結核診査協議会は有効に機能しているか？

伊藤 邦彦 　小林 常子 　永田 容子 　吉山 崇

和田 雅子 　尾形 英雄

要旨：[目的]薬剤耐性結核対策の観点から現行の結核診査協議会（以下、診査会）が有効に機能しているかどうかを推測する。[対象と方法]主に保健所保健師を対象とした結核研修会におけるアンケート調査を基に、継続調査の治療内容診査の現状を調査推定する。[結果]有効回答は137で、このうち57（41.6%）の診査会は、治療に関する診査を実施行わなかったか、または約半分以上の症例で薬剤感受性に関する情報を得ないまま診査を行っていると推測された。これ以降の80の診査会においても13（16.3%）の診査会では少なくない症例で実施的な自己診査が行われていることが推測された。良好に機能していると推測される診査会は44診査会（32.1%）にすぎなかった。[考察と結論]現状ではかなり多くの診査会が治療内容診査の面で機能不全に陥っているものと推測される。薬剤耐性結核対策の観点から、今後の診査会制度の改革と機能強化が望まれる。

キーワード：薬剤耐性結核、結核予防法、結核診査協議会、薬剤感受性試験

背景と目的

結核対策の基本は活動性結核患者を薬剤耐性化させることなく確実に治療せしめることにある。薬剤耐性結核の発生や難治化の要因には治療方針の失敗さが関係するところが多いことは周知の事実であり、われわれがこれまで複数の報告で主張してきたことでもある。一方、治理の適正化を図る指導機関として結核診査協議会（以下、診査会）は重要な役割を果たすことが可能な立場にある。しかし、治療失敗例の分析からは、多くの診査会が治療内容診査の面で機能不全に陥っている可能性が示唆されている。

本報告は、保健所で結核業務に従事する保健師のアンケートを基に、形式的な面に限定して診査会の治療内容診査機関の実態を推測する。これによって本格的な公的調査の必要性を強調し、また今後の診査会の機能強化等の改革を考慮するにあたっての基礎資料の一つとすることを目的とする。

方法

結核予防会が2002年度以降に開催した複数の研究会（いずれも主に保健所保健師を対象）において、Table 1の内容のアンケートを無記名匿名で行った。原則的には毎回において定期的に診査会に出席する保健師を対象に回答を求め、それ以外の保健師や病院看護師からは白紙のアンケート用紙を提出してもらった。アンケートは治療に関する講義等が行われる研修の初期に行い、アンケートの説明はすべて同一の時間に行われた。

Q1とQ2の回答に基づいて診査会の薬剤感受性把握度を推計し、これによって診査会の「推定的機能評価」をH（High）、M（Moderate）、L（Low）に分類する。Q1とQ2の回答が矛盾する場合にはinconsistent answerとして分析対象から除外する。これらはTable 2のように定義する。

推定的機能評価Lの診査会のすべて、および推定評価H or MのうちでQ.3-a and/or Q.3-3にマークのある（質的に治療内容の診査を行っていない）場合を「（診査会）機能不全」と定義する。
Table 1  The Question Sheet

Question about the TB Advisory Committee in Your Public Health Center
(診断会の医療内容診査に関するアンケート調査)

In the following questions: "most" or "usually" mean "around 80% or more", and "many" means "around 50%".
(以下では「ほとんど」は80%残存以上、「多い/多々ある」は50%残存もしくはそれ以上」をmeanとしてください)

◆ Question about the audit of TB treatments in continuation applications for public expense in bacteriological positive cases
(結核性結核症の連続申請における財政審査についての質問)

Q. 1: In what % of the bacteriological cases does your TB section hold the information about the results of drug sensitivity test? Choose one of the following 3 answers which is most representative of your reality.
(診断の際、保険法における結核感受性を把握していますか？結核感受性の把握の方法は問いません－主診査の問い合わせ／申請書上の記載／申請書未記載の間の問い合わせ等を含めた全体の把握率です－どれか1つにマルク）
1. 80~100% (80～100%把握している)
2. Around 50% (50%残存把握している)
3. Obviously less than 50% (把握率は50%よりも明らかに低い)

Q. 2: When the TB advisory committee audit treatments in the applications, does they hold the results of drug sensitivity tests? Choose one of the following 4 answers which is most representative of your reality.
(診断の際、診断会の委員は薬剤感受性を把握した上で診断をしていますか？－どれか1つにマルク）
1. In most cases the results are written in the applications and the committee can see the results.
   (ほとんどの例で申請書に薬剤感受性が記載されており診断会の委員が把握している)
2. In many or most cases the results are not written in the application. But usually in these cases the committee requires your TB section of the results.
   (申請書に薬剤感受性が記載されていないケースもあり、この場合はほとんどのケースでは診断会の委員から要求される)
3. In most cases the results are not written in the applications. Usually even in these cases the committee does not require your TB section of the results. But usually you present the committee the results, when the TB section holds the results or when you hold that the case is drug resistant.
   (申請書に薬剤感受性が記載されていないケースも多い、診断会の委員から要求されない場合が多々あるが、保険法で結果を把握していればほとんどの場合で情報を提供する。また保険法で薬剤耐性薬剤であることを把握している場合には、ほとんどの例で情報を提供する)
4. In most cases the results are not written in the applications. Even in these cases, usually neither the committee requires your TB section of the results nor you present the committee the results.
   (申請書に薬剤感受性が記載されていない場合が多く、診断会の委員から要求されない場合が多々あり、このような場合でも多くの場合保険法薬剤感受性に関する情報提供もない)

◆ Question about the audit of TB treatments in new applications for public expense in re-treatment cases within about 5 years of first episode
(新たな治療を受けてなお現在の状態が見えていない)

Q. 3: Choose from the followings, if you have the same or nearly the same impressions for the TB advisory committee in your public health center－multiple choice.
(あなたが診査会にあてはまる項目がありましたらマルクをつけてください－複数回答)

a: I have an impression that the assessments by the TB advisory committee is just a ceremony to approve the application.
(申請書は主診査の申請をそのまま承認するだけの儀式はセレモニーになっているような気がする)
b: I have an impression that the TB advisory committee discusses only about diagnosis and chest X-ray films, not about treatments at all.
(診断や病状を診査しているだけで、治療に関する実質的な診査はほとんどされていない気がする)
c: I have an impression that in many cases the doctor to apply for public expense is at the same time a member of the TB advisory committee, or from the same hospitals of a member, and that in these cases the assessment is in fact only self-assessments.
(申請書（主診査）が診査会委員と同一、または病院が同じで、実質的に診査してしまっている場合が多いある)

Table 2  Presumptive evaluation of function of TB advisory committee

<table>
<thead>
<tr>
<th>Answer for Q. 1</th>
<th>Answer for Q. 2</th>
<th>Presumptive evaluation of function of TB advisory committee</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1, 2, 3</td>
<td>1, 4</td>
<td>H (High)</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>2, 3, 4</td>
<td>M (Moderate)</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>1, 3, 4</td>
<td>Inconsistent answer</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>2, 3, 4</td>
<td>L (Low)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

本調査での『実質的に診査』は、申請書主診査及び診査会委員が同一の場合のみならず、同一病院の主治医からの申請も含めた。後者の方が、多くの例では結核病院ないし結核診療の各病院の責任者が委員を務めることはほとんどであると推測されるためである。病院の機能評価Hでかつ『実質的に診査』例が少ないと推測される診査会（Q. 3-c = No）を「良好に機能している」診査会と定義する。
結 果

4つの連続した研修会でアンケートを行い、参加者は合計253人（うち19人は病院ないし診療所看護師、1人の重複参加者は無し）であった。出身地は北海道から沖縄まで均等に分布していた。政令都市等の大～中規模の都市からは複数の参加者が見られることが多かったが、この他では同一地域の複数参加と思われるものはほとんど見られなかった。しかし診査会の設置状況が不明なため、同一診査会からの重複参加の有無の把握は不可能であった。

アンケートは204名（80.6％）から回答され、うち61名は事前記載があり、2名が「よくわからない」と答えていたとコメントされていった。これらを除外した137名の回答結果のサマリーをTable 3、Table 4に示す。矛盾した回答（inconsistent answer）は皆無で、これら137回答を有効回答として分析対象とした。Table 3に示すようにQ.1とQ.2の回答はよく相関していた。すなわちQ.1で1と回答したものではすべてが質的機能評価Hであり、Q.1で2と回答したもののはすべて質的機能評価M、Q.1で3と回答したもののはすべて質的機能評価Lであった。

Table 4に示すように、のべ137診査会中57（41.6％）の診査会が方法に述べた定義に従って「機能不全」に陥っているものと推測された。しかしこの他の80診査会においても、Q.3-cの回答から21（26.3％）の診査会では少なくない症例で「実質的に自己診療」が行われているものと推測された。質的機能Hでかつ「質的自己診療」のあり見られない診査会、すなわち「良好に機能している」と推測される診査会はのべ44診査会、全体の32.1%にすぎなかった。

考 察

（1）診査会の治療内容について診査に関する法的立場

診査会による治療方針の診査や指導に関する機能/権限のあり方については、法的にも曖昧な点が多いと考えられており（たとえば結核[2003；72, No. 8]の「編集委員だより」、この診査会機能を否定するような意見も時には聞かれる。

しかし、旧厚生省通知「結核予防法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和39年5月1日衛発第934号）には「公費負担の申請に当たって結核査が行なわれていないとき……治療法の適応の選択が適当でないと認められたとき等には、合否決定前に主治医と連絡してその意見を聴き、必要があれば申請内容の変更を求める」とあり、また第3条申請の医療内容についても「結核予防法資料医療機関医療担当規定第5条の2」（昭和26年10月13日同省告示第223号、下記該当条項を第7次改正/昭和33年12月1日同省告示第220号による）に「結核予防法第5条に規定する医療の方針については……結核医療の基準」に示され、さらに、同省通知「結核予防法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和38年5月1日衛発第347号）には「結核予防協議会は……適正療法等を促進し上極めて重要な指導的役割を占めるものであるが、前条の改正＝当時の「結核医療の基準」の全面改正によって同協議会の役割がさらに重要性を増している。」とある。

以上から、法的観点からも診査会は「結核医療の基準」

<table>
<thead>
<tr>
<th>Presumptive evaluation of function of TB advisory committee</th>
<th>Subtotal (N1)</th>
<th>Answer for Q.3-c = No and Q.3-b = No</th>
<th>N2 (%) (N2/N1)</th>
<th>Q.3-c = Yes</th>
<th>N3 (%) (N3/N2)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>High</td>
<td>73</td>
<td>Q.3-a = No and Q.3-b = No</td>
<td>59 80.8</td>
<td>15 25.4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Moderate</td>
<td>36</td>
<td>Q.3-a = No and Q.3-b = No</td>
<td>21 58.3</td>
<td>6 28.6</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Low</td>
<td>28</td>
<td>Q.3-a = No and Q.3-b = No</td>
<td>15 41.7</td>
<td>3 20.0</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>137</td>
<td>Q.3-a = No and Q.3-b = No</td>
<td>43 68.6</td>
<td>6 28.7</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
に基づき34，35条の同申請に基づき治療方針の適正性に関する診査を行い，必要に応じて主治医に助言するよう期待されている機関であるとしてよいものと思われる。

（2）診査会による治療内容診査の実際性

結核診査会が治療内容の診査を行い適切な助言を行う機関として良好に機能していれば，薬剤耐性結核対策上非常に有用であるとしている。実際に結核診査会による治療内容診査・指導によって，通院率の改善が著しくみられた報告もあり，結核対策の観点から診査会機能の強化の重要性を論じる文書も近年散見される。

1999年の結核病学会予防委員会はこれらの結核対策のありかたに言及した文書で，診査会が治療の精度向上をはからず適正な結核医療を普及させる役割を担うよう提案している。また厚生科学審議会の「結核対策の包括的見直しに関する提言」においても適正医療の普及徹底のため診査会の機能強化が提案されている。これらを踏まえて診査会の運営に関する臨床提言も近年複数行われている。これからは結核対策の実際的観点からも，診査会による治療内容診査の重要性を裏付けるものであると考えられる。

（3）今回の調査と結果について

診査会機能の実態については不明な点が多く，われわれの知りうるかぎり全国調査に類するものはない。また実際に試みたとしても治療内容診査の面における機能を直接調査するのは，方法論的にも非常に困難が予想される。以上から本調査では形式的な面に限定して保健所保健師へのアンケートから間接的に推測するに留まった。

今回の調査がきわめて概略的な推測に留まることは論を俟たない。第一対象となっている保健所の選択バイアスについては不明であり，無記名アンケートであることから重複して対象となっている調査会数も不明である。また経験の違いから，保健師の結核に関する知識にかなりの差があるものと推測され，その信頼度も不明である。質問に対する回答に関しても客観性の保証の点では不明確である。以上から，今回の調査による推測の精度には不明な点が多くと言わざるを得ない。しかし，アンケート母集団である参加者の名簿からは同一保健師の複数回参加は皆無であり，出身地域も全国に渡ってなく分布しており，同一施設からの複数人参加は極く少数に留まるものと推測された。また，137回答中consistent answerは皆無であり，アンケート内容は充分に理解されているものと思われ，回答に生する程度の信頼性があるものと思われる。加えて，方法に述べた「機能不全の基準」がきわめて甘い基準であることは明白であり，さら
ARE TUBERCULOSIS ADVISORY COMMITTEES WELL-FUNCTIONING?

Kunihiko ITO, Noriko KOBAYASHI, Yoko NAGATA, Takashi YOSHIYAMA, Masako WADA, and Hideo OGATA

Abstract [Purpose] To evaluate the function status of TB advisory committee to assess treatments of tuberculosis.

[Object and Method] Estimate by questionnaire sheets to public health nurses attending to seminars on tuberculosis at Research Institute of Tuberculosis.

[Result] 137 answers are available for analysis. Of these, 57 (41.6%) TB advisory committees are estimated not to assess treatments of tuberculosis at all and/or to assess treatments without necessary informations on drug sensitivity in more than around half of the cases. In 13 (16.3%) committees of the other 80, many cases are in fact self-assessed. Number of committees that are estimated to functioning well is only 44 (32.1%).

[Conclusion] Many TB advisory committees are estimated to be malfunctioning from the standpoint of assessments of treatment. As TB advisory committee is one of key agency to control drug-resistant tuberculosis, its reform and revitalization are urgently needed.

Key words: Drug resistance, Tuberculosis control law, Tuberculosis advisory committee, Drug sensitivity test

1Department of Research, 2Division of Public Health Nurse, Department of Programme Support, Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA), 3Department of Respiratory Medicine, Fukujuji Hospital, JATA

Correspondence to: Kunihiko Ito, Department of Research, Research Institute of Tuberculosis, JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan.
(E-mail: ito@jata.or.jp)