

原 著

結核治療における米国行政担当者の対応と認識
—日本の臨床医との相違¹増山 英則 ²青木 正和¹結核予防会第一健康相談所, ²結核予防会ON THE DIFFERENCES IN ATTITUDE AND AWARENESS OF CLINICAL
DOCTORS, HEALTH ADMINISTRATORS AND OTHER HEALTH WORKERS
TO TUBERCULOSIS TREATMENT IN JAPAN AND THE US¹*Hidenori MASUYAMA and ²Masakazu AOKI¹**Dai-ichi Dispensary, JATA*, ²*JATA*

Peculiarity of TB treatment in Japan is a higher rate and duration of hospitalization than in other developed countries. Improvement of the TB control policy in Japan necessitates reexamination of the issue of treatment policy, which requires consideration of recognition and understanding of the concept of TB infection, human rights and the protection of patients as well as the society. Therefore, this study aims at clarifying and analyzing the differences in TB treatment policies in Japan and the US. For the US, a questionnaire was sent to TB Directors of states and large cities in order to analyze TB control policies. Moreover, the author attended the NTCA meeting held in Chicago to interview 16 TB Directors. In Japan, the author sent the same questionnaire translated into Japanese to medical doctors in 54 National TB sanatoria. The hospitalization rates of new smear-positive TB patients were 100% (median) in Japan and 59% in the US. The periods of hospitalization of these patients were 150 days (median) in Japan and 10 days in the US. The total expenses of TB diagnosis and treatment per capita were approximately US\$ 25000 and 20000, respectively in Japan and the US. If the DOT strategy were applied to the new smear-positive TB cases in Japan, those total expenses would be reduced to half. On the measures against the TB patients who pose a threat to the public, the US has the series of TB control strategies which contain the reporting system, home isolation, incarceration and penalties for violation, while Japan has only the strategy of hospitalization. The TB policies of Japan in future would need to focus more selectively and carry out thoroughly as seen in the US. The recommended TB policies for Japan obtained from this study are to set TB policies adapted to regional characteristics and to review the strategy against patients posing a threat to the public.

*〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-3-12

* 1-3-12, Misaki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0061
Japan.

(Received 14 Oct. 1999/Accepted 21 Feb. 2000)

Key words : Tuberculosis, Hospitalization, Treatment, Incarceration, Comparison between Japan and the US

キーワードズ : 結核, 入院, 治療, 隔離, 日米比較

研究目的

日本の結核対策は疾病対策のモデルと称され、見事な成果を挙げてきたが、結核まん延状況は欧米に比べるとなお30～40年の遅れをみせている。日本では、結核治療は当初から療養所を中心として実施されてきたが、他の先進国に比し、入院率は高く入院期間は著しく長い。最近、厚生省より「結核緊急事態宣言」が出され、また結核の院内感染が多発するなど新たな局面を迎えている。日本の結核対策は、日本での研究結果に基づき、独自の方策をとっているものも少なくないが、この基礎にあるものは、日本と欧米諸国との間で、結核の感染性、患者への対応、社会防衛などについての考え方の差異であり、これが政策にも反映しているのではないかと考えられる。そこで今回、日米の結核対策を比較し、感染性患者への対処法、入院および外来治療による Cost-effectiveness の解析、患者・家族への対応法を調査、その意識の違いなどを明らかにし、結核対策にどう反映しているかを浮き彫りにし、日本での結核対策上の改善点を見出すために当研究を行った。日本における最近の結核疫学像の変貌を考えると、改めるべき点があれば改めることが求められると思われたからである。また今後の発展途上国での結核対策¹⁾の改善にも役立てることを意図したことはいうまでもない。

対象と方法

1. 米国での調査

1998年10月からニューヨーク市結核対策局長の Dr. P. I. Fujiwara, CDC の Dr. K. G. Castro, 米国 National TB Controllers Association (NTCA) 専務理事の Mr. W. Page の協力、了解を得て、結核対策に関する質問票を NTCA および CDC を介して、全米各州 (50州と1特別区) および6大都市 (ニューヨーク, シカゴ, サンフランシスコ等) の結核対策の最高責任者である Director, TB Controller (Administrator) に送付した。質問票の回答は、著者に送付回収されたものを分析した。次いで、その分析結果に基づき、1999年2月24日から27日まで、シカゴで開催された 4th Annual Meeting IUATLD North American Region と NTCA Meeting に、NTCA の許可のもと日本人として初めて出席、個別に Director, TB

Controller にインタビュー、質問票の補足をした。対象は上述のごとく、各州および大都市の Director, TB Controller 16名である (内、質問票とインタビュー13名、インタビューのみ2名、質問票のみ1名)。回答者の職種は医師9名、Registered Nurse 3名、Epidemiologist その他行政職4名であるが、州名および大都市名、氏名などは末尾に記した。質問票の内容は、英文、和文とも A4判で7ページにわたる詳細なものであるため、要点項目を以下に列挙した。(1)塗抹陽性患者への治療対応 (塗抹陽性例の入院率、入院期間、処方内容、退院の条件、DOT の普及状況、治療コスト、塗抹陽性例の入院治療の是非、コホート解析結果)、(2)結核対策の法・行政的対応 (強制入院や隔離の有無、法的根拠、公衆衛生学的脅威となる結核患者の概念、治療への non-compliant <対応不適応者> の対処法、行政的施策の内容)、(3)入院適応と施設対応 (病室の設備、慢性持続排菌例への対応) の3項目に分けることができる。

2. 日本での調査

1998年10月より、全国の国立療養所および結核専門病院95施設に米国と同一内容のものに翻訳した questionnaire を配布した。54施設より回答を得、分析した。回答者の職種は医師54名で、各々の病院での結核治療の責任者である。

今回の調査では、米国は行政担当者の地域、日本は臨床医の施設を対象としたため、両者の統計的比較はせず日本の調査結果を「参考資料」といった位置付けで比較した。

個々の質問票上のデータ調査対象期間は、米国、日本とも1997年4月から1998年3月までとした。

結果

米国での質問票回収率は28%、日本では57%であった。有効回答を示した米国13地域、日本50施設で解析した (米国での有効回答率81%、日本では93%)。

1. 塗抹陽性患者への治療対応

(1) 塗抹陽性患者の入院率は、表1に示したごとくである。米国では100%と答えた地域はなく、最高でも80%で、中央値59%、25パーセントイル30%、75パーセントイル80% (n=7) であった。これに対し日本では64%の施設が100%と回答しており、中央値100%、25パーセントイル96.5%、75パーセントイル100%

表1 塗抹陽性患者入院率の比較

| 入院率 | 日本 (50施設) 施設数 (%) | 米国 (7地域) 地域数 (%) |
|-------|----------------------|---------------------|
| 100% | 32 (64) | |
| 99~90 | 12 (24) | |
| 89~80 | 4 (8) | 2 (29) |
| 79~70 | 1 (2) | 1 (14) |
| 69~60 | | |
| 59~50 | | 1 (14) |
| 49~40 | | |
| 39~30 | | 2 (29) |
| 29~20 | | 1 (14) |
| 19~10 | 1 (2) | |

(n=50)であり、両者の入院率に大きな差があった。

(2) 塗抹陽性患者の入院期間は表2に見るごとくであった。今回の入院期間とは、各地域、各施設における入院期間の平均値である。米国では、最高でも入院期間は14日であり、中央値10日、25パーセンタイル7日、75パーセンタイル14日(n=7)であった。日本では、入院期間が100日を超える施設が34施設(71%)あり、最高は365日との回答であった。中央値150日、25パーセンタイル145日、75パーセンタイル180日(n=48)であり、米国の入院期間と大きな差があった。

(3) 初回治療の初期強化期の治療処方、表3に示したごとくである。米国では有効回答を示した13地域でHRE(or S)Zが100%であり、日本ではHRE(or S)ZまたはHRE(or S)が88%の施設で採用されていた。

(4) 退院の基準は表4に見るとおりであった。複数回答を認めたので、米国では11人が合計21項目(平均2項目)を挙げ、日本では50人の回答者が128項目(平均3項目)のクライテリアを挙げた。米国では有効回答11地域中、3連痰で塗抹陰性確認後の退院が73%、次いで治療開始後2週間で退院が36%、治療のコンプライアンスを確認後退院が36%であった。一方日本では3連痰で塗抹陰性確認後が56%、次いで治療のコンプライアンスを確認しての退院が52%、副作用が出現しないことを確認しての退院が48%、各々の施設独自の基準が46%で、3連痰で塗抹陰性確認後が半分以上の施設でなされてはいるが、日本全国として退院基準は様々であった。日本に20%みられた胸部レ線の改善を待って退院は米国では0%であり、全体として退院の基準は具体的かつ簡明に3種類であった。

(5) 退院後管理方式としてのuniversal DOTの適応については、米国では今回調査の13地域のうちロード・アイランド州、ニューヨーク市、ワシントン州、コネチ

表2 塗抹陽性患者入院期間の日米比較

| 入院日数 | 日本 (48施設) 施設数 (%) | 米国 (7地域) 地域数 (%) |
|----------|----------------------|---------------------|
| 300日以上 | 1 (2) | |
| 299~200日 | 1 (2) | |
| 199~100 | 32 (67) | |
| 99~50 | 14 (29) | |
| 15~10 | | 4 (57) |
| 9~5 | | 3 (43) |

表3 初回治療初期強化期の治療処方の日米比較

| | 日本(50施設) 施設数 (%) | 米国(13地域) 地域数 (%) |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|
| HRE (or S) Z | | 13 (100) |
| HRE (or S) Z または HRE (or S) | 44 (88) | |
| HREZ | 2 (4) | |
| HRE | 2 (4) | |
| HRSZ | 2 (4) | |

カット州、アラスカ州、ロサンゼルス市、シカゴ市、サンフランシスコ市、ミシシッピー州、フロリダ州の10地域で実施され(77%)、残りのカリフォルニア州、マサチューセッツ州、サンディエゴ市(23%)ではselective DOTを採用していた。日本でのuniversal DOTの適応は0%であった。日本での退院後管理は、自己管理が96%、自己+家族管理が4%。日本での退院後処方や治療期間は6HR以内が最も多かったが、このほか様々な治療があり、各施設様でなかった(表5)。

(6) 塗抹陽性患者を入院させない理由については、米国では13地域中10地域(77%)で医学的に重症やnon-compliant以外は入院要なし、患者が入院費を払いきれないが1地域(8%)であった。一方日本では、50施設中15施設(30%)で回答があり、患者拒否11施設(73%)、合併疾患2施設(13%)、社会背景2施設(13%)であった。

(7) 治療成績のコホート解析については、米国では13地域すべてで実施され、治療成功率は79, 90, 91, 93.2, 95, 95, 95, 95, 99, 99, 99, 100, 100%(平均94%)であった。日本では4施設(8%)のみで実施され治療成功率は70, 90, 95, 95%(平均88%)であった。日

表4 退院基準の日米比較（複数回答可）

| | 日本（50施設） 施設数（%） | 米国（11地域） 地域数（%） |
|------------------------------|--|--------------------|
| 1. 化学療法開始から最低2週間で退院 | 2（4） | 4（36） |
| 2. 喀痰検査で3回連続塗抹陰性が確定した後で退院 | 28（56） | 8（73） |
| 3. 喀痰検査で塗抹陰性が1回でも確認できたら退院 | 4（8） | 0（0） |
| 4. 決められた治療期間後退院 | 10（20） 平均90日 | 1（9） 4～7日 |
| 5. 副作用が出現しないことを確認して退院 | 24（48） | 1（9） |
| 6. 治療のコンプライアンスが得られることを確認して退院 | 26（52） | 4（36） |
| 7. 胸部写真の改善を待って退院 | 11（22） | 0（0） |
| 8. その他 | 23（46） 4週培養陰性 8週培養3回陰性 2回陰性 1回陰性 耐性確認 | 3（27） 臨床医の判断 |

表5 日本での退院後治療期間とその処方（回答30施設）

| | 施設数（%） |
|---------------|--------|
| 医療基準に従う | 7（23） |
| 6HR以内 | 14（47） |
| 全期間で6～12カ月 | 4（13） |
| 12カ月 | 2（7） |
| 12～24カ月 | 1（3） |
| HRまたはHで6～12カ月 | 1（3） |
| さまざま | 1（3） |

米国は退院後、すべてDOTを採用していた。

表6 日本の現行結核治療対策への不満（回答12施設）

| | 施設数（%） |
|----------|--------|
| 入院短期化したい | 8（67） |
| 施設整備への不満 | 2（17） |
| 合併症管理不能 | 2（17） |
| 退院後管理不十分 | 2（17） |
| 再発対応不能 | 1（8） |
| 検査体制不十分 | 1（8） |
| 飲酒患者への対応 | 1（8） |

上記は複数列記可とした。
米国では13地域すべてで一応満足しており、不満は見られなかった。

米間でのコホート解析の施行率には大きな差があった。

(8) 以上の治療対策全体への満足度は、米国では13地域すべてが一応満足しており、100%であった。日本では50施設中38施設（76%）で示された。不満足の原因は複数列記を認めたので、12人の回答者が合計17項目（平均2項目）の不満理由を挙げ、「入院短期化の希望」、「施設整備への不満」、「合併症管理不能」「退院後管理不十分」などの不満が示された（表6）。

(9) 薬品代、入院費用など治療にかかるすべてのコストは、米国では1人当たり中央値198万円、25パーセント168万7070円、75パーセント277万2000円（160万～308万円）であった（US\$=110円）。日本では1人当たり中央値120万円、25パーセント36万5000円、75パーセント190万円（10万～3000万円）であった（表7）。

表7 結核治療全体にかかる患者1人当たりコストの日米比較

| | 日本 (17施設) (円) | 米国 (5地域) (US\$) | 米国 (日本円換算) (1US\$ = 110円) |
|---------|------------------|--------------------|------------------------------|
| | 330,000 | 28,000 | 3,080,000 |
| | 129,000 | 22,400 | 2,464,000 |
| | 800,000 | 14,607 | 1,606,770 |
| | 2,070,000 | 18,000 | 1,980,000 |
| | 2,500,000 | 16,067 | 1,767,370 |
| | 500,000 | | |
| | 1,600,000 | | |
| | 2,000,000 | | |
| | 1,400,000 | | |
| | 1,700,000 | | |
| | 1,800,000 | | |
| | 565,000 | | |
| | 400,000 | | |
| | 30,000,000 | | |
| | 300,000 | | |
| | 1,200,000 | | |
| | 100,000 | | |
| 平均値 | 2,787,882円 | 19,814.8US\$ | 2,179,628円 |
| 中央値 | 1,200,000 | 18,000 | 1,980,000 |
| 25% ile | 365,000 | 15,337 | 1,687,070 |
| 75% ile | 1,900,000 | 25,200 | 2,772,000 |

表8 公衆衛生的脅威となる結核患者のとらえ方の日米比較

| | 日本 (45施設) 施設数 (%) | 米国 (13地域) 地域数 (%) |
|-------------|----------------------|----------------------|
| 服薬拒否 | 22 (49) | 13 (100) |
| 医師の治療指示に不服従 | 11 (24) | 12 (92) |
| 治療を忠実に実行しない | 15 (33) | 9 (69) |
| 公衆衛生的配慮欠如 | 20 (44) | 10 (77) |

2. 結核対策の法・行政的対応

(1) 公衆衛生的に脅威となる結核患者への強制入院・隔離（住居等）の制度は、米国では調査した13地域すべてにあり、民法規定だが州法として100%確立されている²⁾。日本においては全国一律の結核予防法（民法）で規定されているが、強制入院・隔離に力を入れている施設割合は89%（回答45施設中、40施設）であった。公衆衛生的脅威と考える結核患者の条件は、フロリダ州衛生局の考えによると活動性肺結核患者で ①服薬拒否、②医師の治療指示に不服従、③治療を忠実に実行しない、④公衆衛生的配慮なし、の4項目であるが、日米とも複数回答を認めたので、米国では13人の回答者が44項目（平均3項目）のクライテリアを挙げ、日本では

45人の回答者が68項目（平均2項目）のクライテリアを挙げた（表8）。米国のほうが日本より項目数が多かった。

(2) 公衆衛生的脅威となる結核患者への対策としては表9のごとくであるが、これも複数回答を認めたので、米国では13人の回答者が55項目（平均4項目）のクライテリアを挙げ、日本では45人の回答者が50項目（平均1項目）のクライテリアを挙げた。米国のほうに項目数が多かった。

(3) 現状の結核対策への満足度は、米国85%（回答13地域中11地域）、日本51%（回答45施設中23施設）（表10）。不満の項目は複数列記としたので、米国では3項目（平均2項目）、日本では24項目（平均1項目）であった。米国での不満の理由は法的手続きの煩雑さ、弁護士

表9 公衆衛生的脅威となる結核患者への対策の日米比較

| | 日本 (45施設) 施設数 (%) | 米国 (13地域) 地域数 (%) |
|--------|----------------------|----------------------|
| 報告システム | 10 (22) | 13 (100) |
| 直接訪問 | 8 (18) | 13 (100) |
| 入院隔離 | 40 (89) | 11 (85) |
| 緊急監禁 | 0 (0) | 8 (62) |
| 法的罰則 | 2 (4) | 10 (77) |

との交渉, 移住者の問題であり, 日本では施設整備, 自己退院患者の扱い, マンパワー不足, 医師の意識不足, 感染防御不足等であった。

3. 入院対応と入院施設対応

塗抹陽性患者への個室の用意は, 米国では13地域すべて(100%)であり, 一方日本では50施設中22施設(44%)にあった。また, 慢性持続排菌患者への入院対応は, 米国13地域では5地域(38%)であり, そのうち4地域はサンフランシスコ, ロサンゼルス, シカゴの大都市とフロリダ州であった。米国の他の地域では住居等への隔離で対処していた。日本では50施設中43施設(86%)であった。上記症例の入院先としては, 米国では一般病院結核ベッド, 日本では結核病院結核ベッドが最も多かった(表11)。多剤耐性結核や HIV 合併症例用の入院特

表10 法・行政的結核対策への満足度の日米比較

| | 日本 (45施設) 施設数 (%) | 米国 (13地域) 地域数 (%) |
|--------------|----------------------|----------------------|
| A. 結核管理への満足度 | | |
| 満足 | 23 (51) | 11 (85) |
| 不満 | 22 (49) | 2 (15) |
| B. 不満の項目 | | |
| ・施設整備での陰圧不能 | 15 | ・法的手続きの煩雑さ 1 |
| ・自己退院患者 | 4 | ・弁護士との交渉 1 |
| ・ワーク・フォース不足 | 2 | ・移住者の問題 1 |
| ・患者環境整備 | 1 | |
| ・医師の意識不足 | 1 | |
| ・N95 マスク使用不足 | 1 | |

表11 施設対応の日米比較

| | 日本 (50施設) 施設数 (%) | 米国 (13地域) 地域数 (%) |
|--------------------------|----------------------|----------------------|
| A. 塗抹陽性患者用個室あり 個室完備 | | |
| 1. 陰圧 | 2 | 13 |
| 2. 換気システム | 6 | 6 |
| 3. HEPA フィルター | 3 | 8 |
| 4. 紫外線他 | 2 | 2 |
| B. 慢性持続排菌者の入院あり 入院ベッド | | |
| 1. 一般病院結核ベッド | 36 | 3 |
| 2. 慢性疾患用 | 0 | 1 |
| 3. 介護施設 | 1 | 0 |
| 4. 特殊施設 | 5 | 2 |

殊施設は米国では回答13地域中フロリダ州のみであり(8%),一方日本では各々回答50施設中13施設(26%),25施設(50%)であった。

4. 回答者について

日米回答者間での結核対策経験年数は、米国では12人より回答があり、7年未満5人、7~24年6人、25年以上1人であった。日本では39人より回答があり、各々9人、26人、4人であった。

考 察

日米間で回答者の職種に差がみられた。米国の特徴は、各州および大都市とも、各々のDirectorが管轄地域の結核対策を一律に決定しており、その地域では医師間の治療上の差があまり認められなかった。一方、日本の特徴は、各医療機関で治療方法や入院適応・期間に差がみられた。以上の事実があるが、今回調査の都合上この両者間で比較せざるをえなかった。NTCAおよびCDCより全米各州と大都市の結核対策責任者に質問票はe-mailにて送付されたので、送付実数を把握できないが、米国でのシステム上では常識的には50州、1特別区、6大都市と推定された。当調査への回答率は、国内の調査では95施設中54施設(57%)、米国では調査票を送付した57地域中16地域(28%)で、残念ながらいずれも高い回答率は得られなかった。質問票が7ページにもわたりやや詳しくすぎたことがその一因と考えられた。したがって、本報告が日米の偏らない意見とは考えられないが、得られた結果が非常に興味深いものだったため、あえて報告することとした。このような欠点を補うために、米国ではNTCA Meetingに出席し、できるかぎり多くの関係者に直接面接して回答の偏りの有無を検討したが、面接の結果、回答が特に偏ったものとは考えられなかった。このことは、1999年11月に再度訪米した折にも多くの医師に面接して確かめた。日本の調査については、日常得られている印象と特に変わらなかったため、特別の確認は行わなかった。

日米の結核対策を比較してみると、表現的には奇異に聞こえるかもしれないがアメリカの結核対策は“日本的”であり、日本のそれは“アメリカ的”である。米国の結核対策は塗抹陽性患者の処理を公衆衛生上の最優先課題としてとらえ、NTCAの組織を活用し、各々地域特性はあるが全米を1つの方向へと導いている。この際、対策上はsmall“State”program, large“City”programに2極分化している。前者に属する罹患率が極端に低い中西部の州ではeliminationの段階に近づいており、DOPT(Directly Observed Preventive Treatment)を中心とした感染予防の対策がとられている。一方大都市(ニューヨーク、シカゴ等)では、罹患率が

依然高く治療成績向上のためDOTを中心とした患者治療対策が最優先で進められている。

米国といえば、各州の自治権が大きく、医療面でも例えば各州で尊厳死の扱い方が異なっている。これを“アメリカ的”と表現したわけだが、こと結核対策については、良い表現ではないが合理的、統一的に全米一律の対策を推し進めている。対策の実施に際しては曖昧な点は極めて少ない。例えば、公衆衛生学的脅威となる結核患者のとらえ方はおおむね統一されているし、公衆衛生学的脅威の前では個人の権利は制限してよいとさえ考えている。方策として採られる制度内容も、米国は報告システムより始まり、incentive, 直接訪問, 隔離(住居や入院), 法的罰則まで一貫した流れをもっているが、日本は入院隔離を主としている。以下具体的に米国の対策の特徴を述べる。①selective DOTを採用している州でも、塗抹陽性肺結核新患やMDR-TB(多剤耐性結核患者)にはすべてDOTが適応される。一方、Universal DOTの州もあり、ここではすべての例がDOTで治療される。②結核患者の入院適応は結核の排菌状態だけではなく、菌陰性でも肺炎合併その他病状的に重症、HIV陽性やhomeless等の場合には入院が強く勧められる。退院は塗抹連続3回陰性であれば、周囲への感染危険はないと判断し可能となる。これにより患者自体長期入院による失職の危険も回避されている。③結核治療に対する個人負担は全くない。Medicare, Medicaidで不足の分は他のhealth insuranceを使用し、それでも不足の場合は各州が負担し、個人負担は零となっている。④公衆衛生学的脅威となる患者(治療, 検査を拒否したり, 治療を中断する例)に対しては、以下の手順で対応している。A. incentive(homelessに宿泊所や食事を与える), B. counseling, 家庭あるいは職場訪問(outreaching), C. health officerまたは裁判所によるlegal order(民法)(home isolation, detention in hospital or shelter), D. detention in jail(民法), ただし、全体としてBまでですむことが多い³⁾。民法規定により、全体の利益のため個人の自由が制限されることが可能となっている(しかしその中でも最大限個人の権利が守られている)。⑤慢性持続排菌者は原則としてhome isolation。もし未感染の家族がいる時は、家庭に対しツ反の結果で化学予防とし、感染防止の必要期間だけ持続排菌者は入院となる。

一方、日本の結核対策は形式上、全国一律の結核予防法で規定されている。しかし実際上は、①結核の疫学指標(例えば罹患率)に地域格差があり、一律の対策では限界がある⁴⁾。②結核治療が医師薬剤選択裁量権により結核医療基準以外のさまざまな処方となされることがある。③公衆衛生上必要として、入院期間が長く、結果

として個人の生活、仕事に制限を加えることとなっている可能性がある。④結核予防法では、肝機能検査等副作用のチェックの費用は範囲外で結局保険等を使用し患者に個人負担が残る。⑤命令入所の結核予防法35条は強制力がない民法規定のため患者に入院を拒否されることがある。薬剤選択が医師の裁量権による個人裁量でなされている点が目立った。

こう述べていると、日本の結核対策がすべて米国より劣るように思われるかもしれないが、日本なりの良い点や考え方にも着目したい。まず長期入院については、①日本の医師は塗抹陰性3回連続しても、100%感染を否定できないと考えている。100%確実に安全を確かめる方法として培養があり、その確認を待つので入院期間が長くなっている。しかし、この先MGIT法等の導入により入院が短期化していく可能性が十分ある。②PZAの使用では、副作用の出現が多く、また日本としては60歳以上の高齢者の患者も多いので、十分副作用を監視しながら治療する必要があるため、入院期間が長くなることもある。次いで、慢性持続排菌者の扱いだが、例えばカタラーゼ陰性で高度INH耐性菌持続排菌者の排出菌の約80%は毒力が弱く、本人や周囲の免疫状態の悪化がなければ、入院せず日常生活が可能と考えられ、一方そうでない持続排菌者は公衆衛生上の脅威となる結核患者として入院が必要と考えられる(ただし、患者個人ではいずれかの判断は難しいが)。米国のように一括してMDR-TBとして扱わないほうが患者の権利や行動の自由に配慮できると考えられる。

さて、ここで今回調査結果より、Cost-effectiveness

の面で検討してみる。コストについて今回は十分に調査ができなかったが、そのデータ内でまとめると以下のごとくになった。米国で調査したコストの中には、インフラのコスト、薬品代、入院費、接触者検診、予防内服とサーベイランス費用も含まれている。シカゴの報告⁵⁾では1人当たり68,578US\$のデータもある。ちなみに、INHの6カ月のコストは13US\$, ワイオミング州では1日700US\$の入院コストがかかり、ミシシッピ州では1998年54例で平均1人16,067US\$(400~174,577US\$)かかり、174,577US\$かかったcaseはMDR-TBで126日間にわたり3回入院、1日入院コストとして895US\$となっていた。日本の大都市でDOTによる塗抹陽性初回治療の場合の費用を試算してみると、表12のごとくとなる⁵⁾⁶⁾。コスト総計として10,391.3US\$。1US\$=110円として、114万3043円となる。これを日本での平均治療コスト278万7882円と比較すると、41%になり、コストが現在の半分以下になる。Fryattは、治療期間2カ月間入院し、その後外来治療成功した時のコストを1とすると、当初より外来治療で成功した場合のコスト比が0.49になると報告している⁷⁾が、それとほぼ一致するデータであった。しかし、今回調査では、特に日本のコストについて10万円から3000万円とばらつきが多いので、Cost-effectivenessについてははっきり有意差がでなかった。今後ともコストの検討が必要な事項と考えられる。

最近米国全体の結核治療完了率、完了期間の報告がCDCより出された⁸⁾。両指標とも日本の成績と大差なかった。また今回調査のなかでCDCが治療成功率を計

表12 日本の大都市でDOTによる塗抹陽性初回治療のコスト試算
(1人分の治療費で2人助けられる)

-
- 1) 入院費用：治療当初10.2日入院、1日入院コスト700US\$として7,140US\$(今回調査結果)
 - 2) 喀痰検査費用：喀痰検査が1回39US\$で10回施行として390US\$(文献6による)
 - 3) 胸部写真検査費用：胸部写真を2回(1回コスト32US\$)として64US\$(文献6による)
 - 4) 血液検査費用：副作用チェックで血算、肝機能を3回として72US\$(文献6による)
 - 5) 施設費および管理費用：DOTの施設費と管理費用が患者1人当たり518US\$(今回調査結果)
 - 6) Outreach訪問費用：Outreach visitを6カ月の治療期間に50回(1回コスト26US\$)として1,300US\$(今回調査結果)
 - 7) 受診費用：診療所での診察が2回(1回コスト50US\$)として100US\$(今回調査結果と文献6による)
 - 8) 薬剤費用(1日分)：薬剤費として1日当たり、INH0.04US\$, RFP0.645US\$, EB3.06US\$, PZA2.22US\$(文献5による)
 - 9) 総薬剤費用：前3者は180日分、PZAは60日分として計807.3US\$
 - 10) 総計：10,391.3US\$
 - 11) 日本円換算：1US\$=110円として、114万3043円となる
 - 12) 治療費の削減率：現行の日本の1人当たり平均治療コストと比較すると、59%減となる
-

算する際に死亡者や転出者を算出より除外していることも判明しコホート解析での定義の差や、日本では高齢者が、また米国では移住者が結核対策の重要問題という差がみられたが、治療成績上差はなかった。唯一カリフォルニア州でのコホート解析の“真”の治療成功率を得たが、その値は78%であった。この値は日本全国のコホート観察調査による塗抹陽性初回治療患者の治療成功率(80.9%)とおおむね同じ値であった⁹⁾。米国の場合、先進的に対策が成功しているニューヨーク等の情報が目立ち、あたかも全米がすべてそうであるかのように錯覚するが、実際には全体としては米国も日本と同程度の治療成績である。米国では結核対策決定権限をもっている Director がいるため、対策がはつきりしている。米国での結核治療のターゲットは ① AIDS, ② homeless, ③ 移住者, ④ 薬物中毒者で、DOT が特に有効な対象が多いが、高齢者の発病が多い日本に、米国の DOT 対策をそのまま持ってきても日本の結核対策にはあてはまらない。曖昧に一般的に対策を実施するのではなく、米国のように重点を決めて対策を実行することが肝要である。またその際、今後ともますます保健所や結核診査協議会の役割が重要になっていくと推測された。

結 語

本調査による、今後日本に役立つ方策としては、以下のごとくである。

- ① 地域特性を見極めて結核対策立案をする¹⁰⁾(例えば、大都市に限定して DOT の完全施行)。
- ② 臨床医、行政側の結核、特に塗抹陽性例への正しい認識を普及啓発する必要がある(例えば、3回連続塗抹陰性なら、外来治療に移行)。
- ③ 結核治療上の患者自己負担をなくす方向が望ましい(日本では副作用チェックの肝機能検査等の自己負担分が残存している)。
- ④ DOT を導入する時は、初回登録よりコホート解析まですべてを徹底する(直接監視下服薬のみでは DOTs ではない)。
- ⑤ インフラストラクチャーの充実(患者のシェルター、ニューヨークにみられる outreach worker の整備、マニュアルの作成充実)¹¹⁾。
- ⑥ 公衆衛生学的脅威となる結核患者に対し、少なくとも自宅隔離程度の強制的措置の導入が必要(米国でも民法上で施行可能になっている)。
- ⑦ ワーク・フォースの充実(medical officer や health worker の育成と研修体制)。
- ⑧ 最後に結核対策立案とそれを継続し、成功させようとする意志が一番必要(overall から each, regional へ、general から specific へ)。

謝 辞

最後に本研究に御協力いただいた国立療養所の諸先生方に深く感謝いたします。

また、本研究に御協力いただいた下記の米国 TB Director の方々に感謝いたします。

Dr. P. I. Fujiwara, Director, Bureau of Tuberculosis Control, NYC Department of Health.

Dr. K. G. Castro, Director, Division of Tuberculosis Elimination, CDC.

Mr. W. Page, Executive Director, National TB Controllers Association.

TB Directors of big cities and states in the US: Dr. P. I. Fujiwara, NYC, NY., Dr. W. S. Paul, Chicago, IL., Dr. K. S. Moser, San Diego, CA., Dr. M. Kawamura, San Francisco, CA., Dr. M. Oxtoby, NYC, NY., Dr. A. Nitta, Los Angeles, CA., Ms. C. J. Pozsik, SC., Mr. G. Sheperd, FL., Dr. D. P. Chin, CA., Ms. S. C. Etkind, MA., Mr. J. G. Marino, CT., Mr. J. M. Holcombe, MS., Ms. K. Field, WA., Dr. J. Carter, RI., Mr. A. Bowler, WY., Dr. E. A. Funk, AK.

また、質問票作成にあたり、有益な御助言を賜った結核予防会会長島尾忠男先生に深謝いたします。

文 献

- 1) 増山英則, 高瀬 昭, 青木正和, 他: ルンビニ結核対策モデルプロジェクト(第1期)の報告. 結核. 1998; 73: 697-704.
- 2) Gostin LO: Controlling the resurgent tuberculosis epidemic. A 50-State survey of TB Statutes and proposals for reform. JAMA. 1993; 269(2): 255-261.
- 3) Gasner MR, Maw KL, Feldman GE, et al.: The use of legal action in New York City to ensure treatment of tuberculosis. NEJM. 1999; 340(5): 359-366.
- 4) 大森正子, 青木正和: 都道府県別結核罹患率の将来予測. 日本公衛誌. 1997; 44: 741-747.
- 5) Wurtz R, White WD: The cost of tuberculosis: utilization and estimated charges for the diagnosis and treatment of tuberculosis in a public health system. Int J Tuberc Lung Dis. 1999; 3(5): 382-387.
- 6) Moore RD, Chaulk CP, Griffiths R, et al.: Cost-effectiveness of directly observed versus self-administered therapy for tuberculosis.

- Am J Respir Crit Care Med. 1996 ; 154 : 1013-1019.
- 7) Fryatt RJ : Review of published cost-effectiveness studies on tuberculosis treatment programmes. Int J Tuberc Lung Dis. 1997 ; 1(2) : 101-109.
 - 8) Bloch AB, Cauthen GM, Simon PM, et al. : Completion of tuberculosis therapy for patients reported in the United States in 1993. Int J Tuberc Lung Dis. 1999 ; 3(4) : 273-280.
 - 9) 山下武子, 小林典子, 山内祐子, 他 : 全国コホート観察調査による患者管理の評価—肺結核患者の治療成績と保健婦活動の評価—. 呼吸器疾患・結核資料と展望. 1998 ; 27 : 31-43.
 - 10) U. S. Department of Health & Human Services, C. D. C. : Tuberculosis elimination revisited : obstacles, opportunities, and a renewed commitment. MMWR. 1999 ; 48 : RR-9.
 - 11) Bureau of Tuberculosis Control, New York City Department of Health : Clinical policies and Protocols, 3rd Eds, 1999.