

令和 3 年度事業計画書

自 令和 3 年 4 月 1 日
至 令和 4 年 3 月 3 1 日

公益財団法人結核予防会

目 次

はじめに	1
I 本部	
1. 結核予防事業の広報・普及啓発活動（公2）	3
2. 呼吸器疾患対策	4
3. 結核予防会支部事業に対する助成及び関連の会議・教育事業（他1）	5
4. 結核関係の出版事業（公2）	5
5. 複十字シール運動（公2）	6
6. 国際協力事業（公1）	8
7. ビル管理関係事業（収2）	11
II 結核研究所（公1）	12
1. 研究事業	12
2. 研修事業	60
3. 国際協力事業	
1. 国際研修	62
2. 国際協力推進事業	63
3. 国際協力推進事業（ODA）	63
4. 入国前結核スクリーニング精度管理事業	65
III 複十字病院（公1）	66
1. 診療部門（センター）	70
2. 診療支援部門	78
3. 事務部門	86
IV 複十字訪問看護ステーション（公1）	93
V 新山手病院（公1）	94
VI 新山手訪問看護ステーション（公1）	106
VII 介護老人保健施設保生の森（公1）	107
VIII 居宅介護支援センター保生の森（公1）	109
IX グリューネスハイム新山手（収1）	110
X 総合健診推進センター（公1）	111

はじめに

令和 2 年度は、新型コロナウイルスのパンデミックによる緊急事態宣言から始まり、その影響が通年にわたる異例の事業年度であった。令和 3 年度は、ワクチン接種効果等による事態の鎮静化を望みたいが、予断は許されない。

令和 3 年度の本会事業は、新型コロナウイルスのまん延により中断された前年度目標の達成に向けて、仕切り直しの取組みを推進することとしたい。

第一は、新型コロナウイルスによるクラスターの発生を避けつつ、令和元年度からスタートした経営再建の取組みを着実に遂行することである。病院事業、健診事業等の収支改善を進める必要がある。経営再建の 2 年目に当たる正念場として令和 2 年度を位置付けたが、新型コロナウイルスのまん延のため、病院事業にあっては、複十字病院と新山手病院とも患者数の著しい減少に見舞われた。また、総合健診推進センターの健診事業にあっては、健診の先送り・規模の縮小、新型コロナウイルス対策強化による効率低下等の困難に直面した。このため、両事業とも不本意ながら計画通りの運営を行うことはできなかった。幸い、病院事業については、的確かつ献身的な運営努力と新型コロナウイルス医療に係る補助金の効果等により、令和元年度対比で赤字幅は縮小した。令和 3 年度は令和 2 年度の経験、知見等から得られた新型コロナウイルス対策を踏まえ、かねて作成済みの 2024 年病院像の実現に向けて両病院運営における共同・協働化を推進することにより、病院事業の一層の前進と収支改善を期することとしたい。

個別には、複十字病院については、地域医療支援病院として地域医療の中核を担うとともにがん医療や新型コロナウイルス医療に対する地域の期待に応えることとする。なお、敷地内に調剤薬局を誘致し、その賃貸収入を経営基盤強化の財源に活用することとし、当面、リニアック棟の改築財源に充当する。また、電子カルテ共同利用システムへの参加、新たに開設した緩和ケア病棟の積極的運営等により医療機能の拡充を期することとしている。

新山手病院にあっては、整形外科をはじめとする主要診療科の急性期診療機能の一層の充実を通じて近隣の病院、開業医等との連携を深め、収支の改善に努める。

健診事業については、総合健診推進センターにおいて業務の効率化、採算性を吟味した事業展開等に努め、赤字経営からの脱却を図るとともに、新型コロナウイルス対策の徹底を推進する。また、国が進める個人健康データ管理（PHR）事業の実現に向けて標準フォーマットの普及など期待される役割を的確に果たしていくこととする。

介護老人保健施設保生の森については、引き続き新型コロナウイルスの発生防止に留意し、新山手病院、サービス付き高齢者向け住宅グリーンネスハイム新山手等との連携を踏まえ、機能の充実、経営の安定を図る。

令和 2 年 1 月に開所式を挙げて、本格運営を始めたカンボジア健診・検査センターについては、現地進出日本企業で働く労働者の健康保持を目指す健診需要の取込みを図るなど安定経営実現のための不断の努力を継続する。

第二は、結核制圧対策の推進である。結核制圧対策の手を緩めてはならない。令和 2 年（2020 年）までに結核低まん延国化を実現するという目標については、低まん延国の要件である結核罹患率人口 10 万対 10 以下の基準が未確認ながら既に達成されているのではないかと予想がある。しかし、これは新

型コロナ感染症のまん延のために結核対策の展開が滞り、結核患者の発見が大幅に遅延していることによる可能性が高い。また、高まん延国から我が国に中長期間の滞在を予定する外国人に対する結核研究所の入国前スクリーニング事業も新型コロナウイルスまん延の影響により、進捗が遅れている。「日本の結核をなくすためには世界の結核をなくさなければならない」の標語を念頭において、令和 3 年度は同事業の円滑な展開のための必要な措置を確実に実施していきたい。また、結核研究所の研究事業については、国内の結核対策の経験を高まん延国の結核制圧に生かすための研究や外部研究資金を獲得できる質の高い研究の推進に努める。

結核制圧のための国民運動である複十字シール運動は、国際協力事業にも貢献する貴重な財源であり、広く一般の理解を求めることとする。複十字シール募金の募金額は頭打ちの傾向にあるが、遺贈による募金が増加傾向にある。故人が存命中に受けた結核医療に対する感謝の念によるものと解され、高齢化の一層の進展とともに広がりが見込まれる。謝して受け取り、その真情に応えることとしたい。

第三は、本会の基盤整備である。複十字病院本館と本部水道橋ビルは、ともに竣工後 40 年を超える期間が経過し、建替えの時期に来ている。本会の経営状況は厳しく、財政余力が限定されている状況の中でこの問題をいかに解決するか、重要検討課題として取り組むことにしている。また、令和元年度から開始した資金運用事業は、昨春の新型コロナウイルスのパンデミック発生によるマーケットの大幅な変動で運用成績が一時大きく悪化したが、その後の世界的な金融緩和による株式市場の活況等を享受して、運用資産の収益率は回復している。令和 3 年度も慎重な運用姿勢を堅持して資金運用に当たることとしている。

以下、部門ごとに、令和 3 年度の事業計画を詳述する。

I 本部

1. 結核予防事業の広報・普及啓発活動（公2）

令和3年度は、結核予防会基本方針に沿って、次の内容により普及啓発を行う。実施に当たっては、各地の新型コロナウイルス感染状況に応じて、感染対策を講じた上で行う。

1. 結核予防の広報・教育

（1）第73回結核予防全国大会

令和4年3月に熊本県において開催を予定する。

（2）報道機関との連絡提携

1）結核予防週間等に合わせ、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）に提供する。

2）結核関係資料を報道関係者に随時提供する。

（3）結核予防週間の実施

9月24日から1週間、全国一斉に実施する。主催は、厚生労働省、都道府県、保健所設置市、特別区、公益社団法人日本医師会、公益財団法人結核予防会、公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会を予定している。

行事は、各地域の実情に合わせて行うが、本会が全国規模で行う事業は次のとおりである。

1）教育広報資料の制作配布等

①結核予防週間周知ポスター：B3版、写真カラー、全国支部に配布する。

②結核予防のリーフレット「結核の常識」：最新の結核の情報を掲載、全国支部に配布する。

2）普及啓発活動・キャンペーン

ストップ結核パートナーシップ日本及び公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会とタイアップしたイベントを企画し、結核予防の重要性を全国に発信する。

（4）世界結核デーの実施

1）3月24日の世界結核デーを周知するため、ホームページ掲載による普及啓発等、広報活動を行う。

2）世界結核デー記念イベントとして、国際結核セミナーを結核研究所と共催する。

（5）「複十字」誌の発行

年6回（隔月・奇数月）発行、毎号16,000部発行する（全国大会号は各16,500部）。結核及び関連する疾病の知識とその対策、各地の行事等を幅広く収録し、全国支部経由で都道府県衛生主管部局、市町村、保健所、婦人団体に配布する。

（6）全国支部への情報配信

本部・支部の活動状況、各種の行事、情報等の連絡迅速化の手段としてメーリングリストにて全支部に配信する。

（7）教育広報資材の貸出し

普及啓発用の展示パネル、DVD、ビデオテープを保健所、学校、事業所その他へ無料で貸し出す事業を行う。

2. 支部事業に対する助成並びに関連の会議

(1) 結核予防会胸部検診対策委員会の開催

精度管理部会と胸部画像精度管理研究会を開催し、デジタル画像における精度管理及び知識・技術の向上を図る。

(2) 支部職員の研修

診療放射線技師を対象に撮影技術の向上及び最新情報の取得を目的として、公益財団法人日本対がん協会と共催で研修会を開催する。

(3) 支部ブロック会議

毎年 10－11 月に開催する支部ブロック会議（6 ブロック）に役職員を派遣する。令和 3 年度は、青森県（北海道・東北ブロック）、埼玉県（関東・甲信越ブロック）、静岡県（東海・北陸ブロック）、和歌山県（近畿ブロック）、徳島県（中国・四国ブロック）、熊本県（九州・沖縄ブロック）で開催予定である。

(4) 補助金の交付

次の 2 団体に対し、それぞれの事業を援助するため補助金を交付する。

- 1) 結核予防会事業協議会に対する支援
- 2) ストップ結核パートナーシップ日本に対する支援

3. 結核予防関係婦人組織の育成強化

(1) 講習会の開催並びに補助

- 1) 公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会との共催による、第 26 回結核予防関係婦人団体中央講習会を 2 月に開催する。
- 2) 地区別講習会の開催費の一部を 6 地区（北海道・岩手県・長野県・富山県・高知県・大分県）に補助する。
- 3) 要請に応じ、都道府県単位講習会等に講師を派遣する。

(2) 公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会の運営に対する支援

全国規模で結核予防事業を行い、各地域組織の連絡調整を担う標記婦人会事務局の業務を支援し、その事業費の一部を補助する。

4. 秩父宮妃記念結核予防功労者の表彰

長年にわたり結核予防のために貢献された個人・団体に対して、世界賞・国際協力功労賞・事業功労賞・保健看護功労賞の 4 分野において表彰する。表彰式は第 73 回結核予防全国大会にて行う。世界賞については、国際結核・肺疾患予防連合の肺の健康世界会議席上で本会代表から表彰することとしている。

2. 呼吸器疾患対策

1. COPD 啓発プロジェクト

COPD の認知度を高めるための啓発事業を行う。

3. 結核予防会支部事業に対する助成及び関連の会議・教育事業（他 1）

1. 全国支部事務連絡会議の開催

本部・支部間及び、支部相互の連絡調整を図り、各種事業の充実促進を目的に 1－2 月に東京において開催する。

2. 結核予防会事業協議会の開催

3. 講師派遣並びに視察受入れ

支部主催、又は諸団体との共催によって実施する講習会等に対して、講師の派遣を行う。

4. 支部役職員の研修

（1）事務局長、又は事務責任者を対象とし、結核予防対策等の動向及び最新情報の習得を目的とした事務局長研修会を、1－2 月に開催する。

（2）臨床検査技師・診療放射線技師等を対象とし、乳がん検診の精度向上に資するため、公益財団法人日本対がん協会との共催で乳房超音波講習会を結核研究所において実施する。

4. 結核関係の出版事業（公 2）

1. 基本方針

（1）本部出版事業は国の施策の動きに対応し、本会の基本方針を踏まえてタイムリーな企画・出版を行う。発行計画については別表のとおりである。

（2）上記出版内容は、出版企画委員会での検討結果に基づいて決定する。

2. 事業対象

主に結核対策の第一線で活躍している医師、保健師、放射線技師、保健医療・公衆衛生行政職、公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会等を対象とする。

3. 事業目的

（1）結核対策従事者には、依然、油断できない我が国の結核状況に対応すべく、技術の向上と意識の啓発を図る。

（2）一般には、結核に対する分かりやすく、正しい知識の普及啓発を図る。

4. 販売方法

電子書籍など、出版業界を取り巻く状況は大きく変化しているが、結核の専門書を広く普及啓発するため、次のような方法で販売強化を実施する。

（1）結核予防会ホームページ及び雑誌定期購読専門ホームページ（Fujisan マガジンサービス）を活用した広報・販売の促進

（2）効果的な広告宣伝

(3) 全国 29 店の常備書店との緊密な連携

2021 年度 図書発行計画

図書名	著者名	規格	部数	備考
〈新たな企画〉				
医師・看護職のための結核病学	森 亨 (監)	A5	2,000	
BCG&Adjuvant	加藤 誠也 (監)	A5	1,150	
〈定期刊行物〉				
保健師・看護師の結核展望 117 号・118 号		B5	各 1,000	
結核の統計 2021		A4	1,000	
〈改訂版・増刷〉				
結核医療の基準(令和 3 年改正)とその解説	結核予防会 (編)	A5	2,000	
令和 3 年改訂版 感染症法に基づく	石川 信克 (監)	A4	2,000	
結核の接触者健康診断の手引きとその解説				
令和 3 年改訂版 感染症法における結核対策	森 亨 (監)	A4	1,000	
保健所・医療機関等における対策実施の手引き				
〈特注品〉				
パンフレット BCG ワクチンは結核予防ワクチンです	森 亨 (監)	A6	300,000	
パンフレット 現場で役に立つ BCG 接種の手引き	森 亨 (監)	B5	4,000	
パンフレット BCG 接種に関する Q&A 集	森 亨 (監)	B5	5,000	
下敷 結核と BCG 接種について	森 亨 (監)	A4	3,000	
BCG 接種後のポスター	森 亨 (監)	A3	3,000	

5. 複十字シール運動 (公 2)

1. 概要

複十字シール運動は結核やその他の胸部疾患を予防するための事業資金を集めることを目的とした募金活動である。結核予防会本部と 47 都道府県支部 (以後、支部) 並びに公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会 (以後、婦人会) が連携して募金活動を行い、併せて複十字シール運動の趣旨への理解を深める広報活動及び結核予防への関心を高める普及啓発活動を全国規模で実施する。令和 3 年度は、各地の新型コロナウイルスの感染状況を支部及び婦人会と十分協議した上で、十分な感染対策を行い実施する。

(1) 募金目標額 2 億 5 千万円

(2) 運動期間 8 月 1 日～12 月 31 日

※運動の重点期間であり、活動は通年行う。

(3) 主 催 公益財団法人結核予防会

(4) 後 援 厚生労働省、文部科学省、公益社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会

(5) 運動方法

1) 募金方法

①組織募金：支部と婦人会が中心となり、各自治体・保健所・事業所・学校・衛生団体等地域の各種団体に募金の協力を依頼する。

②郵送募金：個人・法人宛に、複十字シールと趣意書、リーフレット等を郵送して、募金の協力を依頼する。

③オンライン募金：ホームページ上からのクレジットカード決済等による募金。

④寄付型自動販売機：オリジナルラッピングされた寄付型自動販売機による募金。支部を募金窓口とする体制を整え、設置の推進を図る。

⑤LINE スタンプ：シールぼうやのスタンプを通して、若年層の運動への関心を高める。

⑥遺贈：信託銀行と提携した遺贈金の受け入れ制度、新聞等特集記事を通して、広く世間の周知を図る

2) 複十字シール・封筒の製作

①複十字シール

採用図柄 イラストレーターによる図案一式、イメージキャラクター図案一式

種類・製作数 大型シール（イラストレーター図案 24 面） 101,950 枚

小型シール（イラストレーター図案 6 面） 1,032,350 枚

小型シール（シールぼうや図案） 139,600 枚

②封筒

種 類 シール・封筒組合せ用

包 装 1 包に封筒 3 枚、小型シール（イラストレーター図案）1 枚入

製作数 208,050 組

3) 広報・啓発活動等

①結核予防週間に合わせて、感染予防に留意した方法によるキャンペーン等を実施する。

②中央講習会等において、運動の担い手である婦人会会員の知識・意識の向上を図る。

③運動の周知と協力依頼の資材として、ポスター・リーフレットを制作・配布する。

④運動の周知と啓発用の資材として、シールぼうやイラスト入りのグッズを制作・配布する。

2. 監査

複十字シール運動募金実施要領に基づき、指導監査を実施する。

3. 複十字シール運動担当者会議

支部の運動実務担当者を対象に会議を開催し、支部担当者間の情報共有及び知見の取得を通して、複十字シール運動の活性化を図る。

4. その他

(1) 表彰等

- 1) 年間 50 万円以上の募金者（個人）と 100 万円以上の募金者（団体・法人）に総裁名感謝状を贈呈する。
- 2) 1 万円以上の募金者について、機関誌「複十字」にご芳名を掲載する。

6. 国際協力事業（公 1）

平成23年1月、本会は国際協力事業の「ビジョン（将来）」と「ミッション（使命）」を次の通り制定した。このビジョン（To be）を実現のために、国際部はミッション（To do）を果たすべく活動を行う。

【ビジョン（To be）】

結核予防会は、結核分野の専門的技術、知識、経験を活かした研究・技術支援・人材育成・政策提言を通じ、すべての人々が結核に苦しむことのない世界の実現を目指す。

【ミッション（To do）】

結核予防会の国際協力は、世界の結核対策に積極的に関与し、世界の結核制圧の達成において中心的役割を果たす。

【国際部事業・活動】

1. 委託・補助金事業等
2. 複十字シール募金による結核予防会独自事業
3. カンボジア国健診・検査センター事業（総合健診推進センターと共同）
4. 結核予防会海外事務所運営
5. 国際機関との協力
6. アドボカシー及びネットワーク活動

1. 委託・補助金事業等

(1) 独立行政法人国際協力機構（JICA）

〈継続事業〉

- 1) ナイジェリア国「公衆衛生上の脅威の検出及び対応強化プロジェクト（検査室マネジメント）」
（令和元年 11 月 - 令和 3 年 6 月）
- 2) フィリピン国「新技術を用いた結核対策モデル構築アドバイザー」専門家派遣
（令和 3 年 4 月 - 令和 5 年 4 月）

※この他にも委託事業の受注に努める。

(2) 外務省：日本 NGO 連携無償資金協力事業（※）

※外務省との贈与契約。支援対象外経費は自己資金負担分として「複十字シール募金」を充てる。

〈継続事業〉

- 1) ザンビア国「ザンビア国ルサカ郡における結核の包括的予防・管理能力強化プロジェクト」

(平成 31 年 3 月 - 令和 4 年 3 月)

上記継続事業の他、令和 3 年上半期を目途にプロジェクト期間 3 年のネパール国「カトマンズ市における積極的患者発見プロジェクト」、ミャンマー国「胸部 X 線検査を活用した積極的患者発見プロジェクト」を開始できるよう新規事業申請を行う。

2. 複十字シール募金による結核予防会独自事業

複十字シール募金による事業は、「外務省日本 NGO 連携無償資金協力事業」の他、各国結核予防会等の共同事業がある。令和 3 年度も令和 2 年度に続きカンボジア、ネパール、ミャンマーを支援する。

※(1)(2)は、令和元年度から複数年度計画(3年間)を採用。

(1) カンボジア結核予防会との共同プロジェクト

カンボジア結核予防会(CATA: Cambodia Anti-Tuberculosis Association)が行うプノンペン市内の工場職員を対象とした結核予防事業への財政・技術的援助を行う。

(2) ネパール NGO 団体ジャントラとの共同プロジェクト

ネパール現地 NGO 団体ジャントラ(JANTRA: Japan-Nepal Health & TB Research Association)が行う首都カトマンズ市での結核対策強化事業への財政・技術的援助を行う。令和 3 年度については、外務省 NGO 連携無償資金協力の獲得を目指し、より効果的で包括的な活動へのシフトを目指す。

(3) ミャンマー結核予防会との共同プロジェクト

ミャンマー結核予防会(MATA: Myanmar Anti-Tuberculosis Association)が行う結核予防事業への財政・技術的援助を行う。

3. カンボジア国健診・検査センター事業

結核予防会は、平成 27 年にカンボジア国立保健科学大学との共同事業として、首都プノンペンに日本式健診・検査センター設立事業を開始した。令和 2 年 1 月 18 日に開所式を行い、正式に事業がスタートした。令和 2 年 5 月 15 日より、カウンターパートである国立保健科学大学から事業運営全般を任せられ、国際部は総合健診推進センターと協力して本事業を進めている。事業の安定経営に入るまで財政面は本部国際部、運営面は総合健診推進センターが実施する。

4. 結核予防会海外事務所運営

平成 21 年 11 月、フィリピン、ザンビア、カンボジアの 3 ヶ国に結核予防会の海外事務所を設置した。現在、①結核終息戦略の推進のための技術・資金支援、②政策提言、③技術協力、④人材育成、⑤予防啓発等を行っている。また、結核研究所の国際研修修了生との継続したネットワークを維持するほか、各国の現地結核予防会等とのパートナーシップ推進や保健省・JICA 等の連携強化に努めている。

フィリピン事務所は、平成 30 年 11 月に開催された現地法人の理事会にて、法人解散を決定した。そして、平成 31 年 3 月までに法人休眠手続きを終えた。対フィリピン支援については、前述の JICA の事業等(「フィリピン国新技術を用いた結核対策モデル構築アドバイザー」)を通じて継続する。

ザンビア事務所は、平成31年から外務省日本NGO連携無償資金協力事業による事業を実施している。

カンボジア事務所は、引き続き「日本式健診・検査センター事業」の支援を行うとともに国立結核センター（CENAT）やカンボジア結核予防会（CATA）と協力し結核対策を行う。

プロジェクト実施事務所として、ミャンマーにおいては、平成29年11月より外務省「日本NGO連携無償資金協力事業」を実施し、令和2年1月より3年次事業が開始された。令和3年度下半期より同スキームを活用した事業を実施すべく準備を進める。

また、ネパールについては、令和3年度上半期から外務省日本NGO連携無償資金協力事業を開始すべく準備を行う。

5. 国際機関との協力

（1）WHO等を通じた世界の結核対策の政策・技術指針策定支援

WHO等の会議に専門家を派遣し、End TB Strategyを支えるガイドラインの作成やモニタリング評価等に参画するとともに、最新知見を収集・共有する。

（2）開発途上国の結核対策への技術支援事業

Global Fundの支援を受ける各国、とくに患者発見促進のプロジェクト対象国、多剤耐性結核の診断・サーベイランス強化対象国、また結核有病率調査の実施国への技術支援事業を進める。なお令和3年からのGlobal Fundプロジェクトの技術支援機関として認証済みである。

（3）国際NGO、アライアンスとの協力

結核の治療薬・診断薬の供給を担うGlobal Drug Facilityを持つStop TB Partnershipには、日本より本会職員（休職中）が派遣されている。また、新薬・新レジメンの開発・普及に当たるTB allianceからも、新レジメン普及にあたりモニタリング評価等への協力の提案を受けている。近年WHOの多剤耐性結核の治療ガイドラインは度々改訂されており、関連機関との協力関係の構築は必至である。

6. アドボカシー及びネットワーク活動

（1）国際結核肺疾患予防連合への参画

国際結核肺疾患予防連合（IUATLD: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease）が主催する「肺の健康に関する世界会議」（第52回は、新型コロナウイルスの影響により、第51回と同じくWEB開催が決定されているが、現時点では日程は未定）において、ワークショップやセミナーを開催するほか、結核予防会の活動紹介等を行うためのブースを出展する。また、秩父宮妃記念結核予防功労世界賞授与式や国際研修修了生とのネットワーク会議を開催する予定である。

（2）広報・報告事業

複十字シール募金をはじめとする事業資金の使途報告並びに世界の結核の現状を伝えるため、事業報告会の開催、学会等へのブース展示、機関誌「複十字」等への寄稿などを行う。

1) 事業報告会

令和 3 年度は、カンボジア健診・検査センター事業などについての報告会を企画する。

2) 学会・イベント等でのブース出展

外務省主催グローバルフェスタや日本国際保健医療学会、日本結核・非結核性抗酸菌症学会、日本公衆衛生学会、結核予防全国大会等での活動展示を計画している。

(3) GII/IDI に関する外務省/NGO 定期懇談会

結核分野での日本のコミットメントが示されるよう、外務省をはじめとした関係省庁等への働きかけを行う。この他、外務省「日本 NGO 連携無償資金協力事業」における「医療行為」の在り方等について継続的に協議する。

(4) ストップ結核ジャパンアクションプラン・フォローアップ会合

平成 26 年 7 月に発表された「改定版ストップ結核ジャパンアクションプラン」は令和 2 年に改定作業を実施し、現在、議員連盟と最終確認中である。フォローアップ会合ではアジア、アフリカ、そして国内の結核対策への貢献を目標に、外務省、厚生労働省、JICA、ストップ結核パートナーシップジャパンと引き続き連携・協力を続ける。フォローアップ会合は年 2 回の開催である。

(5) 日経アジア感染症会議

平成 27 年 5 月、日経アジア感染症会議コンソーシアム結核部会が設置され、結核予防会も創設期メンバーとして加わった。令和 2 年は、新型コロナウイルス対策を議論の中心に、WEB 形式にて開催された。令和 3 年も第 8 回会議として開催予定であり、結核予防会としても引き続き本会議に参画していく。

7. ビル管理関係事業（収 2）

本部の水道橋ビルは、現在満室である。地下駐車場についても、契約は全体の 9 割ほど埋まっており安定的に推移している。しかしながら、同ビルは昭和 50 年の完成から 45 年を経過している。そのため、電気設備や排水管等の経年劣化も進んでおり、毎年、部分的な改修工事を行っている状況である。

令和 3 年度は、水道橋ビル等の電気設備等、老朽化に伴う設備の更新を計画しているほか、各テナントの方々に快適にご利用いただくよう常に施設・設備等の修繕を計画的に進めていく。

渋谷スカイレジテル（旧渋谷診療所）及び KT 新宿ビル（旧秩父宮記念診療所）については、賃室で長くテナントが定着をしており、安定的な賃料収益を見込んでいる。

また、令和 2 年度より複十字病院敷地内で外部薬局の開設を進めてきたところである。これは令和 3 年度秋頃を目途に稼働を予定しており、地代収益増を図る。

収益事業であるビル管理関係事業を安定的、効果的に運営することで、公益事業の活動を支えていく。

Ⅱ 結核研究所（公 1）

日本の令和元年における結核罹患率は人口 10 万対 11.5 になり、都道府県単位では 22 の道県が人口 10 万対 10 を下回る低まん延状態になった。65 歳以上の高齢者が約三分の二を占める状況は変わらないが、特に罹患率が高く、合併症等のために予後が不良な超高齢の年代になっている。一方、外国出生者の結核問題が顕著になっている。世界では平成 30 年国連ハイレベル会合で採択された政治宣言の目標に向けて、患者発見、潜在性結核感染症、多剤耐性結核の診断・治療、技術革新の進展が見られている。このような状況下で結核研究所は令和 2 年には国庫補助金の増額に加えて、新規事業として始める外国出生者に対する入国前スクリーニングにおける精度管理事業を受託することとなった。

ところが、令和 2 年から新型コロナウイルスによって結核対策は大きな影響を受けている。国内では、患者発見の低下、結核病床が新型コロナウイルス患者のために転用されたこと等による医療体制への影響等々がある。世界でも、交通や社会活動の著しい制限、検査資材や医薬品の供給の不安定化、検査機器や人員の新型コロナウイルス対策との競合などによって患者発見や医療供給に著しい影響が出ている。新型コロナウイルスパンデミックの中において、結核対策も実施していくことを関係団体と協力しながら、訴えていく必要がある。

令和 3 年は、新型コロナウイルスパンデミックの中で、国内では改定が予定される「結核に関する特定感染症予防指針」の新たな目標に向けた対策、また、世界では End TB Strategy の目標の達成に向けた対策を進める必要がある。

研究事業に関しては平成 29 年度に策定した End TB Strategy Promotion Project の方針に従って多剤耐性結核及び潜在性結核感染症に関連する基礎研究・新たなツール開発・対策研究を進めることを基本とする。これに加えて、外国出生者をはじめとするリスクグループ対策に寄与する研究、国際的な対策に寄与するために日本の対策の経験に基づく研究も引き続き進める。外部研究資金の獲得については大きな成果を上げてきたが、今後ともこれまでの研究成果に基づき引き続き努力をする。新型コロナウイルスのために実施できない研究業務にかかる予算は、可能な限り他の事業に振り替えることとして、研究が滞らないように努める。

国内研修は対策現場が新型コロナウイルスの流行によって大きな影響を受けている。新型コロナウイルス流行の中において、結核対策も可能な限り滞らないようにする必要があることを広めていく。研修は来所が難しい保健医療従事者のためにオンラインによる研修を取り入れる。

国際協力事業は現地に出向くことが難しい状況が続く可能性もあることから、オンライン化の活用など開催方法を検討して可能な限り実施する。国際研修や UNION における各種事業はそれぞれの団体と協議をしながら、効果的・効率的な実施方法を検討しながら実施する。また、WHO 本部、西太平洋地域事務局、南西アジア地域事務局とも連携を強化しながら WHO Collaborating Center として十分な役割を果たすように努める。

1. 研究事業

1. 一般研究事業

（1）結核の診断と治療法の改善に関する研究

① *Mycobacterium abscessus* における上皮細胞への接着能に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】近松絹代、青野昭男、五十嵐ゆり子、高木明子、山田博之、森重雄太、村瀬良朗、浅見貴弘、御手洗聡

【目的】*M. abscessus* subsp. *abscessus* (*M. abscessus*) 及び *M. abscessus* subsp. *massiliense* (*M. massiliense*) の気道系上皮細胞への接着能、侵入能あるいは増殖能に差があるか検討する。

【方法】令和 2 年には *M. abscessus* と *M. massiliense* で上皮細胞への接着能に差があることを明らかにした。対象は国内で分離された *M. abscessus* 及び *M. massiliense* のうち世界的な主要クラスター（それぞれ 2 クラスターずつ）に属する菌株とする。気道上皮細胞 BEAS-2B をカルチャープレートで培養し上記の菌株を昨年度設定した条件（MOI、温度及び時間）で BEAS-2B 細胞に接着させ細胞に接着した菌のみを回収し CFU をカウントし接着能に差があるか観察する。菌が接着した細胞を引き続いて培養し細胞内への菌の侵入及び増殖について CFU をカウントし観察する。また、スライドチャンバー上で同様の実験を行い光学顕微鏡、電子顕微鏡を使用し接着、侵入の様子を視覚的に確認する。

【結核対策への貢献】*M. abscessus* 及び *M. massiliense* の感染動態を明らかにすることで、増加しつつある非結核性抗酸菌症の診断、治療に寄与することが期待される。結核とのトレードオフの関係性についても知見を得る可能性がある。

【具体的な成果目標】*M. abscessus* 及び *M. massiliense* の気道系上皮細胞への接着能/増殖能を明らかにする。

【経費】一般研究費・JSPS 基盤 C（申請中）

②還元発色試薬による抗酸菌最小発育阻止濃度の自動判定（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】五十嵐ゆり子、青野昭男、近松絹代、細谷真紀子、下村佳子、森重雄太、村瀬良朗、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】抗酸菌における薬剤の最終発育阻止濃度（minimum inhibitory concentration : MIC）測定は菌体発育の差を目視で判定するため、測定者による判定の差や読み間違いの危険がある。判定補助のため着色試薬として用いられる Resazulin（Alamar Blue）は培養途中に添加する必要がある、ハザード管理上望ましくない。同仁化学研究所より還元発色試薬が複数開発され、これらは接種時に添加可能である。本研究は新たに開発された還元発色試薬を使用した吸光度測定による遅発育性抗酸菌の定量的 MIC 判定、即ち MIC 判定の自動化を目的とする。

【方法】対象は臨床分離結核菌 50 株、臨床分離 *Mycobacterium intracellulare* 25 株、臨床分離 *Mycobacterium avium* 25 株及び各菌種の基準株 3 種を用いる。還元発色試薬として 2 種類の水溶性インジケーター（WST-1、WST-9）及び電子メディエーターを用いる。ブロスミック RGM（極東製薬工業）の MIC プレートヘインジケーターと電子メディエーターを添加し、CLSI に準拠した菌液接種、培養を行う。Day 0 から Day 14 まで 24 時間毎に吸光度測定を行い、得られた各種吸光度から最適な判定条件を明らかとする。

【結核対策への貢献】抗酸菌 MIC 判定の自動化により読み間違いや測定者による誤差を防ぎ、また目視判定の訓練を不要とする。

【具体的な成果目標】初年度に *M. intracellulare* 及び *M. avium*、次年度結核菌の定量的 MIC 測定を行い、最適な判定条件を決定する。

【経費】一般研究費

③結核の診断と治療法の改善に関する研究（新規）

【研究課題名】分裂の ON/OFF の可視化で明らかにする VBNC 結核菌の再活性化機構（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】森重雄太、村瀬良朗、大薄麻未、五十嵐ゆり子、近松絹代、青野昭男、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】VBNC（Viable But Non-Culturable）を含む結核菌の休眠現象の解明は、結核対策上の重要課題の一つとして世界的に認識されている。研究代表者は電子伝達系阻害薬 Diphenyleneiodonium chloride（DPI）処理によって誘導された VBNC 結核菌が、培地中のアルブミンを利用して再増殖するという知見を得ている。本研究の目的は、①分裂の ON/OFF を可視化した結核菌の作出、②①を用いて VBNC 結核菌の再増殖の可否に寄与する因子を同定することである。

【方法】抗酸菌の細胞末端に局在し伸長複合体を構成するタンパク質 Wag31 に、レポーターとして光変換タンパク質 Dendra2 を連結した結核菌を作出する。次に、これを DPI 処理によって VBNC 化し、Wag31-Dendra2 を光変換する。さらに、この菌集団をアルブミン含有培地で再活性化させる。この時、再活性化に伴い新規に合成された未変換型 Wag31-Dendra2 を指標に、再増殖可能菌と再増殖不能菌をセルソーターで分離し、RNA を抽出してトランスクリプトーム解析を行い、それぞれの遺伝子発現を比較解析する。

【結核対策への貢献】潜在性結核感染症（LTBI）と関連する VBNC 結核菌の再活性化機構を明らかにし、活動性結核への進展を高精度に予測するツールの基盤となる知見を蓄積する。

【具体的な成果目標】得られた知見を論文化し、共有する。

【経費】一般研究費、JSPS 若手研究（申請中）

④H37Rv の継代培養における Pyrazinamide 感受性の変化に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 3 年度（2020 年度～2021 年度）

【研究担当者】青野昭男、高木明子、村瀬良朗、近松絹代、山田博之、五十嵐ゆり子、御手洗聡

【目的】我々はこれまでの Pyrazinamide（PZA）に関する研究のなかで、結核菌基準株（H37Rv）の PZA に対する最小発育阻止濃度（Minimum Inhibitory Concentration: MIC）が液体培地での継代中に上昇することを明らかにし、臨床分離株においても同様の現象を確認してきた。これに対して全ゲノム解析を実施したが、MIC の変化は特定の遺伝子の変異によるものではなかった。今回は H37Rv を用いて MIC 変化前後の株で、遺伝子発現の差をみることで MIC との関係を確認する。

【方法】H37Rv を用いて 103 CFU 程度の濃度で液体培地中に複数回継代培養し、PZA に対する MIC の上昇を確認する。MIC 上昇前後の株で RNA 遺伝子発現の差を、RNA 網羅解析により明らかとし、PZA の MIC 変化に関連した代謝活性の有無を確認する。現時点では RNA 解析を継続中で、PZA の MIC 上昇のキーとなる RNA 遺伝子の検索を引き続き実施する。

【結核対策への貢献】PZA の MIC の上昇の原因を特定できれば、PZA の薬剤感受性試験精度の向上にも寄与する対策が可能となる。

【具体的な成果目標】培養条件が結核菌の PZA の MIC に与える影響を明らかにする。

【経費】一般研究費

⑤結核菌 MPT64 タンパクに関する研究（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】村瀬良朗、近松絹代、山田博之、森重雄太、大薄麻未、青野昭男、五十嵐ゆり子、高木明子、御手洗聡

【目的】

臨床材料から結核菌を超高感度に検出する上で、主要な分泌タンパクの一つである MPT64 は有望な分子マーカーである。MPT64 検出に基づく結核菌同定検査法は世界的に用いられており、近年では、生菌由来の MPT64 を検出することで結核菌の生死判定を従来よりも迅速に判定する検査法が開発されている。本検査法の世界展開を図るとともに、新たな応用検査法を開発するために、これまで不明であった MPT64 に関する基礎的知見を明らかにすることを目的とする。具体的には、世界各地に局在する結核菌遺伝系統間における MPT64 産生量の違い、MPT64 産生メカニズムと分泌メカニズム、MPT64 分泌に及ぼす薬剤暴露の影響等について検討する。

【方法】熱刺激で放出される MPT64 の細胞内動態を明らかにするため、細胞内外における MPT64 濃度を熱刺激前後で比較する。また、金標識モノクローナル抗体を用いた免疫電子顕微鏡観察を実施して菌体内で産生された MPT64 の蓄積部位を明らかにする。さらに、結核菌遺伝系統と MPT64 産生量の関係、MPT64 遺伝子の変異様式を明らかにする。

【結核対策への貢献】MPT64 分子に関する基礎的知見を明らかにすることで、MPT64 分子を利用した診断法の開発に必要な情報を提供する。

【具体的な成果目標】MPT64 分子の産生メカニズムと細胞内動態、生理学的意義を明らかにする。

【経費】一般研究費

⑥OCT313 およびその類縁化合物の抗菌作用の作用点の解析（継続）

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 3 年度（2018 年度～2021 年度）

【研究担当者】瀧井猛将、伊藤佐生智（＊名古屋市立大学）、肥田重明＊、和田崇之（大阪市立大学）、前田伸司（北海道科学大学）、松本壮吉（新潟大学）

【目的】糖誘導体 OCT313（特許第 5391721 号）、及びその類縁化合物（再公表（国際）特許 WO2010/087260）は、超多剤耐性結核菌に対して抗菌作用を示す。これらの化合物の作用点の解析と潜在性結核菌に対する効果について解析する。

【方法】休眠菌モデルの作成と OCT313 及び類似化合物の休眠菌に対する抗菌効果の検証を行う。実験的に作成した耐性菌の全ゲノム解析から推定された標的タンパク質への結合親和性や酵素活阻害活性を測定する。

【結核対策への貢献】薬剤耐性結核、潜在性結核に有効な抗結核薬の開発に繋がる。

【具体的な成果目標】OCT313 及び、その類縁化合物の作用点を解明する。さらに休眠菌に対する有用性を探る。

【経費】一般研究費

⑦多剤耐性結核、および潜在性結核に有用な抗結核薬の探索（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 6 年（2021 年度～2024 年度）

【研究担当者】瀧井猛将、伊藤佐生智（＊名古屋市立大学）、肥田重明＊、森茂太郎（国立感染症研究所）

【目的】OCT313 の標的タンパク質は結核菌の代謝に重要な機能を担っていることから阻害物質を探索することにより新規抗結核薬のリード化合物の探索を行う。

【方法】種々の化合物ライブラリーを用いて標的酵素への親和性の高い化合物を選定し、酵素阻害活性、及び、多剤耐性菌に対する抗菌活性・休眠期結核菌に対する抗菌活性を測定する。

【結核対策への貢献】薬剤耐性結核、潜在性結核に有効な抗結核薬の開発に繋がる。

【具体的な成果目標】化合物ライブラリーから候補化合物を選定する。

【経費】一般研究費

⑧*Mycobacterium avium* の酸性環境下での適応機構の解析（継続）

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 3 年度（2018 年度～2021 年度）

【研究担当者】瀧井猛将、伊藤佐生智（＊名古屋市立大学）、肥田重明＊、前田伸司（北海道科学大学）、大原直也（岡山大学）

【目的】結核菌や *Mycobacterium avium* が低 pH 環境下で増殖が可能であり、酸性環境下で適応能の機構について解析する。

【方法】酸性環境下においてアンモニア産生に係わる遺伝子、及びその遺伝子産物の探索を行い、当該遺伝子の欠損株や過剰発現株を作成して検証を行う。一般性についてヒトや動物、環境から採取された由来の異なる株で検証する。

【結核対策への貢献】結核及び MAC 症の新たな診断、治療薬の開発に繋がる。

【具体的な成果目標】環境適応に関与する分子とその分子の発現誘導機構を明らかにする。

【経費】一般研究費

⑨新規抗結核薬耐性機序の探索（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】高木明子、近松絹代、青野昭男、五十嵐ゆり子、森重雄太、大薄麻未、村瀬良朗、山田博之、御手洗聡、吉多仁子（＊大阪はびきの医療センター）、田村嘉孝＊、永井崇之＊

【目的】近年、ベダキリン（BDQ）やデラマニド（DLM）が新規抗結核薬として登録され、治療困難な多剤耐性結核や超多剤耐性結核患者の治療選択肢が広がった。しかしながら、新薬であっても野生耐性株が存在することが知られており、耐性結核はなお結核対策の大きな問題である。耐性結核は菌の薬剤耐性遺伝子変異で起こることが知られているが、既知の遺伝子変異では説明がつかない感受性を持つ株

も存在する。今回、そのような菌株を用いて BDQ 及び DLM の新規薬剤耐性機序について探索する。

【方法】該当の臨床分離株をシングルコロニー化し、ショートリード、ロングリードシーケンサーを用いて、完全長配列を決定しゲノム比較解析を行う。また、エピジェネティクス解析や薬剤暴露時の遺伝子発現解析等を行い、耐性機序に関連する菌の代謝活性機構などを探索する。

【結核対策への貢献】未知の耐性機序を解明することで、結核の検査、治療薬開発に大きく貢献できると考える。

【具体的な成果目標】関与する新規薬剤耐性機序について知見を得ることを目標とする。

【経費】一般研究費

⑩結核菌の新規活動制御因子の探索（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】高木明子、近松絹代、青野昭男、五十嵐ゆり子、森重雄太、大薄麻未、村瀬良朗、山田博之、御手洗聡

【目的】結核対策として潜在性結核感染症（LTBI）対策は必要不可欠であり、発病予測可能なバイオマーカーなどの開発が盛んに行われている。本研究では、菌を集団として平均化するのではなく、代謝活性の揃った少数の菌集団のみを選択し解析することで通常隠された活動制御因子を探索する。

【方法】代謝マーカーの高活性、及び低活性の少数の菌集団（5,000～10,000 個）を分離し、網羅的遺伝子発現解析を行い、関連する遺伝子、代謝機能などを明らかにすることで、新規活動制御因子を探索する。また、得られた候補遺伝子の機能解析を行い、臨床応用可能か確認する。

【結核対策への貢献】結核菌の新たな活動制御因子についての知見を得ることで、新規診断薬及びワクチン開発への応用が期待できる。

【具体的な成果目標】隠れた活動制御機構について知見を得て、臨床応用可能な候補因子を選定する。

【経費】一般研究費

⑪ヒトパターン認識受容体の遺伝的バリエーションと結核菌遺伝子変異との関連について（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和3年度（2019年度～2021年度）

【研究担当者】宮林亜希子、若林佳子、土方美奈子、瀬戸真太郎、慶長直人

【目的】ヒトのパターン認識受容体は病原体分子を認識して自然免疫応答を引き起こすことが知られている。結核菌においては近年、Toll 様受容体（Toll-like receptors; TLRs）の TLR2 が結核菌の PE/PPE ファミリーと総称されるタンパク質の一部と結合して、免疫炎症応答を修飾することが注目されている。本研究では、ヒトゲノムと結核菌臨床分離株ゲノムの両方が解析可能である結核患者由来サンプルを用い、患者の TLR 遺伝子バリエーションと PE/PPE ファミリー遺伝子の変異との関連を解析し、宿主、病原体双方向からヒトの結核発病に影響を与える分子を明らかにすることを目的としている。

【方法】ベトナムとの国際共同研究で同意のもとに得られた結核患者全血由来ヒトゲノム DNA と結核菌ゲノム DNA を用いる（日越両国の倫理審査で承認済み）。令和元～令和2年度は、PE/PPE との相互作用が既に知られているヒトの TLR2 を中心に TLR 遺伝子のバリエーションのタイピングを行い、また、結核菌ゲノム PE/PPE 遺伝子に欠失領域の存在が示唆される結核菌株をイルミナ次世代シーケンサー

で得られた全ゲノムシーケンス解析結果からリスト化し、これらを合わせて解析した。また一部の株は ONT 社の GridION シーケンサーのロングリード配列を得て、さらに詳細に PE/PPE 遺伝子配列解析を行った。令和 3 年度は、TLR2 とヘテロダイマーを形成する TLR1/TLR6 あるいは TLR との相互作用が知られている Toll-interacting protein (TOLLIP) などの TLR2 関連遺伝子の機能に関連する候補バリエントをデータベースから抽出し、タイピングを行い、さらに検討する。

【結核対策への貢献】 アジアを中心に分布している結核菌は、かつてアジア地域において拡大した時期に生じた遺伝子変異の結果、アジア系集団に伝播しやすい、あるいは発病しやすいなど、病原性に関わる性質が獲得された可能性がある。本研究により、結核菌とヒトゲノムの共進化を示唆する知見が得られ、アジア人での結核で感染や発症機構の一端が明らかになることで、外国出生者結核を含む我が国の結核対策への応用が期待される。

【具体的な成果目標】 ヒトの TLR2 遺伝子、及び TLR2 関連遺伝子のバリエントと結核菌 PE/PPE 遺伝子変異の組み合わせとその特徴を明らかにする。

【経費】 一般研究費

⑫結核感染抵抗性に関わるヒト全血中 miRNA 発現パターンの探索 (継続)

【研究予定年度】 令和元年度～令和 4 年度 (2019 年度～2022 年度)

【研究担当者】 土方美奈子、若林佳子、宮林亜希子、瀬戸真太郎、慶長直人

【目的】 相応の菌量の結核菌に頻回に曝露されたと評価されるにも関わらず感染が成立しない長期非感染者が存在する可能性は古くから指摘されている。近年は、インターフェロン γ 遊離試験 (IGRA) で陰性が経時的に持続するかどうかの検討も加わり、自然免疫などの宿主の感染防御反応との関わりが示唆されている (Simmons JD, *et al.* Nature Reviews Immunology 2018)。我々は、ベトナムとの国際共同研究でハノイ市の医療従事者の全血液マイクロ RNA (miRNA) と潜在性結核感染症 (LTBI) との関連を検討してきているが、IGRA 陰性者の中には、患者からの結核菌曝露の機会が多かったが、長期間、感染が成立していないと考えられる比較的年齢の高い医療従事者が存在するため、本研究では、その集団に特徴的な miRNA 発現パターンを探索することを目的とする。

【方法】 ベトナムとの国際共同研究で同意のもとに得られた RNA 保存液添加全血と臨床疫学情報を用いる (日越両国の倫理審査で承認済み)。令和元～令和 2 年度には NextSeq 500 を用いた miRNA 網羅発現解析による検討を行い、令和 2 年度には、現地共同研究者により抽出された結核患者との接触の頻度、勤続年数など、結核菌への曝露に関わる可能性のある指標を用い、リアルタイム RT-PCR 法を用いた候補 miRNA 発現量とあわせた解析を行い、候補 miRNA を得た。本研究は、ハノイ市医療従事者を対象に行われた結核感染率調査、LTBI バイオマーカー探索国際共同研究で、第 1 回は平成 24 年に 109 名の参加者、第 2 回は平成 26 年に 237 名の参加者、さらに平成 28 年に第 1 回、第 2 回の参加者のフォローアップが行われ、2～4 年間隔で 2 回の IGRA 検査を実施し、血液サンプルの提供を受けた。これまでの miRNA 発現解析は、平成 24 年と平成 26 年の全血液を用いて行われているが、この度、平成 28 年の採血検体 (N = 447) が日本へ輸送されたため、令和 3 年度はこれらの検体から RNA 抽出を行い、RT-PCR により候補 miRNA 発現のさらなる解析を行う。

【結核対策への貢献】 IGRA 陰性者の中から、結核感染抵抗性に関連する可能性のあるマーカーを探索

することは、これまで行って来た LTBI における miRNA マーカー探索を一步進める研究であり、将来的に結核感染抵抗性機序を明らかにし、感染防止策を立案する際に役立つものと期待される。

【具体的な成果目標】比較的年齢が高く、結核菌への曝露頻度が高い上に長期間に渡ると推定されるが、IGRA 検査では感染が成立していない結核感染抵抗性に特徴的な miRNA 発現パターンを探索し、有用なマーカーを得る。

【経費】 一般研究費

⑬結核を含む難治性肺抗酸菌症での感染組織における遺伝子発現解析（継続）

【研究予定年度】 令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】 瀬戸真太郎、中村創、引地遥香、土方美奈子、慶長直人、森本耕三（＊複十字病院）、平松美也子＊、古内浩司＊、岡 輝明＊、白石裕治＊、倉島篤行＊

【目的】 難治性肺抗酸菌感染症における免疫治療法や宿主遺伝子、タンパク質を標的とした化学療法の開発を目指し、結核、多剤耐性結核を含む肺抗酸菌症における感染組織で発現している遺伝子の網羅的解析によって、それぞれの感染組織で特異的に発現している遺伝子を同定する。令和 3 年度は、抗酸菌感染の場である泡沫化マクロファージにおける特異的マーカーを、ヒト手術検体を用いて探索する。本研究によって、病変形成にかかわる宿主因子の発見を行い、難治性肺抗酸菌症の発病、重症化にかかわる宿主因子を明らかにすることができる。

【方法】（ア）外科手術で切除した結核（多剤耐性結核を含む）、肺 *Mycobacterium avium complex* 症、肺 *Mycobacterium abscessus complex* 症の FFPE 組織標本からレーザーマイクロダイセクション法で肉芽腫を乾酪壊死、泡沫化マクロファージ、細胞層に分画して、全 RNA を抽出する。（イ）抽出した RNA から cDNA 合成を行い、次世代シーケンサーによる RNA-seq によって感染組織で発現している遺伝子を網羅的に同定する。（ウ）それぞれの感染組織で特異的に発現している遺伝子を同定し、リアルタイム PCR 法や、FISH 法、免疫染色法によって検証する。（エ）活動性結核マウスモデルである C3HeB/FeJ で同定した泡沫化マクロファージ特異的マーカー候補の局在を、ヒト FFPE 組織標本を用いて明らかにする。

【結核対策への貢献】 本研究では、結核及び肺非結核性抗酸菌症のトランスクリプトミクス解析によって、それぞれの感染組織で特異的に発現している遺伝子の同定を行う。また、これまで明らかにしている結核、及び肺 MAC 症感染組織のプロテオミクス解析の結果と比較することによって、肺抗酸菌症感染組織の構造を明らかにすることができる。本研究成果は、多剤耐性結核などの難治性結核における免疫治療法や宿主タンパク質を標的とした化学療法の開発の礎となる。

【具体的な成果目標】 結核及び肺非結核性抗酸菌症感染組織 FFPE を用いて、それぞれの感染組織で発現している遺伝子を質的及び量的に網羅的に同定する。また、マウスモデルで明らかにしている泡沫化マクロファージ特異的マーカー候補分子の発現を、ヒト FFPE 組織標本を用いて確認する。

【経費】 一般研究費

⑭微量組織検体を用いた慢性下気道抗酸菌感染症に関連する遺伝子発現様式の解析（継続）

【研究予定年度】 令和 2 年度～令和 5 年度（2020 年度～2023 年度）

【研究担当者】慶長直人、宮林亜希子、若林佳子、瀬戸真太郎、Tz-Chun Guo、土方美奈子、森本耕三
（＊複十字病院）、白石裕治＊

【目的】慢性下気道感染症は、気道の感染防御能の脆弱性に起因することが多く、非結核性抗酸菌は、結核の低まん延化とともに鑑別が重要な呼吸器感染症である。非結核性抗酸菌の中で最も高頻度で見られる *M. avium complex*（MAC）による肺感染症は、発症に宿主側の要因、気道の感染防御力低下が関連している可能性が推測され、原発性線毛不全症など気道粘膜防御機能に異常のある先天性疾患にもしばしば合併する。ヒト組織から気道上皮細胞を単離して培養すると短期間に気道系の分化に関わる遺伝子発現量が低下していくため、それを避けるためには、微量生検組織から直接 RNA を抽出する方法がもっとも生体内の状況を反映するため、望ましく、微量 RNA からの気道粘膜防御機能関連遺伝子の発現解析方法の確立が必要である。

【方法】令和 2 年度は、MAC 肺感染症及び対照となる肺葉切除手術検体のうち、病理診断に支障のない気管支組織の一部より全 RNA を抽出して冷凍保存した検体、及び、前向きに気道線毛の観察のために採取される鼻粘膜組織由来検体から全 RNA を抽出した検体（ともに倫理委員会承認済みの研究）から少数の検体を選び、ライブラリーを作成し、次世代シーケンサー（NextSeq 500）を用いて網羅発現解析を行い、気道粘膜防御関連遺伝子の発現を解析した。肺葉切除手術検体については、令和 3 年度も同じ方法で検体数を増やした解析を行う。鼻粘膜組織由来検体からの RNA は、非常に微量であるために肺葉切除手術検体と同じライブラリー作成方法を適用できなかったため、令和 3 年度は、さらに RNA 品質評価方法、rRNA 除去方法、ライブラリー作成方法を検討し、最適化する。

【結核対策への貢献】近年、非結核性抗酸菌症の発症頻度が増加している。抗酸菌感染症の易感染性に関わる因子の発現を明らかにすることが可能になれば、今後、抗酸菌症分野の診断、治療に大きく貢献できるものと期待される。

【具体的な成果目標】現在、慢性気道感染症を生じやすく、宿主遺伝要因の関与が予測される患者では、事前にスクリーニング検査として重要な鼻腔の酸化窒素（NO）の測定を行っているが、この検査のみでは易感染性の有無は確定させられない。本研究では、網羅的遺伝子発現解析を行い、抗酸菌感染症の易感染性に関わる因子を明らかにする。

【経費】一般研究費

⑮結核患者全血検体を用いた DNA メチル化解析の検討（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】若林佳子、宮林亜希子、土方美奈子、瀬戸真太郎、慶長直人

【目的】潜在性結核感染症や結核患者において、全血液 RNA 発現から結核の病態を反映する宿主バイオマーカーは、将来の効果的な結核対策において重要な役割を果たすものと期待されている。発病、再発リスクを予測するマーカーは世界的に注目されており、我々も全血液を材料として宿主 RNA マーカー研究を進めている。最近、RNA 発現よりさらに上流の発現制御機構のエピジェネティック修飾の一つとして、ゲノム DNA のメチル化状態を結核で検討する研究も見られるようになった。従来、エピジェネティック修飾は、細胞の分化を強く反映するため、細胞の種類による違いが大きく、細胞種ごとに分取して解析することが一般的で、特別な処理を施さない末梢血（全血）のように多くの異なる白血球

細胞がさまざま割合で混在する検体は材料として適さないと考えられてきた。しかし、最近、細胞の種類によるゲノム DNA のメチル化状態違いを解析して細胞の割合を推定し、免疫状態を推定する (Kelsey KT, *et al.* Ann Am Thorac Soc. 2018)、あるいは、全血の解析から意味のあるメチル化の変化を抽出する (Houseman EA, *et al.* Curr Environ Health Rep. 2015) など新しい試みが行われ、全血の DNA メチル化解析の可能性が拡大してきている。本研究では、パイロット研究として、全血由来 DNA を対象に、我々が今までの RNA 発現解析で注目してきた免疫遺伝子の制御領域の DNA メチル化解析を試み、エピジェネティック解析により得られた知見を結核マーカー探索に結びつける。

【方法】ベトナムとの国際共同研究で同意のもとに得られた結核患者全血由来ヒトゲノム DNA を用いる。ターゲットとする免疫遺伝子のメチル化解析用ライブラリーは QIAseq Targeted Methyl Panels (キアゲン) を用いて作成し、イルミナ MiSeq/NextSeq 500 でシーケンスを行い、データ解析は CLC Genomics Workbench (キアゲン) を用いる。イルミナシーケンサーと CLC Genomics Workbench は研究部に設置されており、試薬の購入のみで実施可能である。

【結核対策への貢献】 結核患者では免疫関連遺伝子の制御領域 DNA の過剰なメチル化により、免疫反応が減弱しているという最近の報告があり (DiNardo AR, *et al.* J Clin Invest. 2020)、宿主 DNA メチル化状態は、結核病態を反映する臨床疫学的に有望なマーカーとなる可能性が考えられる。

【具体的な成果目標】 結核患者の血液検体を用いた次世代シーケンサーによるゲノム DNA のメチル化解析手法を確立する。

【経費】 一般研究費

⑩LAMP による *Mycobacteroides abscessus* 群の T28C 変異の検出 (継続)

【研究予定年度】 令和 2 年度～令和 3 年度 (2020 年度～2021 年度)

【研究担当者】 松本宏子、近松絹代、毛利勇太 (*栄研化学)、道行 悟*、森 安義*、御手洗聡

【目的】 *M. abscessus* complex 感染症は近年増加しており、clarithromycin (CAM) に対する感受性の違いから鑑別の必要があるが、一般検査室で利用できる簡便な検査法は確立されていない。平成 30 年に実施した研究において一般的に CAM 耐性の *M. abscessus* subsp. *abscessus*・*M. abscessus* subsp. *bolletii* と CAM に感受性が高いとされる *M. abscessus* subsp. *massiliense* の 2 群を鑑別する LAMP 検出系は完成した。しかしながら、更なる治療への利用を考えると *M. abscessus* subsp. *abscessus*・*M. abscessus* subsp. *bolletii* の T28C 変異を同定し、CAM 感受性と耐性を鑑別する必要があると考えた。

現在販売されている鑑別キットではサーマルサイクラーを必要とし、一般細菌検査室では実施が難しいため、Isothermal で簡便な LAMP (Loop mediated isothermal amplification) 法を用いて鑑別できることは臨床的に意義があると思われる。

【方法】 (ア) CAM 感受性と耐性 *M. abscessus* 群を鑑別するために *erm* (41)、T28C 変異部分をターゲットとし、栄研 PrimerExplorer V5 を用いて、プライマー作成した。当該プライマーで T28C の検出系を確立する。(イ) 既に確立した、*M. abscessus* subsp. *massiliense* の 2 群を鑑別、及び T28C 検出系の 2 つをマルチプレックス化し、簡便に検出できるよう STH (Single-stranded Tag

Hybridization) 法を用い、核酸クロマト法で判定できるようにする。最終年度である令和 3 年度は、主に (イ) について実施する。

【結核対策への貢献】近年増加している *M. abscessus* 群の治療のために、一般臨床検査室で簡便に使える検査法として役立つと考えられる。

【具体的な成果目標】検出系の確立、マルチプレックス化、検出用核酸クロマトキットの開発

【経費】一般研究費

(2) 結核の疫学像と管理方策に関する研究

① T spot TB 実施症例のレトロスペクティブな追跡検討 (継続)

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 3 年度 (2018 年度～2021 年度)

【研究担当者】吉山崇、大角晃弘、河津理沙

【目的】T spot TB を接触者検診で行った者の、その後の予後を検討する。

【方法】保健所に対するレトロスペクティブなアンケート調査。平成 30 年度にはアンケート内容を決定し、倫理委員会による承認手続きを経た上、各保健所に調査用紙を郵送し、情報を入手した。令和元年度は、入手した情報の分析を行っている。

【結核対策への貢献】潜在結核感染治療の意義を評価し今後の潜在結核感染治療対象を決定するのに有用。

【具体的な成果目標】令和 3 年度は、分析を行い論文化する。

【経費】一般研究費

② 結核高まん延国出身者における結核感染と発病状況に関する検討 (継続)

【研究予定年度】令和元年度～令和 3 年 (2019 年度～2021 年度)

【研究担当者】吉山崇、大角晃弘、河津理沙、内村和広

【目的】結核高まん延国出身者への結核感染及び発病の実態を把握する。

【方法】保健所、大学、日本語学校 718 校 <http://www.aikgroup-siki.com/j-school/japanese/index.htm>、技能実習生管理団体 1065 団 http://www.otit.go.jp/search_kanri/ に対するレトロスペクティブなアンケート調査。項目は、大学、日本語学校、技能実習生管理団体については各団体の管理している外国人の人数(出身国別)と年齢(中央値、数値が出るなら最小、最大、10 パーセンタイル、90 パーセンタイル)、各団体で外国人に対して主催(経費負担)して健康診断を行っているか、各団体で外国人に対して経費負担をしていないが健康診断を行っているか(行っている場合はどこが費用負担)、健康診断を行っている場合はどういう時期に行っているか、健康診断に胸部 X 線検査を含んでいるか、含んでいる場合は結果を把握しているか、結果を把握している場合は平成 30 年(若しくは年度)に何人検査し要精密検査が何人いたか、要精密検査のうち何人精密検査を実施し、その結果(判明した結核患者数、その他の肺疾患患者数、経過観察必要、異常なし)、その後の結核状況(治療を開始した、治療せずに帰国した、わからない)、健康診断に IGRA 検査を含んでいるか、含んでいる場合は結果を把握しているか、結果を把握している場合は平成 30 年(若しくは年度)に何人検査し陽性者何人いたか。アンケートを実施し現在情報のエラーのチェックを行っている。

【結核対策への貢献】今後のまん延国出身者への結核対策に貢献する。

【具体的な成果目標】令和3年度は収集した情報を分析し、論文化する。

【経費】一般研究費

③ 本邦の近年の結核患者における性別の違いについての研究（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和3年度（2020年度～2021年度）

【研究担当者】宮本かりん、内村和広

【目的】本邦における結核患者の届け出率の推移、その他のアウトカムについて、男女別に分析・推計を行い、性別の差異について明らかにする。

【方法（ア）】サーベイランスデータを用い、男女別の届け出率の変遷を確認する。（イ）平成元年以降平成18年までのデータに関しては、項目が限られているところ、平成19年～令和元年のデータを用いて、一部のデータの多重代入を行う。（ウ）多重代入された平成元年以降の経時データを用いて、治療成績等のアウトカムについて、男女別に推移を確認する。

【結核対策への貢献】本邦における平成元年以降の結核患者の推移については、代表値のみしか把握されてこなかったところ、男女別、治療成績など、より詳しい変数を推定した上で分析を行うことで、具体像についての理解が深まることが考えられる。

【具体的な成果目標】論文誌での発表

【経費】一般研究費

④ 外国生まれの結核研究（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】李祥任、河津里沙、内村和広、大角晃弘

【目的】外国生まれ結核の治療成績に関する自治体別評価を行い、課題を明らかにする。また、外国生まれ結核の医療体制の改善のために、医療通訳の実態や課題、ニーズを明らかにする。分析結果及び関係者との意見交換を通じ、外国出生者がアクセスしやすい医療提供体制を構築するための支援のあり方を検討する。

【方法】（ア）結核予防会結核研究所疫学情報センターが管轄する結核登録者情報システムのデータの2次解析を行う。転出を含む治療成績の要因や地域的傾向を検討する。（イ）全国の医療通訳を対象にしたオンラインサーベイを実施し、解析を行う。保健医療関係者及び医療通訳者に分析結果をフィードバックし、教育プログラムも開発する。（ウ）保健医療機関、外国出生者、外国人の社会生活上の関係機関などとの意見交換や啓発を行い、外国出生者がアクセスしやすい医療提供体制を検討する。

【結核対策への貢献】外国出生結核患者の治療継続・治療の完了を促進する結核対策に資するエビデンスの構築を目指す。

【具体的な成果目標】外国出生結核患者がアクセスしやすい医療提供体制案の提言のまとめを含め、研究成果を学会・論文などで発表する。

【経費】一般研究費

⑤ 包絡分析法（DEA）の応用：結核対策の経営効率性評価とその決定要因（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和4年度（2019年度～2022年度）（1年延長）

【研究担当者】濱口由子、丸山幸宏（長崎大学）

【目的】包絡分析法（Data Envelopment Analysis; DEA）は、財務などの量的情報に加え、治療成功率などの質的情報を含む多変数を用いた定式化を可能にする。本研究では、結核感染症対策（NTP）に焦点をあて、DEAを応用した経営効率性分析を行い、その実用性と課題について検証することを目的とする。

【方法】114カ国を対象とした結核対策（NTP）の効率性評価モデルの定式化を行い、各NTPのパフォーマンスの評価、Malmquist Indexによる長期の生産性の評価、さらに結核対策のパフォーマンスに影響を及ぼす決定要因の統計学的解析とモデルの感度分析を行う。

【結核対策への貢献】昭和58年にDEAが医療経営の評価に初めて用いられてから、医療経営評価は盛んに行われているが、公衆衛生分野への応用については、その実用性について議論がなされていない。本研究を通じ、経営工学のアプローチを分野横断的に取り入れることで、新しい政策評価の方法論を提示できることにより、発展性が期待できる。

【具体的な成果目標】NTPのパフォーマンス評価についてDEAを実装することで、オペレーショナル・リサーチの新たな方法論として提示するとともに、各国のNTP運営の効率性・生産性に関する指標値を算出して報告する。

【経費】一般研究費

⑥社会的・経済的弱者の結核感染症におけるUHCのインパクト評価（patient's delayに関する基礎調査）（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和3年度（2019年度～2021年度）（1年延長）

【研究担当者】濱口由子、河津里沙、内村和広、大角晃弘、山口崇幸（滋賀大学）

【目的】社会的・経済的弱者のケアカスケードの視点から、数理モデルにより、日本の結核感染リスクにUHCが及ぼすインパクトを評価することを目的として、モデルの定式化に必要な基礎調査を行う。

【方法】社会経済的弱者のケアカスケードにおけるpatient's delayの実態についてその分布を明らかにするとともに、連続変数として算出したdelayを被説明変数、社会経済的弱者（又は一般集団）、「保険の種類等」を含む背景因子を説明変数とした多変量モデルによる統計学的解析を行い、決定要因を探索的に検討する。

【結核対策への貢献】社会的・経済的弱者の間での結核まん延の問題は、先進国においても大きな問題である。こうしたハイリスク集団のケアカスケードに焦点をあててUHCのインパクト評価を行うことで、政策介入の優先度及び日本のUHCの課題を明らかにし、「誰も置き去りにしない」結核対策の発展に寄与する。

【具体的な成果目標】日本における社会的・経済的弱者の実態について報告する。

【経費】一般研究費

⑦ 本邦におけるHIV/AIDS合併結核に関する多施設共同研究（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】河津里沙、内村和広、金子典代（名古屋市立大学）、今林真弓（名古屋医療センター）

【目的】本邦においてHIV/AIDSと結核の重複感染の現状について、（ア）HIV/AIDS診療に関わる医療従事者の意識を調査する、（イ）HIV/AIDS合併結核患者の両疾患に対する知識・意識、受療行動、及び服薬に関するニーズを調査する。

【方法】（ア）HIV/AIDS診療に関わる医療従事者に対する質問票調査、（イ）HIV/AIDS合併結核患者に対するインタビュー調査を実施する。

【結核対策への貢献】本研究を行うことで、国内のHIV/AIDS合併結核に対してHIV/AIDS診療に関わる医療従事者の意識と、HIV/AIDS合併結核患者のニーズに関する知見を提供することが期待される。

【具体的な成果目標】令和3年度は上記方法のうち（ア）を実施、結果をまとめて学会で発表する。

【経費】一般研究費

⑧数理モデルを用いた戦後日本の結核届出率の減少に関する検証（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】河津里沙、内村和広、石川信克、Ewan Tomney（Liverpool School of Tropical Medicine, UK）

【目的】本邦において第二次世界大戦後の結核届出率の急激な減少について、数理モデルを用いてその主要因を検証する。

【方法】昭和40年から昭和53年までの10年間に於いて結核届出率が年率10%を超える減少を示したことについて、その要因を疫学数理モデルによって定量的に説明する。要因については、結核医療（治療法）や結核対策（患者発見、予防接種、患者管理、対策への予算等）のみならず、人口、経済的要因や公衆衛生、国民の栄養状態の改善なども考慮して、相対的寄与度を推定する。

【結核対策への貢献】本研究を行うことで、戦後に日本が経験した稀有な現象について科学的に検証し、今の中・高結核負担国への示唆を探る。

【具体的な成果目標】令和3年度は資料の整理、共有のためにイギリスのカウンターパートとテレカンを行い、基本的な数理モデルの構築を行う。

【経費】一般研究費

⑨外国出生の結核患者における受診の遅れと社会経済的要因が及ぼす影響に関する研究（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】三橋かほり、宮本かりん、内村和広

【目的】外国出生の結核患者における早期受診の重要性が指摘されている。社会的属性との比較において、外国出生の結核患者における受診の遅れについて、影響を及ぼす背景因子との関連性について明らかにし、受診遅れ対策のための基礎的研究とする。

【方法】既存の二次資料（サーベイランスデータ）を用い、（ア）受診の遅れを受診段階（初診、診断、治療）について、それぞれ評価する。（イ）受診の遅れへの背景因子の影響、背景因子の各受診行動への直接効果・緩衝効果について共分散構造分析・媒介効果分析などを用いて検討する。

【結核対策への貢献】外国出生の結核患者における早期受診の重要性が指摘されていることから、受診の遅れに影響を与える要因との関係性を明らかにし、受診の遅れへ支援体制のあり方に有用な示唆を与える。

【具体的な成果目標】外国出生の結核患者における受診の遅れについて、背景因子との関係性の解明を行い、受診の遅れの評価を行う。論文発表。

【経費】一般研究費

⑩ 結核と糖尿病、HIV 合併の見られる患者の治療期間について（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度（2021 年度）

【研究担当者】宮本かりん、内村和広、吉山崇、猪狩英俊（千葉大学医学部附属病院）

【目的】HIV 合併症を有している結核患者は、合併症を有していない患者と比較して、免疫の低下などにより、治療期間が長引くことが想定され、服薬中止の有無、標準 6 ヶ月治療を行っているものの治療が長引いている例など様々な理由による治療期間の延長が考えられる。本研究では、治療内容別に HIV 合併結核患者の治療期間の違いに寄与する要因等を明らかにする。

【方法】（ア）サーベイランスデータを用い、HIV・糖尿病合併の有無、治療内容別、性別で Kaplan-Meier 曲線を作成し、治療期間の分布を比較する。（イ）標準治療を行った HIV 陽性者の治療期間が合併のない標準治療患者と比較して有意に長かった場合、標準治療を行った治療期間延長群、標準 6 ヶ月治療群、標準治療できない群それぞれにおける再発率を比較する。（ウ）（イ）で比較を行った群に関して、Cox 回帰又は補完ログログリンクを用いる一般化線形回帰を用い、治療期間 1 単位の延長に有意に関連する要因について探索を行う。（エ）（イ）については、研究協力者の協力を得て、他施設研究における再発率の比較を行う。（現時点では、4 剤標準治療の再発率（約 1.58%）と標準治療以外による再発のハザード比（約 1.90%）による有意差を出すためのサンプル数は各群 462 名だが、サーベイランスデータで追跡できる 2 年以上の期間の追跡が可能であることから再発のハザード比の 2 群差が大きくなり、実際はより少ないサンプル数で済む可能性がある。）

【結核対策への貢献】結核と糖尿病又は HIV を合併している患者は、頻度としては少なく、保健所毎に観察の留意点などに関する情報が蓄積されにくい。また、日本における HIV 合併結核患者は、他国の HIV 患者と異なる像を有している可能性もある。本研究により、HIV 合併結核患者特有の状況や、治療完了までの期間が長くなる要因を本邦の HIV 患者の像と併せて明らかにすることで、保健所での個々の患者のフォローアップにおいて脱落を防げる可能性がある。

【具体的な成果目標】令和 3 病学会での発表

【経費】一般研究費

⑪ 急速に感染拡大する結核菌株の病原性評価と遺伝的探索（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】大薄麻未、近松絹代、森重雄太、村瀬良朗、青野昭男、五十嵐ゆり子、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】ある地域におけるゲノム分子疫学調査の結果、数十名からなる大規模ゲノムクラスターが検出

された。このクラスターにおけるゲノム多様性は数塩基に限られており、短期間で急速に感染拡大したことが示唆された。また、ゲノムネットワーク解析より、5人以上に感染を広げた活動性結核患者が複数名存在すると推察された。これらの結果より、強い病原性をもつ菌株がクラスターを形成したことが示唆されている。本研究は、得られた菌株の感染伝播と発病等に関する病原性評価及びその原因となるゲノム特性の同定を目的とする。

【方法】（ア）菌株をマクロファージに感染させ、増殖速度などから病原性評価を行う。（イ）感染させたマクロファージにおいて RNA-Seq を実施し、宿主において病原性を高める機構を探索する。（ウ）菌株のゲノム解析から、病原性に関連した因子を探索する。（エ）同定された因子の遺伝子相補実験から、病原性の原因因子を同定する。

【結核対策への貢献】本研究で研究対象とする菌株は、急速な感染拡大を続けている。当該株の病原性の解明は該当地域の感染抑制のみならず、今後、他地域に感染が拡大した際の対策において必須である。

【具体的な成果目標】知見を取得し、国際誌に論文を発表する。

【経費】一般研究費

⑫高齢者施設における症候群別サーベイランスシステム使用状況のアンケート調査（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和3年度（2020年度～2021年度）

【研究担当者】平尾晋

【目的】新型コロナウイルスの早期発見として、日本環境感染学会のマニュアルでは、「いつもと何か違うと気づくことができるかどうか、早期に持ち込みを感知するきっかけになる」と記載されている。これは症候群別サーベイランスを行うという解釈になる。これは、結核を含めた他の疾患にも当てはまるものである。東京都北区の特別養護老人ホームを巡回した際、毎日の健康観察として症状は記録しているが、そのデータを活用、即ち症候群サーベイランスをしているという施設はみられなかった。そこで、特別養護老人ホームが症候群サーベイランスを行う事への障壁を、アンケート調査によって分析する。

【方法】東京都北区の特別養護老人ホーム11か所に、毎日の健康観察の記録方法や活用方法に関するアンケートを郵送し、返信にて回答を回収する。アンケート結果から特別養護老人ホームでの症候群サーベイランスを行う事の障壁を分析する。

【結核対策への貢献】症候群サーベイランスを行う事で、新型コロナウイルス対策のみならず、結核の早期発見と集団発生の抑制にもつながるものであり、結核対策としても本研究の意義は大きい。

【具体的な成果目標】特別養護老人ホームでの症候群サーベイランスを行う事の障壁を特定する。

【経費】一般研究費

⑬多国間結核対策看護職連携ネットワーク（新規）

【研究予定年度】令和3年度（2021年度）

【研究担当者】座間智子、永田容子、浦川美奈子

【目的】本邦における外国出生結核患者は年々増加傾向にあり、将来の見通しを考慮し療養支援を計画することは喫緊の課題である。世界に目を向けると、低まん延国ではあるが移民を受け入れている欧米

諸国の結核罹患率は、外国出生者が大半を占めている。また、高まん延国であるベトナム、フィリピン、中国、インドネシア等のアジア諸国は、受け入れ国の外国出生結核患者の増加に寄与している。これまで、個々の国家結核対策は研究・分析されているが、看護の視点からの患者支援対応等は十分把握されていない。本研究は、先行事例として移民を抱えている欧米諸国、本邦での外国出生患者の出生国を対象に、各国の結核療養支援の実際を情報収集、分析し、本邦の結核療養支援に役立つ対策を検討するものである。また、この研究過程で、各国の結核療養支援の特徴や蓄積された経験や情報を繋ぐ、看護職間のネットワークシステムの構築も期待している。

【方法】各国の既存の文献レビュー、各国の看護職とのインタビュー（WEB 会議等）を実施し情報共有、意見交換を行う。（想定国は、フィリピン、ベトナム、ミャンマー、ネパール、欧米数ヶ国等）

【結核対策への貢献】外国出生結核患者の療養支援対応に対して、よりきめ細やかな、質の高い保健サービスの提供ができることで、地域 DOTS の成功率向上、MDR 発生の予防、治療成績の改善に寄与する。

【具体的な成果目標】第 6 回 Global Network of Public Health Nursing（Osaka）での自由集会開催。継続可能な看護職のネットワークを構築。得られた情報を論文としてまとめる。

【経費】一般研究費

（3）海外の結核事情と医療協力に関する研究

- ① 結核対策と新型タバコを含む喫煙対策との連携強化が結核患者ケアの維持と喫煙率低下とをもたらす事に関する有用性に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】大角晃弘、Aurora Querri（フィリピン）、Tara Sinh Bam（UNION APR）

【目的】新型タバコを含む喫煙対策と結核対策との連携強化が結核患者ケアの維持と新型タバコを含む喫煙率低下とをもたらす事に関する有用性について明らかにする。

【方法】令和 2 年度に引き続き、新型タバコを含む喫煙対策の現状を整理し、結核対策と新型タバコ対策との連携強化のあり方について、研究計画をより具体化する。

【結核対策への貢献】フィリピンの都市部貧困層における結核対策と新型タバコを含む喫煙対策の連携強化のための、貴重なエビデンスを提供することになる。また、フィリピンと同様に結核がまん延している他の国における結核対策と喫煙対策の連携強化を推進するためのエビデンスとしても用いられることになる。

【具体的な成果目標】上記について、研究計画案内用を最終化する。

【経費】一般研究費

- ② マラウイにおける家族接触者健診の実施率調査－マラウイ NTP との共同研究（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和 3 年度（2019 年度～2021 年度）（研究期間を延長する。）

【担当者】内村和広、河津里沙、大角晃弘、Kruger Kaswaswa（マラウイ NTP）

【目的】マラウイにおける家族接触者健診の実施率及び患者発見率を調査する。

【方法】マラウイの結核患者登録票（TB registry）及び接触者健診台帳より、家族接触者健診の実施状

況を（ア）喀痰塗抹陽性患者 1 人あたりの接触者健診対象者数、（イ）接触者健診対象者中、受診者数、（ウ）患者発見率、等の指標値を算出することで評価する。新型コロナウイルスの世界的な流行の影響で調査開始時期が遅れたが、調査は令和 3 年 3 月に終了する予定で、令和 3 年度は結果の分析と公表をカウンターパートと共同で行なう。また、新型コロナウイルスの流行状況にも依存するが、可能であれば現地において調査結果情報の精度確認と分析を行なう。

【結核対策への貢献】本調査はマラウィでの接触者健診の評価になることはもちろんのこと、途上国の GeneXpert 普及にともなう、GeneXpert 陽性者を基礎にした接触者健診の費用対効果に関する研究のベースライン情報になる。

【具体的な成果目標】上記の指標値をもとに接触者健診の実施状況についてまとめ、学会・論文等で発表する。

【経費】一般研究費

③中国における結核リスク集団における結核予防のための KAP（知識・態度・行動）ならびに結核教育の現状の分析（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】三橋かほり、小野崎郁史

【目的】中国における結核感染の 4 大リスク集団（糖尿病・高齢者・学生・流動人口）のうち、組織化された集団として学生、組織化されていない集団として流動人口に焦点をあて、彼らの KAP の現状を調査し、さらには、現在、中国で取り組まれている結核教育の有効性について検証する。

【方法】中国学術情報データベース（CNKI）を用いた情報収集により、関連文献を収集し、1）KAP について比較研究を通じて現状を整理し、2）教育については、各教育モデルの比較分析を行う。

【結核対策への貢献】結核高まん延国の一つである中国から、労働や留学で出国する若年層が年々増加している。他方で、中国においては、人々の結核に対する知識が少ないことが結核予防対策の課題となっており、これが日本国内の中国人結核患者の結核予防対策にも影響を与えている。本研究では、2 つのリスク集団の中国国内での KAP を理解することで、日本の医療機関で治療を受ける中国人結核患者に対する結核予防教育の基礎的情報を提供する。

【具体的な成果目標】論文発表

【経費】一般研究費

④中国における結核対策システムとその課題－患者費用負担における三位一体改革の効果－（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度（2021 年度）

【研究担当者】三橋かほり、宮本かりん、小野崎郁史

【目的】中国の結核患者における費用負担・受診行動について、結核予防サービスシステムの改革、すなわち三位一体（指定医療機関、疾病予防機関、基層医療機関）の導入がどのような効果をもたらしたかを検証する。

【方法】中国学術情報データベース（CNKI）を用いた文献検索、及び資料収集と情報の分類において、（ア）現状の結核患者の費用負担・受診行動の状況について分析する。（イ）三位一体の 3 つのモデル

ごとに、患者の費用負担・受診行動の構造の違いを分析し、各モデルの効果を検証する。（ウ）三位一体システムにおける結核サービス提供の効果について、患者の費用・負担・受診行動の変化に焦点を当て、中国の東部・中部・西部の各地域で適用されているモデルの比較を通じて検証する。

【結核対策への貢献】中国における結核対策のありようを理解することで、海外に在住する中国人結核患者に対して、中国における治療に関する適切な情報提供が期待出来る。

【具体的な成果目標】論文発表

【経費】一般研究費

⑤ 中国において、家族内に結核患者を有している世帯の特徴について（新規）

【研究予定年度】令和3～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】宮本かりん、三橋かほり、小野崎郁史

【目的】新興国（中国）において、結核患者を有する家族の健康状況や職業について分析を行う。

【方法】(ア)WHOの調査の一環として2003年に中国において実施されたサーベイランスデータ(World Health Survey 2003、2段階抽出された5000人を対象に行った対面調査)の使用許可を得る。(イ)使用を許可されたサーベイランスデータを用い、結核と思われる症状(体重の減少、血痰、胸部の痛み、結核の治療の受診)を有している患者がいた家族のデモグラフィックデータについて分析を行う。(ウ)世帯内で結核と思われる症状を有している患者のいた家族について、そうした家族がいなかった世帯と、所得、居住環境等の比較を行う。また、結核の感染、家族の結核の感染に影響のある要因について分析を行う。

【結核対策への貢献】中国は代表的な新興国の一つであり、近年10万人あたり結核届出数が減少している国の一つである。代表値での集計が主にされることが多い中で、少なくとも家庭内に結核患者がいた家族のその他の症状や、回答者本人の職業、健康状況などについて明らかにすることで、同様の新興国における患者像の理解につながることを期待される。

【具体的な成果目標】論文への発表

【経費】一般研究費

⑥カンボジア全国薬剤耐性調査における菌株の分子疫学（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和3年度（2019年度～2021年度）

【研究担当者】松本宏子、村瀬良朗、山田紀男、御手洗聡

【目的】カンボジア第3回全国結核薬剤耐性調査（平成30年）の対象とされた結核菌株の内、221株を用いて全ゲノム解析を行い、カンボジア国内や近隣諸国との分子疫学的比較により現状の感染状況を把握し、耐性菌について系統発生的に解析する。

【方法】（ア）対象菌株はカンボジアから送付された211株である。上記調査では対象の塗抹あるいはXpertMTB/RIF陽性である被験者2,120人の内、1,725検体が培養陽性となり、その内、多剤耐性結核菌(MDR)12例、イソニアジド(INH)、リファンピシン(RIF)、ストレプトマイシン、エタンブトール、レボフロキサシンいずれかの薬剤に耐性があるany resistance 328例が確認された。カンボジアでの検査の精度保証(Quality Assurance)を目的として、WHOの全国結核薬剤耐性調査ガイドライ

ン 1) に基づき、211 株が選択され結核研究所へ送付された。その選択方法は、結核菌を次の 3 グループ、①MDR、②INH あるいは RIF の mono, poly resistance、③その他の菌株に分けそれらを R で統計計算し算出し、それらをランダムに選ぶというものである。それぞれの菌株数は、①12 株、②92 株、③107 株の計 211 株であった。(イ) これらの結核菌株を 2%小川培地に純培養し、菌株から DNA を抽出、ライブラリー調製後、次世代シーケンサー：Next Seq 550 で測定する。(ウ) 測定した結核菌株とベトナムやタイで分離された結核菌を全ゲノム マッピング解析し、CASTB をはじめとするデータベースを用いて耐性遺伝子や系統発生的に比較する。最終年度である令和 3 年度は主に(ウ)を実施する。

【結核対策への貢献】カンボジアでの分子疫学調査を実施することで当該国での結核対策に貢献し、ベトナム、タイなどの近隣諸国との伝播状況解析が可能である

【具体的な成果目標】NGS によって把握された対象のカンボジアの結核菌株の SNPs やクラスター等拡散の現状把握、またタイ・ベトナムとの耐性のタイプの比較等の解析の実施。

【経費】一般研究費

⑦途上国における結核疫学・対策状況に関する研究（継続）

【研究担当者】山田紀男、平尾晋、星野豊、松本宏子、吉山崇、御手洗聡、小野崎郁史

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 5 年（2020 年度～2023 年度）

【目的】現地結核対策課と協力し、途上国の結核疫学状況及び対策状況を明らかにする。

【方法】令和 3 年度は以下の調査案の検討を行う。(ア) 前回との比較可能な有病率の推定、バンコクでの結核実態の明らかにすることに、重点を置いたタイ結核実態調査方法を検討する。(イ) カンボジア第 3 回有病率調査の調査デザインを、前回との比較可能な有病率の推定と、今後結核対策が活用を拡大する方向性にある迅速診断法に基づく有病率推定が可能な調査デザインを検討する。

【結核対策への貢献】途上国の結核疫学状況及び対策効果の評価に貢献する。

【具体的な成果目標】タイ、カンボジアにおける結核対策に有用な調査の提言が行われる。

【経費】一般研究費

2. 結核発生動向調査事業

① 結核発生動向調査（結核登録者情報調査）の運用支援

【研究予定年度】平成 26 年度～令和 5 年度（2014 年度～2023 年度）

【担当者】内村和広、河津里沙、大角晃弘（結核疫学情報センター事業）

【目的】次期 NESID 更改にともない、サブシステムである結核登録者情報システムの更改を支援し、円滑なシステム移行を目指す。

【方法】令和 4 年度に予定されている次期 NESID 更改にともなう結核登録者情報システムの更改において、仕様の詳細についての検討と実際の開発における支援をシステム開発業者、厚労省と協議の上、行う。次期結核登録者情報システムの更改については、河津が更改のためのワーキンググループ委員、内村が感染症サーベイランスシステム（NESID）を活用した感染症に関する情報基盤構築推進事業検討委

員会委員として参画しており、これらの議論をもとに次期結核登録者情報システム更改の仕様細部を検討する

【結核対策への貢献】次期システムでは自治体、保健所での結核登録者情報システムの操作の平易化、入力データの取扱いの容易化を目指し、これまでよりも一層の結核疫学のローカルデータの活用が推進されるようにする。

【具体的な成果目標】次期 NESID 更改にともなう結核登録者情報システムの更改に向けた仕様作成

【経費】結核発生動向調査事業費

② 結核発生動向調査（結核登録者情報調査）の統計資料作成および公表

【研究予定年度】平成 26 年度～令和 5 年度（2014 年度～2023 年度）

【担当者】内村和広、河津里沙、大角晃弘、吉山崇、太田正樹、平尾晋、濱口由子、宮本かりん、糟谷早織、今井明子、大武岸次、磯角和枝（結核疫学情報センター事業）

【目的】結核発生動向調査年報の公表資料である「結核の統計」について令和 3 年より大幅な改訂版を発行する。

【方法】結核発生動向調査年報の公表資料である「結核の統計」について令和 3 年版より大幅改訂を行なう。改定版では結核疫学についての解説を充実するかたちとなり、解説部の構成（章立て）は 1.新届出数、率、推移、2.都道府県政令市別新届出数、率、3.臨床的背景、4.薬剤感受性、5.外国出生患者、6.社会的属性、7.患者発見、8.LTBI、9.治療、10.治療成績、11.結核死亡とする。令和 2 年に令和元年結核年報データを使った仮版を担当者の章割原案をもとに作成しており、令和 3 年は、令和 2 年最新データに更新したうえで最終化する。

【結核対策への貢献】分かりやすい結核発生動向調査年報の公表資料により広く国民の結核についての普及啓発を行なう。

【具体的な成果目標】2021 年「改訂結核の統計」を作成する。

【経費】結核発生動向調査事業費

③ 結核発生動向調査（結核登録者情報調査）の精度を向上するための研究・多剤耐性結核登録患者の調査（継続）

【研究予定年度】令和元年～令和 5 年度（2019 年度～2023 年度）

【担当者】内村和広、河津里沙、大角晃弘、吉山崇（結核疫学情報センター事業）

【目的】結核登録者情報調査に登録された、多剤耐性結核患者の情報について保健所に実地調査を依頼し、結核登録者情報調査の精度を検証する。

【方法】調査対象は平成 30～令和元年に登録された多剤耐性結核患者とする。調査項目は菌検査、治療内容、入院期間、治療期間、治療成績とし、結核登録者情報調査に入力された情報との比較検証を行なう。また、調査結果及び保健所での意見を参考にして、多剤耐性結核患者の治療成績の判定定義について再検討を行なう。令和 2 年は新型コロナウイルスの流行による保健所における業務の大幅な負荷増加を考慮し、保健所への実地調査の依頼は控え、過去の各年のサーベイランスデータの連結（新登録情報、

コホート情報、年末情報、登録除外情報）による多剤耐性結核患者の転帰の詳細調査とした。令和 3 年度は新型コロナウイルスの状況を考慮しつつ保健所への実地調査を実施する。

【結核対策への貢献】今後の結核対策上重要である多剤耐性結核患者の結核登録者情報調査情報の精度を検証することで、結核登録者情報調査情報の信頼性を向上させる。

【具体的な成果目標】多剤耐性結核患者の情報についての保健所に実地調査の実施。

【経費】結核発生動向調査事業費

3. 抗酸菌レファレンス事業

①一般検査室で同定不能となった抗酸菌の同定

【研究予定年度】令和 3 年度（2021 年度）

【研究担当者】五十嵐ゆり子、近松絹代、青野昭男、森重雄太、村瀬良朗、高木明子、御手洗聡

【目的】一般検査室で同定できなかった抗酸菌を遺伝子解析により同定する。

【方法】菌種不明の抗酸菌から DNA を抽出し、16S rRNA、rpoB、hsp65 等の遺伝子の相同性を解析する。相同性 98.7%以上を以て同一菌種と判定する。場合により全ゲノム解析を加える。

【結核対策への貢献】稀少な抗酸菌種の同定を通じて、結核菌感染の否定と当該菌種に関する臨床治験の集積が得られる。

【具体的な成果目標】抗酸菌稀少菌種の臨床経過に関する症例報告が行われ、知見が蓄積される。

【経費】レファレンス経費

②WHO Supranational Reference Laboratory 機能

【研究予定年度】令和 3 年度（2021 年度）

【研究担当者】青野昭男、山田博之、五十嵐ゆり子、近松絹代、高木明子、御手洗聡

【目的】フィリピン、カンボジア及びモンゴル国における結核菌薬剤感受性検査の精度保証

【方法】パネルテスト目的で耐性既知の結核菌株を送付し、結果を評価する。

【結核対策への貢献】WHO Western Pacific Region における Supra-national reference laboratory として、薬剤耐性サーベイランスの精度評価を通じて、アジア地域の結核対策の評価に貢献する。

【具体的な成果目標】フィリピン、カンボジア、モンゴルの三カ国に対して薬剤感受性試験外部精度評価を実施する。

【経費】Global Fund 及び WHO 経費

4. 日本医療研究開発機構 AMED

① 結核低まん延化を踏まえた国内の結核対策に資する研究－接触者健診システムの活用（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】内村和広、河津里沙、大角晃弘

【目的】結核低まん延下において保健所での接触者健診情報の効率的な管理と、これにより国内の保健所間での実施上での格差の解消に向けた情報の活用を可能にする。

【方法】令和 2 年までに接触者健診管理台帳システムを用いて保健所における接触者健診実施状況のデ

ータ収集に着手する予定であったが、新型コロナウイルスの流行にともない、保健所での協力体制が整うことができなかった。そのため、令和3年度は首都圏近隣保健所にシステムセットアップだけでなく結研側で現地での実際のデータ入力も含めた協力体制を提案する。これにより、国内保健所間での格差の検証が可能となるデータを収集し調査研究する。

【結核対策への貢献】 全国の保健所における接触者健診対象者の標準化及び実施上の格差解消のためのデータとなる。

【具体的な成果目標】 保健所での接触者健診管理台帳システム導入とデータ収集を実現する。

【経費】 AMED 加藤班（内村分担）

② 結核低まん延化を踏まえた国内の結核対策に資する研究-結核患者負担に関する研究（継続）

【研究予定年度】 令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】 内村和広、河津里沙、大角晃弘、柴沼晃（東大院医学系研究科）

【目的】 国連の持続可能な開発目標（SDGs）や WHO の世界結核終息戦略の一つである、結核患者の高額な家計における自己負担（“catastrophic cost”，「破局的費用」）を 0 にすることを達成するため、日本における結核患者の治療に関する直接並びに間接的費用の調査を、特に多剤耐性結核患者を主な対象として行う。

【方法】 令和2年までに行なったパイロット調査をもとにした改良調査票をもとに、日本全国の多剤耐性結核患者に対し家計負担調査の本調査を行う。研究デザインは横断研究及びコホート研究であり、平成30～令和元年に登録された多剤耐性結核患者及び対照として二段階収束抽出法（第一段階保健所、第二段階登録患者）によって抽出された非多剤耐性結核患者を対象に、調査票を用いて情報を収集する。保健所に対しては調査対象となる患者の紹介のみを依頼し、研究の説明、同意の取得、聞き取り調査は研究所研究員が現地に出向き行う。調査は退院後すぐ（2ヶ月以内）の患者に対する横断研究と、その後の追跡調査に同意が得られ可能と判断した患者に対する半年から1年後での再調査を行うコホート研究とで実施する。後者は同一調査票を用いて家計負担の変化をみる。

【結核対策への貢献】 先進国での結核患者家計調査はまだ実施も少なく、特にコホート研究は世界的にも初であり、WHO の世界結核終息戦略のうえでも貴重なデータとなる。

【具体的な成果目標】 家計負担調査の本調査を行ない、参加率 50%以上を目指す。

【経費】 AMED 加藤班（内村分担）

③外国出生者対策の効果的実施に関する検討（継続）

【研究予定年度】 令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】 大角晃弘、河津里沙、内村和広

【目的】 我が国における外国生まれ結核患者対策のあり方について、その概要をまとめる。

【方法】 （ア）令和2年度に引き続き、外国出生者に対する入国前と入国後の結核健診事業（含潜在性結核感染症健診）に関する海外の実施状況について、文献収集・整理をする。（イ）入国前結核健診における対象疾患として、潜在性結核感染症を含めることの有用性を検討するための基礎資料として、インドネシア出生技能実習生を対象として、入国後に日本語研修を受ける研修センターにおいてインター

フェロン γ 遊離試験（IGRA）を実施する。対象者は 100 人とし、検査結果が陽性だった者に対しては追跡調査を行う。

【結核対策への貢献】我が国における入国前及び入国後結核健診事業のあり方に関する基本的情報を提供することにより、外国生まれ結核患者を対象とする結核健診事業が改善される。

【具体的な成果目標】我が国による精度の高い入国前及び入国後結核健診事業を実施し、国内における外国生まれ結核患者数を減らすための方策を討に向けた基礎資料を提供する。

【経費】AMED 加藤班（大角分担）

④多剤耐性結核治療実態に関する研究－結核療法研究協議会（継続）

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 5 年度（2018 年度～2023 年度）

【研究担当者】吉山崇

【目的】日本における、多剤耐性結核の実態を検討する。

【方法】結核療法研究協議会参加施設に呼びかけて、多剤耐性結核症例の登録を行う。平成 30 年度中に登録のプラットフォームを作り、療研参加施設に連絡を行い、令和元年度は登録を行った。令和 3 年度は引き続き登録を継続する。

【結核対策への貢献】多剤耐性結核の治療が改善する。

【具体的な成果目標】令和 3 年度の目標は登録を実施し、治療成績の分析を行うことである。

【経費】結核療法研究協議会（AMED 加藤班）

⑤結核治療中の皮疹症例の検討－結核療法研究協議会（継続）

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 3 年度（2018 年度～2021 年度）

【研究担当者】吉山崇

【目的】日本における、皮疹に対する治療方針のガイドラインを形成する。

【方法】結核療法研究協議会参加施設に呼びかけて、有皮疹例のプロスペクティブな記述調査を行う。平成 30 年度の目標は、プロスペクティブな登録システムを形成した後登録を開始し、令和元年度に登録を継続した。令和 2 年度は登録を継続し、集計した。令和 3 年度は論文化する予定である。（令和 2 年度終了予定であったが遅れている）

【結核対策への貢献】抗結核薬の有害事象管理が改善する。

【具体的な成果目標】令和 3 年度は論文化予定である。

【経費】結核療法研究協議会（AMED 加藤班）

⑥結核まん延国出身者に対する AI を用いた放射線画像スクリーニングの評価（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】吉山崇、加藤誠也、大角晃弘

【目的】まん延国出身者の結核症の増加に対して、入国時結核スクリーニングが導入されつつある。スクリーニング手段の第一は、症状チェックと胸部 X 線検査であるが、胸部 X 線写真の読影の質の管理は重要である。オーストラリアなどのように母国で画像チェックを行う方法の構築は、現在日本では考え

られておらず、具体的に質の担保のための仕組みが必要である。AI を用いた放射線読影は進歩しつつあり、異常存在診断上の有用性は確立しつつある。しかしながら、AI 異常存在診断が、結核スクリーニング上有用であるかどうかについての情報が無く、検討が必要である。本研究は、結核まん延国出身者の胸部 X 線画像スクリーニングにおいて AI 読影を試み、その有用性を検討するものである。

【方法】東京都結核予防会の協力を得て、日本語学校健診における画像を用い、AI による存在診断を行った例と行わなかった例での最終的な結核正診率の比較を行う。

【結核対策への貢献】入国前健診の質が向上する。

【具体的な成果目標】令和 2 年度に上記を開始したが、新型コロナウイルスの影響で症例数が集まっておらず、令和 3 年度も令和 2 年に引き続き、日本語学校健診画像を用いた AI 存在診断の見落とし率の検討を行う。

【経費】AMED 加藤班

⑦結核病床についての医療提供体制の各自治体における体制整備状況の検討（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】吉山崇、加藤誠也。

【目的】結核の減少とともに、結核必要病床数が減少しているが、同時に、結核病床そのものも減少し、結核病床が存在しなくなった県も見られている。これらの県においても、結核医療提供は問題なく行われているが、そのために、自治体の介入による空気感染隔離室を持つ病院のネットワークの形成が必要であった。空気感染隔離室をもつ病院の情報共有とネットワーク化なき対応は今後の結核医療提供体制の崩壊を招く危険がある。また、新型コロナウイルスへの対応のため結核病床も新型コロナウイルスのために用いられておりその影響を集計する必要がある。

【方法】自治体における結核医療提供体制の今後の見通しについて、都道府県にアンケート調査を行い、今後の結核医療提供のあり方を検討する。また、アンケートの後に各自治体の状況を検討するための自治体訪問を計画する。

【結核対策への貢献】結核病床の整備状況が改善する。

【具体的な成果目標】令和 2 年度のアンケートに基づき分析を行う。

【経費】AMED 加藤班

⑧INH,RFP を含む潜在結核感染治療の実態調査－結核療法研究協議会（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 6 年度（2020 年度～2024 年度）

【研究担当者】吉山崇

【目的】潜在結核感染症治療については、結核病学会予防委員会、治療委員会合同で、INH+RFP の 3 ヶ月治療、RFP の 4 ヶ月治療がこれまで以上に重視する勧告を行った。今後結核医療の基準の改定後 INH6-9 ヶ月治療に代わって行われる症例が増えると想定される。それらの治療の結果を集計し報告する必要がある。

【方法】結核療法研究協議会参加施設に呼びかけて、潜在結核感染治療で INH6-9 ヶ月症例、INH+RFP3 ヶ月症例、RFP4 ヶ月症例の登録を行い、その治療成績、有害事象、その後の結核発病の検討を行う。

【結核対策への貢献】潜在結核感染治療の質の向上により結核発病者が減少する。

【具体的な成果目標】結核医療の基準の改訂が遅れているため令和 2 年度に開始できていない。令和 3 年度の目標は研究計画作成と登録を開始することである。

【経費】結核療法研究協議会（AMED 加藤班）

⑨多剤耐性結核症の多施設共同研究（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】吉山崇

【目的】多剤耐性結核症の治療については国際的にも評価の高い新抗結核薬結核の登場とともに治療成績の改善が見られている。ただし、日本の結核治療体制が国際的に時代遅れのものとなる危険がある。多剤耐性結核の治療を積極的に行っている複十字病院、東京病院、近畿中央胸部疾患センター、大阪府呼吸器アレルギー病センターにおける情報を共有し、多剤耐性結核の日本における標準治療を確立することが必要である。上記 4 施設における症例のまとめ及び 4 施設の情報共有により、新たな多剤耐性結核症の治療体制を構築する必要がある

【方法】4 施設の情報共有体制を作り、新たな多剤耐性結核治療標準化の為に議論を行う。

【結核対策への貢献】多剤耐性結核の治療が改善する。

【具体的な成果目標】令和 2 年度は情報共有体制を構築する。

【経費】AMED 露口班

⑩新型コロナウイルスと結核対策に関する研究（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】内村和広、河津里沙、加藤誠也

【目的】令和 2 年に起こった新型コロナウイルスの世界的拡大は、他の感染症の疫学にも影響を及ぼした。その一方で、世界的な結核対策においては、人々の移動制限による影響で症状のある者の受診行動や診断の遅れ、多くの医療資源が新型コロナウイルス対応に割かれることによる結核医療提供体制の不足などが懸念され、新型コロナウイルス流行下での結核対策の後退を防ぐことが求められる。

【方法】新型コロナウイルス流行下での結核患者届出状況を分析し、発見方法別の届出数などを流行前と比較する。特に定期健診や接触者健診発見の減少がみられているため、これらの結果をもとに新型コロナウイルスが結核患者発見などの結核対策に及ぼす要因と影響を明らかにする。また、新型コロナウイルスの流行状況下での結核患者届出数の減少が今後の結核患者発生動向に及ぼす影響を調べる。

【結核対策への貢献】新型コロナウイルス流行下においても結核対策の後退を防ぐべく対策の強化点を明らかにする。

【具体的な成果目標】結核患者届出状況の変化要因の解明と今後の結核患者発生動向への影響を明らかにする。

【経費】AMED 加藤班（加藤分担）

⑪肺 NTM 症の疫学分析体制の確立（新規）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 5 年度（2020 年度～2023 年度）

【研究担当者】濱口 由子、宮本かりん、森本耕三

【目的】肺 NTM 症疫学調査の精度を高め、より多角的なデータ解析を行う。死亡統計・菌検査データ・レセプトデータの三つの異なる要素の推移・分布に注目して総合的な解析を行い、サーベイランスシステム構築の基礎を確立する。また、得られた情報から環境因子との関連を解析し予防対策に繋がる情報を得る。

【方法】以下の方法により研究を実施する。バリデーション研究：レセプトデータ解析に用いる抽出条件を多施設研究により決定する。

菌データ解析：大手抗酸菌検査会社との連携体制を確立（3 社）

死亡統計解析：非結核性抗酸菌症と気管支拡張症の死亡数推移について両者の関係に注目して解析する。

【結核対策への貢献】肺 NTM 症については医学・疫学的知見が乏しく未だその自然史は解明されていない謎の多い病原体である。その一旦を解明することにより、結核菌との相互作用や交差免疫など、貴重な知見への道標として貢献できる。

【具体的な成果目標】肺 NTM 症について疫学的な側面から科学的根拠を提示する。

【経費】AMED 阿戸班（森本分担）

⑫潜在性結核感染状態からの発病に関わる菌側因子の同定と評価（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和 3 年度（2019 年度～2021 年度）

【研究担当者】村瀬良朗、森重雄太、青野昭男、近松絹代、山田博之、五十嵐ゆり子、高木明子、御手洗聡

【目的】結核の再発では、前回治療時に残存した結核菌が宿主体内で持続感染状態となり、再び増殖を開始することで発病する。持続感染状態から再増殖へ移行するための菌側因子を解明することで、再発や潜在性結核感染からの発病を予測するための診断法や治療法の開発に必要な情報を提供する。

【方法】令和 2 年度に、再発前後に分離された結核菌株及び集団感染事例において数年を経て発病した事例由来の結核菌株について第三世代シーケンサー（Nanopore シーケンサー、PacBio シーケンサー）を活用したゲノム解読を実施した。令和 3 年度は、令和 2 年度に得られた情報を用いて網羅的な結核菌完全長ゲノム配列比較を実施し、持続感染状態となった結核菌が獲得した特異的な変異を明らかにする。

【結核対策への貢献】結核の再発や LTBI からの発病を予測する診断法の開発に必要な情報を提供する。

【具体的な成果目標】ヒト体内において持続感染状態となった結核菌が獲得する変異を同定し、再発や LTBI からの発病に関わる菌側因子を特定する。

【経費】AMED 慶長班（村瀬分担）

⑬都市部における結核菌ゲノム分子疫学調査の有用性評価に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】村瀬良朗、大薄麻未、森重雄太、青野昭男、近松絹代、五十嵐ゆり子、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】都市部（首都圏）における結核菌ゲノム分子疫学調査を実施し、実用性を明確化する。

【方法】首都圏における研究協力自治体より結核菌株を送付して頂き、結核菌ゲノム解析を結核研究所にて実施する。結核菌株間のゲノム相同性を評価し、同一感染源由来株と判定された事例について、分離地域、基本的な患者疫学情報等进行分析する。

【結核対策への貢献】将来の導入が期待される結核菌ゲノム分子疫学調査を首都圏において試行し、課題や利点を明らかにするとともに、広域的な分子疫学調査体制（サーベイランスシステム）を首都圏において構築する。

【具体的な成果目標】従来の分子疫学調査に対する広域的なゲノム分子疫学調査（サーベイランスシステム）の有用性を明らかにする。

【経費】AMED 御手洗班（村瀬分担）

⑭結核菌感染細胞における phagosome-lysosome fusion 発生頻度、phagosome vs.lysosome fusion ratio、phagosome 内生死菌数の SSSEM 法に基づく定量的解析（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和4年度（2019年度～2022年度）

【研究担当者】山田博之、近松絹代、青野昭男、御手洗聡、山口正視（千葉大学真菌医学研究センター）

【目的】結核菌は代表的な細胞内寄生菌である。これまで、結核菌の細胞内寄生については多くの論文が発表されており、感染後、長期にわたり細胞内寄生を可能にしているのは、結核菌が宿主細胞による phagosome と lysosome との融合（P-L fusion）を阻止する機構によるものとされている。電子顕微鏡を用いて、様々な感染状況において phagosome と lysosome の膜の融合を詳細に観察し、実際の P-L fusion の発生頻度、1phagosome 全体で fusion する lysosome の数と殺菌効率との関係を電顕的に三次元的に可視化、定量することを目的とする。

【方法】BSL-3 領域で結核菌強毒株を THP-1 細胞に感染させ、感染した細胞を経時的に glutaraldehyde（GA）固定後、急速凍結・凍結置換してエポキシ樹脂サンプルを調製し、感染細胞全体の超薄連続切片を作製して、連続切片 SEM 法（Serial section SEM、SSSEM 法又は Array Tomography 法）にて走査型電子顕微鏡（SEM）で反射電子像を観察する。これにより細胞全体の三次元再構築を施行し、感染細胞内の生死菌の定量、局在部位、P-L fusion の出現頻度、P-L 融合比、cytosol への抜け出し頻度を評価し、感染細胞の活性化状態、感染結核菌の株による違いを比較検討する。

【結核対策への貢献】結核菌が万遍なく phagosome-lysosome fusion を阻止して、感染細胞内で生存、増殖を達成しているのかどうかを感染菌株、宿主細胞の活性化状態をいくつか設定し、感染細胞全体で定量的に検討する。結核菌の感染細胞内での生存戦略に関わる機序を明らかにすることにより、発病機序に新しい知見を提供する。

【具体的な成果目標】可視化を伴う定性、定量データは科学実験における重要な要素であり、結核菌の細胞内生存を決定する要素が菌に由来するものと宿主に由来するものがどのように関連するかについて何らかの示唆を得られることを期待している。論文発表を行う。

【経費】AMED 御手洗班（山田博之分担）

⑮VBNC 結核菌の迅速検出系および生理状態の定量的解析法の開発（継続）

【研究担当者】森重雄太、村瀬良朗、五十嵐ゆり子、近松絹代、青野昭男、山田博之、高木明子、御手

洗聡

【研究予定年度】令和元年度～令和3年度（2019年度～2021年度）

【目的】結核における再燃の予防は結核根絶における重要な課題の一つである。しかし、結核菌が体内で再増殖する機構には未解明の部分が多い。本研究では、発育不能（VBNC）結核菌の迅速検出系及びVBNC結核菌の生理状態の定量的解析法を構築し、VBNC結核菌の生化学的・分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。

【方法】令和3年度は、令和2年度にH37Rv株を用いて構築したDPI処理によるVBNC結核菌の迅速誘導系を基に、H37Rv株と臨床分離株のVBNC結核菌のエステラーゼ活性、呼吸活性、タンパク質合成活性測定と比較解析を行い、VBNC状態への移行性の差異を解析する。さらに、H37Rv株と比較してVBNC状態への移行性の差異が認められた株とトランスクリプトーム解析を行い、その差異に寄与する因子を同定する。

【結核対策への貢献】VBNC結核菌の生化学的・分子生物学的特徴を理解することで、これらを標的とする診断法開発や創薬の基盤となる知見を蓄積する。

【具体的な成果目標】得られた知見を論文化し、共有する。

【経費】AMED 慶長班（森重分担）

⑩多剤耐性結核菌の効率的診断法の開発（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】御手洗聡、村瀬良朗、大薄麻未、森重雄太、青野昭男、近松絹代、五十嵐ゆり子、山田博之、高木明子

【目的】XDR迅速特定・評価用MICキットの開発や診断アルゴリズム開発、遺伝子変異解析を利用したゲノム感受性試験法評価を前向きに実施する。

【方法】多剤耐性結核が疑われる結核患者に対してXpert MTB/RIFを使用して*rpoB*遺伝子変異を検出することにより、多剤耐性結核菌である事前確率を高める。それらの患者に対して液体培地による培養検査を実施し、陽性検体が得られた時点でイソニアジド、リファンピシンを含む最小発育阻止濃度（MIC）測定とベダキリン、デラマニド、フルオロキノロン及び注射剤を含む二次抗結核薬MIC測定を実施する。初年度はこれらのMICプレートの開発と評価を行う。平行して喀痰からのマルチプレックスPCR-次世代シーケンスによる遺伝子変異耐性診断を開始する。

【結核対策への貢献】結核菌の二次薬以下の薬剤について迅速に感受性試験を行うことで、多剤・超多剤耐性結核診断を迅速化し、新薬の利用を促進する。

【具体的な成果目標】M/XDR-TB評価用MICプレートの作成と評価。

【経費】AMED 露口班（御手洗分担）

⑪*Mycobacterium abscessus* のゲノム解析と遅発育性抗酸菌用検査法開発（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】御手洗聡、青野昭男、村瀬良朗、近松絹代、森重雄太、大薄麻未、山田博之、五十嵐ゆり子、高木明子、森本耕三（複十字病院）

【目的】 *Mycobacterium abscessus* complex (MABC) の各亜種のゲノムの特徴を臨床情報と共に解析する。感染制御に資する情報を提供する。また、遅発育性抗酸菌用の薬剤感受性検査キットを開発する。日本国内には適切な検査キットがないため、開発は必須である。

【方法】 MABC の地域的あるいは時間的流行状況を明らかにし、*M. abscessus* と *M. massiliense* の病原性の違いについても解析する。また、日本国内で高頻度に分離される遅発育性抗酸菌の最小発育阻止濃度 (MIC) を測定するための米国 CLSI 準拠キットを開発する。日本国内、台湾あるいはその他の国から病原性が明確な MABC 株を収集し、ゲノム解析を実施する。解析結果に基づいて機能解析や感染制御対策を立案する。CLSI M24 3rd ed の基準に準拠して、遅発育菌用 MIC プレートを開発し、日本国内で高頻度に分離される抗酸菌を用いて精度を評価する。

【結核対策への貢献】 MABC 亜種の流行状況が明らかとなり、さらに同亜種間のゲノム構造の差異が明確となる。ゲノム情報に基づいた感染制御対策が考案される。遅発育性抗酸菌の MIC 測定キットが利用可能となることにより、治療効果に関する情報が集積可能となる。

【具体的な成果目標】 遅発育性抗酸菌用 MIC プレートテストタイプの評価と量産型のデザイン決定。
M. abscessus ゲノム解析結果の論文発表。

【経費】 AMED 阿戸班 (御手洗分担)

⑮活動性肺結核患者の感染性評価 (継続)

【研究予定年度】 令和 2 年度～令和 4 年度 (2020 年度～2022 年度)

【研究担当者】 御手洗聡、青野昭男、村瀬良朗、近松絹代、森重雄太、大薄麻未、山田博之、五十嵐ゆり子、高木明子、奥村昌夫 (複十字病院)

【目的】 活動性肺結核患者から咳嗽に伴って環境中に飛散する飛沫あるいは飛沫核の到達範囲及び生菌の排菌期間を患者環境中で測定し、病院環境の危険度と感染力維持期間をバイオエアロゾルから直接評価する。疫学的にも治療 2 週間以降は、感染性は無いとされており、これを実験的に証明する。

【方法】 活動性肺結核患者 20 名程度について、結核治療前に患者周辺環境からカスケードインパクターを用いてバイオエアロゾルを収集し、寒天培地に粒子径別に噴霧接種することで環境中の結核生菌を回収する。過去の研究から飛沫あるいは飛沫核の粒径は判明しており、それぞれどの程度の割合で患者から生菌として排菌されているか評価する。次いで治療開始後 1 週間ごとに退院までの期間患者周辺のバイオエアロゾルを収集し、生菌の減少あるいは消失について評価する。咳嗽中の飛沫・飛沫核が治療開始後いつまで感染性の生菌を維持するのかを明らかにする。

【結核対策への貢献】 人為的な検査処理を行わないバイオエアロゾル中の結核菌の活性状態と治療効果について、従来法に従った検査結果との相違があるかどうかが明確となる。抗酸菌検査における培養は検体を濃縮して増菌した結果なので、喀出されている菌数・濃度を反映していない。既報にあるとおりバイオエアロゾルとしての感染性が数週間で無視できるほど低下するのか確定する。

【具体的な成果目標】 活動性結核患者呼気中の結核菌量の定量的評価

【経費】 AMED 加藤班 (御手洗分担)

⑯Mycobacterium 属と Mycolicibacterium 属に含まれる種の菌体基礎形態情報の比較検討 (新規)

【研究予定年度】令和3年度～令和5年度（2021年度～2023年度）

【研究担当者】山田博之、近松絹代、青野昭男、御手洗聡

【目的】令和2年度までに平成30年に再編が提唱された Family Mycobacteriaceae に属する5属の35種38株を用いて、cryo-TEM 観察で菌体の基礎形態情報を取得し、種間、属間で比較検討した。5属間の菌体直径、菌体長、菌体周囲長、真円度、aspect ratio を比較した結果、全50比較の中で有意差が見られなかったのは僅か6比較で、他の比較は全て有意差が認められた。したがって、再編が提唱された5属は genotype だけでなく、形態学的にも特異性があることが明らかになった。ただ、Family Mycobacteriaceae には180種以上の菌が含まれており、今回検討したのはその2割弱である。特に、Mycobacterium 属と Mycolicibacterium 属は構成メンバーが多く（それぞれ80種以上、90種以上）、任意に抽出した種が属を代表するものかどうかは不明である。また、これら2属はそれぞれ僅かに3CSPs/3CSIs、10CSPs/4CSIs の共通項を持つ多くの種が含まれるため、属内で多様な形態的特徴を有する種が存在する可能性があり、genotype 及び形態学的に更なる再編が検討される可能性もある。これらの理由から Mycobacterium 属と Mycolicibacterium 属に含まれる全ての種の基礎形態情報を取得し、それぞれの属のより正確な統計値を得て、属の特徴、属内の多様性、類似性を検討する。

【方法】結核研究所菌バンクの保存された Mycobacterium 属及び Mycolicibacterium 属に属する菌（主に標準株）を液体培地で培養し、2.5%グルタルアルデヒドを加えて固定する。リン酸緩衝液（0.1M、pH7.4）で洗浄後、菌液量を1/20に濃縮し、pore size 5.0 µm の Acrodisk filter でろ過して菌塊を分散させる。ろ液約1µlを急速凍結し、Gatan Cryo Transfer Holder に装着して JEM-2100Plus 透過電子顕微鏡で観察、写真撮影する。取得した電子顕微鏡画像を Fiji/ImageJ を用いて解析し、菌体ごとの菌体直径、菌体長、菌体周囲長、真円度、aspect ratio を取得し、種ごと、属ごとの平均値、標準偏差、最小値、最大値を計算して比較する。

【結核対策への貢献】病原性が高い種が多く含まれている genus Mycobacterium と病原性菌が少ない Mycolicibacterium 属間で形態学的特徴にどのような違いがあるか検討し、対策に役立てたい。

【具体的な成果目標】ある程度の種数を観察した段階で論文化する。最終的には現在 family Mycobacteriaceae 登録されている全種の観察を目標とする。

【経費】AMED 御手洗班（山田博之分担）

②迅速耐性結核菌ゲノム診断と潜在性結核感染症簡易診断法開発（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和5年度（2021年度～2023年度）

【研究担当者】御手洗聡、村瀬良朗、大薄麻未、森重雄太、青野昭男、近松絹代、五十嵐ゆり子、山田博之、高木明子

【目的】信頼性の高い耐性予測遺伝子情報を収集し、ゲノム耐性遺伝子診断を個別対応可能な形で迅速化する。また、現在主に結核接触者健診で実施されている Interferon Gamma Releasing Assay (IGRA) の簡易化と迅速化を図る。

【方法】初年度は結核菌サーベイランスシステムの確立を目指して研究分担者とともに首都圏での地方衛生研究所との共同研究プログラムを立ち上げる。また、主要な結核診療施設と連携して耐性結核菌の収集を行い、収集された結核菌について表現型薬剤感受性試験とゲノム解析を実施する。また、喀痰か

ら直接マルチプレックス PCR を実施し、次世代シーケンサーでアンプリコンディープシーケンスを行い、ゲノム耐性診断の実践性を評価する。並行して MGIT で pre-incubation した検体からも同様のプロセスでゲノム耐性診断を実施し、精度を評価する。さらにモンゴル国国立感染症研究センターと協議し、IGRA skin test の実施に関するプロトコルを作成し、IRB の承認を得る。

【結核対策への貢献】結核菌ゲノム耐性予測の個別化を図ることにより、薬剤感受性試験が迅速化され、テーラーメード医療に対応可能となる。現状複雑な危機や検査室を必要とする IGRA 検査をマスギャザリングや災害時の避難所などで実施可能となる。

【具体的な成果目標】地方衛生研究所を中心とする耐性菌収集システムの確立と MinION によるマルチプレックス PCR アンプリコンディープシーケンスの解析開始。モンゴル国国立感染症研究センターとの研究協議とプロトコル作成。

【経費】AMED 御手洗班

②外国出生結核患者の生活と結核治療の両立を行うための効果的な支援のありかたの考察および包括的な治療支援計画書モデルの作成（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】座間智子、永田容子

【目的】外国出生結核患者の DOTS 支援については、言語、民族性、社会・文化風習の違から生じる困難さのみならず、若年層の患者も多いことから生活の範囲が流動的であり、治療の脱落事例も多く見られる。これを改善するには、患者と医療従事者の認識の共有、治療に向けての見通しを持った支援が必要である。日本に在住する外国出生労働者の結核療養支援に対して「治療と生活を両立できるような包括的な支援」に必要な要素を探ることは急務である。この研究では、外国人相談室の患者支援の対応を視覚化し、長期にわたる治療に必要な支援の要素を探り、関係医療機関と共有できる治療計画書開発することに焦点を当てる。初年度は、外国出生結核患者への通訳者に対しインタビュー、グループディスカッションを実施し、通訳者が、患者と接する中で経験した患者の認識、受け止め方や困難さ、日本人医療者と外国人患者の関係においてどのようなギャップが生じているのかなどについての認識を確認した。

【方法】令和 3 は、令和 2 年の分析結果をもとに、患者支援の治療計画に必要な要素を確定し、治療計画計画書（案）の策定を行う。そのために、外国出生結核患者へのインタビューの実施を行う。また、関連保健・医療機関でその効果、有効性の検討のためのプレテストを実施し評価を行う。

【結核対策への貢献】異文化理解・支援対応に必要な要因を関係機関で共有できる治療計画書の作成によって、当該外国出生患者に対して適切な支援、質の高い保健サービスの提供ができることで、地域 DOTS の成功率向上につながり、結核の罹患率の減少に寄与する。

【具体的な成果目標】外国出生の結核患者の支援に必要な要素の確定をし、関係医療機関と共有できる治療計画書開発する。

【経費】AMED 加藤班（永田分担）

②認知症高齢者における結核治療・療養支援（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】永田容子、座間智子、鳥本靖子（浜松医科大学）

【目的】令和 2 年におこった新型コロナウイルスの大流行により、流行前後で結核診断、感染性肺結核患者の発見に与えた影響を、特に認知症高齢者に注目して、どのような違いがあるかを明らかにする。具体的な目的としては、高齢者結核患者、認知症結核患者の発見、診断の遅れ、受診行動の要因を検証する、新型コロナウイルスの流行前と後での結核患者発見、診断の遅れの現状を調査する。

【方法】協力保健所に訪問し、令和元年 1 月～令和 2 年 12 月の新登録患者のうち喀痰塗抹陽性肺結核患者に調査票を用いて患者登録票に記載されている情報から転記する。過去に精神科病院の認知症対応病棟並びに高齢者福祉施設での集団発生事例の報告書精査と聞き取り調査による課題抽出、全国の精神科認知症対応病棟並びに高齢者福祉施設での調査。

【結核対策への貢献】高齢者、特に認知症高齢者の早期発見対策及び結核治療、療養支援の課題とその対応に資することができる。今後の高齢者施設での結核対策に地域包括ケアを踏まえた服薬支援体制の検討に資することが期待される。

【具体的な目標】認知症高齢者への療養支援の課題と予防体制作りの提案

【経費】AMED 加藤班

②結核集団発生に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】太田正樹

【目的】結核研究所対策支援部は、結核集団発生が起きた際の保健所による疫学調査の実施内容等について、情報収集、解析、対策支援、政策提言等の研究を行ってきた。我が国が結核低まん延状況（人口 10 万人あたり 10 未満）に近づく中、都市部と地方において、保健所による結核集団発生調査の手法については、かなりのばらつきが生じてきている。そのため、これまでに出版されている結核接触者健診の手引きの内容を補完するものとして、結核集団発生時の標準的疫学調査法について、具体的に提示する必要がある。本研究においては、結核集団発生が疑われる事例を引き続き収集、事例集、研修教材を作成する共に、結核集団発生対応時の疫学調査の標準的手法に関する検討を行い、保健所による結核対策がより効率的、標準的に実施されるための資料を提供することを目的とする。

【方法】研究方法としては、過去 5 年以内に結核集団発生（職場、学校、病院、高齢者福祉施設等）の対応をした保健所の協力を得、結核集団発生事例を収集する。これら収集した情報に基づき、結核集団発生を時、場所、人のコンポーネントにより記述疫学を実施する。また、リスク評価については、IGRA 検査の対象となった者の中で、性、年齢階層、職種、合併症（糖尿病、腎機能障害、透析など）等の属性毎にリスク比（あるいはオッズ比）によりリスク評価を行う。これらの収集した情報や解析結果を取りまとめ、事例集を発刊する。標準的疫学調査法については、英語の文献、国立感染症研究所実地疫学専門家養成コースなどの資料を精査し、結核以外の感染症の疫学調査方法をレビューし、その手法を結核対策に応用し、手引きを作成する。

【結核対策への貢献】今後結核集団発生の起こった際に、保健所等が結核集団発生対応のための参考とすることができ、その対応に資するとともに、新たに明らかになった感染リスク因子を活用し、今後の

結核集団感染の予防に資することが期待される。

【具体的な成果目標】

令和 2 年度に引き続き、結核集団発生事例に対応した経緯を記録、解析し、その結果を事例集として発刊する。また結核集団発生調査の手引について、班会議において追加修正を行う。

【経費】AMED 加藤班

④ ICT による服薬支援強化モデルの有用性の検討（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】浦川 美奈子、永田容子

【目的】ICT（WEB 版多言語服薬支援ツール）の意思疎通機能等の有効性を分析する。

【方法】本支援ツールの交流欄翻訳システムの情報提供を保健所や医療機関等に行い、希望する支援者に支援者登録パスワードを発行し、本ツールの導入支援及びアンケート調査を実施する。調査の内容として、療養を支えるコミュニケーション・ネットワークツールとしての評価、ツールの利用のしやすさの評価、及び患者・ユーザーサイドから見た改良点や活用方法の工夫などを聴取し、複十字病院結核病棟入院患者等で協力頂ける方には、インタビュー調査を実施する。

【結核対策への貢献】日本全体が結核の低まん延に向かい、さらなる結核病床、医療職等の人員、社会の結核情報等の減少が予測される中、一方では外国出生結核患者の割合の増加が予測されている。このような状況において、結核の確実な治癒と耐性結核の発現を阻止するために、患者と多職種の支援者間の意思疎通とネットワーク構築の方法の 1 つとして、WEB 版多言語服薬ツールによる服薬支援強化モデルの検討を行い、患者中心の療養支援に貢献する ICT 活用モデルの提示を行う。

【具体的な目標】初年度の目標は医療機関等における活用方法の検証であったが、コロナ禍で実施できなかったため、地域の支援者から要望があった当ツールの交流欄の多言語自動翻訳システムの搭載等、活用を推進するための改修を行い、支援者登録の拡大を目指す。令和 3 年度は導入支援等により支援者登録を拡大し、上記アンケート調査を実施する。令和 4 年度は、令和 3 年度の結果によって、ICT の活用方法や文化の違いを超えてつながる効果的な活用モデルの提示を行う。

【経費】AMED 加藤班（永田分担）

5. 厚生労働省研究事業

①新型コロナウイルス感染症における保健所の健康危機管理下における結核対策事業継続に関するパフォーマンス分析（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】濱口由子、趙宇（＊東京理科大学）、関谷和之＊

【目的】令和 2 年度より流行している新型コロナウイルスにおける保健所の健康危機管理体制のパフォーマンスを分析することで、効率的な事業運営について提言を行う。

【方法】全国の自治体を対象に、陽性者数、人員配備、予算、疫学調査実施数、PCR 検査実施数等の変数から線形計画法を用いた効率性評価モデルの定式化を行い、効率性と生産性について、包絡分析法（DEA）を用いて評価する。

【結核対策への貢献】DEA は費用対効果をベースに多くの変数を一つの指標にまとめ、効率性を比較見当できる実用的な分析方法である。これにより具体的なコスト削減（又は投資増）の目標値を計算し、提示することができることから、よりパフォーマンスの高い危機管理対策の考え方に新たな一石を投じることが期待できる。また、これにより健康危機管理下における適切な事業継続計画の中で結核業務の継続性の向上に寄与できる。

【具体的な成果目標】全国の保健所の新型コロナウイルス対策（健康危機管理対策）と並行しながらの結核対策の効率性・生産性に関する指標値を算出して報告する。

【経費】厚生労働科学研究費（申請予定）

②国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和3年度（2019年度～2021年度）

【研究担当者】村瀬良朗、大薄麻未、森重雄太、御手洗聡

【目的】結核菌の反復配列多型（VNTR）分析法が普及してきた。しかしながら、施設間での型別結果比較が可能なのか検証は行われていない。そこで、本研究では実際に結核菌の分析をしている衛生研究所を対象に型別結果の精度保証を行う。

【方法】コピー数既知のDNA検体を参加施設に送付し、電子メールで報告された結果を結核研究所において評価する。

【結核対策への貢献】正確に型別が可能な施設のデータを集めることで将来的な全国規模の結核菌型別データベースの構築が可能となる。

【具体的な成果目標】外部精度評価を通じて地方衛生研究所のVNTR解析能力が維持・向上される。

【経費】厚労科研費宮崎班（御手洗分担）

6. 文部科学省研究事業 JSPS

① 多国間結核医療連携制度構築に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】大角晃弘、河津里沙、李祥任、三橋かほり、宮本かりん、濱口由子、永田容子、太田正樹、K. Moser（US-CDC）、A. Querri（Philippines）、C. Garfin（Philippines, NTP）、Hu Dongmei（China CDC）、Anh Phuong Nguyen（Vietnam）、T. Nguyen（Vietnam, NTP）、AK Khant（Myanmar, NTP）

【目的】日本で結核と診断された外国生まれ結核患者が、治療中に帰国する場合の日本とアジアのいくつかの国の間における結核患者紹介制度を構築する。

【方法】フィリピン・中国・ベトナム・韓国・ミャンマーの各国家結核対策関係者と同意書・患者紹介状の共通フォームと紹介患者電子台帳を作成し、帰国後の結核治療継続状況と結核治療成績等に関する情報収集を行い、日本から帰国後の結核治療継続のための制度を試行し、評価する。

【結核対策への貢献】日本とアジアの国々における多国間結核患者連携制度を構築することにより、国を超えた結核患者移動に対応した患者ケアの提供が可能となる。

【具体的な成果目標】日本とアジアの国々における多国間結核患者連携制度を構築する。

【経費】JSPS 基盤研究 C（大角分担）

② 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（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】河津里沙、内村和広、大角晃弘、高柳喜代子

【目的】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。

【方法】（ア）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に関する調査、（イ）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、患者視点のニーズ調査、（ウ）外国出生者に対する LTBI スクリーニングを実施している先進国（英国、米国、豪州等）における患者教育や服薬支援の事例の検証、の 3 段階によって実施する。

【結核対策への貢献】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る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。

【具体的な成果目標】令和 3 年度は上記方法のうち（イ）を実施、結果をまとめて学会で発表する。

【経費】JSPS 基盤研究 C 河津班

③ 結核と他の疾患を合併している患者の費用負担について（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 4 年度（2021 年度～2022 年度）

【研究担当者】宮本かりん、濱口由子、森本耕三（複十字病院）

【目的】合併症を有している結核患者の、結核治療以外の疾患・症状に対する治療の費用負担、また、どのような治療を受けているのかといった点について明らかにする。

【方法】（ア）レセプトデータの申請を行い、過去 3 年分において結核治療が行われた全患者のレセプトデータを抽出してもらい、治療期間中に、同時に他にどのような治療を受けているのか、集計を行う。
（イ）（ア）で集計されたものについて、レセプトデータで確認される範囲で、結核以外の加療にかかる費用を集計すると共に、代表的な化療内容（処方されている医薬品等）や診断名等から、特に頻度の高い合併についての分析を行う。

【結核対策への貢献】結核患者の標準治療については、勧告入院の間は 100%を、外来治療は 95%を負担されているが、同時に併発している疾患の費用負担は通常の 3 割（ないし後期高齢者等においては 1 割）となり、家計を圧迫している可能性がある。特に本邦においては、結核患者の高齢化が見られるところ、複数の疾患を合併している患者が増加する傾向にあることも考えられる。そこで、今回合併の状況や費用の負担について考察を行うことで、高齢化が進む本邦の結核患者の治療の難しさや費用負担についても含めて患者像のより詳しい理解に繋がることが考えられる。

【具体的な成果目標】論文誌への提出

【経費】JSPS 若手研究（種類確認）（申請中）

④ 治療中に国内移動する外国出生結核患者の全国的実態と地域における支援モデルの検討（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】李祥任、河津里沙

【目的】近年、外国出生結核患者の割合が増加する日本では、治療中の外国出生結核患者の国内移動に関する実態や支援体制は、体系的に解明されていない。日本における結核治療中に国内で移動する外国出生結核患者の背景や転機（最終的な治療成績）と、移動後においても治療を継続して完了できるための地域での支援に関わる課題を明らかにすると共に、移動時の患者支援における円滑な連携及び支援モデルを提示することを目的とする。

【方法】（ア）結核治療中に国内移動する外国出生結核患者の患者背景や地域特性の分析、（イ）対象地域において治療中に移動する外国出生結核患者の支援に関する実態調査、（ウ）外国出生結核患者の国内移動時の支援モデルの検討

【結核対策への貢献】国内移動をする外国出生結核患者に関する実態を明らかにし、国内移動時の患者支援における円滑な連携のあり方及び支援モデルを構築することにより、本邦の外国出生結核対策に寄与する。

【具体的な成果目標】支援モデルの構築及び、研究成果を学会・論文などで発表する。

【経費】JSPS 基盤（申請中）

⑤ BCG 接種制度見直しにおける小児結核リスクの推定とベネフィット・リスク評価（新規）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】濱口由子、山口崇幸（滋賀大）

【目的】数理モデルを用いて小児結核と BCG による重大副反応の科学的な定量化を行い、BCG 接種による便益（予防効果）と不利益（BCG 重大副反応）を評価し、BCG 接種制度見直し BCG 接種制度の見直しのための基礎資料を提供する。【方法】本邦の結核の年間感染危険率（ARI）の動態と小児結核（5 歳未満）の感染・発症メカニズムをとらえた数理モデルを構築し、本邦の BCG 接種制度のベネフィット・リスク評価を行う。

【結核対策への貢献】現行の BCG 制度の効果について科学的根拠を示すためには、コホートへの介入による比較対照試験のような大規模研究と必要となるが、莫大な予算と大きな倫理的問題（BCG 未接種による不利益）及び公平性の観点から、実行可能性は極めて低い。したがって、感染症数理モデルを用いた政策評価は BCG 接種制度のあり方を議論する上で科学的根拠として有用である。

【具体的な成果目標】NTP の既存のデータを用い BCG 接種制度の代替政策に関する小児結核と BCG 重大副反応の予測値を計算するためのモデルを提案し、今後の制度のあり方について科学的根拠を提示する。

【経費】JSPS 若手研究

⑥ マイクロ流路デバイスを用いた非結核性抗酸菌 *Mycobacterium intracellulare* バイオフィーム形成機構の解明（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】森重雄太、港 雄介（藤田医科大学）、Anthony D. Baughn（ミネソタ大学）、立石善隆

(新潟大学)

【目的】非結核性抗酸菌症を代表する肺 MAC 症は日本を含め世界的に急増している難治性感染症である。その起炎菌の一つである *Mycobacterium intracellulare* の環境抵抗性並びに病原性発現機構の一つに、バイオフィーム形成の関与が考えられているが、その詳細な分子機構には未解明の部分が多い。本研究では、*M. intracellulare* のバイオフィーム形成に寄与する遺伝子発現のライブイメージングを行い、その形成機構を解明することを目的とする。

【方法】以下に示す方法で研究を進める。マイクロ流路デバイスを用いた灌流培養系における *M. intracellulare* バイオフィーム形成実験系の構築（継続実施）。*M. intracellulare* バイオフィーム関連遺伝子群の蛍光タンパク質レポーター発現株の作出。全自動蛍光顕微鏡下ライブイメージングによるバイオフィーム形成過程における各遺伝子発現の経時的解析。

【結核対策への貢献】バイオフィーム形成機構を詳細に理解することで、*M. intracellulare* 感染予防策立案の基盤となる知見を蓄積する。

【具体的な成果目標】得られた知見を論文化し、共有する。

【経費】JSPS 国際共同研究加速基金（森重分担）

⑦結核菌の細胞傷害活性の解析（継続）

【研究予定年度】令和 2 年度～令和 4 年度（2020 年度～2022 年度）

【研究担当者】瀧井猛将、山田博之、大原直也（岡山大学）、山崎晶（大阪大学）

【目的】結核菌はヒト線維芽細胞株、及びヒトマクロファージに対して生菌特異的に細胞傷害活性を持つ。本研究では結核菌生菌の細胞傷害活性について解析する。

【方法】非食食系細胞での菌の取り込みと細胞傷害活性の関連を可視化する。各種カラムを用いて傷害因子を精製、同定する。菌及び宿主細胞の遺伝子欠失ライブラリーから病原性に関与する遺伝子を探索する。網羅的な遺伝子発現解析から傷害機構の解明を試みる。

【結核対策への貢献】結核菌の病原性の解明と結核の新たな診断、治療薬の開発へ貢献する。

【具体的な成果目標】結核菌の細胞傷害活性の因子の同定と機構を解明する。

【経費】JSPS 基盤研究 C、一般研究費

⑧次世代型結核菌超迅速薬剤感受性試験法の開発（継続）

【研究予定年度】令和元年度～令和 3 年度（2019 年度～2021 年度）

【研究担当者】高木明子、近松絹代、青野昭男、五十嵐ゆり子、下村佳子、細谷真紀子、森重雄太、大薄麻未、村瀬良朗、山田博之、御手洗聡、吉山崇、複十字病院：水野和重、奥村昌夫、野内英樹

【目的】結核菌は発育が著しく遅く、現行の薬剤感受性試験では結果判定まで、1～2 ヶ月を要する。耐性結核対策には、活動性結核患者の検体から培養を経ずに直接、迅速かつ高精度の薬剤感受性試験法の開発が望まれる。次世代シーケンサーを用いた「直接法」による薬剤耐性遺伝子変異解析が新規薬剤感受性予測法として期待されるが、培養菌を用いる従来の「間接法」とは異なることから、新たな方法論の確立を要する。本研究では、検体の直接解析ゲノム情報に基づく臨床的耐性基準を設定し、喀痰を直接用いた薬剤感受性試験法の開発を行う。

【方法】令和 2 年度までに喀痰から菌ゲノムを選択的に回収しライブラリーを作成する最適な試薬・条件を検討し、パイロット研究として、活動性肺結核患者の喀痰検体を用いて表現型感受性試験（直接法、間接法）、直接ゲノム薬剤耐性予測、コマーシャルの次世代シーケンサー用薬剤耐性変異検出用試薬との比較検討を行い、試験の実用性、対象となる検体（塗抹陽性度）等の評価を行った。令和 3 年度は、患者喀痰 100 検体を用いて、直接ゲノム薬剤感受性試験法を確立し、アルゴリズムを評価する。

【結核対策への貢献】全抗結核薬に対する薬剤感受性試験が数日で実施可能となり、患者負担、入院期間及び医療費の大幅な削減が期待される。

【具体的な成果目標】令和 3 年度は喀痰（検体）からの全ゲノム解析法を用いて患者検体を解析し、直接ゲノム薬剤感受性試験法を確立する。

【経費】JSPS 若手研究

⑨ナノポア DNA シーケンサーを応用したハイスループット結核菌遺伝子型別法の開発（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】村瀬良朗、大薄麻未、森重雄太、青野昭男、近松絹代、五十嵐ゆり子、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】従来の結核菌遺伝子型別法（VNTR 法）では、施設間で使用する解析装置に違いがあり、データの精度保証が難しい、多検体処理が困難なため低コスト化が難しい、菌株識別能が不十分である等の課題がある。これらの課題を克服するため、一度に複数菌株の VNTR 分析を簡便かつ安価に実施するための手法を確立する。

【方法】結核菌株からゲノム DNA を抽出し、MinION（ONT 社）を用いた全ゲノム解析を実施する。得られたゲノム配列情報に対して in silico PCR を実施し、繰り返し配列数を同定する。本邦、あるいは、世界的に使用されている VNTR 領域の組み合わせを評価対象とする。

【結核対策への貢献】地方衛生研究所等において実施可能な正確・迅速・簡便・安価な VNTR 法を開発することにより本邦の分子疫学調査実施体制が強化される。

【具体的な成果目標】ゲノム in silico VNTR 法の基本原理を実証し、論文等で報告する。

【経費】JSPS 基盤研究 C（申請中）

⑩結核菌 Tolerance 現象の細菌学的機序の解明（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】御手洗聡、鎌田啓佑、青野昭男、近松絹代、五十嵐ゆり子、吉田志緒美（近畿中央呼吸器センター）、松本悠希（大阪大学微生物病研究所）、港 雄介（藤田医科大学）

【目的】結核菌の Tolerance（遺伝子変異を伴わないストレス耐性）の細菌学的機序の解明を主目的とする。

【方法】本研究では、以下の様に三方向から tolerance にアプローチし、各々の因子を解明する。（ア）薬剤曝露以前の増殖中の結核菌の sub-population 解析。少数の菌から RNA-Seq にて網羅的遺伝子発現解析を行うため、同じ実験を繰り返し、同一の性質を有する結核菌集団を複数回、回収する。さらに、臨床分離株を用いて同様の RNAseq を行い、活動制御因子を網羅的に探索し、得られた候補遺伝子の発

現を real-time PCR にて確認する。（イ）薬剤曝露後の代謝変化に関する解析。105 CFU/mL とした試料を、低濃度 RIF 1.0 µg/mL を含有する Middlebrook 7H9 培地 10mL と、RIF を含有しない培地に 100µl ずつ添加し、4 週間培養する（低濃度長期曝露）。1 週間ごとにそれぞれ 1 本ずつ回収し、Middlebrook 7H11 寒天培地上で発育させる。RNA-Seq にて網羅的発現解析を実施し、各々のコントロールと比較して有意な発現増加を示す遺伝子の有無を確認する。（ウ）Tolerance 株から Persistence 株あるいは耐性株への移行の解析。薬剤曝露に対する Tolerance 結核菌と非薬剤曝露株との比較実験を実施する。結核菌非薬剤曝露株（通常株）と Tolerance 株について Auramine O 染色性の変化、devR の発現量変化、網羅発現解析結果を比較し、休眠状態への移行に差異が生じるかを評価する。

【具体的な成果目標】 Tolerance の生態を解析し、結核菌の生存戦略を明らかにする。

【経費】 JSPS 基盤 B（申請中）

⑪Mycobacterium leprae とその近縁種の全ゲノム比較を利用した人工培養（新規）

【研究予定年度】 令和 3 年度～令和 5 年度（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】 五十嵐ゆり子、近松絹代、青野昭男、下村佳子、細谷真紀子、森重雄太、大薄麻未、村瀬良朗、山田博之、高木明子、御手洗聡

【目的】 M. leprae は人工培地による培養ができないため、現在はネズミ足蹠又はアルマジロに感染させ増殖させる他ない。その感染実験は大量の供試菌株が必要である等の理由から、M. leprae 研究は遺伝子解析などの間接的な情報に頼らざるを得ない場合が殆どである。本研究では M. leprae と「M. leprae の近縁種であるが人工培養可能な抗酸菌」の全ゲノムを比較することで、必要とする物質を割り出し、安定した in vitro 試験を可能とする M. leprae の人工培地を作成することを目的とする。

【方法】 バイオインフォマティクスツールを用い、M. leprae の全ゲノム情報と M. leprae の近縁種である M. haemophilum、M. malmoeense などの培養可能な近縁種のゲノム情報（NCBI データベース）の比較、及び代謝解析を行う。近縁種の選定には 16S RNA 遺伝子相同性情報及び AverageNucleotide Identity（ANI）情報を利用する。近縁種抗酸菌の全ゲノム情報に不足がある場合は次世代シーケンサー（イルミナ及びナノポアシーケンサー、あるいはサンガーシーケンスによる補足）による完全長シーケンスを解読する。M. leprae に不足する遺伝子から発育に必要と考えられる物質を割り出し、近縁種の発育が可能な既存培地をベースに、候補となる複数の培地を作成する。国立感染症研究所ハンセン病研究センターにて、らい菌（M. leprae）を接種・増殖させたマウス足蹠より菌液を調製し、培地に接種して発育の有無を検証する。

【結核対策への貢献】 M. leprae の in vitro 培養は動態の直接的な観察を可能とし、基礎・臨床的な研究に大きな飛躍をもたらすと期待される。

【具体的な成果目標】 M. leprae と近縁種とのゲノム情報の比較により、M. leprae に欠如した遺伝子について明らかとする。ゲノム情報より割り出した情報か作成した人工培地における M. leprae の発育の評価を行う。

【経費】 JSPS 基盤 C（申請中）

⑫結核菌におけるピラジナミド耐性変動因子の解明に基づく新規感受性試験法の確立（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和4年度（2021年度～2022年度）

【研究担当者】青野昭男

【目的】日本国内での pyrazinamide (PZA) 薬剤感受性試験には複数のキットが製品化され利用可能であるが、その外部精度評価において偽耐性がおおよそ 1/3 に認められている。しかしその原因は明らかにされていない。またこれまでの経験から結核菌を液体培地で継代することによる、PZA の自然耐性化の現象を確認している。PZA の自然耐性化の要因を明らかにし、安定した新たな試験方法を確定することで、PZA 薬剤感受性試験の精度向上を目的とする。

【方法】結核菌基準株 H37Rv を用いて液体培地で継代培養し、PZA 自然耐性化させる。自然耐性化した H37Rv で活性が変化している遺伝子を特定するとともに、この現象が臨床分離株においても再現するかを確認する。特定された遺伝子群についてネットワーク解析を行い、PZA 自然耐性化のキーとなる遺伝子を特定する。また自然耐性化が液体培地の何れの成分に由来するかを特定するため、遺伝子群の機能を参照しながら Middlebrook 7H9 + ADC 培地に含まれる成分を一つずつ検証していく。特定した成分を調整した液体培地を用いることで PZA 薬剤感受性試験の安定性に寄与するかを確認するとともに、PZA 薬剤感受性試験の精度向上が得られるかを検証する。

【結核対策への貢献】PZA 薬剤感受性試験の結果を不安定化させる要因を明らかにできれば、PZA の薬剤感受性試験精度の向上に寄与する対策が可能となる。

【具体的な成果目標】液体培地による継代培養が結核菌の PZA 薬剤感受性試験に与える影響を明らかにする。

【経費】JSPS 基盤 C（申請中）

⑬結核感受性に関わる転写調節因子 MAFB 遺伝子の結核菌感染マクロファージにおける機能解析（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和4年度（2020年度～2022年度）

【研究担当者】引地遥香、瀬戸真太郎、土方美奈子、慶長直人

【目的】結核発病に関わる遺伝的要因があることが知られている。これまでに、ゲノムワイド関連解析によって、タイ及び日本の若年者の結核発病に関わる一塩基多型が転写調節因子 MAFB 遺伝子近傍に発見され、MAFB 遺伝子と結核発病の関連が示された (Mahasirimongkol, et al. Journal of Human Genetics, 2012)。これまでの私たちの研究により、MAFB 遺伝子は結核菌感染マクロファージにおいて IFN- γ -mediated signaling pathway や IFN- γ 誘導性ケモカインの発現を正に制御し、結核抵抗性に働く可能性を示唆する結果を得た。さらに、MAFB 遺伝子はコレステロール代謝を制御する可能性を見出した。本年度は、MAFB 遺伝子によって制御される遺伝子発現機構と、結核菌感染時における MAFB 遺伝子によるマクロファージの代謝制御について明らかにする。

【方法】（ア）ChIPmentation による MAFB 制御遺伝子の網羅的解析。ChIP-seq とは、クロマチン免疫沈降 (ChIP) 法と次世代シーケンサーによるシーケンス解析を併用した実験手法であり、ゲノムワイドに DNA と遺伝子の結合状態を知ることができる。ChIPmentation は、ChIP-seq における煩雑なステップをタグ付断片化法 (Tagmentation) により改善した新しい手法である。この ChIPmentation により、抗 MAFB 抗体で免疫沈降した DNA 断片をシーケンス解析し、MAFB が直接制御する遺伝

子を網羅的に明らかにする。(イ) 結核菌感染 MAFB KO マクロファージの代謝活性の測定。解糖系、酸化的リン酸化、コレステロール代謝のマーカーとなる遺伝子を選択し、RT-PCR にて遺伝子の発現量を定量する。また、蛍光標識した脂質、コレステロールを結核菌感染マクロファージに取り込ませ蛍光強度を測定することにより、細胞内に蓄積した脂肪量を測定する。

【結核対策への貢献】MAFB は、若年者の結核発病に関与する有力な候補遺伝子である。MAFB が制御する遺伝子発現機構を明らかにすることによって、結核発病を予測するバイオマーカー開発に大きく貢献できる。

【具体的な成果目標】ChIPmentation とその後の遺伝子発現解析により、転写因子 MAFB が結合し、発現を制御する遺伝子を明らかにする。MAFB が結核菌感染マクロファージにおいて感染に対して抵抗的に代謝を変化させるか確認する。

【経費】JSPS 若手研究

7. 国際共同研究事業

①ベトナムにおける肺結核と一般細菌による肺炎の鑑別診断に役立つバイオマーカーの探索 (継続)

【研究予定年度】令和元年～令和4年(2019年度～2022年度)

【研究担当者】土方美奈子、若林佳子、宮林亜希子、瀬戸真太郎、慶長直人

【目的】結核の病態を反映するバイオマーカーが結核に特異的であるか否かは、多くの場合、通常肺炎と比較検討することで明らかにすることができる。我々はベトナムの医療施設と15年以上に及ぶ共同研究を実施しているが、本研究では、肺結核、一般細菌による肺炎の症例数の多い病院(例 フェ中央病院)との共同研究を行い、肺結核における血液成分の発現パターンと肺結核以外の一般細菌による肺炎における発現パターンの違いを検討することを目的とする。

【方法】本研究開始の令和元年度にベトナム、フェ中央病院を再度訪問し、一般細菌による肺炎患者と肺結核患者の鑑別のための全血液を用いたバイオマーカー探索に関する最終プロトコールについての協議、肺炎の診療、臨床検査データを用いるデータの収集方法についての詳細な検討、現地での喀痰からの細菌DNA抽出技術移転を行なったが、令和2年度は、新型コロナウイルスのために、ベトナムの厳格な検疫、入国規制を受け、訪問が実質上不可能となった。一方、フェ中央病院自体は、ベトナム中部の中核病院として、新型コロナウイルス対応に専念しており、さらに結核研究を進めることができなかった。このため、今後の研究再開と速やかな解析に備えて、結核研究所内で、菌DNA抽出方法、PCR増幅、次世代シーケンサー(NGS)を用いた16S rRNA遺伝子配列解析による細菌同定法の至適条件を検討した。状況は流動的であるため、現地スタッフと協議しながら、現在、フェ以外の新型コロナウイルスに比較的影響を受けにくい医療機関からの検体収集計画を進めている。日本側では、さらに現状に即したDNA抽出方法、16S rRNA遺伝子配列の取得、解析パイプラインの構築を進める。

【結核対策への貢献】本研究は、肺結核と市中肺炎と鑑別できる全血液中の成分を探索するもので、結核特異的な病態をより深く理解し、将来的に対策に応用できる診断マーカーを開発する上で重要と思われる。

【具体的な成果目標】喀痰検体から抽出したDNAを用いて細菌ゲノムのターゲット領域のPCR増幅とNGSシーケンスによるメタゲノム解析を行い、抗酸菌を含む細菌を同定する方法を確定させる。一般

細菌による肺炎患者と肺結核患者の鑑別のためのバイオマーカーの探索に関する最終プロトコールの合意と両国倫理委員会の承認を経て、患者登録を開始する。

【経費】 国際共同研究費

②北タイにおける潜在性結核感染者の病態と結核発病危険因子に関する研究（継続）

【研究予定年度】 平成 28 年度～令和 3 年度（2016 年度～2021 年度）

【研究担当者】 慶長直人、野内英樹（複十字病院）、山田紀男、吉山崇、土方美奈子

【目的】 結核発病者を確実に発見、診断し、治療を完遂すると同時に、潜在性結核感染者の病態と結核発病危険因子を研究し、効率のよい発病防止策を遂行することは、途上国においても、結核対策上、重要な課題となりつつある。タイ国チェンライ県における実情を考慮して、結核発病高危険（ハイリスク）群に関する潜在性結核感染の病態解析を実施するとともに、HIV 感染のみならず、高齢化などの結核発病危険因子に関する疫学的研究を実施する。

【方法】（ア）現地で蓄積された結核サーベイランス情報を活用し、HIV、加齢とともに増加するリスク要因、発病者の状況、発病者におけるリスク要因の状況、及びリスクを持つ感染者の状況を推定する。これまでの白血球分画比と結核の発症、死亡との関係、HIV 感染者においてツベルクリン反応 5mm 以上を対象者とする基準の変更が公衆衛生学上必要な事の 3 論文に加え、令和 2 年度は結核菌の 1146 全シーケンス結果を利用し分子疫学にて 77 クラスターとその危険因子の同定を発表した（雑誌：Tuberculosis）。令和 3 年度はこれらの知見をいかした結核対策にて喀痰塗抹肺結核減少が継続して認められる結核疫学動向についてまとめる。（イ）結核発病ハイリスク群に関する潜在性結核感染の有無をインターフェロン γ 遊離試験（IGRA）により検出し、IGRA 陽性と陰性の 2 群間で見られる疫学要因に加えて、血液中の遺伝子発現状態のちがいを分析する。これまでに北タイで前向きに結核患者と家族内接触者（結核発病ハイリスク群としての）に関するコホート研究より得られた血液検体より全 RNA を抽出、その後、合計 287 検体（平成 30 年度に 80 検体、令和 2 年度に 207 検体）がタイの共同研究施設より研究所に移送された。これらの検体情報を整理し、さらに令和 2 年度は IGRA 陽性、陰性者、計 6 名の RNA 検体を用いて、イルミナ社の NextSeq 500 を用いた大量並列シーケンスを行った。令和 3 年度は、追加となる検体を選択し、網羅解析を継続し、有意な発現差を示す RNA を得た後、残りの RNA 検体の解析パネルを作成し、定量的 PCR によって RNA 発現量を全サンプルで比較し、臨床疫学情報との関連を明らかにする。

【結核対策への貢献】 潜在性結核感染者の病態と結核発病危険因子を研究し、効率のよい発病防止策を検討することは、結核発病者数をさらに飛躍的に減少させるために不可欠な研究テーマと考えられる。

【具体的な成果目標】（イ）は日本に既に送られた検体についてさらに遺伝子発現解析を進展させ、結果を得る。（ア）について令和 2 年に続き論文採択を実現させる。

【経費】 国際共同研究費

③ベトナム初回および再治療結核患者の宿主および病原体の特性に関する検討（継続）

【研究予定年度】 令和 2 年度～令和 5 年度（2020 年度～2023 年度）

【研究担当者】 慶長直人、若林佳子、宮林亜希子、瀬戸真太郎、土方美奈子

【目的】ベトナムは現在、わが国の外国出生者結核の最上位を占めるが、我が国の医療従事者が東南アジアの結核の実態を知る機会は未だに少ない。我々はベトナム、ハノイに活動の拠点をもち、ハノイ市肺病院との共同研究により、これまでハノイ市の結核のまん延状況を明らかにしてきた。本研究では、初回治療群と再治療群を対比することによって、感染伝播、薬剤耐性、再発等に関わる宿主及び病原体の特性について検討を行う（国内共同研究者：北海道薬科大学 前田伸司先生）。

【方法】ハノイ市全域から喀痰塗抹陽性の初回治療およそ 500 名、結核再治療およそ 400 名について、臨床分離株 DNA、臨床疫学情報と宿主側遺伝子、タンパク解析データを得て、対比を行う。両国施設の倫理委員会承認済みの研究である。令和 2 年度には、再治療症例 6 例の全血液から抽出された RNA を材料として次世代シーケンサーNextSeq 500 による mRNA 発現網羅解析を実施した。令和 3 年度は、さらに症例を追加して mRNA 発現網羅解析を行い、臨床疫学情報、結核菌ゲノム情報と併せた比較解析を実施し、病態に関連する RNA 発現パターンを探索する。さらに再治療後の再発の有無に関する前向き研究を継続する。

【結核対策への貢献】ベトナム、ハノイ市には北京型結核菌が比較的若年層に広がっており、再治療群では初回治療群に比べて、北京型結核菌の割合が増加している。特に北京型結核菌の新興型亜系統に由来する発病は再発しやすく、最近、急速にまん延している。アジアの結核高まん延国の多剤耐性率は我が国よりはるかに高いため、我が国にとって脅威となる輸入感染症である。本研究は、国内に侵入する外国出生者の結核を宿主-病原体連関の立場から理解する上で重要と思われる。

【具体的な成果目標】初回治療群と再治療群を対比することによって、感染伝播、薬剤耐性、再発など結核の諸問題に関わる宿主及び病原体の特徴を抽出することができる。我が国における外国人結核対策を考える上でも、東南アジアからの情報の蓄積は貴重である。

【経費】国際共同研究費

8. その他

①外国生まれ結核患者の臨床疫学研究および医療体制モデルの構築に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和元～令和 3 年度（2019 年度～2021 年度）

【研究担当者】李祥任、高崎仁（国立国際医療研究センター）

【目的】日本における外国生まれ結核患者の療養支援体制と治療の関係や臨床疫学的検討を通じ、円滑な治療完遂に向けた医療体制のモデル構築及びその整備に役立つ政策案を明らかにすること。

【方法】国立国際医療研究センターの研究事業に研究協力機関として連携し、（ア）外国生まれ結核患者の医療と療養支援体制に関する検討；1）外国生まれ結核の医療体制に関する実態の国際比較のためのベースライン調査、2）療養支援体制と治療成績の関係の検討、3）外国生まれ結核患者の臨床像及び疫学の検討、及び（イ）医療体制モデルの構築と政策提言に取り組む。

【結核対策への貢献】日本における外国出生結核患者の円滑な治療完遂に向けた医療体制の整備に役立つ政策案を提示することにより、外国出生結核対策の推進に寄与する。

【具体的な成果目標】医療体制の整備に役立つ政策案を提示し、各種研究成果を学会・論文などで発表する。

【経費】国立国際医療研究センター国際医療研究開発費（李分担）

②ミャンマーにおけるコミュニティヘルスボランティア（CHV）の活動評価に関する研究（継続）

【研究予定年度】令和3年度（2021年度）（研究期間を延長する。）

【担当者】河津里沙、石川信克、岡田耕輔、Kyaw Htet（ミャンマーJATA）、Saw Thein（ミャンマーJATA）

【目的】ミャンマーにおけるコミュニティヘルスボランティア（CHV）の活動について、結核予防会の事業の一環としてエンパワメントの観点から評価し、結核対策におけるCHVの持続性においてエンパワメントの役割を検証する。

【方法】CHVを対象にアンケート調査と半構造化面接を行い、CHVとしての活動が彼女ら自身のエンパワメントに与えた影響、及びエンパワメントによるCHV活動への影響の相互関係を検証する。

【結核対策への貢献】CHVの課題の一つに持続性が挙げられているが、それにおいてエンパワメントという経験が果たし得る役割についてエビデンスを提供することが期待される。

【具体的な成果目標】上記についてまとめ、学会・論文等で発表する。

【経費】ミャンマーNGO連携事業（岡田班）、小野特別研究費

③新型コロナウイルスの抗体保有率データを用いた感染症数理モデルによる感染リスクの推定と結核対策へのインパクト（新規）

【研究予定年度】令和3～令和5年度（2021年度～2023年度）

【研究担当者】濱口由子、吉山崇、山口崇幸（滋賀大学）

【目的】令和2年度より流行している新型コロナウイルスの集団における抗体保有率調査の文献データを用い、PCR検査陽性数のデータよりも精度の高い感染リスクの評価を実施する。

【方法】令和2年6月から令和3年にかけての3回にわたり実施される全国抗体保有率調査のデータの一部を用い、感染者を発症と無症状の二つの状態にわけ数理モデルを構築し、感染時刻、年齢による時刻の遷移を偏微分方程式により記述し、発症日、最終接触日などの分布を考慮した実行再生産数の推定を行う。

【結核対策への貢献】PCR検査による陽性者数は検査のキャパシティに依存しているため、正確な推定が困難である。結核の数理モデルでは、時間による遷移を考慮した偏微分方程式などの数学的手法を用いて様々な要素を考慮できる。結核の数理モデルを新興感染症に応用することを示すことで、結核疫学による学術的貢献の高さを示すことが可能となる。

【具体的な成果目標】令和2年後半から令和3年前半にかけての新型コロナウイルスの感染リスクについて報告する。

【経費】武田科学振興財団（申請予定）

④モンゴル国における結核と鼻疽の制圧（継続）

【研究予定年度】令和2年度～令和6年度（2020年度～2024年度）

【研究担当者】御手洗聡、村瀬良朗、大薄麻未、近松絹代、青野昭男、五十嵐ゆり子、森重雄太、高木明子、木村享史（北海道大学大学院獣医学研究院）、鈴木定彦（北海道大学人獣共通感染症研究センタ

一)

【目的】モンゴルにおいて流行する人獣共通細菌感染症である結核と鼻疽に焦点をあて、それらのコントロールを目的とした研究を行う。ヒト喀痰より分離した結核菌群を *M. bovis* LAMP でスクリーニングし、ヒト結核におけるウシ型結核菌の流行状況を把握する。菌が分離された場合は、本研究課題で動物組織より分離された結核菌と遺伝型を比較する。また、薬剤耐性菌に対しより効果的な治療を行うため、MDR-TB が疑われる分離菌を次世代シーケンサーで解析し、薬剤耐性に関連した遺伝子変異を明らかにする。

【方法】ヒト結核の流行状況の把握と防疫対策基盤の強化。令和 2 年度：ヒト喀痰サンプルから L-J 培地を用いて結核菌（群）を分離、培養する。分離した結核菌（群）に対し薬剤感受性検査を行い、薬剤耐性菌を同定する。これらの解析は令和 6 年度初頭まで継続する。令和 3 年度：MDR-TB 疑いの菌株の遺伝型を次世代シーケンサーMinION によって解析し、薬剤耐性に関連した遺伝子変異を明らかにする。本解析は令和 6 年度初頭まで継続する。令和 4 年度：分離した結核菌（群）を *M. bovis* LAMP で解析し、陽性となった菌株の遺伝型を解析する。本解析は令和 6 年度初頭まで継続する。ウランバートル市の District（現時点では未定）をパイロットサイトとし、prevalence survey を行う。本解析は令和 6 年度初頭まで継続する。令和 5 年度：上記の解析を継続する。令和 6 年度：上記の解析によって得られた知見を基に、動物－ヒト間における結核の流行リスクを評価する。また、ヒト結核の感染制御対策ガイドラインの改訂を行う。

【結核対策への貢献】結核におけるヒトと家畜の相互関係を明らかにすることで、結核の感染制御に資する情報が得られる。多剤耐性結核の薬剤感受性試験を迅速化することで、治療効果の改善が期待される。

【具体的な成果目標】結核における人獣共通感染症としての動物の役割を明らかにする。また、次世代シーケンサーによる薬剤感受性試験をモンゴルで確立する。

【経費】SATREPS（御手洗分担）

⑤超多剤耐性結核菌同定プロジェクト：超多剤耐性結核菌あるいはその前段階にある耐性結核菌を特定する遺伝子マーカーの探索（継続）

【研究予定年度】令和元年度（第四四半期）～令和 4 年度（第三四半期）（2019 年度～2022 年度）

【研究担当者】御手洗聡、Midori Kato-Maeda（University of California San Francisco）、Raul Destura（University of the Philippines）

【目的】フルオロキノロンと二次注射薬について欠失・挿入を含む未知の遺伝子変異を検索する。また DNA のメチル化の耐性への影響を評価する。これらの薬剤耐性に関する候補変異を特定し、既知変異と併せて Pre-XDR/XDR-TB を高精度に特定可能な遺伝子解析アルゴリズムを構築することを目的とする。

【方法】本研究は、フィリピン大学（University of Philippines Manila: UPM）、カリフォルニア大学（University of California San Francisco: UCSF）及び結核研究所（Research Institute of Tuberculosis: RIT）の三者による共同研究であり、研究フィールドはフィリピンとする。UPM をリーダーとするフィリピン側研究者は、現在 UCSF と UPM が行っている共同研究を基礎とし、結核患者コ

ホートから耐性結核である確率の高い患者を選択し、インフォームド・コンセント取得後に結核菌を分離し、適切なバイオリスク管理のもとフィリピンの結核レファレンス検査室で従来の薬剤感受性試験を実施する。この時、薬剤感受性試験の精度保証を RIT が実施する。Pre-XDR/XDR-TB を高精度に特定し、フィリピン大学ゲノムセンターでイルミナ社のプラットフォームによるショートリードシーケンスと PacBio によるメチル化解析を含むロングリードシーケンスを実施する。

【結核対策への貢献】新しい耐性遺伝子変異情報が得られることで、新規診断試薬開発あるいは既存の診断法の改善に繋がると考えられ、Pre-XDR/XDR-TB をより高精度に遺伝子診断することが可能となる。

【具体的な成果目標】Super Learner 解析から適切な耐性結核菌診断アルゴリズムを構築し、フルオロキノロンに関して 5~7 つ、二次注射薬について 4~6 つの新たな耐性遺伝子変異を特定する。また、DNA のメチル化が耐性化に及ぼす影響を評価し、メチル化と薬剤耐性の関連性を明らかにする。これらの解析プロセスにおいて、フィリピン及び日本の若手研究者にゲノム解析及びその利用技術に関する訓練を行う。

【経費】医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 e-ASIA 共同研究プログラム（御手洗分担）

⑥BCG 臨床分離株の細菌学的、免疫学的な解析（継続）

【研究予定年度】平成 30 年度～令和 3 年度（2018 年度～2021 年度）

【研究担当者】瀧井猛将、大原直也（岡山大学）、山本三郎（日本 BCG）

【目的】BCG の副反応として分離された臨床株の細菌学的、免疫学的な解析を行う。さらに、BCG の臨床分離株と製品株とのゲノムを比較して、副反応に関連した遺伝子の検索を行う。

【方法】臨床分離株と製造品株間の生化学的な性状とゲノムの比較を行い、遺伝子変異との表現系の変化、病原性の発現との関連性を検証する。

【結核対策への貢献】安全性の検証と菌の病原性発現の機構の解明に繋がる。

【具体的な成果目標】BCG 臨床分離株の副反応に関連した遺伝子変異や表現系の変化に関する情報を得る。

【経費】委託研究費、一般研究費

⑦Ultra-sensitive lateral flow assays exploiting aptamers for diagnosis of active TB in blood（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度（第三四半期）～令和 5 年度（第二四半期）（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】御手洗聡、CIARA K. O' SULLIVAN（Universitat Rovira I Virgili）、WINDELL L. RIVERA（University of Philippines at Diliman）

【目的】ESAT-6 あるいは CFP-10 抗原を血液中から直接検出し活動性結核の診断法として確立する。

【方法】ESAT-6 と CFP-10 のヘテロダイマー抗原に特異的に結合する Aptamer（24 種の候補を既に確定）を使用し、臨床分離結核菌株及び活動性結核患者の臨床検体を用いて、最も affinity の高い aptamer を特定する。特定した Aptamer を使用して lateral flow aptamer assay（LFAA）キットを作成し、活動性結核患者の血液中からの ESAT-6 と CFP-10 のヘテロダイマー抗原検出を評価し、既存の細菌学的検査法あるいは臨床診断を併せた composite diagnosis との比較検討を行い、精度を評価する。

【結核対策への貢献】LFAA は数分以内に血液中の結核菌抗原を検出することが可能であり、特別な機器も必要ないことから、結核の診断精度を飛躍的に向上させる可能性がある。

【具体的な成果目標】LFAA の作成と臨床評価

【経費】GHIT FUND（御手洗分担）（申請中）

⑧Novel bioaerosol sample collection technology for rapid point-of-need testing of tuberculosis and other respiratory infectious diseases（新規）

【研究予定年度】令和 3 年度（第三四半期）～令和 5 年度（第二四半期）（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】御手洗聡、能田 淳（酪農学園大学）、Tobias Broger（AVELO）

【目的】呼気中のバイオエアロゾルから結核菌を収集するデバイスの開発

【方法】活動性結核患者の呼気中にはバイオエアロゾルとして結核菌あるいはその構成成分が含まれていることが知られている。活動性結核の診断のために良質な喀痰を得ることが困難な患者から簡便・迅速に結核菌を採取するため、バイオエアロゾルを効率的に捕獲するシステムについて素材の研究から開始して、プロトタイプの実証までを行う。御手洗はプロトタイプ評価のための抗酸菌の調製及びバイオエアロゾル実験（酪農学園大と共同）を実施する。

【具体的な成果目標】努力を必要としない結核菌検体採取システムを作成することで、特に良質な喀痰を提供できない結核患者や途上国における遠隔地での結核診断に寄与する。

【経費】GHIT FUND（御手洗分担）（申請中）

⑨Viability & Value of the Lung Flute ECO for Sputum Sample Collection and Tuberculosis Testing in Vulnerable Groups（3V Trial）

【研究予定年度】令和 3 年度（第三四半期）～令和 5 年度（第二四半期）（2021 年度～2023 年度）

【研究担当者】御手洗聡、Ellen Mitchell（Institute for Tropical Medicine、Belgium）、Melissa Sander（Center for Health Promotion and Research、Cameroon）

【目的】喀痰量の増加及び良質化のための紙製ラングフルートの効果に関する研究

【方法】音響デバイスであるラングフルートが高張食塩水の吸入と同程度に喀痰を誘導する効果があることが知られているが、比較的高価でありこれまで途上国での利用は行われていない。今回、プラスチック製ラングフルートと同様の喀痰誘導能を有するとされる紙製のラングフルート（50 円/デバイス）を用いて、大規模な前向き比較試験を実施する。簡単には、ラングフルートを使用した群と使用しない群で抗酸菌塗抹陽性度、TB-LAMP/Xpert MTB/RIF 陽性度を比較し、ラングフルート使用の有意性を評価する。

【具体的な成果目標】良質な喀痰を得ることで、現在使用されている結核菌検査の感度を上昇させ、特に途上国における細菌学的診断を改善する。

【経費】GHIT FUND（申請中）

⑩Exploration of novel dual-acting bactericidal drug targets against Mycobacterium tuberculosis（新規）

【研究予定年度】令和3年度～令和5年度（2021年度～2023年度）

【研究担当者】御手洗聡、港 雄介（藤田医科大学）、佐藤綾人（名古屋大学）、市川 聡（北海道大学）、Anthony Baughn（University of Minnesota）、Courtney Aldrich（University of Minnesota）、Eric Rubin（Harvard University）

【目的】代謝系を抑制する新たな抗結核薬の開発

【方法】CoaBC抑制する複数のリードコンパウンドについて、*in vitro/in vivo*での効果を評価する。同時におよそ20,000の候補薬剤からCoaBC代謝を抑制するコンパウンドをスクリーニングする。

【具体的な成果目標】CoaBC代謝を抑制するコンパウンドを特定する。

【経費】GHIT FUND（御手洗分担予定）

2. 研修事業

1. 国内研修

（1）所内研修

令和2年度は新型コロナウイルスの流行に伴い、第1四半期の研修の多くがキャンセルとなった。令和3年度はこの経験を踏まえ、冬季の研修の一部については新型コロナウイルスの流行状況を踏まえ、遠隔講義とすることも検討する。

①医学科

【目的】公衆衛生医、臨床医の結核に関する知識・技術の向上を図る。

（ア）医師・対策コース

第1回

期間：令和3年6月8日～6月11日 対象人員 30名

対象：保健所等行政に携わる医師

第2回

期間：令和3年11月16日～11月19日 対象人員 30名

対象：保健所等行政に携わる医師

（イ）結核対策指導者養成研修

期間：令和3年5月10日～5月14日及び他10日間

対象：公衆衛生医及び臨床医

（ウ）医師・臨床コース

期間：令和3年10月28日～10月30日 対象人員 20名

対象：結核の診断・治療に携わる医師

（エ）結核対策中級コース（保健看護学科と共催）

期間：令和4年1月17日～1月21日 対象人員 30名

対象：公衆衛生医及び臨床医

②保健看護学科

【目的】結核対策上必要な知識・技術及び最新の情報を提供し、結核対策における保健師、

看護師活動の強化と質の向上を図る。

(ア) 保健師・対策推進コース

期間：令和 3 年 9 月 14 日～9 月 17 日 対象人員 80 名

対象：結核対策担当 2 年目以降の保健所等保健師で結核事業の企画立案に関与する結核担当者

(イ) 保健師・看護師等基礎実践コース

期間：第 1 回 令和 3 年 5 月 25 日～5 月 28 日 対象人員 60 名

第 2 回 令和 3 年 6 月 22 日～6 月 25 日 対象人員 60 名

第 3 回 令和 3 年 7 月 13 日～7 月 16 日 対象人員 60 名

第 4 回 令和 3 年 10 月 19 日～10 月 22 日 対象人員 60 名

第 5 回 令和 3 年 12 月 7 日～12 月 10 日 対象人員 60 名

対象：結核病棟等に勤務する看護師、訪問看護ステーション・外来看護師、保健所等保健師、感染管理担当者等

(ウ) 最新情報集中コース

期間：令和 3 年 11 月 11 日～11 月 12 日 対象人員 100 名

対象：各コースのフォローアップ及び結核業務に従事する保健師・看護師等

(エ) 結核院内感染対策担当者コース

期間：令和 3 年 10 月 2 日 対象人員 60 名

対象：院内感染対策に関わる担当者（感染管理認定看護師・院内感染対策担当者等）

(オ) 結核対策中級コース

期間：令和 4 年 1 月 17 日～1 月 21 日 対象人員 30 名

対象：結核業務を担当又は専任する保健所保健師等、地方衛生研究所や医療機関 ICT 担当者等

(カ) 結核行政担当者コース

期間：令和 3 年 10 月 5 日～10 月 8 日 対象人員 30 名

対象：結核業務を担当する保健所行政職員等

(2) 結核予防技術者地区別講習会

本講習会は、昭和 33 年より結核予防に従事する技術者に対して、結核対策に必要な知識と技術の習得を図ることを目的に、行政ブロック毎に各県持ち回りで開催している。

令和 3 年度は、北海道、秋田県（東北）、群馬県（関東・甲信越）、福井県（東海・北陸）、大阪府（近畿）、香川県（中国・四国）、大分県（九州）である。テーマ及び研修内容については、前年度に厚生労働省結核感染症課、開催担当県、結核研究所対策支援部で協議し決定する。新しい結核診断や治療の動向、疫学的知見、過去数年以内に行われた政策的変更、その他結核対策に必要な事項について情報提供を行う予定である。さらに、結核罹患率の低まん延に向けた対策の強化を目指し、「結核対策特別促進事業報告・評価」「結核行政事務担当者会議」の充実を図る。

(3) セミナー等学術事業

結核対策従事者へ情報を発信し、結核対策の維持・強化を図るため、下記の事業を企画する。

①第 80 回日本公衆衛生学会総会（東京）自由集会

自治体や保健所、医療機関などの結核対策従事者が、結核集団発生事例について情報共有並びに対策を協議する場として例年開催している。実際の事例 2-3 例を基に、報告者と参加者が自由に意見を交換する。これにより、結核集団発生対応の効果的な実施と質の向上に努める。

②結核対策指導者養成研修修了者による全国会議

地域における結核対策のリーダーである結核対策指導者養成研修修了者の再研修の場として、平成 20 年度より開催している。

③令和 3 年度全国結核対策推進会議

都道府県市の結核対策従事者の経験交流・相互啓発を目標に、結核対策の地域格差の是正と対策強化を図る。罹患率 10 以下を目指した結核対策の推進及び最新の知識・技術・情報を提供すると共に、シンポジウムにて先駆的な取り組みを紹介し、結核対策事業の推進を図る。また、国内の結核対策従事者及び政策決定者が、低まん延状況の中での結核対策の新たな方向性を考える場として開催する。その年の重要な課題をテーマに、専門家及び結核対策指導者養成研修修了者等を講師として、日本の結核対策の質的向上を目指す。

（４）各都道府県の結核対策事業支援

都道府県保健所設置市等及び医療機関から個々の事例に関する相談・問い合わせへの対応を随時行う。また、結核研究所ウェブページの更新充実を図る。結核集団発生については事例を集積し、所内関係者と連携した組織的対応の強化に努める。さらに、結核対策事業の企画に関する相談・助言、自治体や医療機関等が企画する各種研修会への講師派遣等を行い、地域の実情に応じた効果的な対策の実践を支援する。

（５）在日外国人医療相談事業

【目的】結核まん延状況の高いアジア諸国の労働者などの入国が近年増加しており、外国出生者の多い地域で結核罹患状況の悪化が危惧されている。これらは、今後結核制圧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さまざまな対応を行い、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を設置し、（ア）外国出資者に対する結核に関する電話相談及び来所相談、（イ）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、（ウ）日本語学校事業主への相談・指導、（エ）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、（オ）啓発的資料や教材の作成、（カ）調査活動、関係機関とのネットワークの許可などを行う。相談室には、保健師、通訳（中国語、韓国語、英語、ミャンマー語、ベトナム語、ネパール語）等を配置する。

3. 国際協力事業

1. 国際研修

結核対策と UHC/SDGs との関連を重視した以下の研修コースを実施する。

- (1) UHC 時代の結核制圧と薬剤耐性—実地訓練による知識と技術の向上：新型コロナウイルスパンデミックの影響で延期となった令和 2 年度の研修を令和 3 年 5 月中旬にオンラインで実施予定（一週間程度の予定）である。
- (2) SDGs 達成に向けた UHC 時代における結核制圧：令和 3 年 9 月中旬から 11 月中旬に実施予定である。
- (3) UHC 時代の結核制圧と薬剤耐性—実地訓練による知識と技術の向上：令和 4 年 1 月から 3 月に実施予定である。

2. 国際協力推進事業

(1) 国際結核情報センター事業（先進国対象事業）

【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、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欧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。

3. 国際協力推進事業（ODA）

(1) 派遣専門家研修事業

将来国際協力に携わるべき日本人に対して、結核対策に関する専門的研修を行う。結核対策の派遣専門家育成として 2～3 名に対し 3 ヶ月程度の専門的研修を行う。また、JICA 結核対策プロジェクト等派遣予定者に対しては、派遣時期などを勘案し適宜研修を行い、効果的な技術協力を支援する。その他国際協力に関心を持つ医師や学生たちに対して、教育的研修により広く人材育成を行う。

(2) 国際結核情報センター事業

平成 3 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、国内及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、平成 4 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アジア地域を中心とした開発途上国及び中まん延国を対象とした結核疫学情報と結核対策向上のための技術、方法論・方策（結核対策と相互に影響があると考えらえる Universal Health Coverage を含む）の収集・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日本の結核対策の経験を国際的に知らせるため、日本の結核疫学・対策の歴史及び最近の動向に関する論文（又は冊子）作成・学会報告、結核研究所疫学情報センターに協力して行う。

④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・維持を通し、世界各国の関係者への継続的ネットワーク形成及び啓発を行う。

【方法】

（ア）WHO 西太平洋地域事務所（WPRO）の Collaborating Center として、各国の疫学・対策情報の収集・分析、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）としての支援を通じて、本センター事業のための情報を収集する。

（イ）日本国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。

（ウ）文献的情報だけでなく、国際会議・学会を通じた情報収集を行い、また国際研修修了生を中心とした結核専門家ネットワークを活用し、一般的な統計資料からは得られない各国で行われている具体的な結核対策の試みの事例（新結核戦略に関連したオペレーショナルリサーチなど）に関する情報を収集し、ニュースレターやホームページを通じて紹介する。

（3）分担金

結核の世界戦略強化の一環として、結核肺疾患予防連合（The Union, 旧称 International Union Against Tuberculosis and Lung Disease : IUATLD）に積極的に参加し、その分担金を支出する。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）への術協力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としてその活動に貢献している。

（4）結核国際移動セミナー事業

結核問題が大きい開発途上国における結核予防、医療技術の向上及びそれに資する疫学調査・オペレーショナルリサーチ実施には、それらの国において則戦力となる医師等の人材育成が最重要であるため、結核移動セミナーを実施し、結核対策の推進及びそのために必要な調査・研究活動を支援する。平成 29 年より新たな結核対策戦略（End TB Strategy:世界結核終息戦略）が世界的に実施されているため、それに対応した結核対策（UHC、社会的弱者への結核対策強化、多剤耐性結核等の診断の改善等）及び必要な調査研究活動（患者コスト費用負担調査、薬剤耐性調査、結核有病率調査等）に関連した移動セミナーを実施する。実施対象国としては、フィリピン国、カンボジア国、タイ国、ラオス国、ネパール国等を想定している。

（5）国際的人材ネットワーク強化事業

結核研修のアフターサービス、フォローアップ事業として世界の各地（98 カ国）にいる帰国研修生（約 2,300 名）に対する英文ニュースレターを年 1 回発行する。さらに本部国際部と協同し IUATLD 総会時に研修修了者の集会を開催する。研修修了生データベースの適時更新、主要活動国

に研究員・アソシエートとなる現地スタッフを雇用する等人材ネットワークのいっそうの強化と研究活動の推進に努める。

(6) 国際協力研究推進事業

途上国の結核研究・結核対策を促進するために優れた若手研究者を IUATLD 総会に招請し、その研究成果をシンポジウム形式で発表する活動を IUATLD と協力して実施する予定である。結核研究所は、発表課題の選考過程に関与し、シンポジウムの共同座長を担当する。また、WHO 等と協力し、結核対策改善に資する国際ワークショップを実施する。

4. 入国前結核スクリーニング精度管理事業

1. 入国前結核健診事業精度管理事業

【予定年度】令和 3（2021）年度以降（予定）

【担当者】大角晃弘、河津里沙、三橋かほり、李祥任、内村和広、濱口由子、吉山崇、高木明子、加藤誠也

【目的】我が国による入国前結核健診事業の精度を保証する。

【方法】現地健診医療機関から入国前結核健診事業に関する情報の整理・分析・報告書の作成を行う。現地健診医療機関の視察・査察を行い、入国前結核健診事業の実施状況に関する情報を収集整理し、報告書を作成する。現地健診医療機関からの問い合わせに関する対応を行う。さらに、関係機関と連携し、現地健診医療機関と日本政府関連機関とが情報共有するための WEB プラットフォーム構築に向けた準備を行う。

【結核対策への貢献】入国前結核健診事業の円滑な運営に資する。

【具体的な成果目標】入国前結核健診事業初年度において、同事業の精度保証体制に関する今後の円滑な運営の基盤を構築する。

【経費】厚労省入国前結核スクリーニング精度管理事業委託費

Ⅲ 複十字病院（公 1）

令和 3 年は十二支では丑年、植物に例えると子年で撒いて膨らんだ種子から芽が出てさらに成長する時期とされており、未来の結果に繋がる道をコツコツ作って行く時期だと位置付けられている。すなわち、将来の成功につながる基礎を積み上げる時期を意味し、当院に相応しい内容のイメージを持つ年だと言える。このような重要な年を迎えていることを意識しながら色々と将来計画を語りたいところだが、同時に現実から目を背けることはできない。新型コロナウイルスとの戦いである。ワクチン接種の進捗とその効果により、この戦いが令和 3 年度中に終息することを望むところだが、最悪でも病院の機能と運営に対して最小限の影響を及ぼす位にまで改善することを想定して、令和 3 年度の事業計画をまとめたい。

令和 2 年度を V 字回復達成の糸口にしたいと考えていたが、新型コロナウイルスへの対応に迫られ内容によっては令和 2 年度を後追いすることにならざるを得ない。しかし、可能な限り、さらに先まで進むことができることを目指した事業計画にしたい。

令和 3 年度の事業計画を令和 2 年度に示した事業計画に沿って達成度を評価・検証し、実行に向けての計画を以下に記述する。

1. 患者数の増加

（1）300 床を超える地域の中核病院として、もっと多くの患者が受診する病院を目指す。そのための方策として、登録医をさらに増やし、紹介の仕組みをより簡略化し、可能であれば新秋津駅と病院間にシャトルバスの運行を実行する。

登録医の増加は、新型コロナウイルスの影響により順調とは言えない状況になったが、担当者の努力もあって訪問活動は継続しており、新型コロナウイルスによる種々の制限が軽減・中止に向かえば、年度における目標は達成出来ると考えられる。目標は累計で 400 件である。新たな努力内容としては、当院の病院報である「あかれんが」誌に登録医を紹介する企画を立て、令和 2 年度後半から実行している。

登録医会の開催が中止されているが、新型コロナウイルスが落ち着いて開催が可能になり次第再開し、地域医療の充実に向けて、さらに連携を深め拡大したい。そして、当院において改善すべき点を常に登録医会の先生からの意見に耳を傾けて、安心して紹介していただける病院を目指す。令和元年度の大きな成果として東京都地域医療支援病院の認定を受けたことも後ろ盾となり、また新型コロナウイルスへの取り組みも評価を高め、地域医療に取り組む中核病院としてさらに前に進む姿勢で望みたい。シャトルバスについては利用者の見込みや経費から令和 2 年度は中止したが、改めてもっと受診の利便性を高める手段として見直す予定である。

（2）病院の内容について、積極的に取材を受け、ホームページや広告によるプロモーションを計画的に実行する。

依頼がある場合や機会がある場合は、積極的に受諾あるいは参加する方針が実行されており、令和 2 年度に続いて令和 3 年度も継続する。これまでの成果物は、清瀬駅の看板、Medical Note を通じたネットへの発信、多摩地区における医療機関紹介誌の当院紹介記事掲載、さらに個別に依頼されるマスコミの取材や講演依頼への積極的な対応による各種発信などである。

（3）外来診療に専門外来の数を増やし、専門家の充実度を明らかにし、内外からの紹介先を明確化す

る。長年継続されてきた外来診療を見直して再編することは容易でなく、令和 2 年度の重要な課題として調整を進めたが、東京女子医大教授の谷口医師が常勤となりリウマチ・痛風の専門外来が開設できた。また奈良県立医大・日本医大の教授を歴任した木村医師はこれまでの背景を生かすべく、呼吸器リハの診察、COPD を中心とする呼吸器外来に加えて、令和 3 年度は睡眠時無呼吸 (SAS) 外来を開設することになっている。さらに、院長としての呼吸器外来を難治性喘息・COPD 外来とした。今後さらに紹介しやすくなるように、専門外来の開設を目指す予定である。

- (4) 東京都がん診療連携協力病院（肺がん、乳がん、大腸がん）の内容を堅持し、国立がん研究センターやがん研有明病院、近隣の病院との連携を深め、患者確保に努める。

東京都がん診療連携協力病院（肺がん、乳がん、大腸がん）の内容の堅持は、当院にとって極めて重要である。幸い令和元年度に更新手続きをとることができた。国立がん研究センターやがん研有明病院との連携に関しては引き続き改善の余地を残しているが、近隣の病院との連携は明らかに深まっている。肺がんの診療体制については、新しいセンター長を迎えて安定した継代を図り、診療体制の充実を進める。そして、さらにがん専門施設と連携を深める予定である。

- (5) 健康管理センターと病院との連携が円滑になるような仕組みを考え、実行することにより患者数を確保する。

健康管理センターの組織については、過渡期にあり、旧態然としたデータ管理・報告システムを中心に近代化を図ることが必要である。令和 2 年度は、コロナ禍の中での健診事業となり、大変困難な状況にあったが、新型コロナウイルスの影響が薄れるであろう令和 3 年度は飛躍の年になることを目指して積極的な構造改革を行う。4 月以降に加わる新しいメンバーも内定しており、新しいセンター長と副センター長のもとで新たな展開を実行する予定である。

2. 診療体制の充実

- (1) HCU の 4:1 の看護体制の実現と紹介率 50%以上の維持により東京都地域医療支援病院を目指す。

令和元年の 10 月に地域医療支援病院に認定された。HCU の維持、紹介率 50%以上、逆紹介率 70%以上、救急車受入件数 1,000 件以上などの条件を満たして運用を継続する。

HCU の運用は順調で、令和 3 年度もしっかりと現在の稼働状態を継続させる。

- (2) 看護師の人数を充足させて、病棟のフル稼働を実現する。

達成に向けて令和 2 年度も進めてきたが、令和 3 年度には 20 名近くの入職が内定しており、目標に近づきつつある（まだ 10 名の増員がフル稼働には必要と考えられる）。したがって、今後も募集は継続する方針である。

- (3) 緩和ケア病棟の開設を具体化し、実行する。

コロナ禍にもかかわらず、令和 2 年度中に開設可能なペースで進み、10 月に開棟して以来、未だ最低目標である 16 床が埋まることはほとんどないが、評判も良好で令和 3 年度には軌道に乗せることを実現させる予定である。

- (4) 循環器、整形外科、耳鼻科、歯科などの需要に比べて不十分な診療科の充実を図る。

歯科における周術期口腔機能管理のさらなる充実、耳鼻科の診療器械の更新による診療体制の充実を実行する。循環器と整形外科は新山手病院との連携で当面は運用しているが、医師の募集は継続す

る。令和 3 年度にも持ち越している課題であるが、耳鼻科の診療器械の更新は終え、新たな非常勤も計画通り増員できた。令和 3 年度における最大の課題は循環器の常勤医獲得である。

(5) 各診療科の組織内での人員構成を考慮し、必要に応じて将来を見越した求人活動を行う。

実行中であり、継続する。内科では新たに痛風・リウマチ・膠原病の専門医を獲得することができ、令和 2 年 6 月から診療を開始した。

既述の通り、痛風・リウマチ・膠原病の専門医は獲得することができた。既存の診療科についても縦方向に世代が繋がる人員構成を考慮して、人員確保を求めることが必要だと考えられる。

3. 設備の改善

(1) 更新を必要とする器材について、更新計画を立て実行する。令和 3 年度で特に問題となるのはライナックと考えられる。

ライナックについては計画が具体化し、実行を待っており、令和 3 年度には工事が開始されライナックの更新が実現に向かう。この予定はさらに遅れているが、令和 3 年度には計画の実行が予定通りに進まないでライナックの更新自体が暗礁に乗り上げることになる。入札により清水建設株式会社が担当すること、資金繰りも本部の尽力を得て敷地内薬局の計画が決定している。何としても予定のスケジュールで事業計画が実行されなければならない状況にある。

(2) 病院の建て替え計画を具体化するとともに、現在の設備上の不具合について、改修計画を立て実行する。

令和 2 年度には、計画に沿って実行中であり進展していると評価していたが、令和 3 年度の計画を見直すと順調に進展しているとは言えない。設備の不具合は毎年のように出ていて増えているが、建て替えについては具体化に向けての進展が見られていない。経営の V 字回復にはハード面の改善が急務であり、どのようにして資金繰りを行うかについて見通しを立てることが求められている。

(3) Cryobiopsy 装置について、導入を考慮する。

まだ購入の期日がはっきりしていないが、基本的には導入する。保険診療として評価される状況となり、令和 3 年度には改めて予算を計上している。

(4) 外来化学療法室の拡充を計画し実行する。

部屋の確保はできたが、現実を踏まえ、拡充計画を見直して実行する予定である。令和 3 年度に、がんセンターの組織が整備され拡充が必要になれば、すぐに拡充できるように場所の確保はできている。

4. 救急医療の堅持

(1) 二次救急医療機関期間としての役割を果たす。

担当者の協力で改善しており、充実した内容で継続する。まだ個別的には不十分な事例を認めるので、令和 3 年度はさらに二次救急の役割についての啓発を徹底する。

(2) 東京ルールに則った救急対応を実行する。

担当者の協力で改善しており、充実した内容で継続する。

5. 病診連携、病病連携の充実

(1) 登録医との連携を一層強くするために、医師会の協力のもとに主催する講演会を増やす。

従来にも増して登録医会と交流会が盛んになり、講演会も含めて実行を継続する。令和2年度の計画はコロナ禍で完全に崩壊していた。令和3年度はコロナ禍による制限が取れた時点で、令和2年度の計画を実行する。

(2) 東京病院、多摩北部医療センター、公立昭和病院との病病連携を強化し、相互の協力による機能の補完を実行し、地域の医療体制の充実を図る。

実行に向けて踏み出しているが、進展は計画よりも遅く、より積極的な推進を図ることが必要である。この記述を踏まえて、令和3年度は、令和2年度に参加したIDーリンクによる多摩北部医療センター、公立昭和病院との病病連携を実現し、病診連携にも組み込んで活用する。

6. 健康管理センターの充実

人事、組織、事務処理システム、データ管理などの問題解決を図り、病院の重要な事業として改善を進める。令和2年度からの懸案を令和3年度には実行し実現する予定である。

新たな取り組みとしては、睡眠時無呼吸症候群(SAS)に関する健診体制の拡充と病院診療との連携を確立し、SASセンターを開設すること、人間ドックの内容の見直しと改善などがある。

7. 訪問看護ステーションの再生と活用

改善の方向にあり、さらに院内での退院患者を対象とする活用も、さらに進めたい。

8. 東京都地域連携型認知症疾患医療センター、東京都難病医療協力病院、東京都感染症診療協力医療機関、東京都感染症入院医療機関、結核医療高度専門施設（厚生労働省）などの指定病院としての役割を果たす。

令和3年度も、しっかりと継続して行く。また、新たに東京都アレルギー疾患医療専門病院としての指定を受け、さらに充実を図る。充実の方策に関しては、新型コロナウイルスのPCR装置、Gene-Xpertやアレルギー・自己免疫疾患関連検査を院内で可能にする自動測定装置、ファディアの購入が実現したことから、令和3年度には十分に使用できる体制を構築し活用する。

9. 受け持ち患者数を増加させようとする個々の医師の努力、診療科としての充実などに一層注力することが本院の発展に繋がることを全員で認識する。また、昨今の急激な医療の進歩に後れを取ってはならないという気持ちを大切に、みんなで協力し刺激し合いながら、自分や家族の受診したい病院、忙しくても楽しく仕事のできる病院を目指す。

令和2年度に続き令和3年度も継続して認識し共有して、理想とする病院像の実現を図る。

10. 令和2年度に計画した新たな事業計画に関する事項を以下に列挙しているが、コロナ禍での影響下であっても令和3年度も実現に向けて努力を継続する。

(1) 各診療科の縦糸を意識した組織の充実を目指す。

- (2) 当院を内科研修病院にすることを旨とし、年間 10 件以上の剖検件数を実現する。
- (3) 若い医師が魅力を感じる研修・教育病院として、また中堅となるべき年代の医師にとっても勤務先として魅力のある病院を目指す。
- (4) 継続している事業計画および新たな事業計画の実現に向けて”One Team”で取り組み、病院の内容の充実と経営の改善を実現し、病院の建て替えを含む将来の発展に全員で寄与したいと考える。

診療部門（センター）

1. 呼吸器センター（内科）

- 1. 呼吸器センター、がんセンター、結核センターの 3 部門が各々の分野で発展し、呼吸器病学の世界で活躍する人材を育成する。
 - 2. 診療、地域連携、研究、医学教育、情報発信という、5 つの大きな機能を果たし、従来の防衛医科大学呼吸器内科、駒込病院呼吸器内科、多摩北部医療センターに加えて、日本医科大学、埼玉医科大学から研修医を受け、呼吸器内科全員で研修医を「見守る」体制を継続する。
 - 3. 年間約 600 件以上に及ぶ気管支内視鏡検査を施行し、超音波ガイド下経気管支針生検(endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration:EBUS-TBNA) や「ガイドシース併用気管支内腔超音波診断(endobronchial ultrasonography with a guidesheath:EBUS-GS)を駆使して診断率の向上を図る。若手医師教育目的の詳細な読影会を定期的で開催する。
 - 4. 呼吸器がんセンターボードでは症例の検討が多職種によって行われることで、患者の利益向上を目指す。
 - 5. 高度な呼吸器診療、専攻医教育、地域連携、市民啓発という総合的な呼吸器診療を目指す。
 - 6. 非結核性抗酸菌症診療領域では、呼吸器外科、呼吸ケアリハビリテーション科との連携による集学的治療を行う。月 1 回の多職種でのカンファレンスを引き続き行う。
 - 7. 膠原病肺を含む間質性肺疾患分野では、抗線維化薬および免疫抑制薬を用いたガイドラインにのっとり治療を行い、月 2 回のカンファレンスを行う。地域に開かれたびまん性肺疾患の多職種間協議を継続する。
- 新型コロナウイルス受け入れ病院として長期に継続可能な体制で診療を行い、社会の付度に応える。

2. 呼吸器センター（外科）

呼吸器センターの外科部門は内科部門、結核部門と連携して診療を行っている。したがって、呼吸器センター全体の収益性をより高めていくことが第一目標である。

令和 2 年 2 月中旬に新型コロナウイルス患者の第 1 例目が入院し、呼吸器外科のホームグラウンドであ

る 2S 病棟は新型コロナウイルス対応病棟に転換した。以来、呼吸器外科は 1C 病棟に移り診療を続けている。現時点では新型コロナウイルスが終息する見通しは立たず、令和 3 年度も 1C 病棟での診療が続くと思われる。令和 2 年度は新型コロナウイルスの影響により、前半は手術件数が減少したが、後半は件数が回復している。令和 3 年度は東京都がん診療連携協力病院として肺がん手術件数の 100 件超えを達成できるよう目指す。炎症性肺疾患では、近年、非結核性抗酸菌症に対する手術が主体となってきている。北多摩北部医療圏以外からの患者の紹介が多い。この疾患に対する集学的治療のナショナルセンターとしての役割を強化し、さらなる手術件数の増加を目指す。一方、デラマニド、ベダキリンの登場により多剤耐性肺結核に対する手術は減ってきており、令和 2 年度は現時点で 1 件も手術がない。ただし、今後、外国人労働者の増加によって多剤耐性肺結核患者数が増加する懸念がある。したがって、多剤耐性肺結核の高度専門施設としての責務を全うしていく。

診療レベルの向上を図るために、令和 2 年度に引き続き肺がんに関するカンサーボードの毎週開催、病理科との臨床病理検討会、肺区域解剖勉強会を行っていく。臨床研究分野では全国規模の学会における発表数や学会誌への論文投稿数を上げることに努める。加えて長崎大学の連携大学院講座としての業績を上げるために impact factor のある英文誌への論文投稿数を増やす。

3. 結核センター

令和 3 年度も結核研究所との連携を深めながら下記の事業を実施したい。結核センターのスタッフは呼吸器センター内科スタッフと重なっており、呼吸器センターの強化とともに下記事業を実施する。

1. 診療

平成 23 年より複十字病院は、NHO 近畿中央呼吸器センターとともに結核医療についての高度専門施設として、治療困難な患者の受け入れ及び他の病院に対する技術支援を行うこととなっており、結核予防会の使命としての高度かつ専門的な結核医療を継続していく。特に、保健所との連携を含め結核治療の模範となる医療提供の維持、外科治療を含め多剤耐性結核治療における治療成績を向上させる。結核患者数については、疫学状況および周囲の病院の結核診療状況の影響を受けるので、入院患者数を目標とはしない。治療中断 5%以下および多剤耐性結核における治療失敗ゼロを目標とする。

2. 他病院の相談支援

結核研究所では、結核に関する保健所、病院からの相談を受けているが、多剤耐性結核や副作用対策など臨床分野の相談支援を今後も実施する。

3. 研修、教育

- (1) 複十字病院は、教育連携施設として、いくつかの基幹病院の研修医の呼吸器内科の研修を行っているが、その一環として、入院施設が限られている結核分野の研修医の教育、研修を実施する。また、抗酸菌症、感染症を目的とする研修を受け入れ、医師の教育研修を実施する。
- (2) 結核研究所とともに長崎大学連携大学院講座を開設しており、呼吸器センター（外科）長の白石教授、呼吸ケアリハビリセンターの千住教授、木村教授を博士課程の研究指導教員とする、臨床抗酸菌学分野の大学院生の募集を継続する。

- (3) 結核研究所の行う、国内外の実務化向けの研修のうち臨床分野、感染対策分野などでの講義を行い、実習のフィールドを提供する。

4. 研究

臨床結核分野の結核研究を行うとともに、結核療法研究協議会など結核分野の研究に協力する。

4. 消化器センター

消化器センターでは、近隣の病院で消化器科が充実しているなか、下記の2点を特に充実させていく。

「東京都がん診療連携協力病院」として、

- 1) 大腸がんの診断から治療について強化する。
- 2) 当院緩和ケアと連携し、対応可能な地域のがん難民を受け入れていく。

このことを実行するための令和3年度の目標は、以下の通りである。

1. 外来部門は現在の2診での外来診療体制を維持し予約外の新患を獲得していく。
2. 手術部門に関しては、年間300件以上の手術件数を目指し、特に大腸がんの腹腔鏡手術の件数を増やしていく。
3. 内視鏡部門に関しては、新型コロナウイルスの影響により内視鏡件数は令和2年4月に30%にまで低下したが、その後徐々に増加し12月には90%にまで回復した。令和3年度は、検査前PCRの併用により内視鏡検査を継続できるようにすることで、消化器がんの早期発見早期治療に繋げていく。消化器内視鏡件数で年間6,000件以上を目標とする。
4. 他院で積極的治療終了後のがん患者を、緩和ケア科と連携し受け入れていく。
5. 結核の高度専門施設として、消化器手術の必要な結核患者を全国から広く受け入れる。
6. 地域医療支援病院の維持のため、救急車の受け入れを増やす。
7. 地域からのがん患者の流出を防ぐため、市民を対象とした講座を積極的に行う。

令和2年度は常勤医が一人増員し7人体制で診療を行えた。令和3年度も常勤医7人体制にて診療を行う予定である。

5. 乳腺センター

乳腺センターでは、我が国で増え続ける乳がん患者に対し、平成16年度の開設以来、検診・診断から治療、そして終末期までトータルなケアを提供すべく、チーム医療に基づく診療体制を構築してきた。しかし、平成23年度ー平成24年度の常勤医師3名の相次ぐ退職によって縮小せざるを得なくなった診

療体制から、少ないスタッフでも質の高い医療を提供できる効率的な診療体制の構築を行ってきた。常勤医 2 名というかつての半分の人員で、乳がん手術症例数で、103 例（平成 28 年）、103 例（平成 29 年）、112 例（平成 30 年）、101 例（令和元年）、108 例（令和 2 年）と 127 例（平成 23 年）の 8～9 割を行えるようになってきている。この先は、手術可能な患者確保への働きかけも必要となってくると思われる。しかし、マンパワー的には不足していることには変わりなく、引き続き常勤医師の確保は大きな課題の 1 つである。

開設以来の乳がん手術症例が 1,500 例を超え、ホルモン療法剤の術後 10 年投与が当たり前の時代となったことから、3 年ほど前から清瀬医師会に「乳がん診療ネットワーク委員会」を立ち上げていただき、術後の患者さんの一部を地域のクリニックの先生方に診療をお願いしてきた。地域連携室にマネージメントしていただき、「東京都乳がん診療連携手帳」を活用して、安定して機能するようになってきている。さらに多くの患者に活用していただけるよう、さらなるシステムの充実が必要と思われる。そして、先にも述べたように、患者確保の努力が必要となり、これに関しても、この「ネットワーク委員会」を通して、現在 15～16%で推移している清瀬市の乳がん検診率を市と協力して、令和 5 年までに 25%まで引き上げたいと考えている。

また近年、がんゲノム医療の発展がめざましく、乳がん治療にも遺伝子診断が必須となった。現在、再発乳がんに対するいくつかの分子標的薬の使用において、コンパニオン診断として、また「遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）」においては、乳房の予防切除が保険適応になった。当院は、この遺伝子検査を行うための施設基準は何とかクリアして保険で施行可能となっているが、予防切除に関しては、施設要件を 1 項目クリアできないがために、施行ができない状況である。今後、より多くの乳がん手術を行っていく上で、対側の予防切除ができるか否かは、今後の重要な課題になっていくものと思われる。このため、他の診療部門と連携を取りながら、遺伝カウンセリングを含めた遺伝子医療の構築を早急に立ち上げる必要があると考えている。

現在、コロナ禍で通常の診療が制限されている中、今後の医療状況がはなはだ不透明であるが、以上 3 点を、令和 3 年度の当センターの事業目標としたい。

6. がんセンター

東京都部位別がん治療連携病院である当院では、がん患者の QOL を尊重し、患者にとって仕事や家庭など社会的活動を妨げる事無く治療を継続できる外来化学療法の充実を念頭に置き、以下の事を令和 3 年度の計画案とする。

1. 効率化を図るため、統一した入院がん治療法（分子標的剤、免疫チェックポイント阻害剤、殺細胞性抗がん剤、抗 EGFR 抗体等）レジメンの構築

消化器センター、乳腺センターでの各科化学療法の整理、呼吸器センターにおいては外科、内科での統一は 9 割であったが、令和 3 年度は 9 割以上を目指す。

2. 外来において統一した外来がん化学療法レジメンの構築

在宅療養支援、病診連携を考え通院治療における全体的なマネージメントを考える。

3. 外来での抗がん剤投与におけるマニュアルの改訂（対象者の制限規約、患者、家族に対しての説明同意文書の検討、副作用に対する予防的投与、合併症対策、緊急時の模擬練習など）を進め、より快適で安全な化学療法を行う。

4. 外来化学療法室内薬剤混注室での調剤により、無菌製剤処理料Ⅰ継続、調剤より点滴までの時間短縮及び、安全性を向上させる。

5. 年間外来化学療法件数の増大

年間目標 1,600 件を目指す。

6. 緩和ケア科による疼痛管理の充実

がん診療支援センター内の緩和ケアチームにより、がん患者の終末期における QOL の向上を目指す。がん患者に対してがん患者指導管理料Ⅱ（目標 20 例）、苦痛のスクリーニング（生活のしやすさの質問表）を行い患者への対応の向上を図り、緩和医療病棟を十分に利用する。

7. 呼吸ケアリハビリセンター

呼吸ケアリハビリセンターの長期目標は、「首都圏の呼吸リハビリテーションモデル施設になる」ことである。対象者は多摩地区だけではなく、東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県など関東地区の医療関係者や住民から「呼吸リハビリテーションなら複十字病院」と選ばれるセンターを目指す。

1. 経済的な基盤作り

令和 2 年度の入院患者は呼吸リハビリテーションの制限がなかったが、外来患者は、新型コロナウイルスにより制限を余儀なくされた。外来患者は北多摩北部医療圏（清瀬市、東久留米、東村山市、小平市、西東京市）在住の患者、および上記 5 市以外在住の自家用車で通院可能な患者を対象とした。しかし、緊急事態制限下では、外来診療をすべて休止とした。そのため当センターの患者数は令和 2 年度に比べ、入院患者で 20%減、外来患者では 80%減となった。令和 3 年度においても感染状況の早期改善は期待できないため、1 患者当たりの単位数を増加し「理学療法士 1 人あたりのリハビリ単位数を 18 単位以上」を堅持する。

患者増を目的に行われてきた広報活動（神奈川県川崎市、東京都村東村山市及び環境再生保全機構、多摩地区の①HOT 教室、②市民講座、③健康教室、④ミニ講座）も中止となったが、環境が整えば再開する。

令和 2 年度末での職員の退職希望がある。当面補充はしないが、新型コロナウイルスの問題が解決し患者増が見込まれたとき増員は考慮する。

2. 学術的な基盤作り

学術面では、呼吸ケア・リハビリテーション学会を中心に COPD、間質性肺炎、MAC 症、肺がんなど当院の主要疾患の呼吸リハビリテーションの科学的根拠を示すべく学術活動を行う。学会発表は 5 演題、論文は 3 編以上投稿する（令和 2 年実績 演題 2、論文 7）。

3. 感染防止対策として

各病棟に専任の理学療法士を配置する。理学療法士介入による新型コロナウイルスの交差感染を避けるため、理学療法士の病棟配置を専従にする。

専従による効果は、医師、看護師など他の職種と連携を図り、早期リハビリテーション体制を整え、医療の質の向上に寄与すると共に看護師への業務負担の軽減に寄与する。

4. 臨床実習施設としての社会貢献

大学名：畿央大学・聖隷クリストファー大学・中部学院大学

学生臨床実習 3名

5. 課題

現在、複十字訪問看護ステーションの中に訪問リハビリテーションが組み込まれていない。患者が退院する際には、退院前訪問指導を行い入院から在宅までシームレスなリハビリテーションの提供を計画していたが、定員の削減、新型コロナウイルスの感染対策のため環境が整うまで中止する。

6. 研究費・委託事業の受け入れ（環境が整えば再開）

（1）東久留米市医師会

（2）東京都

8. 糖尿病・生活習慣病センター

個々の症例を長期間診療するには、併発する合併症あるいは悪性疾患の新規発症などに注意して診療することが求められる。このような変化に対応するために、糖尿病診療では多職種の協力が必要である。また、当院での専門医療を通じた若い世代を育成することも必要である。日本糖尿病学会教育施設としての役割を果たすことが求められる。

この領域の医療単価は低額であるが、上記のような併発症・合併症管理上、さまざまな画像診断を定期的に行うことが必要である。これらの検査は医療単価に反映されることを考慮して進める。

以下に、令和3年度の事業計画案を示す。

1. 令和2年度には目標が達しなかったが、教育入院例を増加させる。
2. 従来通りに画像検査を充実し、定期的に行う。
3. コロナ禍で行うことができなかった糖尿病教室を定期的を開催する。
4. 腎症予防外来を継続して充実させる。
5. フットケア外来を継続して行う。

6. コロナ禍で集まることができなかった糖尿病サポートの会を開催し、多職種間の情報を共有する。
7. サポートの会を通じ、院内での糖尿病療養指導士の増員を図り、多職種連携を充実させる。
8. 日本医科大学からの医師派遣を継続する。
9. 日本医科大学の医局の都合もあり、実現が困難であるが、将来構想の一環として、可能であればさらに1名の常勤医増員を求めている。
10. 後期研修医の派遣受け入れを継続する。

9. 認知症疾患医療センター

認知症疾患医療センターは、東京都から連携型認知症疾患医療センターとして指定されて6年目を迎える。東京都とは、令和2年度からさらに三年間の契約更新を行った。認知症疾患医療センターの役割は、相談・診療・患者と家族の支援・啓発活動を地域で行っていくための連携拠点であり、都から年間1,000万円の助成金を受けている。家族会、相談会などのノルマが以前よりも増えているが、令和2年度はコロナ禍のため、十分な活動ができなかった。令和3年度は、WEBなどを活用し患者・家族への支援機能を強化していくことになる。

令和2年度は相談件数も平均180件/月と多く、初診件数も、電話再診の多かった4・5月以外は約20～30件/月が続き、徐々に飽和状態に近づいている。高齢化率とコロナ禍での高齢者の閉じこもりを考慮すると、令和3年度の相談件数と診療件数はさらに増加する可能性があり、対応していかなければならない。また、認知症ケアチームとして、毎週院内ラウンドを行い、認知症ケア加算Iを取得しているが、こちらも継続していく予定である。さらに清瀬市から予算が出ている事業である、「清瀬市認知症初期集中支援チーム」では、今後もその中核としての活動が求められ、チーム員会議を毎月WEB開催し、コロナ禍でも、行政・地域包括支援センターとの連携を維持している。また、地域の医師・ケアスタッフのスキルアップと交流を目的とした事例検討会を例年二回開催してきたが、令和2年はやむを得ずWEB開催とした。令和3年度も新型コロナウイルスの状況に応じて、WEBを利用しながら院内外においての地域の認知症対策に貢献していく。

10. 膠原病リウマチセンター

膠原病リウマチセンターは令和2年6月に新設されたセンターである。リウマチ性疾患の診療科として当院の特色を活かした診療や収益性の向上に貢献することが目標である。地域では高齢化が進んでおり、地域医療として高齢者のリウマチ性疾患に対応していくこと、関節炎の適切な診断と治療のために画像検査を充実させていくことが患者増に繋がると考えられる。また、当院に多い非結核性抗酸菌症やCOPDなどの慢性呼吸器疾患は関節リウマチの治療の障害になることが多く、関節リウマチや膠原病自体にも呼吸器病変が合併しやすい。すなわち、これらの合併症をもつリウマチ性疾患の診療の拡張が、

当院の診療の一層の向上に繋がると考えられる。これらを考慮し、以下を令和 3 年度の事業計画とした。

1. 地域を中心に外来患者増を図る。
2. 画像検査を積極的に行い、早期診断に繋げる。
3. 治療に難渋することが多い非結核性抗酸菌症や慢性呼吸器疾患のある関節リウマチ患者の診療を充実させる。
4. 高齢者のリウマチ性疾患の診療を充実させる。

1 1. 緩和ケア病棟

令和 2 年 11 月 1 日に開設した新しい病棟である。

緩和ケアは看取りが中心と思われがちだが、当病棟では看取りはもちろん、症状緩和、退院在宅支援、再入院をすることで、より便利で身近に感じていただけたと考えている。

当病棟はフル稼働で 26 床確保できるが、現在はスタッフの都合上 20 床が限界となっている。今後、ナース人員の充実、院内紹介患者数の増加、院外紹介患者数の増加などが、当病棟の課題となっている。既述の通り、当病棟は看取りの患者対応のみの病棟ではない。便利な病棟として活用していただければ、それに伴い患者さんの苦痛がより緩和され、結果的に病床の回転率が良くなり、収益の増加にも繋がっていくものと思われる。病棟各医師のより一層の協力を仰ぐ。

1. 収益最低目標値病床数 16 ベッド確保
16 ベッドをキープするには常時 20 人くらいの入所者が必要である。
2. 院内紹介患者の増加を現実化するために各医師のさらなる協力（看取り以外の患者紹介）
3. 院外紹介患者の増加希望（当院面談後、近隣他施設に入院事例が多い）
4. ナースの増員

1 2. 歯科・口腔ケアセンター

令和 2 年は、コロナ禍により大変な 1 年だった。春に全国に緊急事態宣言が出され、また厚生労働省からも 4 月に「歯科医院においては不要不急の治療を控えるように」との通達も出た。これにより歯科は大幅な患者減少（当院歯科だけでなく、全国的に）となった。秋口になり、やや患者数は回復してきたものの、依然としてコロナ禍前には戻っていない。歯科としては、接触感染予防のために器具を滅菌し、飛沫感染予防のために、口腔外バキュームの使用、フェイスシールドの着用を行い、地道に患者側に立った診療を続けていくしかないと考えている。また、当院歯科は病院内歯科である。最近、歯科疾患と全身疾患の深い関連性が知られているので、医科と歯科の連携強化をしていかなければならない。

当院の場合、医科歯科連携といえば主なものは周術期口腔機能管理であるが、令和 3 年度はもっと増やしていきたい。

以上より、令和 3 年度の目標は次の通りとする。(新型コロナウイルスがほとんど収束したという前提)

1. 病院の厳しい経営状況を鑑み、引き続き歯科の増患を目指す。(目標患者数年間 3,000 人、新患 1,000 人)
2. 定期的スケーリングの患者を増やす。
3. 周術期口腔機能管理の件数を増やす。(目標年間 180 件)
4. 周術期口腔機能管理の件数が増えた場合、歯科衛生士の負担が増えるので増員する。

診療支援部門

1. 看護部

令和 3 年度複十字病院事業所計画に基づき、看護部として看護の質の向上を図りつつ経営に参画する事業計画を立案する。

1. 看護職員人員の確保

令和 3 年 4 月の新入職者に研修オリエンテーションを行い、7 月より夜勤に参加し 72 時間夜勤看護加算をクリアさせる。さらに一般病棟、夜勤可能人数 22 名以上にし「看護職員夜間 16 対 1 配置加算」を算定できるよう看護職員配置の安定を目指す。

2. 病床利用数を拡大

看護職員の増加に伴い病床利用数を 15 床拡大できるよう看護職員・ナースエイド（介護職員）の人員配置の調整を行うとともに就業の安定化を図る。

3. 看護技術と知識の底上げ

看護部教育委員会内で看護師 1 名を教育担当専任とし、看護師としての基本的姿勢を踏まえた上で臨床推論を取り入れた学習プログラムを作成、実行し、看護技術や看護知識の底上げを図る。

4. 感染対策・院内感染防止の強化と対策

新型コロナウイルスまん延に伴い、感染症予防と対策の重要性を感じさせられてきた。今後起こり得る可能性のある感染症（新型インフルエンザなど）の感染対策を行うことができるよう、標準感染予防策を徹底し、教育強化と伝達の統一を図り更なる院内感染予防に努める。また、新型コロナウイルスまん延に伴う病床の確保や入院患者割り振りを状況に合わせた病棟運営を行う。

5. 緩和ケア病棟の運営の安定化

令和 2 年 11 月より緩和ケア病棟を開設し終末期のみならず、疼痛コントロールや療養目的で利用でき

るよう緩和ケアチームと協働し病棟稼働率 80%以上（21 床）を維持できるよう努力する。

6. AI を活用した業務整理

AmiVoice を利用し看護記録入力の短縮を図り、時間外勤務時間の減少に努める。

2. 放射線診療部

1. 概要

当院は結核診療において東日本の重要拠点病院であり、東京都のがん診療連携協力病院として、また、北多摩北部の地域医療中核としての役割を荷っている。呼吸器、消化器、乳腺疾患に加え糖尿病・認知症センターを中心とした生活習慣病や高齢化社会の到来を十分踏まえた診療がさらに求められる。令和元年 10 月には竹内 均医師を科長とする IVR 科が新設された。令和 3 年度も診療各科と協力しつつ、安全かつ高度な放射線診療（放射線診断、放射線治療、PET/核医学、IVR、放射線技術部門）について丁寧にかつ着実な遂行を心掛け業務を行う。

2. 放射線診断科

令和 2 年 4 月増田 裕医師が入職し、常勤医 3 名体制であったものの令和 3 年 3 月退職の予定なので、令和 3 年度は再び 2 名の常勤医師で業務を行う見通しである。画像診断一般に広く高い見識を持つ非常勤医師の協力も得て、これまで以上に高い専門性を持った画像診断部門としての役割を果たして行く。CT 装置、・3D ワークステーション、MRI 装置、マンモグラフィ装置（平成 26 年度更新）、単純撮影装置、骨塩定量装置、胸部単純の経時差分（TS）装置（平成 28 年度更新）を駆使して、令和 3 年度はさらに画像診断の質と量を向上させる。

業務としては、①画像管理加算 1（平成 29 年 12 月から単純 X 線写真全般への対応を開始）及び画像管理加算 2 の実施、②緊急対応が必要な症例に対する至急報告書の発行、③地域医療連携室を介して依頼された画像検査に対する検査実施と早急な読影報告書作成などを実行する。

院内への働きかけとしては、①呼吸器科、消化器科、乳腺科、病理科などとの定期的な院内カンファレンス、②北多摩・複十字呼吸器 MDD 参加、③放射線診断科主催の呼吸器画像セミナーや院内向け各種勉強会、④3D ワークステーションを駆使した肺区域解剖症例検討会を引き続き行い、⑤平成 30 年 6 月から開始した既読システムの効果的な運用を図る。

対外的には、①令和 2 年度に放射線学会修練機関としての新規承認を得ることができたので、杏林放射線科専門研修プログラムの連携施設としての役割を果たす、②地域医療連携室と連携し地域の医療機関や市民向けのセミナーの開催、③国内外の学会や院内外カンファレンスへの参加および発表、④当科黒崎医師が代表幹事を務める、基礎と実践から学ぶ『呼吸器画像診断の会』第 4 回セミナーの開催を行う。

3. 放射線治療科

放射線治療は入院、外来を問わず出来高払いとなっている数少ない診療部門である。当院の放射線治療は常勤放射線治療専門医 1 名、非常勤専門医 1 名、放射線治療認定技師 1 名、放射線治療専任看護師 1

名、応援放射線技師数名にて診療、治療を行っている。

当院の放射線治療の特徴は、病院の診療部門が呼吸器や乳腺/消化器疾患に集中、集約化されているため、病院規模に比較して放射線治療患者数が多いことである。令和 2 年の放射線治療患者数は原発単別で肺がん 99 例、乳腺疾患 45 例、消化器疾患 8 例、その他 6 例の全 158 例となっている。

しかし、当院の放射線治療機器は導入後 10 余年以上を経過した 3D の古いタイプの X 線治療装置であり、経年劣化が激しく、治療計画装置ともども故障が頻発し、メーカーからは既存装置への修理部品供給が令和 3 年に不可能となると警告されていた。このため、当院でも多くの部門の関心と協力と同意のもと、肺がん、脳転移などの定位放射線治療（SRT）や高精度変調放射線治療（IMRT）が可能な装置の導入が決定され、令和 4 年の 7 月完成に向けての建屋/装置一式の一新が予定されている。

装置更新後には当院の歴史や規模にふさわしい SRT や IMRT が可能となり、肺がんや乳がん、消化器がんなどの臨床各科や cancer board など情報と技術交流を通じてさらに一層の協力が図られ、放射線治療精度の向上と症例増加を伴う治療成績の向上が得るものと期待されている。これらの当院の新たな放射線治療情報の啓発も図られ、関東一円や多摩地域を中心として増加していくと想定される高齢者の手術拒否患者や手術困難な患者にも、より安全に安心してがん治療を受けられるよう邁進努力していきたい。

4. IVR 科

IVR 科の主たる手技である気管支動脈塞栓術（BAE）は手術手技であり、呼吸器疾患の多い当院では数少ない出来高払いの領域である。結核、NTM、アスペルギルス症などの慢性呼吸器感染症、肺がんの咯血に対して BAE の適応がある。当院は、必ずしも超急性期の治療に適した施設とはいえないが、内科的治療で安定化を図ったのちの待機的な BAE、QOL の改善を目的とした中・小咯血に対する BAE、慢性化により複数回の治療を行うものなどに対して病院全体として、他院にない優位性を持ち症例を蓄積している。令和 2 年度はおおよそ 50 例超を予定しており、継続的な症例の蓄積が望まれる。通算の症例数も 200 例を大きく超えている。院内症例のみならず、他院紹介や上記にあるような再燃患者に対する re-BAE によって、さらなる症例の上積みを図りたいところである。また、病状には個別な対応が必要で、軽症患者にはなにより合併症の低減が必要なため、当院における BAE は安全性が高いことも特徴である。一方で、内視鏡室スタッフの負担が大きい中、スタッフは減少しておりその影響が強く懸念される。術前の綿密な治療計画の設定や BAE に特化した診療放射線技師の育成が継続中で手技の効率化、手技時間の短縮を行うことで内視鏡室の負担を軽減する予定である。令和 2 年度は呼吸器内科から BAE の応援に来ていただいている大澤医師、若手医師の参加があり、令和 3 年度も密接な協力関係が期待される。

令和元年血管撮影装置の設置が中止されたことにより、現在は X 線 TV 透視装置という従来 BAE に推奨されない装置で手技を行っており、手技の安全性を担保するための術者の精神的、肉体的負担は大きく、後進の育成にも支障になっている。当院の患者は一般に呼吸器疾患により、体重がかなり軽く小さいことがかろうじて低出力の X 線装置でも撮影を可能にしているが、通常の体格の患者の場合や腹部の撮影などに際しては画像が劣悪で、機械自体の機能の不足により、治療時間の延長、撮影回数の増加、患者や術者被曝の増加が避けられない状況である。日本医学放射線学会、日本 IVR 学会における修練施設の推奨条件にも施設の設備は適合していない状況である。

令和3年度には、外科手術前のBAE手技という新たな科学論文を掲載予定である。加えて国内外の学会や研究会、院内外カンファレンスへの参加および発表、地域連携の充実、院内症例の増加などにより今後も症例の増加が見込まれる。今後も人材育成や症例集積、設備の不備など数ある問題点を臨床各科、主治医、術者、コメディカル、設備など院内各所にあらゆる方向で整備、協力をお願いする必要がある。CT下針生検について、令和2年度は一時的な需要の低下があったが、呼吸器センターと協力して今まで同様、合併症の少ない、安全で高精度な検査体制を維持していきたい。

5. 放射線技術科

- (1) 当院の64列128スライスCT装置、1.5テスラMRI装置、骨密度検査装置などから得られる高度画像診断情報を、地域医療機関及び登録医等により迅速に提供できるシステム（当日依頼、当日検査、当日画像提供、当日読影結果）の構築を進めていく。また、当院放射線診断部門の特徴を活かした清瀬市の高度画像診断センターとしての役割を進めていく。
- (2) 現在、CT、MRIなどの放射線画像は、撮影した画像だけでなく、その画像から3次元画像構築をして臨床側に提供する事がルーチンとなっている。また、画像等手術支援加算の算定件数は、年々増加していくことが見込まれる。今後は臨床医側からの要求も増加していくと思われるため、その要求に対して迅速に対応するためにも、3次元画像を専門に作成し、臨床医側に効率良く提供できる3次元画像ラボの設置を計画する。
- (3) 当院が行っている肺2大疾患同時検診により、COPDをはじめ、その他の肺疾患（非結核性抗酸菌症など）等の早期発見を行うことができた。今後も益々CT検診の普及が見込まれる。しかしながら、課題は検診費用、マンパワー確保、精度管理にある。この課題に対し当院は、肺がんCT検診認定医、認定技師の両者が在籍し精度の高いCT検診を進めている。今後も認定技師の増員を目指しながら、当院の健康管理課をはじめ、北多摩北部を中心に医師会、市健康管理課とも連携をとりながら「肺2大疾患同時検診」を通じて肺がん死の低減とCOPDの早期発見、早期介入を進める計画である。
- (4) 放射線治療については、導入後10余年以上を経過した3Dの古いタイプのX線治療装置を使用しているが、年間新規患者158件の実績があり、今後も増加が見込まれる。装置の更新が決定し、他院に紹介せざるを得なかった脳などの定位放射線治療（SRT）や高精度変調放射線治療（IMRT）による治療が可能となり、一層の症例増加と治療成績の向上が図れる。しかし、現在は治療認定技師1名のため、稼働前に技師の増員だけでなく、より精度の高い治療を担保するための医学物理士の増員など、体制作りが急務である。
- (5) 核医学部門としては、登録医をはじめとする多くの医療機関との連携を強化していき、PET/CTの共同利用率30%以上を確保していく。また、装置の更新へ向けての対策を行っていく。そのために医療連携室のスタッフに同行し、直接訪問や他院向けの講演会なども企画したい。一方、ガンマカメラを用いた検査では、今後も高い需要が見込まれる神経内科領域の依頼にも、診断能を高めて対応して行くほか、飯塚医師が手掛けている、AIを駆使しての認知症画像識別ソフトの開発にも積極的に協力していく。さらに、希少な悪性腫瘍である神経内分泌腫瘍の診断にオクトレオスキャンを追加し、今まで困難であった早期診断に寄与して行く。また、新山手病院の循環器科と協議し、負荷心筋シンチ等の検査を積極的に受け入れていくよう対応したい。このほか、核医学治療としてアイソトープの

内用療法（メタストロン）による骨転移に対する骨疼痛緩和療法や ^{223}Ra による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺がんの治療にも対応していく。

3. 中央手術部

1. 麻酔科

常勤麻酔科医師 3 名と非常勤医師（適宜）協力体制のもと麻酔科業務を実施する。オンコール体制も十分に対応しており、緊急時でも質の高い麻酔を提供できる状況にある。現在の麻酔科常勤医師の手術対応能力は十分余力があり年間 1,000 件までは対応可能と考える。今後、手術件数が増加すれば、さらに病院運営に貢献できると考えている。また、新型コロナウイルスで気管挿管が必要な場合、安全で速やかな挿管が感染防止に繋がるため、常勤麻酔医による新型コロナウイルス挿管オンコール体制も整えている。神経ブロックや最新医療機器の導入も行っており、より安全な周術期管理を目指していく。

2. 中央手術室（中央材料室）

EOG については、より環境に配慮した滅菌装置に切り替えることが望ましく、早期の検討が望まれる。

4. 臨床検査部

臨床検査部は令和 3 年 1 月末現在、臨床検査専門医 1 名が属する臨床検査診断科と臨床検査技師 18 名（うち、病理診断部との兼任 3 名、健康管理センターへの交流人事 1 名、育休中 1 名）、非常勤職員 10 名が属する検体検査科と生理検査科からなる。新型コロナウイルスの有事状況となる中、出向受け入れ 1 名が終了し、長期休職者 1 名が復職できなかった状況なので、令和 3 年度に 2 名を採用した。診療支援部門として、できる限り迅速に院内検査を実施すべく早朝 8 時より採血室と検体検査室は開始し、診療前検査に貢献するとともに検体管理加算（IV）の施設基準を維持している。

1. 臨床検査診断科

臨床医や医事課の協力の基に臨床検査委員会を運営し、日本医師会・日本臨床衛生技師会等の外部精度管理を担保した検査を実施している臨床検査技師のサポートをしている。日本専門医機構による臨床検査専門医更新基準に沿った活動を続け、3 月に更新見込みである。次回、令和 7 年度の更新に向けて、診療実績報告書と学会発表ならびに impact factor のつく論文を 10 件以上作成する。

2. 検体検査科

臨床検査委員会等で院内検査をしている項目の採算性、至急性、重要度などを検討し、外注化の検討を行う。働き方改革に対応した業務運用と効率化を進める。令和 2 年度は、学会発表を WEB にて 1 人発表した。また、新型コロナウイルスへの対応として、PCR 検査外注の整備をした。院内検査として、新型コロナウイルス抗原検査定性導入に次いで、定量検査へ移行した。認定試験等の推進は継続して行うことはコロナ禍のこの状況のため簡単ではないが、令和 3 年度も資格の増加を促したい。令和 3 年度は、院内での新型コロナウイルス PCR 検査実施を目指し、体制整備にあたる。

3. 生理検査科

(1) 生理検査室人材育成

学会参加や認定試験を取得し臨床に貢献できる技師の育成及び学会発表を目指す。

(2) 健康管理センターとの業務交流

病院事業計画にある健康管理センターと病院との連携円滑にするために生理検査科として画像のデータ化や業務のサポートを支援していきたい。引き続き生理検査科の検査技師との業務交流を行うことで人材育成や業務の見直しをしていき業務効率の向上を図っていきたい。

5. 病理診断部

1. 主治医（申し込み医）との情報共有を確実にして、検体取り違いなどの事態が生じないように細心の注意を払う。可及的速やかで、より精度の高い報告ができるように努力する。

2. 解剖室の使用していない機材の撤去などを行って、解剖室の整理、整備を図る。新型コロナウイルスのまん延状況にもよるが、可能な限り剖検の機会を増やすようにしたい。また、剖検カンファレンスなどを地域の先生方、近隣の病院と連携して共有していきたい。WEB 会議方式も導入。

3. 共同研究、研究支援、結核研究所との共同事業などを推進する。

4. 新山手病院と交流し、病理診断や術中迅速診断などの支援をしていきたい。

6. 薬剤部

ここ数年、薬剤部はチーム医療における質の高い薬物治療への貢献を、主に病棟業務で薬物治療の有効性・安全性を図る事によって向上させてきた。令和 3 年度は、入院前から退院後まで途切れない薬学的管理を提供する体制に取り組む。また、働き方改革やタスクシフティングに対応し、残業時間の削減・有給休暇消化率の向上に取り組むとともに、働きやすい職場の雰囲気醸成し、さらに意欲・能力を十分に発揮出来る職場環境へと整えたい。

1. 薬品管理科

入院患者への薬物治療は病棟業務の充実により図られてきた。外来患者へも質の高い医療を提供するために、入院時より途切れのない薬学的管理が出来る体制を整え、退院後の患者支援に貢献したい。そのため、今後は外来患者と面談し、診察時に薬学的評価を医師へ提言する薬剤師外来を行ってきたい。薬剤師の介入により服薬アドヒアランスや薬物療法の完遂率の向上が明確となっている。令和 3 年度は診療報酬上も評価されている外来がん化学療法患者への指導を充実させることで、治療の適正化、副作用対策の向上に努めたい。

入院・退院後も充実した医療が受けられるようサポートする体制を整える上で、調剤薬局薬剤師との情報共有は重要である。これまでの薬薬連携をさらに進めるため勉強会の開催回数を増やし、薬剤管理サマリー・トレーシングレポートの運用を本格的に開始する。疑義照会プロトコルの作成も行いたい。また、令和 3 年度は敷地内薬局の開設が予定されている。敷地内薬局薬剤師と円滑なコミュニケーションを取るためにも研修を行っていく。薬薬連携を強化し安心安全な薬物療法を継続して提供する体制を

構築する。

2. 病棟業務科

手術予定患者の入院前持参薬確認の拡大を図る。術前中止薬のスクリーニングは、入院後の手術中止・延期を防止し、患者と病院双方の不利益を回避する重要な業務である。

病棟業務は、チーム医療へのさらなる積極的貢献が求められている。令和 3 年度は、医師の業務負担軽減を進めるべく業務移管を図っていく。プロトコールに基づいた薬物治療管理として、剤形変更・粉碎・一包化指示等の疑義照会における処方変更、代行入力、B 型肝炎スクリーニング検査や薬剤の適正使用に欠かせない検査項目の追加入力等が具体的内容である。

薬剤師法における、薬剤師の義務は「情報提供及び指導」である。薬物治療を行った患者に入院中の指導が実施されないという事態は回避しなければならない。中期的計画ではあるが、病棟担当者を 1 病棟 2 名配置とし、病棟業務の体制充実を目指す。令和 2 年度は病棟業務時間の捻出のため事務員の調剤補助を進めてきたが、それだけでは病棟担当者を増やすには至らなかった。全入院患者に対して必要時に指導を行い、処方提案・処方支援を行えるよう人員確保を進めていく。

7. 臨床医学研修部

当院に魅力を感じて研修を希望する医師がますます増えるよう、令和 2 年度から引き続き目標達成に努力する。具体的には、研修医の受け入れについては、現行の多摩北部医療センター、都立駒込病院、防衛医科大学校病院、日本医科大学からの研修医の受け入れを継続し、新規に研修医の派遣を表明している埼玉医科大学や日本医科大学北総病院をはじめとする各病院から要請があれば応えたい。コロナ禍により研修環境も以前とは異なっており、指導医の負担も増えている。しかし、継続的な研修の受け入れが次世代の受け入れの増加に寄与すると考えられるため、各人の負担が過負荷にならないよう可能な範囲で分担し最大限の研修受け入れを行うべく努力する。

当院の研修に足りない部分の調査を行い、今後の改善に活かすため、令和 2 年度から開始した研修修了者へのアンケートを継続する。

研修医教育の一環として、呼吸器、結核、非結核性抗酸菌症、びまん性肺疾患の各カンファレンス、びまん性肺疾患の多職種間協議の会を令和 3 年度も継続していく。

臨床研究科としては、英語論文、総説などを各、引き続き数編アウトプットすること、月 1 回、抗酸菌症・気管支拡張症などに関連する勉強会を開催すること、掲示板などを利用し呼吸器センターで最新情報を共有する、結核研究所と連携した研究のサポートを行うなどを通して呼吸器科の業績に貢献する活動を引き続き遂行していく。

8. 栄養科

1. 入院栄養指導

患者の高齢化に伴い認知症患者や体調不良により長時間の会話ができない患者の増加で、栄養指導の算定条件を満たせないケースが増えている。また、多種の食物アレルギーや外国人の宗教上の除去食、食事を摂れない低栄養患者など個別対応に時間を要すが、栄養指導件数には計上できない対応も増えて

いる。これらは今後も変わることはないが、算定可能な栄養指導はできるだけ実施していくことで、収益増に協力していきたい。

2. 外来栄養指導

令和 2 年度当初、リハビリとの連携で低栄養患者に対する取り組みを始めたが、新型コロナウイルスにより難しくなった。外来栄養指導も、最初の緊急事態宣言時は縮小したため、その間の指導件数は減少したが、その後通常に戻り指導件数も回復した。今後の新型コロナウイルスのような事態にも対応できる「情報通信機器等を使用した栄養指導」などの整備も検討していく。

新型コロナウイルスの問題が解決した後は、リハビリとの連携で、リハビリで計測した体の変化を確認しながら患者の栄養改善に繋がるような栄養指導を目指す。他、引き続き「糖尿病透析予防指導管理（管理料月 1 回 350 点）算定」を始め、積極的に算定可能な栄養指導を行い増収に協力していきたい。また、患者自身が、在宅でより良好な栄養管理が出来るよう手助けしていきたい。

3. 給食管理

給食費に関しては、食材量費の値上げや個人対応のための補食の費用が増える中、無駄なく節約することで、給食費 1 人当たり 1 日平均 800 円で抑えている。今後も引き続き、安全な食材選びで給食の質や患者サービスを落とさず、費用を抑えつつ管理をしていく。若い調理師の技術向上と、厨房機器や食器等の管理もできるよう育てる必要がある。

4. 人事管理

患者給食を安全に適正に提供するためには、人的整備が欠かせない。2 年後には、ベテラン管理栄養士と調理師が 4 名退職となる。当院に限らず調理師の採用が困難な現在、人員確保と離職なく調理師のレベルアップをすることが大きな課題である。調理師の人員不足は、離職そして超勤にも繋がる。できるだけ超勤管理しつつ良好な給食管理をしていく。調理師確保のためには、給与の見直しが必須であると考えている。洗浄盛り付けパートの人員確保も困難になっているので、安定した人員確保を目指したい。

管理栄養士は、有給休暇の消費ができず、5 日間の有給休暇を使用することで、振替休がたまっていくのが現状である。新人管理栄養士は、今年も一部厨房業務を手伝わないとまらない状況だが、管理栄養士としての業務も習得出来る環境を作り、栄養指導の充実を図るとともに、安定した休暇が取れるよう整備したい。

9. 医療支援センター

当センターには、臨床心理士が務める心理科と医師事務作業補助者（doctor's assistant: DA）が所属する診療支援室があり、それぞれの役割を活かして当院の診療を支えている。

臨床心理士は、新規開設した緩和ケア病棟の入院患者の心理的サポートやスタッフへのアドバイスなどを行っている。

DA は現在 14 名と働き方改革を踏まえて、主として書類作成を通じて医師の業務をサポートしているが、令和 2 年度はコロナ禍のため、多忙な外来看護師のサポートも行ってきた。令和 3 年度は、本来の

役割である医師業務を減少させるための、代行入力などのサポートの幅を広げていきたい。また、そのための研修を行っていく予定である。

事務部門

1. 事務部

令和 2 年度は、地域包括ケア病棟を 11 月に緩和ケア病棟に転換を行った。緩和ケア病棟開設に伴い病棟改修及び看護師の確保できた。病院全体では看護師の確保は充足しておらず今後の課題は残った。令和 3 年度は、看護師確保を推進し、病棟の 3 人夜勤体制を秋までおこなう。また、病棟の運用率 80%を目指していく。経営基盤の安定の為に引き続き幹部連絡会、運営会議、院長会議、経営戦略室会議等の開催、各委員会およびワーキンググループの活動等により収支改善のための対応を図る。新型コロナウイルス関連の補助金事業に対しても実施したものに対しては適性に申請をおこなっていく。新型コロナウイルスワクチン接種事業についても地域貢献を踏まえて早急に取り組んでいく。

令和 3 年は、黒字予算を見込んでいるので、毎月の収支状況をこれまで以上に結果分析を行っていく。一方で、ライナック棟及び関連機器の整備、将来の本館施設整備を想定した設備管理を計画していく。施設運営に支障をきたさないよう対応していきたい。

1. 患者数の増加

- (1) 懸案となっているシャトルバスについて新山手病院とともに引き続き検討していく。
- (2) コロナにより実施できなかった健向祭を開催する。市民公開講座、年 2 回開催の地域交流会、健向ゼミ等をそれぞれ令和 3 年度も WEB などを利用して行う。
- (3) 東京都がん診療連携協力病院・東京都地域支援病院の指定維持のために必要な事項を精査し、必要に応じて改善等を進めていく。

2. 診療体制の充実

- (1) 看護師確保を進めるため、看護学校訪問、求人イベント（WEB）への参加、看護学校への求人、人材紹介企業の活用等を継続する。
- (2) 離職防止に向けた対策の一つとして、院内アンケートを実施し、改善を行う。

3. 費用削減

- (1) 医薬品においては本部及び新山手病院と協力して一括購入を行い、価格の見直しを行った。令和 3 年度も同様に進める。材料費については、価格交渉等を行い、費用削減に努める。
- (2) 業者との取引方法の見直しも含め、継続して費用削減に努める。
- (3) 委託費の内容を精査し、業務の内容・業者の見直しをすすめ委託費削減に努める。

4. 設備・施設の改善

- (1) 設備投資計画に基づき新規及び更新を行う。必要とする設備については、投資効果、資金繰りを検討し、業務に支障をきたさないよう準備する。
- (2) 外来化学療法室の拡充を進める。

(3) その他緊急性・重要性を考慮し、補助金の活用を積極的に行いながら必要最低限の施設整備を目指す。

5. 患者サービスの向上

- (1) 患者サービス向上のため、可能な範囲で施設整備を進める。
- (2) 年2回(2月、8月)の患者アンケートを実施し改善内容については真摯に受け止め迅速に対応してサービスの向上に努める。
- (3) 内容を精査しながら院内コンサートを引き続き実施する。

6. 事務職員の資質向上

- (1) 事務部内での勉強会の開催を継続するとともに、院外研修・地域病院と連携を図り、積極的参加を促し事務職員の資質向上に努める。
- (2) 日本病院学会または全日本病院学会等での演題発表を継続する。

7. その他

- (1) 資金繰り改善対策として未収入金の回収管理を始める。
- (2) 資金繰り計画を毎月確認し、改善に努める。
- (3) 必要な補助金の申請を行う。

2. 治験管理室

当院では、医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)を遵守し、医薬品治験(第2~3相)、製造販売後臨床試験、多施設共同臨床研究、製造販売後調査などを実施している。治験管理室は、これらの事務作業(治験審査委員会の運営、契約関連の手続き、請求書発行、依頼者からの各種問い合わせ対応など)と、院内各科をコーディネートする機能を果たせるよう努める。また、SMO(治験施設支援機関)より治験コーディネーターが派遣されているため、外部のコーディネーターがスムーズに治験を実施出来るよう管理する。

治験に注目した場合、現在は呼吸器内科にて肺アスペルギルス症、非結核性抗酸菌症(主に肺MAC症)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした治験が稼働している。臨床研究においては、肺がんや乳がん、結核、非結核性抗酸菌症領域の疾患にも対応している。新型コロナウイルスに関連する臨床研究が複数集中的に開始されたが、確実な遂行を行っている。研究業界全体では、創薬改革のスピードが速く、業界の動向も目まぐるしく変わってきている。

治験実施施設に求められる水準は高くなり、それに伴い、手順も煩雑化している。これらを踏まえ、標準業務手順書や院内書式(e化等)を適宜見直し、適切な改訂を検討していく。また、近年グローバル試験が多くGCPに加えICH-GCPに則した治験実施体制をつくる。

薬剤部では治験事務局業務、治験薬の管理・調製を行っている。令和3年度も安全に治験が実施できるようICH-GCPを遵守した治験薬の管理と調製に努める。

令和3年度もいくつかの新規治験を予定しており、初めて依頼を受ける疾患の治験も開始する予定で

ある。品質は保持したまま迅速かつ円滑に実施していくことを目標とし、各種手順書や書式の改訂も引き続き行っていく。

3. 情報システム部

平成 30 年 5 月に運用が開始された NEC MegaOak HR を中心とする電子カルテシステムは、令和 4 年度上半期に更新の時期を迎える。電子カルテ更新に向けて院内各部署と協力しながら準備作業をおこない、併せて新規システム導入による業務の効率化を図っていく。令和 2 年度に導入した地域医療連携ネットワークシステム「ID-Link」を利用して公立昭和病院・多摩北部医療センターと診療情報の共有を開始し、患者の紹介・逆紹介をスムーズに行える運用を行っていく。AI 問診システム「Ubie」を導入し、電子カルテの問診記載を効率化する。現在放射線診断医が使用中の音声認識システム「Ami Voice」を他部門でも運用開始し、電子カルテへの音声入力で作業の効率化を図る。令和 2 年度から検討してきた院内各部署のパソコン業務の一部を自動化する RPA（ロボティック プロセス オートメーション）の試験導入を行い、実運用段階にはいる。さらに、結核予防会の「情報委員会」の討議に参加し、複十字病院・新山手病院・総合検診推進センターの 3 者間での患者・利用者情報の共有や各種システムの効率的な運用を図っていく。

4. 診療情報管理部

1. 診療情報管理室

今まで通り、各種データ管理ソフトを駆使し、責任者会議用経営指標の作成、院長会議・各種委員会・各種ワーキンググループへの情報分析・提供を継続するとともに、その精度を上げていく。

2. 診療録管理室

インアクティブカルテ庫内のフィルム写真、紙カルテを院外倉庫に移動。空いたスペースに、外来紙カルテ庫にある紙カルテを移動し、紙カルテ庫と医事課の境の壁（書棚）を取り払い、医事課および受付等の業務空間を広げる。

並行して、この業務空間にスキャナーを設置し、患者持参の診療情報提供書（紹介状）の速やかなスキャンを可能にする。

3. がん登録室

ベテランがん登録士の退職にともなう、世代交代を迎える。若手職員が「がん登録実務中級者資格」を取得できる環境を整えていく。

QI 研究（「国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部」が主催し、全国のがん登録病院が参加する、がん診療評価指標の開発と計測システムの構築を目標とする研究）の参加を継続する。

5. 地域医療支援センター

登録医をはじめとした地域の医療機関への訪問や情報交換を行える機会が減少しているコロナ禍においても、リモートなどのツールを利用して今まで培ってきた関係性を維持できるよう努力していきたい。

また、新型コロナウイルス陽性者を受け入れている当院としては、新型コロナウイルスか否かに関わらず、地域の医療機関や地域住民が安心して当院を利用できるよう関連部署と連携を図り受け入れ態勢の整備を引き続き推進する。そのために行政や医師会などといった院外機関との連携やネットワークも強化、拡大していく。

1. 地域医療連携室

(1) 紹介受入件数について（過去3カ年紹介件数実績）

年度	紹介件数						逆紹介
		診察	セカンド オピニオン	特別相談	検査	その他	
平成29年度	6,582	5,062	222	8	1,270	20	5,276
平成30年度	6,758	5,161	180	9	1,406	1	6,262
令和元年度	6,603	5,104	153	3	1,343	0	5,415

※集計年度基準日：3月31日

(2) 連携活動について

コロナ禍の状況を判断しつつ、当面の間においてはITツールを活用したセミナー並びに会議の開催と紙媒体での集計報告等の情報発信を行う。

近隣の機関を含め、より多くの機関から紹介患者を幅広く受け入れできるよう、関連機関との連携業務及び情報交換を積極的に取り組み紹介件数の増大に努める。

現在、西東京市・小平市・東久留米市・東村山市の4医師会を通じ各機関へ配布している『地域連携だより「アソシエ」』を所沢市医師会へ対し新規配布の依頼調整を行い、より多くの機関へ当院の業務内容の周知拡大を行う。

地域医療支援病院認定要件である紹介率50%以上、逆紹介率70%以上を達成すべく集計管理業務を継続的に実施する。

部署内の業務を見直し、他部署と緊密に協力し合い効率的な業務の遂行に務める。

登録医数の新規登録者数の増大について、自医療圏（北多摩北部医療圏）を基盤としつつ近隣地区への訪問活動も行い、登録医の新規登録数の増大を目指す。

2. 医療福祉相談室/入退院支援室

(1) 入退院支援加算1に関する7つの算定要件・施設基準を保持し継続的に取り組む。

(2) 緩和ケア病棟開設に伴う退院支援が円滑に行われるよう、関連する部署で協同して取り組む。

(3) 令和2年度医療連携実務者準備会の役員であったが、コロナ禍で活動を休止していたため、再開の見通しが立った際は速やかに対応できるよう、予め議題をいくつか準備し相談支援室と共に地域医療連携の推進に貢献していく。

(4) 複十字訪問看護ステーションとの連携強化のため定期的な会議を開催し、利用者増加・継続した看護に繋がるよう検討していく。

3. 総合相談支援室

- (1) がん診療連携協力病院として地域医療連携パスの運用を推進、地域の医療機関と連携診療を行う。
特に、令和 3 年度は呼吸器外科と協働して、肺がん地域医療連携パスの運用件数を増やす。また所属する看護師全員が、がん相談員基礎研修（3）まで修了できるようにする。
- (2) 患者に関する情報の流れ（外来・入院・地域）が途切れることのないよう、外来、病棟、訪問看護ステーションや後方支援などと協働した患者支援を行う。
- (3) 患者サポート充実加算算定要件を保持する。
- (4) 清瀬市在宅医療相談窓口担当を継続する。

6. 医療安全管理部

医療安全管理部は、医療安全対策・感染予防対策・医療機器安全管理・医薬品安全管理・防災対策のそれぞれの責任者からなる組織である。部としての共通の目標は、医療の質の向上を目指して、患者に安心・安全な医療を提供するとともに、医療従事者にとっても安全な職場環境を整備する事である。中でも感染予防対策の中心は、新型コロナウイルス対策であり、今後も終息の見通しが立たない状況の中、最重要部門としてその活躍が期待されている。令和 3 年度の各セクションの目標を挙げる。

1. 医療安全対策

令和 2 年度は、医療安全に対するガバナンスの強化を図るため、医療事故調査制度に関する改定内容の把握および死亡事例をはじめとする有害事象の分析と WEB での教育を行ってきた。また、転倒・転落事故による傷害防止と、これに起因する死亡につながる頭部外傷、及び大腿骨骨折による廃用症候群等の発生防止にも努めてきた。

一方で、医療安全地域連携加算 1 継続の為、東京病院や前田病院への相互ラウンドを WEB にて行った。令和 3 年度は、これらの活動の継続と学会、研修会参加により更なる医療事故防止のスキルアップと、専従の看護師による看護部関連の安全管理を強化したい。

2. 感染予防対策

- (1) 感染防止対策としての重要課題は、アウトブレイク発生予防と拡大阻止である。発熱患者・下痢患者・MRSA 等耐性菌患者などの入院報告体制の強化と同時に、感染対策システム強化のための提案を継続して行っていく。
- (2) 令和 2 年は、新型コロナウイルス感染症対策に迫われた年となった。院内職員が一丸となって取り組み、院内感染を発生させることなく令和 3 年を迎えた。令和 3 年度は、さらにこの感染症の院内感染対策を継続するとともに、ワクチン接種なども実施していくことになる。
- (3) 抗菌薬適正使用支援加算（AST 加算）を継続していく予定であるが、感染管理加算 1（平成 24 年より）算定が可能な場合という条件のものと算定なので、そのための感染管理活動に関与する時間の確保が必須である。
- (4) 令和 2 年度の診療報酬改定でモニタリングを行う抗菌薬の種類が拡充され、対象症例が約 3 倍となった。症例の増加により丁寧な介入が困難となった。令和 3 年度は感染管理システムを導入し、よ

りきめ細やかな抗菌薬の支援を行う。

(5) 新型コロナウイルス対策会議でのスムーズな対応のために、ICT として活動を継続していく。職員の緊急連絡体制などについては、防災委員会の BCP と連携・協力していく。

(6) 本館建て替えに向けて職員・患者の安全を守れるような感染予防対策の実施ができるファシリテーターの提案を行う。

3. 医療機器管理

(1) 医療機器の適正使用のための環境を作っていく。

(2) 不足している医療機器の充実、対応年数過ぎた機器の更新を図っていく。

(3) 新規採用者・中途採用者が安心・安全に使用できるための医療機器講習会を開催していく。

4. 医薬品安全管理

医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備のための「医薬品業務手順書」について見直しを行う。医薬品安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化している。それを受けて厚生労働省が作成した「医薬品の安全使用のための業務手順書 改訂版作成マニュアル」に沿った改訂を各部門と協働して行う。また各部門における手順書の遵守の徹底に努める。

また、令和 2 年度は土日・祝日の薬剤師の不在時間が短縮され、医薬品の安全使用へ薬剤師が貢献できた。令和 3 年度も病棟業務、薬剤管理指導を通して医薬品の安全使用の向上を図る。

5. 防災対策室

いかなる時代、地域においても、災害への対応で何よりも重要なのは、一人ひとりの、日ごろからの防災減災意識を基盤とする組織だった防災減災準備行動である。当院は、一人ひとりの防災減災意識はあっても、それを統合するガバナンスが弱かったと思われる。

そこで、令和元年に防災管理委員会の下部組織として「震災時事業継続計画（BCP）策定ワーキンググループ」が、令和 2 年に院内組織として医療安全管理部内に「防災対策室」が設置された。

令和 2 年度の具体的実績として、「震災時初期行動マニュアル（2011）」を改訂し「震災時初期行動マニュアル 2020（病院編）」を策定し、各部署に周知した。

令和 3 年度には、以下を目標とする。

(1) 「各部署の震災時初期行動マニュアル」の策定

(2) 「震災時初期行動マニュアル（救護所編）」の策定

(3) 震災以外の災害時にも利用可能な、職員連絡網の構築

7. 健康管理センター

健康管理センターは 20 年来清瀬市および周辺地域の集団健診・来所健診を通して、地域住民の健康管理を担ってきた。令和 2 年度はコロナ禍により例年通りの健診実施が難しかったが、できる限り感染対策を行い日々従事してきた。令和 3 年度は、新健診システムの導入を見据え、業務の効率化や問題点の洗い出しを行い、かつ先端の予防医学を取り入れられるよう努めていきたい。

1. 出張健診部門

令和 2 年度に新規事業として清瀬市より受託した「肺がん検診+大腸がん検診」について、低迷している大腸がん検診の受診率向上の一助となり、清瀬市および清瀬市民より好評を得ることができた。令和 3 年度は三密対策を行いつつ、さらに受診者を増やせるよう調整していく。当センター最大顧客である西武グループにおいては、高血圧症・高脂血症にかかる疾患の早期発見を目的とした「眼底検査」の導入が令和 2 年度は見送りとなったが、令和 3 年度においては定期健診の検査項目に追加し、国土交通省ガイドラインである脳血管障害・心臓疾患の早期発見の強化を図っていきたい。また、全国的に頻発している路線バスによる事故防止策として、SAS（睡眠時無呼吸症候群）精密検査および継続治療の件数増加が見込まれることから、院内各部門の協力を仰ぎ実施していきたい。

2. ドック・来所部門

来所部門の柱である人間ドックについては例年通り多数の予約が見込まれる。感染対策を十分に行いつつ、単価の高い顧客を確保することで収益増を目指したい。また、令和 2 年度は業務分担の見直しなどで業務の効率化を図り各スタッフの超勤を減らせるよう取り組んできたが、引き続き、費用減に努めていきたい。

Ⅳ 複十字訪問看護ステーション（公１）

1. 新人訪問看護師の育成と教育を行いながら、訪問看護利用者の確保（80名/月）・訪問看護師一人の訪問件数（80件/月）を確保し、訪問件数320件/月を目標に運営していく。
2. 新規訪問看護利用者を増加するために、複十字病院内外の退院支援看護師・MSWや登録医をはじめとする地域の医療機関、及び地域包括支援センター・居宅事業所のケアマネージャーとの連携強化を図る。
3. 院内の他部門（地域連携室・退院調整・リハビリ科）と連携し、利用者の確保と複十字病院の患者サービス向上に努める。
4. 令和2年度は、コロナ禍のため「清瀬市ケアパレットの会」と「清瀬市訪問看護ステーション管理者の会」との連携は自粛せざるを得なかった。令和3年度は、事業所内に新型コロナウイルス発生時対応を含め連携を密にする。

V 新山手病院（公1）

令和2年度は新型コロナウイルス対策に終始したが、当院は結核病床と急性期疾患対応機能を最大限維持することを目標として活動した。その結果、都心部の急性期病院で対応が困難となった結核患者や手術患者の受け入れ要請が急増し、結核病床は満床で推移することが多く、月間手術件数が100件を超えた月もあった。いずれも、当院の対応能力としては限界に近いものであった。その一方で、感染対策としての外出抑制やスポーツ活動の自粛を反映して外傷が激減し、受診抑制行動も影響して、令和2年度の前半は病院運営にとって危機的な局面もあった。年度後半は、行政による経済活動支援も奏功し、診療活動レベルも戻りつつあるが、波動的な感染者数の変動は今後の見通しを難しくしている。このような状況下に令和3年度の事業計画を策定するのは困難な側面もあるが、コロナ禍を経験することによって見えてきた当院の役割もある。

結核治療に関しては、パンデミックの影響で留学生、技能研修生の患者が減少した。一方、新型コロナウイルスの影響でCT撮影の機会が増えたことも影響していると指摘されているが、潜在的な結核感染症が偶発的に診断されるケースも見られるようになった。令和3年度も引き続き結核の診断、治療に注力していくことが当院の使命と考えている。

地域の救急要請に積極的に応需できる体制を整備していくことも引き続き重要な目標の一つであるが、新型コロナウイルス下では、要請内容に大きな変化が見られた。すなわち、発熱患者の急増と外傷患者の激減である。当院の救急体制は後者に指向していたが、発熱患者への適切な対応も課題の一つとして浮上している。令和3年度は、ワクチン接種も開始され、新型コロナウイルスも終息することが期待されるが、パンデミックは繰り返し誘発されると考えられるので、救急対応体制の再構築にも努めていく。

近隣の大学病院が新型コロナウイルス対策に専従し、手術を停止する必要に迫られたことから、むしろ連携は加速された。結果的に人的交流も進み、意思疎通も円滑になった。それを反映して、令和2年度後半は、むしろ前年の手術件数を上回っている。令和3年度も、引き続き連携の進化を目指すとともに、他の近隣病院との協調も図っていく予定である。

各部門の計画

1. 放射線診療センターについて

放射線治療は、本館建替えに伴い、最新の放射線治療機器（強度変調放射線治療：IMRT= Intensity Modulated Radiation Therapy、回転型強度変調放射線治療 VMAT= Volumetric modulated Arc Therapy）を備えた放射線治療部門を新設し、平成27年1月から診療を開始した。

隣接する所沢市および周辺の埼玉県西部は放射線治療が可能な医療機関が少なく、2～3ヶ月待ちという状況である。当院の放射線治療機は汎用機であるが、最新の高精度な強度変調治療ができる。また、専従の放射線治療専門医が積極的に防衛医科大学校のキャンサーボードや複十字病院のキャンサーボードに参加することもあり、医療連携が密となった。特に、防衛医科大学校病院泌尿器科、脳外科、乳腺外科、肝胆膵外科、呼吸器外科などからは早期の放射線治療や高精度の放射線治療が望まれる患者、また、周辺のがん診療を担っている病院からも高精度放射線治療を目的とした紹介患者を積極的に受け入れている。これらの病院との医療連携がスムーズになったことから、この2～3年の放射線治療の年間新

患者数が約 200 例に達し、再発による新たな病巣への放射線治療実施例を含めると約 300 例に達し地域に貢献できる放射線治療施設となった。

平成 30 年度以降、国際医療福祉大学肉腫センターの肉腫専門医（令和元年からは亀田総合病院肉腫総合治療センターに移動）から、全国における肉腫の再発例、転移例で有害事象の低減、QOL・ADL 保持を目的とした高精度治療の依頼が急増し、肉腫の外科手術、薬物療法に加えた放射線治療を担うようになっていく。

1. 治療内容通常の外部照射は、ほとんど可能である。

通常は 15～35 回の分割照射で実施する原発性悪性腫瘍（脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、肝臓がん、膵臓がん、胆道がん、子宮頸がん・子宮体がん、膀胱がん、皮膚がん、骨腫瘍の一部、悪性リンパ腫など）の多くは化学療法との併用が可能である。

（1）緩和医療や進行がんなどの放射線治療

- ①転移性脳腫瘍による麻痺、運動機能障害の改善
- ②転移性骨腫瘍による疼痛、骨折予防、脊髄圧迫の解除
- ③気道・食道閉塞や狭窄の解除
- ④転移リンパ節による気道、血管、脊髄などの圧迫の改善
- ⑤子宮頸がん、膣がん、膀胱がん、直腸がんなど進行がんによる出血に対する止血効果
- ⑥原発性・転移性皮膚がんの縮小、止血による治療効果および外見の改善など

医療連携では高度な技術を要する再治療や重要臓器を保護した高精度治療の要望が多く、ADL の保持を目的とした緩和治療での役割が増加している。

定位照射である 1 回高線量の治療線量で実施する SRS(stereotactic radiosurgery)や治療線量を複数回（4～8 回）に分割して実施する SRT（stereotactic radiotherapy）は脳腫瘍、転移性脳腫瘍、肺がん、肝臓がん、膵臓がんが対象である。高齢者や手術不能例の肺がんなどでも VMAT による治療が評価され、依頼件数の増加に対応している。

※VMAT による高精度治療は治療準備（計画）、線量測定などの準備に多くの時間が必要であり、スタッフと周辺機器の充実が望まれる。

（2）対象疾患

上記に掲げたようにほとんどの悪性腫瘍、および放射線治療の対象となる一部の良性疾患（ケロイド、悪性リンパ腫類似疾患である偽性眼窩リンパ増殖症、菌状息肉腫）などである。

他施設のキャンサーボードへの参加により、手術困難な肺がん、再発がん、がん病巣に集中した困難な治療の依頼への適切な IC（インフォームドコンセント）に基づく高精度な治療法が実践できる体制となった。

骨肉腫、悪性黒色腫など、ごく一部の疾患は対象外となり、陽子線治療や粒子線治療が適応となる。

今後は病病連携を維持するとともに、取扱件数の増加および高精度放射線治療の推進のために治療担当放射線技師・品質管理士・医学物理士など放射線治療スタッフの複数配置が必要である。

2. 整形外科について

令和元年度、整形外科は、常勤医 2 名の体制下で 500 件を超える手術件数を達成した。その内容は外傷が半数以上を占めたが、令和 2 年度は新型コロナウイルスの影響で外傷、スポーツ外傷などの救急疾患需要が激減した。また、腰痛症や肩関節疾患などに関して計画していた市民教育講座も開催を断念せざるを得ず、結果的に、令和 2 年 4 月、5 月は手術件数が激減した。しかし、新型コロナウイルスの影響で手術を休止した都心部の病院や、近隣大学病院の手術需要に積極的に応需するなどした結果、予定手術の件数が増え、令和 2 年 9 月以降は手術件数も例年並に回復している。令和 3 年度の新型コロナウイルスの動向は依然として予断を許さない状況であるが、ウィズコロナの状況が当面続くとしても、急性期、慢性期疾患に対して当院の果たし得る役割を積極的に見出し、アフターコロナに繋がる体制の構築を目指していく所存である。また、令和 3 年 5 月以降に最新の MRI 装置が導入されることも決定した。これまでは老朽化した装置を使用せざるを得なかったことから、脊椎疾患、肩関節疾患や膝・股関節疾患の診断に難渋する場面も少なくなかった。被曝を全く伴わない MRI 検査技術は目覚ましい進歩を遂げている。より精密な検査体制が確立できることで、より広範な医療需要に対応できるようになるものと期待している。

3. 循環器病センターについて

当センターは、一般病棟 33 床と、CCU 5 床が主な設備である。CCU は、いまだ指定を受けてはいないが、循環器病に関連する救急、準救急患者を対象に、モニタリングに精通した看護師（日勤 2 名、準夜勤 1 名、深夜勤 1 名）が 24 時間の監視・看護・治療を行っている。当センターは主に循環器疾患を持つ患者や心臓血管検査のため入院する患者の看護・治療にあたっている。また循環器専門施設としての機能、不整脈専門施設としての認定も行われており、循環器の専門性の強化、また高齢化社会に対する地域へのネットワークを含め訪問看護ステーションとも緊密に連携を取っている。

こうした環境を持ったセンターの地域医療における役割は、緊急、準緊急を問わず、循環器疾患患者を受け入れ、適切に治療することにある。また、近年増加している心不全患者の受け皿としても、当センターの重要な役割があると考えている。現在、医療連携として、すでに同法人の複十字病院循環器内科の鈴木医師、竹中医師、御手洗医師、中村医師とともに病院間の連携を取り合い、2 つの病院間にまたがって多くの患者の加療が行われている。

循環器病センターに所属している常勤医師は、中村医師、笠岡医師、山田医師、御手洗医師の 4 名である。その他にリハビリテーション科、心臓血管外科の上田医師、非常勤として田村医師、阿部医師、中川医師の協力のもとで構成されており、ともに心臓医療のチームとして協力しながら治療を行っている。所属する臨床工学士は 3 名で人工透析器、人工呼吸器、その他の電子機器の操作とメンテナンスを担当している。看護師は CCU と 5 病棟あわせて 25 名が勤務している。

また、血管外科の協力に関しては、上田医師とともに、榊原記念病院、杏林大学医学部付属病院、石心会狭山病院など近隣の心臓血管外科との協力、また透析に関しては東村山診療所と協力し、地域医療とも協調していく。

そして、大切なのは、以下の 4 点である。

1. 循環器緊急に対応できる体制を順次実現する。

2. 地域中核病院として複十字病院の連携の強化と医師派遣による両病院間の医療サービスの標準化、また地域医療機関との病院連携、東村山市内、東村山市外も含めた開業医との病診連携、在宅医との連携に積極的に関わり、治療体制を目指す。

3. 地域救急医療の応需の更なる改善と救急隊との連携強化

4. 専門性の高い医療

この4点を実現するためには、現在の人員だけでは不可能である。今後、内科研修医システム変更による若手医師派遣の労働環境を作るために、現在は東邦大学とともに内科研修関連施設の協力を行っている。そして、専門施設などの研修医の認定取得のための施設認定継続を行い、「有効な臨床研修施設病院になることを追求し、なおかつ若手医師を育て、次世代につなげる」など、複十字病院も含めた本会の循環器科としての長期プランへの取り組みが必須事項であると思われる。同時に、地域中核病院としての機能を高めるため、専門性の強化、救急車要請に対しての応需率の引き上げを図っていく。それとともに、CCUネットワークへの加入も含め病院の機能を更に上げるため、日々の臨床を行い、対応していくことが今後の方針と考えられる。

4. リハビリテーションセンターについて

令和2年度は、前年度に開設した地域包括ケア病床のリハビリテーションが軌道に乗り、整形外科患者のみならず、糖尿病等の患者にも手厚いリハビリテーションが提供できた。引き続き、地域包括ケア理念に基づいたリハビリテーションの提供ができるよう、病棟と連携していく。

回復期リハビリテーション病棟は、病棟スタッフの協力の下、一日を通しての生活リハビリテーションを提供することができた。令和3年度はさらに効果的なリハビリテーションをできるよう検討する。

急性期病棟のリハビリテーションに関しても、整形外科術後患者を中心にリハビリテーションの必要性が増大し、実績数が伸びている。感染症対策のため各スタッフの担当患者を限定していくにはマンパワーが不足しているが、その中でも安全かつ効率的な運営を心掛けていく。

5. 生活習慣病センターについて

令和3年度においても、地域の中核専門病院として病診連携を推進する。

常勤医は1名のみだが、非常勤医の積極的な関与もあり、医師をリーダーとする看護師、管理栄養士、薬剤師、理学療法士等とによるチーム医療を推進している。

6. がん外来化学療法センターについて

肺がん治療は引き続き外来化学療法を中心に行っていく。担当医師、薬剤師、看護師、臨床心理士などの協力のもとに、多職種医療チームとして、安全、有効な化学療法を行う。

令和2年度からは他院と連携の下での化学療法実施を開始しており、令和3年度もその環境整備を行ったうえで一層進めていくことを計画している。

7. 診療部門

1. 呼吸器内科・内科

新型コロナウイルス対応が、令和 3 年度も当科の大きな課題であることは言うまでもない。当院の方針として、第 1 波終了後は病院の規模と施設面の問題から、新型コロナウイルス患者入院受け入れ病院には手を挙げなかった。しかし、令和 2 年度に構築した外来・入院での対応体制、つまり発熱外来設置や新型コロナウイルス患者用病床の確保は令和 3 年度も継続して行い、他科の協力を得つつ科としての役割を担っていく。

そして、近隣の基幹病院が新型コロナウイルス患者受け入れにさらに重点を置くことから、地域の通常診療のひっ迫が一層懸念され、当院の役割として通常診療の体制の維持がこれまで以上に重要となる。

通常体制では呼吸器病棟（3 病棟、40 床）のうち 32 床が一般病床、8 床が結核病床であり、さらに混合病棟（1 病棟 43 床）でも呼吸器科の患者を担当している。しかし、令和 2 年 4 月に 3 病棟で新型コロナウイルス患者の受け入れを行い、ゾーニングのため同病棟で入院制限を実施、設備面の必要性から結核病床を一時的に一般病床とする等の措置をとった。その後、新型コロナウイルス患者用の確保病床が 1 病棟に移り、現状は 3 病棟の一部を呼吸器以外の疾患に使用する状況である。そのため、使用できる病床が減っており調整に難渋する局面も少なくない。

一般病床では主に肺がんや COPD、間質性肺炎による急性呼吸不全などの診療を行い、多い時は病院全体で 60 名を超す呼吸器科の入院患者を受け持っている。

結核病床は 8 床のみだが、令和 2 年度後半は、ほぼ満床に近い状態が続いている。公的病院を中心に結核病床を新型コロナウイルス対応に切り換えたため、都内全域で結核病床数が大きく減少し、当院にも要請が相次ぎ可能な限り受け入れている。

2. 外科系（呼吸器・消化器）

外科系については、良性・悪性疾患に対して手術を行うほか、内視鏡治療、血管造影を用いた治療、化学療法など多彩な治療を行っている。今後は、胆嚢の他、大腸がんや虫垂炎についても腹腔鏡手術を積極的に行っていき、症例を蓄積していく。悪性疾患については化学療法、放射線療法の併用も行いながら、外科学会の外科専門医制度修練施設として研修医、研修後の若い医師の教育も併せて行う。さらに、周囲の大学病院との連携を強化し手術症例の増加を目指す。

3. 泌尿器科

泌尿器科では、泌尿器疾患全般の診療を行っている。

結石破碎センターでは、体外衝撃波結石破碎術（ESWL）を主に外来治療で行っている。近年、経尿管的破碎術が進歩したため、ESWL は減少傾向にあるが入院不要のメリットは大きい。近隣で ESWL を行える施設は少なく地域医療に貢献している。対象患者は若い現役世代の方であり、多忙なスケジュールの中、突然に発症するケースが多い。そのため、できる限り待ち時間がなく治療できるよう努めている。

4. 内視鏡室

内視鏡室では、気管支鏡検査、上部・下部消化管内視鏡検査を行っている。検査症例が増加しており、消化器系については内視鏡を用いた治療を積極的に行うため、消化器内視鏡専門医を確保する。また、経鼻内視鏡検査を入院・外来でも開始し、順調に症例が増加している。引き続き、内視鏡検査枠の拡大を図り、更なる症例数の増加を目指す。

5. 歯科口腔外科センター

新型コロナウイルスの感染拡大により口腔外科学会から手術自粛の勧告が出たことなどから、令和 2 年 5 月はほとんどの局所麻酔・全身麻酔いずれの手術も中止せざるを得なかった。外来患者数も減少し、紹介患者数については令和元年度に比べ 200 人程度の減少となった。

しかし、その後の口腔外科手術に対するニーズは高く、令和 2 年 1 月から 12 月の 1 年間に低位埋伏智歯などを中心に 229 件の全身麻酔手術症例があった（前年同期は 194 件）。

令和 3 年 1 月 7 日より、再度の緊急事態宣言が発出された。新型コロナウイルスの感染拡大の影響はしばらく続くと考えられるが、可能な限り近隣医療機関からの紹介患者を診察し必要な手術を行っている。

8. 診療技術部

1. 検査科

検体検査部門は、機器の老朽化が顕著であり、検査結果の迅速な報告や、精度を担保するには検査機器の早急な更新が必要である。更新されるまでの間、更なるメンテナンスや、精度管理を厳重に行い、より正確で迅速な報告を行う必要がある。

病理検査部門は、将来的なシステム化を視野に準備検討を始め、過去の膨大な標本の整理を行い、業務の効率化を図る。診断精度の維持向上のため、更なる精度管理を行う。

生理検査部門の検査機器は、ここ数年でほぼ更新された。超音波システムも新たに導入し、超音波検査の結果を電子カルテで閲覧できるようになり、業務の効率化と、検査精度の向上が図られた。検査件数の更なる増加を実現するため、検査枠の見直しや追加検査の随時実施を行う

2. 薬剤科

令和 3 年度の事業計画としては、医師・医療スタッフから要望の強い病棟薬剤業務実施加算の算定を第一目標とする。各病棟に 1 名の病棟専任薬剤師と病棟業務を支援する薬剤師 0.5 人、入退院支援加算取得に 1 名の配置が必要と思われる。また、感染症対策での薬剤師の業務分担は大きく、専従での対応が必要な場面が散見されている。日直・当直体制の構築、化学療法の調製担当者の抗がん剤による暴露への安全対策なども考慮に入れて薬剤師の増員を推進していく。

曝露対策に対しては、化学療法室スタッフの安全性を向上させるとともに、調製者間で発生する手技による調製誤差の縮小を目的として、閉鎖式薬物移送システムを導入する。

注射カートについては、異物混入対策に準拠したカートの導入を上申する。

令和 2 年度診療報酬改定で導入した、在宅自己注射指導管理料についてのバイオ後続品導入初期加算、退院時薬剤情報連携加算についても件数増加に向けて取り組む。

新型コロナウイルス感染防止のために開催を中止していた地域保険薬局との連携会議の再開を目指します。

令和 2 年度に始業した薬学実務実習生の受け入れについては、各大学と協調・共同して継続発展させていく。科内での医療薬学情報の研修を継続開催し、患者への医薬品情報提供へ役立てるとともに、医療スタッフにも適切な助言を行えることを目指す。

3. 栄養科

令和 2 年度より特定保健指導の体制が変更となり、動機づけ支援・積極的支援の患者は、結果説明当日に特定保健指導をすることとなった。前年までは特定保健指導は希望制であり、動機づけ支援を希望する患者は 10 名未満で推移していたが、令和 2 年度は動機づけ支援 79 名、積極的支援 28 名で延べ 186 件（動機づけ支援は 3 ヶ月後に再評価あり）の栄養指導件数となった。そのため、通常の入院栄養指導や外来栄養指導の栄養指導枠が不足し、患者の希望日時での予約が取りにくい状況や、栄養指導時間が重複する事態が発生している。加えて、新規患者の外来指導件数が前年比で 1.2 倍と増加している。令和 3 年度は、現在の業務内容を精査し、効率的な業務展開を図る。

調理師、調理補助及び洗浄パートの人員確保について、調理師は令和 3 年 2 月に入職予定であり、洗浄パートについては、勤務体制の改善を行い、時短のアルバイトを新規採用した。令和 2 年度は、老朽化が目立つ調理室のインフラ整備や、作業同線短縮のための食品庫の配置転換等を行った。令和 3 年度は、更なるインフラ整備を進め、安全な給食運営をしていくことを目標とする。

4. 臨床工学科

心房細動アブレーションの件数も増加しているため臨床工学技士としての業務が増加している。従来行っているカテーテル業務・血液浄化・機器管理業務を継続し、更に充実させていくことを目指す。

モニターをはじめ検査・治療機器等については、経年劣化やメーカーによるメンテナンスの終了がかなりあるため、購入が無理であればレンタル等で対応していく。さらに、メーカーのメンテナンス講習を受講し、院内で極力パーツ交換等のメンテナンスを行うといった経費節減の努力を続けていく。

また、整形外科手術での自己血回収やアブレーションの業務が重なることが多く、件数が増加していることから定員の増加も視野に入れて業務を行っていく。

9. 地域医療連携部

令和 2 年度は入退院支援課が新たに設置されたことや、退院支援に関わる MSW が増員されたことなど、地域医療連携部にとって大きく変化した 1 年であった。しかしながら新型コロナウイルスの影響で他機関との接触が限定され、行動範囲が狭まる 1 年でもあった。

令和 3 年度はそれらを踏まえながら、いかにして当院の活動を知ってもらえるか、どのようにして患者や家族を支援していけるかを念頭に置きながら活動していく。また、医療機器（CT、MRI）の更新が予定されており、稼働が増えるよう他機関への広報活動をしっかり行う。また、検査機器の稼働だけの話でなく、「検査→診断→治療（入院）→退院までの支援」という一連の流れでフォローができるということを伝えていく。

「退院支援」についてはここ数年力を入れてきたが、継続して行っていく。令和 3 年度は、令和 2 年度後半に各病棟と協議のうえ立ち上げた「リンクナース制度」が実質的に稼働していくよう努めていく。入院患者の退院後の生活を見据え、どのように調整すれば患者にも家族にも喜ばれる支援を行えるか考えて行動していく。病院全体でのレベルを上げられるよう工夫していく予定である。

また、令和 2 年度は新型コロナウイルスの影響で転院相談や発熱外来、時間外受診の相談が増加した。これに関しては ICT と情報共有するなど、連携を取りながら外部との対応を行っていく。令和 3 年度は院内外の業務連携がより活発化していくと考えられる。一つ一つの業務が雑にならないよう徹底していきたい。

10. 安全管理室

インシデント・医療事故報告の件数は、「安全文化の 4 本柱」の 1 つ「報告する文化」のバロメーターと言える。当院のインシデント・医療事故報告について、平成 30 年度は 1,032 件、令和元年度は 1,268 件と増加し、令和 2 年度も 1,000 件を越えると予測される。

令和 3 年度も医療安全活動として、1. 定期的な院内ラウンド、2. 職員への教育、3. インシデント・医療事故報告体制の整備に引き続き取り組んでいきたい。

1. 定期的な院内ラウンドでは、安全管理室メンバーによる各部署の薬剤管理状況に関するラウンドと、医療安全推進者会議のメンバーで行うラウンドを継続する。
2. 職員への教育では、令和 2 年度は感染防止のため、年 2 回の医療安全研修は集合研修ではない方法での実施となった。感染防止に配慮しつつ効果的な研修方法を考えていきたい。また、安全管理に関わる人材の育成ということも考えていかなければならない。
3. インシデント・医療事故報告体制の整備については、電子カルテ端末での報告書入力には文書管理システムの更新が必要であったが、令和 2 年度には実現できなかった。令和 3 年度にはシステム更新の予定となっているため、入力しやすい形式などシステム管理者と相談していきたい。

11. 感染対策室

当院では平成 25 年度より医師 (ICD: Infection Control Doctor) および専従の看護師 (CNIC: Certified Nurse in Infection Control) を中心とし、検査技師・薬剤師を加えて感染対策室を設置している。最新の要注意微生物発生状況の監視や必要な対策の検討・推進を常時行っており、これを月 1 回実施している感染対策委員会で共有している。

令和 2 年度は新型コロナウイルスのパンデミックに対し、院内での発生・拡大を阻止すべく対策を講じた。未曾有の事態であり外来体制・入院体制ともに混乱していることは否めないが当院で診断をつけた新型コロナウイルス患者が 1 名入院、当院職員から 2 名発生した後は、予期せぬ感染者を発生させることなく経過している。

新型コロナウイルスに限らず、感染対策の知識・技術を職員へ啓発していくことが、感染対策室の最重要業務であると考えている。適切な个人防护具の着脱方法や環境清拭・手指衛生など、新型コロナウイルス対策として最も重要であることは、感染対策の基本的な部分であると考えており、これを職員へ改めて徹底して教育していく。

また、過去に経験のないこのような事態に対して感染防止対策地域連携加算を取得している近隣の医療機関と感染対策上の情報交換を行っており、有効であると考えられる対策を互いに共有した。これは互いの施設、ひいては地域にとって非常に重要なことであると考えており、今後も推進していきたい。

その他、日々の業務としては以下の点に重点を置いている。令和 3 年度はこれをさらに推進することを目指す。

1. 厚生労働省、院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）および感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)への参加と報告データの活用
2. 院内における医療関連感染サーベイランス（中心ライン・尿道カテーテル関連感染、手術部位感染）の継続的な実施と評価
3. ICT による環境ラウンド・抗菌薬適正使用推進・耐性菌ラウンドの実施
4. 重要な病原微生物（インフルエンザ・多剤耐性菌など）発生時の調査および対策の検証・指示
5. 診療材料などの見直しによる、費用対効果の高い院内感染対策の推進
6. VPD（ワクチンで予防可能な病気）について全職員の抗体価把握など、感染面での職員健康管理の推進
7. 感染対策について、職員への啓発・教育

1 2. 看護部

令和 2 年度は診療報酬改定の対応に迫られると同時に、未曾有のコロナ禍を経験し、まん延に立ち向かうことを余儀なくされた。今後も医療を取り巻く経済環境は厳しく、医療の現場では今までにない影響を受けている。当院としても、目の前の課題を抱えつつ将来の立ち位置を視野に入れて、この難局を乗り越えなければならない。

看護部としても様々な変化が生じた。急性期機能病院として、すべき医療を安全に提供できるかということや医療職はストレスが大きい中で日常生活においても制約される環境となり、組織としてどのようにフォローしていくかなど、今までにない発想や挑戦する力が必要となる。

組織の方針を実現するためにも、資源を活用して看護組織をつくらなければならない。また将来を見据えて看護人材を組織的に育成していく。看護の質向上、予測されるリスクを回避し安全な医療の提供していくことが求められる。そのため、働き方改革として雇用環境や職場環境を整備して、現場で働く看護師が健康で働き続けられるように努める。さらに、地域の病院として積極的に救急対応ができるよう効率的な病床運営をして経営にも参画していく。

1. 効率的な病床運営
 - （1）多職種連携による急性期病院としての効率的なシステムの構築
 - （2）入退院支援の推進と機能強化
2. 看護の質向上と看護実践の促進
 - （1）専門性を活かせる取り組み、やりがいのある看護実践
 - （2）地域の求められる看護から実感できる医療体制の強化
 - （3）看護倫理を念頭に置き患者の QOL を考慮した対応

3. 人材育成

- (1) 継続教育から計画的な人材育成
- (2) 自己啓発することのできる看護師の育成
- (3) 広い倫理観と安全に対する意識を持った看護師の育成

4. 労務環境の整備と人材確保

- (1) 業務効率化と包括的な取り組み
- (2) 業務改善によるプラチナナース・時短勤務ナースの活用
- (3) インターシップの活用、就職セミナーの参加

5. 経営参画

- (1) 新規入院病床の確保、病床回転率の向上
- (2) 節減に対する効果

13. 事務部

令和3年度は、やはり引き続き新型コロナウイルス対応が最大の課題である。令和2年度は当院の経営を黒字体質に転換する重要な節目の年と位置付けていたが、年度当初に第1回の緊急事態宣言が発出される等、年間を通じて新型コロナウイルス対応に大きく影響され、いくつもの課題が令和3年度以降に積み残されることとなった。

当院は新型コロナウイルスに対し、主に病院の病床・人員の規模と施設の限界を踏まえて、感染対策を徹底しつつ、通常診療の体制維持に努める方針に沿って運営してきたところである。令和3年度も同様に急性期医療の体制維持を継続するため、当部は人員・資材・設備等必要な手配と調整を行っていく。

令和3年度早々に予定されるワクチン接種についてはまず医療従事者、その後の地域住民への実施について、国や都の情報を集め、市当局や市医師会等と連携を図って院内でICTとともに検討の上、スムーズな体制構築を図りたい。また、新型コロナウイルス対応のため国や都から様々な補助事業が通知されており、当院対象の事業については遅滞ない処理が必要とされる。

通常診療体制に関しては、令和2年度に新型コロナウイルス患者対応の影響で大きく下がった病床稼働率を、少なくとも令和元年度水準に戻すことが目標である。一方で外来は受診抑制の影響もあり、今後も完全な回復は困難と判断されるが、発熱外来や電話診療などコロナ禍で必要となった診療体制に人手を取られる部分もあるのが実情である。事務部の業務体制強化は、本部の支援により必要人員の配置を進めて一定の進捗を得ているが、そうした変化後の状況に合わせ、効率的な運用が一層必要となっている。

1. 業務の効率化

医事業務の直営化への切り替え後2年が経過し、日常の業務体制は固まり安定的に運用できていると判断される。今後は業務習熟化を進め、担当業務の精度向上と効率化を目指し、診療に関する情報の迅速な把握と集計、関連部署への周知等、経営改善に直結する役割分担も進める。

また、令和 2 年度に取り組む予定であった受付や会計の混雑の解消や待ち時間の削減、接遇の向上などは新型コロナウイルス対応のため一部しか手掛けることができず、引き続き令和 3 年度の課題とした。この業務効率化は医事課だけでなく、事務部全体で取り組むべき目標である。

2. 健診・ドックの推進

新型コロナウイルス拡大による第 1 回の緊急事態宣言で、健診・ドックは令和 2 年 4 月中旬～5 月末まで休止した。再開後はできる限り受け入れを行ったが、年間件数の減少は必至となった。令和 3 年度は、まず令和 2 年度の減少分を取り返すことを目指す。

そのうえで、やはり健診・ドックは今後需要を喚起し強化していくべき対象として、令和 3 年度中に態勢を整え、感染状況を注視しつつ働きかけを始めることを計画している。

一つは乳がん検診であり、令和 2 年度には日曜に実施してニーズの確認を行い、3 月末にはマンモグラフィ装置の 15 年ぶりの更新を計画している。令和 3 年度には画像精度も向上した新機種が使用可能なことから、受診促進を図っていきたい。

また、MRI 更新後は DWIBS 健診について早期に実施体制を構築することが課題である。こうした状況下で、当初予定した健診・ドック用のソフトウェアの更新準備は延期し、再調整することとして令和 3 年度の課題に残ることとなった。

3. 材料費（薬剤費、診療材料費）、業務委託費の見直し

材料費は入院収益増に伴い令和 2 年度対比増加と試算しているが、医業収益に対する比率を抑え込むことが損益改善の重要点と意識している。改めて見直す予定である。

委託費は MRI と CT の更新による保守契約更新を見込むが、時期による変動も踏まえ現状は前年度並みとしている。その他の委託先については、令和元年度、令和 2 年度と大きく見直しているため、令和 3 年度は細部の確認に留まる予定である。

4. 設備・機器の維持管理

MRI の更新も令和 2 年度から令和 3 年度へ延期され、本来予定していた CT の更新も同年度に着手することとなった。いずれも既存装置は 15 年以上が経過し部品供給終了に至っており、これ以上の使用継続が難しい状況で、更新により故障・修理による突発的な検査中止の懸念がなくなるだけでなく、新型の装置は画像精度や検査時間の短縮等も見込まれ、診療体制の改善に結び付くことが期待される。

それ以外の機器についても経年劣化による更新が必要なものを挙げているが、状況によっては優先順位を入れ替えて実施する可能性もあると考えられる。

5. 災害時の診療体制の強化

令和 3 年度も、市、医師会、地域医療機関、消防、警察等と連携し、災害医療拠点連携病院としての役割を果たすべく災害時の診療体制を強化していく。近年、これまで対策の重点を置いていた地震や火災だけでなく、台風や大雨等災害リスクが高まっており対応力を磨く必要がある。

6. 広報活動の強化

令和 2 年度に、ホームページの更新と病院パンフレットの更新が諸般の事情から延期となった。令和 3 年度には MRI・CT の更新を予定しており、その周知と他院からの利用を促進するため広報資材を作成した活動を計画している。

また、引き続き年 2～3 回『新山手病院 News Letter』を発行し、当院の活動を継続的に周知していく。

VI 新山手訪問看護ステーション（公1）

令和3年度、当ステーションは開設後6年目を迎え、施設運営も安定的に推移している。訪問看護師4名体制で運営し、24時間対応体制をとり、併設の新山手病院退院後の患者だけでなく、地域の在宅支援診療所とも連携して在宅看取りも行っている。そうした実績の積み上げにより、新規紹介、中でも他院からの紹介が毎年増加している。

令和3年度は人員交替の予定はなく、年間を通じて月平均300件以上の訪問件数を目標とする。また、看護師の負担する事務作業を軽減し、より訪問に専念できるよう令和2年度末までに、新たに事務パートを配置する予定としている。

令和3年度の課題としては、月によって大きく訪問数が増減する点を、他ステーションの例なども参考に検討し改善していきたい。また、これまで同様に訪問看護の質の向上と、教育体制の強化を図りつつ、終末期の利用者への対応を進めるとともに、急性期病院としての機能を強化している新山手病院と密に連携を取りつつ、地域への貢献度を高めていきたいと考えている。

Ⅶ 介護老人保健施設保生の森（公 1）

令和 3 年度は、運営方針である利用者の意思および人格の尊重、利用者の立場に立った介護サービスの提供、そして密接な地域との連携を念頭に置き、利用者の在宅復帰を目指すことを目標として組織づくりを行っていく。

施設経営について、令和 3 年度は介護報酬がプラス改定となることが決定された。しかし、引き上げ率は過去の介護報酬のマイナス改定に及ばず、施設を取り巻く経営環境は依然として厳しい状況にある。このような状況においても、引き続き感染対策並びに職員教育に重点を置き、事故予防や施設サービスの提供に努めていく。また、安心して快適な生活環境を作るとともに、職員一人ひとりが設定した目標を達成することで、施設の質的向上を目指しながら積極的な施設運営を行っていく。

1. 施設経営の安定化

令和 2 年度の利用者数は、新型コロナウイルスの発生により令和元年度に比べ入所、通所利用者の減少があった。令和 3 年度においては、感染対策を継続して、1 日平均で入所 98 名、通所 34.4 名を目標とする。

2. 看護・介護科

専門職としての自覚を持ち看護、介護の質を高める。利用者の心身機能維持、向上を図るとともに安心・安全な生活環境を提供する。各部署の協働・連携を密にして、より個別性を重視したサービスを提供し、利用者・家族の満足度向上に努める。また、在宅復帰支援とともに希望される方々には施設での看取りまで提供できるよう環境を整えケアの充実を図る。

- （1）委員会を中心にして業務を見直すことにより、安全に生活できる環境の提供と事故防止に努める。
- （2）医療依存度の高い利用者の受け入れや心身機能向上に努め、看護の質の向上を図る。
- （3）研修会に積極的に参加する。全職員にフィードバックするための伝達講習システムを、感染防止に努めながら企画し実施する。
- （4）施設内研修では、感染防止に努めながら、実践を中心とした研修を職員の負担を考慮した形で計画的に実施する。

3. リハビリテーション科

利用者の ADL（日常生活動作）向上を通じて QOL（生活の質）を高め、在宅復帰に向けての支援、援助を行うことは重要な使命である。リハビリテーションの充実を図るために外部との連携・強化や研修によるレベルアップに引き続き積極的に取り組んでいく。また、感染対策を徹底し、個々の利用者の生活状況やニーズの把握に努め、実生活における機能向上を目的とした訓練を継続していく。

（1）短期集中リハビリテーション

今後も集団訓練を継続する。退院・退所後の早期に利用を開始したケースでは、週 4～6 回の訓練回数を維持し、より効果的な機能回復に取り組む。

（2）在宅支援

カンファレンスや日常での意見交換を充実させ、介護現場での問題点の把握、解決方法等を検討し

ていく。また、在宅復帰がスムーズに行えるよう、訪問・面談での家屋評価・指導も徹底する。

(3) 呼吸器リハビリテーション

呼吸器疾患・肺機能障害者のための呼吸法習得、運動療法、生活指導を行う。

(4) 言語療法

言語療法では、言語訓練・摂食・嚥下訓練において、利用者・家族への症状説明を適宜行う。日常生活に反映できるよう円滑なコミュニケーション方法や食事について留意することをアドバイス・指導し、利用者・家族の満足度向上に努める。

4. 相談指導室

令和3年度は、介護報酬改定後の動向を見極めながらサービス内容を検討していく。利用率の向上、安定した在宅復帰率30%以上を目標に引き続き取り組む。

5. 地域ネットワークの拡充

令和3年度も、利用者の家族、社会福祉協議会、地域包括支援センター、東村山市役所および外部事業者との連携を強化し、地域ネットワークを拡充させていく。

6. 職員教育と研修計画

年間計画をプログラム化し、感染管理、プライバシー保護、高齢者虐待防止、コンプライアンスプログラム等についての意識を向上させる。新山手病院の協力を得ながら安全・感染管理及び緩和ケアに取り組む。特に、各個人のスキルアップのため、危険予知に対する感受性を高めて施設内でのリスクマネジメント等の強化に努める。

介護職は、「痰吸引」や「BLS」等の資格取得者を増やし、急変時の対応がより適切に行われるように取り組む。

令和3年度の全国介護老人保健施設大会において、当施設での取り組みが発表できるように努める。大会に参加して外部の発表や事例を視聴することで、職員の意識を高めることができサービス向上に繋がっていくと考える。

7. 各種委員会の充実

定例委員会の内容を具体的に見直し、業務の改善に伴う質の向上を図る。品質管理委員会・マニュアル委員会を中心に定期的に内部監査とマニュアルの見直しを実施し、組織の質向上に努める。また、編集委員会の活動を見直し、ホームページを使って地域への発信を強化しサービス向上に役立てられるよう取り組む。

8. 整備計画

整備計画については、各階に感染防止のために職員向けの自動手指衛生装置等の導入を予定している。

VIII 居宅介護支援センター保生の森（公1）

令和3年度は、ケアマネジャーの資質向上に努める。また、特定事業所加算算定事業所として、他居宅介護支援事業所との共同事例検討会・勉強会を通じて、質の高いケアマネジメントを行っていく。

さらに、利用者数の確保とサービスの向上を目指し、保生の森、新山手病院およびグリーネスハイム新山手との連携をバックアップする体制を強化していく。

IX グリューネスハイム新山手（収1）

グリューネスハイム新山手は、平成27年3月にサービス付き高齢者向け住宅として東京都登録承認を受けて以来、順調に入居が進んでいた。しかし、令和2年4月以降、2件の退去があり、問い合わせや見学もあったが新規契約を確保できなかった。

令和3年度も、敷地内にある新山手病院、保生の森、居宅介護支援センター保生の森と連携して、健康面でのサポート体制が充実していることをPRしていく。それとともに、入居者が豊かな気持ちで生きがいを感じながら生活できるサービス付き高齢者向け住宅として入居者の確保を目指す。

1. 入居者の住環境の向上

入居者の高齢化が進む中、入居者との意見交換の場として生活向上運営委員会を開催する。これは、安心で安全な環境づくりを提供していくために、感染対策を行いながら定期的に開催していく。

2. レストランのサービス向上

館内レストランは、増築およびエレベーターの設置により、入居者や利用者へのサービスが向上し、車イスの方や障害がある方も利用しやすい環境となった。利用時間も拡張されたので、今後も感染対策を行いながらサービスの向上を図っていく。

3. 健康維持増進の強化

入居者の高齢化による身体機能低下や疾患の進行に対応するため、毎週3日間(月・水・金曜日)、看護師による健康相談を開催して健康面でのサポート体制を充実させる。

4. 集会室の利用

集会室の消毒、換気といった感染対策を徹底する。また、入居者に限定した朝の体操、音楽鑑賞を少人数で開催し、健康維持増進を図っていく。

X 総合健診推進センター（公1）

健診事業を取り巻く環境は、健診価格の抑制要請や他社との競合により依然として厳しい状況にある。水道橋ビルは開設後46年となり、建て替えも検討されている。その間に当センターの赤字脱却を見据えながら経営改善に取り組み、健全経営に転換しなければならない。そのためには、組織の体質改善を図り活性化することが急務である。1）業務分業化と責任の明確化、2）施設健診の運営効率化、3）健診コストの再検討、4）健康経営支援及び広報体制の強化、5）事務系と医療系での問題共有の実現に向け、令和2年に大幅な組織改編等を実施し体制の再構築を行った。令和3年度は、これらを具現化させ、かつ持続可能な事業体として構築していく。

また、新型コロナウイルスのまん延や長期化が予想されるため、感染防止を徹底しながら健診の質を保ちつつ事業を継続していく。まず、受診者が安心して健診を受けられる環境を整備する。それとともに職員が安心して業務を遂行できる安全な健診体制についてもさらに構築していく。

健診現場においては、物理的距離および時間的間隔を保ちつつ、少しでも多くの方々に健診を受けていただけるよう効率化を図る。具体的には、健診体制の見直し、紙ベースの処理からデジタル化ペーパーレス化への移行を目指す。さらに、収支バランスの健全化や業務の効率化を図ることで、より多くの受診者への健診の提供を目指し、収益増大に努める。

また、結核予防会として当センターが果たしてきた歴史的な役割を踏まえ、結核・呼吸器外来の拠点として事業を行う。社会が求めるサービス提供体制を充実させるため、外部からの需要が増加してきた胸部読影要請にも対応していく。そして、昨今、外国人を中心に増えている結核患者に対応すべく、複十字・新山手両病院および各保健所との連携を強化しながら診療体制の強化を図る。

健診事業の発展においては、他の健診関係団体との連携も重視し、共同して国、自治体へ要望・意見を提言していく。

カンボジア健診・検査センター事業の会計については、同センター事業が安定し、黒字基調となるまでは本部の会計として扱うことが決定され、令和2年度期中に会計は移行されている。

1. 事務部

（1）総務課

- 1）令和3年度は、本会共通会計システムの更なる活用を促進し、月次費用計上の迅速化並びに仕入先支払業務の本部一元化に協力する。労務管理では人事等データベース（本部と同）の導入を図り、紙ベースが主体である人事情報のデータ化を促進する。
- 2）センター内感染対策について、資材調達・職員教育の両面からバックアップする。また、在宅勤務（テレワーク）環境構築について、低コストでの実践策を検討し、可能な部署から実証実験を行う。

（2）医事課

- 1）医事業務の効率化のため以下のシステム導入を検討する。
 - ①労災のオンライン請求システム
 - ②顔認証カードリーダー受付機システム

- 2) 健診部門と連携し、無呼吸症候群について外来フォローができる体制（オンライン診療など）を検討する。禁煙外来においても応用（オンライン診療）できるようにする。
- 3) 各保健所との連携を強化し、結核における管理検診、接触者健診等が円滑にできるよう診療部門と協力し努める。
- 4) 公害医学的検査においても、所轄部署と情報共有し受診者が「安心」して受診できるよう引き続き努める。また、これらの結果報告や請求業務においても「正確」「迅速」に行えるよう徹底する。

2. 統括事業部

(1) ネットワーク事業課

令和2年度の渉外業務は新型コロナウイルスまん延の長期化により、訪問しての対面活動が制限される中でWEBを使つての活動が中心となった。渉外活動の難しさを改めて認識した一方、課内での目標に対する共有不足や個々のスキルアップ等、令和3年度に向けての課題が散見された。

ネットワーク事業課は渉外活動に限らず、広い分野での情報配信も機能として担う必要があるため、以下の事業を令和3年度の活動方針とする。

- 1) 各都道府県支部との連携強化により、顧客情報共有を図りながらネットワーク健診の拡大を行う。
- 2) 入札案件は収益性の高い案件に限って応札し、健診における収益性を第一義として対応する。
- 3) 各健診団体との連携により、健診業界を取り巻く情勢の変化や最新情報の発信を顧客及び各都道府県支部へタイムリーに行う。
- 4) 健診における新たなメニュー開発を行い、顧客確保に努める。

(2) 情報システム管理課

各システムの保守・運用を主たる業務とし、業務の効率化・顧客満足度向上のため、令和3年度の計画を以下とする。

- 1) 人間ドック受診者の、顧客満足向上の一環として、スマートフォンアプリの導入・稼働を行う。
スマートフォンと健康診断結果の連携により手軽に健康増進を行える環境を整備し令和3年度の健診リピート率の向上を目指す。
人間ドックの健診結果票の記述内容の差別化を図るため、人間ドック受診者用の結果処理帳票のレイアウトを新たに作成し、顧客満足度の向上を図る
- 2) カンボジア健診システムの保守を引き続き行う。カンボジアと総合健診推進センターのネットワーク健診の運用開始を目指す。
- 3) 近年、進化するサイバー攻撃に対応するため、サイバーセキュリティ対策の防御設計を見直す。
入口対策としてファイアウォールの強化、マルウェア対策にエンドポイント機能の強化を行う。
- 4) 令和4年度には既存システムの運用開始から5年経過するため、令和5年度中の稼働を目指し、RFPの策定を行う。

(3) データ管理課

主に健診工程における健診前事務処理・健診後事務処理を行っているが、顧客毎に仕様が細かく分かれているため、結果的に工数が増えて課全体の負荷に繋がっていることが課題となった。仕様書自体も存在せず担当に属人化しているため、人の流動性を妨げる要因となっている。

データ管理課は、経費削減・業務効率化を行うために、令和3年度の計画を以下とする。

- 1) 顧客仕様書の作成を行う。
- 2) TAK 健診システムでの運用を行いデータの一元化を図る。
- 3) E メールや郵送にて行っている顧客データの受領・取り込みを、健診システムの WEB 機能を使い、取り込む。WEB 機能を使うことにより、双方の業務負担・効率化を図る。
- 4) ネットワーク健診の結果処理において、所見項目を各健診機関のものとし、総合健診推進センターにて行っていた所見の付け替え処理を止める。
- 5) 主にマッチング処理等に RPA の導入を行い、業務の効率化を目指す。
- 6) 精度向上と原価低減に向け、印刷・封入業務を一括で請える業者選定を進める。

(4) 出張健診課

1) 顧客満足度の向上

- ①施設予約関連（漏れ者、二次検査等）の対応を強化する。
- ②内視鏡年間受診枠をユーザー別に設定することにより、早期計画の作成を行う。
- ③施設健診課（予約担当）との連携強化により、顧客サービスの向上を図る。

2) 委託業者の強化

- ①委託業者へのマニュアル遵守の徹底を図ることにより、一層の品質の向上を図る。

3) 収益性の向上

- ①コロナ禍において3密の回避を図ったことにより、収益が悪化した。その回復のため、顧客に対する収入額の見直しを行う。
- ②春期及び秋期に偏る健診時期の繁忙期を閑散期へ移行することにより、業務の平準化を図る。
- ③オプション項目の勧奨、インフルエンザ接種の拡大を行う。
- ④年間日程調整を早期に取り組み、効率的な運営を図る。

(5) 施設健診課

人間ドック及び来所健診等を所管する施設健診課では、既存の顧客を維持するとともにオプション検査拡充のため、事前案内の強化や当センターホームページの随時更新等が対応できる体制を構築する。併せて新規顧客獲得のため、ネットワーク事業課と協業して活動し、広報活動を強化する。

また、近隣の医療機関と連携し、オプション項目としての脳ドック・上腹部MRIドック受診体制が構築されたので、受診勧奨に取り組む。

コールセンターについては、顧客サービス向上のために、作業効率を上げることでさらに正確かつ迅速に対応できる体制に整備する。

- 1) WEB での健康診断予約の利用を顧客に促し拡大する。
- 2) 施設健診課業務を再編し、各職員担当業務のバックアップ体制を構築する。

- 3) ネットワーク事業課と協業して新規顧客獲得に努める。
- 4) 顧客先とのコミュニケーションを強化してオプション検査の獲得に取り組む。

(6) 広域支援課

- 1) 「福島県県民健康調査」受診率向上及び実施の効率化・作業精度の向上
 - ① 県外（小児・成人）及び県内健診予約開始時期の厳守。（県外小児 7 月第 2 週・県外成人 7 月第 3 週・県内 8 月第 3 週）
 - ② 県外（小児・成人）及び県内健診開始時期の厳守。（県外小児 8 月 2 週・県外成人第 3 週・県内 10 月第 1 週）
 - ③ 予約業務・結果処理の進捗確認を行い、作業効率向上と健診結果の適正な処理日数で結果票を受診者へ提供し受診者サービスを向上させる。
 - ④ 検体会社からのデータを健診標準フォーマットへの移行をする。
 - ⑤ キャンセルを減らすため、ショートメールにより受診日前に受診案内を行う。
 - ⑥ 結果とりまとめ委託先との業務負担確認・変更を確認し、業務効率を行う。

(7) 読影事業課

読影事業課では、令和 2 年度は新読影システムの更新を図り、データ通信のオンライン化（読影の依頼申請と結果返却をネット回線使用）を実現して 43 万件の読影依頼に対応したが、一方で事務処理に非常に手間がかかり、これ以上の事務処理が困難な事が分かった。

読影事業課としては、令和 3 年度に以下の内容でシステム機能を改修して事務処理が 50 万件に対応できるシステムを構築する。

<改修箇所>

- 1) 報告書関係
振分け機能、納期日の自動更新、結果報告書・確認一覧機能簡素化、全体動作速度アップに努める。
- 2) 読影レポート関係
判定機能の見直し、コメント定型文設定、一読修正機能、画像反転機能、検索速度アップに努める。
- 3) 読影医師の確保
以上より、令和 3 年度は一部システム改修を行い 50 万件まで処理可能な読影システムの充実を図り、令和 4 年度から実施予定の町田市肺がん検診（3 万件～5 万件）、品川区肺がん検診の獲得を目指す。
- 4) 町田市、品川区肺がん検診を獲得するため、令和 3 年度前半にシステムの改修を終了し、処理機能の検証を実施する。

(8) 健康支援課

保健指導全般を行っている「生活習慣病予防推進課」とネットワーク事業課内の「公報」及びセンター長が所管する「統計解析」の機能を統合し、新たな組織として「健康支援課」を令和 2 年 7 月 15 日に新設した。

健康支援課の主たる業務としては、1) 特定保健指導、2) 健康経営のサポート、3) 広報、4) データ解析である。

1) 特定保健指導

特定保健指導は、生活習慣病の発症するリスクが高く、生活習慣の改善による生活習慣病の予防効果が多く期待できる方に対して、生活習慣を見直すサポートを行う業務である。一方、国が進める医療費適正化計画では特定保健指導の参加で医療費の低減に繋がる可能性が報告されていることから、特定保健指導の実施率向上が重要な位置づけとされている。

【計画】

特定保健指導の実施率向上を目指す保険者に対して、当センター受診者の当日階層化により保健指導の分割実施を提案する。関係部署と連携を図り 3 名～4 名／日の分割実施を目標にする。

2) 健康経営のサポート

現在、多くの企業は「健康経営」として、従業員等の健康保持・増進の取り組みを将来的に企業の収益性等を高める投資であると考え、経営的な視点から戦略的に取り組んでいる。健康支援課は、これらの取り組みに対して、産業保健を通じたサポートをすることによって、顧客との関係性を強化し健診事業のサービスを提供する。

【計画】

令和 3 年度より新規に受託した事業所に対して、産業医の紹介事業を積極的に行う。

3) 広報活動

当センターには対外的に情報発信活動を担当する部署が無かった。今後の広報活動により総合健診推進センターの様々な取り組みを内外に発信し、センターの認知度や価値を高める。また、新たな健診メニュー開発を担う。

【計画】

ホームページのリニューアルにより、当センターの取り組みを内外に発信する。また、脳ドックに続く新たな健診メニューの開発を行う。

4) データ解析

健診におけるあらゆるデータの分析を行い、様々な事業展開のためのエビデンスの確立を行う。

3. 国際健診部

(1) 国際健診課

カンボジア国健診・検査センター事業について、令和 2 年度期中より会計を本部へ移行したが、健診事業支援として必要時には各課エキスパートを擁せし、センター運営に寄与していく。

また、カンボジア現地における顧客獲得活動について、日本国内での支援助力活動を積極的に行う。

4. 診療部

(1) 臨床検査科

1) 受診者・患者サービスの向上

- ①人間ドックに関する新しい検査の導入、待ち時間短縮を行う。
- ②結核・新型コロナウイルスなど感染症の診断・対策に必要な検査体制強化に努める。
- ③受診者滞在時間短縮に向けて、運用の改善を行い職員間の連携を強化する。
- ④超音波検査を9名から12名に増やし、検査枠増加に対応できるようにする。
- ⑤受診者受け入れ可能な予約枠増加と適切な感染予防に対応できるよう人員の養成を行い、顧客が安心して受診可能な体制を整える。

2) 検査機器・検査システムの効率化

- ①出張健診の業務内容を見直し、人員の効果的な配置とコスト削減に努める。
- ②機器の計画的な更新・点検を行い、機器の予防保全を強化する。
- ③生理機能検査の電子データ化と臨床への情報提供を強化し迅速な診断ができるよう連携を行う。

3) 技術能力の向上と業務の効率化

- ①関連医療施設での相互研修体制を構築し、結核予防会の臨床検査水準の向上に努める。
- ②学術研究・技術研修、学会への積極的な参加を行い、総合的な医療知識・技術の向上に努める。
- ③日本臨床検査技師会精度保証施設認定を維持し、精度の高い検査室運営を行う。

(2) 放射線科

1) 安心、安全な健診の提供①安全な検査実施への体制強化

アウトソーシングする際、派遣技師には事前に徹底した検診車の教育を受けさせるために委託先との申し送りや教育方法を行い操作ミスがでない安全な検査を実施する。

②認定技師及び施設認定の充実と精度管理の実施健診に必要な資格は取得して精度の高い健診を提供する。

- ・肺がんCT検診認定機構の肺がんCT検診施設認定を取得してCTの精度管理体制を整える。
- ・肺がんCT検診認定（現在3名取得済）の資格取得（全員）。
- ・検診マンモグラフィ撮影技術認定の資格取得及び更新（女性技師全員）。
- ・胃がんX線検診に関する認定資格の取得（全員）。

③新規検診車製作

検診車の老朽化が進んでおり、検診車や撮影装置の部品調達が出来なくなる可能性がある。巡回の事業継続する上で新規に検診車を配備するため、日本宝くじ協会が行っている検診車の助成制度を活用する。そして、新規検診車の配備を計画的に行われるような資料を作成し提供する。

④撮影装置の維持管理所内装置や検診車装置の老朽度を検証するために、不具合が発生したら不具合ノートを記入して装置の状況を常に把握する。顧客に保守管理が正しく行われていることが説明できるように保守契約を強化する。始業前と終了後および閑散期には装置周りの清掃を行い、美化維持に努める。

- ⑤学会、勉強会の積極的な参加と検査に関する最新情報の共有検査の質を高めるために、外部主催の学会や勉強会の参加および内部勉強会を開催する。また、その内容を科内で共有できるように発表の場を設ける。

2) 効率化の推進

- ①読影レポーティングシステム（MC-R）のペーパーレス化を図る。紙運用になっているドックや来所健診の1読影が、現状紙運用になっているので、読影に関して所の方針がペーパーレスになり次第、わかりやすいMC-Rマニュアル作成し推進し改善に寄与する。放射線科に関する全ての読影入力をペーパーレスして入力内容が時系列で追えるよう改善する。

3) 収支改善への努力

①検診車の有効利用

配車に関しては、出張健診課と協議して適切な検診車の体制を確立する。また健診の平準化が行えるような体制づくりをする。

- ②センター内及び出張健診の撮影人数を随時、把握して最小限の人員配置でコスト削減に努める。

(3) 保健看護科

1) 健診受診者・外来患者満足していただける医療を提供する。

①職能と医療技術の向上に努める

研修、講習に参加する他、日常業務でもグループ外の業務も担当し、職能を広げ、個々のスキルアップを図る。

- ②地域の保健所や結核研究所と連携を図り結核診療に貢献する。

リモートでのDOTS会議を推進し他部署との連携を充実させる他、結核研究所の講習に講師及び受講生として参加し、結核診療に携わる人材の育成を図り、結核対策事業に貢献する。

- ③外来及び健診業務でのペーパーレスの推進に努める。

外来の検査予約を電子カルテで実施することや、健診で使用している紙帳票を見直し事務作業の効率化を推進し、より良い受診者対応を行う時間を確保する。