

国立国際医療センター結核病棟へ入院治療中の排菌患者の全てを対象とする。

2. 方法

平成15年1月より塗抹陰性化を主軸とした新退院基準（資料1）に切り替えた。

一方でそのバックアップとして国立国際医療センター・新宿区保健所は本研究により連携を強化しDOTを実践し、コホート会議を毎月開き、中断・脱落の防止として問題が起これば即時対応するシステムとした（表1）。平成16年11月からは中野区保健所ともDOTミーティングを開催している。これで当センターの結核患者の約50%近くがカバーされていることになる。

（倫理面への配慮）

各担当者は患者のプライバシーを重視し、人権侵害にならないよう配慮する。DOTについては治療計画書として文書で承諾してもらい、インフォームドコンセントとしている。取り扱う個人情報外部に漏れないよう管理には十分注意する。

C. 研究結果

退院基準の変更により、平成16年3月の集計では、入院日数の中央値は87日から66日へ3週間短縮された。入院日数の短縮が有意であったのは20代、30代と70代の患者群であった。また開始時の塗抹2+以下では有意に短縮されたが、3+では有意差がなかった。（第79回結核病学会発表）

基準が4週培養から塗抹へ変更され、論理的には4週間の短縮が考えられるが3週間の短縮にとどまったのは、高齢者の合併症や社会的理由による入院期間の延長のほか、治療中の塗抹陽性・培養陰性菌の存在が考えられた。塗抹陽性・培養陰性菌の割合について検討したところ、446例中142例（31.7%）に認められ、2週以上この現象が続くものは128例（28.7%）であった（第31回結核・非定型抗酸菌治療研究会発表）。

新宿区保健所ではこの退院基準変更に基づくトラブルが起こった。これは調剤薬局のDOT実施

時に培養が陽性のままであると、乳幼児等との接触が危険というクレームや区議会で塗抹陽性・6週培養陽性となる場合の感染性が問題となったということであり、未治療で排菌陽性とは比較にならないほど低い感染性ではあるとはいえ許容できないということであった。新宿区の薬局DOT患者に関しては6週培養陰性化という逆行的な基準とするより他はなく、退院から6週培養陰性が判明する間、外来や家族による家庭内のDOTでつないでいる現状である。

医療センターの平成15年1月から入院および外来通院で治療開始したすべての結核患者（化学予防の患者を含む）については、病院/保健所のDOT会議とDOT実施の努力が行われ、17年1月までに71人の患者が治療終了の時期に達し、DOT実施率（表2）および治療成績（表3）を検討した。

毎日DOT（5/7=71.4%DOT）が行われた患者は保健所におけるホームレスおよび要注意者25人、病院での来院DOT2人の計27人（38%）である。また週2-3回のDOT（2/7=28.6%-3/7=42.9%DOT）が行われた調剤薬局での週3回DOT24人および病院での週2-3回DOT3人の計27人（38%）である。したがって日本式21世紀型DOTS A-B相当のDOTカバー率は76.1%であった。

治療成績の検討では治癒（治療終了時期に菌陰性が確認されているもの）45人、治療完了（治療終了したが終了時菌陰性が確認されていないもの）23人、中断・脱落3人で、治療成功率は95.8%、脱落率4.2%であった。

D. 考察

平成15年1月より、国立国際医療センターでは「退院基準」を改訂（；培養陰性化から塗抹陰性化へのシフト）し、結核医療のよりグローバルスタンダード化を計ったことにより、外来でのDOTは一層重要性をもつことになった。

平成15年1月から平成16年6月に治療開始した新宿区の結核患者のうち予後の検討可能な71

人に適用された退院後のDOTは、本来のDOT(毎日 DOT) はホームレスととくにコンプライアンスが不良と予測される人を対象として保健所(25人)と病院(2人)のトータル27人(38%)に行われた。調剤薬局に委託した週3回のDOTは主に60才以上の高齢者と個別要注意者24人を対象として行われた。その他に3人に病院の病棟および外来にて週2~3回のDOTが実施された

これらをDOTと認めるならば、医療センター/新宿区保健所では54人(76.1%)がDOTでカバーされたことになる。平成15年以前の当センター結核病棟では入院DOTは実施されていたが通院中のDOTは平成12年からの保健所でのホームレスのDOTと一部病院外来の個別のDOTのみであった。平成12~13年の治療成績と比較すると、治療完了率は上昇し(91.8%→95.8%:NS)、中断・脱落率は減少した(7.8%→4.2%:NS)ことが認められる。この差は必ずしも大きくはないが、重大と考える。Efferen L.は「いかによく計画され実行され機能する結核治療対策であっても5%の患者は外来治療にノンコンプライアンスであり、強制力(監禁)が必要である。確かに一部の少数ではあるが、この小部分がTBの疫学には大きな影響力を持っている」と述べている(Efferen L. In pursuit of tuberculosis control - Civil liberty vs public health - . Chest. 1997, 112: 5-6)。

退院基準変更による入院日数の短縮、医療経済への影響については現在集計中である。(第80回結核病学会発表予定)

治療中の結核患者から結核感染が起こったという報告はないが、感染が起こらないというエビデンスもなく、退院後の環境状況をも考慮しなければならない現状である。現在のところ、中断・脱落は減少しており実害は出ていない。周囲の了解を得るにはしばし時間を要するであろう。

平成16年の集計では新基準が適応された患者は48%であった。培養陰性が適応された患者は38%で、そのうちで塗抹陽性・培養陰性菌による

ものは31%であった。基準が適応出来なかった患者は社会的理由や結核以外の医学的要因のほか、退院基準は周囲への感染性ばかりでなく、入院中に何を達成するかを認識しなければ、単にエビデンスに乏しいPhysical Isolationで社会の心理的安全性を確保するための患者の人権侵害である。社会の中で、確実に治療を確保し治癒させる努力は簡単なようで困難であり、不可能なようで可能である一面がある。

日本の結核罹患率は、1999年以降は減少傾向であるが、再び鈍化が見られはじめ、都市部では結核の征圧はなかなか困難である。我々の地域では手を緩めれば増加することは明らかである。高齢者結核は現在直面している最も困難な問題であるが、若年者の感染・発病防止対策は今後の動向を決する重大事である。

B. 結論

国立国際医療センター結核病棟の退院基準を変更した。今後結核治療は初期の短期入院と長期の外来治療へ移行するであろうことが予想される。そこで確実な服薬・治療率の向上を得るためには、DOTSの拡大とリアルタイムの現状把握と治療評価が必須であり、保健所との連携は無駄を省き有効に行われなければならない。地域の現状を捉えて保健所との連絡・連携を有効に行うことが今後重要である。医療センター・新宿保健所の連携強化により2005年1月末現在治療完了95.8%、治療中断・脱落率4.2%で治療率の向上を認めている。

F. 研究発表

論文発表

1. 豊田恵美子 小林信之 放生雅章 他.: 日本式DOTSとしての「院内DOT」の有用性の検討. 結核, 2003; 78: 58-585
2. Toyota E, Sekiguchi J, Shimizu H, Fujino T, Otsuka Y, Yoshikura H, Kuratsuji T, Kirikae T, Kudo K: Further acquisition of

drug-resistance in multidrug-resistant tuberculosis during chemotherapy, Jpn J Infect. Dis , 2004, 292-294.

3. 豊田恵美子：隔離のための科学的根拠. 結核、2005；80：31-35.

学会発表

1. 神楽岡澄 他：新宿区保健所における DOT 事業（第二報）. 結核. 2002；77：244
2. 神楽岡澄 他：新宿区保健所の DOTS（第三報）. 結核. 2003；78：332
3. 豊田恵美子 他：国立国際医療センター結核病棟の退院基準. 結核. 2004；79：194
4. 三上礼子 他：肺結核塗抹陽性患者の退院基準変更が入院期間に及ぼす影響について. 結核. 2004；79：196
5. 豊田恵美子：隔離のための科学的根拠.（シンポジウム 結核と人権）結核. 2004；79：181
6. 豊田恵美子：結核治療中の塗抹陽性・培養陰性菌の頻度について. 結核・非定型抗酸菌治療研究会. 2004. 12
7. 豊田恵美子：標準治療が適用できなかった要因- 副作用- についての検討. 呼吸器ネットワークを利用した、難治性結核の疫学・予防・診断・治療に関する研究班会議. 2005. 2. 3

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<研究協力者>

神楽岡 澄（新宿区保健所）

資料 1

国立国際医療センター結核病棟退院基準改訂

(平成 15 年 1 月より実施)

(旧) 2 回連続培養陰性



(新) ① 3 回連続塗抹陰性、症状の改善、2 週間以上の適正な治療

または

② 塗抹陽性が持続するが、

i) 塗抹菌量の減少、症状の改善、

感受性のある薬剤による 2 週間以上の適正な治療、

あるいは

ii) 2 回連続培養陰性

(但し、多剤耐性：INH と RFP の両剤以上の耐性 の場合はこの基準を適用しない)

注1) 小児や免疫抑制者のいる課程や共同生活施設へ退院する場合は、② i) の基準は適応しない

注2) 当センターの一般病棟に転棟する場合は、従来どおりの基準「培養陰性」を適用

注3) 喀痰検査は入院時には 3 日連続、その後は 2 週間ごとに 2 日連続で行い、必要に応じて適宜追加

注4) 「症状の改善」とは、解熱、咳の（ほとんど）消失を意味する

注5) 「塗抹菌量の減少」とは、ガフキー2号（集菌法では+）程度までの減少を意味する

注6) 薬剤感受性検査の結果は 6-8 週間かかるため、② i) ではその程度の期間は入院が必要

表 1. 新宿区保健所との連携の経過

1. 国立国際医療センターの院内 DOT と新宿保健所の住所不定者の DOT (2000.6 より)
2. 国立国際医療センターの「結核退院基準の改訂」(2003.1 より)
3. 新宿保健所の薬局 DOT の取り組み
国際医療センターの高齢者薬局 DOT
(2003.1 より)
4. 毎月第 1 水曜 9 時～10 時にコホートミーティング (2003.1 より)

表 2. 実施した形態別 DOT

服薬確認の方法	人数 (%)
入院 DOT (毎日 11 時その他)	71 (100)
保健所 DOT (土日を除く毎日)	
調剤薬局 DOT (週 3 回)	25 (35.2)
病院来院 DOT (土日を除く毎日)	
病院来院 DOT (週 2 回)	24 (33.8)
保健所の定期面接で確認	2 (2.8)
保健所 TEL・FAX で確認	
その他 (ヘルパー・友人・家人など) による確認	3 (4.2)
	20 (28.1)
	3 (4.2)
	13 (18.3)

(重複あり)

表 3. 治療成績の比較

	平成 12～13 年 n = 257	現システム n = 71
治癒	225 (87.5)	45 (63.4)
完了	11 (4.3)	23 (32.4)
失敗	1 (0.4)	0
中断脱落	20 (7.8)	3 (4.2)

n = 転出と死亡を除いたもの、(%)

資料 2

地域資源を活用した（調剤薬局を中心とした）服薬支援（DOTS）に関する研究

分担研究 研究者：神楽岡澄（作成者）、永井恵
高尾良子、山田万里、田村裕子、狩野千草、高藤光子、長嶺路子、清水泰子
辰巳由里子、渡邊紀明（新宿区保健所）
研究協力者：新宿区薬剤師会
豊田恵美子（国立国際医療センター）

【研究目的】

新宿区保健所は、中断者を一人でも減らし、確実な服薬の下に治癒率を向上させていく事を目的に、住所不定者を対象とした保健所主体の DOTS 事業（服薬支援事業）を平成 12 年 6 月から開始し、その結果、住所不定者の結核患者に対しては確実な服薬確認が行われ、治療成績は向上した。一方、一般人や外国人に対しての確実な服薬確認は行われておらず、脱落・中断者も多い。一般人や外国人に対しても平成 13. 4 月から担当保健師による保健所来所型の変則的 DOTS や定期面接を開始した。保健師のマパワーや患者側の来所に繋る時間や交通費の問題など限界があり、対象者の拡大を図ることは困難な状況にあった。そこで、地域資源としての調剤薬局を活用した確実な服薬支援の手法を開発することで、保健所における DOTS 事業の拡大を図ることを目的とする。

【対 象】

新宿区保健所に登録された結核患者で以下の条件を満たし、本人の同意が得られた者

1. 国立国際医療センターで入院治療（院内 DOTS）を受け、引き続き通院治療を受ける者
で
* 60 才以上の高齢者
* 個別要注意者（医療機関・保健所が協議し必要と認めた者）
2. その他保健所長が認めた者

【方 法】

1. 治療方法

治療は標準治療*とし、確実な服薬支援を行う上で、入院中から院内 DOTS を実施する。退院前に病院、保健所、薬局とカンファレンスを行い、退院日時や退院後の診療について、外来治療中での注意事項や連絡方法などを確認すると同時に薬局 DOTS についての共通認識を十分に図る。退院後は、調剤薬局を中心とした DOTS の実施を保健所が主体となって実施する。

* 標準治療とは以下に示す「初回治療患者の標準療法」とする。

初回治療の標準治療法

A 法：RFP + INH + PZA に SM (or EB) の 4 剤併用で 2 ヶ月間治療後、RFP + INH (+ EB) で 4 ヶ月間治療とする。

B法：RFP+INH+ SM(or EB)で6ヵ月間治療後、RFP+INH(+ EB)で3ヵ月間治療とする。

*原則としてA法を用いる。

*PZA投与不可の場合に限り、B法を用いる。

2. 実施方法

以下の表「薬局 DOTS の流れ」の通りである。また、イメージ図を別紙1-1、1-2、1-3に表しました。

薬局 DOTS の流れ -薬局 DOTS のイメージ図（新宿版）-（別紙 1-1, 1-2, 1-3）

- 1) 医療機関は、患者発生届出及び予防法 35 条申請を速やかに保健所に届ける。
- 2) 保健所保健師は、患者発生届出から 2 週間以内に患者面接を実施し、患者に発病までの経過や家族状況、接触者調査などの他、薬局 DOTS の説明をする。
- 3) 医療機関は、「DOTS 適応者会議」を開催し、保健所の担当者と共に DOTS の対象者を選定する。
- 4) 保健所は、患者から薬局 DOTS の承諾が得られたら薬局の選定をする。
 - * 調剤薬局マップ（新宿区内）を患者に提示し、実際に服用したい場所の調剤薬局と週 3 日の日時を確認する。
 - * 患者の希望する調剤薬局に協力を依頼し選定する。
 - * 薬局 DOTS の実施方法や医療機関や保健所との連携方法について説明する。
- 5) 医療機関は、退院前にカンファレンスを開催する。
 - * 本人・医療機関担当者（主治医、Ns、薬剤師等）・調剤薬局薬剤師・保健所保健師との合同カンファレンスとし、退院後の服薬確認方法や外来受診、治療計画、情報交換の方法などを確認し共通理解を図る。
 - * 保健所は「薬局 DOTS 患者連絡票」（様式 1）を作成する。
 - * 保健所は、患者から「薬局 DOTS 承諾書」（様式 2）を受け取る。
- 6) 退院日は、保健所保健師が退院時指導に同席し、事前に選定した調剤薬局に同行する。
- 7) 調剤薬局は、退院時に処方された 1 ヶ月分の薬を保管し（予備用として 1 日分の薬を患者に渡す）、週 3 日の変則的 DOTS を実施する。退院 1 ヶ月以降の薬については、院外処方箋にて調剤薬局に直接提出する。
 - * その他の日については、1 日分の薬をピルケースに入れ患者に渡し自宅で服用してもらう。空袋とピルケースは後日の薬局 DOTS 日に持参するよう説明する。
- 8) 調剤薬局の薬剤師は、服薬の確認や空袋の確認を行ったことを患者の持参する「DOTS ノート」と調剤薬局用「服薬チェックリスト」（様式 3）に必ず記録すると同時に毎回「薬局 DOTS 連絡シート」（様式 4）をファクシミリ送信する。
 - * 患者が来なかった場合は連絡を取り服薬を促す。調剤薬局に来ることが困難な場合は患者宅に届け服薬確認する。
 - * 患者と連絡が取れない場合は保健所へ連絡する。
- 9) 患者は月 1 回外来受診し、DOTS ノートを主治医に提出する。
- 10) 主治医は DOTS ノートに治療内容や菌情報を記入する。未受診時は、早期に保健所へ連絡する。
 - * DOTS ノートは患者の治療状況の記録のみに留めず、医療機関、調剤薬局、保健所との情報交換手段としても活用する。
- 11) 保健所は、月 1 回薬剤師との「薬局 DOTS カンファレンス」を開催する。
- 12) 主治医は、服薬が終了したら DOTS ノートの終了証にサインをする。
- 13) 薬剤師は、DOTS ノートの終了を確認したら、「薬局 DOTS 連絡シート」にその旨記入し FAX する。同時に「服薬チェックリスト」と銀行の振込み用紙を保健所に郵送する。
- 14) 保健所は、「服薬チェックリスト」を確認し薬局に謝金を支払う。
(薬局内での DOTS 1000 円/1 回、訪問による DOTS 2000 円/1 回とする。)

◎薬局 DOTS が困難な対象について

- * 「薬局 DOTS が困難な対象の DOTS のイメージ図（新宿版）」（別紙 2）に沿って実施する。

【期待される結果】

1. 医療機関・薬局・保健所の連携の下、確実な服薬確認と治療中断を防ぐことができる。
2. 副作用や体調の変化を早期に発見し早期に対応することができる。特に高齢者の場合、他の疾患を抱え服薬治療を受けていることが多いため、薬剤師からの定期的なチェックや指導を受けることが期待できる。
3. 退院後の治療を確実に行うことが保証されることにより、長期間の入院は必要なくなり、患者のQOLの向上（特に高齢者の場合、長期間の入院生活はADLの低下にもつながることから）や、医療費の節約にもつながる。
4. 結核治療における地域資源の新たな開拓となり、多くの結核患者に対する確実な服薬支援の拡大が期待できる。
5. 今まで保健所は、地域保健活動において調剤薬局との連携はほとんどなされていなかった。薬局DOTSを通して保健所との連携が密に行われることで、それぞれの役割や機能を理解することができ、今後の保健活動を展開していく上での新たな関係機関として期待される。

【評価方法】

1. 確実な服薬支援による治療成績の評価
2. 1) 薬局DOTS終了者に対するアンケート調査
2) 薬局DOTS終了した調剤薬局の薬剤師に対するアンケート調査
3) 保健所DOTS、薬局DOTS実施者を除いたそれ以外の患者に対するアンケート調査

【研究結果】

1. 確実な服薬支援による治療成績の評価（「別表1」、「別表2」に示す）

平成15年1月から平成17年2月末までの薬局DOTS実施者は26人（60歳以上16人、59歳以下の個別要注意者10人）で、協力薬局は19ヵ所である。継続中6人、終了19人、再入院（家族の虐待あり保護目的）1人、中断0人である。また、終了者19人の完服率は、ほぼ100%である。

一方、平成14年1月～平成15年11月までの新登録患者の内、治療終了した者で、保健所DOTS、薬局DOTS実施者、死亡、転出を除いたそれ以外の一般患者に「別紙5」のアンケート調査を実施した結果、完服率は74.7%と薬局DOTS実施者より低い。薬局DOTSは完服のために有効な手段であることがわかった（詳細については、第80回結核病学会にて報告）。

治療終了までの平均服薬日数は274.9日、その内退院後の平均DOTS日数は163.3日、平均通局日数は64.0日である。

DOTS事業の目的の1つに、早期退院を図ることが含まれるが、平均入院日数は109.2日で全国（平成14年）の88.0日、東京都（平成15年）の93.2日と比べて長期である。治療終了者19人中100日以上入院している患者は「別表1」に示したとおり11人であり、その内9人が全て感受性があるにもかかわらず3ヵ月後も塗抹陽性、残り2人中の1人は、院内DOTSすら受け入れ不十分で、退院により治療中断が予測されたための入院延長、1人は中断歴2回あり、かつ精神的不安定さがあったの入院延長である。その他8人の平均入院日数は、71.8日と全国、都と比較しても早期である。

2. 薬局 DOTS 終了者および調剤薬局の薬剤師に対するアンケート調査結果（「別表 3」に示す）

- 1) 薬局 DOTS 終了者 19 人に「別紙 3」のアンケートを実施し、回収された 16 人について集計分析した。
- 2) 今回の事例にかかわった協力調剤薬局 24 ヲ所の内、治療終了した 19 ヲ所に「別紙 4」のアンケートを実施し、回収された 19 ヲ所について集計分析した。

【考 察】

薬局 DOTS の実施数は 26 人で、終了者 19 人であったが、全員が確実な服薬の下に治療終了しており、現時点での中断者は 0 人である。アンケート調査を回収できた終了者 16 人からは、「最後まで確実に服薬できた」が 81%、「薬のことや体調などの相談ができた」が 94%、「話し相手や相談相手が居て心強かった」70%と薬局が相談相手や服薬支援者として心強い存在となっていたことが伺える。また、70 才以上に限定してみると、「生活のリズムがついた」、「生活の張りができた」、「気晴らしができた」が高率で、身体機能や精神機能活動の回復に良い影響を与えていた。高齢者の場合、個人差こそあれ入院による身体的・精神的機能低下は避けられず、一見しっかりした会話で退院前指導を受け、理解していると判断される状況であっても、実際退院し日常生活に戻ると、受診日を忘れていたり、薬の内容を忘れていたり、外出での歩行が不安定だったりしていた。薬局 DOTS 実施前は二階から降りることすら困難であった患者が家族と旅行できるまでに回復したり、退院と同時に開始した在宅酸素療法が必要なくなったり、明らかに体力回復が図られた事例を経験している。通局すること、薬剤師との会話等が、心身の回復を図るために非常に効果があったと考えられた。

通局の回数については、63%が「適当」と答え、「多い」と答えた者も週 1～2 回が適当と答えていることから妥当であり、さらに、患者の状況に応じた柔軟な対応も検討していく必要がある。また、ほとんどの者が「薬局に通局することで、生活での不自由さが生じることはほとんどなかった」と答えているのは、事前に個々人が最も通いやすい薬局と曜日、時間をあらかじめ聞いた上での薬局への依頼であったためと考える。この様なきめ細かな対応があつてこそ事業のスムーズな展開があると実感している。

協力調剤薬局 19 ヲ所のアンケート結果では、「確実に服薬を確認し、治療終了まで見届けられた」、「患者さんの健康状況を把握することができた」、「患者さんとの信頼関係を深めることができた」が高率である。また、患者側からみても「薬のことや体調などの相談ができた」、「話し相手や相談相手が居て心強かった」と答えたものが高率であることから、かかりつけ薬局としての役割が果たせていたと言える。さらに、保健所と薬局とで患者の問題点を共有し解決を図る目的で実施している月 1 回の DOTS カンファレンスへの参加に関しては好意的に受け止めており、問題点や不安の解消の場、情報交換の場として、また保健所保健師との連携を深める場として効果的であった。また、問題発生時にはその解決に向け、保健師が病院の主治医等との調整も含め速やかに対応していたので安心できたなどおおむね良好な回答が寄せられた。このような利点は、「個別要注意者」対象の薬局 DOTS で特に生かされた。「個別要注意者」は、入院中から治療に対する認識が低く、多量の飲酒習慣を持っていたり、仕事時間が不規則で服薬を忘れていたり、服薬量を間違える可能性が高く、服薬支援体制がなければ治療を中断してしまう可能性の非常に高い患

者であった。しかし、保健所保健師が中心的な役割を取る中で、病院、調剤薬局の三者が情報を共有しつつ、問題発生時には治療完了を目標に同じ方針で速やかに対応することで脱落中断が予防できた。薬局 DOTS 実施中に家族からの虐待から保護する目的で再入院となった患者は、身体的状況や本人の訴えから食事が十分与えられていないことがカンファレンスで薬剤師から話されたことがきっかけで発見された。保健所・福祉事務所・薬剤師との密な連携が実態把握につながり早期対応ができた事例である。

今回の薬局 DOTS がスムーズに導入できた背景には、入院中から保健所保健師が、医療機関のスタッフと積極的に連携し、退院後の DOTS も視野に入れた十分教育と話し合いを重ねたことが大きな要因であったと考える。一方、保健所 DOTS、薬局 DOTS 実施者を除いた一般の患者に対するアンケート調査からも、入院中においても飲み忘れがあり、退院後、服薬を続ける自信があると答えていても、実際は飲み忘れが多く完服されていない状況があることから、DOTS が完服のための有効な手段であると再認識できた。

以上から、地域の中にあり、薬剤師という専門職のいる薬局は服薬支援の重要な機関として期待でき、治療成功の鍵は、日ごろからの密な連携が重要であることを実感した。また、薬局 DOTS が事業化され広くすすめていくためには、経済基盤の保障が重要であると考えられる。本来 DOTS 事業は保健所の仕事であり、その行為について責任を持って受託してもらうための対価が必要である。今回の研究でも、薬局側にかかる諸経費（紙コップ、水、保健所への Fax 等の通信費、患者未来所時の電話・訪問、保健所との定期カンファレンス参加における交通費など）は発生している。現行では処方箋発行時以外に薬剤師の行為に対する保険診療上の対価はない。服薬完遂を目指し、対象の状況に応じたきめ細かな対応を図ろうとすればするほど諸経費はかかる。アンケート結果からも、今回の対価の設定に対して「妥当」と答えた薬剤師は全体の 68% であった。高額と答えた薬剤師の意見からも「ボランティア的要素を含むため、来局時は少額で良い」と答えている。このような研究結果から、新宿区保健所では、本事業を平成 17 年度から予算化して実施することにした（通局時：400 円、訪問時：500 円）。

退院の早期化により外来での治療期間が長期化されることから、医療機関に対しては、入院中の定期的な菌検査に引き続き、外来治療期間中も定期的かつ確実な菌検査と、その結果を早期に把握できるシステムづくりを要望したい。また、地域での服薬支援体制も重要であることから、服薬を支援する周囲の関係者と十分検討を重ね共通理解の上に立った退院でなければならない。特に「薬局 DOTS」は、毎服薬する場所が乳幼児から高齢者まで不特定多数がお客様として来局する環境にあることから、安全と安心が担保される必要がある。薬局経営者のみならず、地域で服薬を支えていく関係者に対しては、「他者への感染の危険は無い状態での通局であること」を十分納得できるような説明でなければならない。また、治療状況や菌情報の共有化や問題に早期対応するためのサポート体制も必要である。入院期間の短縮のみに主眼を置くべきではなく、退院後の生活環境を十分把握した上で、退院患者への感染防止教育の徹底を図るなど、患者本人の人権を守りつつ患者を取り巻く周囲へも配慮された体制づくりと柔軟な対応が求められる。

謝 辞：本研究に際し、御指導くださいました結核研究所の和田雅子先生にお礼申し上げます。また、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力くださいました新宿区薬剤師会会長猪則幸先生はじめ薬剤師の皆様、国立国際医療センター13階スタッフ及び薬剤師の皆様に深謝いたします。

薬局DOTS実施状況 (平成15年1月～平成17年2月末)

DOT NO	年齢	同居家族の有無	治療歴	病型	直後の塗抹検査	3ヵ月後の塗抹検査	耐性	治療薬	入院日数	DOTS実施日数	服薬日数	通局/訪問数	未服薬数	服薬率(%)	合併症・その他
001	84	無	初	bⅡ2	G5	G0	なし	HREZ	67	114	181	49/1	0	100	単身世帯
002	75	有	初	bⅢ1pl	G2	G0	なし	HREZ	92	246	338	104/1	0	100	結核性膿胸のため治療期間1年、高血圧。長男家族と同居
003	68	有	再	bⅢ2op	G10	G0	不明	HREZ	69	112	181	46/0	0	100	カンサシー。飲酒もんだいあり、夫婦世帯
*004	56	無	初	bⅡ2	G7	G0	なし	HREZ	108	102	210	78/0	0	100	高血圧、服薬に対する理解不十分(飲み忘れ、間違い多い、不規則勤務、単身世帯)
005	70	有	再	bⅢ3op	G10	G2	なし→Hあり	HREZ	156 ①110 ②46	268	323	112/0	0	100	菌陰性化遅く、塗抹陽性であったが2週間前の喀痰4W培養が(-)であったことから治療開始から5か月目に退院。しかし、4W培養(+)が確認され再入院。再入院時の喀痰検査にてH耐性確認。夫婦のみ、娘家族とは二世帯住宅で幼児との接触あり。
006	77	有	初	bⅡ2	G3	G0	なし	HRE	68	211	279	74/6	1	99.6	高血圧、胃潰瘍、低肺在宅酸素実施。夫婦世帯
*007	55	無	初	Ⅲ2	G8	G6	なし	HRE	111	180	291	59/4	0	100	糖尿病コントロール困難、服薬に対する理解不十分、不規則就労、単身世帯
008	63	無	初	bⅡ2pl	G10	G6	なし	HREZ	143	131	274	53/0	0	100	コントロール困難糖尿病。単身世帯
009	71	無	初	bⅢ3	G6	G2	なし	HRSZ	148	218	367	90/0	0	100	SM/週2回、糖尿病
010	74	有	初	rⅡ2	G10	G0	なし	HRクラブット	95	162	273	65/0	0	100	糖尿病、家族に対する被害妄想。娘家族同居
011	81	無	中断再	ⅠⅡ2	G10	G0	Hあり	RSZクラブット	112	164	314	73/0	0	100	不定愁訴多く、2回治療自己中断している。単身世帯
*012	47	有	中断再	bⅡ3	G10	G5	なし	HRE	116	242	358	88/0	0	100	中断例、肝障害あり、不規則・不安定就労。夫婦世帯
*013	59	有	再	bⅡ3	G10	G6	なし	HRE	136	116	255	44/1	1	99.6	アルコール問題、居所・就労実態が不安定、経済的困窮。義父との同居
014	72	有	初	rⅢ2	G2	G0	なし	HREP	33	185	282	13/25	0	100	治療開始から15日間自宅待機となる。他疾患にて入院繰り返す(79日間)。夫婦世帯 退院直後骨折あり入院
*015	56	無	初	bⅡ2	G6	G0	なし	HRE	72	199	273	73/0	0	100	C肝、週3回強ミノ、週2回SM(H16.8.11で終了)、不規則勤務
016	68	有	初	bⅢ2pl	G0	G0	なし	HREZ→R.S.クラブット	10→再入院	入院中					治療への認識低い。息子からの虐待あり家出する。入院にて保護
017	61	有	初	bⅡ2	G10	G9	なし	HREZ	196	189	385	78/5	2	99.5	菌陰性化治療5ヶ月目のため治療延長。アルコール依存傾向あり一日中飲酒。治療開始から15日間自宅待機となる。
*018	56	有	初	ⅠⅢ1	G10	G4	なし	HREZ	133	122	277	55/0	0	100	菌陰性化治療5ヶ月目のため治療延長。56歳中断の可能性が大きい。ため協議の結果対象とした。

DOT NO	年齢	同居家族の有無	治療歴	病型	直後の塗抹検査	3か月後の塗抹検査	耐性	治療薬	入院日数	DOTS実施日数	服薬日数	通局/訪問数	未服薬数	服薬率(%)	合併症・その他
*019	31	無	初	bIII3pl	G9	G0	なし	HE リファブチン	148	通局中					抗HIV療法中。接客業で不安定就労、昼夜逆転の生活。単身世帯
*020	43	無	初	bII2	G8	G0	なし	HREZ	78	99	180	44/0	1	99.5	昼夜逆転の生活、仕事上飲酒する。単身世帯
*021	32	無	初	bII2	G4	G6	なし	HREZ	141	42	183	19/0	1	99.5	アルコール依存あり。治療に対して理解悪い。無職。単身世帯
*022	41	有	初	I II 2	G10	G0	なし	HREZ	90	通局中					外国人でコミュニケーション困難。DMコントロール悪く、DM薬も中断歴あり
023	70	無	初	肺外	G0	G0	培養 (-)	HRE	10	通局中					独居老人
024	78	有	初	bIII1	G1		なし	HREZ	23	通局中					脳梗塞の既往あり。物忘れあり。老人世帯
025	74	有	初	bIII3	G10		なし	HREZ	143	通局中					在宅酸素。膿胸あり、1年治療予定
026	73	有	初	bII2	G9		なし	HRZ	117	通局中					胸椎カリエス有、1年治療予定

*個別要注意者

薬局 DOTS 実施状況（平成 15 年 1 月～平成 17 年 2 月末）

≪退院後地域 DOTS 適用者≫ *60 才以上・・・26 人 *個別要注者・・・10 人	薬局 DOTS	26 人
	家族 DOTS	5 人
	病院外来 DOTS	2 人
	訪問 NsDOTS	1 人
	施設 DOTS	1 人
	H・C DOTS	1 人
≪入院中結核治療終了者≫ *60 才以上・・・10 人 *個別要注者・・・0 人	転院	4 人
	死亡	3 人
	転症	3 人
入院継続	1 人	
計		47 人

薬局 DOTS 実施者		60 才以上	16 人	26 人
総数		個別要注者	10 人	
内 訳	継続者	6 人		
	再入院	1 人		
	治療中断	0 人		
	終了者	19 人		

薬局 DOTS 終了者の状況

平均入院日数	109.2 日（33－196 日）
平均退院後 DOTS 日数	163.3 日（42－268 日）
平均服薬日数	274.9 日（180－385 日）
平均通局日数	64.0 日（13－112 日）

死亡者の状況

年齢	死因	直後の病状
74 才	結核死	ⅠⅢ 1pl 胃 G(0) W(-) IREP4 剤
77 才	結核死	ⅡⅢ 3 痰 G(2) W(-) IREP4 剤 全感受性あり
64 才	間質性肺炎	

薬剤師の訪問回数と訪問理由

年齢	回数	人数	理由
	なし	12 人	
84,75,59	1 回	3 人	高齢 2 人：機能低下 他 1 人：アルコール
55	4 回	1 人	体調不良の訴え、服薬 コンプライアンスが低 く未来所
61	5 回	1 人	飲酒で寝込み未来所
77	6 回	1 人	関節炎で歩行困難
72	25 人	1 人	骨折で歩行困難

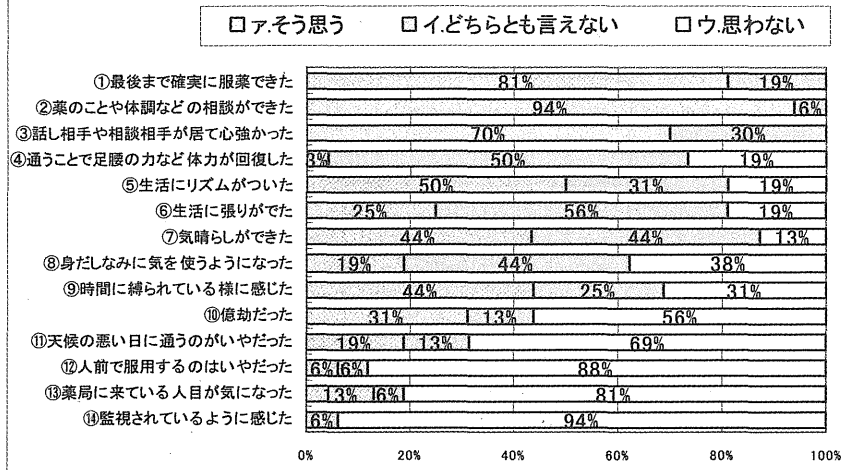
個別要注者の概況

年齢	問題点
56 才	アルコール・仕事不規則・治療コンプライアンス低い
55 才	DM コントロール不良・内服忘れあり・接客業
47 才	再発中断例・肝障害あり・仕事不規則で転々としている
59 才	仕事が不規則
56 才	仕事が不規則・DM・C 肝
56 才	服薬コンプライアンス低い
31 才	単身・仕事不規則・HIV
43 才	昼夜逆転、仕事上飲酒、単身生活
32 才	アルコール問題あり
41 才	外国人、コミュニケーション困難、DM コントロール悪し

1) 薬局 DOTS 終了者に対するアンケート結果

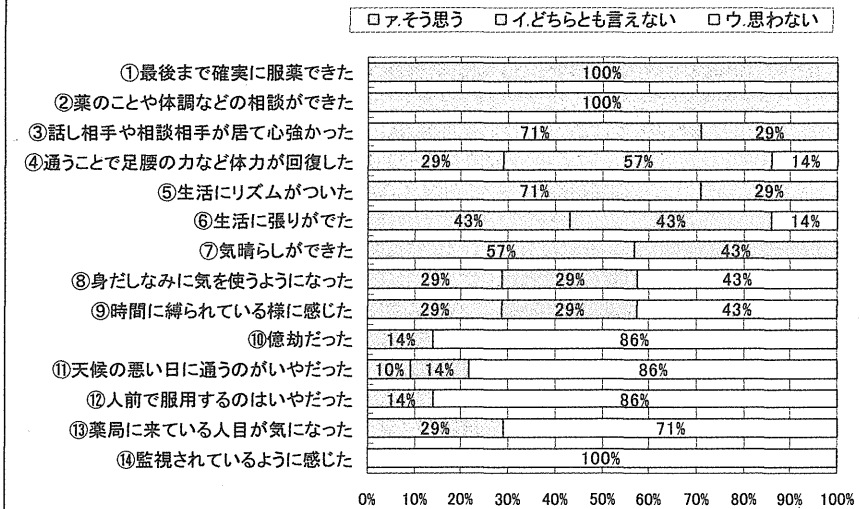
問 1. 薬局 DOTS を実施してみたの感想について

1. 薬局DOTSについてどう思いますか？ N:16



7割以上が「最後まで確実に服薬できた」「薬のことや体調などの相談ができた」「話し相手や相談相手が居て心強かった」と答えている。また、約半数が、「時間に縛られている様感じた」と答えている一方、8割以上が面前での服薬や周囲の目、監視されているような感はないと答えている。

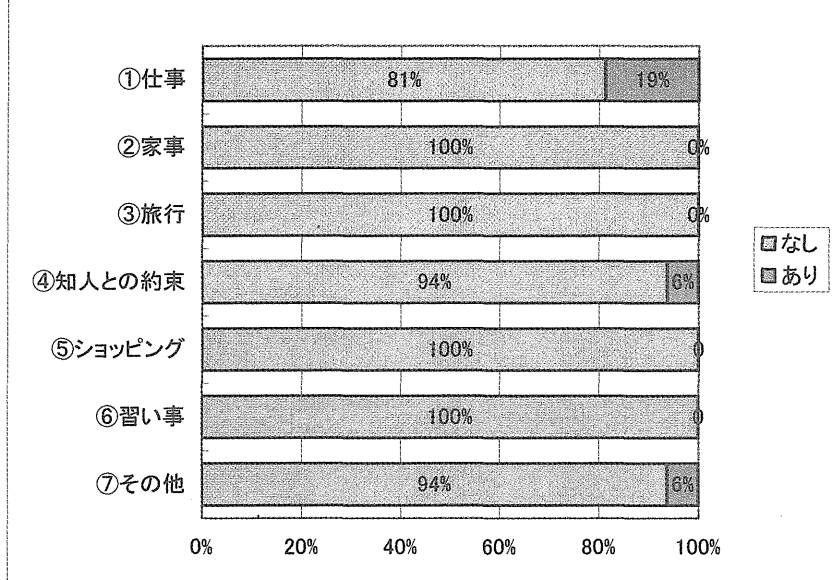
1. 薬局DOTSについてどう思いますか？ 70才以上 N:7



70才以上に限定してみると「生活のリズムがついた」や「生活に張りができた」、「気晴らしができた」が高率である。

問 2. 生活上の不自由さについて

2. 薬局DOTSを行うことで生活上の困り(複数回答) N:16



薬局 DOTS を行うことで、生活上の困りでは、「あった」の3人中、「仕事ができなかったのが困った」が1人、「時間を守って行くのが大変だったものの、薬の方が大切だと思った」が1人、「仕事の都合で行けない日があり、時間的にきつかった」が1人である。

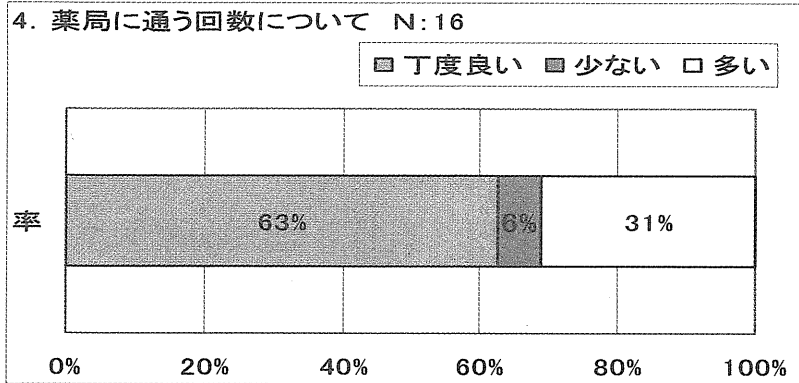
「知人との約束」では、通局日を変更してもらうことで対応し解決している。

その他では、「予備薬が欲しかった」「服薬中は、通局日以外の日も娯楽が一切できなかった」と答えている

問 3、訪問 DOTS について

実施者 7 人中 5 人が 60 才以上で、内 4 人が入院中の身体機能低下や退院後の在宅酸素開始、退院後の骨折などによる訪問で、1 人はアルコール依存症で日中から飲酒し寝込んでしまうことで通局しないための訪問であった。他の 2 人は 50 代の男女で、不規則就労、経済的問題、アルコール問題など不安定な療養環境にあり、時間的約束が守れなかったケースである。

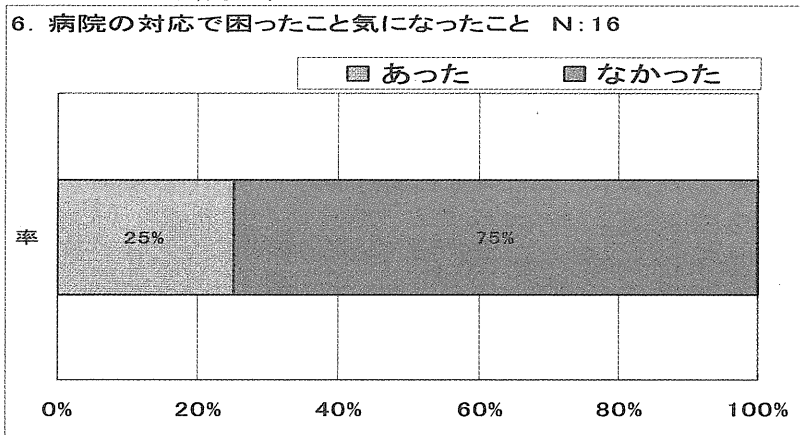
問 4、通局の回数について



10 人 (63%) が「丁度よい」と答えている一方、週 1~2 回が適当と答えている者が 5 人 (31%) を占めている。

問 5、薬局の対応で困った事については、全員がなかったと答えている。

問 6、病院の対応で困ったことや気になったことについて

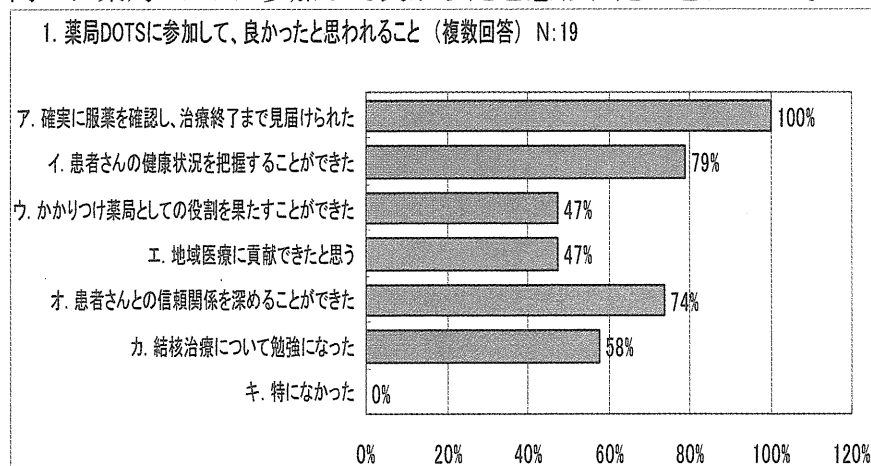


「あった」が 4 人 (25%) で、理由を以下に示す。

- ・入院中外に出られず、いい空気が吸えなかった
- ・娯楽がなくて時間をもてあました
- ・エアロバイクが 1 台しか無く、体力保持が出来なかった
- ・待ち時間が長かった
- ・薬の副作用に対する説明があいまい
- ・喀痰検査に行く時、他の患者に避けられている気がして少し嫌な思いをした

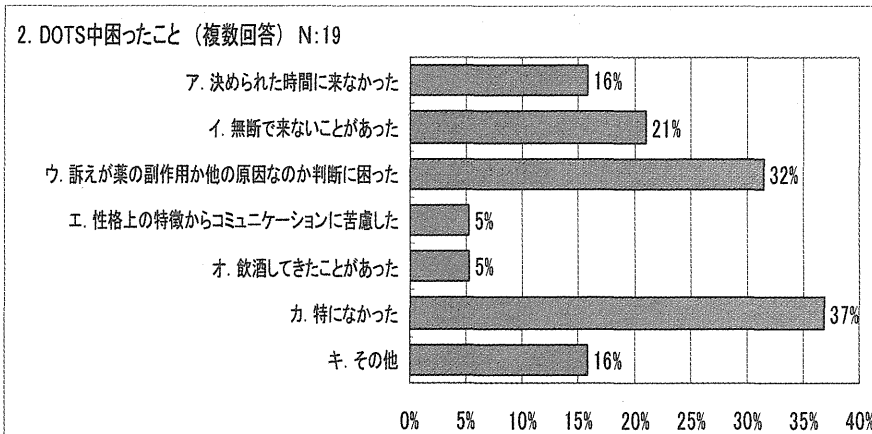
2) 薬局 DOTS を終了した調剤薬局に対するアンケート結果

問 1、薬局 DOTS に参加して良かったと思われたことについて



全員が「確実に服薬を確認し、治療終了まで見届けられた」、次いで 15 人 (79%) が「患者さんの健康状況を把握することができた」、14 人 (74%) が「患者さんとの信頼関係を深めることができた」、11 人 (58%) が「結核治療について勉強になった」、9 人 (47%) が「かかりつけ薬局としての役割を果たすことができた」「地域医療に貢献できたと思う」と答えている。

問 2、DOTS 中に困ったことについて

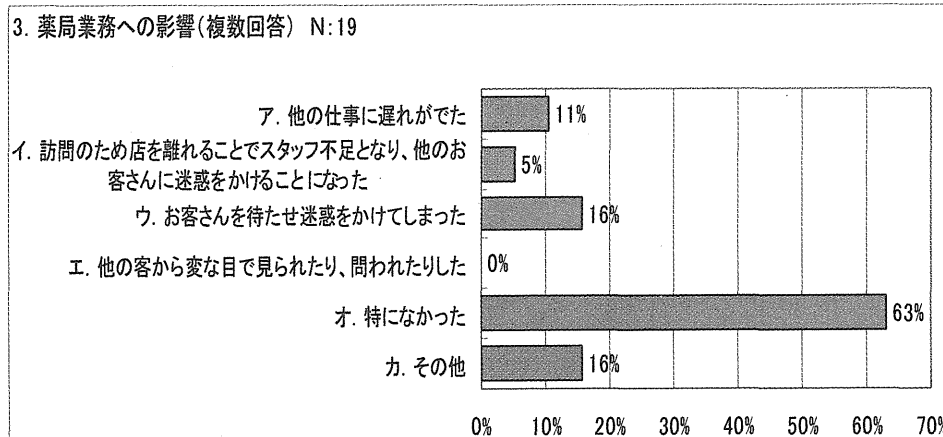


6 人（32%）が「患者の訴えが薬の副作用なのか、その他の原因なのか判断に困った」、4 人（21%）が「無断で来ないことがあった」、3 人（16%）が「決められた時間に来なかった」と答えている。いずれも入院中から服薬に対する意識が不十分であり、60 歳未満ではあるが「個別要注意者」として対象とした患者、あるいは 60 歳以上ではあるが、精神的問題があり過去 2 回の治療中断歴やアルコール問題を抱えた患者である。

「その他」の内容としては、以下に示す。

- ・ 保健所とはカンファレンスできたが、医師との連絡が取れなかった。
- ・ 患者の医療不信感の納得に時間がかかった
- ・ 薬剤の種類が多かったので心配だった。
- ・ 耳が不自由な為うまくコミュニケーションが取れなかった

問 3、局業務への影響については、

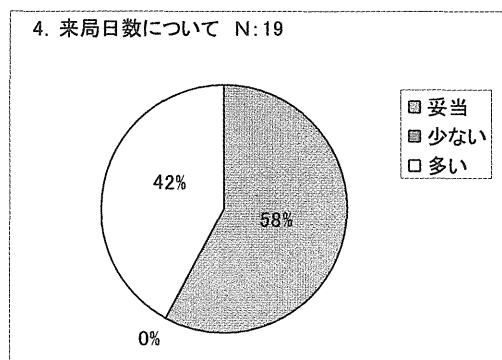


4 人（21%）が他のお客への影響がある、2 人（11%）が通常業務への影響があると答えている。

「その他」を以下に示す。

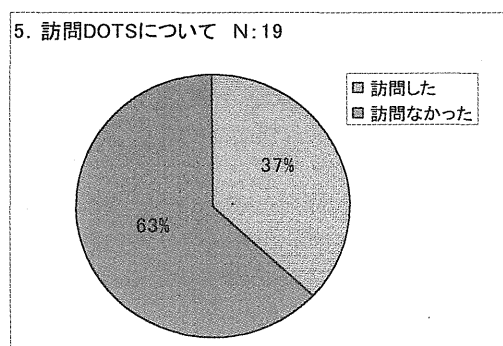
- ・ 影響が出そうな時は、患者さんと相談して日時をずらして頂いた
- ・ 開店後直ぐなので、大変楽しめた（朝 9 時）
- ・ プライベートな事が他の患者さんに聞かれるのではないか心配だった

問 4、来局日数について



3 日間の来局日数に対して 11 人（58%）が「妥当である」、8 人（42%）が「多い」と答えているが、回数は週 2 日を 7 人（88%）が希望している。その他、「原則週 3 日であっても、対象によっては週 2 回、中断しそうな人は毎日と臨機応変でよいのではないか」という意見がある。

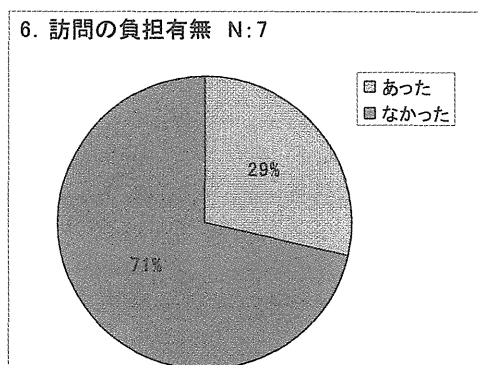
問 5、訪問 DOTS について



19 人中 7 人が訪問しており、1 回が 3 人、4 回が 1 人、5 回が 1 人、6 回が 1 人、28 回が 1 人である。

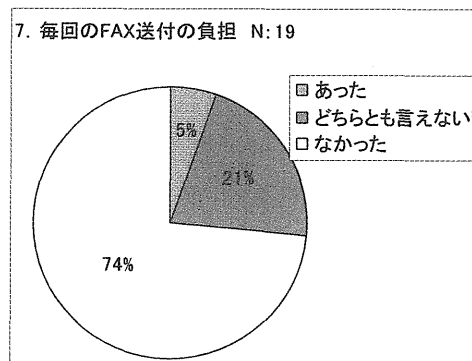
- ・ 28 回、6 回と複数回訪問 DOTS を実施した患者は、いずれも 70 才以上の高齢者で、退院の翌日に骨折、治療終了 2 週間前に下肢の関節痛が出現したため訪問となっている。
- ・ 4 回と 5 回のケースは、不規則就労、入院中から服薬コンプライアンスが低い、入院前からアルコール問題があり、日中から飲酒し寝込んでしまうなど、経済的問題、アルコール問題など不安定な療養環境にあり、時間的約束が守れなかったケースである。

問 6、訪問の負担について（訪問を実施した 7 薬局から）



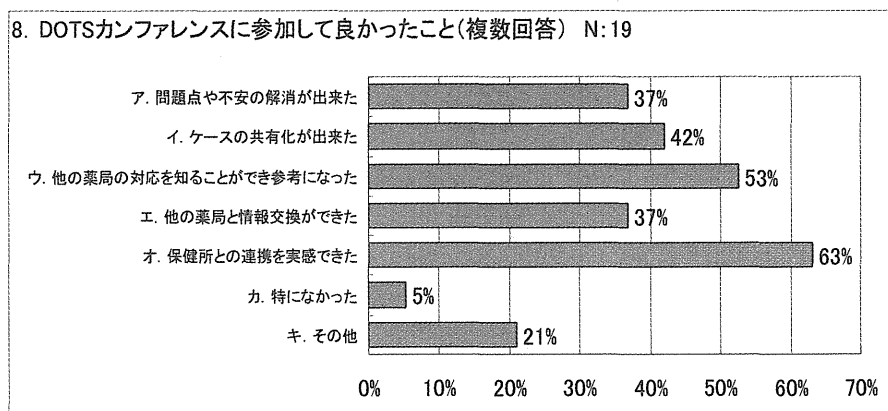
5 カ所 (71%) の薬局が負担は無かったと答えているが、28 回、6 回訪問した薬局は、「店を抜けにくい状況にあった」、「開店時間と服薬時間が重なり負担だった」と答えている。回数が増えることで負担が増大していたが、「訪問時間の調整や他の方法も導入することで解決できた」と答えている。

問 7、来局の確認方法として、毎回の FAX 送付の負担について



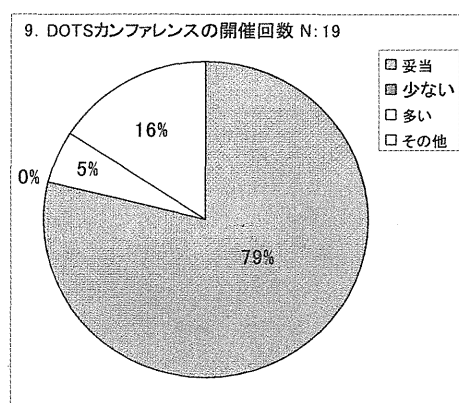
14 カ所 (74%) が負担はなかったと答えている。「あった」と答えた中には「つい忘れがちになった」とこたえている。

問 8、DOTS カンファレンスに参加して、良かったと思われたことについて（複数回答）



情報を共有する DOTS カンファレンスは、参加することにより、12 カ所 (63%) が「保健所との連携を実感できた」、10 カ所 (53%) が「他の薬局の対応を知ることができ参考になった」と答え、ほぼ同数が「問題点や不安の解消が出来た」「ケースの共有化が出来た」「他の薬局と情報交換ができた」である。

問 9、DOTS カンファレンスの開催回数について

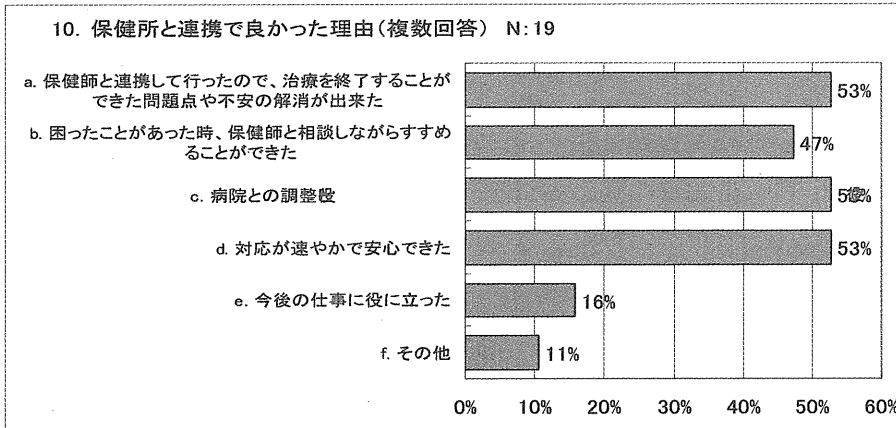


15 カ所 (79%) が月 1 回のカンファレンスを妥当としている。「その他」の意見は以下の通りである。

- ・ 出席できないときは、問題点を FAX して欲しい
- ・ 人数不足で 1 回だけの参加なため何とも言えない
- ・ 情報を還元してほしい

問 10、保健所との連携について

保健所との連携は、全てが良かったと答えている。

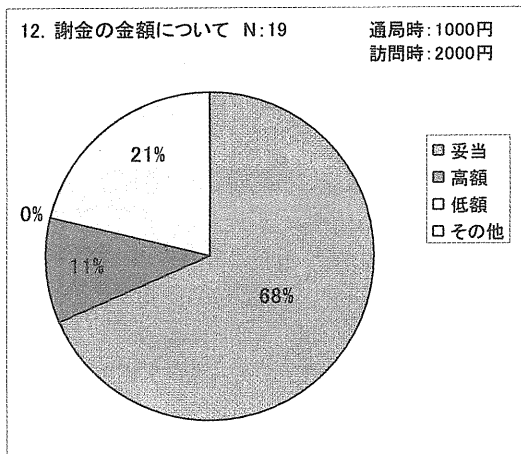


良かった理由は、10カ所(53%)が「保健師と連携して行ったので、問題点や不安の解消を図りながら治療終了させることができた」「病院との調整役として役立った」「対応が速やかで安心できた」、9カ所(47%)が「困ったことがあった時、保健師と相談しながらすすめることができた」と答えている。

問 11、保健所との連携方法で、あったら良かったと思われる方法についての自由意見

- ・DOTSカンファレンスを欠席した場合、1週間以内位に担当の保健師が通局の日時に来局し、3者のカンファレンスを開くことで、出た問題や伝達事項を知ることが出来、また患者も更に安心できるのではないか。
- ・夜間に連絡が取れるシステムがあったら良い。

問 12、謝金の額について(研究費としての謝金 通局時:1000円、訪問時:2000円)



妥当が13カ所(68%)で、高いが2カ所(11%)、その他が4カ所(21%)であった。

〈高額と答えた方の意見〉

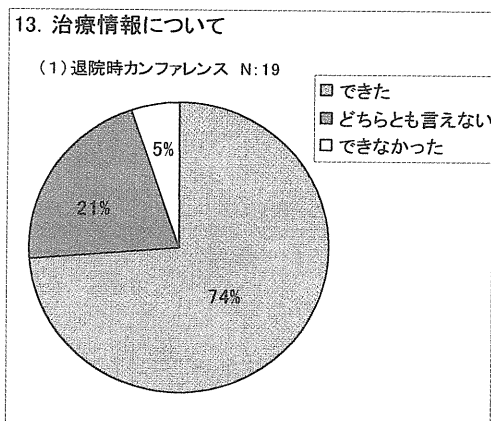
- ・来局時500円/訪問時1000円
- ・ボランティア要素を含むため訪問時は増額、来局時は少額が良い

〈その他の意見〉

- ・予算の中でやることなので、無理の無い金額1人
- ・ボランティア1人
- ・わからない1人

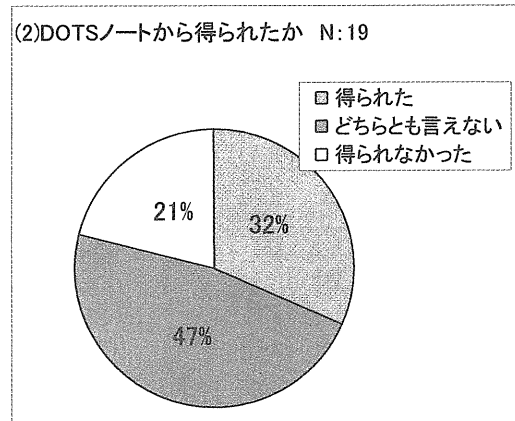
問 13、病院との連携による治療情報の把握について

(1) 退院時カンファレンスで情報把握ができたか



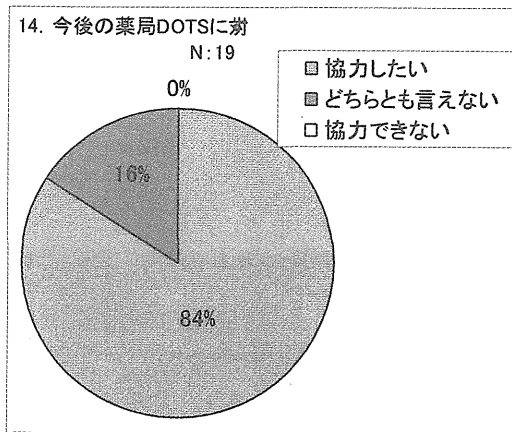
治療状況の把握と連携方法の共有を図ることを目的に実施しているが、14カ所(74%)が「できた」と答えている。その他の意見には、「医師、病院との連携がもっと取れればよかった」という意見もみられた。

(2)DOTSノートから治療情報が得られたか



外来通院中の情報把握の手段としているが、4人(21%)が得られなかったと答えている。その理由としては、「治療経過や菌塗抹情報がDOTSノートへ記載されなかった為、患者からの情報に頼りDOTSノートの活用はされなかった」と答えている。

問 14、今後の薬局 DOTS に対する協力について



16 カ所（84%）が協力したいと答えている。「どちらとも言えない」の理由に人手の問題があり、患者の状況や薬局側の状況によるものである。

問 15、今後の希望について自由意見

- ・ 全て患者の理解の上に立つので、お互いその方向で努力したい
- ・ 患者の特性（コンプライアンスなど）を考慮して DOTS 回数を決めるようにしてほしい
- ・ 医師、病院との連携をもっと取りたい
- ・ 患者さんの理解度を一定レベルまでに上げて欲しい
- ・ 来客が多く混雑する時間帯のカンファレンスであったため参加できないことが多かったメールや F A X などで情報の交換・共有ができれば有難い
- ・ DOTS カンファレンス不参加時の FAX 様式の作成をお願いしたい

問 16、今後薬局 DOTS を広くすすめていく上での体制について自由意見

- ・ 地域の薬局は常に協力体制にあることを知っていて欲しい
- ・ 医療点数化され、病名によらず実施出来れば良い 但し、かかりつけ薬局のサービスの 1 部として、毎日でも出来るよう、点数は低く（1 回 20～30 点）抑えるべきだと思う
- ・ 病院サイドで持っている患者情報を月 1 回程度、文書等で連絡できれば薬局側の指導管理がやりやすくなると思う
- ・ 患者宅に近い事が重要である。特に高齢者の場合何が起るか予測がつかない
- ・ DOTS ノートの存在を忘れており、何度も主治医に連絡を取りたく思いました。途中病院との連携会議があれば、主治医との連携ができたと思いました
- ・ 薬局 DOTS を行う患者さんが増えるようなら、保険請求できるシステムを作らないと、保健所の事務処理が大変だと思う
- ・ 週 3 日通うのはとても負担だと思うので、週 2 日になるといいと思う
- ・ 服用回数の減少はポイント高い 通い易い場所（自宅、職場）がベストだと思う
- ・ 患者と保健所のパイプ役として、コミュニケーションの大切さを痛感した
- ・ 患者情報の管理について、最終的には一切を回収した方が薬局としては安心できる
- ・ 薬局が増えた場合、地域別のカンファレンスも必要なのではないか
- ・ 薬剤師会がもっと働きかけても良いのではないか