

地域DOTSを円滑に進めるための指針

平成27年3月

日本結核病学会エキスパート委員会

指針作成の経緯

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へのスムーズな移行ができる連携体制の構築と、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。しかし、DOTSの推進・強化においては、認知症や身体的な障害をもつ高齢者など退院後に地域の一般医療機関または高齢者施設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、課題としてあげられている。平成23年（2011年）5月の「結核に関する特定感染症予防指針の一部改正について」（結核感染症課長通知）により、地域連携体制の強化、DOTSカンファレンス/コホート検討会の充実強化や外来DOTSの推進、患者教育の強化が示され、また、平成23年10月の「結核患者に対するDOTSの推進について」の一部改正について（結核感染症課長通知）で全患者がDOTSの対象となったことから、さらに質の高いDOTSの実施が求められている。

本指針が、本学会治療委員会により作成された「地域連携クリニックバスを用いた結核の地域医療連携のための指針（地域DOTSにおける医療機関の役割）」¹⁾と相補い、地域DOTSを含む適正な結核医療および患者支援が、保健所と結核専門医療機関および一般医療機関との連携のもと、患者を中心として、より個別に行われるための一助になれば幸いである。（添付 地域DOTSの概念図）

1. 地域DOTSの目的

地域DOTSの目的は、保健所と結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療または社会福祉施設などとの連携を構築し、患者の規則的内服が継続できるよう支援することにより、結核患者の確実な治癒をめざすことである。

2. 地域DOTSの横断的要素

（1）行政（保健所）の積極的関与

感染症法第53条の14および15によって、保健所および医療機関は患者に確実な服薬の指導（すなわちDOTS）の責任をもっている。そのため、保健所は、患者が利用

している市町村の当該部門と連携して、治療継続のための支援者を育成するなど協力体制を整える。また、退院後の受け入れが妨げられないよう関係機関と日頃から情報共有を行い、普及啓発（活動）を計画的に実施する。

（2）患者との信頼関係

感染症対策は個人の治療より社会的防衛のイメージが先立つため、患者側が拒否的な反応を起こす懸念もある。服薬支援者は、長期間、毎日の服薬を継続する患者の立場を理解し、患者の状況にあわせたサービスや医療スタッフとの人間関係に配慮する。

（3）地域連携によるネットワークの構築

地域DOTS実施にあたっては、保健所のほか、結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療または社会福祉施設などの協力を必要とする。保健所は結核専門医療機関および一般医療機関から治療計画に基づいた治療情報の提供を受け、結核に関する地域連携によるネットワークを構築する必要がある。保健所は、多（他）職種がチームとなって対応方法を検討する場を設定し、治療継続のための解決策を講じる。

（4）目的の共有化（関係者の共通認識と合意形成）

地域DOTS実施にあたっては、保健所は、結核専門医療機関および一般医療機関、薬局および在宅医療または社会福祉施設との連絡を行う。保健所でDOTS実施に関わるスタッフは、上記目的のため、上記機関と、横断的要素およびその実際について共通認識をもち、患者の個別支援においては、患者の要望や生活実態等を踏まえて関係機関との合意形成を図る。

（5）地域資源（人材を含む）の発掘と育成

保健所は、DOTS実施にあたっては、患者の身近な場所でも協力が得られる人材や協力機関を確保する。また、服薬支援者の資質の維持・向上のため、継続した教育を行う。なお、DOTSにより治療完了した者を服薬支援のための協力者として活用することも検討する。

（6）評価事業の必要性

保健所は、担当地域の治療成績を客観的に評価し、問題点を明確化する。これにより、担当者の意識を高め、よりよい対応を促進する。

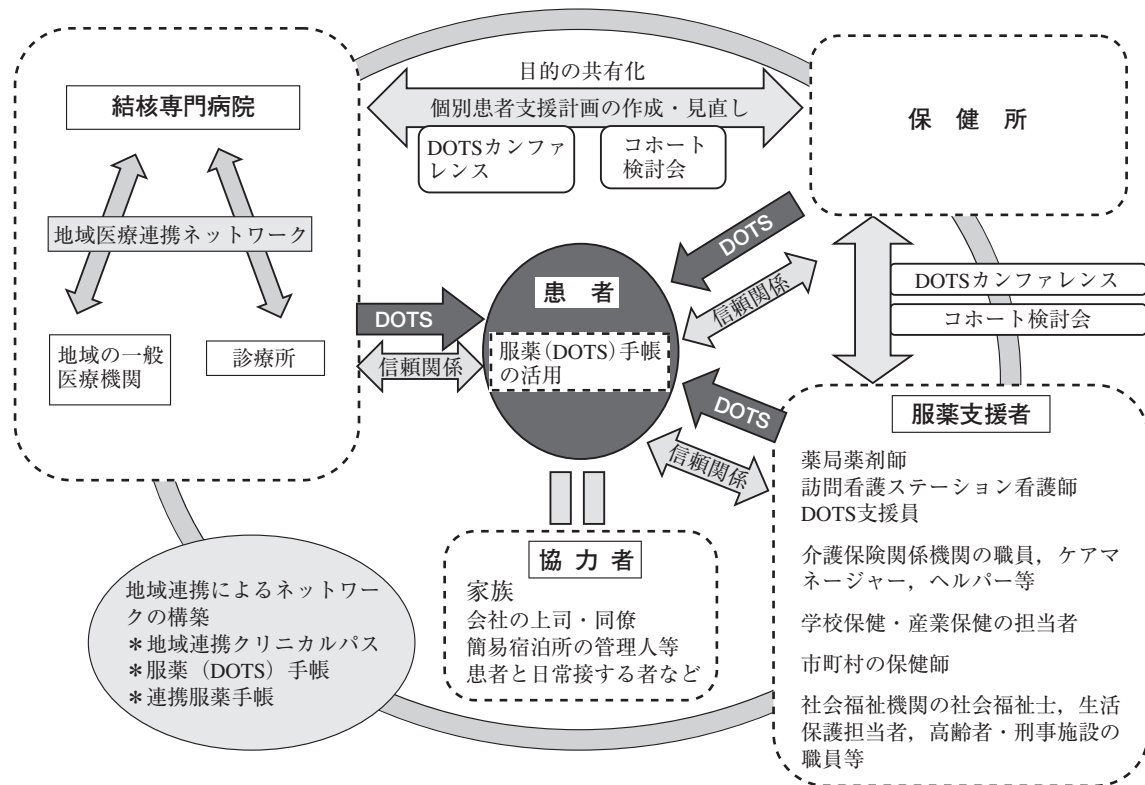


図 地域DOTSの概念図

3. 定義

【患者支援】

患者が必要な結核治療を全期間規則正しく受けることができるように、教育指導、服薬支援、必要に応じて諸制度を活用して支援すること。

【服薬支援】

患者の服薬を、いつ、だれが、どのような方法で支援するのを取り決め、それに基づき確実な服薬ができるよう支援すること。

【リスクアセスメント】

服薬中断リスクを数量化して評価すること。医療機関と保健所が協力して行う。

【個別患者支援計画】

治療開始から終了に至るまでの一連の患者支援について示したもの。個々の患者の支援のために、治療開始時に保健所が作成する。入院患者の場合は退院時、あるいは、様々な理由による服薬の中断など大きな変化があった場合には改めて作成する。

4. 地域DOTSにおける患者支援の実際

(1) 対象

治療中のすべての結核患者を対象とする。

(2) 個別患者支援計画の作成

保健所は、リスクアセスメントをもとに、服薬支援の

頻度と方法、場所、服薬支援者を決定し、個別患者支援計画を作成する。作成にあたっては、担当者の主観的判断によらず、DOTSカンファレンス等において、患者に関わる保健所の保健師・医師等、医療機関の医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー等が協議し決定する。

(2-1) リスクアセスメントの項目

以下の項目は、リスクアセスメントに必須で、1項目でも問題がある場合は、慎重な対応を要する。

- 結核に関する認知：結核の診断を受け入れていない者、あるいは、認識が乏しい者
- 刑務所、入国管理局、住所不定者の収容施設などに滞在する者
- 生活就労不安定者
- 外来通院が困難である者
- 合併症として、精神疾患・認知症、アルコール依存症・薬物使用歴がある者
- 治療中断歴：初期治療が副作用で中断されている、あるいは、過去の結核治療中断歴がある者
- 改善が遅い結核症：喀痰塗抹および培養の陰性化が遅い、あるいは、臨床的な改善が遅い場合
- 結核治療中に臨床的悪化のある場合
- 抗結核薬に対する副作用がみられる場合
- 難治性の結核症：薬剤耐性結核、重症結核症、合併症を有する場合

(2-2) 服薬支援の頻度

患者支援タイプとしては、中断のリスクに応じて、A, B, Cの3段階に分け、支援の頻度の大きさを決定する。

A：治療中断のリスクが大きい患者…原則、毎日

対象患者：住所不定者、アルコール依存症患者、薬物依存者、治療中断歴のある者、再発患者等、治療中断のリスクの大きい患者

B：服薬支援の必要な患者（高齢者、単身者など）…週1～2回以上の支援を行う

対象患者：介護を必要とする在宅高齢者や、独居高齢者で退院後の治療継続に不安があるため入院を余儀なくされている者、その他服薬中断のリスクが大きいが外来DOTSの実施が困難であると考えられる者を含む

C：A, B以外のすべての患者…月1～2回以上

支援の設定の際には、安易にCタイプに偏らないよう検討を要する。

(2-3) 服薬支援の方法

個々の患者の背景と地域の実情にあわせて、以下の、

①外来DOTS、②訪問DOTS、③連絡確認DOTSの方法を弾力的に組み合わせ、患者にとって最適な服薬確認方法で実施する。

①外来DOTS：入院した病院や地域の診療所の外来、調剤薬局または保健所で実施する。

②訪問DOTS：家庭等、患者の居所で実施する。

③連絡確認DOTS：特に所定の場所はないが、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。福祉施設等に入所している患者については、施設職員が毎日直接服薬を見届け、保健所保健師はその状況（記録）を確認する。

①～③のいずれにおいても、服薬支援者は以下のような状況を服薬（DOTS）手帳に記載する。

最も確実な方法は、服薬支援者の目の前で内服してもらう（家庭訪問、患者による支援者居住地への訪問を含む）。対面ではないが、服薬したことを支援者が確認する方法とは、服薬したことが推定される状況を確認する場合をいう。その具体的な方法としては、残薬を数える、内服済みの薬殻を残してもらい数える、カレンダーに記録する、メールを活用して連絡をとる、などがある。対面服薬確認でない場合は、服薬の確認の方法としては確実さが劣ることを了解し、特に、電話のみの確認を月1回行うことは、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、他の方法との併用を原則とする。なお、確実な服薬遵守を補助する方法として、薬剤の1包化、薬箱に1日毎の薬剤をセットする、携帯メールでアラームを鳴らすなどの方法が考えられる。

(2-4) 服薬支援場所

患者の都合にあわせて、服薬支援を行う場所を設定する。医療機関（外来・病棟）、保健所、保健センター、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、その他、患者にとって便利な場所を設定する。

①薬局における服薬確認に関する留意点

薬局で服薬確認を行う場合は、処方箋を調剤する薬局と同じ薬局で行うことが必要である。個別患者支援計画に則った支援方法を患者と薬局と保健所それぞれ相互に確認しておく。患者が服薬確認のために来局しない時や副作用発生時の対応方法について、薬局と保健所であらかじめ決めておく。主治医への連絡や調整は薬局もしくは保健所が行うこととするが、あらかじめいずれが行うかを決めておく。薬局を服薬支援の場とするメリットとしては、患者にとっては、利用時間に幅があるなどの利便性、専門的知識をもつ薬剤師からの適切なアドバイスが得られることなどがあげられ、薬局にとっては、薬の変更や副作用などについてタイムリーに保健所や主治医と連絡、情報共有が可能であることがあげられる。

②病院外来における服薬確認に関する留意点

外来治療から始める患者は、結核の症状が軽度の理由で治療が軽視されやすいことから、十分な患者教育を行い、患者の服薬や病気に対する理解を評価するために、リスクアセスメント票を用い、保健所と情報共有を行う。

(2-5) 服薬支援者

服薬支援者とは、患者に対して直接、服薬を見届ける者で、保健所・医療機関の職員、調剤薬局の薬剤師等、介護保険関係機関の保健師・看護師・ケアマネージャー・ヘルパー等、福祉機関の社会福祉士等、市町村の保健師または看護師等が通常これに当たる。患者が小児・学童、もしくは認知症など介護を必要とする高齢者の場合で、家族（保護者）が服薬支援を行う際には、保健所および医療機関は、家族の結核治療への理解、家族と患者との関係性に十分配慮し、どの程度協力が得られるかを評価する必要がある。会社の上司・同僚、簡易宿泊所の管理人等、患者が日常的に接する者なども服薬支援の協力者となりうる。服薬支援者は、患者の内服の確認者であり薬の投与者ではないので、医療の資格を必ずしも必要とせず、従って、保健所もしくは医療機関の指示のもとに服薬支援を行う。本人のプライバシー保護のため、服薬支援者は、服薬についての個人情報を守り、また、患者の了解のもとで服薬支援を行う。

(2-6) 服薬（DOTS）手帳

服薬（DOTS）手帳は、服薬確認を記載する手帳で、通常は自治体が発行し、患者登録とともに患者に配付される。結核患者に必要な結核に関する知識が掲載されて

おり、臨床情報（抗酸菌検査成績など）、服薬状況を記載する。保健所職員、医療機関職員、服薬支援者および患者本人が記載した情報を共有することによって、地域連携の強化に役立てられる。

(2-7) 患者の心理面への配慮

医療の場において患者は自分の体を自分でコントロールできないことへの無力感を感じる場合があり、医療提供者の批判的言辞、不信感に対する感度が高くなっている場合もある。地域DOTSを実施する者は、このような患者の心理に配慮した対応が必要である。

(3) 個別患者支援計画の見直し

支援の経過で治療の継続を患者が拒む場合は、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個別患者支援計画を変更する。また、個別患者支援計画は定期的に見直しを行う。

(4) 地域DOTSにおける医療機関外来の役割

医療機関は、保健所とともに地域DOTSの責任を有している。医療機関外来においては、地域DOTSの理解が必ずしも十分ではない場合がある。一方、外来治療から始める患者は、結核の疾患・療養に関する指導を受ける機会が少なく、症状がないか、もしくは軽度等の理由で治療が軽視されることがあるため、入院勧告対象となる結核に比して、治療中断率は高い。このため、入院を必要とせず外来で治療を開始する患者においては、十分な教育指導とともに、地域DOTSを行うことが必要である。外来患者に対しても、保健所は個別患者支援計画を作成し、医療機関は地域DOTSに協力する必要がある。その具体的な活動においては、「地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針（地域DOTSにおける医療機関の役割）」(<http://www.kekkaku.gr.jp/commit/tiryoku/201309.pdf>)に沿って、医療機関は保健所と連絡を密にとって治療を行う必要がある。

(4-1) DOTSカンファレンス

DOTSカンファレンスとは入院・外来のすべての患者を対象とした保健所と医療機関との連携会議で、個々の症例について、治療経過情報（受療状況、服薬情報さらに菌検査結果）をもとに、治療開始後間もない患者における個別患者支援計画の作成、また、治療中における個別患者支援計画修正のための情報交換の場を意味する。

実施の場は、医師ほか医療機関の多職種との情報交換の観点から医療機関で行われることが多い。

5. 評価

(1) コホート検討会

一定期間に治療を開始した結核患者の集団をコホートという。コホート検討会とは、一定期間（通常1年）終了時の、治療終了あるいは治療継続状況を検討し、当該コホートの治療成績（治療成功、治療失敗、治療中断、死亡）を評価し、服薬支援・サービスの評価を行う場である。コホート検討会における評価指標は、①治療終了者（1年前に登録された患者）に対して、治療成績を評価（目標例：全結核患者に対するDOTS実施率：95%以上、治療失敗・脱落率：5%以下）、②治療中の登録患者に対する治療状況の把握（目標例：菌所見〔培養・同定・感受性〕の把握率：100%）があげられる。

コホート検討会は、保健所が主体となって、少なくとも年2回行うことが望ましい。多数の参加者が情報を共有することにより、治療成績を改善することが必要なため、感染症診査会協議会時もしくは複数の保健所と合同での開催、医療機関とのDOTSカンファレンス後などに実施することで参加率の向上を図る。結核の標準治療の質を高め一般医療機関にDOTSを普及するためには、コホート検討会が欠かせない。

(2) 結核サーベイランスにおけるコホート情報の適正管理

結核治療成績は他との比較に意味があるが、全国との比較のためには、発生動向調査におけるコホート情報の入力とその活用が有用である。そのためには、コホート情報（治療内容、菌検査、薬剤感受性検査、DOTSタイプ、服薬支援に関する情報など）の毎月の入力が必要で、特に、治療開始時、3カ月目、6カ月目など治療経過の節目の排菌状況は確実に把握し入力する必要がある。

〔文 献〕

- 1) 日本結核病学会治療委員会：地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針（地域DOTSにおける医療機関の役割）。結核。2013；88：687-693。

日本結核病学会エキスパート委員会

委員長 石崎 武志
 委員 磯部 威 桶野 和美 小林 典子 三觜 雄
 武内 健一 辻 博 成田 友代 藤岡 正信
 福島喜代康