

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

2020(令和2)年度 総括研究報告書

研究代表者 大角 晃弘

2020(令和3)年 5月

目 次

I. 2020(令和2)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 (公財)結核予防会結核研究 大角晃弘 -----	1
• 添付資料1 日本の入国前結核健診医療機関査察チェックリスト(案) (2020年7月改訂版) -----	3
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	13
III. 倫理審査等報告書の写し -----	14

2020(令和2)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)

2020年(令和2)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】 本年度は、昨年度実施した研究により作成された上記2つの成果物のうち「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き」のチェックリスト内容について結核研究所内関係者で検討するとともに、国内外学会で研究成果について発表する。

(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・考察】 昨年度に作成した「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」内の査察チェックリスト項目について、結核研究所内関係者とともに検討し、内容の改訂を行った。また、研究結果について国内及び国外の学会で発表するとともに、学術論文に発表した。

【結論】 本報告書作成時点で、COVID19感染症拡大の影響により、わが国による入国前結核健診事業の具体的な開始時期は未定である。入国前結核健診事業が開始となった後の円滑な運営に資するため、今後も厚生労働省他の関係機関担当者間で、本研究によって作成した「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)」内容の更なる検討と改訂を行う必要がある。

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

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いまだ1割程度であるが、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。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。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。

わが国でも入国前結核健診事業導入が決定されているが、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。

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。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。わが国における年間の結核登録者の

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(2年目)

昨年度実施した研究により作成された上記2つの成果物のうち「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き」のチェックリスト内容について結核研究所内関係者で検討するとともに、国内外学会で研究成果について発表する。

D. 研究結果・考察

昨年度に作成した「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」内の査察チェックリスト項目について、結核研究所内関係者とともに検討し、内容の改訂を行った(添付資料1)。また、研究結果について国内及び国外の学会で発表するとともに、学術論文に発表した。

E. 結論

COVID19感染症拡大の影響により、わが国による入国前結核健診事業の具体的な開始時期は未定である。入国前結核健診事業が開始となった後の円滑な運営に資するため、今後も厚生労働省他の関係機関関係者間で、本研究によって作成した「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)」内容の更なる検討と改訂を行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 大角晃弘. 最近の国内外における結核疫学の動向について. 呼吸器内科 2020; 37(5): 447-454.
- (2) 大角晃弘. 入国前結核スクリーニングの実施について. 保健師・看護師の結核展望 2020; 115: 18-22.
- (3) A. Ohkado, P. Douglas, D. Zenner, L. Kawatsu. Pre-migration tuberculosis screening—first step is always the hardest. Int J Tuberc Lung Dis 2020; 24(12): 1261-1264. doi: 10.5588/ijtld.20.0102.

2. 学会発表

- (1) 大角晃弘. 入国前結核健診事業とその精度保証. 第95回日本結核・非結核性抗酸菌症学会総会・学術講演会. 2020年10月11日 シンポジウム2 日本の結核対策を海外との関係で複眼的にとらえる. 演題番号 S2-2, 抄録集 p.66.
- (2) 大角晃弘. 特別発言:「外国生まれ結核患者

への対応」. 第95回日本結核・非結核性抗酸菌症学会総会・学術講演会. 2020年10月12日 シンポジウム4 2020年の結核罹患率10目標の総括と今後のpre-eliminationに向けて. 演題番号 S4-6, 抄録集 p.73.

- (3) 河津里沙, 大角晃弘, 内村和広, 濱口由子, 吉山崇, 高木明子. 入国前結核健診における健診実施医療機関の現地査察に関する検討. グローバルヘルス合同大会2020, 大阪, 2020年11月2日. 一般口演 抄録 O14-02 p.31.
- (4) 河津里沙, 大角晃弘, 内村和広. 入国前結核健診対象国出生患者の臨床・疫学的な属性について. 第178回日本結核・非結核抗酸菌症学会関東支部学会, 2020年9月12日. 一般口演. 演題番号 71. 抄録 p.32.
- (5) Kawatsu L, Uchimura K, Hamaguchi Y, Ohkado A, and Yoshiyama T. Characteristics of migrants to Japan with TB and implications for pre-migration TB screening. The 16th World Conference on Public Health 2020.10. No. DP4.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

I. 健康危険情報

なし。

J. 添付資料 1

日本の入国前結核健診医療機関査察チェックリスト（案）（2020年7月改訂版）

Quality Assessment for Japan Pre-Entry Tuberculosis Screening Programme

Tool for Panel Site Evaluation (DRAFT ver. 1.2)

2020.07.15

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

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		NTP、local health dept との連絡 打ち合わせ等？
	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)		
	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., =<1~1.3 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, <30~50msec?) (KQ)		照射時間 0.03-0.05 秒
	Appropriate mAs set? (e.g., =<4mAs) (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., >=8~12:1), what is the strip density? (i.e., >=40~50		原則として Yes。12:1 か 10:1 アルミ板の枚数のことを指

	lines per cm)		す。 focused・paralleled どちらでも OK。Strip density は複十字では 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 (フィルム現物をみせてもらう) 医師がいない場合は、写真をデジカメでとって遠隔で評価。5 枚程度連続して			
	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って 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 (KQ)			
If CR used,			
	CR cassettes stored upright to prevent damage		上向き保管で（フ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） 写真をとる。
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。y/n, 頻度。
CXR machine			
	X-ray machine (generator) checked annually and certified, if yes, by whom?		撮影する機械のメンテナンス。 地元の技師？会社？メーカ？
e) Reading, reporting, and data saving			
	Image is read within the same day (KQ)? 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 y/n。 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? 書いているところを見せてもらう		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 (KQ)			
	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		写真とる。
	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%生理食塩水。
	Instructive illustration/video displayed in collection area		
c. Collection method 実際のプロセスを見れるように調整が必要			
	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 container with wide mouth screw-cap		
d. Specimen quality			
1	Quality is visually checked by trained technician before client leaves		y/n
2	Rejects specimen if inferior quality, i.e., purely saliva-like specimen		現場で reject するために上記を行っているか。
3	Obtains at least 5 ml of specimen		

4	Sputum quality is classified according to Miller & Jones sputum classification		表現を変える。痰の性状を評価し記録しているか（通常はラボで評価するもの）。
	Refrigerates or transports specimen to laboratory in timely manner, e.g., within one hour unless refrigerated, within one day if refrigerated		
	Monitors and keeps record of temperature of refrigerator/ cool box		
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: <input type="checkbox"/> Light microscope <input type="checkbox"/> 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): <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"/> Quarterly <input type="checkbox"/> Annually <input type="checkbox"/> Other _____ Method: <input type="checkbox"/> On-site supervision <input type="checkbox"/> Proficiency testing <input type="checkbox"/> Blinded re-checking <input type="checkbox"/> 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: <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		

9) TB culture

Laboratory: _____

District/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. 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		

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当無し

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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大角晃弘.	最近の国内外における結核疫学の動向について.	呼吸器内科	37	447-454	2020
大角晃弘.	入国前結核スクリーニングの実施について.	保健師・看護師の結核展望	115	18-22	2020
A. Ohkado, P. Douglas, D. Zenner, and L. Kawatsu.	Pre-migration tuberculosis screening-first step is always the hardest.	Int J Tuberc Lung Dis	24	1261-1264	2020

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

令和3年 4 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)~~

機関名：公益財団法人結核予防会結核研究所

所属研究機関長 職 名：所長

氏 名：加藤誠也

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金事業
 2. 研究課題名 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の策定に資する研究
(19HA2001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床・疫学部 部長
 (氏名・フリガナ) 大角 晃弘 (オオカド アキヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：疫学研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	結核研究所倫理委員会 (RIT/IRB 2019-14)	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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)