

結核診査協議会は有効に機能しているか？

¹伊藤 邦彦 ²小林 典子 ²永田 容子 ³吉山 崇
¹和田 雅子 ³尾形 英雄

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

キーワード：薬剤耐性結核、結核予防法、結核診査協議会、薬剤感受性試験

背景と目的

結核対策の基本は活動性結核患者を薬剤耐性化させることなく確実に治癒せしめることにある。薬剤耐性結核の発生や難治化の要因には治療方針の拙劣さが関係するところが多いことは周知の事実であり¹⁾、われわれがこれまで複数の報告で主張してきたことでもある^{2)~4)}。一方、治療の適正化を図る指導機関として結核診査協議会（以下、診査会）は重要な役割を果たすことが可能な立場にある。しかし、治療失敗例の分析からは、多くの診査会が治療内容診査の面で機能不全に陥っている可能性が示唆されている⁴⁾。

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

方 法

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

Q. 1とQ. 2の回答に基づいて診査会の薬剤感受性把握度を推測し、これによって診査会の「暫定的機能評価」をH (High), M (Moderate), L (Low) に分類する。Q. 1とQ. 2の回答が矛盾する場合には inconsistent answerとして分析対象から除外する。これらはTable 2のように定義する。

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

結核予防会結核研究所¹研究部、²対策支援部看護学科、³結核予防会複十字病院呼吸器科

連絡先：伊藤邦彦，結核予防会結核研究所研究部，〒204-8533 東京都清瀬市松山3-1-24（E-mail: ito@jata.or.jp）
 (Received 10 Aug. 2004/Accepted 8 Oct. 2004)

Table 1 The Question Sheet

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

In the following questions: "most" or "usually" mean "around 80% or more", and "many" means "around 50%".
(以下では『ほとんど=80%前後以上』『多い/多々ある=50%前後もしくはそれ以上』を目安としてください。)

◆ Question about the audit of TB treatments in continuation applications for public expense in bacteriological positive cases (「菌陽性結核患者の継続申請」時の治療内容診査についての質問)

Q. 1: In what % of the bacteriological cases does your TB section hold the information about the results of drug sensitivity test? Choose one of the following 3 answers which is most representative of your reality.

(診査の際、保健所ではどの程度薬剤感受性を把握していますか？ 薬剤感受性の把握の方法は問いません—主治医への問い合わせ/申請書上の記載/申請書未記載の際の問い合わせ等を含めた全体の把握率です—どれか1つにマル)

1. 80-100% (80~100%把握している)
2. Around 50% (50%前後把握している)
3. Obviously less than 50% (把握率は50%よりも明らかに低い)

Q. 2: When the TB advisory committee audit treatments in the applications, does they hold the results of drug sensitivity tests? Choose one of the following 4 answers which is most representative of your reality.

(診査の際、診査会の委員は薬剤感受性を把握した上で診査をしていますか？—どれか1つにマル)

1. In most cases the results are written in the applications and the committee can see the results.
(ほとんどの例で申請書に薬剤感受性が記載されており診査会の委員が把握している)
2. In many or most cases the results are not written in the application. But usually in these cases the committee requires your TB section of the results.
(申請書に薬剤感受性が記載されていないことも多いが、この場合ほとんどのケースでは診査会の委員から要求される)
3. In most cases the results are not written in the applications. Usually even in these cases the committee does not require your TB section of the results. But usually you present the committee the results, when the TB section holds the results or when you hold that the case is drug resistant.
(申請書に薬剤感受性が記載されていないことも多く、診査会の委員からも要求されない場合が多々あるが、保健所で結果を把握していればほとんどの例で情報を提供する。または保健所で薬剤耐性結核であることを把握している場合には、ほとんどの例で情報を提供する)
4. In most cases the results are not written in the applications. Even in these cases, usually neither the committee requires your TB section of the results nor you present the committee the results.
(申請書に薬剤感受性が記載されていないことも多く、診査会の委員からも要求されない場合が多々あり、このような時でも多くの場合保健所から薬剤感受性に関する情報提供もしない)

◆ Question about the audit of TB treatments in new applications for public expense in re-treatment cases within about 5 years of first episode (診査会に対する感想についての質問)

Q. 3: Choose from the followings, if you have the same or nearly the same impressions for the TB advisory committee in your public health center — multiple choice.

(あなたの出席している診査会にあてはまる項目がありましたらマルをつけてください—複数回答可)

- a: I have an impression that the assessments by the TB advisory committee is just a ceremony to approve the application.
(申請者〔主治医〕の申請をそのまま承認するだけの儀式〔セレモニー〕になってしまっているような気がする)
- b: I have an impression that the TB advisory committee discusses only about diagnosis and chest X-ray films, not about treatments at all.
(診断や病型を診査しているだけで、治療に関する実質的な診査はほとんどなされていない気がする)
- c: I have an impression that in many cases the doctor to apply for public expense is at the same time a member of the TB advisory committee, or from the same hospitals of a member, and that in these cases the assessments are in fact only self-assessments.
(申請者〔主治医〕が診査会委員と同一かまたは病院が同じで、実質自己診査になってしまっている場合が多々ある)

Table 2 Presumptive evaluation of function of TB advisory committee

Answer for Q. 1	Answer for Q. 2	Presumptive evaluation of function of TB advisory committee
1	1, 2, 3	H (High)
1	4	M (Moderate)
2	1	(Inconsistent answer)
2	2, 3, 4	M (Moderate)
3	1	(Inconsistent answer)
3	2, 3, 4	L (Low)

本調査での「実質的自己診査」は、申請者主治医と診査会委員が同一の場合のみならず、同一病院の主治医からの申請も含めた。後者の場合、多くの例では結核病棟ないし結核診療の各病院の責任者が委員を務めることがほとんどであると推測されるためである。暫定的機能評価 H がかつ「実質的自己診査」例が少ないと推測される診査会 (Q. 3-c=No) を「良好に機能している」診査会と定義する。

結 果

4つの連続した研修会でアンケートを行い、参加者は合計253人（うち19人は病院ないし診療所看護師，同一個人の重複参加は無し）であった。出身地域は北海道から沖縄まで満遍なく分布していた。政令都市等の大～中規模の都市からは複数の参加が見られることが多かったが，この他では同一保健所からの複数参加と思われるものはほとんど見られなかった。しかし診査会の設置状況が不明なため，同一診査会からの重複参加人数の把握は不可能であった。

アンケートは204名（80.6%）から回収され，うち61例は白紙回答，4例では記載もれがあり，2例は「よくわからないが印象に基づいて記載した」とコメントされていた。これらを除外した137例の回答集計のサマリーをTable 3, Table 4に示す。矛盾した回答（inconsistent answer）は皆無で，これら137回答を有効回答として分析対象とした。Table 3に示すようにQ. 1とQ. 2の回答はよく相関していた。すなわちQ. 1で1と回答したものではありませんが暫定的機能評価Hであり，Q. 1で2と回答したものはすべて暫定的機能評価M，Q. 1で3と回答したものはすべて暫定的機能評価Lであった。

Table 4に示すように，のべ137診査会中57（41.6%）の診査会が方法に述べた定義に従って「機能不全」に陥っているものと推測された。しかしこの他の80診査会に

においても，Q. 3-cの回答から21（26.3%）の診査会では少なくとも症例で「実質的自己診査」が行われているものと推測された。暫定的機能Hでかつ「実質的自己診査」のあまり見られない診査会，すなわち「良好に機能している」と推測される診査会はこのべ44診査会，全体の32.1%にすぎなかった。

考 察

（1）診査会の治療内容診査に関する法的位置づけ

診査会による治療方針の診査や指導に関する機能/権限のあり方については，法的にも曖昧な点が多いと考えられており（たとえば結核 [2003 ; 78. No. 8] の「編集委員だより」），この面での診査会機能を否定するような意見も時に聞かれる。

しかし，旧厚生省通知「結核予防法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和38年5月1日衛発第347号）には「公費負担の申請に当たって菌検査が行われていないとき……治療法の適応の選択が適当でないと認められたとき等には，合否決定前に主治医と連絡してその意見を徴し，必要があれば申請内容の変更を求めること」とあり，また第35条申請の医療内容についても「結核予防法指定医療機関医療担当規定第5条の2」（昭和26年10月13日同省告示第223号・下記当該条項は第7次改正/昭和38年5月1日同省告示第220号による）に「結核予防法第35条に規定する医療の方針については……『結核医療の基準』による」と明記されている。さらに，同省通知「結核予防法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和38年5月1日衛発第347号）には「結核診査協議会は……適正医療普及施策上極めて重要な指導的位置を占めるものであるが，今回の改正（＝当時の「結核医療の基準」の全面改正）によって同協議会の役割がさらに重要性を増している」とある。

以上から，法的観点からも診査会は「結核医療の基準」

Table 3 Summary of answers for Q. 1 and Q. 2

	Answer for Q. 2				Total
	1	2	3	4	
Answer for Q. 1					
1	30	14	29		73
2		6	30		36
3		1	22	5	28
Total	30	21	81	5	137

Table 4 Evaluation of function of TB advisory committees

Presumptive evaluation of function of TB advisory committee	Subtotal (N1)	Answer for Q. 3-a and Q. 3-b	N2	% (N2/N1)	Q. 3-c = Yes (N3)	% (N3/N2)
High	73	Q. 3-a=No and Q. 3-b=No	59	80.8	15	25.4
		Q. 3-a and/or Q. 3-b=Yes	14	19.2	3	21.4
Moderate	36	Q. 3-a=No and Q. 3-b=No	21	58.3	6	28.6
		Q. 3-a and/or Q. 3-b=Yes	15	41.7	3	20.0
Low	28	Q. 3-a=No and Q. 3-b=No	14	50.0	6	42.9
		Q. 3-a and/or Q. 3-b=Yes	14	50.0	4	28.6
Total	137	Q. 3-a=No and Q. 3-b=No	94	68.6	27	28.7
		Q. 3-a and/or Q. 3-b=Yes	43	31.4	10	23.3

Shaded boxes mean dysfunction of TB advisory committee

に基づき34, 35条の両申請につき治療方針の適正性に関する診査を行い、必要に応じて主治医に助言するよう期待されている機関であるとしてよいものと思われる。

(2) 診査会による治療内容診査の実際的重要性

結核診査会が治療内容の診査を行い適切な助言を行う機関として良好に機能していれば、薬剤耐性結核対策上非常に有用であろう^{1)~4)}。実際に結核診査会による治療内容診査や指導によって、適正医療結核の普及が推進されたとする報告もあり⁵⁾、結核対策の観点から診査会機能の強化の必要性を論じる文書も近年散見される^{5)~7)}。

1999年の結核病学会予防委員会はこれからの結核対策のありかたに言及した文書で、診査会が治療の精度向上をはかり適正な結核医療を普及させる役割を担うよう提言している⁶⁾。また厚生科学審議会の「結核対策の包括的見直しに関する提言」においても適正医療の普及徹底のため診査会の機能強化が提案されている⁷⁾。これらを踏まえて診査会の運営に関する実際的提言も近年複数行われている⁸⁾⁹⁾。これらは結核対策の実際的観点からも、診査会による治療内容診査の重要性を裏付けるものであると考えられる。

(3) 今回の調査と結果について

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

今回の調査がきわめて概略的な推測に留まることは論を俟たない。第一に対象となっている保健所の選択バイアスについては不明であり、無記名アンケートであることから重複して対象となっている診査会数も不明である。また経験の違いから、保健師の結核に関する知識にもかなりの差があるものと推測され、その信頼度も不明である。質問に対する回答に関しても客観性の保証の点では不明瞭である。以上から、今回の調査による推測の精度には不明な点が多いと言わざるを得ない。しかし、アンケート母集団である参加者の名簿からは同一保健師の複数回参加は皆無であり、出身地域も全国に満遍なく分布しており、同一施設からの複数人参加は極く少数に留まるものと推測された。また、137回答中 inconsistent answerは皆無であり、アンケート内容は十分に理解されているものと思われ、回答にもある程度の信頼性があるものと思われる。加えて、方法に述べた「機能不全」の基準がきわめて甘い基準であることは明白であり、さら

に今回の調査は形式的な面に限定しており治療内容診査そのものの適正さについては一切考慮されていない。

以上から、今回の調査結果はそれほど高い精度を保証するものではないにせよおよそその全国的傾向は把握し得ているものと推測され、しかも診査会機能不全の状況を過小評価している可能性が高いものと思われる。それでも本調査では治療内容診査面においては約40%の診査会が治療内容診査の面で「機能不全」に陥っているものと推測され、暫定機能評価Hでかつ「実質的自己診査」の見られない「良好に機能している」診査会は約30%にすぎなかった。無論これらの数字そのものが実態を的確に表現しているかどうかについては議論の余地があるにせよ、われわれのこれまで複数の報告での主張と併せれば^{2)~4)}、多くの診査会が機能不全に陥っている可能性は濃厚であると言わざるを得ない。本調査の結果は、今後より客観性を備えた公的調査の必要性を示唆しているものと思われる。またそのような調査によって診査会の機能不全が明確になった場合には、薬剤耐性結核対策の要の一つとして診査会制度は早急に見直しが必要となる。全国で診査会のために必要とされる公費の総額は不明だが、委員への謝金のみでも少なく見積もって年間数億円が費やされているものと推測される。結核対策の効率化に向けて結核予防法体系の改革が計画されている中で、診査会の機能についても適切な評価を行い、それに応じて改革に向かうべき必要性があるものと思われる。

文 献

- 1) 厚生省保健医療局結核感染症課：慢性排菌患者調査。「平成12年度結核緊急実態調査報告書」, 2001; 25-28.
- 2) 吉山 崇, 伊藤邦彦, 和田雅子, 他：イソニコチン酸ヒドラジド耐性結核が多剤耐性結核となる危険について。(結核掲載予定)
- 3) 伊藤邦彦, 和田雅子, 吉山 崇, 他：再発結核における薬剤耐性. 結核. 2004; 79: 461-467.
- 4) 伊藤邦彦, 吉山 崇, 和田雅子, 他：肺結核治療失敗と miss-management. 結核. 2004; 79: 561-567.
- 5) 白井千香：結核診査協議会統合により得られた助言と診査不合格の分析. 結核. 2002; 77: 555-561.
- 6) 日本結核病学会予防委員会：新時代の結核研究と対策について—1999年. 結核. 1999; 74: 647-649.
- 7) 厚生科学審議会感染症分科会結核部会：結核対策の包括的見直しに関する提案. 2002年; 3月20日.
- 8) 亀田和彦：結核診査協議会の実際的な運用に関する提言. 結核. 2003; 78: 65-68.
- 9) 島尾忠雄：結核診査協議会の運営に関する提言. 資料と展望. 2002; 41: 1-4.



ARE TUBERCULOSIS ADVISORY COMMITTEES WELL-FUNCTIONING ?

¹Kunihiko ITO, ²Noriko KOBAYASHI, ²Yoko NAGATA, ³Takashi YOSHIYAMA,
¹Masako WADA, and ³Hideo OGATA

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

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

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

[Conclusion] Many TB advisory committees are estimated to be malfunctioning from the stand point of assessments of treatment. As TB advisory committee is one of key agency to

control drug-resistant tuberculosis, its reform and revitalization are urgently needed.

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

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

Correspondence to : Kunihiko Ito, Department of Research, Research Institute of Tuberculosis, JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan.

(E-mail : ito@jata.or.jp)