

D. 考察

電気泳動後 UV 照射によって発する蛍光（あらかじめ標識しておいたプライマー由来の蛍光）を検出することによって A グループのローカスの PCR 産物が特定可能であることが確認できた。これら A グループの位置を記録した後、通常通り EtBr で染色することによって、A 及び B の両グループ由来の PCR 産物が検出可能であった。

また、本法を利用するにあたって、標識プライマーさえ準備すれば、特に新たな分析機械等は必要なく、研究室が保有する電気泳動装置やゲル撮影装置があればすぐに利用可能である。そのため、非常に導入しやすい分析システムと考えられる。

本分析法により、JATA(12)は 6 チューブ、JATA(15)の場合 8 チューブで PCR が可能となり、反応液調製段階での省力化が可能となった。また、さらに電気泳動に必要なレーン数を半分に抑えることができた。結核菌の VNTR 分析は、我々の樹立した JATA システムでも 1 株あたり、12-15 箇所分析が必要である。分析する株数が少なければ問題ないが、7 株以上 (105 反応 (15 x 7)) となると 96 検体用のサーマルサイ클ラーを用いても 1 回では増幅できなくなる。しかし、本システムを使うことにより一度に 12 株の分析が可能となる。そのため、多数株の同時分析にも対応可能である。

E. 結論

マルチプレックス化により、反応チューブ数の半減、調製時間の短縮および試薬量の削減が可能であった。また、本法は蛍光標識プライマーさえ準備すれば、新たに必要な機械はなく、通常の電気泳動システムさえあれば利用可能で、導入が容易なシステムである (図 3)。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 前田伸司、村瀬良朗：結核菌の反復配列多型 (VNTR) 標準分析法の確立と型別情報データベースの構築：第84回日本結核病学会総会、ミニシンポジウム、結核菌分子疫学の展望。2009, 84: 784-786.
- (2) 和田崇之、前田伸司：北京株. 保健師・看護師の結核展望. 2009, 47. 86-89.
- (3) Maeda S., Wada T., Iwamoto T., Murase Y., Mitarai S., Sugawara I., Kato S.: The Beijing family *Mycobacterium tuberculosis* isolated from whole Japan: phylogeny and genetic features. Int J Tuberc Lung Dis. (in press)

2. 学会発表

- (1) 前田伸司、村瀬良朗：結核菌の反復配列多型 (VNTR) 標準分析法の確立と型別情報データベースの構築：第84回日本結核病学会総会、ミニシンポジウム、結核菌分子疫学の展望. 第84回日本結核病学会総会. 2009年7月, 札幌市.
- (2) 和田崇之、前田伸司、岩本朋忠、長谷篤：地域的に限定されないVNTR型別結核菌の同定と広範的分子疫学へのアプローチ. 第84回日本結核病学会総会. 2009年7月, 札幌市.
- (3) 大角晃弘、村瀬良朗、森正明、長谷川直樹、大塚吾郎、長嶺路子、前田秀雄、内村和広、大森正子、山田紀男、前田伸司、加藤誠也、森亨、石川信克：首都圏におけるストレプトマイシン耐性結核菌M株の伝搬状況. 第84回日本結核病学会総会. 2009年7月, 札幌市.
- (4) Wada T., Iwamoto T., Yoshida S., Maeda S., Hase A. : Mutation mapping of evolutionary-sequential *Mycobacterium tuberculosis* clinical strains using comparative genomic hybridization (CGH). 第44回 日米医学協力研究会 結核・ハンセン病専門部会. 2009年7月, 福岡市

(5) 前田伸司：VNTR 法による分子疫学. シンポジウム (結核対策の技術革新)、第 15 回国際結核セミナー. 2010 年 3 月, 東京都.

(6) 前田伸司、和田崇之、岩本朋忠：国内結核菌を効率よく型別するための標準反復配列多型 (VNTR) 分析法. 第 83 回日本細菌学会総会. 2010 年 3 月, 横浜市.

H. 知的財産権の出願・登録状況

「結核菌の型別法」：特許出願
平成 22 年 4 月 14 日 (特願 2010-093140)

例えば、MIRU10とVNTR2074の場合

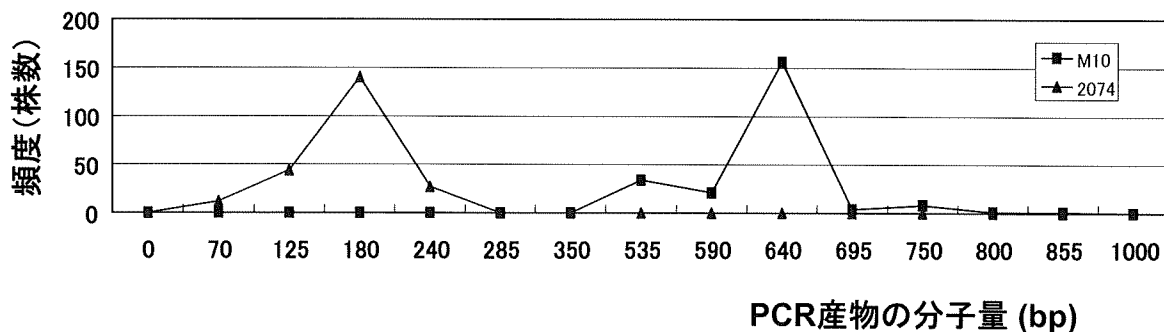


図1. マルチプレックス PCR の組合せ

PCR 産物が低分子領域に分布するローカス(A グループ)のプライマーを蛍光標識し、高分子領域に分布するローカス(B グループ)と組み合わせた。

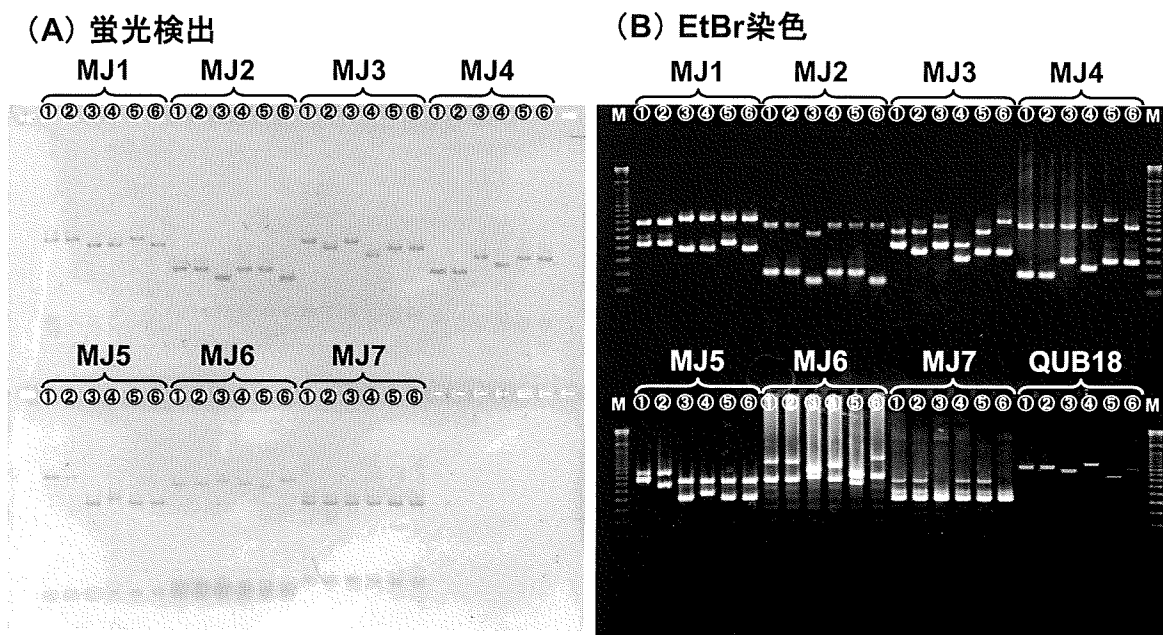


図2. 蛍光標識プライマーと非標識プライマーを用いたマルチプレックス PCR

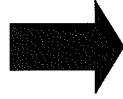
結核菌 6 株の分析例を示した。また、蛍光検出の図はバンドを見やすくするために色調を反転した。

2ローサイのマルチプレックスPCR

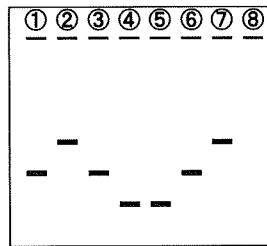
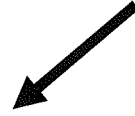
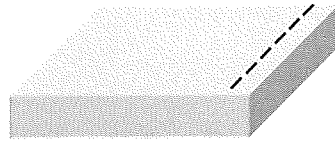
- ① MJ1 (VNTR-0424+VNTR-1955*)
- ② MJ2 (MIRU10+VNTR-2074*)
- ③ MJ3 (VNTR-2163b+VNTR-2372*)
- ④ MJ4 (MIRU26+VNTR-1955*)
- ⑤ MJ5 (MIRU31+VNTR-3336*)
- ⑥ MJ6 (VNTR-4055+VNTR-4156*)
- ⑦ MJ7 (VNTR-2163a+ETR-A*)
- ⑧ VNTR-1982

*: 蛍光標識プライマー

サーマル
サイクラー

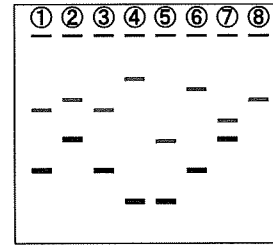


アガロースゲル電気泳動



直接蛍光検出

蛍光色素で標識したローカスの
検出



EtBr染色

標識及び非標識ローサイ
の検出

図3. マルチプレックス PCR を用いた VNTR システム

日本版 DOTS の技術強化

分担研究者

小林 典子 結核予防会結核研究所 対策支援部長

研究要旨

結核治療の成績を向上させることを目的に、結核患者の管理情報処理システムとして開発した『結核看護システム』を活用し、これによるコホート分析成績を指標として看護サービスの評価と分析を行い検討を加えた。「結核看護システム」自体は一つのツールに過ぎないが、具体的な支援の媒体として、現場の職員に対し DOTS という服薬支援活動に対する意識や知識を深めるための標準化された手法として、結核患者の治療における日本版 DOTS を良質にかつ広範に普及させることができる。平成 21 年度の概要は以下のとおりである。

① DOTS 支援のためのツールの活用とその結果の分析

「結核看護システム」では、入力項目を、患者支援を遂行する上での必要最小限とした。これは入力作業の簡略化を図るだけでなく、情報の精度管理につながった。このシステムの情報処理を通して、DOTS の質的向上を図りコホート観察の評価検証を行った。

② 医療機関で活用

保健所以外では、結核予防会の外来診療部門と入院診療部門において入力を開始し、DOTS カンファレンスやコホート検討会において活用を試みた。

③ 地域 DOTS 担当者へのアンケート調査を通して現状を把握し地域 DOTS の質的向上について検討を行った。

④ 「地域 DOTS の手引き」として地域 DOTS を円滑に進めるための指針（案）を作成した。

研究協力者

山内祐子（結核予防会結核研究所研究部総括主任）

永田容子（結核予防会結核研究所対策支援部保健看護学科長）

地域 DOTS の質的向上が求められている。

先の厚生科学研究「結核菌に関する研究」（主任研究者：加藤誠也）の分担研究「耐性結核予防のための保健所・主治医連携システム、患者支援システムの策定」（分担研究者：森亨）では服薬支援看護システムから引き続いた結核看護を包括する患者情報処理システムとしての「結核看護システム」を開発した。本研究は、医療機関と保健所における服薬支援を効果的にし、かつ相互の連携の強化および、日本版 DOTS の技術強化を図るために、

A.研究目的

2003 年から開始された「日本版 DOTS 戦略」によって院内 DOTS、地域 DOTS とも実施の拡大しており、ほとんどの保健所で行われるようになったが、さらに

本システムの活用によって DOTS の実施方法、その成果、さらに地域 DOTS の改善に必要な事項の検討を行うことを目的とする。

B.研究方法

「結核看護システム」は保健所・医療機関双方がそれぞれのモードで切り替えて独立に使用でき、必要に応じて相互の情報の交換が可能なシステムである。また、ひとりの患者の治療経過を入院中・外来治療中を通し一画面で一貫して捉えることができ、治療開始時期から月毎の「菌検査情報」「使用抗結核薬」「副作用」「服薬情報」および「DOTS タイプ」を、関連項目として「薬剤耐性の有無」「合併症」や看護の視点から「DOTS Partners」「服薬支援計画」「リスク評価」を加え強化している。さらにコホート検討会や DOTS カンファレンスの資料や患者分類コード別・初回服薬情報別・服薬情報割合別コホート観察の 3 種類の集計表とそれに合わせた図表が出力される。セキュリティ上、保健所においても、医療機関においても、管轄内の対象者の情報しかみることができないようになっている。(資料 1) 本システムによるデータを使用して以下の検討を行った。

- 1) 本システムを 10 自治体 23 保健所で患者情報を入力し、治療成績の分析を行った。
- 2) 結核予防会の 2 医療施設で患者情報を入力し、治療成績の分析を行った。
- 3) 全国保健所の地域 DOTS 担当者へのアンケート調査を通して現状を把握し、地域 DOTS の質的向上について検討した。
- 4) 21 年度第 1 回服薬支援看護ワークショップを 21 年 8 月 31 日に開催し、『結核看護

システム』の概要と活用状況、これからの DOTS の考え方、質の保障について討議を行った。また、第 2 回服薬支援看護ワークショップを 22 年 3 月 26 日に開催し、『結核看護システム』を活用した服薬情報の平成 20 年集計結果、コホート観察の評価検証、およびコホート検討会のあり方、日本版 DOTS の評価、服薬支援のあり方について討議を行った。

5) 『結核看護システム』における「コホート観察」において患者支援と治療成績の関連をみることを重視しているため、国の結核登録者情報システムにおける「治療成績」との関係の検証を試みた。

方法(資料 16): 『結核看護システム』の入力項目と国の「治療成績」の関連項目は完全な互換性はないので、本研究班分担課題に参加している区市保健所の研究協力者から、登録者情報システムの当該者レコードファイルを CSV ファイルに変換したファイルを個人識別情報は消去した上で入手し、従来のアルゴリズムにより「コホート観察」を再現し、「治療成績」と比較した。

(資料 17): 今回、国のシステムの CSV ファイルを提供していただいた保健所は、13 県 41 保健所であった。これに基づいて平成 19 年登録の肺結核登録患者 2,328 人の分析を行った。

6) 「地域 DOTS の手引き」として地域 DOTS を円滑に進めるための指針(案)を作成した。

なお、本研究に参加・協力をいただいた区市および代表者(研究協力者)は以下のとおりであった。

園部広由喜・武藤章代(茨城県)、松村幸代(石川県)、安守亜樹(板橋区)、西川恵子・原田浩美(愛知県)、梅藤薫(静岡

県)、吉村令三(和歌山県)、久場香代子(沖縄県)、高野智子(熊本県御船保健所)、永沢愛・遠藤優子(山形県)、坂井亜侑美(和歌山市)、御小柴朋子・笠羽千香(横浜市)、松尾優子・山本有里(船橋市)、水尻節子(神戸市)、堤理江・平野有紀(岡山市)、岡本その子(栃木県)、廣田綾矢子(宇都宮市)、横井敏之(群馬県)、樋口倫子(堺市)、石栗理絵(台東区)、横沢貴子(岩手県)、吉田陽子(大分県)、古島大資(埼玉県)、山下益美(足立区)、澤田明美(札幌市)

〔倫理面の配慮〕

結核登録者や医療機関への介入、個人情報への扱いについては、研究遂行の上で、日常業務の範囲を越える過程は発生しないが、細心の注意を払った。

C.研究結果

参加施設(資料2)

研究の趣旨に賛同し、本システムを試用したのは平成20年度は9都府県市26保健所であったが、平成21年度は国の患者情報登録システムから移行が可能となり、各保健所における入力対象が容易に全数把握できるようになったため、新たに10自治体23保健所でも試行が始まり、合わせると11都府県市34保健所で本システムを入力しコホート検討会や医療機関還元資料などに活用され始めた。

1)本システムを用いた保健所における治療成績

平成19-20年の新登録者総数1342人11都府県市に対して登録時総合患者分類コード別のコホート観察結果を示す(資料3)。その結果、新登録肺結核患者総数1108人の結果は、「治療成功」76.5%(「治療」40.9%、「治療完了」21.3%、「その他」

14.3%)、「死亡」17.2%(「結核死亡」10.1%、「結核外死亡」7.1%)、「治療失敗」1.9%、「脱落中断」0.9%、「不明」3.5%であった。

効果的な服薬支援の指標として初回の服薬情報DOTSタイプ別の治療成功率(資料4)をみると「DOTS(入院中院内DOTS+外来治療中地域DOTS)あり」が82.2%(744/904)、「その他」が0.5%(103/204)であった。

DOTS(入院中院内DOTS+外来治療中地域DOTS)の割合別治療成功率(資料5)では、DOTSタイプ(入院中院内DOTS+外来治療中地域DOTS)の判定期間内2/3以上では94.1%(610/648)、2/3未満は52.2%(240/460)であった。職業別治療成功率(資料6)で低いのは「無職、その他」64.9%(総数613)、「教員、保育士」50%(総数2)であった。性・年齢別治療成功率(資料7)では「80歳以上、男性」53.1%、「80歳以上、女性」57.6%であった。リスク評価別治療成功率(資料8)では「リスクなし」77.8%(260/334)、「リスクあり」76.1%(589/774)、そのうち「過去の中断歴」が一番低く57.1%であった。

合併症名別治療成功率(資料9)では「合併症なし」81.1%(497/613)、「合併症あり」71.1%(352/495)で一番低かったのが「腎障害」38.1%であった。服薬支援計画別の治療成功率(資料10)では、「計画なし」72.3%(447/618)、「計画あり」82.%(402/490)であった。DOTSPartners有無別の治療成功率(資料11)では「なし」72.3%(240/332)、「あり」78.5%(609/776)であった。

2)本システムによる医療施設での治療成績

①結核予防会第一健康相談所では、外国人患者に対して(平成18年4月治療開始の患者から)本システムに入力を行っ

ている。

各月ごとに DOTS カンファレンスを開催しており、治療終了患者については本システムより出力した帳票を保健所に還元している。DOTS カンファレンス開始前の外国人患者の治療中断率は 14.2%であったが、DOTS カンファレンス開始後は中断率を比較してみると 5%減少し改善がみられた。

②結核予防会複十字病院では、患者の入院 1 ヶ月時における DOTS カンファレンスの内容（治療開始時からの薬剤や菌検査に関する情報、入院中の問題、退院後の課題、地域 DOTS のタイプなど）について、平成 21 年 5 月の入院患者より本システムに入力を開始した。治療開始 3 ヶ月時、7 ヶ月時点の DOTS カンファレンスにおいても、本システムの活用を通して保健所との相互の看護情報の交換に役立たせたいと考えている。

3) 服薬看護支援ワークショップ

現在の結核医療の課題として、結核専門病院の赤字経営のため国立病院機構の結核病棟廃止は歯止めがかからない状況があり、地域連携で重要な専門医療機関や結核専門医を含めた結核医療自体が存亡の危機にある。DOTS に関わる業務の診療報酬化を進めると同時に、結核医療の維持と推進のため質の高い DOTS を行う技術と連携システムの構築が急務であるとの意見が出された。

4) 地域 DOTS アンケート調査

平成 21 年 5 月、全国の保健所に質問紙を郵送し 486 保健所から回答を得た。（回収率 95.3%）。

結果①DOTS タイプ別割合；地域 DOTS は 97.8%(474 保健所)で実施されていた。

日本版 DOTS に示された地域 DOTS

A.B.C のタイプは、資料 12 のとおり。毎日の服薬支援 A は 23.4%、週単位の支援 B は 60%、月単位の支援 C は 92.8%実施されていた。DOTS タイプの組み合わせでは、週単位と月単位を合わせた B、C が 187 保健所 38.5%で一番多く、月単位の C のみ 164 保健所 33.7%、21.9%の保健所は A、B、C すべての方法を取り入れている。

タイプ別支援方法（資料 13）；患者の状況に応じて様々な方法が取り入れられていた。毎日の支援では、訪問や来所など直接服薬を見守る方法が中心で、週単単位や月単位になると患者の状況に応じた様々な方法が行われていた。月単位の C タイプでは電話による支援が 8 割と最も多い状況であった。

地域服薬支援計画（資料 14）；退院時の DOTS カンファレンスは 85.4%で実施されていたが、外来治療中は 31.9%、地域 DOTS の評価事業であるコホート検討会は 33.1%で実施されていた。

服薬支援者としてのドッツパートナー（資料 15）；保健師が最も多く 94.9%、薬剤師は 10.9%であった。薬局 DOTS を実施している 48 保健所の追加アンケートの結果、タイプ別実施割合は B（週単位）が 57%と一番多く、その方法は半数が対面服薬であった。

5) コホート観察による評価について

①『結核登録者情報システム』内で自動設定されている「治療成績」のコード別に出力した集計表（資料 18）を示す。

②資料 19 は、上記の「治療成績」を内容別に整理したものである。平成 19 年肺結核登録患者 2,328 人の国の「治療成績」は、治療成功（50.2%）、死亡（11.8%）、失敗（0.8%）、脱落（8.4%）、転出（2.0%）、

12 ヶ月を超える治療 (9.3%)、判定不能 (17.5%) であった。

③上記肺結核登録患者 2,328 人を、従来のアルゴリズム (「コホート観察」) で判定すると、治療成功 (79.8%)、死亡 (12.2%)、治療失敗 (2.2%)、脱落中断 (0.5%)、対象外 (5.3%) であった (資料 20)。

結核研究所保健看護学科で開発・提唱された『結核看護システム』では、コホート観察を全患者に、という視点ではなく、服薬支援をすべての患者に、という方針により、全患者を対象としている。

④3つのシステムの入力項目、入力方式の違い (資料 22)

i) 『結核登録者情報システム』(国の旧システム) では、コホート観察に必要な情報は履歴情報から自動的に書き込まれる。同時に「コホート情報」画面から直接入力することもできる。ii) 『結核発生動向調査システム』(国の新システム) では、もっぱら独立した「コホート情報」画面からの入力による。「n ヶ月後」として、塗抹・培養・治療継続状況の3つの項目を入力していく。iii) 『結核看護システム』では、『発生動向調査』と同様に、「n ヶ月目」として、『発生動向調査』の3つの項目に、使用抗結核薬・副作用・服薬情報・DOTS タイプを追加して入力していく。この画面の入力を中心に構成されているシステムである。

⑤分析結果：肺結核登録患者 2,328 人の『発生動向調査』の客体での分析では、治療成功 (74.8%)、死亡 (9.8%)、治療失敗 (2.1%)、脱落中断 (0.7%)、不明 (0.1%)、そして化療内容が標準以外や判定期間中の死亡以外の登録除外者が対象外となり、12.5%であった。実際の発生動向調査システムにおいては、対象外を

母数から除外して治療成績を判定していた (資料 23)。

⑥対象外の 12.5%をはずして割合をみると、治療成功 (85.4%)、死亡 (11.2%)、治療失敗 (2.4%)、脱落中断 (0.8%)、不明 (0.1%) であった。この割合が、従来の平成19年肺結核登録患者のコホート観察となる (資料 24)。

⑦国の「治療成績」と従来の「コホート観察」の比較 (資料 25)：対象者を同じにするため、対象外を含めた表との比較を行った。

「治療成績」で脱落と判定された 196 人を「コホート観察」で判定すると、脱落中断は 3.6%のみで、残りは治療成功 (94.9%)、死亡 (1.0%)、対象外 (0.5%) であった。

⑧この集計表を「コホート観察」の結果の総数を100%として表示した (資料 26)。「コホート観察」で「その他」と判定された 731 人を「治療成績」でみると、治療成功 (63.4%)、死亡 (3.8%)、治療失敗 (0.5%)、脱落 (14.4%)、転出 (1.2%)、12 ヶ月を越える治療 (9.3%)、判定不能 (11.1%) であった。「治療成功」以外を検証すると、判定期間後に死亡や菌検出のあったケース、治療終了時期から算出された治療期間が足りないケース、治療終了時期が未入力か長期治療、化療内容が不明か標準治療ではないもの等であった。「コホート観察」は、6 ヶ月・9 ヶ月と判定期間をきめて分析しており、その見方で検証すると、そのほとんどが治療成功といえると思われる。

6) 「地域 DOTS の手引き」の策定；地域 DOTS を円滑に進めるための指針を作成 (資料 27)。実際については、調剤薬局や地域連携クリニカルパスの事例を紹介し、

作成に当たっては、「DOTS が目的にならない」ことを十分留意するよう配慮した。また DOTS カンファレンスやコホート検討会の実施はまだ十分ではないため、評価の項目では具体的な実施内容の記載に努めた。継続開催が困難な理由として、担当者の異動が指摘されているため、目的および実施主体についての明確化を重視したものとしている。

D. 考察

平成19年より国の結核サーベイランスシステムが改定され、それに伴って治療経過に関する入力項目やアルゴリズムも大幅に変更され、画面に表示される入力項目の名称も「治療成績」となった。

今回の研究で策定した『結核看護システム』における「コホート観察」は、国の旧システムの項目・治療成績判定のアルゴリズムを基本に展開している。国の新システムは治療成績評価に重点を置いているのに対して、『結核看護システム』では患者支援と治療成績の関連をみることを重視している点で、現場では両者が相補う関係にある。そこで今後『結核看護システム』を試行していくにあたって、国の「治療成績」との関係の検証を試みた。

「脱落1」は従来の脱落中断とほぼ同様の考えであるが、「脱落2」は治療期間の日数が満たないものである。「判定不能2」「判定不能3」は治療内容が不明か、標準治療ではないものである。「治療成績」が空白となっているケースについては、判定不能として対応している。

システム間の違いのうち、まず集計客体の定義の違いを資料21で表した。現在の国のシステムでは、肺結核を客体と

しているが、治療内容コード4~10、つまり非典型的な治療内容のケースに関しては、「判定不能2」「判定不能3」となる。実質の分析の対象は治療内容コード1~3となる。国の旧システムでは、肺結核で標準治療をおこなっているもの（治療内容コード1~4）を対象としている。両者のシステムの違いである「治療内容コード4」は、INHとRFPの2剤治療である。これは現在ではもはや標準治療ではなくなったため、国の現行システムでは「判定不能」に一括されている。

脱落に関する違いが生ずる原因は国の「治療成績」は治療終了時期と開始時期から計算される治療期間を軸として構成されており、「コホート観察」と同じ用語を使用しているが、アルゴリズムが微妙に異なっていることから、異質の結果が得られるためであり、新旧の比較には注意が必要である。

このような判定方法が曖昧なケースの画一的な判定には危険が付きまとい、最終的には個別的な判断が必要であるが、そのような留保の下にその件数を出しておくことは有用と思われる。またこのような例を個別的に討論することはコホート検討会の重要な役割となると考える。

システムを用いた治療成績の解析及び服薬支援看護ワークショップの結果から、質の高い地域DOTSを実践するために、①DOTSのゴールを見据えた医療機関との連携、②個々の患者の服薬支援計画の作成、③DOTSタイプに捉われない支援方法の選択と患者の生活に応じた具体的な支援、④ガイドラインの整備、が必要と考える。

治療および患者支援の1つの評価指標

として「コホート観察」から「治療成功80%以上」を目標に掲げている保健所や都道府県もあり、国のシステムが改訂されて、治療成功率が悪化するということで、当惑しているところも少なくない。従来の「コホート観察」とは異なる、新しい国の「治療成績」を、全国的な合意の下での新しい指標に成りうるかを検討し、その上で目標設定を再検討する。同時に、数値結果ばかりを注目するのではなく、一人一人の患者に向かい合った服薬支援を行なっていくことが、結核看護の質、治療成績の向上につながっていくと思われる。

E. 結論

服薬看護システム自体は一つのツールに過ぎないが、具体的な支援の媒体として、現場の職員に対しDOTSという服薬支援活動に対する意識や知識を深めるための標準化された手法に十分なりうると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 小林典子、永田容子：地域DOTSの実施状況 保健師・看護師の結核展望 Vol.47No.2 : 37-45 No.94 ; 2009

2. 学会発表

- 1) 大川里美、新田ともえ、水上加代子、中園智昭、杉田博宣、永田容子、小林典子：診療所における外国人結核患者への外来DOTSカンファレンスの試み 結核 84(5) : 392 2009
- 2) 永田容子、山内祐子、小林典子、加

藤誠也、森 亨：DOTS拡大に向けて-「結核看護システム」の活用(1) 結核 84(5) : 393 2009

- 3) 山内祐子、永田容子、小林典子、加藤誠也、森 亨：DOTS拡大に向けて-「結核看護システム」の活用(2) 結核 84(5) : 394 2009

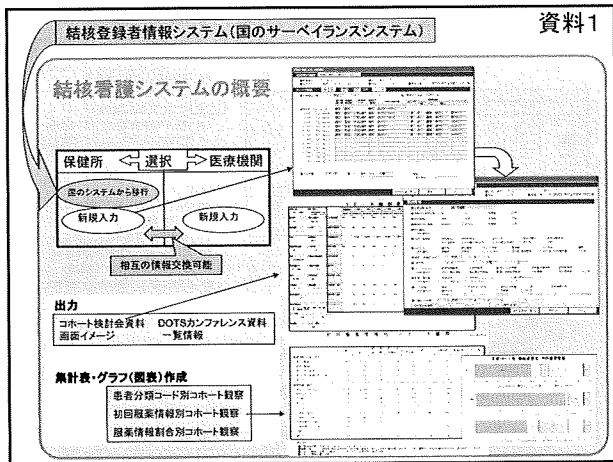
- 4) 永田容子、山内祐子、小林典子、加藤誠也、森 亨：結核看護の質の向上をめざして：1『結核看護システム』の試用を通して 日本公衆衛生学会誌 56(10) : 257 2009

- 5) 山内祐子、永田容子、小林典子、加藤誠也、森 亨：結核看護の質の向上をめざして：2「コホート観察による評価について 日本公衆衛生学会誌 56(10) : 258 2009

- 6) 小林典子、永田容子、山内祐子、加藤誠也、森 亨：結核看護の質の向上をめざして：3 地域DOTSの実施状況と課題 日本公衆衛生学会誌 56(10) : 258 2009

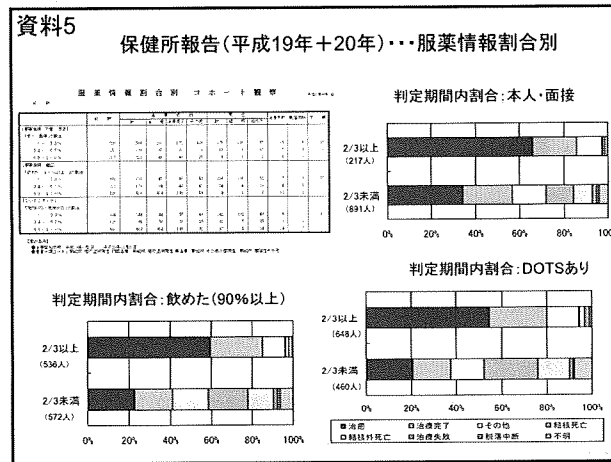
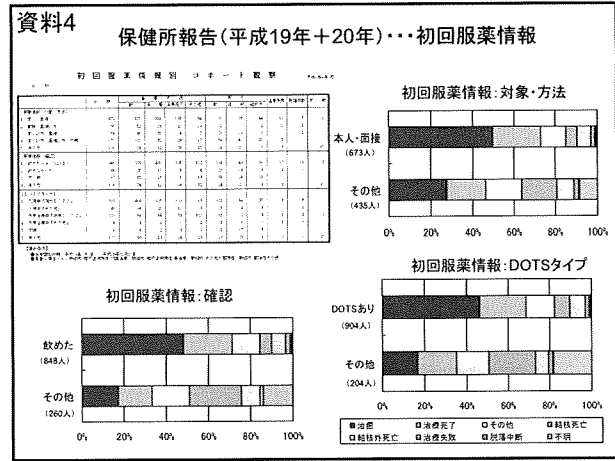
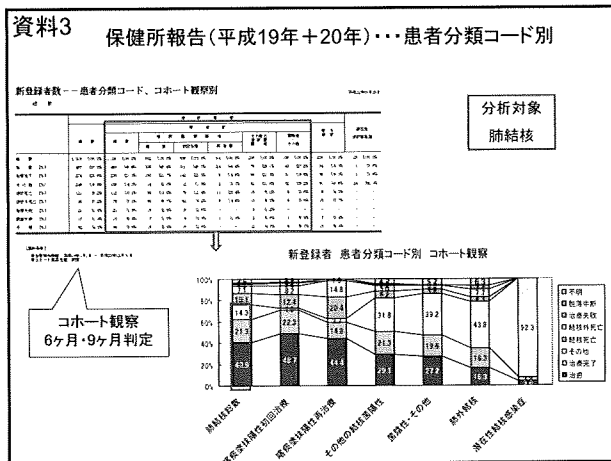
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



資料2 保健所報告(平成19年・20年)

県	保健所	対象時期	
		平成19年 1月1日～12月31日	平成20年 1月1日～12月31日
和歌山	海南、岩出、橋本、湯浅、御坊、田辺、津本、新宮		
東京	板橋区		
石川	南加賀、石川中央、能登北部		
	能登中部		
熊本	人吉		
	御船		
千葉	船橋市		
山形	村山、最上、置賜、庄内		
栃木	県東		
群馬	桐生、伊勢崎、館林、前橋市		
	高崎、太田、藤岡、富岡		
	沼田		
大阪	堺市		
岡山	岡山市		
大分県	西部		



資料6 保健所報告(平成19年+20年)・・・職業別

職業別 コホート観察

職業	平成19年	平成20年	合計
無職	100	100	200
学生	100	100	200
専業主婦	100	100	200
パート・アルバイト	100	100	200
自営業	100	100	200
会社員	100	100	200
公務員	100	100	200
その他	100	100	200

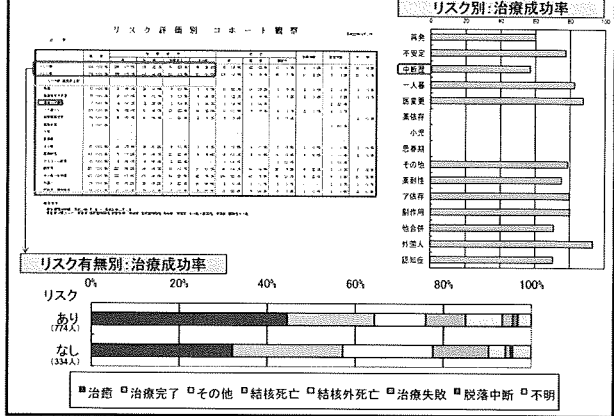
【脚注】
 調査対象期間: 平成19年1月1日～平成20年12月31日
 調査対象人口: 調査対象者の総数(初回服薬情報別)と、調査対象者の総数(服薬情報割合別)の総和

資料7 保健所報告(平成19年+20年)・・・性・年齢階級別

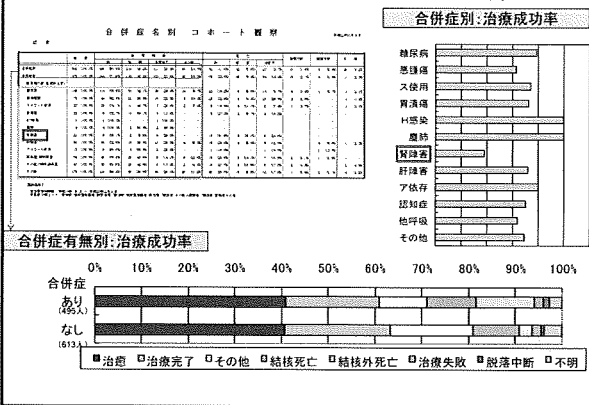
性・年齢階級別 コホート観察

性	年齢階級	人数	初診	経過観察	治療済	死亡	脱落	不明	その他
男	15-19歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	15-19歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	20-24歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	20-24歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	25-29歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	25-29歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	30-34歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	30-34歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	35-39歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	35-39歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	40-44歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	40-44歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	45-49歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	45-49歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	50-54歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	50-54歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	55-59歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	55-59歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	60-64歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	60-64歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	65-69歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	65-69歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	70-74歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	70-74歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	75-79歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	75-79歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	80-84歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	80-84歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	85-89歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	85-89歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	90-94歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	90-94歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
男	95-99歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070
女	95-99歳	11,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070	1,070

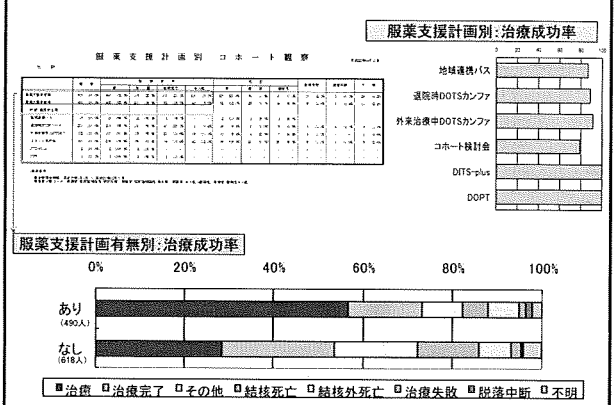
資料8 保健所報告(平成19年+20年)・・・リスク評価別



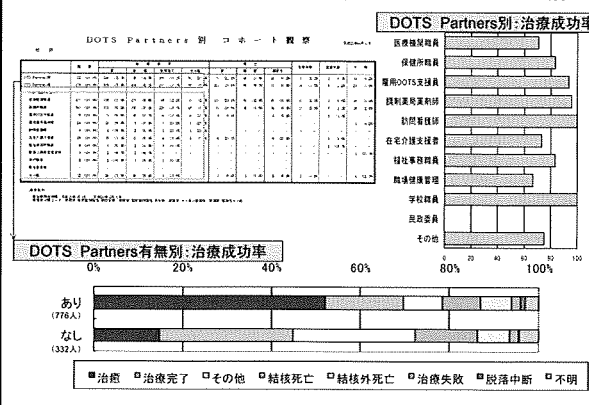
資料9 保健所報告(平成19年+20年)・・・合併症別



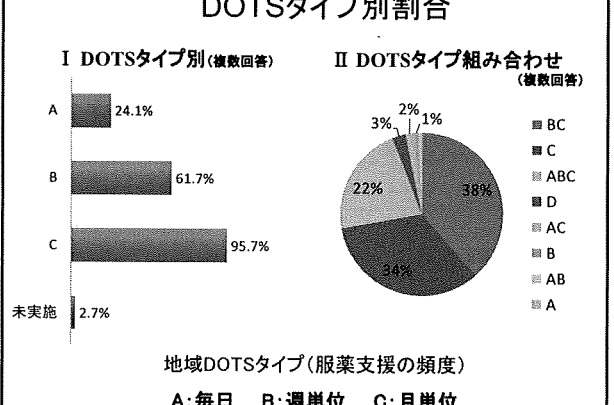
資料10 保健所報告(平成19年+20年)・・・服薬支援計画別

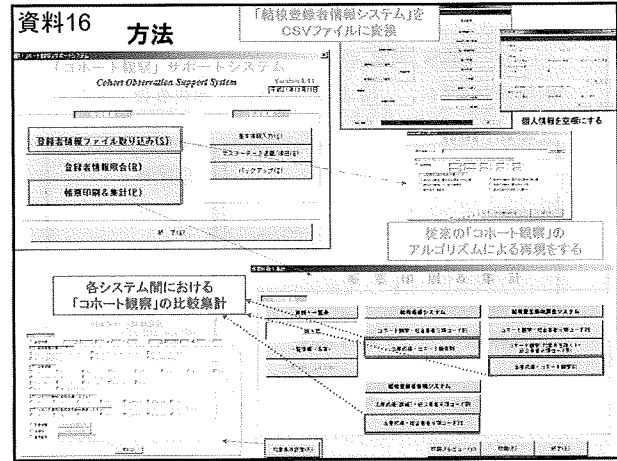
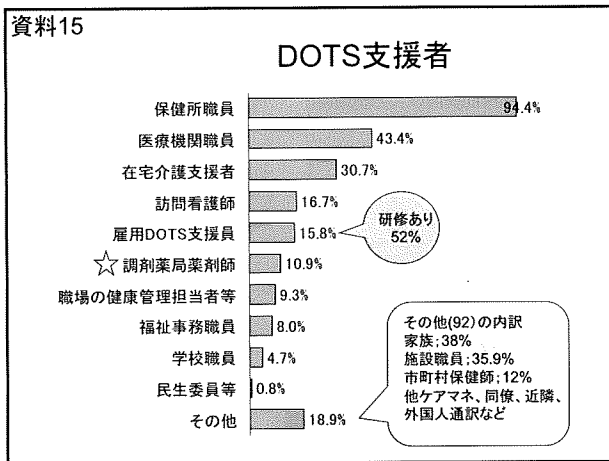
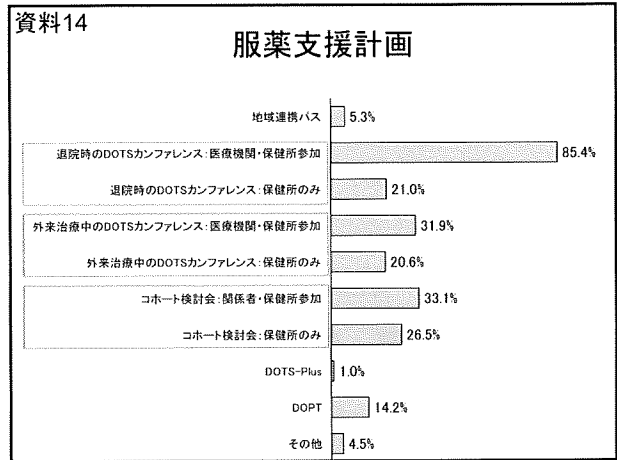
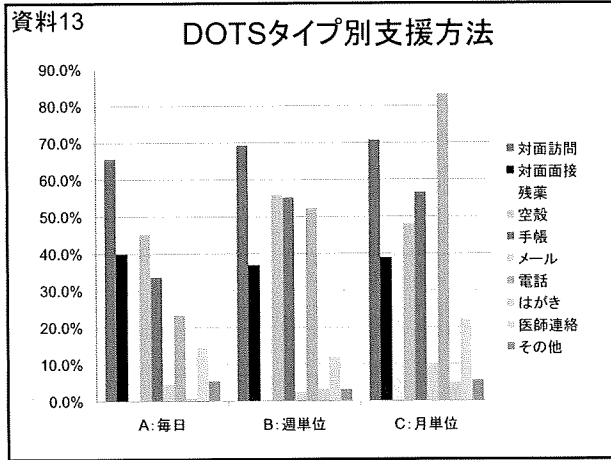


資料11 保健所報告(平成19年+20年)・・・DOTS Partners別



資料12 DOTSタイプ別割合





資料17 報告保健所(13県41保健所)

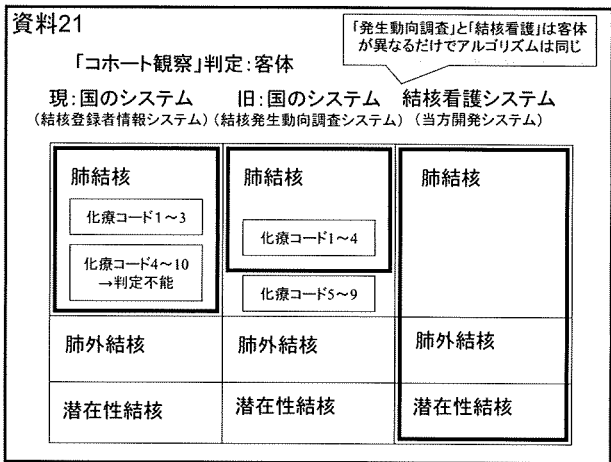
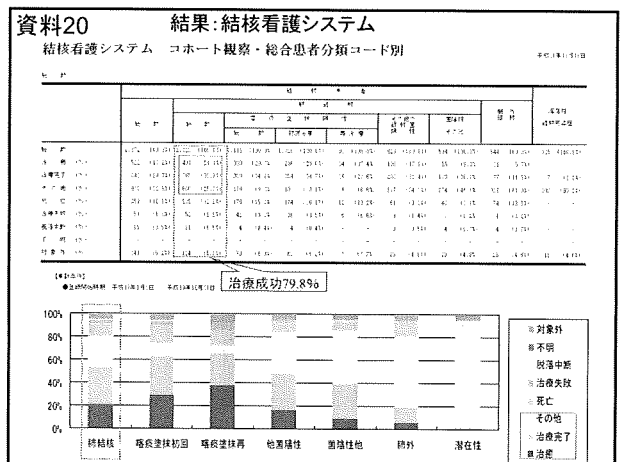
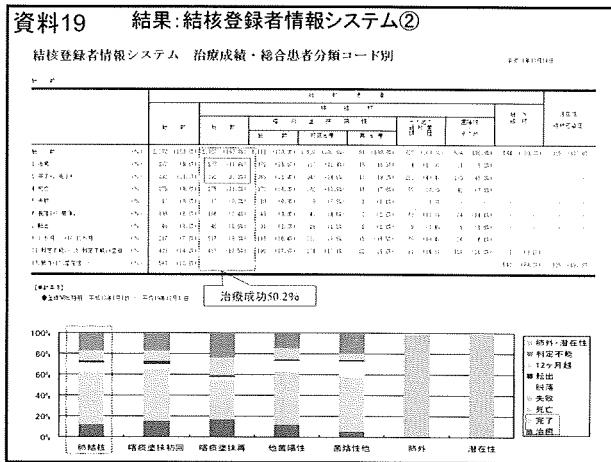
県名	保健所名
山形県	最上、置賜、庄内
茨城県	常陸大宮、日立、鉾田、竜ヶ崎、土浦、筑西、常総、ひたちなか、古河、つくば
群馬県	前橋市、富岡、中之条、館林、桐生
東京都	台東区、板橋区
神奈川県	横浜市
石川県	南加賀、石川中央、能登中部、能登北部
静岡県	御殿場
愛知県	一宮、豊川、西尾、師勝、衣浦東部
大阪府	堺市
和歌山県	和歌山市、海南、岩出、橋本、湯浅、田辺、新宮
岡山県	岡山市
熊本県	御船
大分県	日田玖珠

資料18 結果:結核登録者情報システム①

結核登録者情報システム 治療成績(詳細)・総合患者分類コード別

都道府県	結核登録者数	治療成績					総合患者分類	その他	合計
		初診	転院	転院	転院	転院			
北海道	277	18	27	101	172	112	15	19	277
青森県	107	15	15	48	42	14	1	1	107
岩手県	275	19	25	103	174	103	15	15	275
宮城県	112	16	17	76	103	8	1	1	112
秋田県	24	19	14	19	7	1	1	1	24
山形県	112	16	21	59	26	1	1	1	112
福島県	148	19	45	120	111	1	1	1	148
茨城県	38	11	12	13	12	1	1	1	38
栃木県	111	19	11	52	34	1	1	1	111
群馬県	45	12	15	19	19	1	1	1	45
埼玉県	229	16	26	106	121	1	1	1	229
千葉県	52	11	12	32	28	1	1	1	52
東京都	14	11	11	1	1	1	1	1	14
神奈川県	105	15	15	47	33	1	1	1	105
新潟県	343	12	12	12	12	1	1	1	343
富山県	1	1	1	1	1	1	1	1	1
石川県	3	1	1	1	1	1	1	1	3

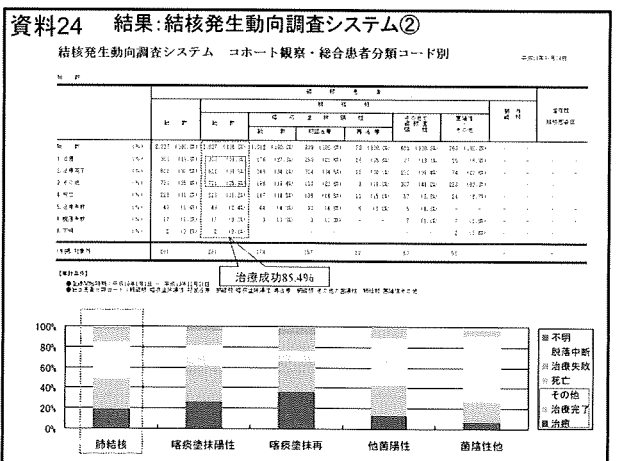
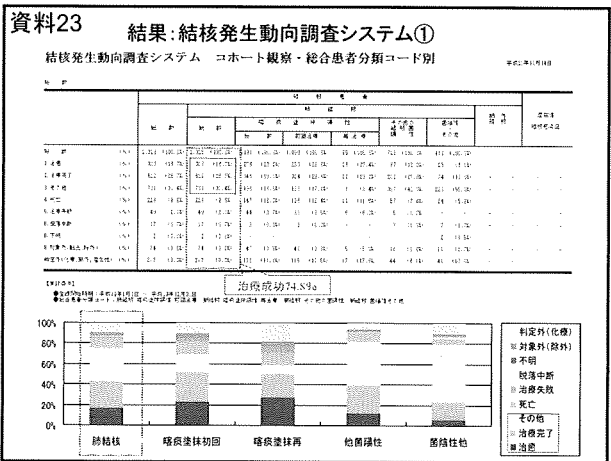
「空白」は「判定不能」として対応



資料22 結核登録者情報システム 結核看護システム

「発生動向調査」と「結核看護」は客体が異なるだけでアルゴリズムは同じ

「発生動向調査」は「結核看護」から連携して「コホート観察」から入力する。○●×月の情報として、すべての項目を入力しないと書き込みができない。



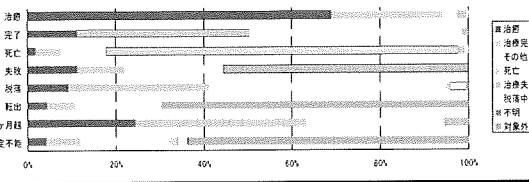
資料25 比較：結核登録者情報システム：結核発生動向調査システム①

結核発生動向調査システム 治療成績・コホート観察別

平成24年度

性別	年齢	治療成績	コホート観察別
男	0-14	100%	100%
男	15-24	100%	100%
男	25-34	100%	100%
男	35-44	100%	100%
男	45-54	100%	100%
男	55-64	100%	100%
男	65-74	100%	100%
男	75-84	100%	100%
男	85-94	100%	100%
男	95-104	100%	100%
男	105+	100%	100%
女	0-14	100%	100%
女	15-24	100%	100%
女	25-34	100%	100%
女	35-44	100%	100%
女	45-54	100%	100%
女	55-64	100%	100%
女	65-74	100%	100%
女	75-84	100%	100%
女	85-94	100%	100%
女	95-104	100%	100%
女	105+	100%	100%

【注】1. 治療成績は、全治、治癒、治癒不能、死亡、失踪、不明、対象外と分類される。2. コホート観察別は、全治、治癒、治癒不能、死亡、失踪、不明、対象外と分類される。



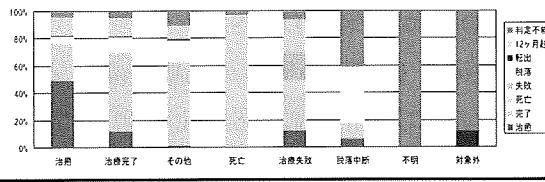
資料26 比較：結核登録者情報システム：結核発生動向調査システム②

結核発生動向調査システム 治療成績・コホート観察別

平成24年度

性別	年齢	治療成績	コホート観察別
男	0-14	100%	100%
男	15-24	100%	100%
男	25-34	100%	100%
男	35-44	100%	100%
男	45-54	100%	100%
男	55-64	100%	100%
男	65-74	100%	100%
男	75-84	100%	100%
男	85-94	100%	100%
男	95-104	100%	100%
男	105+	100%	100%
女	0-14	100%	100%
女	15-24	100%	100%
女	25-34	100%	100%
女	35-44	100%	100%
女	45-54	100%	100%
女	55-64	100%	100%
女	65-74	100%	100%
女	75-84	100%	100%
女	85-94	100%	100%
女	95-104	100%	100%
女	105+	100%	100%

【注】1. 治療成績は、全治、治癒、治癒不能、死亡、失踪、不明、対象外と分類される。2. コホート観察別は、全治、治癒、治癒不能、死亡、失踪、不明、対象外と分類される。



資料 27

地域 DOTS を円滑に進めるための指針（案）

1. 地域 DOTS を円滑に進めるための指針作成に至った経緯及び現状

結核医療においては、薬剤耐性獲得を防止し治療完了を達成するために、入院中の院内 DOTS から地域 DOTS への継ぎ目のない連携体制の構築と、外来で治療を開始する患者への確実な DOTS の実施が成功の鍵となる。平成 19 年（2007 年）の結核予防法改正時、保健所および主治医の責務として患者に対する服薬確認が規定された。以来、DOTS 事業は通常業務として取り組まれ、感染症法 53 条 14 項 15 項の基に下に引き継がれている。

DOTS が日常の業務として定着する一方で、DOTS の理念を十分理解せずに服薬確認に終わっているという指摘がある。また、外来 DOTS の実施率の低さや退院後に地域の中核病院に転院する際の治療継続・患者支援がスムーズに行えない地域が少なくないことも、現状の課題として挙げられている。これには、結核に対する低い診療報酬や結核病棟閉鎖に歯止めがかからない現在の結核医療体制の歪が影響していることも考えられるが、平成 21 年（2009 年）2 月の結核医療の基準（厚生労働省告示）の改正で、医療機関と保健所との連携の下に策定された支援計画に基づいた地域 DOTS が推奨されたことから、さらに質の高い DOTS 事業の実践に努めなければならない。

既に、多くの自治体において、地域 DOTS を実施するためのマニュアルが作成され実践されている状況であるが、マニュアルの見直しを行う際の手引きとして“DOTS の原点”を振り返り、DOTS の質を高める機会となることを願い、「地域 DOTS の基本的な要素及び考え方を整理した指針」を作成することとした。

2. 地域 DOTS の目的

地域 DOTS の目的は、「患者の確実な治癒」を目指して、結核患者およびさまざまな立場・職種の医療関係者が連携し、定期的な DOTS カンファレンスやコホート検討会などを通して、患者の規則的な服薬が継続できるよう、地域での柔軟な患者支援を展開することにある。

3. 地域 DOTS の基本要素

DOTS 戦略は確実な診断、治療施設や薬剤の確保、治療の評価を行政の責任の下で行う包括的な結核対策戦略である。WHO の DOTS 戦略の 5 要素を参考に地域 DOTS を推進するに当たっての基本姿勢を 6 項目にまとめた。

1) 目的の共有化（関係者の共通認識と合意形成）

保健所の責任の下で地域 DOTS に係るスタッフが、目的や基本姿勢を共有し、地域 DOTS を実施できるよう共通認識を持つ。また、患者の個別支援については、患者の要望や生活実態等を踏まえて、保健所内及び医療福祉等関係機関との合意形成を図る。

2) 患者との信頼関係

保健所および病院は、患者の不安を十分受け止め、患者自身に「結核を治そう」「治療を受けよう」という気持ちを持たせる関係を築くことから始める。次に、結核の感染発病に関する正しい知識を提供し、主治医の説明（診断、治療内容、適切な副作用の説明と対処）を補足し、患者の状況にあわせたサービスや医療者との人間関係に配慮する。信頼関係のもとに、患者の社会的背景や生活実態、家族状況を踏まえ、患者自身が自分の健康を大切にするための自己肯定感や自己効力感を再認識できるような人間関係の構築に努めることが重要である。

3) 行政（保健所）の強力な関与

①保健所は発生届・家庭訪問等によって、主治医及び患者から治療に係る情報を速やかに把握し、療養支援を開始し、治療終了まで確実に服薬が継続できるよう強力に関与する。治療成功率を高め、地域の結核対策に最終責任を持つ。

②DOTSのための外来通院にかかる費用（DOTS加算や交通費等）など、経済的負担に対する手立てを検討し提示する。

③退院後の受け入れが妨げられないことがないよう、医療機関や学校、高齢者・福祉施設など関係機関と日頃から情報共有を行い、普及啓発を計画的に実施する。

4) DOTS 推進地域ネットワークの構築

保健所は、治療継続を阻む様々な問題（就労生活不安定者、アルコール常習飲酒者、MDRなどの慢性排菌者、認知症、高齢者、合併症など）に対して、医療機関、介護・福祉関係者、専門支援機関、NPO など多（他）職種がチームとなり、多方面からの対応方法を検討する場（多職種によるチームケアのためのDOTS推進地域ネットワーク会議）を設定し、（必要に応じて複数回）、治療継続のための対応方法、解決策を講じる。

5) 地域資源（人材含む）の発掘と育成

患者の生活背景や要望に応じた服薬支援を実践するため、患者の身近な場所で協力が得られる人材や拠点が必要となる。より柔軟に患者の生活に寄り添い、支援の幅を広げることが服薬完了率を上げることにつながることから、連携先を増やすとともに支援の質を高めるための教育の継続性は重要である。新たな工夫の一つとして回復者によるピアカウンセリングや服薬支援も考えられる。同時に、DOTSの診療報酬化の実現は、結核診療の必須の要素として、DOTSを地域に位置付ける上で大きな意義を持つ。

6) 評価

コホート分析により個々の治療成績を評価し、医療機関と合同で開催するコホート検討会を通して地域DOTS全体の評価を行う。厚生労働省の「DOTSの実態調査；平成15年(2007

年)8月」によると、地域 DOTS の普及に比較し、DOTS カンファレンスやコホート検討会を含む評価事業実施率は7割にとどまっている。

評価事業の中で、DOTSに係わる関係者が担当地域の治療成績を客観的に評価し、他と比較することで、それぞれの DOTS 実施方法の問題点を発見し、その解決策を検討することができる。これによって各職種の担当者はそれぞれに患者の治療完了を確認する意識が高まり、治療脱落や失敗へよりよい対応が促されるとの報告もある。また、行政の施策として実施している事業の効果を示すことは、予算を継続して獲得するうえでも非常に大切なことである。

4. 地域 DOTS における患者支援の実際

患者支援の定義

地域 DOTS の枠組みの中で、保健所や医療機関の関係職員が、患者が定められた結核治療を一定期間規則正しく受けることを支援するために必要な結核治療の技術である。

1) 対象

治療中のすべての患者を対象とする。肺結核喀痰塗抹陽性患者は中断によって薬剤耐性を獲得する割合が高いため、感染防止の観点からも DOTS 支援の優先対象とする。また、自覚症状がない菌陰性患者や潜在性結核感染治療者は治療継続意識が薄くなりがちであることから、対象に含める。

2) DOTS 支援タイプの選択

①患者個々に応じた頻度や方法を、服薬支援計画票をもとに選択する。

②方法：毎日 (A)：ホームレスのような特に脱落中断のリスクが大きい患者
週1, 2回以上 (B)：ややリスクの大きい患者 (高齢者、単身者など)
月1, 2回以上 (C)：それ以外のすべての患者

*注) Cタイプに頼り過ぎないように検討要

③場所：患者の都合に合わせて様々な場所を設定

医療機関 (外来・病棟)、保健所、薬局、学校、福祉施設、職場、アルコール治療プログラム、家庭、簡易宿泊所等その他 (患者にとって便利な場所)

④服薬支援計画票：中断リスクを数量化して評価したアセスメント票である。治療方針に基づき、医療機関と共通した服薬支援計画票を用いて患者の要望や生活実態を踏まえ服薬支援方法を検討する。

リスクアセスメント

以下の項目の一つでも該当する場合は、リスクが回避もしくは解決されるまでは支援の方法を慎重に検討する。当初からの月単位の支援は、一見しっかりした家族がいても危険である。

・結核の診断を受け入れていない

- ・認識が乏しい
- ・初期治療が副作用で中断されている
- ・過去の結核治療中断歴がある
- ・喀痰塗抹の陰性化が遅い、臨床的な改善が遅い
- ・結核治療中の臨床的悪化
- ・結核治療の副作用
- ・精神的な疾患・認知症
- ・アルコール依存症・薬物使用歴
- ・施設収容者（刑務所、入管、越冬、など）
- ・薬剤耐性結核
- ・合併症・重症結核

⑤支援の経過で新たな課題が判明し、服薬治療の継続を阻む障害が起こった場合は、必ず、その理由を患者と話し合い、個別の症例検討などにより対応方法を講じ支援計画を変更する。

3) DOTS 支援の具体的な方法

- ・ 対面（家庭訪問、面接）
- ・ 手帳への記載
- ・ 残薬を数える
- ・ 薬殻を残す
- ・ カレンダーに記録する
- ・ 薬箱のセットする
- ・ 一包化する
- ・ 携帯メールでアラームを鳴らす
- ・ メールを活用して連絡をとる
- ・ 主治医から受療状況を確認

注) 月単位で電話のみの場合は、本人であっても家族であっても注意が必要である。薬剤の保管状況や生活状況、患者の表情が見えない環境で服薬状況を把握することになるので他の方法と併用する。

4) 服薬支援者

地域 DOTS の責任は法的（感染症法 5 3 条 1 4 項、1 5 項）に保健所および医療機関にあり、したがって服薬支援に当たるものは保健所、医療機関の職員であるべきであるが、実際にはそれらから指示を受けた他の施設・人員が支援を実施することが好都合かつ有用なこともある。すなわち保健所・医療機関以外の保健師、看護師、薬剤師、福祉ケースワーカー等、また、会社の同僚、上司や簡易宿泊所の管理人等、患者が日常的に接し協力が