

同誌には「金沢市一保健所における治療放置患者、あるいは病型気不明の結核登録患者の実態とそれらをなくすための活動」<sup>6)</sup>という優れた論文が掲載されている。感染性、非感染性の患者の脱落率について、金沢市（彦三保健所）と全国とを比較した断面調査である。1968 年末現在において、結核登録者のうち活動性と判定された人で治療をしていない人が何%いるかというのを見ている。これは一律の治療期間や単純な菌所見基準で治療効果の判定をすることができなかったこともあり、後述する「コホート分析」果て起用できなかった、という時代的な制約を感じさせるが、この頃で非感染性の患者で7%くらい、感染性の患者でも8%くらいが脱落し、治療放置されていることがわかる。また放置患者と治療中の患者についてさまざまな関連要因の頻度を比較している。

ここに掲載されているもうひとつの事例は、結核予防会渋谷診療所が昭和 50（1975）年の公衆衛生学会で発表した先駆的な「コホート追跡調査」の成績である<sup>7)</sup>。治療開始後 24 ヶ月まで追求している。この時代には日本東京でも外来治療が中心になってきているが、初回治療の患者は10%くらい脱落する。再治療の患者では26%脱落してしまう。

一方、脱落予防、脱落対応策の研究—いまの言葉で言えば介入研究ないし実践として、かなり先駆的な努力もなされていた。いまよりも保健所で管理する患者数は5~6倍も多かったことを考えると、頭が下がる。「結核治療脱落患者の治療復帰への一つの試み—結核患者と医療状況連絡防止をする主治医と保健婦の結びつきをめぐって—」という論文が掲載されている<sup>8)</sup>。内容は神戸市長田保健所の小林先生のグループが行っていた試みについてである。その試みでは、毎月1回、保健所が治療中の患者の連名簿—回覧板のようなもの—を主治医のところを持って行って、「この人は指示どおり治療していますか」「中断していますか」「断続的にやっていますか」「治療が不必要になりましたか」といった、いまの定期病状報告のよう調査を行って、一人ひとりの患者について受療状況を確認することであった。このようなことは、そのほかの多くの保健所からの報告がある<sup>9)</sup>。このようなことをみれば、われわれの先輩たちはいまよりもはるかに困難な状況下で、こうした努力をしていたことがよくわかる。

著者（森）らも1979年に「コホート分析」を行って、治療を始めた後コホートの状態がどのように変わっていくかを観察する方法を発表している<sup>10)</sup>。ある期間内に治療を開始した人々（コホート）をその後フォローしていくと、その後治療を完了し、要観察となり、さらに治癒となり登録から除外される。その間に脱落する人、死亡する人、転出する人などの発生状況も一緒に観察したものである。ただ、Styblo がしたように、この方法論を簡素化して実用的にする、いまのコホート分析のような方法にまで高めることができなかったことは残念である。

そして、世界や日本でこのような研究が行われている間に、[短期化学療法]の普及により、結核の治療期間はどんどん短くなっていった。また、入院期間もまた日本なりにより短くなった（欧米と比較すると何倍にもなるが）。問題はこうした時代における患者支援に焦点が代わりつつあったのである。

## B. DOTS の歴史と5つの構成要素

### 1. DOTS 成立の技術的背景

短期化学療法の患者支援の体制は、DOTS（Directly Observed Treatment, Short-course）という用語におきかえてもいい。では短期化学療法時代にそのDOTSが成立するためには、どのような技術的背景が必要だったのか、これをまとめてみる。

- 1) 科学的に最善であると証明された標準的治療を、一律にきちんと行うこと。医師や施設によって任意に治療していたのでは、一定の様式で公平に、そして簡便に治療評価する

ことはできない。たとえば薬剤方式についていえば、最初の2か月間はピラジナミドを含む4剤を投与し、その後の4か月間は2剤あるいは3剤による治療をするといったことがきちんと行われていなければならない。また、治療期間は6か月と決まっているが、これが医師のさじ加減によって12か月になったり、15か月になったりするのではまずい。

- 2) 治療評価が菌所見で行えるようになったこと。かつての長期標準治療の時代には、菌所見で100%の治療評価を行うことはできなかった。治療の終了の時期を決める（つまり「治癒」の判断をするのに、X線所見が安定化してから半年から1年間治療する（このときに「治癒した」と考える）のが標準的な考え方だった。この場合には患者によって治療期間がバラバラになる。このため治療が成功・失敗の単純な評価は難しかった。しかし、短期化学療法になってからは治療の成否を菌所見で評価してよいことになり、簡便に公平な判断ができるようになった。薬剤の効果がよくなったことが、このような簡潔な評価や判断を可能にした大きな原因である。

このような治療や診断の進歩を背景に、DOTSが非常に推進しやすくなったわけである。

## 2. 途上国でのDOTSの誕生

ここでDOTSの歴史を簡単に振り返ってみたい。

そのDOTSの起源は、1980年代初頭のタンザニアに求めることができるだろう。DOTS以前の結核の近代的な化学療法の考え方は、インドやアフリカに本拠地をおいて結核化学療法や対策の研究を行ってきたイギリスのグループがいろいろと実験をして、長期化学療法の方式として確立したものである<sup>11)</sup>。その考え方が非常に見事なものだったので、その後しばらくはだれもそれを批判することができなかった。つまり、結核は化学療法で治療する。化学療法とは、ストレプトマイシン、ヒドラジド、パスときにはチビオン(Thiacetazone)などの薬を注射・服用するもので、これらの比較的安い薬を1年とか1年半使えば結核は必ず治り、しかも入院治療は要らず、外来治療ですませる、というものである。それが途上国の結核対策だという考え方が確立されることになった。

1970年代に入ってからリファンピシンが登場する。これを使うことによって治療期間を短縮することができ、治療効果も高まる。これが70年代の初めに英国のグループのタンザニアでの治験で初めて証明され、「短期化学療法」として確立された。この治療法はたちまち先進国の標準的な治療法として広まった。しかし、1980年代になってもリファンピシンは非常に高価な薬で、途上国では使えない、途上国では結核治療にはむかしながらの効き目の弱い、治療期間も長い、副作用も多い治療法で我慢しなければならなかった。WHO（世界保健機関）も、それが現実的なアプローチだという見解だった<sup>12)</sup>。

そのドグマに挑戦したのが、当時オランダ結核予防会(KNCV)に勤務していたスティブロ(K.Styblo, 1922-1998)である。彼は「途上国でこそ短期化学療法で治療すべきである。薬が高価で買えないのなら、周りの国が援助すればいい」と考えた。ただこの薬をそれまでと同じように患者に渡せば、患者はしばらくすると受診しなくなってしまう（治療脱落）、ときにはその高い薬を薬屋に売ってしまうことすらある。だいたい薬を患者に確実に飲ませるにはどうしたらいいか。とくに結核の化学療法の理論から非常に重要な最初の2か月間の規則的な服薬を確保するためにはどうするか、これがStybloの考えの出発点だった。

幸いタンザニアには、イギリスの植民地時代につくられた結核病床が、外来治療主義のために使われなくなって空いていた。ここに最初の2か月だけ患者を入院させる。そしてリファンピシンとピラジナミド、ヒドラジド、ストレプトマイシンの4剤を組み合わせで注射・服用させる。最初の2か月間の治療服薬をきちんと行くと、患者は化学療法が非常に効果があることを身体で納得する。その後は外来に移して月1度薬を取りに来てもらう。患者は薬の効果に感服し納得しているので、後は自発的に服薬することになりやすいらし

い。1983年頃から小規模に始められ、徐々に拡大されていったこの治療方式は当然ながら非常に効果的なことが証明された<sup>13)</sup>。

これがDOT (Directly Observed Therapy) だが、その後、WHO結核対策課長の古知新(こち・あらた)博士によってDOTの後にS(「短期化学療法」の意味のShort-courseの略)がつけられ、だんだん「DOTS」という名前が広まっていく。

タンザニアでは、最初の2か月だけ入院させて直接服薬指導をする、その後自己服薬を6か月という方式を1983年から徐々に広めていった部分的に取り上げていった。それ以前のタンザニアの治療成績は惨憺たるもので、治療成功が50~60%しかいない、残りは脱落するか、治療に失敗するか、あるいは死んでしまうかだった。ところが、DOTSを始め、徐々に普及して広めていくと、成績はしだいに改善されて、1987年の時点で治療成功率が80%に近づいた。

スティプロ博士はタンザニアの隣国のマラウイなどでもDOTSを実践している。マラウイでは入院施設はあまり使わずに外来通院で毎日服薬を確認して治療中心でDOTSを実施してよい効果を得ることができた。そのほか、ケニアやモザンビークなどのような貧しい国、あるいはニカラグアのような当時戦争状態だった国、難民の多い国であっても、DOTSはそれぞれにより成績を上げることができた。

### 3. DOTS コンセプトの確立

1989年にWHO結核対策課長に就任したばかりの古知は、Stybloの実際の治療現場を視察して、「これからの途上国の結核対策はこれだ!」と直感した。そして、以前からWHOなどに定着していた途上国の結核対策に関するドグマに挑戦しようとした。これまでの治療方式は、一見安価かも知れないが、患者が脱落し、薬剤耐性が作られてしまうとすれば結局非経済的である、と看破した。ただStybloらが行っているように、これが効果を発揮するために必要な条件はなにか、を以下に述べるように考えて、これらをまとめて「DOTS戦略」というパッケージプログラムとして策定したのである<sup>14,15)</sup>。

### 4. DOTSの発展と5つの構成要素

Stybloの功績は、単にそれまでのドグマに挑戦し、患者を入院させて効果の高い薬を投与しただけではない。この服薬方式を効果的に推進するために、一連の合理的なノウハウを開発し、確立したのである。

その一つは、これから治療しようとする患者を明確に分類し、それぞれの分類に対応し応じた治療方式を割りあてた。第2に治療評価のための合理的な基準を定義した<sup>16)</sup>。でき上がった区分/基準は平明であるが、結核治療学の粋が凝縮したものとみることができる。

それらの区分・定義とは以下のとおりである。まず患者区分だが、患者を、①初回治療例、②再発例、③治療失敗例、④いったん脱落してまた戻ってきた患者(脱落後治療)、⑤慢性排菌になってしまった患者(慢性例)、という5つに区分する。これは非常に厳密に機械的に定義される。日本でもわれわれの先輩たちがそれぞれに似たような分類を考えていたに違いないと思うが、コンセンサスを得るまでにはいたっていなかったのだろう。このように区分した後は、それぞれの区分に対して治療方式(薬剤組み合わせと使用期間)が対応している。

治療成績は、①治癒、②治療完了、③治療失敗、④死亡、⑤治療中断、⑥転出というふうに分けている。菌所見から(例えば、1か月目一陽性、2か月目一陰性、5か月目一陰性、5か月目一陰性)を「治癒」にするとか、最後の1月で陽性になったのをどう定義するかとか、いろいろなケースが考えられが、それらをすべて一義的に解釈できるように定義されている<sup>16)</sup>。

②「治療完了」は、菌検査が十分行われなかったが、事実上治療はうまくいったと考えてよいケース、③「治療失敗」は例えば5ヶ月目になお菌陽性で治療方式を変えなければならぬようなケース、⑤「治療中断」については、たとえば3ヶ月目に1週間治療を休み、それから2週間治療してまた1週間休んだ、というようなケースも明確に分類できるようにするなど、明確な基準をつくった。こうした細かいノウハウを確立したことが、DOTSを広く応用可能な体系として成功に導いたと言える。

一方、WHOの古知のグループは服薬指導を徹底させ、化学療法を成功に導く方式を本当に機能させるためには、服薬観察だけでは不十分で、社会的な状況なども含め、治療の周辺にあるさまざまな要因についての考慮が必要であることを看破していた。それについて彼らは1994年、DOTSがDOTSたるための5つの構成要素を発表している。つまり、①政府の強い関与、②塗抹検査による確実な診断、③服薬を確実にさせるという狭い意味のDOTS、④薬剤の供給体制、⑤コホート分析による治療の評価、予防である。そして、この5つの構成要素を持ったものを初めてDOTSと呼ぼうと提案した。これは「DOTS戦略パッケージ」と言われることもある。

よく「DOTS」というと、いきなり③といわれることがあるが、③はあくまで「DOT (Directly Observed Therapy、直接服薬観察)」である。この服薬観察で治療がそうではなくて、「DOT」を成功させるための他の4条件を兼ね備えたものが、戦略としての「DOTS」である、というコンセプトを確立したわけである。

## C. 日本版21世紀型DOTS戦略とその課題

### 1. アメリカと日本におけるDOTSの取り組み

途上国で前述のような結核治療のブレイクスルーが進行しているさなか、1980年代後半に米国では結核が減りにくくなり、1990年前後には逆に増え始めるという事態が起こった。同じ頃ヨーロッパ諸国でも結核が猛威をふるい始め、とくに旧ソビエト連邦や東ヨーロッパの国々では明らかに増えだしてしまった（先進国の「再興感染症」）。

このあと米国はふたたび増えだした結核に対して一大奮起をする。連邦政府も、ニューヨーク、ロサンゼルス、サンフランシスコといった大都市をはじめ、多くの州もがそれぞれ結核対策に力を入れ始めた。予算を100倍に増やしたり、きちんと薬を飲んでくれない患者には鉄格子のついた病室に収容するなど、行政のなみなみならぬ決意をみせた。そして、DOT、アウトリーチ・ワーカー（訪問指導員）、あるいはコホート会議（症例検討と治療評価の会議）といった結核対策活動を次々と展開して、結核の逆転上昇から下降に転じさせることに成功するのである<sup>17)</sup>。これによって、「DOTSは途上国だけのノウハウではない。先進国もDOTSでいく」ということが、世界的な合意となった。

DOTS——これをさかさまにするとSTOD→STOPとなる。“Stop TB”というスローガンがDOTSから生まれ、DOTS時代の結核対策の合言葉となったのである<sup>18)</sup>。そして、WHOジュネーブ本部だけではなく、日本が属している西太平洋地域事務局でもDOTSを用いた結核対策が優先課題となり、DOTSが世界を席卷するようになった<sup>19)</sup>。

それでは、日本のDOTSはどうなっているのか。平成13(2001)年に厚生労働省は「日本版21世紀型DOTS戦略」を発表し<sup>20)</sup>、さらに最近これを拡大強化したものをだした。これは結核対策の見直しの準備を始める少し前、厚生労働省の特別促進事業の推奨事業として打ち出したものだが、そこでは日本でもDOTS戦略にのっとった結核治療の強化が必要だとしている。

その背景には、日本の結核の治療成績が非常にいいとはいいがたく、それを改善するには強力なDOTSのような患者支援が不可欠ということがある。つまり、患者は高齢者など医学的リスク集団に多いので、副作用や合併症を起こす人が大勢いることや、社会的リス

ク集団の結核患者のなかに、脱落、入院不適応、アルコール中毒といった問題のある人がどんどん増えているという現状があるからだ。その一方で、医療機関をはじめ社会全体の結核への関心が低いという問題もある。また、入院期間がだんだん短くなってきたために、外来治療に頼る部分が多くなり、脱落の危険性がいっそう高まるといった問題も、しだいにあらわになってきたということもある。

## 2. 日本の大都市における結核の問題点

日本の結核治療の成績を療研参加の結核専門医療機関に入院した初回治療の塗抹陽性の結核患者 900 人ばかりについて調べたところ、Styblo の定義で「治療成功」と分類される患者は 80%で、反対に 12%は「死亡」ということがわかった。残った約 10%が「治療失敗」か「脱落」で、とくに若い人では、脱落が非常に多いこともわかった<sup>20)</sup>。

その後平成 13 (2001) 年からは結核発生動向調査から全国の治療成績がルチンに知られるようになった。ここでも「治療成功」は 83%である。世界の目標が 85%と言われているから、それに近いことは近い。一方「死亡」が 9%くらいで、「失敗」「脱落」の合計が 8.5%もいる。しかもこの成績は徐々に悪くなっていく傾向にあるらしいことも注意しなければならないがわかる。

どうしてそうなのか。上述のように、一つには社会経済的に恵まれず、ゆえに健康管理の機会に恵まれない人たちの間に結核患者が集中している点が挙げられる。米国ニューヨークなどでははるか前にこのような状態が現出していた。日本では職業別に見ると、接客業と言われる人たちの患者発生数がかなり増えている。看護師の患者も少し増えているのが不気味だが、教師はほとんど増えていない。接客業などに代表される零細企業の従事者など健康管理の機会から漏れてしまいそうな職種の人たちの間に結核が増えていると考えなければならない。

一方、都会では患者のなかに占める無職の人の割合がだんだん高くなっている。また、30～59 歳という働き盛りの男性患者のうち、「無職で生活保護受給中、あるいは申請中の人の割合」を見ると、大都市ではこの約 15 年の間に、約 10%から 20%にまで増えた。他の縣市ではそれほど増えていない。これからもやはり社会経済的に恵まれない人たちからの患者発生が都市に集中してきたことがわかる。これを個々の都市について見てみると、大阪、川崎、東京、横浜などでこの問題がとくに深刻だということがわかる。

ハイリスク階層への結核問題の集中としては、欧米では外国生まれの患者の増加が注目されている。多くの先進諸国ではその割合は 50%前後か、それ以上である。日本では、2002 年この時点で外国人の結核患者は全体の 2%にすぎない。しかし、東京の新宿保健所管内では患者全体の 14%が外国人であり、とくに 15～29 歳では 39%、30～44 歳で 38%と、結核問題が外国人問題と結びついていることもわかる。今後はこの問題も徐々に大きくなるであろうし、このような人たちも患者支援の重要な対象になる。

では、そういうリスク集団の人たちの治療成績はいったいどうなのだろうか。日本の大都会におけるホームレス患者の治療成績は、まさに DOTS を始める前のタンザニアやマラウイと同じである。ホームレスの結核患者の治療成績は横浜、大阪、新宿では「治療成功」が 50～60%台、神戸はもっと悪く、「脱落死亡」が 40%もある。そのため、日本で DOTS がスタートしたのは、こういう大都市からだ。横浜、東京、新宿、大阪、そして神戸などで比較的原型どおりの直接服薬確認型の DOTS が導入され、規模は小さいけれども、それぞれよい成績をおさめ始めた<sup>21)</sup>。

もっと一般的なハイリスク階層についての観察としては、結核研究所が全国の保健所の協力を得て、職業別に治療成功率を調べた成績がある<sup>22)</sup>。無職、臨時、日雇いは、とくに成績が悪い。これも強力な患者支援の対象となるが、患者支援の対象は決して大都会のホ

ームレスだけにとどまらない。そのほかの社会経済的ないろいろな問題を抱えた人たちについても、それぞれに適した方法で広い意味の DOTS を考えなければならない。

たまたま去年は世界結核デーの統一標語が“Stop TB, Fight Poverty (ストップ結核で貧困をなくそう)”だった。日本の結核対策にも、かなりあてはまる標語だったと思う。

それから結核治療の目的の一つとして薬剤耐性をつくらないということがあったが、耐性菌で感染を受けて発病してしまった患者も決して少なくはない。いまの治療に欠かせない主要 4 剤のいずれかに発病当初から耐性を持った患者(初回耐性)が 10%くらいいる<sup>23)</sup>。しかも、このような患者がいま少しずつ増えていることが懸念されている。

米国では結核対策の手を抜いた 1980 年代から 1990 年代にかけて、多剤耐性結核患者が何倍にも増えたという事実があったが、日本もそうならないようにいまから気をつけなければならない。

### 3. 日本の実情に応じた DOTS パッケージとは

さて、これから日本において DOTS をどのように位置づけ、実践していくか。WHO を中心とした DOTS の世界的拡大運動のなかで、日本は日本なりの DOTS を確立し広めていかなければならない。タンザニアやマラウイのような DOTS、あるいはサンフランシスコの DOTS をそのまま日本に持ち込むのではなく、地域や患者の条件に応じた DOTS を柔軟に実現しようということである。

そこで日本版 DOTS の考え方を WHO の唱える DOTS 戦略パッケージの 5 要素になぞらえて考えてみることにしたい。

まず第 1 が「強い政府の関与」である。DOTS を実践するにあたっては、日本の場合まず保健所と医療機関の連携を強化する必要がある。いままでは、どちらかという治療に関しては、保健所は医療機関におまかせで、何かあったときだけおずおずと患者と医療機関の間に入っていき、という様式のアプローチがめだっていた。これからは保健所が最初から医療機関と連携すること、さらにその連携を強化することが重要である。

考えてみると、患者の医療費を公費で負担することが医療機関に対するインセンティブだというのが日本のいままでの考え方だったかもしれない。これからは、結核の指定医療機関に対しては、行政へのさらなる協力をお願いすることになってくると思う。ついては、医療機関に対するインセンティブ(外来 DOTS 加算など)をもっと考える必要があるのではないだろうか。これはまったく私個人の考え方であって、きちんと議論されているわけではないが、今後はこういう考え方がますます出てくるようになるだろう。

米国行われている DOTS のサービスの原則も、まさに結核治療への政府関与の表れである。米国のように健康保険の加入は個人の意思であるような自由主義に則って医療が運営されている国ですら、こと結核の治療となると公営となる。イギリスのように医療公営をうたっている国の話ではない。

日本のようにこれだけ国が国民医療に関心を持っている国で、結核医療の公的責任についてはどうだろう。昭和 26 年に現行の結核予防法ができたときは、かなり公営的な色彩が強かった。それが徐々に主治医におまかせとなり、行政は最低限度の監視をするというところまで腰が引けてしまった。それには、薬がよくなったために治療が非常にやりやすくなったという背景があるには違いないが、それにしても随分遠慮した形になってしまった。しかし、だんだんこの体制では対処し切れなくなりつつある。それではいけないということが、前述したような治療成績の悪化に端的にあらわれているのではないだろうか。

そこで、われわれとしてはもう一度「結核医療は公営」という原点に戻ってみたい。日本は米国と違って、保健所が治療の手段を持っていない。アメリカでは保健所(Department of Health)が治療をしているが、日本の保健所では一般にはできない。だから指定医療機関

をお願いしている。われわれの患者をお願いしているという立場に返って、主治医と保健所が連携して患者に対応するといった姿勢を、もう一度考え直して確認するということが、DOTS パッケージの第1番目の条件である。

第2が「診断の質」だが、塗抹陽性結核ならば診断はまず確実だろうから、そのような患者をさしあたりのDOTSのターゲットにしたらどうだろうか。

第3として規則的な治療の確保を行う。これは狭い意味で言えばDOTだが、「何らかの方法による治療の確認」としてこれをとらえる。毎日の服薬確認にかぎらず、場合によっては電話でもいいし、また間接的に医療機関からの受診状況のチェックですましてもいいケースもあろう。ただし同時に毎月の菌所見の入手は必要である。

第4が病床と薬剤の確保である。日本ではもとのDOTSパッケージでいう「薬剤の安定供給」を唱う必要は普通ないが、そのかわりどうかすると結核病床が間に合わずなくなって、患者が入院したいときに入院できない、あるいはとんでもない遠方の不便な病院にしか入院できないという事態が起こっている。また、パス(PAS)などの安価で少数例にしか用いないような薬は、最近は価格が逆ざやになるのでメーカーが供給を止めたいと言い出すといったことが起こるのが日本の現況である。そういうことが起こらないように政策的配慮するのが重要である。

最後に、DOTS会議とコホート検討会におけるコホート分析の実施である。DOTS会議は医療機関と保健所、場合によっては福祉事務所や施設の関係者が個々の患者の治療支援について討論する場であり機会をいい、通常は入院患者が退院する前に病院で、また外来治療中は保健所で行われる。コホート検討会会議は年に2~4回くらい、一定期間内に治療を始めた患者集団(コホート)が治療終了時期になった時点で、その期間の治療成績を分析・検討する場会議である。一定数以上の患者がいないとこのような評価方式は意味がないので、県レベルで複数の保健所が集まって検討されることが望ましい。そうすることで、保健所間で経験の共有や意見の交換、相互批判ができ、その保健所にとってより有効なDOTS方式を決めることもできるであろう。

日本はこれから、この5つの構成要素を持ったものをDOTSパッケージとして追求していくことになる。

#### 4. 日本版DOTSの実行と課題

次に「日本のDOTSはこれだ、日本版DOTS戦略はこれでいこう」ということについて、最近厚生労働省が出した要綱に基づいて述べたい。

日本版DOTSの対象となる塗抹陽性患者はだいたい入院するので、まず患者支援は「院内DOTS」から始まる。院内DOTSでは、院内で医療職員が服薬の指導をするのは当然だが、これに加えて患者が入院中から地域の保健所が介入し、保健師による個別面接などのほか、院内のDOTSカンファレンスで病院、保健所場合によっては福祉等の関係者による個別の症例検討が行われる。

そして退院後は「地域DOTS」のフェーズに移る。地域DOTSの進め方のなかで患者への支援方法はいろいろある。たとえばホームレスのように脱落のリスクのとくに大きい人たちについては、毎日医療機関(保健所でもいい)に通ってもらって服薬確認を行う「外来DOTS」というスタイルがある。あるいは、それほど脱落のリスクの高くないような人たちについては、大阪の「ふれあいDOTS」のように、週1~2回以上、保健師などが家庭訪問をしながら服薬指導を行う。

また、脱落のリスクがもっと低い人の場合には、「連絡確認DOTS」を行い、患者がきちんと服薬しているかということは何らかの方法で確認する。たとえば、月に1~2回電話をすとか、家庭訪問をすとか、あるいは主治医(医療機関)に出向いて受療状況をチェ

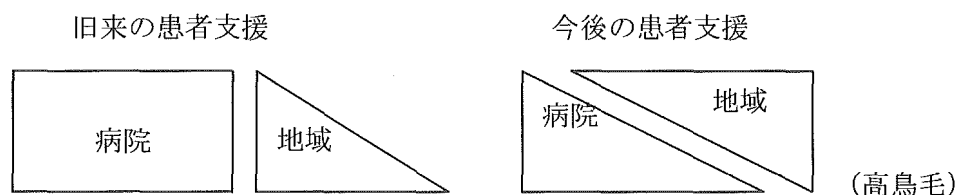
ックするといったことで服薬を確認するのである。以上のようなことを日本版 DOTS の地域や患者への適応として検討し実践する必要がある。

DOTS カンファレンスでは、外来治療中の個々の患者の規則的な治療 DOTS の進行状況を保健所、福祉事務所、医療機関などが集まって検討する。そして最終的に治療成績を評価するコホート検討会を定期的に行う。ここでは治療成績の悪い地域があればその地域の患者支援の方法を検討し助言し合う。そのなかで連絡確認 DOTS から訪問 DOTS に転換するとかの勧告がなされる。

これらをパッケージとして日本版 DOTS にしようというのである。

もう一度くり返すと、入院中の DOTS は当然直接服薬指導を行うわけだが、それだけではなく退院後の治療の準備もしておく。そのための患者教育だとか、DOTS 会議、地域との連絡体制の整備を、患者が入院しているときから実施していただくのである。

下のブロックは大阪大学の高鳥毛先生が書かれた模式図である。いままでの保健所の患者管理と、これからの DOTS 体制下における患者管理のあるべき姿を示したものである。これまでの患者管理はまず初めは入院だけで地域保健からのサービスは何もない、退院すると支援は地域だけとなっていて医療機関との共同部分はあまりなかった。しかし、これからは初めから医療機関と保健所が一緒になって患者を支援していくべきだということを示している。



前に述べたように、DOTS のタイプのなかで「入院 DOTS」が一番濃厚な DOTS である。それから、地域において医療職員が毎日ホームレスの人たちなどに対して服薬確認を行う「外来 DOTS」がこれに続く。その次は「間欠的な外来 DOTS」や「訪問 DOTS」で、大阪の「ふれあい DOTS」はこれにあたる。そして、もっとゆるやかなものとして「服薬連絡 DOTS」といったものがある。これらを、それぞれの地域や患者の実情に合わせて選択していただければよいと思う。横浜方式は「外来 DOTS」、神奈川方式や神戸の患者連絡表は「服薬連絡 DOTS」の類型ということになるわけだが、これらを評価し、最も適したものを選択しながら体系的に取り組んでいくことが日本版 DOTS のポイントである。

いま日本で DOTS5 要素のうちで重要な治療評価がどのくらい系統的に行われているか。この系統的な治療評価のために電算化サーベイランス（発生動向調査）システムにはそのソフトが組み込まれている。これに必要な情報が入力されていて、治療成績のコホート分析ができる体制にある患者は全体の 6 割くらいしかない。4 割の患者については不明である。このような情報がほとんど 100% 入力されているのは、岩手、山形、福島、沖縄など 11 県あるが、全然入力されていないところもある。とにかく各都道府県の関係者には、患者評価をきちんと行ってくださるようお願いしたい。

1. 森 亨：沖縄における結核の疫学的分析。結核。46: 357-364, 1971.
2. Rouillon A: Problem in organizing effective ambulatory treatment of tuberculosis patients. Bull Int Union against Tuberc 47: 68-83, 1972
3. Fox W: Self-administration of medicaments. A review of published work and a study of the problems. Bull Int Union against Tuberc 32: 307-328, 1961



4. 大井 清：茨城県における在宅結核患者の実態調査. 保健婦の結核展望 7(1): 10-16, 1969
5. 神戸市衛生局：結核患者において試みた保健婦の保健指導の効果に関する研究. 保健婦の結核展望 7(1): 17-27, 1967
6. 金沢市彦三保健所：金沢市1保健所管内における治療放置患者あるいは病型不明の結核登録患者の実態とそれらをなくすための活動. 保健婦の結核展望 7(1): 28-34, 1969
7. 橋本愛子他：結核外来診療所における治療脱落状況とその対策. 日本公衆衛生学会雑誌 22(10), 1975
8. 小林治一郎他：結核治療脱落患者の治療復帰への一つの試み－「結核患者医療状況連絡簿」を使用する主治医と保健婦の結びつきをめぐって. 保健婦の結核展望 9(2), 1971
9. 久野一枝：治療中絶を中心とした保健婦による看護事例. 保健婦の結核展望 7(1): 54-59, 1969
10. 森 亨：治療・管理の評価方法－コホート分析のすすめ. 保健婦の結核展望. 17(1), 1979
11. Fox W: Realistic chemotherapeutic policies for tuberculosis in the developing countries. BMJ I: 135-142, 1964
12. WHO Technical Report Series No. 290: 1974 (Tuberculosis, ninth report of WHO Expert Committee)
13. Styblo K, Chum HJ: Treatment results of smear-positive tuberculosis in the Tanzania National Tuberculosis and Leprosy programme: standard and short-course chemotherapy. Tuberculosis and Respiratory Diseases. Papers presented at the plenary sessions of the 26<sup>th</sup> World Conference of the International Union against Tuberculosis, Singapore 4-7, November 1986: 122-126, Professional Postgraduate Services, 1987
14. 結核予防会結核研究所：DOTS 三国志. 結核研究所, 2001
15. World Health Organization: Framework for effective tuberculosis control. WHO/TB/94.179. Geneva: WHO, 1994
16. World Health Organization: Treatment of tuberculosis. Guidelines for national programmes. WHO/TB/97.220. Geneva: WHO, 1997
17. Fujiwara PI et al: Directly observed therapy in New York City. Clinics in Chest Medicine 18: 135-148, 1997
18. Klautt K: Mobilizing society against tuberculosis: Creating and sustaining demand or DOTS in high-burden countries. In: Reichman LB, Hershfield ES eds: Tuberculosis: Comprehensive international approach. New York: Marcel Dekker, Inc, 2000
19. Communicable Diseases, World Health Organization: WHO Report 2003. Global Tuberculosis Control. Surveillance, Planning, Financing. WEHO/CDS/TB/2002.295, Geneva, 2002
20. 厚生労働省健医感発 89 号：高齢者等に対する結核予防総合事業及び大都市における結核の治療率向上 (DOTS) 事業について.平成 12 年 10 月 11 日.
21. Mori T, Wada M, Aoki M, Aoyagi T: Evaluation of treatment of tuberculosis in tuberculosis hospitals in Japan. Presentation at the Tuberculosis Surveillance Research Unit Meeting (March, 1997, Seoul, Korea)
22. 高島毛敏雄：大都市における結核対策の研究. 平成 11 年度厚生科学研究新興再興感染症研究事業再興感染症としての結核再策の確立に関する研究(主任研究者 森 亨) 報告書. 2001
23. 山下武子他：肺結核患者の治療成績に関する研究. 平成 8 年度国際共同研究報告、結核研究所, 1999

24. 結核療法研究協議会：平成9年結核薬剤耐性全国調査成績. 2000
25. 高鳥毛敏雄：都市問題としての結核とその対策. 結核 77: 679-686, 2002

## 分担研究課題 地域類型別日本版 DOTS 普及のための基礎的研究 資料

### 院内 DOTS の現状Ⅱ－2002 年アンケート調査から－

研究協力者 小林 典子 (財)結核予防会結核研究所対策支部保健看護学科  
科長

はじめに

昨年4月、急速に広がりつつある院内 DOTS の現状を把握するため、緊急アンケート調査を実施した。結果については、雑誌「保健師看護師の結核展望」77号(2001年前期号)に掲載し<sup>1)</sup>、当研究所保健看護学科所内研修(6コース、受講者481名)を始め、全国7ブロックで開催する地区別講習会、第60回日本公衆衛生学会結核自由集会、各地で開催される看護職対象の研修会等で報告した。

その後も院内 DOTS 導入に向けて準備を進める施設やさらに充実した院内 DOTS を目指して改善に取り組む施設が増えている。そこで、院内 DOTS の現状および課題を明らかにすることを目的に昨年に引き続きアンケート調査を実施した。

#### 1. 対象と方法

##### 1) 対象

『病院要覧 2001-2002 年版』<sup>2)</sup>(2002年1月刊)結核病床を有する全国475施設を対象とした。

##### 2) 実施方法

対象施設の看護部長および病棟看護師(科)長宛に、ファックスでアンケート調査用紙を平成14年5月に、送信した。

##### 3) 調査項目

以下の項目に関して調査を行った。ここで院内 DOTS とは「抗結核薬の看護師等による対面服薬認」とした。今回は昨年の調査項目のほか、項目⑤⑥および⑧自由記載欄を追加した。

- ① 病棟数および病床数
- ② 院内 DOTS の実施の有無
- ③ 院内 DOTS の方法と回数
- ④ 院内 DOTS を実施する期間
- ⑤ 院内 DOTS に関わる職員
- ⑥ 服薬支援のための取り組み
- ⑦ 退院後の服薬支援について保健所との協力の有無
- ⑧ 院内 DOTS のメリット・デメリットおよび保健所との連携に関する意見等(自由記載)

#### 2. 結果

47都道府県210施設から返信が寄せられ、回収率は44%である。210施設の内、病棟閉鎖および休床中と答えた14施設を除く196施設(41%)を分析対象とした。分析対象数は昨年の174施設を22施設上回った。

##### 1) 分析対象196施設の概要

設置者区分の構成は、国立 63 施設 (32%)、公立 75 施設 (38%)、法人・私立・その他 58 施設 (30%) で、昨年とほぼ同率である。区分別に見た回収率 (分析対象となった割合) はそれぞれ 52%、47%、30%であった。

「結核病棟あり」と答えた施設は 183 (93%)、「結核病床のみ」は 13 施設 (7%) だった。「結核病棟あり」と答えた 183 施設では、1 結核病棟のみを有する施設が最も多く 149 (81%)、次いで 2 病棟 20 (11%)、最多の 8 病棟を有する施設が 2 施設あった。結核病床数は、20 床以下 72 (37%) が最も多く、41~60 床 53 (27%)、21~30 床 22 (11%) で、最多は 414 床である。

## 2) 院内 DOTS の実施状況

入院患者に対して院内 DOTS を実施していると答えた施設は 74 で、昨年の 150 施設を 24 施設上回った。「実施に向けて計画中」および「未実施」という施設は昨年とほぼ同数である (図 1)。都道府県別の実施状況を表 1 に示した。

## 3) 院内 DOTS の実施方法

院内 DOTS を実施している 174 施設に対して、その対象・方法・回数・期間・職員について尋ねた結果は次の通りである。必要に応じて昨年調査との比較も行った。

**a. 対象** 入院患者「全員」を対象に院内 DOTS を実施していると答えた施設は 46 (26%)、「一部の患者」への実施は 128 施設 (74%) で、その割合は昨年とほぼ同じである (図 2)。全体的に見て入院患者全員への院内 DOTS の普及は遅々としているが、これは自治体によって差が見られる。入院患者全員を対象に実施している施設が最も多いのは表 1 の通り大阪府で 6 施設、以下千葉県 5 施設、福島県・静岡県・鹿児島県 4 施設である。

**b. 方法** 174 施設から 183 の回答が寄せられた (複数回答あり)。「看護師が抗結核薬を配薬して患者が飲み込むのを確認する」と答えた施設が昨年と同様に大半の 168 (92%) であり、「処置室に来てもらいその場で患者が薬を飲み込むのを確認する」と答えた施設はわずか 10 施設 5%である (図 3)。

**c. 回数** 抗結核薬の服薬回数について、174 施設から 180 の回答を得た (複数回答あり)。1 日の服薬回数を 3 回以上と答えた施設が一番多く 134 (77%)、次いで 1 回 29 (17%)、1~2 回 9 (5%)、2 回 5 (3%)、2~3 回 (2%) であり、その比率は昨年とほぼ変わらなかった (図 4)。

院内 DOTS の対象と服薬回数の関連を検討した。全患者を DOTS 対象にしている施設では 1 回服薬の割合が大きく、一部患者を対象にした群の約 4 倍を占めた。これはこれら施設区分別の差がほとんどみられなかった昨年と比して大きな変化である (図 5)。

**d. 期間** 患者入院期間のどのような時期に院内 DOTS を行っているかをみると、「入院の全期間」と答えた施設が 89 施設 (51%) と最も多かった。「入院開始から一定期間」と答えた 34 施設 (20%) をあわせると、なんらかの期間を定めて実施している施設の割合が 71% を占めている。これは昨年より 30%ポイントの増加となっている (図 6)。

院内 DOTS 実施対象別にみると、入院中の全患者を対象にした施設では入院全期間または一定期間の期限を決め実施している割合は 93.5%、一部患者を対象にした施設では 62.5% を占め、昨年よりそれぞれ 25.5%、33.0%ポイント増加した (図 7)。

「一定期間に限定」と答えた 34 施設にその期間を尋ねたところ、1 ヶ月が一番多く 15 (43%)、つづいて 2 週間 7 (21%)、2 ヶ月 6 (18%)、1 週間 4 (12%)、3 週間 1 (3%)、3 ヶ月 1 (3%) であった。1 カ月未満が 13 施設 (38%) に達する。

**e. 職員** 院内 DOTS に関わる (説明等を含む) 職員について質問した結果は図 8 の通りである。約半数の施設で薬剤師と医師が関わっていた。

職員の組み合わせをみたところ、医師・看護師・薬剤師の 3 者が 65 (36%) と一番多く、看護師のみ 48 (28%)、医師・看護師 29 (17%)、看護師・薬剤師 29 (17%)、薬剤師のみ

1 (1%) であった (図 9)。

院内 DOTS 実施対象によって職員チームに差があるか検討した結果は図 10 の通りである。全患者対象群に医師・看護師・薬剤師の 3 者が関わる割合が高く、約半数を占めた。

#### 4) 服薬支援の体制・運営

院内 DOTS とは他に、患者の服薬支援について施設が行っている活動やその運営について調査を行った。

a. 服薬支援 全 196 施設のうち 39 施設 (20%) はとくべつの服薬支援への取り組みはしていないと回答した。その他の施設における服薬支援の方法は (複数回答あり)、「院内教育の実施」が 51% で最も多かった。その使用媒体はパンフレット 62%、ビデオ 18%、講義 16% で、「患者自身が記録する服薬ノート」の活用は 9% に留まった。この媒体の使用は院内 DOTS を入院患者全員に実施していると答えた施設でも 16% と低率であった。

b. 保健所との協力 退院後の服薬支援に関する保健所との協力体制について質問した。「現在保健所との協力体制はない」と答えた施設は 74 (38%) で、昨年よりわずかであるが減少した。「退院後の服薬継続が困難な患者について個々に保健所と連絡をしている」施設は 62(36%) から 78(40%) へ、「DOTS 推進のための会議を開催し確実な服薬の継続を図っている」施設は 16(9%) から 24 (12%) へ、やや増加した (図 11)。

この後者の施設は、所属自治体数で見ると昨年の 11 自治体から 13 自治体にやや増加した。その内訳は、大阪府が 8 施設と最も多く、以下福島県 3 施設、京都府・神奈川県各 2 施設、北海道・茨城県・千葉県・東京都・岐阜県・愛知県・兵庫県・和歌山県・福岡県各 1 施設である。

#### 5) 院内 DOTS のメリット、デメリット

院内 DOTS にかかる長所・短所、問題点について自由記載で調査した意見を表 2 に記載した。メリットとして 61 の施設が「確実な服薬で治療効果が上がる」ことを挙げた。拒薬や飲み忘れ・薬の廃棄・自分で調整する、といったことがなくなり、排菌者が減った等具体的な意見もあった。毎日の対面服薬で会話の機会が増え信頼関係が深まるという意見も多かった。また、入院期間の短縮につながるという意見も聞かれた。

デメリットでは、毎回の服薬確認は患者のストレスになり、信用されていないという気持ちから信頼関係が損なわれるという意見が多かった。また、看護師の業務量が増え時間的にも人的にも負担が大きいという記載も多くみられた。

表 2

メリット	デメリット
① 確実な服薬で治療効果が上がる (61)	① 時間的、人的労力を要する (15)
② コミュニケーションが保たれ、信頼関係が深まる (11)	② 患者のプライドを傷つけ信頼関係を損ねる (26)
③ 薬に対する患者の意識が高まる (9)	③ 依頼心が増し、自立の妨げになる (18)
④ 服薬の習慣が身につく (6)	④ 服薬の習慣が身につかない (4)
⑤ 薬の副作用が早期に発見できる (6)	⑤ 薬に敏感になりすぎる (1)
⑥ 耐性菌の早期発見 (5)	⑥ 一回量が多いため高齢者は苦痛 (1)

### 3. 考 察

今回実施した調査では昨年に比べ院内 DOTS を実施している施設の割合はわずかではあるが（3%）増え、その内容も改善され、充実していることがうかがわれた。今後の院内 DOTS の推進とさらなる質的向上のために、今回の調査結果をもとに以下のようないくつかの課題を検討した。

#### 1) 全患者を対象とした院内 DOTS の推進

厚生労働省が発表した「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略」<sup>3)</sup>の中で、院内 DOTS 実施上の重要なポイントとして、すべての塗抹陽性結核患者へ対面服薬を看護師等が確実に毎日服薬することがあげられている。今回の調査で、すべての入院患者を対象にした施設では、一日 1 回の服薬確認が入院全期間あるいは一定の期間を通して医師・看護師・薬剤師の三者によって実施され、保健所の協力体制の元で退院後の服薬が継続され治療成功へ導かれていることが明らかになった。

一方、一部患者のみを対象にしている施設からは「他の患者から見えないところで服薬確認をしている」「信用できないのかと迫られ、看護側に精神的な負担がある」との意見がだされており、この点でも全員実施がより自然であり、受け入れられやすいものと考えられる。結核の入院治療の一環として院内 DOTS を導入し、そのなかですべての患者への直接服薬確認を実践することで、お互いの差別感・違和感は解消されるのではないだろうか。

表 2 において、②コミュニケーションと信頼関係 ③患者の自立 ④服薬習慣 ⑤副作用の早期発見の 4 項目は、メリット・デメリットの双方にあげられている。これらをデメリットと記載した施設は、一部の入院患者のみを対象に院内 DOTS を実施している施設が多かった。すべての患者を対象にすることで、院内 DOTS の内容が充実されスタッフの意識も改善されると思われる。

#### 2) 医師の理解と協力

直接服薬確認のデメリットとして、「1 日 3 回の DOTS は時間的にも人的にも負担が大きい」という意見があった。たしかに 1 日複数回の服薬確認が看護業務上負担となることは容易に推測できる。一方世界的に見て DOTS 実施の有無にかかわらず、抗結核薬の投与方法は 1 日 1 回服用が常識となっている。分服か一回投与（全量朝食後）か、については、その薬理効果には両者に差がない（血中濃度の高まりからむしろより有利とする見方もある）こと、規則的な服薬の確保の点で後者のほうが圧倒的に有利であることから、一回服薬は DOTS 以前から結核診療の世界標準となっている<sup>4)</sup>。日本結核病学会でも最近の勧告でこのことを確認している<sup>5)</sup>。このような診療の向上の点から見ても、DOTS に医師のより積極的な関与はとくに望まれるところである。事実、調査でも全患者対象 DOTS 実施施設では医師がこの活動に関与する割合も高かった。

今回の調査で、全患者を対象に院内 DOTS を実施している施設では 1 日 1 回投与の処方が昨年の約 3 倍に増加したことは喜ばしい。院内 DOTS の推進がこのように医師を巻き込んで、診療の適正化のきっかけになることは、DOTS の副次効果としてひじょうに歓迎される場所である。

ある施設では院内 DOTS 導入に向けて院内の勉強会やカンファレンスを重ね、医師を含む関係者の理解と同意を得ることに努めた結果、1 日 1 回投与、その服薬確認が実現し、院内 DOTS もスムーズに展開している。

#### 3) DOTS カンファレンスは必須

「保健所との連携は必要」と回答した施設は少なくなかった。にもかかわらず、DOTS カンファレンスを含む保健所との定期的な連携会議を開催している施設は、前年に比してわずか 3%ポイントの上昇に留まった。「患者を治す」という同じ目的で服薬支援に携わる保健師・看護師は、患者の円滑な治療の進行のためにそれぞれの立場で入院中から患者や

家族の問題とそれにかかる情報を共有し、退院後にむけて準備を整えなければならない。そのためにも DOTS カンファレンスをルーチン化し、一貫した服薬支援体制を築く手がかりとすべきである。

今回の調査で、大阪府は他府県を大きく引き離し、最多の 8 施設が院内の DOTS カンファレンスを開催していた。地域を見すえた地道な病院側の努力と共に、結核患者罹患率半減という明確な目標を掲げて DOTS 事業を展開している大阪市（保健所）の関与は見逃せない。その実際的な運営については大阪府立羽曳野病院（現大阪府立呼吸器アレルギーセンター）や国立東京病院の優れた努力が報告されている。

これまでのところは、DOTS カンファレンス開催が普及しないのは保健所側の積極的な関わりの不足が原因のことが多いと思われる。登録患者の入院先での訪問面接はようやく普及してきているが、それを一歩進めて DOTS カンファレンスという、組織的な保健所・病院の連携の強化に保健所がより明確なイニシアチブを発揮すべきである。走り始めた病院から服薬継続のバトンを受け取るためには、保健所ももう走り出していなければ間に合わない。また病院側にも複数の保健所がからむ煩わしさを克服して、カンファレンスが効果的に運営されるような努力を期待したい。

DOTS カンファレンスは、院内 DOTS が単なる院内での服薬確保を越えて、患者のトータルな結核治療の完遂の重要な患者サービスである。日本版 DOTS 戦略の推進のうえで、このような院内 DOTS カンファレンスの普及が図られること、そのために保健所・病院双方がこのような共通認識に立つことが必要である。

#### 4) よりいっそうの普及のために

WHO の DOTS 戦略パッケージ（文献）には以下の 5 つの要素が必須とされている<sup>9)</sup>。  
①政府の強い関与、②確実な診断、③短期化療の服薬確認、④薬剤の確保、⑤治療のモニタリング。このことはほぼそのまま（④を除いて）日本の状況に、また入院、外来の双方に当てはめることができる。②は DOTS の対象を塗抹陽性患者に限定することで満たされよう。③は服薬の確認であり、⑤は DOTS カンファレンスとコホート分析・コホート会議である<sup>9)</sup>。では①はどうか。まず結核患者の治療は行政が責任を持つという意思の確認である。ついでそのために保健所が主治医との連携を具体的にを行うこと、また主治医・治療施設にあっては院内 DOTS を診療の一部として体系的に位置づけること、などと翻訳することができる。

調査でも知られたように、これまでの日本の院内 DOTS の普及には看護師のイニシアチブに預かるところが大きい。それはそれでひじょうに好ましい点が多い。トップダウンで DOTS を導入しようとしても内容的には危ういものとなるおそれ大きい。しかし看護現場だけの取り組みで終始していれば真の DOTS にならないおそれ大きい。また普及にも限界があろう。このような意味で上記①の要素がさまざまな場面で確保されることが重要と考えられる。

本稿の一部は「保健師・看護師の結核展望」40（1）2002 年前期号に発表した。

謝辞 多忙の中、アンケート調査にご協力いただいた全国の施設の方々に心から感謝申し上げます。

#### 文献

1. 小林典子：病院の取り組み.緊急アンケート調査「院内 DOTS の現状」.保健婦の結核展望 39(1): 20-26, 2001
2. 厚生省健康政策研究会(編)：病院要覧. 2001-202 年版. 医学書院, 2000
3. 厚生労働省健感発第 0220001 号. 今後の結核対策の推進・強化について. 平成 15 年 2 月 20 日
4. Fox W: Self-administration of medicaments. A review of published work and a study of the problems. Bull Int Union against Tuberc 32: 307-328, 1961
5. 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し.結核 77(7): 537-538, 2002
6. World Health Organization: Framework for effective tuberculosis control. WHO/TB/94.179. Geneva: WHO, 1994



表1. 院内 DOTS 実施状況・年次別

	実施	計画中	未実施	無回答
2002 年 (196 施設)	174	4	18	0
2001 年 (174 施設)	150	2	17	5

表3. 院内 DOTS の対象

総数	全入院患者	一部の入院患者
174	46 (26%)	128 (74%)

表4. 院内 DOTS の方法(複数回答あり)

のべ回答数	看護者が配薬して服薬(飲み下す)を確認	処置室で	その他
183	168 (92%)	10 (5%)	5 (3%)

表5. 院内 DOTS の回数・年次別 (複数回答あり)

	1 回	1~2 回	2 回	2~3 回	3 回
2002 年 (n=180)	16%	5%	3%	2%	74%
2001 年 (n=163)	14%	2%	3%	2%	78%

表6. 院内 DOTS の回数 対象別・年次別 (複数回答あり)

	1 回	1~2 回	2 回	2~3 回	3 回
2002 全患者 (n=48)	38%	6%	0%	4%	52%
2002 一部患者 (n=132)	8%	5%	4%	0%	83%
2001 全患者 (n=58)	12%	4%	6%	2%	76%
2001 一部患者 (n=97)	15%	2%	1%	3%	79%

表7. 院内 DOTS の期間・年次別

	入院全期間	入院から一定期間	限定しない	無記入
2002 年 (n=174)	51%	20%	28%	2%
2001 年 (n=155)	33%	8%	54%	5%

表2. 都道府県別院内DOTS実施状況

	実施		計画中	未実施	合計	調査対象数
	全患者	一部患者				
北海道	1	10		3	14	23
青森		2			2	10
岩手	1	5			6	11
宮城		3			3	11
秋田	1	3		3	3	7
山形			1		1	3
福島	4	2			6	12
茨城	1	2			3	6
栃木	1				1	3
群馬		3			3	4
埼玉	1	3			4	11
千葉	5				5	7
東京	2	7			9	26
神奈川	2	2			4	12
新潟		3	1		4	5
富山		3			3	5
石川	1	3	1		5	7
福井		3			3	8
山梨		2			2	3
長野		1		1	2	5
岐阜	1	5			6	8
静岡	4	2			6	8
愛知	3	7			10	19
三重		4		2	6	8
滋賀		2			2	5
京都		4		1	5	13
大阪	6	2			8	17
兵庫	2	3			5	12
奈良		2			2	3
和歌山		1		1	2	7
鳥取		1			2	3
島根	1	1			2	3
岡山		5	1		6	8
広島		2		1	3	7
山口		3			3	7
徳島		1		1	2	7
香川		1			1	4
愛媛		3			3	6
高知		4			4	10
福岡	1	6		2	9	18
佐賀					0	3
長崎	1	5		1	7	13
熊本		3			3	11
大分	2			1	3	8
宮崎	1	2			3	9
鹿児島	4			1	5	15
沖縄		2			2	2
総数	46	128	4	18	196	416

表 8. 院内 DOTS の期間 対象別・年次別

		入院全期間	入院後一定期間	限定しない	無回答
2002 年	全患者 (n=46)	56.5%	37.0%	6.5%	0%
	一部患者 (n=128)	49.2%	13.3%	35.2%	2.3%
2001 年	全患者 (n=50)	54.0%	14.0%	32.0%	0%
	一部患者 (n=105)	23.8%	5.7%	68.6%	1.9%

表 9. 院内 DOTS にかかわる職員

	医師	看護師	薬剤師	その他	未記入
総数 174 施設	94	172	96	9	2

表 10. 院内 DOTS にかかわる職員チーム

医師・看護師・薬剤師	医師・看護師	看護師・薬剤師	看護師	未記入
37%	17%	17%	28%	1%

表 11. 院内 DOTS にかかわる職員チーム・対象別

	医師・看護師・薬剤師	医師・看護師	看護師・薬剤師	看護師	薬剤師	未記入
全患者対象 (48 施設)	48%	17%	11%	22%	2%	0%
一部患者対象 (128 施設)	34%	16%	19%	30%	1%	0%

表 12. 退院後の服薬支援について、保健所と協力しているか (196 施設)

DOTS 推進のための会議を開催	24 (12%)
退院後の服薬継続が困難な患者について個々に連絡	78 (40%)
特にしていない	74 (38%)
その他	12 (6%)
未記入	8 (4%)

厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

結核菌検査の精度管理に関する研究

分担研究者 御手洗 聡 結核予防会結核研究所研究部

研究要旨

結核菌検査（塗抹、培養、同定および薬剤感受性検査を含む）の精度管理については、その必要は叫ばれながらも、日本においては実質的・系統的なものは何も行われていない。とくにますます役割を大きくしつつある民間検査所においては公的な外部精度管理は行われていない。そこで本課題ではこの分野について、先進的な実施例に関してその方法論を中心に、文献調査及び識者面談をおこなった。

このシステムがきちんと稼働すれば、過剰な治療や入院が排除されることによる医療費節減効果が期待できる。これには検査結果への信頼性が高まることによって、あやふやな診断根拠による「念のために治療」といった「気休め診療」が節約されることの効果も含まれる。同時に EBM の追求の点で結核医療全体へのインパクトも小さくないと考えられる。

A. 研究目的

日本における抗酸菌検査の現状を調査・解析し、国際的にも通用する適切な精度管理システムについて検討する。

1. 日本国内の現状での抗酸菌検査の実施状況について検討する。
2. 日本国内の現状での抗酸菌検査精度管理の実施状況を検討する。
3. 日本以外の抗酸菌検査精度管理の実施状況とその方法について検討する。
4. 抗酸菌検査精度管理のシステムを策定する。

抗酸菌検査精度管理の具体的な実施方法について検討する。

B. 研究方法

- ①文献調査：これまでに日本国内で実施された一般細菌・抗酸菌検査精度管理の実施方法や問題点について文献的に考察する。また、日本以外で実施されている精度管理の方法について調査する。
- ②面接調査：一般細菌あるいは抗酸菌に関して検査精度管理にかかわる研究を行っている有識者、衛生検査所で精度管理を担当する責任者に対する面接。
- ③内部精度管理に関する検討
- ④外部精度管理に関する検討
- ⑤医学領域以外の検査・製品精度管理基準からみた抗酸菌精度管理の評価
- ⑥精度管理に関する法的規定
- ⑦抗酸菌菌種同定検査のための方法開発の実態