

結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間評価（案）

厚生科学審議会
結核部会

1. 目的

我が国の結核対策については、結核を特に総合的に予防対策に取り組むべき感染症として位置づけ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」という。）（第 11 条第 1 項）及び予防接種法（第 20 条第 1 項）の規定により平成 19 年に策定された結核に関する特定感染症予防指針（以下「予防指針」という。）に基づいて、推進していくこととしている。平成 23 年に改正された予防指針では、多剤耐性結核などの複雑な管理を要する結核治療を担う中核的な病院や地域ごとに合併症治療を担う基幹病院の確保と、医療機関や保健所等複数の関係機関が連携して直接服薬確認療法（DOTS）を推進することで、必要な結核病床の確保と患者中心の医療提供体制を再構築することなどの低まん延化に向けた新たな対策の枠組みが示されている。

予防指針では、掲げられた施策及びその目標値の達成状況、結核発生動向等状況の定期的な検証及び評価等を踏まえ、少なくとも 5 年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを改正するものとされている。平成 25 年は中間年にあたる年であり、残された課題について重点的に対策を進めていくことが重要であるとの認識の下、各自治体の進捗状況について調査を実施し、これまでの対策全体について中間時点での評価を行った。

2. 方法

「結核に関する特定感染症予防指針の進捗状況等調査について（依頼）」（事務連絡平成 25 年 11 月 1 日厚生労働省健康局結核感染症課）に基づき、140 自治体（都道府県、政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区：市及び特別区）に対し、平成 23 年 5 月の予防指針改正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」について調査を実施した。

3. 結果

140 自治体中 140 自治体から結果を回収した（回収率 100%）。

（1）発生動向調査、（2）予防指針を踏まえた予防計画等の策定状況、（3）医療の提供、（4）具体的な目標、（5）病原体サーベイランス、に関する調査の結果についてまとめた。なお、（4）具体的な目標については、アンケート調

査結果を踏まえた今後の対応への提言を記載している。

(1) 発生動向調査

- ① 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。
- ② 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 実施やデータデース化、菌バンクの構築をしている。

(2) 予防指針を踏まえた予防計画等※の策定状況について

- ① 予防指針を踏まえた予防計画等については、43 都道府県（91.5%）で策定・改正されている。4 県は策定・改正に向けて準備中。
- ② 都道府県の予防計画等の約 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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 の市及び特別区が何らかの制度上の課題を認識している。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ ハイリスクグループへの施策の好事例として、複数の自治体が「結核対策特別促進事業」等を活用した健康診断や健康教育を実施している。

※予防計画等とは、感染症法第 10 条に規定する「感染症の予防のための施策の実施に関する計画」、結核の予防のための施策の実施に関する計画、その他関連する予防のための施策の実施に関する計画を指す。

(3) 医療の提供

- ① 許可、稼働又はモデル病床を有する結核治療が可能な医療機関の数はそれぞれ 234、209、91 である。
- ② 上記における結核治療が可能な病床数はそれぞれ 6, 199、4, 636、454 である。
- ③ 稼働病床を有する施設のうち半数以上が、多剤耐性結核患者を受け入れ可能である。
- ④ 稼働病床を有する施設のうち 9 割以上の施設及びモデル病床を有する施設のうち 6 割以上の施設で、院内 DOTS が実施されている。
- ⑤ 合併症対応が可能な施設数は以下の通り（程度により対応不可の場合も含む）。

※同一医療機関において、結核病床及びモデル病床を有する場合は、重複せずに集計（13 医療機関）。

- 透析に対応可能な施設が計 123 施設ある。
 - 心疾患（CCU 対応相当）に対応可能な施設が計 69 施設ある。
 - 心疾患（モニター管理など安定した病態）に対応可能な施設が計 188 施設ある。
 - 精神疾患に対応可能な施設が計 84 施設ある。
 - 認知症疾患（徘徊程度）に対応可能な施設が計 111 施設ある。
 - 認知症疾患（健忘程度）に対応可能な施設が計 209 施設ある。
- ⑥ 地域 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地域 DOTS 実施に関わっている。
 - ⑦ 地域 DOTS では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）
 - ⑧ 保健所による地域 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。
 - ⑨ 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。
 - ⑩ 27.1%の自治体が地域連携パスを導入している。

（４） 予防指針に掲げられた「具体的な目標」の今後の対応への提言

- ① DOTS 実施率算定方法は、算定する目的を明確にした上で、適切に定義する。
- ② 潜在性結核感染症の治療成績判定方法については、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。
- ③ 結核患者治療成績判定については、治療判定に関して、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。

- ④ 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）。

具体的な目標

目標年		平成27(2015)年までに(平成27年登録)				
		成果目標			事業目標	
指標値	BCG 接種率	り患率	肺結核中再治療を受けている者の割合	DOTS実施率	治療失敗・脱落率	LTBI治療完了率
目標値	95%以上	15以下	7%以下	95%以上	5%以下	85%以上
エリア	市町村、都道府県等、国	保健所、都道府県等、国	保健所、都道府県等、国	保健所、都道府県等、国	保健所、都道府県等、国	保健所、都道府県等、国
分母	定期接種対象者数	対象年の自治体人口	対象年に新登録された肺結核患者数	対象年の新登録患者(転入者を含む)治療開始前および治療開始1カ月未満に死亡した者および転出者を除く	対象年に新登録された肺結核喀痰塗抹陽性初回治療患者全数	対象年に新登録された潜在性結核感染症治療対象者のうち治療を開始した者(登録されたが治療を開始しなかった者については除く)
分子	定期接種者数	対象年に新登録された活動性全結核患者数	分母のうち再治療患者数	分母のうちDOTSを完了した者	分母のうち登録翌年末の時点で治療失敗または治療脱落の者	分母のうち治療を完了した者
備考	・年度又は年は問わない。	・人口は10月1日現在の総務省人口推計による値または国勢調査年においては国勢調査による人口が用いられる。	・再治療の定義は、「結核に対する化学治療を過去に1カ月以上受け、その治療の終了から2カ月以上経過している者」	・月を基本単位とし、治療期間中の月1回以上の服薬確認を「実施(完全実施)」とする。 ・不測の事態等によって実施できない場合を考慮し、治療期間内の2/3を超える月数で、月1回実施ができていれば「実施(準完全実施)」とする。 ・LTBIは別途集計	・肺外結核の治療成績判定の明確な基準がないことから対象は肺結核患者とするのが妥当。 ・DOTS導入期に塗抹陽性初回治療患者の治療成績を優先的に評価してきたこともあり、保健所での対策評価として塗抹陽性初回治療患者の成績が用いられてきた経緯がある。 ・菌陰性結核を含めた肺結核全数での評価も参照値として有用。	・LTBI登録者治療成績には「治療失敗」は無く、治療中結核発病は「指示中止(治療未完了)」に含まれる。 ・LTBI治療の完了は、治療の成功失敗(結核発病)と同義ではない。 ・登録後に治療未開始を分母から除く理由としては、予防指針で「潜在性結核感染症の治療を開始した者のうち～」とあること、接触者健診等でIGRA陽性であり治療を要すると判断されたにも関わらず治療を拒否した者のサーベイランスへの登録状況が不明であること、があげられる。

(5) 病原体サーベイランス(薬剤感受性検査及び分子疫学的手法)

(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32自治体の集計結果)

- ① 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。
- ② 病原体サーベイランスに関わる主な検査機関は、一部医療機関(薬剤感受性試験及び菌株の提出等)があるが、多くは地方衛生研究所(主に分子疫学的手法)となっている。

- ③ 集計対象とした自治体の多くの地方衛生研究所では、VNTR 法等の遺伝子解析を実施している。
- ④ VNTR 法は広く普及しているが、RFLP 法、薬剤感受性試験は、VNTR 法に比して実施率、実施可能性ともに低い状況である。
- ⑤ 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）。
- ⑥ 検体輸送については、様々な手段が用いられている。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 病原体情報は主に地方衛生研究所で管理されている。
- ⑪ 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もって管理している。
- ⑫ 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

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	○ 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	○ 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	○ 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	○ 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	○ 主に研究ベースで実施（今回調査では5自治体）	○ 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)	○ 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。	○ 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	○ あり方の検討が必要	○ 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

4. 調査結果を踏まえた今後充実すべき具体的な取組方策

(1) 発生動向調査 ((5) 病原体サーベイランス含む)

実施主体	具体的な取組
国	-各自治体における定期的な結核・感染症サーベイランス委員会の開催を促す。 -発生動向調査の質の向上のための取組。 -病原体サーベイランスについて、薬剤感受性検査の精度管理及び分子疫学的調査の国レベルでのネットワーク化の在り方を検討。 -結核知識や発生動向等の普及啓発。
都道府県	-定期的な結核・感染症サーベイランス委員会の開催による関係者の意識・知識向上に向けた情報発信・共有及び情報還元の実施。 -病原体サーベイランスを構築していない自治体は、先進的な取組を実施している自治体を参考に、病原体サーベイランスの構築に努める。
政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区	-定期的な結核・感染症サーベイランス委員会の開催による関係者の意識・知識向上に向けた情報発信・共有及び情報還元の実施。
専門機関 (結核研究所)	-発生動向調査事業に対する技術支援の実施・継続。病原体サーベイランス体制構築に対する技術的支援の実施。

(2) 予防指針を踏まえた予防計画等

実施主体	具体的な取組
国	-先進的な取組を実施している自治体の事例を取り上げ、他の自治体へ紹介することにより、地域における対策の充実化を促す。 -定期的な進捗状況の確認。 -都道府県が開催する結核予防技術者地区別講習会の後方支援などを引き続き行い、国-自治体、自治体関係者間の情報共有強化のための機会の提供。 -予防指針は少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、改正する。
都道府県	-予防指針の内容を踏まえた予防計画の作成や地域の実情に応じた対策の充実及び進捗のモニタリング。 -地区別講習会などの定期的な開催の継続と、関係者との積極的な情報共有。人材の養成を引き続き行う。

	-「結核対策特別促進事業」等も活用し、引き続き、地域の実情に応じた結核対策の推進。
政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区	-地区別講習会などへの積極的な参加と、関係者との積極的な情報共有。「結核対策特別促進事業」等も活用し、引き続き、地域の実情に応じた結核対策。
専門機関 (結核研究所)	-「低まん延化」に向けた専門的観点からの助言と支援の実施。進捗モニタリングに対する技術支援を実施・継続。

(3) 医療の提供

実施主体	具体的な取組
国	-医療提供体制の把握。 -都道府県の取組支援を引き続き行う。 -結核患者に対し、早期に適切な医療を提供。 -潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進。
都道府県	-結核患者収容モデル事業も活用し、引き続き、地域の実情に応じた医療提供体制の再構築。 -地域連携パス等を用いた医療機関との連携の推進。
保健所	-患者を中心とし、地域の実情に応じた地域 DOTS の一層の推進。 -関係者との積極的な情報共有。 -地域の医療機関、薬局等との連携。
医療機関	-院内 DOTS の推進及び保健所との連携。 (服薬支援計画の作成、服薬確認の実施、患者教育の実施及び保健所との連携を行う。) -結核の一般医療を担う診療所及び一般病院と地域の基幹病院及び中核的な病院の連携。

(4) 具体的な目標

実施主体	具体的な取組
国	-接種率など定期的な進捗状況のモニタリングとそれに対する臨機応変な対応。
都道府県	-進捗のモニタリングとそれに対する臨機応変な対応。
政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区	-進捗のモニタリングとそれに対する臨機応変な対応。
市町村(特別区)	-BCG 接種率 95%以上に向けたさらなる取組の強化・維持。

含む)	-都道府県、他の市町村との連携強化による最新情報や他の都道府県、市町村特別区の実施に関わる情報の入手と業務への有効活用。
専門機関 (結核研究所)	-「低まん延化」に向けた専門的観点からの助言と支援の実施。進捗モニタリングに対する技術支援を実施・継続。