

はじめに

謝辞 (省略)

略語 (省略)

序文

第1部：結核の治療と予防

1. 患者発見
2. 結核の治療
3. 記録と報告
4. 小児の結核
5. 接触者健診
6. 院内感染対策
7. INH の予防内服治療
8. BCG
9. リスク要因に基づく予防

第2部：結核対策のプログラム管理

10. 組織体制
11. 事業実施サイクル
12. 薬剤耐性結核の対策管理
13. 結核と HIV のプログラム管理
14. 検査サービス
15. 抗結核薬の供給管理 (省略)
16. 末梢の疾病管理施設の監督支援
17. 人材育成
18. 対策のモニターと評価
19. 結核対策の予算 (省略)
20. 法律関連事項 (省略)

第3部：結核に対する包括的な対策強化

21. 保健医療体制の強化への貢献
22. 全ての保健医療従事者の関与
23. 肺の健康と他の統合された保健医療施策への実際的な取り組み
24. 患者の結核予防や治療サービスへの平等なアクセス
25. 特別な集団や状況
26. 結核対策への地域と患者の参加
27. アドボカシー、コミュニケーションと社会動員
28. 研究調査における国家結核対策の役割

付録：結核対策と撲滅に向けての戦略 (省略)

注意：本書は、WHO が 2008 年に出版した *Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis control programmes*(©World health Organization 2008)の和訳です。WHO 事務局による結核研究所への和訳作成の許可に基づいています。

## はじめに

WHO が 1998 年に結核対策ハンドブックを出版して以降、世界の結核対策において重要な変化が生じてきた。まず、過去 10 年間に DOTS 戦略が全ての国で導入されたが、その質にはばらつきがあり、DOTS 戦略が完全に実施されている状況ではない。同時に、結核対策は、患者中心になり全ての人に利用可能にするという方向で進んでいる。

次に、公衆衛生への新しい課題が登場し、結核対策が複雑になり、利用可能な資源が疲弊させられている。サハラ以南のアフリカやその他の地域でも、HIV の蔓延が結核増加の主要因になっており、結核対策は通常の業務以上の労役や HIV 足しあくと連携が求められるようになった。また、多剤耐性結核や、最近多くの国で出現した超多剤耐性結核の課題に直面している。薬剤耐性結核に対処するには、結核対策の改善を通じて、2 次薬による治療と薬剤耐性の発生予防策に向けて資源を利用する必要がある。

3 番目に、全ての人に保健医療を届けるための保健医療システムの構築が、新しい課題になっている。結核対策担当局は、一般医療システムに貢献しなければならず、一方システムに対して結核対策への貢献を期待している。一般保健医療サービスに貢献しつつ、結核対策の改善の機会を探さねばならない。

4 番目に、自治体の施設ではない機関が、結核診療に携わるようになった。歓迎されるべきことだが、新しい課題となっており、全ての結核対策従事者が適切な医療基準（結核の国際医療基準に含まれる項目など）が実施されるようにすべきである。

5 番目に、地域社会自身が、結核対策の重要な基本要素であるが、その参加と強化がもっと促進されるべきである。最近発表された結核患者の権利憲章は世界中の被害を被っている地域社会からの貢献を基にしているが、国々の結核対策には、まだ広くは導入されていない。社会動員は、ストップ結核戦略の重要な要素である。

最後に、数十年に渡って無視されてきた結核研究の分野強化されるべきであり、新しい抗結核薬、診断方法、予防接種の必要性を満たすようにすべきである。結核と HIV や多剤耐性結核に対処するためには、より高い精度で迅速的な診断方法や、(超)多剤耐性結核の新しい治療薬が必要であり、治療期間を短縮するために、関係する医療機関や地域社会が介入方法を微調整するための臨床的研究を行うべきである。結核撲滅のために、効果的な予防方法と最適化した患者管理が求められる。

これらの新しく課題のある状況を考慮して、ストップ結核戦略において、明確な目的と項目を定め、ミレニアム開発目標の 6（2015 年までに結核罹患率を半減させる）の達成を目指している。この国家結核対策ハンドブックの改訂版は、結核戦略の 6 項目の実施とその目標達成に必要な広範囲の取り組みの鳥瞰図を示している。これは多くの専門家の努力の結晶であり、現代的な結核対策の後ろ盾となる新しい知見と証拠を積み上げており、結核撲滅のために従事している者の仕事を促進することを目指している。

## 序文

世界的に結核対策を適切に行う戦略を行うには、主要な障害への対応を含めた包括的な方法が必要であり、障害には新しいものや、社会経済的要因や環境的要因などの結核罹患率に影響するものがある。結果的に、国の結核対策で行われる活動の領域が、大きく広がった。このハンドブックの狙いは、ストップ結核戦略で示されている検討課題と勧告される戦略と実践方法についてまとめている。国の結核対策の全貌やストップ結核戦略の実施方法に関する勧告を示している。

この文書は、WHO が過去に出しているより詳細な内容を含む出版物の情報に準拠している。掲載した文献は、重要なものみに絞っており、対策の実行に関するものや重要な背景情報や追加情報を示す物のみである。さらなる情報が、WHO のサイトで利用可能である<sup>1)</sup>。読者は、定期的にこのサイトにアクセスして最新情報を入手することをお勧めする。

このハンドブックの構成は、ストップ結核戦略の内容に合わせている。第 1 章と第 2 章はその戦略の項目 1 および 2 について主に述べており、第 3 章は新しい内容（すなわち項目 3, 4, 5 および 6）について述べている。しかし、この戦略は結核対策活動に統合されているので、多くの項目が横断的に本書の随所に記されている。

本書は、国家結核対策の担当者とその部下や、結核対策に係わっているパートナーや専門家の利用を目的に書かれ

ている。読者は、結核対策の包括的な内容の基本的な要素と 2015 年の目標を達成するために必要な活動の全体像を知ることができる。参考にしたガイドラインや他文書に準拠して、勧告された方法や手段に焦点を当てている。ストップ結核戦略の実施：国家結核対策に関するこのハンドブックは、WHO が 1998 年に発行したものの後継である。発行後 5 年間は有効性を維持したいと考えているが、新しい情報は WHO のサイトに示します。次回の改定は 2010 年以降と予想される。

## 方法

この本は、2007 年の 9 月以前に出された WHO のガイドラインや文献を縮約したものである。参考文献は、利用可能な証拠をもとにしており、それには臨床研究や 1980—2005 における 9000 万人の結核患者の治療経験が含まれる。急速に進歩する分野における利用可能な情報の入手には限界があるので、出版時における専門家の意見や経験をもとにしている。

結核医療の国際基準 (International standards for tuberculosis care) は、公私の臨床医が結核患者 (ないしは結核疑い患者) に対して行うべき診療内容を記されており、広く受け入れられている。この標準は、研究や総括に関する包括的リストを示しており、WHO の結核診療に関する勧告を示している。Toman's tuberculosis, case detection, treatment, and monitoring も膨大なリストを示している。各章には、WHO ガイドラインや重要な文献のリストを示している。

この文書を作成するにあたって、国際的に協議して作成した。以下の 5 段階を経た。

1. ストップ結核部に 12 人からなるグループを作り、この文書の案の作成、評者の選出等を行った。
2. ストップ結核部やストップ結核パートナーシップから著者 (24 人) をお願いし、専門家に著述と評者のコメントを得た。
3. 国際的な評者グループ (24 人) を、専門家や結核対策担当者等から編成した。
4. 国際的な評者グループにより文案の検討を行った。全てのコメントは専門家が検討した。全て記録は残した。殆どの評者のコメントは、反映された。
5. 利害関係の衝突。全ての参加者が利害関係の衝突はしないことを宣誓している。

## 結核の蔓延状況

結核は、未だに多くの国において疾病や死亡の主要因になっており、世界的にみても公衆衛生上の課題になっている。世界の結核罹患率の推定値は、人口 10 万対 39 (2005 年) であり、WHO のアメリカ地域事務局内の 39 からアフリカ地域事務局内の 343 まで罹患率は地域的なばらつきがある。毎年 880 万人の患者発生と 160 万人の結核死亡があることになる。結核高蔓延国として 22 国が WHO から指定されており、それらの国は人口の 63% を占めており、毎年世界で発生する結核患者の約 80% がこれらの国からである。これらの国のいくつかは結核罹患率も最も高い。WHO は世界の結核対策に関する年間報告を出版しており、最近のサーベイランスや調査の結果を詳述している。

化学療法の導入以前は、1 人の感染性の結核患者が死亡か自然治癒するまでの平均 2 年間に、平均して 20 人に感染させると WHO は推定している。よって、10 万人の集団に 50 人の塗抹陽性結核患者が毎年発生すると、集団内に常時 100 人の感染性結核が発生し、毎年 1000 人の新しい感染が起こる。すなわち、毎年人口の 1% が感染を受ける。

結核菌に感染した者のうち、約 5% が初感染後 5 年以内に発病し、残りの 95% は潜在感染状態に至り、免疫状態によって、その後に発病する。結局、感染者の 10% が活動性結核を発症する。

HIV 未感染で結核治療しなかったら、塗抹陽性のままであった患者の 65% が 2 年間以内に死亡し、塗抹陰性のままであった患者の 10—15% が死亡する。たとえ治療可能であっても、治療遵守ができていない、または HIV 感染や薬剤耐性頻度が高い場合では、死亡率は 10% をこえる。治療がよく HIV がいない条件下では、塗抹陽性患者の治療中の死亡率は 2% 未満である。結核症になるリスクは思春期以降に上昇し、感染リスクも発病リスクも、生涯を通じて男性が女性より高い。肺以外の臓器に生じる重症結核 (例 結核性髄膜炎) になるリスクは、5 歳以上の小児や成人よりも、5 歳未満の小児に高い。

結核の自然経過における近年の大きな変化は、HIV蔓延と薬剤耐性の影響によりもたらされた。

HIV感染が、結核感染と発病リスクに影響を与えることにより、結核蔓延を悪化させている。HIV感染が、結核感染率を上昇させ、結核既感染者の発病リスクを高める。HIVの影響は、南と東アフリカで最も大きく、成人の最大40%がHIV感染しており、結核罹患率はこの10年間に4-5倍に上昇した。結核とHIVの合併感染は、東南アジアの一部の国（カンボジア、中国、インド、タイ、ベトナム）の一部のグループで蔓延している。他の重要なリスク因子も、集団のリスク要因の曝露状況に依るが、人口レベルで重大な影響を及ぼしうる。

薬剤耐性結核の発生と高まる重大性は、結核対策の関心事である。なぜなら、薬剤耐性結核は、全剤感性結核に比して、はるかに治療が難しく費用がかかるからである。毎年初回治療患者又は再発患者から、およそ45万人の多剤耐性結核患者が発生し、多数の国から超多剤耐性結核が報告されています。薬剤耐性は治癒率が低い地域で生じ、例としては処方無しで結核薬が入手できる地域が挙げられます。結核対策が長年に渡って、高い治癒率と治療薬の質の確保と利用のし易さ、患者発見率の向上、（超）多剤耐性結核の治療向上を勧告し、HIV蔓延地区では結核患者にHIV検査、HIV感染者に結核の検査を行うことを勧告してきた理由がここにある。

その他の因子も、人口中の結核の分布や経緯に影響を与えうる。結核感染や発病に影響する因子には、人口の密集、喫煙、糖尿病や栄養不良がある。

それらの結核蔓延への影響は、個々人の曝露レベルや人口中の曝露状況があるが、その大きさは充分解明はされていない。

ミレニアム開発目標（MDGs）では、結核対策の目標は2015年までに、世界の結核罹患率を低下させることにある。ストップ結核パートナーシップが追加した目標は、2015年までに結核の有病率と死亡率を1990年レベルの半分とすることである。

各国の結核対策の知見を基にした推計によると、HIVの影響がなければ、毎年発生する感染性の結核患者の70%を発見し、その85%を治癒せしめれば、結核罹患率は年率5-10%の速度で減少する。もし、短期間に年率5%かそれ以上の年間減少速度を達成できれば、2015年までにMDGsとストップ結核パートナーシップの目標を達成することが可能となる。

### ストップ結核戦略

世界の結核対策は、結核高蔓延国におけるDOTS戦略の広汎な導入により、大きく前進した。しかし、統計によるとDOTSだけでは、世界の結核の制圧と撲滅には不十分である。2005年にWorld Health Assemblyは、DOTSの成果の上により強化した新しい戦略の必要性を認識した。ストップ結核戦略（2006年の世界結核dayに設立された）は、2015年に向けて設定されたMDGsとストップ結核パートナーシップのゴールを達成するために作られた。ストップ結核戦略が、世界ストップ結核計画2006-2015の基礎となる。

### 結核を制圧するにあたっての課題

世界の結核を制圧するには、多くの課題がある。質の良いDOTSの拡大と強化をするために、努力を続けることが必要である。結核とHIVや多剤耐性結核への対策には努力と資源を増やさなければならないが、移民やハイリスク集団への対策も同様である。脆弱な保健医療体制や人的資源の弱さは、対策実施上の足かせとなる。公衆衛生サービスの枠内で設定した標準化した対応と標準化した保健サービスは、多くの場合、多数の結核患者（特に非常に貧しい者）が、標準化されていない非政府系医療機関を利用する方向に向かわせる。結核患者のための質の良い治療の利用は、多くの障壁（性、年齢、結核の病型、社会状況、治療費や関連費の支払い能力）により、現状では限定的である。結核患者と地域社会の効果的な取り組みがないと、結核対策は最もそれらを必要とする層には届かない。最期に、研究面における努力や広汎な支援（特に新薬、診断方法やワクチンの開発と普及）がないと、2050年に結核を撲滅するというストップ結核パートナーシップの目標を達成することはできない。

## 革新的な取り組みと組織

結核対策に於ける主要な課題に対する補足的な取り組みは、実施され推進されてきた。これらの計画に対する、新しい利用可能な資源は、自国内や国際機関の中から、増え続けている。それらには、

- 結核対策と HIV 対策の連携した取り組み
- 薬剤耐性結核の治療戦略
- 社会経済的弱者グループに対する結核対策の強化
- 質的に保障された薬剤の安定供給と Global Drug Facility と Green Light Committee による薬剤耐性結核対策の強化
- 質の良い結核対策の普及とともに一般集団に対する一次的呼吸器ケアの強化計画
- 結核対策における貧困対策の選択肢の準備
- 結核対策を普及するために、様々な公的ないし私的機関（ボランティア団体、企業など）を巻き込む新しい戦略
- 治療の質的保障のために、全ての保健医療提供者に対して、「結核医療の国際基準」を実施させる。
- 社会的活動や地域で結核治療を実施する効果的な方法により、人々をエンパワーメントする。
- 結核治療の患者憲章にあるように、結核治療を基本的な人権として認識する。
- 新しい対策上の方法の開発のために、連携や計画を作り出す。

## 世界ストップ結核計画 2006－2015

この世界的計画は、ストップ結核パートナーシップが 2015 年までに実現できることとして共通認識できたものであり、前提は、資源をこの計画に定められた手順に従ってストップ結核戦略に投入することである。10 年に渡る計画の実施中に、ストップ結核戦略により 5000 万人の結核患者（200－500 万人の多剤耐性結核患者を含む）が治療されるべきであり、約 300 万人の HIV 感染合併結核患者が抗ウイルス療法（ART）を受けることが期待される。

## 結核対策プログラムや保健医療体制以外で行われる取り組みの必要性

結核対策は、国の貧困対策や開発計画の一部として位置づけるべきである。効果的な結核対策には、個人が被る結核感染や発病のリスク要因への対応策が示されねばならない。他の健康や開発関係のプログラムも、結核感染や発病のリスクへの曝露を減らすことが求められる。結核対策自身もそれらの活動を支援すべきである。結核蔓延を促進する様々な要因（貧困、不平等、文盲、住宅問題を含む）保健医療体制以外の対策により取り組む必要がある。この分野におけるプログラムの役割は、プログラムの範囲を超えて行うべき対策の発見と、対策の必要性に関する情報交換と、政策決定者への対策の促進が挙げられる。

## 第 1 部：結核の治療と予防

### 結核診療と予防

本章では、ストップ結核戦略が勧告した結核対策の基本原則である患者中心の結核診療を紹介している。結核患者の治療管理と他者のリスク軽減を目標とする。個々の患者に対する発見、診断、治療、患者管理の全ての面に加えて、結核予防策も含む。薬剤耐性結核と HIV 合併結核は、公衆衛生上の課題として重大性が増しているため、これらの診断治療について強調する。第 4 章は小児の結核（成人の結核とは別の検査方法や対応方法が必要）について述べる。

結核予防は、感染予防策と感染者の発病予防を含む。介入方法の一部は、結核対策上の特別な方策（接触者健診、感染源の特定、感染予防策、予防内服、BCG、HIV 感染者の ARV 治療）になる。結核への曝露、感染（例人口密度）、そして発病（HIV、栄養不良、喫煙、糖尿病）に強く影響する他の因子は、結核対策プログラムでは調整できず、結核対策の責任の範囲外である。しかし、結核対策プログラムは、これらの要因の改善を目的とする強いアドボカシーを行う役割を演じることができる。

## 第 1 章 患者発見

患者発見には、発病した本人が症状を自覚すること、医療機関を受診でき、結核の症状を知る医療従事者（医師、看護師、医療助手等）により検査を受けることが必要である。医療従事者は、信頼できる菌検査室を利用でき、検査用に検体を取ることを確認する。これは、活動や対応の組み合わせであり、どれが欠けても診断の遅れや誤診の原因になる。

肺結核の最もよく見られる症状は、持続する痰を伴う咳であり、他の非特異的症状をしばしば伴う。2－3週間持続する咳は、特異性はないが、この期間咳が続くことが、多くの国や国際機関のガイドにおける、結核疑い患者の基準として用いられている。

肺結核の以下の症状が、咳と痰に伴うことがある。

- 呼吸器症状：息切れ、胸部や背部の痛み、喀血
- 全身症状：食欲低下、体重減少、夜間の汗、疲労

肺外結核の症状は、罹患臓器（リンパ節、胸膜、髄膜、尿生殖器、腸管、骨、脊髄、眼、皮膚）に関連する。

**喀痰塗抹検査：**全ての肺結核疑い患者から、顕微鏡検査のために、喀痰の検体を得るべきである。細菌学的な診断は、疑われた検体からの結核菌の培養（または、ある条件下では検体中の特定の核酸の特定）により確定する。しかし、資源が限られた多くの状況下では、培養検査も核酸増幅検査もできない。そのような状況では、結核診断は喀痰塗抹検査における抗酸菌の存在により確定している。喀痰塗抹検査を繰り返すことにより、肺結核の活動性患者の3分の2を診断できる。結核が蔓延している地域では、顕微鏡検査による抗酸菌の特定は、結核菌群である特異性が高い。喀痰塗抹検査は結核患者を診断する最も迅速的な検査方法であり、結核で死ぬ可能性と感染性が最も高い者を特定する。

**喀痰：**診断のために必要な数の喀痰検体を検査する。第1の検体で、抗酸菌塗抹陽性患者の83-87%において検査陽性であり、第2の検体で残りの10-12%が陽性となり、第3の検体で3-5%の上乗せとなった。これを基にしてWHOは、2つの検体（正式には3検体）の顕微鏡検査を勧告している。<sup>1)</sup> 早朝痰（起床後）の喀痰塗抹検査が最も有効なので、WHOは少なくとも1検体は早朝痰とすべしと勧告している。

**喀痰採取方法：**喀痰採取の手技は、もし患者が未治療の肺結核患者である場合、感染性の高い飛沫を作る行為である。よって、喀痰採取は、換気の良い所か、そのような場所が無ければ屋外で行うべきである（第6章参照）。

喀痰は、採取後迅速に検査すべきであるが、5-7日以内に検査すべきである。検査する施設がない医療機関は、施設がある施設に紹介するか、患者を直接検査施設に送る。

国の結核対策ガイドラインには、医療従事者が喀痰採取方法について明記すべきである。採取容器や、感染予防策、ラベリング、患者住所の記録に気をつける。

**喀痰塗抹陰性結核の診断：**塗抹陰性と肺外の結核については、結核専門医による診断か、胸部X線検査が必要である。胸部X線写真では、肺結核に特異的な所見はないので、塗抹陰性結核の診断は推測であり、他の臨床的又は疫学的な情報（広域抗生物質が無効で病理学的除外診断ができない）に基づくべきである。胸部X線写真だけに頼ると、結核の過剰診断か結核および他疾患の過少診断に陥るので勧告できない。しかし、X線検査は、有症状および/または結核を示唆する所見があるが喀痰塗抹検査陰性の者の検査方法の一つとしては最も有効である。X線透視検査は、肺結核の確定診断としては適応できない。

**妊娠：**妊娠中（特に妊娠第1三半期）の患者発見方法としては、X線検査は避けるべきである。

**培養検査：**喀痰塗抹検査は信頼できる検査施設が利用可能な場所における最初の細菌学的検査であるが、培養検査は喀痰塗抹陰性の患者の評価に用いられる。培養検査は、費用や煩雑さが加わるが、診断の感度と特異度が大きく向上し、患者発見が改善する。培養検査の結果は、治療開始時には利用できないが、培養検査結果が陰性で患者が結核治療に反応せず、臨床的に他の診断を推す証拠を求めらば、治療を中止できる。

図 1.1 に、HIV 感染の低蔓延地域に於ける肺結核の診断手順を示す。HIV 感染の高蔓延地域と重症の患者の診断手順は 1.3 章で示す。

**肺外結核**：肺外結核（肺病変のある者を除く）は、HIV 感染の低蔓延地域では、全結核の 15-20%を占める。HIV 感染高蔓延地域では、肺外結核の割合は増加する。罹患する臓器によっては適切な検体を得ることが難しいので、肺外結核の細菌学的な確定診断は肺結核より難しい。肺外結核の罹患臓器における結核菌数は比較的少ないので、鏡検により抗酸菌を特定する頻度は低い。例えば、結核性胸膜炎や髄膜炎における塗抹鏡検による抗酸菌陽性率は 5-10%である。

組織検体の鏡検の貢献度が小さいので、リンパ節の針生検で得た検体における培養検査や病理学的検査が、肺外結核の診断方法として重要である。

## 1.1 結核症の定義

結核症の診断に次いで、分類（すなわち定義）の特定を行う。これは、標準手法の選定、患者登録と記録、治療結果のコホート分析、傾向の分析に必要である。

患者の分類は、罹患臓器、細菌学的検査結果、重症度と過去の結核既往歴により定められる。表の 1.1 と 1.2 に、成人患者における罹患臓器、細菌学的検査結果、結核の既往歴を基にした患者分類を示す。喀痰塗抹陽性患者の定義は、HIV 感染の有無に依らず同様であり、外部精度保障の機能を持つ国において 1 回は塗抹陽性の結果が必要である。

### 1.1.1 罹患臓器

罹患臓器に基づく 2 つの大きな結核分類があり、1) 肺結核：肺実質に罹患している（結核の最も多い型）と 2) 肺外結核：罹患臓器にはリンパ節、胸膜、髄膜、心膜、腹膜、脊髄、腸管、尿生殖器、喉頭、関節、皮膚がある。

### 1.1.2 細菌学的検査結果

「塗抹陽性」と「塗抹陰性」が、感染性の高さと相関するので、肺結核の細菌学的分類では最も利便性が良い。培養検査ができる状況下では、その結果も分類に含む。多くの結核対策現場（顕微鏡検査のみ利用可能で診断基準が適切に運用されている）では、成人肺結核患者の 65%以上は、塗抹陽性であり、全結核患者の 50%以上を占める（ただし、HIV 蔓延下では変化する可能性がある）。

肺結核と肺外結核が合併する場合は、肺結核に分類する。

### 1.1.3 重症度

排菌量、進展の程度と罹患臓器が、重症度と治療方針を決定する。肺結核ならば、肺実質病変が広ければ重症と診断する。粟粒結核は重症な結核である。罹患臓器により、致命の危機（例 心膜の結核）や重度の障害のリスクが高い（例 脊髄カリエス）かその両方の場合には、重症と診断する。

以下の肺外結核は重症と分類する。髄膜、心膜、腹膜、両側か高度の胸水、脊髄、腸管そして尿生殖器である。リンパ節、片側性胸水、骨（脊髄を除く）、末梢関節と皮膚の結核は重症度が低い。

## 1.2 薬剤耐性結核の分類

薬剤耐性結核への対策の目標は、該当する患者の特定と、適切な時期に薬剤耐性結核用の治療を開始することである。迅速的な診断と適切な治療方法の導入は、治癒の可能性を高め、最善の感染対策を実施でき、さらなる薬剤耐性獲得や慢性排菌化を予防する。

WHO は、各種の結核患者（初回治療、再治療（カテゴリー I の治療失敗、再治療失敗、脱落と再発））そして他のハイリスク群について、薬剤耐性状況に関して各集団に関する調査データを持つようにと勧告している（第 2 章参照）。効果的な患者発見戦略の企画は、この情報に依存する。それぞれの群における薬剤感受性の状況がわかれば、プログラムに必要な患者数も計算でき、プログラムの計画や薬剤の購入を推進できる（第 1 4 章参照）。

全ての患者の薬剤感受性検査を実施する能力が、検査機関にない場合もある。薬剤耐性の調査により、80%以上が多剤耐性であるリスク群が判明しているところでは、同群全員にカテゴリー IV の治療を行うことは正当化される。

以下の 3 群は、通常は検査等の検討なしにカテゴリー IV の治療を行うことが考えられる。

- カテゴリー II の治療失敗例（慢性結核患者）

- 多剤耐性結核患者と濃厚接触した結核患者
- 治療完了したカテゴリー I の治療失敗例

これら 3 群における多剤耐性の頻度は様々であろう。よって、カテゴリー IV の治療を始めた全患者に薬剤感受性検査（少なくとも INH と RFP）を行い、多剤耐性の有無を確認すべきである。

多くの場合、他の群では、薬剤感受性検査による多剤耐性の確認なしに薬剤耐性結核用の治療を行うほど高い多剤耐性頻度は示さない（Box 1.1）。

### 1. 3 結核と HIV 感染における患者の分類

HIV 蔓延地区と非蔓延地区では結核診断に重要な違いがある。HIV は結核の臨床像を変え、診断を難しくする。HIV 感染は、免疫低下の進行度にもよるが、最近の結核感染からの発病と潜在結核感染からの再燃のリスクを年間 5–15% に高める。また、再発（結核既往からの再燃）や再感染（新しい感染）も高める。HIV は、塗抹陰性結核や肺外結核の大幅な増加の原因となる。これらの患者は、過剰な早期死亡を含めて、治療成績が、HIV 陽性の塗抹陽性肺結核患者よりも悪い。この課題への対応策は、HIV 蔓延地区における塗抹陰性肺結核と肺外結核患者の迅速診断である。

#### HIV 感染の結核への影響

HIV 感染は、免疫機能を破壊し、CD4 + 細胞の低下により、局在した結核腫からの結核菌の播種を防ぐ能力を低下させる。極度に免疫が低下した患者では、結核感染から発病までの期間を短縮する。HIV 陽性の結核患者は、HIV 陰性の結核患者よりも、結核死するリスクが高い。

HIV 感染初期では、宿主の免疫は低下前であり、結核患者の症状は典型的であり、喀痰塗抹検査も通常は陽性である。HIV 感染が進行して免疫が低下すると、結核の症状は非典型的となり、塗抹検査はしばしば陰性である。HIV 陽性の結核患者では、塗抹検査にて菌数少量（scanty）もしばしば見られる。HIV 陽性の塗抹陰性結核患者は、HIV 陰性の塗抹陽性結核患者よりも、診断検査中または診断前に死亡しやすい。

肺結核の診断を胸部 X 線写真で行うことは、画質の悪さや低い特異度や読影の難しさなどの難点がある。HIV 感染では、非典型的な所見を示すので、胸部 X 線写真による肺結核診断の信頼性はより低下する。加えて、喀痰培養陽性の HIV 陽性結核患者の一部（最大で 14%）は、胸部 X 線写真は正常を示す。しかし、胸部 X 線検査は、HIV 陽性者中の塗抹陰性肺結核を診断する補助手段としては、未だに重要である。

#### 診断アルゴリズム

HIV 蔓延地区の外来診療や HIV 陽性の重症患者に対する結核診断のアルゴリズムが示されている（図 1, 2 と 1, 3）

HIV 陽性患者における塗抹陰性肺結核の診断は特に難しいので、アルゴリズムの利用が勧告されている。

HIV 陰性の患者に対するアルゴリズム（図 1. 1）では、診断の特異度を向上させ、結核以外の感染を除外するために、広域抗生物質の治療を含めている。

抗生物質の治療結果は、HIV 感染の有無に影響しない。しかし、結核患者では抗生物質により呼吸器症状が改善するかもしれない。

HIV 蔓延地区における結核診断の特徴を以下にあげる。

- 疾病の重症度の評価を考慮する。
- 診断の遅れを避けることに特に注意する。
- 臨床的な理由から、抗生物質の利用は診断過程に含まれていない。
- 利用可能な診断方法（胸部 X 線写真、喀痰培養検査や肺外結核における検体の培養検査）をできるだけ迅速に行う。

## 第 2 章 結核患者の治療



## 2. 1 標準療法

WHO が推奨する結核治療の標準療法には、5つの基本薬剤が **first line** としてある。それらは、イソニアジド (INH)、リファンピシン (R)、ピラジナミド (Z)、エタンブトール (E)、ストレプトマイシン (S) である。表2. 1に、成人と小児の推奨される服用量が示す。

治療目的のために、患者を初回治療例 (カテゴリー I と III) と既治療例 (カテゴリー II と IV) に分ける。表2. 2と2. 3に、これらのカテゴリーの詳細を示す。

WHO は全患者に合剤を用いることを推奨している。合剤治療の方が単剤併用による治療よりも利点が多い。

- 処方間違いが少なくなる。
- 服用する錠数が少なくなり、治療を遵守しやすい。
- 患者が薬の選り好みをできない (対面服薬していない場合)。

合剤の一部では、リファンピシンの生物学的利用能が低いことが発見された。質的保証 (生物学的利用能を含む) のある合剤を用いることが基本であり、Global Drug Facility (GDF) から入手可能である。

### 2.1.1 小児

エタンブトールの1日当たり投与量が、成人 (15mg/kg) より小児 (20mg/kg) が多い理由は、薬物動態の違い (同量投与の場合、小児の最高濃度が成人より低い) による。従来エタンブトールは、小児では副作用 (視神経炎) の評価が難しいことを理由に、用いられないことが多かったが、小児では **20mg/kg** 毎日投与が安全であることが、文献レビューにより示された。ストレプトマイシンは可能ならば避けるべきである。痛みを伴うし、聴神経への不可逆的な障害が起りえるからである。ストレプトマイシンは、小児の結核性髄膜炎に対する初期2ヶ月間の使用が主な適応となる。

### 2. 1. 2 初回治療

#### 肺結核または肺外結核の初回治療例への治療方式

WHO は2期からなる標準治療を推奨している。初期強化期間は4剤 (RFP, INH, PZA, EB) を2ヶ月間服用する。維持期は、2剤 (RFP, INH) を2ヶ月間か、例外的に RFP の服用遵守が確保できない場合には、2剤 (INH, EB) を6ヶ月間服用する (表2. 2)。

#### 大量排菌者

喀痰塗抹陽性肺結核と HIV 感染合併塗抹陰性肺結核の患者は薬剤耐性菌が選択されるリスクが高くなる。初期に4剤 (HRZE) を用いる短期化学療法は、このリスクを減じる。これらの治療方式は薬剤感受性菌には非常に有効である。同様の4剤併用治療 (EB を含む) は、塗抹陽性肺結核、塗抹陰性肺結核および肺外結核の患者の初期治療期間に用いるべきである。

#### HIV 陰性で塗抹陰性または肺外結核の患者

全剤感性ならば、菌数が少ないので、薬剤耐性菌が選択されるリスクは少ない。このような患者は3剤 (RHZ) で治療される。しかし、地域として INH 耐性が多い場合、最近の薬剤耐性状況が不明であり、多数の結核患者の HIV 感染状況が不明の場合には、3剤治療は推奨されない。

初期強化期間は、全患者に対する服薬確認が推奨されている。HIV 感染者では EB の治療効果が落ちるので、HIV 陽性者には EH よりも RH が望ましい。

維持期における望ましい治療方式は、INH と RFP を4ヶ月間毎日ないしは週3回服用である。この治療方式の主な利点は、全剤感性または INH のみ耐性の結核患者における低い治療失敗および再発率である。RFP を用いるので、服用支援と RFP 耐性の発生予防策が必要である。患者が入院中か服薬支援者 (保健ワーカー、近隣者、地域または家族の誰か) が患者宅の近くで服薬確認ができるならば、毎日服薬が適切である。毎日服薬の方が、患者も忘れにくい (服薬支援者を利用できない場合)、中断による影響もより少ない。週3回服薬は、直接の服薬確認が必要であり、飲み忘れがなければ毎日服薬と同様の治療効果が得られる。WHO は、週2回方を推奨はしない。

維持期における、INH と EB の6ヶ月間の自己服薬は、INH と RFP による治療の遵守が確信できない場合の選択肢であり、例として居住先が流動的な集団や医療機関へのアクセスが限られている患者が対象になる。しかし、国際的な複数機関連携による臨床研究によると、6 HE は4 HR よりも、不良な治療結果 (治療失敗または再発) が多い (治療終了後12ヶ月間の経過観察による)。不良な治療結果は、2 HRZE/6 HE では10%に対し、2 (HRZE)<sub>3</sub>/6 HE

では14%に対して、2HRZE/4HRでは5%であった。

## 妊娠と授乳

一次薬では、INH、RFP、EBは妊娠中の服用は安全であろう。SMは胎児の聴神経障害が生じるので禁忌である。殆どの抗結核薬は母乳中には微量しか分泌されず、乳児に害は与えない。授乳は禁忌ではない。

### 2. 1. 3再治療例

塗抹または培養陽性が持続または再開した既治療患者（過去に1ヶ月より長く治療を受けた）は、薬剤耐性になりやすい。理想を言えば、全ての再治療患者について治療開始前に薬剤感受性検査を行うべきである。しかし、質的保証の伴う培養および薬剤感受性検査が利用できない場合には、WHOは再治療例に対して標準化した治療方式を推奨している。表2. 3に再治療例用の治療方式の選択肢を示す（カテゴリーIIの治療方式）。

再治療例の標準化治療は以下からなる。

- 初期治療期間は5剤（RFP、INH、PZA、EB、SM）最初の3ヶ月間のうち2ヶ月間は5剤を用い、SMは2ヶ月間で中止とし、他4剤を1ヶ月間継続する。WHOは、初期治療期間は毎日服用を推奨する。
- 維持期は3剤（RFP、INH、EB）維持期は5ヶ月間毎日法か週3回法で服用する。

この標準化した治療方法により、全剤感性、INH耐性、INHとSM耐性の患者を治癒せしめることができる。この治療方式は、カテゴリーIの治療失敗例では、多剤耐性の可能性が高いので、用いるべきではない。この禁忌は、DOT下で治療失敗し、かつ維持期にRFPが用いられていた患者で遵守すべきである。治療失敗に至った患者は、薬剤耐性を持つリスクがより高い。しかし、DOTS下で治療失敗した場合は、初回耐性によることかもしれない。しかし、DOTS下ではなかった治療失敗例では、治療遵守の不備や不適切な治療内容や不十分な処方量によることがある。

カテゴリーIIの治療方式による多剤耐性結核の治療成績は悪く（治癒は50%以下）、治療開始時に有効であった薬剤（例 EBやPZA）に対して、耐性になってしまうこともある。カテゴリーIの治療失敗例に多剤耐性が多い国では、該当する患者に二次薬を使用することを検討すべきである（11章参照）。

ストレプトマイシンの注射は、デイスポカ消毒済みの針と注射器を用いる。その確認ができない状況では、用いるべきではない。不十分な消毒をした針や注射器の使用は、HIVや他の血液を介して感染する病原体の感染リスクが生じる。

## 抗結核薬の副作用

カテゴリーIまたはIIの治療を受ける結核患者の一部（0.7-14%）に以下のような副作用が生じる。

- 重症の副作用で抗結核薬の服用の中止が必要なもの
- 軽症の副作用で、対症療法で対応可能なもの。結核薬の服用中は続くこともある。

重要または頻度の多い副作用の詳細については、Treatment of tuberculosis guidelines for national programmesに掲載されている。

副作用に対する不適切な対応は、不規則な治療や脱落を招く。国の結核対策は、薬剤使用の監視体制を導入すべきである。

### 2. 2 薬剤耐性結核の治療

薬剤耐性があり二次薬を必要とする患者は、WHOではカテゴリーIVに患者分類され、所謂「カテゴリーIVの治療方式」が必要となる。本章では、治療上の選択肢（標準化されており、経験に基づきかつ個別化された手段に基づく）のガイドを示す。薬剤名や容量や治療方式の番号は、Guidelines for programmatic management of drug-resistant tuberculosisに記述されている。

超多剤耐性結核は、多剤耐性に加えて二次薬に耐性があり、多剤耐性結核の一部である。多剤耐性結核患者は、超多剤耐性結核発生予防のための特別な注意が必要であり、超多剤耐性結核は3次薬（カテゴリーVの薬剤）を多く加えて、厳密な治療が必要となる。超多剤耐性結核の治療に関する知見は限られているが、いくつかの信頼できる

研究では、多剤耐性結核よりも治療成功率は有意に低い結果であった。

### 2. 2. 1 治療方針

治療方針は、その国の薬剤耐性調査の結果と抗結核薬の使用状況に基づく。薬剤耐性結核の治療計画をたてるには、初回治療患者と個々の再治療患者（失敗、再発、脱落後再治療、慢性排菌）の薬剤耐性頻度について熟知しているべきである。入手すべき基本的な情報は、結核対策における二次薬の使用状況および使用頻度と、公と私における使用状況である。

殆どまれにしか使用しなかった二次薬は、薬剤耐性結核の処方として有効なことが多い。使用頻度が高かった二次薬は、薬剤耐性結核に対する有効性が低い。

必要な情報が全て得られるまで治療を延期すべきではないので、限られた情報のみを用いて治療方針を立てる必要があることもある。そのような場合には、効果的な治療方式を作成する原則に従うとともに、情報の収集も継続する。

治療方針の選択肢には、標準化された治療方式、経験に基づく治療方式、個々の事例に対応した治療方式がある。全ての患者に適応できる治療方針はない。治療方針の選択は、多くの要因（臨床や菌検査の能力）に依存する。

### 2. 2. 2 処方内容

治療薬の組み合わせを考える上での原則は

- 患者の過去の治療内容を参考にする。
- その国でよく使用される薬剤と1次および2次薬の薬剤耐性頻度を考慮する。
- 有効性が確信できるまたは期待される薬剤を少なくとも4剤含めた治療方式とする。有効性が確信できない薬剤については、加えてもよいが治療成功にむけて頼ってはいけい。薬剤感受性が不明の場合は、5種類以上の薬剤で治療開始すべきである。もし、薬剤（1剤ないし複数薬）の有効性に疑問が生じた場合には、両側性の肺疾患が存在する。
- 薬剤は少なくとも週6日服薬する。可能ならば、PZA,EB,FQ 剤は1日1回投与にすべきである。なぜなら、1日に1回高い濃度に到達することが、より有効であると考えられるからである。患者の許容性にもよるが、2次薬についても1日1回投与が許容できる。しかし、THとサイクロセリンとPASは、分割して投与する慣習がある。
- 処方量は体重で決定すべきである。推奨される量は、表2. 1参照。
- 注射薬（アミノグリコシドまたはカブレオマイシン）は、6ヶ月間と培養陰性後4ヶ月間のうち長いほうの間行う。
- 服薬は全てDOT下で行う。そして、個々の服薬について服薬手帳に記録する。
- 薬剤感受性検査結果（利用可能で信頼できる検査機関の結果ならば）は治療の参考にする。しかし、いくつかの一次薬と2次薬の多くの薬剤感受性検査結果の質や比較可能性は検討されていないので、確信を持って薬剤感受性検査結果を用いて薬剤の効果を予測することはできない。これらの制限はあるが、薬剤感受性検査結果と治療歴を参考にして、効果があると思われる薬剤を少なくとも4種類用いるべきである。
- PZAは効果があると判断したならば、治療の全期間用いてもよい。MDR患者の多くは、肺内の炎症は慢性的に続くので、（理論的には）PZAが効果を示す酸性の環境が存在する。

### 2. 2. 2 治療期間

推奨される治療期間は、塗抹および培養検査の陰転時期による。最小限の治療期間は、少なくとも培養陰性化後18ヶ月間であり、肺内の病巣が広い慢性例では24ヶ月が適当である。

薬剤耐性結核の治療は複雑であり、全ての事例にあてはまる治療方式はない。主治医は、疫学的、経済的条件や臨床上の因子を考慮して、治療方針を決定すべきである。

### 2. 3 HIV陽性者の結核治療

HIV陽性の結核患者に対しては、標準的な結核治療を開始することが第1優先である。このような患者について、ART治療の開始する最適な時期は分かっておらず、判断はリスクと効果を考慮してなされる。

結核治療の原則は、HIV感染の有無に関係ない。EBとINHは維持期の治療薬に含まれるが、短期化学療法においてRFPは全期間用いた方が、治療成績が良く再発率も低い。

チアセタゾンは、HIV 陽性者では致死的な過敏症のリスクがあるので禁忌であり、WHO は重症の副作用のリスクを理由にして推奨していない。チアセタゾンは、特に HIV が蔓延する地域では、EB に代えるべきである。

### 2. 3. 1 結核治療の効果

適切な治療を行わないと、HIV 陽性の結核患者は、通常数ヶ月以内に、死に至る。結核治療を受けた者では、HIV 陽性者は HIV 陰性者より死亡率が高い（3人に1人が死亡するという報告もある）。致命率では、塗抹陰性肺結核患者の方が、塗抹陽性患者よりも免疫低下が進んでいるので、予後が悪い。再発率は、HIV 陽性者が HIV 陰性者より高い。致命率は、結核治療（RFP を全期間使用）を受けており、かつ HIV 治療（コトリモキサゾールによる予防内服（CPT）と ART を含む）を受けているで減少する。

### 2. 3. 2 結核患者の HIV 検査と治療、看護

結核は、HIV 感染者におきる最初の臨床疾患であることが多いので、全ての結核患者に HIV 検査を勧めるべきである。よって、結核対策は、HIV 感染者の治療（CPT と ART を含む）を開始する非常に重要な機会となる。

### 2. 3. 3 コトリモキサゾールの治療

コトリモキサゾールによる予防内服は、HIV 陽性結核患者における *Pneumocystis jirovecii* や細菌感染を予防する。CPT は HIV 陽性結核患者の死亡率を改善する（WHO のアフリカ地域では 48% まで改善した。）。結核患者に対しては、CD4 細胞数にかかわらず、CPT をできるだけ早く開始すべきであり、結核治療中は続けるべきであり、結核治療終了後の CPT については、その国のガイドラインを考慮すべきである。結核と HIV の対策担当部は、結核症になった HIV 陽性者に CPT を行うシステムを作るべきである。

### 2. 3. 4 抗ウイルス療法の提供

この分野における進歩は早いので、最新の情報とガイドラインは WHO が提供している。

ART は、CD4 細胞数が  $350 \text{ 個/mm}^3$  以下ならば、肺外結核（ステージ 4）と肺結核（ステージ 3）の HIV 陽性者に推奨される。ART は、結核（初回と再発）の発生率や死亡率を改善する。もし、CD4 細胞数が測定できないならば、結核治療が安定したら（通常 2 - 8 週間後）ステージ 3 または 4 の結核患者には ART を行うべきである。ART を開始すべき最適な時期は明確ではない。結核治療開始後数週に ART を開始すると、服薬すべき薬剤量が多すぎるので、治療遵守への影響、副作用、薬剤間相互作用、免疫再構築症候群（IRIS）の発生が合併するかもしれない。しかし、HIV 陽性結核患者の死亡は結核治療開始後 2 ヶ月以内に発生しており、ART の開始の遅れはその効果を失うかもしれない。

#### 薬剤の選択

- HIV 陽性の結核患者には RFP を含む治療法が推奨される。しかし、RFP は肝臓の地とクローム P450 を誘導し、抗ウイルス薬の濃度を治療域以下にする。
- 抗結核薬との相互作用が最も小さいので、efavirenz を含む治療法が、結核患者の一次 ART として推奨されている。Efavirenz は催奇形性があるので、避妊していない妊娠の可能性のある女性や妊娠第 1 三半期の女性には禁忌である。
- Nevirapine は efavirenz の代用薬であるが、RFP と併用すると肝障害のリスクが高まる。使用する場合には、臨床症状と肝機能検査による経過観察が推奨される。3 種類のヌクレオシドによる抗ウイルス療法が、代用の治療方法として登場している。
- Rifabutin を RFP の代わりに用いる場合には、rifabutin の服用量を調整して、プロテアーゼ拮抗薬を含む治療方式が可能である。しかし、rifabutin は利用できない場合もあり、加えて高価である。

### 2. 3. 5 既に ART 中の者の結核

ART 中の者に結核症が発見されたら、できるだけ早く結核治療を開始し、結核発症の ART 失敗への影響や ART の変更の必要性について検討する。ART の変更は、一次または 2 次 ART を開始して 6 ヶ月以内に結核発症した者には必要であろう。

#### ART 開始後 6 ヶ月以内

もし結核発症が ART 開始後 6 ヶ月以内ならば、ART 治療の失敗とは考えられないので、RFP をふくむ結核の治療の併用に向けて、ART 治療を調整する。

## ART 開始後 6 ヶ月以降

ART 開始後 6 ヶ月以降に肺結核が発症した場合、他の臨床的ないし免疫学的な HIV 進行の知見がなければ、ART の失敗とは考えなくてよい。もし、他の臨床的ないし免疫学的な HIV 進行の知見が存在するならば、肺結核は ART 失敗と考えるべきである。肺外結核の発症（6 ヶ月以降）も、ART 失敗と考えるべきである。

### 2. 3. 6 免疫再構築症候群(IRIS)

免疫再構築症候群とは、ART と結核の治療開始後早期に起こる一時的な症状の悪化やレントゲン所見の悪化をいう。この症候群は、ART 治療開始後 3 ヶ月以内（5 日以内でも起こりうる）の者において、結核治療による初期の改善後に生じ、多くの場合発熱と呼吸器の所見の悪化、またはリンパ節腫脹が見られる。結核治療下の免疫が正常な者でみられる初期悪化に似ているが、頻度は HIV 患者がはるかに多い。免疫再構築症候群は、ART を結核治療の早期に始めるほど頻度が高くなる。診断は臨床的であり、鑑別診断には ART の副作用、結核治療の失敗（薬剤耐性または服薬不遵守）、ART の治療失敗、または他の感染症である。多くの場合治療は不要で、ART も安全に継続できる。まれに、リンパ節の腫大による気管圧迫による重症の副作用や呼吸苦に対して、ステロイド投与が必要となる。

結核に関連する免疫再構築症候群は 2 種類の症候群よりなる。ひとつは、結核治療中の患者に ART を始めた後に生じる初期悪化(paradoxical TB-IRIS)であり、もうひとつは ART 開始後数週におきる隠れていた結核症の出現(unmasked)である。

### 2. 4 結核の支援

結核の治療を有効とするためには、適切な薬剤を適切な用量で適切な期間服用しなければならない。よって、治療の遵守は、治療完了と治癒に必須である。結核の診療サービスは、治療が完了されるために、結核患者を全面的に支援すべきである。

結核の治療に携わる者は、治療を阻害ないし中止する要因を特定し対処すべきである。監視下治療は、薬剤の定期的な服薬と治療完了を促進するので、結果として患者の治癒を成し遂げ、薬剤耐性の出現を予防し、結核感染を予防することにより公衆を結核から守る。治療の監視は、治療者（適切な治療の提供と治療中断の発見）と患者（定期的な服薬）の両者にとって遵守の確認を意味する。治療は、個々の状況に合わせて患者が受け入れやすい方法で行うべきである。地域の状況に合わせて、監視は医療機関、職場、地域または患者の自宅で行ってよい。服薬支援者は、患者へのアクセスがよく、患者とともに選出し、研修を受けており、保健医療機関の監督下であるべきである。患者とその仲間（既に治療を終わった者）の支援が、治療遵守を支援してもよい。

治療監視の重要性や頻度は、状況により様々である。たとえば、治療方式（毎日法か間歇療法か）、薬剤の剤型（単剤か合剤か）、患者の特性などである。精神障害者、アル中患者、服役者、2 次薬の服用者では、実際の個々の服薬の監視は欠くことが出来ない。重要なことは、服薬を確認するという行為よりも、服薬確認を完了することにより患者の治癒を確認することによって患者を支援するという精神にある。もし、治療へのアクセスが限られる場合や、治療サービスの利用に困難が伴うと、治療監視の目的は達成できない。結核は公衆衛生上の課題であり、結核感染は地域のリスクであるから、結核薬の定期的な服薬の促進と確認は、保健医療者と結核対策の責任である。多くの結核対策部は、与えられた状況下で、機能する（または機能しない）服薬支援方法に関する経験を持っている。結核対策は、患者の服薬監視の強化を継続し、治療遵守 100%を目指すべきである。

患者の治療遵守を促進する方法には、

- 保健医療体制からの無料による薬剤の安定供給（可能ならば FDC から）、全ての薬剤の服薬確認
- 患者キット（治療開始時から全治療期間の薬剤を確保する）の提示。
- 旅費や時間の浪費を防ぐために、患者自宅の近くで治療を行う
- 適切な患者教育（治療方式、治療期間、治療の効果）を繰り返し研修を受けた慎重なスタッフが行う。
- 旅費やインセンティブ（食品や衛生用品）の提供を、患者やその家族に対して、患者の状況に応じて、提供する。

入院治療は、合併症や臨床的に経過観察が必要な重症患者に適応する。また、小数だが、他の服薬確認の方法が利用できない場合に、初期強化期間に限って、入院治療が選択肢の一つとなる。しかし、入院それ自体が、定期的な服薬や治療の完了を保証するわけではない。

### 第3章 報告と記録

良好な記録は、効果的な患者管理に必要である。対策の効果と疫学的推移の評価は、対策と方針の開発をもたらす。効果的な経過観察は、適切な記録報告システムに依存する。これらのシステムは、質の良い治療と情報の共有には必須である。

システムのしくみが複雑になるに従い、コンピューターが保健施設の設備の一部になってきた。結核対策は、電子化された結核登録を導入しつつあり、より多くの情報を入力する能力があり、他の保健医療システムとの情報の共有や提供ができ、より正確な対策の効果の評価ができる（ただし、電子化された仕組み自身は、情報自身とマニュアルにより入力された正確さの産物と同等である）。電子化された記録報告も、紙ベースで記録報告されたシステムと原則や様式は変わらない。適切な電子化システムにより、定期的に4半期報告を行い、情報の分析と精度の向上を行うべきである。

#### 3. 1 記録報告システム

WHO の結核記録報告システムは、一般保健医療情報システムの一部である（BOX 3. 1）。詳細な患者情報は臨床の場で用紙に記録され、菌検査と患者登録時に要約される。これらの情報はまとめられ、**basic management unit**（郡が多い）で活動結果が四半期報告や年間報告としてまとめられ、政府中央部に送られる。記録報告システムは、患者の治療経過や治療成績や対策全体の成果（子ほーと分析を通じて）の評価に用いられる。

##### 3. 1. 1 記録システム

記録システム（患者登録）は、以下の4種類からなる。1）菌検査記録簿：喀痰塗抹検査を行った全ての有症状患者の記録。2）患者カード：服薬状況の詳細と治療中の菌検査結果。3）IDカード：患者が保持する。4）BMU（郡）の患者登録簿：個々の患者の治療経過の記録。いくつかの施設は他の記録（結核疑い患者、培養結果、接触者、患者紹介、転入出）も必要性により持つ。

菌検査記録簿：これは検査技師が管理する。患者の情報を、紹介状のID番号順に記録する。喀痰塗抹検査の結果（結核の診断または経過観察）を記録簿に記録し、紹介した施設に結果を報告する。

患者カード：患者カードは、患者個々（塗抹陽性、塗抹陰性、または肺外）について作成する。それには、疫学的情報、臨床的情報そして服薬に関する情報を記録する。医療従事者は、このカードに治療と経過観察結果を記録する。

IDカード：IDカードは結核治療を開始する全ての患者で作成する。カードには、氏名、年齢、性、住所、医療機関、結核の病型、治療方式と治療開始日を記入する。このカードは患者が保持する。

郡（BMU）の患者登録簿：この患者登録簿には、郡内の全ての結核患者の治療経過の記録と治療結果を記入する。1行に1人ずつ患者の基本情報と臨床情報を記入する。この登録簿は、責任ある医療従事者が管理し、郡や地域の保健官に対して、郡内の結核対策の評価や迅速な情報の還元用に用いられる。

##### 3. 1. 2 報告システム

報告システムは、以下の4つからなる。1）患者登録の四半期報告（治療開始した患者数、得られた菌検査やHIV検査の結果）、2）詳細な治療結果と治療完了後の結核/HIVの状況に関する四半期報告、3）抗結核薬の供給要請様式、4）結核対策の年報（結核対策の人材や施設、私的医療機関や地域組織の診断、治療、紹介に関する貢献）

#### コホート分析

コホート分析とは、標準化した治療結果を用いた体系的な分析方法である。患者コホートとは、ある定められた期

間に登録された結核患者を指し、通常は1年を四半期にわける(例 1月1日—3月31日、4月1日—6月30日、7月1日—9月31日、10月1日—12月31日)。初回喀痰塗抹陽性肺結核患者、再治療患者(感染性)、喀痰塗抹陰性と肺外結核患者が別々のコホートで報告される。

塗抹陽性肺結核患者における報告用の6つの標準化された治療結果は、治癒、治療完了、治療失敗、志望、脱落、そして転出である。

塗抹陰性と肺外結核患者においては、治癒は喀痰塗抹検査の結果に基づくので用いることはできない。しかし、治療完了、治療失敗、志望、脱落、そして転出は郡の患者登録簿に記入する。初回治療と再治療患者は別コホートとする。コホートは、治療施設(例 公的施設か私的施設か)や治療支援者(例 保健医療従事者、地域ボランティア、患者家族)の種類別にしてもよい。治療結果の分類は表3. 1に示す。

記録報告システムは、経過の思わしくない患者個々への対応が可能になるとともに個々の施設、郡、州または国全体の迅速な評価も可能となる。報告と記録簿等の比較による信頼性を強化するしくみにより、報告の間違いを最小限にする。比較による情報の精度向上を行うには、定期的に四半期報告と記録簿を印刷し、紙ベースでの検討を行うしくみが必要である。WHOは、記録報告の様式とその記入方法について更新した勧告を出している。

### 3. 2. 患者の紹介と移動

患者の移動と紹介は、より利便性の良い場所(通常は患者の自宅)で、より良い患者サービスを行う施設を確保することが目的である。患者は、医療施設から、診断、治療、または特別な治療のために紹介ないし輸送されるかもしれない。紹介と移動は、経過の追い方や関係する任務が違うので、結核対策上の目的から2者を明確に区別することが重要である。適切な情報の経過観察なしに患者が移動すると、患者の移動への対応が適切にできず、情報を更新して迅速的に修正すべきである。紹介と返事の適切な報告様式が、関係機関間の情報の共有には重要である。

#### 患者紹介

患者紹介は、治療開始による結核登録簿への登録前に、患者をより利便性の良い施設または診断のために紹介するしくみである。紹介元の郡は患者登録してはいけない。しかし、紹介患者用の登録簿は経過をみるのに有用である。紹介を受けた郡は、紹介元への連絡と治療の義務を持つ。ある郡で登録された(すなわち治療開始した)患者でも、他の検査や治療(例 外科治療、ART)のために郡内外の他施設に紹介することは可能である。

#### 患者の移動(転入・転出)

患者の移動とは、すでにある郡で登録された患者が、郡間で移動する場合の対応である。すなわち治療を既に開始している患者が、他の郡の登録簿下で治療を継続する例である。患者が転出した郡は、治療を終了した郡から情報を入手し、四半期報告に治療結果と結核/HIV活動の結果を報告する義務がある。転入した患者を受け入れた郡は、転出した郡に対して、患者が転入した時点と治療結果が出た時点で報告する。

結核治療における紹介/転入出に関する用紙は、患者個々について準備する。用紙の半分は、患者を受け入れた時点で、紹介元の医療施設に送って、紹介が成功裡に完了したことの確認に用いる。

多数の患者を紹介・転出する医療施設(例 大病院)では、紹介や転出それぞれに様式を用い、専用の登録簿を持っていても良い。他の郡に患者を紹介する病院は、次の郡が患者を受け入れたことを確認する責任があり、出来る限り治療結果に関する情報も入手して、郡の登録簿の更新とコホート分析の実施に尽力する。

## 第4章 小児の結核

### 4. 1 小児結核の特別な臨床像

2005年に世界で発生した約8,800万人の患者のうち、100万人(11%)は15歳未満である。小児結核の臨床像は成人と違うので、予防や診断や治療に影響する。加えて、小児は初感染から発病に至るリスクが高いため、予防内服の対象になる。小児は成人よりも一次結核になりやすい。可能な限り細菌学的な確認をすべきだが、喀痰を採取できない小児の肺結核の細菌学的診断は不可能なことが多い。

HIVがなければ、小児結核の多くはWHOの結核診断カテゴリーⅢに分類され、初期2ヶ月間はHRZ、維持期の4ヶ月間はHRで治療すべきである。小児は特に結核性髄膜炎や粟粒結核になりやすく、特別な注意が必要である

(Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in childrenを参照せよ。)。国際基準やガイドラインに沿って、国の結核対策に小児の結核対策(予防、診断、治療)を急いで改善する必要性

がある。International standards for tuberculosis care と WHO のガイドラインにおける結核治療は、全ての年齢（成人も小児も）に適応できる。成人と同様に、結核/HIV と多剤耐性結核についても対応方法を含めておく。結核対策が、小児の結核を成功裡かつ有効に予防し医療するために、利用可能な知見に基づいて標準化された方法が、現行の国の結核対策の内容に、導入されるべきである。小児の診療に携わる者（小児科医や他の臨床医）の関与が肝腎である。小児結核の被害を減らすためには、現行の多くの対応方法（例えば接触者健診）を、変更無しし改善する必要がある。国の記録報告システムを、WHO の勧告に沿って、更新する必要がある。国の結核対策が、如何にして小児結核対策を効果的に実施できるかに関する実践研究が必須である。

#### 4. 1. 1 方針の変更

国の結核対策は、記録報告と EB の処方量に関する方針の変更について知っておくべきである。

**記録と報告：**国の結核対策は、2つの小児年齢群（0-4歳と5-14歳）の記録と報告を行うべきである。この利点は、1）結核対策の一部である小児結核の管理状況を検討するのに必要である、2）薬剤（特に0-4歳の小児では剤型が重要である）の注文に有用である、3）0-4歳は発病しやすく、最近の感染状況を示すので、これらの年齢層の罹患率の推移を見ることが重要である、4）小児用の剤型の結核薬の需要を知ることが出来る、5）統合された小児疾患対策（IMCI）の年齢分類に対応している。

**EBの処方量：**小児をEBを含む治療方式で治療する場合は、改訂された処方量は20mg/kg（毎日）（15-25mg/kg）である。文献レビューにより、全年齢の小児でEBはこの容量で安全である。従来は視神経炎の懸念から、小児の治療方式から除かれることが多かった。

#### 4. 2 小児結核の予防と管理の戦略

小児の結核を減らす国の結核対策上の戦略には2つある。

**結核の予防：**結核患者（通常成人の家族）の家族健診を行い、INHによる予防治療により、発症してから発見されることを予防する。

**結核の管理：**結核の管理方法は、国際的な基準やガイドラインに沿って、国の結核対策の一部として、小児結核の診断、治療、記録報告を行うことである。小児の薬剤耐性結核の診療は難しいので、専門医療機関に紹介すべきである。

第8章で、拡大予防接種政策下で行われているBCG接種に関する勧告を紹介する。結核対策は小児保健サービスを連携して小児の結核対策戦略を実施すべきである。病児への質の高い診療は、WHO と UNICEF が示した統合された小児疾患対策(IMCI)により提供されている。（第23章、23-2参照）

#### 4. 2. 1 小児結核の予防

国の結核対策は、感染性の肺結核患者の家族内接触者になった小児を健診する体制を組織すべきである。この戦略により、結核症になった小児の発見と治療が可能となり、結核症ではないが結核症になるリスクが高い小児（5歳未満と HIV 陽性の小児）にINHによる予防治療（INHを毎日法で少なくとも6ヶ月間）を行うことができる。

ツベルクリン反応検査は、結核感染を診断する最適な方法であり、胸部X線写真は結核症の有無を知る最適な方法である。接触者にこれらの検査を実施できるならば行うべきである。しかし、途上国ではツベルクリンが利用できないことが多い。ツベルクリン反応検査と胸部X線検査が利用できない場合、接触者健診を諦めず、図4.1の臨床的評価方法により実施すべきである。

#### 特別な場合

- **多剤耐性結核患者の濃厚接触者** 多剤耐性結核患者の濃厚接触した小児は、少なくとも2年間は注意深い観察が必要である。発症したら、多剤耐性結核用の処方を迅速的に行うことを勧告する。WHO は多剤耐性結核の接触者に対して2次薬による予防内服は勧告していない。
- **母乳授乳中の乳児** 塗抹陽性結核である母親から授乳している乳児は感染および発病リスクが高い。乳児はBCG接種後予防内服を6ヶ月間受けるべきである。その間の授乳は安全である。



#### 4, 2, 2 小児結核の診断

小児の結核診断は、全ての情報（正確な現病歴、理学的検査、ツ反や胸部 X 線検査や喀痰塗抹検査の検査結果）の注意深い検討により行う。結核の細菌学的な確認は、常に可能というわけではないが、可能ならば（肺結核を疑う小児で痰を出せるほどの年齢ならば）試みるべきである。抗結核薬の治療による診断的治療は、小児では勧められない。小児を結核治療するか否かは、注意深く判断する。一端治療すると決断したら、必要な期間治療すべきである。標準的な患者分類を成人と小児に適応する。免疫が正常な小児では、結核は感染性の感染源に曝露後、慢性疾患の症状で発症する。BOX4.1 に小児の結核の危険因子を挙げる。

BOX 4. 2 に、小児結核の典型的な臨床像を示す。結核感染は、通常ツベルクリン反応検査で診断する（HIV 感染により信頼性は低下する）。小児における臨床像は、より急性で、急性重症肺炎に似ており、抗生物質に反応しない場合に疑うべきである。そのような例では、感染源（通常母親）が特定できることが多い。

現状の小児結核の診断方法には短所があり、多くの場合全ての検査（培養検査とツ反検査）が利用できるわけではない。

小児結核の診断にスコア表を用いている国もある。これらのスコア表は、診断確定する方法を用いて評価されることはまれであり、スクリーニングとして用いるべきだが確定診断の方法に用いるべきではない。スコア表は、特に小児の肺結核と HIV 合併例には信頼性が低い。

BOX4.3 に、小児の結核診断方法に関する WHO の勧告を要約する。小児の感受性は、薬剤耐性結核と薬剤感受性結核と同等である。薬剤耐性結核の診断には検査が必要だが、以下の場合には疑うべきである。

##### 1. 感染源に薬剤耐性が疑われる場合

- 既知の薬剤耐性結核の接触者
- 3ヶ月治療しても塗抹陽性が続く者
- 結核の治療歴のある者
- 治療中断歴のある者

##### 2. 薬剤耐性結核を疑う小児の臨床像

- 薬剤耐性が判明している患者の接触者
- 抗結核薬の治療に反応しない者
- 治療を遵守しているのに再燃した者

#### 4, 2, 3 小児の結核治療

第2章で、WHO が勧告する小児における処方量を詳述した。

小児結核では、肺結核では排菌は少量のことが多い。理由は、13歳以下では空洞形成の頻度が低い（6%かそれ以下）からである（成人型の結核では、菌の殆どは空洞内から発見される）。逆に、肺外結核は成人よりも小児に多い。重症で播種した結核（例 結核性髄膜炎や粟粒結核）は特に小児（3歳以下）に多い。菌量と病型が、結核治療の有効性に影響を与えうる。治療が迅速的に開始されるならば、治療結果は、進行が速い年少で免疫能力が低い小児でも、良好である。勧告された治療方式に伴う副作用のリスクは低い。

患者分類別に勧告した治療方式の内容は、小児と成人で同一である（表2. 2. 参照）。初回治療例は、カテゴリー I（新塗抹陽性肺結核、肺病変の広い新塗抹陰性肺結核、重症の肺外結核、重症の HIV 合併例）またはカテゴリー III（新塗抹陰性肺結核でカテゴリー I 以外、重症ではない肺外結核）である。

小児結核の多くは、合併症のない（塗抹陰性）肺ないし胸空内結核、または重症ではない肺外結核である。よってカテゴリー III に分類され、勧告する治療方式は 2HRZ/4HR（または 2HRZ/6HE）である。塗抹陽性肺結核、肺病変が広い例、重症の肺外結核（例 腹部の結核や骨関節結核）はまれである。よってカテゴリー I に分類され、勧告する治療方式は 2HRZE/4HR（または 2HRZE/6HE）である。結核性髄膜炎や粟粒結核は特別な対応が必要である

（WHO guideline for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children 参照）。過去に結核治療歴のある者は、カテゴリー II（既治療歴のある塗抹陽性肺結核）またはカテゴリー IV（慢性排菌者か多剤耐性結核）。

**ステロイド剤の使用** ステロイド剤は、合併症のある結核（例 結核性髄膜炎、リンパ節結核で気道閉塞例そして心膜結核）で使用されるかもしれない。進行した結核性髄膜炎例では、生存率の改善と罹患の減少が見られた。ステロイド剤は、免疫再構築例でも有用であろう。

**治療の支援** 小児、その親、他の家族、養育者に、結核と治療完了の重要性について教育する。服薬は、通常母親か他の養育者が行っている。親や身近な家族の支援が、治療成功の鍵となる。保健医療従事者が治療を監視することが多いが、もしこれが親に不都合ならば訓練を受けた地域の人間（親や身近な親族以外が望ましい）がその責任を持つことが出来る。塗抹陽性か否かにかかわらず、小児の結核は無料で行うべきである。治療を単純化し服薬遵守しやすくするために、可能ならば合剤を用いるべきである。患者カードに、服薬状況を記録することを勧告する。

**入院治療**: 重症の小児結核患者は、可能ならば集中治療のために入院させるべきである。入院した方が良い条件は、1) 結核性髄膜炎と粟粒結核（少なくとも最初の2ヶ月間）、2) 呼吸障害、3) 脊髄結核、そして4) 重症の副作用（例えば肝障害の所見：黄疸）である。もし、外来治療では治療の遵守や良い治療結果が不可能な場合は、入院治療を必要とする小児もありうる。

**HIV 感染した小児**：殆どの国際的な治療基準では、HIV 感染した小児の結核も、HIV 感染していない小児の結核と同様に、6ヶ月療法を行うことを勧告している。可能ならば、HIV 感染した小児では、HIV 感染した成人結核の治療では維持期に EB を用いると再発率が上昇するので、RFP を全治療期間利用すべきである。結核症の小児の殆ど（HIV 感染した者も含める）は、6ヶ月療法によく反応する。抗結核薬の治療に反応しない場合には、治療失敗の原因（治療不遵守、薬剤吸収障害、薬剤耐性）と他疾患の可能性について検討すべきである。

結核と HIV が合併感染している小児は全員、結核の治療中に ART を行うべきか評価すべきである。治療が必要な小児には、抗ウイルス薬の治療が受けられるように対応する。抗結核薬と ART を併用する時は、どちらが先に発症したかに係わらず、専門家への相談を勧告する。しかし、結核の治療開始は遅れるべきではない。結核と HIV を合併感染している小児は、他の感染症の予防のためにコトリモキサゾールの服用もすべきである。

HIV 感染している小児に結核症が発見されたら、結核の治療開始が優先されるが、ART 開始の最適な時期は不明である。結核の治療開始後、いつ ART を開始するかは、多くの因子（年齢、服用薬剤の量、考えられる薬剤間相互作用、副作用の重複や免疫再構築症候群対免疫抑制状態による病気の進行と死亡）を考慮する。結核の治療開始後、2－8週に ART を開始する臨床医が多い。

#### 4. 2. 4 記録と報告

小児の結核も、国の結核対策の記録報告に含める（第3章参照）。小児の結核患者は国に報告し、治療のために登録し、治療結果を記録することが重要である。治療終了時に、郡の結核担当官は、結核登録簿に治療結果を記録する。塗抹陰性と肺外結核の小児については4つの結果項目（治療完了、脱落、死亡、転出）が利用可能である。小児について2群（0－4歳と5－14歳）に分けた記録報告が、薬剤供給や患者発見と治療結果の検討には有用である。小児に於けるコホート分析法による治療結果の評価は、小児結核対策の質的評価の有用な指標である。小児に於ける結核/HIV の指標については、第13章を参照。

#### 4. 3 小児結核の予防と治療において国の結核対策が行うべき主要活動項目

小児結核の予防と治療において国の結核対策が行う活動項目は以下のとおり。

##### 1 準備

- 母子保健対策と連携して、保健省に対して小児結核対策を国の結核対策の一部として政策提言する。
- 小児結核対策（予防、患者発見、治療、医療資源）の状況分析を行う。
- 国の結核対策ガイドラインに小児結核対策を反映させる。
- 小児結核対策を母子保健ガイドラインに反映させる。
- 地域の関係者（教育関係者、活動家など）と共に、適切な I E C の教材の作成を行う。
- HIV 蔓延地区では、HIV 対策と効果的な連携を行う。

2 国、州、郡、地域レベルの関係する保健および他施策の担当者が会議を開き、全ての保健医療関係機関（政府系、非政府系、私的、宗教団体系、慈善団体系など）が従事するように確認する。

##### 3 小児結核対策の研修を行う。

- 国のガイドラインに従ってスタッフ研修向けの教材を開発する。
- 地域のスタッフ（接触者健診、患者発見、治療支援に携わる者）向けの研修教材を開発する。

- 保健医療スタッフや地域構成員の小児結核への関心を高め、接触者健診、患者発見や治療支援へのやる気を引き出す。

4 国の結核他作の 1 部分として、小児結核対策を実施する。

- 品質が確保された小児用の抗結核薬の購入の可能性について供給体制を評価する。(GDF を通じた購入も考慮する)
- 接触者健診、患者発見、治療支援の結果を経過観察する。
- 国の記録報告システムが患者発見と治療結果の情報を効果的に把握しているか確認する。
- 世界基準の質が確保された小児結核対策を実施するために、様々な分野の保健医療提供者が効果的に取り組んでいるかどうかを評価する。
- ツベルクリンの購入体制の効果評価

5 アドボカシー、交流、社会の参画 (ACSM) 活動

- ヘルスプロモーションのための ACSM 活動の中に、小児結核に関するメッセージを具体化する。
- 国の結核対策の中で、質の高い小児結核対策が利用可能になるように、支持と財源を得るようにアドボカシー活動をする。

## 第 5 章 接触者健診

収入が低いし中等度の国における接触者健診の結果では、初回治療肺結核患者の接触者のうち 4-5% が調査時には結核を発症しており、そのうち 2-3% は菌陽性の結核である。5 歳以下の接触者では、その 8.5% が結核症であった。接触者の 50% 以上が潜在性結核感染者であった。WHO と IUATLD は、接触者健診を全員には出来ないような低収入の国では、5 歳以下の小児に絞って行うことを勧告している。これまでの知見から、結核が蔓延している状況下では、濃厚接触者の中の潜在性結核感染者に対処するという方針が必要である。罹患率が低く根絶期に近い状況では、結核対策において接触者健診は重大な役割を果たす (付録参照)。

### 5. 1 接触者健診の標準的な方法

国の結核対策として接触者健診を実施するにあたり、明確な定義に基づく初発患者と接触者、接触者を検査する方法、潜在性結核感染者の治療方針、接触者健診の評価方法を用いるべきである。これらの定義は、世界的に統一されているわけではなく、国や地域、国の中でも違っている。接触者健診と潜在性結核感染者の治療の判断は、個々の国の結核問題と利用可能な資源を基にすべきである。

### 5. 2 接触者健診の定義

接触者健診を実施する前に、初発患者と接触者の明確な定義を確立すべきである。

#### 5. 2. 1 初発患者

全ての塗抹陽性肺結核患者は初発患者と想定すべきであり、接触者は検査すべきである。全ての小児結核症例は初発患者と考えるべきであり、接触者健診の目的は結核感染の感染源の発見である。いくつかの国はより広い定義を用いており、塗抹陰性肺結核や菌検査結果に関係なく肺結核を定義に含む国もある。

#### 5. 2. 2 接触者

接触者は、接触状況、濃厚度、接触期間により、明確に区別されるべきである。多くの途上国では、初発患者発見時の同居者を接触者と定義している。家族内の小児 (特に 5 歳以下) は、結核について検査すべきである。HIV 感染や他の発病リスク因子を持つ接触者は、優先順位が高い。接触者の定義には、初発患者と長期間同席したならば、人口密集した状況下にいた者 (例 職場、学校、社会的会合、刑務所、病院、他の保健施設) を含むかもしれない。

### 5. 3 接触者健康診断の手順

診断後接触者を特定するために、初発患者への問診はなるべく早く行う。質問は、家庭内について優先だが、前述のように、環境についても質問する。理想を言えば、質問は文化や地域の状況に精通した者が行うと良い。できれば、自宅を訪問して家庭内の状況を理解し、回答の内容について確認すると良い。

優先順位が高いとされた全ての接触者は、保健施設に検査を受けに来るように指導する。特定された接触者のリストを作り、もし検査を受けに来なかったら、家庭訪問する。優先順位としては、小児、HIV感染者そして他の要因により発病リスクが高い状況にある者は、最善の努力を持って検査実施を目指す。接触者のリスト作成後、検査結果を記録する。

接触者の健診方法は明確にしておく。評価は、結核を疑う症状の有無に限られるかもしれない。少なくとも、思春期から成人の接触者には、2週間以上続く咳の有無について問診する。咳が続く者には、喀痰塗抹検査を行う。全ての小児と HIV 感染者については、肺外結核研究所 対策支援部を含めて、より徹底的に評価する。

#### 5. 4 治療

治療する場合には以下の4点に留意する。

- 1) 接触者で結核発症している者は、国の結核対策に従って、登録治療する。
- 2) 5歳以下の小児で濃厚接触し、結核症の所見がないならば、INHによる予防内服を行う(5mg/kgを毎日6ヶ月間)。
- 3) 5歳以上で健康な小児は、予防内服は不要だが、臨床症状について経過観察する。
- 4) 感染性の初発患者に濃厚接触した HIV 感染者で結核症の所見がない者は、INHで治療すべきである(300mgを毎日6-9ヶ月間)

#### 5. 5 治療の経過観察

INHによる予防内服を受けている者は、定期的に経過観察すべきである。少なくとも、治療初期は副作用の確認や治療遵守の支援を行う。治療完了後は、患者に結核の症状出現時の外来受診をお願いするが、それ以上の経過観察は不要である。同様に、結核の所見のない接触者には、今後数週から数ヶ月間に、持続する咳や他の症状が出現したら、医療施設を訪れるように指導する。

#### 5. 6 経過観察

接触者健診を実施する場合には、以下の3点に関する情報を得て、経過観察と評価するシステムが必要である。1) 接触者健診の過程、2) 接触者健診の結果、3) 予防内服の実施と評価。接触者の登録簿が、WHOの記録報告システムから例示されている。

#### 5. 7 結核と国際旅行

結核感染は長時間の飛行機旅行(8時間以上)に於いて、時々感染性結核患者の近隣に座った者に発生する。そのような接触者から活動性結核は報告されていない。機内における感染リスクは、他の人口密集した施設と同様と推定されている。長時間の感染性結核患者への暴露が発生したら、患者と同じ列と前後2列の乗客(計5列)と同機内で対応したアテンダントに対して、接触者健診を行うべきである。飛行機旅行における結核対策について、WHOは、方法と役割に関するガイドラインを出している。

### 第6章 院内感染対策

1980年代に短期化学療法が導入されて、保健医療施設に於ける感染予防策は比較的優先順位が下がった。RFPによる迅速的な殺菌効果により、感染性の結核患者の他入院患者や地域社会の住民からの隔離は、もはや重要ではないと考えられた。結果として、結核病棟は閉鎖になり、咳エチケットや感染性患者の外科用マスクの着用は、奨励されなくなった。保健医療従事者の感染リスクのためには、培養検査と薬剤感受性検査を行う検査技師を除いて、特別な対策や予防策は不要と考えられた。

薬剤耐性結核の増加とHIV感染の影響により、保健医療機関や他の人口密集施設における感染予防策の重要性が再認識されるに至った。病院内において多数のHIV感染者や免疫低下状態の者、そして医療従事者が共存し、感染予防策が欠けていると、患者や職員や地域に於ける結核感染と伝搬に適する環境となる。よって、緊急に結核感染予防策への注意を、特に高リスク施設において、再喚起する必要がある。

#### 6. 1 保健医療施設に於ける結核感染リスク

保健医療従事者は、一般住民よりも、結核感染と発病リスクがはるかに高い。保健医療施設では、医療系ではない職員も感染性患者と接触するのでリスクがある。結核感染の有意なリスクがある場所では、どこでも感染予防策が

必要である。これらの施設には、咳症状がある者や肺結核と診断された者が、換気が悪く人が密集するところで、保健医療従事者等と接触する一般医療機関を含む。

待合室（あるいは廊下）は、患者と付添人（小児を含む）が診療を待つ場所であり、特にリスクが高い。病院では、比較的感染リスクが高く、特に呼吸器病棟が高い。接触者（職員や他の患者）の HIV 感染率が高いと、感染が広がるリスクが高くなる。検査室は、特に結核菌の培養検査を行う所は、高リスクである。他の高リスク施設としては、刑務所、留置場、麻薬リハビリ施設などがある。他には、長期間の旅行における閉鎖空間に、注意が必要である。感染予防策には特別な方法があるが、主な感染予防策は患者発見方策を適切な体制と方法で実施することである。患者は適切な治療を受けると、感染性は迅速的に消失する。

## 6. 2 感染予防策

結核感染予防策には3段階あり、1) 職場の管理体制上の予防策、2) 環境管理上の予防策、3) 個々の呼吸管理である。それぞれが、感染経路の中の別々の段階で行われる。

- 職場の管理体制上の予防策は勤務者や患者の結核曝露を減少させる。
- 環境管理上の予防策は空気中の感染性飛沫核の濃度を下げる。
- 個人の呼吸管理は、管理体制や環境管理では適切に管理できない飛沫核濃度の状況下で勤務者を感染から守る。

### 6. 2. 1 職場の管理体制上の予防策

職場の管理体制上の予防策は、結核感染予防に最も効果大きい。それらは、保健医療施設における結核感染予防の第1の防御である。目標は、1) 勤務者や患者の結核への曝露の予防、2) 結核疑いの者または結核患者を迅速的に勧告された検査方法と治療を行い、感染拡大を減少させる。

職場の管理体制上の予防策の5項目とは、

- 感染予防計画
- 計画と質的保証を含めた方策の実施
- 医療関係とそれ以外の勤務者への研修
- 患者教育と地域住民への啓蒙
- 結核対策プログラムとの連携

それぞれの施設が明文化された結核感染予防計画を持つべきであり、計画には迅速的な発見、隔離、診療、結核の検査、結核患者の移送などを記載する。任命された感染予防担当者は、感染予防策の実施状況の監督と曝露する可能性のある勤務者への研修の責任を持つ。

施設内の全勤務者は、感染予防策の重要性と実施上の自分の役割について理解すべきである。研修の中では、個々の保健医療従事者と非常勤勤務者は、職域に合わせた指導を受けるべきである。赴任前に研修を行い、毎年全ての勤務者やボランティアに研修を行うべきである。

保健医療従事者や他勤務者は、以前の感染状況やBCGの有無にかかわらず、発病しうることを、毎年感染予防研修の内容に入れておくべきである。2週間以上咳が続いたら、結核の検査を無料で受けられるようにする。感染予防計画には、個人情報保護された結核の検査を行うための担当者リストを入れる。

患者には、簡単な咳エチケットにより他者への結核感染予防策を教える。

### 6. 2. 2 環境管理上の予防策

環境管理上の予防策は、保健医療施設に於ける結核感染予防策の第2の防御である。職場の管理体制上の予防策が不適切だと、環境管理上の予防策がリスクを消滅させることができないことを認識することは重要である。多くの環境管理上の予防策は技術的に複雑で高価なので、上位の病院においてのみ実施しうる。

環境管理上の予防策には、

- 換気（自然換気と機械による換気）
- フィルターによる浄化
- 紫外線照射

**換気**：管理した自然換気は、結核感染のリスクをある程度低減させる。新しい空気が室内に入ると、室内の粒子（結核菌を含んだ飛沫核）の濃度を低下させる。自然換気は、室外から空気が入るドアや窓を開けることに依存し、管理した自然換気には換気を促進するためにドアや窓を開けたままにしておくことの確認を含む。扇風機も、送風を

助ける。しかし、天井の扇風機は、窓が開放されていて外から空気が入る場合にこそ有効である。待合室と検査室における自然換気を最大限に活用することにより、結核感染を有意に低減させることができる。暖かい気候ならば、オープンエアだが日光と雨から利用者を守る屋根がある施設が適する。

陰圧による換気は、検査室や医療機関において、2つの区域の空気圧を変えることにより、周囲の区域に汚染された空気が流入しないようにする方法である。空気を周囲の区域から流入させ、感染性の飛沫核を除去及び低濃度化してから直接屋外に排気する。この方法は、天候や利用可能な資源などの要因に依るが、選択肢の一つである。必要な設備は継続的な管理が必要であり、換気率は適切に調整された自然換気より低い可能性もある。

結核診断のために喀痰塗抹検査を行う場合、他者から離れたオープンエアの所で、行うべきである。もし天候でそれが出来ない場合には、適切に換気されたブースですべきであり、トイレなどの狭い部屋や閉鎖された区域で行うべきではない。

**フィルターによる浄化**：限られた数の患者が、狭い部屋や小さい閉鎖空間に居る場合には、HEPA フィルターによる浄化装置が、改築を必要とする機械的な換気よりも、有用な選択かもしれない。HEPA フィルターを用いた空気浄化装置には、可動式のものと、影響を最小限にするために床や天井に備え付ける形式のものがある。フィルターの適切な管理が必須である。

**紫外線照射**：結核菌は十分な紫外線照射により殺菌される。しかし、高価は光源からの距離により、湿度が高い(60%以上)場合と塵埃の濃度が高い場合には限定的になる。紫外線の光源は、天井に向かって照射し、適切な空気の流れと定期的な管理が必要である。紫外線照射装置が不適切に設置・管理されると、障害(過剰曝露による急性か慢性の皮膚障害や眼障害)が生じる。これらの理由と、現場で効果を評価することができないので、紫外線照射装置は病棟の殺菌には通常勧められない。

### 6. 2. 3 個人の呼吸管理

個人の呼吸管理は、マスクの選択と使用方法に関する研修を含む。標準的な職場の管理や環境管理がないならば、医療従事者の感染予防策として、マスクに依存してはいけない。これらは高価であり、適切に実施するには特別な設備が必要であり、利用可能な資源が不十分なために利用できないことが多い。これらの設備は限定的に利用すべきであり、例としては病院内の高リスク区域、上位の病院、呼吸機能検査や気管支鏡検査を行う部屋、多剤耐性結核患者を治療する特別な医療機関などがある。もしマスクが必要ならば、米国公認の N95 または EU 公認の FFP2 マスクを用いるべきである。

マスクは布や紙製の外科用マスクと区別すべきである。これらのマスクは結核の空気感染を予防しないので、一般的には保健医療従事者には勧めない。

しかし、薬剤耐性結核のリスクが高い場合は、患者がマスクを着用すると、飛沫核の産生と拡散を減らすので勧告される。特に、多数の医療従事者が HIV 感染しているかもしれないような HIV 蔓延地域では勧められる。呼吸の管理は、管理体制上と環境管理上の感染予防策が実施される前に、当座の方法として実施してもよい。

## 第7章 INHによる予防治療

INH を用いた予防治療(化学予防としても知られる)は、感染後初期の結核発症のリスクと潜在性結核感染状態の発症リスクおよび再発リスクを低減する。潜在性結核感染状態の者は全て INH による効果を得るが、最も予防効果が得られるのは、HIV 陰性者とツ反および HIV 陽性の者である。

WHO は、INH (5 mg/kg 上限 300mg) を毎日 6 ヶ月間(できれば 9 ヶ月間)服用することを勧告している。RFP を含んだ処方より短い治療は、INH 単独による 6-9 ヶ月間療法に匹敵する効果が示されている。しかし、RFP を含む治療は副作用により中断する可能性がより高い。HIV 未感染者における肝障害と死亡率の増加が、RFP と PZA を含む処方では報告されてきた。しかし、このリスクは HIV 未感染者に限られていることが、この処方について HIV 感染者については重症な副作用がないことが、大規模な再検討することにより確認されている。

予防治療は、個人における効果を目的として使われてきた。人口集団レベルでは、HIV と結核が蔓延している状態では、地域規模の予防治療を行ったと仮定した数学的モデルによると、この戦略は結核の罹患率の減少に貢献するとされている。

予防治療の薬剤耐性発生への影響については十分には解明されていない。知見は限定的だが、予防治療後の INH 耐性リスクの増加は否定していない。

結核対策として予防治療の対象とするべき集団は、結核症に進展するリスクが最も高い者である。すなわち、1) HIV 感染者、2) 結核患者と接触した乳児や小児、3) 最近のツ反陽転者(なぜなら発症リスクは最初の数年が高

いからである) である。

### 7. 1 小児の INH 予防治療

第4章参照

### 7. 2 最近のツ反陽転者の INH 予防治療

結核が蔓延している地域に居住するツ反陽転者に対する INH 治療は、結核症発症のリスク低減に高い効果を得た。

よって、結核症ではないツ反陽性者に対する予防治療が勧告される。

ツベルクリン反応検査は、最近感染した接触者（特に小児）を診断できないかも知れない、また免疫機能の低下により結核と HIV の合併感染した者で、陽性にならないかも知れない。ツベルクリン反応検査は、HIV 陰性の結核症患者の約 25%で、陰性となるかもしれない。

### 7. 3 HIV 感染者の INH 予防治療

結核と HIV に合併感染している者の結核発症リスクは、HIV 未感染者よりはるかに高く、前者が年間に 5-10%に対して後者は1生に 5-10%である。ツ反と HIV 陽性の者への INH 治療により、約 60%（すなわち治療なしの場合におけるリスクの 40%までに至る）結核発症リスクが減少する。よって、WHO は全ての HIV 感染者に対して、結核症が除外されたツ反陽性 HIV 陽性者に対して、看護の一部として INH による予防治療を勧めることを勧告している。

ツ反が利用できなくとも、HIV 陽性者を INH で治療することにより、結核症のリスクを 40%減少できる（すなわち治療なしの場合におけるリスクの 60%までに至る）。もしツ反が利用できないならば、以下の者は HIV 感染しているならば予防治療を考慮する。

- 結核感染率が高い（およそ 30%以上）集団内で生活する者
- 保健医療従事者
- 結核患者の家族内接触者
- 刑務所の囚人
- 鉱山労働者
- 他の結核感染リスクが高い者

結核と HIV の対策プログラムは連携して、結核症を除外できた HIV 感染者に対して、INH の予防治療を看護の一部として提供すべきであり、INH の予防治療に関する情報が全ての HIV 感染者にとって利用可能にすべきである。HIV 感染者は保健医療従事者と会う機会が多いので、INH の予防治療を行い治療の遵守を支援する機会はある。HIV のカウンセリングや検査を受けに来た者には咳や他の症状（熱、体重減少）の有無について尋ね、有症状者には結核の検査を行う。結核症が発見された者は登録し、治療を始める。予防治療を考慮する前に胸部 X 線写真により、活動性結核を除外する。（しかし、HIV 感染した患者では、塗抹陰性で胸部 X 線写真も所見が結核に典型的ではないことが多いので、結核症の除外はより難しい。）試験的に行った症状によるスクリーニングでは、無症状の HIV 感染者中から結核症を除外するには適切であるという報告がある。プログラム下において症状に基づくスクリーニングのみで結核症を除外する方法の効果については、検討すべきである。

結核が蔓延している集団では、INH の 6 ヶ月間の予防治療による効果の期間は限られる（長くて 2.5 年）。これは、おそらく継続的に結核菌に暴露するからであろう。

ART と予防治療の併用は HIV 感染者に有益と思われるが検討は十分ではない。様々な条件下で、HIV 感染者において抗結核治療を一度完了した後に予防治療を行うと、結核の再発予防に有効とされるが、生命予後は不変だった。しかし、INH の予防治療をしない場合のリスクを考慮すべきである（感染予防、死亡率の上昇、感染など）

### 7. 4 妊娠中の予防治療

WHO は妊娠中の結核症への治療は勧告しているが、予防治療について勧告は作成されていない（第2章を参照）。臨床および検査による観察なしに予防治療を行うことは、妊娠中や出産後の INH による肝障害の報告があるので結論は出していない。

## 第8章 BCG

BCGを国の予防接種政策に含めているところでは、乳幼児の BCG 接種率は 80%を超えている。BCG について

は、小児における髄膜炎や粟粒結核を予防する効果（平均 86%）が報告されてきた。しかし、感染は予防せず、潜在性結核感染状態からの再燃（地域内の感染拡大の源となる）は予防しない。よって、BCG による結核感染の予防への効果が限定的である。

### WHO の BCG に関する勧告

- 結核蔓延国では、全ての幼児に出生後なるべく早く BCG を接種すべきである。BCG による重症の副作用は非常にまれなので、HIV 蔓延地区であっても全ての健康な乳児に BCG 接種すべきである。
- BCG 接種の禁忌は、1) AIDS の乳幼児、2) HIV 感染が判明している乳幼児、3) 他の免疫抑制状態の小児、である。
- 出生直後に塗抹陽性肺結核患者に曝露した乳児の場合は、INH による 6 ヶ月間の予防内服が終了するまで、BCG は延期する。
- 医療従事者（特に検査室の職員）は、ハイリスク環境における対象の選択肢の一つである（特に薬剤耐性結核に濃厚接触するスタッフ）。
- 再接種の予防効果は証明されておらず、再接種は勧告しない。
- 結核低蔓延国では、BCG はハイリスクグループの乳幼児やツ反陰性の小児に限定している。その一部の国では、BCG を、強化した患者発見と対面治療と置き換えている。

改良されたワクチンが利用可能になるまでは、感染予防策としては、現在利用できる方法（早期診断と治療、適切な予防治療、公衆衛生政策と感染予防策）が続けられるであろう。

## 9 リスク要因に基づく予防

危険因子への曝露状況の変化が、結核罹患率の動向に影響する（序章 結核の疫学参照）。HIV、喫煙、糖尿病、低栄養、人口密集などのリスク因子の人々への曝露状況を改善することは、公衆衛生対策と保健政策以外の利害関係者の責任である。リスク因子の頻度の低下させるための、国の結核対策の対応能力は限られている。されど、国の結核対策には、リスク因子対策の必要性を訴えるとともに、PHC に統合して公衆衛生策を導入することの支援をするという重要な役割がある。HIV/AIDS については第 13 章で述べた。他のいくつかのリスク因子の中で、人口レベルにおいて重要性があるものを概括する。いくつかのリスク因子については、証拠に基づくことを強調すべきである。

### 9.1 喫煙

喫煙（受動喫煙を含む）は、結核感染の感受性と結核症への進展リスクを上昇させ、治療結果の悪化リスクを高める。文献レビューによると、喫煙者の結核症リスクは非喫煙者の 2-3 倍であった。喫煙と受診の遅れ、脱落、菌陰性化の遅れ、薬剤耐性獲得との関連については十分な証拠はない。結核蔓延国における喫煙率は、18%（2004-2005 年）であり、多くの国では男性が女性より高かった。喫煙率は途上国で上昇している。結核菌を持つ者のタバコ対策や禁煙が、結核による被害を低減するのに、重要な役割を果たしうる。国の結核対策は、禁煙活動を様々なレベルで支援すべきである。禁煙は、PAL(第 23 章参照)のもとで行う事業の一部になりうる。

### 9.2 低栄養

低栄養は、結核蔓延国の多くで、よく見かける。国連の F A O が定めた低栄養の頻度は、結核蔓延国では、約 20% である。低栄養は、蛋白、エネルギー、微量栄養素（ビタミンやミネラル）の不足に起因する免疫低下により、結核症のリスク増加に関連する。結核症になる相対リスクは、低栄養の種類や対象者により違う。しかし、歴史的に見て、栄養改善による結核対策への貢献により、多くの国で結核が低蔓延状態になった重要性は、確立されている。よって、国の結核対策は長期的な結核対策や結核撲滅のための戦略として、国民の栄養改善を支持するべきである。結核患者は、診断時には低栄養状態であることが多いので、結核対策は結核患者への栄養改善は治療の一部と捉えるべきである。これは、患者に良いだけでなく栄養改善プログラムにも貢献する。しかし、栄養改善が治療結果の改善に貢献するか否かは不明である。栄養改善の支援が無くとも、85% を越える治療成功率は達成できるので、治療成功率の目標達成に栄養改善が必須であるとは証明されていない。結核患者への栄養学的な支援については、研究を強化する必要がある。

### 9.3 糖尿病



糖尿病患者（Ⅰ型またはⅡ型）の結核（全ての結核）発症の推定相対リスク比は、1.5 から 8 である。糖尿病の有病率は世界的に上昇しており、結核蔓延国もその中に含まれる。糖尿病の有病率の変化の結核蔓延への影響は不明である。未来の結核対策戦略には、糖尿病の有病率と同疾患の管理改善プログラムへの支援が、含まれるかもしれない。

#### 9. 4 人口過密

人口過密は、古典的な結核危険因子である。家屋内における人口密度、換気、湿度が、飛沫核への曝露リスクに影響する。人口密度のレベル別のリスクの違いは、十分には解明はされていない。しかし、個人住宅や居住施設の生活環境改善が結核感染に重要な影響を与えることは明らかである。

#### 9. 5 屋内の空気汚染

適切な換気無しで、屋内で固形燃料の燃焼による空気汚染は、貧困国ではよく見られる。結核蔓延国では家屋の 70% で、この健康問題下にある。証拠は限られているが、屋内の空気汚染が結核リスクを高めているかもしれない。もし関連が確認されたら、曝露レベルが高い場合の汚染度の影響が重要であろう。国の結核対策は、この事項に関するさらなる研究を支持すべきである。

#### 9. 6 アルコール中毒と依存症

アルコール中毒者の結核発症リスクの上昇は、多くの研究で示されてきた。交絡因子を調整した疫学的な分析によると、大量アルコール飲酒者、またはアルコール中毒か依存症と診断された者における相対リスクは 2 から 8 であった。このリスクの上昇は、アルコール中毒者に特異的な社会生活や生活状況に起因する結核感染リスクの上昇やアルコールの毒性またはアルコール中毒による免疫の低下により、説明可能である。アルコール中毒と結核症の関係は、まだ確立されてはいない。

#### 9. 7 矽肺と他のまれな慢性疾患

矽肺、そして他の様々な慢性疾患、悪性腫瘍、前身疾患、免疫抑制剤の使用が、結核症のリスクを劇的に上昇させる。矽肺の有病率は、炭坑業が盛んな地域の住民では、よく見られる。他のリスク因子は、人口集団規模では、重要性は低いと思われる。

### 第 2 部：結核対策のプログラム管理

国の結核対策は、国の保健医療体制の一部である。結核対策は、結核の死亡や罹患の減少と感染予防に責任を持つ。その為には、保健省以外の政府系機関（司法、防衛、労働、教育、福祉、輸送）が保健医療機関を有しているため、それらの省との連携が必要である。国の結核対策は、保健関係以外の政策決定者と交渉する責任があり、結核に影響する社会経済的または環境的な因子を重視するようにさせて、長期的な対策や結核撲滅を進めることが必要である（第 9 章参照）。

国の結核対策が責任を持つのは、対策の標準の確立、ガイドラインや研修教材の開発、財源と人材の確保、対策のモニターと結果の評価である。統合された保健体制では、統合された保健システム内において結核対策が適切に実施されることに責任を持つ。結核サービスを効果的に全ての人々に提供するためには、結核対策は地域住民や公私の保健医療機関と密接に連携しなければならない。第 10 章では、国の結核対策の構造、組織、機能について概説する。

## 第 10 章 組織体制

### 10. 1 国の結核対策プログラムの組織

効果的な結核対策プログラムの重要な要素は、

- 保健省内に中央部があり、政策、技術および実施上の支援、資源の配置、国外における対策管理を行う。
- 郡レベルにおける任命されており信頼できる結核対策調整官
- 戦略と技術面における文書や計画：マニュアル（技術と実施面におけるガイドライン）、中期計画と年間計画、資源の有効活用のための経済的な分析
- 結核対策の全分野に渡る人材開発のためのプログラムと計画
- モニターと評価のための記録報告体制

- 結核対策の全分野にまたがる研修プログラム
- 国全体として精度保障する体制により、質の高い標準方法の普及
- 細菌学的な結核診断における菌検査の質的保証ネットワーク
- 公私およびその他の保健医療機関が提供する結核診断と治療の体制
- 薬剤と診断用試料の安定供給体制
- モニターと評価のシステム（記録報告体制、末端施設における監督と技術的支援を含む）
- 組織的な監督と技術的な支援
- 結核診療を推進する国家レベルの審議会や連合体：HIV 対策などの他プログラムとの連携を含む。
- アドボカシー、コミュニケーション、地域社会活性化の体制
- 資源の最適な活用を目指した計画や経済的な分析
- 実施面における研究活動

国の結核対策の責任や資源については、国の保健医療システムや国の結核蔓延状態により様々であろう。

- ガイドラインや研修教材の開発には、技術的な専門家（大学、医療機関、研修機関）の参画により行うが、国の結核対策が直接的な責任を持つ。
- 菌検査サービスは、一般検査サービスネットワークの一部であり、その組織が責任を持つが、国の結核対策の役割は、調整役のみの場合から、支援、計画、監督、モニターまで担う例までである。
- 薬剤供給は、国の結核対策が予算獲得、購入と供給を行う例がある。他に、結核対策は計画とモニターのみにかかわり、購入と供給は保健省の基本薬剤プログラムが担う。

サービスの供給は、末端保健医療サービスに統合されるべきである。専門医療機関や専門家（2次及び3次医療）の必要性は、結核蔓延度による。末端における医療提供が適切に行われていることを確認するために、国の結核対策は通常以下の組織を持つ（Box 10.1）。

- **中央レベル** 国によっては、結核対策部が、結核診療に携わる末端医療機関に対して、直接連絡を取り、給料を払っている。中央レベルは、末端レベルにおける診療提供への支援調整を行う。その機能は 10.2 で要約する。
- **郡、州レベル** 多くの国では、郡や州レベルで診療提供の調整を行う。規模の大きい国では、このレベルに専属の結核担当官を置いて診療提供の促進と調整を行っている。
- **県（地区）レベル** 県（地区）レベルでは、保健担当官が、管轄地域内の全ての保健プログラム（結核研修、監督、薬剤供給とモニターを含む）に責任を持つ。仕事量にも拠るが、1名かそれ以上の者が結核対策を担当しているか、1名が複数のプログラムを担当している。
- **末端レベル** 末端保健医療機関の長が、サービスの提供と職員の管理に責任を持つ。通常結核診療は、複数の一般保健医療スタッフが従事している。仕事量が多い場合には、研修を受けた一人のスタッフが専属で担当するか、スタッフが休んだ時にサービスを継続するために、複数の研修を受けたスタッフが担当している。

中央、郡、地区レベルは、対策の管理部分の責任を持つが、末端レベルは住民へのサービス提供を担当している。各レベルにおけるスタッフ間の連携や、結核診療に携わる公私の医療機関で働くスタッフ間の良好な連携が求められる。中央と中間レベルの結核担当官は、対策実施の技術面の監督、対策計画の作成、結果の評価、他の対策や団体との連携、県レベルのスタッフへの技術的助言を行う。各レベルのスタッフの職務は明確にしておくべきである。国としての調整機能（例 **Interagency coordination committees** または **Stop TB partnerships**）は、他のプログラムや国内および国際機関との調整の必要性が高まってきたためか、多くの国で設立されている。結核対策は、結核/HIV 共同ワーキンググループを通じて、国の HIV 対策と連携すべきである。

## 10.2 国の結核対策の機能

国の結核対策の包括的機能は、結核患者と感染者を発見治療するための組織体制と診療の提供である。表 10.1 に、保健医療体制の各レベルにおける核となる機能を示す。結核対策を包括的に行うには、適切なスタッフに担われた中央結核対策の部が必要である。保健省は、この部署は多方面の専門家（対策管理者、ロジスティックス担当者、疫学研究者/統計学者）よりなる組織にすべきである。大きな国では、結核対策部には研修や ACSM の担当者、郡や県レベルの監督評価の担当者が必要となる。公的・私的医療機関の連携、薬剤耐性結核の治療、結核と HIV の連携に携わる担当者が必要な国もある。小さな国や罹患率が低い国では、結核以外の疾患プログラムも担当するで

あろう。結核リファレンスラボが国の下であらうとなかろうと、結核リファレンスラボの責任者も、部のメンバーにすべきである。

常勤の郡結核担当官は、郡内の結核対策を監督する。郡の結核検査施設の長もメンバーに入るべきである。大きな郡では、監督官やロジスティクスと統計の担当者の協力が必要である。

県は公衆衛生対策の末端の対策管理レベルである。通常、10万人から50万人の人口規模の地域、都市などを管轄している。県の結核対策調整官（他のプログラムも兼任しているかもしれない）は、郡保健対策官の監督下である。県レベルの組織は、管轄地域内の施設において、結核対策を実施普及し、末端レベルの対策をモニターする。

## 第11章 事業実施サイクル

公衆衛生対策の管理サイクルを図（11.1）に示し、結核対策の各要素（実態把握、計画、実施、モニター、監督）を示した。国の結核対策は、定期的に次の4つを行う：1）現行の結核対策の結核蔓延状況に対する適切性や、変更や追加の必要性の判断、2）対策の有効性や利用できる技術の最適な利用の評価、3）対策の拡大や改定に伴う将来必要な資源の推定、4）必要な新しい技術や戦略の紹介。戦略計画の過程は、通常5年間ごとに行い、中期戦略計画になる。その計画は、方針の実施、プログラムの実施の導入、そして内外の資源の獲得を行う。中期戦略計画と同様に、年間実施計画は、目的と年間に実施する活動内容およびその予算の詳細を明確にする。同様のサイクルは国際レベルでもある。世界レベルでの中期計画は、WHOと多くの支援機関により作成している。個々の施設は、国の対策や国際的な取り組みの支援のもとに、利用可能な資源を活用して年間計画を遂行する。

### 11.1 計画

#### 11.1.1 中期戦略計画

多くの国はDOTS戦略を管轄地域内で実施している。計画には、管轄地域内の活動の維持と改善を含む。結核対策の包括的な取り組みのためには、国の結核対策にストップ結核戦略の全要素を活動に含めるべきである。

中期戦略計画（通常5年間）は、国の結核対策の目的と方針を明確化し、世界的な対策の目的や目標に沿い、国の保健政策や計画と整合性を持たせる。中期戦略計画は、適切な関係機関、例えば関係する政府の部署（計画、財務、人材開発、法務、医療、保健情報、検査、保健教育、HIV/AIDS）や、社会安全サービス機関、保健サービスに関わる他省、技術的な協力者などが参画する。

中期戦略計画は、目標達成のための国の戦略と方針を定め、実施のために必要な変更の決断をする。国の結核対策の個々の項目の主な活動内容は、次の5年間について特定化し、予定している活動内容から推定して予算化する。それにより、必要な費用とのギャップを埋めるための予算獲得が可能となる。WHOの標準的な結核計画と予算作成ツールの使用を勧告する（第19章参照）。

中期戦略計画は、国の結核対策の全ての部門への普及を目標とする。そして、政治的な取り組みによる活動関係（インフラ、人材、供給と設備、対策活動）予算の確保を行う。対策の詳細な検討は、中期戦略計画に盛り込むべき変更点の特定のために、実施するべきである（第18章参照）

検討結果をもとにした主な決断項目としては、

- 特定の活動の維持か変更
- 技術また戦法の維持か変更
- プログラムを他の保健医療組織や他の機関に普及する方法
- プログラムを他プログラムと連携して普及する方法

プログラムは、保健医療施設で担う基本的な介入による最小限のパッケージから、結核対策と関連疾患の全方面的対策に拡充し、複数の保健医療施設で提供するようにする。

中期戦略計画は以下の事項を確認する。

- 国としての結核対策の目標、（保健医療分野における目標との整合性）
- 現在の患者発見率と治療成功率からみた結核対策の中期目標
- 中期目標に向けての国家戦略と技術的方針（方針の変更や実施方法を示す）
- 国の結核対策や戦略の重大な挑戦
- 次の5年間に於けるストップ結核戦略の主要6項目に関する主な活動
- 主要な活動とそのため予算や資源
- 予算が十分ではない場合には、計画した活動の優先順位付け

- 予算概要、その源、利用可能な予算、残りの不足額

中期戦略計画は、より詳細な予算と責任分担下で、年間計画サイクルにより実施されるだろう。

### 11, 1, 2 実施計画

計画遂行の次の段階は、年間実施計画の準備である。計画には、中期戦略計画に向けての、次年度の活動と推定される費用を明示する。通常年間計画は年末前に立案され、次年の活動開始前に備品は購入され配布される。その時点では年間計画の結果は未完なので、最初の3半期の情報と前の年の情報が利用可能なので、活動の成果を推定する。年計画にもりこむべきは、

- その年の目標、挑戦的だが実行可能
- 年間予選、先生金ある担当官が配置する。
- 次年の資源活用（政府と外部支援）

次の活動は、計画過程の一部である。それらは国家レベルで行われ、国家の全体の計画および予算として、責任者に認可される。計画の中では、資金と予算執行の実現性を特定しておく。資金の確認が基本である。

(i)今年国家結核対策の達成状況を評価する。評価の材料は、郡や州から提出される四半期報告や前年度計画の経過報告、実地研究の結果などである。評価により、国家結核計画の達成可能な範囲を検討する。

- 予算について政府の支持を取りつける。
- 質的保証のある菌検査による患者発見を普及する。
- 治療成功率の目標を達成する。
- 安定した薬剤供給や管理システムの維持
- 活動や効果のモニター
- 保健医療システムの強化への貢献
- 全ての医療従事者の関与
- 結核患者や地域のエンパワーメント
- 研究（特に実地研究）の推進

(ii)中期戦略計画と前年度の達成度をもとにして、次年の行動計画を作る。国家結核対策計画は、郡や州の計画と合わせるが、実際には郡や州の計画は同時か後に作られる。

(iii)中期戦略計画や前年の成果を調和させて、次年の国家結核対策の詳細を計画する。

### 11, 2 モニタリングとレビュー

モニタリングとは、プログラムがガイドラインや計画通りに遂行されているか否かを観察することである。スーパービジョンと連携して、モニタリングは現場の保健医療従事者に直接行う部分と、中央の実務機関について四半期報告（患者発見、治療成績、薬剤供給）を用いて行う。モニタリングは、標準化された報告体制および指標と、現場の保健医療従事者からの直接的な情報収集により行う。

評価は、活動目標や疫学的指標に関する定期的な検討である。評価は12ヶ月以上の間隔で行われる。モニタリングと合わせて、評価は投入した物資や活動、過程、成果を、明確に定義した用語を用いて評価することである。

モニタリングと評価は、3つの手法で行う、すなわち内部モニタリング、外部モニタリング、そしてプログラムレビューである。

#### 11, 2, 1 内部モニタリング

計画実施のモニタリングや分析は毎四半期に各レベル（郡、州、中央）で行う。このモニタリングにより、良い指標と悪い指標を見だし、悪い指標の原因を特定する。良く管理された記録報告システムでは、保健医療従事者や対策の実施者が、活動や薬剤供給のモニターを行うことができる。

モニタリング活動の目的は、

- 5年計画か年度計画において目標とした活動指標が、予定通りで質も備わっていることの確認
- 記録報告の収集と内容の確認
- 対策実行の指標や影響する因子の指標を予定通りにする
- 結核対策の改善のために従事者に対する適切な支援

対策の実施過程のモニタリングは、ストップ結核戦略活動の現実的な進捗状況や限られた指標値が示された時に、活発化する。選ばれた指標リストは、ストップ結核戦略の活動項目を評価できるものであるべきで、標準化した対策マニュアルには、患者発見、治療、記録、薬剤管理、検査備品供給の技術について詳述すべきである。

モニタリングには施設訪問（中央レベルから中間および末梢レベルと中間レベルから末梢レベル）がある。施設訪問は、全国を定期的にカバーすべきであり、活動の進捗状況や課題の特定をする。

その年の第1四半期の終わりには、前年の情報は利用可能であり、年間の活動の評価と推移に関する検討ができる。情報と分析は、年次報告書にまとめるべきである。

### 1 1, 2, 2 外部モニタリング

外部によるモニタリングは、国外で働く結核専門家により結核対策の成果を評価するために行われる。外部によるモニタリングは、出来る限り、結核対策担当者と共同で、年1-2回行うべきである。評価者は、国のモニタリングシステムを用い、結核対策の現場を訪ね、対策実施上の課題を発見し、解決策を示す。外部モニタリングの組織は、1人以上の国際的な専門家と国際的な協力者を含む。

### 1 1, 2, 3 対策レビュー

対策レビューは定期的に行うべきであり、通常は3-5年に1回である。目的は、国家結核対策の役割、機能、組織構造と成果の詳細な分析にある。加えての目的としては、保健医療体制が、体制改編の中で結核対策上の課題や機会についてどのように対処しているかを評価することがある。

レビューが結核対策の見直しをしている国を助けることは、特に重要である。WHOは国家結核対策のレビューの方法に関するガイドラインを出しています。このガイドでは、広い分野からの専門家（例 WHO, 技術団体、NGO, 寄付団体、教育機関）で構成することや2-3ヶ月間の準備について記している。レビュー事態は2-3週間である。最初の2週間は、説明や現地視察、現地視察報告である。第3週は知見に関する討議と、勧告の作成と報告である。

レビューの成果としては、

- 疫学的状況の分析
- 結核対策の組織体制、保健医療体制全体、保健医療体制再編と病院、医科大学、私的機関、その他の組織の役割の分析
- 対策の成果と課題の分析
- 特定された課題の解決方法に関する勧告

結核対策レビューは、政府の対策実施の約束や結核対策の位置づけの再確認、中期戦略計画の策定のための重要な道具である。

## 第12章. 薬剤耐性結核の対策管理

多剤耐性結核の予防と管理は、結核対策に統合すべきストップ結核戦略の一部である。

費用は掛かるが、多剤耐性結核の診断と治療は、中または低資源国でも利用可能で費用対効果が高い。未治療や不適切な治療を受けた薬剤耐性結核は、耐性結核の感染源となり、さらなる費用と死亡をもたらす。多剤耐性結核に不適切に二次抗結核薬を用いると、使用した薬剤への耐性が生じ、超多剤耐性結核が発生する。よって、二次薬は適切に用いることが肝要である。

一度地域内に薬剤耐性結核が出現すると、標準的な化学療法のみを用いると結核患者を治せなくなるだろう。多剤耐性結核患者に標準治療を繰り返していると、使用薬剤への耐性が広がる。作られた薬剤耐性結核の感染は、新しい薬剤耐性結核の源となる。

新発生の薬剤耐性結核の発生原因について検討すべきである。

## 1 2. 1 薬剤耐性結核の感染源への着目

薬剤耐性結核対策の初期は、薬剤耐性結核の新発生患者の発生に着目すべきである。DOTS と薬剤耐性結核対策の統合が、薬事耐性結核の感染源の発見と治療の助けとなる。

新しい薬剤耐性結核患者の発生に関与する因子を検討すべきである。薬剤感受性の結核に対する良く組織されており良質の1次薬を用いた治療では、薬剤感受性結核患者の耐性獲得は予防される。薬剤耐性結核の発見と薬剤耐性結核に適切な治療（カテゴリーIVの治療）を迅速的に行うことが、薬剤耐性結核の感染予防に重要である。

### 1 2, 1, 1 Green Light Committee(GLC) initiative

GLC initiative は二次抗結核薬の適切な使用を推進し、薬剤耐性結核のリスクを持つ患者に対して、適切な診断と良質で効果的な治療を提供することができるように支援活動している。

GLC initiative を通じて、国家結核対策は1) 最善の証拠と経験に基づいて、薬剤耐性結核の管理に関する専門的知見、2) 政府が定めた価格で高品質の薬剤耐性結核用の抗結核薬、3) 専門家のネットワークによる技術的支援、4) 他の GLC が認可した結核対策担当者との情報交換、5) 自立した外部モニタリングと評価。

### 1 2, 2 薬剤耐性結核管理の統合過程

薬剤耐性結核治療プログラムの実施は、薬剤感受性結核と薬剤耐性結核の両方の結核対策を強化する。薬剤耐性結核の管理は、資源が許す限り早めに、基本的な結核対策戦略に組み込むべきである。

薬剤耐性結核の国家結核対策への統合は、以下の過程で行う。

- 薬剤耐性結核患者に適切な治療を行うことに政府の政治的な決意を評価（基本的な必須事項）
- 薬剤耐性結核患者の管理を結核対策に統合する必要性の評価
- 薬剤耐性結核患者管理のための臨床的な方針の計画と実施
- モニタリングと評価

政府の薬剤耐性結核患者に適切な治療を行うことに対する決意が確認されたならば、以下の変動因子を考慮しつつ、必要性の評価を行う。

- 薬剤耐性結核の問題の規模と広がり
- 薬剤耐性結核の主なパターン
- 市場に於ける二次抗結核薬の入手可能性
- 患者発見の方法と能力
- 現行の保健インフラにおける適切な治療の方法（特に私的医療機関）
- 菌検査の能力（質の確保された培養検査と薬剤感受性検査を含む）
- 長期間に渡り DOT を用いる資源
- 薬剤耐性結核を国家結核対策に統合する財政的な余裕
- 菌検査ネットワークの質が確保された標準
- 任務内容に対応した人材と研修
- 二次抗結核薬の財源、輸入、登録、配布に関する法的な枠組み
- 技術的な支援の必要性

必要性の評価は、サービス提供のためのインフラと保健医療体制の間のギャップを特定し、包括的な計画の作成・実施を促進する。インフラを整備して対策を開始したら、最も成功している地域を優先しながら、段階的に薬剤耐性結核の対策を統合していく。

薬剤耐性結核に取り組む国家結核対策の内容は、個々の地域の必要性や資源により、同じ国内でも違う。私的医療機関が薬剤耐性結核の治療に大きな役割を果たしている地域ならば、私的機関と公的機関の連携を戦略に含むべきである（第2章参照）。私的と公的機関の連携による取り組みは、以下の条件で考慮する。1) 私的医療機関における一次抗結核薬の不適切な使用による薬剤耐性結核の発生、2) 私的医療機関で多くの薬剤耐性結核患者が治療を受けている、3) 私的医療機関が薬剤感受性検査を利用できる。

どのような方法を用いるにせよ、適切な患者管理と二次抗結核薬の薬剤耐性の出現の予防を行うためには、基礎的な要素（質の保証された菌検査による診断とモニタリング、DOT による治療、質の保証された二次抗結核薬）が必要である。

### 第13章. 結核とHIVのプログラム管理

結核と HIV 感染を合併した場合のプログラム管理は特別な課題であり、結核対策と HIV 対策の効果的な連携を必要とする。結核と HIV の連携した活動の目的は、両疾患に感染した者における結核、HIV/AIDS の被害を減らすことであり、それは両プログラムの協力による効果的な患者第1の取り組みの上に作られる。結核と AIDS 対策の連携の機能が必要である。

結核/HIV の連携した対策の鍵となる活動は以下の内容である。

1 中央レベルに結核と HIV の連携した組織が作られ、州、郡、地区レベルで機能し、結核と AIDS 対策の適切な活動があり、地域に根ざした結核/HIV 患者を支援する民間団体などの関係機関があること。調整する組織（協議会、task force など国の事情に合わせる）は、妥当な政策とプログラム環境（国内の活動内容を明記した国の政策、実施上のガイドライン、研修のマニュアルとプロトコルの開発を含む）を促進する。HIV 感染が限定的で感染率が低い国では、HIV 感染に関連した結核による被害に基づく優先順位付け（州や郡または施設）を行うべきである。HIV および AIDS 予防および治療における結核感染対策を優先すべきである（第6章を参照）。

2 国の戦略と実施上の計画（個々のプログラムの役割と責任および人材や保健医療資源の配布を明確にする）の開発。その計画は、国の結核と HIV の戦略計画をそれぞれ分けるか合体させる。対策に従事する保健医療従事者の研修は、重要であり実施計画に含むべきである。

3 結核患者中の HIV サーベイランス、国の成人 HIV サーベイランスの有無に関係なく、WHO のガイドラインに準拠する。

4 迅速的な結核の診断と治療を HIV 蔓延地域や HIV 陽性者に行う。HIV 検査を行う場や治療を行う場や HIV 感染リスクが高い場において結核患者発見活動を集中的に行う。患者の紹介体制は、HIV カウンセリングと検査、AIDS の治療、結核の診断治療施設間で確立する。HIV が限定的で感染率が低い国では、塗抹陰性肺結核と肺外結核の診断治療に関する勧告を、優先的に実施すべきである。

5 結核症が否定されたら、HIV 感染者に対する看護の一部として、看護婦が INH による予防内服を行う。HIV 感染者には、INH による予防内服に関する情報を準備する。

6 国の HIV の蔓延状況にかかわらず、結核患者には HIV 検査とカウンセリングを勧める。国家結核対策は、それらの事業を包含するか、HIV プログラムと紹介体制を作る。結核症と診断された全ての HIV 感染者には、HIV の治療（ART を含む）や看護や支援を提供すべきである。

7 国家結核対策は、性行為や母子間感染を焦点にして、包括的な HIV 予防のための戦略を立てて実施すべきである。または、HIV プログラムへの紹介体制を設立すべきである。国家結核対策は、静注麻薬を使っている結核患者には傷の付きにくい方法を提供するか、HIV プログラムとの連携を作るべきである。

8 結核症の HIV 感染者が、CPT を結核と HIV の両方のプログラムで利用できるような体制を作る。

9 HIV と結核プログラムの指標及び情報収集の主要セットに関する合意および連携した事業に関するモニタリングと評価のための情報収集。WHO の提唱するモニタリングと評価のためのガイドラインを、国特異の活動を標準化する基礎として用いるべきである。

10 結核/HIV 連携事業の拡大に関して、先進国の経験や活動を参考にして、連携事業の推進上重要な因子を明確にする。

- 結核と HIV の対策連携に対する国家目標を定めて、両方の対策の促進と政治的支援を活発化する。
- 適切な方針、ガイドライン、研修マニュアル、国際的なガイドラインに沿った対策方法を用いて政策が対策を支持するような状況を作る。
- HIV 検査施設を普及し、結核診療従事者が、結核患者だけでなく結核疑い患者も検査できるようにする。
- 保健医療従事者の集中的で継続的な研修と監督

- 結核と HIV が連携する記録報告様式を導入する。国際的なガイドラインに沿って、HIV 登録簿に結核情報を、結核登録簿に HIV 情報を含む。
- 対策の実施を促進するために、HIV 検査キット、薬剤、その他の必要備品の効果的で継続的な供給が必須である。

## 第 14 章. 検査サービス

検査サービスは、疾病対策上は非常に重要だが、保健医療システムとの連携は弱いことが多く、優先順位は低く置かれ資源配分も不十分である。結核対策では、精度が保証された菌検査が、結核症の診断治療のために肝要である。検査機能の強化は、ストップ結核戦略（現行の診断方法へのアクセスの改善や適切で新しい技術の開発を含む）の中で優先事項の一つである。

検査機能強化の戦略内容は以下を焦点とする。

- 塗抹検査の改善
- 培養検査と薬剤感受性検査の強化と普及
- 現行の技術を資源が限られた状況への導入
- 現場に於ける新しい診断技術開発と試行への貢献

### 14.1 結核検査サービスの組織

結核検査サービスは、国の検査サービスに統合されるべきである。中央レベルでは、リファレンスラボは国家結核対策に所属するか、国家結核対策と密に連携する一般検査システムの一部でも良い。結核検査サービスの組織の全容は、Laboratory services in tuberculosis control, Part I に記されている。

州と末端レベルでは、結核検査はリファレンス病院、郡病院、保健医療センターに完全に統合されている。州と末端レベルの検査施設は多目的であり、技師は様々な疾患の検査を行う。公衆衛生施設外の信頼できる検査施設（大学、病院、私的またはNGO機関）の参加も検討すべきである（第22章参照）。

検査機能の改善への努力は、個々の疾病に特化したサービスの個別化が生じないように、よく調整すべきである。HIV の有病率が高い地域では、結核疑い患者には、喀痰検査だけではなく、HIV 検査も勧めるべきである。国の方針に沿い、HIV 検査は結核の検査施設およびまたは保健医療提供施設で行うかもしれない。

### 14.2 診断方法

#### 14.2.1 喀痰塗抹顕微鏡検査

結核の早期の検査診断は、呼吸器検体の顕微鏡検査に依存する。この方法は、感度は低いが、比較的簡単で安価で、肺結核のうち最も感染性の高い結核を診断するのに、現行では欠かせない。標準化した検査について、国際的に認められた研修パッケージと外部精度管理システムが利用できる。

蛍光顕微鏡検査は、標準光による顕微鏡よりも感度が高い。LED 光による新しい蛍光顕微鏡は、暗室が不要で、現行のランプにとって替わる方法である。これは、1日当たり 100 枚異常の塗抹標本を検査する施設に推奨され、より迅速な診断ができ、技師の仕事量も減るので塗抹検査の効率性も高まる。

#### 14.2.2 培養検査

抗酸菌培養検査は顕微鏡検査よりもはるかに感度が高く、結核の診断が確定できる。よって、細菌学的検査の gold standard になっている。固形培地（特に L J 培地とその変法）は、最も広く普及している。しかし、菌の増殖に必要な期間が長い（4 から 8 週間）という欠点があり、診断確定まで治療開始が遅れてしまう。この方法は、適切なインフラ（バイオセーフティや検査技師の適切な技術とやる気）が必要である。

先進国では、液体培地が結核診断と患者管理に於ける標準的な方法になっている。液体培養は、固形培養よりも、操作が複雑だが結果が早く（約 10 日）出せる。この方法では、菌のコンタミと非結核性抗酸菌の検出を避けることに、特に必要である。多剤耐性結核や超多剤耐性結核に適切に対応するためには、国のレベルで液体培地を利用する能力を強化することが必要である。

#### 14.2.3 薬剤感受性検査



薬剤感受性検査（固形培地でも液体培地でも）は、薬剤耐性結核の細菌学的診断を提供する。WHO は、一次薬と二次薬の薬剤感受性検査を、多剤耐性結核および超多剤耐性結核の診断のためにそれぞれ行うように勧告している（第1章参照）。培養検査と薬剤感受性検査の設備は、保健医療体制の中の適切なレベルに、段階を踏んで導入すべきである。培養検査と薬剤感受性検査を普及する努力は、質の良い検査ネットワーク（質の良いサービスが定期的な研修、監督、試演そして職員のやる気により尾根割れている状況）を土台にすべきである。

2007年に、World Health Assembly は、全ての培養陽性結核患者に迅速的に薬剤感受性検査を行う菌検査体制を求めた（WHA60.19）。培養検査と薬剤感受性検査の必要性は、個々の状況に対する最善の勧告を元に推定されるが、大奥の場合には普及は漸進的である。WHO により、今後のより広い普及に向けての計画が策定されるであろう。

新患者に対する勧告は、個々の国お疫学的な状況により違うであろう。すなわち、1) 多剤耐性結核の被害が大きい国（多剤耐性結核患者が、世界の多剤耐性結核患者の85%に含まれる）、2) HIV 蔓延地域（妊婦か一般集団のHIV 感染率が1%以上、または結核患者のHIV 感染率が5%以上）、3) 上記以外の国や地域。

培養検査と薬剤感受性検査は、全ての再治療患者と慢性排菌者と小児結核事例に勧告される。二次薬に関する薬剤感受性検査は、全ての多剤耐性結核患者に行うべきである。全体としての目標は、2015年までに全ての培養検査と薬剤感受性検査を世界中で利用できるようにすることである。

#### 1 4, 2, 4 潜在性結核感染の診断

ツベルクリン反応検査：潜在性結核感染の診断は、解釈方法の信頼性に限界はあるが、通常ツベルクリン反応検査に依る。注射方法や判定方法は偽陰性の可能性となり、BCGの接種や自然界の非結核性抗酸菌の感染が疑陽性の要因となる。どこであっても測定方法はWHO の勧告に厳格に従うべきである（Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children; TB/HIV: a clinical manual の第4と5章を参照）。

Interferon-gamma release assays：結核菌の抗原に曝露させてインターフェロン $\gamma$ の放出か産生するT細胞の数を数える血液検査が、利用可能である。この検査で用いられている抗原は、結核菌に高度に特異的であり、全てのBCG株と多くの自然界の抗酸菌は持っていない。結果として、疑陽性の発生は最小限になる。しかし、ツ反検査と同様に、INF- $\gamma$ 検査で陰性が、潜在性結核感染を完全に否定できるわけではない（特にHIV や多剤耐性結核の病因により免疫抑制状態の者の場合）。結核罹患率が低い国々では、ツ反検査の代わりにINF- $\gamma$ 検査が勧告されている。結核高蔓延国におけるこれらの検査の意義については今後評価すべきである。

#### 1 4, 2, 5 HIV 検査

HIV 検査は、咳が2-3週間続く患者に対して、HIV が蔓延状態の地域では、喀痰塗抹検査に併せて勧めるべきである。HIV 感染の有無が分からない患者（例 HIV 検査機材がない、または検査拒否）では、HIV 感染を強く示唆する臨床的所見があれば、HIV 陽性と分類する。

#### 1 4, 2, 6 新しい技術

新しい結核診断検査には、感度と特異度が良く、適時に薬剤感性および薬剤耐性結核を診断し、結核/HIV 合併感染でも問題のないものが求められている。これらの要求を満足させる検査が開発されつつある。新しい検査方法は、高蔓延国の現場で、感度、特異度、陽性と陰性適中率に関する信頼できるデータを得るために試験すべきである。新しい検査方法を広く普及する前に、その国は臨床の場において、機材や試薬等の供給、インフラと設備の必要性、技術的な制限、研修の必要性和実施の展望をするために、調査を企画すべきである。実施するか否かの判断は、利点と限界を考慮して行う。検査における結核診断と薬剤感受性検査の検査方針の変更の効果は、国の結核対策で確認すべきである。

#### 1 4, 3 検査の安全性

信頼できる結果を得るには、全ての検査技術（顕微鏡検査、培養、薬剤感受性検査）は、適切に設備された安全な検査施設で適切に訓練された技師が実施すべきである。産業保健における設備を導入すべきである（2,11を参照）。安全方策における研修を検査技師用の研修基礎項目に入れるべきである。研修には、結核菌への曝露、検査室の危険物の扱い、安全な検査手技が含まれる。生物危険物への曝露は、実施する手技の違いに依る。

- 喀痰の検体について顕微鏡検査を行うだけの検査室では、検体から発生する飛沫核への曝露は、痰の粘調性のおかげで、低い。このような検査施設では、検査技師の安全の為に、方向が適切な対流により、十分な換気

が行われれば良い。

- 培養検査は安全キャビネット内（少なくとも Biosafety Level 2）で行うべきである。しかし、培養の手技は高濃度の結核菌を扱うので、同定や薬剤感受性検査は BSL3 の設備で熟練した技師が行うべきである。BSL3 への改造は、適切な備品を用いて短期間に行うべきであり、これは国の責任である。
- 結核高蔓延国では、BSL3 の検査設備を設立し、人を配置し、維持するには、大きな障害がある。BSL3 を作るという提案には、組織、機材供給、人の配置、今後の費用等を考慮すべきである。
- 結核菌を他の検査施設に送る検査施設は、危険物輸送に関する国際的な規定を守るべきである（第 20 章参照）

#### 1 4, 4 質的管理システム

細菌学的な結核診断の利用可能性や質は、国の結核対策が個々の検査施設の支援、研修、そして検査のモニターをする能力に依る。国の結核対策とリファレンスラボは、結核診断にかかわる全ての検査と携わる検査施設を質的管理システムでカバーする責任がある。

- 質的管理システムは、内的管理と外的管理に分かれ、後者は現場における評価や監督（盲目的な検体の再検査や薬剤感受性検査のパネルテストと、検査サービスの継続的な質的改善を基にする。）
- 質的管理システムは、検査施設内の事業を管理する全ての方法を含み、標準的な検査手技を用いる。これには、備品、供給、検査、記録と報告の確認を含む。
- 外部評価では、顕微鏡検査と薬剤感受性検査を含む全ての結核菌検査について、盲目的な再検査を行うべきである。

チェックリストを用いた定期的な現場評価（監督）は、検査実技を評価する重要な方法である。改善は、課題の特定と会説を伴う定期的で遅れない還元体制により促進される。

#### 1 4, 5 検査に於ける公的機関と私的機関の連携

私的医療機関が結核患者の診療に当たっている国は多い。私的医療機関は塗抹顕微鏡検査、培養検査そして薬剤感受性検査の検査施設を求めることが多い。国の結核対策との連携が取れるならば、私設の検査施設が結核患者発見に貢献できる。効果的な連携のためには、私的機関にも監督と外部質的評価が必須である。

私設の検査施設と結核対策のあり方は、地域の状況により多様である。国の方針として私設の検査施設との連携を促進することが重要である。国の結核対策は、個々の検査施設の役割と彼らが国から得る支援を明確にすべきである。結核診断を行う検査施設のリストを作成すべきである。地域の結核対策部が、それらの私設検査施設の数と場所と機能を確認すべきである。

最初は、仕事量、参加希望、地域のニーズ、結核対策部の研修、監督、精度管理の能力を考慮して、限られた数の検査施設から始める事を勧める。連携の経験と結果が、結核対策に私設の検査施設と段階的に包含する基礎とすべきである。

#### 1 4, 6 資源

##### 1 4, 6, 1 人材

必要な検査室人員の推定は、仕事量と実行すべき仕事の内容に依る。検査質職員は、結核対策における彼らの重要な役割について認識し、常勤とすべきである。それが、やる気を維持し結核対策との良好な関係の基礎となる。研修内容は、技術面と管理面の方法を改善と更新するために行い、モニターと評価のために定期的なフォローアップシステムを併用する。

##### 1 4, 6, 2 財源

結核対策に対する国際的なファンドが利用可能であるにもかかわらず、検査機能の必要性は低く見積もられている。結核対策の予算請求に際しては、NRL とも連携して、検査機能の強化への財源獲得を目指すべきである。検査室職員、設備、維持、供給、質的管理、監督そして研修は、検査機能の基礎となるので、適切な検討を求めるべきである。

#### 第 1 5 章. 抗結核薬の供給管理（省略）

本邦では、参考にする部分が少ないので、省略致します。（訳者）

## 第16章. 末端施設の監督支援

本章では、医療施設に対して外部または国内における監督施設する時に行う、監督とモニタリング活動について記す。理論上は、監督、モニタリング、評価は、明確な管理上の手順である。実際には、これら3つの活動は密接に関連し、重なっている。監督は、多くの場合国内における活動であり、臨床医や結核管理スタッフによる上位から下位への実施である。

監督とは、現場の保健医療従事者を視察することであり、定期的（1から6ヶ月毎）に行い、目的は、従事者の知識向上、技術の向上、問題の解決、間違いの修正、勤務態度の改善とやる気を高めることにある。これは、現場研修とも呼ぶ。監督は、教育的で支持的であるべきで、刑罰的であってはならない。監督における関係は積極的であるべきで、監督を受ける職員を元気づけるべきである。

監督とモニタリングは、対策内容の改善に向けて大きな効果を得ることができる。監督の目的は、外部からのモニタリング視察でもルーチンの監督訪問でも、同様であり、対策の計画や目標または勧告に沿って対策が実施されていることの確認である。良好な結核対策は、適切で定期的なモニタリングと監督に依存する。

監督視察の目的は

- 国のガイドラインに示したような、診断、治療、薬剤使用の強化と推進
- 医療従事者が施設内で技術移転するのを助ける
- 医療従事者が治療に際して直面している問題を特定し、訪問中に遅れなく現場でか他のパートナーと連携して解決する。
- 医療従事者のやる気を高める。
- 医療従事者に技術的な助言やガイダンスを行って、知識を高め、積極的な姿勢と適切な手技を推奨する。
- 結核診療に対する結核患者の要望を伝える。

監督視察では5つの部署（検査施設、薬局、病棟、結核外来、記録報告保管室）を訪問する。

視察中は、監督者は視察と問診を、時々チェックリストを用いながら行う。しかし、監督官がすべき事の大半は、問題の解決と研修である。問題解決と研修は常に国のガイドラインや国の研修資料を参考にする。もし現場で解決できない場合には、監督官は記録して、可能性のある原因を特定し、解決策を提案する。

監督やモニタリング中は、ストップ結核戦略の主要項目または副項目を考慮すべきである。問題解決に置いては、重大な弱点が優先順位が高い。現場視察の意義は、量的なデータの収集（視察開始時に利用可能であるべき）と共に、結核診療の組織と提供状況を視察し、問題について討議し、データの信頼性を評価する。

監督は、多くの場合結核対策部から一人の有資格で知識豊かなスタッフにより行われる。監督に追加されるスタッフとしては、医療監督官、検査監督官、薬剤師、看護師、研修受講者である。

監督は、保健インフラの全ての段階に、定期的な訪問により、行われるべきである。訪問は、選ばれた施設、組織、個人、結核患者（患者宅訪問もありうる）への実施を行う。監督団は、訪問中に報告案を作成し、迅速的な対応を行う責任を持つ結核担当者に渡す。主要な勧告について討議し、可能ならば、訪問中に合意に達する。報告書は、手短で以下を含む。

- 前回訪問後の対応
- 視察中に判明した主な到達点と障害
- 次回訪問までに行う問題解決と改善のための方法の勧告

5カ年計画と年間実施計画があると、各訪問時に進捗状況と比較が出来、管理プロセスが促進される。

定期的なモニタリングと監督を行うべきであり、技術的なガイドラインに勧告されている手技に準拠しており、5カ年計画と年間実施計画通りに進んでいることを確認する。

新しい中期および長期計画は、定期的な対策評価の結果を基にする。

## 第17章. 人材育成

人材育成は、保健医療体制の確立に於ける重要事項である。包括的な結核対策による介入を含めて、提供されるサービスの質は、その大部分は適性数のスタッフとその仕事ぶりに依存し、それを支援するのは十分な設備、備品、薬剤、そして他備品である。従事者の仕事ぶりは、多くの要因（やる気、研修、監督、給料、労働条件）に依る。それらには定式化され実施された保健人材育成の方針が必要である。

結核対策のための保健医療従事者の育成は、違う部署（保健医療人材育成全体の中で結核対策の人材育成を計画、支援する）の担当である。国家結核対策の強さや安定性は、ストップ結核戦略を国の結核対策ガイドラインに沿っ

て実行する医療従事者の適時の募集、雇用、管理に依存する。

今日では、世界の保健ニーズに対して、保健医療従事者は不足している。しかし、不足状況は均一ではなく、低収入国間でも均一ではなく、国内でも均一ではない。不適切な技術の合体、分布の不釣り合い、不十分なワクチンや悪い労働条件が問題を深刻化させる。この不足が、多くの地域で、MDGs の健康目標達成の主な障害になっている。包括的な結核他塩飽のための保健医療従事者育成の長期目標は、状況を目標に到達させ維持することである。

- ストップ結核戦略に沿って結核対策を行うのに必要な知識と態度を、保健医療体制の各レベルの医療従事者が身につける。
- 全ての職種の保健医療従事者を十分な人数確保し、保健医療体制の全てのレベルで利用可能にする。そして、国民全体の健康ニーズに対応するために、質の良い結核サービスを提供するのに彼らのやる気を喚起できるようにする。

効果的な戦略は、包括的な結核対策のための人材育成に向けて、目標を達成し維持するための道筋を提供する。その戦略は、様々な状況下でも、保健医療システムを強化する。そのような戦略は、以下の項目（それらに限定はしないが）を含む。これらの戦略は、全ての国や地域に適応できる。しかし、国に特異的な状況により、各戦略において計画した活動は変わるであろう。重要な戦略とその実施方法は：

- 全ての人材育成計画と政策立案に貢献する。
- 実務中の研修（臨床、検査、管理）を、結核対策に携わる全ての保健医療従事者（私的機関を含む）に実施する

—DOTS 実施の為の全項目について初期研修を現スタッフと新人に行う。

—結核/HIV と多剤耐性結核に関する初期研修

—再研修（研修を通じて指摘された重要な問題）

—現場に於ける再研修（監督視察中に見つかった小さな問題）

—継続的な研修（技術と知識の向上）

—全ての公的及び私的機関の研修とオリエンテーション

—管理面に関する上級研修（保健財政、リーダーシップ/統括、事業管理、組織管理）

- 結核対策に係わる医師、看護師、臨床検査技師、他の保健医療従事者対象にして新任前の研修（基礎研修）を行う。

- 包括的な結核対策のための保健医療人材開発に向けての戦略的な連携

—研修部/施設

—他の勤務中に行う研修プログラム（例 HIV）

—教育省と関連機関

—専門家組織

—NGOを含めて私的機関

—2国間又は国際組織

- 統合された全てのレベルに於ける人材管理システム（適切な人材の計画、募集、雇用、解雇）に貢献する。

- 医療従事者の仕事ぶりのモニタリングと監督

—悪い仕事ぶりの発見と改善

—研修が必要な新任の職員の発見

—加えての職員の要望の発掘

Human Resources for health Action Framework により人材戦略の管理と実施が行われるべきである。

<http://www.who.int/hrh/tools/en>

人材開発について包括的な対応をするためには、実行段階の全ての分野と段階を明記する必要がある。しかし、結核対策のある特定の分野では、ある特定の分野について深く検討することもある。

表 1 7, 1 に、結核対策の事業の枠組みを基にして、人材開発の個々の分野の役割と責任を詳述した。結核対策においてこれらの機能を発揮させるために、中央レベルの組織構造を確立すべきである。それには以下が含まれる（限定してはいない）。

- 国家結核対策に人材に関する担当者を置く。大きな国ならば常勤とする。焦点は、州か郡レベルとする。
- 人材調整グループ（研修機関、保健医療従事者、専門家集団、他の疾患対策プログラム）を組織する。
- 国の中央より下のレベルに於ける人材管理に関する役割と機能を決定する。

表にはガイドの原則を示す。組織全体や状況は国により違う。国家結核対策内の人材担当局は、効率的に効果をあげるために、人材開発部署全体との密な調整の基に行う。国家結核対策の人材開発活動は、厚生省内の総人材開発部局と密に連携して行うべきであり、国の結核対策の人材開発は全体の人材開発に統合されているべきである。国の結核対策は、支持的な戦略戦術を作る必要があり、その目的はスタッフ確保と結核対策の実施上のスタッフを得る環境を作ることであり、保健医療全体との調整も基礎となる。人材開発の計画は、前述の2つの計画（戦略的中期計画と年間実施計画）が統合されたものにすべきである。

戦略計画は、適切で、信頼でき、実行力のある保健医療人材という目標を達成するために、長期の方向性に焦点を当て、実行と財源に関するガイダンスを提供する。それは、年間実施計画も提供する。

年間実施計画は、短くて、戦術的で、焦点があり、実施可能で測定可能であるべきである。それは、短期目標を含み、適切で信頼できる従事者という目標に向けて必要な活動を含む。

国際的な組織は、技術的または財政的な支援、研修モジュールやマニュアルの作成、国際的な研修コースの運営を通じて、結核の人材開発を支援する。

## 第18章. 対策のモニタリングと評価

結核対策のモニタリングと評価には、活動評価、費用のモニタリング、プログラムの普及度、治療成績、疫学的な効果を含む。重要な因子には

- 中央から末端レベルまでにおける研修、監督、備品供給、情報伝達を効果的に実施されていることを確認する。
- 患者登録率と治療成績に関する情報を、どの保健施設が収集するかを決める。
- 技術的かつ実地上の問題を特定し、問題の原因を特定し、必要な対応策を実施する。
- 職員の対策の向上を支援する。
- 患者の看護と支援と情報の質を改善する。

### 18, 1 指標

指標を用いることにより、プログラムの成果（普及度のモニタリング、成果目標の評価、疫学的サーベイランスによる効果）の測定をするのに容易な方法である。

通常の報告（第3章参照）は、殆どの指標を計算するのに必要なデータを提供する。有効な指標は、測定しやすく、測定対象を測定でき、再現性があり、判定者が違っても結果が同じで、比較可能である。通常の報告から得られる、数個の対策遂行とその効果の指標で充分である。課題を発見するために、特別な研究において追加の指標を用いてのよい。モニタリングと評価のための指標の例は、ストップ結核戦略の matrix に示されている。

### 18, 2 コホート分析

コホート分析は、全ての地域において、結核対策の効果を評価するために使用する、重要な方法である。四半期又は年間の治療成功率（治癒した患者と治療完了した患者の割合）を計算し、上位から中間レベルの結核対策担当者に結核対策の達成度を提供する。四半期の塗抹陰性化率や治療成績は、課題の発見に有用であり、対策の改善のための適切な行動を取れる（例 低い治癒率、高い脱落率、推定より高い塗抹陰性肺結核または肺外結核、推定より低い患者発見率）。

### 18, 3 効果の評価

MDG 内における目標の設立と、副産物としてのストップ結核戦略の目標は、結核対策の評価に大きな起動力与えた。国家結核対策は、ストップ結核戦略の実施状況のモニタリングだけではなく、結核対策の疫学的な効果を、より活発に測定する必要がある。結核対策の効果の評価は、結核有病率、罹患率、死亡率の測定を必要とする。

### 18, 4 記録と報告

記録報告体制により、適当な進展を得られない患者を支援するために、個々の患者の経過観察を選んで行うことが可能となり、また個々の施設、郡、州、または国の結核対策の実情を迅速的に評価することが可能となる。この強力なシステムの信頼性とクロスチェックが内容の間違いを避ける。

治療結果の評価は、コホートの結核患者が治療を終了してから約3ヶ月後に実施される。その手順は、

- 郡の結核担当官により、毎四半期または毎年度に治療成績をコホート分析する。

- 郡レベルの治療成績に関する四半期報告を中間レベルに精度確認のために送る。
- 郡の報告は正しくて、完全で、署名があり一貫していることを確認することにより、州内の全ての結核患者のコホート分析報告が編集される。
- 報告書が国の結核対策中央部に提出される。
- 国家全体の結核患者のコホート分析報告が編集される。

## 18, 5 グローバル情報システム

WHO はグローバル情報システムを構築させており、ストップ結核戦略の6つの対策の進捗状況の評価と、治療成績から DOTS の質を評価し、結核罹患状況の推定を行っている。結核情報の収集様式は毎年少しずつ変えて、世界の要望に応じており、全世界の国と地域の保健省に配布されている。回答から、WHO は世界目標と比較してストップ結核戦略の6項目の実施状況の評価している。患者報告は、各国について推定罹患率を比較している。データと結論は毎年出版している。

### 第19章. 結核対策の予算 (省略)

### 第20章. 法律関連事項 (省略)

## 第3部: 結核に対する包括的な対策を確保する

2006年に始められたストップ結核戦略は、結核対策の包括的な取り組みであり、結核対策は DOTS 戦略の基本項目以外に多くの基礎的な要素の重要性が認識されている。これらの項目は、結核対策を保健医療システムおよびその再編の中で、統合する必要性が反映されており、全ての保健医療従事者や地域社会の参加が必要であり、結核サービスは全ての人（特に最も脆弱な層）が平等に利用できるようにする必要がある。結核対策は、結核対策の必要性に関係する新しい技術の開発にも貢献すべきであり、新しい技術の導入は奨励される。この章では、包括的な結核対策を保証するために必要な結核対策の内容に関係する分野に焦点を当てる。ストップ結核戦略を実施するためには、これらの活動は結核対策の統合的な要素であるべきで、選択できる外部項目ではない。

### 第21章. 保健医療体制の強化への貢献

国の結核対策は、国の保健医療体制の重要な一部である。当然、そのシステムの機能や再編の影響を受ける。結核対策にとって重要な事項は、他のプログラムと連携して保健医療システムの強化や推進に貢献することや、システムの再編により悪影響を受けないようにすることである。

#### 21, 1 保健医療体制強化の障害

結核対策にとっての保健医療システム上の課題分析を通して、保健医療システムの弱点の発見を助けられるかもしれない。例えば、政府の関与の弱さ、不適切な保健財政、不十分な職員分布、調整されていないサービス提供などである。BOX21,1 に効果的な結核対策を行うのにありうる保健システム上の障害であり、WHO の保健医療システム強化のための行動の枠組みにおける6つの分野に分類している。結核対策は、標準化されたモニタリングと評価システムにより、充分整備されていることが多く、一般保健医療システムの弱点を示すこともある。例えば、対策内容の通常のモニタリング（一般医療機関の外来で検査される結核疑い患者数の推移、塗抹陽性率の推移、患者登録と治療成績の推移）が、結核対策が包含されている保健医療システム全体に関する情報を提供する。同様に、プログラム管理（人員、薬剤管理、検査の質、私的機関や地域社会の役割）のモニタリングにより、強化すべき保健医療分野の特定に貢献できるかも知れない。これらの知見は、一般保健医療システムの強化において、関係者と共有すべきである。

#### 21, 2 保健医療システム開発過程における機会と脅威の特定

保健医療システムの再編は、保健財政やインフラや保健医療の改善を通して、結核対策改善の大きな機会を提供する。しかし、保健医療システムの再編は政治的な過程も包含する。結核対策担当者は、通常その過程の中心にいることはなく、情報が提供されないこともある。結果として、結核対策が無視されるか被害を受ける危険性もあり、保健医療システムの強化を通じて結核対策が強化される機会を失うこともある。

国の結核対策は、関係を保つように努力し、保健医療システム再編に影響を及ぼす道を探る必要がある。再編は、保健財政や決済の地方分権化と権限委譲や、私的機関化や利用者供給者関係の導入、財政機構の変更、医療保険の

導入を含むことがある。

国の結核対策は、保健省や関係機関が考えている保健医療計画、財政の枠組み、手順や概念について知っておく必要がある。それらには、sector-wide approach, medium-term expenditure frameworks, poverty reduction strategy papers が含まれる。

### 2 1, 3 基本的な結核対策機能を守りながら system-wide solutions に貢献する。

保健医療システムの障害を特定し保健医療システムの構築過程を示す中で、国の結核対策は保健医療システムを強化する行動を工夫するべきである。その方法は：

- 保健医療システムの弱点の原因発見に貢献する
- 結核対策活動による一般保健医療システムへの良い影響を最適化する。
- 保健医療システム改編による結核対策への悪い影響を予防する。

国の結核対策は、国の保健医療システム開発過程に、出来る限り参加すべきである。関与できる機会は国により違うであろう。多くの場合、結核対策は自己の対策機能を通じて間接的に課題を示すに留まる。しかし、これは重要なたこの支点にもなりうる。例えば、結核対策が、日々の活動に於ける保健医療システムの障害を、財源獲得、人材確保、検査機能保持、薬剤供給、関係機関との連携等の活動を通じて示せば、それらの努力が国の保健医療システムと調和して、システム強化をもたらす。

疾病特異的な投資は一般保健医療システムの強化を助けるが、それらが保健システムを緊張させ、他分野からの資源投入をもたらす。保健医療システム強化への貢献は、保健医療システム上の結核対策の効果を検討する責任を意味する。よって、結核対策が推進すべきは、

- 結核対策の計画、財源確保の過程が sector-wide planning framework と調和する。
- 共有する資源（現場のスタッフ）の最適化
- 機能の重複を避ける

調和と統合により、結核対策の根幹について妥協してはいけない。重要な機能は、十分な資源と熱心な職員である。結核対策及び人員の統合と保持のバランスは、国により違い、一般保健医療システムの頑健性にも依る。

## 第 2 2 章. 全ての保健医療従事者の関与

公的保健機関による結核患者への治療は、国の結核対策の主要機能である。しかし、結核の症状を持つ多くの患者（大変貧しい患者を含む）が、結核対策のサービスの枠外で公私の保健医療機関で診療を受けている。国の結核対策以外の機関の関与は、国により大きく違う。結核診療を行う全ての保健医療施設の組織的な包含は、ストップ結核戦略の基礎的な要素である。表 2 2, 1 に、国の結核対策以外で結核患者を管理する主要な提供者を示す。

### 2 2, 1 公私機関連携

公私機関の連携は、結核診療に於ける関係医療機関が係わる包括的なアプローチである。それは、全ての形の公私機関連携が含まれ、公と私、公と公、私と私の連携を通じて、地域の中で標準的な結核診療を提供することが目的となる。この連携は、検査施設、結核/HIV の連携、薬剤耐性結核対策にも反映される。

International standards for tuberculosis care は、結核診断と治療の基本事項を示し、全ての保健医療従事者に、結核対策を標準化した重要な手段を提供している。

### 2 2, 2 中央レベルに於ける公私連携の実施

国家の経験からくる証拠は、結核患者管理における公私連携は柔軟で採算的で費用効果が高い。それは、患者発見率と治療成績を改善し、結核治療へのアクセスを改善し、貧困層への財政的な保護を可能とする。

国家レベルに於ける公私連携の標準的な活動としては

- 国の状況の分析を行う
- 国としての実施ガイドラインと計画を作る
- ガイドラインと計画を地域で実行する

### 2 2, 2, 1 国の状況の分析

状況分析の手順には

- 全ての保健医療提供者を特定する。
- 現状に於けるそれらの結核対策への貢献を把握する。
- 個々の結核対策の役割をどの機関が担えるかを評価する。
- 国の結核対策からそれらの機関の貢献を最適化させる内容を特定する。

国の状況分析に利用できる道具が利用可能である。

表 2 2, 2 に様々な保健医療提供者による機能や役割の分布の選択肢を示す。それらは、国や地域により違うであろうし、提供者の連携状況や希望や結核対策の状況、患者の希望や保健医療体制に依る。

国の結核対策は、他の医療提供者が出来ないか希望しない役割を支援するか、行うことが出来なければならない。どんな状況であっても、診断と治療の費用は、国の結核対策が責任を持つことが基本である。少なくとも、抗結核薬については無料で治療者に提供し、患者にも無料で提供すべきである。国の結核対策は、公私機関をガイドする運営能力を持ち続けるべきである。要約すると、政府が運営する結核対策は、予算と管理とモニタリングを行い、日常の連携した実施活動は地方政府や適切な私的機関が行われてよい。

公私連携の戦略を作るに当たっては、結核対策は代表者や利害関係者の協議会を作るべきである(表 2 2, 3)。この組織が国の結核対策と他の医療提供者の連携の窓口になる。また、国の結核対策が行う様々な任務(アドボカシー、啓発、研修、監督、質的管理、モニタリングと評価)について助言が得られる。場合によっては、塗抹陰性や培養陰性の結核症の診断について、専門家の診断協議会を設立して、効果的に対応できる。

## 2 2, 2, 2 実施ガイドラインの作成

公私連携の方針と実施ガイドラインを作成して実行するべきである。方針とガイドラインは実行を促し、その結果が還元される。表 2 2, 4 に公私連携の実施ガイドラインの 7 つの骨子を示す。

## 2 2, 3 地方における公私連携の実施

国のガイドラインは、地方に於ける実施状況に対して、柔軟であるべきである。地方に於ける実施の手順は、準備、医療機関の把握、提供者との初回面接、提供者の選出、実施、アドボカシーと交流である。

### 2 2, 3, 1 準備

連携の実施前に、まず国の結核対策からの公私連携の重要性に関する明解で明文化されたメッセージの発信が第 1 段階である。実施ガイドラインは準備する。啓発と研修の資料案は準備する。実施用の備品(新しい様式やレジスターや報告書様式)は、準備する。国の結核対策の担当者は指南を受け、彼らの仕事と責任は明確にしておき、実施計画はその地方の公私連携の明確な目的に添って準備する。

### 2 2, 3, 2 医療機関の把握と医療提供者との面接

地方の結核対策担当部署は、管轄地域の全ての公私の医療提供者の地図を準備する。私的機関と対応する時には、中立的な地域の NGO や市民社会組織を通じて提供者との連携や計画の実施を行う。医療機関の把握と最初の面接と啓発は、一緒に行っても良い。

### 2 2, 3, 3 提供者の選出

連携と研修のための提供者の選出は重要な手順である。以下の項目を考慮する。

- 大きな病院や大学病院は患者数が多いが、結核対策担当部署の労も大きい。
- 多くの結核疑い患者および結核患者を診療している私的医療機関が最初の標的になる。
- 保健省内外の公的機関の包含は、より上位の担当機関の許可が必要かもしれない。
- 最も貧しい患者への対応は、取り組んでいる NGO や、医師以外(薬剤師、資格のない医療従事者:例 伝統医療者)が最初に対応している。最貧層へのアクセスには、これらの提供者との連携が考えられる。
- 非協力的な団体よりも積極的な団体と始めることが勧められる。
- 専門家集団や NGO は治療提供者をリストする重要な役割を果たすかもしれない。



## 2 2, 3, 4 実行

公私連携実施の方法は地域状況に依る。国の結核対策担当者は、同意された計画に沿って協力すべきである。初期段階では、明文化された手順に従う。注意深いモニタリングと生じた課題の記録が勧められる。その成果として、実施ガイドラインの適切な改訂が可能となる。連携した団体との継続的な話し合いが、課題の特定と緊張の維持に必要である。

## 2 2, 3, 5 アドボカシーと交流

公私連携を設立し関心を維持するには、アドボカシーが公私の担当者に必要である。結核疑い患者または結核患者との交流の改善を通じて、全ての医療提供者は益を得られる。患者に結核診療が公私両方の機関で利用できることと費用について伝えることにより、連携が明らかになり間違った利用や方法が最小化できるかもしれない。

## 2 2, 4 公私連携の監督とモニタリング

公私両機関の監督と質的保証（検査を含む）は、国の結核対策が通常業務として行う監督と質的保証に統合されるべきである。全ての結核対策指標に向けての提供者の貢献を測る指標は、以下の手順と成果指標を含む。

1 公私連携した機関のうち報告する機関の割合

2 非政府系保健医療施設のうち結核患者の紹介、診断、治療に参加している機関の割合

3 非政府系機関からの紹介により発見される新塗抹陽性患者の割合

4 非政府性機関により診断される新塗抹陽性患者の割合

5 非政府系機関による DOTS を受ける新塗抹陽性患者の割合

6 非政府系機関により治療を受ける新塗抹陽性患者の治療成績

## 第 2 3 章. 肺の健康と他の統合された保健医療施策への実際的な取り組み

PHC の基本概念は、地域で最も多く生じる疾病に対する予防、治療および看護を統合され、地方分散化した保健医療サービスにより実行することである。一般保健医療サービスは、結核診療に有意義な機会を提供する。一般保健医療サービスの現場に置いて行われる患者発見、治療と経過観察は、強化されるべきである。促進すべき要素には、診断と治療へのアクセスの改善と、社会的偏見の是正と単純化した接触者健康診断である。PHC への統合は、様々な発意により促進される。

## 2 3, 1 肺の健康への実際的な取り組み

呼吸器症状は PHC における 1 番目か 2 番目に多い症状であり、全体の 20-30% を占める。結核は呼吸器疾患患者のごく一部でしかないので、結核疑い患者は適切な診療を受けず結核は見落とされる。肺の健康戦略では、PHC において症状に基づく統合的な方法を用いて、呼吸器症状を有する者の標準的な治療方法を行い、診療の改善をする必要性を指摘している。肺の健康戦略では、呼吸器疾患（特に結核、急性呼吸器感染症、慢性呼吸器疾患（喘息と COPD））に優先性を置いている。一般呼吸器疾患管理が改善することにより、呼吸器患者中の結核患者の発見方法も改善する。これが基本原則であり、それに沿って肺の健康戦略が開発されストップ結核戦略と連携することになった。

IMC I 戦略は、呼吸器症状を持つ 5 歳未満の小児に焦点を当てている。肺の結核戦略は、呼吸器症状を持つ 5 歳以上の者を対象にしている。

## 2 3, 1, 1 主要な目的

肺の健康戦略は、呼吸器症状を持つ者（その中から結核患者の診断を行う）の診療の質に焦点を当てている。また、診療の過程を、使用可能な医療資源やインフラにどのように適応すべきかを示している。

肺の健康戦略の 2 つの主要目的は

- PHC における呼吸器疾患管理の改善
- 保健医療システムにおける呼吸器疾患治療の効果の改善（特に district レベル）

## 2 3, 1, 2 主要な要素

肺の健康戦略には 2 つの主要な要素（臨床における標準化と保健医療における調整）がある。

臨床に於ける標準化

一次レベルと二次レベルにおける臨床ガイドラインが必要であり、連携が必要である。一次レベルは症状単位にすべきであり、2次レベルはそのレベルで扱う疾患単位にする。

肺の健康ガイドラインは、最小限の所見により診断し、重症度を判断し治療方法を決断するものである。ガイドラインは、治療方法の規定や国際的な勧告（結核、肺炎、喘息、そして COPD）と整合性を持たせるべきである。その国内では、肺の健康ガイドラインは、現行の結核、HIV、その他の臨床ガイドラインと整合性を持たせるべきである。

#### 保健医療体制内における調整

よく整備された PHC システムでは、システム内の医療従事者間の連携が良く、同じか違うレベル間や違う分野間でも連携がなされる。呼吸器疾患管理では、全ての種類とレベルの保健医療従事者の参加が明確に決められ、特に district レベルで完全な統合が行われるべきである。

肺の健康戦略の開発と実施には、国の保健資源計画と他の優先順位の高い保健プログラムと PHC サービスとの調整が必要である。

#### 2.3, 1, 3 基本的な要素

肺の健康戦略の開発では、以下の技術上および管理上の要素を考慮する。

##### ● 基本的な技術的要素

- a. 外来診療に置いて標準化した（地方による調整もされた）ガイドラインによる患者の分類と診断
- b. 国が定めた一次薬を用いた効果が証明されている標準化された薬剤を用いた治療
- c. 保健医療体制の個々のレベルに於ける呼吸器疾患の診断治療のための最小限の設備
- d. 患者と家族に対する健康教育（内容は治療の遵守、予防接種、禁煙、喘息の危険因子の回避、室内空気汚染防止）

##### ● 基本的な管理上の要素

- a. 政治的な支持（保健省内における肺の健康の担当者の任命、肺の健康のための作業グループの設立、予算の確保）
- b. 肺の健康ガイドラインを用いる保健医療従事者の研修
- c. 呼吸器疾患治療に必要で品質が保証された薬剤の安定供給と最小限の備品の供給
- d. 肺の健康活動のモニタリングと評価のための最小限の基礎情報の収集のために、現行の情報システムを活用する。
- e. 国の平均的な保健インフラ整備状況の地域で、予備実験を行う。
- f. 予備実験における経験を生かして、肺の健康戦略実行に向けて国の計画を立案する。

#### 2.3, 1, 4 導入と実施

国家レベルに於ける肺の健康戦略の導入においては、疫学的社会経済的状況、現存の保健医療方針により、保健医療体制の構造や保健資源を考慮する。導入に際しては以下の要素を含める。

- 導入に当たり、肺の健康戦略をガイドして支援するために、肺の健康のためのワーキンググループの設立から始める。保健環境の評価は重要な第1歩であり、肺の健康戦略が担うべき呼吸器疾患の罹患状況や、現行の保健インフラへのガイドラインの導入方法が特定できる。
- 肺の健康ガイドラインと研修教材は、予備実験すべきである。それらには、優先すべき呼吸器疾患、診療のために必要な設備や薬剤、保健医療従事者の役割、患者紹介の手順、情報収集のための標準化した情報システムがある。
- 肺の健康戦略の実施計画は、結核対策や PHC と密に連携し、他の利害関係者とも相談しておくべきである。Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases が実施されている国では、肺の健康戦略の実施は考慮して進める。
- 肺の健康戦略を強化するには、政府を通じて財政的な支援を動員し、保健医療サービスの開発にかかわる2国間または国際的な機関を探してもよい。
- 肺の健康の実施は、保健省内の明確にされた調整機関の主導下に行い、関係機関と適切な連携を確保する。

#### 2.3, 1, 5, 利点

呼吸器疾患診療の標準化と調整により、肺の健康戦略は呼吸器疾患の診断と患者管理の改善の機会を得る。PHC

における医療従事者の能力は、証拠に基づく臨床ガイドラインと不適切な薬剤使用の予防による費用削減により、向上する。肺の健康は、PHC における保健サービスの統合と強化に貢献でき、住民（特に社会的に不利な層）へのサービス利用も改善する。

### 2 3, 2 統合された患者管理

WHO の発案である IMAI(Integrated Management of Adolescent and Adult Illness)と IMCI(Integrated Management of Childhood Illness)は、単純で標準化されたガイドラインを通じて PHC の枠組みの中で基礎的な保健サービスの供給を支援する。これらのガイドラインは、保健問題の基礎的サービスの郡病院、保健センターへの地方分散化を示している。それらは、標準化した手順と研修と監督により、予防と看護と治療サービスに対する統合した取り組みを包含している。家庭を基本とした看護が奨励され、資源の制限を患者管理や経過観察を医師や医療従事者から地域のスタッフや患者自身（自己管理）に移行することを目指している。IMAI は手本とした IMCI より新しく、更新した情報は web 上で公開している。

IMAI と IMCI は、急性および慢性 HIV 看護と結核患者発見、結核感染予防が含まれており、患者紹介そして結核治療との連携も包含されている。IMAI の急性看護のガイドラインモジュールは、咳、呼吸困難、熱に対する肺の健康ガイドラインから瀬部手の急性疾患に拡大した物である。加えて、IMAI と WHO ストップ結核部が連携して、第 1 線の臨床チームへの新しいガイドラインモジュール（TB care with TB-HIV co-management）を開発した。このガイドライン（および短期研修）は、HIV/結核の合併例の診断、HIV 長期介護と結核治療、結核/ART 治療を扱う。結核/HIV 合併例の管理については、郡病院臨床医向けの IMAI の 2 次レベルの研修プログラムに記されており、臨床医ガイドラインや研修教材にも記されている。

IMCI 戦略は、小児の健康に関する統合した取り組みである。IMCI は 5 歳以下の小児の死亡、疾病、障害を予防し、成長と発達を改善することを目的としている。IMCI は家族や地域や保健施設による予防および治療の項目を含む。IMCI 戦略は、保健施設の外来に於ける小児疾患の正確な診断、全ての主要疾患に関する適切な治療の確保、保護者へのカウンセリングの強化、重症な小児の紹介の迅速化を推進している。家庭内においては、適切な育児行動、栄養改善と疾病予防のための保育の向上、治療の適切な実施を推進している。第 1 レベル医療機関に、21 日以上咳が続いている子供が来院した場合は、結核の診断のために医療機関に紹介する。

## 第 2 4 章. 患者の結核予防や治療サービスへの平等なアクセス

疾病予防と治療を、全ての人に平等に提供することを推進するには、貧困が疾病や保健ケアへの障害であることを認識することが基本となる。MDGs の健康目標と保健医療へのアクセスの不平等の削減のためには、貧しくて疎外されている人達の健康増進を加速化する必要がある。貧困と結核症との関係は長い間指摘されてきた。貧しい国における結核罹患率は、豊かな国の 20 倍である。本章では、通常の結核対策では届かない層に焦点をあて、解決のための実際的な取り組みについて記述する。

本章では貧困に焦点をあてた結核対策の統合と、患者の負担を減らしサービスを利用しやすくする具体的な方法を記す。次の 6 つの手順が勧告される。

手順 1：地域内における脆弱な人々を特定する。

- 貧しくて被害を受けやすい集団（保健サービスや結核サービスを受けにくい）を特定する。例としては、絶対的な貧困者、性差別を受けている者、少数民族、農村部の者、都会の貧困者、その他特別な状況下の者
- 貧困者や被害を受けやすい者の集団の状況を、情報を用いて把握する。情報には、政府や他機関の貧困者に関する情報、国の貧困対策の報告書、貧困者に対応している保健医療従事者の持つ情報、地方における結核患者の社会経済的状況と貧困による格差に関するデータ。

手順 2：どの障害が、貧困者が結核サービスを受けるのを阻んでいるかを特定する。

- どの障害が、貧困者が結核サービスを受けるのを阻んでいるかを特定する。例えば、経済的な障害、地理的な障害、社会的または文化的な障害、保健医療システムの障害である。
- 各群についてどの障害が主要なものかを特定する。例えば、経済的な障害（治療までの道程、患者負担）、地理的な障害（結核サービスまでの距離や旅行の困難性）、社会的そして文化的な障害（偏見、性に関する因子、失業の恐れ、結核の知識や利用できるサービスの欠落）、保健医療システムの障害（貧困への対応の欠落、地方分散の影響）

### 手順3：障害を乗り越えるための可能な対策の評価

以下の障害への対策の特定と優先順位付け

- 経済的な障害：結核サービスを PHC に統合する。貧困対策の支援、公私連携、職場に於ける結核診療の提供、顕微鏡検査の普及、利用者負担の軽減、診療費の無料化、患者への非公式の負担の解消
- 地理的な障害：遠方または貧しい地域への診断と治療サービスの普及、遠方から結核サービスへの患者の輸送、地域社会に根ざした結核診療の開発
- 社会的そして文化的な障害：地域の社会活動の促進、スタッフが偏見を持たないようにする、結核症による失職の予防、対結核保健計画が貧困層を考慮する、結核対策が性差別を考慮する、伝統医療者からの患者紹介のシステムを実施する
- 保健医療サービスの障害：結核診療を地域のニーズに合わせて変更する、スタッフのコミュニケーション技術の改善、スタッフの貧困者への批判をやめさせる、貧困者の必要性に対応するサービスを確保するための質的管理、保健診療サービスの地方分散化を通じて末端における診療能力の強化の促進と結核対策を郡レベルの優先課題に含む。

### 手順4：特別な配慮を必要とする状況や集団の把握

- 特別な配慮や場所の検討を必要とする集団の特定、例としては、移民（避難民、亡命者、経済的移民、居住先を失った集団、国境を越えた集団）裕福な国の中の被差別集団（孤立した少数民族、住所不定者、他）、麻薬使用者、刑務所の服役者（第25章参照）。
- これらの集団の特別な必要性を解決する対応策を決定する。：個々の集団の特別な必要性を特定する、必要性や実施可能性や利用可能な資源、方法の効果に基づく対応策の優先順位の設定、優先順位の高い集団が利用可能な現在のサービスの評価、個々の集団内の結核患者への診断、治療そして経過観察の確保のための戦略の特定、反貧困対策の段階的な実施の計画

### 手順5：追加の資源を利用する可能性を検討する

- 評価：保健サービスへのアクセス改善のための広汎な取り組みを行うための利用可能な戦略：保健政策の改善のための財源確保、結核対策に於ける貧困対策への追加財源、結核対策における公私連携の人的資源、結核サービスの改善を進める技術
- 追加される資源へのアクセスの促進：広汎な貧困削減または保健政策のための計画の実施、新しく連携する相手の特定、結核サービスへのアクセスを改善する価値の高い方法への優先順位着け、予算獲得の準備計画、計画進行中の他の利害関係者の包含

### 手順6：貧困対策の評価

- 貧困者や被害を受けやすい集団における結核対策の特別な目標を設定することにより、効果の評価の基礎を確立する。その集団に於ける結核蔓延状況や結核サービスを受けた者の中の貧困に関連した格差
- 貧困に関連した格差や貧困対策の効果のモニタリングの促進：格差をモニタリングするための協力者の特定、通常収集される社会経済的な情報の収集と分析、結核有病率調査における社会経済的な質問の追加、診療需要に関する定期的な調査、結核サービスの受益者と非受益者の把握

## 第25章. 特別な集団や状況

### 25, 1 刑務所の結核

刑務所は結核の効果的な培養器であり、高い蔓延度の活動性結核と高い死亡率と関連しているうえ、受刑者の HIV 感染と多剤耐性結核の増加により状況は悪化する。刑務所の結核罹患率は、一般住民レベルの 10 から 50 倍である。刑務所の結核対策は、DOTS 拡大のための世界戦略における重要な要素である。

#### 25, 1, 1 結核感染

刑務所における結核は、感染の可能性があるため、受刑者のみならず刑務所職員やその家族や地域住民の関心事である。年単位で見ると受刑者の回転率は高く、刑期終了後に受刑者は地域に戻っていく。刑務所の受刑者を訪問する家族や刑務所の保健や保安担当者も、重大な刑務所と地域の導管である。

## 25, 1, 2 結核対策

刑務所に於ける効果的な結核対策には、ストップ結核戦略で示されたのと同じ要素が必要である。このような状況下では結核対策において、いくつかの特別な事項が必要となる。

- 政府の取り組み 政府の取り組み（刑務所や拘置所の行政官の包含）により、刑務所内において結核診療のための適切な状況を確立することと、地域と刑務所間を越えた結核対策の連携を維持することが重要である。

- 患者管理

— 刑期を終えた結核患者の結核治療の継続は、患者とその家族への教育や紹介システムを通じて、地域内で行うべきである。

— 結核治療中に留置場に入った結核患者は、迅速的に発見して、中断無く治療が継続されるようにし、薬剤耐性結核の発生リスクを予防する。

- 積極的な患者発見戦略 刑務所に於ける受動的な患者発見は不適切である、なぜなら受刑者の結核症の多くは診断されていないし、刑務所や拘置所は結核感染が拡がりやすいからである。よって、刑務所の結核対策に積極的な患者発見を導入することが基本である。入所時のスクリーニングに焦点を当てるべきであり、入所後は結核の呼吸器症状の有症状者発見を組み合わせる。もし受刑者との協力が得られるならば、接触者健康診断も効果的である。

- 地域と刑務所の連携 刑務所の結核対策が信用を得かつ維持していくためには、効果的な地域社会と刑務所の連携が必須である。国の結核対策担当者は、刑罰関係の協力者を従来の協力者や利害関係者と同様に尊重することが、重要である。また、刑務所の状況や受刑者に特別な事項について認識し対応するべきである。

## 25, 1, 3 HIV 対策と予防

結核は HIV 感染者の最初の HIV 関連疾患であることが多い。HIV 検査を、HIV 感染が不明の者に行うことを考慮すべきである。UNAIDS のガイドライン（自発的な検査、検査前後のカウンセリング、個人の秘密性の確保を含む）に従う。

刑務所に於ける HIV 感染予防戦略は、UNAIDS の勧告に従って行う。方法には、職員や受刑者の教育、感染予防策の実施、中毒者への医学的監督下の解毒治療プログラムの実施、外傷予防プログラム、コンドームの自由な使用などがある。

## 25, 2 難民や流民への結核対策

難民はその 85% が結核高蔓延国から発生し、また留まる。難民や流民は特に結核発生のリスクが高い。過密化した生活状況が結核感染を促進し、結核発病リスクは、合併する疾患（特に HIV）と低栄養状態により上昇する。結核は、難民や流民の有病や死亡における非常に重要な要因である。

結核対策は、適切に選ばれた難民や流民の集団や内戦後の状況では、効果的に実施し良好な治療成績を得られる可能性がある。

### 25, 2, 1 初期対応

難民発生の初期は、死亡原因は、急性呼吸器感染症、下痢症、麻疹、マラリア、低栄養が主要疾患であり、結核対策は優先順位が低い。この時期に優先順位が高いものは、食料、水、シェルター、衛生管理、基礎的な治療薬、急性感染症の管理である。

### 25, 2, 2 結核対策の開始

もし結核が重大な健康問題ならば、対策は以下の状況になるまで始めるべきではない。1) 全死亡率が 1 日あたり人口 10000 対 1 以下に減少する、2) 水、食料、シェルター、衛生管理の基本的な必要性が満たされる、3) 一般的な疾患への治療や薬剤が利用可能である、4) 集団の大部分に基本的なサービスが行き届き、結核疑い患者が特定できて検査と紹介ができる。

結核対策を実施するには、対策を実施するのに治安が十分であり、キャンプの移動が近日予定されていないことが条件となる。最小限でも、患者発見に 12 ヶ月間継続するのに十分な財源が必要であり、登録患者の治療終了には最小限で 18 ヶ月必要である。

## 25, 2, 3 国の結核対策の役割

可能ならば、難民受け入れ国の結核対策は難民や流民への結核対策に協力すべきである。

もし難民が帰国する可能性があるならば、本国に於ける結核対策も考慮に入れるべきである。キャンプか難民集団の移動等による治療中断のリスクを最小限にするには、計画段階に於ける UNHCR との調整が不可欠である。

結核対策の優先順位は、第1に感染性で重症の結核患者と塗抹陽性肺結核患者の発見と治療である。一旦結核対策が確立されたら、余裕のある範囲で他の結核症の治療を行う。

この集団に対する結核対策は、ストップ結核戦略の原則に従う。

## 25, 3 結核対策と自然災害

自然災害（洪水、台風、津波、地震）は、結核対策が機能している場所でも起こる。保健インフラは被害を受けるか壊滅し、保健医療スタッフも影響を受け、結核対策は中断される。

災害を受けた地域の結核治療中の患者は、もはや治療を受けられない。多くの患者が治療の継続をできなくなり、経過追跡もできなくなる。患者は国の結核対策以外の医療機関から不適切な結核薬の治療を受けるかもしれない。

国の結核診療機関は、直接被害を受けなくとも、利用者の急増と職員の再雇用により、抗結核薬の適切な供給が障害されるかもしれない。国の結核対策部も、災害対策への職員の配置や、職員を災害自身で失うことにより、機能低下するかも知れない。

このような状況に対応するために、以下の対応策を検討しておくべきである。

- 災害後初期に行う迅速的な保健医療状況評価に、結核を含めるべきである。
- 結核患者に焦点をあてて治療継続の必要性について伝えるために、保健医療情報の広い提供を、地域内の結核患者に届くように行う。
- 国の結核対策部は、被害を受けた地域やその近隣の地域の結核患者に、抗結核薬を提供できる医療機関のリストを作成する。これらのリストは、地域の社会や医療提供者（NGOを含む）に広く広報する。
- 被害地域の結核対策部の主導と調整により結核対策を再開し、初期も非被害地域の結核対策も適切に維持されるようにする。
- 結核対策により、研修と結核対策に携わる NGO 団体との連携を確保する。
- 結核対策部が作成したリストの保健医療施設に対する抗結核薬の提供を確保する。
- 被害地域と非被害地域において、結核対策に携わる保健医療施設を支援する団体に、国の結核対策ガイドラインを配布する。
- 国の保健医療の専門家による、新しい供給体制で供給される抗結核薬の管理。

緊急対応後は、以下の対応を行う。

- 国の結核対策部による被害地域と非被害地域における緊急時の結核対策の評価
- 被害地域に於ける結核対策の再興過程の計画と実施
- 結核が、国家レベルに於ける健康問題の主要課題として維持されるようにアドボカシー活動する

## 25, 4 他の特別な人口集団における結核対策

いくつかの被害を受けやすい少人数の人口集団が、結核サービスへのアクセスの難しさにより、結核対策の特別な課題となる（第24章参照）。アクセスの障害は、経済的、政治的、社会的、地理的、または民衆的的要因であり、複数の要因が重なることもある。その国の状況により、それらの集団とは、移民、季節労働者、難民、亡命者、国境を越える集団、遊牧民、僻地の住民、少数民族、土着の住民、住所不定者、そして静注麻薬利用者などの被害を受けやすい集団である。

どの国にもサービスが届きにくい集団は一つや二つ存在する。通常の結核サービスでは対応できないので、それらの集団には特別な結核対策を実施して取り組むべきである。保健医療上の介入方法の開発と実施には、福祉省や NGO や関心のある専門家が参画すべきである。

それぞれの集団が必要とするものは、注意深く確認すべきである。それらの保健上の優先順位を特定し、保健サービスへのアクセスを評価すべきである。これらの集団に対して通常対応している医療従事者を特定し、結核対策サービスの提供に参画させる。結核対策を改善する戦略や方法を、これらの保健医療従事者や社会サービスや地方の NGO と連携して、明確化すべきである。実施した介入は、モニタリングと評価すべきである。

## 第26章. 結核対策への地域と患者の参加

1978年における Alma Ata 宣言以降、保健医療システムの確立に於ける住民参加や貢献は、PHCの中心として認識され、多くの公衆衛生対策の資本的要素として認められている。1990年代における保健医療体制再編においては、保健システム開発に於ける住民参加とその社会的な価値への着目はいくらか低下したようで、焦点はより技術的、経済的、管理的要因に当てられた。

HIV/AIDS や結核やマラリアの蔓延による挑戦があり、社会が個人や家族を援助するのに尽力し、地域社会が質の高い患者介護を行うことができることを、人々や政策決定者が知るところとなった。

保健医療サービス提供者と地域社会の効果的な連携（患者宅への配布、患者の自己負担の軽減、職員の仕事量のコスト削減）により、アクセスを改善する。注意深く計画された地域と患者の参画により、患者と地域社会のエンパワーメントが促進される。地域社会の参画、保健上の課題に関する教育と保健行動の変化への動機付けにより、地域はますます知識が豊富になり、自己信頼感を高めていく。

患者と地域のエンパワーメントは、人権と責任に関する知識、社会や政治の場でそれらを活用する能力、情報の入手しやすさ、そして必要な知識と技術を活用できる能力が求められる。結核患者の権利憲章に患者の権利と責任が示されている。権利には、看護、威厳、情報、選択、信頼、正義、組織と安全が検討されている。責任には、情報の共有、治療遵守、地域保険と連帯への貢献が含まれている。

権利憲章では、利害関係者が公開の場で積極的に連携して協働する方法が示されている。原則は万国共通だが、文化的な違いが保健医療の専門家や患者に期待される役割に影響するであろうし、国際的な勧告を地域で導入する場合には考慮すべき点である。保健サービスと社会が効果的な連携を確立するためには、地域と市民社会組織の育成、継続的な話し合い、地域における活動の立案、計画、実施、評価において初期から参画させることが必要である。効果的な地域や患者の参画により、様々な成果（患者発見と治療成績の向上、結核に関する知識や無料で効果的な治療が受けられるという情報の普及、ヘルスプロモーション）が得られる。成功するためには、地域構成員を同等のパートナーとして、地域と患者の参画を計画実施していくべきである。

### 26, 1 地域と患者の参画を実施するための重要な手順

#### 26, 1, 1 政策のガイダンス

方針のためのガイダンス作成には、

- 状況分析と政策ガイダンス案作成のための任務部隊を編成する。
- 実施予定の地域で方針ガイダンスを試行する。

地域参画を進める方針がない国（中央レベルから方針を作らなければならない）では、国全体としての状況分析をもとにして政策ガイダンスを作成することが重要である。この方法は、方針に関する地域の主導性が得られ、地域の積極的な参画が促進し、保健に関する責任も共有できる。

政策ガイダンスは、地域社会と結核患者の参画の過程を示すべきであり、地域参加の指標（計画への参加、介入への支援と評価、患者発見と治療遵守向上のための役割、偏見や差別への効果、患者および患者家族への健康的な生活へのヘルスプロモーションと介護の質の向上）を導入すべきである。

#### 26, 1, 2 アドボカシーとコミュニケーション

アドボカシーとコミュニケーションの活動には

- 中央レベルと地方レベルの利害関係者（保健管理者、政治家、地域のリーダーなど）に結核対策と地域参加のためにアドボカシーを行う。
- 地方の状況に合わせたコミュニケーションツールを開発する。

中央レベルと地方レベルにおける関係行政官に方針を示すことは、地域に根ざした活動を行うのに、重要な手順である。活動は、利害関係者や政治的、財政的支援により活性化する。結核に関するメッセージを送るコミュニケーションツールの作成は、対象集団と利用できる資源に依存する。コミュニケーションツールの内容の地域の実情への適合性を確認するには、地域と協働して作成し対象集団で試行すべきである（第27章参照）。

#### 26, 1, 3 能力開発

人材の能力開発には

- 人材の不足を定量化し、解決方法を特定する。
- 保健医療従事者と地域社会のための研修教材を開発し、定期的に研修を行う。
- 現行の地域の取り組み団体（NGOs、宗教団体、地域組織）と連携をする。

方針に係わる人材の能力開発と研修は、保健施設の内外にかかわらず、必須事項である。研修は、様々な利害関係者の役割と責任について配慮すべきである。地域社会とは、地域と保健システムの強化を目的として、彼らの未来の役割について議論することが重要である。治癒した結核患者は、結核対策への参画（例として、治療の支援や結核に対する

偏見との戦い）の希望が強いことが多い。その地域において現在地域に根ざした活動を行っている団体（NGO、宗教組織や地域組織）と連携を構築する方が、並行的に活動するよりも、活動が維持しやすく費用効果が良いことが、多くの国で、証明されている。

#### 26、1、4 特別な課題を特記する

結核/HIV、多剤耐性結核、特別な集団や状況が含まれる。

- 特別な課題に対応するために、患者やその地域の役割のための機会を探す。

中央と地方のレベルで、地域の参画により特別な課題に対して価値ある貢献ができることが経験されている。例えば、結核/HIV、多剤耐性結核、原住民や少数民族の結核対策、密集した状況などである（第25章参照）。

#### 26、1、5 地域レベルで質の良いサービスを確保する

地域レベルで質の良いサービスを確保するには、

- 地域レベルで利用可能なサービスの内容を特定する。
- 適切な紹介体制を確保する。保健サービスと地域社会/患者を繋げる人材（例 保健医療従事者、地域の代表、またはボランティア）を特定する。
- 地域に根ざした活動に定期的な支援を行う。

地域レベルで行われているサービスと診療のモニタリングと支援を、継続的に監督するシステムが確立されるべきである。定期的な支援により、参画している地域の人達は元気づけられる。

地域レベルでオ紺割れるサービスの内容は、保健サービス実施者の利便性よりも、地域や患者の必要性に対応させるべきである。地域参加を進める方針がない地域では、保健サービスと地方社会との効果的な連携を作れる者を特定することが重要である。

#### 26、1、6 予算と資金調達

予算と資金調達の方法には、

- 地域参加に関係する全てのレベルの支出リストを特定する。
- 地域参加に利用できる十分な資金を確保する。

地域に根ざした活動の資金は、様々な資源から調達すべきであり、保健省からの予算のみであってはいけない。外部からの支援（例 Global Fund）や国内からの支援（地域の支援団体）を検討すべきである。地域が保健対策やサービスにかかわっているならば、予算や活動の重複は避けるべきである。

#### 26、1、7 モニタリング、評価、監督の計画

モニタリング、評価、監督の計画には、

- 指標を作り、継続的に情報収集する指標と1年か2年に1回集める指標に分ける。

地域は、彼ら自身の貢献と保健サービスの貢献の評価に参画すべきである。情報は、分析してサービスと地域参加状況を評価するために、必要な基本情報に限定すべきである。地域参加をモニターする指標は、組織、代表性、サービスの質、継続性が反映されるべきである。患者の満足度や結核に関連する知識や偏見はKAP（知識、態度、実践）調査で毎年か2年毎に調査できる。

#### 26、1、8 オペレーショナルリサーチ



オペレーショナルリサーチの計画には、

- その地方の課題と機会を基にしてオペレーショナルリサーチのテーマを見つける。(例 患者満足度の調査、意義のある実践の記録)

オペレーショナルリサーチは、対策実践上の特別な課題を把握し、地域の参画を改善するのに必要かもしれない。活動の成果や地域の受け入れられ方ややる気の評価するには、質的な研究と量的な研究の両方を考慮するべきである。

## 第 27 章. アドボカシー(Advocacy)、コミュニケーション(Communication)とソーシャルモビライゼーション(Social Mobilization) (ACSM)

ストップ結核戦略は、国家レベルにおける ACSM の強化を指摘しており、その目的は、患者発見と池沼遵守の改善、偏見や差別との戦い、結核患者のエンパワー、政府の取り組みの活性化、結核対策用の資源の獲得、社会変化の始動、貧困対策であり、長期の結核対策と結核の撲滅を目指している。多くの世界的な ACSM の方法が、政府の取り組みの強化に成功している。しかし、結核の対策と撲滅のためには、コミュニケーションの努力と市民社会のより広い取り組みを強化する緊急の必要性がある (Box 27,1)。

ACSM には 3 つの明確な活動があり、それらは全て行動変容させることを共通のゴールにしている。そのうちのひとつが、対象とした聴衆である。

Advocacy 活動の基本は、は公衆のリーダーか政策決定者の行動を変化させることにある。Communication は通常個人や小集団を対象にしている。Social mobilization は地域に根ざした支援の確保が目的である。

この 3 つの分野の区別はしばしば不鮮明であり、ある分野における介入が、他の分野に良い影響を与えたり、その分野を推進したりするかもしれない。ACSM は結核対策における重要な支援者であり、結核対策に統合し、予算化すべき要素である。

### 27, 1 Advocacy と resource mobilization

政府の約束は、DOTS 戦略において必須の要素として認識されてきた。政府の意思が欠けると、結核対策の方針の開発と各レベルにおける対策の有効な実施が阻害される。世界的な関連で見ると、結核対策における advocacy は、結核対策を優先順位の高い政策に置いてもらうことを目的とした様々な介入方法として理解されており、国内外の取り組みや必要な資源の活性化の確保を目的としている。

国家レベルにおける advocacy は、行政組織や法人の活性化に焦点があてられ、その過程は国会における討議や他の政治的なイベント (記者会見、ニュース、テレビやラジオのトークショー、TV シリーズ、会議やシンポジウム、注目される人の発言、行政と民間組織、患者組織と保健医療従事者の討議、公的な通知、協力者の会議) を通じて行われる。

### 27, 2 コミュニケーション

国内における結核対策の領域において、プログラムコミュニケーションがかかわる分野は、一般公衆と特別な集団グループにおける結核に関する知識の普及、人々が行動を起こすためのエンパワーメントである。結核症に関するメッセージ (例 「2 週間以上咳が続いたら、診療を受けましょう。」または「結核は治る病気です。」) を伝えること、またはどこで結核の診療が受けられるかを伝えることが主要な分野になることが多い。

### 27, 3 Social mobilization

Social mobilization とは、特別なプログラムの必要性を伝えることや、サービスの提供の支援や、継続性や自己信頼のための地域参加の強化のための支援者を得る過程である (第 26 章参照)。支援者に含まれるのは、政策決定者、オピニオンリーダー、専門家や宗教団体の NGOs、メディア、私的機関、地域と個人である。Social mobilization は、様々な参加者が尽力に従事し、人々の必要性を考慮する中で、議論、交渉と意見の合意を作り出す。

### 27, 4 モニタリングと評価

ますます、ACSM 戦略はモニタリングと評価のメカニズムを含むようになった。これらは、実施過程や結核対策へのこの戦略の効果を評価する強力な証拠を提供する。結核対策の担当者は、ACSM 活動の質的および量的モニタリングと評価の戦略を確立することが望まれる。

## 第28章. 研究調査における国家結核対策の役割

多岐に渡る研究が、2050年までに結核を撲滅するという目標を目指して、世界の結核対策の推進と結核対策の技術革新を行うことが必要である。研究の主要分野は、

- 実践研究：結核対策における現在の方法の最適化を、蔓延状況、プログラム、保健システム、保健経済、社会に関する研究を通じて行う。
- 新しい技術の開発：新しい診断方法、抗結核薬、ワクチンの研究と開発
- 新しい技術の評価とデモ：(診断方法、薬剤、ワクチン)
- 基礎的な研究：新しい技術を開発するのに決め手となる基礎科学への理解を向上する。

### 28, 1 国の結核対策と結核対策のための研究活動

結核研究の重要性の認識は、ストップ結核戦略に反映される。ストップ結核の研究活動（ストップ結核パートナーシップとWHOにより2006年までに行うとしていた）、研究の展望と規模と迅速性を向上させるための、全ての研究者の連携した戦略的努力の機会が示されている。全ての結核研究者の連携をもとにしたResearch Movementの成功は、全ての分野（基礎科学、R & D、実践研究、など）の結核研究者が携わることに拠る。

### 28, 2 実践研究

結核対策における現行の方法の殆どを確立したのは、多くの分野における実践研究（疫学、プログラム、保健システム、保健経済、社会的研究）の貢献に依る。目的はプログラムの成果の向上なので、これらの研究は結核対策を包含すべきである。国の結核対策は、オペレーショナルリサーチの立案実施を行うという重要な役割を持つ。オペレーショナルリサーチは、実施したプログラム（目標は政策決定の改善、保健システムの計画実施の改善、より効果的なサービス提供）の評価を含む。国の結核対策は、オペレーショナルリサーチを得意分野とする研究施設や大学の研究者との効果的な連携を形成すべきである。

### 28, 3 結核対策のための新しい技術の開発

世界の結核対策の歩みは、効果的な技術（診断、薬剤、ワクチン）がないことにより制限されている。ストップ結核パートナーシップとWHOは、同団体の3つのワーキンググループを通じて、結核の予防や診断治療を改善するための、より良い技術の開発を推進している。これらのワーキンググループ（新しい診断方法、薬剤、ワクチン）は、結核予防や結核の診断治療の過程を促進する方法の開発を目指しており、特に結核/HIVや多剤耐性結核が結核対策を難しくしている地域への貢献を目的としている。ストップ結核戦略は、途上国でも利用可能な費用で、結核予防や結核の診断治療のために、より良い技術開発の必要性を強調している。創造的な知的生産物が、公衆を守り差別された患者への新しい技術へのアクセスの強化を進めてきた。

2006年には、ストップ結核パートナーシップの連携協議会は、新しい結核技術を開発する必要性に対応するためのretoolingする実戦部隊を確立した。Retoolingとは、新しい改善された診断方法、薬剤、ワクチンを、最大限の普及度でかつ遅れなく広める形で、紹介、導入、実施を行う過程を言う。成功裏にretoolingを実施するには、国際または国内の広い範囲で利害関係者の参画を行うことと、その国の新しい技術を導入する能力の有無の評価を含む重要事項の検討が必要である。

### 28, 4 新しい技術の評価と実演

国の結核対策担当者は、研究成果に常に注意を払う必要がある。国の結核対策は、新しい技術（診断、薬剤、ワクチン）の評価および実演のための臨床試行を行う基本的な役割を持つ。臨床的な研究には、標準的な倫理的許諾を必要とする。新しい技術が利用可能ならば、国の結核対策担当者はその技術の現場における迅速的な導入の過程に携わるであろう。新しい技術の結核対策への導入の準備には、新しい技術の承認、購入の機構の確立、現場でそれを利用する保健医療従事者への研修が含まれる。

### 28, 5 基礎研究

基礎研究は、結核菌の細菌学と病原性における科学と知見の間にある基礎的なギャップを解決することが、必要である。基礎的な結核研究の進歩は、新しい技術の研究と開発の間のパイプを維持する新しい薬物の発見が必要である。ストップ結核パートナーシップを通じて、国の結核対策は、結核の基礎研究分野における投資を推奨する役割

があり、それによりその分野における重要な進歩を導く知識の基礎を固める。

(図表集)

## ストップ結核戦略の全貌

ビジョン： 結核のない世界

ゴール： MDGs とストップ結核パートナーシップの目標に沿って、2015 年までに世界の結核による被害を劇的に減らす。

### 目的：

- 質の良い結核診療を誰もが利用できるようにする。
- 結核による苦しみや社会経済的な被害を減らす。
- 貧困者や被害を受けやすい者を、結核、結核/HIV、多剤耐性結核から守る。
- 新しい技術の開発、その遅れなく効果的な利用を支援する。

### 目標：

- MDG6、目標 8—2015 年までに結核罹患率の減少を始めさせ半減させる。
- MDG に関係し、ストップ結核パートナーシップにより承認された目標—2005 年までに、新塗抹陽性結核患者の 70%を発見し、85%を治癒させる。
- 2015 年までに、結核有病率と死亡率を 1990 年のレベルの半分にする。
- 2050 年までに、結核を公衆衛生上の問題ではなくする（人口 100 万あたり 1 未満とする）

### 戦略と実施項目の内容

1. 質の良い DOTS の不況と強化
2. 結核/HIV、多剤耐性結核、その他の課題に対応する。
3. 保健システムの強化に貢献する。
4. 全ての保健医療提供者が参画する。
5. 結核患者と市域社会をエンパワーする。
6. 調査研究の支援

図 1, 1 結核疑い患者の診断手順

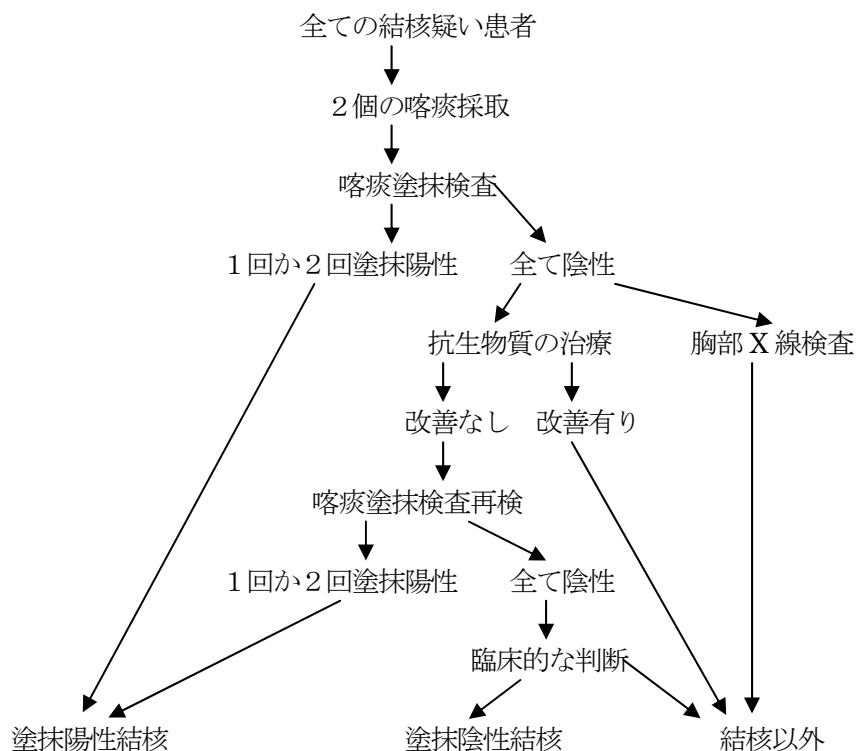


表 1, 1 罹患臓器と菌検査結果による患者の分類 (HIV 陰性の成人で HIV 非蔓延地域の場合)

| 患者分類               | 定義  |
|--------------------|---|
| 喀痰塗抹陽性肺結核          | 喀痰塗抹検査で1ないし2回抗酸菌陽性  |
| 喀痰塗抹陰性肺結核          | 上記の定義を満たさず。<br>1, 少なくとも2回抗酸菌塗抹陰性<br>かつ<br>2, 活動性結核に矛盾しない画像所見、かつ<br>3, 広域抗生物質に反応しない、かつ<br>4, 抗結核治療の適応は臨床医の判断 |
| この群には塗抹陰性培養陽性の者を含む |   |
| 肺外結核               | 肺以外の臓器に罹患した結核患者。診断は、培養陽性の検体、組織学的な所見また肺外結核の証拠があり、抗結核治療の適応は臨床医が判断する。  |

表 1, 2 診断時の登録用の患者カテゴリー

| 診断・登録 | 定義                   |
|-------|----------------------|
| 新     | 初回治療か過去の治療が1ヶ月未満の者   |
| 再治療   | 再発<br>失敗後治療<br>脱落後治療 |
| 転入    | 他地域から転入した者で治療継続中の者   |
| その他   | 上記の定義全てに合わない者        |

図 1, 2 HIV 陽性患者の結核診断アルゴリズム

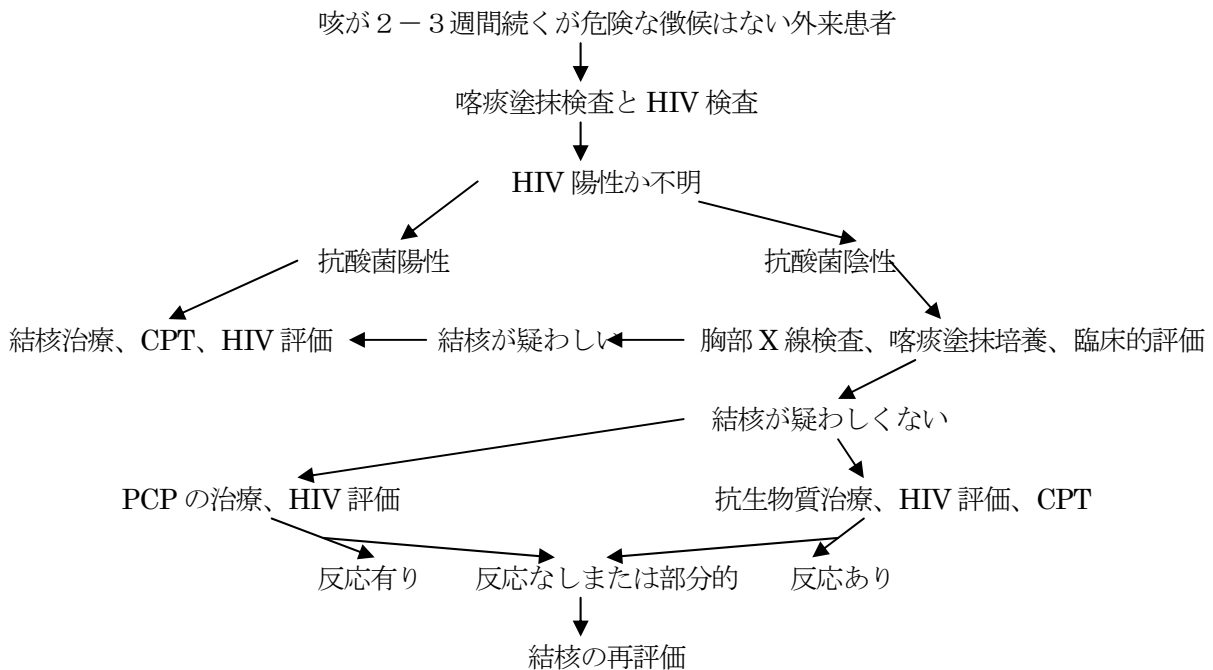


図 1, 3 上昇の HIV 陽性患者の結核診断アルゴリズム

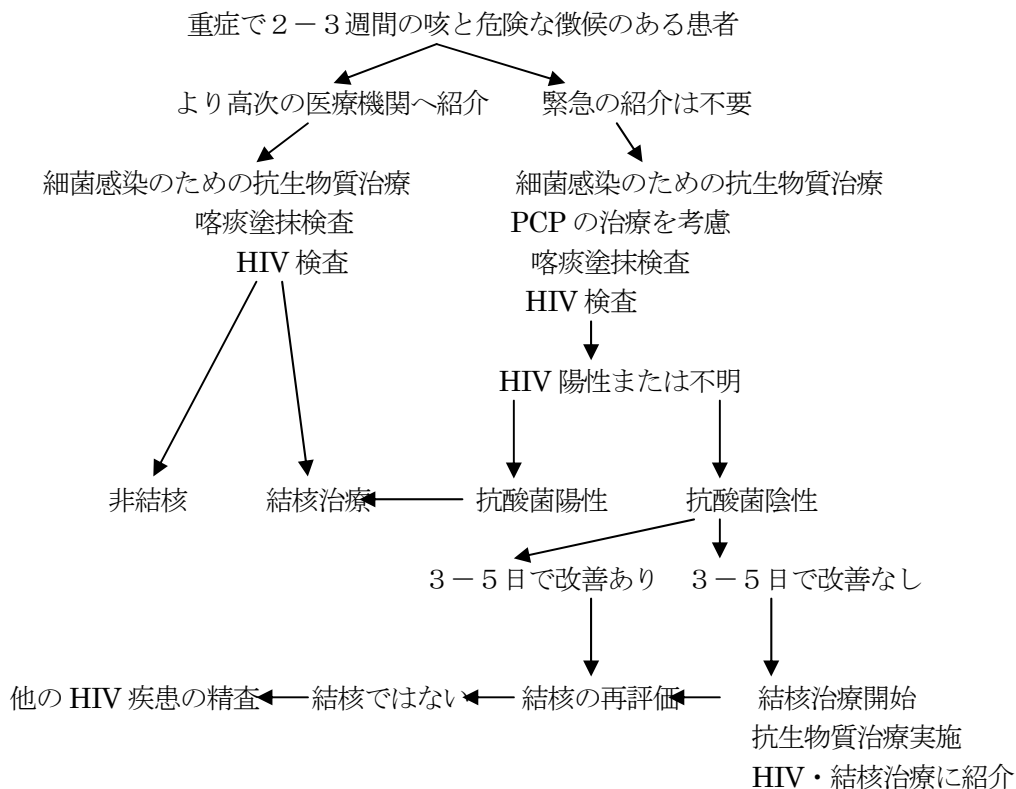


表 2, 1 成人と小児の一次薬による結核治療の処方量

| 薬剤           | 勧告される処方量             |           |                      |           |   |
|--------------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|---|
|              | 毎日投与                 |           | 間歇投与                 |           |   |
|              | 処方量と範囲<br>(mg/kg 体重) | 最大量       | 処方量と範囲<br>(mg/kg 体重) | 最大量       |   |
| isoniazid    | 5(5-6)               | 300       | 10(8-12)             | —         |   |
| rifampicin   | 10(8-12)             | 600       | 10(8-12)             | —         |   |
| pyrazinamide | 25(20-30)            | —         | 35(30-40)            | —         |   |
| ethambutol   | 小児                   | 20(15-25) | —                    | 30(25-35) | — |
|              | 成人                   | 15(15-20) | —                    | —         | — |
| streptomycin | 15(12-18)            | —         | 15(12-18)            | —         |   |

表 2, 2 初回治療患者の治療方式の勧告

| 患者分類 | 診断                               | 治療方式                          |                           |
|------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
|      |                                  | 初期強化期                         | 維持期                       |
| I    | 塗抹陽性、重症の塗抹陰性、HIV 関連疾患の合併、重症の肺外結核 | 2HRZE                         | 4HR                       |
|      |                                  |                               | 4(HR) <sub>3</sub>        |
|      |                                  | 2HRZE<br>2(HRZE) <sub>3</sub> | 6HE<br>4(HR) <sub>3</sub> |
| III  | 塗抹陰性肺結核 (上記以外)、重症ではない肺外結核        | 2HRZE                         | 4HR                       |
|      |                                  |                               | 4(HR) <sub>3</sub>        |
|      |                                  | 2HRZE<br>2(HRZE) <sub>3</sub> | 6HE<br>4(HR) <sub>3</sub> |

表 2, 3 再治療例の治療方式の勧告

| 患者分類 | 診断   | 治療方式  |                             |
|------|--|---|-----------------------------|
|      |  | 初期強化期   | 維持期                         |
| II   | 再発   | 2HRZES/1HRZE<br>2(HRZES) <sub>3</sub> /1(HRZE) <sub>3</sub> | 5HRE<br>5(HRE) <sub>3</sub> |
| II   | カテゴリー I の治療失敗<br><br>薬剤耐性頻度が低い<br>または<br>プログラムがうまく機能していない<br>薬剤耐性の結果がわからない<br>カテゴリー IV の治療資源が不十分 | 2HRZES/1HRZE<br>2(HRZES) <sub>3</sub> /1(HRZE) <sub>3</sub> | 5HRE<br>5(HRE) <sub>3</sub> |
| IV   | カテゴリー I の治療失敗<br><br>プログラムがうまく機能している。<br>薬剤耐性頻度が高い。<br>2次薬が利用できる。                                | 2次薬を用いた特別に標準化した<br>か個人ごとの治療方式                               |                             |
| IV   | 再治療後も継続して菌陽性<br>確認された多剤耐性結核  | 2次薬を用いた特別に標準化した<br>か個人ごとの治療方式                               |                             |

表 2, 4 抗結核治療に関係する最初の抗ウイルス療法

| CD4 細胞数   | ART 治療の勧告 | 抗結核治療と開始時期に対する ART の時期 |
|-----------|-----------|------------------------|
| 200 個未満   | ART を勧告する | 2 から 8 週間              |
| 200-350 個 | ART を勧告する | 8 週間以降                 |
| 350 個以上   | ART を行わない | 8 週間後に再評価し、結核治療終了時     |
| 不明        | ART を勧告する | 2 から 8 週間              |

**Box 3, 1 WHOが求める記録報告様式**

**末端診療施設レベル**

結核菌検査登録簿、結核患者登録簿、結核患者登録 4 半期報告、結核治療成績と結核/HIV 対策活動四半期報告、結核薬四半期報告、菌検査備品四半期請求書、結核診療年間報告、抗酸菌院展四半期報告

**郡レベル (培養と薬剤感受性検査実施レベル)**

結核菌培養検査登録簿、培養と薬剤感受性検査を利用する施設の結核登録簿、結核患者登録 4 半期報告、結核治療成績と結核/HIV 対策活動四半期報告、菌検査備品四半期請求書 (培養と薬剤感受性検査含む)

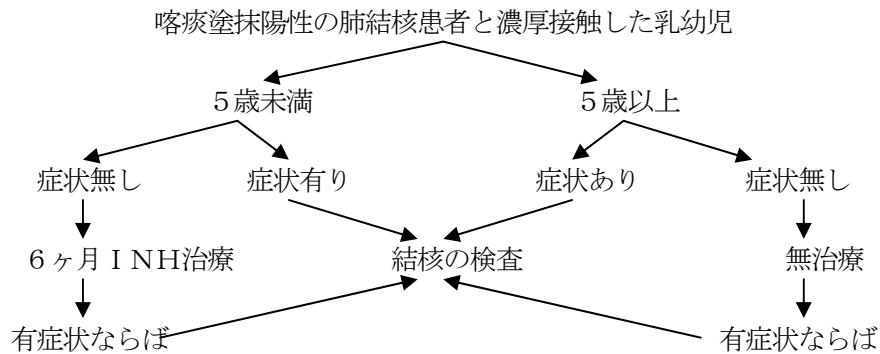
**中央、州または末端レベル**

喀痰塗抹検査リクエスト用紙、喀痰塗抹、培養、薬剤感受性検査リクエスト用紙、結核治療カード、結核患者 ID カード、結核治療紹介/転出用紙、結核疑い患者登録簿、接触者登録簿、結核紹介済み患者登録簿

表3, 1 治療結果の定義

|      |   |
|------|---|
| 治癒   | 診断時に塗抹または培養陽性、かつ治療の最終月中とその一つ前の菌検査で菌陰性の者 |
| 完了   | 治療は完了したが治癒の定義は満たさない者、診断時に菌陰性で治療完了した者    |
| 治療失敗 | 治療5ヶ月またはその後に菌陽性、再治療の終了時に菌陽性、多剤耐性結核      |
| 死亡   | 治療中に死亡した者（死因は問わない）                      |
| 脱落   | 2ヶ月以上連続して治療が中断した者                       |
| 転出   | 他の治療施設に転出した者で治療結果が分からない者                |
| 治療成功 | 治癒または治療完了した者                            |

図4, 1 胸部X線検査とツ反検査が出来ない場合の接触者への対応



BOX 4, 1 結核のリスク因子

- 新しい咳痰塗抹陽性患者の家族内接触者
- 5歳未満の乳幼児
- HIV感染者
- 重症の栄養不良

BOX 4, 2 結核症を疑う臨床症状

以下の所見が3つ以上あれば結核を強く示唆する

- 結核を示唆する症状が慢性的に続く
- 結核を疑う理学的所見
- ツベルクリン反応検査陽性
- 胸部X線検査で結核を示唆する所見

BOX 4, 3

小児の結核診断に関する勧告

- 1, 注意深い病歴聴取（結核患者との接触歴や結核を示唆する症状）
- 2, 理学的検査（生長の評価を含む）
- 3, ツ反検査
- 4, 可能ならば菌検査
- 5, 肺結核または肺外結核の検査
- 6, HIV検査（HIV高蔓延地域）

BOX 10, 1 国の結核対策の体制

中央組織：中央リファレンス結核菌検査施設、結核対策担当官、技術専門官、支援スタッフ  
 州の結核対策専属の担当官（州のリファレンス結核菌検査施設）  
 郡の結核対策担当官、または複数の役割を担う担当官、（結核菌検査施設を含む）  
 末端保健医療施設（菌検査を含み一般医療サービスに統合されている）



表 1 0, 1 国の結核対策組織の個々のレベルにおける機能

| 中央                      | 州または郡                   | 末端医療機関                      |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 方針、戦略、マニュアルの作成          | 作成への貢献                  | 作成への貢献                      |
| 結核対策の計画と予算化             | 同左                      | 同左                          |
| 人材育成                    | 同左                      | 同左                          |
| 研修教材作成                  | 研修実施                    | 研修実施（地域の支援者含む）              |
| 監督                      | 末端機関の監督                 | 医療機関の監督と技術支援                |
| 省間やプログラム間の調整            | プログラム間の調整               | 同左                          |
| 必要な薬剤、機材、試薬等の確保         | 薬剤や機材、試薬の供給             | 薬剤や機材、試薬の供給                 |
| 検査の必要性の調整               | 検査の必要性の調整               | 検査の必要性の調整                   |
| モニタリングと評価               | 下位のモニタリングと評価            | 記録と報告、モニタリングと評価             |
| advocacy, communication | advocacy, communication | advocacy, communication     |
| social mobilization     | social mobilization     | social mobilization と地域参加促進 |
| operational research    | operational research    | operational research への貢献   |

図 1 1, 1 マネージメントサイクルの一部としての国レベルの監督とモニタリング

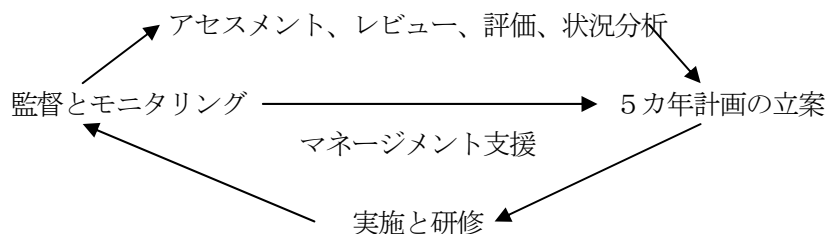


表 1 3, 1 WHO が推奨する結核/HIV 対策の連携した活動

A: 連携した関係の構築

- 1, すべてのレベルで効果的な連携体制を構築する
- 2, 結核患者中の HIV 感染状況のサーベイランスを行う
- 3, 結核と HIV で計画を共同で作る
- 4, モニタリングと評価を行う

B: HIV 感染者の結核による被害の軽減

- 1, 結核患者発見を強化する
- 2, I NHによる予防内服を導入する
- 3, 保健医療施設や集合施設における感染予防策を確保する

C: 結核患者の HIV 感染による被害の軽減

- 1, HIV 検査とカウンセリングを行う
- 2, HIV 感染予防策を実施する
- 3, コトリモキサゾールの予防内服を導入する
- 4, HIV の看護と支援を確保する
- 5, 抗ウイルス療法を導入する

表 17, 1 人材開発のための結核対策の役割と機能

| 役割                  | 結核対策   |
|---------------------|--|
| 方針                  | ストップ結核ストラテジーを実施するための人材開発方針の必要性の評価  |
| 予算、財源               | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 保健医療従事者全体の開発のために結核用の予算を活用する。</li> <li>* 結核用の予算確保、結核対策のための人材開発の戦略の実施</li> <li>* 援助者が包括的な結核対策のための人材開発戦略の実施のための支援を確保する。</li> </ul>   |
| 教育（サービス前、診療中、継続的教育） | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 結核対策に携わる者を対象にした研修プログラムの開発と改定</li> <li>* 研修教材の開発と改定</li> <li>* 研修内容が、結核対策のニーズや結核ガイドラインに準拠していることの確認</li> <li>* 個々の研修プログラムの研修担当者の任命と研修</li> <li>* 他の保健医療プログラムと連携して研修コースを企画する</li> <li>* 研修内容の質の向上を目指して既存の研修施設と連携する。</li> <li>* 結核対策に携わる者への継続的な学習を確保する。</li> <li>* 研修後の追跡の組織的な実施を確立する。</li> <li>* 研修後の追跡のための監督官を研修する。</li> <li>* サービス開始前の研修プログラムの内容が結核対策の必要性に準拠していることの確認</li> </ul> |
| パートナーシップ            | 様々な機関（他の公的機関、私的機関、地域ネットワークなど）との連携の確保   |
| リーダーシップ             | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 結核対策のための目に見えるリーダーシップとアドボカシーの実施</li> <li>* 全ての結核対策レベルにおける管理者のリーダーシップの確保、問題解決の能力の付与、必要なものの入手の確保</li> <li>* 活動計画や実施状況のモニターをするための支援的な監督の実施</li> </ul>   |
| 人材開発の管理             |  |
| 人材管理                | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 医療従事者配置の必要性の評価</li> <li>* 職員確保や地方派遣の費用の確保</li> <li>* 適切な人材開発のための最小限の情報の確保</li> <li>* 人材開発の活動が、現行の人材開発システムに合致するようにする。</li> <li>* 監督視察の際に職員配置上の問題について話し合う。</li> </ul>   |
| 活動管理                | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 必要なら更新する。結核対策の機能と役割をリスト化する。</li> <li>* 結核対策に携わる職員の職務分担の開発と改定</li> <li>* 支援的監督のための人材開発の調整</li> <li>* 職員のやる気や継続雇用のための戦略開発とその実施のために、専門家と資源を寄与させる。</li> </ul>   |

## BOX 21, 1 保健システムと結核対策実施上の弱点

---

### リーダーシップと統治

- 保健政策分析、優先順位着け、施設方針立案、中央の保健医療体制管理上の能力の低さ。これは、質的ないし量的な人材の限界や計画や判断の限界をもたらす。
- 機関間の調整のなさ、保健施設間やレベル間の調整のなさ。
- 十分な法制や適切な中央に於ける対策間の調整無しに行われる地方分権化
- 保健施設内の規約の弱さ
- 私的医療機関の役割に関する方針のなさか脆弱さ

### 保健財政

- 保健医療に対する予算の限界
- 不公平な予算配分
- 弱い財政上の機構
- 予算執行の追跡機能の弱さや会計能力の弱さ

### 保健医療従事者の人材

- 保健医療従事者に関する情報（人数、分布、技量）のなさ
- 医療従事者の量的な不足
- 保健医療従事者の教育システムの弱さ
- 医学教育に関する生涯教育の弱さ
- キャリアを積む仕組みがないか不鮮明
- 弱い監督と質的な管理体制
- 給与システムやインセンティブの配布システム上の不備

### 医薬品（薬剤や診断機材を含む）

- 医薬品に関する法制の弱さ、保証システムの弱さ
- 薬剤の適切な使用を推進する仕組みの弱さ
- 薬剤や機材の購入、配布、管理の弱さ

### 保健情報システム（モニタリングと評価を含む）

- 基本統計や地区情報の質の悪さ
- 疾病サーベイランスや疾病登録システムの弱さ
- 保健医療施設利用状況に関する情報がない
- 既存の情報を分析する能力のなさ
- 保健システム研究やオペレーショナルリサーチの能力の低さ

### 保健サービス（保健医療提供、管理監督を含む）

- 保健医療施設の分布、サービスの内容や質に関する情報が無い
- 原稿の保健医療施設の最適な活用に関する包括的な方針が無い
- 公私医療機関の医療提供を管理する計画が無い
- 質的な標準と科学に基づくガイドラインの利用に乏しい
- 提供者間の患者紹介や情報伝達のシステムが弱い

表 2 2, 1 結核患者の診療をしている機関の分類

| 公的保健医療施設      | 私的保健医療施設      |
|---------------|---------------|
| 一般病院          | 私的医療機関        |
| 専門病院と医科大学     | 生協病院          |
| 保険団体が運営する医療機関 | 非政府系機関運営の医療機関 |
| 公的団体が運営する医療機関 | 宗教団体によるサービス   |
| 刑務所の保健サービス    | 伝統医や祈祷師       |
| 軍隊の保健サービス     | 非公式で無資格の医療従事者 |

表 2 2, 2 保健医療提供施設の分類別の役割

診療面の役割

|           | 国の結核対策 | 公私医療機関 | 個々の医療機関 | 公私検査施設 | 医師のいない薬局 |
|-----------|--------|--------|---------|--------|----------|
| 結核疑い患者の発見 | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   | 役割担う     |
| 喀痰の採取     | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   | 役割担う     |
| 結核疑い紹介    | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   | 役割担う     |
| 患者の登録     | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   | 役割担う     |
| 治療の監視     | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   | 役割担う     |
| 顕微鏡検査     | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    | 役割担う   |          |
| 結核の診断     | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    |        |          |
| 処方箋       | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    |        |          |
| 結核情報の提供   | 役割担う   | 役割担う   | 役割担う    |        |          |

公衆衛生上の役割

|             | 国の結核対策 | 公私医療機関 | 個々の医療機関 | 公私検査施設 | 医師のいない薬局 |
|-------------|--------|--------|---------|--------|----------|
| 治療支援者の特定と監督 | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| 脱落者の追跡      | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| 保健医療従事者の研修  | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| サービス        | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| 菌検査の質的保証    | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| モニターと評価     | 役割担う   | 役割担う   |         |        |          |
| 薬剤の管理と供給    | 役割担う   |        |         |        |          |
| 支援、財政、法制    | 役割担う   |        |         |        |          |

表 2 2, 3 国、郡、末端レベルに於ける DOTS 実施における公私連携に係わる利害関係者

- 保健省、関係する部、カウンターパート
- 他の省、例として労働省、内務省、防衛省
- 保険団体
- 薬剤供給担当部局
- 大学等の教育機関
- 貧困層等への福祉プログラム
- 専門家集団
- 医療機関団体、薬剤師団体等
- 結核対策に係わっている非政府組織
- 製薬会社
- 消費者団体

表 2 2, 4 公私連携を進めるためのガイドラインの基礎項目

| 項目             | 要約  |
|----------------|---|
| 目的の明確化         | 例：患者発見の改善、治療成績の向上、貧困者等が検査や治療を受けやすくする、患者負担の軽減  |
| 役割分担の明確化       | 個々の医療提供者の役割と責任の明確化、地域に合わせたガイドラインの調整は可能  |
| 実施上のツールの開発     | 例 菌検査依頼様式、治療紹介様式、紹介元への情報提供様式、転出様式、菌検査レジスタ<br>ー、結核登録簿、結核治療カード                          |
| 研修戦略開発         | 役割分担を基にした結核対策担当の対象スタッフの研修戦略   |
| 提供者の認定         | 承認するか否かは、役割による。認定は、最初は非公式かも知れないが、公式の標準化した方法にしていく。                                     |
| インセンティブエナブラー   | 大量の結核疑い患者や患者を扱う施設には、財政的な補償が必要である。しかし、患者数が少ない私的医療機関では、抗結核薬や研修、顕微鏡検査の無料での提供がインセンティブになる。 |
| モニタリングと評価の計画作成 | 明確な目標に対して公私連携の実施過程におけるモニタリングと評価が、戦略や実施計画の調整には必要である。                                   |