

令和元年5月8日現在

機関番号：82801

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09155

研究課題名(和文) 刑事施設における潜在性結核感染症スクリーニングの有用性に関する検討

研究課題名(英文) Cost-effectiveness of LTBI screening among incarcerated population 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・研究員(移行)

研究者番号：10747570

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：日本の刑事施設被収容者を対象とした結核・潜在性結核感染症スクリーニングの費用対効果分析を行った。まずは分析に必要なパラメータに関して実地調査を行いデータを収集した。次にそれらを用いて結核感染モデルを構築し、胸部レントゲン(CXR)による健診、インターフェロン 遊離試験(IGRA)によるLTBIスクリーニングと健診なしの費用対効果を比較検討した。刑事施設被収容者10,000人を対象とした場合、健診なしだと発生する患者は314人で、発生予防できる患者数はCXRで1人、IGRAで228人であった。増分費用効果比はCXRで約500万円、IGRAで13万円で、CXRは拡張劣位として選択肢から除外された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

刑事施設被収容者は結核のハイリスク者であり、潜在性結核感染症(LTBI)の有病率も高いとされている。従って積極的なLTBIスクリーニングの対象となり得るが、その有用性に関するエビデンスは日本では非常に限定的である。従って本研究の結果は刑事施設被収容者に対するLTBIスクリーニングの有用性に関する貴重なエビデンスを提供したことに大きな学術的意義がある。更に、本研究は、費用対効果分析に必要な幾つかのパラメータに関して実地調査を通してデータ収集した。これにより、日本では不足していた刑事施設被収容者におけるインターフェロン 遊離試験の陽性率や、結核及びLTBIの治療成績などに関するデータも構築できた。

研究成果の概要(英文)：We conducted a cost-effectiveness analysis of tuberculosis (TB) and latent tuberculosis (LTBI) screening for incarcerated persons in Japan, comparing TB screening by chest X-ray (CXR), LTBI screening by interferon-gamma release assay (IGRA), and no screening for a hypothetical cohort of 10,000 persons entering prison. Cross-sectional surveys were also conducted to collect data necessary for the analysis. Without any screening, it was estimated that 314 active cases would occur. Screening by CXR prevented one, and IGRA prevented 228 active cases. Incremental cost-effectiveness of introducing CXR screening was approximately 5,000,000 JPY, whereas that of introducing IGRA screening was approximately 130,000 JPY. Screening by CXR was ruled out as a policy option according to the principle of extended dominance.

研究分野：公衆衛生、結核疫学、統計

キーワード：結核 潜在性結核感染症 スクリーニング 費用対効果分析 刑事施設被収容者

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

日本において刑事施設被収容者は結核感染・発病のハイリスク者であり、人口 10 万対届出率は一般人口の約 11 倍と推定されている (Kawatsu et al, 2015)。現在、刑事施設被収容者に対しては法令により毎年一回の定期健康診断時に胸部レントゲンによる結核健診が行われているが、潜在性結核感染症 (LTBI) に対するスクリーニング体制は確立されておらず、その一因として、感染率・感染リスク評価及びその費用対効果が示されないことにより、スクリーニング体制構築のエビデンスが不足していることが挙げられる。

刑事施設における LTBI 有病率に関する先行研究において、結核高蔓延国ではマレーシアで 88.8% (Al-Darraj H et al, 2014)、コロンビアで 77.6% (Rueda Z et al, 2014)、結核低蔓延国でも、イタリアで 17.9% (Carbonara S et al, 2005)、オーストラリアで 14.7% (Levy M et al, 2007)、米国で 9.0% (Porsa E et al, 2006) と、一般人口と比較して非常に高いことが報告されている。日本の刑事施設被収容者における LTBI 有病率は不明だが、他国同様に高いことが想定される。その一方で胸部レントゲンによる定期健診の結核発見率は 0.037% と低い (地域保健・健康増進事業報告、2016)。LTBI を積極的に発見し、治療をすることは世界的な結核の根絶戦略の根本的な要素として位置づけられており、発病リスクが高い刑事施設被収容者は LTBI 治療の優先的な対象となり得る。また日本が結核低蔓延状態を目指すうえで、胸部レントゲンによる結核健診の在り方に関する見直しと、ハイリスク者に対する積極的 LTBI スクリーニングの検討は必須である。

2. 研究の目的

本研究は日本の刑事施設被収容者においてインターフェロン γ 遊離試験 (IGRA) による LTBI スクリーニングの有用性を費用対効果の側面から検証することを目的とした。副次目的として、費用対効果分析に必要なパラメータに関して実地調査を行い、IGRA 陽性率、結核及び LTBI 治療の現状や治療成績についてデータを構築した。

3. 研究の方法

1) パラメータに関する情報収集：費用対効果分析に必要なパラメータに関し、i) 国内外の文献調査、及び ii) 特に費用対効果分析の結果に与える影響が大きく、尚且つ日本独自のデータが不足しているものについては実地調査を行った。後者においては IGRA 陽性率、結核及び LTBI 治療の現状と治療成績に関して、管轄内に刑事施設がある全ての保健所を対象とした聞き取り及びアンケート調査を行った。

2) 上記 1) において収集したデータをもとに、日本の刑事施設被収容者における結核感染モデルを構築し、決定樹モデルを用いて費用対効果分析、感度分析を行った。

4. 研究成果

1) -i: IGRA 陽性率について。刑事施設入所時に IGRA による LTBI スクリーニングを実施していた刑事施設より健診結果を入手、分析した結果、刑事施設被収容者の IGRA 陽性率は 20% と推定した。

1) -ii: 結核の治療成績について。治療期間中に刑事施設から出所した者は 13.8% (8/58)、他施設に移動となった者は 37.9% (22/58)、出所も移動もなく、治療を開始した施設で治療を終了した者は 44.8% (26/58) であった。2 人に関しては情報がなかった。治療中に退所となった患者 8 人の最終的な治療成功率は 100% (8/8)、他施設に移動となった患者 30 人の最終的な治療成功率は 86.4% (19/22) であった。保健所が把握していた治療成績としては転出が多かったが (32.8%、19/58) 治療中に退所、若しくは他施設に移動となった患者 30 人中、保健所が転出と把握していた最終治療成績が「転出」であった 17 人のうち 16 人が治療を完了してい

た。治療途中で出所した患者 8 人中、7 人に関しては刑事施設から保健所に事前に出所日、帰住先等の連絡があった。一方で、治療途中で他施設に移動となった患者 22 人中、移動の旨の連絡があったのは 8 人のみに関してであった。移動時の元保健所から転出先の保健所への連絡の有無や、移動後に出所となった場合の支援に関する情報は把握されていなかった。

治療期間中に、出所、移動がなかった 26 人の治療成功率は 96.2% (25/26) だったが、1 人が治療を中断していた。

1) -iii : 潜在性結核感染症の治療状況と治療の転帰について。対象者 89 人中、治療内容が判明していたのは 82 人で全員がイソニアジド単剤で治療を開始していた。治療の転帰が判明していたのは 88 人で、うち 70 人 (80.5%) が治療完了していた。治療を完了していなかった 18 人中、15 人は治療途中で出所となり追跡不能、1 人は死亡、1 人は他施設に移動、1 人は治療拒否で中断していた。治療途中で出所となった患者は 37 人で、うち 22 人が治療完了、15 人が追跡不能であった。1 人を除く 36 人に関しては、保健所は刑事施設より出所予定日や帰住先の情報提供をうけており、更に 12 人に関しては、出所前に保健師が面接していた。統計的な有意さは認められなかったものの、出所後に治療を完了した者の割合は、保健師が面接できなかった患者と比較して、面接した患者の方が多かった (面接あり 75.0% vs 面接なし 52.0%)。

2) 費用対効果分析の結果。刑事施設被収容者 10,000 人を対象とした場合に、健診なしだと発生する患者は 314 人、胸部レントゲンによる健診を導入することで 1 人の患者発生を予防し、IGRA による LTBI スクリーニングを導入することで 228 人の患者発生を予防した。健診なしの状態から胸部レントゲンによる健診を導入する増分費用効果比は約 500 万円、LTBI スクリーニングを導入する増分費用効果比は約 13 万円であった。従って胸部レントゲンによる健診は拡張劣位として選択肢から除外された。更に、トルネード分析の結果、費用対効果分析の結果に最も影響を及ぼすパラメータは IGRA 陽性率であったが、刑事施設被収容者の IGRA 陽性率を 1% から 30% まで動かした一元感度分析において、全ての値において LTBI スクリーニングの増分費用効果比は胸部レントゲンのそれを下回る結果であった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 (計 3 件)

1. 河津里沙、内村和広、大角晃弘. 出所前及び出所後の刑事施設被収容者における結核治療の転帰. 結核, 2019. 95 (5) 印刷中
2. Kawatsu L, Uchimura K, Ohkado A. A situational analysis of latent tuberculosis infection among incarcerated population in Japan. PLoS ONE, 2018. 13(9): e0203815.
3. Kawatsu L, Uchimura K, Ohkado A. Trend and treatment status of latent tuberculosis infection patients in Japan – Analysis of Japan TB Surveillance data. PLoS ONE. 2017, 12(11): e0186588

〔学会発表〕 (計 2 件)

1. Kawatsu L, Uchimura K, Ohkado A, et al. Can we turn the challenge into chance? Drug abuse and tuberculosis in prisons in Japan. International Meeting on Prisons and Health, 2017. Lisbon, Portugal.
2. Kawatsu L, Uchimura K, Ohkado A. Latent tuberculosis infection among incarcerated population in Japan. The 4th China-Japan-Korea Symposium on Tuberculosis Control and Prevention, 2018. Hangzhou, China.

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

研究成果発表会「刑事施設における結核対策- 研究成果発表会」

日 時： 平成 31 年 3 月 6 日（水）13:30 ～ 15:30

場 所： 結核研究所 4 階第 2 会議室

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名： 内村和広

ローマ字氏名： Uchimura Kazuhiro

所属研究機関名： 公益財団法人結核予防会結核研究所

部局名： 臨床疫学部

職名： 副部長

研究者番号（8 桁）： 30247283

(2) 研究協力者

研究協力者氏名： 大角晃弘

ローマ字氏名： Ohkado Akihiro

※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、研究者個人に帰属されます。