

結核研究所事業報告等

- ① 結核研究所の実施する研修一覧 . . . . . P 1
- ② 平成21年度事業概要（抜粋）  
    ((財) 結核予防会結核研究所) . . . . . P 2
- ③ ストップ結核ジャパンアクションプラン . . . . . P12
- ④ 公益財団法人結核予防会  
    平成21年度実施事業概要（抜粋） . . . . . P18

## 結核研究所の実施する研修一覧

コース名	対象	募集人数	研修内容
医師8日間コース	医師	30	結核対策に関する基本的な知識(結核の基礎知識、診断と治療、菌検査、DOTS戦略等)を学び、最後に活動計画の作成及び発表を行なう。
医師臨床コース	医師	20	結核の診断治療に携わる臨床医を対象としており、結核症と非結核性抗酸菌症の診断と治療、結核菌検査法、結核及び鑑別すべき疾患の画像診断、DOTS、新しい結核対策における医療機関の役割
胸部X線読影コース	医師	30	肺結核を中心にした胸部疾患のX線読影の講義および実習と、結核対策に関する講義
結核対策合同アドヴァンストコース	医師	30	結核に関する包括的な講義(結核の基礎知識、日本と世界の結核対策、抗酸菌検査、肺結核を中心にした胸部疾患のX線読影、HIVと結核、DOTS戦略等)とワークショップ、事例検討を行い、最後に活動絵計画の作成と発表を行なう。
夏期コース	放射線技師	60	結核対策や放射線業務に必要な最新の知識と、医療や公衆衛生の分野で注目されている新しい話題を取り上げる。
結核対策とX線画像コース	放射線技師	30	結核対策に関して最新の知識を学ぶと共に、X線撮影に必要な撮影技術、装置管理、画質管理、被ばく低減の内容を含む。
結核対策と医療監視コース	放射線技師	50	結核対策に関して最新の知識を学ぶと共に、立ち入り検査において適正な放射線利用を推進するための指導力向上を図ります。受講生のディスカッション、医療監視概論、放射線管理関係法令、被ばく低減の技術等の講義を含む。
結核対策合同アドヴァンストコース	放射線技師	15	結核対策に関して基礎から応用までを網羅するとともに最新の知識を学び、保健師技師としての総合的な技術向上を図るための内容。
保健師対策5日間コース	保健師・看護師	120	保険所で結核対策に中心となって従事する保健師向けのコース。結核の基礎知識(検査、診断、治療、接触者対応など)を学び、対応困難事例の演習を通して多様化する患者対応に必要な知識と技術を習得。
夏期コース	保健師・看護師	150	各コースのフォローアップとして参加し、結核対策の最新情報や新しい技術、知識を紹介。
保健師・看護師等基礎・実践コース	保健師・看護師	180	結核に初めて関わる看護師向けの最も基礎的なコース。感染、発病、診断、治療、DOTS、DOTSカンファレンス、コホート検討会、制度的な課題、事例演習などに取り組む。
結核対策合同アドヴァンストコース	保健師・看護師	20	保健師・医師・診療放射線技師と合同での講義・事例検討・ワークショップを行う。結核に関する包括的な講義(結核の基礎知識、制度的課題、結核とエイズ、日本版DOTS戦略、ハイリスク対応など)とMDRや対応困難事例や接触者検診の事例演習を強化。
抗酸菌検査実習コース	検査技師	16	抗酸菌塗抹、培養、同定、感受性検査、核酸増幅法等に関する細菌学的背景に加え、検査結果の臨床学的解釈等について講義する。また実習は抗酸菌塗抹検査、培養、菌種同定、薬剤感受性検査、核酸増幅法について実習する。
結核行政担当者等短期コース	結核行政担当者	100	結核症や結核対策の基礎、対策の評価方法、結核登録者情報システム、行政実務を学び、結核の行政事務担当者としての視野の拡大と意識の向上を図る。
結核対策指導者養成研修	医師	5	結核対策の全般にわたって精通し、地方自治体等に対しても指導的な役割を果たせる専門家を育成する。
結核予防技術者地区別講習会	結核従事技術者全て	∞	保健所、市町村、指定医療機関等で結核予防事業に従事している技術者に対して研修機会を提供することにより、結核対策に必要な最新の知識と学問の進歩に即応した技術の取得と向上を図る。

※結核対策指導者養成研修、結核予防技術者地区別講習会については国庫補助対象事業。  
また、後者については、各ブロックの自治体が持ち回りで主催。

# 平成21年度事業概要（抜粋）

## （財）結核予防会結核研究所

### Ⅱ. 研修事業計画

#### ①結核対策指導者養成研修

（第1週は平成21年7月13日～7月17日、第2週は10月27日～10月30日、第3週は平成21年11月24日～11月27日に行った。参加者5名）

結核対策の全般にわたって精通し、地方自治体等に対しても指導的な役割を果たせる専門家の育成を目的とする。今年度は臨床医4名（呼吸器科4名）を迎え、結核概論、日本と世界の結核対策の動向、結核対策における新技術（QFT や VNTR）の応用、HIV と結核、多剤耐性結核、非定型抗酸菌症の診療、結核の国際協力、結核の分子疫学、結核対策の行動計画作成および発表、結核対策に係わる特定地域の見学（新宿保健所）等を行った。無事研修を修了し、研修生による評価も良好であった。

### Ⅳ. 国際協力推進事業計画

#### （1）結核研究所補助金分

##### ＜国際結核情報センター事業＞（14%）

【目的】欧米先進諸国において、結核問題は既に解決したかのように思われたが、最近殆どの国々で結核問題が再興し、それぞれの状況に応じた対策が講じられている。今後の結核対策のあり方を探るためには、先進諸国の動向を探り、それらの国でなぜ結核問題が再興しているか、どのような対策が必要であるか、どのような国際的な取り組みや協力がなされているか、それらの実態に関する情報の把握とその検討が重要である。

##### 【事業】

- ①米先進諸国や結核低まん延国における結核流行や対策に関する情報の収集、分析やその成果の還元
- ②先進諸国で発行（発信）される結核関係の文献や出版物・情報の収集や最新リストの作成。
- ③結核分野に従事する人材の育成に必要な研修・教材に関する情報の収集について継続する。

##### 【成果】

- 1) WHO 等が主催する国際会議に出席し、最新の西欧・東欧諸国、北米の結核流行や対策に関する

る最新の情報を収集した。疾患負担 (Global Burden of Disease) 改訂作業に関連し、菌陽性肺結核中に占める塗抹陽性結核の割合の推定を、先進国のサーベイランスデータを入手しそれを活用して行った。オランダ結核予防会 (KNCV) が主催する TSRU において先進諸国の結核疫学の情報の収集をおこなった。

2) 先進国における結核サーベイランス、特に英国における結核データの管理に関する研究論文・その他の情報収集を行った。

3) OJT 形式の人材育成の観点から、米国結核担当者会議に職員を送り、情報を収集した。

### <在日外国人医療相談事業>

【目的】近年、わが国より結核蔓延状況の高いアジア諸国や南米からの労働者等の入国が増加しており、外国人の多い地区で結核の罹患状況の悪化が危惧されている。これらは、今後の結核根絶計画を推進する上で大きな障害となることから早急に対策を講ずる必要がある。本事業は在日外国人に対し、積極的な結核医療を提供するために、患者の早期発見、治療、治癒をもたらすための様々な対応を行い、結核対策の推進に寄与するものである。

【方法】結核予防会の施設に外国人結核相談室及びその分室を設置し、①外国人に対する結核に関する電話相談及び来所相談、②外国人労働者を多く雇用している事業者への相談及び指導、③日本語学校事業主への相談・指導、④外国人結核患者を扱う病院や保健所への協力支援等を行うとともに、⑤啓発的資料や教材の作成、⑥調査活動、ワークショップ等の開催による関係機関とのネットワークの強化などを行う。相談室には、保健婦、ケースワーカー、通訳、記録員等を配置する。

#### 【結果】

##### ①平成 20 年度に実施した事業内容

##### 1. 電話相談

##### 1) 体制

毎週火曜日 (10 時～15 時)、在日外国人の結核に関する電話相談に応じている (火曜日 17 時まで、水・金曜日 10 時～17 時はソーシャルワーカーのみ在室)。

保健師 (石川)、ソーシャルワーカー (須小)、通訳 2 名 (中国語: 齊藤、韓国語: 鄭一金) で対応している。相談内容によっては結核研究所、複十字病院、第一健康相談所、本部、他から助言を得ている。

##### 2) 相談の概要

##### i 件数

平成 21 年度 (21 年 4 月 1 日～22 年 3 月 31 日) の相談件数は 160 件 (内、特定の対象者がいる相談は 151 件、対象者が不特定の相談は 9 件) だった。

##### ii 対象者の国籍 (151 件中)

中国: 79 件 中国から: 11 件 韓国: 25 件

フィリピン: 8 件 インド: 5 件 ウガンダ: 4 件 イギリス: 3 件

インドネシア・パキスタン・ネパール・ミャンマー: 各 2 件

台湾・タイ・ベトナム・バングラデシュ・エチオピア・アメリカ・フランス：各1件  
不明：1件

iii 相談者（160件中）

対象者本人：113件 家族・知人：14件 医療機関：3件 保健所：23件  
行政機関：0件 学校：3件 NGO：1件 その他：3件

iv 相談内容

a 第一健康相談所における診療支援：124件（54名）

b 電話相談：36件

- ・咳などの自覚症状があるがどうしたらよいか：1件
- ・結核の治療を受けているが相談したいことがある：1件
- ・結核の症状、検査、治療、感染や医療費など、結核に関して知りたい：4件
- ・患者への対応について助言がほしい：10件
- ・通訳してほしい：1件
- ・翻訳してほしい：1件
- ・結核に関する外国語の資料がほしい：11件
- ・外国の結核医療事情について知りたい（現地の医療機関を紹介してほしい）：7件

2. その他の事業

1) パンフレットの発行

「ひょっとして結核?! 結核についてもっと知りたいあなたへ」（英語・中国語・韓国語版）を改訂、発行した（各2,000部、計6,000部）。

2) 資料の送付

医療機関、保健所、学校、NGOからの依頼でパンフレット「ひょっとして結核?! 結核についてもっと知りたいあなたへ」（英語・中国語・韓国語・タガログ語・インドネシア語・タイ語・ミャンマー語・クメール語・スペイン語版）、相談室案内のリーフレット、他機関で作成された資料等を送付した。

3) 調査・研究

①結核研究所（対策支援部保健看護学科）研修（平成21年7月30日）

「当事者の立場から見たDOTS戦略～変わるべきは私たち」で「外国人電話相談室の立場から」として報告した。

②外来看護服薬支援カンファレンス（平成21年5月21日、7月27日、9月24日、11月24日、22年1月21日、3月25日）

第一健康相談所で結核の治療を受けている外国人患者についてのDOTSカンファレンス（保健所、第一健康相談所呼吸器科、結核研究所対策支援部保健看護学科）に出席した。

3. 運営に関する会議の開催

1) 在日外国人結核医療相談事業運営委員会

①目的

相談事業を円滑かつ効果的に運営するための助言を得る。

②開催日

平成 21 年 11 月 24 日

③内容

平成 20 年度及び 21 年度前期の事業報告、21 年度後期及び 22 年度の事業計画について

④出席者

(委員) 石川、杉田、藤木、山田

(オブザーバー) 富田、手塚、永田、星野、山下

(国際部) 安藤、柳、市原

(相談室) 石川、須小

<国際共同研究事業>

①結核菌検査を中心とする診断分野での協力の方向性の研究 (継続)

【研究担当者】角 泰人、御手洗聡

【目的】結核菌検査の精度評価と迅速診断に関する技術の移転の可能性と実践性、有用性を評価する。

【方法】ガーナでは人工痰作成技術に移転し、NRL 及び一部の培養検査実施施設に対して人工痰による喀痰塗抹検査外部精度評価を実施する。モンゴルでは NRL のスタッフに遺伝子検査技術の移転を実施し、実際の臨床分離株について薬剤感受性検査結果と遺伝子検査結果の比較を実施する。同時に実践上の問題点や、臨床的有用性についても評価する。

【結果】モンゴルでは多剤耐性結核が疑われる患者から塗抹陽性喀痰 48 検体を収集し、臨床検体から直接結核菌の DNA を抽出して PCR で増幅して、当該キットによる LPA を実施した。すべての検体で PCR 反応は陽性となり、核酸抽出技術の改善が確認された。培養陽性となった 31 検体での INH と RFP での LPA と標準的的感受性検査結果の一致率は、それぞれ 89.7%及び 93.1%であった。偽陽性が数検体認められ、これは PCR amplicon による汚染と考えられ、UV・次亜塩素酸ナトリウム水溶液処理等にて改善した。ガーナ野口研については、施設や技術の不足から細胞培養を断念したが、キット化した人工痰の作成により、現地でのパネルテストスライドの作成に成功した。この研究からは、新技術導入の際のパッケージ化の重要性が示唆されたものとする。

【結核対策への貢献】結核の確実な診断技術を保証することで、医療資源の浪費を防止する。また、耐性結核を迅速に診断する技術に移転することで、耐性菌の拡大を防ぐことが可能となる。

②結核菌体成分を用いた結核感染診断法の開発 (継続)

【研究担当者】樋口一恵、原田登之

【目的】現在血液を結核菌特異抗原により刺激し、産生されるインターフェロン- $\gamma$ 量により結核感染を診断する方法クオンティフェロン<sup>®</sup>TB-2G (QFT-2G) 検査が普及しつつあるが、手技・経

費の面において問題も残されている。一方、血清中の抗体検出による感染診断は容易で安価、かつ迅速という利点があり幾つか開発されているが、特異度・感度共に十分ではない。本研究の目的は、結核菌特異抗原を用い従来より特異度・感度の高い抗体検出による診断法を開発することである。

【方法】結核感染者および健常者血清中の結核菌特異抗原に対する抗体を、まず ELISA 法により検出し、感度・特異度を検討する。結核菌特異抗原は、共同研究者である Peter Andersen 博士から供与されるもの、および我々が従来解析してきた菌体成分を用いる。

【結果】本年度は、Peter Andersen 博士から休眠期の結核菌が産生する抗原の供与を受け、休眠性結核感染を検出する方法の開発に重点を置いたため、本研究課題の進捗は見られなかった。

【結核対策への貢献】容易で安価、かつ迅速な血清診断の開発は、結核感染診断の普及につながるため、結核対策へは多大な貢献が出来ると考えられる。

### ③HIV 合併結核の発病と予後に関するコホート研究（継続、HIV/結核プロジェクト）

【研究担当者】山田紀男、吉山崇、石川信克

【目的】 HIV 感染が結核罹患率及び結核の予後に与える影響、及び抗エイズウイルス薬療法(ART: Anti-retroviral therapy) や他の医療介入（結核早期発見・予防内服等）の結核罹患率・死亡率減少効果を検討する。

【方法】タイ国チェンライ県で、HIV に関連した結核発生・予後とそれに対する対策の効果について疫学・臨床を中心とした研究を行う。

- 1) HIV 陽性では集団感染の危険もある薬剤耐性結核の早期診断方法の効果の検討を行う。
- 2) HIV 及び結核に対する保健医療サービス向上が地域全体の結核死亡率低下に与えた影響について、これまで蓄積してきたサーベイランスデータを活用し分析する。
- 3) HIV 陽性者ネットワークに参加している HIV 感染者コホートの定期的に追跡調査を行い、ART 患者における結核発生状況・予後に対する結核検診・結核予防内服の併用効果の分析を行う。
- 4) 全県 ART 内服者データベースと全県結核患者及び死亡データベースのリンクを行い、地域レベルでの ART 患者における結核発生・予後を経時的に分析する。
- 5) ART 世界戦略（3x5）で使用される主要薬剤のひとつである NVP を含む ART の結核治療早期併用例での安全性・有効性の分析を行う。

【本年度の成果・経過】

1) タイ保健省、米国 CDC と協力し、薬剤耐性結核早期診断方法であり WHO 技術諮問委員会でも推奨された LineProbeAssay の効果についてのオペレーショナルリサーチのプロトコール作成を行った。

2) 2001 年は、結核患者で抗エイズウイルス治療（結核発病前又は結核治療中）を受けた割合は、2002 年までは 1%以下であったが、2003 年から上昇し 2005 年には約 44%、2007 年には 54%となった。一方 HIV 陽性結核の死亡率は、2001 年は 50%であったが 2002 年より減少しており、死亡減少には結核患者への ART 投与の効果だけでない要因があることが示唆された。HIV 陰性結核患者の死亡率は 13%程度で推移しているため、HIV 合併結核の死亡率低下には HIV 合併結核特有の要因が関与していると考えられる。これらには、HIV 感染者への ART 投与により HIV 合併結核重症例の

減少、合併症予防（ST 合剤等）などの TB/HIV 対策の関与が考えられる。

3) ART 開始前に予防内服受療例がそうでない例に比して、ART 開始後の結核発症率が低いことを示す結果が得られた。

4) ART データベースの改編が行われたため、マッチングについて検討を要することが判明した。

5) NVP は安価な合剤があるためタイ国等では未治療例への第 1 選択となっているが、リファンピシンと併用した際に血中濃度の減少度合いが Efavirenz (EFV) よりも大きいという問題がある。本研究では、NVP の増量の是非についての臨床試験を実施してきた。昨年度報告したように治療成績には差が見られなかったが、通常量群では増量群に比して NVP 投与初期に血中濃度が有意に低かった。NVP 投与時に通常行われる Lead-in (低量からはじめる) を省略することが初期の血中低濃度を避けるために適切なのではないかという仮説に基づき、通常量で Lead-in 無しの群を設定した。統計的に有意ではないが Lead-in 無しの通常量群が良好であった。しかしながら、ウイルス学的治療失敗が NVP 通常量群で見られていることは注意すべきであると考えら、抗結核薬と ART が同時期に投与されている例で NVP ベースの ART と EFV ベースの ART 症例の予後について観察的研究を開始した。

【結核対策への貢献】 HIV 感染は世界的に結核問題悪化（罹患率及び死亡率上昇）に影響する重要な問題であり、WHO 新結核対策指針の主要項目の一つになっている。本フィールド研究はその対策策定に貢献すると期待される。

【結核研究所内の所属】 HIV/結核プロジェクト

#### ④次世代の結核標準化学療法レジメン確立のための基礎研究（継続）〔新抗結核薬・化学療法プロジェクト〕

【研究担当者】 土井教生、関口純一郎

【目的】 新薬を含む新しい 3~4 ヶ月間・短期併用化学療法の標準レジメン確立のための方法論的基礎を確立する。結核、M(X)DR-TB、TB/HIV、MAC 感染症の化学療法と臨床研究に理論的基礎を付与する。

【方法】 新世代リスピラトリーキノロン DC-159a (第一三共製薬) を対象に、近交系の健常 BALB/c マウスを用いて、第一次抗結核薬剤リファンピシン (RFP)、ピラジナマイド (PZA)、イソニアジド (INH) と新規抗結核薬・候補化合物 DC-159a の併用時 (2 剤併用・3 剤併用) における同時併用治療効果について追究した。

1) 非感染マウスを対象とする PK-study: 体内動態 (LC-MS による血中薬剤濃度の極微量・同時分析法)。

2) 結核菌感染マウスを対象とする PD-study: 薬理活性相関 (主要臓器: 肺・脾臓・肝臓における治療効果) の 2 種類の実験を実施し、4 週間の併用薬・投与後における DC159a と各薬剤の PK と PD の相関関係を追究。

【結果】 1) PK-study: DC-159a は RFP、INH との組み合わせでは薬剤間相互作用を示さなかったが、DC-159a は PZA との併用時に著明な薬剤間相互作用 (PZA 血中濃度を長時間・高く保持する作用) を示した。

2) PD-study: DC-159a と RFP とくに DC-159a と PZA との間では併用効果が認められたが、DC-159a



と INH のでは併用効果はまったく認められなかった。(3) DC-159a と PZA との併用では良好な相乗的・併用治療効果が期待できる。(4) DC-159a と INH の同時併用/治療レジメンは無意味であることが明らか。

【結核対策への貢献】

- 1) 次世代の結核標準化学療法確立のための理論的基礎を定式化できる。
- 2) 新薬の臨床試験の開発方向をリードし、薬理学的見地から効率的な臨床導入に指標を与えることができる。

## (2) 政府開発援助結核研究所補助金

【目的】 開発途上国に対する結核対策を中心とした国際協力の推進を行う。

【事業】

- 1) 開発途上国の結核事情及びその対策に関する実態調査
- 2) 国際医療協力の在り方に関する検討
- 3) 開発途上国への結核を中心とした医療協力企画、立案
- 4) 我が国より派遣する専門家及び将来専門家となるべき人材に対し、国際協力に関する基礎知識を与え、国際結核対策の専門知識・技術を習得させる。

### <派遣専門家研修事業>

将来国際協力に関わる日本人に対して、専門的研修を行った。本年度は、3名にたいし実施した。

医師 1名 (期間：平成 21 年 5 月 18 日から同年 7 月 31 日)

結核対策に関する知識・技術(結核の現状、疫学、細菌学、検査法、法令、HIV 重感染問題、オペレーショナルリサーチ等)の習得を行った。国際研修「ストップ結核アクション研修」参加した。研修終了後、バングラデシュ国ダッカ国際下痢症研究センターにて、同国における結核対策、研究の協議を行った。

放射線技師 1名 (期間：平成 21 年 11 月 9 日から平成 22 年 2 月 6 日)

近年、レントゲン検査が結核対策上重要性を増しており、本年度一名の放射線技師に対し研修が実施した。増しているレントゲン検査に関して、主として途上国におけるレントゲン撮影の精度管理に関する研修を行った。フィリピン国マニラ首都圏で結核予防会が実施している外務省 NGO 連携無償事業プロジェクトに派遣された。

エイズ分野援助経験者 1名 (期間：平成 21 年 12 月 2 日-平成 22 年 3 月 31 日)

HIV 結核 2 重感染問題とそれに対応するための対策の連携は重要な課題となっているため、エイズ分野及びボランティア分野での業務経験者に対して、世界の結核対策に関する知識・技術の習得を目指し、また結核対策における国際ボランティアの潜在的役割の検証を課題として、研修を実施した。

## ＜国際結核情報センター＞（86%）

1991年WHO総会で採択された世界の結核対策の強化目標達成を効果的に実施するために、世界の結核に関する情報を収集管理し、国際および海外に対して迅速かつ的確に対応するための機関として、1992年4月結核研究所に国際結核情報センターが設置された。

事業内容は次の通りである。

- 1) アジア地域の開発途上国に対する結核対策向上のための技術、方法論の提供
- 2) 結核問題に大きな影響を与える HIV/AIDS に関する情報収集
- 3) 最新重要文献リストの作成
- 4) 日本の結核対策の経験を国際的にしらせるため、日本の結核疫学・対策の歴史および最近の動向に関する英文の論文（または冊子）の作成。
- 5) 英文ニュースレター発行、ホームページ（インターネット）の作成・維持を通じ、世界各国への継続的根拠とワーク形成および啓発を行う。

さらに研究的事業として以下を行う。

- 6) アジア結核中蔓延国の結核情報疫学システム改善に関する研究的活動

[方法]

1) WHO 西太平洋地域事務所 (WPRO) の Collaborating Centre として、国際研修の開催、専門家の派遣、会議開催の支援、調査実施の支援、Supranational Reference Laboratory (SRL) としての支援を行う。

2) 日本政府の実施する結核対策分野における国際協力に対し必要な情報の提供など、技術的支援を行う

[経過]

1) JICA プロジェクト国への技術支援、WHO/WPRO 技術諮問会議、WHO/SEARO 結核担当者会議、WHO/SEARO オペレーショナルリサーチ会議、WHO 結核対策インパクト評価タスクフォース等を通じて、結核対策・疫学調査に関する技術・方法論の情報を提供した。また WHO/WPRO からの協力を得て実施する結核対策に関する JICA 国際研修を通じて、技術・方法論の提供を行った（詳細は別項参照）。中国で実施された IUALTD アジア太平洋地域会議の際には、WHO が出資し WHO/結核研究所共催の有病率調査に関するサテライトシンポジウムを実施した。WHO 西太平洋地域事務所が発行し加盟国に提供する結核疫学・対策年報作成へ技術支援を行った。

2) WHO 本部で開催された結核対策戦略技術諮問会議、ストックホルムで行われた結核対策技術革新に関するワーキンググループ (WG-INAT)、WHO/SEAR 会議などに職員を派遣し、結核及び TB/HIV に関する情報収集を行った。また、国際研修生、文献等を通じて、各国の結核および HIV/エイズの疫学状況および対策に関する情報収集を行い、資料はデータベースに登録した。

3) WHO 本部で開催された結核疫学指標に関する会議等に参加し、情報の収集を行った。

4) 本活動については、疫学情報センターに協力する形で実施する方向で準備を行っている。

5) 英文ニュースレターを 1 回発行した。また、ネットワーク強化の一環として、研修卒業生データベースの修正を行った。特に卒業生が 40 名以上ある国で、結核対策課長以上の職種について

いる卒業生の把握に重点を置いた。

6) 3) に関連し中蔓延国である中国香港特別区及びシンガポールの塗抹陽性及び培養陽性結核の診断・登録情報について情報を得た。

上記情報の活用のための文献データベースを、改良した分類法・文献整理保管に基づきアップデートを実施した。

### <分担金>

結核の世界戦略強化の一環として、下記の2組織に積極的に参加し、その分担金を支払った。

(1) 結核肺疾患予防連合 (International Union Against Tuberculosis and Lung Disease: IULATLD)

本組織は、世界における結核予防活動やその研究を推進している最大の民間連合組織で、世界保健機関 (WHO) への技術的支援機能も果たしている。日本は中心を担うメンバーであり、結核研究所の職員が理事あるいは役員としてその活動に貢献している。

(2) 結核サーベイランス研究機関 (Tuberculosis Surveillance Research Unit: TSRU)

本組織は世界における結核の蔓延とその制圧に関する疫学研究機関で、現在オランダ王立結核予防財団に事務局をおき、IUATLD 本体や WHO に対するシンクタンクとしての重要な機能を果たしている。日本の結核研究所は、オランダ、イギリス、フランス、スウェーデン、ノールウェイ等とともに重要な研究メンバーとして貢献している。近年は、タンザニア、中国、ベトナムなど開発途上国から研究成果が活発に討議されるようになり、途上国の結核対策にも貢献する内容となっている。2009年4月にソウルで行われた会議では、結核研究所からは、カンボジアにおける家族集積性と家族検診の意義に関する研究、東京におけるストレプトマイシン耐性株の伝播状況に関する研究、日本における慢性排菌患者の動向に関する研究、日本の新しいサーベイランスシステムに関する研究の発表を行った。また研究所職員1名が、Scientific Committee メンバーに選出された。

### <結核国際移動セミナー事業>

本年度、3カ国で実施した。

(1) フィリピン

平成22年2月23日-同24日にフィリピン国マニラ市トンド地区及びケソン市パヤタス地区を対象地域とし、結核対策を実施する医療従事者、住民保健ボランティア、結核患者とその家族を対象に、“Seminar on Creating Understanding on Data and Knowledge Management of Community Based Responses Against Tuberculosis” と題し、Community DOTS を中心としたセミナーを実施した。平成22年3月16日から同18日に、マニラ市保健局結核担当官を対象とした結核患者疑い患者のDOTSセンターへの確実な紹介の実施と結核患者の診断および治療等に関する情報の効率的な収集方法を含めて、マニラ市及びケソン市結核担当官を対象とした巡回指導技術の向上についてのセミナーを実施した。

## (2) ザンビア

2009年10月1日ザンビア国ルサカ市内にて、結核ボランティアを対象としたセミナーを実施した。2009年12月7日から同年12月11日まで、ルサカ市内パウレニ地区及びジョージ地区で患者サポートを行う結核ボランティアと同地区保健所において結核対策に関わる看護師計39名を対象に、結核HIVに関して特にカウンセリング、在宅訪問看護、治療支援について技術と習得を目的として実施した。日本においてJICA国際研修を終了しルサカ市保健局勤務の2名の協力を得て実施した。

## (3) ネパール

Lot quality assurance sampling (LQAS) 法に基づく塗抹検査精度管理向上を目的とした研修を実施した。カトマンズのNational TB Centreにおいて、1日のLQASリフレッシュトレーニング(参加者は全国の精度管理担当者(Regional QC Assessor)を中心とした14名)を実施した。その後、西部地方Butwalにて西部地方の南部3地区についてDTLO(地区結核担当官)と鏡検者を対象者にLQAS法に基づく精度管理拡大準備トレーニングを実施した。

ストップ結核ジャパン (Stop TB Japan) アクションプラン  
～結核の征圧に向けた国際協力に関する官民パートナーシップ～

平成 20 年 7 月 24 日  
外 務 省  
厚 生 労 働 省  
独立行政法人国際協力機構  
財 団 法 人 結 核 予 防 会  
ストップ結核パートナーシップ日本

本アクションプランは、「ストップ結核世界計画 2006-2015」がカバーする 2015 年までを念頭において作成されたものである。2015 年までに同世界計画が見直された場合には、五者は必要に応じて協議を行う。

1. 基本的考え方

(1) 近年の結核問題の特徴

かつて国民病とまで言われた結核も、日本人にとり今や「昔の病」と考えられがちである。しかし、世界全体では人口の 3 分の 1 (約 20 億人) が結核既感染者と推定され、発症数はアジアに半分以上が集中しており、近年アフリカでの被害も深刻である。2006 年には年間 916 万人が発症、予防も治療も可能な疾病でありながら 166 万人が死亡するなど、今でも大きな健康被害を与える深刻な感染症として、世界三大感染症の一つと位置づけられている。結核患者及びその死亡者は、大半が最も生産的な年齢層に属しており、HIV/エイズとともに途上国の経済及び社会の発展にとり大きな阻害要因となっている。

不適切な治療による、より治療が困難な多剤耐性結核 (MDR-TB: Multi drug-resistant tuberculosis) や超多剤耐性結核 (XDR-TB: Extensively drug-resistant tuberculosis) の蔓延が、近年問題になってきており、アフリカをはじめとする HIV/エイズとの重複感染の増大とあわせて大きな問題となっている。

(2) 国際社会の取組と各種目標

結核は、生涯発病の危険性がある慢性感染症である。感染症の広がりには国境が無く、結核の征圧に向けた根気強い取組が必要で、そのためには国際的な協力や連携が欠かせない。

2000 年の国連ミレニアム・サミットを受けて作成されたミレニアム開発目標 (MDGs) の目標 6 ターゲット 8 においては、結核の「発生率の増加を 2015 年までに阻止し、その後発生率を下げる」とされた。

これを受け、1998 年に世界保健機関 (WHO) が中心となって組織されていた「ス

トップ結核イニシアティブ」が強化され、2000年に「ストップ結核パートナーシップ」が設立された。目的は、結核感染の阻止（精度の高い検査、直接服薬確認療法（DOTS：Directly Observed Treatment, Short-course）の拡充、抗結核薬の供給量増加・価格低下・質の向上）、新たな難題への対処（多剤耐性結核の予防・対応、HIV／エイズ関連の影響低減）、結核の征圧（検査技術の改善、抗結核薬やワクチンの研究開発）の三本柱である。また、2006年に発表された「ストップ結核世界計画2006－2015」では、2015年には結核の患者や死亡数を1990年レベルから半減させることを最終目標としている。

国際社会はこれらの国際目標を実現すべく支援を行ってきたが、更なる国際的な努力が求められており、国際社会は一致して早急に対応する必要がある。

第4回アフリカ開発会議（TICADIV）及びG8北海道洞爺湖サミットにおいては、結核対策を含む感染症対策と保健システムの強化や母子保健対策をバランスよく行うことにより、各種の問題解決につながるとの問題意識をもって、国際保健についても議論された。特にG8北海道洞爺湖サミットに向けては、内外の非政府団体（NGO）からの意見を集約するとともに、3回の保健専門家会合を開催し、WHOをはじめとする保健関連国際機関やアフリカ連合等のアウトリーチ国からの意見を聴取した。国際保健に関する一連の議論を通じて、結核対策の重要性が改めて確認されるとともに、国際社会として今後も取組を強化していくことが表明された。

### （3）日本の取組

結核を含む感染症の脅威に対しては、脅威にさらされた一人ひとりの個人を「保護」とするとともに、脅威に対処するために自ら選択・行動できるよう「能力強化（エンパワーメント）」を図る「人間の安全保障」の考え方に基づいて対処することが効果的である。また、かつて結核対策は日本の感染症対策を含む疾病予防の主要課題であったことから、結核分野での研究・検査・治療技術の日本の水準は高く、1963年以降、国際協力事業団（現独立行政法人国際協力機構：JICA）や財団法人結核予防会（結核研究所を含む。以下結核予防会という。）が中心となって途上国等から2000名超の専門家を訪日させ、育成してきた。今では彼らが各国の結核対策の核となっている。またDOTS戦略の推進をはじめ、WHO等国际機関で活躍する日本人専門家も増えてきている。結核は貧困や人権に関わる問題であり、結核分野における日本の技術と経験を活かして国際協力に取り組むことは、日本外交にとっても有意義である。

また、国際的な結核対策への関心の高まりを受け、2007年11月、「ストップ結核パートナーシップ日本」が発足、同12月にはこれを支援する「ストップ結核パートナーシップ」推進議員連盟が立ち上げられた。

また、MDG6ターゲット8、「ストップ結核世界計画2006－2015」及び「MDR-TB/XDR-TB対策世界計画2007－2008」の諸目標の実現に資するべ

く、2008年7月に、外務省、厚生労働省、結核予防会及びストップ結核パートナーシップ日本は、WHO西太平洋地域事務局との共催で、TICADIV及びG8のフォローアップの一環として国際結核シンポジウム「世界における結核の征圧に向けてーアジアからアフリカまでー (Toward Elimination of TB in the World - From Asia to Africa -)」を開催し、「ストップ結核ジャパン・アクションプラン」を発表し、日本の官民が連携して国際的な結核対策に取り組んでいくことを表明するとともに、国際的な連携強化を呼びかける。

## 2. 目標及び実施体制

- 本アクションプランにより日本の官民(民間部門は市民社会の活動や産業界の社会貢献活動を含む)が連携して、世界の年間結核死者数の1割(16万人)を救済することを念頭に置き、世界、特にアジア及びアフリカにおける年間結核死者数の削減に取り組む。
- 政府(外務省、厚生労働省)及びJICAは、本アクションプラン実施に向け必要な施策を実施するとともに、結核対策を含む保健分野に知見を有する結核予防会やストップ結核パートナーシップ日本等のNGO(以下日本のNGOという。)の主体的活動を支援する。
- 日本のNGO、特に「ストップ結核パートナーシップ日本」は、政府、世界エイズ・結核・マラリア対策基金(以下世界基金という。)、WHO等の国際機関と連携して本アクションプラン実施に向け主体的に関与する。
- 上記の目的を達成するために、結核予防会及び厚生労働省は技術協力と対策の実践に必要な質の高い技術力を備えた国内の人的資源の確保に努める。
- 世界基金理事会及び保健分野の日米パートナーシップ会合等の場を活用し、世界基金等のトップドナーである米国を含む立場や関心を共有する国々との連携を強化する。

### <フォローアップ>

- 本アクションプランの実施に係るフォローアップのため、外務省、厚生労働省、JICA、結核予防会及びストップ結核パートナーシップ日本は、随時意見交換を行う。

## 3. 具体的取組

### (1) 日本の知見の国際的な活用

#### <結核専門家の国際的ネットワーク強化>

- 結核予防会は、JICAの研修等に参加するためにこれまでに訪日した開発途上国を中心とする結核専門家2000人超を結ぶネットワークを強化し、これらの専門家が関与する各国での結核対策に貢献する。2008年7月の国際結核シンポジウムは、これらの専門家の参加も得て、上記ネットワーク強化の一助となることが期待される。

#### <国際機関による結核対策への日本のNGOの参画の促進>

- 政府は、日本のNGOが、国内の結核対策で培った経験をより広い国際協力の場で活用し、

多国間の国際協力にも積極的に関わることができるよう適切な助言や情報提供を行う。具体的には、政府は日米パートナーシップ協議等の二国間援助協調協議や、世界基金、WHO、UNAIDS、GAVIアライアンス（旧ワクチン予防接種世界同盟）等の国際機関やゲイツ財団等の民間財団（以下国際機関等という。）との協議において、実際に結核対策で成果を挙げている日本のNGOを積極的に紹介する。また、日本のNGOに対しては、これらの国際機関等が行う結核対策プロジェクトに参画が実現されるよう適切な助言を行う。

- 日本のNGOは、政府による支援案件に協力するとともに、上記の国際機関等が実施する結核対策プロジェクトに積極的に参画し、事業の運営に携わることを目指す。

## （2）結核高蔓延国における結核対策支援の強化

日本のこれまでの実績に基づき、技術支援と人材育成に重点を置き、高蔓延国における結核対策の強化に貢献する。

### ＜二国間協力による結核対策の実施＞

- 政府は、ネパール、イエメン、フィリピン、カンボジア、ザンビア等を含め、結核高蔓延国における結核対策のため二国間の技術協力を実施してきた。政府は、JICAを通じてのこのような結核対策への取組を継続し、同時に世界基金等の国際機関や民間財団との連携に留意する。また、JICAは、結核高蔓延国における結核専門家の人材育成を強化するため、本邦研修や第三国研修の充実を検討する。
- 結核予防会は、政府による二国間協力の実施にあたり、研修員受入を含むJICAの結核対策協力事業に対して必要な協力を行う。

### ＜世界基金を通じた貢献＞

- 政府は、結核を含む三大感染症の対策支援における世界基金の役割を重視して、これまで世界基金に対し総額約8億5000万ドルを拠出した。また、2008年5月、政府は2009年以降、当面5.6億ドルを新たに拠出することを誓約した。政府は、今後も引き続き世界基金の活動を支援し、理事会等への出席を通して世界基金の資金が結核対策に着実に配分されることを確保する。
- 政府は、世界基金の採用関連情報を提供することにより、保健分野に知見や関心を有する邦人がより多く世界基金事務局に採用されるよう側面支援する。また、日本のNGOによる世界基金支援事業への参画を支援するとの観点から、政府は、NGOとの間で開催している定期懇談会等を活用し、世界基金の支援事業に国際NGOがどのように関与することができるか等の情報提供を行う。
- 政府は、世界基金の支援により結核対策が着実に実施されるよう、世界基金の支援事業の形成・申請を行う各国の国別調整メカニズム（CCM）や同事業の実施に責任を負う資金受入責任団体（PR）に対しWHOと協議の上、拠出金を活用してコンサルタントを派遣



し、案件形成、申請、運営等に関する技術的支援を行うことを目指す。政府は、WHOを通じたコンサルタントの派遣に際して、(適切な場合は)国内の結核専門家を推薦する。当該専門家は、世界基金への申請書作成過程において、日本の知見・意向を盛り込むとともに、案件実施の際に日本のNGOが参画できる機会を設けられるよう努める。

- 日本のNGOは、後述の「日本NGO連携無償資金協力」や「草の根技術協力(以下「草の根技協」という。)」スキームも活用しつつ、当該国における世界基金案件の形成、申請、運営に関与する機会を確保し、独自に世界基金案件の形成、申請、運営に参加できるよう努力する。

#### <日本のNGOが主体となる支援活動>

- 日本のNGOは、結核高蔓延国を中心に、対象国を絞った上で結核対策支援プロジェクトを実施する。日本のNGOはその実施に際して、当初数年間は外務省の「日本NGO連携無償資金協力」、JICAの「草の根技協」等のスキームの活用を検討する。また、世界基金やその他の国際機関等のスキームを使うことを目指す場合、政府は当該NGOに対して適切な助言を行う。これらのプロジェクト実施に当たり、比較優位がある場合には、世界抗結核薬基金(GDF)の活用が最大限図られるよう配慮する。
- 結核予防会は、本アクションプランに基づく事業として、既に開始したフィリピン及びザンビアにおける「日本NGO連携無償資金協力」による結核対策プロジェクトが成功するよう最大限の努力を払う。その際、結核予防会は、当該国における日本以外の援助機関と積極的に連携・協力し、上記スキームを活用した活動を数年実施した後は、日本以外の国際援助機関による支援活動に参画することを目指す。
- 日本のNGOは、ストップ結核パートナーシップ日本が中心となり、結核が世界的に最も喫緊に対処が必要な疾患の一つであることを多くの人々が理解し、世界の結核対策に如何に貢献できるか考える機会を与えるよう政府の協力の下で積極的な広報、啓発活動を行う。

#### <結核菌検査体制の向上/結核専門家の育成>

- 結核対策を強化するための第一歩として、結核予防会がWHOと連携して結核菌検査体制整備プロジェクトを策定する。外務省は、拠点となる結核関係の研究所・結核検査施設に対し、日本のNGOの提案を踏まえ、「草の根・人間の安全保障無償資金協力」等を活用した機材供与、もしくは技術協力を、必要に応じJICA、厚生労働省、結核予防会等と協議しつつ検討する。
- 結核予防会は、東京医科歯科大との協力の下、文科省平成20年度「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」スキームを通じてガーナ大学野口記念医学研究所(以下野口研という。)に研究拠点を設置する。政府は、野口研を拠点として結核予防会が実施する研究活動(特に西アフリカ地域における結核関連調査)を支援する。結核予防会は、同研究所においてMDR-TBやXDR-TBの研究を進め、研究活動を通じた専門的人材育成に努力する。

<対策実施に必要な調査・研究の支援等>

- 途上国が実施する「結核実態調査」はMDGsの達成状況をモニターする上で重要である。日本にとっては1950年代以降の経験を持つ分野であり、政府及びJICAは、途上国からの要請があればこの調査への技術支援を検討する。
- また、政府、JICA及び結核予防会は、結核対策に直接役立つオペレーショナル・リサーチ（対策研究）のあり方について協議を継続する。
- XDR、MDR治療のための新薬、新検査薬などの開発、臨床試験が行われ、世界の注目を集めており、その早期の実用化が期待されている。ストップ結核パートナーシップ日本は、結核に関する世界の新薬、新検査薬などの開発や早期の実用化に向けた環境作りを進める。

4. 参考

感染者総数	約20億人（世界の人口の約3分の1）（既感染者数）
年間新規発症者数	約916万人（2006年）。
年間死亡者数	166万人（2006年）

2006年の結核年間発症者数・死亡者数（推定）

	発症数（万人）	死亡者数（万人）	専門家数（人）※
アフリカ地域	280.8（31%）	63.9（39%）	229（11%）
アメリカ地域	33.1（4%）	4.1（2%）	179（9%）
東地中海地域	57.0（6%）	10.8（7%）	309（15%）
欧州地域	43.3（5%）	6.2（4%）	34（2%）
南東アジア地域	310.0（34%）	51.5（31%）	599（29%）
西太平洋地域	191.5（21%）	29.1（18%）	706（34%）
合計	915.7	165.6	2056（人）

（出典：WHO2008年結核対策報告書）

※1963年から現在までに日本で受け入れてきた結核研修生の数（JICA研修員受入を中心とする）

公益財団法人結核予防会  
平成21年度実施事業概要（抜粋）

I 結核予防の広報・教育

1. 第61回結核予防全国大会の開催

第61回結核予防全国大会を、結核予防会総裁秋篠宮妃殿下の御臨席を仰ぎ、鳥取県との共催により、平成22年3月18日（木）～19日（金）に鳥取県鳥取市のとりぎん文化会館、ホテルニューオータニ鳥取において開催した。

2. 報道機関との連絡提携

- (1) 結核予防週間に合わせ、広報資料ニュースリリースを発行し、全国の主要報道機関（新聞社、放送局、雑誌社）に提供した。
- (2) 結核関係資料を報道関係者に随時提供した。
- (3) AC ジャパン支援キャンペーンで、「立ち止まって考えてみよう」編を作成。ビートたけし氏が「結核は現代の病気だ」とメッセージを発信し、各メディアによる普及啓発増進を図った。

3. 結核予防週間の実施

9月24日（水）から1週間、「結核は現代の病気です」を標語に全国一斉実施。主催は、厚生労働省、都道府県、政令市、特別区、（社）日本医師会、（財）結核予防会、（社）全国結核予防婦人団体連絡協議会、（財）健康・体づくり事業財団。行事は、各地域の実情に合わせて行い、本部が全国規模で行った事業は次のとおり。

(1) 教育広報資料の作成配布等

①結核予防周知ポスター

ACジャパン支援キャンペーンの内容に合わせて、「立ち止まって考えてみよう」編をB3判、カラーで作成し、全国支部、配布希望の企業、医療機関、学校に配布した。

②結核予防のリーフレット「結核の常識」

一粒一粒をシールぼうやにした抗結核薬カプセルのイラストを中央に配置した体裁で、最新の結核の情報を掲載して作成、全国支部、配布希望の企業、医療機関、学校に配布した。

③禁煙ポスター

5月31日からの禁煙週間に合わせて作成し、配布希望の企業、医療機関、学校に配布した。

(2) 10月3日(土)～4日(日)に東京都千代田区の日比谷公園で、グローバルフェスタに参加し、国際協力関係者の中で結核予防知識の普及啓発を行った。

#### 4. 世界結核デーの実施

3月24日(火)の世界結核デーを記念して3月4日(木)に東京都港区のヤクルトホールで、世界結核デー記念フォーラムを実施し、関係各所に広報活動を行った。

※ 「世界結核デー」とは、1882年3月24日のコッホによる結核菌発見の発表を記念し、世界の結核根絶への誓いを新たにするために1997年制定され、以降毎年3月24日前後に世界で記念イベント等が実施されている。

#### 5. 「複十字」誌の発行

年6回(隔月)、毎号18,000部発行した(大会号は19,000部)。結核およびこれに関連する疾病の知識とその対策、各地の行事等幅広く収録。全国支部経由で都道府県衛生主管部局、市町村、保健所、婦人団体に配布した。

#### 6. 全国支部および関係機関への情報配信

本部・支部の活動状況、各種の行事、情報等の連絡速報としてメーリングリストにて全国支部に配信した。

#### 7. 教育広報資材の貸出し

普及啓発用の展示パネル、ビデオ・DVD等を、保健所、学校、事業所その他に無料で貸出しを行った。

##### (1) 展示用パネル

- ① 「結核予防パネル」1組(6枚1組)
- ② 「世界の結核パネル」1組(6枚1組)
- ③ 「結核の基礎知識パネル」3組(6枚1組)
- ④ 「世界の禁煙ポスター」大1組(8枚組)・小3組

##### (2) 結核予防ビデオ・DVD

- ① 「人が人を治すー結核の保健指導ー」(27分)
- ② 「いま学ぶ結核の病理」(23分)
- ③ 「結核の免疫ー細胞性免疫の分子構造ー」(16分)
- ④ 「結核ってどんな病気？」(17分) ⑤ 「結核最前線をゆく」(21分)

##### (3) 結核啓発DVD(TV放映分)

- ① 「たけしの本当は怖い家庭の医学」日本テレビ(55分)
- ② 「ためしてガッテン」NHK(42分)

③「スクランブル」テレビ朝日（11分）

④「鳥越俊太郎・医療の現場」BS朝日（30分）

#### 8. 複十字シール運動担当者会議の開催

結核予防会の広報活動と複十字シール運動の活性化を目的とし、5月19日（火）、東京国際フォーラム（中央区）において23名の参加者を得て開催した。

#### 9. グローバルフェスタJAPAN2009への出展

10月3日（土）～4日（日）に、東京都日比谷公園で行われたグローバルフェスタJAPAN2009において、ブース出展・資料配付、ワークショップ「フィリピン・ザンビアにおけるプロジェクト報告」を行った。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

厚生労働省医政局研究開発振興課  
医薬食品局審査管理課

1. 目的

- 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(以下「未承認薬・適応外薬」という。)について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 医療上の必要性
  - ・ 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
  - ・ 当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があることのいずれにも該当するか否かを検討する。
- (2) 公知申請への該当性及び追加実施が必要な試験  
医療上の必要性が高いと評価された未承認薬・適応外薬について、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する。
- (3) その他  
製薬企業が開発を行う医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬について、定期的に開発進捗状況を確認する。  
また、未承認薬・適応外薬の開発助成の是非、支援額の上限についての検討・確認を行う。  
その他、必要な事項の検討を行う。

3. 構成員

- 検討会議は、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成し、各疾患領域に対応する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、検討事項について具体的な調査を行うため、各疾患領域に係る専門家からなる専門作業班会議を開催することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局審査管理課が行い、医政局研究開発振興課及び保険局医療課がこれに協力する。

# 未承認薬・適応外薬に係る開発の要望の公募について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)に係る要望の公募を実施。募集期間は、昨年6月18日から、8月17日まで。

今後は、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、医療上の必要性の評価、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認などを行う。

## <公募する要望の条件>

### ○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

### ○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

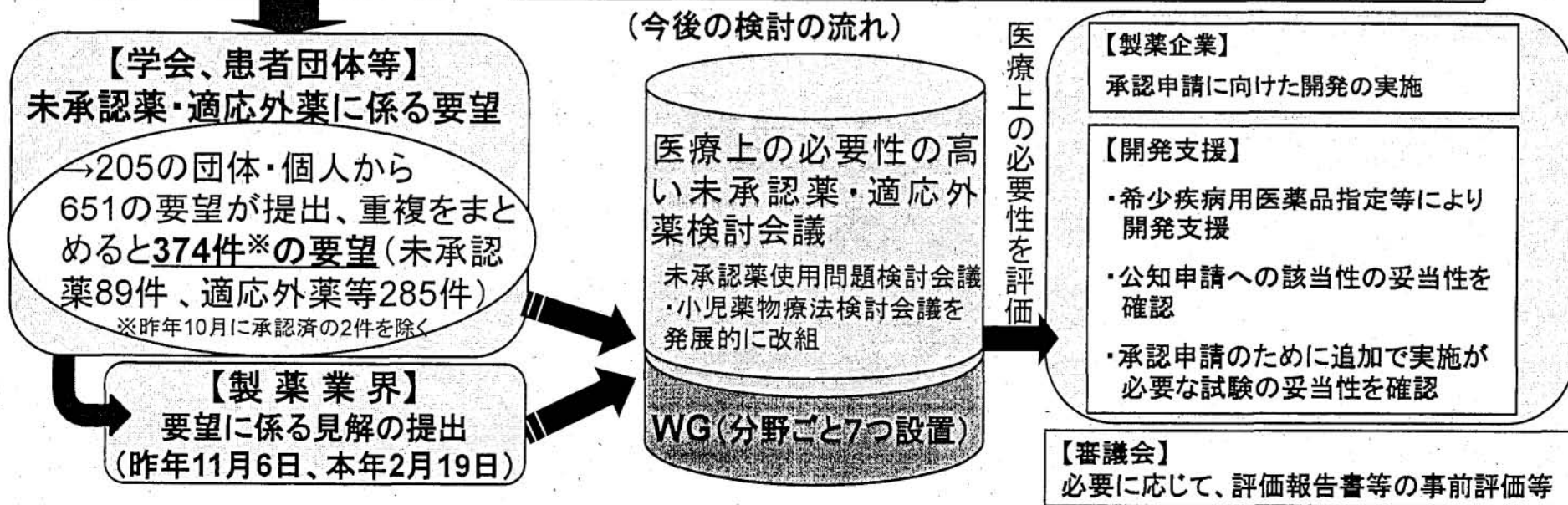
- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等にあつては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出

2



# 国立病院機構における結核医療の取り組み

国立病院機構における結核医療については、平成21年度を初年度とする5年間の中期目標及び中期計画において適切な実施を明確化しており、診療、臨床研究、教育研修を一体とした取り組みを推進。

## 診 療

### 臨床研究

- 呼吸器疾患研究ネットワーク  
結核病床を有する53病院のうち39病院が参加する呼吸器疾患研究ネットワークを形成
- ネットワークを活用した研究  
国立病院機構のネットワークを活用した多施設共同研究を実施
- (具体例)
  - ・多剤耐性結核・超薬剤耐性結核の実態調査及び治療法等 (H21-23 23施設)
  - ・高齢結核の実態調査と治療マニュアル作成と宿主要因解析 (H21-23 24施設)

- 全国の入院患者の43%を診療
- 多剤耐性結核など難治性の患者を多く受入  
・全国の多剤耐性結核患者の66%を診療
- 呼吸器内科及び感染症内科の医師数は、全国の11.9%にあたる507名が勤務

- 地域における医療連携を推進
- ・地域医療支援病院 40病院
  - ・紹介率 55.0% 逆紹介率 44.1%
  - ・地域連携パス実施病院数：65病院

### 教育研修

- 初期研修医  
基幹型臨床研修指定病院と結核病床を有する病院の連携による初期臨床研修の実施

(具体例)

- ・岡山医療⇒南岡山病院 1か月(約15名/年)
- ・長崎医療⇒長崎川棚医療2か月(約1名/年)
- ・東京医療⇒東埼玉病院 1か月(約15名/年)  
神奈川病院 1か月(約15名/年)

(参考) 臨床研修指定病院 基幹型 53病院  
協力型 116病院

- 機構独自の専修医制度(後期研修医)  
結核研修を取り入れた呼吸器科専門プログラム等の実施

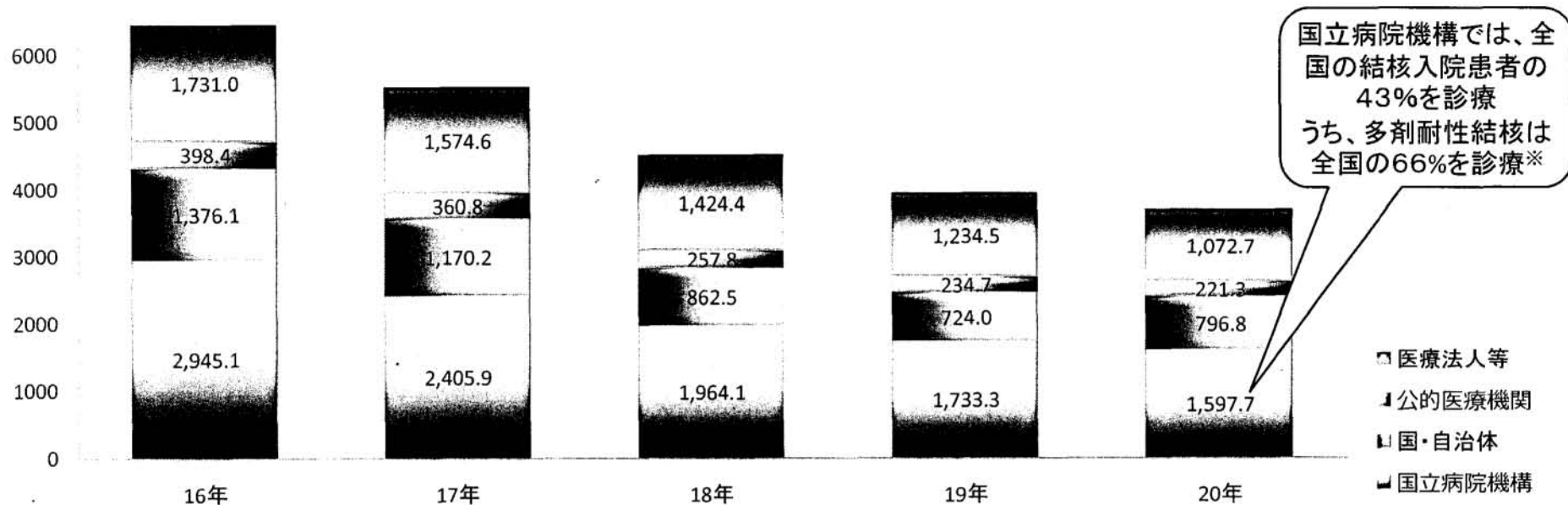
## 中期計画(抜粋)

地域医療への一層の貢献とともに、これまで担ってきた結核やエイズをはじめとする感染症、重症心身障害、筋ジストロフィーをはじめとする神経・筋疾患、精神科医療など他の設置主体では必ずしも実施されないおそれのある医療について、政策医療ネットワークを活用し、引き続き適切に実施することによりセーフティーネットとしての機能を果たす。特に、以下に掲げる事項について一層の推進を図る。

- 【結核医療など】 結核との重複疾患への対応  
薬剤耐性結核への対応



## 一日あたりの結核入院患者数の推移(全国)



	16年	17年	18年	19年	20年
国立病院機構	(45.7%) 2,945.1人	(43.7%) 2,405.9人	(43.6%) 1,964.1人	(44.1%) 1,733.3人	(43.3%) 1,597.7人
国・自治体	(21.3%) 1,376.1人	(21.2%) 1,170.2人	(19.1%) 862.5人	(18.4%) 724.0人	(21.6%) 796.8人
公的医療機関	(6.2%) 398.4人	(6.5%) 360.8人	(5.7%) 257.8人	(6.0%) 234.7人	(6.0%) 221.3人
医療法人等	(26.8%) 1,731.0人	(28.6%) 1,574.6人	(31.6%) 1,424.4人	(31.4%) 1,234.5人	(29.1%) 1,072.7人
総数	(100.0%) 6,450.6人	(100.0%) 5,511.5人	(100.0%) 4,508.8人	(100.0%) 3,926.6人	(100.0%) 3,688.6人

(出典：病院報告)

※平成20年度国立病院機構共同臨床研究「難治性結核・抗酸菌症の疫学・予防・診断・治療」研究報告書より

## 国立病院機構の呼吸器内科及び感染症内科医師数

国立病院機構全体で、507名の呼吸器内科及び感染症内科の医師が勤務している(全国比11.9%)。うち、結核病床を有する病院では、306名が勤務している(全国比7.2%)。

表：全国と国立病院機構の呼吸器内科、感染症内科医師数

	呼吸器内科	感染症内科	小計	医師総数
全国	4,003人	261人	4,264人	167,064人
国立病院機構 (全国比)	490人	17人	507人 (11.9%)	7,533人 (4.5%)
うち結核病床を有する病院 (53病院)	306人	0人	306人 (7.2%)	-

※平成22年 厚生労働省医政局「必要医師数実態調査」より

# 国立病院機構の結核病床と呼吸器疾患研究ネットワークの状況

結核病床を有する病院は53病院あり、うち39病院が呼吸器疾患研究ネットワークに参加

都道府県	病院名	病床数 (22年4月)	入院患者数 (21年度一日平均)	ネットワーク構成病院 (●はリーダー病院)	都道府県	病院名	病床数 (22年4月)	入院患者数 (21年度一日あたり)	ネットワーク構成病院 (●はリーダー病院)	
北海道	北海道医療センター	50	18.4	○	滋賀県	滋賀病院	20	11.8		
	函館病院	10	6.3	○	京都府	南京都病院	100	58.8	○	
	旭川医療センター	50	21.8	○	大阪府	近畿中央胸部疾患センター	60	86.3	●	
	帯広病院	50	17.4	○		刀根山病院	200	115.9	○	
青森県	青森病院	60	19.8	○	兵庫県	兵庫青野原病院	50	-		
岩手県	盛岡病院	50	19.1	○		兵庫中央病院	100	37.2		
宮城県	宮城病院	32	-		奈良県	奈良医療センター	※	100	50.5	
秋田県	あきた病院	16	3.0		和歌山県	和歌山病院	20	8.9		
山形県	山形病院	※	50	31.9	○	鳥取県	鳥取医療センター	18	3.7	○
福島県	福島病院	22	-		島根県	松江医療センター	25	8.2	○	
茨城県	茨城東病院	68	11.1	○	岡山県	南岡山医療センター	100	28.0	○	
栃木県	宇都宮病院	100	23.4	○	広島県	東広島医療センター	50	20.0		
群馬県	西群馬病院	50	27.7	○	山口県	山口宇部医療センター	100	30.5	○	
埼玉県	東埼玉病院	100	42.0	○	徳島県	東徳島医療センター	50	16.2	○	
千葉県	千葉東病院	50	31.1	○	香川県	高松医療センター	100	14.0	○	
東京都	東京病院	100	88.0	○	愛媛県	愛媛病院	49	18.4	○	
神奈川県	神奈川病院	50	36.9		高知県	高知病院	22	11.5	○	
新潟県	西新潟中央病院	50	23.0	○	福岡県	大牟田病院	50	35.2	○	
富山県	富山病院	50	38.6			福岡東医療センター	50	23.3	○	
石川県	七尾病院	50	16.3	○	佐賀県	東佐賀病院	50	27.7		
福井県	福井病院	50	25.2		長崎県	長崎川棚医療センター	35	3.0	○	
山梨県	甲府病院	6	-		熊本県	熊本南病院	100	20.0	○	
長野県	まつもと医療センター	50	16.0	○	大分県	西別府病院	※	150	75.8	○
岐阜県	長良医療センター	52	32.0	○	宮崎県	宮崎東病院	60	23.5	○	
静岡県	天竜病院	50	31.9	○	鹿児島県	南九州病院	50	22.9	○	
愛知県	東名古屋病院	148	79.0	○	沖縄県	沖縄病院	50	26.9	○	
三重県	三重中央医療センター	50	22.4	○		計	3,223	1,460.5	39	

※は都道府県唯一の結核指定医療機関

# 呼吸器疾患ネットワーク研究実績(結核)

国立病院機構のネットワークを活用した多施設共同研究を実施

研究課題名	施設名(実施機関)	研究期間
難治性結核・抗酸菌症の疫学・予防・診断・治療に関する研究	近畿中央胸部疾患センター (28施設)	H16年度 ~ H20年度
政策医療呼吸器ネットワーク構築	近畿中央胸部疾患センター (54施設)	H16年度 ~ H20年度
高齢者結核の実態調査と治療マニュアル作成と宿主要因解析	東京病院 (24施設)	H21年度 ~ H23年度
多剤耐性結核・超薬剤耐性結核(XDR-TB)の実態調査及び迅速診断・迅速入院法・治療法(新しい化学療法剤、外科療法等)	近畿中央胸部疾患センター (23施設)	H21年度 ~ H23年度
難治性結核(糖尿病合併結核・HIV合併結核)の実態調査と対策、及び難治性結核予後診断法の開発	近畿中央胸部疾患センター (23施設)	H21年度 ~ H23年度
新しい抗リウマチ薬(インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等)による結核発症に対する予防・診断法の評価調査とメカニズムの解析	近畿中央胸部疾患センター (ネットワーク参加施設)	H22年度 ~

# 国立病院機構臨床評価指標(抜粋)

National Hospital Organization Clinical Indicator 2009

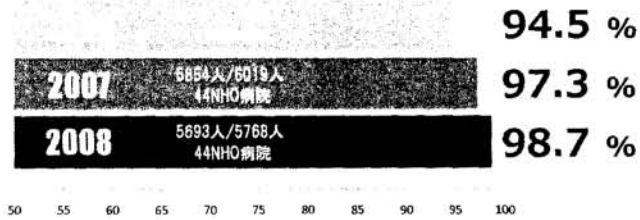
## 21. 結核入院患者DOTS実施率

計測方法

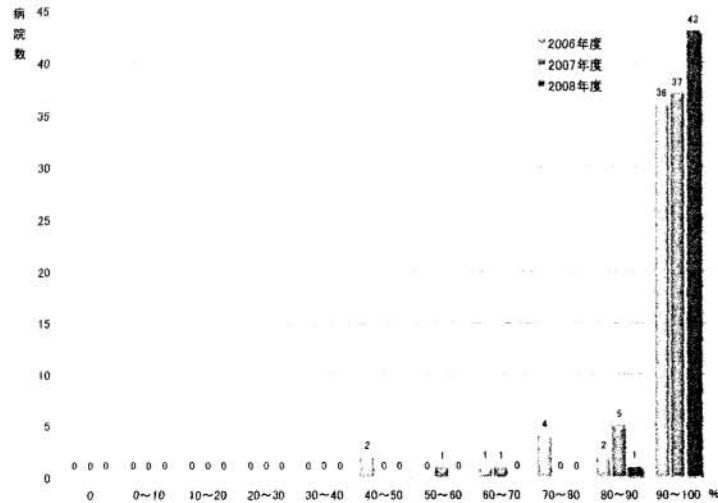
【分子】分母対象例のうち、DOTS開始がなされた患者

【分母】計測期間内に結核病床に入院中で、主病名が「肺結核」かつ3日以上180日未満の期間入院した患者で、抗結核薬が処方された患者数

■年度別比較【平均値】



排菌陽性結核で入院した患者が年間20人以上であった施設におけるDOTS実施率



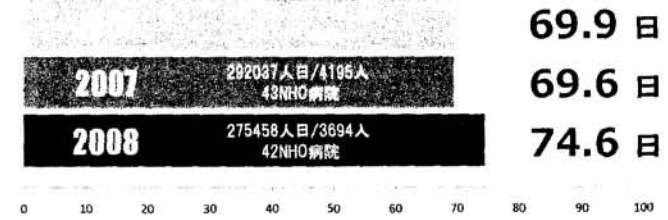
## 22. 排菌陽性結核患者の平均在院日数

計測方法

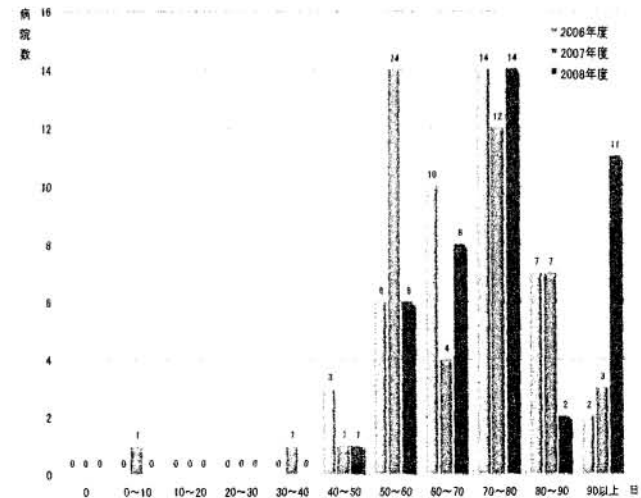
【分子】分母対象例の在院日数(退院日-入院日+1)の総和

【分母】計測期間内に結核病床から退院した患者のうち、主病名が「肺結核」で、入院期間が3日以上、180日未満であった患者で「感染症未標本」で陽性であった患者数(多剤耐性結核患者数を除く)

■年度別比較【平均値】



排菌陽性結核で入院した患者が年間20人以上であった施設における同疾患患者の平均在院日数



# 政策医療の提供内容・実績とそのネットワーク

全国病院ネットワークによる人的・技術的・資金的な相互支援を実施しながら、  
診療・臨床研究・教育研修が一体となった事業を展開

## 民間ではアプローチが困難な医療

- 国立病院機構の病床シェア
  - ①心神喪失者等医療観察法 73.4%
  - ②筋ジストロフィー 95.5%
  - ③重症心身障害 38.2%  
(医療の必要の高い患者を多く受入)
  - ④結核 39.1%  
(多剤耐性結核など難治性の患者を多く受入)

## 国家の危機管理 (大規模災害や感染症発生時等)

- 新型インフルエンザ対策  
厚生労働省の要請に基づき、新型インフルエンザ発生時に  
検疫所等へ、延べ医師237名、看護師282名を派遣
- 災害等における活動  
災害医療センターを中心とした全国の国立病院機構  
災害拠点病院が国、自治体等と連携し活動  
機構病院のDMAT: 21病院 60チーム
- ☆新潟中越地震発生直後より医療班を派遣するなど、  
継続的に医療支援を実施 35病院 延べ64班 派遣
- 国民保護法において、国民のために医療を確保する  
法的義務が課されている(国レベルでは当機構と日赤のみ)

## 国の政策上、特に体制確保が求められる事業

- 4疾病5事業  
がん: 60病院 循環器: 50病院  
脳卒中: 33病院 糖尿病: 41病院
- 救急医療 救命救急センター: 17病院  
救急輪番参加病院: 67病院
- 災害拠点病院: 17病院 へき地拠点病院: 7病院  
周産期医療 総合周産期: 4病院 地域周産期: 14病院
- 小児医療 小児医療拠点病院: 17病院  
救急輪番参加病院: 38病院
- ☆地域医療連携  
地域医療支援病院 40病院  
紹介率 55.0% 逆紹介率 44.1%  
地域連携パス実施病院数: 65病院

## 診療事業

## 臨床研究事業

- 新型インフルエンザワクチン(H1N1)の臨床試験等を、  
厚生労働省の要請を受けて、迅速に実施し、有効性・  
安全性等を検証。  
(短期間で2万人を超える被験者のデータを収集)
- ワクチン接種回数等の決定など医療政策の方針  
決定に貢献
- ネットワークを活用したEBMのためのエビデンス  
づくりの推進など臨床現場と一体となった大規模臨  
床研究を実施
- 入院治験をはじめとする難易度の高い治験など迅速  
で質の高い治験を実施
- ☆過去3年間に承認された268品目のうち  
約6割(154品目)の治験に参画

## 教育研修事業

- 質の高い医師、看護師等の育成  
臨床研修指定病院 基幹型 53病院  
協力型 116病院
- 機構独自の専修医制度(後期研修)
- 特定看護師(仮称)の育成に向けた取組  
東京医療保健大学国立病院機構校の開設(H22.4)
- 職種横断的な研修の実施  
(チーム医療推進のための研修)
- 災害医療、EBMの推進などについて、  
臨床と一体となった質の高い医療従事者の  
研修の実施



医療の質の均てん化  
ドラッグラグの解消

# 全国144病院のネットワーク

医療従事者の育成<sub>2</sub>