

## 2022 年 重点活動(案)

### 1. 日本を低蔓延国にするための提言、啓発活動

定款 1: 医療従事者、政策決定者や一般市民に対して、情報提供や研修を通じて結核に関する啓発活動を推進する事業

定款 2: 結核対策支援を促進するために、会員や諸団体での会議、事業等による交流を促進する事業

定款 3: 政府省庁間、NGO、職能団体や民間企業の協力下で、日本の国内及び国際結核対策への参加の協力や調整をする事業

定款 4: 国際的な結核対策への日本の貢献を高める適切な政策や優先事項を提言する事業

#### <背景>

ストップ結核ジャパンアクションプラン改定では、以下を目標とし、重点としている。

- 2025年中間目標を罹患率7(罹患率の減速速度 年7.5%)とする。  
外国出生者や高齢者の結核対策に一層取り組む等、が重要となる。
- 2035年目標を罹患率2(罹患率の原則速度 年12%)とする  
新たな対策技術の開発及び適用を前提とする。

2020 年日本の罹患率は人口 10 万対 10.1(前年 11.5),47 都道府県中 32 は低蔓延状態になり、患者数(12,430 人)は前年より 13.7%の大きく減少した(2017 年から 2019 年の減少率 7%)。引き続き新型コロナウイルス感染症(コロナ)の結核医療への影響が懸念された。患者発見では、定期健診での発見が 32%減、接触者検診では 31%減、有症状での医療機関での発見は 10%減少した。接触者検診では、家族外の接触者検診からの発見の減少が顕著であることから、保健所でのコロナ対応への人的資源の振り分け等の影響が推測された。また、潜在性結核感染症の届出数も 29%と大きく減少した。

#### <提言/啓発内容>

- コロナの流行時であっても結核対策に遅れが生じないように、結核への意識向上、注意喚起
- 将来パンデミックを見据えた医療体制構築と結核医療の確保
- その他

#### <活動>

- 関係団体と協力連携をし、病院、クリニックなどへの結核啓発ポスターの掲示。
- 結核関連予算にかかる要望
- ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟、ストップ結核ジャパンアクションプラン関係者に対する情報提供、提言活動。
- 世界結核デー(3/24)、結核予防週間(9/24-30)には、関係団体と協力連携をし、イベント開催の検討をする。

- 記者会などでのマスメディア情報提供。
- SNS を通じた情報発信。

## 2. 世界の結核対策推進のための提言、啓発活動

定款 1: 医療従事者、政策決定者や一般市民に対して、情報提供や研修を通じて結核に関する啓発活動を推進する事業

定款 2: 結核対策支援を促進するために、会員や諸団体での会議、事業等による交流を促進する事業

定款 3: 政府省庁間、NGO、職能団体や民間企業の協力下で、日本の国内及び国際結核対策への参加の協力や調整をする事業

定款 4: 国際的な結核対策への日本の貢献を高める適切な政策や優先事項を提言する事業

定款 5: 国際的貢献を推進するための国内の拠点や人材育成を推進する事業

### <背景>

- 新型コロナウイルス感染症(以下コロナ)のパンデミックは、2020 年から 2021 年に健康、社会、経済に甚大な影響をもたらし、結核ケアの提供、アクセス、診断にも甚大な影響があった。各国からの結核患者登録数や患者発生率、死亡率にも多大な影響があった。WHO では、必要な結核サービスへのアクセスを回復するための緊急措置を講じることを求めるとともに、結核の研究とイノベーションへの投資を倍増させること、保健分野をはじめとする様々な分野で協力して行動することを求めている。2023 年の国連総会結核ハイレベル会合を視野にいれて活動を行う。(2022 年までに結核患者 4000 万人を診断・治療するという UNHLMTB 目標は達成できないと予測(高まん延国 27 か国のデータによる予測で 85%以下の達成)。

### <啓発/提言内容>

- コロナによる結核への壊滅的な打撃の認識  
2020 年に結核の治療を受けた人は 570 万人と推定され、前年より 21%減少。未治療の結核患者は 430 万人と推定され、その半分が死亡する可能性がある。2021 年 9 時点までのデータでは、結核の診断・治療を受けた人はさらに 120 万人減少と推定。2015 年から 2020 年の結核による死亡者数は世界全体で 9.2%しか減少しておらず、2020 年のマイルストーンである 35%への道のりの約 4 分の 1。
- 結核への資金確保  
結核対策に使用できる資金は年間 65 万億ドルで、国連総会結核ハイレベル会合 (UNHLMTB) の誓約の半分以下。Stop TB Partnership では、グローバルファンドの結核への配分を大幅に増やすなど、現在結核に提供されている資金の少なくとも 2 倍は投じなければならないと警告している。  
2022 年は、グローバルファンド第 7 次増資会合(米国)を啓発の視野に入れる。グローバルファンドが支援する疾病の死亡原因のうち半分以上が結核であるのも関わらず、18%しか結核に配分されていない。
- コロナによって世界の保健システムの脆弱性が浮き彫りになった。UHC と結核の相互補完性の再認識。
- 将来パンデミックへの準備として、結核対策の活用・結核対策重要性の再認識。公平性の確保。費用対効果。結核への介入はあらゆる公衆衛生分野の介入の中で最も費用対効果が高い。(結核の予防とケアに 1 ドルを投資すると 43 ドルの投資効果がある。
- コロナパンデミック対応に投入された資金の結核・HIV・マラリアへの活用。
- 結核新ワクチンの必要性
- 小児結核

2022 年までに 115,000 人の耐性結核の子供を治療するという UNHLMTB 目標の 20%程度しか達成できないと予測。

- 多剤耐性結核(MDR-TB)が、薬剤耐性(AMR)関連死の 3 分の 1 を占めていることの再認識

#### <活動>

- G20 関連での提言(世界結核議連(GTBC)と連携)
- ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟総会開催働きかけと情報提供、提言。
- GTBC、Stop TB Partnership と連携した情報提供、提言、イベントへの参加促進。
- 記者会等でのマスメディアへの情報提供。
- 世界結核デーでは、Stop TB Partnership、WHO のアドボカシーに連携した活動を行う。
- 適宜ウェビナーなど開催。
- SNS を通じた情報発信。
- Stop TB Partnership Global Plan2023-2030 へのインプット

### 3. 革新的技術の早期実現に向けた提言、啓発活動

定款 1: 医療従事者、政策決定者や一般市民に対して、情報提供や研修を通じて結核に関する啓発活動を推進する事業

定款 4: 国際的な結核対策への日本の貢献を高める適切な政策や優先事項を提言する事業

#### <背景>

新型コロナウイルス感染症のような問題への対応と同時に、それと共存していく保健システムの強化が必要である。結核患者の遠隔ケアとサポートを最大化するデジタル技術の利用拡大が WHO により推奨されている。結核の新規ワクチンの必要性が強調されている。

#### <STBJ 活動>

- 新型コロナウイルス感染症や将来のパンデミックへの対策と共存していくシステム構築の必要性を踏まえ、有用な革新的技術の開発と導入・普及をめざして日本初の技術やノウハウが活かされるように啓発、環境整備などに向けた提言。
- 日本の結核対策と新技術を特にアジアを中心とする新興国・途上国の結核対策に活用し、世界目標達成に貢献するべく支援する。特にアクションプランフォローアップ会合やストップ結核ジャパンパートナーシップ推進議員連盟を通して後押ししていく。

#### <早期実用化を期待される研究課題>

- 新規結核ワクチン
- 副作用が少なく、抗菌作用が強く、服薬期間を短縮する革新的な新抗結核薬及び治療レジメン(特に薬剤耐性結核)
- 診療現場で迅速正確に診断できる革新的診断技術やそのための新規バイオマーカー
- 潜在性結核感染症に関する研究: より正確な感染の診断や発病リスクの予測が可能なバイオマーカーや副作用が少なく短期の治療法
- 薬剤感受性の早期判定が可能な革新的診断技術(全ゲノム解析による薬剤感受性検査法の)

- 開発と積極的な活用を含む)
- デジタル技術の活用: 患者データ収集・管理, 臨床データの転送, 患者教育, 臨床診断支援(CAD等), 患者服薬支援・管理

Source: ストップ結核ジャパンアクションプラン 2020-2021 改定

### <革新的技術の早期実現のための課題>

#### 1. 技術革新のための資金確保

国連ハイレベル会合(UHLM)における政治宣言では、2022年までに技術革新に対する資金を年10億ドルから20億ドルに倍増することが盛り込まれた(STBPでは年7億ドルから20億ドル)。日本政府はUHLMの議長国を務めた立場であり、資金の確保を行う必要がある。

#### 2. 臨床治験実施体制の充実

- (1) レジメン開発のための多国間国際治験の公的研究費の必要性
- (2) 治験に際して検査薬を含む薬剤を提供した企業に対する優遇措置(提供した治験用薬剤の免税)
- (3) 公的CRO(Contract Research Organization: 開発業務受託機関)を含め臨床治験センターの充実

#### 3. End TB Strategyの達成のために優先すべき技術開発(実現までのタイムライン順)

- (1) 高感度尿中LAM(富士フィルム)
- (2) AIを応用したcomputer assisted diagnosis(CAD)(富士フィルム)
- (3) ゲノム解析に基づく薬剤耐性予測(WHOが開発ガイド刊行)
- (4) 臨床検体からゲノムを簡便かつ高精度に抽出する技術
- (5) 発病予測を高精度で可能なバイオマーカー開発
- (6) 新薬(大塚)
- (7) 新ワクチン

#### 4. 新技術の早期承認への支援

- (1) 治験の技術支援
- (2) PMDAの国際的連携の促進

#### 5. 新技術の国際展開への支援

- (1) 各国におけるフィールドテストの支援(相手国の人材育成)
- (2) プロジェクトとの連携(JICA, 外務省, その他)

Source: 結核研究所所長 加藤誠也