

## 連載

## わが国の結核対策の現状と課題(1)

## 「結核の発生動向調査—これまでとこれから」

財結核予防会結核研究所疫学情報センター 大森 正子

全世界の結核対策が今やWHOのDOTSパッケージを取り入れ、WHOの示す目標に向かって進んでいるといっても過言ではない。WHOの方策が全世界を席卷するようになった要因は多々あるだろう。世界の結核対策戦略と戦略の展開に向けて次々作られた組織力も大きい。しかし私は、WHOの最も強力な成功の要因は、世界の結核サーベイランス体制を作り上げたことにあると思う。本題の「発生動向調査」も狭義のサーベイランスであるが、これからの結核発生動向調査を語るためには、広義の「サーベイランス」を用いるのがふさわしい。以下、適宜「サーベイランス」あるいは「発生動向調査」と呼んで話をすすめる。

## 1. 結核サーベイランスとは

サーベイランスとは、直訳すれば監視であり、サーベイランスシステムは監視システムということになる。しかし、公衆衛生の分野では単に疾病の発生を常時監視しているだけではサーベイランスとはいわない。①定期的に（あるいは常時）情報を収集し、②定期的に情報を集計・解析し、③定期的にその解析結果を還元して初めてサーベイランスと呼ぶことができる。結核の分野ではさらに④解析結果を次の対策へ反映させるアクションを加えなければサーベイランスと呼ぶべきではない。

サーベイランスの代表格として感染症サーベイランスを挙げる人は多いであろう。流行の兆しをみた時点で警告を発し予防策を講じる。そして流行の拡大を阻止する。つい最近世界を飛び交った新型インフルエンザの発生は、この感染症サーベイランスが、国際的なサーベイランスに発展したことを世界に示すこととなった。

このように感染症サーベイランスの中心は「流行の監視」である。これに対し結核では「流行」という概念は薄い。感染後何十年も経過して内因性再燃で発病する者が多いためである。そのため発生は即日のうちに届けなければならないが、発生の公表は、感染症サーベイランスが週単位（週報）と短い

のに対し、結核登録者情報システムは月単位（月報）である。また、結核疫学状況の分析、対策評価については、4半期ごとの評価が求められた時期もあったが、年1回でもより詳細な分析結果を報告する年報報告の方がより有用で、わが国では4半期報は定着しなかった。

## 2. 世界の結核サーベイランス

現在、世界の結核対策を指導しているのはWHOであるということに異論を唱えるものはいないだろう。しかし、1970年代WHOの中でも結核はすでに解決済みの問題として認識され、結核は20年間にもわたり無視され続けていた。それが1989年、日本人医師古知新がWHO結核対策課長に赴任したことで状況は大きく変わった。彼は効果的な結核対策の枠組み作りのために、まず世界の結核対策の現状分析に加えて、毎年世界でどれだけの患者発生があり将来どのように推移するか多くの専門家の協力を得て調査研究を開始したのである<sup>1,2)</sup>。

サーベイランスの情報収集に着目すれば、WHOは1984年から世界各国政府を通じ結核の届出情報を収集してきたが、届出に関する統計を毎年公表するようになったのは1992年からである<sup>3)</sup>。そして1994年には141か国（66%）からの報告があり、他から資料を得た17か国を加えると世界の人口にして90%の地域をカバーするまでになった<sup>3)</sup>。しかしこのような精力的な情報収集活動にもかかわらず、多くの発展途上国では保健行政の脆弱さから、患者の発見率が低い、私的医療機関からの届出は少ないなど、届出数の精度の問題はなかなか解決せず、WHOは今でも届出の信頼性の高い国では届出数から、低い国では感染危険率等から罹患率を推計している。

サーベイランスの情報分析と結果の還元に着目すれば、WHOが情報収集システムを確立し、「Tuberculosis-A global emergency: case notification update」として各国別の結核統計を1冊にまとめたのは1996である<sup>3)</sup>。1997年からは「Global tuberculosis control WHO report 1997」<sup>4)</sup>のタイトルで本が出

版され、今ではインターネットからそのままダウンロードが可能である。この本には各国の統計資料一覧の他に WHO による結核対策の分析結果が紹介されている。しかもその内容は年々変化し、149頁だった1997年版報告書は<sup>4)</sup>、2009年版では303頁までに倍増した<sup>5)</sup>。ただし、単に掲載される情報が増えただけではない。この間、収集情報の定義や基準の統一、評価結果から導きだされた次のアクションの策定と組織化を行った。そして、新しい施策の評価のために各国に依頼する情報収集フォームもたびたび変更したのである。

### 3. わが国の結核サーベイランスの歴史

1937年（昭和12年）旧結核予防法の一部改正で、結核発生の届出が制度化された。しかし、届出対象者は「環境上結核を伝染させる恐れのある患者」に限定され、本施行の1年目の届出は28,000人という極めて不完全なものであったという<sup>6)</sup>。その後1947年伝染病届出規則が制定され、結核のすべての病類について24時間以内の届け出が定められた。しかし、統計に関しては1949年からで、しかも届出された者から有意選出法で抽出された者へ保健師の調査を行い、その結果に基づく推計であった<sup>7)</sup>。

1951年（昭和26年）結核予防法の大改正があり、伝染防止から予防医学を基礎とした結核対策の体系が確立しわが国の結核対策は本格的なものとなった。しかし、患者の発見は依然十分なものとはいえず、1953年、1958年、1963年の3回の実態調査で発見された患者のうちすでに患者登録されていたものは、わずか19%、24%、31%であった<sup>6)</sup>。

1961年、結核予防法の一部改正でわが国では結核患者を保健所で登録し管理する制度が導入され、1962年からは「結核登録者に関する定期報告」が保健所から都道府県・政令指定都市（以下、県市と呼ぶ）を通し厚生省（現在：厚生労働省）に毎年報告されるようになった。その集計結果や分析結果は「資料と展望」や「結核の統計」を通し出版され、結核の対策や研究に携わる人々に還元されるようになった。

結核サーベイランスの情報収集、分析、還元の基本的機能の確立という点で言えば、わが国の結核サーベイランスは、1962年から始まったといえる。この全国的な届出制度・登録制度を基に、わが国では1987年世界に先駆けて、保健所、県市、国を on-line で結ぶ電算化結核サーベイランスシステムが導入された<sup>8)</sup>。このシステムは、その後、1992年に履歴情報の追加、1998年に活動性分類の変更に伴う総合患者分類の導入とコホート情報の追加があり、

2007年からは日本版 DOTS の記録も可能とし、オプションではあるが接触者健診システムも取り込んだ包括的なサーベイランスシステムとなっている<sup>9)</sup>。

### 4. 結核登録者情報システム

2007年から運用が開始された電算化結核サーベイランスシステム（結核登録者情報システム）は、これまでの保健所、県市、国の3階層に替わり、保健所（LDB; local database）、国（CDB; central database）の2階層となった。LDB と CDB は on-line で繋がっており、LDB に入力されたデータの一部は、同時に CDB にも反映される。月報は定められた日時に CDB から自動出力され、保健所ならびに県市は CDB に直接アクセスして閲覧ならびにデータのダウンロードが可能である。年報も基本的には月報と同様に作られるが、年報の場合には自動出力されたエラー一覧を基にデータの修正を行い、集計表を確認する期間が準備されている。

整理番号の付け方はこれまで保健所に一任されていたが、全国でただ一つの番号が保健所で自動発番され、登録者が転出した場合でもこの番号を引き継ぐ。都市部の保健所では1年間に10%の登録者が転出することも珍しくない。転出入に伴う入力作業業務の軽減と情報の正確な転記のために、システムに入力された個人情報（名前、生年月日、住所）を除くすべての情報は、転出先の保健所に自動で転送されるようになった。この他、登録の迅速化を図るため、必要最小限のデータ入力があれば登録可能な「仮登録」が導入された。また、治療終了後フォローアップ中に再発により治療が再開された場合、これまでは治療継続とみなされていたが、「登録中の再登録」処理をすれば、自動的に新たな整理番号が発番され、必要な情報を転記したうえで再登録処理されるようになった。

コホート法による治療成績の判定は国際基準に近づけるべく大幅に見直された。また日本版 DOTS の推進を支援するため、コホート情報を管理する画面では、保健所の目的にそって活用できる自由設定項目が多く準備された。また、保健所では、過去の登録記録の確認や管理健診対象者の打ち出し、監査資料作成のための情報検索、診査協議会用資料など、さまざまな目的で患者検索や検索した情報を出力する機会が多く、検索機能が強化された。

接触者健診が結核対策のなかで重要性を増すなか、保健所では、健診の受診勧奨漏れ、未受診者対応のため、接触者の情報を管理するシステムが求められ、独自に開発する自治体もでてきていた。新システムでは、保健所のサブシステムとして接触者管

理システムが構築された。接触者健診管理システムでは、(1)初発患者、(2)接触グループ、(3)接触者の3段階のデータ構造となっており、初発患者から順に裾拡がりに登録管理されるようになってきている。なお、初発患者が自保健所の登録者であれば、初発患者情報は登録者管理システムから自動転記される。

## 5. 結核サーベイランスの未来と課題

結核登録者情報システムには多くの情報がある。しかし、その何パーセントが目的に沿った集計や解析がなされ、外部に提供されているだろうか。残念ながら50%にも達していないのではないだろうか。サーベイランス情報は守られなければならない個人情報である一方、公共の資源でもある。結核対策は、我々の命を守る生命行政でもあるはずだ。ならば命の格差に監視の目があってもよい。国は指針を作るだけで結核対策の主体は県市にあると傍観するのではなく、対策の乏しい県市には積極的に介入してもよいはずだ。生まれた地域、生活している地域によって命に格差がある。こんなことが許されるだろうか。その格差解消にサーベイランスから得られる情報を有効に活用してほしい。情報は、結核対策行政、結核医療の現場、結核病学の研究、そして一般社会へ適切にフィードバックされ、それぞれがそれぞれの立場で次のアクションを起こして初めてその価値が生まれるのである。

### 1) サーベイランス情報の精度管理

サーベイランスの中でフィードバックほど難しいものはない。個人情報問題もあるが、情報の精度の問題が常についてまわる。サーベイランス情報には精度の問題から提供したくても提供できない情報もある。例えば2007年からDOTS実施についての項目がシステムに加わった。日本版DOTS実施状況のモニタリングのためにこの情報をフィードバックしたい。しかし、必須項目となっていないこともあり2年目でもほとんど未入力状態だ。WHOはHIV感染結核についての統計を各国に求めており、2007年からのシステムにはHIV合併の項目が必須項目として加えられた。しかし、マニュアルには検査に基づいた結果を入力するようにと書いてはあるが、マニュアルは読まない人も多い。「あり」、「なし」、「不明」の3項目の一つを選ぶようになっていただけなので、検査の有無が不明でも「HIV陽性」との情報がなければ単に「なし」としている自治体が多い。システム側にも問題があるが、これが改善されるまでは、「HIV合併が報告された結核患者の数」は公にできても「HIV検査中の陽性率」を公にすることはできない。

それでは、どのようにすれば情報の精度向上が図れるだろうか。入力者の研修はもちろん重要である。しかし、エラーを起こさないような「システムの工夫」と「精度を監視する組織づくり」が最も重要だろう。

### 2) 精度向上のためのシステムの工夫

「システムの工夫」では、マニュアルとは別に、画面上で必要に応じ項目をクリックすれば入力上の説明が表示されるような工夫がほしい。また、年報情報作成過程では関連する事項も含めてエラーチェックがある。エラーチェックのシステムについては、人間工学の専門家とともにエラーを検討したり予測したりしてエラーを極力起こさないようなシステムにするのが理想であるが、現行はこれまでの経験と思考の範囲内でエラーを想定しエラーチェックをシステムに組み込んでいる。よって、未知のエラーはまだ多数あるはずだ。そのエラーを分析途中やふとしたことから見つけることもある。その中にはシステムを多少修正することで格段に改善するものもある。しかし、システム修正には通常のメンテナンスとは異なり特別の予算が必要だ。どんなに小さな修正でも次ぎの更新の機会まで待たなければならない。それは時に何年も要することがある。サーベイランスシステムは生ものだと思う。生ものには生ものを生かすための予算編成がなくてはならない。

次に、システムのネットワークについて言及したい。現在、システムの端末は保健所に一つしか認められていない。保健所の統廃合が進み規模が大きくなった結果、支所で結核患者の管理や治療支援をしている所が多い。しかし、サブシステム化を独自で開発しない限り支所では入力画面そのものを見ることもできない。情報収集者が情報を直接入力するほうが情報の質が高いのはいうまでもない。2007年からの登録者情報システムは、現場にフレンドリーにという思いを込めて多くの機能が盛り込まれた。しかし、ネットワークの構造上は決して現場重視のシステムにはなっておらず、1987年以来変わることなく、中央が情報を収集するためのシステムのままである。未来のシステムに望むことは、それぞれの担当者が自分の机で情報を整理し入力し、結果をモニタリングしながら個々の患者の次の支援計画が練られるシステムである。そしてこの端末が医療機関の主治医の机にまで広がれば、医療機関と保健所の連携は一気に広がるだろう。

### 3) 結核サーベイランス、都道府県・政令指定都市の役割

県市は、結核対策計画を作り保健所を指導する立場にある。しかし、結核サーベイランスの情報につ

いて、保健所のデータを確認し、未入力や入力ミスが疑われる情報を保健所に問い合わせて確認する等のアクションをどれだけ実施しているであろうか。年報を確定する際、県市は全ての保健所の確定結果を出力表で確認し、問題がなければ県市として確定することになっている。しかし、表をみる限り、どれだけ真剣に確認したのだろうかと疑わざるをえない。表は、菌検査に関する県市別の評価である。肺結核培養検査結果把握率については「結核の統計2000」（データは1999年年報）に付表として掲載されるようになってから8年が経過した。それでも未だにこれだけ大きな差があるのに驚く。肺結核培養

陽性中感受性検査結果把握率は、今年出版される「結核の統計2009」<sup>10)</sup>（データは2008年年報）に初めて掲載されるものであるが、基になる感受性検査結果の県市別集計表は2007年から結核年報集計表として提供されている。よって、県市ではこの時点ですでに自分の自治体の感受性検査結果把握状況を他の県市と比べて自己評価することも可能であった。年報集計結果はサーベイランスからの貴重な還元情報である。その還元情報を県市は次の結核対策に有効に活用していただきたい。これからの県市の努力に期待する。

#### 4) 結核サーベイランス、国の役割

わが国の結核サーベイランスにおいて、情報の精度管理や情報の還元があまりうまくいっていない理由に私は次の4点を挙げたい。①サーベイランスシステムを構築・管理する組織と分析等を依頼されている組織が異なる。②その間をつなぐ公の委員会のような組織がない。③管理側にも分析側にもサーベイランスの情報は登録者個人の情報ではあるが国民の生命行政のために積極的に使われるべき情報でもあるという意識が低い。④そのため、還元情報として一度決めた内容は次のシステム変更まで変えることはないし、特に管理側はそれ以外の情報を還元することに難色を示す。つまり小回りがきかない。

現在、厚労省の厚生科学審議会には感染症分科会結核部会のような結核対策について議論する組織はある。しかし議論の中心は結核医療や予防など結核行政の施策に関するものである。結核サーベイランス情報を分析・検討し、対策の評価をし、その結果情報の精度等も含めて指導が必要な県・市には適切なアドバイスをを行う、そのような国レベルの結核サーベイランス委員会（組織）がない<sup>11)</sup>。正確には過去にはあった。結核予防法関係法令集平成13年版に「結核・感染症サーベイランス委員会 本事業の適切な運用を図るため、厚生省に結核・感染症対策に関する学識経験者からなる結核・感染症サーベイランス委員会を置き、同委員会に結核・感染症サーベイランスのシステムの検討を行うためのサーベイランス・システム小委員会及び情報の解析評価を行うための情報解析小委員会を置く。」と書かれている<sup>12)</sup>。これがどの程度の力を発揮していたかわからないが、少なくとも、1987年電算化サーベイランスシステムが導入された時には、国レベルにサーベイランス委員会が設置され、わが国の結核問題をサーベイランス情報から検討しようという考えが国にもあったのである。

WHO や EuroTB が、各国の結核の統計を検証しそれぞれの国の目標到達度をチェックしている。各

表. 新登録結核患者の菌検査結果把握状況, 47都道府県・17政令指定都市別, 2008年

肺結核中培養検査結果把握率 (%)		肺結核培養陽性中薬剤感受性結果把握率 (%)	
全 国	62.3	全 国	45.7
和歌山	99.5	大阪市	93.5
静岡市	99.1	京都市	84.8
大阪市	98.2	川崎市	84.6
山 梨	95.7	静岡市	84.1
京 都	95.5	和歌山	80.8
川崎市	95.4	沖 縄	79.6
奈 良	92.1	奈 良	76.9
沖 縄	90.4	島 根	65.8
福 島	85.6	愛 知	63.0
名古屋市	84.6	高 知	62.9
京都市	84.4	千葉市	61.4
愛 知	82.6	山 梨	60.0
島 根	81.9	京 都	58.7
宮 城	81.4	堺 市	57.5
岡 山	81.1	兵 庫	55.7
高 知	80.2	大 阪	55.0
富 山	78.9	岡 山	53.3
山 形	77.8	福 井	53.2
大 阪	77.7	名古屋市	53.2
仙台市	77.6	富 山	50.6
・	・	・	・
県	42.4	県	10.3
県	41.1	県	9.8
指定都市	38.8	県	9.1
県	38.6	県	9.0
県	38.2	県	7.3
県	37.1	指定都市	7.0
指定都市	36.4	指定都市	4.6
県	32.5	指定都市	3.7
指定都市	25.5	指定都市	3.2
県	22.2	指定都市	1.3

把握率の低い県市名は掲載を控える

国に出向いて調査・指導も行っている。パリに本部を置く EuroTB では50数か国がメンバーとなっているが、毎年一堂に会し、情報収集フォームの見直しから結果の解析まで討議している<sup>13)</sup>。わが国もこうあってほしいと願うのは私だけだろうか。

#### 5) 結核菌伝播のモニタリング

結核サーベイランスの未来を憂える話題が続いてしまった。最後は夢を語って終わりにしたい。結核が低まん延に近づくにつれ、結核感染者の早期発見と発病前治療（潜在性結核感染症の治療）の重要性は増していく。「結核発生動向調査」から「結核感染動向調査」にかわる未来が訪れるかもしれない。結核菌の遺伝子分析技術の進歩は目覚ましい。結核菌を型別に分ける方法では、まだ RFLP 分析が主流の時代ではあるが、次第に VNTR 分析法も一般に用いられるようになっていく。VNTR 分析法は、より迅速に結果が得られ接触者健診への応用が期待されているが、サーベイランスとしては結果が数字で示されることが大きな魅力である。将来 VNTR 分析の標準化に成功すれば、その結果もサーベイランス情報の一つとして扱うことも可能となる。結核菌の伝播の状況をモニタリングしていくことは、わが国の結核感染動向を推察することにもつながる。そうなれば、未来の結核対策はまた大きく変わることだろう。

## 文 献

- 1) Kochi A. 第70回総会招請講演 Tuberculosis as a global emergency. 結核 1996; 71: 319-327.
- 2) Dolin PJ, Raviglione MC, Kochi A. A review of current epidemiological data and estimation of future tuberculosis incidence and mortality. WHO/TB/93 1993; 173: 1-34.
- 3) WHO. Tuberculosis-A global emergency: case notification update. WHO/TB/96 1996; 197: 1-26.
- 4) WHO. Global tuberculosis control WHO Report 1997. 1997; 1-149.
- 5) WHO. Global tuberculosis control 2009 Epidemiology strategy financing. 2009; 1-303.
- 6) 山形操六. 結核行政100年のあゆみ. 結核年報第2集 (1967年版). 東京: 結核予防会, 1967; 1-23.
- 7) 厚生省大臣官房統計調査部. 昭和25年・26年 伝染病精密統計年報. 東京: 厚生省, 1954; 147-168.
- 8) Aoki M, Mori T. The tuberculosis surveillance system in Japan. Bull Int Union Tuberc Lung Dis 1989; 64: 23-24.
- 9) 大森正子, 和田雅子. 結核サーベイランスの現状と今後—診断と治療を視点に—. 呼吸器科 2007; 11: 442-450.
- 10) 結核予防会. 結核の統計2009. 東京: 結核予防会, 2009 (in press).
- 11) 大森正子. 第83回総会教育講演Ⅱ. 結核サーベイランスを用いた対策評価. 結核 2008; 83: 811-820.
- 12) 結核予防法令研究会. 結核予防法関係法令集 (平成13年版). 東京: ぎょうせい, 2001; p405
- 13) 大森正子. 第8回 Wolfheze Workshop on TB Control in Europe に参加して. 複十字 2002; No. 287: 24-25.