様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　５ 年　６ 月 １４ 日現在

機関番号：８２８０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2020～2022
課題番号：２０Ｋ１０４９１

研究課題名（和文）入国前結核健診の課題：外国出生者における潜在性結核感染症の服薬支援に関する研究

研究課題名（英文）Study on LTBI treatment support for foreign-born persons in Japan

研究代表者
河津　里沙（Kawatsu, Lisa）

公益財団法人結核予防会　結核研究所・臨床・疫学部・主任研究員

研究者番号：１０７４７５７０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,900,000円

研究成果の概要（和文）：日本において要潜在性結核感染症（以下、LTBI）治療と診断された外国生まれの方のLTBI治療に対する認識や服薬支援におけるニーズを明らかにし、より「患者中心」で「効果的な」情報提供と服薬支援の在り方の検討に貢献するエビデンスの構築を目指し、以下を実施した。
ア）結核登録者情報システムにおけるコホートデータの分析、イ）保健所を対象としたアンケート調査、ウ）外国出生LTBI患者を対象としたアンケート調査及び半構造化面接、エ）外国出生者を対象とした結核及びLTBIに関する情報提供の現状調査。また上記イ）とウ）の結果をもとに、外国出生者を対象とした啓発資料を作成し、結核研究所のHPにアップロードした。

研究成果の学術的意義や社会的意義
国内においてLTBIの動向や治療成績を分析した報告は幾つかあるが、特に外国出生患者に焦点をあて、自己中止の原因に対する研究はこれまでになされていないことから、 本研究は独創的である。また日本では法律に基づいてLTBIが届出の対象となっているため、 患者の追跡が容易となる。このことから、本研究は日本だからこそ実施可能であり、なおかつ意義の高い研究と言える。また本研究を行うことで、国内のLTBIスクリーニング導入の検討に向けて有用なエビデンスを構築することができる他、今後大きな課題となってくるであろう外国人医療の在り方に対しても知見を提供することが期待される。

研究成果の概要（英文）：In order to build evidence which could be used to promote a more patient-centered and effective patient support, including patient education, for foreign-born persons diagnosed with latent tuberculosis infection (LTBI), we conducted the following activities; 1) cohort analysis of the national tuberculosis (TB) surveillance data, 2) a questionnaire survey to public health centers, 3) a questionnaire survey and in-depth interview with foreign-born persons diagnosed with LTBI in Japan, 4) a situational survey on the status of multi-lingual information on TB and LTBI that is made available to foreign-born persons in Japan. Based on the results of 2) and 3), we created a pamphlet and a short movie in multiple languages about LTBI and TB. These are available from HP of the Research Institute of Tuberculosis, JATA.

研究分野：疫学、社会医学、感染症対策

キーワード：結核　潜在性結核感染症　外国出生者　疫学　患者教育

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

本邦における新登録結核患者数のうち、外国出生者が占める割合は増加している。この状況に鑑みて、厚生労働省は2020年に入国前結核健診を導入することを発表した。しかし本事業は活動性結核の発見を主目的としており、潜在性結核感染症(LTBI)の発見には至らない。 外国出生者の半数は入国から2年以内に発病していることがわかっており、入国時のLTBIスクリーニングが果たしうる役割は大きい。一方で、入国時LTBIスクリーニングの導入を検討するにあたっては、幾つもの課題が残っており、そのうちの一つが、LTBI治療完遂である。 外国出生者はLTBI治療における自己中断率が高いことがわかっているが、治療完了率の向上に有効な対策は確立されていない。本研究は外国出生者のLTBI治療に対する認識や服薬支援におけるニーズを明らかにし、日本が入国時LTBIスクリーニングの導入を検討する際の有用なエビデンスの構築を目指す。

２．研究の目的

上記目標を達成するために、具体的には以下3つを主目的とした。

１）外国出生LTBI患者において、治療中断に影響を与えるリスク要因を明らかにする（量的調査)。

２）外国出生LTBI患者において、治療開始・継続・完了に至る各過程におけるニーズを、保健所視点から明らかにする（量的・質的調査)。

３）外国出生LTBI患者において、治療開始・継続・完了に至る各過程におけるニーズを、患者視点から明らかにする（量的調査)。

４）外国出生者に対する結核およびLTBIに関する国内の情報提供の現状を明らかにする。

５）上記の結果をもとに、外国出生者に向けたLTBIの啓発資料を作成する。

３．研究の方法

１）結核登録者情報システムにおけるコホートデータの分析：2016 年及び 2017 年に結核登録者情報システムに潜在性結核感染症要治療者として登録された者全てを対象とし、潜在性結核感染症の登録状況に関する経年変化の記述、及び治療成績において治療中断のリスク要因を特定するために多変量解析を実施した。

２）－１）国内の全 469 保健所を対象とし、2020 年 6 月～7 月に各保健所の結核担当者に対して、調査説明書と自己記入式調査票を E メールで送付した。主な情報項目は、（１）LTBI 治療適用となった外国出生者が治療に応じなかった事例と治療開始後に中断した事例の経験の有無とその詳細、（２）LTBI 治療適用となった外国出生者に対するヘルスコミュニケーションの課題とした。（１）に関しては選択型質問、（２）に関しては選択型質問と自由型質問を組み合わせて情報を収集した。選択型回答は Excel にて集計し、記述した。自由型質問の回答は質的に分析した。

２）－２）0～14 才の外国出生小児 LTBI 患者に焦点をあて、疫学的特徴を整理し、保健所の課題を検討した。具体的には結核登録者情報システムにおいて 2010 年～2020 年に新登録とん

なった 0－14 歳の外国出生 LTBI 患者の分析、および 2019 年に 15 歳以下の外国出生 LTBI 患者が登録された保健所を対象に自己記入式アンケートを実施した。

３） 2021 年及び 2022 年に結核登録者情報システムに潜在性結核感染症者として登録された外国出生者を対象に半構造化面接を実施した。

４） 2021 年 4 月～5 月、厚生労働省、47 都道府県、20 政令指定都市（以下、都道府県等）、469 保健所の Web サイト計 537 を検索した。更に WHO、英国、米国、カナダ、ニュージーランド、フィンランド、ノルウェーの公的機関の英語 Web を検索し、患者・一般市民向けの情報提供の有無、内容、媒体、対応言語について情報収集し、整理した。

５） 上記２）の結果をもとに、外国出生者に向けた多言語（ベトナム語、タガログ語、インドネシア語、中国語、ミャンマー語、ネパール語、英語）の LTBI と LTBI 治療に関するショートムービーとパンフレットを作成した。

４．研究成果

１） 外国出生 LTBI 患者の動向及び治療成績に与えるリスク要因について：外国出生 LTBI 患者の数、及び全 LTBI 患者数における割合は増加傾向にあり、2018 年は 963 人だった（13.0%）。日本・外国出生ともに主な化療内容は INH 単剤だったが、RFP 単剤の割合は外国出生者の方で高かった（5.5% vs. 1.8%, $p < 0.001$）。治療成績において、日本出生 LTBI 患者と比較して外国出生者の治療中断割合は大きな差がなかったが、転出割合が有意に高かった（8.3% vs. 1.5%, $p < 0.001$）。ロジスティック回帰分析の結果、外国出生 LTBI 患者における転出のリスク要因として職業が「日雇い」「不明」が示唆された。これらの結果は論文化し、BMC Infectious Diseases (Kawatsu et al, 2021. 21, 42 (2021). https://doi.org/10.1186/s12879-020-05712-1)にて掲載された。

２） －１）保健所アンケートについて： 307 保健所から（回収率 65.5%）、315 人分の外国出生 LTBI 治療適用者に関する有効回答を得た。315 人中、25 人が LTBI 治療未開始事例、52 人が LTBI 治療中断事例であった。治療未開始および中断事例の 77 人中、45 人は「日常的な会話は問題なかったが、治療など難しい話は対応が必要」、19 人は「日常的な会話も困難」であった。一方で医療通訳は 77 人中 6 人にしか利用されていなかった。外国出生者における LTBI 治療開始率や治療成功率を影響する要因としては、外国出生者の「結核や LTBI に関する正しい知識の欠如」、「健康に対する意識が異なること」、「経済的な理由」などが挙げられた。これら結果は論文化し、国際保健医療学会に投稿した（2023 年 6 月時点で査読中）。

２） －２）0-14 歳の外国出生小児 LTBI 患者の調査について：結核登録者情報システムの分析より、2010 年～2020 年の外国出生小児 LTBI 患者は 291 人で、過去 5 年間では年間 30 人前後であった。6－14 才が 67.4%を占め、出生国で最も多かったのはフィリピン（46.0%）であった。入国年が判明している 142 人中、52.9%が入国年あるいは翌年に LTBI 登録されていた。治療成功率は 88.6%で日本出生と比較して低かった（91.7%）。また保健所アンケートより 23 件について回答があった。発見の経緯は家族接触者健診が 9 人、学校健診が 7 人であった。両親ともに外国出生者であった 12 人中 6 人について日本語で面接が行われており、医療通訳の利用はなかった。これらの結果は論文化し、WPSAR に投稿した（2023 年 6 月時点で採択決定）。

３） 計 9 人の外国出生 LTBI 患者を対象に半構造化面接を行った。結核や LTBI については「治さなければいけない病気」との認識だったが、説明は日本語のみだったもの、通訳者同席だ

ったものと様々であった。「治さなければいけない」「治した方がよい」と思った理由として、自分や家族の健康のため、といった他、「日本にいるから見つかったので、せっかくだから治そうと思った」という意見が複数聞かれた。母国での LTBI に対する一般的な認識とのギャップが服薬を促す方向に影響していた。LTBI 治療に関する不安として多く聞かれたものは副作用であり、少なくとも本研究の対象者らからは偏見や差別の恐れは聞かれなかった。

4） 1）結核/LTBI に関する Web での情報提供状況：結核に関する日本語での情報は、Web 上で概ね提供されていた。LTBI に関する情報は Web 上に 20 種類（8 都道府県等 12 種類+7 保健所 8 種類)、うち LTBI に特化したリーフレットは 3 種類確認できた。結核/LTBI に関する多言語での資料は結核 6 種類、LTBI は 2 種類のみ（リーフレットと動画）であった。LTBI 資料共通記載事項は結核感染と発病の違い、結核発症のリスク、LTBI 検査・治療方法、内服期間であった。LTBI 動画資料は 2018 年 4 月公開されており、「結核」に関する動画 28 項目中、LTBI の説明（2:20）と LTBI の治療（2:25）をテーマにした動画が確認された。LTBI の説明再生回数(約)は英語 200、中国語 90、韓国語 40、ベトナム語 120、ネパール語 100、タガログ語 1,600、ミャンマー語 70 であった。海外の結核・LTBI に関する資料の特徴としては i）様々な人種が登場する、ii）平易な言葉、アニメーションを使うなど、多様な文化的背景を持つ人々が容易に理解できるように作成されている、iii） 結核や LTBI が自らに起こり得る問題として、元患者が治療までの経緯や体調、治療について自らの体験を語っている、が挙げられた。本結果は第 80 回公衆衛生学会総会にて発表した。

5） 外国出生者に向けた多言語（ベトナム語、タガログ語、インドネシア語、中国語、ミャンマー語、ネパール語、英語）の LTBI と LTBI 治療に関するショートムービーとパンフレットを作成し、結核予防会結核研究所の HP にアップロードした。https://jata.or.jp/data.php

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計1件（うち査読付論文　1件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　1件）

１．著者名 Kawatsu Lisa、Uchimura Kazuhiro、Ohkado Akihiro	４．巻 21
２．論文標題 Trend and treatment outcomes of latent tuberculosis infection among migrant persons in Japan: retrospective analysis of Japan tuberculosis surveillance data	５．発行年 2021年
３．雑誌名 BMC Infectious Diseases	６．最初と最後の頁 0
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12879-020-05712-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 今井明子、糟谷早織、河津里沙、大角晃弘
２．発表標題 日本の行政機関による外国出生者を対象とした潜在性結核感染症に関する情報提供の現状
３．学会等名 第80回公衆衛生学会総会
４．発表年 2021年

１．発表者名 糟谷早織、今井明子、河津里沙、大角晃弘
２．発表標題 入国前結核スクリーニングにおける課題 ～外国出生小児LTBI患者に関する検討～
３．学会等名 第80回公衆衛生学会総会
４．発表年 2021年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	大角　晃弘 (Ohkado Akihiro) (30501126)	公益財団法人結核予防会　結核研究所・臨床・疫学部・部長 (82801)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関