8 事務局の設置

調剤薬局への資料の作成、DOTS NOTEの準備、調剤薬局からのFAXの受信と医師への連絡、薬剤師への交通費の支払い、患者への謝金の支払い、調剤薬局への謝金の支払い、アンケートの回収と集計をおこなった。結核予防法34条公費負担者番号、受給者番号を調へ調剤薬局へ連絡した。

9 作成した書類

1)参加者へ DOTS NOTEを作成し、退院までの経過などを記載した。また書式による同意書を得た。

2)調剤薬局へ 研究計画書、研究報告、患者連絡票、参加調剤薬局名簿、都薬雑誌のコピー2部、ファーマウィーク、Medical Tribune、時報掲載紙のコピー、服薬の記録の薬局保存用、毎回のFAX用紙を準備し、調剤薬局薬剤師との面接時に渡した。

10 倫理面への配慮

倫理面については研究を行う施設の倫理委員会の承諾を得て行った。

C 結果

国立国際医療センターでは4例が開始され、全例が治療終了した。大阪府立呼吸器アレルギー医療センターでは6例が開始され、4例が治療終了した。複十字病院では107例、初回治療93例、再治療14例が参加した。初回治療についてDOTS参加例と対象となったか、DOTSに参加しなかった例をnon-DOTS例として比較検討した。

I 複十字病院初回治療例についての検討

1 全例の背景

2001 6 1から2004 1 31までに複十字病院へ入院治療開始した初回治療例は578例であった。そのうち培養陽性は520例、陰性は58例であった。培養陽性例の薬剤感受性試験の結果、1例を除き、全例について調べられた。482例（培養陽性例中92 7%）はINH,RFP両剤に感受性、35例(6 7%)はINH耐性RFP感受性、1例はINH感受性RFP耐性、1例はINH,RFP両剤に耐性であった。両剤感受性482例中、PZAを加えた短期化学療法を開始した例は378例（INH,RFP感受性例中78 4%)、INH RFPを含む3剤以上で治療開始された例は90例（18 7%)、その他の治療は13例（2 7%）であった。短期化学療法を開始され副作用のためにINH、RFP、またはPZAが中止されたのは28例であった。350例は主要3剤のいずれの薬剤も中止されることはなかった。この350例中45例は死亡または転医した。したがって間欠療法を用いたDOTS参加可能例は305例であった。そのうち93例(30 5%)が間歇療法を用いた調剤薬局DOTに参加に同意した。212例は従来法で治療を行った。これをnon-DOTSとし、DOTS例と臨床諸事項を比較検討した。

2 男女比と平均年齢

DOTS対象例は93例で男女比は2 1 1、男性63例の平均年齢は49 8歳、女性30例の平均年齢は40 5歳,non-DOTS例212例で、2 7 1、男性155例の平均年齢は50 6歳,女性57例の平均年齢は45 1歳であった。

3 患者の背景

外国人はDOTS例に9例（9 7%）,non DOTS例に11例（5 5%）であった。ホームレスはそれぞれ2例（2 2%)、5例(5 5%)であった。肺外結核の合併はそれぞれ3例（3 2%)、5例（2 4%）であった。また糖尿病の合併はそれぞれ13例(14 0%),34例（16 9%)、その他の合併症はそれぞれ18例（19 4%)。飲酒習慣はそれぞれ3例（3 2%)、71例（33 5%）であった。

DOTS対象となった例に外国人か多く含まれていたか、合併症なとに差は見られなかった。

4　治療開始時の胸部X線学会病型

DOTS対象例の治療開始時のX線学会病型では、Ⅰ 1例（1 1%）,Ⅱ3 4例（4 3%）,Ⅱ2 47例(50 5%)、Ⅱ1 9例(9 7%)、Ⅲ3 2例(2 2%)、Ⅲ2 14例(15 1%)、Ⅲ1 16（17 2%)、その他は0であった。これに対しnon-DOTS201例てはそれそれ、5例(2 5%)、12例（6 0%）,84例（41 8%)、17例（8 5%)、14例(7 0%)、23例（11 4%)、42例（20 9%)、4例（2 0%）であった。胸部X線学会病型の分布に差はみられなかった。

5 治療開始時の抗酸菌塗抹検査結果

DOTS対象93例中80例（86 0%）か塗抹陽性、non-DOTS212例中174例（82 1%）か塗抹陽性てあった。両群に差は見られなかった。

6 副作用

間歇療法期間中93例中4例（4 3%)に軽度の副作用かみられた。1例は軽度の肝機能障害、他の2例はフル症候群であったか、1例は中止せずに終了てきたか、他の1例は高熱かてたため間欠療法を中止した。他1例は血小板か7 0万/μLと減少したか、中止せずに継続てきた。

7 治療成績

DOTS対象93例中70例（75 3%）は治療終了、20例(21 5%)は治療中、治療自己中断は1例(1 1%)にみられた。Non DOTS201例中、151例(75 1%)は治療終了、45例(22 4%)、治療自己中断は5例(2 5%)にみられた。1ヶ月目,2ヶ月目の菌陰性化率はそれそれ79 7% *vs* 78 8%, 97 4% *vs* 93 4%て両群に差はみられなかった。治療終了後の観察期間の中央値はDOTS対象例ては9 0ヶ月、non-DOTS例ては2 9ヶ月、平均値はそれそれ9 5ヶ月と3 4ヶ月てあった。治療終了後受診ない例に対しアンケートを送付し受診を促し、現在の健康状況について質問した。13例に送付し、2例は外来受診し、3例はアンケートに回答した。残りの8名は回答なしてあった。治療終了した70例中1例(1 4%)は治療終了3ヶ月目に自覚症状を伴う再排菌かみられ、再治療を行った。再発時の薬剤感受性検査て4剤ともに感受性てあった。Non-DOTSて再拝菌した例は151例中2例（1 3%）てあった。2例とも再発時の菌は全剤感受性てあった。

8 入院期間と治療期間

退院例の入院期間はDOTS対象例ては中央値、平均値とも67日、non-DOTS例ては中央値66日、平均値79 2日てあった。DOTS対象例ては64例（91 4%）か3ヶ月未満に退院していたか、non DOTSては141例（71 3%）しか3ヶ月未満て退院していなかった。20例（12 5%）は6ヶ月以上入院していた。また治療終了例の治療期間はDOTS対象例ては中央値183日、平均値192 5日、non-DOTS例てはそれそれ184日と205 1日てあった。治療期間も両群に差はみられなかった。DOTS対象例ては57例(86 3%)か7ヶ月以内に治療終了していたか、non-DOTS例ては112例（70%）しか7ヶ月以内に治療終了していなかった。

9 入院医療費

治療終了例についてDOTS例とnon DOTS例の入院期間中央値はそれそれ64日、66 5日平均入院日数はそれそれ65 6日、88 0日であった。入院費は70例で総計7千2百22万円、non DOTS160例の総計は1

億6千9百36万円であった。患者1人あたりの入院費はそれぞれ104万6千円、105万8千円であった。退院してから治療終了までの治療費はDOTS例では4万3　千円、non DOTS例では4万5千円であった。入院費と通院費を合計した治療費は1人当たり、DOTSでは109万円、non-DOTSでは110万3千円であった。全例の平均で見るとDOTSでは1万1千円安かった。ホームレスの医療費をDOTS対象例とnon DOTSで比較すると、治療終了した例はそれぞれ2例ずつ見られた。DOTS対象例では2 8ヶ月と2 1ヶ月の入院で治療期間は6ヶ月と9ヶ月が1名ずつであった。DOTS例では入院、通院費の合計は1人当たり99万2千円であった。一方non-DOTSのホームレスは6 1ヶ月、8 7ヶ月入院していた。治療期間は6ヶ月と9ヶ月であった。1人あたりの総医療費は212万4千円であった。したがってDOTS下に治療を行った場合には53 3%の医療費が節約された。

II 複十字病院再治療例について

複十字病院では再治療例も対象とした。現在まで14例が参加した。男性12例、女性2例で平均年齢はそれぞれ58 4歳、37 0歳であった。1例は外国人、ホームレス1例、肺外結核の合併、糖尿病合併例はなかった。前回の治療中断後の再発例が2例、前回の治療が不規則だった例が1例、短期化学療法終了後の再発は2例であった。そのうちの1例は前回維持期間欠療法を用いた調剤薬局DOTSに参加した例であった。14例中11例は治療開始時塗抹陽性であった。治療開始時の胸部X線学会病型はⅠ型1例、Ⅱ2 5例、Ⅱ1 4例、Ⅲ2 3例、Ⅲ1 1例であった。副作用は見られなかった。14例中10例は治療終了した。4例は治療中であった。

III　参加調剤薬局の数と地理的分布

参加薬局は101店舗で1都4県に分布していた。東京都23区中16区42店舗、都下1 1市19店舗、埼玉県13市、1郡で37店舗、茨城県、鹿児島県、神奈川県にそれぞれ1店舗ずつ参加した。

IV 患者および薬剤師からのアンケート結果

治療終了した患者と薬剤師からアンケートをとった。98%の患者は参加して良かった。理由として薬剤師に管理されることで飲み忘れがなかった。98%の患者は毎日法と比較して週2回の方が調剤薬局とも参加して良かったと回答した。良かった理由として体への負担が少ないと答えた。また98%の調剤薬局が参加して良かった、と答え、その理由として服薬状況を目前で確認できた、DOTSや結核の勉強ができた、特に医療機関との連携が取れて良かったと回答した。90%の薬局が今後とも参加したいと答えた。

V 不参加者の不参加の理由についての調査結果

参加できる条件を満たしており、かつ説明会に参加した患者に対し、平成16年2月に不参加理由について調査を行うためにアンケートを送付した。

70例にアンケートを送付し68例（97 1%）が回答した。重複可で回答を求めた。参加しなかった理由で最も多かったのは自分で服用できると思ったが23例（33 8%）、次いで勤務の都合で薬局の開店時間中に行くことができないが11例（16 2%）、薬局へ行くと自分が結核であるのがわかるが7例、近くに薬局がなかったが6例、週2回の服用では治らないと思ったが5例、薬局がわからないが1例であった。

VI 複十字病院での中断率へ与えた影響

複十字病院の初回治療例の治療自己中断率は図に示すように3年平均の推移を見ると1991年から1993年までは8 4%、1994年から1996年まで5 8%、1997年から1999年まで5 5%、2000年から2002年まで4 2%、2003年には2 2%へと減少した。

D 考案

維持期に間欠療法を用いた治療方法はINH,RFP感受性結核症に対し安全で有効な治療方法であった。また実際に治療を受けた患者から毎日服用する方法に比較して体か楽であると喜ばれた。また調剤薬局薬剤師をDOTの担い手としたDOTSシステムは非常に有効であると思われた。治療費に関しては、同様の条件のnon DOTS患者と比較すると1人当たり1万1千円安くすることかできた。ホームレスのみを比較するとnon DOTSのホームレスは全期間入院治療を受けていたために1人あたりの医療費は212万4千円であったか、DOTS例では99万2千円であり、non DOTSに比較すると53 3%の医療費か節減された。

もっとも効果かあったことは自己中断率を減少させることかできたことである。中断を防くことは再発率を低下させ、耐性菌の頻度を下げることか期待される。また再発例からの他への感染を防御することかでき、公衆衛生上の効果か期待される。

E 結論

調剤薬局におけるDOTを用いた維持期間歇療法は安全で有効であった。調剤薬局薬剤師もその意義を認め積極的に参加した。また調剤薬局と医療機関の医師の連絡か密接に行われ、また薬剤師の患者への連絡や訪問により、治療自己中断はなかった。複十字病院での中断率を減少させることかできた。またホームレスの医療費は調剤薬局DOTSを用いることで53 3%も削減できた。治療完了を目的とした長期入院はDOTSシステムに余分にかかる費用を補っても余りあることは明瞭である。調剤薬局における間歇療法を用いたDOTを今後積極的に普及させる価値のある方法であると思われた。

今後の課題 各市町村の薬剤師会での説明会を開催し研究協力者を募る。薬剤師の結核教育を効率よく行う方法を考案する。学会などに呼びかけ薬局DOTの保険点数加算を考慮してもらう。共同研究者を学会、研究会などを通して募集する。現在参加している施設への研究推進のために、事務局員の雇い上げなどを通して応援する。

F 健康危険情報

本研究では特に健康に被害をもたらすことはなかった。

G 研究発表

1 和田 雅子 間歇療法を用いた調剤薬局でのDOTSの試み 都薬雑誌 , 24 9-11,2002

2 Wada M , Mizoguchi K , Mitarai S , et al Lower the costs of TB treatment in Japan A pilot study The 33rd World Conference on Lung Health of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease(IUATLD) Montreal , Canada, 6 10 Oct 2002

3 和田 雅子 第78回日本結核病学会総会シンポジウム-DOTSの成果 間歇療法を用いた調剤薬局における外来間歇ＤＯＴの試み 結核, 78 218,2003

4 和田雅子、御手先聡、星野斉之 他 第141回日本結核病学会関東地方会 東京 2003年5月18日

5 所沢市薬剤師会講演

6 和田雅子 間歇療法を用いたDOTSシステム確立に関する研究 埼玉所女性薬剤師会講

演　2003年6月3日さいたま市
7 和田雅子 「結核の知識と薬物療法」多摩題二地区薬剤師会研修会て講演 2004年3月28日
8 溝口國弘 地域DOTSの実際　調剤薬局の活用 第9回国際結核セミナー 東京　2004年2月26日
9 和田雅子 大阪市北市民病院講演 2003年3月17日，大阪市北市民病院
10 和田雅子 直接監視下ての短期化学療法治療（DOTS）医療ンャーナル，40 750 753,2004
11 和田雅子 「結核治療の原則」平成16年2月20日 ランオ短波（放送）
12 「開局薬剤師参加の対面服薬か新しい薬局機能に」Pharmaweek　平成13年12月17日号て紹介
13 結核対策のDOTS　週2回服用の間歇療法て効果　治療中断減少や治療費軽減 Japan Medecine　2003年6月30日で紹介。株式会社しほう
14 和田雅子 倉島篤行　わか国の結核治療の問題と対策 Medical Tribune　2003年12月11日号て紹介

資料

参加者および調剤薬局薬剤師からのアンケートと図表を添付する。

＜研究協力者＞

大森正子 内村和広 御手洗聡 大菅克知（結核予防会結核研究所）
溝口國弘 斎藤ゆき子 林テイ子 尾形英雄（結核予防会結核研究所）
豊田恵美子（国立国際医療センター）
高嶋哲也 永井崇之（大阪府立呼吸器 アレルギー医療センター）

表 1　DOTS 例と non-DOTS 例の性･年齢分布

年齢	DOTS　(n=93)			Non-DOTS　(n=212)		
	全例	男性	女性	全例	男性	女性
全例	93	63	30	212	155	56
20 歳未満	1	0	1	5	3	1
20-29	25	14	11	38	24	14
30-39	11	5	6	37	24	13
40-49	8	6	2	22	17	5
50-59	19	17	2	30	25	5
60-69	18	13	5	45	36	9
70-79	11	8	3	31	24	7
80+	0	0	0	4	2	2

表 2　DOTS 例と non-DOTS 例の患者背景

カテコリー	DOTS　(n=93)	Non-DOTS　(n=212)
性比	2 1 1	2 9 1
平均年齢	男性,　49 8 歳 女性,　40 5 歳	男性,　50 7 歳 女性,　45 3 歳
外国人	9(9 7%)	11(5 2%)
ホームレス	2(2 2%)	5(2 5%)
肺外結核あり	3(3 2%)	5(2 4%)
糖尿病合併あり	13(14 0%)	35(16 5%)
その他合併症あり	34(14 0%)	65(30 7%)
塗抹陽性	80(86 0%)	174(82 1%)

表 3　治療開始時の胸部 X 線学会病型

X 線学会病型	DOTS 例(n=93)	Non-DOTS 例(n=212)
Ⅰ	1(　1 1%)	5(　2 4%)
Ⅱ3	4(　4 3%)	10(　4 7%)
Ⅱ2	47(50 5%)	88(41 5%)
Ⅱ1	9(　9 7%)	18(　8 5%)
Ⅲ3	2(　2 2%)	15(　7 1%)
Ⅲ2	14(15 1%)	25(11 8%)
Ⅲ1	16(17 2%)	47(22 2%)
その他	0	4(　1 9%)

表 4　治療成績

カテゴリー	DOTS　(n=93)	Non-DOTS　(n=212)
治療指示終了	70(75 3%)	160(75 5%)
継続治療中	20(21 5%)	45(21 2%)
治療中断	1(1 1%)	2(0 9%)
転医	2(2 2%)	5(0 9%)

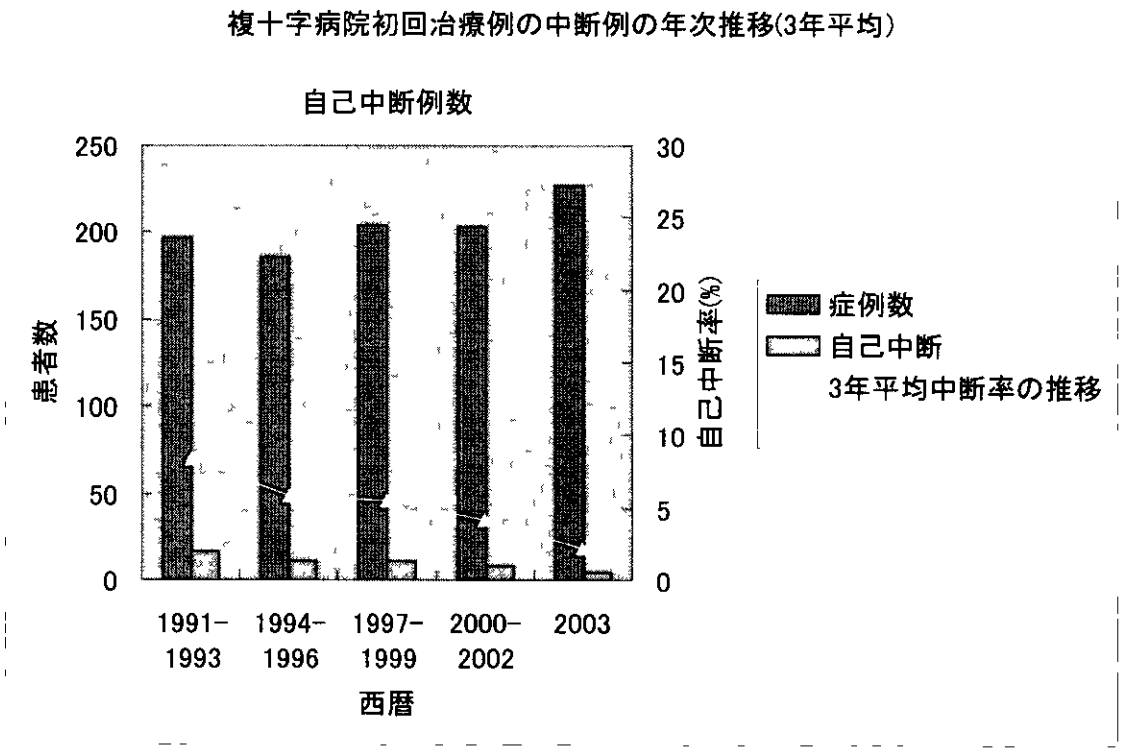
表 5　治療終了例の入院期間の分布

入院期間	DOTS　(n=70)	Non-DOTS(n=160)
1 ヶ月未満	2(2 9%)	8(5 0%)
1 ヶ月以上 2 ヶ月未満	20(28 6%)	40(25 0%)
2 ヶ月以上 3 ヶ月未満	42(60 0%)	66(41 3%)
3 ヶ月以上 4 ヶ月未満	4(5 8%)	14(8 8%)
4 ヶ月以上 5 ヶ月未満	2(2 9%)	8(5 0%)
5 ヶ月以上 6 ヶ月未満	0	4(2 5%)
6 ヶ月以上	0	20(12 5%)
Median（日数）	64	66 5
Mean（日数） （最小－最大）	65 6(23-139)	88 0(16-298)

表 6　参加調剤薬局の地理的分布と症例数

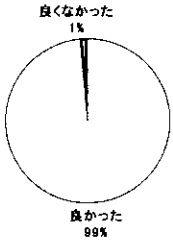
都道府県名	区・市町村	件数	都道府県名	区・市町村	件数
東京都 16 区			東京都下		
	練馬区	7		立川市	1
	杉並区	5		国分寺市	1
	中野区	4		小金井市	1
	豊島区	4		清瀬市	1
	墨田区	4		青梅市	1
	新宿区	4	茨城県	竜ヶ崎市	1
	北区	3	鹿児島県	鹿児島市	1
	台東区	2	神奈川県	横浜市	1
	大田区	2	埼玉県		
	中央区	1		所沢市	6
	世田谷区	1		富士見市	6
	渋谷区	1		朝霞市	5
	江東区	1		狭山市	4
	葛飾区	1		川越市	3
	板橋区	1		志木市	3
	足立区	1		入間市	2
東京都下 11 市				川口市	2
	西東京市	7		入間郡	1
	東村山市	2		さいたま市	1
	小平市	2		鶴ヶ島市	1
	武蔵野市	1		飯能市	1
	東久留米市	1		和光市	1
	八王子市	1		上福岡市	1

図１　複十字病院初回治療例の中断例の年次推移(3 年平均)



外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

参加されていかがでしたか？



良かった理由

◇服薬状況を目の前で確認できた
　服薬状況が確実で最後まで治療に導われた
　服薬の中断をなくすことができた
　患者さんとの一歩踏み込んだ投薬指導が出来た

◇ DOTSと結核の勉強になった
　治療効果を実感できた
　新しい治療法に参加し　勉強になった
　薬物療法が重視づけられた
　医療担当者としての自覚が増した

◇患者さんに喜ばれた

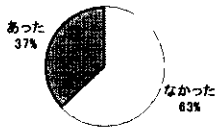
◇今までにない業務内容であったため

良くなかった理由

◇無断で来店がないと訪問になり大変だった

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

困ったことはありましたか？



困った理由

◇患者さんの来局時間について
　他の患者さんで込み合ったとき
　患者さんを待たせたとき
　患者さんの来局時間がずれたとき
　患者さんが来局せず　連絡が取れないとき
　患者さんが服薬日を忘れて薬局から
　電話や訪問をしたとき

◇薬局の構造
　投薬時　他の患者さんの視線が気になりました

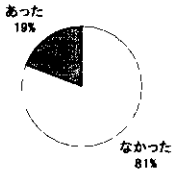
◇患者さんと言葉がうまく通じないとき
　（外国語を話す患者様）

◇薬局担当者の会議　出張などの不在時

◇薬局の休業日の投薬

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

薬局の他の業務に
影響はありませんでしたか？



影響があった理由

◇他の仕事が遅れた

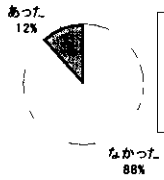
◇営業時間中　訪問のために店を離れなければ
　ならなかった

◇薬局ピーク時の来局

◇他の外来患者さんが大勢待っている時間の場合
　どちらを優先するか戸惑った　他の患者さんの手前
　ついたてや別室の設備の必要性を感じた

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

病院と研究所の対応で
問題になったことはありましたか？

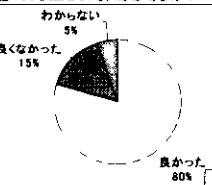


問題になったこと

◇公費番号が連絡されたものと違っていた
◇薬の処方について
◇患者さんが途中で入退院されたときに
　連絡がなかった

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

研究所よりさせていただいた服薬確認の
電話　FAXについていかがですか？



良かった理由

◇定期的に確認ができる
　一定の時間に電話をもらった
　薬局で次回の投薬日の確認ができた
　確実に飲んでいるかチェックしているところが強い

◇今回初めてなので病院との確認確認が密になった
　相談しやすい

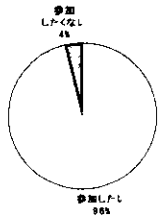
◇服薬確認の方法について
　FAXで簡単に連絡できた
　FAXで質問等を確実に報告できた
　FAXであると時間のあるときに準備できた
　薬局から電話する方が良いのでは
　電話を受けることは手間ではない

良くなかった理由

◇毎日だとついついたれがちなので　毎日ではなく
　月単位でもよいのでは

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝78名）

今後もこの研究に
参加したいと思いますか？



参加したい理由

◇薬剤師の認識をいかせる
◇薬剤師の質の向上のため
◇業務にメリハリがでる
◇地域のかかりつけの薬局としての役割を果たせる
◇患者さんが大変喜んでくれた
◇患者さんの役に立ちたい
◇良い治療法だと思うから
◇結核の治療率向上に貢献できる
◇特に負担を感じないから
◇結核と治療についての知識をもっと身につけたい
◇自宅が薬局から近い患者さんならば参加したい
◇一人の患者さんなら受け入れ可能です

参加したくない理由

◇日常業務への影響

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝７８名）

研究協力金についていかがですか？

どちらともいえない 1%

不必要 31%

必要 68%

妥当 81%

他 19%

研究協力金について不必要の理由

◇薬剤師の職務として当然であり　通常業務の一環と思われる
◇DOTS本来の職務を考えれば不要だと思います
◇独立になった
◇研究協力金を薬業患者の他の分野に使用していただきたい
◇薬剤師側に関しても薬局側にデメリットはほとんどありません
◇普通の処方箋として取り扱っても問題ない
◇服薬指導をいただいているので
◇勤務者の職名越手続が発生して面倒

研究協力金についてその他の理由

◇金額がわからないので回答できない
◇投薬に要する紙コップなどの費用がまかなわれればよい

金額についていかがですか？（研究協力金について必要と回答中）

外来間欠DOTS薬局アンケート集計結果（回答数＝７８名）

その他の意見

◇DOTSを初めて知り参加したが　患者さんと一緒になって治療していく気持ちを味わった
◇DOTS法は地域の結核対策の原点のようなものだと思います
◇病院医からの処方箋に基づくこれまでの結核患者の服用が長いことが多かったので嬉しい
◇今後対面服薬が点数化され、業務の一つになっていくと良い

◇状況の変化に応じて電話で医師と相談できたのが良かった
◇研究所からの電話　薬局の袋の破損で乗り越えられた

◇服薬終了後の患者さんの経過について知りたい
◇減酒後の患者さんの支援も必要と思われます

◇服薬期間中は勤務制限をつけて治療継続を優先させました（勤務先の健康管理室でのDOTS）

◇休業中に投薬のためだけに出勤した
◇業の変更に柔軟に対応していただけたらと思いました
◇今後普通の治療として行われるのでしたら薬局での人手　時間などに考慮が必要です
◇患者さんの自覚と協力があってこそ成り立つと思います
◇薬局選定の時にDOTSに関する資料等を送っていただければと思いました

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

参加されていかがでしたか？

良かった理由

◇定期的に服用できた
医師と薬局に管理されることにより
薬の飲み忘れがなかった

◇毎日法よりも楽だった
毎日薬を飲まなくて良いので　副作用が少なく
身体への負担が少なかった
安心できて　精神的に楽だった
費代が安かった
週2回なので時間的に楽だった

◇早く退院でき治療を完了できた

◇ 地域の薬局との連携が強化された

◇病気に対して詳しくなった

◇自分が協力することで何かの役に立つことが
嬉しかった

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

困ったことはありましたか？

困った理由

◇風邪で熱が出た時

◇顔にしんましんのようなものができた

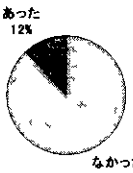
◇アレルギー症のような不快感があった

◇行くのが面倒だった

◇（結核と書いてあるので）薬局で
DOTS NOTEを出すのがイヤだった

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

仕事　家事の関係で
困ったことはありましたか？



困った理由

◇仕事の都合で薬局の開店の時間を過ぎてしまった

◇家事の途中で行くのがめんどうだった

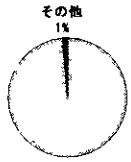
◇気恥ずかしい

◇体力的に無理ができない

◇同僚に感染させてしまった

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

調剤薬局　病院の対応で
問題になったことはありましたか？



なかった理由

◇調剤薬局の理解度が高い

◇行かない日にも快く電話をいただき
翌日の服薬も承諾してくれた

◇親切だった

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

毎日服用するのと週2回服用するのは
どちらが良かったですか？

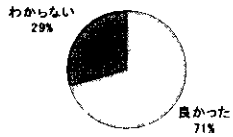
週2回の理由

◇規則的に服用できる
飲み忘れがない
薬局が近く便利だった
調剤師さんの所へ行く楽しみがあった
自己管理がしやすい（飲酒量など）

◇体が楽（負担が少ない）
組織量が少ない
毎日飲まなくて良い
副作用が少ない

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

DOTS外来について
いかがでしたか？



良かった理由

◇医師との信頼関係が深まる

◇親し主治医で安心だった

◇病院へ行く回数が少ない

◇予約制なので待ち時間が少ない

◇薬の副作用を考えると良かった

◇定期的に検査が必要である

◇経過が分かる

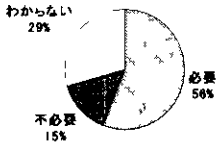
◇外来日にDOTSをした人同士の
意見交換をできた

わからないの理由

◇入院時と主治医が変わることへの不安があった
入院時の情報がDOTS外来の主治医に伝わっていると
実感できれば、さらに患者は安心できるでしょう

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

交通費（研究協力謝礼）は必要ですか？
※パスネットカードでの支払



必要の理由

◇経済的に助かる
◇交通費がかかるので利用している
◇（パスネットカードは）便利である
◇角り殿い配慮である
◇確実に通う動機付けの一つとなる
◇あればいいと思うが絶対とは言えない
◇交通費だけでなく研究結果も知りたい

不必要の理由

◇自分のことで参加するので不要と思います

◇（パスネットカードを）使うところがないので
どこでも使える物にして欲しい

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

DOTS NOTEの感想

◇記録の保存になる
　治療経過がわかり　治っていくのが実感できた
　治療終了までの計画が分かりやすい
◇薬をしっかりと飲む意識が生まれる
　病気への関心を持ち続けることができる
　飲み忘れないですんだ
◇その他
　全病院でこの様なノートがあったらよい
　DOTS療法の説話の時もう少し詳しく聞きたかった
　メモした事に十分に対応していただきたい
　分かりやすく　使いやすかった
　ちょうどいいサイズである
　良くできている
　良く分からない　特になし
　あまり意味がないと思う

外来間欠DOTS参加者アンケート集計結果（回答数＝75名）

その他の感想

◇予定通り確実に飲めた
◇あっという間だった
◇他の人に勧められる
◇医師　職員との出会いが良かった
◇職員の人たちが一緒に病気と闘ってくれるのがよかった
◇そこそこ仕事も出来て大変助かった
◇早期発見のため、既読への結核に対する注意を広めて欲しい
◇結核は地球上から撲滅すべき病気です
◇今後も必要なことがあれば研究に参加したい

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

在日外国人の結核対策に関する研究

分担研究者　田川　斉之　結核研究所　対策支援部企画科

研究要旨

1990年代に厚生労働省か行った在日外国人(入国5年以内)の結核実態調査を見ると、在日外国人の結核患者は東京を中心として関東に集中する傾向を示しており、受診の遅れや健診体制の不備、低い治療成功率なとかみられ、在日外国人結核患者は一般対策か届きにくい特定集団のひとつと考えられる。今年度は、事態の推移を観察することと介入方法（外国語版服薬手帳）の開発と導入を行った。平成14年における外国人結核患者数は若干減少したか、全結核登録者に占める割合は2 5%に増加した。年齢階級別ては、前年に比して20, 30歳代て実数。割合ともに増加している。また、外国語版服薬手帳を4医療施設の計18人の外国人結核患者に導入し、12名か治療中たか、入院患者全員の脱落の防止と、4名か治療成功（他に転医2名）しており、治療成績の改善か期待される。

A　研究目的

今年度は、昨年度に続いて結核発生動向調査を通して在日外国人結核に関する情報の収集を行い、その推移を検討することと、外国語版のDOTSノートを開発し、外国人結核患者か入院する主要な医療機関に導入して、院内DOTS中の服薬支援や患者教育の強化による介入を行い、治療中断の予防を達成することを目的とした。

B　研究方法および　C　結果

1）在日外国人および在日外国人結核の現状

在日外国人およひ在日外国人の結核に関する各種の統計から現状を検討した。外国人の入国状況については、出入国管理統計年報（法務省大臣官房司法法制部編）および在留外国人統計（財団法人入官協会）を元にした。在日外国人の結核の統計については、結核の統計（財団法人結核予防会）を元にした。

①在日外国人について

出入国管理統計より、近年の入国外国人数の推移を見ると、平成9年の467万人から、平成10年は11万人減少したかその後増加を続け、平成14年は577万人と過去最高を記録し、特にアンア地域で367万人と、結核の罹患率か高い地域からの流入の増加か大きい。また、外国人登録者数の推移を見ても、近年増加の一途をたとっており、平成14年末において185万人（総人口の1 45%）て前年に引き続いて過去最高記録を更新している。

② 在日外国人結核について

結核発生動向調査ては平成10年から国籍のコート（日本国籍、外国国籍、不明）か加わったので、それて外国人結核患者数の推移を見ると、外国人結核患者数は739人（平成10年）から866人（平成13年）と年々増加していたか、平成14年は824人と若干減少した。しかし、日本人の登録結核患者数の方

か減少率か高いので、全結核登録者にしめる割合ては1 8%（平成 10 年）から2 5%（平成 14 年）と毎年上昇している。年齢階級別に見ると、20－29 歳代て前年の 300 人（同年代における外国人のしめる割合 7 6%）から 345 人（12 0%）、30 歳代て 215 人（6 8%）から 249 人（8 8%）と増加している。地域別ては東京都か 224 人（27 0%）と突出して多い。発見方法ては、医療機関受診か 70 8%と日本人より低く、学校定期健診の 10 8%や職場定期健診 10 8%か患者発見に貢献している。前年度（平成 13 年）に登録された在日外国人結核患者のうち、新登録肺結核て標準治療を受けた578 人についてのコホートて見ると、毎年割合か減少しているとはいえ 208 人（35 9%）か情報不明てあった。また、治療結果か得られた 370 名について治癒は 169 名（45 7%）、治療完了は 102 名（27 6%）、その他は 56 名（15 1%）て、合わせた治療成功率は 88 4%てあり、死亡は 5 名（1 4%）、治療脱落は 25 名（6 8%）てあった。情報収集や服薬支援に依然として課題か残っている。

上記の結果から在日外国人の結核の推移について以下のようにまとめることか出来る。a）入国外国人、在留外国人の人数はともに前年を上回り、増加を続けている。b）日本の在日外国人の結核患者は、人数か若干減少したか、全結核患者中の比率は増加しており、特に 20 30 代て増加している。c）年齢分布や地域分布ては、これまての調査と同しく 20 30 歳代中心て東京を中心とした関東地域に集中している。d）全体としての医療機関発見割合は少ない。日本人学校や職場における定期健診により発見される者か、それそれ 10%を占めている。e）治療成績（平成 13 年に登録された新登録肺結核標準治療患者 578 名）ては、情報不明か 35 9%と高い。治療結果か判明している者の中ては、治療成功率は 88%と高いか、治療中断か 6 8%と高く、死亡は 1 4%と少ない。

2）外国人の母国語による服薬手帳の試み

本年度は入院中の治療や服薬支援の強化を主な課題とし、院内 DOTS の強化の一環として外国語の DOTS ノート（服薬手帳）の開発と導入を進めた。日本語版の作成後、英語版と国別の在日外国人結核患者数にあわせて、韓国語版、中国語版、タガログ語版（フィリピン）、ポルトガル語版の作成をした。服薬手帳の内容は、結核という病気と治療内容や服薬支援に関する解説、服薬記録簿、診断治療の記録、退院証および治療修了証の 4 つの部分からなる。大きさは、小さい手帳程度の大きさてある。外国人結核患者に対して、入院時にこの外国語版の DOTS ノートを渡して患者教育や服薬確認に利用することにより、院内 DOTS 中の服薬支援や患者教育の強化を試行した。本年 3 月 1 日までに、4 施設（国立医療センター、複十字病院、東京病院、新宿保健所）において計 18 名（韓国 4 人、中国 4 人、フィリピン 4 人、ミャンマー3 人、他 3 人）に導入した。患者背景ては、性別は男性 12 名、女性 6 名、年齢は 20 歳代 4 名て 30 歳代か 10 名、職業ては臨時雇い 4 名、生活保護 2 名、不明 1 名と経済的問題を抱える者か多い、発見動機ては有症状受診か 16 名、定期健診発見か 2 名、患者総合分類ては塗抹陽性初回治療例か 11 名と多数てあった。治療状況ては、15 名か PZA を含む 4 剤治療て開始されていた。治療中断のリスクは 12 名て認められ、単身生活 5 名、不法滞在 5 名、無保険 4 名（複数回答）か多かった。中断リスクのある 3 名（不法滞在、治療の副作用、無保険等）か治療中に中断したか、2 名か脱落前（中断 2 ヶ月以内）に治療に復帰してい

る（1名は転医にて結果不明)。平成 16 年 3 月 1 日に外国語服薬手帳に関する検討会（4 施設の担当者による手帳導入の評価と対象患者のコホート検討)を行ったか、その時点て、18 名の治療結果は、治療成功 4 名、脱落 0 名、治療中 12 名、転医 2 名てあった。また、導入を行った 4 施設の病棟看護師ないしは医師に服薬手帳に関するアンケート調査を行った。検討会やアンケートの結果、本手帳は、結核患者への結核に関する知識や服薬の大切さに関する教育には有効てあったなとの評価か得られたか、課題として外国語の手帳には母国語しか載っていないのて、説明時に日本語版か必要てあるという不便な点、外来治療中の服薬手帳の活用か不徹底なとの課題か指摘された。

D 考察 及び E 結論

1）在日外国人結核の現状と推移について

平成 14 年の入国外国人や在留外国人の人数は増加しており、結核感染者および結核患者の国内への流入や、HIV 合併結核の発症に注意すへき状態か続いている。同年に登録された在日外国人結核患者総数は微減したか、20 代や 30 代では人数および全結核患者に占める割合は増加しており、東京を中心とした関東地区の中て、外国人および外国人結核患者か多い地域ては、特別な対策か必要な状況はより深刻化していることか伺われる。患者発見方法ては、全体としての傾向は変わらず、日本人に比へて医療機関受診の割合か少なく、健診発見か多い。健康保険のない場合における医療機関受診の遅れについて、注意すへきてある。また、日本語学校や事業所における健診は、患者発見率か高く、テンシャー群にあたるのて、集団感染を予防するために今後も継続強化すへき事業てあろう。治療成績ては、昨年示した緊急実態調査の治療成功率よりも改善しているように見えるか、情報不明者か 36%と多く、その中に治療途中帰国者か含まれている可能性かある。治療途中ての帰国者の本国における治療継続の確証かなく、今後は情報不明の縮小や結核患者の治療完了を最優先とした、本人や関係機関の努力による帰国の延期等の対応を促進する必要かある。来年度は、平成 15 年の結核発生動向調査結果を用いた在日外国人結核の推移と課題の分析と、その結果から今後取り組むへき改善策の提言をまとめる予定てある。

2）外国語による服薬手帳について

外国語版服薬手帳の導入により、前年に行った外国人結核の多い保健所の状況アンケートから示された課題てある言葉の問題に拠る意思疎通や情報伝達の難しさの改善と、治療途中脱落の防止を目指した。服薬手帳の内容や活用結果に関するアンケートては、概ね好評てあったか、英語版はともかく、中国語、韓国語、タガログ語、ポルトガル語版については、日本語の要約を併記するへきてあった。患者への解説の中て、質問された場合や、日常診療の中て質問を受けた場合にとの部分を示せば良いかか分かるようにすれば、利用しやすくなり、活用方法も広かると考えられる。本手帳の導入の効果については、表の対象患者の治療動向にあるように(表 1)、例数は少ないか今までのところ治療脱落者はなく、患者管理の改善か得られていると考えられる。今後は外来における服薬手帳の活用の徹底による服薬支援強化とその評価を行うことか課題てある。また、来年度は在日外国人の結核診療に置ける本試行の、課題への効果と限界について検討評価を行い、3 年間のまとめを行いたい。

3）その他

在日外国人の結核については、現在も全国各地て自治体や民間団体による様々な取り組みか行われている。たとえば、日本語学校か多い地域ては日本語学校の健康診断、外国人労働者の多い地域ては、医療機関に置ける外国語の診療マニュアルの導入、自治体と民間団体の共同企画による無料健診、健診後の対応への支援や電話相談、また、外国人結核患者か多い保健所における外国人結核患者への服薬支援の取り組み（連絡確認 DOTS に近い支援）なとてある。本研究ては、来年度にそれらの取り組みの状況と効果および課題についても検討を行い、今後の日本の在日外国人結核対策への提言をまとめたいと考えている。

F　健康危険情報

本研究ては健康に危険を及ほすような事態はなかった。

G　研究発表

1)田川斉之、石川信克、澤田貴志、山村淳平
最近の在日外国人の結核の状況と対応。第79回結核病学会（平成16年4月）にて発表予定

H　知的財産権の出願・登録状況

なし。

＜研究協力者＞

澤田　貴志、山村　淳平（港町診療所）

表1　外国語版服薬手帳を用いている患者リスト

1)番号	2)国名	3)性	4)治療開始時の年齢	5)職業	6)発見動機	7)総合患者分類	8)治療内容	9)治療自己中断のリスク	10)自己中断リスクがある場合にはその内容	11)自己中断の有無	12)中断の時期	13)治療復帰の有無	14)最終的な治療結果
1	コロンビア	女性	21	家事	有症状受診	肺外結核	HR＋1剤	あり	遠方に住んでいる(川口市)	なし			治療中
2	韓国	女性	32	家事	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	不明		なし			治療中
3	韓国	男性	35	生活保護	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	不法滞在	あり(入院中)	治療開始1ヶ月目	2ヶ月目	治療中
4	中国	女性	47	常用勤務者	有症状受診	菌陰性その他	HRZE	なし		なし			治療中
5	韓国	女性	25	学生	日本語学校検診	菌陰性その他	HRZE	なし		なし			治療中
6	韓国	女性	31	接客業	有症状受診	その他菌陽性	HRZE	あり	接客業　不法滞在	なし			治療中
7	中国	女性	67	家事	有症状受診	その他菌陽性	HRZE	なし		なし			治療中
8	フィリピン	女性	38	常用勤務者	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	単身生活	なし			治療完了
9	フィリピン	女性	41	常用勤務者	有症状受診	塗抹陽性初回	HR＋1剤	あり	10　DM治療コンプライアンス不良たった　1週間目に肝障害出現(RFPによる　)PZAは再投与せず中止した。	あり(外来治療中)	5ヶ月目	不明	転医
10	中国	女性	45	自営業	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	生活保護	なし			治療中
11	タンザニア	女性	27	不明	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	不法滞在	なし			治療中
12	フィリピン	男性	31	生活保護	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	接客業　不法滞在	なし			治療完了
13	中国	男性	23	学生	学校定期健診	塗抹陽性初回	HRZE	なし		なし			治療中
14	フィリピン	女性	36	家事	有症状受診	塗抹陽性初回	RZENQ(INH耐性)	なし					治療中
15	ミャンマー	男性	37	臨時日雇い	有症状受診	培養陽性＋菌陰結核	HRZE	あり	無保険　住所不定　日雇い　単身生活	あり(外来治療中)	7ヶ月目	8ヶ月目	治癒
16	インド	女性	33	臨時雇い	有症状受診	塗抹陽性初回	HRZE	あり	無保険　臨時雇い　単身生活　不法滞在	なし			転医(刑務所で治療中)
17	ミャンマー	男性	30	臨時雇い	有症状受診	塗抹陽性再治療	HRZE	あり	無保険　臨時雇い　単身生活	なし			治療中
18	ミャンマー	男性	34	臨時雇い	有症状受診	塗抹陽性初回	KRZE	あり	無保険　臨時雇い　単身生活	なし			治癒

記入方法について

国名　　治療開始時における国籍をご記入ください　不明ならば「不明」とご記入ください
性　　1 男性　2 女性　3 不明
治療開始時の年齢　　年齢をご記入下さい。
職業　　1 学生　生徒　2 その他の常用勤務者　3 臨時　日雇い　4 自営　自由業　5 家事　6 無職　7 接客業　8 看護師　保健師　9 不明
発見動機　　1 有症状医療機関発見　2 学校定期検診　3 職場定期検診　4 住民定期検診　5 定期外健診　6 その他
登録時総合患者分類　1 喀痰塗抹陽性初回　2 喀痰塗抹陽性再治療　3 その他菌陽性　4 菌陰性　その他　5 肺外結核　6 活動性不明
治療内容　　1 HRZを含む4剤　2 HRありZなし3剤　3 HRZの3剤　4 HRのみ　5 その他
治療自己中断のリスク　1 あり　2 なし　3 不明
自己中断リスクの内容　1 無保険　2 臨時　日雇い　3 住所不定　4 アルコール中毒　5 要精査放置　6 接客業　7 生活保護
　8 単身生活　9 不法滞在　10 その他(　　)
治療自己中断の有無　1 治療自己中断なし　2 自己中断有り(入院途中の自己退院)　3 自己中断有り(外来治療中)
中断の時期　　治療開始(　　)か月目
治療再開の有無　　1 治療再開される(中断期間　　ヶ月)　2 治療再開されず　3 不明
最終的な治療結果　　1) 治癒　2)治療完了　3)治療失敗　4)治療脱落　5)転医(転居)　6)死亡
　7)治療途中帰国(推定含む)　8)治療中(標準治療の治療中)

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

看護職における効果的対策技術のあり方に関する研究

分担研究者　小林　典子　結核研究所　対策支援部　保健看護学科

研究要旨

医療機関看護師と保健所保健師の連携を強化しながら、治療成功をめざした患者支援に取り組む動きが広がっている。全国の地域DOTS事業の取り組み状況について調査した結果、平成15年度に地域DOTS事業を実施および計画している保健所は26%と低率だった。効果的な院内DOTSを実践するため、院内DOTSガイドラインを作成し、看護連携を基盤にした一貫した患者支援体制の整備を試みた。地域DOTSを推進するための具体的方法として、服薬支援アセスメント票、服薬支援計画票、地域服薬支援者の教育プログラムを開発した。また、渋谷診療所における訪問DOTSの実践と外来患者への服薬アンケートを通して、都市部の地域のDOTS問題および改善点の検討を行った。

A 研究目的

都市部の診療所において、看護連携を基盤とした事業を実践し、効果的な都市DOTSのあり方を検討する。また、日本版DOTS戦略を全国に普及・拡大するために、院内DOTSの充実と地域DOTSの推進を図る。

B 研究方法

1）DOTS事業を試行し、その評価を行うことにより、訪問DOTSの方法論を確立した。

2）服薬アンケート調査を行うことによりＤＯＴの必要性と、ＤＯＴを行わない場合の服薬支援の方法における検討を行った。

3）全国自治体アンケートの実施

4）服薬支援のための記録用紙教育プログラムを開発した。その有効性の検討は来年度行う予定である。

C　研究経過および結果、D　考察

1）渋谷診療所DOTS事業において、訪問DOTSを実施した。

【対象】

複十字病院から紹介があった91歳の女性患者で、骨粗しょう症のためベッド上の生活であるか、他の合併症がなく、同居している家族も退院を希望していた。

【期間】

退院（平成15年8月11日）から服薬終了（12月26日）までの4ヶ月半

【方法】

月曜日から金曜日は、渋谷診療所看護士4名と結核研究所保健師がDOTSナースとして交代で訪問。土・日・休日は家族にお願いし、翌週空き袋による確認を行った。錠剤（INH）とカプセル（RFP）は患者自身で服用し、散剤（胃薬）はDOTSナースかＡさんの口の中に含ませた。その後10分ほど会話をしながら、

誤飲なく確実に服薬できたかを観察し、服薬手帳にサインをする。

【訪問DOTSマニュアルの作成】

DOTSナースの対応に差かないようにすると共に、DOTSの重要性を明らかにするため、訪問DOTSマニュアルを作成した。

【他機関連携】

導入にあたっては、管轄保健所保健師およびケアマネーシャーと連絡を取り、退院に向けて調整を行った。訪問看護ステーションからの訪問（週1回）、入浴サービス（週1回）、地区担当医の往診（2週間に1回）、ショートステイ（随時）か支援体制に整えられた。

【DOTSカンファレンス】

円滑な地域DOTSを進めていく上で、訪問DOTS開始から2ヶ月か経過した時点で開催した。この席上で、週1回の通常のケアに含めて訪問看護師か服薬確認を担当することになった。これに伴って家族の不安や問題点について一貫した対応と連絡か図れるよう、関係者か共有する連絡ノートを用意した。

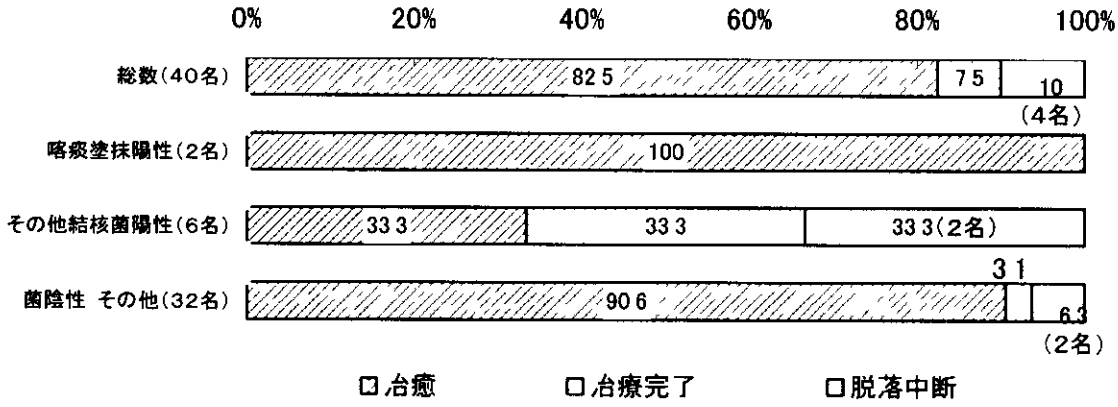
【DOTS事業評価会議】

12月26日に治療か終了した時点で、関係機関を訪問し報告を行い意見の集約を行った。3月29日にDOTS事業評価会議を開催し、事業の評価と共に今後の課題について関係者の意見を交換した。今後、①患者アンケート結果を基に作成したメッセーン集の配布　②外来DOTSによる服薬支援として、以下の案か検討された。ｱ）対象を日本語学校生に絞り込む　ｲ）初期2か月間は週1回の副作用チェックを含めた服薬支援の実施

【治療成績】

平成15年1月から8月に、渋谷診療所において治療を開始した40名の治療成績は図1の通りである。脱落中断した4名のうち、「その他結核菌陽性」の2名は副作用、「菌陰性・その他」の2名は診査会で3か月承認のため治療中止となった。

図1 平成15年1月～8月 治療開始者40名の治療成績



2）渋谷診療所DOTS事業として外来患者に対する服薬支援（拠点型DOTSを考慮）を検討するため服薬に関するアンケート調査を実施し、治療中断の要因や服薬の習慣化の工夫などについて分析を行った。

【目的】

服薬継続、治療成功に関係する要因を分析する

【対象　方法】

平成14年1月から平成15年10月までに、