

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

平成 26 年 4 月 3 日
厚生科学審議会
結核部会

1. 諸言

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、新規施策として薬剤感受性検査及び分子疫学的手法からなる病原体サーベイランス体制の構築が挙げられている。また、医療提供のあり方に関して、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、厚生労働省健康局結核感染症課は各自治体の進捗状況について調査を実施した。本報告はこの調査に基づき、これまでの対策全体について中間時点での評価とそれに基づいて今後の方向性と方策をまとめたものである。

2. 調査方法

「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 47、政令指定都市 20・中核市 42・保健所設置市 8・特別区 23: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」に関して、(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、について調査を実施した。

3. 調査結果

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

- ① 結核・感染症サーベイランス委員会については、43 自治体が定期的を実施しているものの、97 自治体は定期的を実施していなかった。
- 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た。

(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・改正されていた。4 県は策定・改正に向けて準備中であった。
- 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・充実が含まれていた。
- 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であった。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た。
- 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た。
- 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た。
- 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た。
- 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た。
- 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た。

※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であった。
- 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であった。
- 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と回答した。
- 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が実施されていた。
- ⑤ 合併症対応が可能と回答した施設の数は以下の通りであった（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施設あった。
 - 心疾患（CCU対応相当）に対応可能な施設が計69施設あった。
 - 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施設あった。
 - 精神疾患に対応可能な施設が計84施設あった。
 - 認知症疾患（徘徊程度）に対応可能な施設が計111施設あった。
 - 認知症疾患（健忘程度）に対応可能な施設が計209施設あった。
- ⑥ 各合併症に関するモデル病床を有する施設のうち対応が可能な施設数の割合は、稼働病床を有する施設のうち対応が可能な施設数の割合と比較し、ほぼ等しい若しくは低いものであり、モデル病床での合併症対応が十分になされていないことが示唆された。

- ⑦ 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 実施に関わっていた。
- ⑧ 地域 DOTS では実施主体ごとにそれぞれの特性に応じた方法で実施していた。（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）
- ⑨ 保健所による地域 DOTS については、訪問 DOTS、連絡確認 DOTS はほとんどの施設で実施しているのに対して、外来 DOTS を実施していない自治体があった。
- ⑩ 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%の自治体が実施していた。
- ⑪ 27.1%の自治体が地域連携パスを導入していた。

(4) 予防指針に掲げられた「具体的な目標」についての自治体の意見

予防指針策定時に明確にされていなかった DOTS 実施率の算定方法及び潜在性結核感染症の治療成績判定方法について、原案を提示して各自治体の意見を聴取した結果は次のようであった。

「4.1 e DOTS 実施率算定方法（案）」に関する各自治体からの意見

① DOTS を実施された患者に対して

番号	各自治体からの意見の要点
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。

② DOTS 実施の定義に対して

番号	項目	各自治体からの意見の要点
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いため、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かっていない。
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ため、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。
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、患者への周知がある。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なるのか(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。
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

番号	項目	各自治体からの意見の要点
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、DOTS 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、死亡する可能性がある。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ないところが多いので、DOTS 実施者として計上できない。

④その他の意見

番号	項目	各自治体からの意見の要点
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、分けた方がよいかと思われる。
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 は行なっていない(2~3ヶ月に 1 回など)。肺外結核のため、治療はせずに X-P 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 b 潜在性結核感染症の治療成績判定方法（案）」に関する各自治体からの意見

番号	各自治体からの意見の要点
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。
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。
3	完遂率＝潜在性結核感染症治療率と考えるとよいのか。
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か。
5	完遂率計算の母数の集計時期について。
6	算定方法が複雑である。
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。
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て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。
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。
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)
11	完遂率の分母には転出者を含めるべきではない。
12	LTBI 治療成績をシステムで入力出来るようにすべき。
13	システムからデータ算定をして欲しい。
14	治療成績計算のためのデータの抽出が煩雑である。
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。
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。
17	項目名称について、「初期脱落」より「治療非開始」がよい。
18	項目名称について、「初期脱落」より「服薬困難・拒否」がよい。
19	治療完了率を発見動機別に分けてみてはどうか。
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。
21	治療中の発病者は別算定してはどうか。
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。
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。
24	「3他の指示中止」も完遂の分子に含めて良いのでは。

25	NESID への入力ルールの周知徹底が必要。
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。
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。
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DOTSしているため終了理由を入力できない。
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。
30	治療完遂している患者がほとんどであるが、服薬終了日の入力できていない患者がいるため、実際よりも低い値となっている。
31	治療期間の考え方を示してほしい。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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？

(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していた。

- ② 病原体サーベイランスに関わる主な検査機関は、一部の自治体では医療機関（薬剤感受性試験及び菌株の提出等）があったが、多くは地方衛生研究所（主に分子疫学的手法）となっていた。
- 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た。
- ④ VNTR 法は広く普及していたが、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った。
- ⑤ 40.6%の自治体が患者の同意を得ていた（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た。
- 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かった。
- 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かった。
- 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%であった。
- ⑩ 病原体情報は主に地方衛生研究所で管理されていた。
- 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た。
- 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%）であった。

表 1. 病原体サーベイランス（分子疫学的手法）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	<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、在り方の検討が必要		
4. 国レベルのネットワーク化	<ul style="list-style-type: none"> ○ 在り方の検討が必要 	<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

4. 予防指針に掲げられた「具体的な目標」に関する提言

原案に対する自治体の意見を踏まえてさらに検討を行った結果、予防指針に掲げられた「具体的な目標」は以下のような方向とすることを提言する。

- ① DOTS 実施率算定方法は、質の高い DOTS を目指し、保健所の努力が反映されるように、表 2 に示す定義とする。
- ② 潜在性結核感染症の治療成績判定方法については、表 2 に示した定義とする。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）。

表 2. 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を実施した者	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. 今後の方策

以上の調査結果を踏まえて、今後充実すべき具体的な取組として、以下のよう
なことが考えられる。

(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	<ul style="list-style-type: none"> -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を促す。 -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する。 -結核知識や発生動向等の普及啓発を図る。
都道府県	<ul style="list-style-type: none"> -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・共有及び情報還元努める。 -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一層努める。
政令指定市・中核市・保健所設置市・特別区	<ul style="list-style-type: none"> -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・共有及び情報還元努める。
専門機関 (結核研究所)	<ul style="list-style-type: none"> -発生動向調査事業に対する技術支援を継続・実施する。病原体サーベイランス体制構築に関する技術的支援を行う。

(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	<ul style="list-style-type: none"> -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を促す。 -定期的な進捗状況の確認を行う。 -都道府県が開催する結核予防技術者地区別講習会の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に努める。

	-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を行う。 -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を図る。
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積極的に職員を参加させ、関係者との積極的な情報共有を行う。「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を推進する。
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・継続する。

(3) 医療の提供

実施主体	具体的な取組
国	-医療提供体制再編の進捗状況を適宜把握する。 -都道府県の取組の支援を引き続き行う。 -患者に対し早期に適切な医療を提供できる体制の整備を図る。 -潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進する。
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を図る。 -モデル病床の積極的な活用を図る。 -地域連携パス等を用いた医療機関との連携を推進する。
保健所	-患者を中心とし、地域の実情に応じた地域 DOTS の一層の推進を図る。 -関係者との積極的な情報共有に努める。 -地域の医療機関、薬局等との連携を推進する。
医療機関	-院内 DOTS の推進及び保健所との連携に努める。(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) -モデル病床を持つ医療機関は合併症を有する結核患者への医療の提供に努める。 -中核的な病院は結核の一般医療を担う診療所・一般病院・地域の基幹病院との連携に努める。
薬局等	-地域の実情に応じて、地域 DOTS を実施する。

(4) 具体的な目標

実施主体	具体的な取組
国	-定期的な進捗状況のモニタリングを行い、それに対して臨機応変に対応する。
都道府県	-進捗のモニタリングとそれに対して臨機応変に対応する。
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して臨機応変に対応する。
市町村(特別区含む)	-BCG 接種率 95%以上に向けた取組の維持・強化を図る。 -都道府県、他の市町村との連携強化によって、最新情報や他の都道府県、市町村・特別区の取組に関わる情報を入手し、業務への有効活用を図る。
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を実施・継続する。進捗モニタリングに対する技術支援を実施・継続する。