

国立病院機構発医第 0207001 号

平成 17 年 2 月 7 日

各 病 院 長 殿

国立病院機構理事長

(押 印 省 略)

国立病院機構における結核患者の退院基準について

標記について、別添のとおり決定いたしましたので、通知いたします。貴院におかれましては、この退院基準を基に、適切な結核医療の提供にあたられますようよろしくお願いいたします。

なお、この退院基準について、来る 2 月 21 日（月）に、結核病床を有する病院の職員を対象とした研修会を開催することとしておりますので、併せてご了解方お願いいたします。

国立病院機構 結核患者の退院基準と見解

国立病院機構「旧療養所型病院の活性化方策に関する検討会」結核部会の中
間報告では、効率的な結核医療の実現に向けての今後の課題として、合理的な
退院基準の設定を第一に掲げている。折しも日本結核病学会治療委員会と予防
委員会は合同で、「結核の入院と退院の基準についての見解（案）」を公表し
た。

国立病院機構病院群は日本の結核入院医療の中心的存在であり、学会委員会
のメンバーの多くも国立病院機構所属の医師である。そこで、結核部会中間報
告の意向を受け、学会委員会のメンバーを含む医師8人でワーキングチームを構
成し、学会の退院基準案を踏まえて国立病院機構病院群退院基準（案）を策定
した。そして、この案を結核部会で承認し、国立病院機構における結核患者の
退院基準とした。

A) 退院基準作成の背景と見解

国立病院機構としての退院基準が必要な理由は以下の2点に集約される。

- 1) 現在の感染対策としての退院基準に合理性が乏しく、諸外国と比べて入
院期間が極めて長くなっており、入院期間の大幅な短縮が望ましい。
- 2) 現在、病院及び主治医ごとに退院基準が存在し統一されていないが、今
後は国立病院機構としての一体性を打ち出していく必要がある。

医療をとりまく環境の変化は激しく、特に患者の権利意識の向上は著しいも
のがある。さらにインターネットの普及で欧米の医療知識へのアクセスが容易
となった。日本における結核患者の入院期間が欧米と比べてかなり長期である
ことは周知の事実となりつつある。結核患者の感染性は、化学療法開始2週間後
には治療前と比べて極めて低くなっており¹⁾、randomized study²⁾でも外来と
入院治療での家族内感染の頻度に差がなかったと報告されている。入院基準が
塗抹陽性でありながら、退院基準が培養陰性という旧来の日本のあり方にもと
もと合理性がないことは明白である。国立病院機構としての統一基準が重要で
ある点は説明するまでもない。

退院基準策定の基本的な方針は下記の通りである。

- 1) 結核病学会案に沿ったものとする。
- 2) 結核病学会案をより具体的でわかりやすくする。

退院基準は医学的に決められるべきであり、我が国で結核病学をリードするのが結核病学会である限り、同学会案と整合性を有することが適切と考える。同学会案を基本として、具体的事項を加え分かりやすいものを作ることが合理的である。入院期間の短縮は、欧米の現状からみて当然の流れである。また、本邦においても、標準化学療法中の全剤感受性患者への多剤耐性菌の院内感染例が報告されており、入院期間の短縮は感染対策の面からも推奨される。

- 1) Rouillon A, et al: Transmission of tubercle bacilli : The effect of chemotherapy. *Tubercle* 1976;57:275-299
- 2) Kamat SR et al : A controlled study of the influence of segregation of tuberculosis patients for one year on the attack rate of tuberculosis in a 5-year period in close family contacts in South India. *Indian J Tubec.* 1966;14:11-23

B) 退院基準

A) に述べた諸点をもとに作成した退院基準を以下に記載する。ただし、多剤耐性結核の治療法は現在のところ確立していないので、今回の退院基準には含めないこととした。有効な治療法の開発と併せて今後の重要な検討課題である。また、この基準はあくまで自宅療養が可能となる基準であって、職場復帰の基準は別に考察する必要がある。職種によっては職場復帰の基準をより厳しくしなければならないのは当然である。この基準は、結核病学会の退院条件である、1) 感染性が消失したと考えられる、2) 退院後の治療の継続性が確保できる、の2点を具体的に敷衍したものである。

〈一般的な退院基準〉

- 1) 標準化学療法が副作用なく2週間以上実施されている。
- 2) 咳や発熱等の臨床症状が改善している^{a)}。
- 3) 臨床的に多剤耐性の可能性がない^{b)}、または薬剤感受性検査で多剤耐性が否定される。
- 4) 保健所との連携がなされ、DOTS等のシステムにより服薬継続が保障されている^{c)}。
- 5) 新生児やBCG未接種の乳幼児、または免疫不全状態にある者と新たに同居しない。

^{a)} 咳嗽が軽減していることが必要。咳嗽が継続している場合、喀痰塗抹陰性化を確認しておくことが望ましい。

^{b)} 初回治療であり、かつ多剤耐性結核患者との接触歴がないこと。ただしこの場合、薬剤感受性検査が判明するまで入院施設の外来で治療すること。

^{c)} DOTsカンファランス、薬局DOTs、簡易DOTs、外来DOTs、外来での未受診患者の呼び出し、保健師の家庭訪問等地域の実情に合わせた何らかの方策がなされていればよい。

〈一般病床への移動、施設への入所、新生児やBCG未接種の乳幼児または免疫不全状態にある者との新たな同居の場合、または副作用や薬剤耐性^{d)}で標準化学療法ができない場合〉

- 1) 有効な化学療法^{e)}が副作用なく実施されている。
- 2) 咳や発熱等の臨床症状が改善している。
- 3) 薬剤感受性検査で多剤耐性が否定される。
- 4) 異なった日の検査において、連続2回塗抹陰性または連続2回培養陰性^{f)}。
- 5) 保健所との連携がなされ、DOTS等のシステムにより服薬継続が保障されている。

^{d)} 多剤耐性例を除く。

^{e)} 日本結核病学会治療委員会³⁾の報告に沿った化学療法ができていること。

^{f)} 喀痰検査の頻度は2週ごとを基準とするが、施設の実情に応じて頻度を増加させてもよい。

³⁾ 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し第2報. 結核 78：497-499、2003

結核患者退院基準案策定ワーキンググループ（50音順）

| 氏名 | 所属施設 | 職名 |
|--------|--------------|--------------|
| 倉澤 卓也 | 南京都病院 | 院長 |
| 坂谷 光則 | 近畿中央胸部疾患センター | 院長（座長） |
| 重藤 えり子 | 東広島医療センター | 呼吸器科部長 |
| 鈴木 克洋 | 近畿中央胸部疾患センター | 感染症研究部長 |
| 田尾 義昭 | 福岡東医療センター | 呼吸器科医長 |
| 田野 正夫 | 東名古屋病院 | 副院長 |
| 露口 一成 | 近畿中央胸部疾患センター | 感染症診断・治療研究室長 |
| 町田 和子 | 東京病院 | 呼吸器科医長 |

この基準案策定の作業は、政策医療呼吸器疾患ネットワーク共同研究の一部として実施された。

国立病院機構における結核患者の退院基準に関する取り組み

国立病院機構本部医療課

国立病院機構は、今回作成した「結核患者の退院基準」の適切な実施のため、以下の取り組みを行うことを予定している。

1 「結核患者の退院基準」の検証

国立病院機構として、「結核患者の退院基準」を決定し適用するにあたり、本基準の適切な実施及び適用の効果を確認する観点から、検証作業を行う予定
検証作業の具体的な内容については、今後、決定

2 結核医療に関する研修会の実施

国立病院機構の結核病床を有する病院の職員を対象に、「結核医療に関する研修会」を開催する予定

- 開催日 平成17年2月21日(月) 13時～15時30分
- 対象者 結核病床を有する病院の結核担当医師
" 結核病棟の看護師長 等
- 内 容 「結核患者の退院基準」について
地域(行政関係及び地域医師会等)との連携について 等

3 結核患者向け「結核患者の退院基準」の手引き

退院基準のほか、継続服薬の重要性を結核患者に、十分に理解してもらうよう、結核患者向けの手引きを作成する予定

- 3月までに、約1万部を作成し、結核病床を有する病院に配布予定

入所命令の対象及び命令入所の期間について（処理基準）（案）

一 入所命令の対象について

入所命令の対象とする患者は、肺結核または喉頭、気管支結核で、最近2週間以内に喀痰結核菌塗抹陽性の所見が1回以上得られた者であって、かつその居住環境から判断して他者に結核を感染させるおそれのある者とする。

二 命令入所期間について

- 1 入所命令の解除は、薬剤感受性を考慮した適切な治療が行われ、かつ喀痰結核菌塗抹検査結果の陰性化その他の検査所見の改善等総合的な評価により、感染性が消失したと認められるときに行う。この場合においては、医療機関・保健所との連携等入所命令解除後の治療支援体制の確保に努めることとする。
- 2 命令による入所を継続しうる期間は、2週間に1回程度喀痰塗抹または培養による結核菌検査を行い、2回連続陰性であることを確認するまでの期間を超えてはならない。
- 3 入所命令の対象とされた患者において、菌が非定型抗酸菌であることが判明した場合その他非結核性の疾患であることが判明した場合は、その時点で入所命令は効力を有しないこととなるので、解除しなければならない。

結核病床数算定の基礎

感染性患者のために必要な病床数を急性期と慢性排菌とに分けて考察する。

急性期

基本：年間発生患者数 \times 患者の在院期間 = 一定の時点で入院している患者数

現状から出発すると

病床数 \times 病床占有率

ですが、在院期間は、病院によっては、不必要に長い、あるいは、入院不必要な患者でも入院させている場合があり、年間発生患者数 \times あるべき在院期間、で計算すべき。基本は、年間発生喀痰塗抹陽性結核患者数 \times あるべき在院期間である。

これに何を加えるか？

1. 喀痰塗抹陽性でない結核患者の入院

喀痰塗抹陽性でない患者には、

- a. 検査が不十分なため喀痰塗抹陽性となっていない
- b. 感染性からは入院不要だが結核専門医がいないため結核病床へ紹介している

本来的には、a のみが病床の対象

しかし、a, b. をわけた統計数字は存在しない。喀痰塗抹陰性結核患者での入院は 43% なので、その数は入院するものと推定し、計算したが、実際は a のみが隔離の対象。より少なくともよいであろう。

2. 患者発生の季節変動：4-6 月に結核患者発生が平均値より 10%ほど多い。よって、病床数も上記計算値より 10%多くあるべき。

3. 患者発生と在院期間のランダムなばらつき

発生数が多いところでは、どの日時にも同じ程度発生すると想定されるが、人数が少なければ、ばらつきが大きくなるので、余裕を持って病床を確保する必要がある。モンテカルロシミュレーションで、患者発生はポアソン分布、在院期間は対数正規分布が変動すると仮定して、99%カバーする範囲の数字を計算した。

4. 非結核の混入

5%ほど、非結核性抗酸菌、非活動性結核が混入するとして計算。

上記の条件下で計算した。

入院期間塗抹陽性 90 日、陰性 60 日なら、6413 床、占拠率 72%

入院期間塗抹陽性 45 日、陰性 30 日なら、3709 床、占拠率 62%

季節変動、ランダムなばらつき、があるため、ある程度空床が発生することはおりこむ必要がある(感染症病床のように占拠率一桁ということはありません)

慢性排菌

慢性排菌病床は、慢性排菌者数より計算した。2002 年は 853 人の慢性排菌患者がおり、346

人が入院している。慢性排菌は、1998-2002年まで毎年14%ずつ減少してきている(それ以前も減少している)。以前の減少は、おそらく、長期入院者の死亡と非結核性抗酸菌を入院させなくなったこと、最近の減少は、長期入院していた患者の死亡、などの影響が大きいと思われる。多剤耐性結核の割合はそれほど変化していない。多剤耐性結核の治療は改善しており、慢性排菌を作らないようになっているが、今後、長期入院していた患者の死亡、はそれほど減少するとは思えず、今後、減少は鈍化すると思われる。よって、300床ほど、慢性患者のために必要と思われる。

これらのほか、感染性の人のほか、

DOT 目的入院

自宅生活が困難なため入院を続けているものも、何らかの対策が必要である。

医療法上の結核基準病床数の位置づけ

— 今後の展望 —

【背景】

結核に係る基準病床数は、医療法施行規則に規定される算定式に基づき、都道府県医療計画に記載されることとなっている。昨今、結核患者の新規発生率の低下、退院後の治療支援の推進等早期退院に向けた努力による入院期間の短縮等により、結核入院患者数が著しく減少しており、同算定法による結核病床数が、必ずしも実情を反映しないものとなっているところ、結核病床数算定方法の見直しの必要性が指摘されている。

【現行の基準病床数の算定】

医療法施行規則第30条の30

3. 結核病床

都道府県の区域ごとに別表第6の3の項に掲げる式により算定した数。この場合において、居住入院患者数が別表第6の4の項に掲げる式により算定した数を下回る区域においては、都道府県外入院患者数を病床利用率で除して得た数の3分の1を限度として、都道府県知事が適当と認める数を加えることができるものとする。

(別表第6の3)

$$\Sigma (A B + C - D) / E$$

A：当該区域の性別・年齢別人口

B：厚生労働大臣の定める当該区域の属する都道府県の区域を含む地方ブロックの性別・年齢階級別入院率（別表第3：省略）

C：当該区域に所在する病院の入院患者のうち当該区域以外の区域に住所を有する者の数

D：区域外入院患者数

E：病床利用率（0.89）

【今後の考え方（案）】

- ・ 医療法施行規則の結核病床数を、都道府県の区域ごとに、結核の予防及び結核患者に対する適正な医療の提供を図るため必要なものとして都道府県知事が定める数とする。
- ・ その上で、喀痰結核菌塗抹陽性結核患者等、公衆衛生への影響を無視できない結核患者の感染性消失までの期間の入院治療に必要な最少限の病床数の算定方法を示す技術的助言を行う。
- ・ 結核患者の減少に伴う必要病床数の著しい減少に照らし、中長期的には結核病床と感染症病床の概念を統合し、感染防御のための一定の施設要件等を満たす病床として位置づけることや、複数の都道府県にわたる病床の確保についても検討する。

都道府県における結核病床数算定式について（技術的助言）（案）

公衆衛生上最低限必要な結核病床数 = (1) + (2)

(1) 新たに発生した感染性結核患者の入院に必要な病床数（急性期）

(2) 慢性排菌患者の入院に必要な病床数

(1) 基本式：管轄内の感染性結核患者の一日当たりの入院発生数 × 在院期間

ばらつきの要素：

- ・ 患者発生数 → 日によるばらつき（ポアソン分布をとるものと仮定）
- ・ 在院期間 → 患者によるばらつき（対数正規分布をとるものと仮定）

上記の要素がランダムにばらつきと仮定し、ばらつきを99%の割合でカバーする数を、モンテカルロシミュレーションを用いて算定。この値に、他疾患の混入（診断までに要する隔離を含む）、季節変動等各都道府県の実情に応じた係数（1～1.2）を乗じ、(1)に関する各都道府県の必要結核病床数を算出する。

(1) = A × B × C × D

A：一日当たりの各都道府県で登録された塗抹陽性結核患者の発生数

B：塗抹陽性結核患者の感染性消失までに要する平均期間（42日（6週）として計算）

C：年間新規塗抹陽性患者発生数に応じた係数（下表）

D：他疾患の混入、季節変動等各都道府県の実情に応じた係数（1～1.5）

| 年間新規塗抹陽性患者発生数 | C |
|---------------|-----|
| 500～ | 1.2 |
| 100～499 | 1.5 |
| ～99 | 1.8 |

(2) 都道府県にて、慢性排菌にて入院している患者数

前年度の慢性排菌患者（2年以上登録されており、かつ1年以内に菌陽性であった肺結核患者）のうち入院している者の数とする。