

日本入国前結核健診の手引き

2024年12月

厚生労働省

健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

本手引きは、英文の Japan Pre-Entry TB Screening Technical Instructions December 2024 を元に、
参考のため和文にしております。

略語表

BCG	Bacille Calmette-Guérin カルメット・ゲラン桿菌 (BCG)
CJPQA	Center for Japan-Pre-entry TB Screening Quality Assessment 入国前結核スクリーニング精度管理センター
CXR	chest X-ray 胸部レントゲン撮影
DST	drug susceptibility testing 薬剤感受性検査
J-IMS	JPETS Information Management System JPETS 情報管理システム
IGRA	interferon-gamma release assays インターフェロン γ 遊離試験
INH	isoniazid イソニアジド
JPETS	Japan Pre-entry TB Screening program 日本入国前結核健診事業
LTBI	latent tuberculosis infection 潜在性結核感染症
NAATs	Nucleic Acid Amplification Tests 結核菌核酸増幅試験
QFT	QuantiFERON クオンティフェロン
RIF	rifampicin リファンピシン
TB	Tuberculosis 結核
TST	tuberculin skin test ツベルクリン反応検査
WHO	World Health Organization 世界保健機関

目次

章	章題	頁
1	中長期在留のための在留資格認定証明書又は査証申請者に対する日本入国前結核健診の概要	3
2	健診医の役割	4
3	健診の流れ	6
4	健診への同意取得について	15
5	身元確認について	16
6	胸部レントゲン検査	17
7	喀痰結核菌検査	20
8	健診結果後の流れ	23
9	結核非発病証明書の有効期間	26
資料 A	健診医療機関の運営体制	27
資料 B	結核非発病証明書*	30
資料 C	同意書*	32
資料 D	入国前結核健診結果に関する情報提供書*	34
資料 E	喀痰採取の手順	36
資料 F	結核治療終了報告書*	41
資料 G	結核治療歴に関する情報提供書*	43
資料 H	胸部レントゲン検査の手順	46
資料 I	胸部レントゲン写真の読影	48
資料 J	胸部レントゲン検査報告書*	52
資料 K	他医療機関へ結核患者を紹介する際の医療情報提供書*	54

上記資料のうち、アスタリスク（*）が付いているものに関しては、JPETS Information Management System（JPETS 情報管理システム、以下 J-IMS）から直接出力する。

第1章 中長期在留のための在留資格認定証明書又は査証申請者に対する 日本入国前結核健診の概要

- 結核は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律において、二類感染症に規定されている。出入国管理及び難民認定法（以下、入管法）においては、二類感染症の患者であることを上陸拒否事由として定めており、結核の患者である外国人は本邦への上陸は原則として認められない。
- 本手引きは、日本政府により承認された者が、入管法の求める結核を発病していないことを示すための健診を行う上での技術的指導を提供することを目的とする。
- 公益財団法人結核予防会結核研究所入国前結核スクリーニング精度管理センター（以下、CJPQA）は日本政府より、日本入国前結核健診事業（以下、Japan Pre-Entry TB Screening, JPETS）の運営を委託されている。JPETS に関する問い合わせは、CJPQ（center_jpqa@jata.or.jp）にメールにて行うことが可能である。なお、その際に厚生労働省（tb_screening@mhlw.go.jp）を CC に入れることとする。問い合わせを行う場合、胸部レントゲン写真や申請者を特定可能な情報については送付してはならない。
- 本手引きにおける「健診」とは、日本での中長期在留のための在留資格認定証明書又は査証を申請する者（以下、申請者）の結核発病の有無について評価する過程を指すものである。本手引きにおける健診の目的は、活動性結核を発病している疑いのある申請者を発見することである。さらに、この健診によって活動性結核が早期に診断されて、適切な治療を受けることにより、申請者本人の健康維持とともに当該国における結核対策の推進に寄与することも目的としている。
- 結核は、結核菌群に属する菌の感染によって起こる感染症である。結核菌の体内での活動性により、結核に関連する症状ないし兆候のある活動性結核と、結核菌感染が臨床的な症状ないし兆候を引き起こす前の潜在性結核感染に大別される。本健診では、健診受診時において活動性結核を発病している者、すなわち、喀痰菌検査陽性の肺結核、気管・気管支結核、咽頭・喉頭結核を発病している者の発見を目的とする。本健診によって発見することを意図はしていないが、その他の活動性結核で、抗結核薬による治療が必要な結核を発病している者が発見された場合には、活動性結核と同様に入国前に結核の治療が必要である。潜在性結核感染の発見は本健診の目的には含まない。
- 本スクリーニングの対象者及び根拠規定については、厚生労働省ホームページからガイドラインを参照すること。（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou03/index_00006.html）

第 2 章 健診医の役割

- 申請者の健診は、日本政府によって指定された健診医療機関（以下、健診医療機関）に所属し、予め登録された健診を担当する医師（以下、健診医）によって実施される。健診医療機関は、登録されている医師の一覧を日本政府に提出し、変更があった場合、速やかに届け出る。健診医療機関及び健診医の運営上の体制は、資料 A を参照する。
- 健診医は、本手引きに基づいて申請者の健診を行う。申請者に活動性結核の疑いがないことを確認した場合に、結核非発病証明書（資料 B を参照）を発行する。なお、結核非発病証明書は JPETS 情報管理システム（以下、J-IMS）より発行されたもののみを有効とする（J-IMS に関しては後述する）。
- 健診医は、在留資格認定証明書交付申請または査証申請のために、健診終了後に結核非発病証明書を紙媒体（1 枚）及び電子媒体で発行する。申請者が、追加で紙媒体の結核非発病証明書の発行を希望する場合の料金は、各健診医療機関の判断に委ねられる。
- 健診医は、申請者の身元確認を行い、全ての健診過程を把握し、結核非発病証明書を発行するか否かを決定するために、専門的見地から判断を下す責任がある。
- 健診医は、健診によって申請者が活動性結核であることが確認された場合、申請者が直ちに治療を受ける必要があることを明確に伝え、健診医療機関で治療を開始するか、あるいは結核医療機関に紹介しなければいけない。結核医療機関とは、WHO による結核診断・治療ガイドラインや当該国の結核診療ガイドラインなどに基づき、品質が保証された検査試薬・機器や抗結核薬を使用して結核の診断及び治療を実施する医療機関を指す。
- 健診医は、申請者の培養検査結果について検査機関から薬剤耐性との報告があった場合（第 7 章を参照）には、このことを結核の治療を実施する医療機関に遅滞なく通告する。
- 当該国の法令あるいは公衆衛生上の規定として、活動性結核を診断した際に、申請者の出身地の地域、地方あるいは国の関連当局への報告が求められる場合には、健診医は当局へ報告を行った上で、その事実を健診医が所属する医療機関で記録しなければならない。
- 健診医が他の結核医療機関に申請者を紹介した後に、申請者が活動性結核と診断された場合、健診医はその結核医療機関の担当医師に関連当局への報告を行うように要請する。
- 健診医療機関は、申請者の個人情報、健診結果、結核治療に関する情報など、JPETS に関する全ての情報を J-IMS に入力し、管理する。健診医は J-IMS に登録される情報の正確性について責任を負う。J-IMS に関する詳細は「J-IMS の手引き」を参照する。

- 健診医療機関が結核菌検査を実施しない場合は、少なくとも結核菌の塗抹検査及び培養検査を、検査機関に委託することができる。
- 健診医療機関は、第 7 章に記載されている指示に従って、結核菌検査を実施可能な検査機関に結核菌検査を委託する責任がある。

第3章 健診の流れ

1) 概要

- 健診医療機関は、申請者の受診希望に対して受付後5営業日以内に受診日を決める。
- 健診医は、全ての申請者に対して、健診の目的や内容について必要に応じてリーフレットなどを使いながら、十分に説明し、同意を得る。
- 申請者は、同意書（第4章、及び資料Cを参照）の必要項目を全て埋めなければならない。
- 申請者が家族で渡航する場合、健診医は、可能な限り家族全員が同日に健診を受診できるよう配慮する。
- 未成年の申請者は、法的保護者同伴のもとで健診を受診する。未成年の定義は、健診や同意取得における責任が問われた場合の司法的判断を下す当該国の法律に則るものとする。
- 健診方法は、基本的に胸部レントゲン検査とする。その他の検査（例：ツベルクリン反応検査（TST）、インターフェロン γ 遊離試験（IGRA）は、5歳以上の申請者に対しては、費用を申請者が負担する場合であっても、胸部レントゲン検査の代用としては認めない。
- 健診の必要性の有無は、BCG接種歴によって左右されない。
- 問診・身体検査及び胸部レントゲン検査の全てにおいて、活動性結核又は陳旧性肺結核を疑う所見が認められなかった申請者に対しては、活動性結核は非発病であると診断し、結核非発病証明書を発行する。また健診医は「入国前結核健診結果に関する情報提供書」（資料Dを参照）を作成し、JPETS終了時に結核非発病証明書とともに申請者に提供する。
- 問診・身体検査又は胸部レントゲン検査のいずれかにおいて、活動性結核又は陳旧性肺結核を疑う所見が認められた全ての申請者は、喀痰検体（連続する営業日3日間の各日に採取した3検体）による結核菌検査（以下、喀痰検査）の対象とする（第7章及び資料Eを参照）。
- 喀痰検査から結核菌が検出された場合は、活動性結核と診断し、結核非発病証明書は発行しない。
- 健診医は、結核患者の治療を実施する義務はないが、その治療を実施する場合には、当該国における結核対策指針及びWHO治療ガイドラインなどに沿った結核治療を実施する。抗結核薬は、WHOの推奨する品質保証を受けた薬剤を使用する。

- 健診医療機関は、他の結核医療機関において実施される結核治療の質について責任を負わない。しかし、申請者の結核治療がどこで行われようと、健診医は申請者の結核治療のモニタリングを行い、可能な限り、治療開始日、治療内容、治療成績などを含む治療情報を収集するよう努める。
- 肺結核の治療終了は、治療終了から30日以内の2回の喀痰培養陰性をもって確認する。その際の喀痰は健診医療機関が指定する検査機関（以下、検査機関）に提出、検査されなければならない。
- 肺外結核の治療終了は、治療を担当した結核医療機関の担当医の判断によるものとする。
- 喀痰検査から結核菌が検出されないが活動性結核の疑いが残る場合の対応については、第8章を参照のこと。

2) 健診申請者の区分と健診の内容

健診申請者には、健診受診時15歳以上、5歳～14歳の小児、5歳未満の小児、妊婦の4つの区分がある。

健診の一般項目

以下の健診項目は全ての申請者において適用される。ただし妊婦、5歳～14歳の小児及び5歳未満の小児については次項以降に示す注意点がある。

- 問診
 - 以下の項目を全て聞き取る。
 - 健診受診日の3か月以内の症状：咳、痰、血痰、寝汗、体重減少、リンパ節腫脹、発熱（37.5度以下の微熱も含む）。
 - 結核の既往歴：
 - *申請者に活動性結核既往歴の有無を確認する。
 - *初回のJPETSで活動性結核と診断され、結核の治療（治療を受けた場所に関わらず）を完了した再申請者については、健診医は申請者から「結核治療終了報告書」（資料Fを参照）を受け取り、「結核治療歴に関する情報提供書」（資料Gを参照）を作成し、健診終了時に結核非発病証明書とともに申請者に渡す。「結核治療歴に関する情報提供書」（資料G）は、申請者が日本入国後に医療機関を受診する必要があった場合に、日本の保健医療関係者に、申請者の結核の治療歴に関する情報を提供するものである。

- 健診受診日から2年以内の活動性肺結核患者との濃厚な接触歴：
 - *申請者の同居家族が過去2年以内に肺結核と診断されたか否かを確認する。
 - *申請者が過去2年以内に肺結核患者と濃厚な接触があったか否かを確認する（濃厚接触とは、肺結核患者と長期間（数日間以上）の住居、密閉された同じ空間、その他の囲まれた環境の共有と定義する）。
- 免疫不全：
 - *申請者が現在、あるいは過去6か月以内に免疫不全（HIV感染、慢性腎不全、悪性腫瘍など）の状態にあるか、又は状態と診断されたかを確認する。
 - *申請者が現在、あるいは過去6か月以内に免疫抑制剤（ステロイド、抗がん剤、抗リウマチ薬など）を使用しているか、又は使用していたかを確認する。
- 身体検査
 - 胸部聴診（呼吸音）
 - 頸部の視診・触診（頸部リンパ節）
 - その他健診医が必要としたもの
- 胸部レントゲン検査（5歳未満の小児を除く）
- 喀痰検査（問診、身体検査、胸部レントゲン検査のいずれかにおいて活動性結核を疑う所見を認めた場合）

妊婦における注意点

- 妊娠中、特に妊娠初期における胸部レントゲン検査の胎児への影響は小さいものの、一定のリスクが伴う。従って、妊娠初期における胸部レントゲン検査は推奨しない。以下の2つの代替の選択肢がある。
 - (1) 出産後まで健診（及び在留資格認定証明書交付申請又は査証申請自体）を延期する。
 - (2) 二重の鉛保護シールドを装着した上で、胸部レントゲン検査を行う。

いずれの場合にも、十分な説明・カウンセリングを実施した上で同意を取得し、適切な形で記録に残す。
- 特例として、妊娠中の申請者が、今回の申請から過去3か月以内に申請時の健診医療機関と同一の医療機関において胸部レントゲン検査を受けており、(1) 申請時点で結核を疑う症状がな

く、かつ（2）過去2年以内に活動性肺結核患者との濃厚な接触歴がない場合に限り、過去3か月以内の胸部レントゲン検査の結果で代用できる。

5 歳未満の小児における注意点

- 5歳未満の小児に対する健診項目は次の通りである：症状の有無の確認、結核既往歴の有無の確認、活動性肺結核患者との家族接触歴の有無の確認、免疫不全の状態及び免疫抑制剤使用の有無の確認。上記いずれかの1つにでも該当する場合は、15歳以上と同様に胸部レントゲン検査を行う。結核既往歴、結核患者との接触歴が不明の場合も胸部レントゲン検査を行う。
- 上記健診項目のいずれにも該当しない場合、TST 又は IGRA を実施する。TST の判定は、各国結核対策ガイドラインもしくは米国疾病予防管理センターによる判定基準に従う。IGRA の判定は製造会社記載の判定基準に従う。
- IGRA は、WHO の承認を受けた"Qiagen QuantiFERON-TB Gold Plus", "WANTAI TB-IGRA" もしくは "Oxford Immunotec T-SPOT.TB"のいずれかを使用する。
- TST 又は IGRA の検査結果が陰性だった場合：結核非発病証明書を発行する。
- TST 又は IGRA の検査結果が判定保留・判定不能だった場合：判定保留や判定不能は「陰性」と解釈しない。IGRA の判定保留・判定不能の場合、可能であれば初回の検査法とは異なる検査法を用いて再検査を行う（初回の IGRA 検査に QuantiFERON（以下、QFT）を用いた場合、再検査には T-SPOT を用いる）。異なる検査法を用いることが不可能である場合には、同じ検査法でも可とする。再検査に伴う追加費用は、申請者から徴収しない。
- 再検査の結果が判定保留・判定不能だった場合：胸部レントゲン検査を行う。胸部レントゲン写真において異常陰影が認められなかった場合には、活動性結核は否定され、感染性の有無については不明とし、潜在性結核感染症の治療の要否を評価するための医療機関への紹介は不要とする。結核非発病証明書を発行する。胸部レントゲン写真において、異常陰影が認められた場合には、15歳以上の申請者と同様に喀痰検査を実施する（第7章を参照）。
- T-SPOT の結果がボーダーラインだった場合：可能であれば初回の検査法とは異なる検査法を用いて追加費用なしで再検査を行う（すなわち QFT を用いて再検査を行う）。QFT が不可能な場合、初回と同じ検査法（すなわち T-SPOT）による再検査を追加費用なしで可とする。T-SPOT による再検査の結果が再びボーダーラインだった場合、スポット数が5は「陰性」、スポット数6あるいは7は「陽性」と解釈する。再検査の結果が「陽性」と解釈された場合には、胸部レントゲン検査を行う。「陰性」と解釈された場合には、結核非発病証明書を発行する。

- **TST 又は IGRA 検査結果が陽性だった場合**：胸部レントゲン検査を実施する。胸部レントゲン写真において異常陰影が認められなかった場合には、活動性結核は否定されたとし、結核非発病証明書を発行する。健診医が WHO による結核診断・治療ガイドラインや当該国の結核診療ガイドライン等に基づき、申請者が潜在性結核感染症治療適用であると判断した場合（例：申請者が過去 2 年間に活動性肺結核患者との接触歴がある場合、又は過去 6 か月以内に免疫不全の状態にいる場合等）、申請者、及びその保護者に対して、潜在性結核感染症に関する適切な患者教育と情報提供を行い、可能な限り潜在性結核感染症の診断及び治療を提供できる医療機関を紹介する（第 8 章を参照）。胸部レントゲン写真において、異常陰影が認められた場合には、15 歳以上の申請者と同様に喀痰検査を実施する（第 7 章を参照）。

5 歳～14 歳の小児における注意点

- 5 歳～14 歳の小児に関し、慢性呼吸器疾患、胸部への手術歴、チアノーゼ、呼吸不全を有する者に対しては、医師が必要と認めた場合は胸部レントゲン写真の所見にかかわらず喀痰検査を実施する。

3) 喀痰検査

- 喀痰検査は、塗抹鏡検及び培養検査を行う。さらに 1 検体に対して遺伝子検査（Xpert® MTB/RIF、Xpert® MTB/RIF Ultra 又は TB-LAMP などの WHO が推奨する結核菌核酸増幅試験。以下、WHO 推奨 NAATs）を追加して実施することが推奨される（第 7 章を参照）。
- 胸部レントゲン検査において、第 6 章の記載のとおり、活動性結核又は陳旧性結核の疑いのある所見が認められた場合は喀痰検査の対象とする。また、活動性結核を疑う症状を有する者は、胸部レントゲン写真の所見にかかわらず喀痰検査の対象とする。
- 申請者は喀痰検査のために、健診医療機関又は健診医療機関が指定する検査機関において、連続する営業日 3 日間の各日に採取した喀痰 3 検体を提出する。
- 喀痰検体の採取が困難な場合の対応については第 7 章を参照。
- 喀痰塗抹検査陽性結果が得られた場合の対応：
 - いずれか 1 つの喀痰検体に対して WHO 推奨核酸増幅検査（NAATs）を実施している場合：
 - ◇ 喀痰塗抹検査陽性結果で NAATs 結果が陰性の場合、非結核性抗酸菌感染症（NTM 感染症）または検体の汚染の可能性があるため、健診医は培養検査結果が判明するのを待つことができる。
 - ◇ 喀痰塗抹検査結果が陽性または陰性で、かつ NAATs 結果が陽性の場合、菌陽性活動性結核と判断される。そのため、健診医は、結核治療を開始するか結核治療開始す

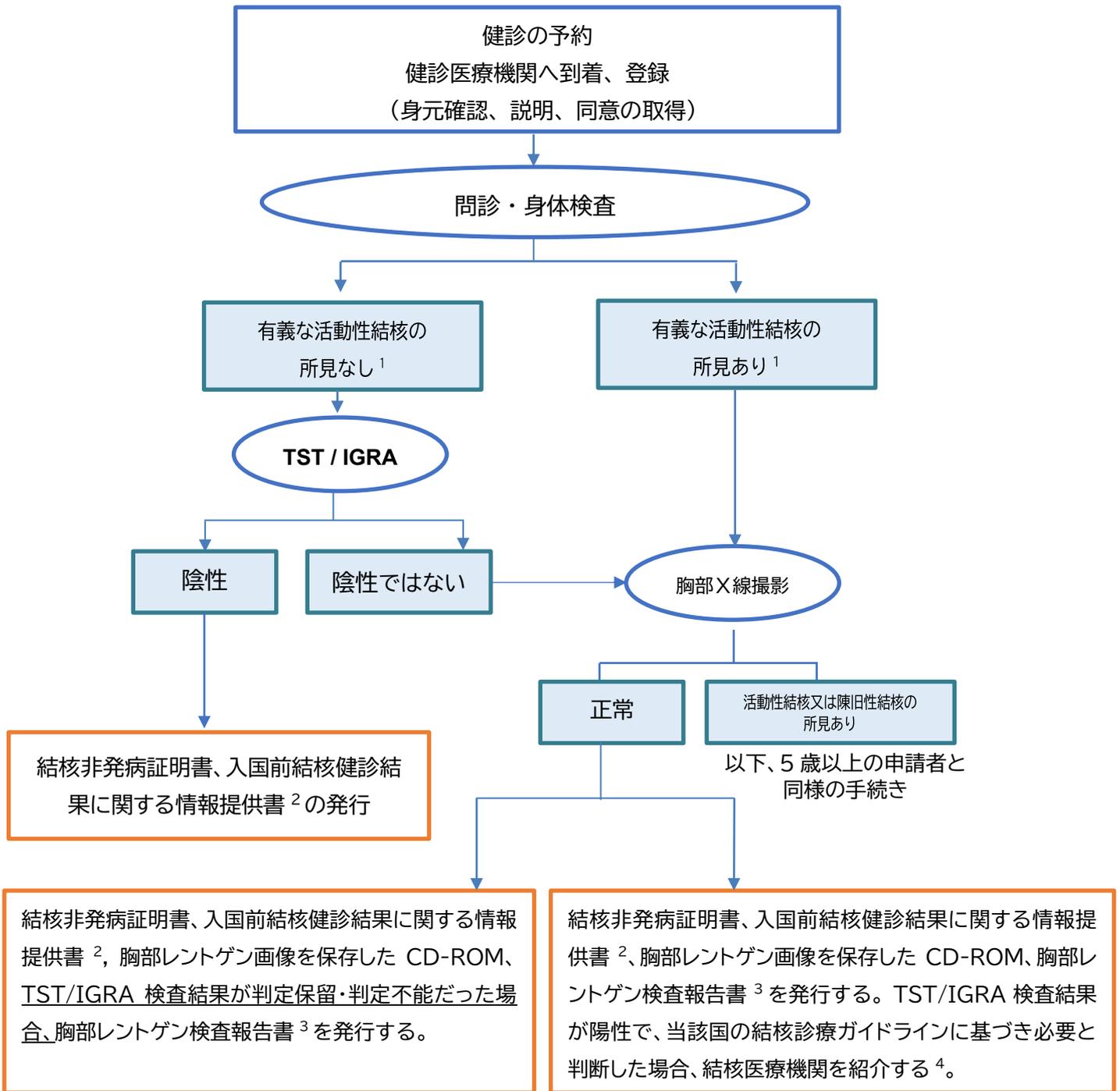
るために適切な結核医療機関を紹介すると共に、培養検査結果が判明するのを待つ。

- WHO 推奨核酸増幅検査（NAATs）を実施していない場合で喀痰塗抹検査陽性結果が得られた場合：
 - ◇ 健診医は、胸部レントゲン画像所見・NTM 感染症既往歴・その他の臨床所見を考慮する。健診医は、喀痰塗抹検査陽性結果のみに基づいて申請者に対して結核治療を開始するか、結核治療開始のために結核医療機関を紹介することについて、慎重に判断する。
 - ◇ 培養検査結果が陽性で、結核菌が同定された場合、菌陽性活動性結核の確定診断となるため、結核医療機関は結核治療を完遂する必要がある。
 - ◇ 培養検査結果が陽性で、かつ結核菌ではなく NTM が同定された場合、結核医療機関は、結核治療を中止することができる。
 - ◇ 培養検査結果が陰性または不明であった場合、結核医療機関は活動性結核であることは除外できないため、結核治療を最後まで継続することができる。

- 図 1 及び 2 において健診の流れを示す。

1. 以下の兆候と症状を含める：1)活動性結核の症状、2)結核の既往歴、3)過去2年以内の肺結核患者との家族接触歴、4)免疫不全。
2. 妊娠女性については、3章の「妊婦における注意点」を参照。
3. Xpert® MTB/RIF 又は Xpert® MTB/RIF Ultra or TB-LAMP などの WHO が推奨する結核菌核酸増幅試験を追加して実施することが奨励される。
4. 塗抹検査、培養検査又は WHO 推奨の核酸増幅検査のいずれかの陽性。
喀痰塗抹検査陽性結果で NAATs 結果が陰性の場合、非結核性抗酸菌感染症（NTM 感染症）または検体の汚染の可能性があるため、健診医は活動性結核の診断またはその診断と治療のために結核医療機関に申請者を紹介することについて、培養検査結果が判明するまで待つことができる。
5. 問診、身体検査、又は胸部レントゲン検査で活動性結核が強く示唆される方。
6. 結核治療医療機関は、結核の診断・治療を実施する医療機関であり、健診医療機関又は2章で示した結核医療機関であること。健診医は、胸部レントゲン画像所見・NTM 感染症既往歴・その他の臨床所見を考慮する。健診医は、喀痰塗抹検査陽性結果のみに基づいて申請者に対して結核治療を開始するか、結核治療開始のために結核医療機関に紹介することについて、慎重に判断する。
7. 結核医療機関が紹介された申請者を「活動性結核ではない」と判断した場合には、その申請者を紹介元の健診医療機関に送り返す。健診医は、結核医療機関における判断を考慮して申請者の結核診断について再評価する。NAATs または培養検査結果が陽性である場合には、菌陽性活動性結核の確定診断と判断し、遅滞なく、かつ中断無く結核治療を行うべきである。
8. 3章と資料 D を参照。
9. 6章と資料 J を参照。
10. 8章と資料 G を参照。

図 2.5 歳未満における健診の流れ



1. TST/IGRA 検査へ進むには、以下の項目全てが陰性でなければならない。1) 活動性結核の症状、2) 結核の既往歴、3) 過去 2 年以内の活動性肺結核患者との家族接触歴、4) 免疫不全の状態及び免疫抑制剤使用。
2. 8 章と資料 D 参照。
3. 6 章と資料 J 参照。
4. 健診医は、申請者の過去 2 年以内の活動性肺結核患者との家族接触歴や、過去 6 ヶ月以内における免疫不全状態の有無など、活動性結核を発病する危険因子を有しているか、再確認する必要がある。

TST : ツベルクリン反応検査、IGRA : インターフェロン γ 遊離試験

第4章 健診への同意取得について

- 健診医は、申請者への同意書内容の説明を健診医療機関職員に行わせることができるが、同意書内容の説明と同意書取得の責任は、健診医にある。健診医又は説明者は、申請者に対して、受診手続きがなされた後、健診を開始する前に、理解可能な言語において説明し、健診に関する疑問点・不安点を解消するための質問をする十分な時間を与える。その上で「同意書」（資料 C を参照）を完成させる。同意書への署名がなされるまでは、健診は開始しない。同意を取得する際に申請者に提供すべき情報には、健診の目的、内容、健診を受診することの利益と不利益（重大なリスクなど）を含む。
- 健診医又は説明者は、申請者に対して、同意書に署名をした後でも同意を取り下げる権利があることを説明するが、申請者が健診医の指示する検査などに応じない場合には、結核非発病証明書の発行ができず在留資格認定証明書又は査証申請に支障を来すことを説明する。
- 健診医又は説明者は、健診の過程で収集されたあらゆる健診結果及び健診に伴う個人情報が、日本政府及びCJPQAに共有されることについて申請者が理解・了承していることを確認する。
- 申請者が未成年である場合、又は心神喪失状態にある場合には、法的保護者による代筆がある場合のみ同意書の有効性を認める。
- 申請者が身体的な理由から直筆による署名が困難な場合には、健診医が同意書を作成し、第三者の立会人（健診医療機関の職員ではない者）に立ち会いを依頼し、申請者が口頭又はその他の方法で同意したことの確認を得た上で、代理で署名を依頼する。
- 健診医は、同意書を5年間保管し、日本政府から要請された場合には提出する。

第5章 身元確認について

- 申請者の身元確認の責任は健診医にある。
- 受付、問診、身体検査、胸部レントゲン検査、喀痰採取、結核非発病証明書の発行、治療のための医療機関への紹介の各段階で、健診医又は健診医が指名した職員が申請者の身元確認を行う。
- 身元確認の際には、必ずパスポートの提示を求める。
- 上記に述べた健診の各段階で、パスポートの写真と生年月日が申請者の容姿と一致することを確認する。
- 身元特定に疑念がある場合、健診医は、申請者に対して、身分証明のための追加の書類の提出を求め、記録に残す。健診医は、身元確認に関する疑念が解消されるまでは、結核非発病証明書の発行は行わない。

第6章 胸部レントゲン検査

- 胸部レントゲン検査は、健診医療機関において、申請者の受診時、問診及び身体検査を受けた同日中に撮影する。
- 15歳以上の申請者は全員、胸部正面、後前方向（PA）による胸部レントゲン写真を、15歳未満ではPAに側面写真（右左方向）を追加して撮影する。15歳以上の申請者で胸部正面、後前方向（PA）による胸部レントゲン撮影ができない場合には、前後方向（AP）による撮影で代用することができる（詳細は資料Hを参照）。
- 胸部レントゲン写真はデジタル撮影し、写真データを電子的に管理する。
- 胸部レントゲン写真は、健診医療機関が登録する放射線科医（以下、健診放射線科医）による1次読影と健診医による2次読影が必要である。
- 胸部レントゲン写真を読影する健診放射線科医は、読影所見の詳細を記録し、何らかの所見が存在する場合は、結核によるものかそれ以外の疾患が考えられるのか記載する（詳細は資料Iを参照）。
- 胸部レントゲン写真が読影するのに十分な画質ではないと判断された場合には、再撮影する。そのため、申請者は、健診放射線科医が画質及び撮影アングル上、追加撮影は不要と判断するまで、健診医療機関を離れてはならない。健診放射線科医は必要に応じて、追加費用なしで、異なるアングルによる胸部レントゲン検査を求めることができる。
- 胸部レントゲン写真の読影結果を記載した書類には、申請者氏名、生年月日、パスポート番号、撮影日、読影日、読影した健診放射線科医及び健診医の氏名を正確に記載する。
- 以前に撮影された胸部レントゲン写真がある場合には、健診放射線科医は、今回撮影された胸部レントゲン写真と比較読影する。
- 健診放射線科医と健診医との間で胸部レントゲン写真の所見の有無について合意が得られない場合には、まず、健診医が1次読影者である健診放射線科医と話し合う。その場合、健診放射線科医は、必要に応じて所見の有無についての訂正を行う。その後、健診医の意見内容を備考欄に記載した上で、健診放射線科医の読影結果を報告書に記載する。

- まれな事例として、健診放射線科医との話し合いの後にも健診医が健診放射線科医の読影内容について疑義を有する場合、健診医は、IOM Teleradiology Quality Control Center の放射線科医にセカンドオピニオンを求める。IOM Teleradiology Quality Control Center の放射線科医は、問題となっている胸部レントゲン写真を読影し、健診医の懸念点を考慮した上で意見を述べる。可能な場合、健診放射線科医がこの再読影過程に参加する。健診放射線科医との合意が得られない場合や健診放射線科医がこの再読影過程に参加しない場合にも、IOM Teleradiology Quality Control Center の放射線科医による読影結果を最終的な読影結果として、健診医の意見内容を備考欄に記載した上、報告書に記載する。
- その後、IOM Teleradiology Quality Control Center の放射線科医と健診医及び健診放射線科医は、必要に応じて、この胸部レントゲン写真の再読影過程について話し合う機会を持つ。
- 症状がある場合、あるいは胸部レントゲン写真で、活動性肺結核又は陳旧性肺結核を疑う所見を認めた場合、健診医は結核非発病証明書を発行せず、喀痰検査の実施を指示する（詳細は資料 I 及び E を参照）。
- 喀痰検査を必要とする活動性肺結核又は陳旧性肺結核を疑う所見とは、
 - I. 資料 I における胸部レントゲン写真の読影結果の記載における所見 A・B、又は
 - II. 問診・身体検査より肺結核を疑う所見や症状（出現期間は問わない）を呈している場合に、上記資料 I における所見 C、又は
 - III. 問診・身体検査より肺結核を疑う所見や典型的な症状（出現期間は問わないが 2 週間以上続く咳など）を呈している場合に、上記資料 I における所見 D。
胸部レントゲン写真において異常陰影が認められなくても、問診・身体検査より肺結核を疑う所見や症状が認められた場合には、健診医は喀痰検査の実施を指示することができる。
- 問診・身体検査より肺結核を疑う所見や症状が認められず、また胸部レントゲン写真において活動性肺結核又は陳旧性肺結核を疑う所見が認められない場合は、健診医は結核非発病証明書を発行する。
- 健診医が、問診、身体検査又は胸部レントゲン写真で得られた所見から、専門医による早急な精密検査や治療が必要と思われる疾患を疑う場合は、申請者への説明や申請者を適切な医療機関に紹介するなどの対応を行い、健診の過程を一時保留とすることができる。専門医による診療が終わり、健診を再開した後に、活動性結核が否定された際には結核非発病証明書を発行する。

- 健診医は、専門医の診療結果が判明後に健診の過程を再開する場合は以下の事項について記録しておく。
 - (1) 胸部レントゲン写真上の所見から疑った結核以外の診断名
 - (2) 診療の結果として判明した診断名、治療が行われた場合はその内容
 - (3) 喀痰結核菌検査実施の有無、実施した場合はその結果

- 健診医は申請者の胸部レントゲン電子画像データを CD-ROM に保存して、「胸部レントゲン検査報告書」（資料 J を参照）を印刷し、結核非発病証明書とともに健診終了時に申請者に渡す。

- 健診医は申請者の胸部レントゲン電子画像データを Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)¹ による Portable Data for Imaging (PDI) 様式に則した DICOM 形式で CD-ROM に保存する。

¹ https://www.ihe.net/resources/technical_frameworks/#radiology

第7章 喀痰結核菌検査

- 活動性結核診断のための検査は、少なくとも塗抹検査と結核菌の培養検査を実施している検査機関のみで実施する。
- 活動性結核診断のための喀痰検査は、原則、連続する営業日3日間の各日に採取された3検体（早朝採取）を対象に実施する。ただし、申請者が健診医療機関を訪問した初日に、スポット検体として最初の1つの喀痰検体を採取して提出しても構わない。
- 営業日3日間は週末を挟んでも構わない。
- 喀痰検査を実施した申請者に対しては、3検体の培養検査結果がいずれも陽性でなかった場合にのみ、結核非発病証明書を発行する。
- 健診医は、いずれかの喀痰検査結果が陽性であった場合、又は他の情報により活動性結核を強く疑う場合には、申請者に対して、速やかに健診医療機関で結核の治療を開始するか、結核医療機関を紹介する。

1) 喀痰の採取について

- 健診医は、健診医療機関又は検査機関において申請者から喀痰を採取する。それ以外の場所（申請者の自宅など）で採取された喀痰は検体としては認めない。
- 健診医が当該手続きを看護師や他の職員に行わせる場合、喀痰採取の場所を問わず、健診医がその過程において責任を負う。
- 喀痰の採取は、胸部レントゲン検査後7日以内に開始する。開始後7日以内に3検体採取が開始できなかった場合、8日目から新たに3検体の採取をやり直すことができる。さらに7日以内に3検体の採取ができなかった場合、申請者は結核非発病証明書が発行される権利を放棄したとみなす。
- 健診医療機関において採取された喀痰は、安全に、速やかに、かつ適切に（高温にさらされないように、又は凍結させないように）検査機関に運搬する。申請者自身が喀痰を検査機関に運搬してはならない。
- 全ての検体は、収集後4時間以内に検査機関に到着しなければならない。採取された喀痰の運搬が1時間以上かかる場合には、喀痰を冷蔵保存し（4～10℃、冷凍はしない）、喀痰採取後24時間以内に検査機関へ運搬しなければならない。

- 例外的状況として、もしも検体の運送に24時間以上かかる場合、検体は温度を監視しながら冷蔵（4～10°C、ただし、冷凍はしない）し、可能な限り速やかに検査機関に運送しなければならない。
- 喀痰が検査機関に搬入された後、24時間以内に必要な検査を開始すること。
- 喀痰の提出が必要な申請者が、喀痰を排出することが困難な場合、高張食塩水による誘発喀痰の採取や早朝空腹時胃液の採取などの方法を試みる。喀痰の提出が必要な申請者が喀痰を提出できない場合、活動性結核の非発病を示せないため、結核非発病証明書は発行されない。
- その他詳細は資料 E を参照する。

2) 検査の実施について

- 検査機関は、結核菌検査に関する精度保証（quality assurance, QA）活動を、WHO ガイドライン（“Practical manual on tuberculosis laboratory strengthening, 2022 update”）²に従って実施しなければならない（p55-64, p120-140）。検査機関は、各検査の精度指標（p120-132）を定期的に監視し、精度管理（quality control）と外部精度評価（external quality assessment, EQA）を実施しなければならない。
- 塗抹検査と薬剤感受性検査双方の外部精度評価は必須である。
- 検査機関は、検査に関する全ての標準業務手順書（SOP）を CJPQA に提出しなければならない。
- JPETS の塗抹検査と培養検査は同じ検査機関で実施し、各検査の精度を毎月監視しなければならない。
- 薬剤感受性検査（DST）は、塗抹検査や培養検査を行う検査機関とは別の検査機関に委託可能である。
- 検査機関は、提出された全ての喀痰検体に対して、蛍光法又はチール・ニールゼン法による抗酸菌塗抹検査を実施する。また、検査機関は提出された全ての喀痰検体に対して、液体培地又は固形培地による抗酸菌培養検査及び結核菌同定検査を、最低限でも結核菌群同定レベルまで、実施する。さらに1検体に対して Xpert® MTB/RIF、Xpert® MTB/RIF Ultra 又は TB-LAMP のような WHO 推奨 NAATs を追加して実施することが推奨される。

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061507>

- WHO 推奨 NAATs は、喀痰の 3 検体の塗抹と培養検査の代替とすることはできない。
- 塗抹検査はガイドライン（Mycobacteriology Laboratory Manual）³に従って実施する。塗抹検出菌数記載法の詳細については、資料 E を参照する。
- 検査機関は、より早期に陽性と判明した場合を除いて、液体培地では少なくとも 6 週間、固形培地では 8 週間培養検査を行う。培養検査の結果が判明した場合、速やかにその結果を健診医に連絡する。
- 培養検査で陽性となった菌が結核菌と判明した場合は、WHO ガイドラインに従って抗結核薬剤感受性検査を実施する。抗結核薬のいずれかに耐性を有することが判明した場合には、検査機関は直ちにその旨を健診医に連絡し、健診医は、速やかに結核医療機関の担当医師に連絡する。（第 8 章を参照）
- 抗結核薬剤感受性検査は、少なくともイソニアジド（INH）とリファンピシン（RIF）とを実施し、INH 又は RIF で耐性結果が得られた場合には、少なくともいずれかのフルオロキノロン（レボフロキサシンもしくはモキシフロキサシンなど）を実施する。日本政府は要請しないが、その他の薬剤感受性試験についても、国家結核対策ガイドラインに基づいて必要に応じて実施を検討する。
- 健診医は、結核治療を実施する主治医から、国家結核対策ガイドラインに基づいて実施される全ての抗結核薬剤感受性試験結果について情報収集し、J-IMS に入力する。
- 培養検査の結果が判定不能（一般細菌汚染など）であった場合や、喀痰塗抹検査又は WHO 推奨 NAATs の結果と培養結果が一致しない場合については、第 8 章を参照する。

³<https://npin.cdc.gov/publication/mycobacteriology-laboratory-manual>

第8章 健診結果後の流れ

- 申請者が健診を拒否した場合には、結核非発病証明書は発行されない。

5 歳未満の小児：

1) TST/IGRA の結果が陰性だった場合：

- 健診医は結核非発病証明書を発行し、申請者に渡す。申請者はそれをもって、在留資格認定証明書又は査証の申請手続きを進める。

2) TST/IGRA の結果は判定保留あるいは判定不能だったが、その後の胸部レントゲン検査において活動性結核あるいは陳旧性結核を疑う異常陰影が認められなかった場合：

- 健診医は結核非発病証明書を発行し、申請者に渡す。さらに胸部レントゲン写真を保存したCD-ROM 及び「胸部レントゲン検査報告書」（資料 J を参照）を申請者に渡す。申請者はそれをもって、在留資格認定証明書又は査証の申請手続きを進める。

3) TST/IGRA の結果は陽性だったが、その後の胸部レントゲン検査において活動性結核あるいは陳旧性結核を疑う異常陰影が認められなかった場合：

- 健診医は結核非発病証明書を発行し、申請者に渡す。さらに胸部レントゲン写真を保存したCD-ROM 及び「胸部レントゲン検査報告書」（資料 J を参照）を申請者に渡す。申請者はそれをもって、在留資格認定証明書又は査証の申請手続きを進める。
- 健診医は、TST 又は IGRA の結果が陽性であった申請者の結核発病リスク（過去 2 年以内の家族内結核患者との接触歴や過去 6 か月以内の免疫不全状態など）の有無について確認し、更なる評価と必要なケアの提供のため、その小児を結核医療機関に紹介すべきか否かについて決定する。
- 健診医がその小児を結核医療機関に紹介する必要があると判断した場合、健診医は申請者、及びその保護者に対して、潜在性結核感染症に関する適切な患者教育と情報提供を行い、WHO による結核診断・治療ガイドラインや当該国の結核診療ガイドラインなどに基づき、品質が保証された検査試薬・機器や抗結核薬を使用して潜在性結核感染症の診断及び治療を提供できる医療機関を紹介する。
- 健診医は、当該小児が他の結核医療機関に紹介された後も、可能な範囲で以下の情報を収集する：潜在性結核感染症の治療開始の有無、治療内容、治療期間。

4) 活動性結核と診断された場合：

- 結核非発病証明書は発行されない。結核と診断された15歳以上の申請者と同様の対応となる。以下を参照。

その他全ての申請者：

1) 全ての培養検査結果が陰性の場合：

- 健診医又は主治医は、申請者が活動性結核ではないと慎重に判断する。健診医は、結核非発病証明書を発行する。

2) 喀痰検査を実施した3検体全てにおいて培養検査の結果が判定不能（一般細菌による汚染など）であった場合：

- 喀痰3検体を再度採取、提出させ、検査を行う。ただし、この場合に申請者に追加の費用を課してはならない。

3) 喀痰検査を実施した3検体における培養検査の結果が陰性と判定不能（一般細菌による汚染など）の組み合わせ、および／またはNTMであった場合：

- 健診医又は主治医は、慎重な判断の結果、申請者が活動性結核ではないと判断した場合、結核非発病証明書を発行する。

4) 問診・身体検査又は胸部レントゲン写真によって活動性結核が疑われるにもかかわらず、喀痰検査が全て陰性の場合：

- 健診医は、必要な説明を行った上で「他医療機関へ結核患者を紹介する際の医療情報提供書」（資料Kを参照）を作成し、申請者に渡す。この場合、結核非発病証明書の発行はせず、健診の過程は一時保留とする。健診医療機関は、結核医療機関から活動性結核ではないとの診療結果情報を授受した場合は、健診の過程を再開することができる。診療結果情報は、結核医療機関から直接入手し、申請者が持参したものは受け付けない。

5) 問診・身体検査、胸部レントゲン写真又は喀痰検査によって活動性結核と診断された場合：

- 結核非発病証明書の発行はせず、健診医は、申請者が直ちに結核の治療を始める必要があることについて明確に伝え、健診医療機関で治療を開始するか、あるいは結核医療機関に紹介しなければならない。
- 申請者が健診医療機関以外で結核の治療を開始することに同意した場合、健診医は、申請者の培養検査結果、及び感受性検査について検査機関から報告があった場合には、このことを結核の治療を実施する結核医療機関に遅滞なく通告する。
- 健診医又は結核医療機関が、その地域又は国の結核対策関連機関に各国の結核対策ガイドラインに沿って、活動性結核患者として届け出を行う。

- 健診医療機関は、他の結核医療機関において実施される結核治療の質について責任を負わない。しかし、申請者の結核治療がどこで行われようと、健診医は申請者の結核治療のモニタリングを行い、可能な限り、治療開始日、治療内容、治療成績などを含む治療情報を収集するよう努める。
- 申請者が他の結核医療機関で治療を開始した際には、健診医は結核医療機関から上記の治療に関する情報提供を求め、治療が完了した際には「結核治療終了報告書」（資料 F を参照）の提出を要請しなければならない。
- 申請者が結核治療終了直後から健診の再開を求める場合、健診医は「結核治療終了報告書」（資料 F を参照）から適切な治療が完了したことを確認しなければならない。
- 申請者が肺結核の治療完了後に健診の再開を求める場合、健診医は治療完了から 30 日以内に、連続する 2 営業日の各日に採取（早朝採取）した 2 つの喀痰検体の培養陰性結果をもって、治療が完了したことを確認しなければならない。最初の喀痰採取は、申請者が受診した日に採取することが可能である。喀痰は指定検査機関に提出されなければいけない。
- 肺外結核の治療終了は、治療を担当した医師の判断によるものとする。
- 申請者は、健診医が結核治療の完了を確認した後、初回申請時と同一の健診医療機関において、健診手続きを再開することができる。健診手続きの再開は、以前の健診受診日から 6 か月目より後とし、必要な費用負担は申請者が行う。例外的な措置として、以前に受診した健診医療機関が結核健診を実施していない場合には、申請者は、他の健診医療機関を受診することができる。その際、健診を再開する健診医療機関は、健診医療機関が変更された旨を CJPGA に報告し、承認を得なければならない。
- 健診医及び健診放射線医は、前回撮影された胸部レントゲン写真と再申請時に撮影されたものとの比較読影や、問診・身体検査の所見を考慮する。
- 申請者が活動性結核を発病していないと判断した場合、つまり、胸部 X 線画像で進行所見がなく、問診及び身体検査で重大な所見がなかったと判断した場合、健診医は結核非発病証明書を発行することができる。判断できない場合、健診医は申請書に対して別の 3 つの喀痰検査を再度実施する（第 7 章を参照）。
- 健診医は、結核治療終了後に健診を再開した申請者については、「結核治療歴に関する情報提供書」（資料 G を参照）を発行し、結核非発病証明書とともに申請者に渡す。
- 健診医は、結核非発病証明書を紙媒体と電子媒体で発行する（第 2 章を参照）。

第9章 結核非発病証明書の有効期間

結核非発病証明書は、胸部レントゲン検査の実施日より180日間有効とする。

申請者が活動性結核ではないと判断された場合において、次の条件に合致する者に発行する結核非発病証明書の有効期間は180日間ではなく90日間有効とする。

- 1) 申請者の同居者に、胸部レントゲン検査日から遡って2か月以内に感染性の活動性肺結核と診断された者がいる場合。
- 2) 胸部レントゲン検査日から2か月以内に感染性の活動性肺結核と診断された者と、密閉された同じ空間、住居、その他の囲まれた環境を長期間（数日間以上）共有していた者。

謝辞

本手引きは、英国公衆衛生庁の“UK Tuberculosis Technical Instructions (UKTBTI) , September 2013, Version 6 及び March 2019, Version 7”を参考にして日本政府が作成したものである。作成にあたっては、国際移住機関 (International Organization for Migration, IOM) からの助言も参考にした。

資料 A. 健診医療機関の運営体制

- 入国前結核健診の実施機関となることを希望する医療機関は、日本政府から健診医療機関としての指定を受けることが必要である。これに際して、健診医、健診放射線科医、検査機関をCJPQAに登録する。登録内容を変更・更新する場合には、CJPQAに速やかに届け出る。
- 健診医療機関は本手引きに沿って日本入国前結核健診を実施する。健診医療機関及び検査機関において、日本入国前結核健診事業に関わる、健診医、放射線科医、放射線技師、臨床検査技師及び事務員などの全ての職員は常に本手引きの最新版内容を熟知しておく。
- 健診医療機関が登録する健診医は、当該国の法律に基づく有効な医師免許を有し、結核の診断に十分な経験を有していること（5年以上従事していることが望ましい）。
- 健診医療機関が登録する健診放射線科医は、当該国の法律に基づく有効な医師免許を有し、胸部レントゲン写真の読影に関する十分な経験を有していること。
- 放射線技師及び臨床検査技師は、当該国の法律に基づき、有効な資格を有し、胸部レントゲン検査及び臨床検査についての十分な経験を有していること。
- 健診医療機関及び検査機関において、日本入国前結核健診事業に関わる、健診医、放射線科医、放射線技師、臨床検査技師及び事務員などの全ての職員は利益相反関連事項があってはならない。日本入国前結核健診に関わっている期間中に利益相反が生じた場合には、CJPQAを介して日本政府に速やかに届け出る。
- 健診医療機関及び検査機関において、日本入国前結核健診事業に関わる、健診医、放射線科医、放射線技師、臨床検査技師及び事務員などの全ての職員は申請者の個人情報 を適正に取り扱うこと。
- 健診医療機関が登録する検査機関は、日本政府の承認した外部精度保証を受審していること。
- 結核医療機関は、WHOによる結核の診断及び治療ガイドラインや当該国の結核の診断及び治療ガイドラインなどに基づき、品質が保証された検査試薬・機器や抗結核薬を使用して結核の診断及び治療を実施する医療機関であること。
- 健診医は、当該国における服務規程を遵守する。
- 健診医は、当該国における保健医療サービスに関わる規則を遵守する。

- 健診医は、健診医以外が実施する内容（例：菌検査）も含めて、申請者の身元確認及び入国前結核健診の全ての過程において責任を負う。
- 健診医療機関及び検査機関は、求められた際には監査に協力し、日本政府又は CJPQA に対して入国前結核健診の評価やモニタリングに必要な情報（例：診察記録、胸部レントゲン写真、検査の精度指標（WHO ガイドライン“Practical manual on tuberculosis laboratory strengthening, 2022 update”² Annex 2, p120-132）を含む検査結果など）、入国後に申請者に連絡を取るために必要な情報（パスポートや身分証明書の番号など）を提出する。
- 健診医療機関は、健診実施日から 5 年間は胸部レントゲン写真の電子情報、診察記録、同意書、検査結果、要治療者の紹介状、治療の詳細と結果を保管し、日本政府また関係当局に求められた際には提出する。
- 健診医は胸部レントゲン検査を行った全ての申請者に対して、胸部レントゲン写真の電子画像データを CD-ROM に保存し、「胸部レントゲン検査報告書」（資料 J）や結核非発病証明書とともに、申請者に渡す。
- 健診医は全ての申請者に対して、「入国前結核健診結果に関する情報提供書」（資料 D）を結核非発病証明書とともに渡す。
- 健診医は、初回健診の結果、結核と診断され、結核治療を完了した後に健診を再開、終了した全ての申請者に対して、「結核治療歴に関する情報提供書」（資料 G）を結核非発病証明書とともに、申請者に渡す。
- 日本政府又は CJPQA は入国前結核健診を実施する健診医療機関及び登録された検査機関や結核医療機関に対して、提出された健診情報の審査や、訪問による健診の過程の監査を行い、評価することができる。日本政府は監査及び評価の結果に基づいて健診医療機関に対する指導を行い、必要と判断した場合には、登録された健診医・放射線科医・放射線技師・臨床検査技師・検査機関などを登録から除外することを求めることができる。
- 日本政府は、監査及び評価を行い、改善を要する項目があった場合には、健診医療機関に対し改善要請を行う。健診医療機関が改善に応じない、または、偽造等の不正が発覚した場合は指定制を取り消すことができる。

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061507>

- 指定健診医療機関が指定を取り消された場合は、受診窓口やウェブサイト等で公示している指定健診医療機関としての標榜を速やかに取り下げること。また、既に予約の入っている申請者に遅滞なく連絡するとともに、別の指定健診医療機関へ取り次ぐ等の対応を行うこと。

費用について

- 申請者は入国前結核健診に関わる費用（事務管理、問診、身体検査、胸部レントゲン検査、喀痰検査、TST/IGRA 検査、胸部レントゲン検査報告書、胸部レントゲン写真の電子画像データが保存された CD-ROM、結核非発病証明書の発行手数料を含むが、それらに限らない）を負担する。
- 申請者の上記自己負担内容に、結核医療機関における活動性結核又は潜在性結核感染症の治療費は含まれない。
- 追加料金の支払いが必要な場合、申請者は追加の検査を拒否する可能性がある。このため、問診、身体検査、不確定な結果による再検査を含む TST または IGRA、追加の異なる見解を含む胸部レントゲン検査、不確定な結果による再検査を含む喀痰検査など、この手引きに記載されている全ての要素を含むべき入国前結核健診の料金は、申請者の年齢カテゴリー別（5 歳未満、5 歳以上）に設定すること。2つの年齢カテゴリーで費用が異なる場合があるが、同一年齢カテゴリー内では全ての検査手続きは同額であること。
- 入国前結核健診に関わる諸料金は、当該国の同様の診察・検査や情報提供にかかる料金と同等であること。
- 入国前結核健診に関わる諸料金は、日本政府に通知し、受診しようとする者が知ることができるよう、健診医療機関の受診窓口やウェブサイトなどに公示する。また費用に変更があった場合も直ちに CJPQA を介して日本政府へ通知し、健診医療機関の受診窓口やウェブサイトなどに公示すること。
- 同一国内の健診医療機関に比して、費用が著しく高額であると日本政府が判断した場合は、是正を求めることがある。特段の事情がない限り、日本政府の是正要請に応じること。

資料 B. 結核非発病証明書

J-IMS により発行された結核非発病証明書以外は認めない。

結核非発病証明書に記載される事項：

- 1) 証明書番号
- 2) 申請者の顔写真
- 3) 申請者氏名（フルネーム）
- 4) 申請者生年月日
- 5) 申請者性別
- 6) 申請者国籍
- 7) パスポート番号、有効期限、発行国
- 8) 「申請者に関する上記全項目が真実であることを証明します。」のチェックボックス
- 9) 「申請者が入国前結核健診を受診し、その結果、活動性結核が診断されなかったことを証明します。」のチェックボックス
- 10) 指定医療機関名
- 11) 指定医療機関 ID
- 12) 健診医氏名
- 13) 健診医署名
- 14) 結核非発病証明書発行日
- 15) 結核非発病証明書有効期限
- 16) 重要なお知らせ：この結核非発病証明書は、外交目的の渡航時又は地方入国管理局に、日本への在留資格認定証明書又は査証のための申請書と一緒に提出する必要があります。この証明書には在留資格認定証明書あるいは査証に関連する情報が含まれており、健康診断の結果でもあなたの健康を保障するものではありません。またこの証明書の発行は、在留資格認定証明書又は査証の取得を約束するものではありません。

JAPAN Pre-Entry Tuberculosis (TB) Screening Clearance Certificate

結核非発病証明書

Certificate Number: _____
(証明書番号)

Photo	First Name(s)* (名) _____ Middle Name(s)* (ミドルネーム) _____ Family Name* (姓) _____	Date of Birth (dd-mmm-yyyy): (生年月日) _____ Sex: <input type="checkbox"/> Male (男) <input type="checkbox"/> Female (女) <input type="checkbox"/> Others (その他) (性別) _____ Age at the date of application: (申請時における年齢) _____ Mode of Personal Identification: <input type="checkbox"/> Passport (パスポート) (本人確認書類) _____ Country of Nationality: (国籍) _____ Note: *As shown in the identification document (本人確認書類に記載のとおり)
Passport Information (パスポート情報)	Passport Number: (パスポート番号) _____	Country of Issue: (発行国) _____
		Passport Expiration Date: (有効期限) _____

- I certify that all the above statements regarding the applicant are true.
(申請者に関する上記全項目が真実であることを証明します。)
- I certify that this applicant has been screened for TB and has not been found to have active TB.
(申請者が入国前結核健診を受診し、その結果活動性結核が診断されなかったことを証明します。)

Name of Panel Clinic:
(指定医療機関名) _____

Panel Clinic ID:
(指定医療機関 ID) _____

This Certificate was issued on (dd-mmm-yyyy)
(証明書の発行日) _____

Name of Panel Physician:
(医師の氏名) _____

Signature (署名):
and is valid until (dd-mmm-yyyy)
(証明書の有効期限) _____



IMPORTANT NOTICE TO THE APPLICANT:

This certificate is to be submitted to the diplomatic missions abroad or the Regional Immigration Bureau, together with application forms for visa/Certificate for Eligibility. This certificate contains information in connection with your application for visa/Certificate for Eligibility to stay for Japan and does not constitute a diagnosis or assurance of health. Issuance of the certificate does not mean that your application for visa/Certificate for Eligibility will be successful.

資料 C: 同意書



JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME Informed Consent Form



BIOGRAPHIC INFORMATION		
Applicant's Name:		
[First Name(s)]	[Middle Name(s)]	[Family Name]
Date of Birth (dd/mm/yyyy):	Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Others	
Nationality:		
Passport # :		
Panel Clinic Name:		

Applicant's Declaration:

I understand that:

1. I am required to undergo screening for active tuberculosis (TB), involving an interview, physical examinations, chest X-ray and, possibly, sputum tests, before applying for the Certificate of Eligibility or visa for mid to long-term stay in Japan;
2. if my chest X-ray is abnormal, I will be required to receive individual counselling and an explanation of the further screening procedures;
3. if my chest X-ray is abnormal and the changes are suggestive of pulmonary TB, regardless of whether these changes are old or new, or if there are other clinical reasons to suspect pulmonary TB, I will be required to provide three sputum samples, which will be tested for TB with smear, culture, and, if available, other World Health Organization (WHO)-recommended nucleic acid amplification tests (NAATs), such as Xpert MTB/RIF or Xpert MTB/RIF Ultra or TB-LAMP;
4. if sputum testing is indicated, I will be required to submit three sputum specimens on each day for three consecutive working days, taken in the early morning (e.g., by 10 a.m.) within seven days of my chest X-ray. I may, however, submit the first sputum specimen on the spot on the first day. If I fail to submit three sputum samples on three consecutive days within seven days, I must re-start sputum collection. I will be responsible for paying an additional fee if I am required to restart sputum collection for reasons attributable to myself. If I further fail to return within the next seven days, except in cases of unpredictable and unavoidable circumstances, will forfeit the opportunity to obtain the TB Clearance Certificate. If I am forced to interrupt the sputum collection due to such unpredictable and unavoidable circumstances, I understand that as soon as those circumstances are resolved, I will immediately resume the sputum collection;
5. it may take up to ten weeks to receive the results of sputum culture tests;
6. if any of the bacteriological tests show the presence of TB bacteria and/or the physician makes an active TB diagnosis, I will be counselled and referred for TB treatment. TB treatment shall be at my own expense; I will inform the TB treatment medical facility of any close family contacts, who may need evaluation for TB;
7. I have the right to refuse to undergo the TB screening procedure and/or TB treatment if indicated, or to withdraw my consent at any time, but I understand that such action of refusal or withdrawal may adversely affect my application for the Certificate of Eligibility or visa for mid-to long-term stay in Japan;
8. the personal identification document used during the screening process must be a valid passport;
9. the Panel Physician has the final decision about whether I receive the TB Clearance Certificate;
10. if the results of the TB screening process show that I have TB, the Panel Clinic may be required by law to report these results to the relevant public health authority in the country where the TB screening occurred. My results may also be shared with external healthcare providers for the purpose of facilitating treatment and follow-up;
11. by consenting to this form, I authorize the Panel Clinic and its designated laboratory to enter all relevant personal information collected during the assessment process, including health records in the JPETS Information Management System (J-IMS), an electronic platform developed, hosted and maintained by IOM. The information collected which pertains to my TB screening will be processed in J-IMS for the purpose of providing the TB screening service (the Purpose) and transferred to the Japanese immigration authorities, namely the Immigration Service Agency, for the Certificate of Eligibility or Consulate for visa and the Centre for JPETS Quality Assessment (CJPQA) (<https://jata.or.jp/english/jpets.html>). IOM, as the host of J-IMS, will preserve and keep confidential any information in relation to my TB screening that is processed within J-IMS, in line with the IOM Data Protection Principles¹, and will not use or disclose the information for any other purpose unless required

¹ The IOM Data Protection Principle is available at: <https://publications.iom.int/books/iom-data-protection-manual>

by the Government of Japan;

12. my de-identified and aggregated data (including health data in J-IMS) may be transferred to and used by CJPQA or IOM for research for the purposes of analysis of migration health issues to inform policy and/or for reporting programme evaluation;
13. if I develop active tuberculosis after entering Japan, my personal information collected under the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (Japan's Infectious Disease Law) may be provided to CJPQA, IOM, and MHLW and used for purposes for the quality control of this tuberculosis screening program;
14. by consenting to this form, I acknowledge that I have a chance to ask questions to the Panel Physician and the Panel Clinic regarding matters related to TB assessment procedures and that such questions were answered to my satisfaction;
15. I have the right to request clarifications and additional information from the Panel Clinic staff or CJPQA if any of the above is unclear;
16. by consenting this form, I release and hold harmless the Government of Japan, the Panel Physician, the Panel Clinic, CJPQA and the International Organization for Migration (IOM) from any liability for loss, any injury or other harm suffered during, or as a result of, the TB assessment procedures or the processing of my personal data, except where such loss, injury or harm are caused directly by gross negligence or misconduct of the Government of Japan, the Panel Physician, the Panel Clinic, CJPQA and IOM; and
17. by consenting to this form, I declare that I have read and fully understood the contents of this form and the procedures involved in the TB screening performed by the Panel Clinic and the processing of my personal data, and I hereby provide my consent and sign the form of my own free will.

Additional Declaration by Female Applicants:

I understand that:

- all female applicants will be asked about the date of their last menstrual period to identify applicants who may be pregnant;
- a chest X-ray can carry a risk of radiation for the unborn child, but this risk is relatively small in the second and third trimester;
- if I am or could be pregnant, I will be offered two options: 1) to postpone the chest X-ray (and TB clearance) until after delivery or 2) to proceed with a chest X-ray with double protective shielding;
- I am therefore advised to consult the Panel Physician and may wish to consult my gynecologist to ensure that I fully understand the risks before I proceed with a chest X-ray; and
- if I decide to submit to a chest X-ray, it shall be at my own risk.

Signatory	Print name	Signature	Date (dd/mm/yyyy)
Applicant			
Legal guardian for children or mentally incapacitated adult (Relationship to the Applicant)	()		
Witness for adults unable to physically sign (Relationship to the Applicant)	()		

Statement by the Panel Physician

I have explained the content of this document to the Applicant and confirm that

- the Applicant has agreed to go ahead with the assessment.
- the Applicant has declined to go ahead with the assessment.

Print name	Signature	Date (dd/mm/yyyy)

資料 D. 入国前結核健診結果に関する情報提供書



JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME

Pre-Entry Tuberculosis Screening Results Report

申請者の入国前結核健診結果に関する情報提供書



BIOGRAPHIC INFORMATION		
Reference ID:		
Applicant's Name:		
<i>[First Name(s)]</i>	<i>[Middle Name(s)]</i>	<i>[Family Name]</i>
Date of Birth (dd-mmm-yyyy):	Sex: <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Others	
Nationality:		
Passport Number:		

Dear Colleague, ご担当者様

I write to inform you of the test results for the above-mentioned Applicant, who underwent Japan pre-entry TB screening as part of the application process of the Certificate of Eligibility / visa for mid- to long-term stay in Japan.

上記の申請者は、日本入国前結核健診を受けました。結果の詳細を以下の通りお知らせいたします。

HISTORY & PHYSICAL EXAMINATION	
Exam Date:	
Cough <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Sputum Expectoration <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Night Sweats <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Hemoptysis <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Weight Loss <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Fever <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
History of TB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown
Anyone in the household diagnosed with active pulmonary TB	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (If yes, in the last 2 years? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes) <input type="radio"/> Unknown
History of contact with active pulmonary TB, if known	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (If yes, in the last 2 years? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes) <input type="radio"/> Unknown
History of or currently immune compromised	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown
History of or currently using immunosuppressant agents	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Unknown
History of chronic disease, history of previous thoracic surgery/cyanosis, respiratory insufficiency that limits activity? (5 to below 15 years only)	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Chest Auscultation	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal (specify,) <input type="radio"/> Not Done
Examination of the Neck	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal (specify,) <input type="radio"/> Not Done
Remarks	

TST/IGRA TEST (< 5 years only) <input type="radio"/> Not done <input type="radio"/> Done <input type="radio"/> Pending										
TST	Date Applied (dd-mmm-yyyy):					Date Read (dd-mmm-yyyy):				
	Result (mm):					Interpretation: <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive				
IGRA	Date of Blood Drawn (dd-mmm-yyyy):									
	Interpretation: <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Indeterminate or Invalid									
	QFT	Nil (IU/ml)			T-SPOT	Nil (spots)		Wantai TB-IGRA	N (Background Control, pg/ml)	
		TB1 (IU/ml)				A-Nil (spots)			P (Positive Control, pg/ml)	
		TB2 (IU/ml)				B-Nil (spots)			T (Testing, pg/ml)	
Mitogen (IU/ml)			Positive Control (Spots)							
CHEST X-RAY: <input type="radio"/> Not done <input type="radio"/> Done <input type="radio"/> Pending										
Date of Chest X-ray (dd-mmm-yyyy):					Name of Radiologist:					
Chest X-ray Interpretation	Findings: <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal <input type="radio"/> Pending									
	Details:									
BACTERIOLOGICAL TEST: <input type="radio"/> Not done <input type="radio"/> Done <input type="radio"/> Pending										
Collection Date	Report Date	Smear Results	Culture Results	Molecular Tests, if done						
PANEL PHYSICIAN										
Panel Physician Name:			Signature:			Date (dd-mmm-yyyy):				
Name of Panel Clinic:			Address:							

資料 E. 喀痰採取の手順

実施準備

- 申請者の身元確認
- 剥がせないラベルを用いた喀痰容器に身元確認番号などの記載
- 申請者に対する喀痰採取法の説明
- 使い捨て機材の適切な使用
- 医療廃棄物の安全な保管と廃棄

喀痰採取

- 採取量は検査に十分な量（目安として 4ml 以上）であること。
- 採取日の早朝の時間に採取することが望ましい。
- 連日、各々少なくとも 24 時間の間において必ず 3 つの検体を採取する。3 つの検体のうち最初の検体採取は、健診医が申請者に喀痰提出を指示した日に、健診医療機関が指定する検査機関において、喀痰採取の指導の下で採取することが可能である。
- 健診医療機関もしくは検査機関において、喀痰採取の指導を受けて採取する。喀痰収集にスクリューキャップ付容器を使用する。
- 他者への感染が起こらない安全な環境下で喀痰を採取し、申請者の自宅等での採取は認めない。
- 申請者は、喀痰採取前に清浄水で口をゆすぐ。採取された喀痰の性状と量とを調べ、唾液のみではないことを確認する。
- 喀痰容器回収後、唾液のみであることが確認された場合、検査に回さないで廃棄する場合がある。この場合、申請者は次の日に再度喀痰を提出しなければならない。
- 申請者は、3 回ゆっくりと深呼吸を行い、4 回目の深呼吸時に腹部や喉の上部だけでなく、腹筋を使い一気に咳をして喀痰を排出する必要がある。

- 喀痰を採取する職員は、申請者が指示されたとおりに、胸式呼吸や喉からではなく腹式呼吸によって喀痰を排出しようとしているかを確認し、指示に従っていない場合や腹式呼吸ができない場合には、次の日に再度喀痰採取のために来るように指導する。
- 申請者は、鼻腔粘液を喀痰として提出してはいけない。
- 複数の喀痰検体をためて検査してはならない。

誘発及び吸引痰

- 喀痰排出が困難な場合、喀痰の排出に続いて、超音波ネブライザーによる滅菌高張食塩水（3～6%食塩水）を用いる誘発及び吸引痰採取法がある。3歳以上の小児にもこの方法が利用できる。
- 胃液採取法は、全ての年齢層に適用可能であり、特に喀痰採取が困難な小児に適用することが可能である。

採取後の喀痰の取り扱い

- 喀痰を採取する職員は、業務中は常に、サージカルマスクではなく N95 マスクを装着し、適切な手袋を使用する。
- 採取した喀痰を検査機関に搬入する時には、喀痰は密閉する蓋がついているプラスチックまたはポリスチレン製の保冷箱を使用する。
- 検査機関が喀痰採取場所と同じ敷地内にある場合、全ての検体は採取後 4 時間以内にその検査機関に到着する必要がある。喀痰検体を 1 時間以内に検査機関へ送ることができない場合は、冷蔵保存する必要がある（4～10℃、冷凍はしない。）
- 採取した喀痰を別の施設の検査機関に輸送する場合には、検体採取後 24 時間以内にできるだけ早く、保冷剤を入れた保冷容器に入れて検査機関へ輸送しなければならない。異なる日に採取した喀痰検体を一緒に輸送しないこと。喀痰検体は、月曜日から木曜日（それが難しい場合は金曜日）までに採取し、週末に保管せず週日期間中に輸送すること。
- 例外的に、検体採取後 24 時間以上輸送に時間がかかる場合は、検体を温度監視しながら冷蔵（4～10℃、冷凍はしない）し、できる限り早く検査機関に輸送すること。

- 採取した喀痰はラックに入れ、内容物が漏れ出ないようにする。また、高温にさらされないようにする。喀痰検体は冷凍しない。
- 検査機関は、検体を受け取ってから 24 時間以内に処理し、検査すること。

感染防御策

- 喀痰採取は換気の良い屋外で実施することが望ましい。その場所は、申請者のプライバシー保護のためにも、外部から見えないように整備すべきである。
- 喀痰採取待合室は、採取場所から離れたところに設置し、申請者が待っている間に喀痰採取法について理解できるように工夫する。
- 喀痰採取業務を担当している職員は、サージカルマスクではなく N95 マスクを装着し、検体を取り扱う時には適切な手袋を使用する。
- 屋内での喀痰採取は、1 時間あたり 12～18 回の換気が設定されている陰圧室内で行う。陰圧室内の換気状況は、毎日少なくとも 1 回は、ティッシュペーパーを入り口にかざして 45 度に傾いてなびくことで確認する。
- 喀痰採取場所の消毒には、フェノール又はアルコールの消毒液を用いる。
- 紫外線灯を使用可能であるが、塵の蓄積を防ぐためにランプを週に 1 回清掃し、波長は 254nm とすること。紫外線灯は毎週 1 回清掃が必要であり、業務終了後 1 時間点灯する。紫外線は、照射される表面のみ消毒することから、紫外線が届くように、喀痰採取場所には、可能な限り物を置かないように工夫する。紫外線灯の交換は、機材毎に指定された頻度で実施する。

喀痰検体の取り扱い

- 塗抹検査と培養検査は、同じ検査室で実施すること。
- 結核菌検査の精度保証(QA)活動は、WHO ガイドライン (“Practical manual on tuberculosis laboratory strengthening, 2022 update”, pp.55-64 および pp.120-140) ²に従って実施すること。塗抹検査、培養検査、薬剤感受性検査、IGRA 及び核酸増幅試験を実施している場合は、全ての検査の精度を毎月監視すること。

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061507>

- 喀痰検体は、塗抹検査を実施する前に遠心分離すること。ガイドライン（“Mycobacteriology Laboratory Manual”）³に従って、N-アセチル L-システイン - 水酸化ナトリウム [NALC-NaOH] を使用した標準的な前処理を行うこと。
- 塗抹検査結果は下記の判定表（WHO ガイドラインより一部改定）を用いて記載する（LABORATORY DIAGNOSIS OF TUBERCULOSIS BY SPUTUM MICROSCOPY: THE HANDBOOK）⁴。

Brightfield Microscopy (x1000)	Fluorescence Microscopy		Report
	(x200)	(x400)	
0 AFB/ 100 field	0 AFB/ One length	0 AFB/ One length	Negative
	1-4 AFB/ One length	1-2 AFB/ One length	Confirmation required*
1-9 AFB/ 100 field	5-49 AFB/ One length	3-24 AFB/ One length	Scanty
10-99 AFB/ 100 field	3-24 AFB/ One field	1-6 AFB/ One field	1+
1-10 AFB/ One field, check 50 fields	25-250 AFB/ One field	7-60 AFB/ One field	2+
>10 AFB/ One field, check 20 fields	>250 AFB/ One field	>60 AFB/ One field	3+

Table: AFB smear reading (modified WHO guideline)

*Confirmation required by another technician or prepare another smear with Ziehl-Neelsen stain and read

- 液体培地は少なくとも 6 週間、固形培地は 8 週間、適切な条件で培養する。
- 喀痰培養検査は、液体培地と固形培地を併用して実施することが望ましい。固形培地のみを使用する場合は、各検体に 2 つの固形培地チューブを使用しなければならない。

³<https://npin.cdc.gov/publication/mycobacteriology-laboratory-manual>

⁴https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/tb%20microscopy%20handbook_final.pdf

- 喀痰培養検査の液体培地と固形培地の組み合わせは、下記3通りのうちのいずれかが望ましい。
 - 全ての喀痰検体について、液体培地1本と固形培地1又は2本を使用する（合計液体培地3本＋固形培地3又は6本）。
 - 3つの検体（1番目・2番目・3番目）のうち、いずれかの2喀痰検体に液体培地1本ずつ、他の1つの喀痰検体に固形培地2本を使用する（合計液体培地2本＋固形培地2本）。
 - 3つの検体（1番目・2番目・3番目）のうち、いずれかの1喀痰検体に液体培地1本、他の2つの喀痰検体に固形培地2本ずつを使用する（合計液体培地1本＋固形培地4本）。

- 喀痰培養検査の液体培地と固形培地の組み合わせは、下記2通りのうちのいずれかでも可能である。
 - 全ての検体について固形培地2本ずつ使用する（合計固形培地6本）。
 - 全ての検体を液体培地1本ずつ使用する（合計液体培地3本）。

資料 F. 結核治療終了報告書

To: Health Officer or Physician

Upon completion of TB treatment, please fill out the form and provide it to the patient with investigation reports, images or relevant documents if available.



JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME Tuberculosis Treatment Certificate

Photo	BIOGRAPHIC INFORMATION										
	Reference ID:										
	Patient's Name: [First Name(s)] [Middle Name(s)] [Family Name]										
	Date of Birth (dd-mmm-yyyy):	Sex: <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Others									
Address:											
PRE-TREATMENT DIAGNOSIS											
TB Type: <input type="radio"/> Pulmonary TB <input type="radio"/> Pulmonary TB with extrapulmonary involvement <input type="radio"/> Extrapulmonary TB only (specify: _____)											
Reason for Treatment: <input type="radio"/> Positive smear for AFB <input type="radio"/> Abnormal CXR consistent with TB <input type="radio"/> Positive culture for MTB <input type="radio"/> Transfer in <input type="radio"/> Sign or symptom consistent with TB <input type="radio"/> Other (Specify: _____)											
TB Classification: <input type="radio"/> New <input type="radio"/> Relapse <input type="radio"/> Treatment after default <input type="radio"/> Treatment failure <input type="radio"/> Transfer in <input type="radio"/> Other (Specify: _____)											
Symptoms: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (specify: _____)											
History: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (specify: _____)											
Physical Examination: <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal (specify: _____) <input type="radio"/> Not Done											
Remarks:											
DRUG SUSCEPTIBILITY TEST RESULTS: R = Resistant, S = Susceptible, ID = Indeterminate/Intermediate											
DST	Drug List*										
	H	R	E	S	Z	Lfx	Mfx				
Phenotypic											
Genotypic											
Result:		Report Date (dd-mmm-yyyy):									
<small>*H – Isoniazid R – Rifampicin E – Ethambutol S – Streptomycin Z – Pyrazinamide Lfx – Levofloxacin Mfx – Moxifloxacin</small>											
TREATMENT REGIMEN											
Drug	Dose	Start Date	End Date	Status	Comments						
Treatment Commenced (dd-mmm-yyyy):				Treatment Completed (dd-mmm-yyyy):							

MONITORING SUMMARY, if available						
Month	Weight (kg)	Collection Date	Smear Results	Culture Results	CXR Date	CXR Results
0						

Remarks:

TREATMENT OUTCOMES

- Cure Complete Lost to follow up Failure Transfer-out Death
- Discontinued due to change of diagnosis

TB TREATMENT FACILITY & PHYSICIAN

Name of Treating Physician:	Signature:	Date (dd-mmm-yyyy):
Name of Treatment Facility:	Address:	Tel:

資料 G. 結核治療歴に関する情報提供書



JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME

Tuberculosis Treatment Report

日本入国前結核健診において活動性結核と診断された申請者の結核治療歴に関する情報提供書

Photo	BIOGRAPHIC INFORMATION		
	Reference ID:		
	Applicant's Name: [First Name(s)] [Middle Name(s)] [Family Name]		
	Date of Birth (dd-mmm-yyyy):	Sex: <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Others	
	Nationality:		
	Passport Number:		

Dear Colleague,
ご担当者様

I write to inform you that the above-mentioned Applicant, who underwent tuberculosis testing as part of the application process of the Certificate of Eligibility / Visa for mid- to long-term stay in Japan, has been diagnosed as active tuberculosis and has completed a full course of TB treatment prior to being issued the TB Clearance Certificate. The details of her/his TB diagnosis and treatment are as follows:

上記の申請者は、日本入国前結核健診において活動性結核と診断され、日本入国前に結核の治療を終了しました。結核の診断および治療の詳細について以下の通りお知らせ致します。

PRE-TREATMENT DIAGNOSIS									
TB Type: <input type="radio"/> Pulmonary TB <input type="radio"/> Pulmonary TB with extrapulmonary involvement <input type="radio"/> Extrapulmonary TB only (specify: _____)									
Reason for Treatment: <input type="radio"/> Positive smear for AFB <input type="radio"/> Abnormal CXR consistent with TB <input type="radio"/> Positive culture for MTB <input type="radio"/> Transfer in <input type="radio"/> Sign or symptom consistent with TB <input type="radio"/> Other (Specify: _____)									
TB Classification: <input type="radio"/> New <input type="radio"/> Relapse <input type="radio"/> Treatment after default <input type="radio"/> Treatment failure <input type="radio"/> Transfer in <input type="radio"/> Other (Specify: _____)									
Symptoms: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (specify: _____)									
History: <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes (specify: _____)									
Physical Examination: <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal (specify: _____) <input type="radio"/> Not Done									
Remarks:									
TST/IGRA TEST (< 5 years only) <input type="radio"/> Not done <input type="radio"/> Done <input type="radio"/> Pending									
TST	Date Applied (dd-mmm-yyyy):				Date Read (dd-mmm-yyyy):				
	Result (mm):				Interpretation: <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive				
IGRA	Date of Blood Drawn (dd-mmm-yyyy):								
	Interpretation: <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Indeterminate or Invalid								
	QFT	Nil (IU/ml)		T-SPOT	Nil (Spots)		Wantai TB-IGRA	N (Background Control, pg/ml)	
		TB1 (IU/ml)			A- Nil (Spots)			P (Positive Control, pg/ml)	
		TB2 (IU/ml)			B- Nil (Spots)			T (Testing, pg/ml)	
Mitogen (IU/ml)			Positive Control (Spots)						

資料 H. 胸部レントゲン検査の手順

1.撮影法

- 心陰影拡大を抑制するため、胸部レントゲンは、胸部正面後前方向（PA）により撮影する必要がある。正しく露光されたフィルムに、被写体の第1～第4胸椎を肋骨と共に鮮明に認め、残りの椎骨は心陰影の後ろに鮮明に認められる条件で行う必要がある。
- 最大吸気時に撮影する。
- 肋骨横隔膜角が写真に含まれ、左右両肺尖部が鎖骨の影響が出ないようにはっきりと撮影されるようにする。
- 被写体が斜めになったり、肩甲骨が肺野に重なったりしないように姿勢を調節する。
- レントゲン線発生器からフィルムまでの距離は140～200cmに設定する。
- 被写体以外のものが写真に含まれないように注意する。

2.他の撮影条件

- 肺尖部撮影や側臥位撮影などを必要に応じて追加する。
- 胸部正面、後前方向（PA）による胸部レントゲン撮影ができない場合には、前後方向（AP）による撮影で代用することができる。
- 15歳未満の小児には、後前方向（PA）に追加して側面（右左方向）撮影を行う。

3.被曝の危険軽減措置

- 全被検者における鉛保護シールド、及び小児と妊婦に対しては二重の鉛保護シールドを適切に使用させる。
- 適切なレントゲン線照射範囲に絞る。
- 不要なレントゲン写真の再撮影を避ける。

4.胸部レントゲン写真の識別情報

- 胸部レントゲン写真の識別情報（氏名、健診医療機関名、撮影日（西暦）、左右マーカールなど）が英語で写真データに記載されるようにする。

5. 女性への配慮

- 健診医は、全ての妊娠の可能性のある女性に対しては、適切な放射線防護がなされている旨を説明するとともに、不要な被曝を避けるように努める。妊婦における注意点については第3章「2) 健診申請者の区分と健診の内容」の項を参照する。

6. 小児への配慮

- 小児への被曝は最小限となるように努め、照射野の大きさは胸部のみを含む大きさとし、放射線防護衣を適切に着用させる。

7. 評価

- 健診医療機関で撮影される胸部レントゲン写真は、IOM Teleradiology Quality Control Center が実施する標準的方法に基づいて、精度評価が実施されなければならない。

8. その他の留意点

- 放射線防護衣は適切に使用する。
- 申請者のプライバシー保護に努める。
- 貴重品の紛失がないように、持ち物の適切な管理がなされるように整備する。
- 胸部レントゲン写真はデジタル撮影し、写真データを電子的に管理する。

資料 I. 胸部レントゲン写真の読影

1. 胸部レントゲン写真の性状確認

- 胸部レントゲン写真の識別情報（氏名、健診医療機関名、撮影日（西暦）、左右マーカールなど）が英語で写真データに記載されるようにする。
- 正面・後前方向（PA）撮影で、肺野と陰影が重なる部位（心陰影部、肺尖部、肋骨横隔膜角部、肺門部、気管周囲、横隔膜下など）の読影について、特に注意する。
- 下肺野における腫瘍陰影は、乳頭との鑑別が困難なことがある。そのような場合には、乳頭マーカーを利用して再撮影するとよい。

2. 胸部レントゲン写真を読影する放射線科医に求められる事項

- 胸部レントゲン写真を読影する健診放射線科医は、日付、検査場所、氏名、読影所見、追加して必要と考えられる検査などについて、健診放射線科医の名前とともに正確に除去不能な方法で記載又は印字する。
- デジタル写真で読影の際は、高解像度写真診断用モニタ（2MP 以上、およそ 21 インチ以上、かつ 350cd/m² 以上の最大光度を有するもの）使用する。
- 健診放射線科医は、胸部レントゲン写真で何らかの異常陰影を認めた場合には、その異常所見に関する可能な解釈と何らかの疾患の可能性について記載し、追加して実施すべきことについても記載する。
- パネルクリニックの健診放射線科医が実施する読影を一次読影と呼ぶ。健診放射線科医は、所見とその解釈について二次読影を実施する健診医に共有する。また健診放射線科医は、活動性の結核を疑う所見などの重要な所見を認めた場合には、速やかにその旨を健診医に連絡する。
- 健診放射線科医が不在等で一次読影が困難となるパネルクリニックは、外部機関の放射線科医に一次読影を依頼することも可能である。

- 一次読影の結果を踏まえ、パネルクリニックの健診医が実施する読影を二次読影と呼ぶ。健診医は放射線科医の読影結果を確認し、「同意」又は「不同意」のどちらかを選択する。
「不同意」の場合は、確定前に放射線科医と読影結果について意見交換を行うことが推奨される。意見交換の結果、健診医が「不同意」を選択する場合、健診医はセカンドオピニオンとして IOM Teleradiology Quality Control Center の放射線科医に最終意見を求めなければならない（図および第6章を参照）。
- 健診放射線科医は、健診医療機関における放射線撮影業務に関する精度の維持に責任を持つ。
- 健診医療機関における放射線検査業務の精度評価として、日本政府又は日本政府による委託を受けた者による審査又は監査が実施され、期待される制度の維持が困難と判断される場合には、該当放射線科医の登録を取り消す場合もある。

3. 胸部レントゲン写真の読影結果の記録

放射線科医は、以下に示された異常所見を認めた場合、該当する番号を記載する。

A. 活動性結核を疑う所見

- A-1 空洞陰影
- A-2 浸潤陰影又は境界不明瞭な軟部組織の浸潤陰影
- A-3 粟粒陰影
- A-4 多発又は単発の境界不明瞭な結節又は腫瘤陰影
- A-5 肺門部又は縦隔部の軟部組織の腫瘤陰影又はリンパ節腫脹陰影
- A-6 胸水貯留陰影

B. 活動性結核の場合に見られることがある所見

- B-1 線維結節性 / 繊維石灰化 / 繊維嚢胞性陰影又は容積減少を伴う又は伴わない多発性石灰化結節陰影
- B-2 (非石灰化) 多発又は単発の境界明瞭な肺結節又は腫瘤陰影
- B-3 明らかな肺尖部胸膜肥厚陰影（下部辺縁が粗く、ざらざらしている）かつ、又はいずれかの部位における 1cm 以上の胸膜肥厚陰影

C. 結核の既往又は治癒との関連が考えられる軽微な所見

- C-1 単発の石灰化結節陰影
- C-2 石灰化を伴う肺門リンパ節
- C-3 辺縁が明瞭な（散在する）多発石灰化結節陰影
- C-4 石灰化を伴う胸膜病変
- C-5 肋骨横隔膜角部鈍化像（左右どちらかの横隔膜上端の高さより上の鈍化）*

*胸水貯留が疑われる場合には、側臥位撮影を行う。

D. 結核とは無関係と考えられる軽微な所見

D-1 単発の線維化陰影

D-2 (厚さ 1cm 未満の) 肺尖部かつ、又は側面の、平滑な胸膜肥厚

D-3 片側又は両側の肋骨横隔膜角部鈍化陰影 (横隔膜上端の高さより下の鈍化) *

D-4 その他 ()

*胸水貯留が疑われる場合には、側臥位撮影を行う。

E. 結核とは無関係だが重要と考えられる所見

(下記の解剖学的部位を選択し、備考欄に所見を記載する。)

E-1 軟部組織、骨

E-2 心臓、大血管

E-3 横隔膜、肋骨横隔膜角、胸膜

E-4 肺門、縦隔

E-5 肺野

E-6 その他 ()

心拡大と判断する基準：心胸郭比が成人で 55%以上、小児で 60%以上。

心胸郭比が正常範囲であっても各心内腔拡大の有無について検討する。

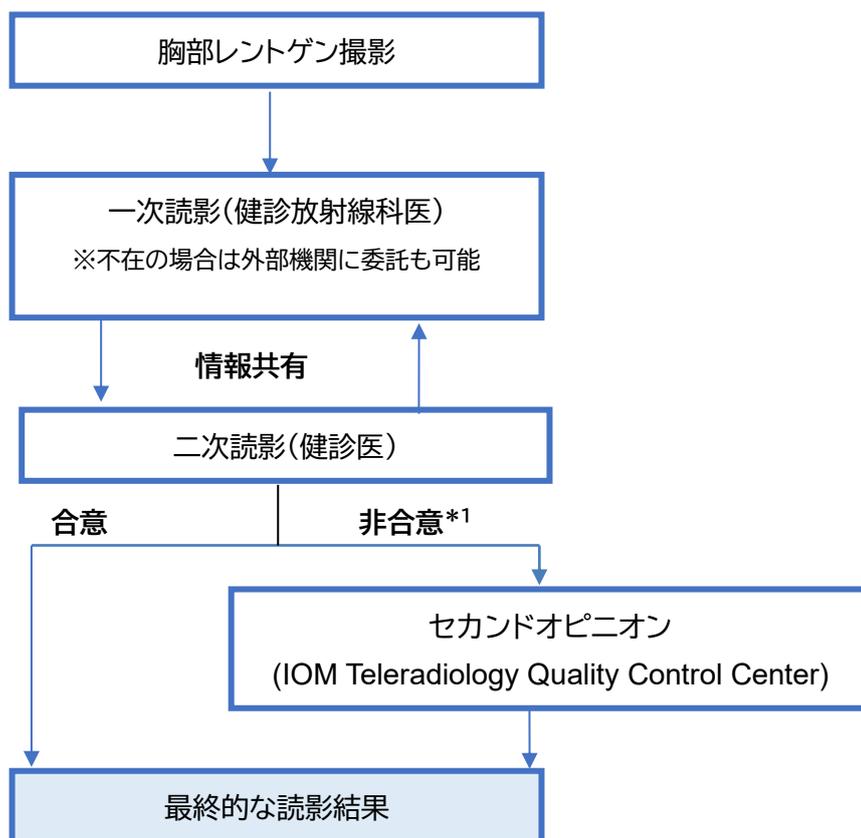
備考欄 _____

健診医への指示

健診医は、以下のいずれかに該当する場合、申請者に 3 回の喀痰提出を指示する。

1. 胸部レントゲン所見で、上記 A 又は Bのいずれかを認める場合。
2. 胸部レントゲン所見で、上記 Cを認め、かつ肺結核を疑わせる臨床所見や症状 (期間は問わない)を認める場合、または申請者に活動性結核の病歴がある場合。
3. 胸部レントゲン所見で、上記 D 又は Eのいずれかを認める場合、又は胸部レントゲン写真で異常所見を認めない場合のいずれかで、2 週間以上の長引く咳症状などの肺結核を疑う臨床所見や症状を認める場合、または申請者に活動性結核の病歴がある場合。

図. 胸部レントゲン写真読影の流れ



*1 健診医は、一次読影結果に「非合意」と判定する前に、一次読影者と意見交換することが勧められる。

資料 J. 胸部レントゲン検査報告書



JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME

Chest X-ray Report

Photo	REGISTRATION DETAILS	
	Reference ID	
	Exam Date	
	City of TB Assessment	
	Country of TB Assessment	
	Panel Clinic Name	
	Panel Clinic ID	

BIOGRAPHIC INFORMATION	
Applicant's Name: _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> [First Name(s)] [Middle Name(s)] [Family Name] </div>	
Date of Birth (dd-mmm-yyyy): _____	Sex: <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Others
Nationality: _____	
Passport Number: _____	

CHEST X-RAY DETAILS	
Date of Chest X-ray (dd-mmm-yyyy): _____	Radiologic Technologist Name: _____
Chest X-ray View	Standard View(s): _____
	Additional View(s), specify: _____
Other details, if applicable	<input type="checkbox"/> With pelvic shielding <input type="checkbox"/> Other (specify):

CHEST X-RAY INTERPRETATION	
Chest X-ray Findings: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
A. Findings likely to suggest active TB: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Choose below)	
<input type="checkbox"/> A-1 Cavitory lesions <input type="checkbox"/> A-2 Consolidation or ill-defined soft tissue infiltration <input type="checkbox"/> A-3 Miliary lesions <input type="checkbox"/> A-4 Multiple / single ill-defined soft tissue nodules or masses <input type="checkbox"/> A-5 Soft tissue hilar or mediastinal mass / lymphadenopathy <input type="checkbox"/> A-6 Pleural effusion	
B. Findings sometimes seen in active TB: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Choose below)	
<input type="checkbox"/> B-1 Fibronodular / fibrocalcific / fibrocystic lesions or localized multiple calcific nodules with or without volume loss <input type="checkbox"/> B-2 Multiple / single well-defined pulmonary nodules or masses (non-calcified) <input type="checkbox"/> B-3 Notable apical pleural capping (rough or ragged inferior border) and/or pleural thickening \geq 1cm thickness at any point	
C. Minor findings which may be associated with old / healed TB: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Choose below)	
<input type="checkbox"/> C-1 Solitary calcified nodule <input type="checkbox"/> C-2 Calcified hilar lymph node(s) <input type="checkbox"/> C-3 Multiple calcified pulmonary nodules with distinct borders (scattered) <input type="checkbox"/> C-4 Calcified pleural lesions <input type="checkbox"/> C-5 Costophrenic angle blunting (either side above the horizontal)* <small>*Note: Take lateral decubitus CXR, if effusion is suspected.</small>	
D. Minor findings, likely not associated with TB: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Choose below)	
<input type="checkbox"/> D-1 Single linear streak <input type="checkbox"/> D-2 Smooth pleural thickening, apical and/or lateral (< 1cm thickness at all points) <input type="checkbox"/> D-3 Unilateral or bilateral costophrenic angle blunting (below the horizontal)* <input type="checkbox"/> D-4 Others, specify: <small>*Note: Take lateral decubitus CXR, if effusion is suspected.</small>	

Reference ID:

Applicant's Name (First | Middle | FAMILY NAME):

E. Suggestive of significant non-TB findings: No Yes (Choose the applicable anatomical part(s) below and describe the findings in the remarks.)

- E-1 Soft tissue and bones
- E-2 Heart and great vessels
- E-3 Diaphragm, costophrenic angles and pleura
- E-4 Hilar and mediastinum
- E-5 Lung fields
- E-6 Others, specify

**Note: The cut off point for cardiomegaly: CTR \geq 55% for adults and \geq 60% for children. Specific chamber enlargement should also be checked as abnormal even if normal CTR.*

Remarks (Describe all abnormal findings in the Chest X-ray):

RADIOLOGIST DETAILS

Radiologist Name:

Radiologist Signature:

Date of Chest X-ray Reading (dd-mmm-yyyy):

CHEST X-RAY REVIEW BY PANEL PHYSICIAN

Panel Physician Remarks

Panel Physician Name:

Panel Physician Signature:

Review Date (dd-mmm-yyyy):

INSTRUCTION TO PANEL PHYSICIANS:

The Panel Physician should request the applicant to submit a set of 3 sputum specimens in the following scenarios:

1. If any of the CXR findings under A or B is identified.
2. If any of the CXR findings under C is identified and the applicant shows any signs and symptoms suggestive of pulmonary TB, irrespective of the duration.
3. If any of the CXR findings under D, E or Normal CXR finding is identified and the applicant shows typical signs and symptoms suggestive of pulmonary TB, e.g., prolonged cough for 2 weeks or more.

資料 K. 他医療機関へ結核患者を紹介する際の医療情報提供書

JAPAN PRE-ENTRY TUBERCULOSIS SCREENING PROGRAMME

Referral Letter for TB Treatment

Photo	BIOGRAPHIC INFORMATION	
	Reference ID:	
	Applicant's Name: <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> [First Name(s)] [Middle Name(s)] [Family Name] </div>	
	Date of Birth (dd-mmm-yyyy):	Sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Others
	Nationality:	
	Passport Number:	

Dear Ms/Mr/Dr,

I refer to you the above-mentioned Applicant who underwent tuberculosis testing as part of application process of the Certificate of Eligibility / Visa for mid- to long-stay in Japan and was found to have active infectious / non-infectious TB. We would appreciate your assistance in providing anti-TB therapy for this patient. Please find related documents and information attached.

ATTACHMENTS: <i>(Tick as appropriate)</i>	
1. TB Treatment Certificate form <i>(Upon completion of TB treatment, please fill out the form and provide it to the patient)</i>	<input type="checkbox"/>
2. Medical exam form with photo for identification	<input type="checkbox"/>
3. Sputum results	<input type="checkbox"/>
4. CXR report	<input type="checkbox"/>
5. CXR image in CD-ROM	<input type="checkbox"/>
6. DST results	<input type="checkbox"/>
7. Any other relevant information:	<input type="checkbox"/>

Please notify us once treatment has begun, and in the event of treatment failure, default, or completion, kindly fill out the TB Treatment Certificate, which is required for future applications for the Certificate of Eligibility/Visa for Japan. Thank you for your kind cooperation.

Sincerely,

PANEL PHYSICIAN		
Physician Name:	Signature:	Date (dd-mmm-yyyy):
Name of Panel Clinic	Address:	Tel: