

予防指針に掲げられている施策の 進捗状況等について

平成26年1月29日

結核感染症課

調査について

1. 調査目的

- 各自治体における結核対策の取組状況を調査し、現状を把握することにより、次回の改正を見据えた改善すべき課題等を検討する。

2. 調査概要

- 平成23年5月の予防指針策定後の各自治体における「予防指針に関する施策の進捗状況」や付随して「病原体サーベイランス」を調査
(合計31問:主質問票 19問、病原体サーベイランス質問票 12問)
 - 主質問票
 - 1 発生動向調査
 - 2 予防指針に基づく予防計画等の策定状況について
 - 3 医療の提供
 - 4 具体的な目標について
 - 病原体サーベイランスに関する調査票

3. 調査対象

- 140自治体
 - 都道府県 47
 - 政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区（市および特別区）93

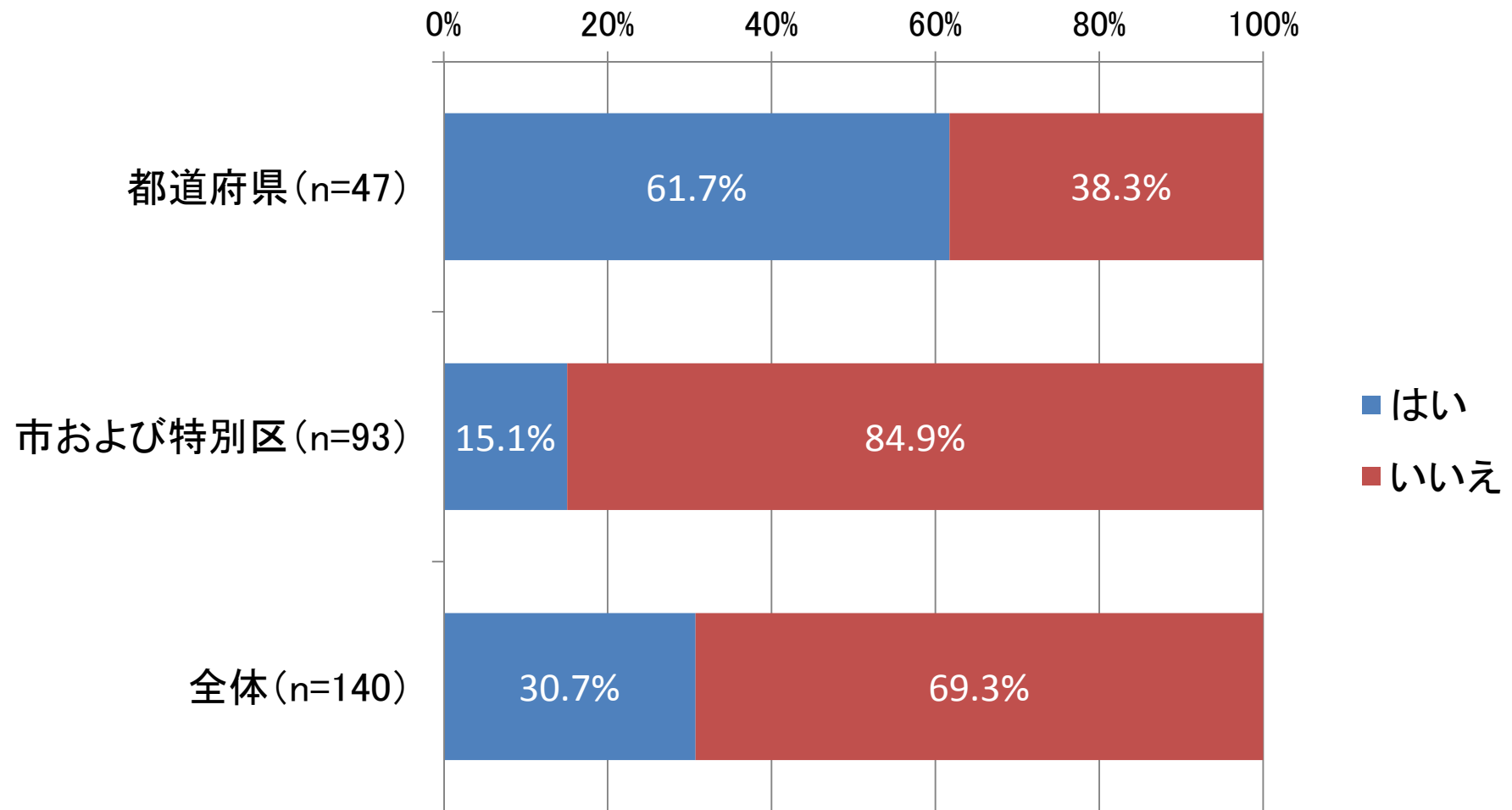
4. 調査時期 平成25年11月

5. 回収率 100%

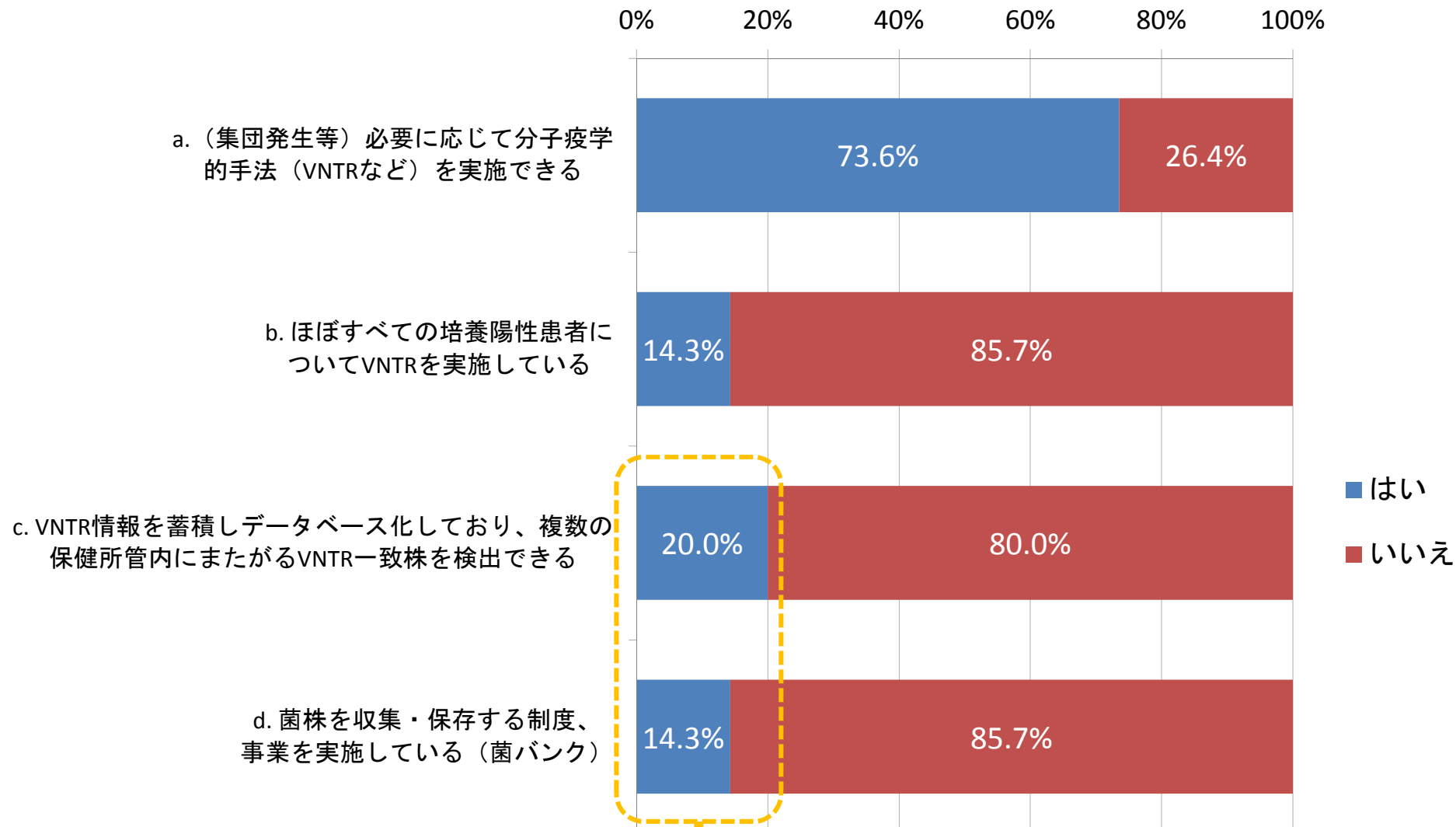
進捗状況等主質問調査結果 について

1 発生動向調査

1.1 結核・感染症サーベイランス委員会を定期的に行っているか？



1.2 病原体サーベイランスの構築に関する現在の進捗状況について(n=140)



➤ ※c,dで「はい」の場合は、別途病原体サーベイランス調査票を回答

1 発生動向調査 まとめ

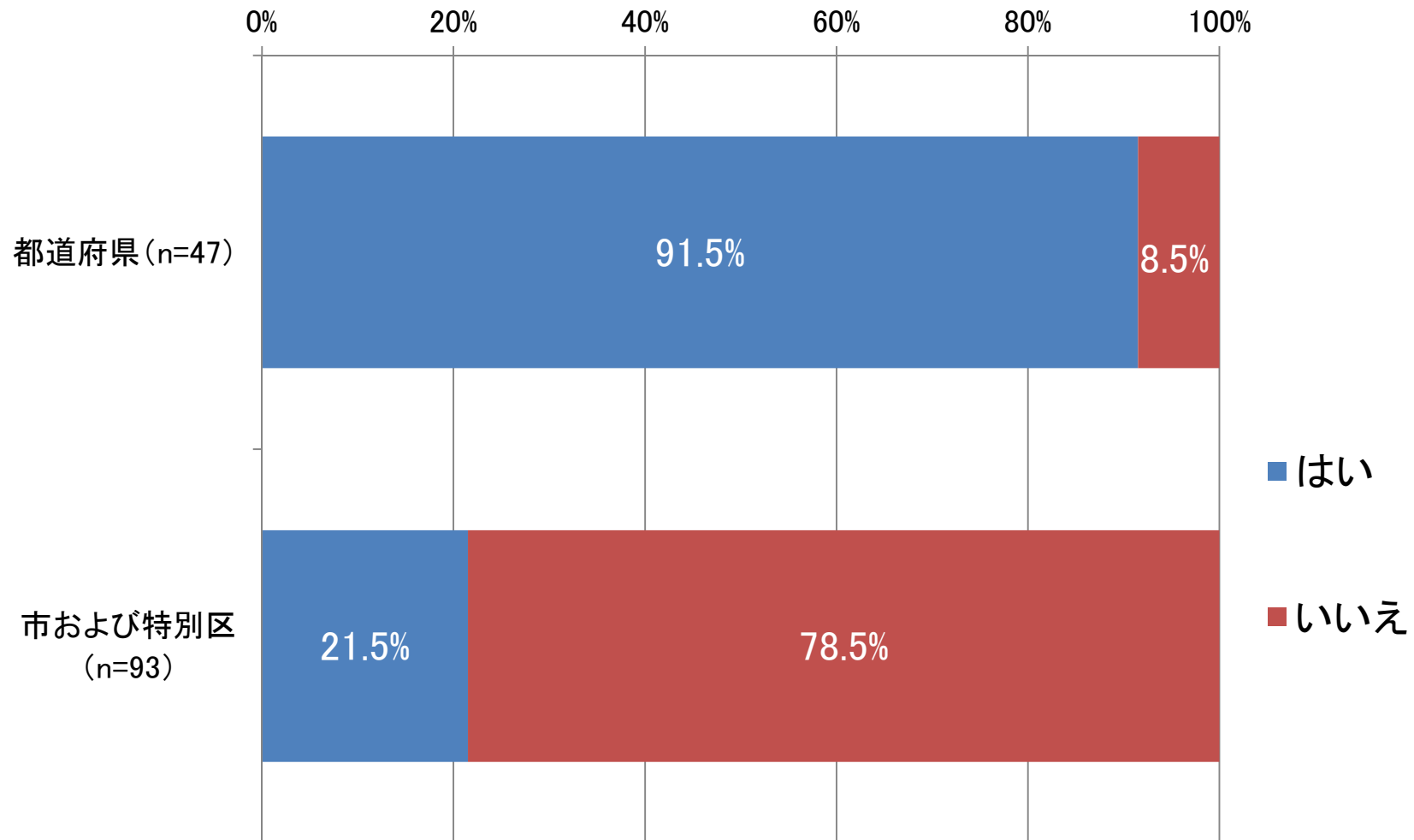
- 結核・感染症サーベイランス委員会については、43自治体が定期的に実施しているものの、97自治体は定期的に実施していない。
- 病原体サーベイランスの構築については、集団発生時等必要に応じて分子疫学的手法を実施できる自治体が73.6%であり、約15%～20%の自治体がほぼすべての培養陽性患者についてのVNTR実施やデータデータベース化、菌バンクの構築をしている。

2 予防指針に基づく予防計画等の策定状況について

※2.1 c d. 具体的な予防計画の策定年・年限等についての結果は割愛。

※2.9 b. 具体的な研修事業名、対象・人数、目的についての結果は割愛。

2.1 a. 予防指針に基づいて予防計画等※を策定しているか？



※予防計画は都道府県が策定することとされている。
なお、市および特別区では独自に策定している場合に「はい」と集計し、
都道府県に準じている場合は「いいえ」と集計。

(参考) 予防指針に基づいて予防計画等を策定している都道府県

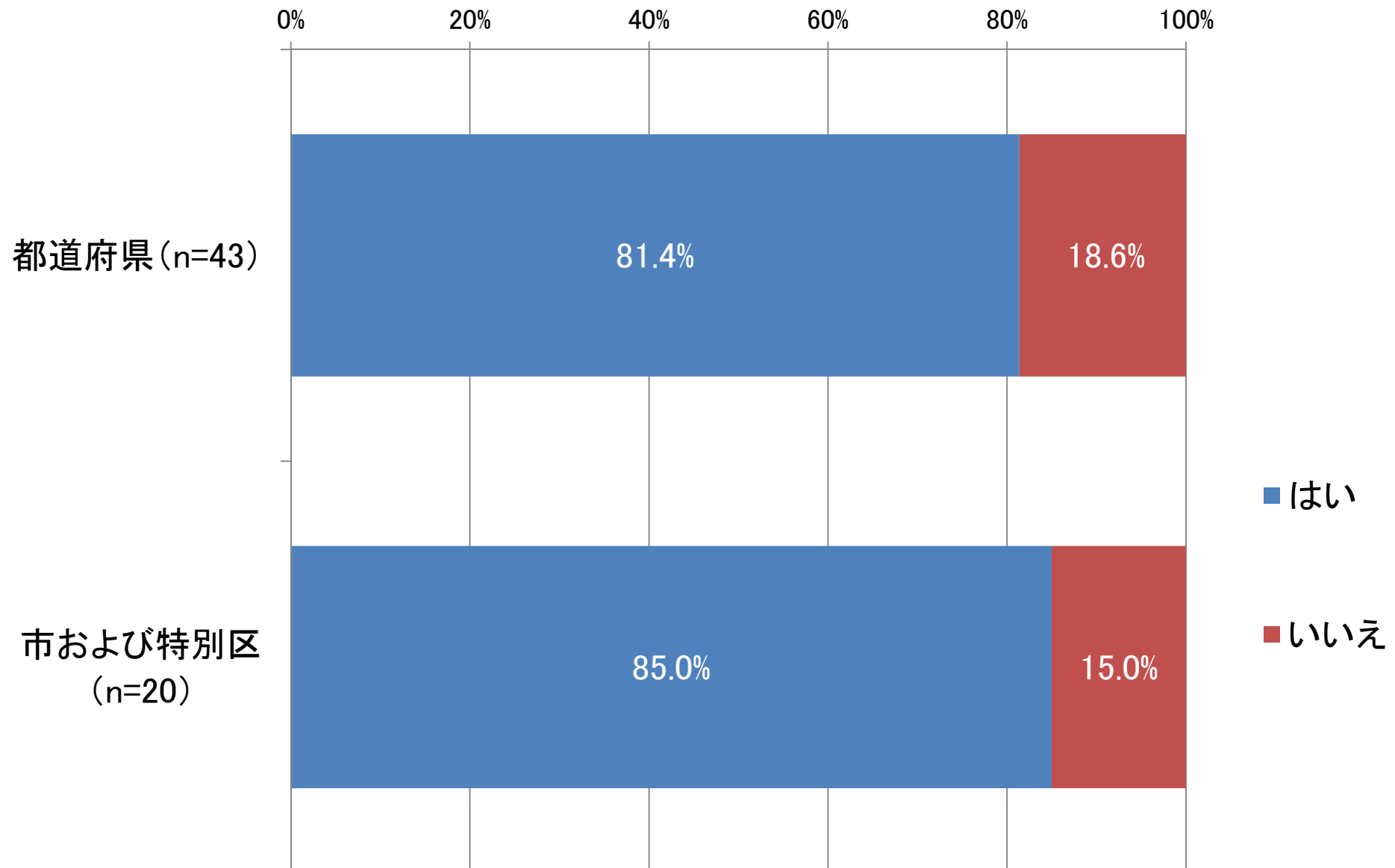


(参考)2.1 b. 各自治体における予防計画等

自治体名	名称
北海道	北海道感染症予防計画(第4版)
青森県	青森県結核予防計画
岩手県	岩手県結核予防計画
宮城県	宮城県結核予防計画
秋田県	感染症の予防のための施策の実施に関する計画
山形県	山形県結核予防計画
福島県	福島県結核予防計画
茨城県	茨城県結核予防計画
栃木県	栃木県結核対策プラン
群馬県	感染症の予防のための施策の実施に関する計画
千葉県	千葉県結核対策プラン
東京都	東京都結核予防推進プラン2012
神奈川県	神奈川県感染症予防計画
新潟県	新潟県感染症予防計画
石川県	感染症の予防のための施策の実施に関する計画(2000年初版)
福井県	福井県における感染症対策の実施に関する指針(福井県感染症予防計画)
山梨県	結核の予防のための施策の実施に関する計画
長野県	信州保健医療総合計画
岐阜県	岐阜県感染症予防計画
静岡県	静岡県結核対策実施計画
愛知県	愛知県結核対策プラン
三重県	三重県結核対策基本計画 ストップ結核!三重
滋賀県	滋賀県感染症予防計画
京都府	京都府保健医療計画
大阪府	大阪府結核対策推進計画
兵庫県	兵庫県感染症予防計画
奈良県	奈良県結核予防計画
鳥取県	鳥取県結核対策プラン
島根県	島根県結核対策推進計画
岡山県	岡山県結核予防計画
広島県	広島県結核予防推進プラン
山口県	山口県結核予防対策行動指針
徳島県	徳島県感染症予防計画
香川県	香川県結核予防プラン

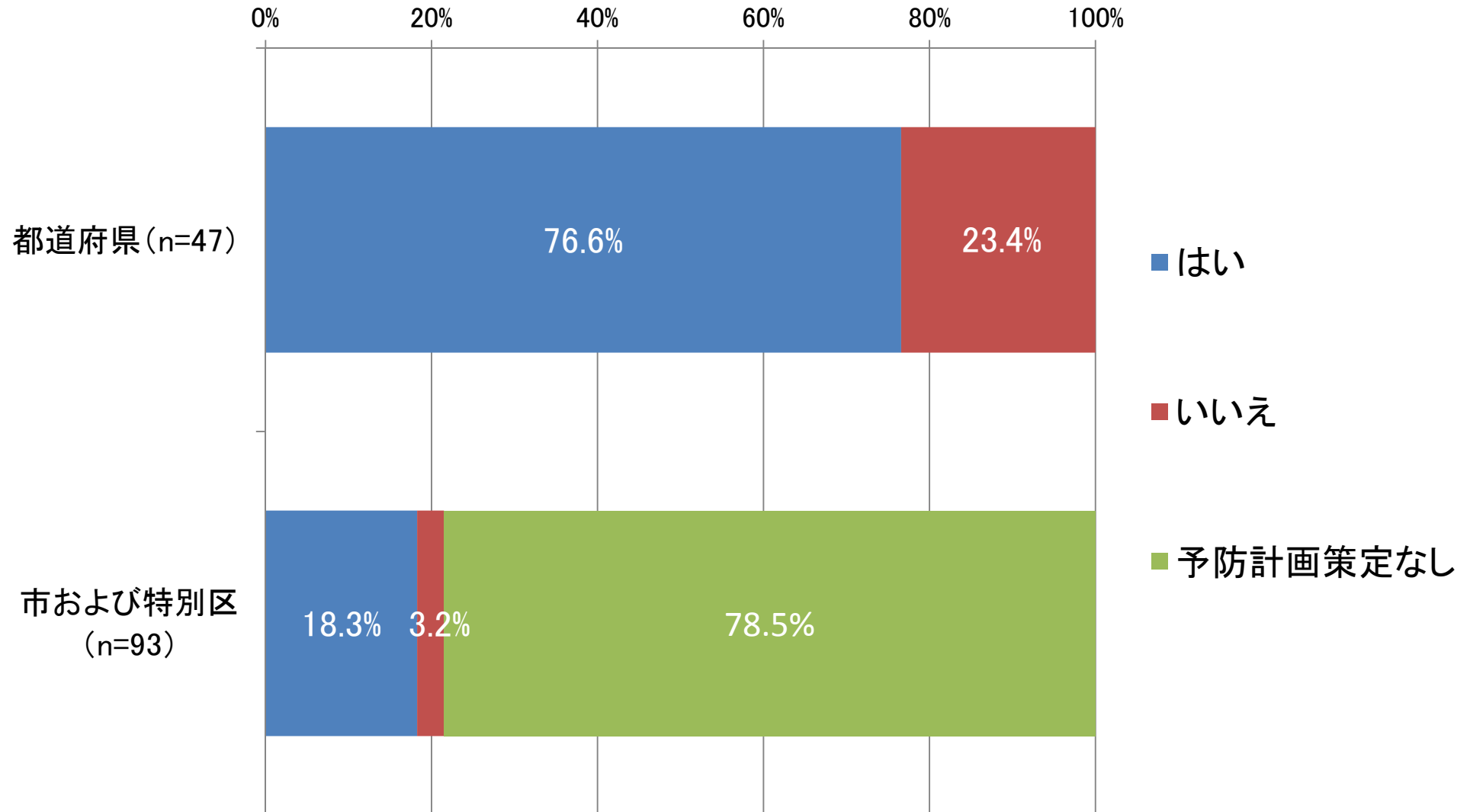
自治体名	名称
愛媛県	愛媛県結核予防計画
高知県	高知県結核予防計画一第3次根絶計画
福岡県	福岡県結核予防計画
佐賀県	佐賀県感染症予防計画
長崎県	長崎県結核予防計画
熊本県	熊本県結核対策プラン
大分県	大分県結核予防計画
鹿児島県	鹿児島県結核予防計画
沖縄県	沖縄県結核予防計画
横浜市	横浜市結核予防計画
川崎市	川崎市結核対策事業運営方針
名古屋市	第2次名古屋市結核対策基本指針
京都市	第二次京都市結核対策基本指針
大阪市	第2次大阪市結核対策基本指針
堺市	堺市の結核対策の推進に向けた基本目標と具体的戦略について
神戸市	神戸市結核予防計画2014
熊本市	(熊本県結核対策プラン) 第6次熊本地域保健医療計画
函館市	函館市結核対策業務計画
岐阜市	岐阜市結核対策行動計画
尼崎市	尼崎市結核予防計画(案)
奈良市	結核予防対策実践プラン(2012年奈良市策定)
松山市	松山市結核対策マニュアル
久留米市	結核対策強化事業
鹿児島市	(鹿児島県結核予防計画)、(結核対策年間事業計画(毎年作成))
八王子市	第2期八王子市保健医療計画
台東区	健康たいとう21推進計画(第二次)
大田区	おおた健康プラン
練馬区	練馬区結核予防推進プラン
江戸川区	江戸川区結核予防計画

2.1 e. 具体的な目標設定があるか？

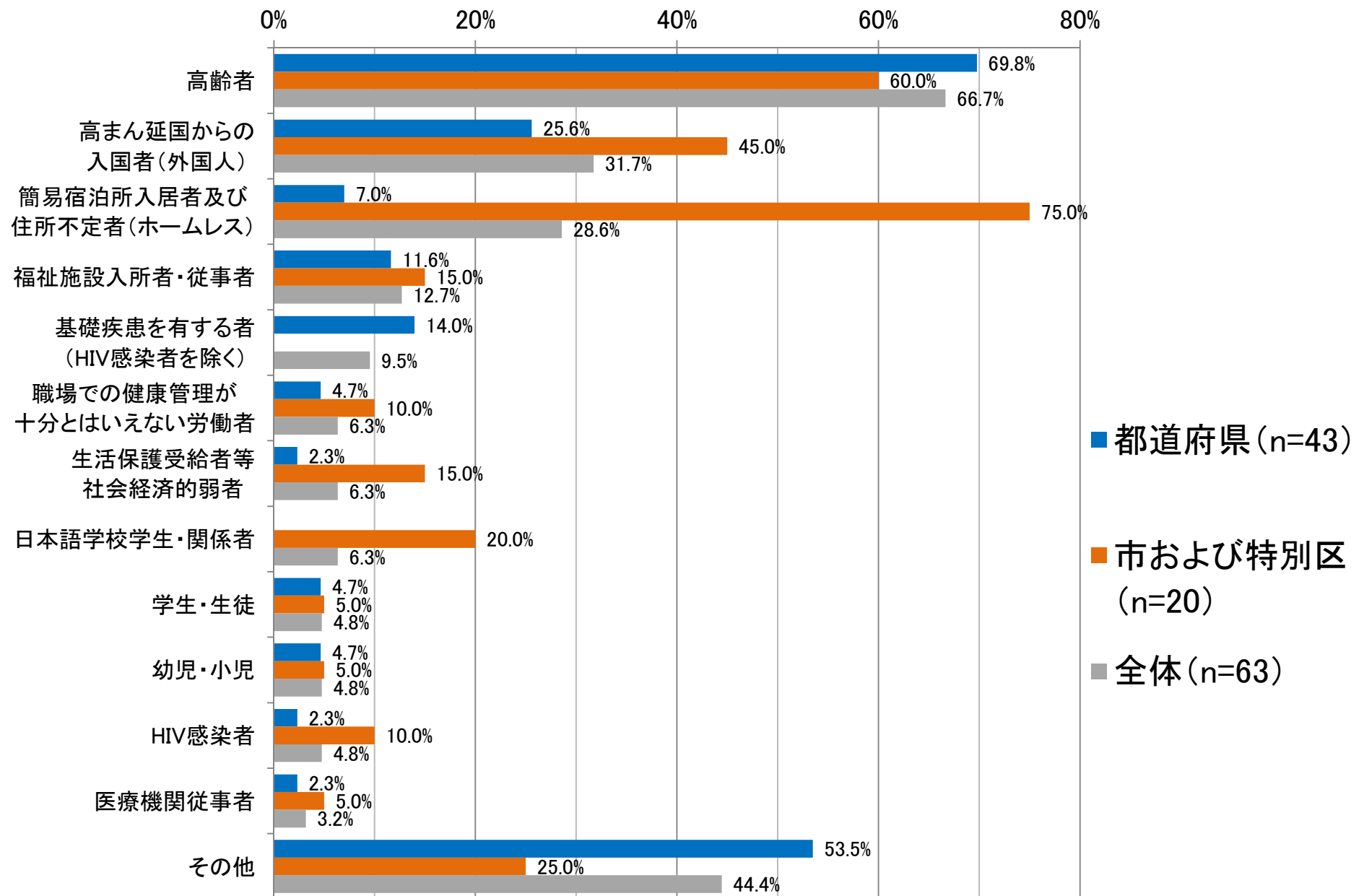


※2.1aで「はい」と回答したものを対象に集計

2.2 予防計画等の施策に高齢者やハイリスクグループへの施策が含まれているか？

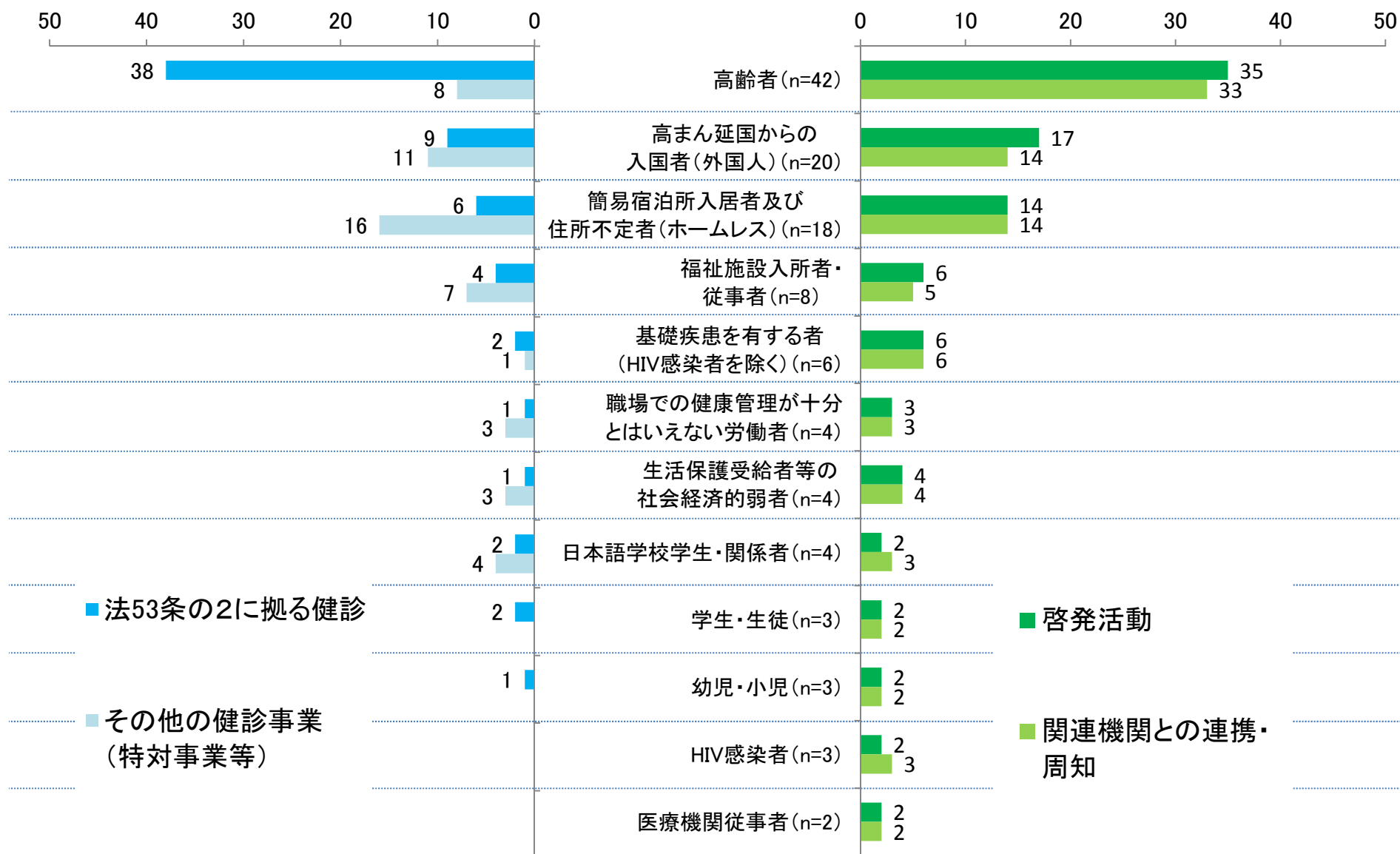


2.3 予防計画等に含まれるリスクグループ



2.3 リスクグループ別の施策（全体）

※nはリスクグループに施策を実施していると回答した自治体数



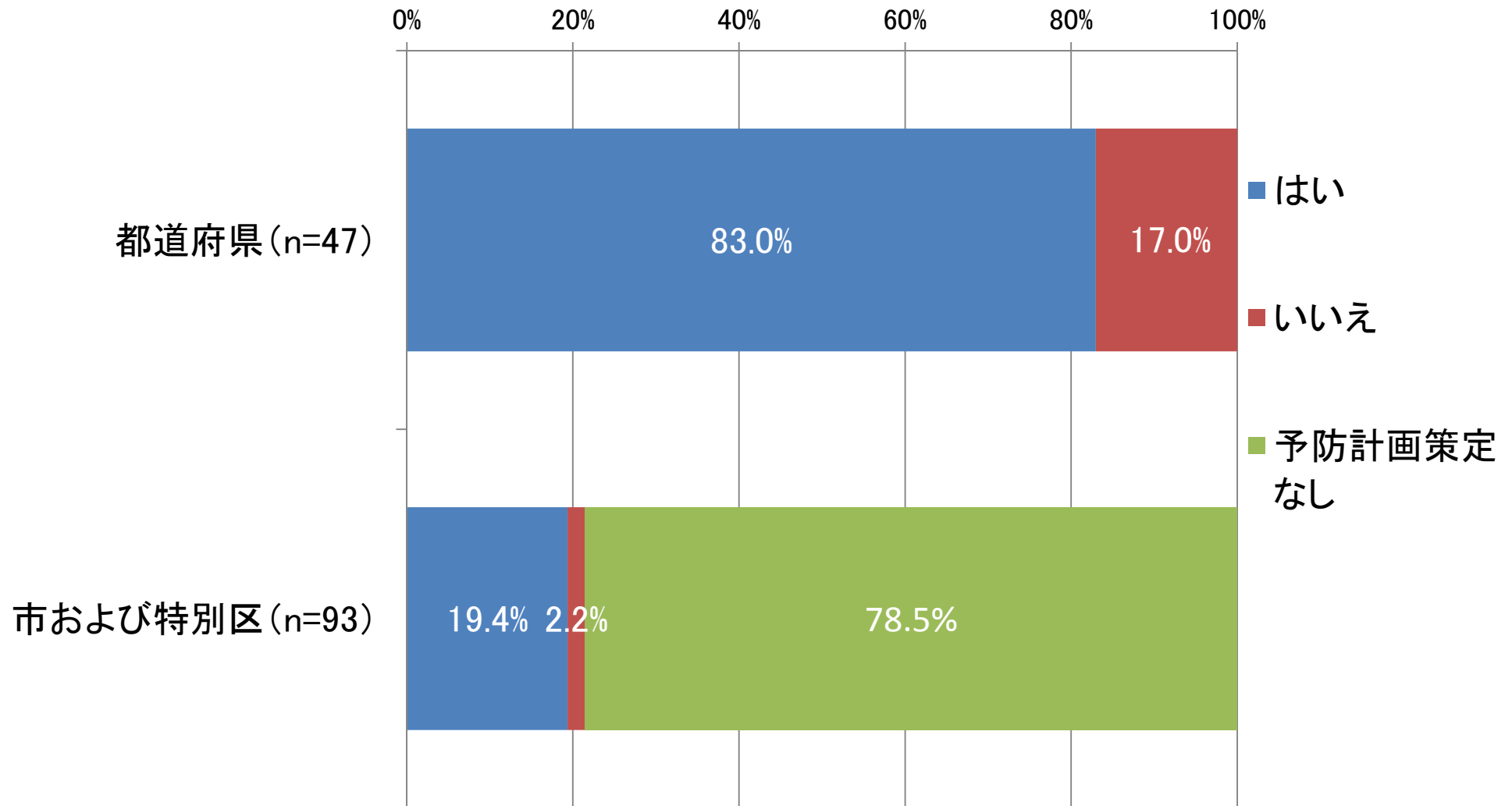
2.4 その他、ハイリスクグループへの施策についての好事例①

北海道	結核患者における高齢者の占める割合が高くなる中、道内においては高齢者福祉施設や療養型医療機関において利用者から結核患者が発生し、介護従事者や医療従事者に結核の感染が広がる事例が散見されている。また、その多くは初発患者の診断に至る経過が長い傾向が見られる。そのため、保健所単位の医療機関向けの結核研修においては、呼吸器を標榜する医療機関に加え、高齢者施設等の医療従事者や感染症対策担当者も対象にして開催するなど、地域の実態に合わせた研修を開催しているところ。(添付資料なし)
栃木県	介護老人保健施設の入所者は高齢で、結核の集団発生を起こしやすいハイリスクグループであるにもかかわらず、介護が必要な者であるため、本来受診すべき市町村長が行う定期の健康診断が受診しにくい現状がある。このような施設入所者の結核のまん延を防止するため、結核特対事業として検診車を利用した施設での健康診断を実施した。 平成23年度は、結核患者の発見は無かったが、市町村実施の要精検率2.8%と比較すると、当該事業の要精検率は15.3%と非常に高く、1次スクリーニングとしての健康診断の実施効果は高い。
東京都	○外国人結核患者治療・服薬支援員制度 都内に居住する外国人結核患者に対し、支援員が保健師に同行し、支援内容、治療方針等を通訳。 現在、14か国語に対応 ○服薬ノート・療養の手引き 外国語版(7か国語)作成
福井県	高齢者施設に従事する職員を対象とした研修会の開催
岐阜県	・県内2か所の保健所で毎年1回、肺結核後遺症等による呼吸不全で苦しむ低肺機能者を対象に、呼吸器教室を開催している。肺機能に関する知識の普及、日常生活の指導及び訓練等を実施し、対象者の健康の保持・増進を図っている。 ・県内5箇所の保健所で毎年1回、高齢者介護職員に対し、結核予防研修会を実施している。高齢者の結核予防に関する知識を提供し、結核の発生、まん延の防止に貢献している。
兵庫県	高齢者施設職員への教育
徳島県	・高齢者結核対策として、県内の高齢者施設へ結核健康診断等実施状況調査をし、その結果を踏まえ、施設で活用できる「高齢者施設における結核早期発見のためのチェックリスト」を作成し研修会等を通じて配布。今年度はそのチェックリストの利用状況について調査し評価につなげていく予定である。

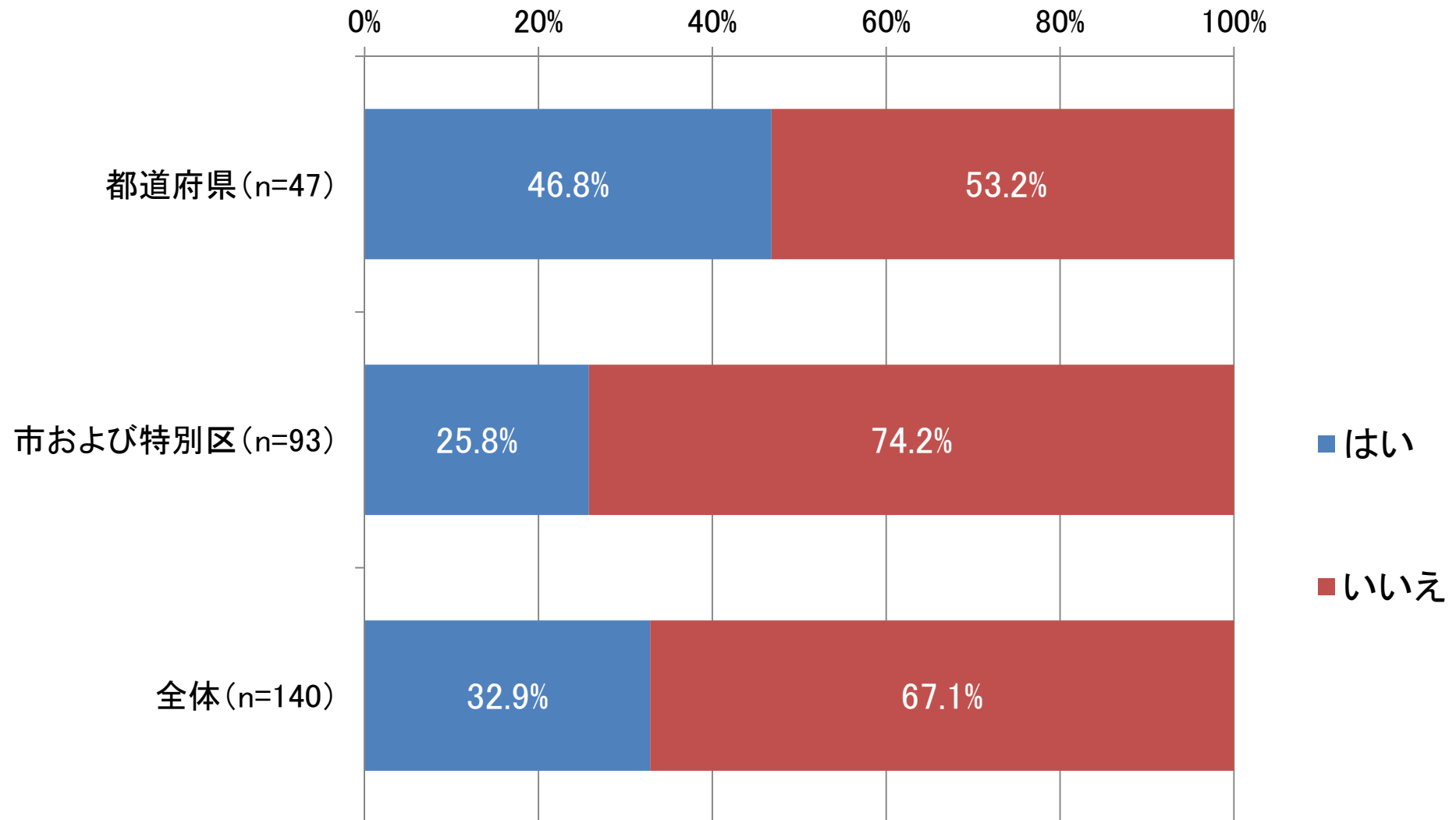
2.4 その他、ハイリスクグループへの施策についての好事例②

千葉市	結核対策特別推進事業の中で、市内日本語教育施設就学生(就業期間が1年未満の者に限る)や市内無料定額宿泊所入所者に無料で結核検診を実施しており、普段、定期健診を受ける機会の乏しいハイリスクの者の健康管理の一助となっている。過去6年の間に9名の結核患者が発見されており、結核の早期発見及び二次感染の予防に寄与している。
神戸市	ホームレスや日雇い労働者が集まる遊興施設や、公園での炊き出しの日に併せて実施することで、健診受診者を確保し効果的な健診を実施している。 また、外国人が多く集まる教会やイベントに併せて健診を実施することで、健診だけでなく結核についての啓発も効果的に行えている。
高槻市	大阪府が平成23年度～平成25年度の3年間に限り実施している地域医療再生計画(デインジャー層及びハイリスク層に対する結核健診委託事業)において、連携して実施している。 ○平成24年度は職員の定期健康診断を実施していないパチンコ店について、従業員への胸部エックス線検査と衛生教育を実施しました。 ○平成25年度は定期健診を受診する機会の少ない日本語学校の生徒(外国人)及びスタッフに対して胸部エックス線検査と衛生教育を実施する予定です。
東大阪市	大阪府が実施している地域医療再生計画(デインジャー層及びハイリスク層に対する結核健診委託事業)に共同で実施している。平成24年度 パチンコ店従業員対しエックス線健診車による健診および健康教育を実施。 平成25年度 健診の機会のない日本語学校に対し健診車にて健診を実施予定
尼崎市	平成24年度に高齢者在宅に居住し介護サービスを利用していた高齢者が結核を発症し、集団発生に至ったことから、健診が義務付けられていない高齢者施設で次年度から胸部レントゲン検査(撮影が困難な高齢者には、喀痰検査)を計画中。
鹿児島市	住所不定者に対し、関係機関と連携し、年に一回炊き出し等に合わせて健診を実施している。
八王子市	日本語学校就学生の健康診断(胸部レントゲン撮影)を年1回実施している。対象者は約250名。東京都の結核予防推進プラン促進事業の中の外国人結核対策事業として実施している。
目黒区	区内の日本語学校健康診断実施(無料)
渋谷区	日本語学校健診 区内の日本語教育振興協会認定・日本語学校の外国人留学生を対象に年2回実施。 平成24年度は375人が受診し、結核患者3人を発見。

2.5 予防計画等で接触者健診の強化・充実に 関する施策が含まれているか？



2.6 a. 接触者健診で分子疫学調査手法を活用するにあたって、制度上の問題点・課題はあるか？



2.6 b. 課題①

北海道	道では平成26年度から道立保健所における全ての培養陽性者についてVNTR検査を実施する方向で準備しているところであるが、今後の課題として、道立衛生研究所のデータと札幌市衛生研究所のデータについて一元管理するなどのデータベース化について、関係者で検討する必要があると考えている。しかし、その体制整備及び運用においては、費用等の課題があると考えているところ。また、交通網の発達等により道内外からの人の行き来が活発となっていることを考えると、国レベルでデータベースを一元化できる体制がなければ、都道府県レベルでVNTR検査の実施体制を整備しても、結核対策に十分に活かすことは出来ないことが予測されるため、是非、国レベルでのデータベース化の体制整備をお願いしたい。
茨城県	国の予算措置による後ろ盾が必要である。
栃木県	<ul style="list-style-type: none"> ・感染源、感染経路の特定が個人の中傷に繋がらないように、対象者には十分な説明をし理解を得る必要がある。 ・1自治体のみではなく、近隣自治体とのデータの共有化も求められる。 ・事業の確立、拡大には、国の予算措置も必要である。
群馬県	医療機関において、菌検査の外注が進んでいることから、菌株を確保することが難しい。
東京都	民間検査機関等においては菌株の保存期間が短い。このため、集団感染疑いが生じた時点で遺伝子検査を実施しようとしても、菌株が保管されていないことがある。
神奈川県	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症法第15条に基づく調査として明確に位置付けて実施する場合は、患者の同意を得ることが検査を行う必須条件とはならないが、実態として、患者の同意を得たことを医療機関に示さなければ菌株の提供が受けられない。
富山県	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度までVNTRは調査研究事業として実施しており、現在、接触者健診で行政検査として実施する体制の検討、整備を行っている。 ・オーソライズされた実施要領や手引きのようなものが存在せず、国からの通知等の根拠となるものが無い中で結核対策として実施することは、予算要求の段階から難しい状況にある。
石川県	結核研究所に依頼し検査を行っているため、郵送等に手間と費用がかかること →今後、地方衛生研究所においてVNTRを実施できるよう検討中
福井県	どのような場合に分子疫学調査を実施するのか、また、結果についてどのように活用していくのか。
愛知県	<ul style="list-style-type: none"> ・外部検査機関へ委託の場合、予算の関係から実施できる件数に限りがある。 ・現在、県衛生研究所では分子疫学調査を実施できる体制にない。
三重県	医療機関によっては、検査を外部委託しているところがあり、菌株の提出が難しいケースがある
大阪府	<p>本施策の本来の目的からすると、培養陽性菌株全数の検査をする必要がある。しかし全数実施となれば、人件費、検査費用等膨大な予算が必要。本府の患者状況や患者数からすると、国からの財政的支援体制が必須と考える。</p> <p>現状、本府の場合、結核対策予算と府立公衆衛生研究所の研究費予算と併せて必要な検査の実施費用を賄っているが、今後、本府が単独で全てのVNTRを疫学的検証が可能なデータベースとしていくための予算措置を講じることは非常に困難。</p> <p>結核り患率ワーストワンである本府において、菌株の保存・蓄積や、集団感染を疑う事例以外の菌株の検査を継続的に実施していく体制を構築していくことは、我が国の結核対策推進において有用かつ重要と認識しているが、予算的な裏づけが脆弱であり、危機感をもって従事している。</p>
兵庫県	患者株が、多剤耐性菌の場合、菌株の運搬が困難であること。

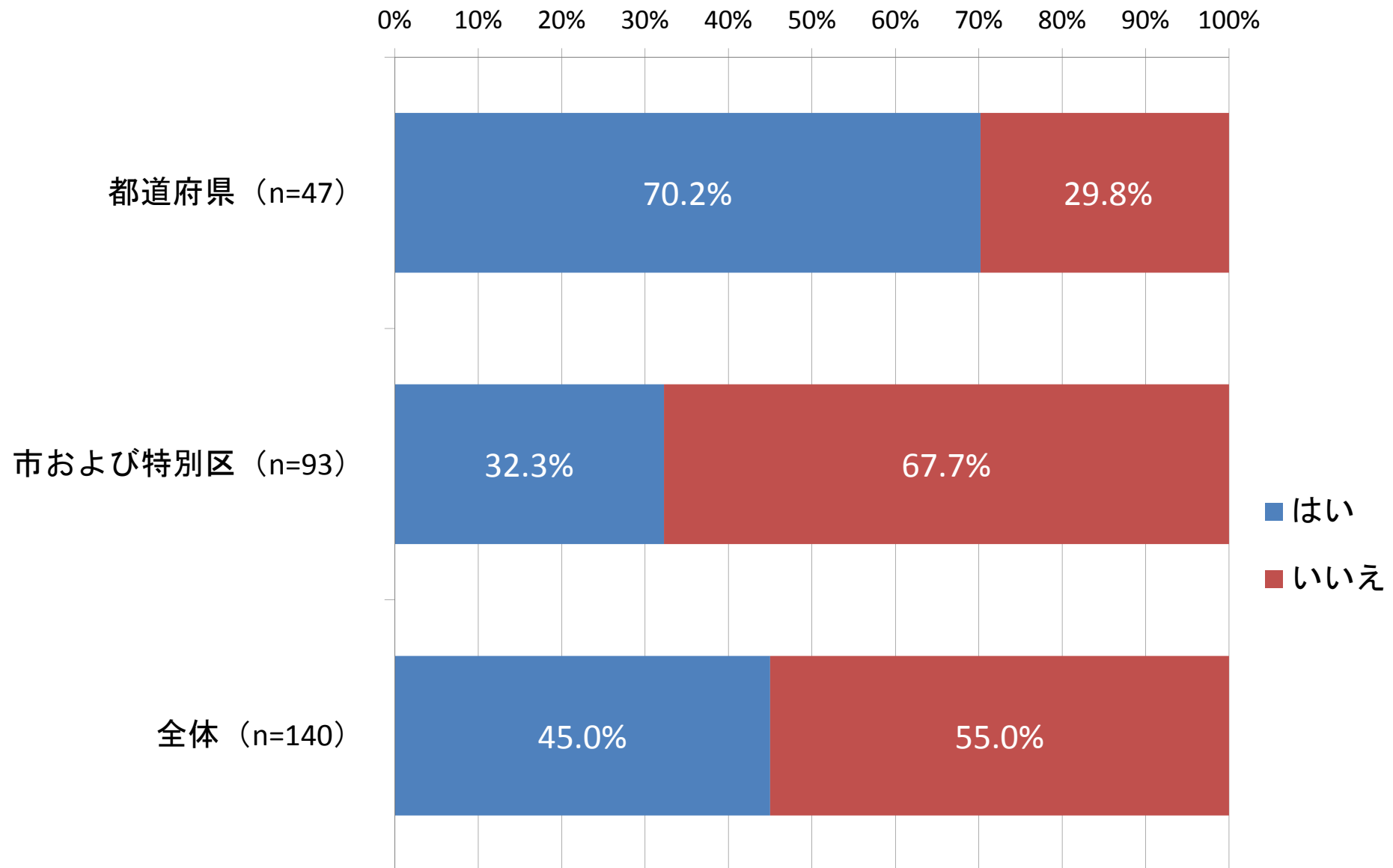
2.6 b. 課題②

奈良県	VNTRIについて、平成23年度に厚生労働省より示された「結核に関する特定感染症予防指針」において、分子疫学的手法を用いることを推奨されているが、厚生労働省等が主体となつてのVNTR事業の導入を推進するような国内の体制整備や予算面での措置が執られておらず、各自治体等の取り組みによるものとなっている。また、VNTRIによって得られた分析結果について、他府県との照会を行うシステムやルールもないため、これについても各自治体の裁量に依るところである。
和歌山県	県内において検査体制が整備できていない。また県単独で検査体制を整備することが困難であるため広域での検討が必要である。
鳥取県	本県では、現状では地衛研において分子疫学調査が実施できないため。
島根県	地域の菌情報を有効活用するため、全国データベースの構築を推進してほしい。
岡山県	医療機関や検査機関では、検体を保管する場所の確保が難しく、早期に廃棄されている場合がある。
広島県	制度上の問題はないが、どこまでの範囲を対象にするのか(集団感染に関してのみ行うのか、それとも全てのケースについて行うのか)によって、人員等の問題はある。
愛媛県	データベース化する場合、県によって実施内容にばらつきがあると、広範囲での照合等が困難である。
佐賀県	<ul style="list-style-type: none"> ・結果の解釈について(判定基準、疫学調査との相違等) ・予算確保、マンパワー不足 ・検査に対する対象者からの同意が必須か否か(確認方法含めて)
大分県	<ul style="list-style-type: none"> ・現在は集団感染事例等の際に実施している。 ・全数実施とするためには、予算の確保やマンパワーの確保などの課題がある。
宮崎県	検査費用・検査機器の費用
千葉市	集団発生疑い時等での患者の同意書の必要性について
新潟市	菌情報と個人情報をリンクして管理することが地方衛生研究所では難しい。
名古屋市	<p>○菌株の確保について</p> <p>抗酸菌検査を民間検査機関へ委託をしている医療機関が多くあり、菌株の確保に苦慮することがある。</p>
京都市	<ul style="list-style-type: none"> ・分子疫学調査にかかる費用面で課題がある。 ・医療機関に解析結果を還元できる方法が現在のところない。また、還元される情報がないため、医療機関によっては協力を得にくい。 ・各自治体で集積している解析結果を共有できていないため、菌株そのものの特性(流行株・感染力の強い株等)を判断しにくい。
大阪市	遺伝子型別一致をもって追加の疫学調査を行い新たなリンクが判明したため、接触者健診を実施しLTBIを発見した、という事例がない。
堺市	結核専門病院以外の菌株については、調査できていない。
神戸市	結核菌が廃棄される前にタイムリーに菌株を回収すること
広島市	現在、実施について検討を行っているところであるが、多剤耐性菌が検出された場合、医療機関や民間の検査機関から本市衛生研究所等への搬送が困難になるのではないかと考えられる。
福岡市	外国人(高まん延国出身)等のIGRA検査を実施した場合の陽性結果の評価について、直近の感染による陽性か、母国での既感染によるものか、判断ができない。また、既感染者が多いことが予想されるため、外国人集団では、集団感染と判断されやすい。

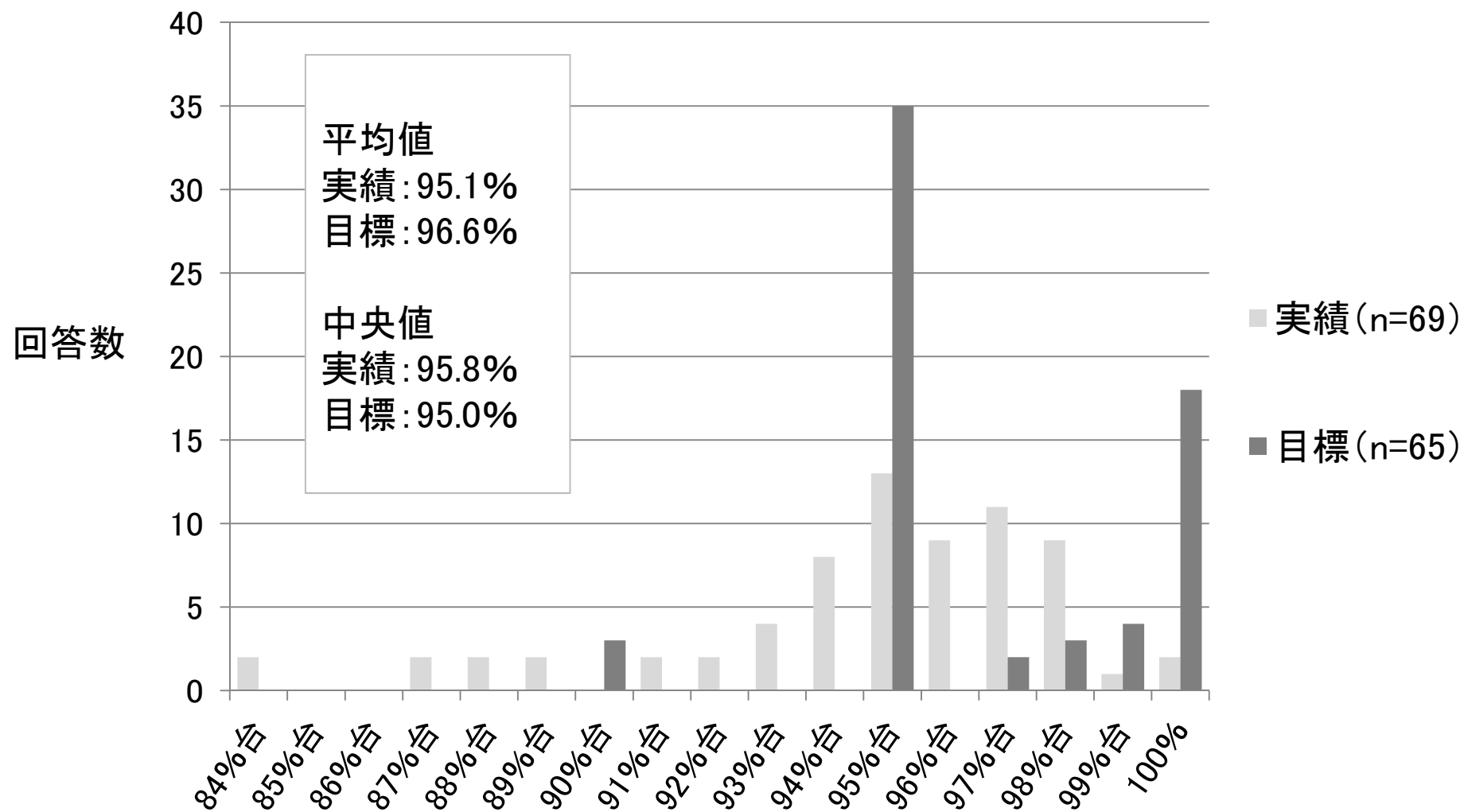
2.6 b. 課題③

熊本市	<ul style="list-style-type: none"> ・接触者健診の対象者が多市町村にまたがる場合、どこで、責任を持って関連付けてフォローしていくか。フォローの期間等広域での調整が必要である。 ・調査の流れや検査機関や医療機関との協力体制、データーの集積、分析等、責任を持って総括する場が必要である。 ・熊本市の施設では、検査に対応できる場所がない。
函館市	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生研究所の実施体制整備が必要(北海道が準備調整中) ・検査機関が市外(札幌市)のため、菌株の輸送に関する検討が必要(輸送方法, 多剤耐性菌の場合の取扱い等) ・医療機関との連携について(検体確保, 医療機関への結果の還元方法等の検討)
旭川市	<ul style="list-style-type: none"> ・予算の確保 ・検査の体制 ・3種病原体の輸送 ・菌バンクの設置 等
金沢市	<p>分子疫学手法にかかる費用の確保が課題。</p> <p>1つの保健所だけで分子疫学手法を行っても結核菌の広がりには把握できない。県や国の単位でVNTRの一致を確認することで、同一の菌の広がりを見る事ができるのではないのでしょうか。</p>
岐阜市	<p>VNTRへ変更していくことがまずは課題。</p>
岡崎市	<p>接触者健診で活用していくためには、県・市間で分子疫学調査結果を共有していくことが重要と考えますが、県内では県衛生研究所で行う体制ができておらず、共有する体制も構築されていない。今後、国において体制を構築されることを要望する。</p>
東大阪市	<p>結核専門病院から菌株の入手は可能であるが、一般病院からの菌株入手が困難である場合がある。</p>
姫路市	<p>当市ではVNTR等の分子疫学調査は実施できていなが、考えられる問題は、近隣の結核菌のデータと比較することが現時点では困難である。</p>
尼崎市	<p>予算の確保と検査機関の受け入れ件数に制限がある。</p>
八王子市	<ul style="list-style-type: none"> ・結核菌の分子疫学解析が法令上の必須になっていないため実施が任意である。 ・東京都では集団感染事例や薬剤耐性事例のみ分子疫学解析をしている。VNTRの検査領域の問題、広域的なデータベース化がされていないこと、疫学情報の蓄積がないことから、一保健所ではVNTRの数字データのみでは解析は難しい。 ・患者等に情報還元する場合はRFLPの方が説明しやすい。
藤沢市	<p>①検査外部依頼で可能か ②予算</p>
港区	<p>港区単独で実施するには、予算がかかりすぎる。</p> <p>また、他の自治体から区内に働きにくる方も多いため、港区単独で実施すると他自治体との連絡調整が非常に難しくなる。</p>
大田区	<p>VNTRの結果の理解に関する知識が不足している。</p>
渋谷区	<p>集団感染の疑いがあれば都で費用負担があるが、通常では各区負担であり費用面で実施が困難である。</p>
葛飾区	<p>東京都が要領に基づき特別区から依頼を受ける形で実施</p> <p>大都市の特性として、協力できる検体全て分子疫学調査を利用すると膨大な数になる。</p>
江戸川区	<p>医療機関・検査機関が検体引渡に非協力なため実施が困難な場合がある。</p>

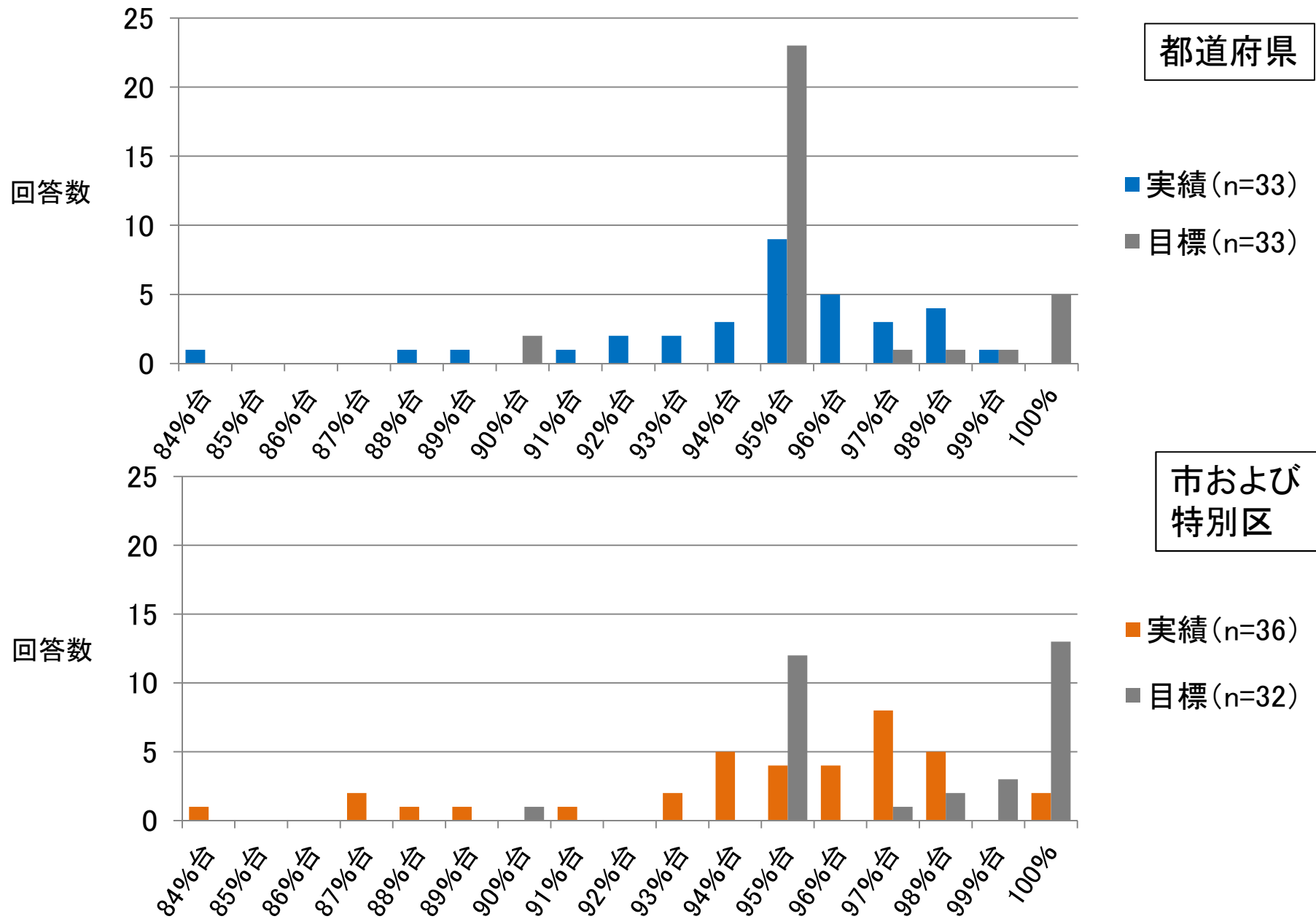
2.7 a. 予防計画等にBCG接種の目標を定めているか？



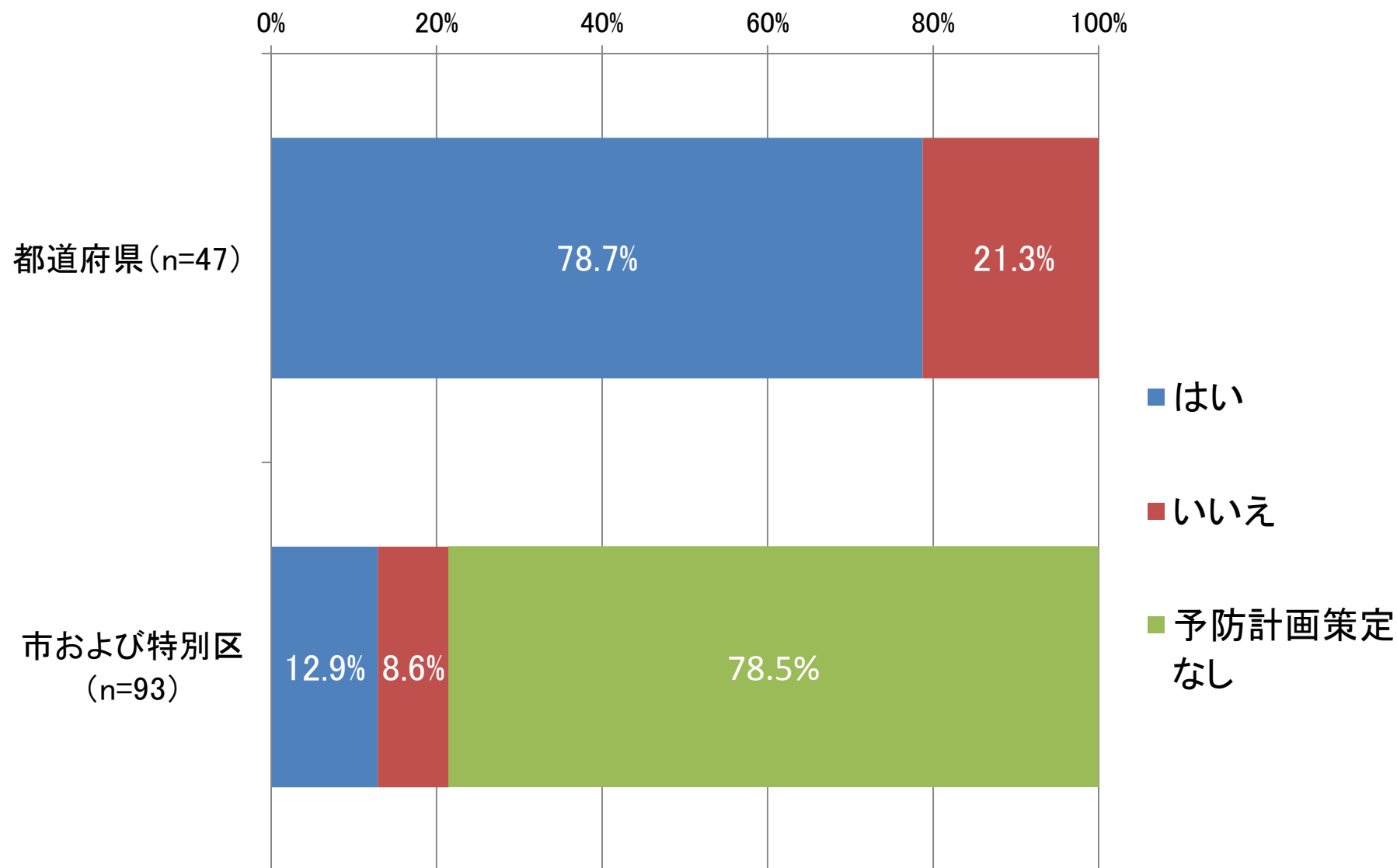
2.7 b. c. BCGの接種率目標と接種率実績(全体)



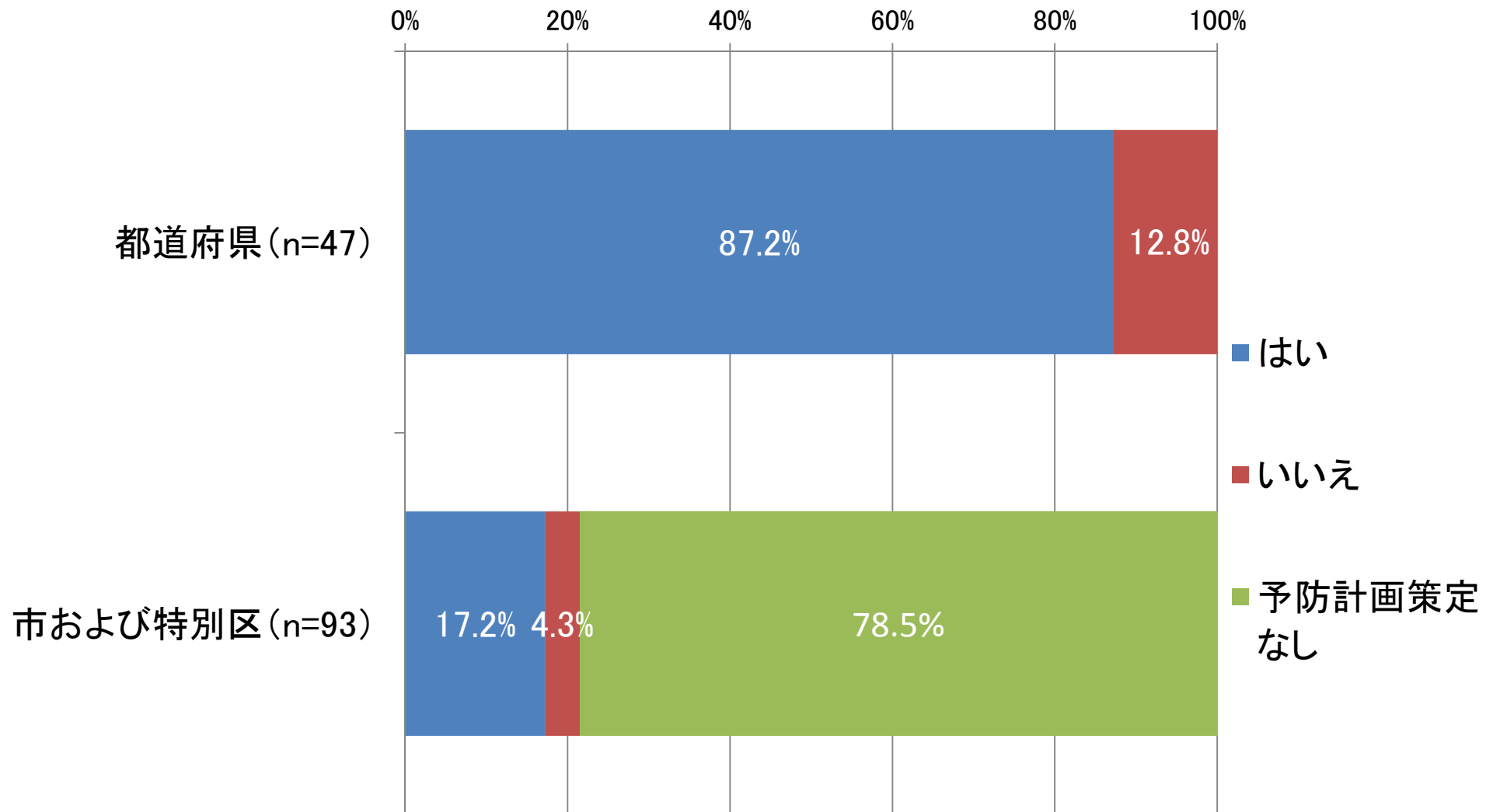
2.7 b. c. 都道府県、市および特別区別



2.8 予防計画等に、施設内(院内)感染の防止についての施策が含まれているか？



2.9 a. 予防計画等に、研修等の人材育成についての施策が含まれているか？



2 予防指針に基づく予防計画等の策定 状況について まとめ①

- 予防指針に基づく予防計画については、43都道府県（91.5%）で策定されている。
- また、都道府県の予防計画の約8割には、具体的な目標設定や高齢者・ハイリスクグループへの施策、接触者健診の強化・充実が含まれている。多くの自治体が施策の対象としているグループは高齢者、住所不定者、外国人であり3大ハイリスクグループといえる。ハイリスクグループには、多種多様なグループが設定され、グループや地域の実情に応じた施策内容となっている。
- 約2割の市及び特別区においても、独自に予防計画等を策定し、その多くで都道府県と同様にハイリスクグループへの施策等を盛り込んでいる。

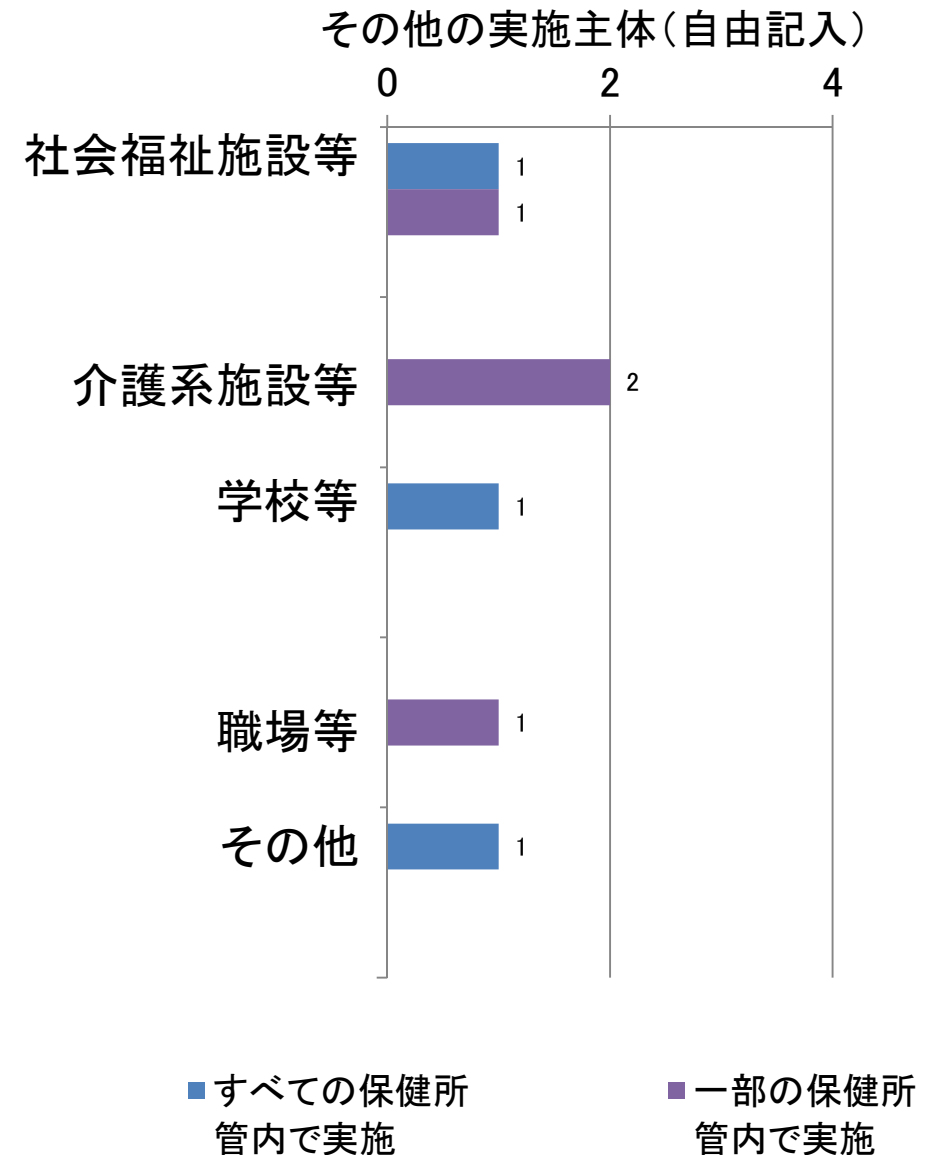
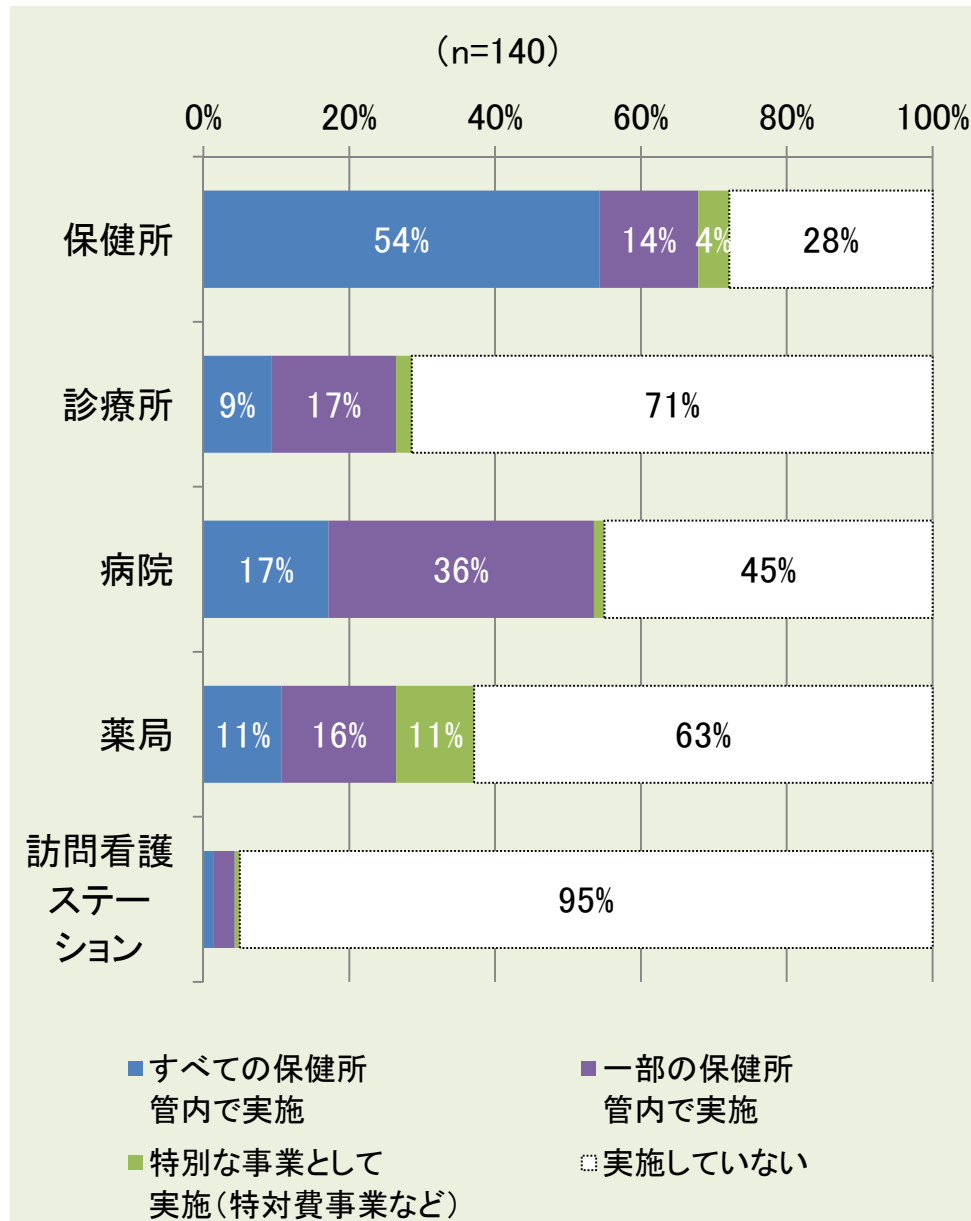
2 予防指針に基づく予防計画等の策定 状況について まとめ②

- 接触者健診で分子疫学調査手法を活用するにあたり、約半数の都道府県、約4分の1の市および特別区が何らかの制度上の課題を認識している。
- 45%の自治体がBCG接種の目標を設定しており、実績としては平均値・中央値ともに95%以上であった。
- 約8割の都道府県は施設内(院内)感染の防止についての施策を予防計画等に含めている。
- 約9割の都道府県は人材育成についての施策を予防計画等に含めている。

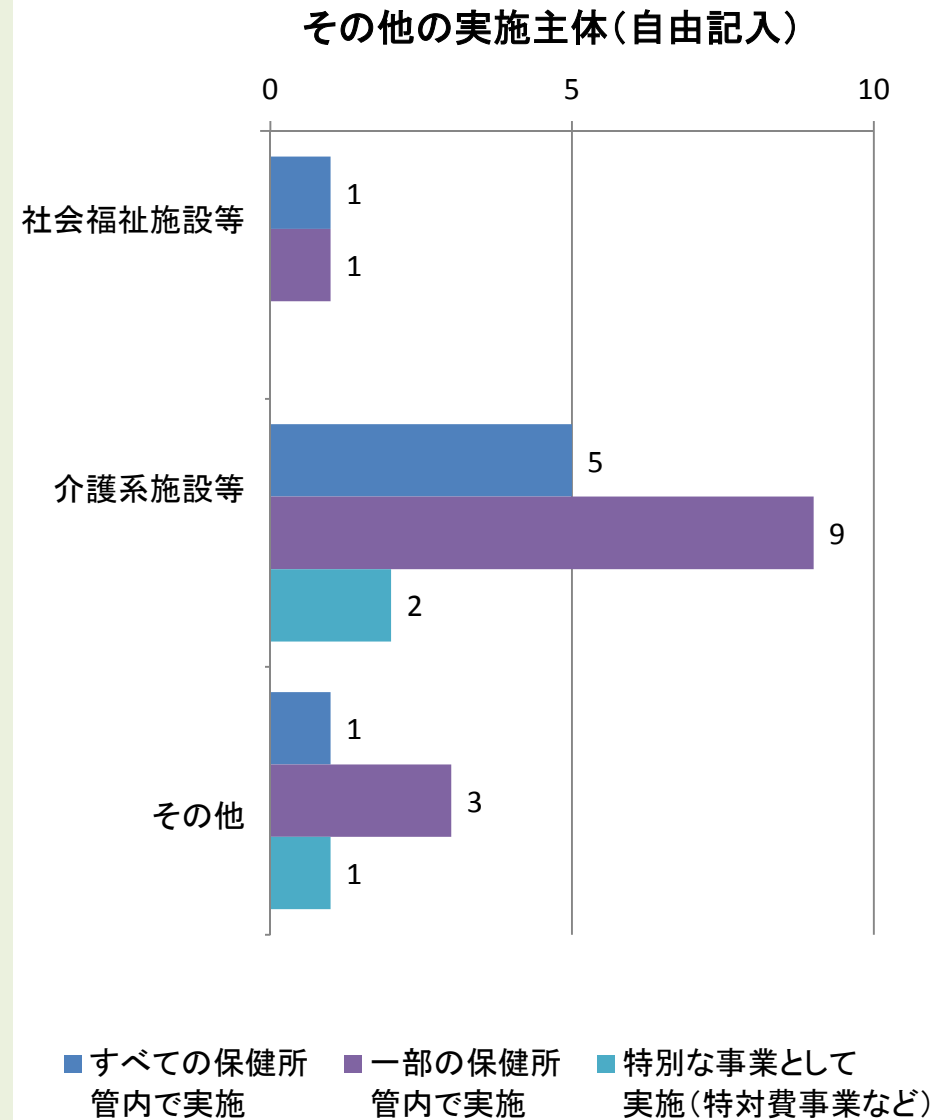
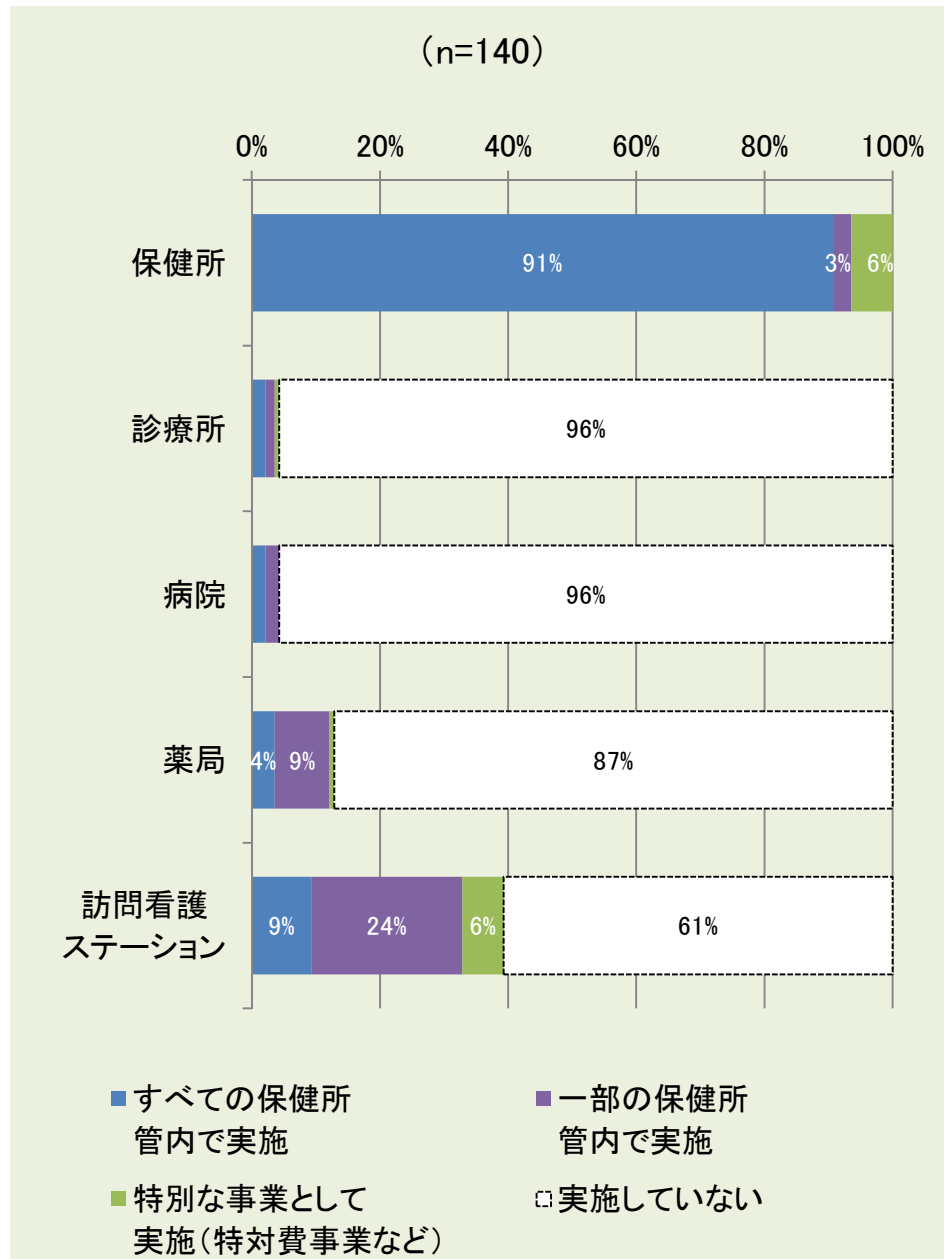
3 医療の提供

※3.1 結核病床を有する医療機関に関し、中核的な病院の指定状況等についての調査結果を現在集計作業中のため、本資料には入っていない。

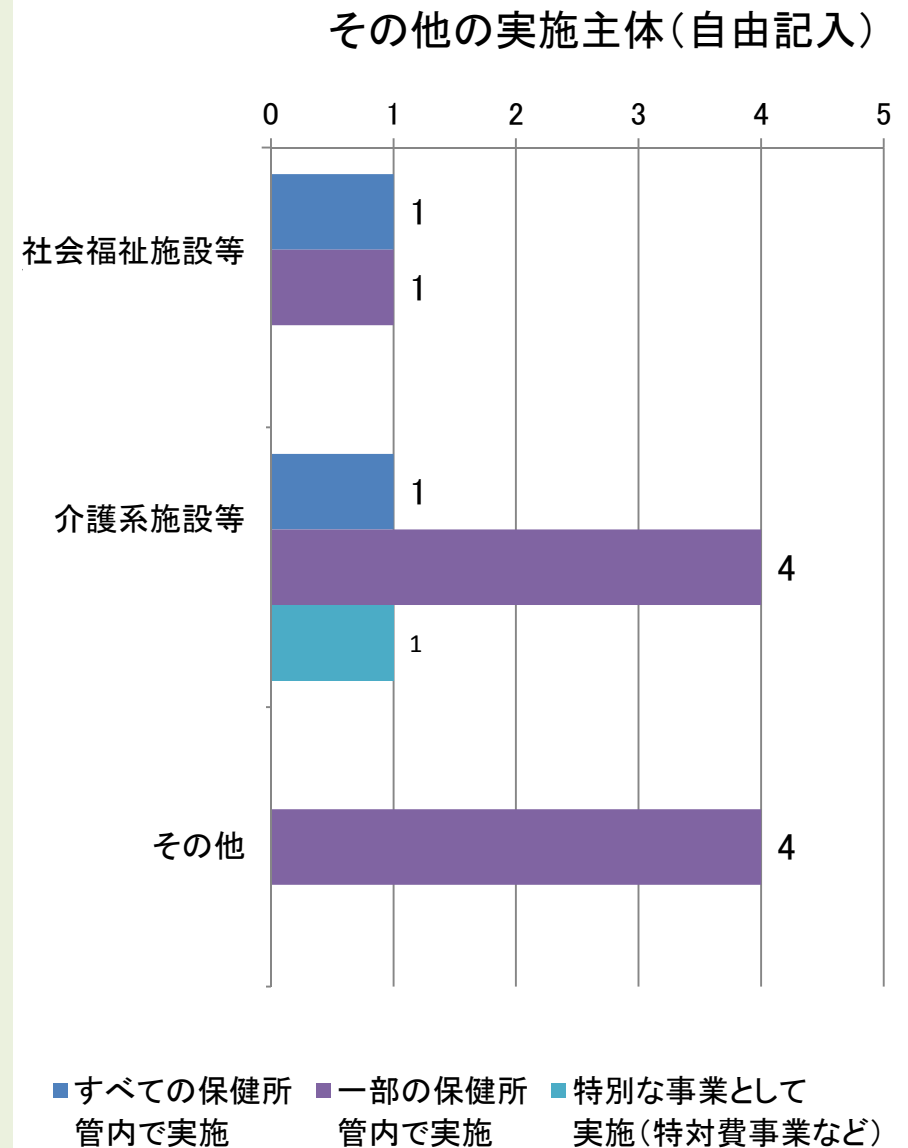
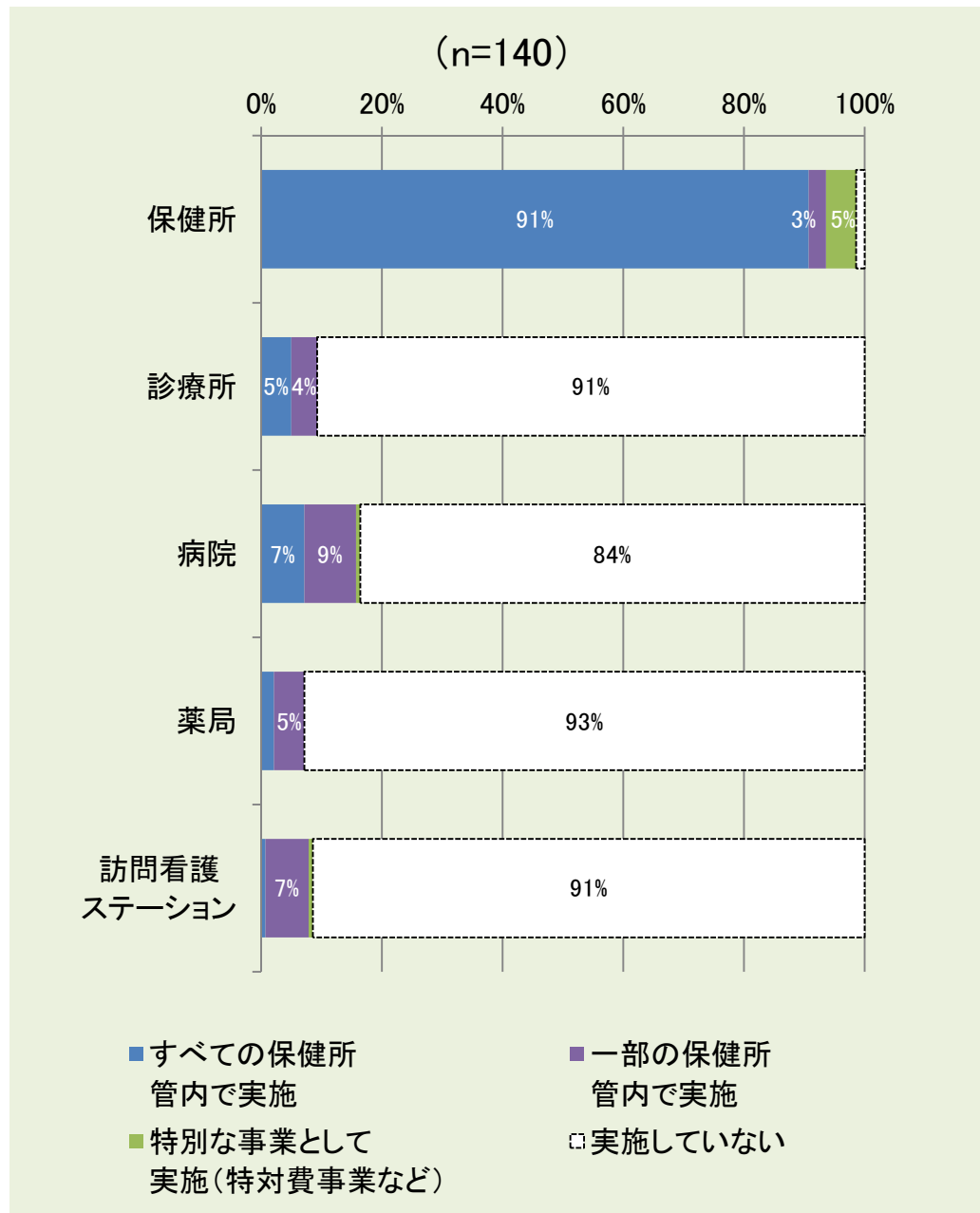
3.2 外来DOTSの実施状況



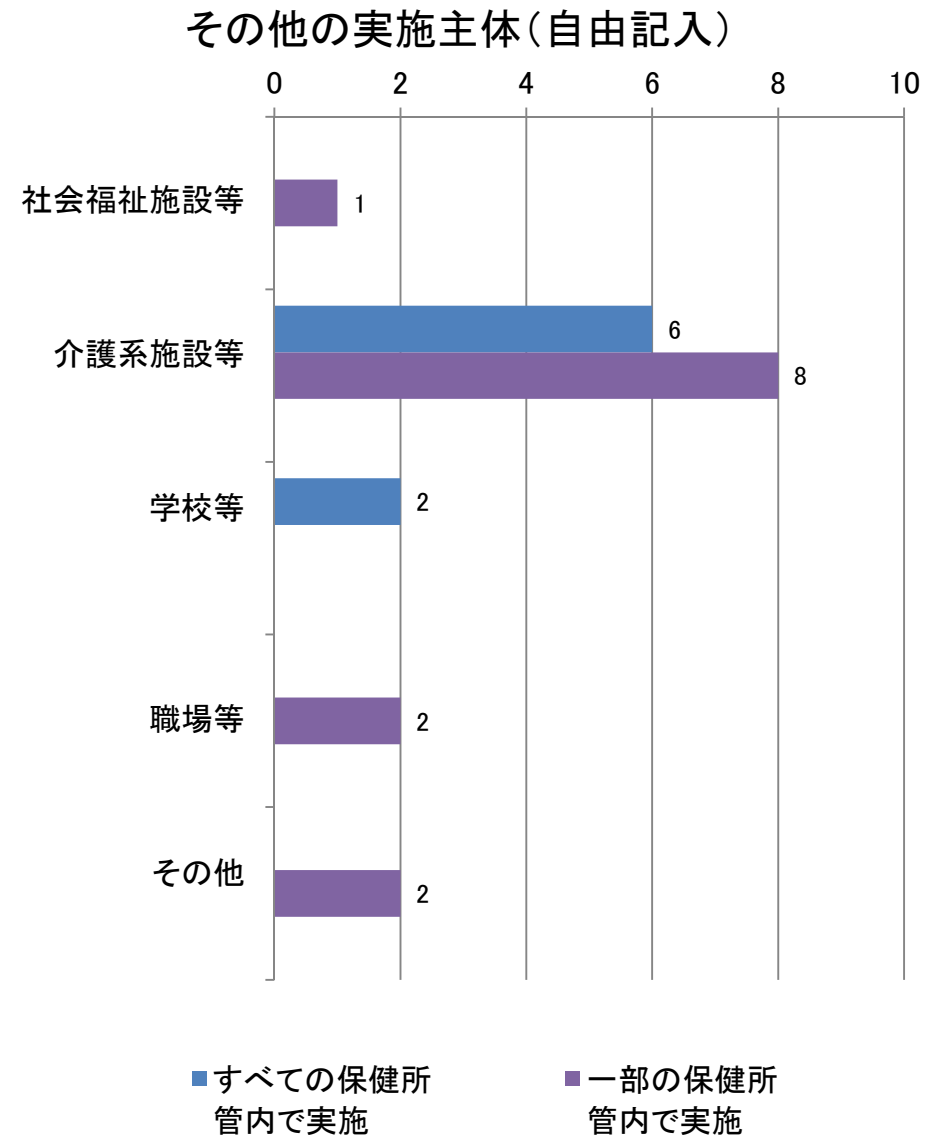
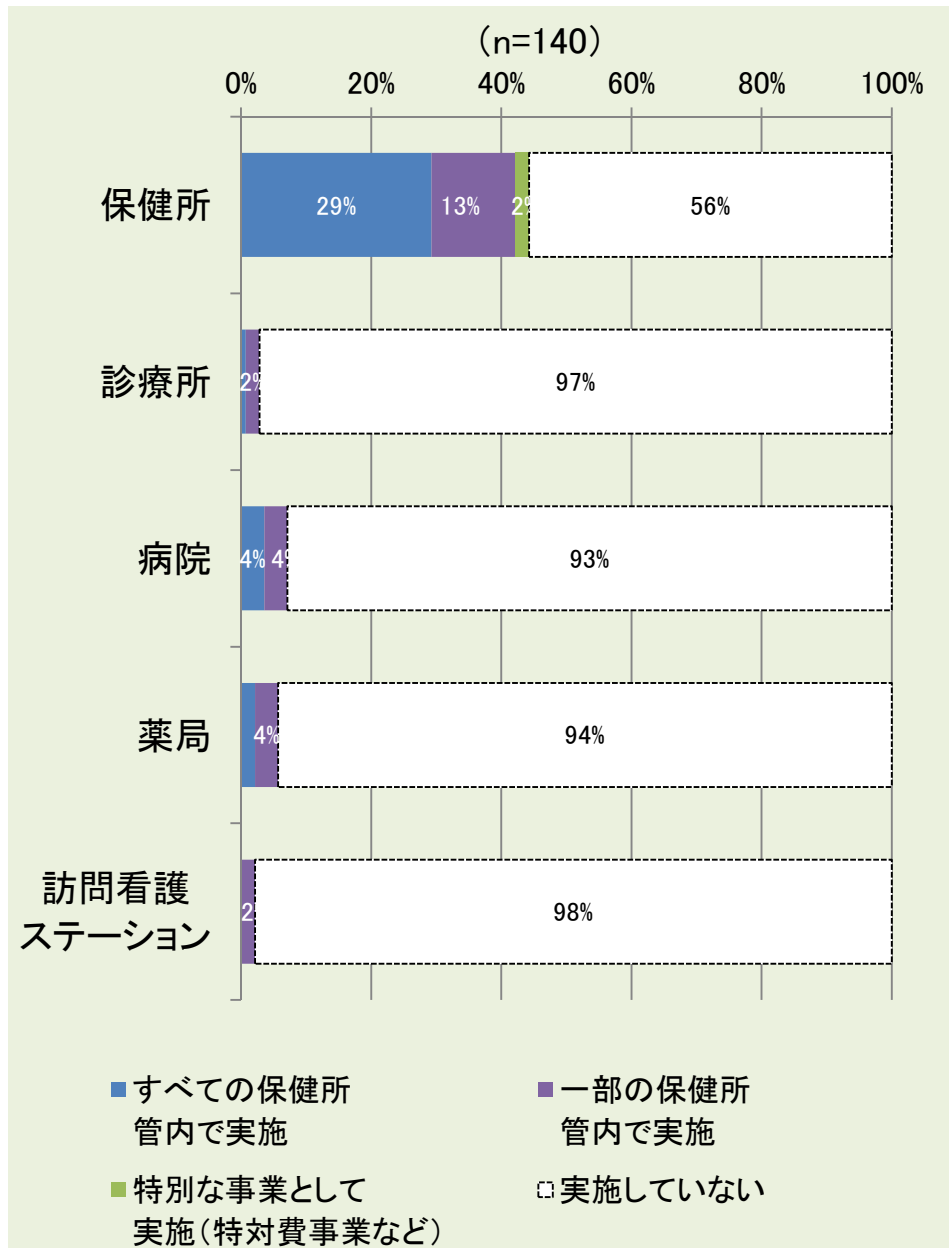
3.2 訪問DOTSの実施状況



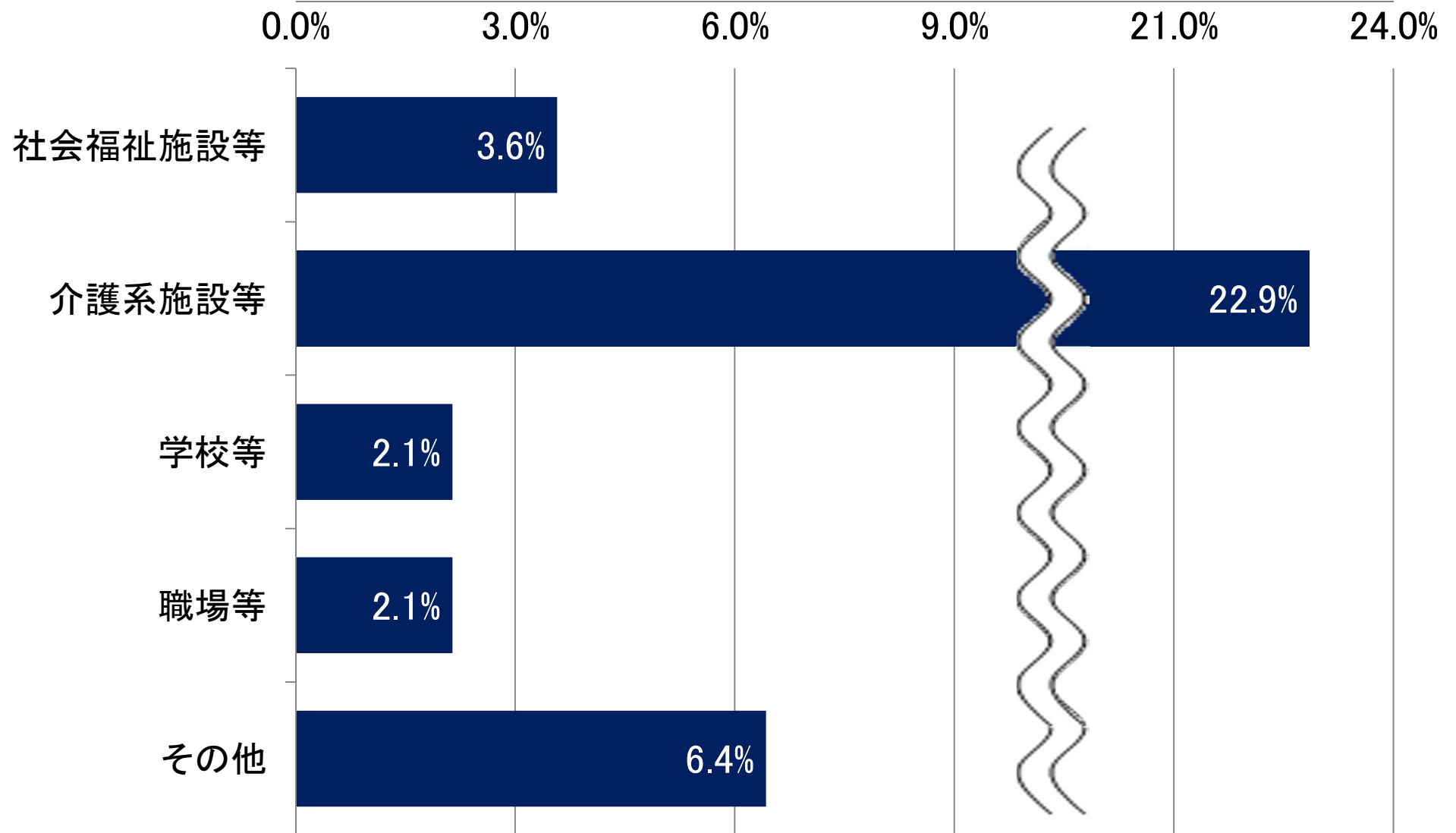
3.2 連絡確認DOTSの実施状況



3.2 その他の地域DOTSの実施方法

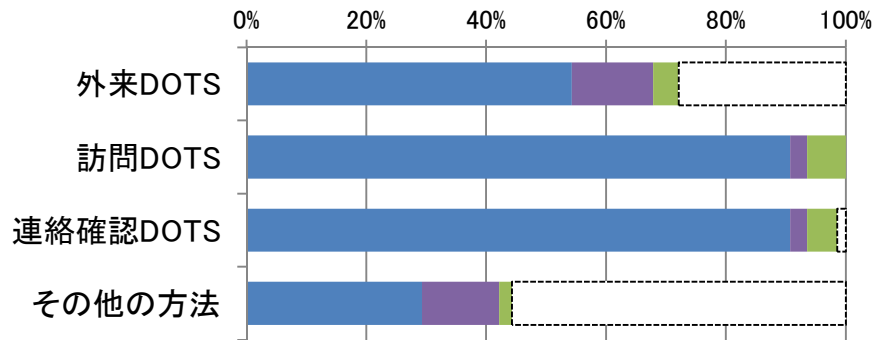


3.2 「その他の実施主体(自由記入)」の 回答内容(n=140)

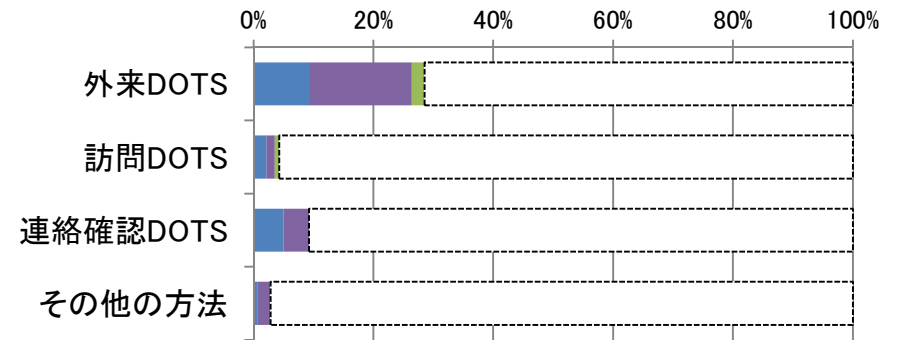


実施主体ごとのDOTS実施状況

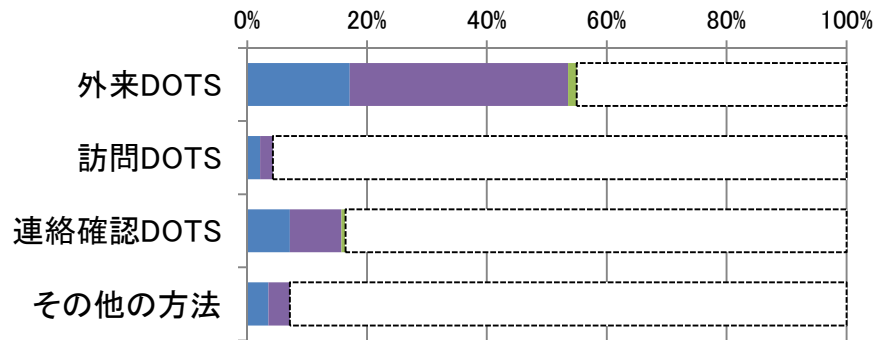
保健所 (n=140)



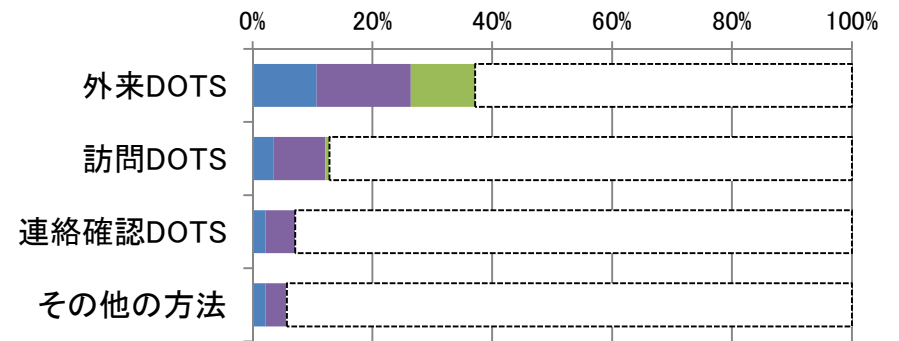
医療機関(診療所) (n=140)



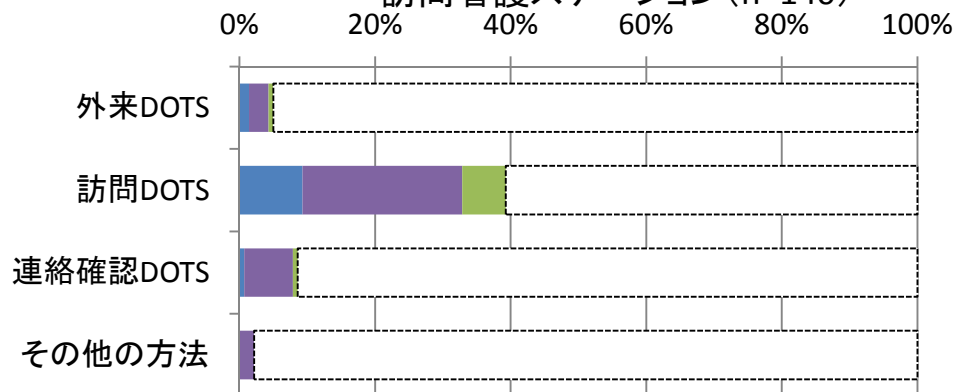
医療機関(病院) (n=140)



薬局 (n=140)

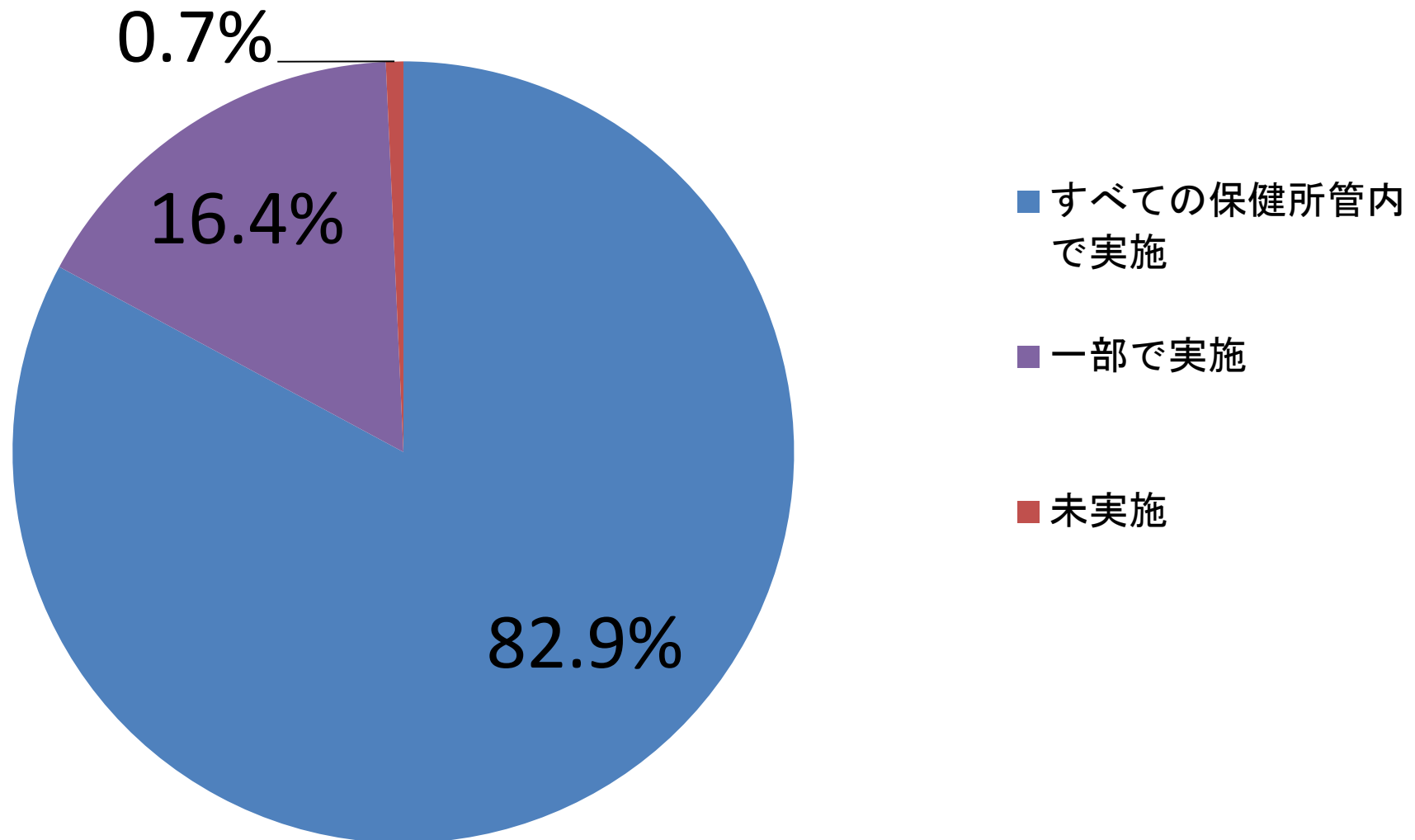


訪問看護ステーション (n=140)

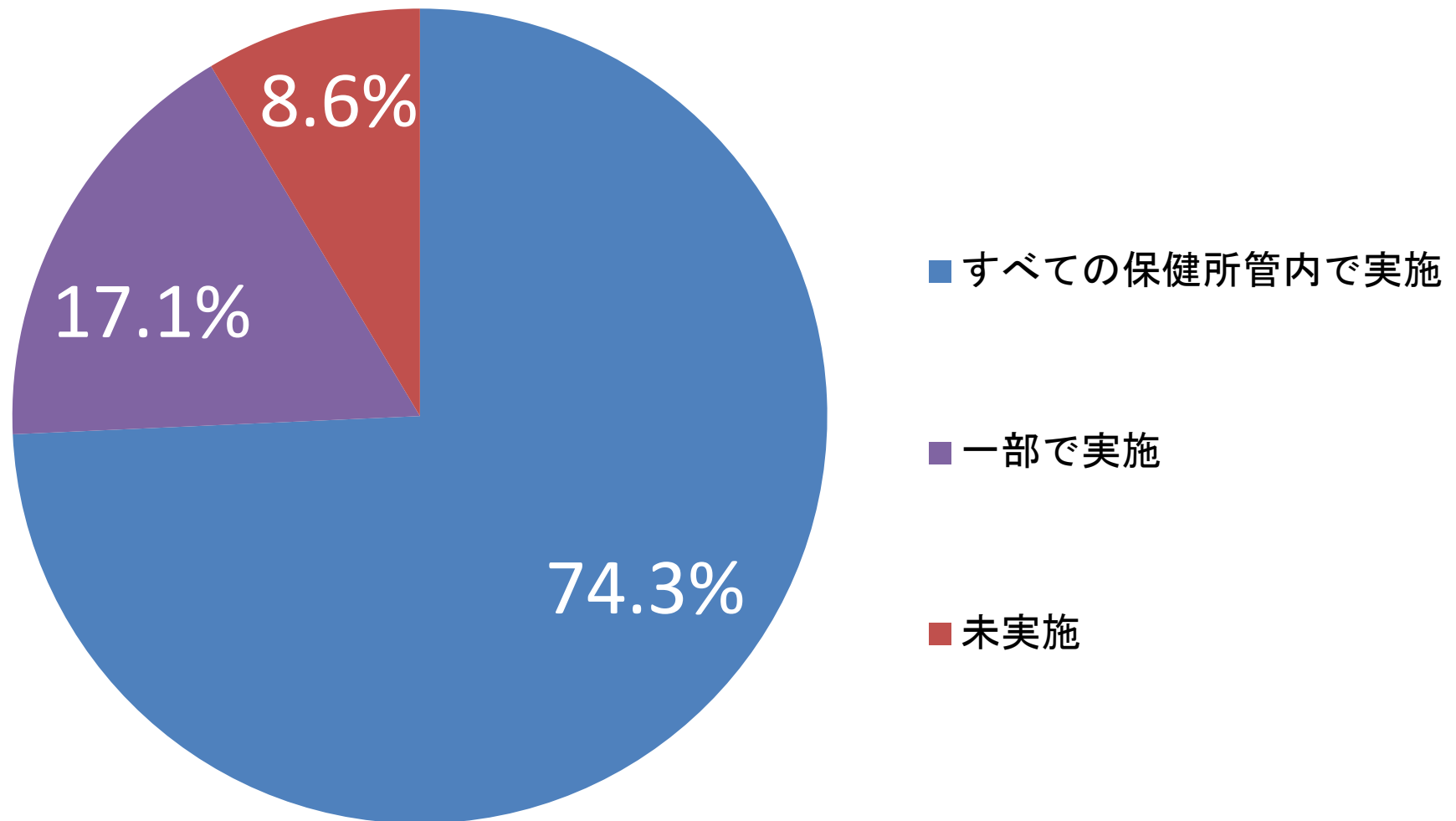


- すべての保健所管内で実施
- 一部の保健所管内で実施
- 特別な事業として実施 (特対費事業など)
- 実施していない

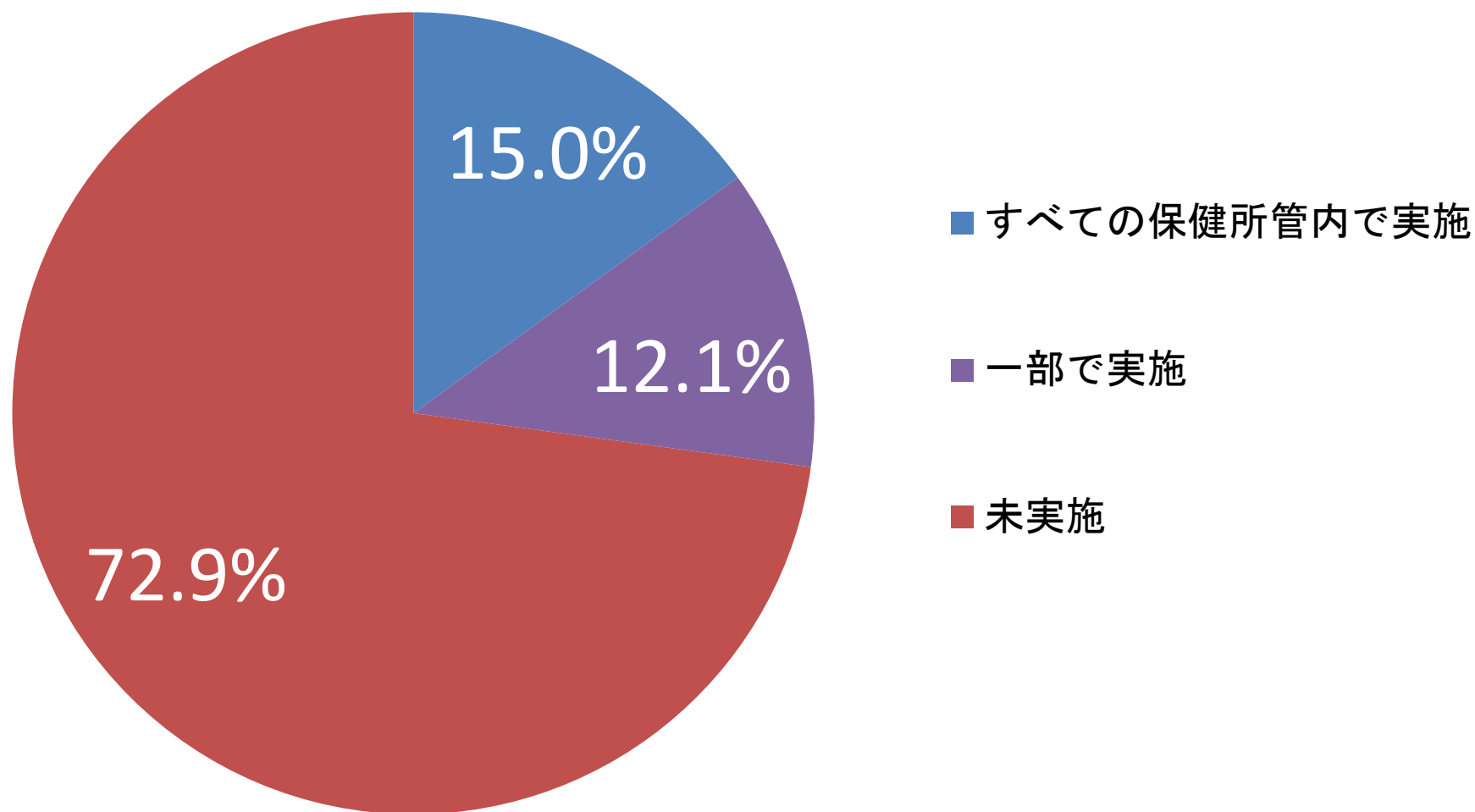
3.3 DOTSカンファレンスを実施しているか？ (n=140)



3.4 コホート検討会を実施しているか？ (n=140)



3.5 地域連携パスを導入しているか？ (n=140)



3 医療の提供 まとめ

- DOTSの実施主体としては、保健所が主要な実施主体で、続いて病院、診療所、薬局、訪問看護ステーションが自治体におけるDOTS実施に関わっている。
- 実施主体ごとにそれぞれの強みを活かした方法で貢献している。(薬局による外来DOTS、訪問看護ステーションによる訪問DOTS、等)
- 保健所によるDOTSについては、訪問DOTS、連絡確認DOTSと比較し、外来DOTSを実施していない自治体がある。
- DOTSカンファレンスは99.3%の自治体で実施されており、コホート検討会は91.4%の自治体を実施している。
- 27.1%の自治体が地域連携パスを導入している。

4 具体的な目標について

※4.1～4.3の項目について、結核研究所より提案された内容について自治体に調査をしたもの。

4.1 DOTS実施率算定方法(案)(概要)

1. DOTSを実施された患者

(1) 入院を要した患者については、院内DOTSを実施している医療施設に入院し、退院後は地域DOTSを実施された患者。

※保健所が個別の患者の院内での実施を確認することは難しいため。

(2) 入院を要しなかった患者は地域DOTSを実施された患者

2. DOTS実施の定義

(1) 院内DOTSを実施している医療施設:「患者教育」、「服薬支援」、「保健所との連携」を行う

(2) 地域DOTSの実施: 次の①②を満たす

①DOTSカンファレンスを開催して個別患者支援計画を策定すること。

②支援計画に基づいて少なくとも月1回以上服薬確認を実施し、服薬手帳(またはそれに代わるもの)にその記録する。(確認方法は外来、訪問、連絡確認のいずれでも構わない)

ただし、DOTSカンファレンスを関係機関との地域連携パスや個別の連絡等で代用してもよい。なお、前提として、患者のコンプライアンスに関する評価(通知中では治療中断のリスク、患者の利便性、地域の実情を考慮)が行われていると考える→煩雑になるので、算定条件に含めない。

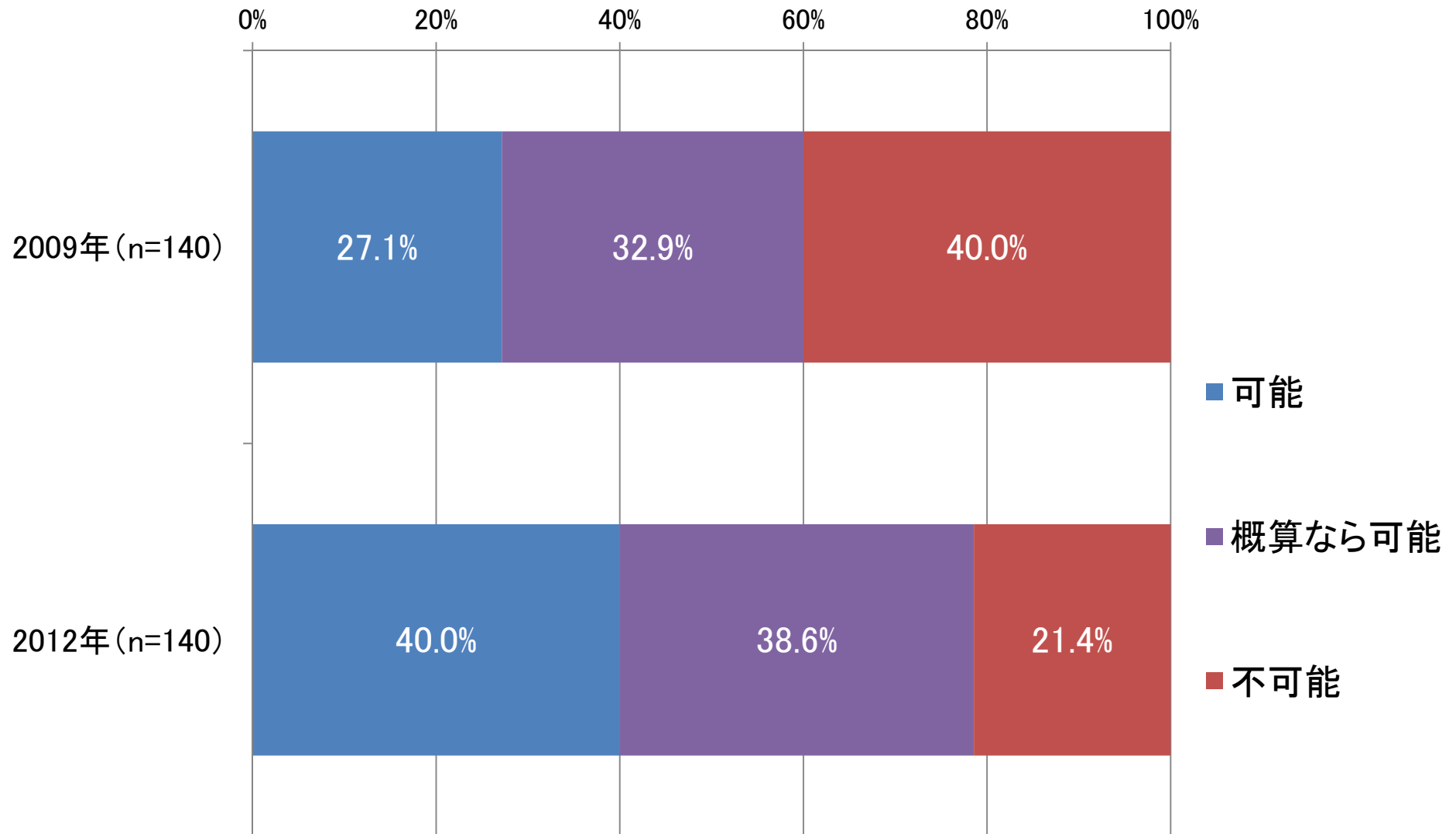
3. 対象者(分母): 全患者(ただし、登録時に死亡している者は除く)

LTBIを除く、または別途集計

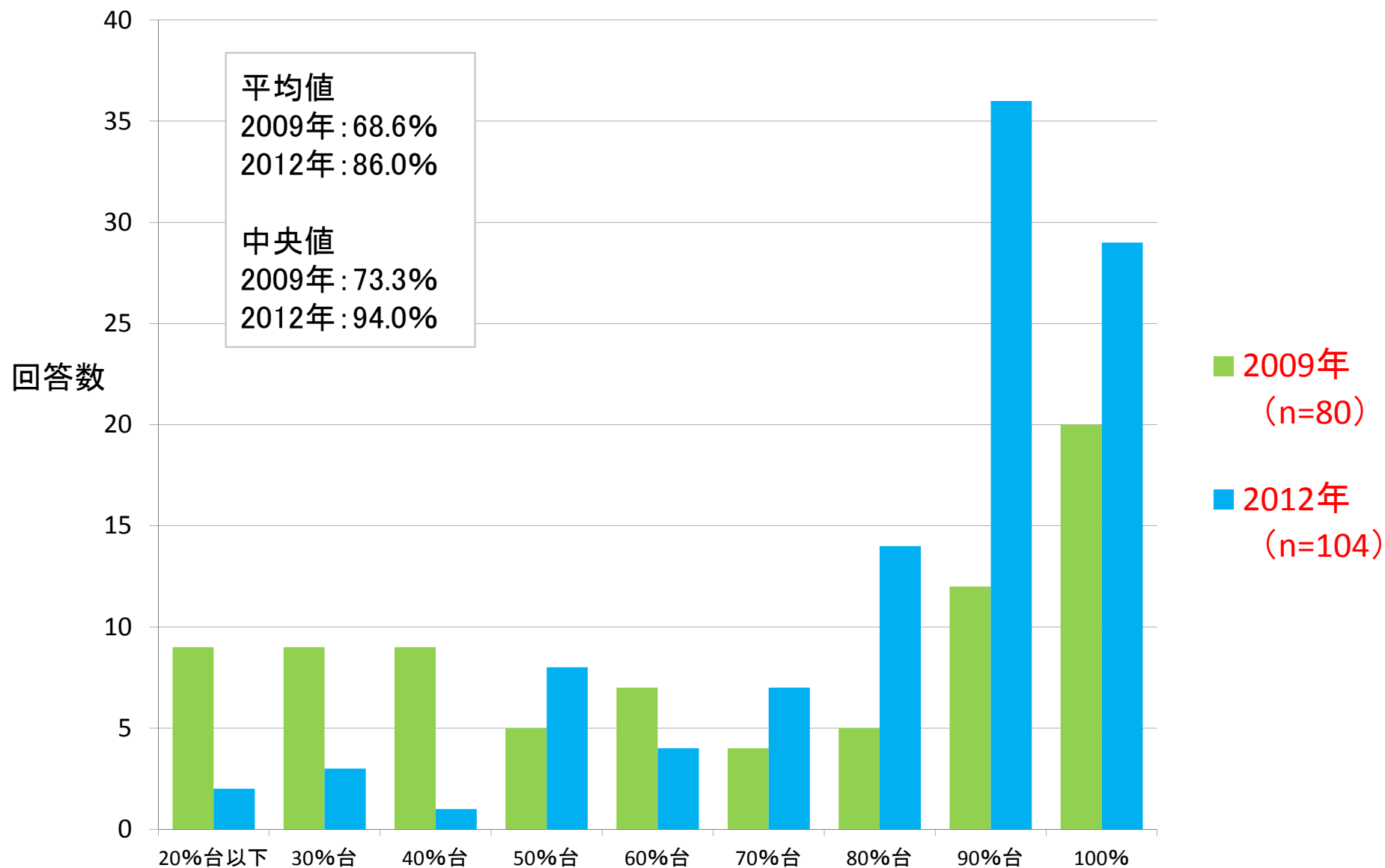
4. その他

寝たきりのために経管投薬、認知症のために介護者が服薬させる場合は服薬確認している数に含む
中断・脱落・転出・死亡の患者はそれぞれ中断・脱落・転出・死亡までの実施状況で評価。

4.1 a. c. この方法で2009年および2012年のDOTS実施率を算出可能か



4.1 b. d. 2009年および2012年のDOTS実施率



※2009年および2012年の回答数が大きく異なる。

4.1 e 自治体からのコメント①

1. DOTSを実施された患者に対して

番号	自治体からのコメントの要点
1	「入院を要する患者」とは、入院勧告を受けた人なのか、塗抹陰性でも入院している人も含むのか？
2	「院内DOTSを実施している医療機関」の定義が難しい（一般医療機関入院中の通常の内服管理では不可となるのかどうか）
3	高齢患者等の他疾患入院中の結核治療例の場合、地域DOTSの対象でもなく、未実施ということになるのか。
4	DOTSを実施していない病院に入院し、退院後に地域DOTSを実施しているケースでは、DOTSをしていないことになるのか？
5	院内DOTS未実施の医療機関でも該当となるのか？実際には長期入院患者のほとんどが寝たきりや認知症等のため病院が服薬管理を行っている。現在本市では院内DOTS未実施の医療機関に対し院内DOTS実施に向けての啓発とともに、看護師等を通じて服薬状況を定期的に確認し、治療完遂に向けた支援を行っている。院内DOTS未実施の医療機関に入院している患者がDOTSを実施された患者として該当しないのであれば、H27年までにDOTS実施率95%以上とする目標の達成は困難である。
6	結核入院(37条)以外の入院の場合、院内DOTSの定義に示されている条件を満たしている施設は少なく、DOTS実施の有無の把握が困難。
7	入院先では、看護師等により配薬がされ、服薬確認がされていることから月1回以上において保健所が医療機関へ連絡を取ることをしていない事例も多くある。そのため、今回の算定方法では、そのような事例を計上できないため、定義の改善を求める
8	入院中も院内DOTSが実施されながらも保健師によるDOTSも実施している場合が多い。
9	治療期間中、刑務所に入所されている方のDOTSについて、施設管理として“実施”として良いか。

4.1 e 自治体からのコメント②

2. DOTS実施の定義に対して

番号	項目	自治体からのコメントの要点
10	DOTS対象者の区分	入院の有無で対象者を分けず、塗抹陽性者、陽性者以外(塗抹陰性、肺外)、LTBIの区分で行っている。よって、地域DOTSの対象者の集約上の取扱いは、他病院の入院や看護師のいる施設は地域DOTS対象外としている。(実際は、上記の場合でも月1回は連絡をし、状況の確認はしている。しかし、これをもってDOTSの確認をしたとは考えにくいので、対象外という取扱いにしている)
11		院内DOTSを実施している医療機関に入院した後の、地域DOTSを実施した者をDOTS評価の対象とする意味が不明。
12		院内DOTSは別の調査にしなければ、複数の医療機関に対する状況は把握できない。どちらかという医療機関リストの中で把握する方がいいのではないか
13	DOTSカンファレンスと服薬支援計画	外来患者の場合、外来スタッフとDOTSカンファレンスを行うことは困難である。DOTSカンファレンスを開催せずに個別患者支援計画を策定した患者へのDOTSは実施としてとらえてよいか。
14		アセスメントはしているが、DOTSカンファレンスという形式では実施していないため、DOTS実施率が大幅に下がった。
15		DOTSカンファレンスを開催していない医療機関との連携があまりはかれていない
16		DOTSカンファレンスは塗抹陽性者等が退院する際には行っているが、その他のケースについては主治医連絡等を行っているので、DOTSカンファレンスを行っているものとして算出した。
17		結核病床を持つ医療機関以外の医療機関とのDOTSカンファレンス開催は困難であるため、地域DOTSを実施しても実施者数としてカウントできない。
18		支援計画通りの確認ができなかった場合は、医師への服薬確認をもって実施とカウントして良いのか。
19	頻度に関して	受診頻度に併せて薬局等でDOTSしている場合、2か月に1度の受診であれば、DOTSも2か月に1度となるが、DOTSありとしてよいのか。
20		対象者と連絡等がとれず1月以上空いて確認を行った事例も多くある。月1回以上が最低回数ではあるが、この場合は実施として計上をしてもよいしてほしい。また、連絡確認の際には、服薬手帳にDOTS確認の記録はしないためその点も改善してほしい
21		中断リスクの低い患者の場合、月1回の頻度でDOTSをしていることが多く、受診日に合わせてDOTSしたり、お互いの都合が合わないと、月1回の頻度を若干下回る場合がある。そのため、「月1回」というのを厳密に集計するとDOTS実施率が下がってしまう
22		月1回以上の服薬確認を行う場合、患者の治療期間に応じて、1人あたり6～9回程度実施することになるが、予定回数の何%実施できれば実施できたことにするか
23		服薬支援を目的にした面接(初回面接を含む)を実施していれば、「実施」とみなす

4.1 e 自治体からのコメント③

2. DOTS実施の定義に対して

番号	項目	自治体からのコメントの要点
24		DOTS間隔が1か月でも不足すると毎月実施とならないため、その場合に「DOTSを実施された患者」にならないのは実態にそぐわない。
25		「少なくとも月1回」とは保健所がか？
26		月1回以上服薬確認は、保健所が確認することが月1回以上なのかそれとも服薬支援者が確認することが月1回以上なのか明確にしていきたい。DOTSの目的を考えると患者が主語になるはずなので後者になると考えられるがどうか。
27		「少なくとも月1回以上」という部分で未実施と判定せざるを得ないケースもあり、「少なくとも月1回程度」等表現に幅を持たせてはどうか
28	DOTS実施率算定方法	全ケース数のうち、DOTSを実施している人数を実施率というのか、1人の患者に対してどれくらいの割合でDOTSができたのかを実施率というのか
29		別添1の地域DOTSについては、①②を満たす事例は少ない。しかし、DOTSカンファレンスの実施をすることなく服薬支援をしている事例があるので、別添1の①②を満たす場合をDOTS実施率と換算することに疑問を感じる
30		示された算定方法(案)ではDOTSを実施された患者の選定が難しい
31		DOTSは面談で実施することになっており、保健所職員が患者と面談できない場合、電話で服薬状況を確認している。電話で状況確認している患者はDOTS未実施として算出しており、DOTS実施率は95%に達していない
32		DOTS方法は、アセスメントをし直した時に変更していくもののため、計画では当初、1回/週面接であっても、1回/月電話に回数や方法が変更していくため算定しにくい。
33		施設入所、他疾患にて入院中の場合、職場にて服薬確認がされている場合は、服薬確認している場合に入れてはどうか。
34		算定方法(案)の2.(2)②で連絡確認の場合、服薬手帳(またはそれに代わるもの)への記録はできないため、どのように判断すればよいか。
35		服薬手帳に記録していない患者は対象外なのか？(記録が面倒で使用しない患者が多い) 2.(2)②中、服薬手帳(またはそれに代わるもの)にその記録する。とあるが、連絡確認DOTSで電話確認方法の場合にはどのような方法で記録すればよいか、定義の参考があるとよい。
36		DOTS実施定義②の服薬手帳への記入については、医療機関、患者への周知がいる。確認しても記録していないとすると、②の条件は満たされないとするのか。(連絡確認等)
37		実施率を1回以上/月でみた場合、患者に対して6回以上/6か月支援すれば実施したことになり、5回以下/6か月の支援であれば実施していないことになるのか。支援の回数(割合)がどれくらいであれば実施しているとみなされるのか基準がない
38		DOTS実施率について、DOTSを服薬終了まで完遂した者をカウントすべきか、とりあえずDOTSを開始できた者をカウントすべきか定義が曖昧である

4.1 e 自治体からのコメント④

2. DOTS実施の定義に対して

番号	項目	自治体からのコメントの要点
39		該当年の登録患者を対象とし、患者の服薬全期間の評価で実施率を出した方がよいのではないか。 (この評価方法では、該当年に服薬をしていた患者の服薬期間の一部を評価している。)DOTS実施の定義が、月1回以上となっているが、おおむね毎月確認している患者もあり実施率に算定されないケースが出てくる。
40		計算式における分母について、「全結核患者」とあるが、これは、その年の「新規登録患者」とするのか、「年末時登録者数」とするのか、年集計か、年度集計か、解釈の統一ができない
41		対象者について、全結核患者を対象とした方がよいのではないのでしょうか。(DOTS実施要領どおり。全入院患者・LTBIも含む)
42	自動計算できるようにすべき	この計算方法では、一事例ごとに記録を参照することとなり、非常に手間がかかることから、登録システムにDOTSの記録機能を付加し、年次集計が容易となるよう検討していただきたい
43		自動計算できるようにすべき。加えて都道府県の画面上に表示するなり管理図に挿入していただきたい
44		結核システムの期間指定・時期指定での検索では、正確な数字が抽出できず、確認不可能。現行のシステムでは経年変化が確認できない。そのため、登録票及びシステムの個人ページを1人ずつ確認する作業となり、時間がかかり過ぎる

3.対象者(分母):全患者(ただし、登録時に死亡している者は除く)に対して

45	登録後死亡	地域DOTS実施率の把握であれば、「入院中の死亡者も除く」の追加が必要
46	治療拒否、重症で治療不可、1か月未満の治療の扱い	母数に死亡の方は除かれているが、その他にDOTS導入が必然的に無理な人も入れるのかを考える必要がある。結核治療を登録時から拒否している人や治療の必要性はあるが、重症の合併症があり結核治療ができていない人等
44	寝たきり	この介護者は身内以外の方と考えていいのか
47	脱落中断転出死亡	入院中死亡・申請数日で死亡、病院から老健で死亡する事例などは、DOT実施できない事例もある
48		死亡などで1ヶ月未満の治療患者は、DOTSタイプを入力する欄がない
49		管理中の転入者の場合、当所でDOTSを実施していないが、前保健所での状況で算定すればよいのか。実施の有無が確認できない場合はどうするか
50		結核の治療中に他院に転院し自宅に戻らないまま治療が完了や、死亡する場合がある。この場合は、対象者や実施された者に含めるのでしょうか
51		結核病棟をもたない医療機関入院中に死亡した場合は、服薬支援と保健所との連携は実施しているが、患者教育を実施していないところが多いので、DOTS実施者として計上できない

4.1 e 自治体からのコメント⑤

4. その他の意見

番号	項目	自治体からのコメントの要点
52	コホート分析	8割方以上実施すれば「実施」と見なせる等の考え方があるが、その辺との考え方の整合性は？
53	DOTS導入率・確認率	当該(案)では、DOTS“導入率”と、“確認率”が混同している定義と思われる
54		DOTS導入率としては、①が行われ、DOTS支援が開始された件数だと考える。そして、そのDOTSランクが決定され、DOTS支援が開始されたケースにおいて、実際の確認率がそれぞれのランクでの行うべき実施件数が分母とし、実際確認が出来た支援回数が分子となり、“確認率”が算出されることとなると思われる。“確認率”は、非常に評価が細かいので、ここまで出す必要があるか分からないが、DOTSの導入件数と、確認の評価は、分けた方がよいと思われる
55		統一した入力方法等、別添2の様なフローで示すなどの方法がなければ、自治体間で結果にバラツキがでるため単純に比較することが適さないことが考えられる
56	本来のDOTSの目的	DOTS実施方法については地域の実状もあるので、算定方法にこだわって元々のDOTSを行う目的(脱落や耐性化の防止)よりもDOTSを行うこと自体が目的にならないようにしていく必要があると考えます
57	肺外結核	肺外結核等排菌のない方に関しては、月1回以上のDOTSは行なえていない(2~3ヶ月に1回など)。肺外結核のため、治療はせずにX-PIによる経過観察している人は対象とするのか
58	LTBI	DOTSの定義については、考え方をLTBIと分けてもよいのではないか
59		DOTS対象者は潜在性結核感染症患者を含む全結核患者と定義していることから、潜在性結核感染症患者に対するDOTS実施率は、集計すべきである
60		LTBIについては、医療従事者が多く、初回面接のみの対応がほとんどである。LTBIについては、DOTSカンファレンスを開催しておらず、個別患者支援計画を策定していない
61		DOTSは面談が原則であるが、特にLTBIの対象者で医療従事者の場合、面談が困難な事が多いため、電話での状況確認もDOTSの実施にみなしていただきたい

4.2 潜在性結核感染症の治療成績判定方法(案)(概要)

システム自体の改変をせずに潜在性結核感染症の治療成績を算出するための方法として、次のように「治療終了理由」と「登録除外理由」との情報を用いる方法を提案する。

図1 LTBI患者治療成績フロー(案)

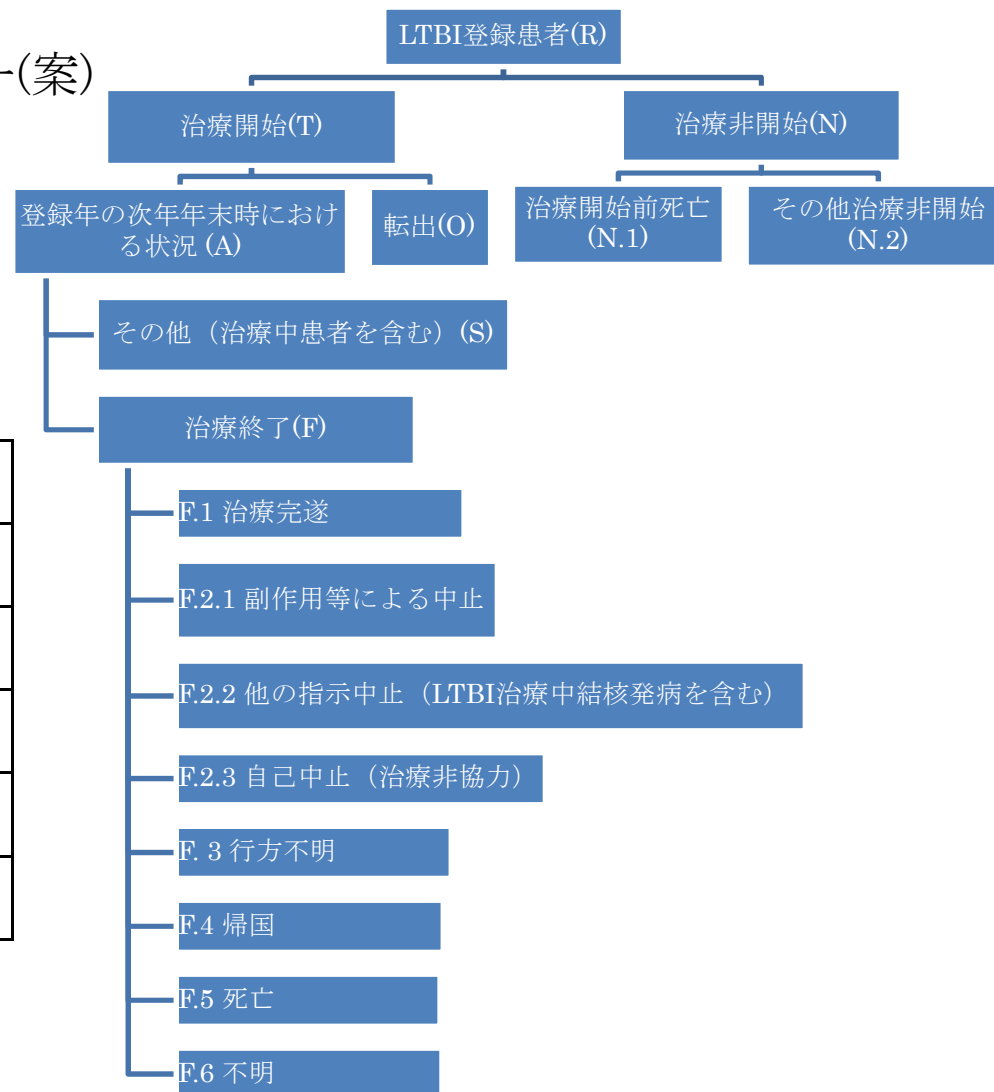
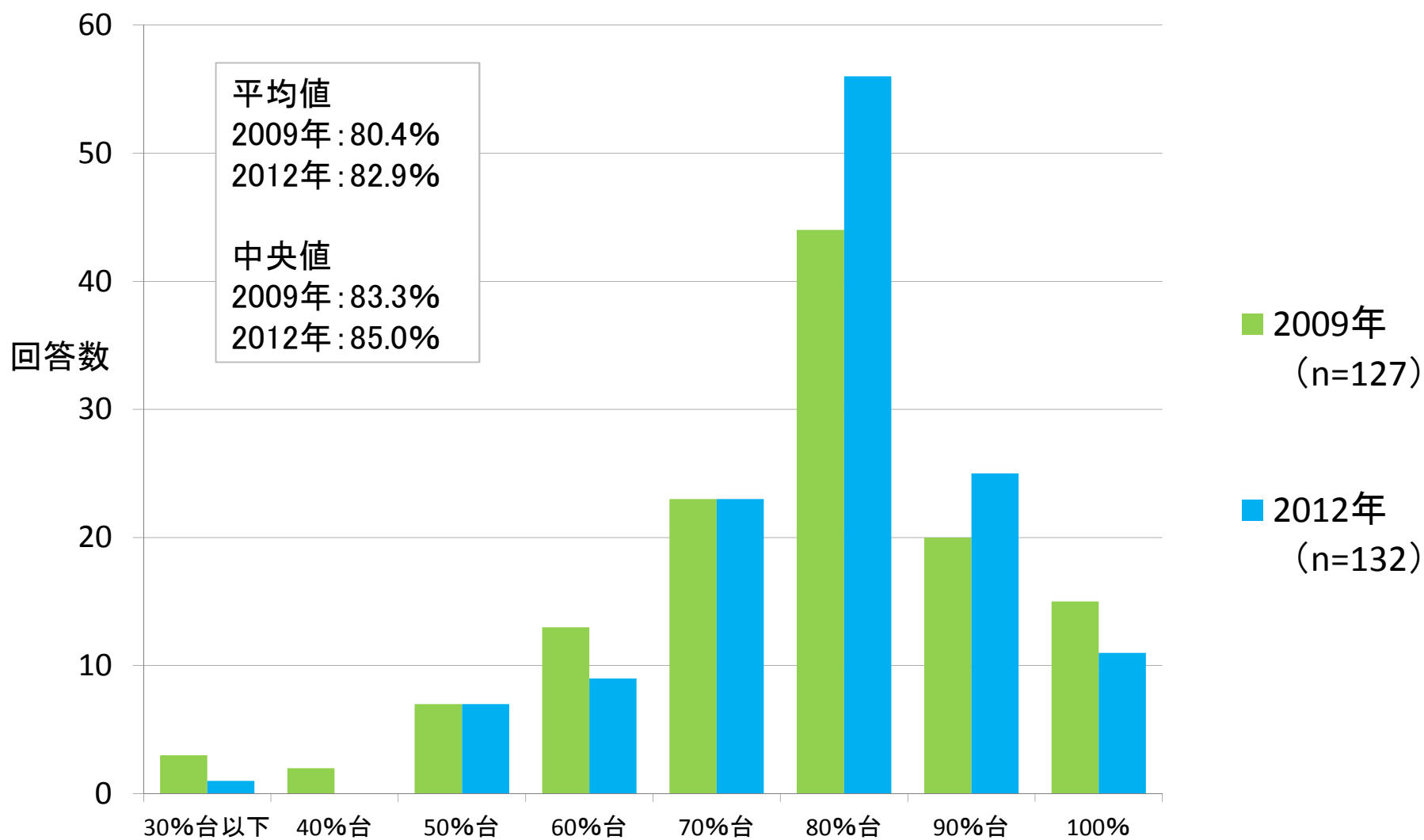


表 1LTBI登録患者治療成績判定指標

判定項目	計算方法	意義
治療完了	F1 / T	85%以上(予防指針での目標)
治療中断	(F2+F3) / T	DOTS・医療の質等の問題
転出	(O+F4) / T	若年者、外国人の問題
判定不能	(F6+S) / T	情報収集・入力の問題
初期脱落	N2 / R	治療開始時の患者教育等の質の問題

※治療判定時期は、登録年の次年年末時

4.2 a.2009年および2012年の潜在性結核治療 完遂率



4.2 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)①

番号	自治体からのコメントの要点	結核研究所コメント
1	治療完了率85%の目標値はどのような算定から出てきたのか。	予防指針で定められた目標値である。予防指針は、WHOが提唱したDOTS実施において治療成功率85%に準じる。
2	LTBIでは何故、DOTS実施率ではなく治療成績を主に置くのか。	活動性結核患者でもLTBI患者においても共に治療成績の評価は重要であるが、両者を分けて評価することが必要と考える。LTBI患者へのDOTS実施率については、別途検討中である。
3	完遂率＝潜在性結核感染症治療率と考えてよいのか。	完遂率は別添にあるとおり、治療を開始した人の中で治療を完遂した人の割合であり、潜在性結核感染症治療率とは治療対象者の中で実際に治療が実施された割合であり、両者の指標値は異なる。
4	治療完了率が低くなっても(必ずしも)DOTSや医療の問題とはいえないのではないのか。	治療完了率の算出過程において、様々な治療中断理由が考えられる。そのため治療完了率を用いたDOTSや医療の評価は慎重に行わなければならない。その上で、地域の結核対策の評価基準の一つとして治療完了率を用いていくべきである。また、必要(治療完了率が低い等)に応じて、その原因を検討し、問題があれば改善策を講ずるために活用されることが期待される。
5	完遂率計算の母数の集計時期について。	対象年に登録された患者の次年末の治療状況を評価する。例)2012年中に登録された全LTBI患者の治療成績は、2013年末時点で評価する。
6	算定方法が複雑である。	現行結核患者登録システムを利用し、LTBI治療完了率を算出する方法を考案したものである。今後、本システム改訂の機会に、より簡便な算出(判定)方法を検討する必要がある。
7	結核患者情報登録システムから自動計算できるようにすべき。	現状において標準治療以外のケースが多いなど、自動算出では対応の難しい状況が見られる。今後の結核患者登録システム改訂の機会に、自動算出の補助的併用も含めた、より簡便な算出(判定)方法を検討する必要がある。
8	LTBI治療成績算出しやすいように、その年の登録者と治療終了理由・登録除外理由を組み合わせ検索できるシステムを登録システムに組み込んで欲しい。	今後の結核患者登録システム改訂の機会に、LTBI治療成績算出(判定)に必要な情報を簡単に検索できる仕組みの導入を含めて、検討する必要がある。
9	治療途中で転入してきたLTBI患者については、登録は前の保健所で行われており、治療成績も登録された保健所では「転出」となっているが、転入後に治療完了を確認した場合、転入後の保健所で登録者(分母)に含めて治療完了として算定するのか。	転出元で母数に含め、転入先から治療終了理由の情報提供がされる仕組みを作り、転出元で治療完了率を算出するようにすべきと考える。これについては、ダブルカウントが発生しないような算出方法が必要であり、システム上可能か、今後十分に検討する必要がある。

4.2 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)②

番号	自治体からのコメントの要点	結核研究所コメント
10	対象者は、全患者となっているが、前管轄保健所で服薬終了し、移管されてきたケースも計上してよいか。(計上する場合、前管轄保健所でも計上することになると思うがよいか)	転出元で母数に含め、転入先から治療終了理由の情報提供がされる仕組みを作り、転出元で治療完了率を算出するようにすべきと考える。よって前管区保健所での治療成績算出に算入すべきであると考えている。
11	完遂率の分母には転出者を含めるべきではない。	転出元で母数に含め、転入先から治療終了理由の情報提供がされる仕組みを作り、転出元で治療完了率を算出するようにすべきと考える。治療成績の算出は、地域全体におけるLTBI患者の治療実態を評価する趣旨で行うため、転出者の治療成績も評価していく必要がある。また、LTBI患者においては、治療導入時の指導が大きな意義を有すると考えられることから、転出者を除外するのは適当ではないと考える。
12	LTBI治療成績をシステムで入力出来るようにすべき。	保健所による治療成績判定は、現行結核患者登録システムにおいて任意入力となっており、同登録システム改訂時の治療成績判定法に関する選択肢の一つとして現在検討中である。
13	システムからデータ算定をして欲しい	現状では標準治療以外のケースが多いなど、自動算出では対応の難しい状況が見られる。今後の結核患者登録システム改訂の機会に、自動算出の補助的併用も含めた、より簡便な治療成績算出(判定)方法を検討していく必要がある。
14	治療成績計算のためのデータの抽出が煩雑である。	現行結核患者登録システムは、LTBI治療成績の自動判定や判定に使用するデータ検索には対応していない。今後の結核患者登録システム改訂の機会に、より簡便なシステムに改修する必要がある。
15	判定不能(F6+S)/Tにおいて治療中患者を含めている理由は何か。	登録次年度に集計するのであれば、ほとんどの患者の治療は完了しているはずである。治療成績判定時に治療中の場合には、その時点で治療を完了出来ない何らかの理由があり、一律に判定することが出来ないため判定不能に治療中患者を含めている。
16	母数が少ないため、1人の影響が大きく、適切な指標となるのか疑問です	母数が少なくなることで、わずかな数の相違が結果に大きな影響をもたらすことはある。対応としては、分析の際に複数年の指標をあわせたり、近郊地域を含めたより広域で算出することなどが考えられる。
17	項目名称について、「初期脱落」より「治療非開始」がよい。	治療非開始には治療開始前死亡が入るため、治療非開始では紛らわしくなるため、初期脱落とした。
18	項目名称について、「初期脱落」より「服薬困難・拒否」がよい。	より適切な名称を検討し、定義を明確にすることで対応していきたい。
19	治療完了率を発見動機別に分けてみてはどうか。	指標値を詳しく分析する際には発見動機別でみることは有効であるが、地域の指標値としては複雑にならないように、まずは治療完了率とするのが適当と考える。
20	治療中断理由を細分化すべき、つまり患者の都合による中断と、主治医指示のもと中断を分ける。	指標値を分析するために要因を細分化して解析する必要があるが、指標値としては複雑にならないように、まずは「治療中断率」を指標とするのが適当と考える。
21	治療中の発病者は別算定してはどうか。	同上
22	総人数と合致させるために、判定指標に死亡の判定が必要ではないか。	同上

4.2 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)③

番号	自治体からのコメントの要点	結核研究所コメント
23	転出や帰国は致し方ない理由ではあるが、治療完了に寄与している。	本指標により、わが国で登録された全LTBI患者の中での治療完了が確認された者の割合を把握することを一義的な目的としているので、転出や帰国も含めて把握する必要があると考える。より詳しい分析が必要な場合は(治療完了率が低い等)、数値の内容を詳しく検討するのがよいと考える。
24	「3他の指示中止」も完遂の分子に含めて良いのでは。	より詳しい分析が必要な場合は(治療完了率が低い等)、数値の内容を詳しく検討するのがよいと考える。
25	NESIDへの入力ルールの周知徹底が必要。	(治療を必要とするLTBI患者の届出に関する)入力ルールの徹底は必要である。(通達等に対応されるのが良いと思います。)
26	システム上、未だ治療中の方があり、正確な集計には、元データの精査が必要。	正確な指標値算出のために、確実なデータ入力が必要である。
27	免疫低下等で潜在性結核感染症として届出がされた場合は、治療が長くなる場合があることも考慮すべきでは。	LTBI治療期間の延長は、主治医の臨床的判断によっているのが現状である。現行結核患者登録システムでは、LTBI治療患者の治療終了理由情報が入力されていない状況(含治療継続中)では、その患者の治療状況を把握することは出来ず、治療成績指標としては、「判定不能」とするのが妥当と考えられる。
28	生物学的製剤使用者に公費医療承認期間を超えて処方されている場合、標準治療が終了していても治療中扱いでDOT Sしているため終了理由を入力できない。	同上
29	登録時治療がなかったもので、途中から治療を始めた者(またはその逆)及び副作用等で中断があった、薬剤変更を行った場合に正しく計算されるのか。	治療非開始であったが治療が開始されたものは、その年の年末時点までであれば登録内容を「治療開始」に変更することで対応する。それを越える場合は母数に算入しない。 薬剤の変更があった場合も、治療成績判定時の状況で計算される。結核病学会LTBI治療指針の該当事項を参照して判断していただきたい。
30	治療完遂している患者がほとんどであるが、服薬終了日の入力ができいない患者がいるため、実際よりも低い値となっている。	正確な指標値算出のために、医療機関から確実な情報を入手する必要がある。
31	治療期間の考え方を示してほしい。	結核病学会LTBI治療指針の該当事項にあわせた治療期間を完遂の条件とすることが適切と考える。
32	170日未満の治療で終了する可能性もあり、指示通り内服したとしても、「他の指示中止」と判定されてしまいます。	結核病学会LTBI治療指針に該当すれば、治療完了と判断する。治療日数が180日未満の治療完遂者については現在検討中。(今回は170日で区切ったが、確定した日数ではなく要検討)

4.2 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)④

番号	自治体からのコメントの要点	結核研究所コメント
33	治療終了日は中止届の日付としているため、実際の服薬終了日とは異なることがある。	実際の服薬終了日を確認しなければならない。
34	別添2で「治療期間が170日以下である患者を除外し、」とあるが、170日と設定した理由をご教示いただきたい。	結核病学会LTBI治療指針に該当すれば、治療完了と判断する。治療日数が180日未満の治療完遂者については現在検討中。(今回は170日で区切ったが、確定した日数ではなく要検討)
35	副作用により主治医から服用中止の指示が出たためである。副作用や指示による中止等は止むを得ない結果であり、治療完了率を計算する際には、母集団から差し引く方法を用いる。もしくは、完了していない理由を記載するようにして頂きたい。	個々の例としてやむを得ないが、今回は全登録LTBIの完了率を得ることが目的であり、地域の指標としては母集団に含めるべきである。状況の詳しい分析の際には、服薬中止理由を細かく見ていくことが考えられる。
36	別添2より「治療判定時期を登録年の次年年末時とする」と、自己中断をしましたがその後治療再開し完遂となったケースも最終的には治療完遂で集計されてしまいます。	登録次年年末時の最終的な治療成績により集計するので、記載例では治療完遂となることでよいと考える。
37	十分な期間治療を行っているものの、診査会で不承認になり、他の指示中止となり治療完遂扱いではなくなった。	診査会の判断に従い、治療完遂とするのが適当と考える。
38	(図1)治療開始後の転出(o)と治療終了の帰国(F4)の違いが不明確。治療途中で帰国した患者の場合はどちらになるか。	治療途中で帰国した場合は、「帰国」とするのが適当と考える。
39	中断なく180日内服ができた患者が、次年度末時点で帰国している場合は、治療完遂(F1)と治療終了の帰国(F4)のどちらになるか。	年度末時点での状況に準じて、治療が終了していれば治療終了とする。治療終了していなければ、「帰国」となる。
40	治療終了理由から治療成績がでるのであれば、コホートの治療結果保健所入力が必要か？	移行期間措置につき検討中である。

4.3 結核患者治療成績判定(案)(概要)

現行の結核登録患者情報システムにおける治療成績判定の問題点について

現行の結核登録患者情報システムでは肺結核患者の治療成績判定はプログラムされた判定アルゴリズムにより自動的に算出される。これは全国一律の基準による治療成績判定が可能であることや、保健所による「治療成績判定結果」入力漏れの問題が無いこと等の利点があるが、以下の問題点が判明している。

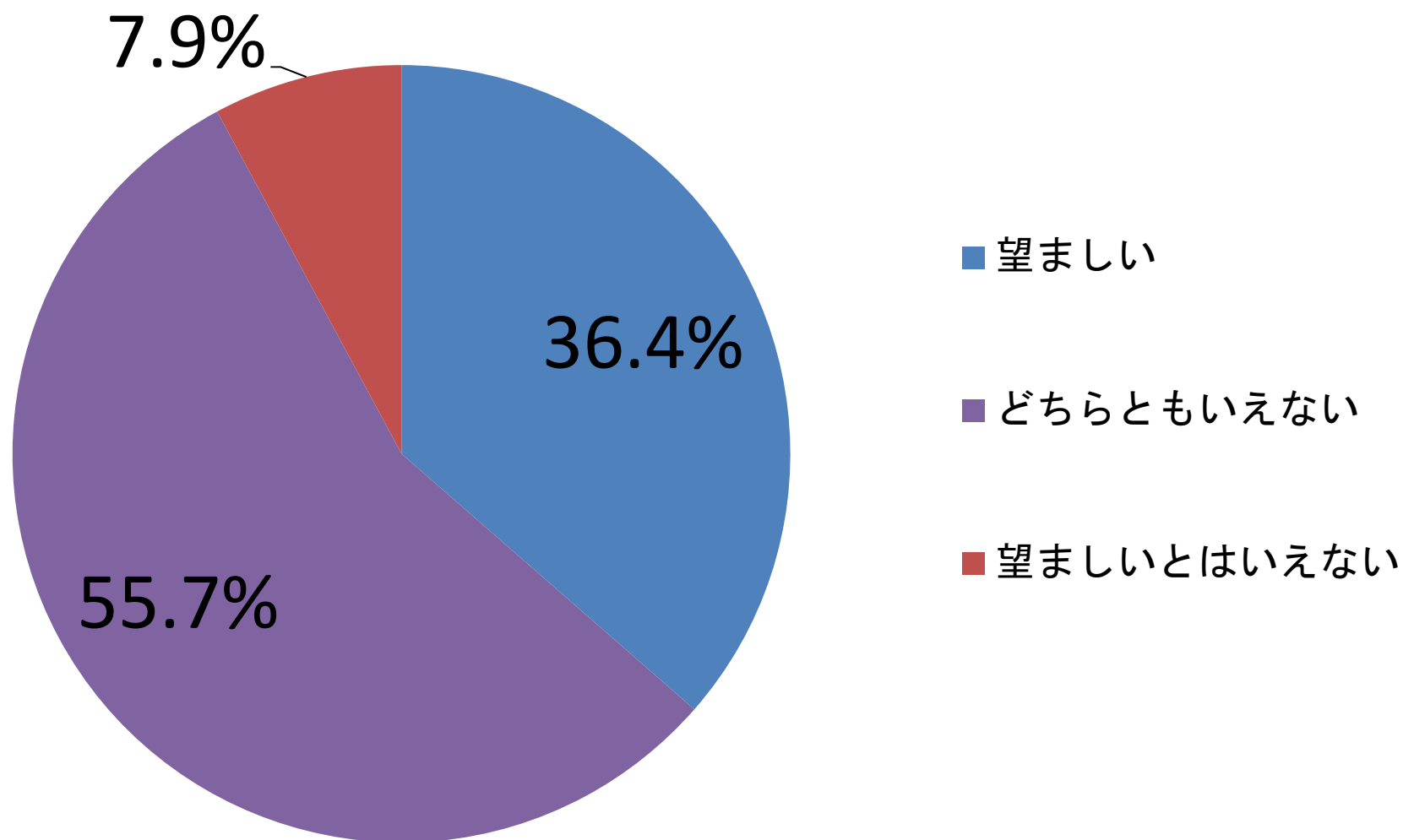
- ・治療経過が複雑な事例や治療期間の延長を要する症例についての実際的な自動判定アルゴリズム作成は困難である。
- ・「判定不能」+「12カ月を超える治療」+「死亡」が治療成功(治癒+完了)率を圧迫している。
- ・本来「治癒」または「完了」とすべき患者の治療成績も治療期間が1日足りないと「脱落2」と判断。
- ・自動判定アルゴリズムを機能させるために情報入力項目が多くなる。
- ・結核の治療や対策の質の指標として、より適切なものが必要とされている。

結核患者治療成績判定について

上記の考え方に基づいて治療成績判定の考え方を変更するにあたっては、肺結核患者・LTBI患者・肺外結核患者・多剤耐性結核患者を含めて結核患者の治療成績判定基準を明確化することを含めて、要検討。

現行「自動判定によるコホート観察」の治療成績(ある時点での治療毎の判定)は、保健所レベルで利用する重要項目の一つとして、コホート入力画面での情報が治療成績判定に直接関連させる等のシステム改変を行うことも検討事項の一つと考えられるが、自動判定によるコホート観察治療成績のシステム改変を実施したとしても、肺結核患者・LTBI患者・肺外結核患者・多剤耐性結核患者にそれぞれ対応する判定アルゴリズムの作成は困難であり、今後の治療判定については、各保健所における「治療結果保健所入力」によるものに変更するのが現実的と考えられ、要検討。

4.3 a.「治療結果保健所入力」を治療判定とすることについて (n=140)



4.3 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)①

番号	自治体からのコメント	結核研究所コメント
1	何のために治療成績をとり、どう還元するかを確認していくことが必要だと思う。	目的の明確化と運用方法を確認することは重要である。今回の提案は、現行の自動計算によって生ずる問題の解消を目的とするものである。提起いただいた問題については別途、検討が必要と考えている。
2	治療成績判定の定義を変更することは可能なのか。	全国で統一した治療判定定義を用いることが必要であると考ええる。
3	保健所入力の時期をいつにするか。	保健所では患者の治療が終了する毎に、個々に入力することが望ましい。
4	入力方法の変更がある場合には、開始年当初の1月前には、通知をいただきたい。	変更決定後、適切な時期に通知を実施すべきと考ええる。
5	治療成績判定に必要な菌検査結果、治療状況等の情報入手に関しては、医療機関の協力が必須であり、国からも、保健所への情報提供について、医療機関に協力要請していただくと、正確性の高い情報を入手でき、信頼性の高い治療成績が得られると思います。	医療機関からの治療成績判定の為の情報提供は必要不可欠であり、国としても、保健所と医療機関での円滑な情報共有を支援していく必要がある。
6	治療結果保健所入力を治療判定とするのであれば、結核患者登録システムのコホート入力は省略してはいかがか？現在時情報の画面で「内服終了入力時」に保健所入力の項目を新たに加えることでいかがか？	移行時期につき検討中である。
7	コホート検討会等を活用し治療成績を独自に判定しているので、その内容をサーベイランスに活かせることが望ましい。	保健所による治療成績入力には、コホート検討会での治療成績を是非活用していただきたい。
8	すべて保健所入力判定にせず、システム判断項目と保健所判断項目との併用で総合判断するようにしてほしい。	保健所入力に加えて、システム自動判断を補助的に利用する可能性について検討中である。
9	全件「保健所入力」とすると、入力の手間がかかり、入力漏れやご入力の恐れがある。現在ある自動判定システムを利用しながら、必要に応じて(「失敗」「脱落」「12か月を超える治療」「判定不能」など)手入力していくのが適当だと思う。	自動入力と保健所入力の得手不得手を考慮して、現状に即した運用方法を検討する必要がある。保健所入力に加えて、システム自動判断を補助的に利用する可能性について検討中である。
10	まずは、自動判定により一括で出していただき、それに対して保健所でコホート検討会で検討し、必要時訂正するという段階を踏むのがよいと思う。	コホート検討会での治療成績活用も視野に入れて、保健所入力に加えて、システム自動判断を補助的に利用する可能性を検討中である。

4.3 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)②

番号	自治体からのコメント	結核研究所コメント
11	システム改修の内容によるが保健所職員の事務の負担が増えることが懸念される。	負担のかからないシステムを目指していく必要がある。
12	保健所入力に関して、同じ基準で結果が出せるような「手引き」「マニュアル」のようなものが必要である。	情報入力の精度保証の一環として、入力支援教材整備は必要と考える。また、マニュアルに加えて研修を実施することでデータ入力を支援していくことが重要である。
13	保健所で治療判定の参考となるフローチャートを示していただきたい。	入力支援教材を作成し、正確なデータ入力を支援していくことが必要であるとする。
14	明確な判定基準や判断に迷った際の詳細なQ&Aがあれば保健所入力も可能だと思う。	同上
15	治療成績判定基準を明確にして、チェックリストを用いて判定できるのであれば、保健所入力も可能。	同上
16	入力漏れがある場合にはエラーメッセージが表示されるようになるなどの対応が必要。	エラーチェック機能による入力支援は、システム構築の段階で検討する必要がある。
17	判定不能理由を赤色表示したり、コホート入力をまとめて入力できるようにする等、UIを改良いただきたい。	利用し易いUI(ユーザーインターフェイス)などは、システム構築の段階で検討する必要がある。
18	結核の医療に従事する医師が減少する中、改正された予防指針にも示されているように人材の育成とより具体的な治癒基準を作るなど精度管理が必要であると考えます。	人材育成と統一基準による精度管理が必要であるとする。
19	「治療結果保健所入力」を治療判定とすることにより、自動判定との食い違いを避けることができるが、別添3のとおり、肺結核患者、LTBI、肺外結核、多剤耐性患者等多岐にわたる各疾患の治療成績判定基準が明確化されていない現状の中、保健所による「治療結果保健所入力」のみを今後の治療判定に利用するのは時期尚早ではないかと考える。また、保健所ごとで判断のばらつきも懸念される。	今後統一した判定基準を示していきたい。
20	医師(もしくは医療機関)間での治療判定についての認識の差が影響してくるのではないかと考える。	同上

4.3 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)③

番号	自治体からのコメント	結核研究所コメント
21	各保健所における治療成績判定について、明確な基準がある中での判定であればやぶさかではないが、現時点では各保健所毎に判定基準が異なるため、精度管理がなされず妥当ではないと考える。	統一した基準及び精度管理を整備することで対応していきたい。
22	治療経過が複雑な事例については保健所としても判断に迷うことが予想される。	同上
23	自動判定の問題を解決するという点ではよいことだと思われるが、自治体ごと、担当者ごとに治療判定のとりえ方が異なったり、システムへの入力がおろそかになるおそれが考えられる。	同上
24	医師の指示による中止(完了)であっても、複雑な減感作や、やむを得ず選択した治療方法が適切なものだったか正確に評価できるか不安である。	同上
25	各保健所で治療結果を入力する場合は、合併症・多剤耐性・肺外等それぞれの治療に対する細かな判定基準も必要である。	明確な判定基準の整備や、運用支援ツールを提供するなどの対応を検討していく必要がある。
26	標準治療以外のケースを保健所判断で入力するのは難しいのではないか。	同上
27	治療成績の判定に関しては、現在、治療における現状や課題が見出せるため、結果を活用している。全国や他の保健所との比較ができるという点でも、一律の基準による治療成績は必要と考えている。	自動判定、保健所入力のいずれにおいても一律の基準を設けることが必要と考える。
28	治療成績の自動判定は、課題があるにせよ全国一律の基準による判断の為に意味があると思われる。分類方法や表現などの工夫があると良いと思われる。治療結果保健所入力の結果を治療判定にしてしまうと、ほとんどが治癒や完了という判定になってしまい、本来の問題点がみえずらくなってしまっているのではないかと懸念している。現在問題点として挙げられている点については、この自動判定とは別に内容を把握できる為のシステムを作成するのが望ましいと思う。	判定基準を明確化することで対応したい。
29	保健所独自の判断基準で判定することが考えられ、統一した基準に基づく確たる判断基準を示す必要性の是非が問われる可能性が考えられる。また例外件数が多くなり主たる集計が取れるか疑問。	同上
30	望ましいこととは思えない。保健所の判断基準が統一できるのか疑問がある。判断基準があやふやな治療判定で正しい評価はできないと考える。治療結果保健所入力にするなら、詳細なルール作りをした上で実施されるべき。また、自動判定アルゴリズムが作成困難であっても、コホート入力画面で入力した情報が集計されるシステムにしていただきたい。	明確な判定基準の整備や、運用支援ツールを提供するなどの対応を検討していく必要がある。 コホート画面での入力情報集計については、現在検討中である。

4.3 b 自治体からのコメント(結核研究所コメント含む)④

番号	自治体からのコメント	結核研究所コメント
31	副作用による内服薬の調節や多剤耐性等で、やむをえず12ヶ月を超える治療を行った場合に医師の指示通りに内服を完遂していれば治療成功とカウントできるとよいのではないか。	結核病学会による「結核医療の基準」の見直しー 2008年 (http://www.kekkaku.gr.jp/commit/tiryou/200804.pdf) に示された薬剤(薬剤の種類)が使われ、期間の服薬が終わっていれば「治療完了」として良いと考えられる。
32	担当医が判定した治療結果を入力したデータを基にすることが、6ヶ月という標準治療をクリアしないものがあり得ると思われる。これについて考えなくて良いとすることでよしとするかという問題が残ると思います。	同上
33	算定方法について治療期間に幅をもたせるなどご検討をいただければ脱落2が減ると思われる。	同上
34	現在のシステムでは治療結果保健所入力欄の活用がなされていないので、その点については検討して頂きたい。	今後検討が必要な点である。
35	もしこの方法で行うのであれば、その後の追跡(LTBI治療終了後の結核発病率などの評価)もきちんと行なう必要があると考える。	同上
36	保健所の判断に委ねられることにより判定に差が出てくるのではないか。保健所の判定とする場合、特に標準治療以外を実施した場合の判定の基準を想定されるケースを挙げて示していただきたい。	現在の標準治療(標準的な治療)は過去の膨大な臨床研究の成果によるエビデンスに基づいている。それを超える部分については専門家の意見としてまとめられるものは示したいと考えている。止むを得ず、判定不能にせざるを得ないものもあることを理解いただきたい。
37	LTBIや肺外結核で喀痰検査未実施の場合の治療成績が「治癒」にならない。	LTBI患者や肺外結核患者の治療成績の算定(判定)方法については検討中である。現行システムにおける「治癒」は菌陽性結核患者の治療成績の一つであるため、LTBIや肺外結核等で喀痰検査未実施の場合には、「治癒」にならず、「治療完了」となる。「治癒」は国際的な基準に基づいて細菌検査結果の陰性化を必要とされている。
38	より正確に判定できる可能性はあるが、判定結果が判定する側の理解度に左右されるため、保健所間を比較するための指標として使用できない可能性がある。	保健所間の判定基準に違いがでないような、明確な判定基準を示し、同時に運用支援ツールを提供していく必要があると考える。
39	「判定不能」及び「12カ月を超える治療」は日本の結核治療の実情を表しているものと考えており、各保健所が治療成績を「治癒」「完了」なりで判定し公表することで、標準治療推奨の妨げになる懸念がある。	現状では高齢者の結核患者が多く、副作用により治療が複雑化・長期化するケースがあり、今後の検討事項である。
40	データの入力もれがあった際、国として集計する際に問題はないか。	正確な指標値算出のために、確実なデータ入力が必要であると考えます。
41	コホート画面の「治療結果保健所入力」は、薬剤使用状況等他の項目を完全に入力しないとエラーが発生し、更新ができません。	同上
42	入力漏れがあると、データが反映されない。	同上
43	喀痰塗抹陽性者については、コホート検討会で治療判定しているため入力可能であるが、それ以外の患者については、治療完遂・中断までの判定になる。	全結核患者(喀痰塗抹陽性・陰性を含む)を保健所におけるコホート検討の対象として、治療判定することが望ましいと考える。

4.2及び4.3の自治体のコメントを踏まえた 結核研究所のコメント

- LTBI登録患者、肺結核患者、肺外結核患者、多剤耐性結核患者のそれぞれで、自動治療成績判定のためのアルゴリズム作成とそのための必要な情報収集は困難であると思われる。
- ある時点(例えば、LTBI登録患者・肺結核患者・肺外結核患者では登録年の次年末時点、多剤耐性結核患者は登録年の2年後年末時点等)で、保健所入力判定とすると、患者毎の複雑な途中の治療経過を考慮する必要がなくなり、治療成績判定を比較的容易に実施できると考えられる。さらにサーベイランスでの収集項目も整理され(少なくなり)、保健所に理解しやすいサーベイランスを目指すことができると考えられる。
- 自動成績判定は、標準治療肺結核患者(非耐性結核患者)のみを対象として算出する。また現行のアルゴリズムを改訂し、単純な理解しやすいものとする。この結果を保健所入力判定による標準治療肺結核患者治療成績評価の参考とするのが妥当と考えられる。
- 課題としては、各結核の治療成績判定基準の作成、保健所による判定入力についての研修、入力情報に関する精度管理実施の具体的内容について等が考えられる。

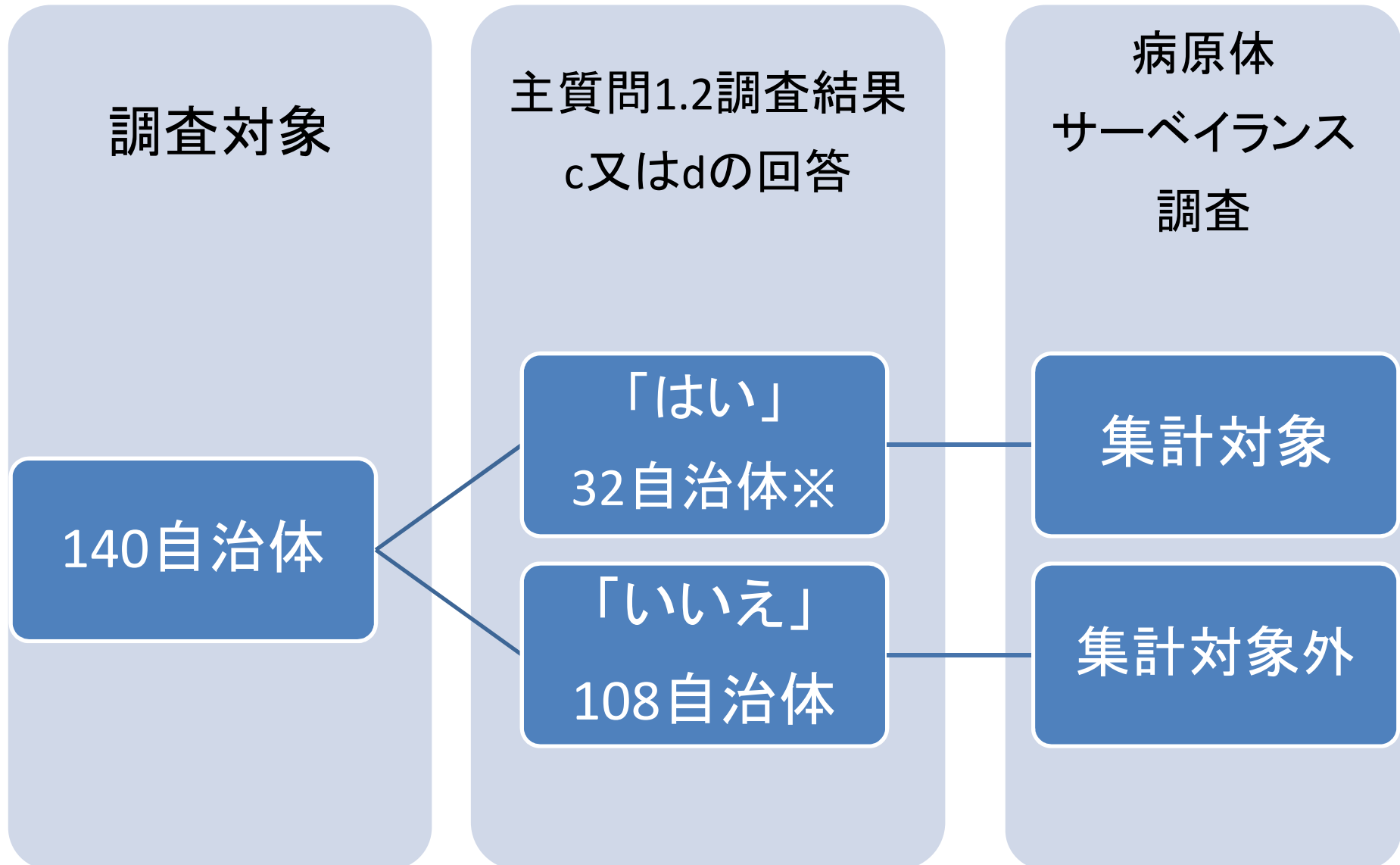
「4 具体的な目標について」の今後の対応について (案)

- DOTS実施率算定方法(案)は、今回の提案とそれに対する自治体のコメントを参考に、算定する目的を明確にした上で、適切な定義を再構築する。
- 潜在性結核感染症の治療成績判定方法については、今回の提案とそれに対する自治体のコメントを参考に、今後結核患者登録システムの改変にあわせて自動算出の補助的併用も含めた、より簡便な算出(判定)方法を検討する。
- 結核患者治療成績判定については、治療判定について、各保健所における「治療結果保健所入力」とすることについて、望ましい36.4%、どちらともいえない55.7%、望ましいとはいえない7.9%との結果を踏まえ、結核患者登録システムの自動判断を補助的に利用する等の検討をした上、近い将来「治療結果保健所入力」を治療成績とする方向で検討する。
- 結核患者治療成績判定を各保健所における「治療結果保健所入力」とするためには、LTBI患者・肺結核患者の各治療成績判定基準を明確化する必要がある(※肺外結核患者・多剤耐性結核患者の治療成績判定基準を明確化することは困難であるが、治療成績の把握は必要であり、その方法は今後の検討課題である)。

病原体サーベイランス質問調査結果 について

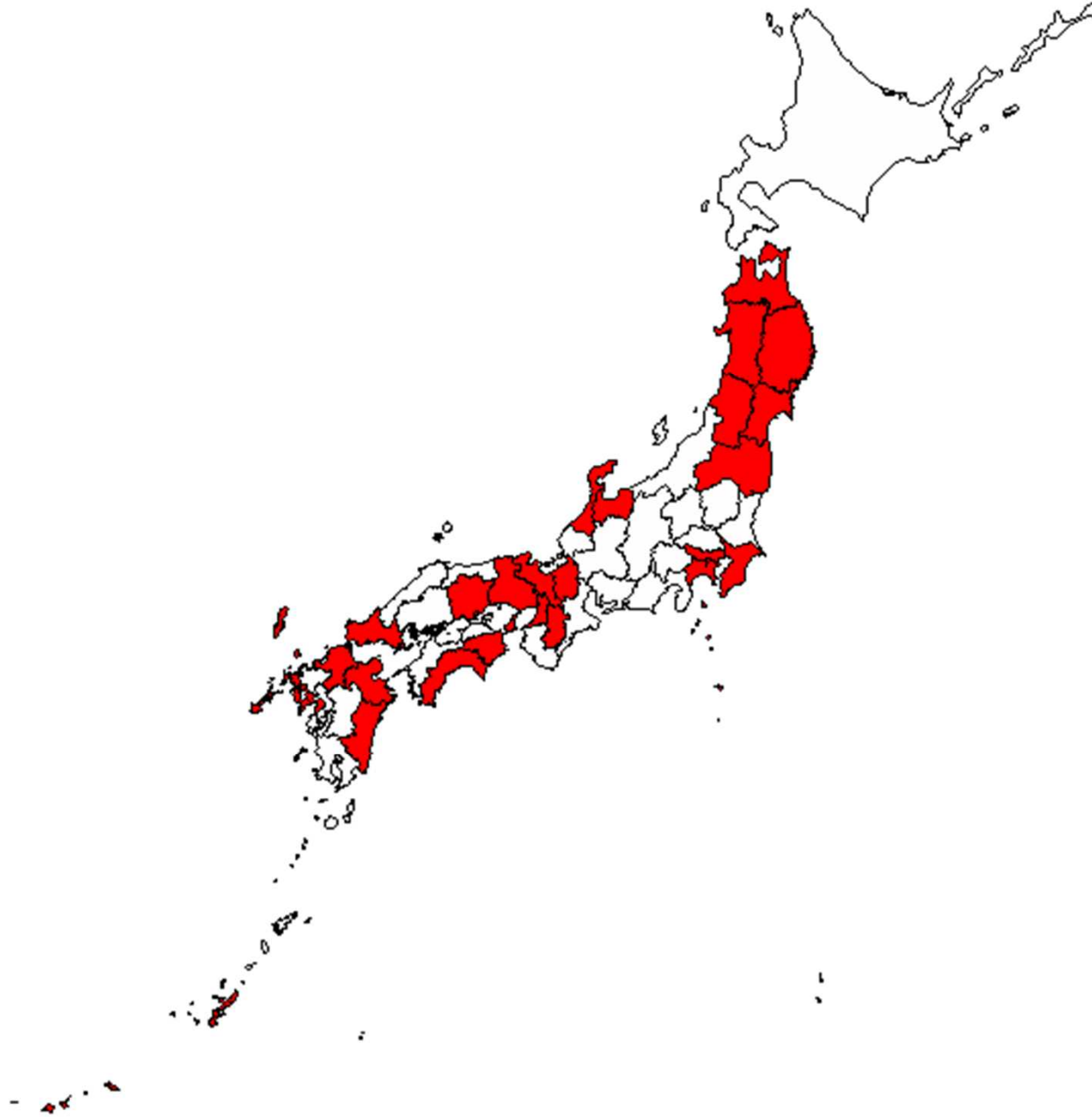
※進捗状況等主質問調査1.2c・dにおいて、「はい」と回答した自治体を対象に集計

病原体サーベイランス調査票の集計対象について



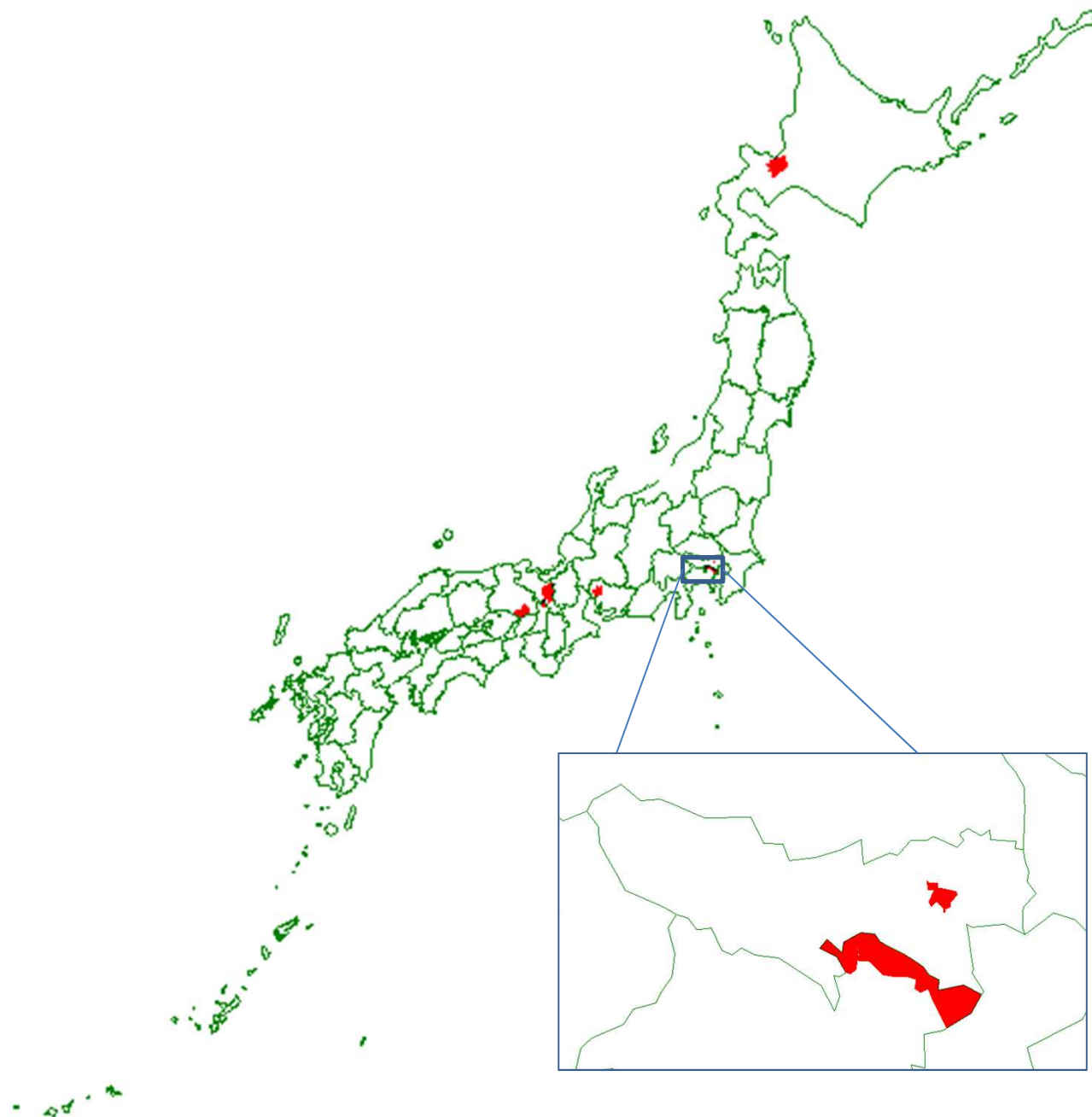
※「はい」と回答した自治体において、病原体サーベイランスの取組が先進的であると判断した。

集計対象となった都道府県 (n=25)



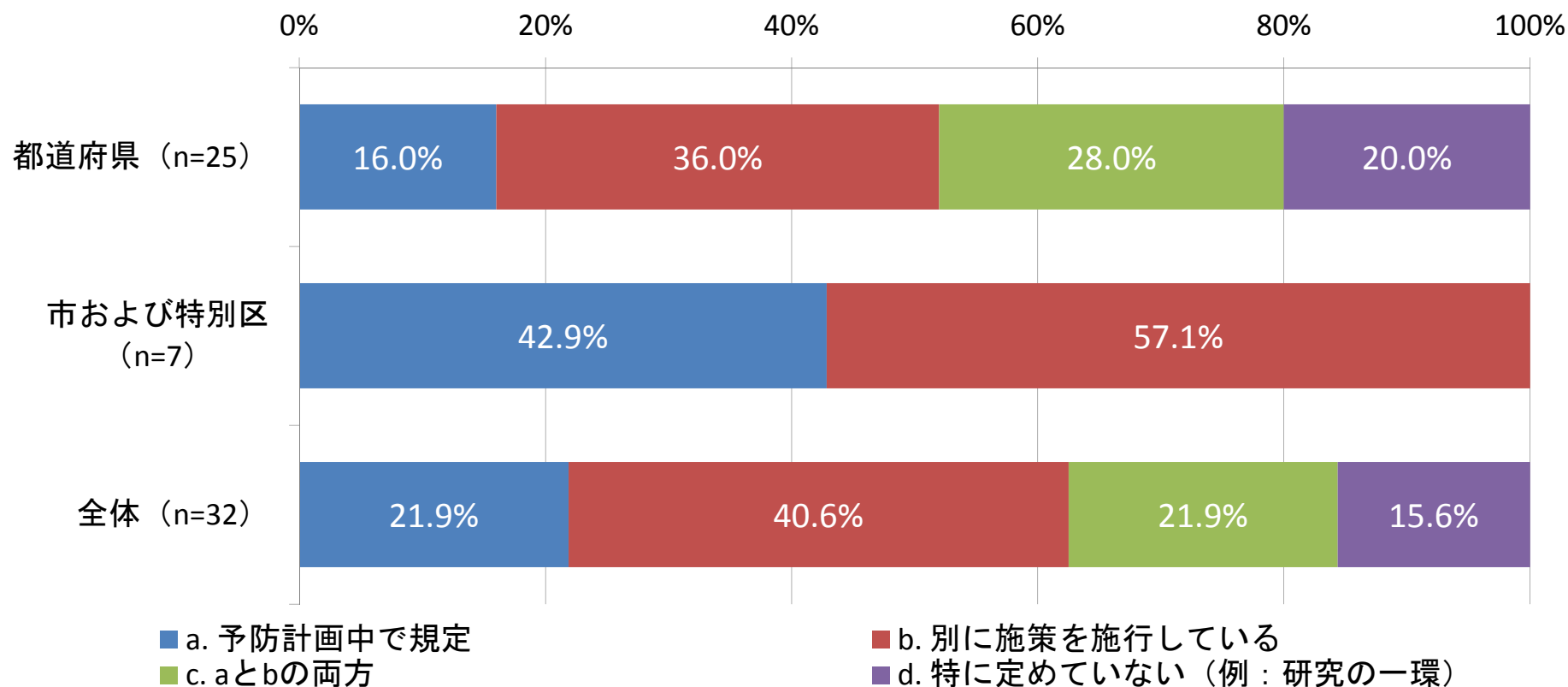
青森県
岩手県
宮城県
秋田県
山形県
福島県
千葉県
東京都
神奈川県
富山県
石川県
滋賀県
京都府
大阪府
兵庫県
奈良県
岡山県
山口県
徳島県
高知県
福岡県
長崎県
大分県
宮崎県
沖縄県

集計対象となった市および特別区 (n=7)



札幌市
川崎市
名古屋市
京都市
神戸市
高槻市
新宿区

1 病原体サーベイランスの規定状況



	a. 予防計画中で規定	b. 別に施策を施行している	c. 上記の両方	d. 特に定めていない(例:研究の一環)	合計
都道府県	4 16.0%	9 36.0%	7 28.0%	5 20.0%	25 100.0%
市および特別区	3 42.9%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	7 100.0%
全体	7 21.9%	13 40.6%	7 21.9%	5 15.6%	32 100.0%

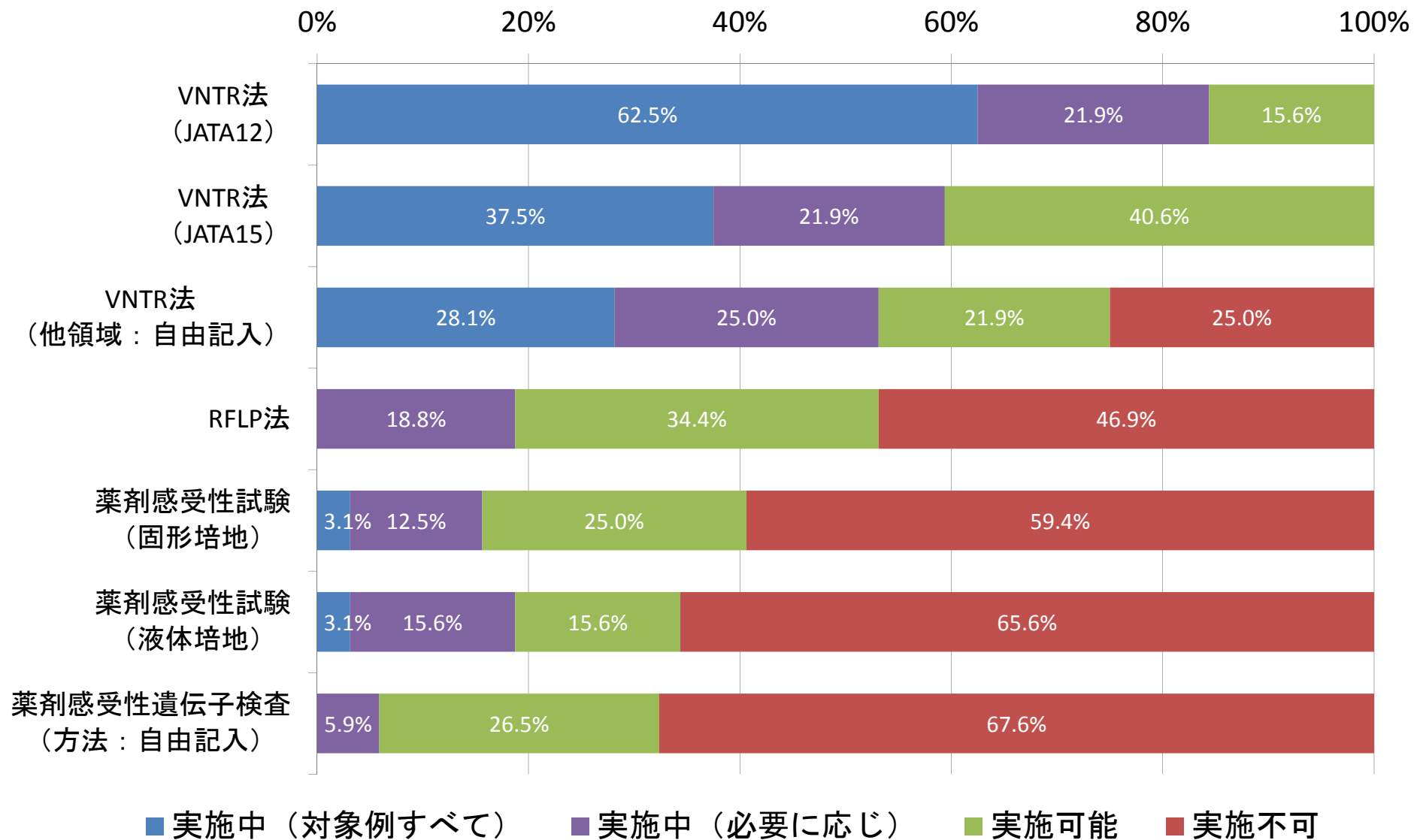
1b. 予防計画とは別に試行している施策とその施策年

自治体名	施策名	施行年
宮城県	宮城県結核・感染症発生動向調査事業実施要綱	
山形県	結核菌分子疫学調査	2009
福島県	福島県結核菌遺伝子型別解析検査実施要綱	2003
千葉県	千葉県結核菌検査実施要領	2008
東京都	結核菌検査要領	
神奈川県	神奈川県結核菌分子疫学調査事業実施要領	2013
富山県	富山県における結核菌分子疫学調査実施要領	2011
奈良県	奈良県結核菌分子疫学調査事業	2013
岡山県	結核菌DNA解析調査事業実施要領	2004
山口県	山口県結核予防指針	2012
徳島県	結核菌DNA解析調査モデル事業実施要領	2013
高知県	高知県結核発生動向調査事業	2012
福岡県	福岡県結核菌病原体サーベイランス事業	2012
長崎県	長崎県結核菌分子疫学調査実施要領	2012
宮崎県	宮崎県結核菌分子疫学的調査実施要領	2012
沖縄県	沖縄県結核菌分子疫学調査(VNTR解析)実施要領	2013
札幌市	札幌市結核菌分子疫学調査事業	1999
川崎市	川崎市結核分子疫学調査事業実施要領	2013
高槻市	高槻市感染症発生動向調査事業実施要綱	2003
新宿区	新宿区における結核分子疫学調査	2002

2 病原体サーベイランスに関わる主な検査実施機関と役割

自治体名	検査機関名	役割
青森県	青森県環境保健センター	検査・分析・報告
岩手県	岩手県環境保健研究センター(地衛研)	検体収集・分析・情報管理
宮城県	宮城県保健環境センター	検査・分析、遺伝子情報等蓄積、結核研究所との連携
秋田県	秋田県健康環境センター	検査及びデータ管理
山形県	山形県衛生研究所	結核菌VNTR分析
福島県	衛生研究所	VNTR検査の実施
福島県	各保健所	検査の依頼及び検体の搬送
福島県	感染・看護室(本庁)	衛生研究所と検査の必要姓について協議
千葉県	千葉県衛生研究所	VNTR解析、菌株保存、疫学的解析等
東京都	東京都健康安全研究センター	検査機関
神奈川県	神奈川県衛生研究所	遺伝子型別検査、菌株保存、解析
富山県	富山県衛生研究所	菌株の遺伝子解析
石川県	石川県保健環境センター	菌株の保管、結核研究所への菌株送付
石川県	結核研究所	分子疫学検査の実施
滋賀県	衛生科学センター	遺伝子検査
京都府	保健環境研究所	VNTR検査と実地疫学調査相談
大阪府	大阪府立公衆衛生研究所	VNTRの実施、全数の菌株保存
兵庫県	県立健康生活科学研究所	VNTR型別の実施、および結果の保健所への報告
奈良県	奈良県保健研究センター	検査実施機関、結果の集約
岡山県	岡山県環境保健センター	保健所から依頼された菌株についてDNA解析の実施
山口県	山口宇部医療センター	菌株の処理と提供
徳島県	徳島県保健製薬環境センター	菌株のDNA解析
高知県	高知県衛生研究所	検体の回収、検査の実施、検査結果の集積
福岡県	福岡県保健環境研究所	病原体検査の実施、データの一元管理
長崎県	環境保健研究センター	VNTRの検査・分析
大分県	大分県衛生環境研究センター	検査の実施
宮崎県	衛生環境研究所	VNTR検査
沖縄県	沖縄県衛生環境研究所	VNTR解析、菌株の保存
沖縄県	沖縄病院	薬剤感受性試験
沖縄県	琉球大学医学部附属病院	薬剤感受性試験
沖縄県	その他の医療機関	検査機関に委託(SRL,BML等)し薬剤感受性検査を実施。
札幌市	札幌市衛生研究所	遺伝子分析検査の実施、菌株保管
川崎市	川崎市健康安全研究所	VNTR分析
名古屋市	名古屋市衛生研究所	VNTR検査、分析
京都市	京都市衛生環境研究所	VNTR検査、解析、菌情報の集約、菌株の保管
神戸市	神戸市環境保健研究所	結核菌検査・菌バンク・データ管理
高槻市	大阪府立公衆衛生研究所	PCR検査、VNTR検査、薬剤感受性検査
新宿区	結核研究所	菌株確保～分析、評価

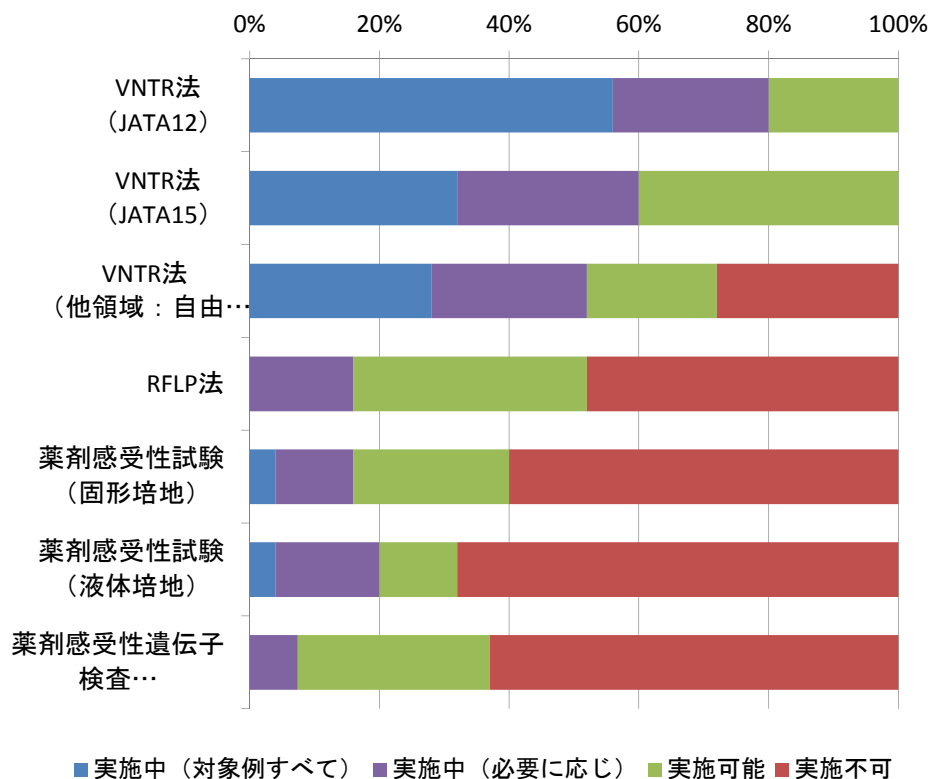
3 各種検査の実施状況(全体 n=32)



※薬剤感受性遺伝子検査のみn=34

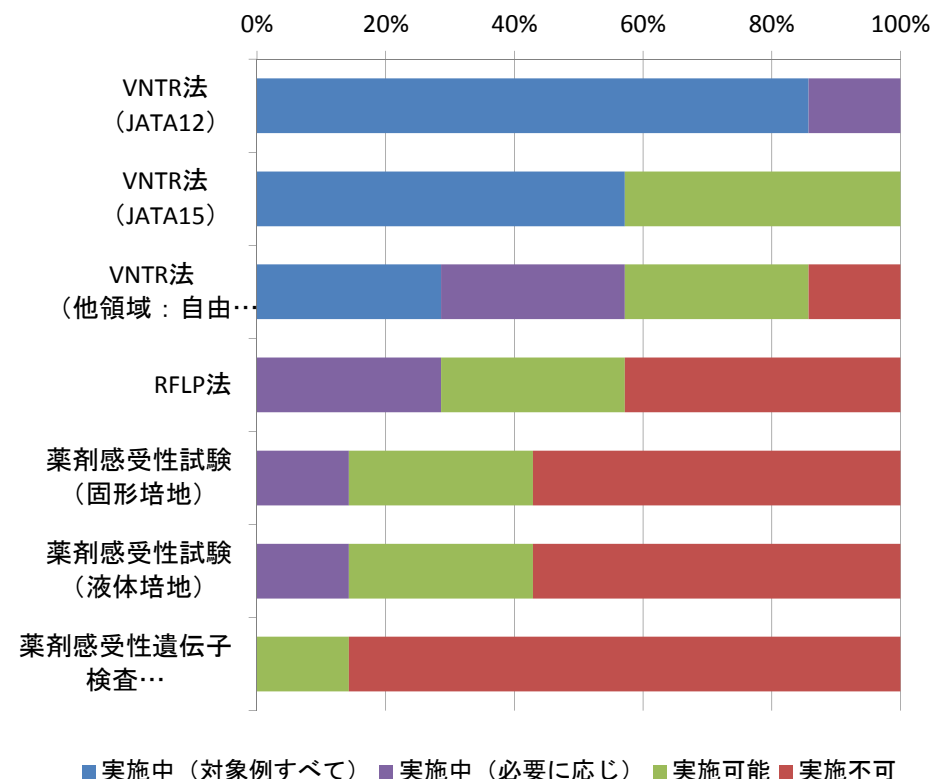
3 各種検査の実施状況(都道府県、市及び特別区別)

3 各種検査の実施状況(都道府県 n=25)

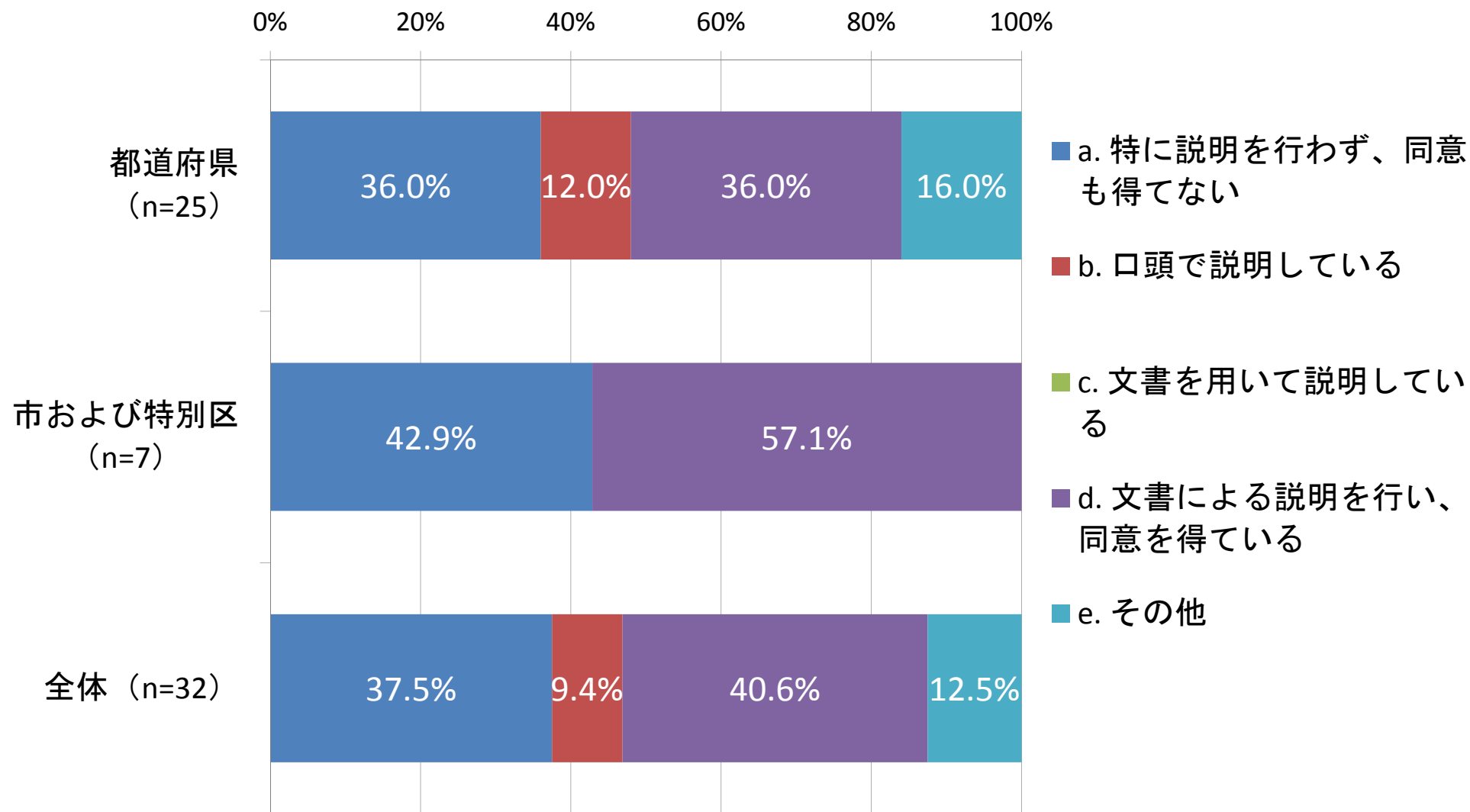


※薬剤感受性遺伝子検査のみn=27

3 各種検査の実施状況(市および特別区 n=7)



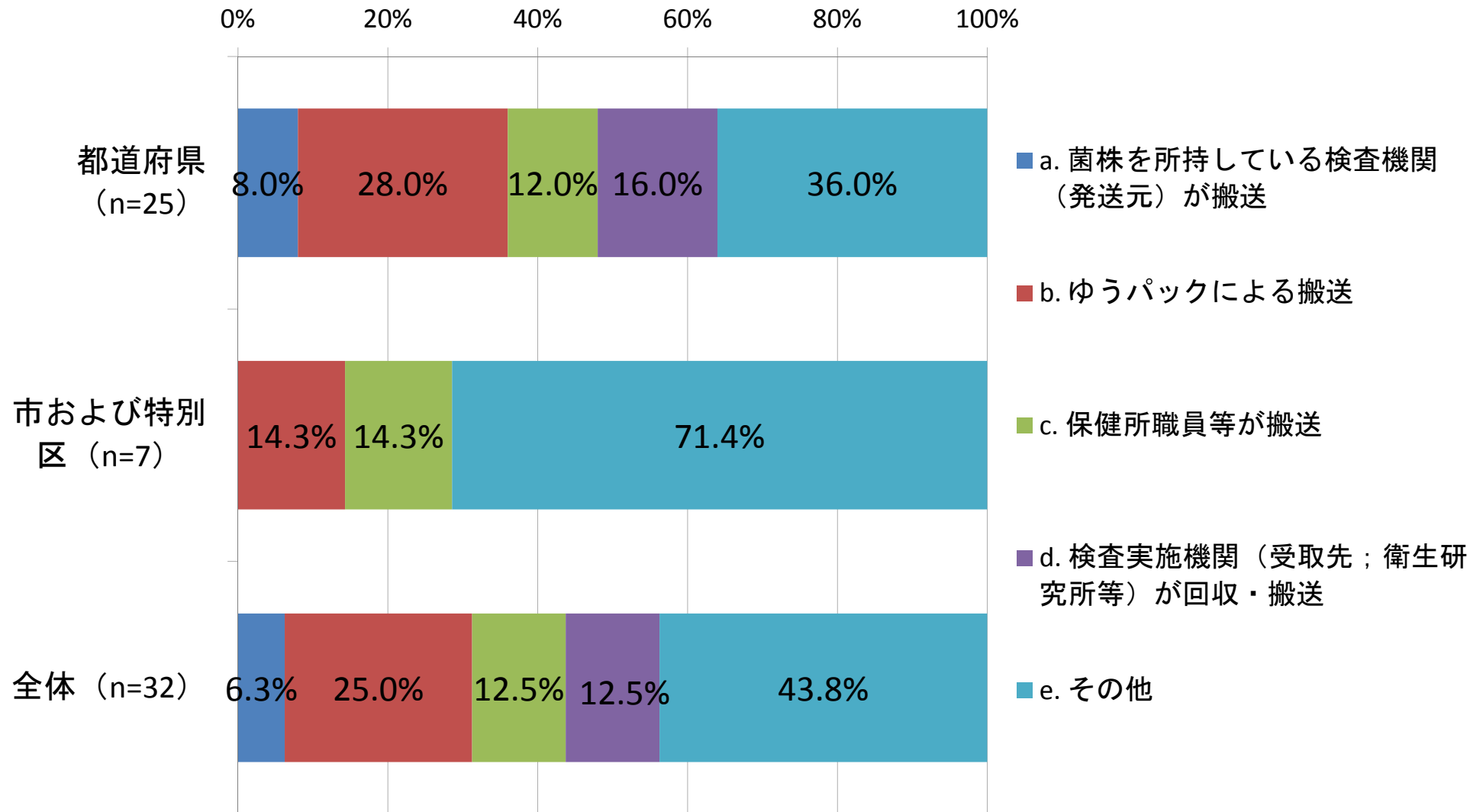
4 病原体サーベイランス事業実施(患者検体についての検査情報の集積)にあたり患者の同意を取っているか



4 回答項目(e その他自由記載)について

石川県	保健所によって異なる(「特に説明を行わず、同意も得ていない」と「文書による説明を行い、同意を得ている」があり)
兵庫県	病原体サーベイランスとして実施する場合は「文書による説明を行い、同意を得ている」、接触者等の菌株は法第15条に基づいて収集。
山口県	文書を用いて説明しているが、同意書は得てない
大分県	原則同意を得るようにしているが、精神科入院患者等の場合、患者本人の同意を得られない場合もある

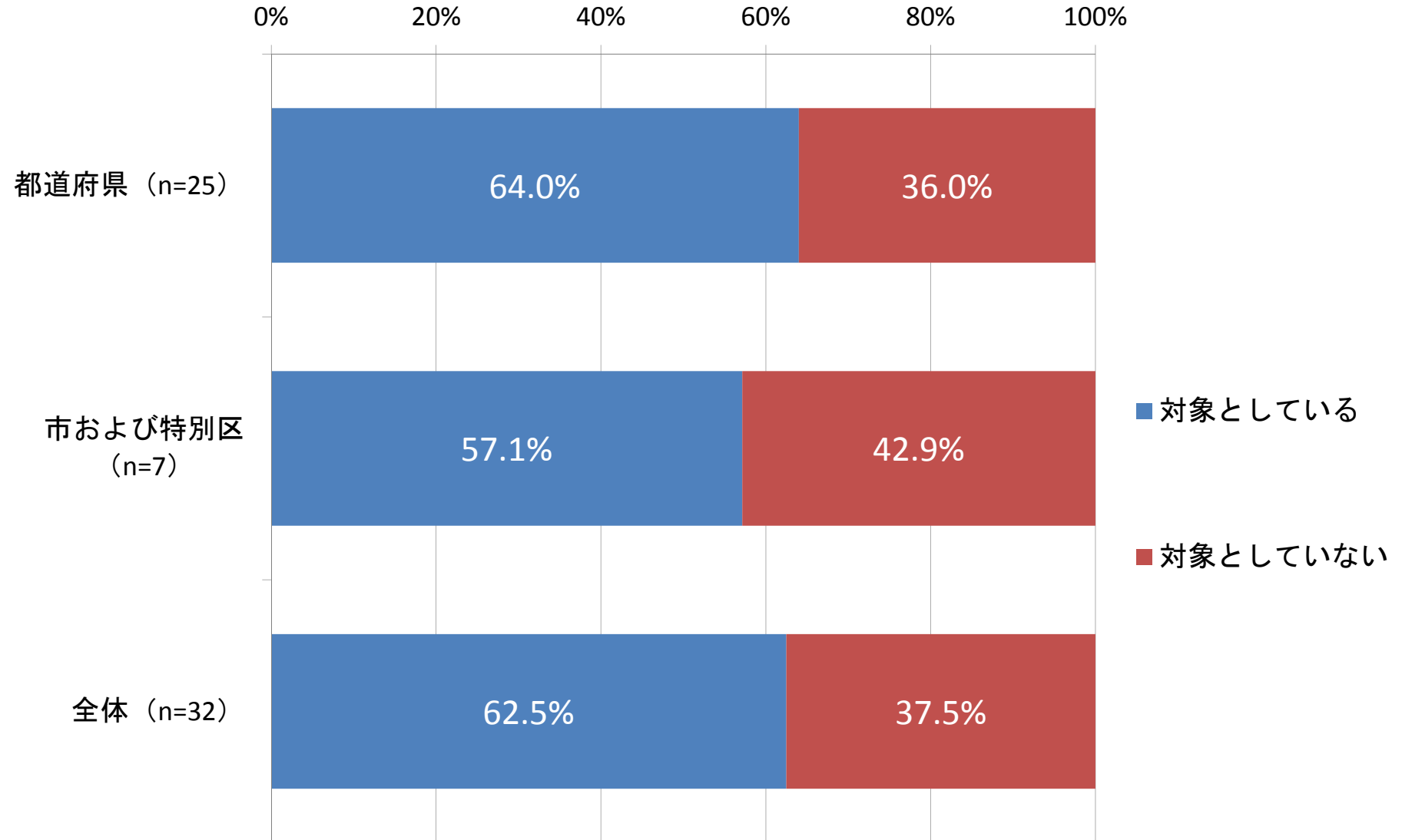
5 病原体サーベイランス事業実施にあたり、 どのように検体を輸送しているか



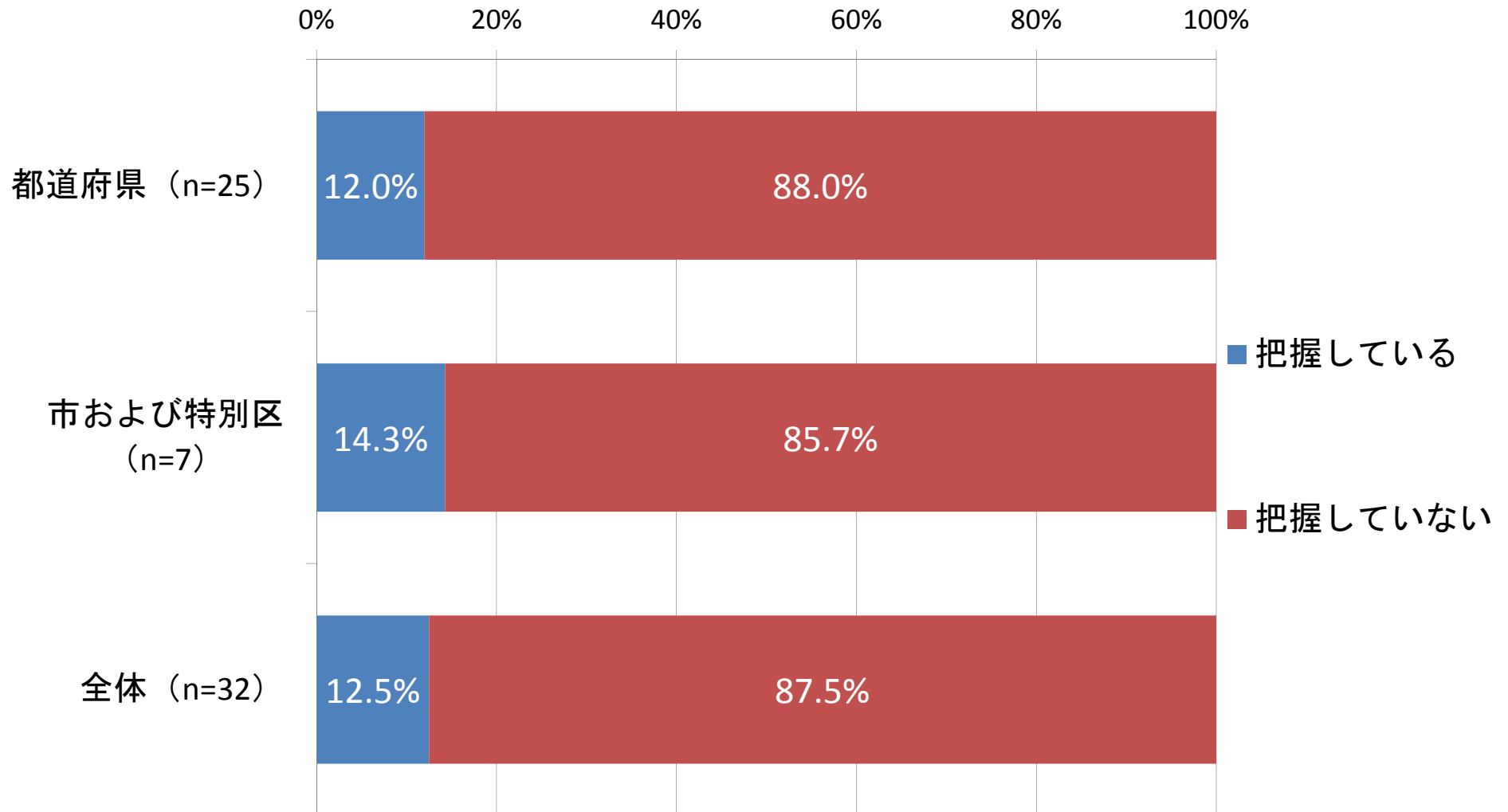
5 回答項目(e その他自由記載)について

山形県	「ゆうパックによる搬送」、「保健所職員等が搬送」、「検査実施機関(受取先;衛生研究所等)が回収・搬送」
福島県	「ゆうパックによる搬送」、「保健所職員等が搬送」の両方
石川県	医療機関から保健環境センターへ「保健所職員等が搬送」、保健環境センターから結核研究所へは「ゆうパックによる搬送」
京都府	「ゆうパックによる搬送」と「保健所職員等が搬送」
大阪府	「ゆうパックによる搬送」、「保健所職員等が搬送」が中心
兵庫県	b(保健所から検査機関に譲渡の依頼)、およびc(保健所が菌株を収集して搬送)
奈良県	「菌株を所持している検査機関(発送元)が搬送」、「ゆうパックによる搬送」、「保健所職員等が搬送」
岡山県	病原体サーベイランス事業における検体輸送方法は、医療機関で分離培養した場合は、保健所が搬送、検査機関で分離培養した場合は、検査機関が搬送している。
沖縄県	沖縄病院、琉球大学附属病院、県立病院は保健所が搬送、県外の検査機関からはゆうパックによる郵送
名古屋市	名古屋市生活衛生センターの職員が回収、搬送
京都市	「ゆうパックによる搬送」及び「保健所職員等が搬送」
神戸市	「ゆうパックによる搬送」、「保健所職員等が搬送」
高槻市	主に「保健所職員等が搬送」による輸送ですが、「ゆうパックによる搬送」、「検査実施機関(受取先;衛生研究所等)が回収・搬送」による輸送もしています。

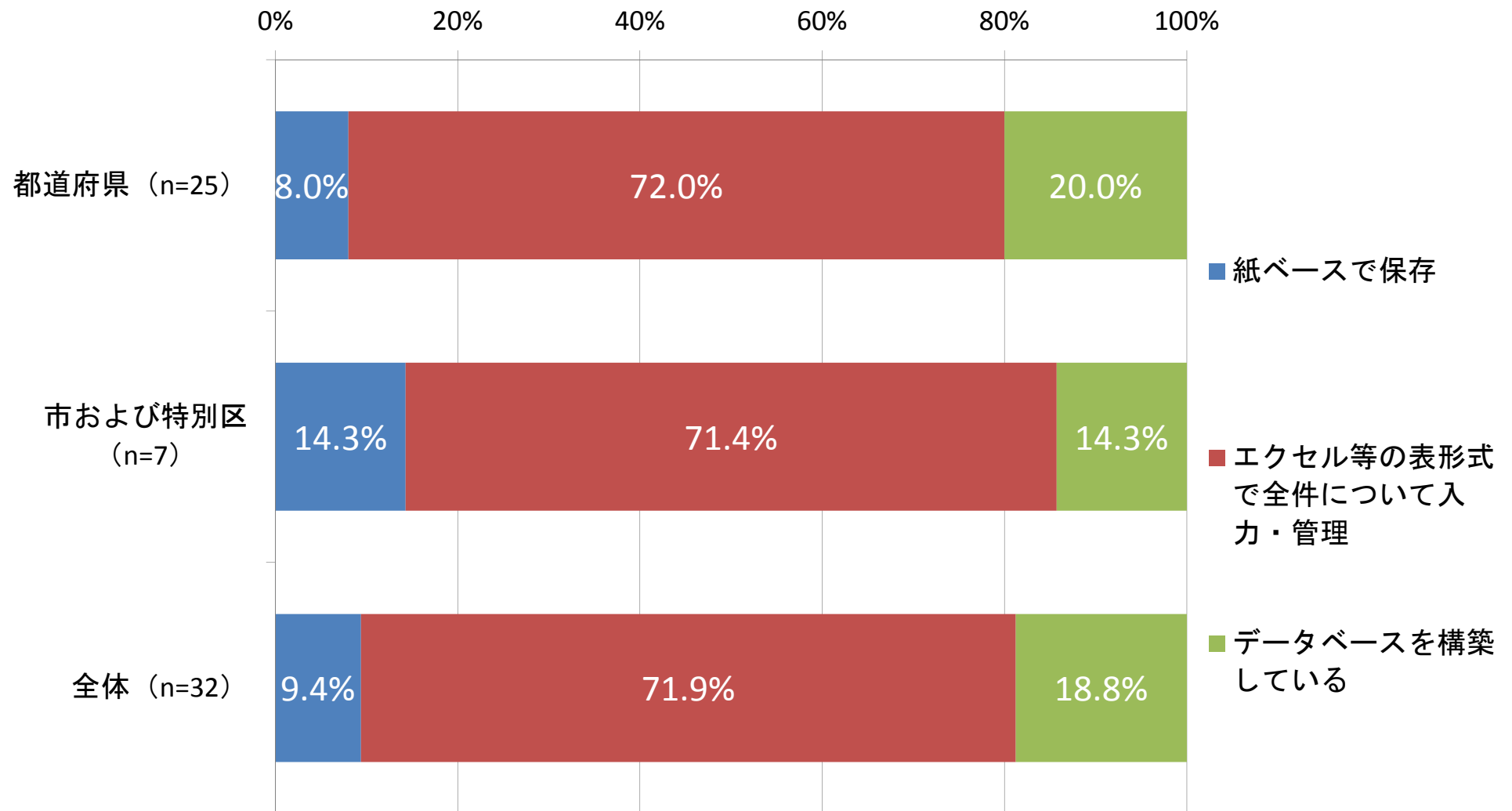
6 病原体サーベイランス事業において多剤耐性菌株についても対象としているか



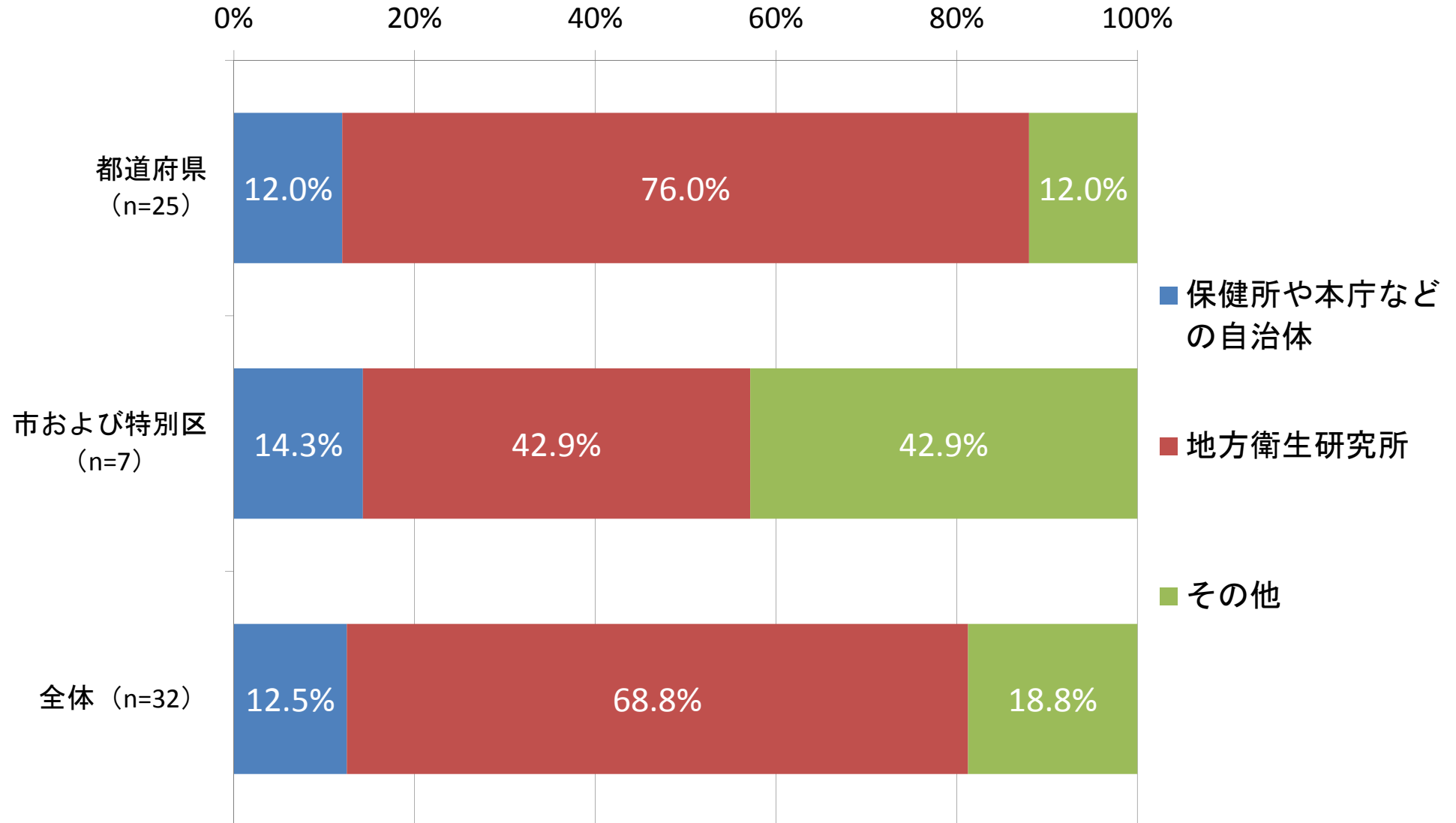
7 多剤耐性菌株の検査機関(病原体分離を実施している施設)での保管状況を把握しているか



8 VNTR等の病原体から得られた情報を どのように管理しているか



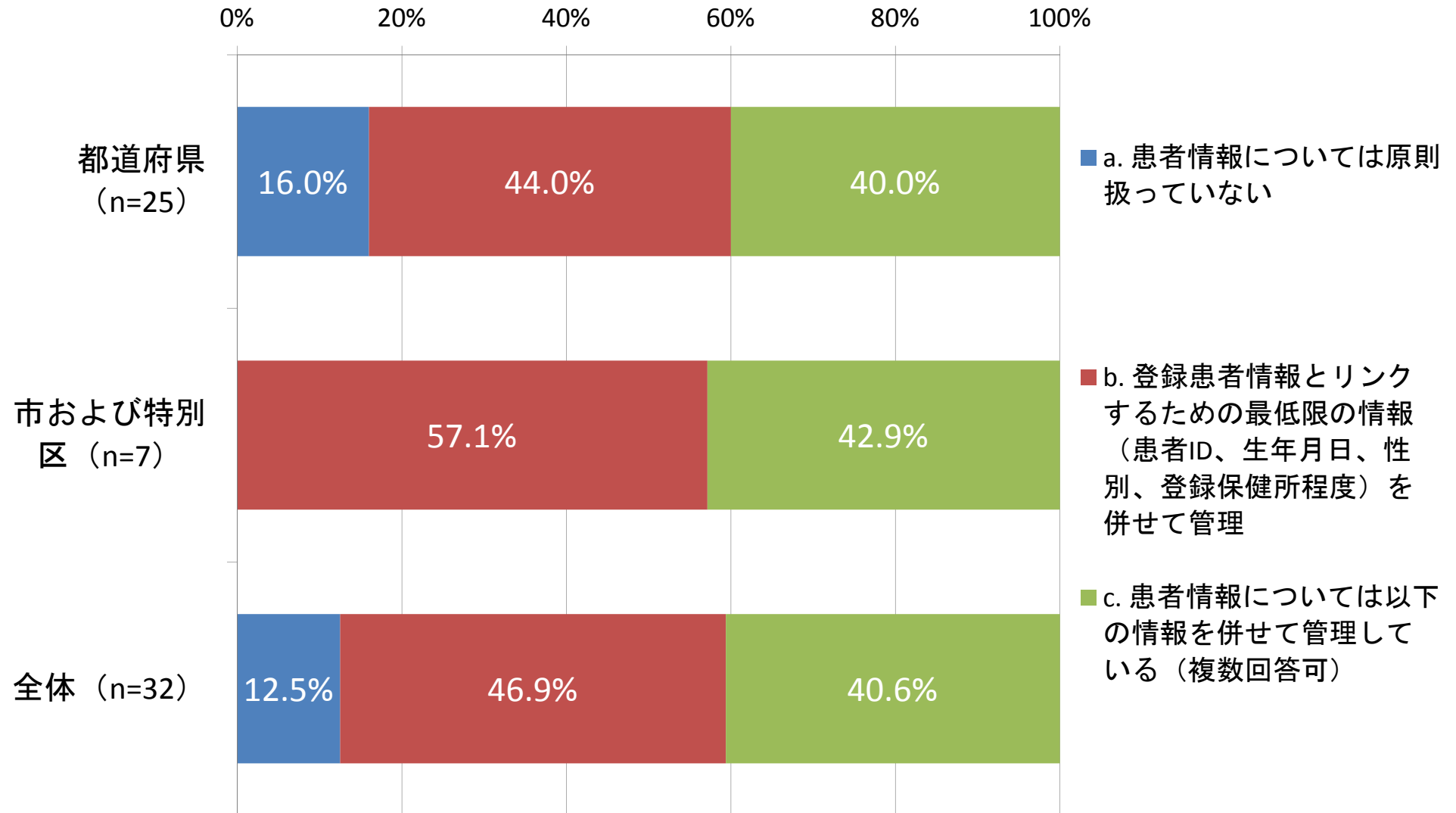
9 病原体サーベイランスから得られた情報はどこで管理しているか



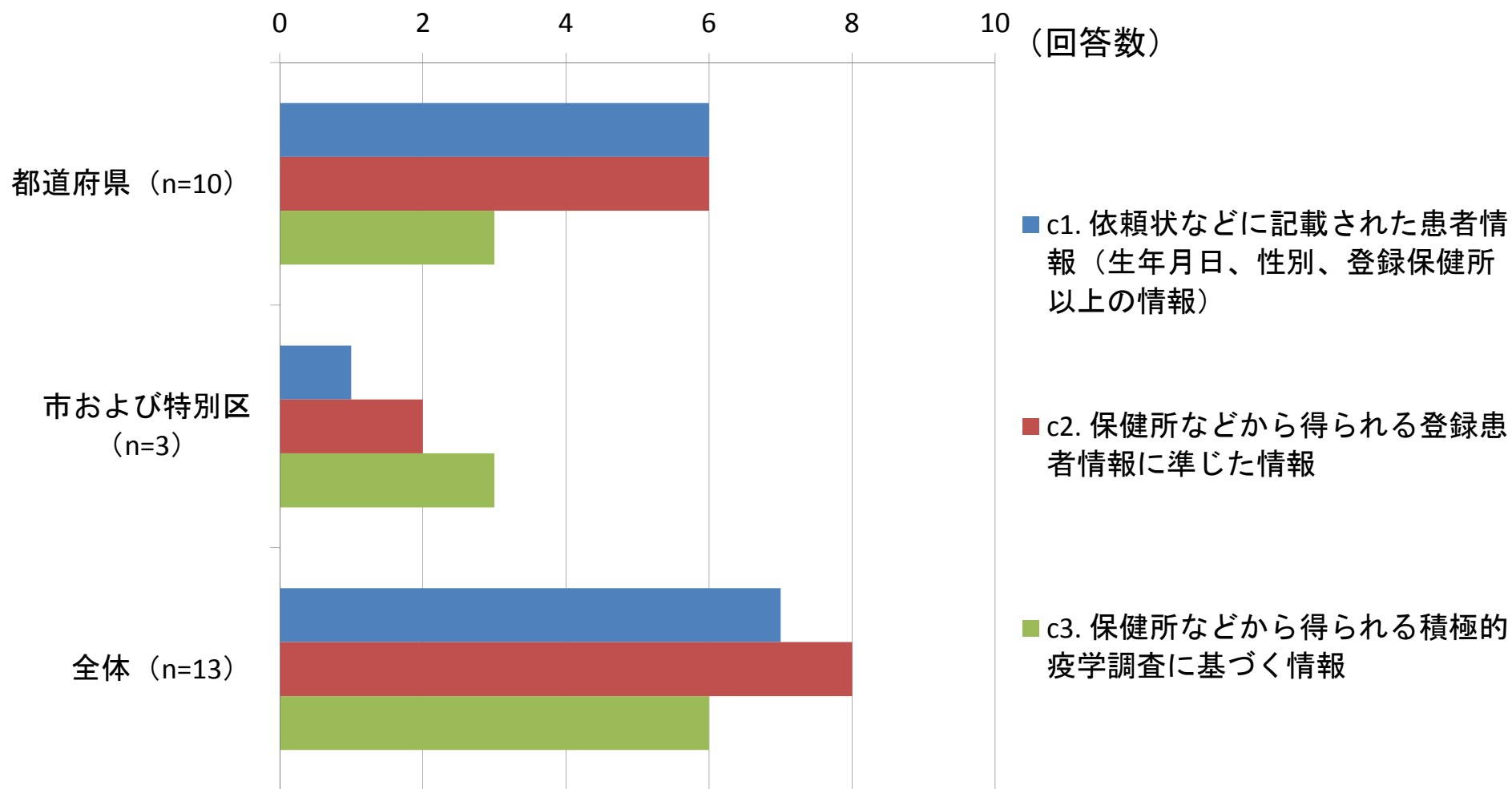
9 回答項目(その他自由記載)について

京都府	依頼保健所と地方衛生研究所
兵庫県	患者情報は保健所や本庁などの自治体、VNTRの解析結果は地方衛生研究所
奈良県	各保健所管内の患者情報を含むVNTR結果等は保健所や本庁などの自治体、最低限の患者情報と県内全てのデータについては地方衛生研究所
川崎市	保健所や本庁などの自治体と地方衛生研究所
京都市	保健所や本庁などの自治体及び地方衛生研究所
新宿区	結核研究所

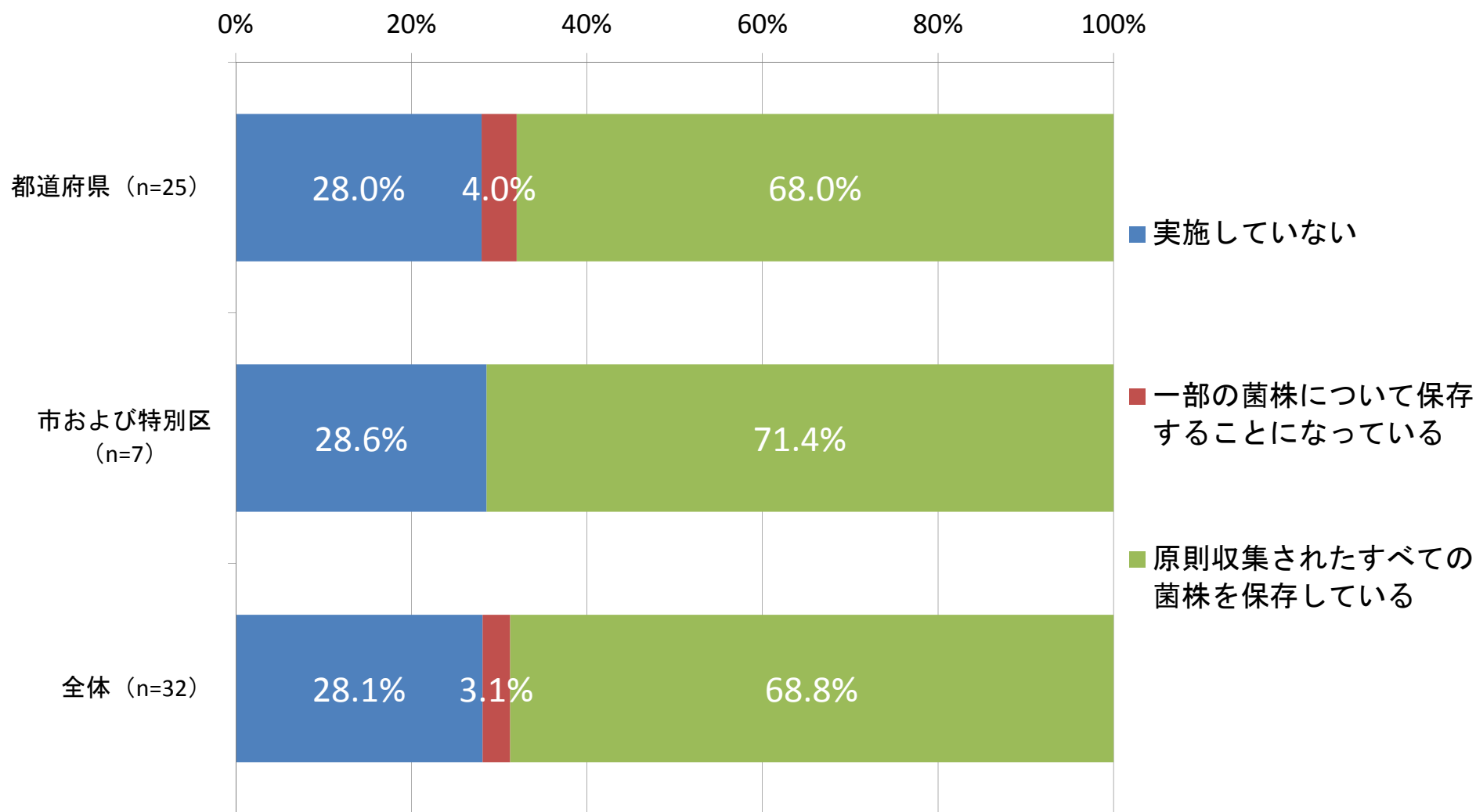
10 患者情報についてどのように管理しているか



10 cと回答した場合（複数回答）



11 系統的に菌株の保存を実施しているか



自由記載

主な保存対象(自由記入)の内容	
京都府	VNTRを行った株については衛生研究所で保管
主な除外対象(自由記入)の内容	
4_宮城県	非結核性抗酸菌
川崎市	培養陰性の菌株、結核と同定されていない菌株

12 病原体サーベイランスの構築・運用においての問題点又は、 有用な事例について①

岩手県	検査センターで分離された菌が廃棄されてしまうこと
山形県	【論文】瀬戸順次、阿彦忠之、和田崇之、長谷篤、山田敬子、結核低蔓延地域における網羅的な結核菌反復配列多型(VNTR)分析の有用性、結核; 88: 535-542, 2013
東京都	都内他自治体も含め、患者情報と検査結果のリンクが今後の検討課題である。
富山県	<ul style="list-style-type: none"> ・これまで厚生労働科学研究に参加し、調査研究事業として実施してきた蓄積をふまえ、実施体制等の見直しや情報還元(内容と頻度)に関するルールについて検討を行っている。 ・実施体制等の見直しを進める中で、全国統一の実施要領や結果の判定基準等が無いことから、作業が進捗していない。 ・厚生労働科学研究費が終了する平成26年度からは予算措置が必要になるが、県予算の中の結核対策の位置付け的に、国からの通知等が無ければ予算要求が難しい状況にある。
大阪府	<p>人材・予算の問題が大きい</p> <p>大阪府の場合、大阪府公衆衛生研究所の研究としての部分が大きく、実施になっている状況である。</p> <p>多剤耐性結核菌の運搬の手続きは大阪府立公衆衛生研究所で実施しているが、大阪府警が非協力的な場合がある(1度の運搬で2箇所以上の病院を回れない、など)</p> <p>結核菌分子疫学調査結果から、病院内検体コンタミネーションが判明した事例があった。</p>
兵庫県	1. サーベイランスの構築において、VNTRデータベースの活用方法(他府県との比較や薬剤感受性データとのリンク等)が明白ではない。
奈良県	<ul style="list-style-type: none"> ・結核特別対策促進事業等での国庫補助対象外であるため、予算の確保に苦慮する。 ・今年度より本事業を開始したため、細菌検査担当者への研修会受講などを勧めたいが、費用が高額であること、また研修会場が結核研究所であるため物理的に遠いなどの理由より受講が進まず、VNTR事業を円滑に行うための体制づくりに時間を要している。 ・データの有効活用について、現状ではビジブルカードへの記載と合わせ、検査機関および県庁でデータの管理を行うようにしているが、他府県市との統一されたデータの管理方法が示されていない。 ・当県ではJATA12を採用しているが、結果が出なかった場合に追加する領域などが都道府県市等で異なるため、単純に比較することが出来ない場合がある。 ・菌(データ)バンクなどのシステムが構築されていないため、得られた分析結果を他府県市と共有することができない。(今後、必要時に個別のケース毎に他府県市保健所への照会を行う予定であり、既に同様の方法で、他府県市保健所より照会を受けた実績もある。)
岡山県	<p>サーベイランス事業を開始した平成16年6月からの菌株が保管されているので、過去に遡って感染源、感染経路が究明できる。</p> <p>検査機関で病原体分離を行っている場合は、依頼したときにはすでに廃棄されている場合があるので、検体の回収ができない場合がある。</p> <p>5 病原体サーベイランス事業における検体輸送方法は、医療機関で分離培養した場合は、保健所が搬送、検査機関で分離培養した場合は、検査機関が搬送している。</p>

12 病原体サーベイランスの構築・運用においての問題点又は、 有用な事例について②

高知県	<p>現在、中核病院である1医療機関の協力をいただいて事業を実施しており、検体は、検査機関である衛生研究所が回収している状態である。</p> <p>今後、対象医療機関数を増やすにあたり、検体の回収方法の構築について課題がある。</p>
福岡県	<ul style="list-style-type: none"> ・当該サーベイランス事業の実施に必要な検査機器等が高額及び検査単価が高額であることから、事業の実施に要する国庫補助が必要 ・多剤耐性菌については、公安委員会への届出や委託費用が高額であること等により、その収集運搬に困難を伴う。 ・医療機関や検査機関の負担等を考慮すると、病原体収集・検査等の実施については、県内1ヶ所の検査機関で一元化して実施する体制が望ましいと考えられる。
大分県	<ul style="list-style-type: none"> ・予算とマンパワーの確保が課題
宮崎県	検査機器、試薬等の費用
沖縄県	1番については、病原体サーベイランスのなかの分子疫学調査に関する部分のみ実施。
川崎市	<ul style="list-style-type: none"> ・集積した菌株と疫学情報の突合における個人情報扱いについて「調査・研究」として実施すると、倫理審査が厳しくなり、事業として実施すると効果が求められる。
京都市	<ul style="list-style-type: none"> ・分子疫学調査にかかる費用面で課題がある。 ・医療機関に解析結果を還元できる方法が現在のところない。また、還元される情報がないため、医療機関によっては協力を得にくい。 ・各自治体で集積している解析結果を共有できていないため、菌株そのものの特性(流行株・感染力の強い株等)を判断しにくい。
神戸市	<p>結核対策上、より重要なMDR株が3種の規定での保存・搬送に多額の費用がかかることが問題である。結核菌の感染率・発病率・発病までの期間を考えるとバイオテロに使うことは想定しがたい。4種の扱いでしっかり保管されれば十分であるとする。むしろ、MDRの蔓延を防止するため、MDR株を分子疫学的解析の可能な機関に搬送し、解析を詳細に行い、MDRのクラスター形成の有無を分析し、感染経路を推定することが重要で、特に外国からの輸入が疑われる事例などが増加しないか監視すべきである。</p>
新宿区	<ul style="list-style-type: none"> ・多剤耐性菌株について厳しい制約や煩雑な手続きがあるため運搬や保管が困難となり、都市部におけるMDR対策の妨げとなっている ・監察医務院から結核死の解剖検体の情報を得られないこと ・拘置所等からの出所にあたり、保健所への情報提供がなされないこと <ul style="list-style-type: none"> ・結核が否定されるおそれのある場合、検査代が公費適用にならないことを配慮して適切な検査が実施されないこと ・菌株保管が各機関で異なること(培養確認して破棄するところもある)

病原体サーベイランス質問調査結果 まとめ

- 病原体サーベイランスを構築している32自治体のうち、8割以上が施策として実施。
- 主な検査機関は、一部医療機関があるが、多くは地方衛生研究所となっている。
- 集計対象とした自治体の多くの地方衛生研究所では、遺伝子解析を実施している。
- VNTR法は広く普及しているが、RFLP法、薬剤感受性試験は、VNTRに比して実施率、実施可能性ともに低い状況である。
- 40.6%の自治体が患者の同意を得ている（行政検査では患者同意は不要）。
- 検体輸送については、様々な手段が用いられている。
- 37.5%の病原体サーベイランス事業では多剤耐性結核菌を対象としていない。
- 87.5%の自治体は病原体分離を実施している施設での保管状況を把握していない。
- 病原体情報は、9.4%の事業では紙ベース、71.9%の事業では表形式（エクセル等）で保存されており、データベースを構築できている事業は18.8%である。
- 病原体情報は主に地方衛生研究所で管理されている。
- 87.5%の病原体サーベイランス事業では、少なくとも患者登録者情報とリンクする患者情報を持って管理している。
- 菌株の保存は、原則すべての菌株に実施（68.8%）、一部の菌株に実施（3.1%）、実施していない（28.1%）となっている。

病原体サーベイランス(分子疫学的検査)の進捗状況整理案

進捗段階	進捗	課題
1a. 分子疫学検査(主にVNTR)を接触者検診に活用	<ul style="list-style-type: none"> ○ JATA12やJATA15などの標準プライマーを配布済み ○ 大多数の地衛研で実施可能になっている ○ さらに一部の地域では独自のプライマーを追加している 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 精度管理が確立していない
1b. 分子疫学検査(主にVNTR)の対象者を拡大	<ul style="list-style-type: none"> ○ 集団発生、外国人、MDR疑いなど自治体ごとに対象を定義し、VNTR対象を拡大しているところがある 	<ul style="list-style-type: none"> ○ MDRを対象から除外しているところがある
2. 分子疫学検査(主にVNTR)の結果をデータベース化し、複数保健所にまたがるクラスターを検出可能だが、行政事業化していない	<ul style="list-style-type: none"> ○ 主に研究ベースで実施(今回調査では5自治体) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の一環として実施する場合、患者同意と個人情報保護の問題がある ○ 菌株の譲渡についての法的根拠
3. 菌株収集を行政事業として実施し、VNTRや薬剤耐性情報を蓄積している(主に県域)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 行政事業として実施している自治体は一部(今回調査では27自治体) ○ 7割の事業で原則すべての菌株が保存されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 標準化されたデータベースの構築(現状は表形式での管理が主) ○ 疫学情報と菌情報の統合のあり方(NESID情報の取り扱い:多くの事業ですでに患者情報をリンクして管理している) ○ MDRが対象となっていない事業がある ○ 県域を越える場合の共有や必要性が未整理
今後の課題として、あり方の検討が必要		
4. 国レベルのネットワーク化	<ul style="list-style-type: none"> ○ あり方の検討が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一部の菌株を中央集約し、菌バンク(すでに結研で実施中)とリンク