

低蔓延化を見据えた今後の結核対策に関する研究報告書/提言（石川班提言）概要

本研究は、『結核に関する特定感染症予防指針』改定への技術的観点からの資料として、平成26年度厚生労働科学研究委託費（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業）「地域における結核対策に関する研究（課題番号：H26-新興実用化-一般-001）」の一環として行われた

・研究組織構成：主任研究員：石川 信克（公財）結核予防会結核研究所所長
 ・協同研究者：上記石川班研究分担者の他、結核対策に関わる有識者(下線)を加えた（五十音順）。：阿彦忠之（山形県健康福祉部 医療統括監）、伊藤邦彦（結核研究所臨床疫学部長）、伊礼壬紀夫（沖縄県中部保健所 長）、内村和広（結核研究所臨床疫学部疫学情報室長）、大角晃弘（結核研究所臨床疫学部副部長）、岡田耕輔（結核予防会本部国際部長）、加藤誠也（結核研究所副所長）、河津里沙（結核研究所臨床疫学部研究員）、小林典子（結核研究所対策支援部長）、下内昭（大阪市西成区役所結核対策特別顧問）、徳永修（国立病院機構南京都病院小児科医長）、豊田誠（高知市健康福祉部参事）、平山隆則（結核研究所対策支援部医学企画科 長）、松本健二（大阪市保健所感染症対策監）、御手洗聡（結核研究所抗酸菌部長）、吉山崇（複十字病院診療主幹）

A. 基本的な方針

従来のが我が国の結核対策に関する指針・提言等は、高蔓延期に確立された対策の基本骨格を概ね保ちつつ改良を加えて提言してきたが、低蔓延化が現実的に目前となった現在、対策の基本骨格自体をさらに低蔓延状態に適合したものへと改構する必要があると考え、エビデンスや低まん延先進諸国の経験や国際的視野に立ち技術的視点から提言を行う。

B. 結核対策の基本方針と基本姿勢

結核対策の基本方針として次の二つの優先事項を挙げることが出来る；

- A. 活動性結核の早期発見と薬剤耐性化を招かない確実な治癒（最優先事項）
- B. （感染性結核の接触者を代表とする）発病リスクの高い既感染者の発見と治療（優先事項）

上記優先事項を軸とし、各結核対策構成要素の中で、低蔓延化移行期で考えられる二つの基本姿勢が考えられる；

- a. 個々の対策要素はその効果効率をできるだけ評価検証して対策に還元する
- b. 患者側および感染を受ける可能性のある側双方の人権の平衡の取れた最大限の尊重を行う

C. 対策構成要素毎の提言の要約

1. サーベイランス

1.1.結核疫学サーベイランス：結核対策の評価／オペレーショナル研究の枠組みが必要。精度保証と質の向上、低蔓延状況に見合ったシステムの見直し。

1.2.病原体サーベイランス：薬剤耐性サーベイランス体制への準備。疫学情報とのリンクに関する情報の取り扱い方。

2. 患者発見（一般論）

2.1.有症状受診による受動的患者発見：有症状受診による患者発見が結核患者早期発見の方法の主軸であること。早期発見のための啓発強化とオペレーショナル研究。

2.2.一般人口集団への定期健康診断：一般健診については部分的廃止や方法の見直しを含めた効率化。要精検者のフォローアップ体制も含めた質の維持が必要。

2.3.管理健診と患者登録制度：治療終了後の管理検診は簡素化。患者登録の早期終了。

3. 医療提供体制と治療

3.1.抗酸菌検査体制のあり方と精度保証：「精度管理」は「精度保証」に変更。抗酸菌検査の精度保証を行うための整備。

3.2.医療提供体制と感染性患者の入院および結核病棟制度：入院制度を見直し、入院期間はより短縮化の方向で見直す。結核医療提供体制の見直しの検討を開始すべき。

3.3.公費負担と診査会制度：質の確保のため結核に関する診査会は、地域の状況に応じて複数保健所の共同設置や自治体内での1～数か所の診査会へ集約。

3.4.DOT(直接服薬確認)を含む治療完遂の確保：日本版DOTSの名称を維持し、内容の明確化と普及および連携強化を図る。

3.5.薬剤耐性／多剤耐性結核対策：疫学状況や菌伝播状況に関する詳しい情報が必要。多剤耐性結核の治療は限定された医療機関で行う体制とし、最大限の治療を可能とすべき。

3.6.抗結核薬の安定した供給：多剤耐性治療薬について、薬剤供給や入手の問題から治療の中断や脆

弱化が起きないように、必要な薬剤が必要時に必要な患者へ行き届く仕組み必要。

4.接触者健診とハイリスク群対策

4.1.接触者健診と潜在性結核感染症（LTBI）治療：接触者健診に関する医学的エビデンスを集積し質の改善を目指す。今後の保健所での接触者健診に関する業務実施と責任および質の担保の位置付け、関係諸機関の役割分担を再考すべき。保健所で接触者健診を実施するなら、感染症専門職などの人材育成が必要。LTBI 治療レジメンに関しては、3HR 等の短期多剤レジメンなど、選択肢の拡充が望ましい。

4.2.ハイリスク群対策総論：サーベイランスおよびオペレーショナル研究の強化。一般の健康政策および社会政策等の行政施策と連携して進めていく。各リスク群での健診の有効性や方法を検証検討し、有効なものを推進していく。免疫抑制者における LTBI 治療の有効性・必要性について研究。広範囲な LTBI 治療対策よりも、現時点では活動性結核の早期発見と確実な治療を優先させるべき。

4.3.ハイリスク群各論

4.3.1.高齢者：高齢者結核での早期発見に有効な施策のため様々な試みでの検証が必要。

4.3.2.外国人：妥当な外国人の結核スクリーニング方法は不明のため、柔軟で現実性の高い施策を見出し効果の検証を行っていくべき。

4.3.3.住居不安定者／生活困窮者：「住所不定者」結核検診の広範囲のデータ収集・集積・調査が必要。路上生活者を含めた多様な生活困窮者層を対象としたより包括的な結核対策。

4.3.4.刑事施設被収容者：刑事施設の結核対策に関する記述が必要。保健所と刑事施設を代表とする関連機関の連携を推進する必要。

4.3.5. HIV 感染者：HIV 感染者への結核スクリーニングの有効性や必要性についての検討が必要。

4.4.小児結核：小児結核制圧にむけて定期的全数調査。小児結核症例コンサルト体制構築および小児結核診療対応可能医療機関網の整備。

4.5.デインジャーグループ：有用性・必要性を検討した上で、デインジャーグループの概念を整理する。

5.BCG 接種

5.1.接種継続の是非：BCG 接種の廃止ないしは選択的接種への移行に関する議論の開始と検討が必要。副反応率とリスク因子の把握によって接種時期を再考すべき。BCG 菌同定方法の標準化とそれらの方法への妥当性の認定が必要。

5.2.コッホ現象対策：コッホ現象の結核感染診断の精度は不明で科学的知見の蓄積が必要。国への報告制度を再検討。

6.その他の重要事項

6.1.結核対策組織と保健所機能および人材育成：結核対策は公衆衛生・公共政策の中で行われるべきもので、公的な保健所が地域結核対策の要として機能する意義は大。現在の保健所機能縮小を是とするなら、接触者健診や治療支援の結核対策のあり方と保健所の位置付けを再考すべき。行政職における感染症又は結核専門官職を創設し、臨床を含めた結核管理の経験を行政専門職に集中させて専門性を維持、若い医師に行政職を魅力的にする検討すべき。

6.2.国際的な結核対策への貢献と連携：感染症には国境がなく、国際協力是国内問題である認識。我が国の結核対策は国際的な取り組みを含めた世界戦略に呼応してゆく必要。

6.3.研究開発：新たなワクチンや抗結核薬等の新技術の開発に加え、オペレーショナル研究を推進し、証拠に基づく政策決定に積極的に反映させる。

6.4. 住民参加および当事者参加：結核対策における「住民参加」や「当事者参加」を推進すべき。

6.5.国民および医療者への啓発活動：効果的な啓発普及方法等についてはさらに検討が必要。

6.6.患者側および感染を受ける可能性のある側の人権尊重：患者情報を結核対策改善のために研究やオペレーショナル研究で用いることの妥当性の明確化。

6.7.医療施設/他の施設の結核感染管理：我が国の現状にあった施設基準を含めた実地的な院内感染対策プランを示す。医療機関職員の接触者健診に関するデータの蓄積が必要。

6.8.目標と数値目標：結核対策の目指すところは「結核のない世界」だが、その結核制圧に至るまでの間は同時に結核になっても患者本人も周囲の人も安心していられる社会を作ること。数値目標に

は包括的アドボカシー的なものと技術的目標値を分けて考える。前者では罹患率に関する目標を「2020年に人口10万対10以下」とし、後者の技術的な目標値の設定は第一に治療成績であり、また患者発見に関する目標値の設定も考慮すべき。現在の自動判定方式の治療成績を見直し、多剤耐性結核患者の治療成績も含めて早急に治療成績指標の対象と判定方法および目標値の設定を掲げるべき。

D.技術的観点から見た予防指針のありかた

予防指針は個々の技術的細目の如何に左右されない妥当な結核対策の基本方針を述べるべきであり、簡潔かつ明瞭で、我が国の現在およびこれからの結核対策の基本方針が容易に把握できる文書であることが望ましい。