、US、カナダ、オーストラリアの指定を受けており、入国前結核健診の経験と実績は十分あり対応できるものと判断する。
Raffles Medical - HCMC	可	日本版入国前結核健診の手引き (TI) が求める基準を満たす体制となっている (受託先検査機関は NLH)。また、UK、US、カナダ、オーストラリア、ベルギー、シンガポールの指定を受けている。入国前結核健診の経験と実績は十分あり対応できるものと判断する (受託先検査機関は NLH)。

IOM Keangnum (Hanoi)	可	日本版入国前結核健診の手引き (TI) が求める基準を満たす体制となっている。また, UK, US, カナダ, オーストラリアの指定を受けており, 入国前結核検診の経験と実績は十分あり対応できるものと判断する。
----------------------	---	---

(別掲) 外注の検査機関

CRH	外注検査機関としては可	Care1, IOM HCMC および Raffles Medical からの検査を受託 米国の PC PC としての査察は実施していないため PC しての可否は不明
NLH	外注検査機関としては可	IOM Hanoi からの検査を受託 韓国の指定 PC PC として査察を実施していないが, PC として質の高い ID 確認等ができていないかどうかの確認がない

(5) Cho Ray Hospital (CRH)* --- 検査施設

視察日: 2020 年 1 月 13 日 8:00-9:30 (同行査察)

カナダ査察者: Dr. Patrick Theriault (RMO-Manila, Embassy of Canada) & Dr. Elaine Barret (入国前健診統括)

日本査察者: 吉山, 濱口, 松本, 上戸 (厚労省)

対応者代表: Dr. Hoang Lan Phuong (病院長), Ms. Nguyen Dao Ngoc Lan (検査技師, IOM HCMC)

(1)-1 査察の方法について (同行査察の場合のみ記載)

細菌検査部門に関する視察:

1. 受付および不正防止対策

入国前健診専門の Visa Medical Department を独立した建物として敷地内に保有 (画像参照)。本人確認は専用受付にてパスポート (もしくは代用の ID) を確認しバーコードで一元管理している。スクリーニングによって結核発病が認められた場合のフォローアップは, VISA 申請者専用の DOTS 施設で行っている。VISA 申請者専用の DOTS 施設を併設している。住所地の遠い結核患者は住所地の近くの医療機関へ紹介の上, 経過を把握することになっている。PC の管理で治療を受けた場合と外部治療期間による場合とではビザ申請可能となるまでのフォローアップ期間が異なる。カナダ査察官はフォローアップに関して, 紹介先の体制が信用できないため, 現地の医師と医療連携をしっかりと取り治療継続がなされているか確認するよう PP に指示。

2. 採痰

採痰エリア周辺で本人確認から喀痰採取までの一連の手順と流れを確認した。採痰は屋外にて実施されていた。仕切りなどの入場制限はなく, 導線上には受付が隣接しており受付を待つ申請者が屋外で待機していた。雨天時対応のための可動式屋根の設備あり。採痰エリア手前の部屋で動画によるインストラクションの後, 部屋のドアから屋外の採痰ブースにアクセスする。不正防止のため採痰ブースへの私物持ち込み禁止, N95 マスクおよび PPT 着用のスタッフ 2 名の見護りのもと採痰を実施 (この時は 2 名の申請者が喀痰採取を行っていた)。さらに, 検体はバーコード管理されるが, 本人確認のバーコードとは紐付いていない別のバーコードである。

3. 安全管理体制

P3 ラボで検査の流れを追跡しながら設備や作業手順について査察を実施した (N95 マスク, ガウン, ディスポーザブルのヘアキャップおよびシューズカバー着用)。ラボ責任者に検査内容, 手順, 仕事量について質問形式で確認していく (e.g. 何月何日の誰について, 結果が照合できるか具体的に確認)。IT と紙媒体が混在した管理体制をとっていた。検査施設には IOM HCMC からタイ SRL で研修済みの検査技師 (Ms. Lan) が午前中常駐し, 精度管理を行っているとのことで, 当日の査察にラボ責任者として対応していた。なお, 検査室は 3 階に設置されており, 採痰を箱に入れ屋外の採痰エリアからロープで吊り下げ 3 階部分の検査室の窓から直接搬入しており, 検体の管理方法が適切ではない。当該施設は昨年米国 CDC 査察官より MGIT の汚染率 10% 以下, ベンチレーションの改善について指導を受けている。汚染率を 10% 以下 (MGIT) に改善, 換気の改善,

排気ダクトの配置の変更，安全キャビネットを新たに 2 台設置，清潔さの向上，スタッフのローテーションの頻度を低くし（1 月ごとに），さらに検査室内への立ち入りを 2 名までに制限するなど改善に取り組んだ。しかしながら，検査室のスペースに限りがあり，このままの体制で新規事業が賄えるのであれば実施可能だが，それ以上のキャパシティを必要とする場合は難しいものと考えられる。なお，ISO15184 は未取得であったが，技師長交代により取得が進む可能性はある。施設内に 5S のポスターが掲示してあった。

4. 塗抹検査

直接塗抹(Canada)、集菌法(US)、ZN 染色、蛍光染色ともに実施されている。

5. 培養検査

1 喀痰につき LJ2 本，MGIT1 本を実施しており，カナダの場合は 3 喀痰回収するため，1 人の申請者につき計 LJ6 本 MGIT3 本を使用。設備は 2 台の MGIT960，大きめのふ卵器 2 台，GeneXpert は導入なし。菌株は，零下 20 度で 5 年間保管されているとのこと。

6. 薬剤感受性検査（以下 DST）

培養と DST は別室で実施され，薬剤感受性試験は用い実施されている。SIRE キットと PZA キットを使用し，二次薬も実施されている。Xpert が設置されていないため，NAA（核酸増幅法）を用い，直接検体から，あるいは結核培養同定後菌株から Line Prove Assay（LPA）が実施されている。LPA は Hain で実施されており，FL，SL，PZA について実施。2018 年の実績では，培養 12824 検体中 298 検体について DST の実施があった（うち結核が 23 件，MDR-TB が 5 件）。

(1)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

カナダの査察官は，Quality Indicator 及び訪問国の TB レポートにより，事前に問題点洗い出し，焦点を絞って査察を実施していた。今回のカナダの査察スケジュールによると，ハノイの National Lung Hospital（NLH）の査察を先に実施しており，NLH と比較して CRH は低評価であった。他にもホーチミンシティには PNT 病院があるが，CRH が同エリアでの全ての PC の受託検査機関として指定されている理由について，UNHCR で難民指定等の初動時から CRH を利用していることからではないかとの歴史的な背景が示唆されたが，明らかではない。なお，CRH は米国の PC でもあるが，当該病院を指定しているのは米国のみである。PNT 病院の情報を得たカナダの査察官は，当該施設の見学を希望していたが，時間的制約で叶わないため，可能なら日本の査察班が当該検査施設を確認に行き，カナダと情報共有してほしい旨，要望があった。

(6) Care1/Family Medical Practice(FMP) --- Panel Clinic

視察日：2020 年 1 月 13 日 10:30-12:30（同行査察）

査察者（カナダ）：Dr. Patrick Theriault (RMO-Manila, Embassy of Canada) & Dr. Elaine Barret（入国前健診統括）

日本査察者：吉山，上戸（厚労省）

対応者代表：Dr. Cynathia, Dr. Louise (laboratory), Dr. Bs Nguyen Huu Linh

(2)-1 査察の方法について（同行査察の場合のみ記載）

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

● 受付および不正防止対策

受付でパスポートを確認後，e-medical システムに登録。カナダの査察官は代用の ID に関して，乳児の出生証明書を用いている点を確認していた。採尿時にスタッフが付き添い，申請者に検査着を着せることで，隠し持った尿に入れ替えたり，水を入れたりしないように不正防止対策を行っていた（便器に流れる水を青くする，水道を止め，手洗いでなく消毒で対応するなど）。さらに，尿の温度を採取後すぐに測定し，本人から採取したものであるかの確認も実施していた。なお，結核発病の場合の治療は CRH に委託し，フォローアップ状況を定期的に確認するとのこと。

● 健診の流れ

バイタルサイン，採血，尿検査，視力検査，X 線の順で健診を実施。カナダでは接触者や HIV などハイリスク者については IGR 検査を追加するなどの対応があるため，初めに問診をとってから採血すべきではないかと指摘。カナダの査察官は，視診を重視しており，背中と合わせる型の検査着のために胸部，腹部の視診が適切に行われていないことを指摘していた。そのため，査察中に受検した申請者について，ジーンズ着用のまま

検査着を着用していたため、ジーンズを脱衣の上、診察を実施させていた。なお、IGRAはUS\$170と相場より高いことも難色を示した。

放射線検査部門に関する視察：

妊婦に対する表示が不十分ではないかとの議論が行われた。読影については、IOMクリニックはマニラに電送してすべてマニラで読影、現地でも読影で二重読影となっていたが、Care1クリニックでは電送できでも、(ベトナムでは情報規制があり、そのため情報送信のキャパシティが大きい)画質が劣化するため活用できないとCEOが主張していた。

細菌検査部に関する視察：CRH委託（上記参照）

査察後の総評：

査察終了後に総評として、手元の統計資料とindicatorの分析結果を元に、入国前健診責任者とPC認定医を交え、査察官からのフィードバックおよび意見交換を実施。手元の資料は、クリニックのスタッフ名簿、画像所見による喀痰検査対象者が5から10%（正確な数字は検討されなかった）Care1の結核発見割合(281/100000)の情報などが含まれているようだった。カナダは今年からTIを変更し、HBV、HCVなど検査項目を追加したことについて現場で不備がないか確認していた。また、入国前健診の不正について、申請中断ケースでは、結核疑いの場合に申請を一時中断し自己治療して再申請する例や、入国前健診対象外の6ヶ月未満のビザ申請を申請する例などを挙げ、注意喚起を行っていた。放射線検査におけるマニラのone to oneアシスタントの活用については、カナダの査察官は、技術的なことは当該医療機関と二重読影を行う先のITエンジニア同士で話し合えばよいとの態度を示した。IGRAの価格に関して、外注でUS\$170かかるが、他施設より高価であることに言及していた。Conditional approvalの場合の画像所見の共有についても提案がなされた。すなわち不活動性結核が見つかった場合は、conditional approvalでカナダのクリニックで1ヶ月以内に受診して経過を報告することを義務付けるシステムであり、画像所見も追跡されることになっているという説明を行った。しかし、Care1が画像所見を共有しているかについての確認はされなかったため不明。

(2)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

FMPグループによるPC受託国は現在カナダのみである。CEOであるDr. Rafi Kotとの意見交換では、ベトナムの日系企業からの健診受託が全体の8割、日本人受診患者は2割であることから、日本人は主なターゲットカスタマーとなっており、日本人医師（4名在籍）および小児科医の採用に力を入れているとのことであった。一方、入国前健診の受け入れについては消極的な印象で、CRHを例にとり、ベトナム政府の管理体制の下では、FMPが目指す精度管理基準を達成できるとは考えていないとの見解である。喀痰検査については、ホーチミンシティにはCRHより精度管理が良いと評される検査機関(PLH)があるが、承認されないようである。理由は不明。

(7) IOM HCMC

視察日：2020年1月13日 14:00-16:00（同行査察）

カナダ査察者：Dr. Patrick Theriault (RMO-Manila, Embassy of Canada) & Dr. Elaine Barret（入国前健診統括）

日本査察者：吉山，濱口

対応者代表：Dr. Jelena Cmiljanic(Chief Migration Health Physician) & Ms.Nguyen Dao Ngoc Lan(検査技師)

(3)-1 査察の方法について（同行査察の場合のみ記載）

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

1. 受付と不正防止対策

受付でパスポート確認後，e-medical システムに登録。カナダの査察官は名前と日付で結果を照合できるか指示し目視で確認。その他 UK-TB system を取り扱っている。カナダの Certificate（非罹患証明）発行は，査察官の Dr. Patrick 自身により行われているが，イギリスは IOM に発行権限を委譲しているとのこと。

不正に関して，パスポートを紛失したと偽り，再発行後（パスポート番号が変更される）再度入国前健診を受けるケースが多く，結核診断されて VISA の申請許可がない場合に，自己で単剤治療等をした後，上記の方法で再受験する例について注意喚起を促した。実際に市中で抗結核薬が OTC として入手可能か視察しにいったところ，ハノイの市街地の薬局で RFP が VND3,000（約 14 円）で販売されていたのを確認した。これはベトナムの相場より遥かに高い価格である。

2. 健診の流れ

健診は，胸部レントゲン検査から採血・身体計測，尿検査，問診・診察の流れで実施されていた。診察室では，VISA 申請者の同意を得て，問診からフィジカルアセスメントについて一連の手技を PP に実施させて確認を行っていた。IGRA については専用の検査室で適切な管理が行われていた。なお，IGRA の対象に小児が多いことから，内装は小児科仕様になっていた。価格は US\$60 で，相場より低価格で実施されていた。

放射線検査部門に関する視察：

放射線検査については，IOM ではマニラに電送して one to one アシスタントで Skype を通じて現地との二重読影を行っている。電送読影の返信までの所用時間は約 5 分，多数集まれば放射線科医の集中で効率的に運用が可能であることがうかがわれた。

細菌検査部門に関する視察：CRH 外注（上記参照）

査察後の総評：

入国前健診責任者と PC 認定医を交え，カナダの査察官から査察の総評についてフィードバックを実施。総評では，PC 認定医の技術などが高評価された。一方で受託検査機関の CRH の精度管理について懸念の意向を示した。カナダは今年から TI を変更し，HBV，HCV など検査項目を追加したことについて現場で不備がないか意見を聞いていた。手元の統計資料と quality indicator (QI) の分析結果を元に，カナダとベトナムの 10 万対結核罹患率，また当該 PC の患者発見率（10 万対 413）を対比させ，とりわけ費用対効果を根拠とした入国前健診の重要性を強調していた。

(3)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

IOM HCMC のクリニックは建築年数が古いものの内部は改装がなされており，基本的な不正対策や個人情報管理は責任者のもと厳密に行われており，国際基準を満たすものと考えられる。キャパシティは 1 日あたり 35 人。委託検査機関は CRH であるが，カナダの査察官同様，精度管理について懸念しており，IOM から Lan 氏を午前中派遣して常駐させている。しかしながら，設備上の問題や管理体制に関してリテラシーの格差があり，精度管理に限界がある。そのため自前のラボの設立を検討中であるが，公立優遇の政治的背景から，投資が無駄になることを非常に懸念している。

また，日本版 TI に関して IOM 責任者やカナダ査察担当者と意見交換した。日本のシステムはイギリスの制度管理に近く，quality indicator は米国を参照しているようだが，IOM はイギリスを含め複数のシステムで運用しており，異なる TI を遵守するのに慣れており負担感はなく，ルーチン業務として TI に合わせるだけである。それらいいとこ取りのハイブリッドな TI やシステムは不要であるとの見解であった。TI よりも，予算の確保と準備があるので，準備期間に十分な猶予を設け，PC ごとのキャバを正確に見積もることを最優先

で依頼してほしいとの要望を得た。

(8) Raffles Medical

視察日：2020年1月14日 10:00-13:00 (単独査察)

日本査察者：吉山，濱口，松本

対応者代表：金津初美 (hatsumi_kanatsu@rafflesmedical.com)，中島敏彦 (GP)，Dr. Jonathan Goh (panel physician)

Raffles Medical はシンガポールに本拠(2病院 80クリニック)を置き国際的に展開している(中国 2病院 10クリニック、ベトナム 3クリニック(ハノイ、フンタンにも) プノンペン、日本の大阪にもクリニックを有する)病院 クリニックのグループである。

(4)-1 査察の方法について(同行査察の場合のみ記載) 該当なし

(4)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

Raffles Medical はシンガポールを中心に 100 以上の総合病院・診療所を運営する Raffles Medical Group の傘下であり、ベトナムではハノイ、ホーチミンを拠点とし、救急医療センターも運営している。カナダの査察官とは別行動で、日本のみの単独査察を実施したので以下の通り報告する。

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

1. 受付および不正防止対策

受付でパスポート確認後、当日の写真を撮影し、そのまま e-medical システムに登録後、名前と日付で結果を照合できるか指示し確認(他 PC と概ね同じ手順)。UKTB システムの取り扱いあり。2 階部分を入国前健診専用とし、立ち入り制限を設けている。予約はメールを通じ 2 から 3 日営業日以内で完了する。健診の所要時間は約 60 から 75 分を見込んでいる。結核のフォローアップについては、他 PC 同様、発見した結核患者を CRH に紹介し、PP がフォローアップ状況を確認する。具体的には、PP が Excel で組んだ簡易なデータベースを用い台帳管理を行い、CRH と地方の医療機関で分けて Log book を作っている。PP の照会により、菌検査や治療経過に関する情報がハードコピーとして CRH から郵送され、当該 PP で e-medical などのデータベースシステムに入力していく(資料は PDF 化し同システムにアップロード)。なお、当該 PC で発見された患者のうち約 1/3 は追跡不能 (lost to follow-up) となっており、なんらかの理由で治療中断している可能性が高い。このような場合を想定し、パスポートを紛失したと偽り再発行申請の際に、大使館が不正防止のために PC に照会をかけてくるとのこと。

2. 健診の流れ

健診は胸部レントゲン検査から採血・身体計測、尿検査、問診・診察の順で実施される。問診については、PP が約 30 分時間をかけて実施。IGRA のコストは US\$120 で、PC の中では中程度の価格帯であった。

3. 受け入れキャパシティについて

企業健診含めた健診全体では年間 9000 人、60 人/日で、そのうち 50 人/日が日本人。当該 PC の診察・健診部門を合わせると日本人の利用者が 8 割を占める。入国前健診については、2 人の放射線科医、3 人の PP にて運営。2019 年実績は、入国前健診全受験者(約 10000 人)のうち 2.4% (244 人) が画像所見により CRH で喀痰検査、うち 0.34% が結核治療の適応となった。

放射線検査部門に関する視察：

同グループのシンガポール本部に電送し二重読影を実施しており、返送までの所要時間は約 2 日。AI による読影アシストシステム「BISLE system」をソフトウェアとしてインストールしている。これは、オーストラリアの VISA 申請者の場合に使用。被曝量(1ヶ月毎に業者測定)、機材のメンテナンス(3ヶ月毎業者)妊婦への対応など概ね適切であることを確認した。なお、妊娠 3ヶ月未満の場合、産婦人科医に相談し本人の承諾のもと、多くの場合は胸部レントゲン検査なしでそのまま喀痰検査を実施。

細菌検査部門に関する視察：CRH 外注(上記参照)

その他：

日本人医師が常駐しており（ハノイ 1 名、HCMC1 名）、日本のベトナム技能実習生などの受入先企業から入職

Cities	AUS/NZ	US	Canada	US	Belgium	Singapore
HCMC	✓					✓
Hanoi						✓
Phnom Penh	✓	✓	✓			✓
Beijing	✓	✓	✓	✓	✓	
Nanjing	✓			✓		

時健診の代行を既に実施している。対応してくれた Dr. 中島との意見交換では、US\$20 で健康診断結果を販売する医療機関の存在について言及があり、品質を担保するためには、既存の施設（既に他国に Qualify された施設）で入国前健診を行うことを推奨された。査察対応の Committee を持っており、査察の結果を受けて、改善について協議の上、精度管理について自助努力を行っているとのこと。

（参考資料）Raffles グループの PC 受託国

（参考資料）国別入国前健診検査項目

Visa	Physical Exam	X-ray	Urinalysis	HIV	VDRL	Sputum testing	IGRA	Vaccine
AUS/NZ	✓	✓	✓	+/-		+/-	+/-	
US	✓	✓		✓		+/-	+/-	✓
Canada	✓	✓		✓			+/-	✓
UK	✓	✓			✓			
Singapore	✓	✓	+/-					

(9) National Lung Hospital (NLH)*

* IOM Hanoi の委託検査期間

視察日：2020 年 1 月 16 日 7:00-8:15（単独査察）

日本査察者：吉山，濱口，松本

対応者代表：梶藍子（akaji@iom.int），Dr. Van Hai Nguyen(Head of IOM Keangnam), Dr. Jelena Cmiljanic(Chief Migration Health Physician) & Ms.Nguyen Dao Ngoc Lan(検査技師)

その他：Dr. 清水貴也（ハノイ大使館在留医務官・一等書記官）

(5)-1 査察の方法について（同行査察の場合のみ記載）該当なし

(5)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

日本の単独査察のため、以下の通り査察結果を報告する。

細菌検査部門に関する視察：

1. 受付および不正防止対策

NLH 敷地内に 6:00 から 8:00 の間は IOM ハノイ専用の受付として設備を保有しており、部外者は立ち入り禁止としている。主に IOM スタッフが常駐し管理運営している。本人確認は専用受付(採痰室の隣室)にてパスポートを確認し、e-medical (または UK-TB) で IOM ハノイの登録時に撮影された顔写真と照合 (IOM HCMC とほぼ同じプロシージャー)。Visa 申請者のうち結核患者のフォローアップについて、DOTS を同じ場所で行っている。6:00 から 8:00 の間の喀痰検査の後、DOTS の外来を開始。

2. 採痰

バーコードは剥がれないように、50ml コニカルチューブにセロハンテープで固定され、被検者に手渡される。口内をミネラルウォーターで湿らせたあと、採痰のインストラクションを NHL スタッフが実施。受験者が採痰ブースへ移動すると、その様子をガラス窓の外から IOM スタッフおよび NHL スタッフが監視。採取された喀痰の量・質は、NHL スタッフと IOM スタッフの 2 人で蛍光灯下で二重チェックする。喀痰の質が悪くその日に採取できない場合、次の日に再来院してもらい採取。陰圧制御付きの採痰室は、広過ぎ(底面積 3m²)、ドアの下部 10cm 程度の隙間、内部に壁穴あり、陰圧管理やベンチレーションは不完全機能しているものと推察された。さらに、(通常 10 分程度は間をあけるところ)ほぼ間をあけず次の採痰を実施していた。二次感染対策の不備が懸念される。なお、ネプライザーは陰圧装置なしのカウンセリングルームにて実施。

3. ラボ全体の安全管理対策

N95 およびシューズカバーのみ提供され施設内の立ち入り査察を実施。ゾーニングについては、塗抹・培養・DST 等々部屋が分かれており、それぞれの危険度によって色分けがされていた (DST は赤、培養はオレンジなど)。また、それぞれの検査室は、陰圧管理 (インジケーターあり) され、培養・DST 検査室には前室の設備があった。NTRL の SRL はオーストラリアおよびアデレードにて取得。ISO15189, ISO17043 を取得 (パネル作成等の技能試験提供者の認定)。

P3 検査室への立ち入りの際、N95 マスク未使用を確認したため、指摘したところ、NTRL Head の Dr. Nhung は当該施設は GLI のメンバーで、WHO TB Biosafety Manual に沿って実施していると聞く耳を持たなかった。改善を期待するのは難しいと考えられた。

4. 塗抹検査・Xpert

国内の外部精度保証実施施設となっており、ZN・蛍光染色ともに実施。染色・鏡検は別室で実施。Xpert MTB/RIF 4module 6 台設置。

5. 培養検査

MGIT960 を 5 台設置。汚染率について MGIT, LT それぞれ約 5%, 約 2% を口頭で確認した。検査室内で N95 マスク未使用者を確認。

6. DST

準備では DST 室内でも N95 マスク着用なし、接種時のみレスピレーターを使用していた。2 台の MGIT960 および大きめのふ卵器 2 台を設備。2 次薬は Am, Cm, Km, Mfx を実施。Bdq, Lzd の治験を実施中。

7. その他検査

NAA(Xpert については前述), LPA(Hain: plus, sl, CM、Nipro: PZA) および LAMP(治験のみ)実施。IGRA 実施。IGRA(gold plus) は 1 日あたり約 40 検体、他に HIV, HBV, インフルエンザ等の検査を実施していた。菌株の保存については、零下 80 にて、すべての菌を保管しているとのこと。

その他：

ハノイ大使館から来た医務官 (一等書記官) が NLH の査察にアポイントメントなしで強制参加。NLH をパネルクリニックに指定したいと考えているようであったが、目的は不明であった。大使館では入国前健診の対応について人員増など準備中であるが、キャパシティの事を懸念しており、始めは留学生からなどパイロット的に進めたいと考えているようだった。しかしながら、外交の窓口である大使館の職員が、こうした公立の医療機関に現れることで、査察先に与える政治的な影響は強く、公平性・透明性についての保障が担保できな

いため、査察業務に関して大きな支障を来した。混乱を避けるため、今後の査察業務に関し査察官の定義や実施要件について明確にしておく必要があると考えられた。なお、NLH は韓国の指定パネルクリニックであり、敷地内の別の場所に部門を構えている。IOM によると、精度管理には疑問があり、信頼性が低いのではないかと懸念していた。

(10) IOM Hanoi (Keangnum)

視察日：2020年1月16日 9:00-11:00 (単独査察)

日本査察者：吉山，濱口，松本

対応者代表：梶藍子 (akaji@iom.int)，Dr. Van Hai Nguyen (Head of IOM Keangnam)，Dr. Jelena Cmiljanic (Chief Migration Health Physician) & Ms. Nguyen Dao Ngoc Lan (検査技師)

(5)-1 査察の方法について (同行査察の場合のみ記載) 該当なし

(5)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

日本の単独査察のため，以下の通り査察結果を報告する。

Health Assessment Program (HAP) に関する視察：

1. 受付

受付でパスポート確認，当日の写真を撮影し，そのまま診療情報システムに登録する (手順は IOM HCMC と同じ)。予約はメールと電話を通じ，約 5 日で受付完了 (長くて 10 から 14 日)。予約待ち時間の削減のため，常勤のエンジニアにより online register システムを試行運用中。毎時 10 人ほどのキャパシティ。フォローアップは，NLH に委託している。対象者の約 5% が NLH の喀痰検査に回り，そのうち約 5% が結核として NLH で治療されている。値段表示は，支払い部門に表示されていた。オーストラリア VISA 申請者が US\$100 なので，ホーチミンシティの Raffles Medical とほぼ同価格帯であった。

2. 健診の流れ

別棟の階下別フロアのクリニックで胸部レントゲン検査から採血・身体計測，尿検査，問診・診察の流れで実施されている。

放射線検査部門に関する視察：

モニラに電送し二重読影しており，IOM HCMC と同様であった。

細菌検査部門に関する視察：NLH 委託 (上記参照)

検査結果は NHL, NTRL から IOM の輸送担当者にハードコピーで渡される。

その他：

IOM によると，今日の急速に増加しているベトナムからの長期滞在者は年間 16 万人に上り，ハノイ領事部で 12 万人，ホーチミン領事部で 4 万人であるが，ハノイ領事部の一部はダナンに行くとしても大多数はハノイの PC を選択するはずであり，約 12 万人 (日平均 500 人) の受験者が見込まれるという。対して IOM ハノイのキャパシティは年間 5 万人であり，対応不可能である。従って，複数の指定 PC が必要となる。しかし，健診費用が安価 (IOM のおよそ 1/2 から 2/3 ぐらい) な公立の NLH などが指定 PC として参入すると，価格競争で歯が立たず皆公立 PC を選択するため，経営が成り立たない。そのような懸念があるため，PC の選定には現場の実情に十分配慮してほしいと，ベトナム IOM の総括マネージャーである Dr. Jelena から以下の提案と要望があがった；

(1) IOM Hanoi + Raffles Medical

ホーチミンで UK とカナダの指定 PC をしている Raffles Medical Group がハノイにあり，この組み合わせなら価格帯も同程度なので大きく競合しない (ただしハノイではシンガポールしか PC 指定していない)

(2) 価格統制

健診費用を一律と定める (精度管理に投資をしている公立以外の PC に不利にならないような設定で)

(3) Pilot 期間として学生 VISA 申請者からスタートする

年間の学生 VISA 申請者 5 万人は IOM Hanoi のキャパシティに相当し対応しながら先々を見積もれる

要望：アナウンスは最低6ヶ月以上前をお願いしたい。

6カ月の猶予があればクリニックを拡張し（ビルの1フロアを貸し切る）、人的資源に関しては、少なくとも1人は国際（UN salary scale）、その他は国内雇用にて想定している。投資が適さないという経営上の意思決定となれば、現状維持となり、5万人までしか対応できないと考えてほしい。

D：診療情報データベースシステム導入に関するICT運営状況について

1. カナダについて（VISA申請受け入れ国側）

カナダのDr. Patrickと情報交換を行った。現在カナダはeMedical Australiaとベンダー契約を結び、エンドユーザーサポート（主にPC側のスタッフを指す）はベンダー、フランス語対応のユーザーサポート（国内対応）と仕様変更に伴うベンダーとの調整のため、カナダ（オタワ本部）に専属エンジニアを雇用している。

2. IOMについて（指定PC側）

IOM Hanoi & HCMCのDr. Jelenaと情報交換。IOMは施設毎に常駐のエンジニアを複数雇用しており、業務はシステムのサポートだけでなく、健診運営に関わる単純なデータベースや予約システムの構築、業務の効率化、マニュアル作成、事務所内のIT管理（PC設定、ネットワークの構築、マニュアル作成など）と多岐に渡る。

iii) ミャンマー

日本入国前結核健診事業 (Japan Pre-Entry TB Screening: JPETS) に関する査察報告書

A : 査察概要

訪問国： ミャンマー	出張期間： 2020年2月2日～2月8日
査察形態： <input checked="" type="checkbox"/> 日本単独	同行
日本側査察者： 河津里沙、内村和広 (結核研究所) 菅本鉄広 (結核予防会)	
〇〇側査察者： N/A	

B I : 査察先医療機関一覧

医療機関名	所在地	入国前健診医療機関として認定している国	細菌検査部門の有無	結核治療提供の有無
Zabuthiri Specialist Hospital	Pyinmana Taungnyo Road, Near Zezawa Round About Tel: +95(0)9-450021333 E-mail: zabuthirish@gmail.com	なし	Smear のみ自施設内. Culture は NRL に外注	無
SOS International Clinic	Inya Lake Hotel 37 Kabar Aye Pagoda Road, Yangon Tel: +95(0)9-254397744 Email: suyee.tun@internationalsos.com	AUS、NZ、PNG	IOM Maesot に外注	有
Victoria General Hospital	No.68, Taw Win Road, 9 Mile, Mayagone Township, Yangon Tel: +95 (0)9-5114536 Email: ayeayesan@witoriyahospital.com	なし	Smear のみ自施設内. Culture は NRL 若しくは SML Laboratory に外注	有、原則として公立病院に紹介
Asia Pacific Center for Medical and Dental Care	98A Karabaye Pagoda Lane, Yangon Tel: +95 1 553 783 Email: asiapacific.myanmar@gmail.com	なし	無 : Smear 及び Culture を N Health に外注予定	無
IOM Myanmar	Level 1. Pun Hllaing Hospital Pun Hlaing Golf Estate Hlaing Thar Ya, Yangon Tel: +95 1 523509 Email: jpalmeida@iom.int	UK (移民) AUS, NZ (難民)	IOM Maesot に外注	有、原則として公立病院に紹介

B II: 視察先検査機関一覧

検査機関名	所在地	外注元医療機関	結核菌検査内容
SML Medical and Diagnostic Center	Rm 003/004, G Flr, Shwe Gon Daing Rd., Dagon Tower, Bahan township, Yangon	Victoria General Hospital	Smear Microscopy, GeneXpert
N Health	807, Mahar Bandoola Road, 11th Street, Yangon	Asia Pacific Center for Medical and Dental Care 予定	Smear Microscopy, Culture キャパシティ有

C : 医療機関別報告

注 : PP: panel physician, MT: medical technologist, PR: panel radiologist, RT: radiological technologist, TI technical instruction, NRL: National Reference Laboratory

C I: ミャンマーにおける入国前健診実施機関の菌検査（培養検査）体制について

ミャンマーにおいて入国前健診実施施設として候補にあがっているもののうち、自施設内で培養検査を行っているところはない。したがって培養検査は外部検査機関に外注することになるが、現実的な選択肢は限られている。

まず、ヤンゴンにある NRL であるが、日本の入国前健診における培養検査は受け入れしない意向である（英国の入国前健診の培養検査は受け入れているが、健診受診者が少なく、おそらく人的・設備的なキャパシティが理由と思われる）。

そのため現時点で実施可能な機関はタイ国内のミャンマー国境に位置するメーソートにある IOM Maesot のみである。

ただし、後述する N Health Myanmar も潜在的な候補である。N Health Myanmar は現時点では培養検査は実施していないが、採算が取れる見込みであれば培養検査可能な施設拡張を検討しており、日本の入国前健診の菌検査機関としての強い意向を示している。

C II: 入国前結核健診実施医療機関としての評価のサマリー

医療機関名	JPETSのPCとして適切か	主な理由
Zabuthiri Specialist Hospital	×	日本版入国前結核健診の手引きが求める基準を満たしていない：1) デジタル CXR を有していない、2) 二重読影を行っていない、3) 培養検査を実施できる体制となっていない（NRL に外注しているが、NRL は塗抹陽性のみ培養検査を実施する方針）
International SOS Clinic	○	日本版入国前結核健診の手引きが求める健診・検査は全て実施できる体制となっている。また豪州、ニュージーランド、パプアニューギニアの入国前結核健診を5年以上実施していることから、入国前結核健診事業の経験やノウハウも豊富。菌検査の外注先は IOM Maesot。
Victoria General Hospital	×	日本版入国前結核健診の手引きが求める基準を満たしていない：1) 培養検査を実施できる体制となっていない（NRL に外注しているが、NRL は塗抹陽性のみ培養検査を実施する方針）
Asia Pacific Center for Medical and Dental Care	×	日本版入国前結核健診の手引きが求める基準を満たしていない：1) 結核菌検査において、自施設で喀痰採取できる体制になっていない、2) 塗抹・培養検査は NRL に外注しているが、NRL は塗抹陽性のみ培養検査を実施する方針、3) CXR において二重読影を行っていない。
IOM Myanmar	○	現在 Pun Hlaing Hospital 内にクリニックを開設しているが、4月の契約更新時に上記 Victoria General Hospital へ移転を予定。これによりアクセスが改善されるとともに、申請者数の増加にも対応できる体制となる。現時点で日本版入国前結核健診の手引きが求める健診・検査は全て実施できる体制となっている。言うまでもなく入国前結核健診事業の経験やノウハウも豊富。菌検査の外注先は IOM Maesot。

C III: 医療機関別の詳細報告

(1) Zabuthri Specialist Hospital

視察日：2020年2月4日

対応者代表 Dr Zar Ni Hlaing

入国前結核健診実施候補機関としての評価：

概要：

当病院は2012年に設立され、Nay Pye Taw Development Committee (NPD-DC) が運営している半官半民の総合病院である（運営母体は上記 NPD-DC であるが、利用者から一部料金を徴収している）。200 エーカーの広大な敷地に各診療部門が点在しており、常勤職員約 400 人、パートタイム職員約 200 人が 24 時間体制で勤務している。

結核診療体制について：

結核専門医：なし

呼吸器科医：常勤はなし、パートタイム約 50 人

放射線科医：常勤 5 人、パートタイム 4 人

その他に小児科医：常勤 3 人、腫瘍医：常勤 1 人、パートタイム 1 人が勤務し、病院全体で 50 人の常勤専門医、その他に 50 人以上の非常勤医をもつ大規模病院である。

1 日に平均 600 人以上の外来患者がある。

入院病床 300 床を有しているが稼働しているのは約半数で、特別に結核病床はないが隔離された病床はあるとのことであった。

喀痰塗抹検査は行っているが、年間の陽性検体数を聞いたところ非常にまれであるとの回答であったことから、結核疑い患者の受診自体が少ないことが推測される。結核の診断、治療は行っておらず、塗抹陽性を含む全ての疑い患者は国立病院に紹介している。

胸部レントゲン設備について：

CT2 台、MRI2 台、CXR3 台（富士フィルム）X 線透視撮影機器 1 台、しかし CXR はいずれも CR。今年中にデジタルを購入予定だが、政府に申請する必要があるとのこと。申請から認可まで約 1 年かかる見通しである。3 か月ごとに線量バッジを確認、1 年に一回、環境の放射線量を測定（国の規定による）。放射線技師の健康診断は定期的には行っていない。

原則として二重読影は行っていない。

結核菌検査について：

ZN 法による直接塗抹のみ実施可能で、頻度としては稀。結核培養及び DST の機能は有していない。採痰ブースは設置されておらず、患者へは施設内のトイレや屋外での「人気のないころ」で採取するよう指導している。検体一回目は施設内で、二回三回目は自宅で採痰するが、口頭で簡単な採痰手順を説明するのみとのことであった。塗抹検査は微生物検査室（陰圧機能なし）で行われており、スライド作成は BSC (Class A) 内で行われている。検査スタッフは計 30 名（事務スタッフ含む）が配置され、生化学、血液、免疫、尿等の一般的な検査が実施されている。微生物検査では血液培養を含む一般細菌検査が主な内容である。

入国前結核健診実施医療機関としての妥当性：視察時点でデジタル CXR 機器を有していないこと（導入予定だが設置までに少なくとも 1 年間はかかる見通しである）また結核菌検査において日本版入国前結核健診の手引きが求めている培養検査を実施できる体制ではない。さらに、これまでに入国前健診を含む結核健診の実施実績もないことを勘案すると、**入国前結核健診実施医療機関として指定することは不適切と判断する。**

(2) International SOS Clinic

視察日：2020年2月5日

対応者代表：Dr Su Yee Tun, Dr Mone Mone Zaw, Ms Yoshie Kato, Mr Guillaume Sautier

入国前結核健診実施候補機関としての評価：

概要：

当クリニックは世界最大の医療および旅行セキュリティサービス企業である株式会社 International SOS（本部はシンガポールと英国）が直営しているクリニックの一つである。International SOS Myanmar では医師 10 人（常勤 8 人、パートタイム 2 人）、看護師 11 人（常勤 10 人、パートタイム 1 人）、検査技師 5 人（常勤 2 人、パートタイム 3 人）、放射線技師 2 人（交代制）、放射線医 4 人（契約医 3 人、パートタイム 1 人）が 24 時間体制で勤務している。現在、豪州、ニュージーランド及びパプアニューギニアの入国前結核健診を提供している。

入国前結核健診業績について：

1 日平均申請者数は 5 人～20 人、年間申請者数は 2000 人～2500 人程度である。2019 年の申請者数は 2499 人、うち喀痰検査を受けたものが 60 人であった。そのうち結核と診断された者が 20 人で、およそ 1/3 が臨床診断とのことであった。活動性結核発見率は 0.8% となる。

申請者の本人確認について：

受付でパスポートと国民番号を確認する。受付後クリニックにて本人写真を撮影しその後の本人確認に用いている。

胸部レントゲン設備について：

ポータブル・デジタル CXR（コニカ）一台を有している。毎日午後放射線科医が読影を行っており、施設内での読影は 72 時間以内に行われている。また、読影は e-medical を介して豪州、ニュージーランドは teleradiology を介して二重読影を行っている。2 か月ごとに線量バッジを確認、年に一回の職員への健康診断を実施している。

結核菌検査について：

クリニックにて喀痰採取のみ行い、塗抹以降の検査は全て IOM Maesot へ外注している。採痰は早朝 6-7 時の間に受診者が予約日に来院し実施する。受診者はパスポートと ID 番号を持参し、顔写真と本人を照合し、登録をおこなう。採痰前、受診者にインストラクションビデオ（英語）を見せながらミャンマー語で解説していた。受診者は看護師によって屋外に設置されている採痰ブースへ案内され、口腔内を洗浄するためにボトル水でゆすいだ後、採痰するよう指示されていた。食べかす等が混じるのを防ぐため、採痰前には食事しないよう説明していた。採痰中は看護師がガラス窓から直接観察していた。採痰ブースは屋外に設置され、場所の一角をガラス壁で囲い、天井はオープンタイプの簡易的な作りであった（陰圧機能なし）。ブース内には、うがい用のボトル水、ティッシュ、マスク、アルコールジェル、採痰方法説明ポスター、椅子、ゴミ箱等が設置されていた。採痰容器は個包装のプラスチック（スクリュューキャップ）容器が用いられ、採痰日、匿名コード、検体番号等が印字されたラベルシールを容器本体側に貼付けている。採取された喀痰量とその質は、その場で看護師が確認していた。できる限り良質な痰の確保を試みるが、最終的に唾液（Saliva）様だった場合、量（5-10ml）が十分に確保されていれば受取る。採取された容器は、蓋が閉まっているのを確認した後、2 枚のジップロック透明袋に入れられ、検査依頼書と共にヤンゴン市内にある IOM 事務所に送付（毎日）されるまでアイスパックと一緒に搬送用アイスボックス内に保管する。一連の採痰作業は看護師によって進められ、作業中は N95 マスクとグローブを着用していた。検体数は受診者 1 名につき 2 つの検体を採取していた。ラボではクリニックとして必要な生化学（富士フィルムドライケム）、血算（シスメックス）、尿検査および緊急検査が行われている。

結核治療について：

豪州の TI の条件により、自施設で DOT を実施している。ニュージーランドは他施設での治療を認めているが、毎月当クリニックにて喀痰検査を義務付けている。

その他メモ：

治療開始後の CXR の回数、非り患証明書、他施設にて治療を開始・終了した患者の培養検査等、検査室の指定、など幾つか明確ではない点への質問を受けた。さらに健診料金の国内での均一設定、委託菌検査機関の条件を明確化するよう要請があった。

まとめた質問の一覧を厚労省の入国前結核健診事業の問い合わせ先メールに送付予定とのことである。

入国前結核健診実施医療機関としての妥当性：日本版入国前結核健診の手引きが求める健診・検査は全て実施できる体制となっている。また豪州、ニュージーランド、パプアニューギニアの入国前結核健診を5年以上実施していることから、入国前結核健診事業の経験やノウハウも豊富であり、**入国前結核健診実施医療機関として指定することは適切と判断する。**

(3) Victoria General Hospital

視察日：2020年2月5日

対応者代表：Dr Aye Aye San, Dr Kyaw Min Thu, Dr Nitar Khine

入国前結核健診実施候補機関としての評価：

概要：

当病院は2016年に私立総合病院として設立された。常勤職員約600人、パートタイム職員約100人が勤務しており、通常の外来時間は週7日、午前8時から午後8時までとしている。一日平均受診者数は約600人。現在も含め、これまでに入国前結核健診を実施した経験はないが、日系企業をはじめとする多くの職場健診を請け負っている。

結核診療体制について：

結核専門医：なし

呼吸器科医：専門医2人（契約）

放射線科医：再確認中

胸部レントゲン設備について：

デジタル CXR 一台に加えて、ポータブル CXR, MRI, CT をそれぞれ一台有している。PACS (Picture Archiving and Communication System) を導入済みであることから、teleradiology の導入は可能と推測される。原則として読影は撮影日当日に行われている。

2か月ごとに線量バッジを確認、放射線技師の健康診断は年に一回行っている。

結核菌検査について：

現時点、塗抹検査のみを実施しており培養及び DST の機能はない。Xpert 検査が必要な場合は喀痰を SML (民間ラボ) へ外注している。培養・DST が必要な場合は患者を公的施設へリファーしている。塗抹検査は1日当たり約5-10件。同検査は微生物検査室(P2)で行われており(PPEを着用)、案キャビ(Class A)内で直接法にてスライドを作成し、ZN法で染色した後、油浸1000倍にて鏡見。結果記載は国のガイドラインに準拠していた。同室では血液培養も行われており、2台の案キャビは汚染用(検体取扱い)と非汚染用(試薬・培地作成)ときちんと分けて適切に使用されていた。

入国前結核健診実施医療機関としての妥当性：結核菌検査において、培養検査を実施できる体制となっていない(培養はNRLに外注、しかしNRLは日本の入国前結核健診の検査機関としては辞退している。また、NRLの方針として、培養検査は喀痰塗抹陽性のみ実施している。GeneXpertはSMLに外注、しかしSMLでは培養検査は実施していない)。このことから**入国前結核健診実施医療機関として指定することは不適切と判断する。**しかし、訪問時にIOM Myanmarが当該病院内に移転することを検討しているとの情報があった。もしIOM Myanmarが日本の入国前結核健診の指定医療機関となった場合に、当該病院の結核菌検査以外の設備を利用することにあたっては、TIの条件を満たすことができると判断した。

(4) Asia Pacific Center for Medical and Dental Care

視察日：2020年2月6日

対応者代表：Dr Zaw Lin, Dr Tin Moe Aye

入国前結核健診実施候補機関としての評価：

概要：

当クリニックは2008年に私立クリニックとして設立され、2012年に現住所に移転した。現在、職員35人（大半が常勤）が週7日間体制（8時～19時）で勤務している。7～8年前までは豪州及び米国の入国前結核健診を実施していたが、現在は指定医療機関から外されている。JICA、日系企業や日本への技能実習生の在ミャンマー受け入れ機関を始めとする企業の健康診断を請け負っており、クリニックの一日平均受診者数は50人程度とのことだが、その80%が健診受診者とのこと。年間に診断する活動性結核は1～2件とのことであったが、これは活動性結核患者発見率0.02%にあたり他施設の健診発見率に比べ大幅に低い。健診精度に問題がある可能性がある。

結核診療体制について：

医師5人（常勤）

看護師10人

臨床検査技師2人、助手2人

放射線科医2人、放射線技師2人

基本的にCXRで異常陰影が認められた際は、公立病院に紹介しており、自施設で採痰・喀痰検査は行っていない（採痰ブースもない）。

胸部レントゲン設備について：

デジタルCXR（島津）を一台有している。CT、MRIは有していない。読影は撮影時当時に行っているが二重読影は行っていない（放射線科医の一人はInternational SOSでも読影を行っている）。高解像度モニターはなく、普通のパソコンのモニター一台で読影している。防護服は成人用のものがあるのみ。撮影時の技師の操作室については専門家の評価を待つ（写真参照のこと）。

6か月ごとに線量バッジを確認、放射線技師の健康診断は年に一回行っている。

結核菌検査について：

上述したとおり、当クリニックでは採痰から外注しており、従って採痰ブースも有していない。しかし外注先（SML、PATH labなど）がどのような条件下で喀痰採取をしているかは把握していない。日本の入国前結核健診の実施医療機関として指定を受けた際は、N Health laboratoryに喀痰採取、喀痰・培養検査を全て外注することを検討しているとのこと。ラボ機能としては、生化学、血算、HbA1c、簡易抗体検査、尿検査などの一般的な項目が実施可能である。ラボスタッフは2名の検査技師、2名のアシスタントの計4名で1日当たり、約50件の検査を実施している。

その他メモ：

健診を主な業務としているため、本人確認や申請書の処理などは手慣れている。ただし、施設としては古く、狭い印象がある。訪問時も健診受診者がかなり各検査の待合室で混雑をしている状態であった。自施設の検査室は、クリニックとは別建物にあるが、検査室のすぐ外に男性小用の屋外のトイレ、調理場（職員用と思われる）等がある、検査室（2階）への階段が埃だらけ、など全体的な衛生環境に問題があると思われる。

入国前結核健診実施医療機関としての妥当性：結核菌検査において、自施設で採取できる体制になっていない、CXRにおいて二重読影を行っていないなど、日本版入国前結核健診の手引きが求めている条件を満たしていないことから、**入国前結核健診実施医療機関として指定することは不適切と判断する。**

(5) IOM Myanmar

視察日：2020年2月6日

対応者代表：Dr Patrick Almeida, Dr Mya Yee Nyo, Ms Lai Mon

入国前結核健診実施候補機関としての評価：

概要：

当クリニックは現在 Pun Hlaing Hospital 内に設置されている。2014年より英国の入国前結核健診事業、2015年より豪州の難民に対する渡航前健康診断、2016年よりニュージーランドの難民に対する同様の健康診断、2017年より International SOS, Samityje, Parami 等の欧米・豪州の入国前結核健診を請け負っている医療機関からタイの Maesot (ミャンマーと国境を接しているタイ、ターク県メソート郡にある都市) にある IOM の検査室へ検体を発送するサービスを開始している。2019年より米国の難民認定プログラム (USRAP) において渡航前健康診断を実施している。

現時点では主に英国への申請者の健診が最も多く、年間受診者数は 550 人～600 人 (2019 年は 614 人)、IOM の PP は一人、看護師 1 人。

胸部レントゲン設備について：

CXR 撮影は Pun Hlaing Hospital の機器を使っており、読影も同病院所属の放射線技師・放射線科医に委託している (Pun Hlaing Hospital は MRI, CT 各 1 台、デジタル CXR1 台、ポータブル・デジタル CXR2 台を保有)。IOM の teleradiology network により二重読影は可能だが、英国が条件としていない。そのため現在、英国の入国前結核健診においては Pun Hlaing Hospital 内で二重読影を行っている。

結核菌検査について：

Pun Hlaing Hospital にて看護師の監視の下、喀痰採取 (ベランダのオープンスペースにて) をしたのち、IOM Maesot に発送。週に二回 (水曜日と木曜日) 夜行バスにて Myawaddi (ミャンマーカレン州ミャワディー郡にある都市。タイのメソート郡と国境を接している) まで輸送、Myawaddi から IOM 専用車で Maesot に輸送。水曜日の夜の発送した検体は通常、木曜日の午前中には Maesot に到着している。喀痰検査結果は約 3 日、培養検査結果は約 2 か月後に返されている。

Victoria General Hospital への移転について：

2020年4月に Pun Hlaing Hospital との契約が切れるが、そのタイミングで Victoria General Hospital に移転を予定している。理由としては後者がより安い契約料を提示していること、Victoria General Hospital の方が立地条件が良く、利用者にとってアクセスが改善されること、IOM として利用可能な面積が大きくなる (現在 1 診療室 移転後は 3 診療室) ことから、より多くの申請者に対応できる体制となることが挙げられていた。移転することで年間 4,000 人まで対応可能になる見込みとのこと。

入国前結核健診実施医療機関としての妥当性：現時点で日本版入国前結核健診の手引きが求める健診・検査は全て実施できる体制となっている。言うまでもなく入国前結核健診事業の経験やノウハウも豊富。Victoria General Hospital 移転後はアクセス改善、年間約 4,000 人の申請者数に対応できる見込みであることから、**移転完了を条件に入国前結核健診実施医療機関として指定することは適切と判断する。**

C IV: 検査機関別の詳細報告

(1) SML Medical and Diagnostics Center

視察日：2020年2月5日

対応者代表：Dr Nitar Khine

結核検査については：

現在、Victoria General Hospital から結核の Xpert 検査を受託している。Xpert は 2 台（16 Module、4 Module）が整備されている。微生物検査室は BSC（Class A）が設置されており BSL2 に値する。結核検査は Xpert 検査の他、直接塗抹（ZN 法）のみで培養は行われていない。採痰ブースは見当たらず、おそらく患者自身に屋外や自宅での採取を指示していると思われる。

(2) N Health

視察日：2020年2月7日

対応者代表：Dr. Khin Maung Htwe

結核菌検査について：

現在、直接塗抹による ZN 法が実施可能で、培養及び DST 検査はタイ国にある N Health へ委託している。塗抹検査実施数は 2017 年で 141 件、2018 年は 1945 件、2019 年は 390 件であった。2018 年は大きなプロジェクトを受注したため数が多かったとのこと。リアルタイム PCR（コパス TaqMan, Roche）も導入しており、実施数はそれぞれ、2017 年（230 件）、2018 年（271 件）、2019 年（256 件）であった。また、QFT も行われている。

塗抹検査は直接塗抹（BSC, Class A 内）による ZN 法を導入しており、染色液の消費期限記載やタイ側とのクロスチェック等の精度保証も適正に行っているようである。近々、国の EQA プログラムにも参加すること。また、各部屋に入る際には、PPE（ガウン、マスク、キャップ、手袋、シューカバー）を身に付けるなどバイオセーフティ対策も十分に実施されており、ISO9001 及び ISO15189 を取得済みである。

4 階部分には BSL2 Plus レベルの部屋が整備されており、エアロック前室、機械的陰圧機能、パスボックス、BSC（Class A）、冷却卓上遠心機など、結核培養検査の実施に対応可能な設備が整っていた。現在、施設には採痰ブースは設置されておらず、検体のみを受け付ける体制となっているようである。

検査スタッフは 24 時間 3 交代制でシフトが組まれ、各部門に 1 シフト当たり約 3 名が配置されるなど作業要員の配置もきちんと配慮しているような印象を受けた。また、検査室内の掲示資料は英語となっており、英語でのコミュニケーションが容易であった。

iv) インドネシア

日本入国前結核健診事業 (Japan Pre-Entry TB Screening: JPETS) に関する視察報告書

A : 視察概要

訪問国：スラバヤ・ジャカルタ (インドネシア)	出張期間：2020年2月23日～2月29日
査察(視察)形態： <input checked="" type="checkbox"/> 日本単独	同行(米CDC・カナダ政府)

視察者：大角晃弘・内村和広・高木明子・菅本鉄広・御手洗聡 (結核予防会結核研究所)

B : 視察先医療機関一覧

医療機関名	所在地	入国前健診医療機関として認定している国	細菌検査部門の有無	結核治療提供の有無
RS Premiere General Hospital, Surabaya	Nginden Intan Barat Blok B, Surabaya. 60118 - Indonesia (Tel) +62 31 5993 211 Ext.3100 Dr. Hartono Tanto , CEO E-mail: hartonot@ramsaysimedarby.co.id Dr Luiz Y Lumanau Panel Doctor Dr Victoria Theresa Kusumo Quality Manager	カナダ、豪州、ニュージーランド、英国、韓国	無：全ての結核菌検査は、スラバヤ市内の BBLK (BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN, 国立検査センター)	有：自施設内で結核の治療を実施している。結核治療を患者居住地近くの保健所に紹介する場合、毎月1回本健診医療機関に受診してもらい、治療2ヶ月目と最終月目に喀痰検査(塗抹検査+培養検査)を実施している。
Soetomo General Academic Hospital, Surabaya	Mayjen Prof. Dr. Moestopo Street No.6-8, Surabaya, Indonesia Dr. Desak Gede Agung Suprabawati E-mail: yanmedrds16@gmail.com Tel: +62 818 506294	未実施	有：自施設内で実施。	有：自施設内で結核の治療を実施。
RS Premier Bintaro, Jakarta	Ms Sang Ayu Baktiasih +62 815 85933733 (Indonesian) sangab@ramsaysimedarby.co.id Dr. Erlynda Taufik (English) +62 811-915-120 (cell) erlyndat@ramsaysimedarby.co.id Tel: +6221 7455 500 ext . 1950/1960 Fax: +6221 7455 800	米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、英国	無：全ての結核菌培養検査は、インドネシア大学医学部附属検査室にて実施。Gene-Xpertは、保健所に依頼。IGRA (QFT) は、採血後外注。	有：自施設内で結核の治療を実施。
RS Premier Jatinegara Hp, Jakarta	Mr Andis Samiaji +62 877 86471245 (English) andiss@ramsaysimedarby.co.id samiajia@ramsayhealth.co.id andisamiaji@gmail.com Dr. Martha ML Siahaan,	豪州、ニュージーランド、英国、韓国	有：全ての結核菌検査は、インドネシア大学医学部附属検査室にて	有：自施設内(外来受付ロビー薬局横の結核治療センター)で、結核の治療を実施。

Medical and Ancillary Services
Manager
marthas@ramsaysimedarby.co.i
d Tel : +62 21 2800 888
Fax : +62 21 2800 755
Mobile +6287786471245
www.ramsaysimedarby.com

**MRCCC
Silomon
Semanggi
Hospitals,
Jakarta**

Ms. Stephanie Clara
+62 857 18008895 (English)
Stephanie.Clara@siloamhospita
ls.com
+62 21 2996 2888 ext 20375 |
phone: 0857 1800 8895

未実施

実施。
Gene-Xpert
は、保健所に
依 頼 。
IGRA(T-
SPOT) は 本
医療機関内検
査室で実施。

有：喀痰塗抹
検査と IGRA
とは、本医療
機関内の検査
室で実施して
いる。結核菌
培養検査・抗
結核薬薬剤感
受性検査
(INH, RFP,
EB, SM) は、
Persahabatan
Hospital の検
査室に依 頼
し、 Gene-
Xpert は、ジ
ャカルタ市内
の保健所に依
頼。

本医療機関で活動
性結核と診断され
た場合は、患者と相
談の上、外来で結核
治療を実施するか、
患者居住地近くの
保健所に紹介。薬剤
耐性結核患者は、国
立病院である
Pesahabatan Hospital
に紹介。

C : 医療機関別報告

注 : PP: panel physician, MT: medical technologist, PR: panel radiologist, RT: radiological technologist, TI technical instructions

C I: 入国前結核健診実施医療機関としての評価のサマリー

医療機関名	JPETS の PC と して適切か	主な理由
RS Premiere General Hospital, Surabaya		UK, AUS, NZ, CAN, 韓国のパネルサイトに指定されており、設備、人員、健診実施体制に問題はない。菌検査もスラバヤの国立検査施設に外注しており、問題ない。
Dr. Soetomo General Academic Hospital, Surabaya	条件付き	国立病院で、設備、人員は豊富である。また、菌検査も自施設で実施できる。ただし、これまでに入国前健診の実績がなく、実際の健診フロー、本人確認やデータ整理・報告体制などを確立する必要がある。また、インドネシアで唯一の公立パネルサイト候補であるため、他パネルサイトと比較しての健診費用設定も検討事項である。
RS Premier Bintaro, Jakarta		インドネシアにおける唯一の米国入国前健診パネルサイトであり、5M 全ての入国前健診を行なっている。設備、人員、健診実施体制全て高水準である。菌検査は全てインドネシア大学検査室に外注である。
RS Premier Jatinegara Hospital, Jakarta		UK, AUS, NZ のパネルサイトに指定されており、設備、人員、健診実施体制に問題はない。菌検査は全てインドネシア大学検査室に外注である。IGRA は、自検査室で実施している。
MRCCC Silomon Semanggi Hospitals, Jakarta	条件付き	設備、人員は十分である。ただし、これまで一般健診(がん健診)が主な健診業務で入国前健診の実績がないため、受診者の健診時の動き、本人確認の徹底、胸部レントゲン検査結果出力までの時間など改善すべき事項がある。喀痰塗抹検査と IGRA とは、自検査室で実施しているが、他の抗酸菌検査は、国立プルサハバタン病院に外注している。
(参考) Laboratorium Klinik PRAMITA, Jakarta		インドネシア全国に展開する私立の健診センターである。設備、人員は十分と考えられるが、入国前健診の実績がなく、入国前健診の内容把握も乏しい。入国前健診実施方法を始めから構築する必要がある。結核菌検査はバンドンの支部で行なっているが、外部精度保証体制がなく、その精度については不明である。

C II: 医療機関別の詳細報告

(1) RS Premiere General Hospital, Surabaya

視察日：2020年2月24日

対応者代表：Dr. Hartono Tanto

E-mail: hartonot@ramsaysimedarby.co.id

(1)-1 Pre-entry TB screening に関する視察：

- 病院概要
 - 1998年にオーストラリア資本の Health Care of Surabaya 病院として設立されたが、その後合併等を経て2013年に、同じくオーストラリア資本の Ramsay Simon Darby Healthcare に吸収合併（資本98%）され、現在に至る。178床、産科を含む4病棟を有し、24時間の救急外来対応もしている。2018年は9,736人の入院患者があり、1日の平均入院患者は95人である。年間の外来患者は120,650人で、患者の57%は個人診療、43%は契約している企業（主に鉱山、ガス採掘）または保険による診療である。
 - 142人の専門医と外部契約、21人の一般医を病院が雇用している（うち7人は非常勤）、262人の看護師、看護助手がいる。
 - 入国前結核健診医療機関としては、オーストラリア（2019年1260人）、カナダ（167人）、ニュージーランド（227人）、イギリス（281人）、韓国（321人）のパネルクリニックとなっている。その他に、日本を含む13か国へのビザ申請時または渡航時の健診実施実績がある。パネル医師は4名配属しており、交代制で業務を担当している。
 - 年間約2,000人を対象とする入国前健診を実施しており、その内胸部レントゲン写真の有所見（陈旧性結核所見を含む）は18人（0.9%）であり（2019年）喀痰検査対象者となっていた。
- 健診受診者が電話またはeメールにて直接受診予約を行う。
- 受診時の本人確認の手続きとして、当日受付にてパスポートの写真およびその他の書類(referral letter など)により、本人照合を行う。カナダ・豪州・ニュージーランドへの滞在査証申請者については、受付直後デジタルカメラによる顔写真撮影を行い、電子顔写真画像を e-Medical に保存し、パスポートの顔写真との整合性を確認している。
- 喀痰採取
 - 喀痰採取は、屋外の1つの採痰ブース（洗面台付、開放窓、約80cm四方）で実施されており、受診者の喀痰採取状況を病院の担当者が観察している。採痰容器には、患者名とID番号が記載されたラベルを貼付し、容器に採取された喀痰は、速やかに喀痰採取容器運搬箱に保管していた。
 - 病院の担当者は、採取された喀痰の量や性状についての確認は行っていなかった。
 - 本健診医療機関は抗酸菌検査を実施しておらず、採取された喀痰はその日のうちに、国立検査センターである BBLK(Balai Besar Laboratorium Kesehatan, Surabaya/ National Center for Health Laboratory)に運搬される。
- IGRA 検査
 - 民間検査センターである Prodia に週2回外注している。
- 胸部レントゲン写真画像読影体制
 - CXR 機器を2台所有（東芝）し、読影用のモニターは3Mピクセル解像度のモニターを使用している。放射線科医は3名の交代制で読影している。
 - E-medical 導入国の健診についてはすべてのレントゲン写真を e-medical システムにアップロードする。また、カナダ政府の要請により、胸部レントゲン写真読影精度保証の一環として、2020年1月からマニラの IOM Tele-radiology のサービスを導入しており、本健診医療機関で撮影された胸部レントゲン写真は速やかに IOM Teleradiology Manila center に送信されている。マニラの IOM Teleradiology の放射線科医師による胸部レントゲン写真読影結果は、通常約1時間以内に返信され、別に実施される本健診医療機関の放射線科医師の読影結果と合わせられる。これら2つの読影結果に相違が認められる場合や健診医の読影結果と相違が認められる場合には、健診医と健診放射線科医師と話し合いが行われる。必要な場合には、マニラの IOM 放射線科医師との協議も行われる。今のところこのシステムは、カナダ滞在査証申請者のみを対象に実施されている。非 e-medical 国については本健診医療機関での読影のみ実施している。
 - CXR 機器の設定、メンテナンス、放射線技師のプロテクションなどチェックリスト項目については全て満たしている。
 - 豪州またはニュージーランド滞在査証申請者の胸部レントゲン写真画像は、e-Medical system に取

り込まれ、それぞれの国における入国管理局でも観察可能となっている。英国滞在査証申請者の胸部レントゲン写真画像を英国の PHE と情報共有するシステムは未確立である。

- 本健診医療機関での健診結果(胸部レントゲン写真画像とその読影結果、他の健診検査結果の写し)については、申請者の要請があれば無料で配布している。
- BBLK, Surabaya は、インドネシア NTP 関連の抗酸菌検査精度保証検査機関 3 カ所のうちの 1 つであり、抗酸菌培養検査(以下、培養検査)と抗結核薬剤感受性試験(以下、DST: Drug Susceptible Testing)に関して、全国の州レベル検査機関(21 カ所)を対象とする精度保証を担当している。本検査機関は、毎年 1 回オーストラリア政府の検査機関(SRL: Supra Reference Laboratory)から送付されてくる結核菌株によって培養検査と薬剤感受性検査に関する proficiency test を受けており、同じ菌株を用いて全国の州レベル検査機関における proficiency test を実施している。
- Certificate(結核非罹患証明書)の偽造防止策としては、現在のところ、i) 顔写真の貼付、ii) 健診医療機関のスタンプ、iii) 各国政府から発行される個人番号記載、を実施している。さらに、国毎に Certificate 用紙の色を別にしている。結核非罹患証明書は e-medical 導入国受信者については e-medical システムにアップロードされる。その他の国では非罹患証明書を印刷し発行するが、本人顔写真に重なるよう割印をしたのち、スキャンして pdf ファイルとして病院でも保存する。また、印刷の場合は証明書の紙の色を対象国毎に色分けし偽造防止の一助としている。
- 活動性結核が発見された場合の対応：
 - 自施設にて結核治療が可能であり、毎日 DOT を行っている。一方、患者が遠隔地に居住している場合には、他の医療施設を紹介することもある。この場合においても、治療 2 か月目と最終月には菌検査(培養陰性確認)のために本健診医療機関に受診してもらう。また他医療機関での治療の場合は、治療中の医療記録を電子媒体で送付してもらい、健診受診発見結核患者のフォローを行っている。
 - 自施設での治療の場合、オーストラリア入国前健診での発見患者の治療費は無料(発見結核患者の治療費見込額を各個人の健診費用に上乗せしている。発見された結核患者への追加費用徴収は生じない)それ以外は患者の自費治療である。
- 本健診医療機関は、英国の入国前結核健診のパネルクリニックであるが、UKTB システムは導入されていない。
- BBLK における抗酸菌検査に関する視察
 - 検査室はバイオセーフティレベル 2 プラスで、ISO15189 を取得している。
 - 現在、年間当たり約 6,000 検体が検査されており、今後検体数が増えたとしても技術的なキャパシティーは十分だが、それに付随する事務関連のキャパシティーに不安があるとの事。
 - 塗抹検査は直接塗抹による塗抹スライド作成し、染色は Ziehl-Neelsen 染色(以下、ZN 法)が採用されている。蛍光法は実施されていない。培養検査は NALC による集菌法にて前処理されたのち、L-J2 本(自家製)と MGIT1 本に接種する手順となっていた。菌同定は韓国製の SD キット(MPT64 検出)が用いられていた。DST は MGIT(2 台)による 1 次及び 2 次薬が行われ、2 次薬においては LPA も実施されていた。
 - Xpert は 4 モジュールが 2 台設置されている。

(1)-2 その他意見(JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- 塗抹検査法については、直接法で実施している検査機関が多く認められるため、集菌法のみではなく直接法も許容する旨、Q&A に記載するようにし、次回の JTB-TI 改訂時に反映するようにする。また、蛍光染色および ZN 法のどちらでもかまわない旨も追記するようにする。
- 結核治療提供について：結核と診断された患者は本健診医療機関または患者居住地近くの保健所で実施している。後者の場合、毎月 1 回本健診医療機関に受診して貰い、受診状況を把握すると共に、2 ヶ月目と治療最終月には喀痰検査を実施している。JTB-TI の次回改訂時に健診医療機関以外の医療機関で結核治療を提供する場合の治療モニタリングと喀痰検査実施法について、具体的に記載するようにする。
- 5 M 入国前健診主要国のパネル医療機関に指定されていることもあり、不正防止を含めて、健診実施体制は充実している。日本の入国前健診パネルクリニックとしても適正と考えられる。

(2) Soetomo General Academic Hospital, Surabaya

視察日：2020年2月25日

対応者代表：Dr. Desak Gede Agung Suprabawati

E-mail: yanmedrds16@gmail.com

(2)-1 視察結果

Pre-entry TB screening に関する視察：

- 病院概要
- 当病院の前身は1938年にドイツ政府によって設立されたが、1964年にインドネシア政府により Dr Soetomo(インドネシアの英雄的人物)の名を冠した国立病院となり、1979年に医療、教育、研究を行なうインドネシアの class A 病院に指定される。東インドネシア地域の national referral hospital であり、約5,000人のスタッフを有する東インドネシア地域で最大の国立病院である。
- 本結核健診候補医療機関は、国立教育機関病院として、各分野の専門家が複数所属しており、先端医療技術の導入も推進している。そのため、胸部 X 線写真撮影機器、喀痰抗酸菌検査機器については、十分な設備を配備している。
- X 線写真撮影機器については、CR1 台及び DR1 台を配備しており、電子画像は保存されている。一方、院内における PACS は未整備のため、胸部レントゲン写真電子画像をオンラインで共有は出来ていない。そのため、電子画像をフィルムに印刷して出力したものを放射線科医師に読影を依頼し、その後、MCU において、健診医師が読影する流れとなっている。読影医は少なくとも1名は常勤し、撮影があれば1時間以内に読影することになっている。院内 PACS の整備は数年以内に導入することを予定しているが、それまでは、確実に胸部レントゲン写真フィルムの読影作業が滞りなく実施されることを確認する必要がある。
- 結核菌検査は自施設で実施しており、塗抹・培養・薬剤感受性検査が可能である。Xpert も実施している。1日あたり40~50の喀痰検体を検査している。
- 国立病院として結核の診断及び治療も実施しており多剤耐性結核の治療も行なっている。外来においては DOT も継続して実施している。

細菌検査部に関する視察：

- 結核検査室は5階にある細菌検査室の一角に設置されており、バイオセーフティレベルは2に留まる。結核検査専用の安全キャビネット(Bio Safety Cabinet : BSC)は3台で、いずれも仕様は Class B で、100%外部排気が行われている。その3台はそれぞれで塗抹作成用、培養同定用、DST 用として使い分けられていた。
- 塗抹検査は直接塗抹によるスライド作成し、染色は ZN 法が採用されていた。蛍光法は実施されていない。培養検査は NALC による集菌法にて前処理されたのち、L-J2 本(自家製)と MGIT1 本に接種する手順となっていた。菌同定は韓国製の SD キット(MPT64 検出)が用いられていた。DST は MGIT にて1次薬まで検査可能で、2次薬以降は BBLK へ外注されていた。1日あたり40-50検体の検査数を行っている。
- Gene Xpert は2台所有しており(16モジュール1台、4モジュール1台) NTP よりカートリッジが提供されている。エラー率やモジュールの故障頻度は低いとの事であった。
- 採痰は建物屋外に簡易ボックス(開放窓有り)で行われている。ボックス上部は開いているため換気は十分かと思われた。採痰中は看護師によるサポートによって行われており、特段問題ないと判断したが、詐欺防止の観点からの詳細手順を確認する必要がある。

(2)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- 本結核健診候補医療機関は、個人を対象として、国内外入職時健診・国内職員健診・留学前健診・国内進学時健診等の健診事業を”Medical Check Up Center (MCU)”で実施しているが、Premiere General Hospital, Surabaya のように各国の入国前結核検診は未実施であり、規模もまだ大きくない。そのため、日本への入国前結核検診を導入する場合は、様々な準備を行う必要がある。例えば、受付における本人確認の厳格化、健診における受付~レントゲン撮影、喀痰採取の各室が点在しており患者の動きと健診の行程との整合性調整(例：通常の場合受診者と査証申請者とが出来るだけ交差しないようにする。)等についての確認が必要である。
- 入国前結核健診により結核と診断された患者で本医療機関に毎日通うことが出来る場合は、結核治療センターに受診して貰い、そうでない場合は、居住地近くの保健所に紹介することになる。後者の場合に毎

月1回本医療機関に受診して貰い、経過観察と喀痰検査を実施することは可能とのことであった。JTB-TIにおいては、結核患者を他の医療機関に紹介した後のフォローアップとして、この方法を勧めることがよいと考えられる。

- 喀痰塗抹検査は、抗酸菌検査機関における精度保証の一環として検査汚染率と Recovery rate によるモニタリングに必要である。JTB-TIのQ&Aにおいて、この旨記載し、塗抹検査を実施することを勧める。また、次回JTB-TI改訂においては、この旨記載するようにする。
- 本入国前結核健診候補医療機関は、国立病院であるため、健診料金設定において、他の私立のパネルクリニックに比べて大幅に安くなる可能性がある。入国前結核健診候補医療機関の健診料金設定との整合性を考慮する必要がある。

(3) RS Premier Bintaro

視察日：2020年2月26日

対応者代表：Dr. Erlynda Taufik (Engl)

+62 811-915-120 (cell)

erlyndat@ramsaysimedarby.co.id

(3)-1 視察結果

Pre-entry TB screening に関する視察：

- 病院概要
 - 1998年に設立された。(1)のPremiere General Hospital, Surabayaと同資本系列病院である。
- 入国前健診は、2012年よりオーストラリア、2013年より英国、2014年よりカナダ、2015年よりニュージーランド、米国を行なっている。米国についてはインドネシア内唯一の入国前健診機関である。
- 常勤で4名のパネル医師と3名の放射線科パネル医師が所属しており、交代制で勤務している。また、小児の専門医も所属している。
- 米国・豪州・カナダ・ニュージーランド査証申請者については、e-Medicalシステムにより、申請者情報を管理している。英国についてはUK-TBシステムは未導入である。英国については指定された様式のエクセルシートにて健診実績報告を毎月行なっている。
- 健診の受付は7時から9時で、e-Medical国については顔写真を撮影しアップロードしている。また、個人識別用のリストバンドを装着し、各検査で個人の同定をしている。このリストバンドは手では取れないぐらいの強度である。
- 2019年の入国前健診受診者数は、オーストラリア3,450人、英国1,489人、米国978人、カナダ821人、ニュージーランド242人の計6,980人であった。
- Siemensのレントゲン装置(CR)を所持している。
- 喀痰採取は朝7時から10時まで。採取場所は、病院3階にある屋外採痰ブースで行なう。
- 結核検査は採痰のみ行い、塗抹検査以降はインドネシア大学医学部附属検査室に外注している。
- カナダ査証申請者で喀痰検査対象となった場合の結核菌検査については、喀痰採取は、同日中1時間以上の間隔を開けて3回の喀痰を採取している。3つの喀痰には、各塗抹検査及び培養検査を実施し、喀痰塗抹検査陽性検体のうち1つまたは、全ての塗抹検査が陰性であった場合は最初の喀痰を対象にGeneXpertを実施している(検体を分離し、インドネシア大学医学部附属検査室とRSUD Tangerang Selatan(国立病院)に検体を送付している)。
- 2019年の喀痰採取対象者数は133人(1.9%)で、その内17人(0.24%)が培養検査陽性であった。
- IGRAについては、オーストラリア(5歳未満の接触者)、米国(14歳以下)で実施しているが、採血のみで、外部検査機関(ProdiaもしくはABC)に外注している。
- 健診により発見された結核患者は、本健診医療機関で治療を受けるか、患者居住地最寄りの保健所に紹介して治療を受ける。後者の場合、治療開始2ヶ月後と最終月に本健診医療機関に受診して貰い、喀痰検査を実施している。

細菌検査部門に関する視察(インドネシア大学医学部附属検査室)：

- 検査施設のバイオセーフティレベルは2プラスで機械的な陰圧仕様である。3台のBSC(A)が設置されており、それぞれ塗抹作成、培養同定、DSTと使い分けられている。
- 年間当たりの全検査数は約8000件(研究を除く)である。
- 塗抹検査は直接塗抹によるZN法が採用されており、蛍光法は実施されていない。培養検査は集菌法(詳細確認中)にて前処理されたのち、L-J固形培地2本(自家製)とMGIT液体培地2本に接種する手順

となっていた。同定検査はSDキットが用いられている。

- 塗抹 ZN 染色における石炭酸フクシン粉末をチェックしたところ、品質が疑問視されているインドの HIMEDIA 製を使用しており、染色液の作成時には結核菌が適切に染色されているかどうか十分注意するよう助言した。
- 培養汚染率は 5-7%。検査 SOP を含め他指標 (Recovery rate 等) の提供を依頼した。
- DST の外部精度評価は年 2 回パネル株が送付されている。
- 外部医療機関 (RS Premier Bintaro, RS Premier Jatinegara, IOM refugee center) から依頼された結核菌検査 (塗抹検査 + 培養検査 + 抗結核薬薬剤感受性検査 (含 2 次薬)) を実施している。
- Gene Xpert は NTP 下での使用に留まり、今後民間施設 (MCU 等) からの検査依頼に応えたい意向はあるが、NTP との交渉が必要との事。

(3)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- パネル医療機関で結核と診断された患者が、治療中の結核菌検査実施が不完全であった場合、査証再申請時には、胸部レントゲン写真読影結果に関わらず、再度喀痰検査を実施する必要がある旨、JPETS の Q&A に記載して情報提供する必要がある。
- 米国の唯一の指定パネルクリニックであり、5M 健診も広く行なっており、実施体制、精度ともに日本の入国前健診機関として適正と考えられる。
- インドネシア大学医学部附属検査室の検査 SOP (2019 年 8 月 18 日発行) と培養検査の精度指標データを入手した。培養法 (NALC-NaOH 法) に NALC 無添加の 4%NaOH + 2.9%クエン酸 Na 溶液が使用されており、実際には Petroff 法を行い、集菌前に pH 調整を追加する手法となっていた。また SOP には、3.5%NaOH を用いた変法 Petroff 法の変法 (遠心後 pH 調整し、各培地に接種) も記載されており、どちらを実際に使用しているのか明記されていなかった。雑菌汚染率は、5.2% (LJ: 3-5%【WHO 基準】、2-5%【インドネシア基準】)、4.3% (MGIT: 8-10%【WHO 基準】、4-10%【インドネシア基準】) であった。通常、汚染率は LJ よりも MGIT が高値となるが、当該施設では逆転していた。Culture recovery 率は、92.8% (LJ: 85-90%)、93.5% (MGIT: 95-98%) で、塗抹検査の精度にも左右されるので参考値ではあるが MGIT で若干低く、誤った前処理法による過剰殺菌の可能性が示唆された。なお全検体数でなく参考値であるが、塗抹陽性率は、27.6-7% (診断用培養検体で塗抹実施しているもの) と高かった。精度及び検査 SOP 上に不明な点が散見されたため、詳細を現地に問い合わせ中である。

(4) RS Premier Jatinegara Hospital

視察日：2020年2月27日

対応者代表：Dr. Martha ML Siahaan, Medical and Ancillary Services Manager,
marthas@ramsaysimedarby.co.id

所在地：Jl. Raya Jatinegara Timur No 85-87, Jakarta 13310, Indonesia

電話：+6221-2800-888

(4)-1 視察結果

Pre-entry TB screening に関する視察：

- 病院概要
- 前身の病院は1989年に創立され、2010年より(1) Premiere General Hospital, Surabaya, (3) RS Premier Bintaroと同じ資本系列病院となる。280病床を有し、192人の専門医、総合医が所属している。年間230,603人の外来患者がある。
- 英国、オーストラリア、ニュージーランド、韓国の入国前健診を実施しており、年間査証申請者数は、豪州・ニュージーランド・英国・韓国それぞれ約3600人・約600人・約1000人・約600人で、合計約6000人であった。その内喀痰検査対象となった申請者は、毎月約30人で、年間約20人が活動性結核と診断されている（結核有病率は約0.3%）。
- パネル医師（PP）3名、パネル放射線科医師（PR）2名、呼吸器科専門医1名、微生物・病理専門医1名が医師として常駐している。
- 受付では、各査証申請者のパスポートとIDカードとにより本人確認を行い、申請者全員の顔写真撮影を行い、電子画像データとして保存している。受付後は、PRによる面接・病歴聴取・診察がある。
- DR(東芝)による胸部レントゲン写真撮影が行われ、その電子画像は、PRにより速やかに読影が行われる。PRが使用している胸部レントゲン写真読影用モニターは、4 Mega-pixels 及び 5 megapixels の医療用高精度モニターである。PRによる胸部レントゲン写真読影結果は、速やかにPPのモニターで確認できるようになっている。
- 喀痰採取対象者からの喀痰採取は、朝7時から8時頃までに、外に設置されている喀痰採取ブースで実施される。喀痰採取対象者には、予め喀痰採取法についての説明書を読んで貰うと共に、喀痰採取時には、担当の看護師が、喀痰採取法について口頭で説明をしている。喀痰採取ブース（簡易ボックス：開放窓有り）には、喀痰採取法に関するポスターの貼付はなかった。また、喀痰採取法について説明するビデオは用いられていない。採取された喀痰は温度管理されたアイスボックスに保管し、10時頃までにインドネシア大学医学部附属検査室（FKUD）に運搬され、喀痰塗抹検査・培養検査が実施されている。
- IGRA（T-SPOT）は、本健診医療機関の検査室で実施している。
- Gene Xpert 検査はジャカルタ市内の保健所へ外注している。
- 活動性結核と診断された申請者は、本健診医療機関でDOT（週末以外の毎日、外来での服薬確認）による治療を受けるか、自宅近くの保健所に紹介されて、そこで結核治療を受けるか選択する。いずれの場合でも治療中の喀痰検査（塗抹検査＋培養検査）は、治療2ヶ月目と治療終了時の2回、胸部レントゲン写真撮影と共に実施している。
- 結核の治療費は、豪州・ニュージーランド査証申請者については追加費用の徴収はないが、英国・韓国査証申請者に対しては、追加費用を徴収している。本健診医療機関で使用している抗結核薬は、医療機関が独自に購入しているものを使用している。

(4)-2 その他意見（JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等）

- 健診医療機関職員からの結核非罹患証明書に関する質問：
 - 「CXR 所見記入欄の選択項目が、positive, negative の2つのみであり、結核既往所見を認めた場合にはどちらを記載すればよいのか？」
 - ◇ 「異常所見を認めるので、positive を選択することになる」
 - 本所見記入欄に空欄を設定して、事由記載できるようにした方がよい。

(5) Laboratorium Klinik PRAMITA

視察日：2020年2月27日

所在地：Jl. Matraman Raya 26, Jakarta, Indonesia

電話：+62-21-85908530

<http://pramita.co.id/en/>

Ms. Maya Aryanti / JIAEC, Training Director(日本語堪能)

maya.aryanti@jkt.jiaec.co.id

山本り花 / JIAEC, Marketing Director (インドネシア語堪能)

r.yamamoto@jiatec.jp

川端淳 / 参事

atsushi.kawabata@jkt.jiaec.co.id

(5)-1 視察結果

Pre-entry TB screening に関する視察：

● 病院概要

- 現在、職員健診を中心とする健診事業を展開している健診センターである。インドネシア全土に24の支部をもつ。
- 現時点ではパネルクリニック候補リストには含まれていないが、日本での技能実習生の管理団体が現地での健診に利用していることもあり、視察を行なった。
- 視察した Matraman では年間約 8,000 人の健診を実施している。その内約 5% (約 400 人) が喀痰検査対象となり、年間約 80 人の活動性結核を診断している。本健診医療機関での結核治療は実施しておらず、全例患者居住地近くの保健所に紹介している。
- 受付における本人確認は、ID カードにより実施している。
- 喀痰採取対象者の採痰は、敷地内 1 階屋外の採痰ブース(簡易ボックス：開放窓有り)で実施している。喀痰は速やかに本健診医療機関内のドラフト内で直接塗抹されたのち、Z-N 染色により実施している。塗抹検査は一日当たり 2-5 件を実施している。また、培養検査 (MGIT と L-J 培地) と DST (INH, RFP, EB の 3 剤) を実施するために、バンドンの同グループのランチ検査室へ宅配便にて搬送している。宅配便は保冷パックで低温度を維持している。
- 喀痰塗抹検査の精度保証は、陰性陽性コントロールスライドを用いた内部精度管理と、外部精度評価としてジャカルタ BBLK による年 2 回の proficiency test (10 個の予め染色された塗抹スライドを鏡検し、その結果をジャカルタ BBLK の結果と比較分析する。)が行われている。しかし、バンドンのランチ検査室における培養検査と DST の精度保証状況は今回確認できなかった。
- 内科医が必要と判断した場合には、GeneXpert を当施設にて実施している (国内 Cepheid 代理店からのカートリッジ購入価格は、約 1 万円)。一月当たり 2-3 件程度の実施数。
- 本健診医療機関で診断した結核患者に、治療期間中に少なくとも 2 回本健診医療機関を受診して貰い、服薬状況確認と喀痰検査を実施することは可能とのことであった。。

(5)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- 本健診医療機関が、現状の人員配置・機器配備等を鑑みて、日本入国前健診 PC として機能することは十分可能と考えられるが、現在までに入国前健診の実施実績はなく、健診細部において検討を要する事項がみられる。特に以下の点について検討することが必要と考えられる。
 - 本人確認方法のより厳格に実施する。
 - インドネシア国家結核対策と連携して、Bandung の Pramita Lab における培養検査及び DST に関する精度保証体制を確立する。
 - 入国前結核健診事業に関連する電子情報による情報管理体制を整備する。

(6) MRCCC Silomon Semanggi Hospitals

視察日：2020年2月28日

対応者代表：Ms. Stepanie Clara

+62 857 18008895 (English)

Stephanie.Clara@siloamhospitals.com

所在地：Jl. Garnisun No.2, RW.3, Karet Semanggi, Kecamatan Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota, Jakarta 12930, Indonesia

電話：+62 21 2996 2888 ext 20375 | phone: 0857 1800 8895

(6)-1 視察結果

Pre-entry TB screening に関する視察：

- 病院概要
 - 本医療機関は、2011年に設立されたインドネシア資本の私立病院である。主にがんの健診、診断及び治療を専門としている。
 - 病院は36階建ての高層ビルであり、そのうち4~5フロアが入院病床にあてられている。全国の病院および診療所からの紹介を受けている tertiary のがん治療病院である。
- これまで Medical Check Up (MCU) unit において、個人を対象とする健康診断は実施しているが、入国前結核健診事業について対象国を絞っての実施はしていない。日本が予定している入国前結核健診事業にパネルクリニックとして参加することについては、現在検討中である。
- MCU には、2名の健診医、2名の呼吸器科専門医が配属されており、本医療機関に7人の放射線科医が配属されている。
- 現在実施している健診事業における受診者の流れは、1) 受付 (21階) 2) CMU での看護師面接・医師受診・胸部レントゲン写真撮影 (25階) 3) IGRA 等の採血 (19階) 4) 喀痰採取対象者は喀痰採取 (1階の採痰ブース) となっており、受診者は、複数の階を移動する。
 - 健診受診者は25階のCMUで受付をするようにすれば、21階から25階への移動は省略できる。
- 本医療機関で活動性結核と診断された場合には、患者と相談の上、外来で結核治療を実施するか、患者居住地近くの保健所に紹介している。薬剤耐性結核患者は、国立病院である Persahabatan Hospital に紹介している。
 - 本医療機関における結核治療は、月1回の受診による服薬状況の確認・2ヶ月目と6ヶ月目における喀痰検査 (塗抹検査) による治療のモニタリングを行っている。毎月1回、新登録結核患者と結核治療状況に関する情報をジャカルタの結核対策課に連絡している。本医療機関は抗結核薬 (各単剤) を独自で購入して処方している。
 - 現在のところ患者居住地近くの保健所に患者を紹介した場合の治療モニタリングは未実施であるが、ジャカルタ市結核対策課による結核患者サーベイランスシステムを介して紹介した患者の治療状況を把握している。
 - 本医療機関における活動性結核患者の治療成績と、患者居住地近くの保健所に紹介した結核患者の治療成績とをそれぞれ集計することが可能である。
- 現在の健診事業の結果を受診者に知らせるのは、健診受診後数日後としており、放射線科医師による胸部レントゲン写真読影は、健診受診当日には実施していない。そのため、健診受診日に、放射線科医師による胸部レントゲン写真画像読影結果を考慮して、健診医が胸部レントゲン写真画像読影を実施する体制にはなっておらず、胸部レントゲン写真の再撮影や1回目の喀痰採取を健診受診日に実施することはない。
 - 日本入国前健診に参画する場合には、JTB-TI の内容に沿って、査証申請者が受診する当日に胸部レントゲン写真画像読影が終了し、必要な場合の胸部レントゲン写真の再撮影が出来る体制が必要。
- 喀痰塗抹検査と IGRA (T-SPOT) は本健診医療機関で実施している (直接塗抹法、ZN法)。培養検査・DST (INH, RFP, EB, SM) は、Persahabatan Hospital の検査室に依頼している。Gene-Xpert は、ジャカルタ市内の保健所に依頼している。
- 喀痰塗抹検査の外部精度評価は、年2回、ジャカルタ BBLK (リージョナルレファレンスラボ) から送付される10枚の喀痰塗抹スライドを鏡検することにより行われている。

(6)-2 その他意見 (JPETS 精度保証現地医療機関査察チェックリストに関する意見等)

- 現 JTB-TI では、喀痰検査採取を3日間、3回の早朝痰採取としているが、受診初日の喀痰採取も許容することを検討する。

- 喀痰採取対象者の負担軽減目的である。
- 本医療機関は、特定の国に入国するための入国前結核健診事業は未実施であるため、機関として JTB-TI 内容に沿った事業開始の是非を決める前に、本医療機関の関係者が、RS Premier Bintaro Hospital 等、入国前結核健診事業をすでに実施している健診医療機関での健診実施状況を視察することが勧められる。特に、検査にあたって、受診者が複数の階を移動することになり、受診者の動線(がん患者が多く在院している)、本人確認などの不正防止策、を含めた健診実施プランを策定する必要がある。
- 医療機器・人員配置・喀痰採取ブースの設置・喀痰検査室を備え、Persahabatan hospital 検査室との連携協力・結核患者(含 LTBI 患者)治療提供とそのモニタリング及び公的機関への報告等を実施しており、日本の入国前結核健診事業を実施することは十分可能と考えられる。
- 検査室の精度評価は、全検査(喀痰塗抹・培養・DST・GeneXpert 等)について、各施設の SOP、検査精度のインディケータ等々の情報を事前に入手の上、実際の手技を確認することが必須である。今回の査察では、検査室の設備や検査内容の大枠での調査となり、実際の手技は観察できず聴き取りに終始する結果となった。検査手順の調査しかされない ISO 認定と同様になる。今後の査察では、検査開始時間に合わせ検査手順を観察できるよう、事前に査察対象機関にその旨連絡することが望まれる。
- 塗抹検査については、検査時に陽性陰性コントロールを設定するのみでなく、検査結果を集計分析することも IQC の一環である。今回訪問した塗抹検査室は、EQA(パネルスライドを用いた Proficiency testing) は年 2 回実施しているが、グレード別の塗抹陽性率等の指標をモニタリングしている施設は今回確認することが出来なかった。この件についても、今後確認する必要がある。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし。

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌：該当なし。

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

倫理審査委員会意見書

2019年10月2日

(公財)結核予防会結核研究所長

(公財)結核予防会結核研究倫理委員会委員長 吉山 崇 (印)

受付番号 2019 - 14

課題名 わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインに関する研究

上記の研究計画等について、倫理審査委員会の（ないしその細則に従った）判断を以下のように通知する

判定	<p>1. 倫理審査を要せず倫理的に問題のない研究計画と判断する（承認）</p> <p>2. 迅速審査により倫理的に問題のない研究計画と判断する（承認）</p> <p>3. 倫理委員会本審査（<u> </u>年 <u> </u>月 <u> </u>日）により以下のように判断する：</p> <ul style="list-style-type: none">・承認・修正を条件（コメント欄）に承認※・不承認 <p>※倫理審査委員長等修正確認：<u> </u>年 <u> </u>月 <u> </u>日</p>
コメント	<p>各国の行政の状況に関する情報収集および外国における医療機関の精度保証状況の発生情報収集およびそれをもとにした行政ガイドライン作成を行う研究である。個人情報、検体収集を扱わず問題なく、迅速審査にて審査し問題ないと判断され承認でよいと考える。</p>

研究所長裁定通知書

2019年10月8日

研究申請者 大角 晃弘 殿

上記の研究計画等について、2019年10月2日付結核研究所倫理審査委員会意見書を元に本研究所における当該研究施行の是非について以下のように決定したので通知する。

上記研究の本研究所内での施行を許可する：承認番号 RIT/IRB 2019-14

上記研究の本研究所内での施行を許可しない

(公財)結核予防会結核研究所長 加藤 誠也 (印)