

の医療機関」と「福祉関係機関(生活保護担当者、介護支援専門員、高齢者入所・通所施設等)」が最も多く、それぞれ18施設であった。次いで、調剤薬局が5施設であった。

(9) 院内DOTSガイドラインの日常業務への活用：「活用している」と「活用していない」がそれぞれ9施設(45%)、「知らない」が1施設であった。

3) 業務量集計結果

医師は、「服薬状況の評価」に関する業務に最も傾注しており、17.0分(DOTS業務に占める割合27.0%)、次いで、「保健所などへの連携」13.2分(同20.9%)、「検査」11.8分(同18.7%)であった。看護師長は、「保健所などへの連携」が36.2分(同42.1%)、「服薬状況の評価」22.6分(同26.3%)。看護師は、「DOTS業務(一包化作業、服薬確認等)」が60.5分(同60.2%)、薬剤師は「服薬状況の評価」が52.8分(同58.9%)、MSWは「保健所等への連携」が26.5分(同86.1%)等と職種毎に実施する業務の分担が認められた。

4) 入院患者集計結果

(1) 患者性別・年齢：男性が70.2%、女性が29.4%であった。また、年齢を見ると、80代が最も多く30.7%、次いで70代が19.5%、60代は14.6%であった。

(2) 患者の職業及び社会的背景：「無職・その他」が73.9%、「常勤」が10.7%であった。

(3) 合併症・ADL：合併症は「なし」が最も多く29.5%、次いで「その他」が20.3%、「認知症」が15.5%、「糖尿病」が15.0%であった。ADLは「J：何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する」が最も多く51.7%、

次いで「C：1日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する」が24.8%、であった。

(4) 患者理解度・満足度調査が配布できない患者数は284人であった。配布できない理由を見ると、「心身状況により不可」が最も多く47.9%、次いで「その他」が31.0%、調査協力拒否が7.7%とつづく(「その他」の内訳は不明)

5) 患者理解度・満足度調査集計結果

(1) 本調査に協力いただいた患者は男性が74.5%、女性が24.5%であった。80代：22.6%、次いで、60代：が22.1%、70代：16.3%であった。

(2) 治療の理解度：「よくわかった」が最も多く58.2%、次いで「だいたいわかった」が34.6%であり、合わせておよそ9割を占めている。

(3) 6ヶ月以上の服薬の必要性：「とてもそう思う」が最も多く43.8%、次いで「そう思う」が48.1%であり、合わせて約9割を占めている。

(4) 「自分で薬を減らしたりやめたりすることで薬が効かなくなることがあると思うか」について：「とてもそう思う」が最も多く53.4%、次いで「そう思う」が42.8%であり、合わせて9割以上を占めている。

(5) 副作用発生時の医療従事者への相談の必要性：「とてもそう思う」が最も多く56.7%、次いで「そう思う」が40.4%であり、合わせて9割以上を占めている。

(6) 医療従事者への相談：「できた」が最も多く61.1%、次いで「ある程度できた」が30.3%であり、合わせておよそ9割を占めている。

- (7) 家族などに対する治療等に関する説明の実施状況：「説明があった」が最も多く70.7%、次いで「家族や身内がいない」が12.5%であった。「説明があった」ことに、7割強の患者が「よかったです」と感じている。
- (8) 服薬の確認の実施状況：看護師などの目の前で「いつも飲んだ」が最も多く83.7%、次いで「最初だけ飲んだ」が13.9%であった。
- (9) 退院後の服薬についての話し合いの実施状況：「あった」が最も多く77.4%、次いで「なかった」が12.0%であった。
- (10) 確実に結核を治そうという気持ちになったか：「とてもそう思った」が最も多く64.4%、次いで「そう思った」が32.7%で、完治に対して積極的な回答がほとんどを占めている。
- 6) 患者理解度・満足度の分析
- (1) 医療機関の実稼動病床数・平均在院日数・平均在院患者数と患者理解度・満足度：いずれも有意な関係は認めなかった。
- (2) 医療機関の入院基本料区分と患者理解度・満足度：いずれも90%程度であり、有意な関係はなかった。
- (3) 医療施設の結核病棟の類型と患者理解度・満足度：ユニット化された結核病棟の患者理解度・満足度の平均は、90.8%に対して、独立した看護単位を持つ結核病棟での平均は87.8%と、ユニット化された結核病棟のほうが、やや数値が高い結果となった。
- (4) 看護体制から見た患者理解度・満足度：DOTS総労働時間の多少とは関係なく、プライマリーナーシング体制を持つ医療施設の方が患者理解度・満足度が高い

傾向にあった。

- 7) 入院患者の属性と教材：高齢者比率（60歳以上、70歳以上、80歳以上）、無職率、合併症率と、使用しているDOTS教材の関係を分析したが、各医療機関の教材選択とは関与していなかった。
- 8) 院内DOTS実施方法と患者理解度・満足度
- (1) 服薬方法の確認状況と患者理解度・満足度：服薬の確認のポイントの高い施設の方がやや患者理解度・満足度が高い傾向が見られた。
- (2) DOTSノートやチェック表の利用状況と患者理解度・満足度の相関：DOTSノートやチェック表を「全ての患者」「全ての期間」に実施すると、やや患者理解度・満足度が高い傾向が見られた。その半数は同時に、「全ての患者」「全ての期間」に病院職員が薬を飲むのを直接確認している。
- (3) DOTS業務実施時間（総時間・実患者1人あたり時間）と患者理解度・満足度：有意な関係は見られなかった。
- (4) 医師及び看護職員(看護師長、看護師、看護助手)のDOTS業務時間と患者理解度・満足度：医師、看護職員及び薬剤師とともに、総労働時間が少なくても、患者理解度・満足度が高い施設があり、有意な関係は見られなかった。実患者1人あたりのDOTS業務時間でも、医師、看護職員とともに、患者理解度・満足度との有意な関係は見られなかったが、医師においては、3施設を除くと、業務時間の増加に伴い、患者理解度・満足度の向上傾向がやや見受けられた。

- 9) 患者教育方法と患者理解度・満足度
- (1) 使用する教材と患者理解度・満足度：ビデオ・DVDを使っている病院のほうが高い傾向が見受けられた。
- (2) カンファレンス方法と患者理解度・満足度： カンファレンスの定期的な開催頻度が高いほど、また、保健所との連携を実施しているほど、患者理解度・満足度がやや高い傾向にあった。
- 10) DOTSガイドライン活用状況と患者理解度・満足度：明確な相関関係は見られなかった。
- 11) 病院独自のDOTSガイドラインの作成と患者理解度・満足度：明確な相関関係は見られなかった。
- 12) 保健所等への業務時間（総時間と患者一人当たり）と患者理解度・満足度：有意な関係は見られなかった。
- 13) 患者特性による理解度・満足度
- (1) 高齢化状況と患者理解度・満足度：高齢化率と患者理解度・満足度に有意な関係は見られず、医療従事者は、患者年齢に関係なくDOTS業務を遂行していることがうかがえる。
- (2) 患者の治療状況と患者理解度・満足度：標準的な治療の割合：特に有意な関係は認められなかった。
- (3) 入院期間中のADLで自立度の高いものと、患者理解度・満足度：特に有意な関係は見られなかった。
- (4) 患者職業と患者理解度・満足度：職業状況（特に無職）と患者理解度・満足度に有意な関係は見られなかった。
- (5) 入院期間中の合併症別患者理解度・満足度：有意な関係は見られなかった。
- 14) 患者特性と業務時間：患者の社会的背景（無職率）と医師及び看護師の業務総時間との分析を行った。医師及び看護師とともに、有意な関係は見られないが、やや無職率の低下に伴い、業務総時間が増加する傾向が見受けられた。
- 15) 院内DOTS実施方法と業務時間：服薬確認を実施するほどに、総業務時間は増加する傾向が見受けられた。
- ②全国DOTS実施方法調査：回答があった121病院（回収率40%）では、『患者の内服するのを病院職員が直接確認している』のは「全ての患者」+「一部の患者」93.4%、「全入院期間」71病院(58.7%)であり、院内DOTSの実施は概ねおこなわれている。
- しかし評価のための面接の実施（患者全て35.5%、一部16.5%）、患者教育の実施（個別に全患者16.5%）は少なく一部の患者を対象とし、教材はパンフレット使用(71.9%)、DOTSカンファレンスを行っていない(4割)傾向がある。院内DOTSガイドラインの活用は4割、知らない病院もあった。

D. 考察

①院内DOTS業務量と理解度・満足度調査
本調査の実施に至った背景として、結核病床の著しい不採算を一因として病床閉鎖に追い込まれるケースが多発していることがあり、医療の質の確保及び結核医療提供体制の維持の観点から院内DOTSの診療報酬上の評価が求められている。また、院内DOTSについては日本結核病学会のガイドラインが査定されているにも関わらず、未実施の病院があるものの診療報酬上の扱いがないためと考えられる。

診療報酬評価のためには、個々の業務の必要性のみならず、それを適正に実施する

ことによって医療上の成果をもたらすことを示すことが求められる。本調査では医療上の直接的な成果を示す指標の一つである治療成績の代替指標として患者の理解度・満足度を用いることとした。

本調査に参加した医療機関は DOTS に対して積極的に取り組んできた病院が多いと考えられ、患者の理解度・満足度は「とてもそう思う」と「そう思う」を合わせると多くの項目で概ね 90%前後と高いレベルであった。

院内 DOTS の方法は、『患者の内服するのを病院職員が直接確認している』が「全ての患者に対して」及び「一部患者に対して」を合わせると 95%で実施されており、理解度・満足度との相関も認められた。また、患者指導の教材として DVD・ビデオの使用の有用性が示唆された。

適切な院内 DOTS 実施の要件として、服薬確認・指導の実施のほか、退院後の治療完遂に向けた集団や個別での患者教育、退院後の服薬支援に係る保健所との連携も含めて効果的に実施されることであり、そのためには多くの職種が協力的に関与する実施体制の整備強化は必須である。

以上のように良好な「院内 DOTS 業務」は「教育指導」、「服薬支援」、「連携」に関して医師、看護師、薬剤師、MSW 等々がそれぞれの職種の特性・役割を反映する形で遂行していることが明らかになった。

結核患者においては合併症を持つ患者が多いことも合わせて、適正な診療報酬上の評価が必要なことが証明されたものと考えられる。

② 結核という疾患の特殊性（再発、薬剤耐性化、中断のしやすさ、副作用）から院

内 DOTS ガイドラインには、患者教育や他の機関との連携のためのカンファレンスの実施は必須であることが述べられており、拡大と普及が必須である

E. 結論

良好な院内DOTS業務は「教育指導」、「服薬支援」、「連携」に関して医師、看護師、薬剤師、MSW等々がそれぞれの職種の特性・役割を反映する形で遂行されており、それによって患者の理解度・満足度が高くなることを示唆する結果が得られた。

また、結核病床には認知症など看護・介護の手を要する合併症を持つ患者が多いことも合わせて明らかになった。既存の報告においても院内DOTSが退院後の治療継続に結びつく結果も得られている。これらのこととは、院内DOTSに対して診療報酬上の評価を与える合理的な根拠となりうるものと考えられる。

F. 健康危険情報

特記なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

謝意

本調査は患者に接する医療従事者全ての業務量を記録するという大きな労力を必要とするものであり、以下の医療機関の多大

な協力によって実施されたことに対して深く感謝いたします。

- ・ 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構青森病院
- ・ 市立秋田総合病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構茨城東病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構千葉東病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構東京病院
- ・ 公益財団法人結核予防会複十字病院
- ・ 東京都立多摩総合医療センター
- ・ 川崎市立井田病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構神奈川病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構天竜病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構長良医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構和歌山病院
- ・ 独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構松江医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構東徳島医療センター
- ・ 独立行政法人国立病院機構熊本南病院
- ・ 北九州市立門司病院

院内 DOTS 業務量調査報告書

公益財団法人結核予防会結核研究所

永田容子, 浦川美奈子, 小林典子, 加藤誠也

目次

1. 院内 DOTS 業務量調査	1
1.1. 調査目的	1
1.2. 調査方法の概要	1
1.3. 調査実施計画	2
1.3.1. 調査対象医療機関	2
1.3.2. 準備した調査票・実施手引き等	3
1.3.3. 病院調査の実施方法	4
1.3.4. 業務量調査実施方法	4
1.3.5. 患者の理解度・満足度調査の実施方法	5
1.3.6. 分析方法	6
1.3.7. 倫理上の配慮	6
2. 調査結果	7
2.1. 回収状況	7
2.2. 対象医療機関の概況	8
2.3. 病院調査票集計結果	10
2.3.1. 入院基本料区分	13
2.3.2. 施設区分（複数回答）	13
2.3.3. 結核患者に係わる専従職員数	14
2.4. DOTS 実施状況	15
2.4.1. 患者服薬の確認状況（複数回答）	15
2.4.2. 患者服薬や病気の理解に関する評価（複数回答）	15
2.4.3. 患者教育実施方法（複数回答）	16
2.4.4. 患者教育用の教材状況（複数回答）	16
2.4.5. 院内職種との連携状況（複数回答）	17
2.4.6. 退院後の服薬・療養支援の決定方法（複数回答）	18
2.4.7. DOTS カンファレンスの実施状況（複数回答）	18
2.4.8. 退院後の服薬・療養支援状況（保健所以外）（複数回答）	19
2.4.9. 院内 DOTS ガイドラインの日常業務への活用	20
2.4.10. 自由回答	20
2.5. 業務量調査集計結果	22
2.5.1. 職種別勤務状況	22
2.5.2. 業務別職種別実施状況	23
2.6. 入院患者一覧表集計結果	24
2.6.1. 患者性別・年齢	24

2.6.2.	職業及び社会的背景.....	25
2.6.3.	病名・治療状況・合併症・ADL 状況.....	26
2.6.4.	患者理解度・満足度調査が配布できない理由.....	29
2.7.	患者理解度・満足度調査集計結果	30
2.7.1.	調査に協力いただいた患者について (N=208).....	30
2.7.2.	治療の説明理解度.....	33
2.7.3.	6ヶ月以上服用の必要性理解度.....	34
2.7.4.	服用に対する判断.....	35
2.7.5.	副作用発生時の医療従事者への相談	36
2.7.6.	入院時の治療に関する医療従事者への相談.....	37
2.7.7.	家族などへの説明実施状況.....	38
2.7.8.	服用の実施状況.....	39
2.7.9.	退院後の服薬についての話し合い状況	40
2.7.10.	医療従事者との意識共有.....	41
2.7.11.	自由意見	41
2.8.	患者理解度・満足度の分析方法	45
2.8.1.	患者理解度・満足度指標の設定	45
2.9.	医療機関毎の患者理解度・満足度	46
2.9.1.	実稼働病床数・平均在院日数・平均在院患者数と患者理解度・満足度	46
2.9.2.	入院基本料区分と患者理解度・満足度.....	48
2.9.3.	施設類型別と患者理解度・満足度	49
2.9.4.	看護体制と患者理解度・満足度	50
2.10.	医療機関の特性と院内 DOTS 実施方法の相関.....	51
2.10.1.	医療機関に入院する患者属性と教材の関係.....	51
2.11.	院内 DOTS 実施方法と患者理解度・満足度の相関	52
2.11.1.	服薬方法の確認状況と患者理解度・満足度	52
2.11.2.	服薬方法の確認と DOTS の実施方法と患者理解度・満足度	53
2.11.3.	DOTS 実施時間と患者理解度・満足度	54
2.11.4.	職種別業務量と患者理解度・満足度	57
2.11.5.	患者教育方法と患者理解度・満足度	61
2.11.6.	DOTS ガイドライン活用状況と患者理解度・満足度	63
2.11.7.	病院独自の DOTS ガイドラインの作成状況と理解度・満足度	64
2.11.8.	保健所等への連携に関する業務時間と理解度・満足度	65
2.12.	患者特性による理解度・満足度	67
2.12.1.	高齢化状況と患者理解度・満足度	67
2.12.2.	入院期間中の治療状況と患者理解度・満足度	69

2.12.3.	入院期間中の ADL と患者理解度・満足度	70
2.12.4.	職業及び社会的背景別の患者理解度・満足度	71
2.12.5.	入院期間中の合併症別患者理解度・満足度	72
2.13.	患者特性と業務時間の関係	73
2.14.	院内 DOTS 実施方法と業務時間の関係	74
3.	考察	75
3.1.	本調査の実施経緯	75
3.2.	これまでの背景	75
3.3.	研究デザインについて	76
3.4.	院内 DOTS 業務の実施状況	77
3.5.	院内 DOTS ガイドラインの活用について	78
3.6.	職種別業務量について	79
3.7.	入院患者の状況	81
3.8.	患者側からみた院内 DOTS の評価(理解度・満足度)	82
3.9.	院内 DOTS 実施方法と患者の理解度・満足度について	84
3.10.	院内 DOTS の医療上の成果に関して	86
3.11.	院内 DOTS 業務に対する診療報酬算定の必要性	86

図表 1	調査対象医療施設	2
図表 2	準備した調査票・実施手引き	3
図表 3	本調査の実施スケジュール	5
図表 4	調査票の回収状況	7
図表 5	調査対象施設の規模、平均在院期間、患者数等	8
図表 6	調査対象病院における職員配置状況	9
図表 7	調査対象医療病院の状況	10
図表 8	病床規模別・入院基本料別1施設あたり専従職員	14
図表 9	患者服薬の確認状況	15
図表 10	患者服薬や病気の理解に関する調査	15
図表 11	患者教育実施方法	16
図表 12	患者教育用の教材状況	16
図表 13	院内職種との連携状況	17
図表 14	退院後の服薬・療養支援の決定方法	18
図表 15	DOTS カンファレンスの実施状況	18
図表 16	退院後の服薬・療養支援状況	19
図表 17	院内 DOTS ガイドラインの日常業務への活用	20

図表 18 職種別勤務状況.....	22
図表 19 業種別職種別実施状況	23
図表 20 患者の性別・年齢	24
図表 21 職業及び社会的背景.....	25
図表 22 病名の状況	26
図表 23 入院期間中の治療状況 (複数回答).....	27
図表 24 入院期間中の合併症 (複数回答)	27
図表 25 入院期間中のADL	28
図表 26 患者理解度・満足度調査が配布できない理由	29
図表 27 患者理解度・満足度調査の対象患者の性別・年齢・入院期間	30
図表 28 治療の理解度.....	33
図表 29 6ヶ月以上服用の必要性理解度	34
図表 30 服用に対する判断	35
図表 31 副作用発生時の医療従事者への相談	36
図表 32 入院時の治療に関する医療従事者への相談	37
図表 33 家族等への説明実施状況.....	38
図表 34 服薬の実施状況	39
図表 35 退院後の話し合い状況	40
図表 36 医療従事者との意識共有	41
図表 37 実稼動病床数・平均在院日数・平均在院患者数と患者理解度・満足度	46
図表 38 実稼動病床数・平均在院日数・平均在院患者数と患者理解度・満足度	47
図表 39 入院基本料区分と患者理解度・満足度	48
図表 40 施設類型別と患者理解度・満足度	49
図表 41 看護体制からみた患者理解度・満足度	50
図表 42 入院する患者属性と教材の関係	51
図表 43 服薬方法の確認状況と患者理解度・満足度	52
図表 44 DOTS ノートやチェック表による服薬の確認と患者理解度・満足度	53
図表 45 DOTS 総時間と患者理解度・満足度	54
図表 46 実患者1人あたりのDOTS 時間と患者理解度・満足度	56
図表 47 医師、看護師及び薬剤師の業務量と患者理解度・満足度	57
図表 48 実患者1人あたりの業務総時間と患者理解度・満足度	59
図表 49 使用教材と患者理解度・満足度	61
図表 50 カンファレンス方法と患者理解度・満足度	62
図表 51 DOTS ガイドライン活用状況と患者理解度・満足度	63

図表 52 病院独自のDOTSガイドラインの作成状況と患者理解度・満足度 .	64
図表 53 保健所等への連携に関する業務時間と患者理解度・満足度	65
図表 54 実患者1人あたりの保健所等への連携に関する業務時間と患者理解 度・満足度	66
図表 55 高齢化状況と患者理解度・満足度	67
図表 56 入院期間中の標準的な治療実施状況と患者理解度・満足度	69
図表 57 入院期間中のADLと患者理解度・満足度	70
図表 58 無職状況と患者理解度・満足度	71
図表 59 入院期間中の合併症別患者理解度・満足度	72
図表 60 院内DOTSの位置づけと必要な業務	89

1. 院内 DOTS 業務量調査

1.1. 調査目的

本調査は、結核病床を持つ医療機関で行われている院内DOTS¹業務の実施状況(実施方法・要する時間等)とその成果を患者の理解度・満足度を指標として相関を検証し、診療報酬評価に活用することを目的として実施する。

あわせて、調査結果を結核に関するその他の診療報酬の要望の参考データとなるよう活用を行う。

1.2. 調査方法の概要

本調査は、2010 年 10 月より調査スキーム、調査票等の検討・設計を開始。2011 年 1 月より、国内 21 病院を対象に、

- ① 病院における DOTS 実施概況
- ② 調査期間中の入院患者の状況
- ③ 病院職員の DOTS 業務時間
- ④ 退院患者の DOTS 業務に対する理解度・満足度

を、調査票・アンケート記入方式により収集。2 月より集計と分析作業を実施し、3 月に結果を整理した。

¹ DOTS …… Directly Observed Treatment Short-course の略。直接監視下短期化学療法

1.3. 調査実施計画

1.3.1. 調査対象医療機関

本調査で調査対象とした医療機関は、国内で結核患者の入院医療を行っており、結核研究所が実施している結核対策指導者養成研修の修了者が勤務している医療機関及び本年度厚生科学研究で実施した結核病床訪問調査に協力いただいた医療機関等から 20 床以上の認可病床数があり、院内 DOTS ガイドラインを基準として可能な範囲で実施状況が多様な医療機関を含むこととした。協力可能であった医療機関 21 は以下のとおりである。設立主体の内訳は、主に、独立行政法人国立病院機構(17 施設)、他に自治体立病院(4 施設)である。全ての関係職種に毎日業務量を記録していただく病院の負担が大きい調査であることから、結果として、DOTS 業務を熱心に取り組んでいる施設が対象になった。(病院 No3 は都合により調査中止)。

図表 1 調査対象医療施設

施設コード	総病床数	認可病床数	実稼働病床数	平均在院期間	平均在院患者数
1	449	111	111	96.6	82.5
2	560	100	100	71.8	44.4
3					
4	443	58	30	65.5	25.0
5	500	90	50	85	27.4
6	431	50	39	47.4	20.0
7	190	50	42	81.9	19.8
8	370	50	50	70	40.0
9	468	52	30	93.6	28.6
10	339	60	60	52.3	53.4
11	340	25	12	44	7.1
12	458	22	22	90	12.0
13	375	20	20	44	6.2
14	280	20	20	57.1	14.4
15	155	55	55	73	29.0
16	751	48	39	56.9	22.4
17	346	60	60	65.4	54.4
18	470	50	50	64.4	31.1
19	506	100	50	87.1	25.9
20	330	50	50	58.7	29.2
21	363	20	20	104.2	10.5

1.3.2. 準備した調査票・実施手引き等

本調査で準備した調査票・実施手引き等は、以下のとおりである。

- ① 調査対象施設の概況を把握する「病院調査票」
- ② 院内DOTS業務時間を調査する「業務量調査票」
- ③ 調査期間中の入院患者の背景を調査する「入院患者一覧表」
- ④ 院内DOTSの取り組みに対する患者側の理解度・満足度を調査する「患者理解度・満足度調査票」

以上を調査毎に総括票を作成した。また、患者個人を特定する情報は収集せず、個人情報保護を徹底した。上記、調査票の記入等を理解するうえで、調査責任者、担当者向け個別の「調査の手引き」を作成し、調査の目的や記入方法の徹底を行った。また調査期間中は、隨時協力医療施設からの問合せに対する回答を実施した。

図表 2 準備した調査票・実施手引き

	調査票	記入者	記入部数・方法	調査項目
調査期間中	I. 病院調査票 (白色)	調査責任者	1 病院につき 1 部	病院の種別、病床数、職員体制、DOTS実施概況等を把握
	II. 業務量調査票 (水色)	院内DOTS に関わる職 員全員	職員 1 人につき 1 部、業務時間を記 入	DOTS等に関連する業務毎の業 務時間を記入
	III. 入院患者一覧表 (藤色)	調査責任者	1 病院につき 1 部	調査期間中の結核入院患者の年 代、性別、職業及び社会的背景 等を記入
	IV. 患者満足度調査 票 (黄色)	対象となる 退院患者全 員	対象となる退院患者 1 人につき 1 部	院内DOTSに対する理解度、満 足度を把握
終了時	V. 調査終了総括票 (1) (桃色) V. 調査終了総括票 (2) (緑色)	調査責任者	1 病院につき 1 部	調査終了後に事務局へ提出いた だく一式について確認するための 票

	手引書
1	調査の手引き(調査責任者向け)
2	調査の手引き(担当者向け)

1.3.3. 病院調査の実施方法

調査対象医療機関で選任された調査責任者が以下の事柄について質問票の各項目に回答する。

- (1) 病院調査:結核病床数, 看護基準, 職員体制など
- (2) 院内 DOTS 実施状況(調査票 I)
 - (1) 患者の服薬の確認方法,
 - (2) 患者の服薬や病気の理解に関する評価
 - (3) 患者教育の方法
 - (4) 患者教育用の教材
 - (5) 退院後の服薬支援について連携する職種
 - (6) 退院後の服薬支援方法の判断
 - (7) DOTS カンファレンスの実施
 - (8) 保健所以外の連携機関
 - (9) 院内 DOTS ガイドラインの活用の有無

1.3.4. 業務量調査実施方法

- (1) 調査実施期間:平成 23 年 1 月 1 日から 1 月 31 日の間で, それぞれの医療機関が任意に設定した2週間。(ただし, DOTS カンファレンスに係る業務量も調査に含めるため DOTS カンファレンスの準備期間及び開催日を含むものとする。)
- (2) 対象職種:院内 DOTS に関する全ての職種;医師, 看護師長, 担当看護師, 外来看護師, 薬剤師, 医療ソーシャルワーカー, 栄養士, PT(ADL 評価のため), 看護助手, 医療クラーク(病棟事務職員)
- (3) 調査項目・方法
 - それぞれの病院が設定した2週間の間毎日, 每勤務単位毎(看護職の場合, 日勤, 準夜, 深夜)に病棟に関する全職種が関わった院内 DOTS に関する各業務(項目)に要した時間を自記式にて記録する。

1.3.5. 患者の理解度・満足度調査の実施方法

- (1) 対象患者: 平成 23 年 1 月以降、医療機関が設定した日以降に上記当該医療機関を退院した結核患者で、それぞれの医療機関においてスタッフから患者への協力依頼文書に基づいて説明を受け調査に同意した患者。
※対象から除外: 20 歳未満、外国人、検査入院、心身状況のため回答困難な患者
- (2) 調査期間: 倫理委員会承認後、医療機関に依頼を行い、それぞれの医療機関において設定し開始年月日から 3 月 18 日までの任意の連続した 2 ヶ月、もしくは調査協力者が 30 人に達するまで。
- (3) 調査実施手順: 調査票を用いて患者の自記式によるアンケートを実施する。
- ① 退院時(原則として退院前日)に病院スタッフから説明書に基づいて説明し、調査に協力の意思がある患者にアンケート用紙を配付する。退院までにアンケート記入してもらい返信用封筒(研究者宛)に封をしたのち病棟スタッフに渡して投函、もしくは患者自ら投函して研究者あてに送付する
 - ② 謝礼: アンケート調査協力に同意した患者にボールペンを謝礼として渡す。ただし、その後、協力の意思を撤回しても返還は求めない。
- (4) 調査項目
- ① 結核や治療に関する説明の理解(アンケートの問1)
 - ② 結核の服薬や継続の重要性に関する知識(アンケートの問2、3、4)
 - ③ 相談のし易さや家族への関わりに関する満足度(アンケートの問5、6)
 - ④ 服薬確認の方法(アンケートの問7)
 - ⑤ 服薬への動機づけ(アンケートの問8、9)
 - ⑥ 家族や周囲の人の理解(アンケートの問6)
 - ⑦ 対象者の属性(性別、年齢、結核治療歴の有無、退院後の治療変更の有無):

図表 3 本調査の実施スケジュール

	業務内容	2010 年		2011 年		
		11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
1	実施準備(調査実施方針、調査票設計、調査対象医療機関等)					
2	調査実施					
	① 調査票配布					
	② 第1期 調査票回収(病院調査票、業務量調査票)					
	③ 第2期 調査票回収(入院患者一覧、患者理解度・満足度調査)					
3	データ入力・集計・分析					

1.3.6. 分析方法

回収結果を以下のような観点から分析した。

- ① 医療機関毎の患者理解度・満足度
- ② 医療機関の特性と院内 DOTS 実施方法の相関
- ③ 院内 DOTS 実施方法と理解度・満足度との相関
- ④ 患者特性による理解度・満足度の違い
 - 1) 年代・性別
 - 2) 標準的な患者(以下の 2)から 6)に該当せず、標準治療で退院可能)
 - 3) ADL 低下の患者(自己管理の移行が困難な患者を多く含む)
 - 4) 社会経済的弱者・住所不定者
 - 5) 重症合併症を有する患者
 - 6) 多剤耐性結核患者

1.3.7. 倫理上の配慮

(1) 研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法

本研究は人体から採取した試料を用いない観察研究であることから、疫学倫理指針上、インフォームドコンセントを必要としない。患者の理解度・満足度調査にあたって、対象者に調査依頼文を配付し、医療機関スタッフを通じて調査協力を依頼するが、調査は本人の自由意思によるものであること、拒否する場合も不利益がないことを明示している。さらに回収は原則的に医療機関を介せず、患者が返信用封筒を研究者に返送する方式としているので、実質的に同意がある者のみが回答する自由が確保されている。

(2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

本調査は院内 DOTS に係る業務量を明らかにすることを目的にする調査であってそれぞれの医療機関の入院患者の特性等による差異を検討するために匿名化した患者情報を必要とする。入院患者情報は提供医療機関で匿名化し研究機関で個人を特定できない形で提供を受ける。いずれも研究が終了後、研究責任者の責任の下に適正な方法で廃棄する。

(3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

上述のように研究機関で個人が特定できる情報の収集は行わない。調査票記入の時間や労力は対象者の負担となり、かつ、本調査における対象者の直接的利益は生じないが、本研究の成果が今後の結核治療の質の向上のための有用な情報となり、診療報酬上の評価に役立てられることから公的便益が期待される。

2. 調査結果

2.1. 回収状況

各調査票の回収状況は以下のとおりである。施設 No3 は、都合により調査中止となつたが、その他は医療施設からは予定とおり回収し、回収施設数は 20 施設となつた。患者理解度・満足度調査票は、1施設毎 30 票(患者 30 人分)の回収を目標としていたが、協力が得られないケースや 20 歳未満等調査対象除外者等もおり、目標 630 票に対し、208 票(回収率 33%)となつた。

図表 4 調査票の回収状況

施設コード	I. 病院調査票	II. 業務量調査票	III. 入院患者一覧	IV. 患者満足度調査票	入院患者一覧と 突合可能		入院患者一覧と 突合不可	
					入院患者一覧と 突合可能	入院患者一覧と 突合不可	入院患者一覧と 突合可能	入院患者一覧と 突合不可
1	1	34	67	15	9	6		
2	1	31	30	23	22	1		
3								
4	1	15	37	16	2	14		
5	1	19	37	4	4	0		
6	1	25	8	7	0	7		
7	1	16	14	2	0	2		
8	1	20	46	22	13	9		
9	1	33	39	6	2	4		
10	1	40	120	30	30	0		
11	1	10	14	7	1	6		
12	1	7	12	5	0	4		
13	1	8	15	4	3	1		
14	1	16	30	1	1	0		
15	1	19	46	8	8	0		
16	1	38	56	20	19	1		
17	1	35	28	8	8	0		
18	1	35	36	19	0	19		
19	1	27	24	6	0	6		
20	1	27	48	5	5	0		
21	1	11	10	0	0	2		
計	20	466	717	208	127	82		

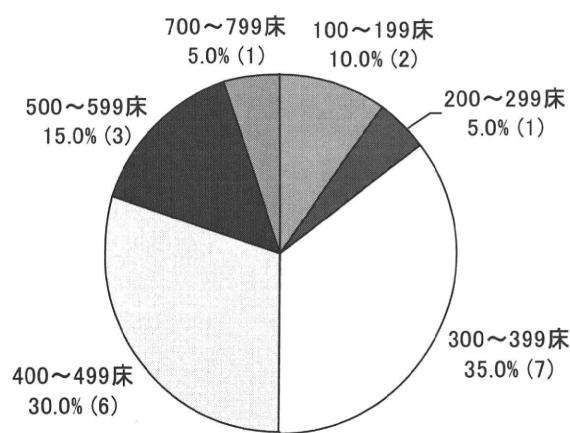
2.2. 対象医療機関の概況

調査対象医療機関の総病床数、許可病床数、結核病棟の実稼働病床数や平均在院日数等は以下のとおりである。病床規模で見ると、総病床数 300 床～499 床の病院が 75% を占めており、施設平均は 406.2 床と中大規模以上の施設が多くを占める。結核認可病床は 20 床台（ユニット化していると推定される）が 5 病院、50 から 60 床程度（1 病棟で運営）が 11 病院、100 床前後（2 病棟を有する）が 4 病院であった。結核病棟における平均在院日数は、70.4 日。平均在院患者数は、29.2 名であった。

図表 5 調査対象施設の規模、平均在院期間、患者数等

施設コード	総病床数	認可病床数	実稼働病床数	平均在院期間	平均在院患者数
1	449	111	111	96.6	82.5
2	560	100	100	71.8	44.4
3					
4	443	58	30	65.5	25.0
5	500	90	50	85	27.4
6	431	50	39	47.4	20.0
7	190	50	42	81.9	19.8
8	370	50	50	70	40.0
9	468	52	30	93.6	28.6
10	339	60	60	52.3	53.4
11	340	25	12	44	7.1
12	458	22	22	90	12.0
13	375	20	20	44	6.2
14	280	20	20	57.1	14.4
15	155	55	55	73	29.0
16	751	48	39	56.9	22.4
17	346	60	60	65.4	54.4
18	470	50	50	64.4	31.1
19	506	100	50	87.1	25.9
20	330	50	50	58.7	29.2
21	363	20	20	104.2	10.5

病床規模別病院数



N=20

調査対象病院における職員の配置状況は以下のとおりである。

施設 No21 を除き、他の病院は結核病棟専従の看護師を配置している。専従看護師を配置している19病院のうち、16病院(84%)が看護助手を配置している一方で、医療クラークを配置している病院は、6病院(31%)とやや少ない傾向にある。そのほか、専従ではない職員の配置状況を見ると、多くの病院で、医師、看護師のほか、薬剤師、MSW、栄養士、理学療法士、外来看護師等複数の職種が結核患者の医療に携わっている状況にある。ただし、外来看護師については、病院により配置数の関係が大きく、施設 No6、15、17 が 20名を超える配置となっているのに比べ、他病院は、数名程度を確保するにとどまっており、病院間で配置状況が異なっているケースが見受けられた。

図表 6 調査対象病院における職員配置状況

施設コード	結核病棟専従				結核病棟以外で結核患者に関わる職員									
	看護師	看護助手	医療クラーク	その他	医師	看護師	看護助手	医療クラーク	薬剤師	MSW	栄養士	PT	外来看護師	その他
1	35	3			7			1	2	3	3	2		6
2	16	2			13			1	1	2	1	3		
3														
4	16	1			12				2	1				
5	16	1	1		2				1				2	
6	17	2			4				1	1	3	4	30	
7	17	2												
8	20	2	1			2		1		3	1	1	1	
9	16	2		1	6				3	2	2	4	2	1
10	21	4	2	1	19	33	14	8	1	2	2	5	12	
11	9	3												
12	7	1	1											
13	19							1			1	1		
14	9					1	3		1	1	1	1		
15	16	6	1	1	15	10		8	7	6	3		30	5
16	19	1	2		11			1	26	1	7	12	6	
17	30	1			15	5	5	2	2	2	3	6	20	
18	19	2			8		1	3	7	4	5	7	3	2
19	17	2			8				2	2	2		2	
20	17				7		1	1	1	1	2	2	2	
21					12	17	2		6	1	5	4	12	