

# 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：情報収集項目

<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情報項目について比較した。〔方法〕日本・オランダ・英国・米国を対象に、調査票による比較研究を行った。結核患者サーベイランスにて収集している情報項目について類型化し、特徴をまとめた。また、日本以外で収集している情報項目、治療成績、潜在性結核感染症と接触者健診情報に関して比較した。〔結果〕調査対象国は36～43項目の情報を収集していた。日本以外の対象国では、結核の社会的リスク要因や、外国人結核患者の詳細な情報などを収集していた。治療成績は概ね共通していたが、英国と米国では、治癒と治療失敗が設定されていなかった。日本のみ自動アルゴリズムによる成績判定を行っていた。また、日本以外では、結核菌遺伝子型情報、潜在性結核感染症患者情報、および接触者健診に関する情報を収集していた。〔結論〕わが国の結核患者サーベイランスへの提言として、結核の社会的リスク因子に関する情報項目の精査、結核菌遺伝子情報の追加、保健所の担当者による治療成績判定への変更、潜在性結核感染症患者情報を含めた接触者健診実施状況の情報収集と評価、等が考えられた。

**キーワード：**結核、サーベイランス、調査項目、リスクファクター

## 緒 言

感染症サーベイランスから系統的継続的に得られる情報は、それが適切に解釈され、かつ適時に利用されることで、公衆衛生対策の意思決定や疾病の予防対策において重要な役割を担っている。結核対策の意思決定における、結核患者サーベイランス情報の活用をNishikiori<sup>1)</sup>は次の5要素に整理している。つまり、疾病負荷と疫学傾向の検討、結核発生動向のモニタリング、対策の評価、リスク集団や結核対策の被受益者の特定、接触者健診等を通じた感染伝播の解明、である。サーベイランス情報をこれらの要素に効果的に活用するためには、収集する情報が対策評価やリスク集団の特定といった必要性に応える内容でなくてはならない。これには結核疫学状況の変遷に対応し、国として収集すべきサーベイランス情報項目について、時機を見て検討・修正する必要がある。近年のわが国における結核罹患率の低下、外国生まれ結核患者の増加、結核発病ハイリスク集団の存在等の

結核疫学の観点から、また、潜在性結核感染症対策の推進や積極的疫学調査における接触者健診の強化などの結核対策の観点から、結核患者サーベイランスによって収集すべき情報項目を再検討することが必要である。

本論文の目的は、既に結核低蔓延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調査し、特に情報項目について日本の結核患者サーベイランスと比較することで、結核患者サーベイランス改訂の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

<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)

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、電子メールにて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にて問い合わせを行った。併せて、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>2)~7)</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国レベルで収集してい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、情報項目に関する分析結果について記載する。

収集した情報について次の手順で分析を行った。(1) 調査対象国の基本統計情報は、新登録結核患者数・率、結核患者年齢・出身国、治療成績に関して利用可能な二次情報から収集し、比較した。(2) 調査票の回答結果から、国レベルで収集している情報項目について、調査者1名(泉)が大分類および小分類に類型化し、他2名(内村, 大角)が分類の妥当性を検討・修正し、その特徴をまとめた。(3) 情報収集項目のうち、日本で収集していない情報に関してまとめた。さらに、(4) 治療成績、および(5) 潜在性結核感染症と接触者健診情報に関して比較検討した。

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) 結核に関する基本統計 (Table 1)

2014年における結核患者登録率は、最小値の米国で人口10万人対3.0、最大値の日本で15.4であった。結核患者の年齢構成・出生国・治療成績において日本と他調査国とで顕著な違いが見られた。全結核患者のうち65歳以上の患者が占める割合は、日本が65.4%であったのに対して、他3カ国では14.4～23.5%であった。自国生まれの結核患者割合は、日本で90.4%、他3カ国で26.5～33.8%であった。治癒と完了を合わせた治療成功率は、日本が53.7%であるのに対して、他国は82.8～87.1%であった。一方で、日本の死亡 (Died, 16.5%), 治療中 (Still on treatment, 9.2%), 判定不能 (Not evaluated, 10.2%) 割合は他国に比べて高い傾向にあった。

### (2) 情報項目 (Table 2)

国レベルにおいて、結核患者サーベイランスで収集し

ていると考えられる情報項目について、筆者らが設定した全53項目について集計した。その結果、情報項目を収集、もしくは他の項目から算出可能な項目の合計は、日本36、オランダ43、英国39、米国36であった。これらのうち、全調査対象国で共通して設けられている項目は、21項目であった。

患者発見方法についての情報を収集していたのは、日本とオランダであった。日本では、個別健康診断・定期健診・接触者健診・その他の集団検診・管理健診・医療機関と、詳細に情報収集していた。オランダは、症状による受診・接触者健診・リスク集団への健診・潜在性結核感染症のフォローアップに整理して収集していた。

前回結核治療に関しては、日本は、治療の有無・前回整理番号・前回治療開始年・前回治療内容・前回治療中断歴を収集している。オランダは、前回結核治療の内容が結核治療かLTBI治療かどうか、前回結核治療結果を完了・未完了・不明の項目により収集していた。英国は、前回結核診断が何年前か、少なくとも1カ月以上の薬物療法を受けているか、に関して収集していた。

患者分類は、日本は総合患者分類コードに対応して自動で入力されていた。オランダは診断区分として、潜在性結核感染症・肺結核・肺外結核・合併症という区分を設けている。英国および米国は、他の項目から患者分類が可能であるが、情報収集項目としては設定されていなかった。

胸部X線検査所見に関しては、日本では学会分類による所見、米国においては初期胸部X線検査所見としてNormal・Abnormal・Not done・Unknownを用い、さらに空洞の有無、粟粒結核の有無を収集していた。CT (Computed Tomography) に関しては、米国のみ情報項目となっており、情報の内容は胸部X線検査と同様であった。米国におけるその他の検査項目は、ツベルクリン検査の検査結果・実施日・硬結の大きさ、IGRA検査の検査結果・検査結果取得日付・検査タイプ (QuantiFERON®-TB Gold testなど) を収集していた。

HIV検査に関連する情報項目は、オランダと英国はHIV抗体検査実施の有無のみ、日本は検査の実施有無・検査結果を収集していた。米国ではHIV感染症サーベイランスの登録番号を入力していた。

職業分類に関してTable 3にまとめた。他国に比べて日本は教育関連・接客業・常用勤労者について多くの職種を設定していた。一方、日本で収集されていない職業としては、難民・亡命者に関連する職種、船員 (オランダ)、農畜産関連職種、刑務所関連職種 (英国) などであった。

(3) 日本の結核患者サーベイランスでは収集していない項目

結核感染・発病のリスク因子について、他国では様々な情報を収集していた。具体的には、薬物使用の有無（オランダ・英国・米国）と時期（英国・米国）；刑事施設への収監歴の有無（オランダ・英国・米国）、収監時期（英国）と収監施設の種類（米国）；米国は診断時の介護施設の居住の有無とその施設の種類についても情報を収集していた。渡航歴に関しては、3カ月以上の結核流行地域への旅行歴の有無（オランダ）と渡航頻度（英国）が収集されていた。米国は、小児結核に関して、保護者の出身国、患者の2カ月以上の国外滞在の有無、その滞在国名を追加して収集していた。

オランダは、外国生まれ患者割合の高さを反映して、国籍や移民に関連する情報を詳細に収集していた。具体的には、患者国籍、入国時期や両親の国籍、移民1世か2

世か、診断からの国内滞在期間などであった。さらに、移民の種類に関して、亡命希望者・不法入国者の種別と発見方法（入国時診断、フォローアップ健診、医療機関受診など）についても情報収集していた。

接触者健診情報は、オランダのみ結核サーベイランスにおいて収集し、米国は別システムにより接触者健診情報の集計値を収集していた。

結核菌遺伝子型情報に関しては、日本以外の全ての調査対象国で収集されており、オランダではRFLPおよびVNTR番号、米国では結核菌遺伝子型検査番号をそれぞれ収集していた。英国においても、2010年から開始されているNational TB Strain Typing Serviceにより、結核菌遺伝子型情報を参照することができるようになっていた。

#### (4) 治療成績 (Table 4)

**Table 1** Country and case characteristics

	Japan	Netherlands	UK	USA
Population (millions)	127.0	16.8	64.1	318.9
Newly notified TB cases	19,615	823	7,892	9,421
TB notification rate (/100,000)	15.4	4.9	12.3	3.0
Case characteristics				
Age (years)				
0-14	49 ( 0.2%)	48 ( 5.9%)	319 ( 4.0%)	460 ( 4.9%)
15-64	6,743 (34.4 )	640 (78.6 )	6,439 (81.6 )	6,745 (71.6 )
≥65	12,823 (65.4 )	126 (15.5 )	1,134 (14.4 )	2,216 (23.5 )
Total	19,615	814	7,892	9,421
Nationality				
Country-born	17,727 (90.4 )	218 (26.5 )	2,103 (26.6 )	3,188 (33.8 )
Foreign-born	1,101 ( 5.6 )	602 (73.1 )	5,529 (70.1 )	6,215 (66.0 )
Unknown	787 ( 4.0 )	3 ( 0.4 )	260 ( 3.3 )	18 ( 0.2 )
Total	19,615	823	7,892	9,421
Treatment outcome				
Success				
Cured	2,362 (14.8%)			
Cured or completed		731 (86.6%)		
Completed	6,192 (38.8 )		6,438 (82.8%)	8,421 (87.1%)
Died	2,632 (16.5 )	28 ( 3.3 )	345 ( 4.4 )	600 ( 6.2 )
Still on treatment	1,469 ( 9.2 )	39 ( 4.6 )	446 ( 5.7 )	
Lost to follow-up	1,101 ( 6.9 )	18 ( 2.1 )	307 ( 3.9 )	123 ( 1.3 )
Other				
Failure	65 ( 0.4 )			
Treatment discontinued			79 ( 1.0 )	
Refused				56 ( 0.6 )
Adverse event				31 ( 0.3 )
Transferred out	498 ( 3.1 )			
Not evaluated	1,622 (10.2 )	28 ( 3.3 )	159 <sup>1</sup> ( 2.0 )	
Unknown				435 ( 4.5 )
Total	15,941	844	7,774	9,666

<sup>1</sup>Not evaluated includes missing data and transferred patients.

Data sources: Population and TB notification data are from 2014 for Japan, USA, and the Netherlands, and from 2013 for the UK. Treatment results data are from 2013 for Japan and the Netherlands and 2012 for the UK and USA (TB outcome at 12 months for drug sensitive cases with expected treatment duration <12 months, UK, 2012). Tuberculosis cases and percentages by reason for discontinuation of tuberculosis therapy includes all cases in persons reported as alive at diagnosis and taking one or more TB drugs.

Japan: Statistics of TB 2015

UK: Tuberculosis in the UK 2014 report

USA: Reported Tuberculosis in the United States 2014

Netherlands: Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2016

TB: tuberculosis, UK: United Kingdom, USA: The United States of America

治療成績の対象者は、日本は肺結核全登録患者、英国は全結核患者、米国は疑い患者を含む全結核患者であった。治療成績判定の時期は、日本では患者登録年の次年度年末時点であったが、他調査国は多剤耐性結核患者等の12カ月を超える治療を考慮して判定時期が設定されていた。オランダは、患者登録から12カ月後/12カ月

以上の治療の場合はその後の各年末、英国は治療開始日もしくは患者登録日から6カ月後から12カ月以内/12カ月以上の治療の場合は24カ月・36カ月目まで、米国は患者登録から24カ月以内となっていた。治療成績に関しては、日本・オランダでは治癒 (Cured) と治療完了 (Completed) を採用しており、英国・米国では治癒

**Table 2** Data obtained from TB surveillance systems

Category/Section	Japan	Netherlands	UK	USA	Category/Section	Japan	Netherlands	UK	USA
<b>Patient profile</b>					<b>Before registration</b>				
Identification code	○	○	○	○	Previous treatment	○	○	○	○
Name	— <sup>1</sup>	— <sup>1</sup>	○	— <sup>1</sup>	Case detection method <sup>8</sup>	○	○	—	—
Sex	○	○	○	○	Source of infection	○	—	—	—
Date of birth	— <sup>1</sup>	○	○	○	BCG vaccination history	○	○	○	—
Age at diagnosis	○	○	○	△	<b>Diagnosis</b>				
Date of registration	○	○	○	○	Active TB or LTBI	○	○	○	○
Address of patient	○ <sup>2</sup>	○ <sup>2</sup>	○	○ <sup>2</sup>	Site(s) of disease	○	○	○	○
Race and ethnicity	—	○	○	○	<b>Bacteriological examination</b>				
Country of birth	○	○	○	○	Smear microscopy test result	○	○	○	○
Parents' country of birth	—	○	—	—	Culture test result	○	○	○	○
Nationality, citizenship	—	○	—	—	Nucleic acid amplification test result	○	—	○	○
Date of entry to the country	○	○	○	○	<b>Imaging test</b>				
Duration of the stay in the country	△	○	△	△	CXR and CT results	○	—	—	○
Occupation	○	— <sup>1</sup>	○	○	<b>Other examinations</b>				
<b>Risk factors</b>					Strain information	—	○	○	○
Homeless experience	○	○	○	○	Drug susceptibility test result	○	○	○	○
Drug use	—	○	○	○	TST and IGRA test results	—	—	—	○
Excessive alcohol use	—	○	○	○	Treatment provider's information	○	○	○	○
Detainees	—	○	○	○	<b>Treatment</b>				
Immigrant or refugee	—	○	—	—	Treatment regimen	○	○	○	○
Travel history to foreign country	—	○	○	—	Health insurance type (public expenditure information)	○	—	—	—
Pediatric tuberculosis <sup>3</sup>	—	—	—	○	Adverse drug effect experience	—	○	—	—
Factors of reduced resistance to disease <sup>4</sup>	○	○	—	○	Period of treatment interruption	—	○	—	—
Other risks (pregnancy, organ transplantation)	—	○	—	○	<b>Treatment outcomes</b>				
HIV tests and status	○	○	○	○	Treatment outcomes	○	○	○	○
<b>Key dates and delays</b>					<b>Cohort information</b>				
Date of onset of symptoms	○	—	○	—	Cohort information	○	○	○	○
Date of first visit to a health facility	○	—	○	—	Latent Tuberculosis Infection	○	○	—	○
Date of TB diagnosis	○	○	○	—	Contact investigation	—	○	○ <sup>9</sup>	○ <sup>10</sup>
TB treatment started	○	○	○	○	○ Section number in the registration system				
Patient's delay <sup>5</sup>	△	○	△	—	△ Possible to calculate with other information				
Doctor's delay <sup>6</sup>	△	○	△	—		32	43	35	34
Total delay <sup>7</sup>	△	○	△	—		4	0	4	2

○denotes a data collection item in the TB registration system, △denotes a data collection item which can be determined by other information.

<sup>1</sup>The items are available at lower administrative levels, but not available at the national level.

<sup>2</sup>Full addresses are available at lower administrative levels, but only partially available at the national level.

<sup>3</sup>Detailed information regarding pediatric TB patients was collected, e.g. "Country of birth for the primary guardians" and "Patient lived outside U.S. for >2 months."

<sup>4</sup>Factors include diabetes mellitus, end-stage renal disease, immunosuppressant status, etc.

<sup>5</sup>Time between onset of symptoms and the first visit to a health facility.

<sup>6</sup>Time between the first visit to a health facility and TB diagnosis.

<sup>7</sup>Time between onset of symptoms and TB diagnosis.

<sup>8</sup>Case detection methods include active and passive detection.

<sup>9</sup>Only the TB surveillance system in London collects aggregated data.

<sup>10</sup>A separate system called the Aggregate Reports for Tuberculosis Program Evaluation (ARPE) collects aggregated data.

HIV: human immunodeficiency virus, LTBI: latent tuberculosis infection, CXR: chest x-ray, CT: computed tomography, TST: tuberculin skin test, IGRA: interferon-gamma release assay

**Table 3** Occupations captured by TB surveillance systems

Category	Japan	Netherlands	UK	USA
Health care	-Nurses -Public health nurses -Medical doctors -Other health care workers	-Health care workers -Other workers in the health sector	-Health care workers -Laboratory technicians, pathologists	-Health care workers
Education	-School teachers -Nursery teachers -Students -Kindergartners -Toddlers		-Occupations related to education	
Service industry	-Hospitality industry workers			
Fulltime employment	-Self-employed workers -Freelancers -Homemakers -Other full-time workers			
Unsecured job	-Temporary employment -Day labor			-Migrants -Seasonal workers
Unemployed	-Unemployed	-Unemployed		-Unemployed -Retired -Not seeking employment
Welfare	-Care workers	-Welfare workers	Social service workers	
Occupations that the Japanese surveillance system does not have		-Immigration officers -Seafarers	-Prison sector workers -Agricultural/animal care workers	-Correctional facility employees

**Table 4** Treatment outcomes

	Japan	Netherlands	UK	USA
Subject	All pulmonary TB patients	All patients reported	All patients reported to ETS	All patients reported
Assessment of outcome	At the end of the year in which 12 months have passed after registration.	At the end of the year in which 12 months have passed after registration. For patients still on treatment at 12 months, assessment occurs at every end of years.	6 to 12 months after notification or initiation of treatment. For patients still on treatment at 12 or 24 months, assessment occurs at 24 and 36 months, respectively.	Within 24 months from time of initial data collection.
<u>Success</u>				
Cured	Cured	Cured		
Treatment completed	Treatment completed	Treatment completed	Treatment completed	Treatment completed
<u>Unsuccessful</u>				
Died	Died	Died	Died	Died
Still on treatment	Still on treatment	Still on treatment	Still on treatment	Still on treatment
Lost to follow-up	Lost to follow-up	Lost to follow-up	Lost to follow-up	Lost to follow-up
Transferred out	Transferred out	Treatment continuation outside Netherlands	Transferred out	Transferred out
Other	Failure			
		Treatment discontinued or never started	Treatment discontinued	Treatment discontinued or never started
	Not evaluated	Treatment completed outside Netherlands	Unknown	Unknown
				Other

ETS: Enhanced Tuberculosis Surveillance

Data sources: Netherlands: answers from questionnaire; UK: ETS data dictionary, version 2.0, TB section, Public Health England;

USA: Report of verified cases of tuberculosis instruction manual, CDC tuberculosis surveillance data training

が無く、治療完了のみであった。オランダ・英国・米国には治療失敗の項目は無く、オランダには転出が無く国外での治療継続という項目が設定されていた。治療成績判定に関して、日本は唯一、新登録肺結核患者における治療成績を、入力された関連情報を解析するアルゴリズムにより自動算出していた。2012年以降、任意で保健所による治療成績入力が可能であるが、結核患者サーベイランスの治療成績情報としては採用していない。

#### (5) 潜在性結核感染症と接触者健診情報 (Table 5)

オランダは、潜在性結核感染症患者に関して詳細な情報を収集していた。英国では、サーベイランス上では、ロンドンのみで潜在性結核感染症情報を収集していた。米国では、結核患者登録フォーム (RVCT) を潜在性結核感染症患者に対しても使用可能としていた。日本においては、潜在性結核感染症と診断されて治療が必要とされた者については患者登録され、治療理由 (接触者健診・その他・不明) を入力していた。

日本以外の調査対象国では接触者健診情報が収集されていた。特にオランダでは、多くの情報を収集していた。英国では、ロンドンにおいて体系的に接触者健診情報を収集しており、その項目は、接触者健診対象者数、健診に用いた検査種類と結果、潜在性結核感染症者数、治療を開始した人数、活動性結核発病者数等であった。米国は、the Aggregate Reports for Tuberculosis Program Evaluation (ARPE)<sup>9)</sup> と呼ばれる別システムにより接触者健診情報の集計値を収集していた。

## 考 察

今回設定した全53項目のうち21項目は、全ての調査対象国において共通して設定されていた。一方で、各項

目を詳細に見ていくと、各国における結核の疫学的背景を反映して、様々な特徴がみられた。日本の結核の疫学的特徴は高齢者結核患者割合が高いことであり、そのため死亡や治療中の割合が高くなり、治療成功率が低くなっていた。また、自国生まれ患者の割合が、他の調査対象国に比べて高いことも特徴である。他の調査対象国では、日本と異なり、若年の外国人結核患者が多いことが特徴であり、これを反映して患者の国籍や入国に関する情報項目が多く設定されていた。特にオランダでは、父母の出身国や移民に関する情報まで詳細に収集していた。職業分類においても難民・亡命者に関係する職業といった結核の発病リスクをもつと思われる職業について収集していた。一方、日本の職業分類の傾向は、発病した場合の他者への感染危険性の高い教育関係・サービス業関連職業などについて情報収集していることが特徴的であった。これは、わが国では、年間約50件の結核集団感染事例が発生<sup>9)</sup>していることを反映していると考えられる。

前述のとおり、日本以外の調査対象国では、外国人が結核患者の大きな割合を占めていた。わが国の外国人結核患者は、全結核患者の5%前後と他国に比べて低いものの、2015年には20歳代において50.1%となり、3年連続で年間1000人以上の外国人結核患者が発生している<sup>10)</sup>。今後わが国において、外国人結核患者に関してオランダほど詳細な情報が必要となるかは疑問であるが、例えば入国目的など、結核対策上重要と考えられる情報項目について検討する必要があると考えられる。

#### 日本では収集していない情報項目

諸外国では薬物使用・刑事施設収監歴・介護施設居住歴・渡航歴などの様々な結核感染および発病のリスク要

Table 5 LTBI and contact investigations

	Japan	Netherlands	London (UK)	USA
LTBI	Reason for treatment of LTBI	-LTBI diagnosis method: IGRA, TST, and others -ID of index TB patient -Reason for research on LTBI		Reporting areas may also use the RVCT forms for the collection of data on a suspected case of TB or on a patient with LTBI.
Contact investigation		-Number of contacts screened -Number screened by TST, IGRA, and/or CXR -Number screened by CXR only -Number with active TB -Number with smear positive TB -Number with LTBI -Number of LTBI with TST positive -Number of LTBI with IGRA positive -Number of LTBI with other test positive	-Number of contacts identified for the index case -Number of contacts screened -Number with active TB -Number with LTBI -Number started on LTBI treatment -Reason for discontinued LTBI treatment -Number of contacts with previous TB episode	Aggregate reports on contact investigations are reported through a separate system called the Aggregate Reports for Tuberculosis Program Evaluation (ARPE).

LTBI: latent tuberculosis infection, IGRA: interferon-gamma release assays, TST: tuberculin skin test, CXR: chest X-ray, RVCT: report of verified case of tuberculosis

因を収集していることが明らかとなった。わが国においても、結核罹患率の低下に伴い、結核発病・感染の可能性のより高い集団に患者が集約しており、結核発病のリスク集団の存在が指摘されている<sup>11)</sup>。今後、より効率的な結核対策を実施するためには、重要性が高いと考えられる結核感染および発病のリスク要因に関する情報を収集することで、その実態を明らかにすることが必要と考えられる。但し、サーベイランスで収集可能な情報には、その精度保証のメカニズムについても常に考慮する必要がある。現行で収集されている糖尿病合併の有無やHIV検査結果などは、自己申告に基づいた情報であり、情報精度とその限界を見極めることも重要である。いくつかの欧米諸国のサーベイランスにおいては、HIV感染に関する情報をHIV患者登録と照会することで確認しその精度を高めている<sup>12)</sup>。

結核菌遺伝子型別情報は、日本以外の調査国では、既にサーベイランスにおける情報共有が図られて、対策に用いられていた。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は、本報告の著者らによるサーベイランス制度を比較検討した報告を参照されたい。今後、抗酸菌サーベイランス等の構築により結核菌に関する情報共有が促進され、結核対策および疫学研究への応用が期待される。

#### 治療成績判定

日本においては、結核の治療ごとに治療成績を判断するために治療失敗の項目が存在する。一方で、英国と米国においては、治療失敗の項目が設定されていなかった。この理由としては、結核治療開始後、年末時などのある時点における結核患者の受療状況を治療成績として評価しているためである。つまり、多剤耐性等で初回標準治療が失敗したと判断された後にも、何らかの結核治療を継続しているか治療を中止しているかのいずれかとなるためである。また、両国では治癒の項目も無く、治療完了のみである。わが国では、治癒の項目が設定されているが、自動アルゴリズムによる治癒判定のためには採痰が困難となる治療終了前3カ月以内の培養陰性の確認が必要となり、治療成績が治癒となる割合は高くない。

興味深い治療成績は、オランダの国外における治療継続と治療完了である。オランダにおける結核患者の多くが外国籍であることはこれまでも述べてきたが、外国籍患者が出身国に帰国した後、治療を継続し完了していることを把握する項目を備えていた。わが国における外国人結核治療の現場でも、治療途中の帰国による治療中断と帰国後の治療引き継ぎの困難さが指摘されている<sup>13)</sup>。治療成績としてどの程度正確に実態を把握可能かに疑問は残るが、治療中の結核患者帰国後の治療成績を収集するメカニズムに関する貴重な情報源と考えられる。

日本の治療成績の最も大きな特徴は、自動アルゴリズムにより成績を判定していることである。自動判定は、評価者の主観を交えずに、客観的事実に基づいた均質的な判定を実施することができる点、判定に人的労力をかけずに結果を得られる点などの利点がある。その一方で、設定されたアルゴリズムに適合しない治療経過をたどった患者に関しては、判定不能となってしまう。事実、2013年の治療成績における判定不能割合は1割を超えている。また、判定不能の理由の検証が困難であることも不利な点である。

#### 接触者健診に関する情報項目

結核低蔓延状態に向かうにつれて、LTBIの早期発見と確実な治療により活動性結核への進展を予防することは、より重要となる。わが国におけるLTBI患者の7割以上が、接触者健診により発見されている<sup>2)</sup>。それゆえ、LTBI患者管理を含めた接触者健診の実施状況について全国的に検討・評価することは重要である。オランダでは、結核患者サーベイランスで、英国ではロンドンを中心に、米国では別システムにより接触者健診情報の収集と分析が行われている。オランダでは、サーベイランスにより収集されたLTBI患者情報を、LTBI治療の開始・継続・副作用による中断などのリスク要因の分析等に利用している<sup>14)</sup>。さらに、英国や米国では、接触者健診を評価するための指標値<sup>15)</sup><sup>16)</sup>を設定し、これに照らして国内の状況をモニターしている。WHOは、2015年に発表したEnd TB Strategy<sup>17)</sup>を構成する柱の一つの要素として、接触者健診を挙げており、2016年以降、各国から関連する情報を収集することになっている。このような状況を踏まえて、LTBIおよび接触者健診に関する情報項目について検討することは、わが国においても重要である。一方で、サーベイランスにおいて情報収集の対象となるLTBIの定義を厳格に定め、現場においても周知徹底される必要がある。オランダでは、LTBI患者報告が開始されて以降、その定義が曖昧なものであったため、定義の厳格化がなされたと指摘されている<sup>14)</sup>。つまり、ある患者登録機関ではLTBI治療が開始された者をLTBI患者として登録し、別の機関ではLTBIと診断された者をLTBI患者として登録していた。日本におけるLTBI登録の現状も、これに通じるところがあり、定義の厳格化と周知が重要である。

本調査を通じて日本の結核登録者情報システム改訂、特に情報収集項目に関しての提言としては、次のようなことが考えられる。

①結核対策の対象集団を効果的に同定するために結核感染・発病の社会的リスク因子に関する情報項目を精査すると同時に、情報の精度保証のメカニズムについて検討する必要がある。②結核菌遺伝子情報は、抗酸菌サー

バイランス等の全国的なシステムの構築により情報共有が図られ、結核対策および疫学研究への応用が期待される。③治療成績判定に関して、保健所の入力担当者が治療成績に関わる情報に基づいて判定し、自動判定は、その判断を補助する役割を担うことが現実的である。その場合、判定者によって治療成績判定にばらつきが生じる可能性があるため、治療成績判定に関するガイドラインを作成し、併せて事例集などで具体的な判定の基準を明示するとともに、関係者への周知を徹底する必要がある。④保健所における接触者健診実施状況を評価する仕組みが今後ますます必要となり、結核患者サーベイランスを通じた情報収集について検討する時期に来ている。但し、LTBI登録対象者の定義の明確化、LTBI患者管理を含めた評価指標の選定、および指標を算出するための情報項目を特定することが必要である。

### 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頂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) Nishikiori N, Morishita F: Using tuberculosis surveillance data for informed programmatic decision-making. *West Pacific Surveill Response J.* 2013; 4: 1-3.
- 2) Japan Anti-Tuberculosis Association: *Statistics of Tuberculosis in 2015.* Tokyo, 2015.
- 3) Public Health England: *Tuberculosis in the UK: 2014 Report.* Public Health England, London, 2014.
- 4) Centers for Disease Control and Prevention: *Reported Tuberculosis in the United States, 2014.* Atlanta, 2015.
- 5) Japan Anti-Tuberculosis Association: *TB Statistics 2015.* Tokyo, 2015.
- 6) European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe: *Tuberculosis Surveillance and Monitoring in Europe 2016.* European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2016.
- 7) Centers for Disease Control and Prevention: *Report of Verified Case of Tuberculosis (RVCT) Instruction Manual. Report of Verified Case of Tuberculosis (RVCT),* Atlanta, 2009.
- 8) CDC: *Aggregate Reports for Tuberculosis Program Evaluation: Training Manual and Users Guide.* CDC, Atlanta, 2005.
- 9) 厚生労働省: 結核集団感染の件数について (過去10カ年) 参考資料7. 2014. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000056379.pdf>. (Accessed Sep. 9, 2016)
- 10) 厚生労働省: 平成27年結核登録者情報調査年報 集計結果 (概況). 2016. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129171.pdf>. (Accessed Sep. 28, 2016)
- 11) 河津里沙, 石川信克, 内村和広: 本邦における結核のリスク集団. *結核.* 2015; 90: 395-400.
- 12) 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.
- 13) 豊田恵美子, 大谷直史, 鈴木恒雄, 他: 在日外国人結核症例の検討. *結核.* 1991; 66: 805-810.
- 14) Erkens CGM, Slump E, Verhagen M, et al.: Monitoring latent tuberculosis infection diagnosis and management in the Netherlands. *Eur Respir J.* 2016; 47: 1492-1501.
- 15) Story A, Cocksedge M: *Tuberculosis Case Management and Cohort Review.* Royal College of Nursing, London, 2012.
- 16) Centers for Disease Control and Prevention: *National TB Program Objectives and Performance Targets for 2020.* 2015. [http://www.cdc.gov/tb/programs/evaluation/pdf/national\\_tb\\_objectives\\_2020\\_targets\\_20160307.pdf](http://www.cdc.gov/tb/programs/evaluation/pdf/national_tb_objectives_2020_targets_20160307.pdf). (Accessed June 22, 2016)
- 17) World Health Organization: *Implementing the End TB Strategy: The Essentials.* Geneva, 2015.



## Original Article

COMPARISON OF TUBERCULOSIS SURVEILLANCE SYSTEMS IN JAPAN  
AND LOW-INCIDENCE COUNTRIES : REPORTING DATA ITEMS<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 reported data items.

[Method] We conducted a descriptive comparative study for TB surveillance systems in Japan, the Netherlands, the United Kingdom, and the United States. Data items reported by the surveillance systems were collected and summarized by the categories prepared by the authors. Additionally, relevant published data were collected.

[Result] The data items collected in each country surveyed was around 40 categories, among which 21 categories were common to the all surveyed countries. Regarding data items collected from the surveyed countries other than Japan, information related to risk factors such as drug addiction, imprisonment history, and history of residence in nursing home; TB genotype; and contact investigation were available in the surveillance system. In Japan, treatment outcomes are automatically determined by a preset algorithm, which leads to high percentage of outcomes not being evaluated.

[Conclusion] Potential suggestions for the Japanese TB surveillance system are reconsidering risk factor items, collecting and evaluating contact investigation information through the surveillance system, adding genotype information, and introducing manual assessment of treatment outcome.

**Key words:** Tuberculosis, Surveillance, Data items, Risk factor

<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)