

医療機関と保健所の連携強化による治療率向上に関する研究

分担研究者 豊田 恵美子 国立国際医療センター呼吸器科医長

研究要旨

都市結核医療の実践モデルケースとして、新宿区における DOTS に基づく地域連携の展開および治療成績の向上について検討した。患者の QOL の改善やグローバルスタンダードに基づき安全かつ確実な標準治療を保証し、入院期間を短縮、外来治療を充実する方向で、医療機関と保健所の連携を強化した。結核病棟の退院基準の改定により実害はなかったか、院内 DOT から外来での DOT システムの展開、病院・保健所のスタッフによる定期コホートミーティングの開催によって実際に治療成績の向上が得られたかを検討し、今後このシステムの改善をすすめてゆく必要がある。

A. 研究目的

大都市の結核が問題となっている。全国有数の結核罹患率の高い東京都新宿区の結核患者は新宿区保健所の管轄であり、その多くは国立国際医療センターが関与している。国立国際医療センターで治療している結核患者の 40%は新宿区保健所に所属する患者である。従って国立国際医療センターと新宿区保健所の連携は互いにその治療成功へ鍵である。

共通の目標は、一人一人の患者を治癒させることであり、それによって結核患者を減少（罹患率を低下）させることである。このためには、標準治療を安全確実に実施すること、方法としては DOTS を採用することがわかりやすくよい。諸先進国都市の結核対策を参考にしながら、医療機関、保健所の連携システムを作りあげたい。

新宿区はバックに歓楽街、オフィス街を有し、ホームレス、外国人、高齢者、若年者、HIV 感染者など問題をかかえる結核患者が多く、結核対策の責務は重大である。

B. 研究方法

当センターでは平成 14 年より全入院結核患者に DOT を適用し、グローバルスタンダードに基づいて「退院基準の改定」を行なった。この決断行動のバックには保健所や地域の理解と協力が必要であり、医療機関と保健所の連携強化とは、具体的には菌検査や治療状況などの情報の迅速化と退院後の DOT の実施である。新宿区保健所にはすでに平成 12 年より住所不定者の DOT 実施の実績があり、当センターで入院治療開始し退院後の住所不定者の殆どはこのシステムにて治療終了まで確実に服薬管理されている。平成 15 年 1 月より 60 歳以上の高齢者を対象として DOT システムを開発し、実施されつつある。平成 15 年 3 月より新宿区保健所と当センター結核担当者のコホートミーティングを毎月 1 回開いてリアルタイムのフィードバックやインターベンションを行っている。当センターの入院・外来結核患者の約 40%はこの地域でカバーされている。この研究はプロスペクティブスタディーであるため、エンドポイントの結果を得るにはさらに時間を要するが、人的資源は限られており対策は緊急を要するため、これらが必要な取り組みか否かは厳重に評価し、効率の

悪い取り組みは取りやめる決断が必要と考える。都市の結核問題は緊急対策が必要である。リアルタイムの対応と確実な実施、厳重な評価を行いたい。

1. 対象患者

新宿保健所に登録されている国立国際医療センター入院・外来で治療中の全結核患者を対象とする。

2. 方法

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して以下実践した。

- 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)

1) ～ 4)の介入の結果を治療効果によって評価する。

(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ことを確認している。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。

C. 研究結果

この連携システムにより治療した結核患者は平成15年1月から平成16年12月までの2年間で168名(男性123、女性45;入院あり1119、入院なし49;0～95才)である。入院患者は全員DOTが適用され、外来通院では保健所DOT25、薬局DOT23、病院DOT5、その他のDOT13、保健師の定期面接20、TEL/FAXによる連絡3人に服薬

確認が行われた。平成15年1月から平成16年7月までに治療開始されている119名の予後は、治療45、治療完了23、治療失敗0、死亡7、転出24、中断・脱落3、継続中17であった。当システム導入前の治療成績と比較した(表1)。

表 1 治療成績の比較

	H10～12年 n=257	当システム n=71
治療	229 (89.1)	45 (63.4)
完了	11 (4.2)	23 (32.4)
失敗	5 (1.9)	0
中断脱落	20 (7.8)	3 (4.2)

n=転出と死亡を除いたもの、(%)

治療完遂したものは95.7%で、現在の連携システム導入前の93.4%よりも向上し、中断・脱落率は7.8%から4.2%へと低下を認めたが、有意差はなかった。中断・脱落となった症例はCase 1. 58才男性、退院後来院せず、行方不明、Case 2. 43才男性、保健所DOTを実施中に行方不明、Case 3. 25才、外国人女性、リンパ節結核、退院後通院せず、行方不明、である。Case 1.と3.は外来通院でのDOTは予定されていなかった。

D. 考察

結核対策を一言でいえば、DOTSを実践ということになろう。しかし日本でのDOTは決して簡単ではない。1999年の結核緊急事態宣言後、日本の結核罹患率は5年間で人口10万対34.8から25.4まで全国レベルではめざましく低下したが、都会での罹患率は横這い状態である。東京都の結核はなお危機状態で、なかでも新宿区の結核事情は厳しい。国立国際医療センターは新宿区にあり、新宿保健所管轄の多くの結核患者の治療に当たっている。当研究では新宿区の結核を対象として、保健所と医療機関の連携により治療成績が向上するか、いかなる連携が効果的かを検討した。

新宿保健所との連携は平成12年に路上生活者を対象としたDOT、平成14年より入院DOT、

平成 15 年より治療の評価機能を治療に反映出来るよう毎月 1 回 DOT カンファレンスを行っている。また平成 15 年 1 月より、国立国際医療センターでは「退院基準」を改訂し（資料 1）、結核医療のグローバルスタンダード化したことにより、より外来での DOT は重大となった。

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 の保健所と病院で行われた毎日 DOT 27 人(39%)であった。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 23 人を対象として行われた。その他 3 人に病院の病棟および外来にて週 2～3 回 DOT が実施された。これらも DOT と認めるならば、新宿区では 78%がカバーされていることになる。平成 15 年以前の新宿区のみでの治療成績はないが、当センター結核病棟の平成 10～12 年の治療成績と比較すると、治療完了率は上昇し、中断・脱落率は減少した。

しかしながら新宿区の結核罹患率は、順調に減少するとは言いがたい。住所不定者結核の対策、高齢者結核の対策の方向性は DOTS に準ずることによって達成されるが、不法滞在の外国人は今なお介入が最も困難なグループである。

E. 結論

結核の治療は短期になったとはいえ、確実な服薬は患者自身、医療担当者にとって必ずしも簡単ではない。とくに外来治療で確実な服薬・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要であり、保健所との連携は無駄を省き有効なものに改善しなければならない。とくに地域の基盤である新宿保健所との連絡・連携を密接にすることで、真に必要とされている情報、事項、動きなどが明確になり、個々の患者の問題点がはっきり把握され、合目的に協同でき治療効果が実感できた。実際の治療成績は 2005 年 1 月末現在治療完了 95.8%、治療中断・脱落率 4.2%である。

今後の連携の方向としては、見直し、是正を行いながら進化する必要がある。地域住民へもキャンペーンなどで理解・協力を仰ぎたい。

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 : 581-585
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.

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: 肺結核と持つ要請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. 結核. 2004 ; 79 : 181

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<研究協力者>

神楽岡 澄、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、松浦 美紀、井口 理、菊池 潤一、辰巳 由里子、渡邊 紀明（新宿区保健所）工藤 宏一郎、小林 信之、川名 明彦、放生 雅章、清水 久裕、中田 光、和泉 啓史郎、鈴木 多美子、森住 亮二（国立国際医療センター）

間歇療法を用いたDOTSシステム確立に関する研究

分担研究者 和田 雅子 結核予防会結核研究所研究部主幹

研究要旨

1991年にWHOは2000年までに、塗抹陽性の75%以上を発見し、85%以上を治癒されるように世界中に呼びかけた。しかし2000年のコホート調査ではDOTによる治療では82%が治療成功しているが、塗抹陽性発見率は32%に過ぎない。このような状況が今後も続けば、WHOの掲げた2000年までのターゲットは2012年にしか達成されないと推定されている。一方、日本では2003年の塗抹陽性患者は新登録患者の59.4%、また短期化学療法の普及率は塗抹陽性患者の59.4%でしかない。また治療成功率はINH、RFPを全期間使用した例の63.0%にしか達していない。われわれはDOTを必要とする対応困難例に対し完全なDOTを行えるように、またDOTを完全に、経済的に、しかも患者のQOLを低下させないDOTのシステム開発を目的にこの研究を行った。参加希望する患者は都合のよい調剤薬局を選んで、退院後は週2～3回調剤薬局で抗結核薬を服用し、薬剤師に服薬を確認してもらう方法（調剤薬局間歇療法DOT）を行った。多施設共同で研究を行った。合計145例が参加した。1例は開始しないうちに行方不明となり開始できなかった。1例は副作用のために間歇療法は中止し、その後転医した。他の症例は中断することなく治療終了でき、また継続治療中である。間歇療法中の副作用は、1例に軽度の肝機能障害、2例に高熱などのフル症候群が見られた。1例に血小板減少症が見られた。1例に末梢神経障害がみられた。副作用出現した5例中、フル症候群の1例と末梢神経障害の1例、計2例が治療変更した。末梢神経障害を起こした1例はコントロール不良の糖尿病を合併していたので、糖尿病性末梢神経障害も合併していた。間歇療法を用いた調剤薬局DOTSは治療成功率も高く、患者の満足度も高く、調剤薬局薬剤師の評価も高く、他のDOTに比較すると経費も少なく有用な方法と思われた。ホームレスに対する治療は現在、多くの症例では全期間入院治療が行われているが、本研究に参加した2例のホームレスは入院2ヶ月期間で、その後調剤薬局でDOTを行い治療終了した。他のホームレスでDOTに参加しなかった症例と比較すると治療費は1人に対し、53.3%節約できた。本研究では日本で初めての間歇療法の試みであることから、治療経過を見るために、治療中は毎月、治療終了後は最初の1年間は3ヵ月後と、2年目は6ヵ月毎の経過観察を行ったが、菌陰性化後の検査は省略することができ、また治療終了後の経過観察も不要となり、医療費の節減が可能であると思われた。国際医療センターでは5例が参加し、大阪呼吸器・アレルギーセンターでは10例が参加し、両施設とも全例治療成功した。治療終了後患者からのアンケート調査で96.9%の患者が参加してよかったと回答し、また間歇療法は毎日療法よりも良かったと回答した。また調剤薬局薬剤師へのアンケートより薬剤師の職能を生かせ、地域の患者の治療に積極的にかかわることにより、医療従事者としての自覚が増したなど好評を得た。

A. 研究目的

日本では大都市を中心にホームレスを対象とした小規模なDOTは試みられているが、いずれも

毎日服用する患者に対し間歇的に対面式服薬指導を行うという不完全なDOTしか行われていない。またDOTの担い手として保健所保健師が行って

いるために費用は膨大となっている。DOTを必要とする対応困難例に対し完全な、経済的な、しかも患者のQOLを低下させないDOTのシステム確立を目的にこの研究を行った。

B. 研究方法

1. 参加施設

結核予防会複十字病院、国立国際医療センター、大阪府立呼吸器アレルギー医療センターで治療開始された肺結核症患者を対象とした。

2. 対象と治療方式

入院または外来で治療を受けている結核患者を対象にDOTS説明会を行い、参加希望者を募って文書による同意書を得た。参加希望しない患者でも病院看護師、薬剤師、医師がDOTを行った方が良いと思われる患者に対しては積極的に参加を促した。INH、RFP、PZA、EBまたはSMで治療開始され、薬剤感受性試験の結果INH、RFPに感受性であり、かつ副作用による治療変更がない者を対象とした。治療方法は最初の2ヶ月INH、RFP、PZA、EBまたはSMを使用し、その後INH、RFPを週2~3回調剤薬局で服用した。初期強化期間の薬剤投与量はINH5mg/kg（最大0.3g/日）、RFP10mg/kg（最大0.6g/日）、PZA25mg/kg（最大1.5g/日）、EB25mg/kg（最大1.0g/日、維持期はINH15mg/kg（最大0.9g/日）、RFP10mg/kg（最大0.6g/日）とした。PZAとEBは最初の2ヶ月で終了した。喀痰検査は治療開始時連続3回、その後月1回行った。副作用のモニタリングはおおむね月1回、採血、視力検査を行い、治療効果判定のために検痰、胸部X線撮影を月1回行い、必要に応じて追加して行った。治療期間は糖尿病非合併の初回治療は6ヶ月、糖尿病合併例、再治療例は9ヶ月とした。胸部X線学会病型I型は週3回服用し、治療期間は9ヶ月とした。治療終了後の経過観察は現行の塗抹陽性患者と同様に2年間、最初1年間は3ヶ月毎年4回、2年目は6ヶ月毎年2回行った。初回治療入院例について、同様の条件を満たしDOTSに参加しなかった例と比較検討した。

3. 調剤薬局の選択と実際の手法

調剤薬局の選択は患者が服用するのに都合のよい薬局とした。研究者が患者の希望する薬局へ電話で研究参加を要請した。応諾した薬局薬剤師は患者の退院前に複十字病院へ来院し、研究について説明と結核の疫学状況や治療方法について説明し、ついで患者の紹介を行い、具体的に服用する曜日と時間を決定した。薬局の所在地が遠方でこられない場合には研究者が当該薬局へ訪問し、説明を行った。患者が定められた日時に薬局へ行けない場合には前後1日だけ変更してよいこととした。また急用のために行けなくなった場合には1回分だけ緊急避難用に患者に薬剤を持参させた。自己服用した場合には次回に必ず空包を持参し、薬剤師に確認してもらった。いずれの場合にも患者は薬局へあらかじめ連絡することとした。また患者が忘れてたり、服薬に来なかった場合には調剤薬局薬剤師は電話をかけたたり、訪問して中断を防いだ。服用日には薬剤師はFAXにて事務局へ服用したことを連絡した。また副作用や他の問題がある場合には連絡事項に記載した。必要がある場合には薬剤師へ回答し対応した。

4. 治療終了時の患者および調剤薬局薬剤師へのアンケート調査

治療終了時には、患者及び調剤薬局薬剤師の満足度と問題点を調べるために、本研究に対するアンケート調査を行った。

5. 経過観察に受診しない患者に対するアンケート調査

平成16年2月末現在、治療終了後経過観察に外来受診していない患者に対し健康状態の調査と受診を促すために、アンケートを送付した。

6. 研究不参加の理由の調査

研究に参加できる条件を満たし、DOTS説明会にも参加したが、この研究に参加しなかった患者に対し、不参加の理由についてアンケートを送付し調査した。

7. 報酬と謝金

患者へは謝金として1ヶ月1,000円のパスネッ

トを薬剤師には1回のDOTにつき1,000円、訪問した場合には2,000円を謝金として支払った。

8. 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、受給者番号を調べ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。

(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. 研究結果

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10例が開始され、全例が治療終了した。複十字病院では131例、初回治療120例、再治療12例(1例は初回治療DOTS治療後再発した例)が参加した。初回治療についてDOTS参加例と対象となったが、DOTSに参加しなかった例をnon-DOTS例として比較検討した。

1. 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2004.6.30までに複十字病院へ入院治療開始した初回治療例は670例であった。そのうち培養陽性は607例(90.6%)、陰性は64例

(9.6%)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。607例(培養陽性例中92.3%)はINH,RFP両剤に感受性、39例(6.4%)はINH耐性RFP感受性、5例(0.8%)はINH感受性RFP耐性、1例(0.2%)はINH,RFP両剤に耐性であった。両剤感受性560例中、PZAを加えた短期化学療法を開始した例は439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97例(17.3%)、その他の治療は23例(4.1%)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50例であった。389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。したがって間歇療法を用いたDOTS参加可能例は334例であった。そのうち120例(35.9%)が間歇療法を用いた調剤薬局DOTに参加に同意した。224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120例で男女比は2.2:1、平均年齢は47.8歳、non-DOTS例224例で、2.8:1、平均年齢は50.6歳、った。

3) 患者の背景

外国人はDOTS例に11例(9.2%)、non-DOTS例に12例(5.4%)であった。ホームレスはそれぞれ2例(1.7%)、14例(6.3%)であった。また糖尿病の合併はそれぞれ22例(18.3%)、37例(16.5%)、その他の合併症はそれぞれ33例(27.5%)。飲酒習慣はそれぞれ35例(29.2%)、75例(33.5%)であった。DOTS対象となった例に外国人が多く含まれていたが、合併症など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

治療開始時のX線像では空洞例は、DOTS例、non-DOTS例にそれぞれ、79例(65.8%)、131例(58.5%)。非空洞例はそれぞれ41例(34.2%)、86例(38.4)であった。胸部X線写真上両群に統計学的に有意差は見られなかった。

5) 治療開始時の抗酸菌塗抹検査結果

DOTS対象120例中101例(84.2%)が塗抹陽性、non-DOTS224例中191例(85.3%)が塗抹陽性であった。両群に統計学的差は見られなかった。

6) 副作用

間歇療法期間中120例中5例(4.3%)に軽度の副作用がみられた。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が、1例は中止せずに終了できたが、他の1例は高熱のため間歇療法を中止した。他1例は血小板が7.0万/ μ Lと減少したが、中止せずに継続できた。他1例は糖尿病合併例で、重篤な末梢神経障害が見られたために8ヶ月間の治療で中止した。この障害は糖尿病によるものか、薬剤によるのかは不明であるが、元々あった障害を悪化させた可能性はある。

7) 治療成績

DOTS対象120例中109例(90.8%)は治療終了、8例(6.7%)は治療中、治療自己中断は1例(1.1%)、転医2例にみられた。non-DOTS224例中、205例(91.5%)は治療終了、9例(22.4%)、治療自己中断は6例(2.7%)にみられた。1ヶ月目、2ヶ月目の菌陰性化率はそれぞれ64.2% vs 76.0%, 91.7% vs 92.6%で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対象例では9.3ヶ月、non-DOTS例では9.2ヶ月、平均値はそれぞれ10.6ヶ月と10.8ヶ月であった。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人は回答なしであった。治療終了した113例中2例(1.8%)は治療終了3ヶ月目、4ヶ月目に自覚症状を伴う再排菌がみられ、再治療を行った。再発時の薬剤感受性検査で4剤ともに感受性であった。non-DOTSで再排菌した例は205例中2例(1.0%)であった。2例とも再発時の菌は全剤感受性であった。

8) 入院期間と治療期間

退院例の入院期間はDOTS対象例では中央値、平均値は61.9日、62.5日、non-DOTS例では中央値

89.8日、平均値66.0日であった。DOTS対象例では111例(92.5%)が3ヶ月未満に退院していたが、non-DOTSでは153例(68.3%)しか3ヶ月未満で退院していなかった。33例(14.7%)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(113例)では中央値184日、平均値204.7日、non-DOTS例ではそれぞれ184日と213.4日であった。糖尿病合併例ではDOTS対象例の治療期間の中央値は275日、平均値は281日、non-DOTS例ではそれぞれ、274日、278日であった。治療期間も両群に差はみられなかった。DOTS対象例では90例(79.6%)が7ヶ月以内に治療終了していたが、non-DOTS例では151例(73.7%)しか7ヶ月以内に治療終了していなかった。

9) 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ぞれ64日、66.5日平均入院日数はそれぞれ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と比較すると、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人ずつであった。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。

2. 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12例が参加した。男性10例、女性2例で平均年齢は53.7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。12例中9例は治療開始時塗抹陽性であった。治療開始時の胸部X線学会病型ではI型:1例、II 3:1例、II 2:5例、II 1:3例、III 2:1例、III 1:1例であった。副作用は見られなかった。12例中11例は治療終了した。1例は治療中であった。治療自己中断、死亡、転医は見られなかった。治療終了例の治療期間の中央値は273日、平均治療日数は253.5日であった。

3. 参加調剤薬局の数と地理的分布

参加薬局は131店舗で1都5県に分布していた。東京都23区中16区48店舗、都下11市26店舗、埼玉県13市、1郡で53店舗、茨城県、鹿児島県、神奈川県、千葉県にそれぞれ1店舗ずつ参加した。

4. 患者および薬剤師からのアンケート結果

現在までに129例の患者がアンケートに回答した。125例(96.9%)がDOTSに参加して良かったと回答した。理由として薬剤師に管理されることでのみ忘れがなかった。96.9%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。現在まで138店がアンケートに回答した。99.3%の調剤薬局が参加して良かった、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。134店(97.1%)の薬局が今後とも参加したいと答えた。また研究協力金の要不要については106店(76.8%)が必要と回答、32店(23.2%)が不必要と取調した。また必要と回答した106店中、その金額について103

店が妥当と回答した。

5. 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回の服用では直らないと思ったが5例、薬局がわからないが1例であった。

6. 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. 考察

維持期に間歇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と比較して体が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ができた。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が、DOTS例では99万2千円であり、non-DOTSと比較すると53.3%の医療費が節減された。

もっとも効果があったことは自己中断率を減少させることができたことである。中断を防ぐこと

は再発率を低下させ、耐性菌の頻度を下げることが期待される。また再発例からの他への感染を防衛することができ、公衆衛生上の効果が期待される。

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が密接に行われ、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ができた。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: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おう。共同研究者を学会、研究会などを通じて募集する。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. 研究発表

1. 和田 雅：.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, 御手洗聡, 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」多摩第二地区薬剤師会研修会で講演.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：直接監視下での短期化学療法治療(DOTS).医療ジャーナル; 40:750-753,2004
11. 和田雅子：「結核治療の原則」平成16年2月20日.ラジオ短波（放送）
12. 「開局薬剤師参加の対面服薬が新しい薬局機能に」Pharmaweek 平成13年12月17日号で紹介
13. 結核対策のDOTS. 週2回服用の間歇療法で効果・治療中断減少や治療費軽減. Japan Medicine. 2003年6月30日で紹介.株式会社じほう
14. 和田雅子, 倉島篤行：わが国の結核治療の問題と対策.Medical Tribune. 2003年12月11日号で紹介
15. Wada M., Mizoguchi K., Mitarai S., Hoshino H, Yoshiyama T, Ohmori M, Uchimura K, Saito Y, Hayashi T, Aman K, Okumura M, and Ogata H. DOTS with intermittent chemotherapy in a pharmacy setting decreased the frequency of defaulters in Japan: The first report of DOTSupervised by a pharmacist and Japan's first experience with intermittent chemotherapy. 25th European Society of Mycobacteriology.

- 27-30 June 2004, Alghero-Sardinia, Italy.
16. Wada M, Mizoguchi H, Mitarai S, Saito Y, Ogata H. The first report of DOTS supervised by a pharmacist and Japan's first experience with intermittent therapy. 35th World Conference on Lung Health of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD). Paris, France, 28 October –1 November 2004
 17. 和田雅子, 吉山崇, 田川齊之, 御手洗聡, 大森正子, 内村和広, 溝口國弘, 齊藤ゆきこ, 林テイ子, 橋本健一, 奥村昌夫, 阿萬久美子, 尾形英雄: 調剤薬局DOTを用いた維持期間歇療法の試み. 第79回日本結核病学会総会. 2004年4月20 –21日, 名古屋
 18. 齊藤ゆきこ, 林テイ子, 溝口國弘, 橋本健一, 尾形英雄, 御手洗聡, 大森正子, 内村和広, 和田雅子: 調剤薬局DOTを用いた維持期間歇療法の試み—患者アンケートから. 第79回日本結核病学会総会. 2004年4月20 –21日, 名古屋
 19. 溝口國弘, 齊藤ゆきこ, 林テイ子, 橋本健一, 奥村昌夫, 阿萬久美子, 尾形英雄, 和田雅子, 吉山崇, 田川齊之, 御手洗聡, 大森正子, 内村和広: 調剤薬局DOTを用いた維持期間歇療法の試み—薬局アンケートから
 20. 和田雅子, 溝口國弘: 維持期間歇療法を用いた調剤薬局DOTの試み. 第80回日本結核病学会総会ミニシンポジウム. 2005年5月12 –13, さいたま市で発表予定
 21. 和田雅子, 吉山崇, 田川齊之, 御手洗聡, 大森正子, 内村和広, 溝口國弘, 齊藤ゆきこ, 林テイ子, 橋本健一, 奥村昌夫, 阿萬久美子, 尾形英雄: 維持期間歇療法の有用性と副作用. 第80回日本結核病学会総会一般演題. 2005年5月12-13, さいたま市
 22. 和田雅子: 維持期間歇療法を用いた調剤薬局DOTの試み. 第13回岡山抗酸菌症研究会特別

講演. 2004年8月6日, 岡山市

23. 和田雅子: 維持期における間歇療法を用いた調剤薬局におけるDOTの試み. 第4回 多摩医薬連携研究会で講演

<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, 齋藤ゆき子, 林テイ子, 尾形英雄 (結核予防会複十字病院)

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)

この報告書の内容について一切の引用は不可です。

在日外国人の結核対策に関する研究

分担研究者 田川 齊之 結核研究所対策支援部企画科

研究要旨

1990年代に厚生労働省が行った在日外国人（入国5年以内）結核の実態調査をみると、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、低い治療成功率などがみられ、在日外国人結核患者は一般対策が届きにくい特定集団の一つと考えられる。本研究による近年の在日外国人結核の検討においても、関東地域への集中や、受診の遅れ、言葉の問題、治療途中の帰国や自己中断など同様の課題が確認された。本研究では、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）の評価を行った。在日外国人結核患者の推移で見ると、平成15年は906人と、過去最大であった。また、全結核登録者にしめる割合でも1.8%（平成10年）から2.86%（平成15年）と毎年上昇している。外国語版服薬手帳の評価については、入院中の服薬遵守の向上や患者本人の病気への理解などに効果を得たが、試行した53人中4人が外来治療中に自己中断しており、外来治療の服薬継続の改善に課題が示された。今後の対策展望のために行ったワークショップで今後の課題が示された。即ち、患者発見では、ハイリスクである外国人の健診強化、有症状受診や精密検査時の経済的支援や情報提供、治療では、超過滞在者の結核治療の保証、無保険の者における結核治療の経済的支援、治療途中帰国時の対応と連携、そして医療機関と保健所間や保健所同士の連携の必要性などが提言された。

A. 研究目的

初年度は、在日外国人結核に関する情報の収集を保健所へのアンケート調査等を用いて行い、在日外国人の結核対策の課題の検討と対策案の作成を行うことを目的とした。2年度は、在日外国人結核の疫学的状況の観察の継続と、外国語版服薬手帳の開発を目的とした。最終年度は、結核発生动向調査を通じ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、外国人結核患者が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進め、ノート導入の効果の評価を行った。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. 研究結果

1. 在日外国人および外日外国人結核の現状（平成13-15年の状況について）
（既存の調査から）

在日外国人および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。

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11万人減少したがその後増加を続け、平成14年は577万人と過去最高を記録し、平成15年

は総数では572万人と減少したものの、特にアジア地域では379万人367万人と毎年増加を続けており、結核の罹患率が高い地域からの流入の増加が大きい。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どっており、平成154年末において191185万人（総人口の1.5045%）で前年に引き続いて過去最高記録を更新している。アジア地域の外国人登録者は131万人を数え、外国人登録者の68.6%を占めている。

外国人結核については、結核発生動向調査では平成10年から国籍のコード（日本国籍、外国国籍、不明）が加わったので、それで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が、平成14年は824人と若干減少した。しかし、平成15年は906人と再び増加をし、最高値を示している。しかし、また、日本人の登録結核患者数の方が減少率が高いので、全結核登録者にしめる割合では1.8%（平成10年）から2.586%（平成154年）と毎年上昇している。年齢階級別に見ると、20-29歳代で前年の34500人（同年代における外国人のしめる割合:12.07.6%）から39945人（142.30%）、30歳代で24915人（86.8%）から26849人（98.856%）と増加している。地域別では東京都が224人（247.70%）と突出して多い。発見方法では、医療機関受診が71.00.8%と日本人より低く、学校定期健診の9.6910.8%や職場定期健診510.8%が患者発見に貢献している。前年度（平成143年）に登録された在日外国人結核患者のうち、新登録肺結核で標準治療を受けた610578人についてのコホートで見ると、毎年割合が減少しているとはいえ2068人33.8%（前年355.99%）が情報不明であった。また、治療結果が得られた404370人について治癒は151169人37.4%（前年45.7%）、治療完了は144102人35.6%（前年27.6%）、その他は7456人18.3%（前年15.1%）で、合わせた治療成功率は91.3%（前年88.4%）

であり、死亡は75人1.7%（前年1.4%）、治療脱落は1425人3.5%（前年6.8%）であった。前年より治療脱落は改善しているが、情報収集や服薬支援に依然として課題が残っている。また、結核患者の国籍については、結核発生動向調査では、外国籍か日本国籍かのみが入力されるので、出身国分布はわからない。最近の全国を代表する調査としては、平成12年に無作為抽出調査（20%）で行った平成結核緊急実態調査（平成10年登録者のうち15歳以上の結核登録者）であり、それによると、調査対象者中の133人（1.86%）（同年の発生動向調査では1.8%）を外国人がしめ、そのうちわけは韓国32人（24%）、中国21人（15.8%）、フィリピン18人（13.5%）であり、主要3国の順位は90年代前半に厚生労働省が行った在日外国人結核登録者調査における比率と変わらなかった。

2. 在日外国人の結核患者の多い保健所における取り組み

初年度に在日外国人結核の頑丈を知るために、登録された在日外国人結核の多い保健所に対して、現状や対応策や課題についてアンケート調査を行い、以下の結果を得た。

1) 対象施設：2001年度の結核の統計より、在日外国人の結核患者の登録者数が上位20箇所（返答はあったのは、以下に示す18箇所）の保健所に対して自記式アンケートを行い、下記の項について検討した。

横浜市中福祉保健センター

池袋保健所、神戸市保健所、豊田市保健所、北区保健所、葛飾区保健所、荒川区保健所、新宿区保健所、墨田区保健所、市川保健所（群馬県）、浜松市保健所、江戸川保健所、伊勢崎保健所、栃木県北福祉センター、品川区保健所、練馬区保健所、岡山市保健所、足立区保健所

2) 調査結果

20施設中18施設（回答90%）より回答が得られた。

3) 外国人の状況:外国人が集中して居住する地域を抱える保健所が 10 (56%)、日本語学校が 13 (72%)、外国人の労働者を雇用している企業や施設が 9 (50%) であった。

4) 在日外国人を対象にした結核対策の状況:一般保健サービスにおいて外国人への対応を特別に行っているところが 7 (39%)、外国人を主な対象にした健康診断を行っている保健所が 13 施設 (72%) があった。

5) 在日外国人治療上の課題

日本語がわからないという困難を経験した保健所が 16 (89%)、既往歴が把握できなかった保健所が同じく 16 (89%)、患者本人の住所が特定できなかった経験を持つ保健所が 11 (61%)、接触者の特定については 15 (83%)、接触者検診が十分できなかった保健所が 11 (61%) があった。治療の費用については、診断までの費用について問題が生じた事例の経験を持つ保健所が 10 (56%) ともっとも多く、次いで外来診療が 7 (39%)、入院中が 5 (28%) であった。治療途中の帰国の経験を持つ保健所が 12 (71%) と多かったが、帰国後の治療機関が 7 保健所 (41%) で判明した経験を持ち、治療成功の確認の経験を持つ保健所が 3 施設 (24%) があった。治療中断の経験を持つ保健所が 7 施設 (39%) があった。

6) 在日外国人結核患者への対応

* 意志疎通:在日外国人結核患者への対応においては、全保健所において通訳を活用していた。その内容では、患者友人がもっとも多く (78%)、次いで患者の所属施設の担当者 (56%)、自治体の外国人相談 (28%)、NGO(22%)の順であった。また、書籍やパンフの利用は 13 保健所 (72%) で用いられており、結核予防会や東京都が発行したものや自治体が独自に作成したものが用いられた。

* 服薬支援:DOT を行ったと答えた施設は 6 保健所 (33%) があった。ただし、東京都内の保健所については、医療機関が多数にまたがり、院内 DOT を行っている施設としない施設が存在して

おり、保健所で医療機関が院内 DOT を実施していることを確認していない場合もありうる。医療機関における院内 DOT の実施に「はい」と答えた施設は 6 箇所 (33%)、ほかに保健師による DOT が 3 施設 (17%)、患者家族が 1 施設 (6%)、その他 (ケースワーカー等) が 2 施設 (12%) があった。

3. 介入方法に関する検討状況

外国人の母国語による服薬手帳の試み

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である。外国人結核患者に対して、入院時この外国語版の 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。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 53 人 (韓国 16 人、中国 16 人、フィリピン 10 人、ミャンマー 4 人、他 7 人) に導入した。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であったとの評価が得られたが、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で、説明時に日本語版が必要であるという不便な点、外来治療中の服薬手帳の活用が不徹底などの課題が指摘された。

4. 在日外国人結核問題検討会議の開催

最終年度において本課題のまとめの一つとして、在日外国人の結核問題に取り組んでいる諸団体に声をかけて、検討会議を開催し、各団体の取り組みの紹介と今後の対策にむけての提言を作成した。出席した機関は、東京都、新宿保健所、池袋保健所、東京病院、複十字病院、結核予防会外国人電話相談室、静岡県御殿場保健所、千葉県千葉東病院、結核研究所対策支援部である。

以下に各機関の取り組み内容の要旨を記す。

1) 各地の取り組みの紹介

①新宿保健所：23区保健所の中で在日外国人結核患者数が最も多い。外国人結核患者については、月1回定期的に検討会を持って治療支援の検討を行っている。通訳の活用や外国語のパンフレット、服薬手帳の活用、DOTS戦略（院内DOTS、保健所による地域DOTS等）を行って、外国人結核患者の治療向上に努めている。

②池袋保健所：池袋の地域も、区保健所の中では外国人の結核が多くみられる地域である。同保健所管内の在日外国人を含めた結核発生状況と今後の取り組みについて報告があった。

③複十字病院：ケースワーカーによる外国語の服薬手帳や病院主催のDOTSカンファレンスにおける服薬支援の検討を通じた関連保健所との服薬支援の連携を通じて、在日外国人結核の治療向上を目指している。

④東京都：日本語学校における健診事業を行っている。患者発見率は、日本人の学校検診より高い。発見される患者の国籍は、日本語学校生の分布を反映して、中国、韓国が多い。

⑤結核予防会 外国人電話相談室：毎週火曜日を中心に英語、韓国語、中国語、ベンガル語による結核相談を行っている。相談者は、保健所や医療機関が多い。結核という病気や結核予防法による公費負担に関する患者への説明の通訳や支援等を行っている。

2)同検討会議で検討して作成した外国人結核対策の向上に向けての提言を示す。

a. 患者発見

在日外国人の患者発見については、まず高蔓延国から来た者は、結核既感染の可能性が高く、異国の地におけるストレスや無理な就業による負荷による発病のリスクの増大などが指摘されており、日本語学校における過去の定期健診の結果でも高い患者発見率を示している。学校や施設においてその長が定期健診を実施することや対象者が受診を受けるように勧奨することが提言された。また、正規に入国した者は定期健診の対象となりうるが、不法入国や不法労働している者については、そのような機会が少ないと考えられるので、有症状時にすぐ受診できる医療体制の必要性が指摘された。医療機関受診に際しては、保険未加入の場合には費用負担が大きくなる場合があり、受診が抑制される可能性がある。費用負担（初診から診断までの費用の公費負担）の軽減が必要である。また、費用負担については、定期健診後の精密検査の内容に関しても、本人負担を考慮して行うべきである。また、外国人が結核に関する知識がないことがあるので、外国人に対して結核に関する情報の広報普及が必要であり、広報が有症状時の医療機関を促すと期待される。特に外国人の多くいる地域については、特別に結核対策を行う必要がある。また、保健医療機関（保健所、医療機関）と外国人コミュニティやNPOが連携して、広報や健康診断の受診勧奨を行うことにより、健診率の向上が規定できる。

b. 治療

治療についてまず挙げられる提言は、不法滞在者の治療終了まで保証する法的体制である。不法滞在の外国人の結核治療においては、本人に入国管理局による強制退去への不安があることや、無保険など医療費等の支払いへの支障などの問題がある場合が多く、入院中の失踪や外来治療中の自己中断の例などが経験されている。本人が安心して治療終了まで治療と療養に専念できるような法的体制（治療終了まで滞在を認める、外来治療中の医療費への公費負担の適応など）を提言として

あげる。西欧では、不法入国者であっても結核の場合は治療終了まで滞在を認める例もある。また、治療途中で帰国する場合の対応としては、治療終了までの服薬期間にもよるが、治療完了までの薬の処方や、母国における結核対策につなげることを目的として紹介状を渡すことなどが望まれる。外来治療においては保険に加入していることを前提として、自己負担が設定されているが、外国人の中には無保険の者がおり、外来治療における薬の無料化、再診料や院外処方料の検討が望まれた。治療中の患者支援については、病院と保健所や保健所とNPOが連携して、対応することの必要性が強調された。また、外国人の結核患者に対する保健所や医療機関の対応（通報義務）の改善が必要であること、外国の文化（生活）の違いを理解することなどの提言もあった。

c. 接触者検診

参加されている保健所より、外国人については患者家族や友人等の接触者検診が難しいことが指摘された。これは、言葉の問題や接触者の頻繁な移動などにより、接触者の特定が難しい点と、接触者検診の受診を呼びかけても学業や仕事が忙しく、保健所の検診を受診してくれないという2点があげられた。具体的な解決策に関する討議には至らなかった。

d. 連携

外国人結核患者は特別な服薬支援が必要な場合があり、移動も多い場合には退院後の住居が当初の管轄保健所外である場合もある。よって、患者の状況を把握して治療支援を間断なく継続するためには、保健所間や医療機関と保健所間の情報の共有や保健所管内の病院と他地域の病院との情報連携が必要になる。

D. 考察

上記の結果から在日外国人の結核の推移につい

て以下の現状が示された。

1. 入国外国人、在留外国人の人数はともに前年を上回り、増加を続けている傾向にある。
2. 日本の在日外国人の結核患者は、人数が再び増加に転じており、が若干減少したが、人数、全結核患者中の比率ともに過去最大を記録しておりは増加しており、特に20-30代で増加している。
3. 年齢分布や地域分布では、これまでの調査と同じく20-30歳台中心で東京を中心とした関東地域に集中している。
4. 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検診により発見される者が、それぞれ10%を占めている。
5. 治療成績（平成14年に登録された新登録肺結核標準治療患者610人）では、前年と同じく情報不明が33.8%と高い。治療結果が判明している者の中では、治療成功率は91.3%と高いが、治療中断が3.5%と高く、死亡は1.7%と、前年より改善した少ない。

平成15年の入国外国人や在留外国人の人数は増加しており、前年に引き続いて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べき状態が続いている。同年に登録された在日外国人結核患者総数は増加し微減したが、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で、外国人および外国人結核患者が多い地域では、特別な対策が必要な状況はより深刻化していることが伺われる。患者発見方法では、全体としての傾向は変わらず、日本人に比べて医療機関受診の割合が少なく、健診発見が多い。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、注意すべきである。また、日本語学校や事業所における健診は、患者発見率が高く、デインジャー群にあたるので、集団感染を予防するために今後も継続強化すべき事業であろう。平成17年4月1日より施行される。新しい結核予防法においても、患者発見率が高いと考えられる地域に

については、地方公共団体の判断により定期健康診断を行い、患者発見を行うことが盛り込まれており、在日外国人は同健診の対象に該当すると思われる。治療成績では、前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が、情報不明者が346%と依然として多く、治療状況の把握にはなお一層努める必要がある。また、その中には治療途中帰国者が含まれている可能性があり、治療の継続を目的として帰国先の国の結核対策との連携を図る必要があるという状況が続いている。また、治療途中帰国者の本国における治療継続は難しいとの専門家の意見もあるので、の確証が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性が再確認される。

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で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では、概ね好評であったが、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べきであった。患者への解説の中で、質問された場合や、日常診療の中で質問を受けた場合にどの部分を示せば良いかが分かるようにすれば、利用しやすくなり、活用方法も広がると考えられる。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、例数は少ないが、入院治療中については今までのところ治療脱落者はなく、患者管理の改善が得られていると考えられる。今後はまた、外来治療による服薬支援も含まれる治療成績では、治療中をのぞく34人についてコホート分析すると、治療成功は22人(64.7%)、脱落は4人(11.8%)、治療途中帰国5人(14.7%)、国転院は3人(8.8%)、死亡は0人(0%)であった。治療脱落した4人は、3人が脱落危険因子を有しており、その内訳は、治療中断歴あり1

人、病院から遠方居住1人、無職1人、因子なし1人であった。外来治療中の治療継続支援方法の開発の必要性が示されたと思う。対策としては、中断歴がある者への服薬支援の強化、患者の近隣の医療機関への紹介、経済的問題への対応(民間の援助団体への支援の依頼など)、退院後の居住先や親族、友人に関する連絡先の把握などが挙げられる。また、治療途中帰国が5人(9.4%)あり、帰国しても帰国先で治療終了できるような2国間の連携体制か、治療終了まで在日できるような服薬支援の体制の必要性が示された。における服薬手帳の活用徹底による服薬支援強化とその評価を行うことが課題である。

在日外国人結核問題検討会議の提言は、どれも現状における深刻な問題に対する解決策の提案であり、在日外国人の多い地域を有する都道府県では、結核予防計画に外国人結核対策も盛り込んで対策を進めることが望まれる。また、法的整備や法務省との調整が必要な事項については、厚生労働省の結核感染症課に期待したい。最後に在日外国人は、既感染率の高さや治療結果の情報不明率の高さから見て、あきらかにハイリスクグループにあたる。また、入国外国人の増加は、在日外国人の結核やその他の感染症対策の必要性が今後高まることをも示している。それに対応するためには、日本の結核対策の効率性と実効性を高めるとともに、他の感染症(HIV感染など)対策や法務省、外務省との連携も必要となると考える。

E. 研究発表

(パンフレット類作成)

外国語版服薬手帳(英語版、韓国語版、中国語版、タガログ語版、ポルトガル語版)

(学会発表)

第79回日本結核病学会総会(平成16年4月)にて「在日外国人の結核の現状と対応」を発表した。

<研究協力者>

沢田 貴志、山村 淳平(港町診療所)

看護職によ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

治療完了までを患者支援の目標に定め、結核病棟看護師と保健所保健師が一貫した服薬支援を行う試みが全国で展開されている。患者や地域の実情に応じた柔軟な日本版 DOTS を推進するため、本研究において看護職による効果的な対策技術のあり方に関する研究をすすめてきた。退院後の地域 DOTS の充実が必須であることから、外来患者への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。飲み忘れがなかったと回答した者は 40%（治療終了者 57%、予防内服修了者 35%）で、服薬支援の必要性が示唆された。さらに、地域 DOTS の試みとして、都市部の診療所において訪問 DOTS 事業を立ち上げた。複数の地域支援者による対応の格差解消と DOTS の重要性を明らかにするため、訪問 DOTS マニュアルを作成すると共に、管轄保健所および地域関係機関との連携体制を整備した。また、日本版 DOTS を全国に普及するため、2年間にわたり地域 DOTS の現状について調査を実施した。その結果、平成 16 年度の地域 DOTS 保健所は 210 保健所（37%）で、前年の 60 保健所（10%）に比べ約 3 倍に増えていた。地域ブロック別でも全地域で実施割合が前年より上昇した。患者の実情に応じた DOTS を展開するため、看護師・保健師間で共通の認識の基で服薬支援をする手だてとして、退院後の服薬支援方法を選定するための服薬支援リスクアセスメント票、服薬支援計画票、地域 DOTS 支援者のための教育プログラムの開発を行った。これらは、当研究所の研修を通して全国の医療機関・保健所に普及している。また、看護連携モデル会議を通して、全国の保健看護職が協議し、院内 DOTS ガイドラインを作成するとともに、結核専門医療機関のみならず、通院患者に接する一般医療機関の看護職の役割・責務を明らかにした。

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 DOTS 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. 外来患者に対する服薬に関するアンケート調査の実施
2. 診療所における訪問 DOTS 事業の立ち

上げと実施

3. 地域 DOTS 事業の現状に関する全国調査の実施
4. 地域 DOTS 推進のための技術開発看護連携モデル会議の開催と院内 DOTS ガイドラインの作成

C. 研究結果 及び D. 考察

1. 外来患者に対する服薬に関するアンケート調査の実施
服薬継続、治療成功に関係する要因を分析するため、平成 14 年 1 月以降渋谷診療所で治

療開始し終了している結核患者（予防内服者を含む）176名にアンケート用紙を郵送した。うち11名は治療終了時に外来で実施した。回収率50%

結果：①アンケート回収者88名（男：女＝43：45）のうち、結核治療者24名（男：女＝14：10）、予防内服者64名（男：女＝29：35）だった。②年齢内訳は、結核治療者24名のうち、15歳以下1名、23～29歳6名、30歳代11名、40歳代2名、50歳代3名、70歳代1名。予防内服者64名では、0～6歳3名、7～12歳3名、13～15歳2名、16～18歳2名、19～22歳6名、23～29歳32名、30歳代10名であった。③診療所医師および看護師から診断・治療に関して、十分説明を受けられたと思うと答えたものは76名86.4%（結核治療者19名、予防内服者57名）、思わないと答えたものは9名10.2%（結核治療者5名、予防内服者4名）だった。説明が不十分と思っただものは、結核治療者に多い傾向があり、特に副作用についての説明が不十分と答えたものが多かった。④のみ忘れがなかったと答えたものは36名40.9%（結核治療者13名、予防内服者23名）。のみ忘れの頻度は最高週3回、最低は6ヶ月間に1回だった。⑤のみ忘れの理由で一番多かったのは「食事の時間が不規則」19名（結核治療者4名、予防内服者15名）、「ただ単に忘れた」11名、「のむ時間が生活と合わない」6名、「面倒くさくなった」4名、「出張に持っていくのを忘れた」4名、「症状がなくなった」2名、「のんだかどうか忘れた」2名、「職場や学校ではのみにくかった」「忙しくて薬を取りにいけなかった」「仕事の時間が変わった」各1名だった。⑥中断があったと答えたものは7名8%（結核治療者2名、予防内服者5名）。結核治療者2名は副作用のための中断であった。⑦服薬時間は朝が一番多く、61名69.3%だった。⑧服薬を継続するための工夫として、「携帯電話のメッセージ付きアラームを鳴らす」と答え

たものが若年者に多かった。⑨服薬確認のための診療所からの定期的な連絡の有無に関しては、約半数から「あったほうがよい」と回答があった。

考察：①結核治療者に副作用についての説明が不十分と答えたものが多く、そのうち2名が副作用のため中断したことから、外来通院中において継続した服薬支援が必要である。②のみ忘れの理由として、「食事の時間が不規則」「ただ単に忘れた」と答えたものが多かったことから、服薬開始時の指導のみでなく、服薬中の生活の変化に対するタイムリーな相談助言やより具体的な服薬確認のための定期的な支援の必要性が示唆された。③予防内服者は保健所の接触者検診から紹介されることが多く、初回の保健所での説明が服薬の動機付けに影響していると思われる。診療所においては、保健所と連携した指導の提供と継続が必要である

2. 渋谷診療所における訪問DOTS事業の立ち上げと実施

都市の診療所における地域DOTSの試みとして、91歳の女性患者を退院（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、渋谷診療所看護師4名と結核研究所保健師がDOTSナースとして交代で訪問DOTSを実施した。

地域支援体制の整備：①他機関連携：訪問DOTS開始にあたって、管轄保健所保健師およびケアマネージャーと連絡を取り、退院に向けて調整を行った。その結果、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）が支援体制に整えられた。②DOTS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ヶ月が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が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が図れるよう、関係者が共有する連絡ノートを用意した。また、患者支援に差が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。③DOTS事業評価会議：治療が終了した時点で評価会議を開催し、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。

3. 地域DOTS事業の現状に関する全国調査の実施

平成15・16年度の地域DOTSの実施状況について、全国127自治体（47都道府県、13指定都市、44中核・政令市、23特別区）の結核担当課へアンケート調査用紙を送付し、回答を得た。回収率100%。調査内容は「地域DOTS事業実施の有無」「服薬確認方法（DOTSタイプ）の種類」に加え、16年度は「コホート検討会」に関する項目を追加した。

1) 地域DOTS実施状況

- ① 保健所別：16年度は地域DOTS事業を実施中と答えた保健所は210施設37%で、前年度の60施設10%に比べ3倍強増加した。16年度は、計画中を合わせると全国の約6割弱の保健所が地域DOTS事業に取り組んでいた。
- ② 地域ブロック別：16年度は47都道府県13指定都市の60自治体でDOTS事業を実施しているのは、32都道府県9指定都市41自治体68%であり、前年の22自治体37%を大きく上回った。地域ブロック別実施割合（指定都市を除く）では、全国7ブロックとも前年の実施割合を上回っていた。近畿ブロックは6府県中全府県で地域DOTS事業が実施されていた。

2) 服薬確認方法（DOTSタイプ）

地域DOTS事業を実施している210保健所では、76保健所が週1~2回の訪問DOTS(B

タイプ)と月1~2回以上の連絡確認DOTS(Cタイプ)を組み合わせた方法で服薬確認を行っていた。次はCタイプのみで60保健所、55保健所26%は全てのタイプを取り入れていた。

3) コホート検討会

575保健所中、コホート検討会を開催しているのは182保健所32%であった。地域DOTS事業実施有無別にみると、事業を実施している210保健所では121保健所58%がコホート検討会を開催していた。事業計画117保健所では23保健所20%、事業未実施248保健所では38保健所15%だった。

4. 地域DOTS推進のための技術開発

退院後の服薬支援方法を選定するための服薬支援リスクアセスメント票、地域DOTS支援者のための教育プログラムを平成15年度・16年度総合コース参加の保健師を中心に開発した。

1) 服薬継続アセスメント票

アセスメント票とは患者が確実な服薬継続ができ、治療を完了するための支援を行うためのスクリーニングである。これまで各地域で作成された8種類のアセスメント票の有用性について検討し、効果的な服薬継続のためのアセスメント票を開発した。今回のアセスメント票を治療開始から利用することで、初回から、また、時系列で服薬継続の問題点を把握することが可能となった。特記事項を明記することにより、治療終了までの問題点やプラスとなる要因を関係者で共通の認識とすることができ、さらに、評価点数と総合判定が異なる理由を明らかにすることで、服薬支援体制の課題を発見することができる。

2) 地域服薬支援者のための教育プログラム
患者自身の生活の場で身近で安心して服薬が受けられるための一方法として他職種による服薬支援があげられる。そこで、ア. どんな対象（地域服薬支援者）にもわかりやすい教

育内容（ガイドライン）イ．使用する保健所が対象となる地域服薬支援者に合わせた教材を選択できる教育媒体ウ．DOTS についての具体的なイメージがつきやすい教育媒体以上の3点を目標に様々な地域服薬支援者に対応できる教育プログラム教材を作成した。

5. 看護連携モデル会議の開催と院内および外来 DOTS ガイドラインの作成

1) 院内 DOTS ガイドライン：先駆的に院内 DOTS に取り組んでいる病院の看護師・医師および患者支援の役割を担う保健師による院内 DOTS ワークショップを開催し、入院中の効果的な服薬支援のあり方、継続した服薬支援のあり方について協議した。院内 DOTS は院外（退院後）の DOTS を含めて行われるもので、保健所との連携協力は不可欠であり、退院後の保健所の患者支援が確立されない限り院内 DOTS の成果は望めない。よって、「院内 DOTS ガイドライン」の開発とともに「地域 DOTS マニュアル」の整備は必須であることを確認した。また、医療機関の情報交換の場が少ないことから結核病学会保健看護部会を活用し定期的な会合を開催すること、外来での薬剤の一包化、全国共通の服薬手帳の整備、法制度上に DOTS を位置づけることを今後の課題とした。

2) 外来 DOTS ガイドライン：外来 DOTS の充実を図るため、結核病床をもつ医療機関および診療所の看護師、結核研究所保健看護学科平成 16 年度総合コース研修生 12 名が参加しワークショップを開催した。現状の取り組みを報告する中で、外来における連絡窓口が不明確であること、外来未受診者への対応について、保健所・医療機関とも事前取り決めがないこと、関わる職種（ケースワーカー、薬剤師など）および組織としての役割があいまいであるが問題として明らかになり、外来クリニカルパスの活用などを取り入れた外来 DOTS ガイドラインの整備を始めた。看護職

による一貫した服薬支援を行うためには、服薬期間中、いつでもどこでも同じメッセージを患者に届けることが必要であることから、服薬支援のポイントを作成した。

E. 結論

日本版 DOTS 戦略を全国に拡大・展開するためには、地域 DOTS の具体的な推進方法を示すことが必要である。渋谷診療所における訪問 DOTS の試みは、厚生労働省が推奨する日本版 DOTS 戦略の DOTS タイプのオプションモデルに体系化され、都市部の高齢者や若年者の地域 DOTS のモデルとなった。また、服薬支援リスクアセスメント票、服薬支援計画票、地域 DOTS 支援者のための教育プログラムは、保健所における効果的かつ恒常的な地域 DOTS 促進に必須な手だてとして、全国で広く活用されている。看護連携モデル会議は、結核患者に関わる全国の看護師と保健師が協議する唯一の場となり、院内 DOTS 標準プログラムおよびガイドラインの整備に貢献することができた。これらの研究を通して、結核対策に関わる看護の目的は、患者が最後まで安心して服薬を継続し療養できるよう支援することであり、患者を治療成功に導く責任と役割があることを確認することができた。今回の地域 DOTS 事業全国調査のアンケート回収率は昨年度に続き 100%であった。事業の実態や先駆的取り組みについての問い合わせも多く、各自治体の関心の高さが伺われる。今回の研究結果を全国自治体に還元し、治療成功の手段としての日本版 DOTS の普及に務めたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表