

# わが国と結核低蔓延諸国における結核患者サーベイランスの比較検討：サーベイランスに関わる制度

<sup>1,2</sup>泉 清彦 <sup>1</sup>内村 和広 <sup>1,2</sup>大角 晃弘

**要旨：**〔目的〕日本と欧米諸国との結核患者サーベイランス制度について比較した。〔方法〕日本・オランダ・英国・米国を対象とし、調査票を用いて記述的比較研究を行った。結核患者サーベイランスについて、結核患者発生届出、結核患者登録、精度保証と情報保護、他サーベイランスとの関連、結核サーベイランス情報の公開、に関する情報を比較し、相違点を整理した。〔結果〕各国共通して、法的根拠に基づき、結核発生届出がオンラインにより速やかに報告されていた。患者登録情報は、データベースにより各行政レベルで共有され、中央レベルにおいて、年報形式で集約されてフィードバックされていた。オランダと米国では、接触者健診の実施状況に関する情報を積極的に収集しており、接触者健診実施状況の評価を行うことが可能であった。さらに、英国と米国では、抗酸菌サーベイランスが結核患者サーベイランスと統合されていた。日本の結核患者サーベイランスにおいて、登録漏れや二重登録の現状を調査することの必要性が示された。〔結論〕今後、日本が結核低蔓延化に向かう中、結核菌遺伝子型別情報の共有化および登録漏れ・二重登録調査の検討が必要と考えられた。

**キーワード：**結核、サーベイランス、制度、精度保証

## 緒 言

結核患者サーベイランスは、結核患者の疫学的動向を把握するだけでなく、科学的根拠に基づいた政策決定をするための最も重要かつ基本的な情報を提供するものである<sup>1)</sup>。先進諸国においては、1950年代から結核患者の報告および登録制度の導入が始まった<sup>2)</sup>。一方日本では、結核患者の届出制度は1947年に開始され、1951年の結核予防法制定ならびに、1961年の結核患者管理制度施行に伴い、医師による結核患者届出の義務付けと保健所による患者登録が始まった。この時期に、患者管理に用いる結核患者登録票が整備され、その後の結核患者サーベイランス構築の基盤が形作られた<sup>3)</sup>。1987年以降、電算化結核サーベイランスシステム（以下、結核患者サーベイランス）の運用が開始され<sup>4)</sup>、その基本構造および情報項目は1992年、1998年、2007年、および2012年に見直し、情報項目と機能の精査および追加を行うことで発展してきた<sup>5)</sup>。

現在の結核低蔓延国の結核患者サーベイランスは、サーベイランスを運用する機関の特徴やサーベイランスに望まれる機能の違い、とりわけ各国の抱える結核疫学的課題に応じて、世界保健機関（WHO: World Health Organization）の提唱する国際的な枠組み<sup>7)~9)</sup>との整合性を取りつつも、各国で独立して発展してきた<sup>2)</sup>。日本においては、結核患者サーベイランスに備わべき基本的機能を、情報収集・解析・還元<sup>6)</sup>の3要素と定義し<sup>6)</sup>、これらの機能が効果的に発揮されるように、適切な制度構築を目指している。一方で、近年、結核罹患率の低下や、潜在性結核感染症対策の推進、接触者健診の強化、結核菌分子疫学手法の普及に伴う病原体サーベイランスとの連携の必要性など、結核対策における新たな重点項目が持ち上がっている。今後、結核低蔓延化を迎えるわが国において、既にその状態にある欧米諸国の結核患者サーベイランスの現状を、制度設計など具体的な内容に関して調査分析することにより、今後のわが国におけるサーベイランス構築について検討する必要がある。

<sup>1</sup>公益財団法人結核予防会結核研究所臨床疫学部、<sup>2</sup>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

連絡先：泉 清彦，公益財団法人結核予防会結核研究所，〒204-8533 東京都清瀬市松山3-1-24

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

(Received 6 Oct. 2016/Accepted 29 Nov. 2016)

本研究の目的は、結核低蔓延国における結核患者サーベイランス、特にその制度について比較検討し、今後の日本におけるサーベイランスのあり方を議論するための基礎資料を提供することである。

### 対象と方法

本研究は、結核患者サーベイランスに関する記述的比較研究である。調査対象国は、結核低蔓延国〔結核罹患率が人口10万対10以下、但し英国（2013年の罹患率12.3）は除く〕であり、全国を網羅する結核患者サーベイランスが確立していることを要件として選定した。調査対象は、オランダ・結核予防財団（KNCV, Hague, Netherlands）、英国・イングランド公衆衛生サービス（PHE: Public Health England, Colindale, London, UK）、米国・疾病予防管理センター（CDC: Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA）および、日本・結核登録者情報システムとした。

データ収集方法は、各対象機関の結核患者サーベイランス担当者宛てに、2013年8月～12月の期間に、電子メールで選択および自由回答式調査票を送付して回答を得た。回答内容が判然としない場合などは、再度メールで問い合わせを行った。さらに、インターネット上で公開されている対象国の結核患者サーベイランスに関連する資料<sup>10)～16)</sup>を補足的に収集した。本研究で使用した調査票は、結核患者サーベイランスの基本構造に関する項目と、同サーベイランスによる情報項目に関する項目とで構成されている。本論文では、基本構造に関する項目の分析結果について記載する。

各国の結核患者サーベイランス基本構造を比較検討するために、サーベイランスの要素ごとに基本構造を分割し、次の項目に従って情報を収集した。

(1) 結核患者発生届出：届出の法的根拠、責任者・実施者、届出方法等に関する情報。

(2) 結核患者登録：届出された結核患者の臨床情報・患者管理等を含む詳細な登録情報、登録の責任者・実施者、登録方法、登録項目等の情報。

(3) 精度保証と情報の保護：発生届出・患者登録・登録情報の報告について、その実施レベルと各内容を次の5項目により検討した、①正確さ・一貫性、②記載漏れ、③二重登録、④診断・届出・登録無し、⑤その他。情報保護に関してはデータ匿名性確保や情報漏洩への対策についての情報。

(4) 他サーベイランスとの関連：他感染症サーベイランス、結核菌を含む抗酸菌を対象とする病原体サーベイランス（以下、抗酸菌サーベイランスとする）との関連。

(5) 結核患者サーベイランス情報の公開と時期に関する情報。

収集された情報は、対象国間で比較し、類似点と相違点について整理した。

本研究は、結核患者サーベイランスを対象として、調査票による聞き取り、および既存情報の収集に基づいて実施された。このため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当せず、倫理審査を必要としない。

### 結果

#### (1) 結核患者発生届出 (Table 1)

結核患者発生届出義務は、米国以外の国で法的根拠が整備されていた。米国は、各州において届出の法的根拠が定められており、CDC（連邦政府レベル）への届出情報の報告は慣例的に実施されていた。また、潜在性結核感染症患者発生届出義務があるのは日本のみであった。日本では、報告責任者および報告実施者が医師のみであったのに対し、他国では医師、保健師、他の医療従事者など様々であった。届出方法は、インターネットデータベースが主流であり、診断から届出までの許容される期間は直後から3日までであった。結核患者診断時における届出義務違反への対処としては、オランダと英国では罰則規定が無く、日本と米国では罰則が規定されている。米国では、結核対策予算の一部が届出状況等の基準によって決まるため、予算配分などの処置が間接的に届出義務履行のインセンティブとなっていた。一方、日本では、結核患者発生届出が結核医療費の交付申請の条件となっており、届出のインセンティブとなっていた。

#### (2) 結核患者登録および報告 (Table 2)

結核患者登録の責任機関は、日本・オランダでは保健所、英国では医療機関およびPHE、米国では各郡および州が担っていた。全調査対象国において、データベースサーバーでの患者情報の登録が行われており、患者識別コードを用いて管理していた。登録患者の接触者情報に関しては、日本以外の調査国（英国はロンドンのみ）で積極的に収集・管理していた。オランダでは、接触者健診対象者数、スクリーニング方法、潜在性結核感染症患者数などの詳細な情報に関して収集していた。

全調査対象国において、結核登録患者の報告は、結核患者登録責任機関において入力され、インターネットデータベース（日本は閉鎖ネットワーク）により中位機関を経ることなく国レベルに集積されていた。これによりリアルタイムにいずれの行政レベルでもデータの閲覧が可能となっていた。報告の頻度は、データベースにより、即座もしくは毎月の更新により情報がアップデートされる仕組みであった。

#### (3) 精度保証と情報保護 (Table 3)

精度保証の実施レベルは、日本では、発生届出情報と登録患者情報に関しては保健所、登録患者情報の報告先

**Table 1** Notification<sup>1</sup> of TB patients

	Japan	Netherlands	UK	USA
Legal basis for TB notification	Yes	Yes	Yes	N/A
Legal basis for LTBI notification	Yes	No	No	No
Responsible person for notification	Physicians	Physicians	Physicians, nurses, microbiologists	Physicians, nurses, lab. technicians
Actual report maker	Physicians	Physicians, nurses, medical assistants	Physicians, nurses, medical assistants, admin personnel	Physicians, nurses, lab. technicians, state health department staff <sup>2</sup>
Expected period of time to provide notification	Immediately	1 day	3 working days	Varies by jurisdictions <sup>3</sup>
Recipient of notification	Public health centers	National Institute for Public Health and the Environment	Health protection teams and TB surveillance systems, PHE	Centers for Disease Control and Prevention
Delivery of notification	Post, fax, closed network system <sup>4</sup>	Web-based Internet database	Post <sup>5</sup> , Web-based Internet database	Web-based Internet database
Penalties for not notifying	Penalty up to a 500,000 Japanese Yen	No	No	Program funding adjustments <sup>6</sup>
Incentives for making notifications	Yes	No	No	Program funding adjustments <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Notification is an immediate report after the occurrence of a TB case.

<sup>2</sup>Physicians and laboratories report TB cases to the state or local health department, who then report to the CDC.

<sup>3</sup>Jurisdictions include 50 states, the District of Columbia (DC), and 8 United States-affiliated islands.

<sup>4</sup>Notification from a peripheral level to an intermediate level occurred via post or fax. Notification from an intermediate level to a national level was by a closed network system.

<sup>5</sup>Post is rare, but is used by private clinics without access to a secure online TB register.

<sup>6</sup>Number of notified patients is one of the criteria considered when allocating budgets, and thus could act as an indirect incentive for the concerned persons to make a notification.

TB: tuberculosis, LTBI: latent tuberculosis infection, UK: United Kingdom, USA: The United States of America, Lab.: Laboratory, N/A: Not applicable, PHE: Public Health England

**Table 2** Registration and reporting of notified TB patients

	Japan	Netherlands	UK	USA
Responsible institute for registration	Public health centers	Health centers	TB clinics, PHE	Local (county) and state health departments <sup>1</sup>
Storage for registration data	Closed network database server	Electronic files, database server	Database server	Database server
Type of identifier at national level	Coded ID	Coded ID	Coded ID, forename, surname, NHS number, date of birth	Coded ID
Contact investigation components included in TB surveillance system	Optional	Yes	Yes <sup>2</sup> (Only London)	Yes <sup>3</sup>
Reporting of patient registration data from the registration site to a national level	Reporting is web-based at the national level. The data is accessible at all levels.			#
Responsible institute for reporting	Public health centers	Municipal health centers	Clinics, health protection teams	Health department
Mode of registration data reporting	Closed network system	Web-based Internet database	Post, Web-based Internet database	Web-based Internet database
Expected frequency of data reports	Monthly, annually	Real-time	Real-time	Varies by jurisdictions <sup>4</sup>

#: Unanswered questions

<sup>1</sup>Local health departments are typically operated by the city or county government, although in some states the local health department is operated by the state health department directly.

<sup>2</sup>Currently, only London's TB surveillance system collects aggregated data related to contact investigations.

<sup>3</sup>Aggregated reports on contact investigations are completed through a separate system called the Aggregate Reports for Program Evaluation (ARPE).

<sup>4</sup>Jurisdictions include 50 states, the District of Columbia (DC), and 8 United States-affiliated islands.

ID: identification, NHS: National Health Service, PHE: Public Health England

は国であり、各情報と実施レベルで精度保証の内容が異なっていた。一方英国は、発生届出情報、登録患者情報、情報の報告は共通システムであり、医療機関・保健所・国で実施される精度保証の内容はこれら3つの情報について共通であった。米国は、国および各州が独自に精度保証を実施していた。

米国を除く精度保証の代表的な実施内容は、評価5項目ごとに、①数値コードでの入力、無効入力によるエラーアラート、入力マニュアルの整備（日本・オランダ・英国）、②入力内容の一貫性の確認、必須項目の設定（日本・オランダ・英国）、③保健所間でのデータ移動を可能とすることで重複登録を防ぐ仕組み（オランダ）、IDによる重複の有無確認（英国）、④DOTS会議やコホート検討会による関係者間での情報共有（日本）、検査室データとの照合により検査結果が出ているにもかかわらず登録等が実施されていない等のデータ齟齬を検出（オランダ・英国）、⑤情報入力者の研修（日本・オランダ）、などであった。

データの匿名性の確保や情報漏洩への主な対策としては、データ管理に閉鎖的なオンラインネットワークを採

用している（日本）、データへのアクセスは権限が与えられた人物のみに限る（全調査対象国）などであった。

#### （4）他サーベイランスとの関連（Table 4）

日本の特徴は、結核の届出情報に関しては感染症サーベイランスシステム（NESID）が全報告疾患の一つとして管理しており、結核患者登録情報に関しては独立した結核患者サーベイランスが管理している点である。

HIV検査に関する情報は、本研究で調査対象となったいずれの結核患者サーベイランスにおいても収集する情報項目の一つとなっていたが、いずれの国においてもHIV感染症サーベイランスとの統合はなされていなかった。英国は、HIV感染の有無に関する情報を収集しておらず、代わりにHIV抗体検査実施の有無について収集している。米国では、結核患者サーベイランスにおいてHIV感染症サーベイランスの登録番号を記入することで、適宜、関連する情報の参照が可能となっていた。

いずれの国においても結核患者サーベイランスにおいて菌検査結果および抗結核薬感受性検査結果が情報収集項目とされている。ただし、日本においては、抗酸菌サーベイランスは構築されていない。一方、英国と米国と

**Table 3** Quality assurance of data and data protection mechanisms in TB surveillance

	Japan	Netherlands	UK	USA
Quality assurance on notification	①			} Jurisdictions perform quality assurance on their individual systems
Quality assurance on registration	①②④⑤	①②③⑤	} ①②③④	
Quality assurance on reporting of registered TB patients	①	①②③④⑤		
Data protection mechanisms	Yes	Yes	Yes	Yes

Types of quality assurance: ①Precision and consistency of items mentioned, ②Completeness of the data (to avoid missing items), ③Duplication of records, ④Missing patients (to avoid missing records), ⑤Others

**Table 4** Linkage of TB surveillance with other infectious diseases

	Japan	Netherlands	UK	USA
Linkage with other notifiable infectious diseases	Yes <sup>1</sup>	#	No	No
Integrated mechanisms with HIV surveillance data	No	No	No	No
HIV status collected through TB surveillance	Yes	Yes	Yes	Yes
Integrated mechanisms with mycobacteriological (laboratory) surveillance data	No	No	Yes	Yes
Anti-tuberculosis drug susceptibility test data included in the above integrated mechanisms	N/A	N/A	Yes	Yes
TB genotyping data included in the above integrated mechanisms	N/A	N/A	No	Yes
Bacteriological laboratory results collected through TB surveillance	Yes	Yes	Yes	Yes
Anti-tuberculosis drug susceptibility test results collected through TB surveillance	Yes	Yes	Yes	Yes
TB genotyping data collected through TB surveillance	No	Yes <sup>2</sup>	Yes	Yes <sup>3</sup>
GIS technology for TB surveillance administration, dissemination, and/or outbreak control	Under consideration	Yes	Yes	No

<sup>1</sup>Only partially linked to the surveillance system for other notifiable diseases. The National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseases (NESID) manages notification of all notifiable diseases, including TB. However, TB registration data, which includes more detailed patient information (e.g. diagnosis, treatment), is managed by a stand-alone TB surveillance system.

<sup>2</sup>VNTR typing information.

<sup>3</sup>Genotyping accession number is collected.

HIV: human immunodeficiency virus, GIS: geographic information system, VNTR: variable numbers of tandem repeats, #: Unanswered questions, N/A: Not available.

では抗酸菌サーベイランスが整備され、検査室からの抗酸菌情報が結核サーベイランスと統合されている。結核菌遺伝子型情報については、日本以外の調査対象国で結核患者サーベイランスに組み入れられていた。また、オランダと英国では地理情報システムがサーベイランス情報公開時の地図作成や集団感染調査などに利用されていた。

#### (5) 国レベルでの情報の公開 (Table 5)

結核患者サーベイランスで収集された情報の公開に関しては、全調査対象国において年報が作成されていた。日本では、週報・月報・年報が公開されていた。オランダでは、各週・各月・各四半期・各年と頻繁に情報公開を実施していた。

## 考 察

### サーベイランスに関わる制度比較

結核患者サーベイランスの基本構造として、調査対象国に共通して見られた要素は、法的根拠に基づく結核発生届出が、オンラインシステムによって速やかに報告される仕組みであった。詳細な検査・治療情報に関する患者登録情報は、データベースにより各行政レベルに共有され、中央レベルにおいて年報や月報形式で情報が集約されてフィードバックされていた。

オランダと米国では、結核患者の接触者に関する情報を積極的に収集し、接触者健診の実施状況を評価する仕組みが構築されていたが、日本では未整備であった。接触者健診に関する情報収集項目については本報告の著者らによる情報収集項目を比較検討した報告を参照されたい。

日本に特徴的な制度として、情報保護の堅牢性が挙げられる。日本の結核患者サーベイランスは、行政上の情報ネットワークインフラである閉鎖ネットワークを利用して運用され、情報の機密性が高度に担保されるシステムとなっている。また、氏名、生年月日、詳細な住所な

どの個人情報に関しては、保健所レベルまでの情報共有となっており、国レベルでは、これらの詳細な個人情報を扱わない仕組みを採用することで情報漏洩などに対応している。

### 抗酸菌サーベイランスとの連携

英国と米国では、抗酸菌サーベイランスが結核患者サーベイランスと連結されており、日本以外では結核菌遺伝子型情報の共有が進められている。英国のTB Strain Typing and Cluster Investigation Handbook<sup>17)</sup>では、結核菌遺伝子型情報を国・地域レベルで共有する利点について次の点を挙げている。結核菌遺伝子型情報を地域の対策に積極的に利用することができる；広域的な結核菌伝播状況を明らかにできる；地理的に流行株を把握し、結核の分子疫学の理解の助けとなる；最近の感染の拡がりを捕捉する；ヨーロッパ地域での結核菌遺伝子型情報共有に参加できる。さらに、結核診断の精度評価や外来性再感染か内因性再発かを区別可能であることや、同時期・同一場所で発生した患者同士の菌株が一致しない場合は、公衆衛生的対応の拡大が不要と判断する根拠となること等も指摘されている。結核患者数が減少し、個々の事例における結核伝播の検討によって感染拡大を防止することが重要視されるわが国においても、結核菌遺伝子型別情報を共有して、より効率的に地域における結核対策を推進することは、結核患者サーベイランスの追加要素として重要であると考えられる。

### サーベイランス情報の精度保証

結核患者サーベイランス情報の精度保証の重要性は、これまでにも指摘されている。例えば、欧州結核サーベイランス情報ネットワーク (Euro TB)<sup>18) 19)</sup>に加盟する30カ国の結核統計データを分析した研究では、情報の不完全性等の問題が、情報の信頼性に影響を与えていると指摘されている<sup>20)</sup>。つまり、結核患者サーベイランスによる統計データは、収集されたデータの正確性や信頼性と共に、その完全性（必要項目が入力されているか、全国網

Table 5 TB surveillance data disclosure (national level)

	Japan	Netherlands	UK	USA
Weekly report title	Infectious Diseases Weekly Report	National Signal Meeting	N/A	Morbidity and Mortality Weekly Reports (MMWRs)
Monthly report title	Monthly Report of Tuberculosis Surveillance	Monthly State of Affairs (not published, for internal use by the data management unit)	N/A	#
Quarterly report title	N/A	Quarterly Report from the Committee for Practical Tuberculosis Control, Quarterly Report for the magazine 'Against Tuberculosis'	N/A	TB Notes Newsletter
Annual report title	Annual reports on National Statistics of TB website	Tuberculosis in the Netherlands	Tuberculosis in the UK Annual reports	Reported Tuberculosis in the United States

#: Unanswered questions, N/A: Not applicable

羅的に情報収集されているか)に影響を受けることが知られており、理想的な結核患者サーベイランスは網羅的(comprehensive)で正確(accurate)、そして時宜(timely)でなければならない<sup>1)</sup>。従って、信頼できる情報を得るための精度保証が、サーベイランスの運用に合目的に組み込まれていることが重要である。これに関して、本調査対象国では、精度保証の評価5項目の多くが設定されていた。日本では結核患者登録における精度保証メカニズムが充実しており、情報入力 of 正確性の保証に重きが置かれていた。一方、オランダと英国では、菌陽性患者に関して結核患者サーベイランス情報と検査室情報とを照合するなどの外部一貫性に関する検証がなされており、この点、日本は未整備の制度である。

本調査により、日本の結核患者サーベイランスの精度保証における2つの課題が明らかとなった。第一に、結核患者の登録漏れを確認するための仕組みが未整備であることである。サーベイランス上で登録漏れの原因を検討することは困難であるが、登録漏れがどの程度発生しているかを検証する手法についてはこれまでも検討されている。英国では、抗酸菌(病原体)サーベイランスとの情報共有により、検査室からの検査陽性者数と登録患者数を照合することで、登録漏れの有無の確認を行っている。その他の方法として、結核診断記録とサーベイランス情報とを照合する方法<sup>2)</sup>、薬剤の使用量から推定患者数を算出してサーベイランス情報と照合する方法<sup>2)</sup>、検査室データなどの複数の情報源から患者数の重複・齟齬を調べるCapture-recapture法<sup>23)</sup>等がある。またWHOは、結核患者の登録漏れ検証のためのインベントリ研究のガイドライン<sup>24)</sup>を、CDCは精度保証のガイドとツールキット<sup>25)</sup>を公開している。一方、生前に結核と診断されずに死亡した結核患者が登録されないことによる登録漏れ等も考えられるが、この原因による登録漏れを網羅的に把握することは困難である。

第二に、結核患者の二重登録を確認するための仕組みが未整備であることが挙げられる。オランダや英国では二重登録の検証が行われているが、日本の結核患者サーベイランスにはその機能は備わっていない。このため、サーベイランス情報に基づいて算出される統計値が過大評価されてしまう可能性が考えられる。日本の結核患者サーベイランスでは、個人情報保護の観点から国レベルで個人を同定しうる情報を扱うことができず、二重登録を氏名等で検出することはできない。考えられる対応として、利用可能な複数の患者属性変数(性別、年齢、地域、病状など)を用いて、それらの変数の一致率のきわめて高いものを検出することが挙げられる。

#### 制度に関するその他の論点

今回の調査では取り上げられなかったその他の論点と

しては、医療機関と結核患者情報をサーベイランスに入力する機関(日本では保健所)とにおける結核患者情報を共有する仕組みが挙げられる。日本では、DOTS会議やコホート検討会を通じた医療機関と保健所の情報共有が図られ、その連携促進の重要性についても認識されている<sup>26)</sup>。行政間の情報共有の仕組みを整備することのサーベイランス上の意義は、患者情報の正確性の向上や、国内転出・転入の正確な把握、さらに今後は国外転出に関してもその重要性が増すものと考えられる。また、接触者健診を他保健所へ依頼した場合の実施状況や潜在性結核感染症治療状況などの把握は、対策上の重要が増している一方で、わが国の現状のサーベイランスでは対応しきれていない事項である。今後諸外国の同様の仕組みを検証する意義があると考えられる。

Theronら<sup>27)</sup>は、結核撲滅という目標達成のためには、地域ごとにサーベイランス情報を分析し、地域個別の結核疫学状況を把握したうえで、それに合わせた対策へと情報を結びつける仕組み(テラーメイド型の介入)の必要性を強調している。情報還元 of 観点から、日本の結核管理図は、まさに地域の情報に特化した統計値を提供する仕組みであるが、情報還元とその地域での活用が諸外国でどのように実施されているのかについても、今後さらに検証する意義があると考えられる。

#### ま と め

日本と欧米3カ国の結核患者サーベイランスの基本構造に関して比較検討した。今後、日本が結核低蔓延化に向かう中、抗酸菌サーベイランス等の構築による結核菌遺伝子型別情報の共有化の推進、登録漏れおよび二重登録の現状調査が必要と考えられた。また、最新の結核疫学状況や新たな結核対策の動向を踏まえて、結核患者サーベイランスを改善・発展させていくことが重要である。

#### 謝 辞

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(課題番号:16fk0108301h0003, 研究代表:石川信克)および結核予防会複十字シール募金の支援によって行われた。調査対象国の情報をご提供いただいた次の先生方に深謝いたします。Job van Rest(オランダKNCV), Henrieke Schimmel(オランダNIPHE), Charlotte Anderson(英国PHE), Adam Langer(米国CDC), Carla Jeffries(米国CDC)。

著者のCOI(conflicts of interest)開示:本論文発表内容に関して特になし。

## 文 献

- 1) Castro KG: Tuberculosis surveillance: data for decision-making. *Clin Infect Dis*. 2007 ; 44 : 1268–1270.
- 2) Mor Z, Migliori GB, Althomsons SP, et al.: Comparison of tuberculosis surveillance systems in low-incidence industrialised countries. *Eur Respir J*. 2008 ; 32 : 1616–1624.
- 3) 島尾忠男: 結核患者管理制度の発足. *結核*. 2010 ; 85 : 631–634.
- 4) 厚生省保健医療局結核難病感染症課: 結核・感染症サーベイランスの実施について. *結核*. 1987 ; 62 : 423–425.
- 5) Ohmori M, Uchimura K, Ito K, et al.: Computerized surveillance system of tuberculosis in Japan : its evolution, achievement and challenges. *Kekkaku*. 2012 ; 87 : 15–23.
- 6) 大森正子: 結核サーベイランスを用いた対策評価. *結核*. 2008 ; 83 : 811–820.
- 7) World Health Organization: Global Tuberculosis Control: Surveillance, Planning, Financing. WHO Report 2007. World Health Organization, Geneva, 2007.
- 8) World Health Organization: Electronic Recording and Reporting for Tuberculosis Care and Control. World Health Organization, Geneva, 2012. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44840/1/9789241564465\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44840/1/9789241564465_eng.pdf?ua=1&ua=1). (Accessed Sep. 7, 2016)
- 9) World Health Organization: Definitions and Reporting Framework for tuberculosis — 2013 Revision. Geneva, 2013. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/79199>. (Accessed Sep. 7, 2016)
- 10) Public Health England: ETS Data Dictionary. Version 2. Public Health England, London, 2013.
- 11) Public Health England: Notification and Data Collection Form for Enhanced Tuberculosis Surveillance. London, 2013.
- 12) Public Health England: LONDON TB REGISTER Cohort Review User Guidance. London, 2013.
- 13) Public Health England: Tuberculosis and other mycobacterial diseases: diagnosis, screening, management and data. Public Heal Engl. 2014. <https://www.gov.uk/government/collections/tuberculosis-and-other-mycobacterial-diseases-diagnosis-screening-management-and-data#mycobacterium-bovis>. (Accessed June 3, 2015)
- 14) Centers for Disease Control and Prevention: Report of Verified Case of Tuberculosis (RVCT) Self-Study Modules Participant Manual. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, 2009. <http://www.cdc.gov/tb/programs/rvct/> (Accessed Sep. 7, 2016)
- 15) Centers for Disease Control and Prevention: Reported Tuberculosis in the United States, 2014. Atlanta, 2015. <http://www.cdc.gov/tb/statistics/reports/2014/> (Accessed Sep. 7, 2016)
- 16) World Health Organization: Standards and Benchmarks for Tuberculosis Surveillance and Vital Registration Systems: Checklist and User Guide. World Health Organization, Geneva, 2014. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112673/1/9789241506724\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112673/1/9789241506724_eng.pdf). (Accessed Sep. 7, 2016)
- 17) Public Health England: TB Strain Typing and Cluster Investigation Handbook, 3rd Edition. Public Health England, London, 2014. <https://www.gov.uk/government/publications/tb-strain-typing-and-cluster-investigation-handbook> (Accessed Sep. 7, 2016)
- 18) Rieder HL, Watson JM, Raviglione MC, et al.: Surveillance of tuberculosis in Europe. *Eur Respir J*. 1996 ; 9 : 1097–1104.
- 19) European Centre for Disease Prevention and Control: European Tuberculosis Surveillance Network. [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Tuberculosis/european\\_tuberculosis\\_surveillance\\_network/Pages/index.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Tuberculosis/european_tuberculosis_surveillance_network/Pages/index.aspx). (Accessed Sep. 1, 2015)
- 20) Falzon D, Ait-Belghiti F: What is tuberculosis surveillance in the European Union telling us? *Clin Infect Dis*. 2007 ; 44 : 1261–1267.
- 21) Jelastopulu E, Alexopoulos EC, Venieri D, et al.: Substantial underreporting of tuberculosis in West Greece: implications for local and national surveillance. *Euro Surveill*. 2009 ; 14 : 9–12.
- 22) Lytras T, Spala G, Bonovas S, et al.: Evaluation of Tuberculosis Underreporting in Greece through Comparison with Anti-Tuberculosis Drug Consumption. *PLoS One*. 2012 ; 7 : 7–12. doi : 10.1371/journal.pone.0050033.
- 23) van Hest NAH, Smit F, Baars HWM, et al.: Completeness of notification of tuberculosis in The Netherlands: how reliable is record-linkage and capture-recapture analysis? *Epidemiol Infect*. 2007 ; 135 : 1021–1029.
- 24) World Health Organization: Assessing Tuberculosis under-Reporting through Inventory Studies. World Health Organization, Geneva, 2012. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78073/1/9789241504942\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78073/1/9789241504942_eng.pdf). (Accessed Sep. 7, 2016)
- 25) Centers for Disease Control and Prevention: Quality Assurance for Tuberculosis Surveillance Data: A Guide and Toolkit. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, 2013.
- 26) 成田友代, 小林典子: 第83回総会シンポジウム「地域DOTSの展開」. *結核*. 2009 ; 84 : 187–201.
- 27) Theron G, Jenkins HE, Cobelens F, et al.: Data for action: Collection and use of local data to end tuberculosis. *Lancet*. 2015 ; 386 : 2324–2333.

## Original Article

COMPARISON OF TUBERCULOSIS SURVEILLANCE SYSTEMS  
IN JAPAN AND LOW-INCIDENCE COUNTRIES: INSTITUTIONAL DESIGN<sup>1,2</sup>Kiyohiko IZUMI, <sup>1</sup>Kazuhiro UCHIMURA, and <sup>1,2</sup>Akihiro OHKADO

**Abstract** [Objective] To compare the tuberculosis (TB) surveillance systems of Japan and low TB-incidence western countries in terms of institutional design.

[Method] We conducted a descriptive comparative study for TB surveillance systems in Japan, the Netherlands, the United Kingdom, and the United States. The following information was collected from self-administrated questionnaires and relevant published data: 1) TB notification, 2) TB registration, 3) quality assurance and data protection mechanisms, 4) linkage with other surveillance, and 5) data disclosure.

[Result] The basic structure common to all countries surveyed was that TB notifications were reported quickly through an online system, as required by law. TB registration data, which included detailed demographic and clinical information, was shared via the database and available to all administrative levels. In addition, aggregated data reports were published periodically. Information related to TB genotype and data quality assurance, for example, detection of dupli-

cation of records, was available in surveillance systems in countries other than Japan.

[Conclusion] We propose that developing a sharing mechanism for TB genotype and ensuring better quality assurance would strengthen the Japanese TB surveillance system.

**Key words:** Tuberculosis, Surveillance, Institutional design, Quality assurance

<sup>1</sup>Department of Epidemiology and Clinical Research, Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association (RIT/JATA), <sup>2</sup>Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University

Correspondence to: Kiyohiko Izumi, Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan.  
(E-mail: kizumi@jata.or.jp)