

令和5年度 地域保健総合推進事業

「保健所の結核検診の現状と課題の検討」 報告書

令和6（2024）年3月

日本公衆衛生協会

分担事業者

稲葉 静代

（岐阜県岐阜保健所）

令和 5 年度 地域保健総合推進事業「保健所の結核検診の現状と課題の検討」報告書

目次

I はじめに	1
II 今年度のメンバー	1
III IGRA検査陰性者からの発症	2
1 背景と目的.....	2
2 対象と方法	2
3 結果.....	3
4 考察.....	5
5 参考文献	7
IV 再登録事例に関する調査	8
1 背景と目的.....	8
2 方法.....	8
3 結果.....	9
4 考察.....	12
5 参考文献	12
V 結核 VNTR 検査の状況.....	13
1 背景と目的.....	13
2 対象と方法	13
3 結果.....	13
4 考察.....	14
5 参考文献	14
VI 再発リスクに関するデータ解析	15
1 背景と目的.....	15
2 対象と方法	15
3 結果.....	15
4 考察.....	18
5 参考文献	19

VII 結核に関する費用について	20
1 背景	20
2 目的	20
3 方法と対象	20
4 結果	21
5 考察	24
6 参考文献	25
VIII 考察と提言	26
IX 最後に	27
X 謝辞	27
XI 巻末資料	29
1 IGRA 陰性者に対するフォローに関する調査票	29
2 治療終了者からの再発に関する調査票	30
3 地方衛生研究所(東海北陸ブロック)に対する VNTR に関する調査票	31
4 「潜在性結核感染症の管理検診に関する提言について」	32

〔 ※平成 26 年度地域保健総合推進事業 「保健所情報支援システム」報告書平成 27 年 3 月
日本公衆衛生協会 分担事業者 緒方剛(茨城県筑西保健所長)より抜粋掲載 〕

I はじめに

新型コロナウイルス感染症が発生した。公衆衛生の第一線機関として保健所が見直される契機となった。感染症対応を軸に、機能強化や保健師人員増など、保健所に対する追い風が吹いている。これは保健所関係者にとってチャンスかもしれない。

保健所としても既存の対策を評価し事業の効率化・マンパワーのシフト化にむけて取り組む姿勢が望まれるのではないか。保健所業務を振り返る、つまり「事業評価」を行い、資源配分や業務改善への提案を行うべきではないのか。この手法として、調査があり研究がある。

というわけで、既存事業の検証として結核検診をとりあげた。

昨年度の「はじめに」は、上記のような内容を記した。

あれから1年、世の中は少子化、働き手不足、DX、能登半島地震など、我が国が抱える課題は益々大きくなってきて、子育て支援金を保険料に上乘せるとか、能登半島地震をはじめとする復興財源をどうするとか、地方公務員不足が今後深刻になるとか、このままで日本は持つのだろうかと不安になる。やはりお金やマンパワーの使い道は重要で、効率化を考えるためにはエビデンスが必要となる。今回、多くの保健所にご協力いただき、特に古いデータを集めていただくためにご担当者にも大変なお手間をおかけしたと思われる。この報告書が業務を見つめなおす契機になることを期待したい。

II 今年度のメンバー

分担事業者：稲葉静代（岐阜県岐阜保健所）

事業協力者：（五十音順）

泉 摩依（宮崎県感染症対策課）、川上総子（長崎県西彼保健所）、
杉江琢美（岩手県宮古保健所）、高橋佑紀（大阪府藤井寺保健所）、
高垣正計（北海道稚内保健所）、谷口亜裕子（高知県幡多福祉保健所）、
藤山理世（神戸市保健所）、堀 元海（墨田区保健所）、
撫井賀代（豊橋市保健所）

助言者：（五十音順）

内村和広（結核研究所臨床・疫学部）、永田容子（結核研究所対策委支援部）
中西好子（結核予防会総合健診推進センター）、
福田 敬（保健医療科学院保健医療経済評価研究センター）、
松浦祐史（厚生労働省結核感染症課）

Ⅲ IGRA検査陰性者からの発症

(接触者健診の流れをくむものとして、「健診」と表記します。)

高知県幡多福祉保健所 谷口 亜裕子
長崎県西彼保健所 川上 総子
北海道稚内保健所 高垣 正計
墨田区保健所 堀 元海
大阪府藤井寺保健所 高橋 佑紀

1 背景と目的

昨年度、本事業班で各自治体における結核接触者健診での IGRA 検査の実施状況や、その後の対応に関する実態調査を行った¹⁾。全国保健所を対象としたアンケート調査であり、計 249 保健所から回答が得られた (回収率 53.2%)。その結果、約 16%の保健所で IGRA 陰性者への胸部 X 線フォローを実施していることが分かった。2020 年頃から新型コロナウイルス感染症の流行によって保健所は業務が増大し、その効率化が求められた。その一方、2021 年には結核罹患率が人口 10 万対 9.2 と低まん延国の基準を満たし、保健所業務の一つである結核対策の業務効率化を図るという点から、接触者健診後の対応につき再検討する必要があると考えられた。このため今年度、本事業班では IGRA 陰性者からの結核発症率の現状を把握するためアンケート調査を実施した。

2 対象と方法

(対象)

当事業班員の所属する自治体の保健所、ご協力の得られたその他事業班と所属自治体の保健所等 計 67 保健所

(調査対象期間)

2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に実施した結核接触者健診

(調査方法及び調査内容)

電子メールにて調査票を送付し、各保健所の NESID データ及び結核登録票から情報を収集し調査票に記載し、電子メールにて回収した。調査項目としては、IGRA 接触者健診数 (陽性者数、陰性者数、判定保留数)、陰性者のうち 2 年以内の結核発病者数、ビジブル (結核登録票) の保管状況、発病者の発見契機、発病者の VNTR 等実施状況とした。

3 結果

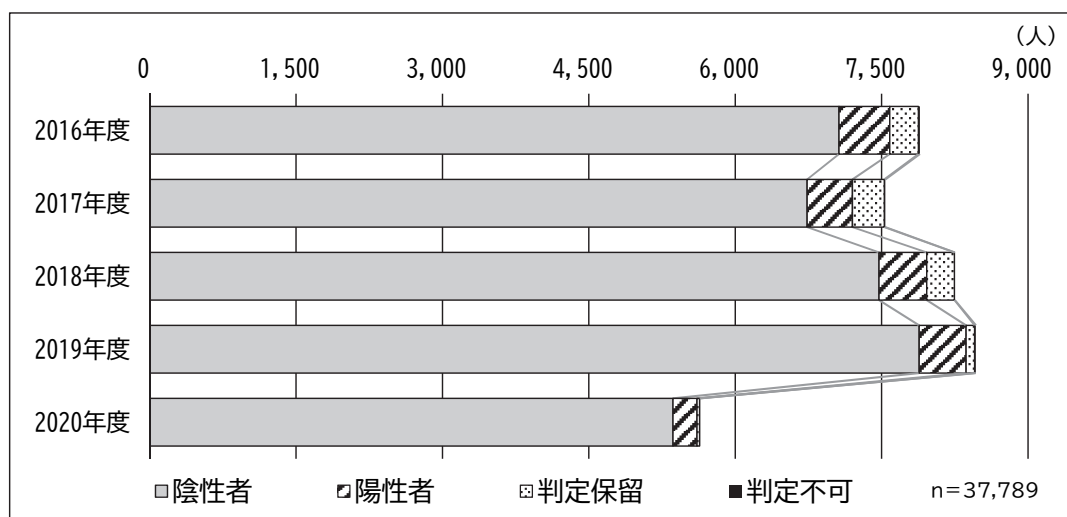
(1)初発患者との最終接触から2～3か月後のIGRA検査を受けた接触者総数

接触者総数は計 44,462 人であった。回答した保健所の中には、年度途中で設置されたり、接触者健診に関するデータがすでに破棄されている等 5 年分のデータがそろっていない保健所もあったが、回答のあった IGRA 検査を実施した全ての接触者数を集計している。2016 年度が 9,677 人、2017 年度が 9,757 人、2018 年度が 9,247 人、2019 年度が 9,447 人、2020 年度が 6,334 人であり、2016 年から 2019 年度にかけては年 9,000 人台で推移していたが、2020 年度は 6,000 人台に減少していた。

(2)接触者健診の IGRA 検査結果の内訳【図1】

本集計では「IGRA 陰性者数」と「2 年以内の結核発症者数」がともに記載されている保健所データのみ使用した。対象となる事例は計 37,789 人であり、どの年度でも陰性者が大多数を占めた。

【図1】 接触者健診の IGRA 検査結果の内訳



(3)ビジブルの保管状況

ビジブルの保存期間が経過していたこともあり、2016 年度で 14 か所、2017 年度で 12 か所が記録破棄済であった。2018 年、2019 年度は 1 か所を除き保存、2020 年度分は全保健所で保存されていた。

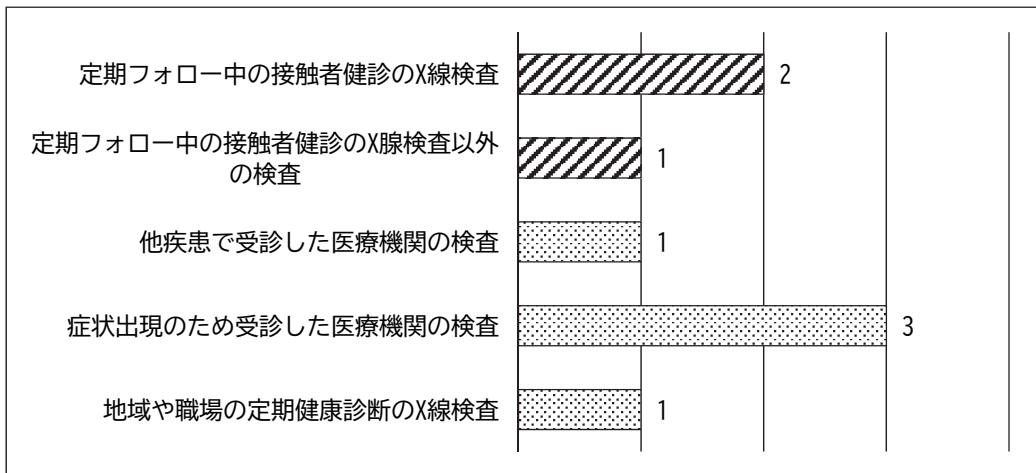
(4)IGRA 陰性者のうち最終接触後2年以内の結核発症例

5 年間で計 8 人が結核を発症しており、2019 年度のみ 4 人、その他年度は各 1 人であった。保健所別の報告数としては、4 保健所で各 1 人、2 保健所で各 2 人と、計 6 保健所からの発症であった。

(5)結核発症例の発見契機【図2】

定期フォロー中の発見例は計3人(37.5%)、定期フォロー外での発見例は計5人(62.5%)であった。また発見契機で最も多いのは、「症状出現のため受診した医療機関の検査」の3人(37.5%)であった。

【図2】結核発症例の発見契機



(6)結核発症例の初発患者との菌一致確認状況(VNTR等)【表1】

VNTR等実施は2人でともに初発例と一致していた。その他では未実施が4人、VNTR状況不明が2人であった。「実施して初発と不一致」「検査中」「検体不良・初発未検査等のため不可」「未実施(今後実施)」の選択肢に該当症例はなかった。

【表1】IGRA陰性者からの発症者内訳

	発見契機	VNTR等
2016 ①	他疾患で受診した医療機関の検査	未実施(予定なし)
2017 ①	定期フォロー中のX線検査	状況不明
2018 ①	定期フォロー中のX線検査	実施して初発と一致
2019 ①	症状出現で受診	未実施(予定なし)
2019 ②	症状出現で受診	未実施(予定なし)
2019 ③	地域・職場の定期健康診断のX線	実施して初発と一致
2019 ④	症状出現で受診した医療機関の検査	未実施(予定なし)
2020 ①	定期フォロー中のX線以外の検査	状況不明

※2017①と2020①、2019①と2019②はそれぞれ同施設症例

(7)IGRA陰性者からの結核発症率【表2】

IGRA陰性者で最終接触後2年以内の結核発症率(結核発症数/IGRA陰性者数)の算定にあたっては、【図1】の「IGRA陰性者数」と「最終接触から2年以内の発症者数」の両方が記載さ

れているデータのみを使用した。結果は 2016 年度 0.014%、2017 年度 0.015%、2018 年度 0.013%、2019 年度 0.051%、2020 年度 0.019%であり、年 4 人発症を反映して 2019 年度の発症率は突出して高値を示した。

さらに上記対象者のうち、「結核登録票を保存」としているデータのみを使用すると、対象者数は 27,947 人となった。同様の算定をすると、2016、2017 年度は約 2 倍になったが、他は変わらなかった。

【表2】 IGRA 陰性者からの発症率

IGRA 陰性者からの発症率(%)=発症数/IGRA 陰性者数			
2016 年度	0.014%	2016 年度※	0.028%
2017 年度	0.015%	2017 年度※	0.028%
2018 年度	0.013%	2018 年度※	0.013%
2019 年度	0.051%	2019 年度※	0.051%
2020 年度	0.019%	2020 年度※	0.019%

※「結核登録票「保存」としたデータ」のみ使用

(8)結果まとめ

- ①アンケート調査回答で把握できた最終接触 2 年以内の結核発症者は計 8 人であったが、定期フォロー中に確認されたのは 3 人(X線検査で 2 人、X線以外の検査で 1 人)のみであった。定期フォロー外症例の 5 人中 3 人は、症状出現のため受診した医療機関の検査で発見されたものであった。
- ②結核発症の 8 人中、VNTR 検査等により初発患者との一致が確認されたのは 2 人のみであった。
- ③IGRA 陰性者からの最終接触 2 年以内の結核発症率は、2019 年度(発症者 4 人、0.051%)の突出した年度を除けば、0.013~0.019%であった。また、結核登録票が保存されている保健所データに限り検討した場合でも、0.013~0.028% (2019 年度 0.051%) であった。

4 考察

(1)集計データ全体について

本調査では、接触者健診の IGRA 検査実施総数の記載はあっても、陽性や陰性、判定保留などの内訳が記載されていない回答があった。IGRA 陰性例からの結核発症率を算定するには陰性例の総数が必要であることから、「IGRA 陰性者数」と「最終接触から 2 年以内の発症者数」の両方が記載されているデータのみを使用した。

2016～2019 年度までの IGRA 実施接触者総数が 9,000 人台で推移しているのに対し、2020 年度に 6,000 人台にまで減少している原因としては、新型コロナウイルス感染症流行の影響が指摘されている同年の結核罹患率の低下と生活様式の変容によるものが考えられた。

(2)結核発症率の過去国内報告例との比較

IGRA 陰性者からの最終接触 2 年以内の結核発症率は、2019 年度 (0.051%) の突出した年度を除けば 0.013～0.019% で推移しており、2016～2020 年度までの 5 年分をまとめた場合でも 0.023% であった。なお、本調査で 2019 年度のみ結核発症率が高くなった原因は不明である。また【表2】において、結核登録票を保存していた保健所データのみを用いてより厳正に算定した 2016 年度と 2017 年度の結核発症率が高値を示した理由として、結核登録票が保存されていなかった保健所データが採用されず、分母の IGRA 陰性者数が減少した影響が考えられた。

国内事例として山田ら²⁾は、近畿 64 保健所での接触者健診例を対象に、IGRA 陰性例からの結核発症率に関する報告を行っている。計 3 年間での発症率は 0.03%、IGRA 検査の種別では QFT-3G 0.02%、T-SPOT 0.10% であった。結核発症までの観察期間は本調査のほうが若干長く設定されているが、発症率はほぼ同様であった。また、松本ら³⁾による 2011～2012 年の大阪市の接触者健診における QFT-3G 実施者に関する報告では、LTBI 治療をしなかった QFT-3G 陰性 2063 例のうち、2 例 (0.1%) が結核を発症しており、観察期間は本調査と同様ながら結核発症率は高くなっていった。過去の国内報告例と異なり、本調査では IGRA 検査の種別に関する項目を設けていないが、IGRA 種別の偽陰性率をみているわけではないのでここでは議論しない。過去の文献も VNTR 等で菌一致を確認していないため、偽陰性の有無を論じることには限界がある。

(3)結核発症事例について

結核発症の発見契機に関しては、定期フォロー外での発見が過半数 (62.5%) を占め、とくに有症状時の医療機関受診によるものが最多 (37.5%) であった。本調査では医療機関受診時の有症状の内容や、排菌状況については把握できていない。このため、結核発症確認時の周囲への感染性や病態に関しては不明である。

次に菌一致確認検査に関しては、8 人中 2 人 (25%) の実施状況であったが、残りの 6 人も含め排菌状況や検査提出検体の種別は本調査では確認できていない。このため、初発例との一致が確認できていない 6 人に関しては、厳密には新たな結核患者との接触による新規感染の可能性も否定はできないと考えられる。

(4)本調査の限界

IGRA 陰性者からの最終接触 2 年以内の結核発症率は、今回のアンケートで得られた回答分からの推定値であり、過去の IGRA 検査実施歴などは発病者の記憶や保健所での聞き取り調査の精度にも左右されうる点があげられる。

(5)最後に

今回、本事業班では結核接触者健診で実施した IGRA 検査結果と IGRA 陰性例からの結核発症事例に関する調査を行った。IGRA は結核菌感染の診断の補助であり、陰性結果は感染の可能性が低いことを示唆している⁴⁾。本結果では、IGRA 陰性者 34,523 人からの結核発症者で定期フォローにより把握されたのが 3 人とどまっており、保健所の業務負担面等も考慮すると IGRA 陰性者への積極的フォローは結核発症把握に必ずしも有用といえないものと思われた。接触者健診時に IGRA 陰性結果であった場合は、結核が疑われる症状出現時の早期受診と、医療機関への情報提供の大切さを確実に伝えることが最も重要ではないだろうか。

5 参考文献

- 1) 「保健所の結核検診の現状と課題の検討」 報告書 令和 4 年度当事業班
- 2) 山田全啓、村井孝行：近畿府県保健所における IGRA 偽陰性例調査.結核.2018; 93:17-24.
- 3) 松本健二、小向潤、津田侑子、他：接触者健診におけるクオンティフェロン®TB ゴールドと潜在性結核感染症治療の有無別の発病に関する検討.結核.2016;91:45-48.
- 4) IGRAs- Blood Tests for TB Infection Fact Sheet Interferon-Gamma Release Assays (IGRAs) - Blood Tests for TB Infection 米国 CDC (2024 年 2 月 26 日アクセス)

IV 再登録事例に関する調査

(管理検診は精密検査なので、「検診」と表記します。)

豊橋市保健所 撫井 賀代
岩手県宮古保健所 杉江 琢美
神戸市保健所 藤山 理世
宮崎県感染症対策課 泉 摩依
岐阜県岐阜保健所 稲葉 静代

1 背景と目的

結核は、医療基準に基づく短期化学療法による治療及び服薬支援、管理検診が行われている。結核治療後の再発については、治療終了後1～2年以内が高く、2～3%と報告¹⁾されている。

昨年度、本研究班において NESID を活用し調査を行ったところ、登録時肺結核の治療完遂患者の再発率は1.0%であり、再発率は過去の報告よりやや低い値であった²⁾。最近の結核治療は、基本的に標準治療が確実に実施され、また DOTS による服薬確認もされていることから、再発率は以前より低くなってきていることが期待できる。そこで、登録中に除外され、再登録に至った肺結核患者の初回登録時の状況等を整理し、効率的な管理検診を含むフォローのあり方を検討する。

2 方法

(対象)

当事業班員の所属する自治体の保健所、ご協力の得られたその他事業班と所属自治体の保健所等 計 77 保健所

(調査対象者)

2015 年～2019 年に新規に肺結核登録された者のうち、管理期間中に登録除外され、登録除外理由が「7 (登録中再登録)」の者を、対象者として抽出

(調査方法及び調査内容)

電子メールにて調査票を送付し、各保健所の NESID データ及び結核登録票から情報を収集し調査票に記載し、電子メールにて回収した。

項目：年齢、初回登録年、VNTR 等による菌の一致の有無

初回登録時の状況：喀痰菌検査、感受性検査、DOTS、治療成績

再登録時の状況：発見方法、再登録となった理由

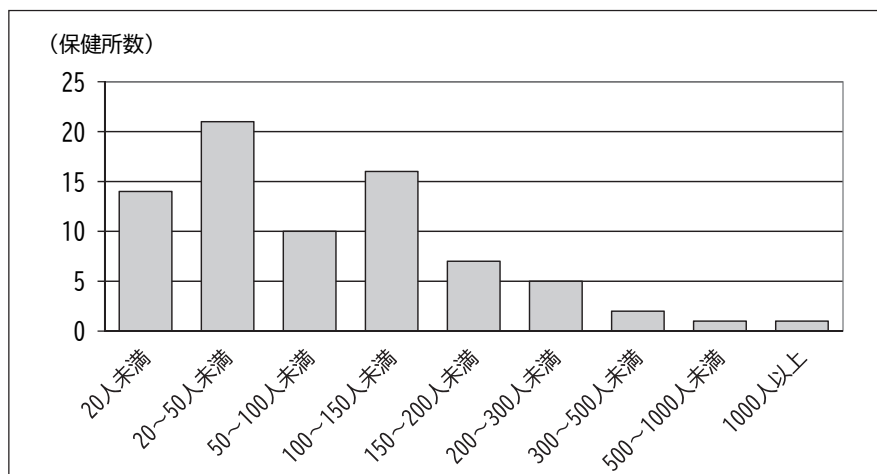
3 結果

(1)対象者

77 保健所（肺結核新登録患者数 8,450 人）から調査協力があった。

各保健所の 5 年間の肺結核新登録患者数は、最大で 1,338 人、最小で 4 人、中央値は 64.5 人であった【図1】。

【図1】 5年間の肺結核新登録患者総数別 保健所数



登録中再登録者は合計で 99 人、再登録率は 1.17%であり、登録中再登録者がなかった保健所は 39 保健所（51%）であった。

登録中再登録となったものは 99 人（1.17%）であったが、初回登録時の治療で中断または失敗となっていたものが 10 人、LTBI 管理中に発病したものが 1 人あり、これらを除外すると再登録は 88 人であり、治療完遂者の再登録率は 1.04%であった。昨年度の NESID を活用した再登録率とは大きな差はなかった。

登録中再登録された 99 人の状況は以下のとおりであった。

- ・再登録例は、すべての年齢層にみられた【表1】
- ・初回登録年については、2015~2017 年新登録で 73%を占めており、2018、2019 年にむけて、減少傾向がみられた【表2】

【表1】 年齢階級別

	40 歳未満	40 歳代	50 歳代	60 歳代	70 歳代	80 歳以上	計
人数	11	13	7	11	28	29	99
割合	11.1%	13.1%	7.1%	11.1%	28.3%	29.3%	100.0%
(参)2022 年 年報	13.5%	5.3%	7.2%	9.0%	20.2%	44.8%	100.0%

【表2】 初回登録年

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	計
人数	23	26	23	18	9	99
割合	23.2%	26.3%	23.2%	18.2%	9.1%	100.0%

(2)初回登録時の状況

喀痰菌所見では、58%が塗抹陽性で、多くがHR 耐性なしであった【表3・表4】。初回登録の治療では DOTS が 70%に実施（30%は不明）されていた【表5】。治療成績は 80%が治癒・治療完了で、失敗・中断が 10%であった【表6】。

【表3】 喀痰菌所見

	塗抹陽性	培養陽性	他陽性	陰性	不明	計
人数	57	21	5	12	4	99
割合	57.6%	21.2%	5.1%	12.1%	4.0%	100.0%

【表4】 感受性検査

	HR 耐性なし	Hに耐性	Rに耐性	HRに耐性	菌陰性等のため実施できず	不明	計
人数	76	3	0	2	13	5	99
割合	76.8%	3.0%	0.0%	2.0%	13.1%	5.1%	100.0%

【表5】 DOTS 実施状況

	A	B	C	実施なし	不明	計
人数	3	8	58	0	30	99
割合	3.0%	8.1%	58.6%	0.0%	30.3%	100.0%

【表6】 治療成績

	治癒	治療完了	失敗	中断	転出	不明	LTBI 管理中に発病	計
人数	21	58	2	8	0	9	1	99
割合	21.2%	58.6%	2.0%	8.1%	0.0%	9.1%	1.0%	100.0%

(3)再登録時の状況

発見方法として、管理検診発見が 30%あったが、62%が医療機関受診（他疾患通院中を含む）であった【表7】。

【表7】再登録時発見方法

	管理検診	医療機関 受診	医療機関 受診(他疾患 通院中)	定期健診 (住民)	定期健診 (職場)	定期健診 (他)	その他	不明
人数	30	47	14	0	0	0	8	0
割合	30.3%	47.5%	14.1%	0.0%	0.0%	0.0%	8.1%	0.0%

再登録された理由として、菌陽性が53人(54%)、レントゲン所見の悪化が29人(29%)、臨床的に診断が7人(7%)、不明が10人(10%)であった。菌陽性として再登録になった53人のうち、その後培養陽性が確認できたものは22人(53人のうち42%)、陰性確認できたものは17人(32%)であった。また、レントゲン所見の悪化で再登録となった29人と臨床的に診断された7人の計36人のうち、その後喀痰培養陽性が確認できたものは11人(36人のうち31%)、23人(64%)が培養陰性であった【表8】。

再登録となった99人のうち、「その後の喀痰培養陽性」33人のうち、塗抹陽性(喀痰塗抹陽性+喀痰PCR陽性)は、37条としての入院勧告対象、塗抹陰性だが培養陽性であった11人は37条の2として外来治療、「その後の喀痰培養陰性」40人は化療に伴う死菌や遺伝子の残骸によるものの可能性高く、再登録不要であった可能性がある。「その後の喀痰培養不明」26人については、菌所見を確認してから登録継続か除外かを検討すべきであると考えられる。ここから、菌所見で確認された再発例は全体の33%(33/99)~60%(59/99)と考えられ、当初の再発率1.17%のうち、真の再登録率は0.39~0.70%と推計できる。

【表8】その後の喀痰培養検査結果

		その後の喀痰培養検査結果			
		陽性	陰性	不明	計
菌陽性	喀痰塗抹陽性	19	11	3	33
	喀痰PCR陽性	3	6	0	9
	他検体で菌陽性*			11	11
レントゲン所見の悪化		9	18	2	29
臨床的診断		2	5	0	7
不明*				10	10
計		33	40	26	99

*培養結果を把握していないため、すべて「不明」に計上した

VNTR等で菌の一致が確認できたものは11人(11%)で、80%以上が未実施または不明であった【表9】。VNTR等の実施率は非常に低かったが、実施したもののうち69%(11/16)で一致がみられ、これから計算すると、「再燃」率は0.27~0.48%{(0.39~0.70%)×69%}と推計できる。

【表 9】 VNTR 等による菌一致状況

	一致	一致せず	未実施	不明	計
人数	11	5	75	8	99
割合	11.1%	5.1%	75.8%	8.1%	100.0%

4 考察

0.5%程度の低い再発率であることから考えて、治療終了後の効率的なフォローのためには、管理検診の受診勧奨だけに重点をおくのではなく、以下のことが重要ではないかと考える。

- ①管理検診の受診勧奨に重点をおくのではなく、治療終了時には、「有症状時には受診することが重要」であること、かかりつけ医に対しても「有症状時には結核を疑い、喀痰検査を含めて実施する」ことを明確に伝える。
- ②再登録となったケースについては、原則として培養検査も含め菌検査結果を明確に把握し、診断根拠や経過を確認し、場合によっては、主治医から再治療の要否について確認することが必要だと考える。
- ③再登録事例の中には、再燃と再感染が含まれているので、区別するためには VNTR 等で把握していく必要がある。

5 参考文献

- 1) 肺結核治療終了後再発要因に関する前向き調査研究. 結核. 93(6). 409-415. 2018 結核療法研究協議会内科会
- 2) 「保健所の結核検診の現状と課題の検討」報告書 令和4年度当事業班

V 結核 VNTR 検査の状況

岐阜県岐阜保健所 稲葉 静代
岐阜県保健環境研究所保健科学部 亀山 芳彦

1 背景と目的

IGRA 陰性者に対するフォローの調査及び結核再登録者に対する調査から、結核対策における菌一致を確認すべき検査（VNTR 等）が十分に実施されていない現状がうかがわれた。そこで、検査を担当する地方衛生研究所に現状を調査することとした。

2 対象と方法

岐阜県保健環境研究所の協力を得て、東海北陸ブロック内の 12 施設（県衛研 7 施設 市衛研 5 施設）に対して、令和 5 年 12 月にメールで照会し、令和 6 年 2 月に回答を得た。

3 結果

「VNTR 実施あり」は 7 施設（県 5、市 2）で、「実施無し（ゲノム解析も予定なし）」

は、5 施設（県 2、市 3）であった（右表）
実施 7 施設のうち、実施の根拠は、「県事業」 3 施設（県 2、市 1）、「発生動向調査事業」 4 施設（県 3、市 1）であった。

菌株収集の範囲は、「新規分離株全て」 4 施設（県 3、市 1）、「行政依頼が前提」 1 施設（県）、「集団感染等抽出」 2 施設（県 1、市 1）であった。

検査実施件数は、「新規分離株全て」の施設において多くなり、他は少ない傾向にあった。VNTR の予算金額は、実施件数にも影響されるが、数万円から 250 万円程度まで幅広く分布していた。

VNTR 実施の有無	県衛研	市衛研
VNTR 実施	5	2
VNTR 未実施	2	3

VNTR 実施衛研の状況	県衛研	市衛研
実施根拠		
県事業	2	1
発生動向調査事業	3	1
菌株収集の範囲		
行政依頼が前提	1	0
集団感染等抽出	1	1
新規分離株全て	3	1
費用		
有料(県保健所以外)	1	0
負担なし	4	2
件数(5年平均)		
~10	2	0
10~50	2	1
50~100	0	0
100~300	0	1
300~	1	0
予算(5年平均)(万円)		
~10	1	0
10~50	2	1
50~100	0	0
100~200	1	1
200~	1	0

VNTR 検査時の保健所への費用負担は、「負担なし」6 施設（県 4、市 2）、「県所管保健所以外は有料」1 施設（県）であった。

ゲノム解析については、「協議中」2 施設（県 1、市 1）、「予算、人事面不足のため不可」4 施設（県）、予定なし 1 施設（市）であった（表記載なし）。

4 考察

今では実地疫学調査結果と臨床情報に加えて、分子疫学調査（VNTR 法などを用いた結核菌の遺伝子型別分析、必要に応じて結核菌ゲノム解析を併用）の情報を組み合わせることにより、正確な集団感染の実像を確認できることが期待されている^{1)~3)}。また今回の調査においては、VNTR 実施施設は 58%（7/12）、加えて新規株全てを対象としているのは全体の 33%（4/12）であり、ゲノム解析を検討している地衛研は 17%（2/12）にとどまっている。

VNTR 実施環境が十分でない原因について今回は調査していないが、関係者からは、「VNTR 検査は、一部の中核市を除いて、どの地衛研も技術的には問題なくできるが、二つの課題が考えられる。一つは、菌株を収集する過程が一つの壁となっている。解決としては、保健所が積極的に検体搬入するか、郵送代予算を確保してもらうかである。もう一つは、県庁等が VNTR 検査に対する必要性を認識していただき、対応できる予算をつけてもらうことではないか。」という意見が寄せられた。アメリカは結核対策のために、まず第 1 段階として、すでに存在している衛生行政、医療システムを最大限に利用することから始め、それに必要な予算的、行政的、法的手段を整え⁴⁾、続く段階を経て、2021 年の結核罹患率は 2.37 となっている。

今回の調査は、東海北陸ブロックに限定した調査であったため、結果の解釈には限界がある。必要に応じて保健所も含めた全国調査などを行っていただき、結核低まん延化を踏まえ、1 件ずつにしっかりと対応する環境整備が必要ではないかと思われた。

5 参考文献

1) 「結核の接触者健康診断の手引き 改訂第 6 版」（2022 年 1 月）

2) 「結核分子疫学調査の手引き 第一版」（2017 年 7 月）

3) 「結核菌分子疫」学（IASR Vol.38 p 238-240 : 2017 年 12 月）

4) 第 3 回 アメリカは再興感染症「結核」をどのように克服したか

<https://www.bdj.co.jp/micro/articles/tb/1f3pro00000rog4x.html>（2024 年 2 月 20 日アクセス）

VI 再発リスクに関するデータ解析

(管理検診は精密検査なので、「検診」と表記します。)

岐阜県岐阜保健所 稲葉 静代
結核研究所 臨床・疫学部 内村 和広
岐阜県飛騨保健所 氏平 高敏

1 背景と目的

管理検診の主な目的は、結核治療終了後の再発(内因性再燃)を早期に発見するためであり、治療終了後原則2年間半年ごと^{1)~3)}に保健所長が必要と認める時に行うものとされている。このように、各保健所によって管理検診の対象者が決められているため、通知等に基づいて一律に実施する保健所、再発のリスクを要すると思われる対象者のみを選定し管理検診を実施する保健所、有症状受診を指導し管理検診を行わない保健所などもあると思われる。

我が国の結核再発のリスクに関する報告等は記述疫学が中心であったため、再発者の特性のみを抽出したリスクとは必ずしも言えない。昨年度の当事業班の報告書にて分析疫学の手法が検討されるべきであることについて言及し、今年度の取り組みとした。

2 対象と方法

NESID データから、2016年～2017年新登録活動性結核患者(LTBI別掲)1年後に修正した新登録時データを用いた。(1年後に修正したデータを用いた理由は、登録直後から菌情報等の追加・修正が加わり登録除外等も生じるため、登録直後データよりも実態に近いデータになっているからである。そのため、公表された統計データとは若干異なる場合があることを申し添える。)対象者34,241人のうち治療終了後2年以内に「登録時再登録」として除外されている者に再登録時のデータを突合したデータセットを作成した。再発時のデータがある者を「再発者」と定義し、他は「非再発者」として比較した。

3 結果

再発患者の初回登録時状況を示す【表1】。再発群に多くみられる因子を個々にみていくと統計的有意を示したものは、男性、年齢、職業、ホームレス経験あり、治療歴あり、肺結核あり、学会分類(空洞あり)、塗抹陽性、培養陽性、標準治療、治療完遂が挙げられた。かねてより再発者に多く見られるといわれてきた糖尿病合併は再発群に多く見られたが統計的有意を示さず、薬剤耐性に関しては再発率に差は見られなかった。

統計処理上、標準治療及び治療完遂が再発者に多くみられるという結果については、現在ほとんどが標準治療かつ治療完遂になっているためと解釈した。

【表1】再発(菌陰性含む)患者の初回登録時状況(欠損値のため合計と一致しない)

2016~2017 登録(肺結核)	合計	再発あり		再発なし		X ²	
		n	(%)	n	(%)		
合計	34,241	172		34,069			
男	20,652	126	0.61	20,526	99.39	0.0005	
女	13,589	46	0.34	13,543	99.66		
40歳代以下	7191	33	0.46	7,158	99.54	0.001	
50歳代	2,544	22	0.86	2,522	99.14		
60歳代	4,208	32	0.76	4,176	99.24		
70歳代	6,547	36	0.55	6,511	99.45		
80歳代以上	13,674	49	0.36	13,625	99.64		
日本生まれ	30,080	156	0.52	29,924	99.48	n.s.	
外国生まれ	2,889	12	0.42	2,877	99.58		
不明	1,272	4	0.31	1,268	99.69		
接客業等	846	7	0.83	839	99.17	0.0049	
看護師,保健師	407	1	0.25	406	99.75		
医師	78	1	1.28	77	98.72		
その他医療職・介護職	510	2	0.39	508	99.61		
教員,保母	143	0	0	143	100		
小中学生	70	0	0	70	100		
高校生以上の生徒学生等	1,173	5	0.43	1,168	99.57		
その他常用勤労者	4,755	17	0.36	4,738	99.64		
その他の臨時雇,日雇	1,156	9	0.78	1,147	99.22		
その他自営業,自由業	1,253	18	1.44	1,235	98.56		
家事従事者	535	2	0.37	533	99.63		
保育園,幼稚園児	22	0	0	22	100		
その他の乳幼児	34	0	0	34	100		
無職	22,090	102	0.46	21,988	99.54		
その他	445	4	0.9	441	99.1		
不明	724	4	0.55	720	99.45		
ホームレス経験あり	347	6	1.73	341	98.27		0.0079
ホームレス経験なし	17,180	87	0.51	17,093	99.49		
不明	3,166	19	0.6	3,147	99.4		
初回治療	32,055	151	0.47	31,904	99.53		0.0029
再治療	1,750	15	0.86	1,735	99.14		
治療歴不明	436	6	1.38	430	98.62		
肺結核あり	27,416	166	0.61	27,250	99.39	<.0001	
肺結核なし	6,825	6	0.09	6819	99.91		

【表1】の続き

2016~2017 登録(肺結核)		再発あり		再発なし		X ²
	合計	n	(%)	n	(%)	
合計	34,241	172		34,069		
胸膜炎あり	6,001	14	0.23	5,987	99.77	0.0012
胸膜炎なし	28,240	158	0.56	28,082	99.44	
糖尿病あり	4,916	30	0.61	4,886	99.39	n.s.
糖尿病なし	29,325	142	0.48	29,183	99.52	
HIV あり	75	0	0	75	100	n.s.
HIV なし	34,166	172	0.5	33,994	99.5	
I, II型	7,950	75	0.94	7,875	99.06	<.0001
III型	18,734	83	0.44	18,651	99.56	
その他	6,279	7	0.11	6,272	99.89	
塗抹陽性	15,034	118	0.78	14,916	99.22	<.0001
塗抹陰性	18,795	54	0.29	18,741	99.71	
培養陽性	23,001	140	0.61	22,861	99.39	0.0001
培養陰性	10,623	31	0.29	10,592	99.71	
標準治療	31,976	169	0.53	31,807	99.47	0.01
それ以外	2,265	3	0.13	2,262	99.87	
治療完遂	23,608	159	0.67	23,449	99.33	<.0001
それ以外	6,884	0	0	6,884	100	
INH 耐性	961	6	0.62	955	99.38	n.s.
感受性	19,537	126	0.64	19,411	99.36	
未実施・不明	599	0	0	599	100	
RFP 耐性	199	2	1.01	197	98.99	n.s.
感受性	20,301	130	0.64	20,171	99.36	
未実施・不明	596	0	0	596	100	
SM 耐性	1,332	7	0.53	1,325	99.47	n.s.
感受性	19,050	125	0.66	18,925	99.34	
未実施・不明	668	0	0	668	100	
EB 耐性	279	3	1.08	276	98.92	n.s.
感受性	20,191	129	0.64	20,062	99.36	
未実施・不明	613	0	0	613	100	

上記を踏まえ、ロジスティック回帰分析を行った【表2】。非再発者に比べ再発者の特性として統計的有意を示したものは、性別では男性は女性の1.48倍、年齢では80歳代以上に比べ40~60歳代1.58~2.02倍、治療歴では再治療等は初回の1.83倍、塗抹陽性は陰性の2.46倍であった。培養陽性、糖尿病は再発のリスクとまでは言えなかった。

【表2】 複数因子と結核再発の関連(ロジスティック回帰分析)

	Reference	オッズ比	信頼区間	
			下限	上限
男性	女性	1.48	1.04	2.11
40 歳代以下	80 歳代以上	1.58	1.00	2.50
50 歳代		2.28	1.33	3.90
60 歳代		2.02	1.26	3.25
70 歳代		1.48	0.93	2.34
ホームレス歴あり	ホームレス歴なし	2.27	0.98	5.26
再治療	初回治療	1.83	1.07	3.14
糖尿病あり	糖尿病なし	0.98	0.64	1.51
塗抹陽性	塗抹陰性他	2.46	1.71	3.55
培養陽性	培養陰性他	1.33	0.86	2.03

4 考察

非再発者と比較して再発者が有する特性（再発リスク）は、男性、40～60 歳代、再治療歴あり、塗抹陽性であった。また、再発時の菌所見が陽性であるもの限定して分析すると、ホームレス歴ありが再発に関連して統計的有意を示すなど不安定な点もあった（表略）。NESID データの再発には内因性再燃と外因性再感染が混在していることも不安定さの一因かもしれない。

糖尿病、治療失敗、薬剤耐性のような因子を持つ患者は、「再発しやすい患者」としてバイアスがかかっており、注意深く観察をするがために再発した時には「やはり再発したか。」と印象づけられている可能性がある。確かに過去にはそうであったかもしれないが、DOTS 対策とコホート検討会等の効果によって変化が生じていると言えなくもない。新しいデータで記述疫学のみならず頼らない分析が必要ではないだろうか。今回のデータはコロナ禍の影響を鑑みて最新のデータではないが、非再発者と比較して再発リスクを算出した。管理検診の対象者を選定する参考にしていただければと考える。

「再登録事例に関する調査」の章にも記述されていたとおり、管理検診の対象とする「真の再発」（内因性再燃）は、過剰に計上される仕組みになっており、管理検診の必要性を議論する上での課題は残ったままである。結核の低まん延化を迎えた今、VNTR で菌一致確認を行なうこと、NESID 上で再燃と再感染を分けて計上できる仕組みにすること、そして矛盾値や欠損値がないように NESID データの精度管理を行うことが必要であると考えられた。

5 参考文献

- 1) 「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」第 53 条の 13
- 2) 「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」施行規則第 27 条の 7
- 3) 「結核登録票に登録されている者の病状把握の適正な実施について」の一部改正について（平成 28 年 11 月 25 日）課長通知

Ⅶ 結核に関する費用について

(IGRA 陰性者に対するフォローは「健診」、管理検診は「検診」と表記します。)

岐阜県岐阜保健所 稲葉 静代
墨田区保健所保健予防課 堀 元海
宮崎県福祉保健部感染症対策課 泉 摩依

1 背景

令和4年度に当事業班が実施した「結核濃厚接触者への IGRA 検査と結果対応」¹⁾のアンケート調査において、平均して 16% (6%~23%) の保健所が初発患者との 2~3 か月後の接触者健診で IGRA 陰性となった者に対して 2 年間の胸部 X 線検査で経過観察を実施していることが分かった。また、「治療終了者管理検診中の結核再発」の調査から、管理検診回数が報告された保健所が 90% (報告書未記載) あったが、管理検診による肺結核再発発見は 29% であることが分かった。これらの健診で発病者を発見した場合は、より早期の無症状の段階で発見できると考えられるが、一方で多数の対象者に健診を実施するため、保健所や医療機関において多くの費用と労力を投じることとなる。

2 目的

保健所における IGRA 陰性者のフォローにかかる費用、及び管理検診による肺結核再発を発見する費用について算定し、これらの検診のあり方について考察する。また、結核再発登録者に要する医療費を算定し、適正な結核医療のあり方についても考察する。

3 方法と対象

(1) 検診及び治療にかかる費用調査

2016 年~2021 年において自治体 A、B、C で登録のあった結核患者を対象として、感染症サーベイランスシステム (NESID)、管理検診における医療機関への委託費用、感染症法による公費負担の支払額から抽出した。

(2) IGRA 陰性者に対するフォローにかかる費用分析

報告書 2~7 ページに記載された報告及び上記 (1) で算出した数字をもとに IGRA 陰性者 1 人あたりにかかる健診費用を算出した。

(3)管理検診にかかる費用分析

報告書 8～12 ページに記載された報告及び上記（1）で算出した数字をもとに管理検診で発見された再発者 1 人あたりにかかる検診費用を算出した。また、菌所見をもとに再登録から除外した場合の医療費も算出した。

4 結果

(1)検診及び治療にかかる費用調査

【表1】に保健所における管理検診にかかる費用と、結核治療に要する医療費について示す。管理検診については、自治体B及びCにおいては同様の結果となり 4,980 円であった。37 条登録（塗抹陽性患者）が治療終了までにかかる医療費については 942,260 円～1,831,540 円であった。入院期間は 71 日～89 日、治療期間は 277 日～412 日であった。いずれの症例も退院に関する基準については、「2 週間以上の標準化学療法が実施したあとの異なった日の喀痰検査の結果が 3 回陰性」を要件に含む「退院させることができる基準」であった。治療内容については HREZ もしくは HRE を使用していたが、自治体Bの例 1 については、入院期間中に副作用で 1 日休薬後に減感作療法を実施していた。37 条の 2 登録（培養陽性患者）が治療終了までにかかる医療費については、37,340 円～136,450 円であった。どの症例も HREZ による 4 剤併用療法が実施されていた。これらの結果から、管理検診の費用を 5,000 円、37 条登録（塗抹陽性患者）が治療終了までにかかる医療費を 140 万円、37 条の 2 登録（培養陽性患者）が治療終了までにかかる医療費を 13 万円と推定した。

【表1】 管理検診及び結核治療に要する医療費

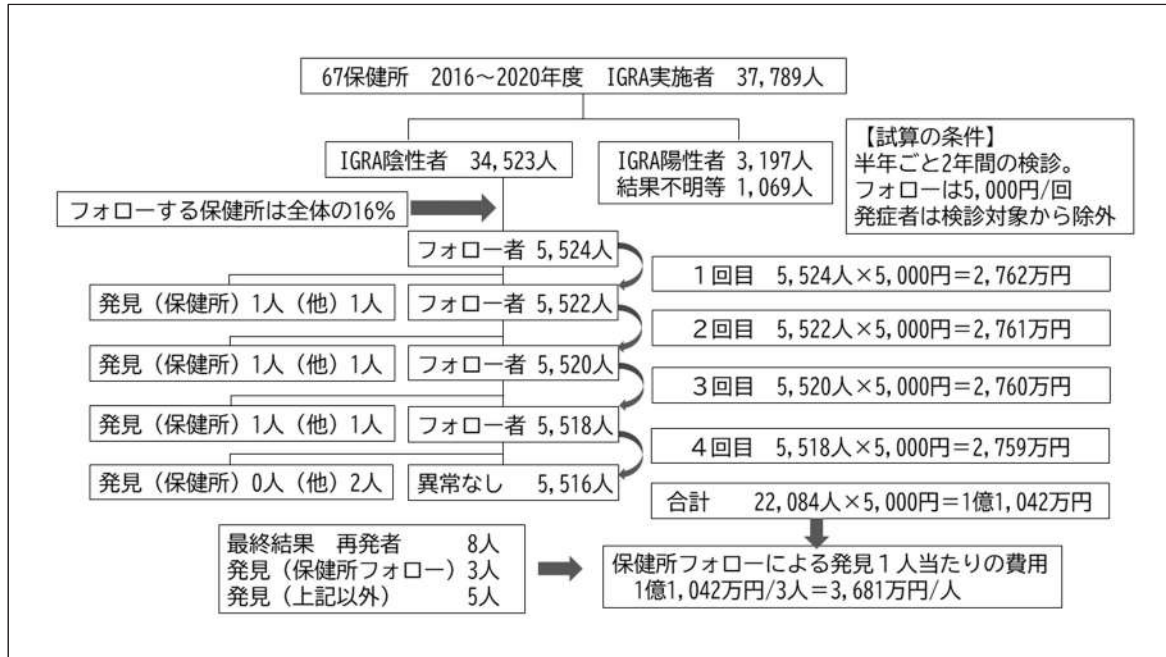
	年齢	診断名	入院期間	治療期間	勧告解除要件	合併症	治療薬剤、使用期間	その他	費用
自治体 A									
37 条	例 1	40 代	肺結核	77 日	394 日	3 連痰塗抹陰性	肝障害、糖尿病 HREZ:2か月(1か月終了時点で1か月弱休薬) HRE:3 か月、HR:12 か月	特記事項なし	1,813,240 円
	例 2	20 代	肺結核	84 日	412 日	3 連痰塗抹陰性	特記事項なし HREZ1 か月(HZの薬剤耐性のため中止) RFP・EB・SM・LVFX 6 か月、RFP・EB6 力月	特記事項なし	1,831,540 円
37 条 2	例 1	70 代	肺結核	0 日	283 日	勧告なし	特記事項なし HRE3 か月、HR9 か月	狭心症、日光角化症	37,340 円
	例 2	60 代	肺結核	0 日	197 日	勧告なし	特記事項なし HREZ2 か月、HR6 力月	高血圧、高脂血症、非結核性抗酸菌症	59,520 円
自治体 B									
37 条	例 1	80 代	肺結核	71 日	304 日	3 連痰塗抹陰性	肝障害、微熱、皮膚掻痒感 HRE:2 か月(1 か月終了時点で 1 日休薬→減感作しつつ 1 か月服用) HR:8 か月	脳梗塞、偽痛風、高血圧、心房細動、尿管結石	942,260 円
	例 2	60 代	肺結核	81 日	286 日	3 連痰塗抹陰性	肝障害 HREZ:11 か月	狭心症	1,575,900 円
37 条 2	例 1	20 代	肺結核	79 日	213 日	勧告なし	特記事項なし HREZ:2 か月、HR:5 か月	特記事項なし	136,450 円
管理検診									4,980 円
自治体 C									
37 条	例 1	40 代	肺結核	89 日	277 日	3 連痰塗抹陰性	特記事項なし HREZ2 か月、HR7 力月	特記事項なし	約 1,460,000 円
37 条 2	例 2	40 代	肺結核	0 日	182 日	勧告なし	特記事項なし HREZ2 力月、HR5 力月	特記事項なし	約 60,000 円
管理検診									4,980 円

(2)IGRA 陰性者に対するフォローにかかる費用分析

37,789 人の中で、16%¹⁾ にあたる 5524 人が初発患者から 2～3 か月後の接触者健診にて IGRA 陰性と判明後も保健所の健診対象で、半年ごと 2 年間保健所の健診²⁾ (胸部 X 線検査) を受診し、1 回あたり 2 人の患者が発見されたと見積もった【図1】。

試算の結果、保健所フォローによる結核発見 1 人あたりの費用は 3,681 万円となった。

【図1】 IGRA 陰性者へのフォローにかかる費用分析

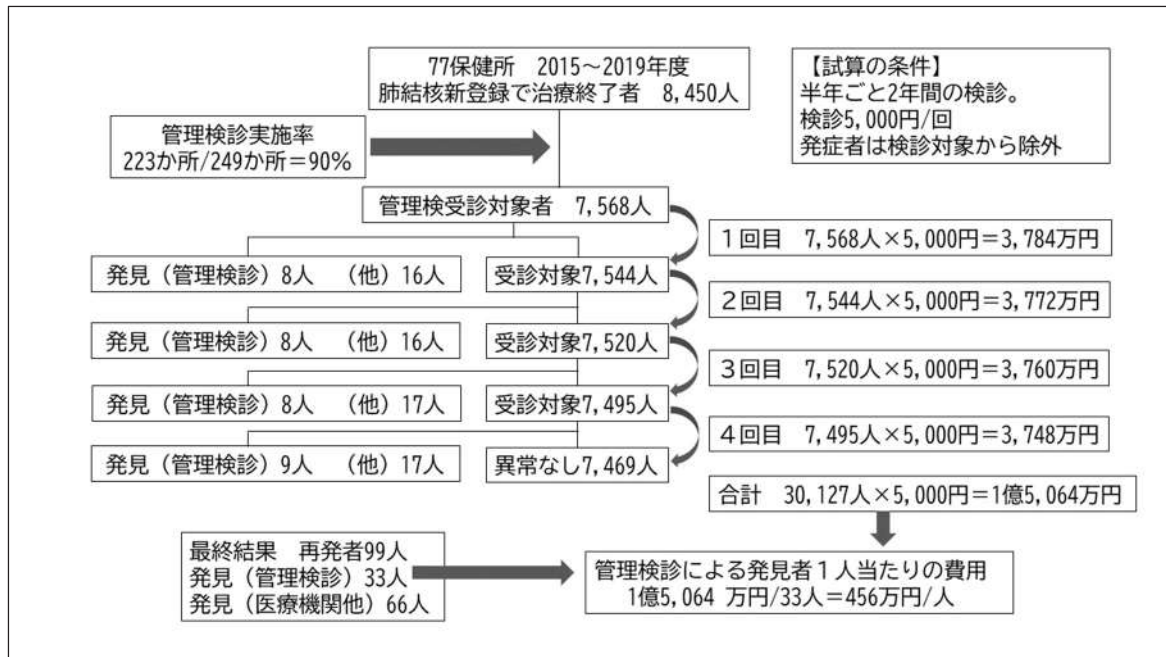


(3)管理検診にかかる費用分析

8,450 人のうち、昨年度の保健所調査より、回答があった 249 保健所のうち管理検診の実施回数の報告があったのが 223 保健所であったことから、昨年度の事業班調査から管理検診を実施している保健所は 90% と見込んだ。管理検診を行う期間と頻度は 2 年間³⁾ 半年ごと⁴⁾ 計 4 回の管理検診 (胸部 X 線検査) を行い、33 人が管理検診で発見されたことから、6 か月後 8 人、1 年後 8 人、1 年 6 か月後 8 人、2 年後 9 人が管理検診で発見されたと見積もった【図2】。

試算の結果、管理検診による結核発見 1 人あたりの費用は 456 万円となった。

【図2】 管理検診にかかる費用



次に、「再登録事例に関する調査」の結果をもとに、再登録肺結核の菌所見による医療費試算を行った。試算の条件として、喀痰塗抹陽性または喀痰 PCR 陽性は排菌とみなし、入院勧告の対象とする【図3】。

現行は、37条の入院勧告となる対象者は、喀痰塗抹陽性33人、喀痰 PCR 陽性9人で合わせて42人であるため、1人当たりの37条医療費140万円をかけると5,880万円になる。残り57人には1人あたりの37条の2医療費13万円をかけると741万円となり、合計すると6,621万円となる。

続いて、培養陰性の40人を活動性肺結核ではないとして除外した場合の試算である。37条の対象者は25人、37条の2の対象者は34人となり、医療費の合計は3,942万円となった。

最後に、一番厳しい条件として、培養陽性の者のみを登録する場合の試算である。【図3】のとおり、37条の対象者は22人、37条の2の対象者は11人となり、医療費の合計は3,223万円となった。

【図3】再登録肺結核の菌所見による医療費試算

		その後の喀痰培養検査結果			
		陽性	陰性	不明	計
菌陽性	喀痰塗抹陽性	19	11	3	33
	喀痰 PCR 陽性	3	6	0	9
	他検体で菌陽性*			11	11
レントゲン所見の悪化		9	18	2	29
臨床的診断		2	5	0	7
不明*				10	10
計		33	40	26	99

※:培養結果を把握していないため、すべて「不明」に計上した。

【試算の条件】
 喀痰塗抹陽性または喀痰PCR陽性は排菌とみなし、入院勧告の対象とする。

【現行】	
37条	: 42人×140万円=5,880万円
37条の2	: 57人×13万円= 741万円
計 6,621万円	

【培養陰性を登録除外した場合】	
37条	: 25人×140万円=3,500万円
37条の2	: 34人×13万円= 442万円
計 3,942万円	

【培養陰性と不明を登録除外した場合】	
37条	: 22人×140万円=3,080万円
37条の2	: 11人×13万円= 143万円
計 3,223万円	

5 考察

(1)結核関連の費用について

管理検診の費用は自治体B及びCで同様の結果であった。管理検診の内容は胸部単純X線撮影のみが一般的であり、胸部単純X線撮影にかかる診療報酬点数は同一のことから、初・再診料及び外来診療料の部分により委託費に差が生まれると考えられる。

37条登録（塗抹陽性患者）が治療終了までにかかる医療費は、入院中の費用（治療内容や入院期間）によって最も影響をうけ、入院中の費用は副作用による年齢、退院基準、合併症、治療中断の有無等によって左右されることが考えられた。また、結核に関連する入院医療費を審査する仕組みもあるが、自治体によってはその機能が十分に働いていないおそれもあり、それが37条費用の格差につながっている可能性がある。

37条の2登録（培養陽性患者）が治療終了までにかかる医療費に関しては、概ねそろっていて、デラマニド等の高額薬剤を使用しない場合は6万円から13万円程度の医療費になると考えられた。

(2)IGRA 検査陰性者フォローと管理検診について

令和4年度の当事業班のアンケート結果では、結核低まん延地域ほどIGRA陰性者に対してフォローしていたことから（低まん延地域22%、高まん延地域6%）、今回の試算よりも費用がかかっていることが想定された。「IGRA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線検査を基本として検診による経過観察が必要」と記されているため²⁾、保健所はこれに則して対応していると考えられる。

管理検診の費用についても、想像以上の費用であることが分かった。先の「再登録事例に関する調査」の報告にもあったとおり、再発率の低さや医療機関での発見が多くなっていることから、管理検診のあり方を考える機会となった。

(3)公費が投入されるべき結核とは

結核の発生届と結核医療費公費負担申請書が提出され、結核診査会で承認されれば医療費の公費負担対象となる。まれに「臨床的診断から」「画像所見により」という理由により診査会で承認され、追加所見も入手できないまま治療期間が終了してしまうことがある。仮に、医療の必要がない者に対して検査や治療がなされたとしたら倫理的な問題であるし、公費を投入するからには、行政として社会的説明責任が求められる。生きている結核菌が体内から検出された等の客観的根拠が必要だと考える。

(4)分析の限界について

健診・検診をしなかった場合、発見の遅れのために病状が悪化して周囲に感染させる危険はあるが、今回は、この試算に必要な情報（実行再生産率）を集めていない。加えて、健診・検診に関しては、保健所が対象者への連絡調整に充てる費用だけでなく、対象者が受診のために欠勤し医療機関への交通費がかかることもあるが、それらの負荷は推定していない。

保健所で行う健診・検診の費用については、医療機関への委託費で代用した。医療費、特に入院の場合、患者の年齢、基礎疾患、結核の進行度などに大きく左右されるが、今回は限られたサンプルの中で算出したため、代表性という観点から限界がある試算となった。

6 参考文献

- 1) 「保健所の結核検診の現状と課題の検討」 報告書 令和4年度当事業班
- 2) 「結核の接触者健康診断の手引き 改訂第6版」(2022年1月)
- 3) 「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」施行規則第27条の7
- 4) 「結核登録票に登録されている者の病状把握の適正な実施について」の一部改正について(平成28年11月25日) 課長通知

Ⅷ 考察と提言

まず、調査の限界を述べる。ご協力いただいた保健所及び地方衛生研究所は、悉皆もしくは無作為抽出ではなかったためサンプルの代表性に問題がないとは言えない。また、疫学研究倫理審査に諮る時間的余裕がなかったため、IGRA 陰性者及び再登録者のデータをラインリストとして収集できなかった。そのため詳細な分析を行えなかったことが大変残念であり、協力保健所にお詫びを申し上げたい。

そして、費用試算については、前述のとおり試算のベースとなるレセプトデータの代表性の問題がある。また、数理モデル等を用いた感染の再生産率を見込んでいないので、健診・検診を行わなかった場合に発生した結核の影響に踏みこんでいない。一方で、発症しなかった受診者が受診のための被った不利益を試算するまでには至っていない。

今回の分析結果とそれに基づく提言は以下の5点である。

1. IGRA 陰性者からの結核発症率は 0.02%であった（しかし、初発患者との菌一致が確認できていない者も含んでいる）。1人の結核発症を見つけるために保健所が投資する金額は 3,681 万円と試算した。については、IGRA 陰性者への検診は原則として実施せず、有症状時の医療機関受診を勧めるとしてはどうか。また、発症があった場合は VNTR で結核菌の由来を確認することも重要である。
2. 治療終了者からの結核再登録は 0.39~0.70%であると推定した（しかし、初回発病時との菌一致が確認できていない者も含んでいる）。1人の結核発症を見つけるために保健所が投資する金額は 456 万円と試算した。については、治療終了者への検診は原則として実施せず、有症状時の医療機関受診を勧めるとしてはどうか。また、発症があった場合は VNTR で結核菌の由来を確認することも重要である。
3. 活動性の結核であることが証明できないまま、結核再発者として医療が提供されている者がいるおそれが示唆された。根拠が明確でない治療や検査を行うことは、患者にとって不利益（身体への侵襲性、時間的拘束、精神的負担）となり倫理的に問題となる恐れがある。加えて、行政としても客観的な根拠に基づいた公費負担を目指すため、適正に登録除外することが必要ではないだろうか。啓発のためには、国、都道府県及び関係組織からの支援も必要だと思われる。
4. 治療終了者からの結核再発リスクは、男性、40~60 歳代、再治療歴あり、塗抹陽性であった。現在、管理検診を実施するとしたらこれらの因子を考慮されるべきと考える。日本の統計上、再発には内因性再燃と外因性再感染が混在しているため、ここで挙げたリスク因子は両者を区別できていないことに限界がある。

5. 結核低まん延化を加速させるためにはより詳細な分析が必要である。上記1、2で述べたようにVNTR等で菌の由来を確認し、内因性再燃と外因性再感染を分離して対策を立てる必要がある。そのためには、再燃と再感染が区別して計上できるためのNESID更改、各地方衛生研究所等におけるVNTR検査体制の充実及び予算確保、入力されたNESIDデータの精度管理のための研修などが必要だと考える。これには、上記1～3により適正化された結核対策費を充てることが可能ではないだろうか。

IX 最後に

この事業の発案はコロナ禍中令和3年末であった。コロナ業務で保健所の業務は逼迫し、BCPを発動するも主要業務は残る。主要業務だと整理していたものの必要性についてあらためて考えた。特に、感染症法上結核と同等に扱われていた新型コロナ対策と比べて、結核対策が気になっていた。

平成26年度地域保健総合推進事業において「潜在性結核感染症の管理検診に関する提言について」という報告書を作成した(巻末資料)。当時、LTBIも治療後2年間は管理検診をしなければならなかったからである。発症率が極めて低く、LTBIの服薬治療をしたの方が保健所における管理期間が長くなるという状況に疑問を感じていたからである。この時は、保健所調査は行わず、文献等による治療後LTBIに対する海外と日本の比較を行い、厚生科学審議会感染症分科会結核部会の議事録を調べた。部会の議事録では、「(検診の期間や回数を論じる時)コスト・エフィシエンシーの考え方のデータ」「レイバーの問題とかコストの問題とか、そのバランスで決めること」という意見も出されていた。今回、健診・検診にかかる費用試算にチャレンジしたかったのは、このような背景があったからである。

コロナ禍を追い風にして、保健所の体制を強化していただくことは大変ありがたいことだと思う。それに加えて、既存事業の見直しによりあらたな財源とマンパワーを生み出して、より効果的な対策に切り替えていきたい。また、時に応じて優先度の高い健康課題への対応を充実させたいと考えている。

X 謝辞

今年度の事業班のデータ収集(過去のビジブルデータから転記など)に協力保健所の皆様、地方衛生研究所協議会東海北陸ブロックの皆様と調査とりまとめをしていただきました岐阜県保健環境研究所保健科学部長亀山芳彦様、分析用のNESIDデータを作成していただきました結核研究所臨床・疫学部副部長内村和広様、NESIDデータの統計処理をしていただきました

岐阜県飛騨保健所長氏平高敏様、報告書の編集をお願いしましたコモン計画研究所相澤様、事業全般の遂行にあたり御指導御協力いただきました厚生労働省、全国保健所長会及び日本公衆衛生協会の関係の皆様にご心よりお礼申し上げます。

最後に 班員と助言者の皆様、お力をお貸しいただき誠にありがとうございました。

XI 巻末資料

1 IGRA 陰性者に対するフォローに関する調査票

調査 1【保健所の結核検診の現状と課題の検討】班調査 2023

保健所
 担当者名

1. 2016年4月～2021年3月までに貴施設で実施した結核の接触者健診のIGRA検査についてお尋ねします。
【設問 1】および【設問 2】にお答えください。

【設問 1】 貴施設の状況につき、各年度毎にご回答ください。

(1) 上記期間に初発患者との最終接触から2～3ヶ月後に実施した接触者健診にて、IGRA検査を受けた接触者は総数として何例ですか。
回答：() 例 ← A + B + C

(2) (1) のIGRA検査結果の内訳は、それぞれ何例ですか。なお、「判定保留」はすべての検査で判定保留の場合に選択してください。
(記載例) 1回目 判定保留、2回目 陽性 ⇒ 「陽性」
1回目 判定保留、2回目 判定保留 ⇒ 「判定保留」
回答：陽性(A)例、陰性(B)例、判定保留(C)例

(3) 御施設によっては、一部期間のビジブルカードは既に文書破棄されている可能性もあるかと思われます。このため、ビジブルの保管状況についてお尋ねします。ご回答は、各年度毎に「保存」/「破棄」/「〇月分以降は保存」とご記載ください。

【設問 1 回答】

	年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
(1) IGRA検査を受けた接触者総数	A+B+C					
(2) (1) のうち陽性数	A					
(1) のうち陰性数	B					
(1) のうち判定保留数 ← 実施検査すべてで「判定保留」の接触者数	C					
(3) ビジブル保管 (回答は「保存」/「破棄」/「〇月分以降は保存」等とご記載ください)						

【設問 2 回答】

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	計(D)
(4) (2) の陰性者のうち、最終接触後2年以内に結核を発症した症例数をご記入ください D						

(症例がなかった年度には、0をご記入ください。5年間の合計Dが0の場合、調査はここで終了です。)

(5) 上記(4) Dのうち、患者の発見契機はそれぞれ何件であったかご記入ください。

定期フォロー中の接触者検診のX線検査	<input type="text"/>
定期フォロー中の接触者検診のX線検査以外の検査	<input type="text"/>
他疾患で受診した医療機関の検査	<input type="text"/>
症状出現のため受診した医療機関の検査	<input type="text"/>
地域や職場の定期健康診断のX線検査	<input type="text"/>
その他	<input type="text"/>

(6) 上記(4) Dのうち、初発患者との菌一致確認状況 (VNTR等) についてそれぞれ何件であったかご記入ください。

実施して初発と一致	<input type="text"/>
実施して初発と不一致	<input type="text"/>
検査中	<input type="text"/>
検体不良・初発未検査等のため不可	<input type="text"/>
未実施 (今後実施)	<input type="text"/>
未実施 (予定なし)	<input type="text"/>

2 治療終了者からの再発に関する調査票

調査2 再登録事例に関する調査(「保健所の結核健診の現状と課題の検討」班)

保健所

2015~2019年の肺結核新登録患者について、お伺いします

【設問1】

●2015~2019年の肺結核新登録患者総数

0 A+B+C

○塗抹陽性患者数

A

○その他菌陽性患者数

B

○菌陰性患者数

C

【設問2】

●5年間に登録された患者のうち、登録除外理由「7(登録中の再登録)」となったものは何件ですか

件

⇒【設問3】

0件の場合はここで終了です

設問2で抽出されたケースについてお伺いします

【設問3】

●設問2で抽出されたケースについて、以下の(1)~(10)について患者数を記載してください

(1) 年齢

	40歳未満	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上
人数						

(2) 初回登録年

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
人数					

(3) 初回登録時の喀痰菌所見

	塗抹陽性	培養陽性	その他陽性	陰性	不明
人数					

(4) 初回登録時の感受性検査結果のDOTS

	HR耐性なし	Hに耐性	Rに耐性	菌陰性等のため実施できず	不明
人数					

(5) 初回登録のDOTS

	A	B	C	実施なし	不明
人数					

(6) 初回登録の治療成績

	治癒	治療完了	失敗	中断	転出	不明
人数						

(7) 再登録時の発見方法

	管理健診	医療機関受診	医療機関受診 (他疾患通院中)	定期健診 (住民)	定期健診 (職場)	定期健診 (他)	その他	不明
人数								

(8) 再登録となった理由

注) ①菌陽性(喀痰塗抹陽性・喀痰PCR陽性・その他陽性) ②レントゲン所見の悪化 ③臨床的に診断で区分いただき、さらにその後の喀痰培養検査の結果を合わせて記載してください

①菌陽性							その他検体にて陽性
喀痰塗抹陽性			喀痰PCR陽性				
	喀痰培養陽性	喀痰培養陰性	不明	喀痰培養陽性	喀痰培養陰性	不明	
人数							

②レントゲン所見の悪化			③臨床的に診断			不明
	喀痰培養陽性	喀痰培養陰性	不明	喀痰培養陽性	喀痰培養陰性	
人数						

(9) 初回登録時と再登録時の菌の一致(VNTRまたは全ゲノム解析)

	一致	一致せず	未実施
人数			

3 地方衛生研究所(東海北陸ブロック)に対するVNTRに関する調査票

結核菌VNTRに関するアンケート 2023.12.

1. 回答地衛研名と記入者名についてお書きください。

a. 地衛研名（正式名）	
b. 記入者名（職名）	
c. 連絡先電話番号	
d. メールアドレス	

2. 2023年度に貴研究所で結核菌VNTRを

a. 実施している		→設問3へ
b. 実施していない		→設問7へ

3. 菌株収集の範囲は

a. 医療機関を含め、分離された菌株を可能な限り収集している。	
b. 行政機関で分離された菌株についてのみ収集している。	
c. 集団感染等、特定の菌株のみ収集している。	
d. その他（下欄に記入ください）	
<input type="text"/>	

4. 年間の実施検査件数は

令和元年度		件
令和2年度		件
令和3年度		件
令和4年度		件
令和5年度（見込）		件

5. 結核検査に係る予算は

うちVNTRの予算（回答可能であれば）

令和元年度		円			円
令和2年度		円			円
令和3年度		円			円
令和4年度		円			円
令和5年度（見込）		円			円

6. 検査費用の負担について

a. 医療機関からの依頼検査等、費用を徴取する場合がある。 具体的に記入ください	
<input type="text"/>	
b. 全ての検査を費用負担なく実施している。	

7. 実施規模に関わらず、今後の予定は

a. 次年度以降に実施予定である。	
b. 時期は未定だが、実施する予定はある。	
c. 今後実施する予定はない。	
d. その他	
<input type="text"/>	

4 「潜在性結核感染症の管理検診に関する提言について」

潜在性結核感染症の管理検診に関する提言について

平成 26 年度 地域保健総合推進事業
保健所情報支援システム事業 LTBI 検討グループ班

取りまとめ 稲葉 静代 名古屋市緑保健所
緒方 剛 茨城県筑西保健所
石川 信克 結核予防会結核研究所
長谷川好規 名古屋大学大学院
伊藤 邦彦 結核予防会結核研究所
伊礼壬紀夫 沖縄県中部保健所

1. 目的

結核においては、感染症法等に基づき結核治療終了後の経過観察（以下、「管理検診」という）を行なうこととされている。現在、潜在性結核感染症における管理検診の扱いは肺結核等と同様に定められているところである。しかし、いくつかの課題が発生している状況を踏まえ、潜在性結核感染症の管理検診のあり方に対する提言を行いたい。

2. 法改正による初感染結核から潜在性結核感染症への移行

結核発病リスクが高い感染者への予防として化学予防（Chemoprophylaxis, Chemoprevention, Preventive therapy）は世界的に広く行なわれ、日本では行政的に「初感染結核への予防投薬」（いわゆる「丸初」）と呼んでいた。

2000 年に、アメリカ胸部疾患学会(American Thoracic Society : ATS)と米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention : CDC)の共同声明である「Targeted Tuberculin Testing and Treatment of Latent Tuberculosis Infection」が発表された。その中で、結核の予防投薬の対象を「潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection : LTBI)」と呼称することが提唱され、その後広く使用される概念となった。

日本では結核予防法が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、「法」とする。）¹⁾と統合され、2007 年（平成 19 年）には「無症状病原体保有者」のうち治療が必要と認められるものが届出の対象となり、結核においては「潜在性結核感染症」として位置づけられることとなった。それは、単に「初感染結核」が「潜在性結核感染症」に名前が変わったということではなく、結核発病リスクが高い感染者に対する「化学予防」は、潜在性結核感染症という疾病への「治療」である、という概念の転換であった。その結果、従来、疾病としての結核に対して実施されていた管理検診が潜在性結核感染症にも適応されることとなった。

3. 結核登録と登録者に対する精密検査（以下「管理検診」とする。）の制度について

(1) 結核登録について

感染症法第 53 条の 12 により「保健所長は、結核登録票を備え、これに、その管轄する区域内に居住する結核患者及び厚生労働省令で定める結核回復者に関する事項を記録しなければならない。」と定められている。また、ここでいう結核回復者の定義は、感染症施行規則第 27 条の 7 により「結核回復者

は、結核治療を必要としないと認められたから2年*以内の者その他結核再発のおそれが著しいと認められる者とする。」と定められている。

(*:平成21年10月29日に開催された第15回厚生科学審議会感染症分科会結核部会の議論を踏まえ、健感発0128第1号厚生労働省結核感染症課長通知「活動性分類等について」により、3年から2年に変更された。)

(2) 管理健診(感染症法第53条の13に規定する精密検査)について

感染症法第53条の13により「保健所長は、結核登録票に登録されている者に対して、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、エックス線検査その他厚生労働省令で定める方法による精密検査を行うものとする。」と定められている。ここで言う「その他厚生労働省令で定める方法」とは、感染症法施行規則第27条の9により「結核菌検査、聴診、打診その他必要な検査とする。」と定められている。また、法に関する解釈²⁾においては、「第53条の13は、結核登録票に登録されている者に対して保健所長の行う精密検査に関する規定である。結核患者及び結核回復者に対して、公衆衛生上、結核の予防または医療上必要があると認める時は、精密検査を行うこととし、その受診機会を付与しなければならない。登録患者等の病状を把握し、適切な対応を行うことによって法目的を達成する主旨であるが、保健所長が行う精密検査であることから、結核の予防または医療上必要合理的なものでなければならない。」とある。

4. 法改正後の結核部会における議論

(1) 第14回厚生科学審議会感染症分科会結核部会(平成20年12月5日)³⁾

「潜在性結核感染症」が、健感発第0607001号(平成19年6月7日付)課長通知⁴⁾により届け出基準に位置づけられたため、活動性分類の区分に追加することについて異論はなかった。しかし「活動性分類は、一方では経過観察あるいは登録削除の問題と関連しているので、結核対策全体の中で、これがどうあるべきかということを考えていく必要がある。(加藤委員)」という指摘もあった。

ついで、「厚生労働省令で定める結果回復者」の定義を「結核治療を必要としないと認められてから3年以内としている期間」という点についての見直しについて議論された。「管理健診は保健所にとっては大きな業務量の負担になっており、管理健診自体による再発の発見というのは必ずしも効率的ではない。(加藤委員)」、「実際再発は、大体1年以内ぐらいが多い。(丹野委員)」、「順調に確実にDOTSがされて、治療を終了して、特にリスクの高くない方というのは、保健所としてはもう手を離していい。(重藤委員)」、「再発は1年以内が多い(吉山参考人)」、「再発の発見が遅れてそれによって影響を受ける患者がいるとすれば、それは数ではなくて問題。(中略)経過観察から外れた患者は、少なくとも6か月に1遍ぐらいは把握しなければいけない。(加藤委員)」などの意見が出された。

結論として、「潜在性結核感染症を活動性分類に入れることについては同意を得られた。管理健診、経過観察に関しては、データがほしいという条件付きではあるが、3年でなくても条件に合わせて短くしてもよい。現場の医療機関と上手に連携をして、効率的にやる必要がある。それでも外れる人たちの問題は、データの把握を踏まえて議論を続けるべき。(坂谷部会長)」とまとめられた。

(2) 第15回厚生科学審議会感染症分科会結核部会(平成21年10月29日)⁵⁾

第14回結核部会の議論で積み残しとなった、治療後の経過観察期間を3年から2年に短縮化し、実施間隔を年1回から6か月に1回にすること(保健所の業務量が増えることも含む)、治療終了後の再発患者の早期発見を目的とした経過観察の実施場所、及び、結核再発のおそれが著しいと認められる者の定義について議論された。

まず、治療後の経過観察期間を3年から2年に短縮化し実施間隔を年1回から6カ月に1回にすることについて、保健所の業務量にどのような影響を与えるかも含めて議論された。「潜在結核感染者についての再発は、日本ではデータがなく米国のデータ。それによると、潜在結核感染治療後1年目の発病がややあるが、2年目以降はほぼ同じ数字で、8年経ってもあまり変わらない。(吉山参考人)」として、米国のツベルクリン陽性者INH投与対象者の再発率を示した。それによると、観察対象4,852人のうち、0～1年目の発病12名(0.2%)、1～2年目の発病7名(0.1%)という再発率であった。さらに「一般の結核では1回の健診で見つかるのが100人年当たり0.3程度(0.3%)。観察期間は2年間で妥当である。(吉山参考人)」、「6カ月に1遍というのは医療機関もあるし、病状不明を早く察知できる。(加藤委員)」、「(結核患者)全体の数も減ってきているので、2年間半年に1遍がいい。(東海林委員)」、「2年でよいが、こういう議論をするとき、コスト・エフィシエンシーの考え方のデータが全然でない。レイバーの問題とかコストの問題とか、そのバランスで決めることの性質も含まれているのではないか。(川城委員)」、「(発見率を上げるために6カ月に1遍にすることの業務量やコスト増に関して)保健師の人件費のため、コストが特段急に増えることはない。連絡などの業務量が多少増えてくるかも。(東海林委員)」という意見が出された。

発病すらしていない「潜在性結核感染症」と感染性が著しい「肺結核活動性・喀痰塗抹陽性」の再発リスクを分けて議論されてはいなかった。また、「潜在性結核感染症」の管理検診へ投入される費用とか労力については、患者数等の基礎資料がないとして十分な議論はされなかった。

次に、管理健診の実施場所について議論され、「(管理検診を)自分で(医療機関を)受診したら保険診療になる。本人負担で不公平感はないか。(重藤委員)」、「医療機関でのフォローアップデータを保健所に提供するためには、本人の同意が必要ではないか。(高橋委員)」、「本人の同意の下に提供されるべきもの。(福島課長)」、「保健所は患者の病状と経過を観察するために医療機関から情報提供してもらう場合があると説明している。(東海林委員)」、「それをルール化するべき。(高橋委員)」という意見が出された。

結論として、「(医療機関における診療情報を管理検診として保健所に提供する場合は)患者に無断で流すことはいけない。(坂谷部会長)」とまとめられた。

また、結核再発のおそれが著しいと認められる者の定義と、削除するときは保健所長の判断で決めることについての議論であるが、「主治医が診ている中で、どこまで保健所が関わるかという問題はある。主治医でちゃんと経過観察ができるから外そうというケースがあってもよい。(重藤委員)」、「保健所長が独断で決めるというのなかなか難しい。審査会等の先生方の考えを十分聞いたうえで、判断しているということが現実。(東海林委員)」という意見が出された。

結論として「保健所長が、関係医療機関、審査会、患者の合意の下に判断するという内容であるという理解の下に延長し、もう必要がなくなったと判断した時に削除するという方向性でやりたい。(坂谷部会長)」とまとめられた。

5. 感染症法等における潜在性結核感染症の取扱い

第14回及び第15回厚生科学審議会感染症分科会結核部会を踏まえ、平成22年1月28日に厚生労働省結核感染症課長から、2本の通知が発出された。なお、これらは、地方自治法245条の4第1項に規定する技術的な助言という位置づけである。

(1) 健感発 0128 第 1 号「活動性分類等について」⁶⁾ (改正部分を下表の下線部にて示す。)

改正後	改正前
<p>第 2 活動性分類の区分</p> <p>登録時の活動性分類は、第 3 に定める登録時の結核症の主な罹患臓器、菌所見及び治療の既往を勘案し、次のいずれかに区分すること</p> <p>1 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・初回治療</p> <p>2 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・再治療</p> <p>3 肺結核活動性・その他結核菌陽性</p> <p>4 肺結核活動性・菌陰性・不明</p> <p>5 肺外結核活動性</p> <p><u>6 潜在性結核</u></p> <p>第 3 (略)</p> <p>第 4 (略)</p> <p>第 5 (登録の削除)</p> <p>1 結核登録票に登録されている者が次のいずれにも該当しない場合は、職権により登録を取り消す(講学上の撤回)</p> <p>(1) 結核患者</p> <p>(2) 結核医療を必要としないと認められてから<u>2年以内の者</u></p> <p>(3) 結核再発のおそれが著しいと認められる者</p>	<p>第 2 活動性分類の区分</p> <p>登録時の活動性分類は、第 3 に定める登録時の結核症の主な罹患臓器、菌所見及び治療の既往を勘案し、次のいずれかに区分すること</p> <p>1 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・初回治療</p> <p>2 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・再治療</p> <p>3 肺結核活動性・その他結核菌陽性</p> <p>4 肺結核活動性・菌陰性・不明</p> <p>5 肺外結核活動性</p> <p>第 3 (略)</p> <p>第 4 (略)</p> <p>第 5 (登録の削除)</p> <p>1 結核登録票に登録されている者が次のいずれにも該当しない場合は、職権により登録を取り消す(講学上の撤回)</p> <p>(1) 結核患者</p> <p>(2) 結核医療を必要としないと認められてから<u>3年以内の者</u></p> <p>(3) 結核再発のおそれが著しいと認められる者</p>

(2) 健感発 0128 第 2 号「結核登録票に登録されている者の病状把握の適正な実施について」⁷⁾

(以下抜粋)

1 保健所長は、登録者に対して、結核の予防または医療上必要があると認める時は、法第 53 条の 13 に規定する精密検査(以下「管理健診」という。)を実施し、最近 6 月以内の病状に関する診断結果の把握を確実にすること。

2 ただし、医療機関における治療終了後の経過観察を目的とした外来診療や職場、学校等における健康診断等、管理健診以外の方法により、登録者の病状に関する診断結果を把握できる場合には、重複して管理健診を実施することがないよう関係機関との連携を密にすること。

3 なお、関係機関に対して、登録者の病状に関する診断結果の把握に必要な書類の提出を求める際には、その趣旨を十分説明し協力を得られるよう努めるとともに、事前に登録者本人又はその保護者から同意書等を取るなどして、協力を得られるよう努められたいこと。

(以上抜粋終了)

これらの通知に基づき、潜在性結核患者においても、治療開始から治療終了後最低でも 2 年間は結核治療終了者として継続して登録されることとなり、保健所長が結核の予防または医療上必要があると認める時に限り、管理健診を行い最近 6 月以内ごとの病状把握を行うこととなった。また、関係機関及び登録者本人等からの協力を得られるよう努め、管理健診以外の方法により病状に関する診断結果を把握できる場合にはそれを活用することとされている。

6. 日本結核病学会の「潜在性結核感染症治療指針」⁸⁾について

この指針では、「結核に感染して発病するリスクが高い者に対する潜在性結核感染症の治療を行うことの有効性は確立しており、わが国においても結核の根絶を目指すために重要な戦略になると考えられる。」と基本理念が記されており、潜在性結核感染症の治療から管理まで網羅され医療従事者や行政関係者も大いに参考にしている。

しかしながら、「9 治療後の発病リスク、経過観察のあり方」の章において、2点の課題がある。まず、厚生労働省からの通知⁷⁾の引用であるが、当該通知に記載されている、「(保健所長が管理検診を実施するのは)結核の予防または医療上必要があると認める時」という部分が削除されてしまったため、指針の表現としては「経過観察については、感染法上 LTBI 治療をおこなったものは治療終了後「結核回復者」として2年間保健所に登録され、その間6カ月毎に病状把握(発病がないか)の対象となる。」及び「保健所長は少なくとも6カ月に1回は登録者(結核患者および回復者)の病状を把握することが求められており」となっている。結果として、全ての潜在性結核感染症治療終了者に対して、2年間6カ月以内に管理検診を行い(またはそれに代わる情報を得て)病状把握をしなければならないと解釈されるものになってしまった。

2点目は「治療後の発病リスクは、潜在性結核感染症診断の精度、個々の発病要因に関する発病リスク、治療効果によることから一概に論ずることはできない。」としていながらも、「考え方の一例として、新たな感染の場合には2年以内に10%発病し、LTBI治療はその60~70%を予防できるとすると、3~4%程度が発病することになる。」という曖昧な表現をしている点である。後段の「LTBI治療はその60~70%を予防できる」という表現については、出典元となる論文⁹⁾は推定できたが、まず前段の「2年以内に10%発病」の根拠となる論文が見当たらないのである(学会抄録レベルの資料で想定されるものはある)。したがって「(潜在性結核感染症治療終了者の)3~4%程度が発病」という表現は妥当性のある数値とは言いがたく、「これほど高率に発生するのだろうか。」と保健所の現場感覚とも大きく乖離している。

7. 検討班における議論

我々は、胸部レントゲン検査による管理健診には、メリット(結核再発の発見)とデメリット(対象者への被曝及び経費と労力)があるため、両者のバランスを勘案すべきだという考えを基本として議論を進めた。例えば、がん検診の評価に関する検討会¹⁰⁾では、「『有効な』がん検診をより『多くの人に』『正しく』実施することが必要であること」、「がん検診は自覚症状のない者が時間とコストを割いて受診するものであるから、受診率向上のためには、受診者が検診の持つメリットを十分に理解することが必要」など、健診の功罪も含め多面的な視点が盛り込まれている。

潜在性結核感染症治療終了者の結核再発率は、前にも述べた通り学会指針では3~4%とされている⁸⁾。しかし、審議会³⁾で出された米国のデータでは0.4%⁵⁾、データの不完全さのため過大評価した日本のデータでも0.6%¹¹⁾と示されている。つまり、管理健診のメリットを論ずる前提条件として、潜在性結核治療終了者の結核再発率を今一度確認する必要がある。それをもとに、デメリットについても論じられなければならない。

また、国際的にも、“--- Generally, patients do not require follow-up after completion of therapy but should be instructed to seek care promptly if signs or symptoms recur.” 「一般的に、患者は治療終了後のフォローアップは不要だが、もし症状や徴候が再発する時には速やかに受診するよう指導すべきである。」¹²⁾とされている。更に、海外専門家を交えた日本の結核対策の国際レビューにおいて、“MHLW should ensure that laws and guidelines are in line with international recommendations.

As discussed later in the report, issues to consider changing include . . . and screening of asymptomatic people after the end of treatment” 「厚生労働省は、法律やガイドラインは国際勧告に沿ったものにする必要があり、報告書で後述するように、変更を検討すべき課題はそして治療終了後の無症候性の人の対するスクリーニングが含まれる」というように、治療終了後の無症候性の人に対するスクリーニングの必要性の検討について指摘されている¹³⁾。

これらの海外からの指摘に加え、画一的な管理健診のあり方は現場感覚から乖離しているとして、しばしば臨床医から保健所に対して見直しを求められている。

一方で、患者からも対策の矛盾を指摘されている。前述の通り潜在性結核感染症と診断を受け服薬した者は、通算2年6カ月間保健所の管理下に置かれる。しかし、服薬しない者は、2年間の胸部レントゲン写真によるフォローで終了する。治療終了者からは「なぜ治療をした方が保健所による6カ月も余分に保健所と関わらなければならないのか。」と不利益感を訴えられる。

結局、現行の潜在性結核感染症の管理健診は、臨床医と患者の双方を説得するだけの科学的根拠を持たぬまま実施されているという結論に至り、次のように提言する。

9. 提言

平成26年秋に開催された結核病学会理事会において、この検討班の議論内容の一部（日本結核病学会「潜在性結核感染症治療指針」の課題）について紹介していただいたところ、理事長より「『潜在性結核感染症治療指針』は、治療委員会、予防委員会の合同指針のため相談のうえ解決してください。」という見解が示された¹⁴⁾。当該指針見直しの過程において、国内外のエビデンスや外部レビューの結果を踏まえ、管理健診の科学的評価や受診者への功罪、費用対効果的側面などからも多面的に論じられることが理想であるが、結論を出すまでに数年もかかるのであれば、まずは厚生労働省の通知に則して、保健所長が管理健診を実施するのは「結核の予防または医療上必要があると認める時」という文言の追加をお願いしたい。それと並行して、当検討班においては、管理健診の実施においては、保健所長に裁量があるとともに治療を担当された臨床医と十分連携しながら管理体制を決めていくことが肝要であることを、保健所長会員に対して周知を図ることとしたい。

日本の結核健診には長い歴史と変遷があり、諸外国に比類ない充実した体制を構築してきた。しかし、これは「文化」のように継続が一律的に尊ばれるものではない。前にも述べた通り、胸部レントゲン撮影は被爆をさせるという侵襲を伴う医療行為であり、受診者に時間的な拘束や時には経済的負担も強いいため、それを補うだけのメリットがあることを科学的に説明できなければならない。仮に「評価のためにデータの蓄積が必要なので、このまま管理健診を継続する。」という方針が出されるならば、それは医学倫理的に許されることなのだろうか。ともかく、結核サーベイランスシステムや保健所に保管されている必要なデータ等を集約して、早急に医学的妥当性を評価した上で費用対効果においても検討されるべきである。過去において、大森らは、結核定期健診のあり方について発見率やコストから分析をしている¹⁵⁾。そこでは、発見患者の特性、公共保健サービス及び国民の意思等も含めて検討する必要があるとも指摘している。我々も同様の過程を踏まえて、より優先度が高く効果的な対策へ予算や労力をシフトするという、結核対策全般の議論を行うべきではないだろうか。

折しも「結核に関する特定感染症予防指針」の見直しの作業過程にあるという。今般、当検討班では潜在性結核感染症の管理健診に焦点を当てて議論してきたが、これを契機として結核対策における全ての管理健診のあり方そのものに議論が進むことを願っている。

10. 参考資料

- 1) 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
- 2) 感染症法研究会編集「詳解 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 三訂版」
- 3) 第14回厚生科学審議会感染症分科会結核部会（平成20年12月5日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/s1205-7.html>
- 4) 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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出基準の一部改正について（平成19年6月7日付け健感発0607001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/d1/s0730-121.pdf>
- 5) 第15回厚生科学審議会感染症分科会結核部会（平成21年10月29日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/10/s1029-10.html>
- 6) 活動性分類等について（平成22年1月28日付け健感発0128第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
- 7) 結核登録票に登録されている者の病状把握の適正な実施について（平成22年01月28日付け健感発第128002号）
- 8) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会「潜在性結核感染症治療指針」
Kekkaku Vol. 88, No. 5 : 497_512, 2013
- 9) Ferebee SH. Controlled chemoprophylaxis trials in tuberculosis. A general review. *Bibl Tuberc.* 1970;26:28-106
- 10) 第3回がん検診事業の評価に関する委員会（平成20年2月4日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/02/s0204-6.html>
- 11) 伊藤邦彦 潜在性結核感染症治療終了後の経過観察は必要か？
Kekkaku Vol. 88, No.9 : 653_658, 2013
- 12) MMWR 「Treatment of Tuberculosis / American Thoracic Society, CDC, and Infectious Diseases Society of America, Recommendations and Reports, June 20, 2003 / Vol. 52 / No. RR-11
- 13) RIT/JATA. International Joint Review Japan's NTP:2011
- 14) 結核病学会理事会報告 Kekkaku Vol. 90, No.1 : 12, 2015
- 15) 大森正子 他. 結核健診の現状と課題. Kekkaku Vol. 77, No.4 :329-339, 2002

令和5年度 地域保健総合推進事業
「保健所の結核検診の現状と課題の検討」報告書

発行 令和6（2024）年3月

日本公衆衛生協会
分担事業者 稲葉 静代（岐阜県岐阜保健所）
〒504-0838 岐阜県各務原市那加不動丘 1-1
TEL:058-380-3002

令和5年度 地域保健総合推進事業

「保健所の結核検診の現状と課題の検討」報告書