

「法第 17 条の規定に基づく結核に係る健康診断」に関する資料

- ① 結核に関する特定感染症予防指針（抜粋） P 1
- ② 健康診断による患者発見について P 2
- ③ 自治体アンケート結果（抜粋） P 3
- ④ 結核の接触者健診の現状と課題《阿彦参考人提出資料》 . . . P 5
- ⑤ 結核の接触者健康診断の手引き「第 4 版」における
主な修正・追加事項について《阿彦参考人提出資料》 . . . P 10

パーシ有

結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）

| 予 防 指 針 | 指針に基づく施策 | 議 論 の 視 点 |
|---|--|--|
| 第二 発生の予防及びまん延の防止 | | |
| 三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断 | | |
| <p>1 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断は、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について結核感染又は発病の有無を調べるために行われる健康診断である。これまで結核患者の診断を行った医師等の協力を得つつ、一般的に保健所等における業務として実施されてきたもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。</p> | <p>○接触者健診の受診勧告、受診措置【法第17条】</p> | |
| <p>2 都道府県知事、保健所を設置する市の長及び特別区の長(以下「都道府県知事等」という。)が法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断を行う場合にあつては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の勧告に従わない場合に都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。</p> | <p>○感染症予防事業【補助金】（接触者健診、管理健診）</p> <p>○結核集団感染事例報告の徹底等について【通知】</p> | <p>☆一般の住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、集団感染が判明した場合には、厚労省への報告とともに、個人情報取り扱いに十分な配慮をしながら速やかに公表することを記載することが必要か。</p> |
| <p>3 結核患者の発生に際しては、都道府県知事等は、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断がいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲について積極的かつ的確に実施することが望ましい。また、健康診断の勧告等については、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核の感染経路その他の事情を十分に考慮した上で、結核に感染していると疑うに足りる正当な理由のある者を確実に対象とすべきである。</p> | <p>○厚生労働科学研究の成果として「結核の接触者健康診断の手引きとその解説」公表</p> <p>○接触者健診の取扱について【通知】</p> | <p>☆接触者健診を一層強化するために、どのような施策が有用であるか。（例えば、各地域における接触者健診の評価の実施など）</p> |

健康診断による患者発見について

| 年 | 区分 | 総数 | 定期健診 | | | | | 定期外健診 | | |
|-------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | | 総数 | 事業者 | 学校長 | 施設の長 | 市町村長 | 総数 | 患者家族 | その他 |
| H. 16 | 受信者数(千人) | 23,035 | 22,709 | 8,647 | 3,680 | 601 | 9,781 | 326 | 84 | 242 |
| | 発見患者数(人) | 1,844 | 1,085 | 273 | 123 | 109 | 580 | 759 | 354 | 405 |
| | 患者発見率 | 0.008% | 0.005% | 0.003% | 0.003% | 0.018% | 0.006% | 0.233% | 0.421% | 0.167% |
| H. 17 | 受信者数(千人) | 13,390 | 13,158 | 3,408 | 2,504 | 599 | 6,647 | 232 | 70 | 162 |
| | 発見患者数(人) | 1,894 | 1,247 | 157 | 79 | 479 | 532 | 647 | 323 | 324 |
| | 患者発見率 | 0.014% | 0.009% | 0.005% | 0.003% | 0.080% | 0.008% | 0.279% | 0.461% | 0.200% |
| H. 18 | 受信者数(千人) | 12,237 | 12,021 | 2,908 | 2,466 | 534 | 6,113 | 216 | 64 | 152 |
| | 発見患者数(人) | 1,296 | 753 | 114 | 54 | 76 | 509 | 543 | 307 | 236 |
| | 患者発見率 | 0.011% | 0.006% | 0.004% | 0.002% | 0.014% | 0.008% | 0.251% | 0.477% | 0.155% |
| H. 19 | 受信者数(千人) | 12,167 | 11,983 | 3,042 | 2,211 | 552 | 6,178 | 184 | 61 | 123 |
| | 発見患者数(人) | 1,456 | 688 | 146 | 53 | 85 | 404 | 768 | 321 | 447 |
| | 患者発見率 | 0.012% | 0.005% | 0.005% | 0.002% | 0.015% | 0.007% | 0.420% | 0.526% | 0.363% |
| H. 20 | 受信者数(千人) | 11,533 | 11,369 | 3,128 | 2,183 | 564 | 5,494 | 164 | 52 | 112 |
| | 発見患者数(人) | 1,419 | 655 | 138 | 61 | 80 | 376 | 764 | 360 | 404 |
| | 患者発見率 | 0.012% | 0.006% | 0.004% | 0.003% | 0.014% | 0.007% | 0.464% | 0.688% | 0.360% |

※受診者数は、胸部単純X線の直接撮影と間接撮影の合計。

※「施設の長」は、刑事施設(拘置所、刑務所)、社会福祉施設(生活保護施設、養護老人ホーム、身体障害者更生施設、知的障害者授産施設等)

※平成17年3月までは、定期外健診は、①結核に感染し、または公衆に結核を伝染させるおそれがある業務に従事する者、②結核まん延のおそれがある場所又は地域において、業務に従事し、又は学校教育を受ける者、③結核まん延のおそれがある場所又は地域に居住する者又は居住していた者、④結核患者と同居する者又は同居していた者、に対して都道府県知事が行うものを指す。

※平成17年4月からは、定期外健診＝接触者健診

※平成18年1月から、QFT検査が保険適用

(平成19年まで 地域保健・老人保健事業報告、平成20年～ 地域保健・健康増進事業報告)

自治体アンケート結果（抜粋）

3. 2. 「第二 発生の予防及び蔓延の防止、三 法 17 条による健康診断」について

方法

法 17 条では、結核患者の接触者に対する健診をうたっており、その重要性、対象者を適切に選定することの重要性、確実に行なうこと、をあげている。アンケートにおいては、対象者の選定の適切性については、接触者の健康診断で見つかった患者の割合と接触者であったが健診対象とならなかった者のいる自治体の有無を検討した。接触者健診で見つかる者が多いということは、健康診断が適切に行なわれている指標であると同時に、新たな感染に伴う発病が多い＝接触者健診が重要である、ということも示している。また、接触者であることが後でわかったが健診対象ではなかったものの存在については、存在することは接触者健診の範囲設定が狭かったことを示しているが、同時に把握されていることは、健診対象を新たに設定しなおす機能が働いていることを示すポジティブな要素もあることを念頭に置く必要がある。接触者健診が確実に行なわれているかどうかについては、接触者健診のうち、感染検査、発病有無追跡のそれぞれの健診実施率の調査を行なった。

結果

全結核患者中接触者健診発見割合は、0%から 32%（パーセンタイル 25-75 で 2-8%、平均 6%）であったが、うち 20 自治体で 10%以上と高かった。

実際には、接触者であったが、接触者健診の対象とならなかった者から結核発病を経験している自治体は 98 自治体中 27 自治体であった。

接触者健診の実施率は自治体ごとの集計では、2 年後 X 線受診率は 0.2%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 50-87%、平均 67%）、1 年後 X 線受診率 0.5%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 50-90%、平均 67%）、感染検査受診率 0.4%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 27-59%、平均 47%）、潜在結核感染治療開始率 0%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 67-100%、平均 79%）、潜在結核感染治療完了率は 5.5%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 86-100%、平均 86%）であった。

13. 接触者健診について

| | 全国 | 自治体ごと | | | | | 返 答 数 |
|-----------------------|-------|-------|-------------|-------------|------|--------|-------------|
| | | 平均 | 25パー セント | 75パー セント | 最小 | 最大 | |
| 全結核患者中接触者 健診での発見割合 | 5.9% | 6.0% | 1.8% | 7.5% | 0.0% | 32.0% | 93 |
| 2年後X線受診率 | 52.1% | 67.0% | 50.1% | 86.6% | 0.2% | 100.0% | 94 |
| 1年後X線受診率 | 53.7% | 67.2% | 50.4% | 90.2% | 0.5% | 100.0% | 96 |
| 感染検査受診率 | 40.0% | 46.9% | 26.8% | 58.7% | 0.4% | 100.0% | 104 |
| 潜在結核感染治療開 始率 | 54.2% | 78.7% | 66.7% | 100.0% | 0.0% | 100.0% | 103 |
| 潜在結核感染治療完 了率 | 68.2% | 85.8% | 85.7% | 100.0% | 5.5% | 100.0% | 100 |

結核の接触者健診の現状と課題

阿彦忠之（山形県健康福祉部・衛生研究所）

1. 接触者健診を構成する要素と法的根拠について

結核患者の接触者の健康診断（接触者健診）の目的は、次の3つである。

- ① 発病前の潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection, LTBI）の早期発見とその治療による新たな発病の防止
- ② 新たな発病者（結核患者）の早期発見
- ③ 感染源・感染経路の探求

これらの目的を考慮すると、感染症法に基づく結核の接触者健診の構成要素は、同法第17条に基づく健康診断（医学的検査）だけではない。

結核の接触者健診は、このほかに、同法第15条に基づく調査（接触者の把握等に関する調査、感染源・感染経路の探求のための実地疫学調査と結核菌分子疫学調査など）、及びLTBIと診断された者に対する治療支援（同法第53条の14に基づく家庭訪問指導を含む）を組み合わせることによって、その目的を達成することができる。

<課題>

- ・ 現行の「結核に関する特定感染症予防指針」では、接触者健診を狭義に捉え、感染症法第17条の規定に限定した内容となっている。
- ・ 指針の見直しにあたっては、同法第15条等を組み合わせた広義の接触者健診という視点から、その充実強化のあり方を検討すべきと考える。

2. 結核菌分子疫学調査の有用性と普及拡大に向けた課題

感染症法第15条に基づく調査では、患者や家族、主治医及び職場等への訪問等による聞き取り調査（実地疫学調査）の情報に加えて、RFLP法やVNTR法等を用いた「結核菌分子疫学調査」の情報を組み合わせることにより、正確な感染伝播の実像を確認することができる。

たとえば、地域内の結核患者から検出された結核菌株について広く分子疫学調査を実施すると、実地疫学調査では相互の関連性が無いと思われていた複数の患者間で菌の遺伝子タイピングが同一と判明する例がしばしば発見される。この結果をもとに実地疫学調査をやり直すことにより、当該患者間の接触歴を改めて確認できたり、これまで気づかれていなかった集団感染を発見できたり、あるいは意外な感染経路が確認

され、接触者健診の対象範囲の見直し（拡大）につながることもある。

また、遺伝子タイピング情報のデータベースを構築することにより、地域内での結核感染伝播の状況を推定することができる。結核罹患率の低い地域では、地域内での感染ではなく、国内高罹患率地域（大都市圏等）での感染と推定される患者（例：高罹患率地域から帰郷後1年以内の結核診断例）が目立つが、関係自治体間で遺伝子タイピングの情報を共有し検討することにより、高罹患率地域での感染であったことの裏付けがとれ、具体的な感染経路が判明することもある。

さらに、結核菌には非常に強い病原性を持つ株が存在し、しばしば散在的に集団感染をひき起こす。このような菌株による隠された diffuse outbreak（広域的集団感染）の発見にも分子疫学調査は有用であり、合致した遺伝子タイピング情報から帰納的に広域的感染を確認するためのシステム（結核菌分子疫学調査の広域ネットワーク）の構築が求められている。

<課題>

- ・ 結核菌分子疫学調査は徐々に普及してきたものの、対象を集団感染（疑い）事例に限定している自治体が多い。
- ・ （原則として菌陽性結核患者全例を対象とするなど）分子疫学調査を広く実施している自治体は少なく、複数自治体の連携による広域ネットワークの取り組みも研究レベルでは一部試行されているが、全国的には動きが鈍い。
- ・ 結核分子疫学調査が積極的に広く実施されない原因の一つに、検査に係る費用負担の問題がある。広義の接触者健診に係る費用の一部は、国庫負担の規定（感染症法第61条第3項）がある。この国庫負担金に関する交付要綱の中でも、同法17条に基づく狭義の接触者健診に対する配慮（交付の対象となる検査項目と基準額の設定）は十分みられる。これに対して、同法第15条関連の国庫負担金の対象項目は「感染症発生動向調査」を意識したものとなっている。
- ・ 結核菌分子疫学調査は、接触者健診の目的を達成するための重要な調査であるとともに、感染症発生動向調査に係る「病原体サーベイランス」の一つと位置づけることもできる。そこで、結核菌分子疫学調査の積極的な実施を促すための環境整備としては、同法第15条関連の国庫負担金の対象項目となっている病原体サーベイランスに係る検体検査件数の上限を大幅に引き上げるなどの方法もあると考える。

3. 接触者健診の実施状況に関する課題について

健診の実施状況について、現状では次のような課題がある。

- ① 接触者健診の実施状況に関する地域格差（保健所間格差）が大きい。
- ② 複数の保健所間の連携で調査や健診を行うべき事例が増加。
- ③ 院内・施設内感染事例の増加により院内感染対策等と連携した健診のあり方

について検討が必要。

これらの課題を踏まえ、「結核の接触者健康診断の手引き」（現在は第4版）が示され、全国の保健所等で活用されているが、地域格差等の問題は依然として大きい。

4. 接触者健診に関する評価指標について

(1) 接触者健診の実施状況 (output) に関する評価指標

(例) 新登録患者1人当たりの健診実施件数

○ 結核予防法一部改正前 (～2005年3月)

- ・「定期外健診」＝「接触者健診」ではなかった
- ・「定期外健診」の対象者＝「患者家族」＋「その他」
- ・「その他」には、患者の家族以外の接触者（職場の同僚等）に加えて、いわゆる業態者（接客業者等）や蔓延のおそれのある集団も含まれていた。

⇒ そこで、「結核の統計」などの従来の統計資料では便宜的に、「患者家族」の健診における胸部X線（直接＋間接）撮影検査の年間実施件数を、接触者健診の実施件数とみなして評価してきた。

<問題点>

- ・患者家族以外の接触者健診の実績が全く反映されない指標であった。
- ・同居家族数の少ない都市部では、実績が過小評価されやすい指標であった。

○ 結核予防法一部改正後 (2005年4月～)

- ・業態者等の「定期外健診」は廃止（→市町村長による「ハイリスク集団」を対象とした「定期健診」へ移行）
- ・「その他」は、純粹に「患者家族以外の接触者健診」を反映

⇒ 接触者健診（家族＋その他）における胸部X線検査の年間実施件数を健診実施件数とみなして評価（→図1）

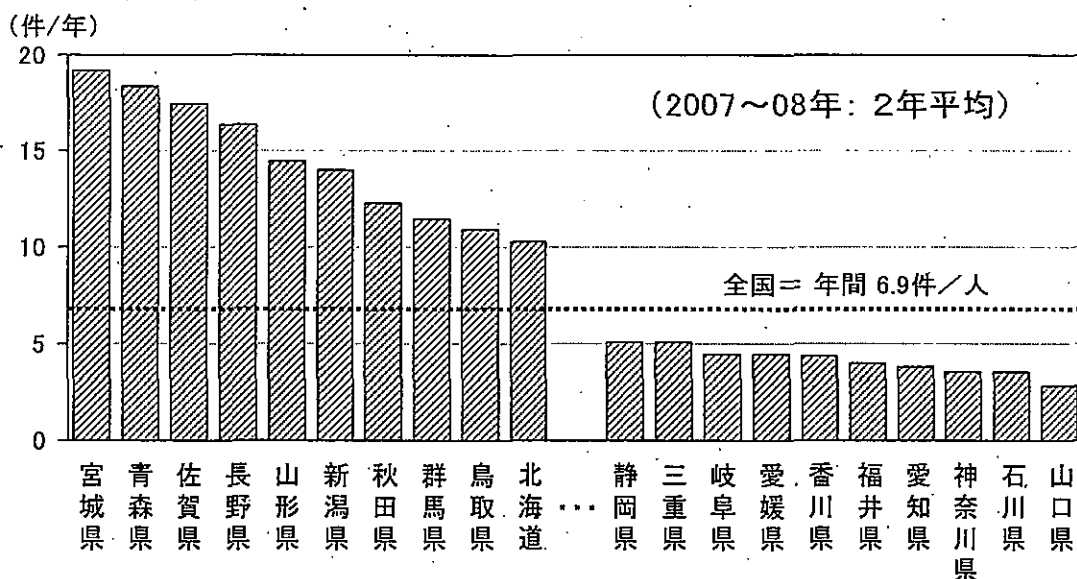


図1 新登録結核患者1人当たりの接触者健診の実施件数(※)

(※) 感染症法による接触者健診(家族+その他)における胸部X線(間接+直接)の年間実施件数を当該年の新登録患者数で除した値の2年平均値

(資料) 厚生労働省「地域保健・健康増進事業報告」, 結核予防会発行「結核の統計」

<問題点>

- ・ 接触者健診では「QFT」が第一優先の検査となり、QFT陰性者には胸部X線検査を実施しないことが多い。このため、胸部X線検査件数は大幅に減少し、接触者健診の実施件数を反映した指標とは言えなくなった。
- ・ 結核の各種健診の実施状況に関する全国統計は、厚生労働省の「地域保健・健康増進事業報告」により把握されており、報告様式の変更により、2010年度の実績分から「QFT検査」の実施状況が追加された。しかし、新様式になっても、接触者健診の「受診者数」や「実施件数」の全貌は把握できない。
- ・ 2010年度実績からは、健診の実施状況については、胸部X線検査件数よりもQFT検査件数を用いた評価のほうが実態を反映する可能性あり。

(2) 接触者健診の成果・効果(outcome)に関する評価指標

- (例) ① 新登録結核患者のうち、発見方法が接触者健診による者の割合
 ② 潜在性結核感染症治療対象者届出率(人口10万対)

<問題点>

- ・ いずれの指標も、「集団感染」の影響を強く受けやすい。
- ・ 規模の大きな「集団感染事件」が発生した地域においては、発生年次の指標値が不連続的に高くなる。

⇒ 集団感染等の影響を緩和するためには、複数年にわたる評価が必要
 (3年平均など → 図2)

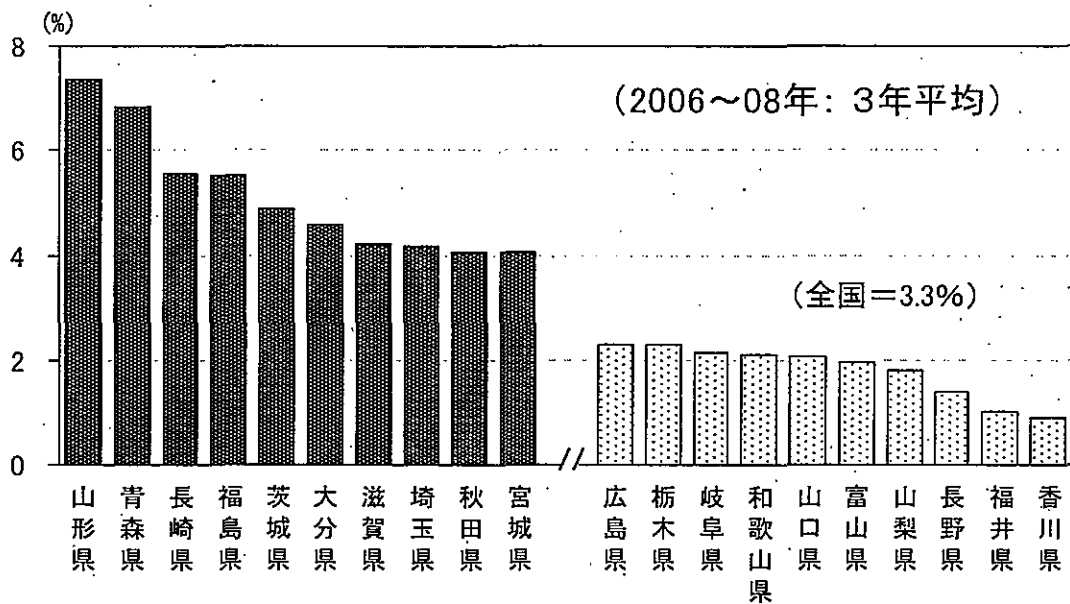


図2 新登録肺結核患者のうち発見方法が「接触者健診」であった者の割合

※ 政令指定都市は、各都道府県に含めて集計

(資料) 財団法人結核予防会 発行「結核の統計」(2007年～2009年版)

※ 評価のまとめ

- ・ 現状では、実施状況 (output)、及び成果・効果 (outcome) のいずれについても、適切な評価指標の提案は難しい。
- ・ しかし、利用可能な統計資料に基づく評価を試行した結果、接触者健診の実施状況や成績に関する「地域格差」は著しい。

なお、本資料の一部は、第85回日本結核病学会総会(2010年5月、京都市)における特別講演(接触者健診のあり方)において演者(阿彦)が使用した映写資料からの転載である。

(以上)

結核の接触者健康診断の手引き

(平成22年6月：改訂第4版)

「第4版」における主な修正・追加事項について

阿彦忠之（山形県健康福祉部・衛生研究所）

1. 結核感染の有無の検査（QFT 検査）について

(1) QFT 検査の適用年齢に関する「上限」の撤廃

第3版では、「中高齢者（50歳以上）には限定的な適用が望ましい」と記載。しかし、

- ① わが国の高齢者では、結核既感染であっても QFT 陰性を示す例が多く、過去の古い感染歴のみでは陽性反応を示さない可能性を示唆する研究報告があること。
- ② 現時点においては、QFT 検査の適用年齢の上限を具体的に設定するための根拠となる研究データがないこと。
- ③ 潜在性結核感染症の治療の適用年齢については、既に上限が撤廃されていること。

などを踏まえて、QFT 検査の適用年齢の「上限」を撤廃することとした。

ただし、高齢者に実施した場合の事後対応の留意点を併記した。

(2) 第3世代 QFT 検査（QFT-3G）の普及を想定した説明の追加

(3) 小児への QFT 検査の適用例及び留意点等の解説を追加

従来と同様に、①乳幼児ではツベルクリン反応検査（ツ反）を優先、②小学生ではツ反を優先するが、必要に応じて QFT を併用、③中学生～高校生の年齢では QFT 検査を優先（必要に応じてツ反を併用）することを基本としつつ、乳幼児や小学生においても結核の「発病」が疑われるケースでは、QFT 検査を実施する意義のあることを追加記載した。（結核患者との接触歴や画像所見からみて発病の可能性が高いと評価されるにもかかわらず菌の証明が困難な症例で「QFT 陽性」と判明した場合の診断的意義は大きいことなどを説明。）

(4) QFT 検査の実施時期に関する説明の追加

QFT 検査の window period（結核の感染を受けてから、検査でその感染を確認できるまでの期間。8～12 週間と推定）を考慮した検査のタイミングについて追加記載。

→ QFT 検査は、感染性結核患者との最終接触から 8 週間以上経過後に実施すること

を標準とする。ただし、検査時期が遅すぎると、潜在性感染ではなく発病に至っている恐れもあるので、患者の登録時点で既に接触期間（曝露期間）の長い接触者には、登録直後に QFT 検査を行い、「陰性」の場合は最終接触から 2～3 ヶ月（8～12 週）経過後に再度 QFT 検査を行う。

→ 特に対象集団の結核感染率が高い場合は、QFT 検査の実施時期が早過ぎたための「偽の陰性」が問題となるので、最終接触から 2 ヶ月後の接触者健診で QFT 陽性者が多発している場合などには、2 ヶ月後の QFT 検査が「陰性」の接触者に対して、さらに 1 ヶ月後（最終接触から 3 ヶ月経過後）の再検査を実施するという方法も提案。

2. 航空機内及び海外等での接触者への対応について

航空機内や海外で感染性結核患者との接触歴があり、接触者健診が必要と判断されるケースについては、航空会社や厚生労働省（健康局結核感染症課）などとの連携が重要となるので、その具体的な対応方法について追加記載。

3. 結核発病の有無の検査（胸部 X 線検査）について

過去に明らかな結核感染歴や治療歴があるなどの理由により、QFT 検査を実施しなかった場合、あるいは健診対象集団の QFT 陽性率が高いため QFT 「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合などは、胸部 X 線検査を基本とした接触者健診による経過観察が必要であり、その標準的なスケジュール（例）を追加記載。

→ 改訂に当たって事前に全国の保健所等に意見募集を行ったところ、胸部 X 線検査による経過観察の「スケジュール表の例示」に関する要望・意見が最も多かった。これを踏まえて、今回は 4 つの想定事例とそのスケジュール案を「表 11」として例示した。ただし、例示した想定を超える事例（例：多剤耐性結核患者の接触者で LTBI と診断され治療を実施しない場合など）については、発病リスクや対象者の不安等も考慮して、経過観察の間隔を短縮するなど臨機応変な対応が必要なことを補足した。

4. 結核菌分子疫学調査について

（1）結核菌分子疫学調査の法的根拠と留意点に関する説明の追加

結核菌分子疫学調査は、結核の感染源・感染経路等の究明に寄与する重要な調査であり、感染症法第 15 条に基づく調査（感染症の発生の状況、動向及び原因に関する調査）の基本項目の一つであることを明記した。

分子疫学調査では、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき対象者からインフォ

ームド・コンセントを受けることなどが原則とされているが、結核菌分子疫学調査を法律（感染症法第 15 条）に基づく調査として明確に位置づけて実施する場合、同指針の適用対象とはならないので、患者の同意を得ることが検査を行うための必須条件とはならない。しかしながら、情報公開等の観点から、本調査の実施について患者本人に説明しておくことが望ましい、などの留意点を補足説明した。

（2）調査結果に関する情報提供の方法に関する説明の追加

結核菌分子疫学調査では、個別患者のみの検査結果は大きな意味を持たないが、検体提供者（患者）から検査結果の開示を求められた場合は情報提供が必要であり。その方法について説明した。

集団としての調査結果の情報公開については、感染事例の関係者が保持している情報と照合することによって、他の患者の個人情報明らかとなったり、感染源・感染経路の特定が可能となる場合があるので、個人の中傷につながらないような配慮をするなど慎重な対応が求めた。

（以上）