

第80回総会ミニシンポジウム

Ⅲ. DOTSの効果・評価

座長 長谷川直樹

キーワード：結核，日本版DOTS，DOTSの成果

シンポジスト：

1. 当院におけるDOTSの取り組みとその評価

山崎克子（大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター看護部）

2. 横浜市寿地区結核患者に対するDOTSの取り組み、経過と報告

大谷すみれ（国立病院機構南横浜病院内科医長・研究検査科長）

指定発言 寿町診療所のDOTS治療の役割

佐伯輝子（寿町勤労者福祉協会診療所）

3. 維持期間欠療法を用いた調剤薬局DOTの試み

和田雅子（結核予防会結核研究所研究部），溝口國弘（結核予防会複十字病院）

わが国独自の発展を遂げた直接塗抹法と小川培地による培養法による検査法と、法的強制力のない隔離と長期にわたる化学療法が永続するかに見えたわが国の結核医療であるが、技術革新とDOTSの導入により大きく変化しようとしている。いかに診断技術、薬剤が発達しても確実な服薬がなければ、“結核の制圧”は達成されない。本シンポジウムではまず概念として導入され進められてきたわが国のDOTS戦略が年余の継続性を経て立派な成果を達成したことが示された。

山崎克子師長からは、具体的に院内DOTSが正式にわが国で導入される前から、大阪府立呼吸器・アレルギー医療センターでは担当看護師が電話で退院患者の服薬状況を個別に確認するという志の高い取り組みが実践されていたことが特筆された。

横浜市では、国（国立療養所）と地方（横浜市衛生局）が地域の診療所の佐伯輝子医師の懸け橋により協力体制

をとり、寿地区の結核患者に対するDOTS体制を確立し数年にわたる試行錯誤を経て同地区の結核罹患率を見事に低下させたことが、現独立行政法人国立病院機構南横浜病院の大谷すみれ医師により報告された。

結核研究所の和田雅子医師からは、調剤薬局の協力のもと、間歇療法にて外来に結核治療を完遂した経過が発表されたが、まさに今後わが国で進められるべき画期的な普遍性を有する服薬支援システムと思われた。

今回、厚生労働省主導の結核病床入院患者の退院基準が発表されたが、この中では薬剤感受性試験の結果を待つまでもなく、院内DOTSを実施し、患者の結核症に対する理解があれば退院可能であるとしている。しかし、自覚症状もないまま内服治療を継続することはきわめて困難である。一方、抗結核薬の内服は投与開始後数週間経過してもアレルギー症状など副作用を伴うことが知られている。今後、感染性を認めない患者が外来にて自立した生活を保ちながら確実に内服治療を継続してゆくためには、もちろん各患者の自覚も重要であるが、服薬のみならず患者を全人的に支援するシステムが重要である。治療開始後2カ月間の治療が特に重要であると考えられるが、最低6カ月必要とされる全治療経過を完遂するには個人情報に十分配慮しながら患者を支援するシステムが重要である。結核は最も感染対策をとりにくい空気感染であり、再排菌を認めても自覚症状の乏しい場合も多いため、知らぬ間に感染源になっている可能性もある。今後はわが国の様々な医療機関、部署が総力を結集しなければ、わが国最大の感染症である結核を制圧することはきわめて困難であると思われる。しかし、わが国で導入後数年で確実に成果を上げたDOTSは単なる概念にとどまらず、実利の伴う誰もが最も理解しやすい手段

といえる。

1. 当院における DOTS の取り組みとその評価

大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター看護部 山崎 克子

はじめに

当センターは、「大阪府立羽曳野病院」の名称で大阪府内の結核医療に携わってきた。現在は「大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター」と名称を変更したが、結核病床200床(全体病床数640床)を有し、大阪府内のみならず奈良県・和歌山県からも多くの結核患者が当センターを利用する。

結核の入院期間は短期化学療法の普及により短縮傾向にあり、治療は通院治療が主体になっている。当センターでは、1977年から「受診調査表」を作成して、結核治療の実施状況を調査し、来院しなかった患者に対して、電話や、保健師に訪問を依頼し再受診を勧めてきた。

経過と結果

当院独自の「受診調査表」による調査では、当院退院後に当院外来に通院する患者の中断・脱落率は約3.6%で推移した。しかし、1996年～1999年に当センター退院後、転医した84名を調査した結果、中断・脱落率は21.1%と高値を示した。そのため、入院期間を利用して病気に対する理解を深めてもらい確実な服薬習慣の習得を支援するプログラムとして、2001年1月より保健所との連携のもと、院内DOTSを開始した。確実な服薬をめざすには、入院中の「院内DOTS」から退院後の「地域DOTS」へ継続した服薬支援を行うことであるが、その要は保健所である。しかし、従来、保健所と医療機関の関係は稀薄でコミュニケーションも不十分なうえに、保健所間の連絡体制も発達しておらず、伝えたい情報も十分伝わらなかった。そこで、大阪の結核に危機感をもっていた大阪市保健所と連携を図り患者の服薬を支援する「DOTS連携マニュアル」を作成した。また、退院後の患者に継続的に服薬支援を提供するため、定期的に「院内DOTSカンファレンス(連携会議)」を開催し、退院が予測される患者の情報を共有し、服薬継続に関する課題を各患者の背景に応じて医師・保健師・看護師・ケースワーカー・薬剤師・臨床検査技師等が合同で検討

した。

院内DOTSは、当センターに入院した結核患者全員を対象とし、2001年1月より実施した。入院から服薬支援を開始し、退院後は服薬を自己管理できるように支援の進め方をマニュアル化し、5結核病棟で統一した(現在は4病棟である)。院内DOTSカンファレンスは2004年3月までに69回開催され、現在も月2回、定期的に開かれている。DOT開始当初は、看護師の目の前で服薬確認に患者から、「ちゃんとのめるのに」、「信用できへんのか」などと不満の声も聞かれたが、その都度、結核についての説明、服薬の大切さ、DOTSの意義をくりかえし説明したところ、そのような不満は聞かれなくなった。また、看護師にとって、服薬確認する時間は患者から情報収集する機会であるとともに、患者指導を行う場にもなっている。院内DOTSに取り組んだことにより、医師・看護師の連帯感も強くなり、さらに地域DOTSの発展を通して保健師とのコミュニケーションも良好になった。また、保健師側からも治療継続に安心感がもてるようになり、病院からの菌情報も得やすくなった、などの利点が挙げられた。

2001年の当院に入院した菌陽性患者の中で退院後に転医した患者の中断・脱落率は2.5%と減少していた。

まとめ

本プログラムの開始が1977年より当センターで独自に展開してきた服薬支援を見直すきっかけとなった。この事業開始の背景には「大阪の結核をなんとかしなければ」という保健所の思いと、「退院後の服薬支援ができれば中断・脱落者は減少する」という独自のエビデンスにもとづく当センターの危機感が、WHOの結核対策の戦略である「DOTS」を通して一致したためと思われる。結核治療において最も重要な抗結核療法の継続である。これを実現するために、今後とも、患者個人の状況に応じて院内DOTSから地域DOTSへのスムーズな移行を実現し治療脱落者をなくすためにマニュアルの改善を図ってゆきたい。

2. 横浜市寿地区結核患者に対する DOTS の取り組み、経過と報告

独立行政法人国立病院機構南横浜病院内科医長・研究検査科長 大谷すみれ

はじめに

DOTS (Directly Observed Treatment, Short course) は直視下服薬確認療法と訳される。これは1995年にWHOが提唱した結核対策の核心であり、結核感染、結核死、多剤耐性結核の発生を防ぐ最も有効かつ、実施可能な戦略である。それは、①有症状の塗抹陽性患者を最重点にする。②患者の服薬確認をする (DOT)。③患者の治療成績を確認し報告する。④適切な化学療法剤 (抗結核薬) を必要期間投与する。⑤政府は DOTS 戦略を指示し責任を持つ。これらが DOT を手法とした WHO の結核戦略プロジェクトの根幹である。当院では平成11年より一部の結核病棟で院内 DOT を開始し、服薬中断例が減少したことによりその効果が評価され、平成12年からの横浜市 DOTS 事業の中心地となった。横浜市 DOTS 事業とは、横浜市の結核高度蔓延地区である同市中区寿地区およびその周辺地区において治療中断者をなくすことにより治癒率の向上、周囲への感染拡大防止、多剤耐性結核の防止を目的に行われた結核対策事業である。結核は新たな感染を起こさないことが最大の予防策であるが、そのためには発見された患者を確実に治癒させることが重要である。独立行政法人国立病院機構 (旧国立療養所) 南横浜病院 (以下、南横浜病院) が結核専門病院として横浜市と提携し結核高蔓延地域に行ったこの事業について結核罹患率の推移を含め報告する。

方 法

(1) 院内 DOTS

南横浜病院は横浜市港南区に位置し、結核入院病床数は150床 (平成17年4月より100床) を有する、旧国立療養所である。年間結核入院患者数560名 (平成16年) でそのうち保護受給率は21%であり、常習飲酒者、アルコール依存症を合わせると生活保護受給者の約60%にこれらの問題が認められる。さらに生活保護受給者のうち横浜市中区寿地区居住者が半数以上を占めている。平成11年、結核病棟にて抗結核薬を捨てる大量排菌患者が発見され、これを契機に院内 DOT が開始された。その後全結核病棟に DOT が導入され現在に至っている。院内 DOT は結核病棟に入院した全患者に適用される。まず医師よりその内容につき説明があり、その後1日1回看護師が、患者が薬をのみ込むことを確認した。当院への入院患者は結核専門病院であるため塗抹陽性率が高

いが、患者に結核薬を確実に服用させることにより、疾患への理解が深まり、感染率、中断率の低下につながる。これらの院内 DOTS には医師、看護師はもとより、医療ソーシャルワーカー (横浜市より派遣)、服薬指導を行う薬剤師、栄養相談を行う管理栄養士等、また中区保健師、福祉の協力連携が不可欠であった。その効果は平成11年2月から15年1月の間の実施患者数1852名に対し中断者26名に反映している。

(2) DOTS 導入カンファレンス (院外 DOTS 対象者決定)

横浜市中区寿地区には住所不定者を多数認め、約90軒の簡易宿泊所が密集している。面積0.16 km²の本地域の人口は6000人でその80%が生活保護受給者である。寿地区は数十年前から結核の罹患率がきわめて高く (平成9年1250.9)、結核患者は受診の遅れのため重症者が多い。また結核治療中断率が高く (平成9年20%)、不規則治療者も多く、他者への感染源となり、多剤耐性結核を生み出す要因が多いと報告されてきた²⁾。よって横浜市結核対策事業として寿地区居住者を対象に月曜日から金曜日まで DOT を導入することが決定された。月に1度南横浜病院内会議室において、南横浜病院医師、看護師、医療ソーシャルワーカー、横浜市衛生局、保健師、福祉事務所、寿福祉プラザスタッフなどが集まり、各症例に関して医療状況、性格、生活態度、アルコール問題などに関して協議され、個別の地域連携体制がとられる。最終的にこの会議で院外 DOTS の不適者とされた対象者にはその他の支援が模索される。

(3) 院外 DOTS

平成12年2月1日より、上記の導入カンファレンスで退院が決定した対象患者には横浜市中区寿地区に位置する寿町勤労者福祉協会診療所 (以下、寿町診療所) にて外来 DOTS が開始された。対象患者は一般患者とは別の専用受付を経て、服薬室において DOT が行われる。寿町診療所には南横浜病院より医師、看護師が毎週定期的に出向し、治療法や副作用のチェック、継続看護が実施される。DOTS 選任看護師は、患者の精神的な支えになるとともに治療継続を促し、来所しない対象患者について福祉保健センター、寿福祉プラザと連携し治療継続支援を行っている。

(4) DOTS 中間カンファレンス

寿町診療所において最低毎月1度外来 DOTS 導入カンファレンスに参加した同じメンバーが集まり、院外

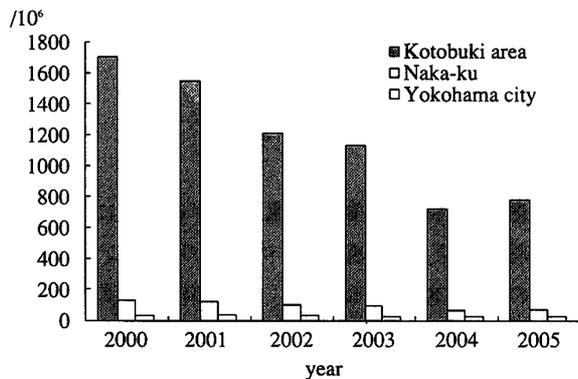


Fig. Incidence rate of tuberculosis
After introduction of DOTS strategy in 2000 TB incidence rate per 100,000 in Kotobuki area was constantly decreased from approximately 1700 in 2000 to 778.2 in 2005.

DOTS中の対象患者に関する意見交換が行われる。中区福祉保健センターの保健師は患者支援関係機関との連絡および結核医療に関する統計処理を担当している。また同センター保護課職員は退院後も治療に専念できる生活環境を整えるなどの役割を果たしている。さらに寿福祉プラザでは生活支援機関として寿町診療所看護師より連絡を受け来院しない対象患者を訪問し治療継続を支援する。横浜市衛生局感染症難病対策課はDOTS事業に必要な予算や人材の確保、関係機関の調整、会議等の開催および事業評価などを行っている。

結 果

寿地区を含む中区は横浜市の中でも結核罹患率が高く、平成11年の寿地区の罹患率は横浜市全体の40倍と高く、喀痰塗抹陽性率も58.6%であった。平成12年より平成17年1月までのDOTS対象患者は162例で、うち治療終了者は137例、中断10例、継続中は15例であった。対象者162例のうち平成17年1月末の治療継続者を除く147例のうち初回菌陽性99例の治療成績は治癒と治

療完了合わせて85.3%であり、平成10年の治療完了率68.9%より飛躍的に向上した。さらに各部署間の連携が円滑に行われたため、寿町診療所での院外DOTSが困難となった対象者においても結核治療を完了することが可能となり、DOTS事業にて97.3%が結核治療を完遂できた。DOTS事業導入により治療中断率を低下させたことが、本事業の大きな成果である。またDOTS導入前にあたる平成10年の寿地区の結核罹患率は人口10万人あたり1700であったが、DOTS導入後の平成15年には778.2と低下した(Fig.)。一方、寿地区には定住者のほかに外部から同地区に移住してくる者も多い。横浜市内外の他の地域で結核に罹患したホームレスが治療の場として寿地区へ移入する事例もあり、同地区の結核罹患率の減少には限界がある。今後はホームレス結核対策等ともリンクさせた事業展開が重要であろう。

ま と め

結核治療の推進のためには服薬確認の位置づけはとても大きなものである。これら入院から外来へ一貫した服薬支援の結果、横浜市中区寿地区において治療完了率は平成10年の68.9%から平成15年には97.3%と著しく改善した。それに伴い結核罹患率も平成10年の1700から平成15年には778.2まで低下した。現在も解決すべき諸問題があるが、これらの事業が結核患者の入院期間を短縮させながら、治療完了率の向上と罹患率の低下に寄与したと考えられる。

文 献

- 1) WHO Press Release: WHO urgent making directly observed treatment, The priority in global tuberculosis control. WHO Press Office, 20, March. 1995.
- 2) 塚本光俊: 横浜市中区の治療中断。自己退院者の菌所見及び特徴。平成10年度厚生省厚生科学研究補助金振興・再興感染症研究事業報告書, 63-76.

指定発言 寿町診療所のDOTSの治療の役割

寿町勤労者福祉協会診療所 佐伯 輝子

はじめに

平成11年7月26日に厚生省(現、厚生労働省)より「結核緊急事態宣言」が発令された。結核は、かつてわが国において国民病といわれたが、国民の生活水準の向上や医学、医療の進歩、結核対策にかかわってこられた関係者の努力によりその状況は急速に改善してきた。このた

め、一般の国民のみならず医療関係者や行政担当者までもが、結核は既にわが国で克服された過去の病気であると錯覚してきた。

結核は決して過去の病気ではない。世界保健機関(WHO)は、平成5年に結核の非常事態宣言を発表し、加盟各国に結核対策の強化を求めた。わが国の結核は平成9年の新規登録結核患者数は約42,000を数え、そのう

ち約2,700人が結核で亡くなる未だわが国最大の感染症である。さらに近年、多剤耐性結核、多発する学校・医療機関・老人関係施設などにおける結核患者の増加、在日外国人における結核患者、など緊急に対応をしなければならぬ重要な課題が山積している。また平成9年には、これまで減少を続けてきた新規発生結核患者数が38年ぶりに、罹患率が43年ぶりに増加に転じたことが明らかにされた。年々減少していた日本の結核の減少が止まり、やや増加傾向にあり、今後も引き続いて増加する危険性が指摘された。ここにおいてわが国でも平成11年に厚生省より「結核緊急事態宣言」が発令され、再興感染症として結核問題の国民への普及啓発、健康診断の充実、新しい検査法の導入、国立療養所を拠点とする多剤耐性結核への対応、など結核に対する専門医療体制を充実する必要性に迫られた。

横浜市の結核の状況（平成11年当時）

全国的には大都市に結核罹患率は高いが、中でも大阪府に次いで神奈川県の高崎市は高く、中でも横浜市、さらにその中でも中区が最悪であることが明らかになった。さらに中区の調査により寿町とその周辺地区に結核が集中していることが判明した。寿町とは通称「ドヤ街」であり、大阪の愛隣地区、東京の山谷と並ぶ日本三大寄場であり、約90軒の簡易宿泊所が立ち並び、日雇労働者、高齢者など約6300名の居住地区である（以下、寿地区と略す）。本地区の居住者の大多数は男性の独居生活者である。従って日常生活で健康管理が難しいと思われる。

横浜で主に結核患者を入院収容しているのは当時結核床（約200床）を有する国立療養所南横浜病院（現、独立行政法人国立病院機構南横浜病院。以下、南横浜病院と記す）であったが、同院に寿地区から年間40名～50名が入院することが明らかになった。これらの患者にはアルコール依存症や入院生活へ馴染めない者も多いが、結核予防法35条による命令入所には強制力がないため治療不十分で排菌陽性のまま自己退院する者も相当数に上った。しかし、これらの患者への服薬支援もなく、退院後の治療中断率は高く、結核症の増悪を招き周囲への感染源となることが推察された。

〔横浜市結核事業〕

このような背景とWHOの提唱するDOTS戦略にヒントを得、横浜市衛生局は横浜市における結核対策としてDOTS事業を開始した。つまり横浜市中区寿地区では結核の重症患者が多いことに加えて治療薬の効きにくい結核菌の出現（多剤耐性菌）が問題となっている。そこで平成12年から国に先駆け「横浜市DOTS事業」を実施した。

（1）横浜市のDOTS事業の概要

①南横浜病院と寿町勤労者福祉協会診療所（以下、寿町診療所）において、入院中および退院後も外来で治療完了まで、看護師の目の前で服薬を確実にを行うDOTSの実施。

②患者を生活面や心理面から支援するための医療ソーシャルワーカーやカウンセラーの南横浜病院への定期的な巡視。

③DOTS事業を円滑に行うための結核の専門医や専任看護師の寿町診療所への配置と、医療、保険、福祉の関係者の連携により事業を推進していくための症例検討会や「寿地区など結核対策ネットワーク会議」などの開催。

（2）外来での院外DOTSの導入

南横浜病院の入院中に「院内DOT」として指導を受け、看護師の目の前で服薬することを習得し、周囲への感染性がなくなったと判断されると、南横浜病院におけるDOTSカンファレンスを経て、退院が決定する。退院日には日をまたがず南横浜病院から寿町診療所に初診として来所する。そこで「退院おめでとうございます。さあ今日から完全治癒するまで通院してがんばりましょうね」と患者を迎え、「院外DOTS」の第1日が始まる。毎週1回南横浜病院の医師と看護師長が寿町診療所に派遣され、DOTS専用の空間も整備され、横浜市DOTS事業の大事な柱である外来DOTSが実施されている。また南横浜病院、寿町診療所、福祉保健センター、横浜市衛生局、関連機関の各部門が毎月2回寿町診療所に集まりカンファレンスを開催している。個々の患者について、皆で検討し問題点への対応策の協議を行いながら連携を密に保っている。

（3）実績

平成12年2月から平成15年末までに南横浜病院を退院しDOTS事業に登録された新規結核例数と治療完了例数の年次推移をTableに示した。平成15年末にDOTSにて加療中の13例を除くと治療完了率は95.7%（134/140）

Table The results of treatment under DOTS in Kotobuki area

Year	Number of patients	
	New entry	completion of chemotherapy
2000	33	22
2001	39	32
2002	26	23
2003	20	30
2004	35	27
Total	153 (13)*	134

*Number of patients under DOTS

であった (Table)。

ま と め

元来、寿町診療所は寿地区住民のために設立された一般内科が主体の診療所であり、結核患者を診療する目的はなかった。横浜市 DOTS 事業の展開を始めてまもないころ、結核予防会結核研究所の森亨所長が視察に来られ、「医療機関、保健、福祉の関連機関の密な連携のもと、入院中から退院後までの一貫した DOTS 事業を実施

し実績を上げていることはすばらしい。今後国内の DOTS 事業のモデルになるであろう」とのお言葉を頂いたことは大変な励みになった。

結核の緊急事態発令により横浜市衛生局がたちあがり、南横浜病院さらに寿町診療所が立場や行政区分の枠を超えて連携し、横浜市から DOTS 事業の息吹を日本全国に発信するために皆が協力してきた。関係機関のご協力もあり、実績を上げている。今後とも皆で力を合わせ、問題点に立ち向かいながら改善、進歩を続けたい。

3. 維持期間欠療法を用いた調剤薬局 DOT の試み

結核予防会結核研究所研究部 和田 雅子
結核予防会複十字病院 溝口 國弘

はじめに

世界的に結核の征圧に失敗している。アフリカでは HIV 感染による結核の増加¹⁾、先進諸国でも移民²⁾、HIV 感染者による結核患者発生により 1980 年代後半には一時的に減少率の低下、あるいは増加を経験した。結核対策を困難としていることは、結核が慢性感染症であることと、いったん感染すると生涯発病のリスクがあること、治療には最低 6 カ月もかかることである。そこで 1994 年から WHO、IUATLD は DOTS (Directly Observed Therapy, Short-course) を結核対策として提唱した³⁾。DOTS で提唱されている治療法はすべての塗抹陽性結核は 6 ~ 8 カ月の短期化学療法 (2HRZE/4HR または 2HRZE/6HE) を行い、少なくとも初期強化期間 (2 カ月) は DOT 下に治療を提供するものである。2002 年には 210 カ国中 180 カ国で DOTS が導入されている⁴⁾。初回塗抹陽性結核の治療成績は DOTS では 82%、non-DOTS では 40% と報告されており、DOTS での治療成績が明らかに優っている。日本では 2002 年喀痰塗抹陽性初回治療例中、イソニアジド (INH)、リファンピシン (RFP) が使用された例で、不明を除外した 78.7% が治療成功した⁵⁾。治療中断 1.8%、治療失敗が 5.5% であった。短期化学療法の普及率は喀痰塗抹陽性初回治療例の 59.5% にすぎず、また治療成績の結果不明が 20% にも及ぶ。

日本の結核治療は古くからの入院隔離政策から脱却できず、現在でもなお平均 4.8 カ月の入院治療が行われている⁶⁾。外来 DOTS が進まない理由の一つに長期入院が挙げられるであろう。長期入院による弊害は経済的な面だけでなく、患者の QOL を著しく低下させている。

目 的

外来患者に対する有効な DOT システムの確立と維持期間欠療法の有用性と安全性を調べることを目的に本研究を行った。

対象と方法

対象：2001 年 6 月 1 日から 2004 年 9 月 15 日までに、複十字病院で治療を開始した肺結核患者で、結核菌培養陽性、INH、RFP 両剤感受性、ピラジナミド (PZA) を加えた短期化学療法が行われた例とした。また副作用で INH、RFP、または PZA が中止された例、また 3 カ月未満に転医、死亡した例は対象から除外した。

方法：対象となる患者に対し、2 週間に 1 度 DOTS 説明会を開催し、その後アンケート調査を行い、参加希望者を募った。参加者から書面にて同意書を得た。退院前に退院後 DOT を行う調剤薬局を患者が選択した。退院前に調剤薬局薬剤師に来院してもらい、DOTS についての説明などを行い、その後主治医、研究者、看護師、病院薬剤師の同席のもと、患者が薬剤を服用する曜日や時間を決定した。また DOTS NOTE を作成し、病状などを記載した。治療方法は最初の 2 カ月間 INH、RFP、PZA、エタンブトール (EB) を服用、その後 INH、RFP を週 2 回服用した。広範囲空洞型は週 3 回服用した。治療期間は初期強化期間 2 カ月、維持期間は 4 または 7 カ月とした。糖尿病非合併例は 4 カ月、糖尿病合併例、広範囲空洞型、再治療例は 7 カ月とした。INH 投与量は初期強化期間 5 mg/kg、維持期 15 mg/kg とした。RFP は全期間 10 mg/kg、PZA 25 mg/kg、EB 25 mg/kg とした。退院後は月 1 回外来受診し、薬剤は DOTS を行う調剤薬局で処方され、抗結核薬は薬局で管理した。薬剤師は服用

を目の前で確認し、患者の持参した DOTS NOTE にサインし、研究所事務局へ FAX した。事務局は研究所控えに記入した。問題があった場合には、主治医へ連絡、迅速に対応した。治療終了後に患者と調剤薬局薬剤師に対しアンケート調査を行った。また患者には incentive として月 1 回 1,000 円の謝金、調剤薬局へは 1 回 1,000 円の謝金、訪問 DOT の場合には 2,000 円の謝金を支払った。治療終了後の観察は最初の 1 年間は 3 カ月毎、2 年目は 6 カ月毎に喀痰検査、胸部 X 線撮影を行った。

結 果

上記研究期間に初回治療例 134 例、再治療例 12 例が参加した。上記研究期間に全入院初回治療 722 例中 655 例 (90.7%) が結核菌培養陽性であった。培養陽性 655 例中 607 例 (92.7%) は INH と RFP の両剤に感受性があった。607 例中 474 例 (78.1%) は PZA を加えた 6 カ月短期化学療法を行った。474 例中 32 例 (6.8%) は副作用のために INH, RFP, PZA のいずれかの薬剤が中止された。この 32 例中 6 例は 6 カ月未満で死亡した。残りの 442 例中 57 例は 6 カ月未満に死亡または転医した。対象の条件に合致した例は 385 例であった。間欠療法に参加した 134 例中 2 例は全治療期間入院し治療したので、分析から除外した。DOTS 対象例の性比は男性 2.4 : 女性 1、平均年齢は 47.1 歳、外国生まれの患者は 12 例 (9.1%)、ホームレス 2 (1.5%)、アルコール常習者は 37 (28.0%)、無職 48 (36.4%)、糖尿病合併例 23 (17.4%)、喀痰塗抹陽性 112 (84.8%)、空洞例 89 (67.4%) であった。肺外結核合併、HIV 感染者は含まれていなかった。治療成績では初回治療 132 例中、10 例は毎日治療を延長していたために治療成績の分析から除外した。残りの 122 例中 120 例は菌陰性化し治療終了した。3 例は間欠療法を中止した。そのうち 1 例はフル症候群、1 例は末梢神経障害、残りの 1 例は経過中穿孔性膿胸となったため、間欠療法を中止した。治療終了後の再発は 3 例にみられた。間欠療法中の副作用は上記の他に血小板減少症が 1 例、軽度の肝機能障害が見られたが中止せずに間欠療法を継続することができた。再治療 12 例はすべて副作用もなく治療終了し、再排菌も見られなかった。調剤薬局での DOT の回数は 6 カ月治療例では平均 35.8 回、9 カ月治療例では 57.2 回であった。また調剤薬局薬剤師が患者の家へ訪問した症例および回数は 6 カ月治療例で 7 例、平均 9.7 回、9 カ月治療例では 1 例に 1 回であった。アンケートの結果、終了した患者の 98% は参加して良かったと回答し、良かった理由として定期的に服用できた、安心できて精神的に楽だったなどと答えた。また毎週 2 回服用するのと毎日服用するのとどちらが良かったかとの質問には 97% の患者が週 2 回のほうが良かったと回答した。また良

かった理由として体が楽だった、毎日服用しなくてよい、また飲酒量などを調整できたと答えた。謝金に関しては 43% が必要、41% はわからない、16% が不必要と回答した。また調剤薬局薬剤師へのアンケートでは、参加していかがでしたかとの質問には 99% が良かったと回答、良かった理由として一歩踏み込んだ服薬指導ができた、最後まで治療に関わることができ、患者さんに喜ばれたなどと回答した。また謝金については 68% が必要と回答した。

考 案

WHO/IUATLD は結核撲滅戦略として DOTS を提唱してきた⁶⁾。塗抹陽性患者を早期に発見し、PZA を加えた 6 ~ 8 カ月の短期化学療法を少なくとも初期強化期間 DOT で提供し、治療成績を記録し、報告するように勧告してきた。日本の結核罹患率は中進国といわれており、罹患率は 10 万対 24.8 と先進国と比較すると数倍高い。活動性肺結核患者中、塗抹陽性例は 46.5% にすぎない。耐性菌の頻度は初回治療例では WHO/IUATLD の中央値と同様であるが、治療歴のある例では世界の中央値より高い頻度である⁷⁾。WHO/IUATLD の薬剤耐性菌サーベイランスの結果、短期化学療法の普及率と初回多剤耐性菌の頻度は相関すると報告⁸⁾、短期化学療法のいっそうの普及を呼びかけている。しかし日本では新登録患者中、PZA の普及率は初回喀痰塗抹陽性例の 59.4% にすぎない。また治療成績も活動性肺結核患者の 25.8% の治療成績は不明であり、治療失敗と中断が 4.8% と報告されている。DOT については日本では大都市で主にホームレスを対象とした保健所の保健師による DOT が行われているが、全結核患者に対する割合は低い。また結核患者の入院期間は 88 日と長く、ホームレスは長期入院の社会的適応として全期間入院治療を行っていることも稀ではない。また合併症の多い高齢者では受け入れ体制がないことなどを理由に長期間の入院を余儀なくされている。今回われわれが調剤薬局薬剤師を DOT の担い手としたのは、東京近辺に 5,382 店もの多くの調剤薬局があること、薬剤師は服薬指導の専門家であること、既存の組織を使うので、費用も節約できることである。今回われわれが初めて行った調剤薬局 DOT は、中断させることなく治療終了でき、また日本で初めて試みられた維持期間欠療法の副作用も 2.3% と少なく、安全であることが確認された。複十字病院での初回治療患者の中断率は、この研究を始める前 3 年間の平均は 6.2% であったのが、この研究開始後 2.1% へ減少した。これは説明会を聞いて自分で参加したいという患者ばかりでなく、病院スタッフが中断の危険があると推定される患者に積極的に参加を呼びかけたことによると思われた。また治療

終了後の再発率は現在までのところ、0.8/100人年であった。再発については今後の経過観察を継続する予定である。

ま と め

維持期間欠療法を用いた調剤薬局 DOTS は、治療成功率、副作用、再発率などから見ても毎日に劣らず優れた治療方法である。また治療中断率を減少させることもできた。また患者の評価も良く、および調剤薬局薬剤師からも積極的に参加したいとの感想もあり、調剤薬局 DOTS は患者中心の医療の実現であると思われた。今後日本に広まることを期待したい。

謝 辞

この研究は多くの共同研究者と調剤薬局薬剤師の多大なる協力のもと達成された。この紙面をお借りして共同研究者共々厚くお礼申し上げます。

共同研究者 複十字病院：奥村昌夫・阿萬久美子・斎藤ゆき子・林テイ子・吉山崇・尾形英雄 結核研究所：御手洗聡・星野齊之・大森正子・内村和広 結核研究所事務局：佐藤奈津江・中田信子・磯角和枝・澁谷加代子・矢野捷子

調剤薬局 高橋重夫（高橋薬局）石志隆（星薬局）皆川和美（みのり薬局）関口直哉（南薬局）長島こぎく（勝瀬薬局）堀内智子（サンドラッグ田無薬局）利根川厚史（株式会社ザックスケン調剤薬局）唐沢みゆき（光が丘調剤薬局）立石正美（入間川ハート薬局）坪井由美（イズカ薬局）安田千玲（あおい薬局所沢宮本店）小笠原妙子（ライオン株式会社人事部健康管理室）清水幸子（西武ハコネ薬局）岩木英樹（墨東ロイヤル薬局）廣島ひとみ（根岸台薬局）日栄昭雄（サンシャイン三共薬局）松本洋平（ミドリノの薬局）斉藤敏彦（株式会社カイセイ若葉薬局）野口直人（野口調剤薬局）泰泉寺重男（有限会社いずみ薬局）中村滋熙（中村薬局）並木美穂子（あさひ駐在中央店）大八木実（あさか台薬局）笠原潔（ひまわり調剤薬局）川野光子（タマノイ調剤薬局）佐藤好美（マリ薬局）小松洋子（中野新井調剤薬局）大野稔（西川薬局）井上瑛子（けやき調剤薬局）稲垣真由美（ヒバリ薬局）木下義文（有限会社とくだ薬局）文入重鶴（あい薬局）伊藤哲（いとう薬局）助川健（ファーマシー山賀）斉藤昌仁（まつやま薬局）小林孝江（しらすぎ薬局）田口晴代（東口薬局）中野正則（エステイ薬局）綿引洋（菜の花薬局）寺本務（延命薬局）富部恵子（いろは薬局）飯島緑（小田薬局志木店）川井賢一（紫山堂薬局若松町店）岩田明美（あおば薬局）内山淳子（はちまん町薬局）飯塚やす子（マエノ薬局）森川孝一（フラワー薬局上鷺店）宮前浜子（株式会社レインボープラン中州薬局）大山明子（さくら薬局小川西町店）石井美

佐子（まえの薬局）鶴岡利朗（あおい薬局狭山ヶ丘店）橋本学（大森会館薬局）石川明子（桂山薬局北口店）石川英子（有限会社朝霞薬局朝霞スマイル薬局）永井洋子（スマイル薬局新柴又店）細谷学（中央薬局）上田智子（薬局アポック川越店）小久江尚子（ミツワ薬局両国駅前店）田中英朗（有限会社 INT ミスト薬局）宮本淳子（フジ薬局）鈴木竜太郎（鈴木薬局）市川裕子（フラワー薬局中村橋駅前店）有田裕子（コスモ薬局久保稲荷店）塚本順郎（有限会社社長生堂薬局）西井戸惇子（大沢薬局朝霞南口店）石澤純子（太陽薬局）北本裕子（北本調剤薬局鴨池新町店）勝池修（アイリス薬局）矢崎登志子（矢崎薬局）村沢洋行（すみれ薬局）三浦久美子（うさぎ薬局）下町裕樹（さと薬局）阿部美香子（南烏山薬局駅前店）松本恵子（ニンヤ薬局）米花亮（薬局アポック三芳店）斉藤和彦（イルカ薬局）香取和夫（杏林堂薬局）佐藤むつみ（一番町薬局）吉野紀子（薬局アポック狭山店）大東美代子（ほやまち薬局）山崎勝二（防衛医学振興会薬局）中西俊夫（なかにし薬局）増田陽子（トラヤ薬局）岩村比呂彦（てんすず薬局）小澤幸恵（よしだ薬局石神井店）鈴木裕子（小平薬局天神）和久井純代（宮本薬局）金子匡恵（コスモ薬局芝久保店）石川友久（石川薬局）高橋直子（あかね薬局中村橋店）梅沢淑子（ブロードウェイ薬局成田東店）一ノ瀬和子（アサヒ薬局）漆畑和子（カイセイ調剤薬局ひばりヶ丘店）太田洋子（太田薬局）杉山芳江（小曾木薬局）山田篤志（かちどき薬局川口店）長谷川俊一（サフラン堂薬局）尾形暁雄（クレスト薬局）成瀬幸子（まい薬局）小林真理子（あさひ薬局）吉田弘（みさき薬局）黒木由実子（くろき薬局黒浜支店）高井紀子（神宮前薬局）銭谷真澄（ヒロ薬局志木店）村上実（ヒロ薬局大山店）荒井さち穂（ノーベル薬局）山田照子（あさひ薬局）平塚直子（東伏見調剤薬局）北原有良子（キタハラ薬局）橋口幸江（テイク・イースト尾久薬局）松井敬文（やなせがわ薬局）坂井まりえ（薬局たんぱぼ）加野英夫（ビッグドラッグ所沢山口店）森靖子（チチブ薬局）長沼清充（なつめ薬局）大圃一男（ファーマシー新狭山）田崎崇（株式会社タサキ薬局）杉本美知子（あおい調剤薬局青葉台店）渡井亘昭（龍生堂薬局東村山店）斎藤生央里（ビッグ・サン三芳薬局）高谷浩之（アイン薬局坂戸店）大山明子（クラフトさくら薬局狭山店）高津加代子（メディカル薬局美住町店）斎藤和規（みやこ薬局）三具正（キク薬局）久原勝（やまなみ薬局）三森恵子（ファーマシー薬局上木崎店）佐藤昌義（幸町薬局）栗木俊之（羽村調剤薬局）田中美穂子（いなり町薬局）相神和子（三上薬局）小澤永記（ジョイント薬局）吉田弘（みさき薬局）上条敏（荒川虹薬局）石田宗一郎（薬局アポック赤羽岩淵店）

文 献

- 1) Raviglione MC, Snider DE, Kochi A: Global epidemiology of tuberculosis. JAMA. 1995 ; 273 : 220-226.
- 2) CDC: Epidemiologic notes and reports, Tuberculosis, final data—United States, 1986. MMWR. 1988 ; 36 : 817-820
- 3) Global Tuberculosis control surveillance, planning, financing, WHO report, 2003.
- 4) WHO: WHO report 2004 Global Tuberculosis Control Surveillance, Planning, Financing. WHO, Geneva, 2004.
- 5) Ministry of Health and Labor: Statistics of TB 2004. JATA, Tokyo, 2004.
- 6) WHO: Tuberculosis programme: framework for effective tuberculosis control. Publication no. WHO/TB/94. 179. WHO, Geneva, 1994.
- 7) WHO/IUATLD: Anti-tuberculosis Drug resistance in the world. Report 3. WHO, Geneva, 2004.
- 8) WHO: Anti-Tuberculosis drug resistance in the world. WHO, Geneva, 1997.

 The 80th Annual Meeting Mini-Symposium

INTRODUCTION AND OUTCOME OF DOTS PROJECTS IN JAPAN

Chairperson : Naoki HASEGAWA

Abstract Although Japan has overcome a severe epidemic of tuberculosis before World War II in a world fastest rate through improvement in the living standard and collective implementation of the TB control projects. In addition Japan has contributed to international cooperation for TB control since 1950 and recent projects regarding introduction and development of DOTS system to a series of countries has resulted in significant improvement of treatment success rate. From domestic point of view, however Japan has been based on an isolation of the patients with direct smear positive and self-assessed medication until the end of 20th century, not being listed among nations adopting DOTS strategy against TB. In Japan DOTS has been introduced to some chosen areas in modified style since 2000. In the current symposium the outcome of DOTS system were presented along with future direction of the system.

Dr Yamazaki, chief nurse of TB ward of Osaka Prefectural Center of Respiratory and Allergic Disease reported their path in introducing in-hospital DOTS system and its expansion to other institutes. They have already voluntarily developed and maintained telephone-mediated patient support system for discharged patients many years precedent to DOTS system application. Based on a concept that completion of full chemotherapy is essential for the cure of TB they established DOTS system especially for those patients transferred to other medical services after introducing anti-TB chemotherapy in the center under co-operation with Department of Health in the Ministry of Health of Osaka city. According to cohort evaluation after January 2001 they reported dramatic reduction of the default rate of treatment from 21.1% between 1996 and 1999 to 2.5% in 2001.

Dr Ohtani reported the process of the introduction and development of DOTS system to the selected area named Koto-buki area covering 0.16 km² where TB incidence rate was approximately 1700 per 100,000. The trail became the milestone

of the DOTS in Japan. The population of the area is approximately 6,000 under supplementary benefit. The DOTS system based on the combination of in-hospital DOT at the NHO Minami-Yokohama National Hospital and DOT in the private clinic in the area after discharge under close co-operation with the Department of Health in the Ministry of Health of Yokohama city. The first memorial DOTS conference was held at the Minami-Yokohama National Hospital. The key of the success of the project lies in the involvement of the private clinic of the district. The primary practitioner of the clinic, Dr Saiki observed and supported DOT after discharge with high motivation, deep understanding of the DOTS project and the trust by the resident in the district. After implementation of the system TB and cohort evaluation demonstrated significant decrease in the incidence rate of TB. At the time of 2005 the concept of DOTS seems to be generally accepted by the Koto-buki society.

Dr Wada from Research Institute of Tuberculosis has introduced the effect of short DOTS strategies cooperating with pharmacy using intermittent treatment program. The fruitful results give a new insight into the wide propagation of the systems. The more the social commitment of the pharmacists in the patient education achieving better adherence, the more the chances of the successful introduction of the system. The effectiveness of intermittent anti-TB medication is also bring strong impact on the controlling system of TB by make it possible to allocate the limited budget to more effectively. The straight co-operation between public service and private hospitals and other institutes.

While the results of the DOTS strategies of each project in the symposium are demonstrated in a only few figures and tables those fruits result from dense as well as heavy efforts made by every people including not only medical employee but also patients.

Systematic social support system for each patient with TB

to finish treatment to the end is essential to improve TB rate especially in Japan where all medication was evaluated on self-assessment. Prescription of regimen including PZA for initial 2 months is merely a part of total treatment regimen and is insufficient to control the disease. Those who returned to be contagious due to interruption of chemotherapy are not necessarily symptomatic resulting in the spread of diseases. It is needed to make more effort on education regarding tuberculosis so those patients could receive the full treatments and be cured. The current reports demonstrate not only successful attainment of the initial aim at introducing DOTS in modified form to Japan also its dramatic effectiveness would generate further expansion of the DOTS strategy across the nation.

Although DOTS system has been appropriately modified and introduced to Japan in various mode constant efforts have to be made to realize DOTS as recommended by WHO, overcoming a series of obstacles. The most important determinant on to achieve success of DOTS project lies in synergy between control technology and the infrastructure supporting the technology. Even though Japan is regarded among economically most developed countries the biggest problem in promotion of DOTS is personnel and budget. Although it appears to be expensive an improvement of treatment performance would finally result in low expense. Now it is the time for the government to show its solid responsibility for commitments of TB control including DOTS.

1. Introduction and its effectiveness of DOTS program based on the institute: Katsuko YAMAZAKI (Chief of Nursing Division, Osaka Prefectural Center of Pulmonary and Allergic Medicine)

Based on the vital importance of adherence to chemotherapy for the successful management of TB we established DOTS system especially for those patients transferred to other medical services after introducing anti-TB chemotherapy in our center under corporation with Osaka municipal health administer. Our newly developed system introduced from January 2001 dramatically reduced the rate of treatment failure from 21.1% between 1996 and 1999 to 2.5% in 2001.

2. Introduction of DOTS system to Kotobuki area in Yokohama and its accomplishment: Sumire OTANI (NHO Minami-Yokohama National Hospital)

DOTS, new strategy to control TB recommended by WHO moved national hospital and Yokohama municipal health admistry to develop its modified form in Kotobuki area where TB prevalence rate is as high as in 2000. Compared with the situations in 1998, percentage of treatment finishing rate improved from 68.9% to 97.3% resulting in the outstanding decrease of from 1700 to 778.2 in five years.

Special commentaries: The role of private clinic to lead DOTS project to success in the Kotobuki area in Yokohama: Teruko SAIKI (Director of Kotobuki Clinic)

The DOTS systems was introduced to the Kotobuki area in which people are living on the Livelihood Protection Law. It is suggested that key elements leading the project to success were to convey them a passion to control tuberculosis in their society and ensure them an isolated comfortable space. These background render patients to accept DOTS without hesitation.

3. DOTS with intermittent anti-tuberculosis chemotherapy in a pharmacy setting decreased the frequency of defaulters in Japan: Masako WADA (Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association), Kunihiro MIZOGUCHI (Fukujuji Hospital, Japan Anti-Tuberculosis Association)

A total of 132 new pulmonary TB patients were treated with intermittent chemotherapy under the supervision of a pharmacist during the continuation phase. The pharmacist supervised patients taking medications at the pharmacy. Our DOT system was effective and convenient and prevented the interruption of treatment. The frequency of adverse drug effects was only 0.2%. The DOTS system model employed in the study should be expanded in Japan.

Key words : Tuberculosis, Modified DOTS in Japan, Effectiveness of DOTS

Division of Pulmonary Medicine, Keio University School of Medicine

Correspondence to: Naoki Hasegawa, Division of Pulmonary Medicine, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582 Japan.
(E-mail: hasegawn@sc.itc.keio.ac.jp)

第80回総会ミニシンポジウム

IV. コホート分析による治療評価の必要性

座長 小林 典子

キーワード：DOTS, 治療成績, コホート分析, 服薬支援

シンポジスト：

1. コホート検討会の効果としての地域連携, 結核対策の評価
白井千香 (神戸市保健所)
2. 質の高い患者支援をめざして—服薬支援看護システムの結果から
新垣さと子 (沖縄県福祉保健部健康増進課結核感染症係)
3. コホート分析による治療評価の必要性
森 亨 (結核予防会結核研究所)

2000年に厚生労働省から「日本版DOTS戦略」が発表されて以来, 各地で治療完遂に向けての服薬支援が試みられてきた。特に, 入院中の患者へのDOTSについては看護師を中心に積極的に導入が図られ, その勢いは保健所のDOTS事業立ち上げの推進力となっている。結核対策特別促進事業のメニューとして掲げた日本版DOTSでは, 入院中の院内DOTS・退院後の地域DOTSの実施と共に, 患者の治療成績や患者支援の成果を評価するために, コホート分析を推奨している。

2004年の調査では, 全国の約6割の保健所がDOTS事業に取り組んでおり, 前年に比べ約2倍に急増した。しかし, DOTS事業を実施している保健所の中で, コホート検討会(DOTS事業評価会議)を開催していると答えたのは約6割にとどまっている。保健所のDOTS事業において, 患者への直接確認を含めた服薬支援は普及してきたが, 評価部分への取り組みはこれからという現状である。そこで, 本シンポジウムでは, 今後, コホート分析による治療評価が保健所のDOTS事業に導入さ

れ, 患者への服薬支援と治療評価を両輪とした日本版DOTSが展開されることを目指して企画された。

神戸市では, 対策の評価方法として位置づけたコホート検討会が2000年から実施されている。白井千香先生からは, 数値目標を定めた定例的なコホート検討会の開催が服薬状況および菌所見の把握を向上させ, その結果治療中断が減少したとの報告がなされた。新垣さと子先生は, 8自治体37保健所の「服薬支援看護システム」の試行を通じた患者支援の評価および治療成績状況を報告した。治療終了までの支援状況のモニタリングを標準化することによって, 正確な情報の入手および質の高い服薬支援が可能となり情報の精度管理につながると述べられた。当日, このシンポジウムを進めるにあたって, 結核研究所の加藤誠也先生にWHOとわが国のコホート分析の評価基準について, 比較・整理をお願いした。国際比較の観点から, 治療期間延長を含む治療変更および服薬の中断への対応が明らかでないこと, 治療終了後の患者登録が異なることが問題点としてあげられた。森亨先生は, 治療成績の悪化が懸念される医学的・社会的リスク要因をもった患者の増加や入院の短期化など, 昨今の情勢の変化から, 今後, コホート分析による治療評価は必須であると指摘された。

今回のシンポジウムで, 地域の実情に応じた服薬支援体制を構築するためには, 治療成績を医療機関に還元する必要性が示された。これを契機に, 保健所が主体となって各地で医療機関と合同のコホート検討会が開催され, 両者の連携を基盤とした日本版DOTSが推進されることを期待したい。

1. コホート検討会の効果としての地域連携，結核対策の評価

神戸市兵庫区保健福祉部（前神戸市保健所） 白井 千香

はじめに

WHOの勧めるDOTS戦略は5つの要素から成り，コホート検討会はその一要素として重要で治療成績の確認と報告を行うものである¹⁾。塗抹陽性肺結核患者の優先，標準治療，服薬の確認と励ましによる患者支援（DOT），コホート検討会による評価，を政府や自治体は支持，推進しなければならない。結核対策の評価は発生動向調査による疫学的推移，統計的指標（結核管理図）等の資料を使って，予防活動や患者管理と診断・治療の関連を分析して検討する必要がある。コホート検討会はそれらを地域単位で検討するうえで効果的である。

神戸市の結核対策

神戸市は人口151万の政令指定都市で，結核罹患率は人口10万対35.9（2003年）と全国の約1.5倍である。2000年度から2004年度までの5年間は「神戸市緊急5カ年結核対策指針」に沿って31事業について数値目標を掲げ，対策を強化してきた。組織編制の特殊性から結核対策の実施体制は，他都市とは比較し難いが，保健所（1カ所）と各区保健福祉部（9区保健センター）で役割分担している。全市的事业の企画や対策の目標設定，評価は保健所で，各種健診や患者管理は各区保健福祉部（保健センター）で対応する。例として，DOTS事業とコホート検討会の企画は保健所だが，事業実施は各区（保健センター）単位である。

コホート検討会の目的と方法

神戸市のコホート検討会の目的は2つで，治療成績の向上と中断失敗をなくすことである。治療終了者（治療開始から6～9カ月以上経過）を対象とした場合は，治療成績を評価する。治療中（治療開始から3～6カ月まで）を対象とした場合は，菌情報や本人面接からの服薬状況，接触者健診の実施状況により，中断がないかを判断し，そのおそれがあれば対処方法を検討する。コホート検討会は各区保健福祉部（保健センター）で3～6カ月ごとに，神戸市内では年間計23～24回，保健師によるプレゼンテーション（標準治療期間における治療薬と服薬状況，菌所見，接触者健診の実施状況の報告）を1ケースあたり2～3分で行う。本人との面接時期（初回2週間以内と退院時，退院後1カ月以内）が適切かどうかの検討も行う。コホート検討会の参加者は，保健所・

区保健福祉部（保健センター）・医療機関のそれぞれのスタッフで，ケースによって，また日程調整が可能であれば，結核診査協議会委員やDOTS看護師，福祉関係者も参加する。

目標は「神戸市緊急5カ年結核対策指針」により，治療成功率85%以上，中断失敗率5%未満である。対策の強化により全市の罹患率は減少し，治療成功率，中断・失敗率が改善した。菌検査の把握は培養，同定結果とも向上した。接触者健診については実施困難な事例もあり，まだ課題が多い。

神戸市DOTS事業とその評価

神戸市のDOTS事業は，いわゆる日本版DOTSのAとBにあたる方法で委託看護師の協力を得て行っている。緊急5カ年対策の当初，コホート検討会から得た治療成功率が85%を切っていたため，平成13年7月から罹患率の高い区から優先的にDOTS事業を開始した。この方法による治療成績は成功率100%を維持している。ただし，この数字には保健師による日常の連絡確認DOTS（日本版DOTSのC）は含まれていない。連絡確認DOTSを含めた，全市の最近の治療成績（2003年コホート，塗抹陽性肺結核）については，罹患率の高い区で目標の治療成功率85%以上を達成した。先行したDOTS事業の波及効果もあるが，結核対策の業務優先や保健師活動の質が向上したためである。むしろ罹患率が低い区でも対応困難な中断事例があることもわかった。

コホート成績と保健師活動

市内で罹患率が最高の兵庫区では，コホート検討会を始めた当初（1997年コホート：塗抹陽性肺結核，標準治療32人）は治療成功率が50%程度だったが，徐々に改善し，2003年コホート（塗抹陽性肺結核，標準治療31人）では治療成功率は87%に達し中断失敗はなかった（Fig. 1）。患者支援，保健活動（本人面接率）の評価でも罹患率の高い兵庫区が高かった。全市レベルでは地域保健事業報告における保健師の結核対策業務から延べ訪問回数を，年末現在活動性結核患者数で割り，患者1人当たりの訪問回数を出した。これを治療成功率と結核罹患率と並べてみると，保健師活動（面接・訪問）の向上によって，治療成功率が上がり罹患率が改善したという構図を示し，保健師を元気づけるための資料となった（Fig. 2）。しかし，2003年度は組織が変わり結核対策に関わる保

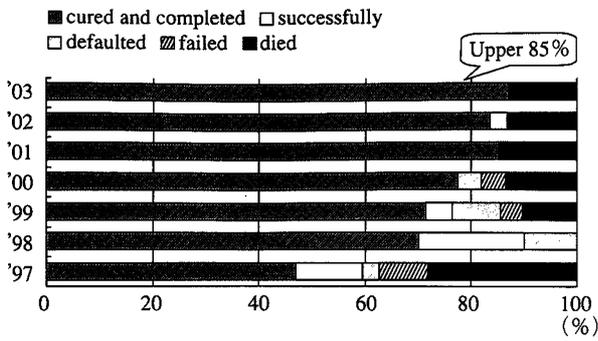


Fig. 1 Treatment outcome by cohort analysis (Hyogo-ku, Kobe city)

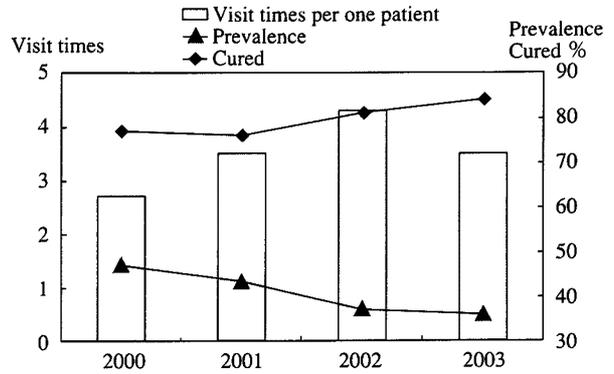


Fig. 2 Supportive PHN activities and Improvement of TB policies

健師数が減り 1 人当たりの訪問回数が減っている。今後の治療成績への影響が気になる。

コホート検討会の効果

1 人の患者について、コホート検討会までの流れを示す。患者発生届と公費負担申請があるとサーベイランスシステムに入力される。結核診査協議会と治療開始は同時進行で、入院中から院内 DOTS を行い、退院後は地域での訪問または来所 DOTS につなげる。医療機関との情報共有は、入院先での担当保健師の患者訪問、病院との定期連絡会、検査室やナースステーションへ随時足を運び、菌検査結果を確認する。この過程でコホート検討会を行い、治療中の患者一人一人の中断を防ぎ、治療終了後には治療成績を判定して、集団として結核対策全般の評価を行う。

コホート検討会では担当者以外にスタッフ全員で事例や問題を共有するため、解決へのヒントも 1 人で悩むより多く得られ、支援技術の向上や集団として地域の評価が可能となり、結核対策の見直しにつながる²⁾。コホート検討会の効果を挙げる (Fig. 3)。①治療中の患者の服薬状況を常時把握する必要があるため不用意な医療中断は減る。②治療開始時から菌陰性化までを把握するために正確な菌所見を得る。③本人面接は治療継続の動機づけと人間関係づくりのために効果的に行う。④結核対策全般への職員の意欲が意識的に向上する。⑤医療機関へ足を運ぶことが増え、担当者同士の顔の分かる連携が可能となる。⑥取り組むべき課題が明確になり、対策の焦点を絞ることができる。このようにコホート検討会の場の共有により、「結核」に興味湧いてくると業務が活性化し、保健指導・患者管理は強化される²⁾。結核対策は数字で示せることも多いため目に見えた効果を実感することもできる。

地域における医療機関との連携

コホート検討会を実施し、DOTS 戦略を進めるには多

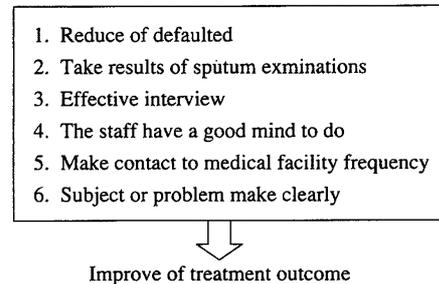


Fig. 3 Effect of cohort meeting

くの関係機関の関与がより重要である。標準治療の普及は結核診査協議会の役目であり、コホート検討会の成績を診査会に還元し、主治医も含めて地域の医療機関から検討会に参加し、結核対策を理解してもらうことで、日常の医師連絡が円滑になる。入院から外来に移ると療養環境や病状の変化によって、服薬の徹底が難しくなることもあるが、環境や主治医が変わっても治療方針を変えずに服薬を支援する体制整備が必要である。神戸市結核診査協議会からは、菌検査情報の照会と治療期間に関する意見が多く出され、薬剤の選択や他疾患を含めた診断の是非や治療内容についても助言を行っている³⁾。コホート検討会に医療機関が参加することによって、主治医の処方や指示と患者の生活背景を踏まえた保健師の支援が結びつき、「ひとりひとりの患者の治療成功」という同じ目的を確認することができる。また外来移行後の治療について、結核の診療経験の少ない医療機関には結核診査協議会にコホート検討会の情報を伝達し、治療内容についての助言を行い、実際の治療を通じて標準治療を行う主治医を増やすことができる。その結果、公衆衛生活動の評価のひとつとして、地域の結核対策の明確な指標 (成功・中断・脱落・失敗・死亡の治療成績) を臨床の場にも還元することができる。

情報の精度管理

コホート検討会を進めていく過程では「記録が面倒」「時間的に負担」という課題もあった。コホート検討会の記録様式は既に実施している各自治体ではそれぞれ工夫されているが、その方法については「服薬支援看護システム（現在、研究試行段階）」が普及すると全国的に標準化、統一化が図れるのではないだろうか。発生動向調査と菌検査情報などを共有し結果を印字できる「服薬支援看護システム」に今後、期待がかかる。現在のサーベイランスシステムによる発生動向調査の「コホート観察」は、菌検査把握の時期や入力内容によって、システム上の理由もあり、コホート検討会と判定結果が異なる場合もある。ただし、情報が得られたら適時、正確に入力し、判定不明患者数がないよう、コホート全体の入力率をあげることで整合性はほぼ保たれる。神戸市では2004年のコホート入力率を100%とすることで発生動向調査のコホート観察とコホート検討会の結果がほぼ一致した。入力率を確保し正確な情報を入力するためには、担当職員が発生動向調査に当たる業務を優先できることや適切に入力できるよう技術的な研修も必要である。

まとめ—対策の評価

神戸市の過去15年の推移をみると、阪神淡路大震災

後2年間は全国の傾向に反して結核発生がやや増えたが、緊急5カ年結核対策実施後は減少傾向に勢いがつき、大阪市の罹患率減少とともに、全国の罹患率を低下させる原動力にもなった。しかし、既に横ばいの兆しもあり、この後の対策で真価が問われることになる。コホート検討会は日本版DOTS戦略には欠かせないルーチンワークで、当たり前なのが徹底できているか自治体の成果として自分達で見えていくことが重要である。結核対策の評価を都道府県結核予防計画(Plan)に含め、コホート検討会等で日常業務(Do)を評価し(Check)、そこから課題解決を積み上げ効果的に対応する(Action)、それが対策の改革への道筋になるはずである。

文 献

- 1) WHO. Global Tuberculosis Control: Monitoring the detection and treatment of TB cases, Methods, WHO Report. 2004. 11-14.
- 2) 撫井賀代, 山田 尚, 下内 昭, 他: コホート検討会による結核患者管理の評価検討会. 日本公衆衛生雑誌. 2002; 49: 759-765.
- 3) 白井千香: 結核診査協議会統合により得られた助言と診査不合格の分析. 結核. 2002; 77: 555-561.
- 4) 山内祐子: 「服薬支援看護システム」の紹介. 保健師・看護師の結核展望. 2004; 83: 86-94.

2. 質の高い患者支援をめざして—服薬支援看護システムの結果から

沖縄県福祉保健部健康増進課結核感染症係 新垣さと子

はじめに

結核研究所保健看護学科は、日本版21世紀型DOTS戦略りを支援するという視点で開発した「服薬支援看護システム」を試行しつつ、保健師活動を通して効果的な服薬支援を実践してきた。今回は本システムを用いたコホート分析による治療評価および服薬支援の評価の結果を報告する。さらに沖縄県では、「服薬支援看護システム」を県の結核対策の中に取り入れ、試行を通して「コホート検討会」や日々の患者支援の質的向上に活用を試みてきたので、それについてもあわせて報告する。

服薬支援看護システム

DOTS情報を入力し活用するための独立システムとして結核研究所保健看護学科が中心になり平成15年に開発した²⁾本システムは、外付けソフトとして「結核発生動向調査システム」より、一定時期の登録者を抽出して

対象者情報ファイルとし、これに保健師が得た服薬に関する情報を治療経過にそって追加入力していくものである。これを用いるとコホート検討会向けの資料や医療機関への還元資料の出力ができる。

本システムの入力画面をFig. 1に示す。観察期間の各月毎の菌情報・治療継続状況に、①保健師の患者への関わり、面接の区分としては本人にできたか家族に行ったか、接触方法としては訪問か、電話かなど、②服薬状況としては月毎の使用抗結核薬の内容、それらを実際のめたかどうかなどの確認について、③日本版DOTS戦略推進体系図に基づくDOTSタイプ、入院DOTS、地域DOTSなど、がこれまでの発生動向調査システムで扱っていなかった入力項目として追加され、一貫した服薬支援看護活動がシステムのなかに、より明確に位置づけられるようにしたものである。

和歌山県、東京都板橋区、沖縄県、静岡県、茨城県、石川県、愛知県、熊本県、8自治体の合計37保健所に

Fig. 1 Input screen of nursing support system

		Registration time				Classification of the case						
		2002		2003		Active pulmonary cases				Extra-pulmonary	Chemopro-phylaxis	Non-tuberculous mycobacteriosis
		From Jan. To Dec.	From Jan. to Mar.	From Apr. to May	From Jun.	New smear (+)	Retreatment smear (+)	Other bacteriological (+)	Bacteriological (-) Others			
Wakayama	Kainan											
	Iwade											
	Kouyaguchi											
	Yuasa											
	Gobou											
	Tanabe											
	Koza											
Tokyo	Shingu											
	Itabashi											
Okinawa	Chubu											
	Chuo											
	Nanbu											
	Miyako											
Shizuoka	Hokubu											
	Izu											
	Hokuen											
Ibaraki	Seibu											
	Hitachinaka											
	Omiya											
	Hitachi											
	Hokota											
	Tsuchiura											
Ishikawa	Tsukuba											
	Shimodate											
	Minamikaga											
	Ishikawachuo											
Aichi	Notochuo											
	Ichinomiya											
	Chita											
Kumamoto	Toyokawa											
	Uki											

Fig. 2 Targets for trial of the system in respective health centers

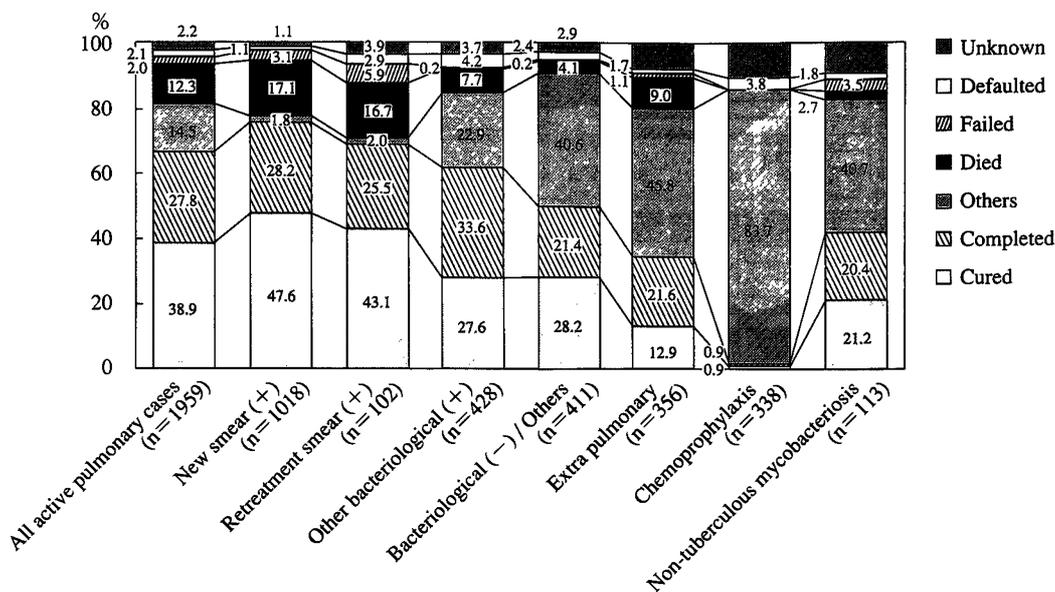


Fig. 3 Treatment outcome of all newly registered cases by classification (A total of 2766)

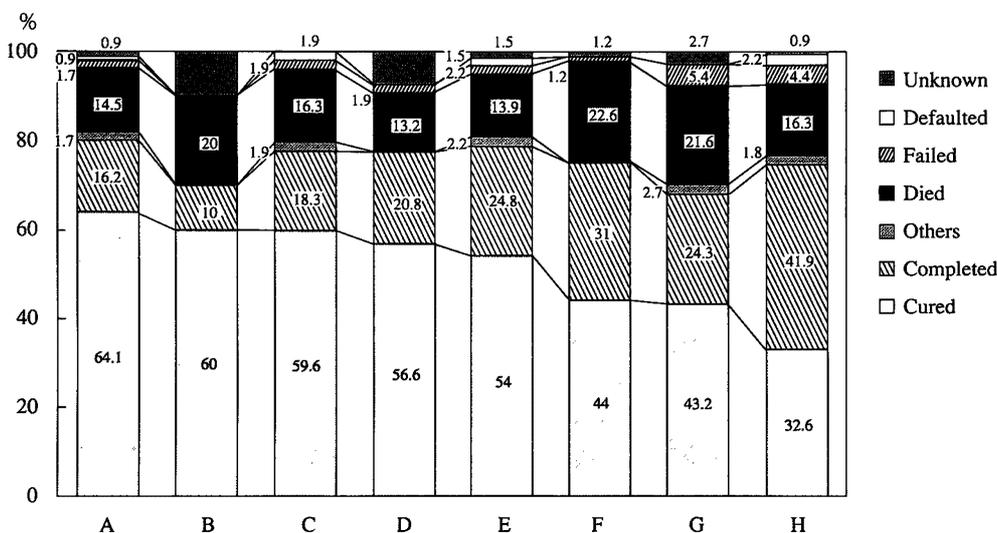


Fig. 4 Treatment outcome of newly registered smear (+) pulmonary cases (new and retreatment) in 8 prefectures and cities, 2003 (A total of 799 cases)

において、「服薬支援看護システム」を試行し、その操作性や有用性について、実際にこのシステムの各出力資料を「コホート検討会」や「DOTSカンファレンス」で活用してみた結果を話し合い、また服薬情報の集計・評価方法について分析を行った。入力の対象（登録時期・登録時総合患者分類コード）は、県、保健所により様々である (Fig. 2)。

結果・考察

治療評価の設定

コホート分析による治療評価は、山下³⁾により試みられ、WHOの基準を参考にした日本の基準で「結核発生動向調査システム」に導入された。この「結核発生動向

調査システム」と同様の定義で治療評価を行った。異なる点は、本システムでは研究として、薬剤耐性に関する治療評価、および肺結核以外の患者に対する治療評価の検討を加えた。「結核発生動向調査システム」ではINHおよびRFPを含む標準治療を行った患者を対象としているが、本システムでは標準治療を行っていない患者にも治療評価を行った。

菌が陰性の場合や肺外結核、マル初、非結核性抗酸菌症の場合は、コホート観察での治療成績判定は必ずしも妥当なものが確立されているとはいえないが、ここでは明確な「治療中断」について見ることを主眼として、他は便宜的な判定を行った。「服薬支援看護システム」にDOTS情報を入力した37保健所の新登録者総数2,766人

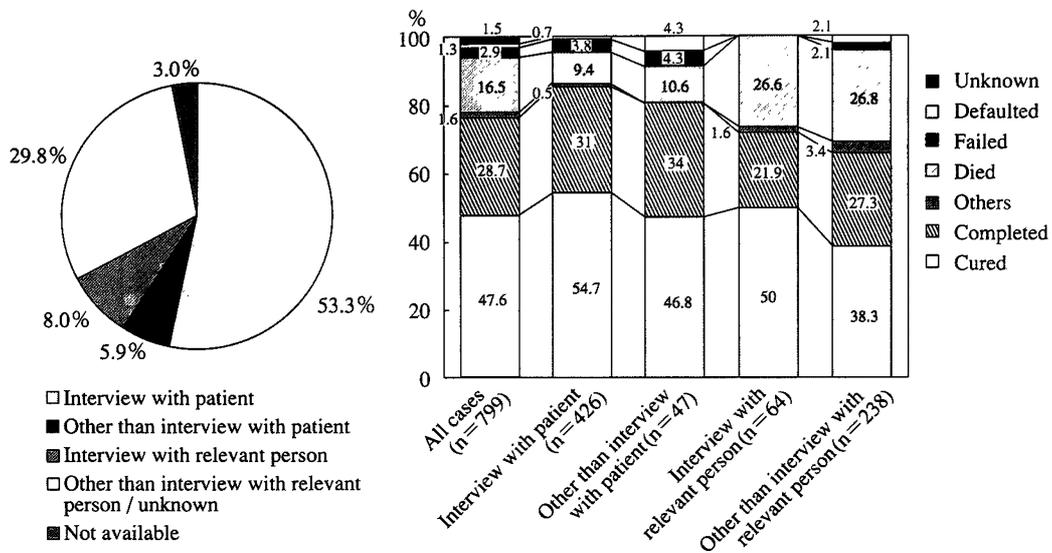


Fig. 5 Procedures to collect patient's information during the first month and treatment outcome for newly registered smear (+) pulmonary cases (new and retreatment) in 2003 (A total of 799 cases)

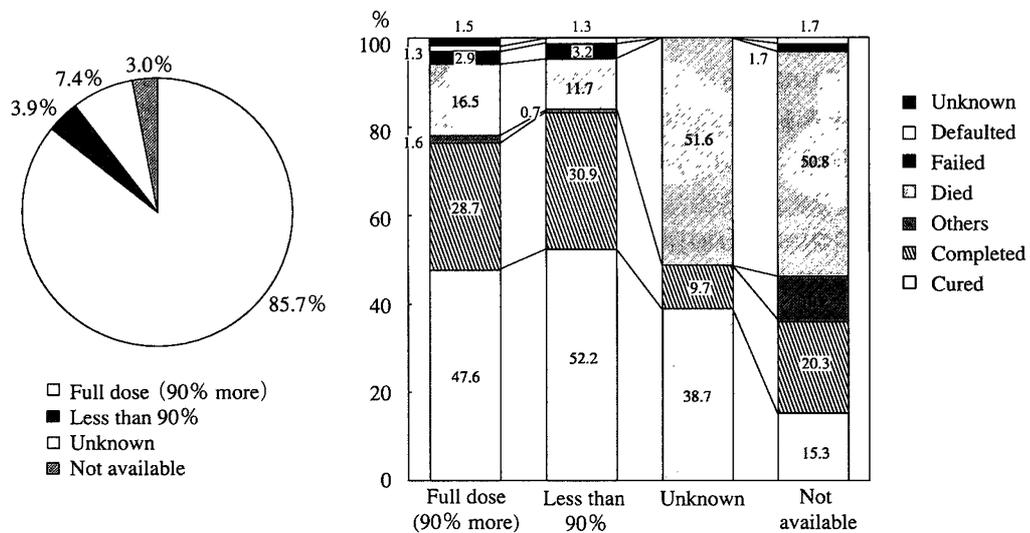


Fig. 6 Drug administration during first month of treatment in newly registered pulmonary smear (+) cases (new and retreatment) and their treatment outcome in 2003

に対して、登録時総合患者分類コード別のコホート観察を示す (Fig. 3)。その結果、肺結核活動性総数1959人では、「治癒」38.9%、「治療完了」27.8%、「その他」14.5%、以上を合計して「治療成功」81.2%、そのほかは「死亡」12.3%、「治療失敗」2.0%、「脱落中断」2.1%、「不明」2.2%であった。「治療中断」はその他の結核菌陽性で4.2%、マル初で3.8%と比較的多く見られた。

平成15年新登録 (肺結核喀痰塗抹陽性初回治療・再治療) の分析

本システムを試行している8自治体の治療評価である。本システムを試行する以前から、DOTSを導入し、

「コホート検討会」を開催していた保健所から、本システム導入とともに取り組みを開始した保健所など様々であった (Fig. 4)。治療開始当初の服薬情報の入手方法についてみると、「本人への面接」で53.3%と半数を占めていた。つづいて多かったのが「本人以外・面接以外」で、実際には家族や服薬支援者への電話などによる方法であるが、29.8%を占めていた。初回服薬情報「対象・方法」別に治療評価をみてみると、初回の対象が本人以外では、死亡が多く、本人に面接ができない割合が多いことがわかった (Fig. 5)。

治療開始当初の服薬情報の確認程度は、「のめた」が

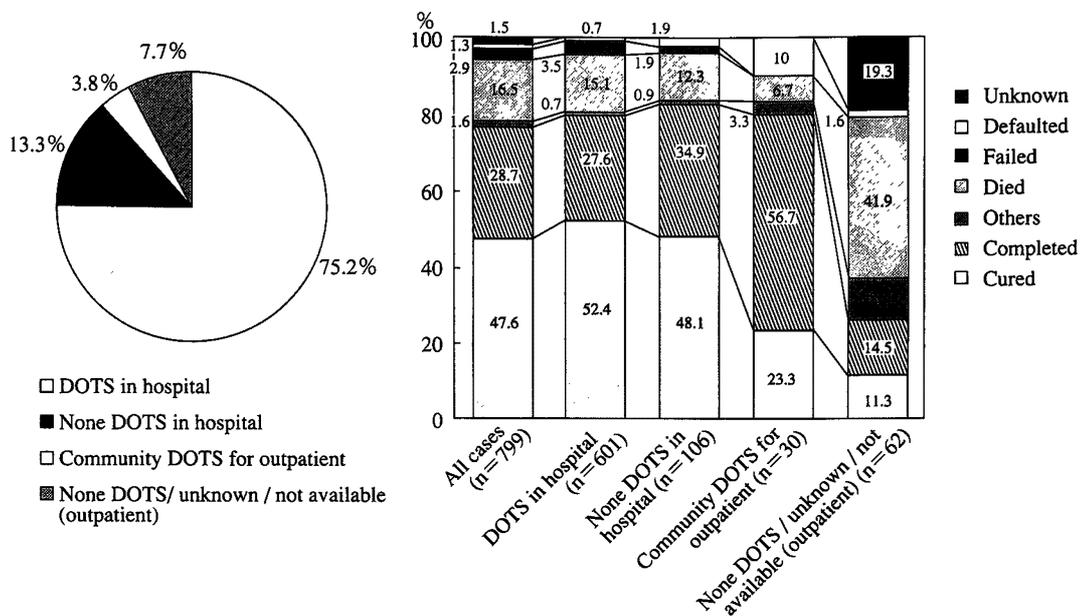


Fig. 7 Patient support during the first month of treatment and the treatment outcome in newly registered pulmonary smear (+) cases (new and retreatment) in 2003 (A total of 799 cases)

85.7%, 「のめなかった」が3.9%であった。初回服薬情報「確認」別に、治療評価をみると「のめなかった」、「わからない」の50%以上が早期の死亡によるものであった。(Fig. 6)。

治療開始当初の1カ月について、「DOTSタイプ」についてみた。入院中「院内DOTS」が75.2%，入院中「その他」、つまり「院内DOTSは行われていない」が13.3%，外来治療中「地域DOTS」が3.8%，外来治療中「その他」、つまり「地域DOTSは行われていない」が7.7%であった。入院患者については84.9%で院内DOTSが、これらの試行地域ではそれぞれ実践されていることになる。初回服薬情報「DOTSタイプ」別に治療評価をみると、治療中断率は、院内DOTS実施群で0.7%、未実施群で1.9%であり、入院中の院内DOTSからまず勧めていくことが治療中断防止に重要であると思われる(Fig. 7)。

規定の全治療期間内をとおして服薬支援や情報入手がどのように行われたかについてみた。治療評価の判定期間である6カ月または9カ月のうち「本人・面接」の割合を、平成14年登録者と平成15年登録者と比較すると8.7%から15.8%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「本人・面接」の割合別に治療評価をみると「本人・面接」の割合が3分の1以下においては死亡による要因が大きかった。

同様に「のめた」の割合を、平成14年登録者と平成15年登録者と比較してみると41.1%から58.6%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「のめた」の

割合別に治療評価をみると「のめた」の割合が3分の2以上では「治療」・「治療完了」・「その他」を合計した「治療成功」は93.3%であった。

同様に「院内DOTS+地域DOTS」の割合を、平成14年登録者と平成15年登録者と比較すると26.8%から51.9%と望ましい割合が増えていた。判定期間内における、「院内DOTS+地域DOTS」の割合別に治療評価をみると「院内DOTS+地域DOTS」の割合が3分の2以上では「治療成功」は92.7%であった。

沖縄県の取り組み

沖縄県では、1970年代初期より、結核サーベイランスを中心とした県の結核対策に関する検討・協議の会(県庁・保健所長および県内外の結核専門家による)を年2回開催している。その中で、患者の治療成功率を高めるための体制づくりの一環として、治療終了までの支援状況をモニタリングすることにより、現状分析を行い支援の評価を行うことを検討した。「服薬支援看護システム」は、このような経過の中で平成15年度に取り入れられ試行が始まった。また、コホート検討会を平成15年から開催し、本システムから出力印字された「コホート検討会資料」を活用している。

沖縄県における肺結核活動性喀痰塗抹陽性者に対する、保健所別のコホート観察から治療の割合で見ると、保健所間に差がみられたが、総数が少ないため、これだけでは比較はできないと思われる。県全体で検討していく必要がある。

本システムを導入することにより、入力のために一定

の情報をもれなく収集することが励行され、またそれが評価成績となって視覚化されるため、担当者から、「本システムを活用していくことで服薬支援に対する意識が高まった」との感想が寄せられた。治療終了までの支援状況の評価を行い、患者の治療成功率を高めるための体制作り資することとしている。

おわりに

「服薬支援看護システム」を平成15年より8自治体における合計37保健所において試行した。これらの保健所においては、概ね効果的で質の高い服薬支援看護を進めるための一つの重要な手だてとなりつつある。またさらに平成16年度は、9自治体増え、現在合計17自治体・約60余の保健所で試行されている。それぞれの保健所で本システムの活用の方法や程度は様々だが、患者支援

の評価と向上という目的の共通認識のもとに、多くの自治体において、このシステムを基礎として「コホート検討会」や医療機関との連携が生まれ、育ちつつあるようである。今後はこのシステムが「結核発生動向調査システム」に導入され、全国の保健所に適切に普及し、日本版DOTSの拡大に資することが望まれる。

文 献

- 1) 小林典子, 野原 勝: 日本版21世紀型DOTS戦略の推進・強化. 保健師・看護師の結核展望. 2003; 81: 2-10.
- 2) 山内祐子: 「服薬支援看護システム」の紹介. 保健師・看護師の結核展望. 2004; 83: 86-94.
- 3) 山下武子: 「コホート観察調査」— 4年のまとめ. 保健師の結核展望. 2000; 75: 51-60.

3. コホート分析による治療評価の必要性

結核予防会結核研究所 森 亨

もともと理論疫学で古くから使われてきた「コホート」概念を結核治療、広く結核対策の分野に今のような様式で応用したのは、創始者 Styblo K (1922-98) の慧眼と、1990年代初めにWHO結核対策課長だった古知の卓越した政治的才覚のたまものである。もちろんその背景には、他の医療分野に先駆けてEvidence-Based Medicine (EBM) を先導してきた結核治療学のメリットおよび集団の治療という途上国の結核治療の条件があったことは否めない。

1980年代中頃、いくつかのとくに困難な途上国の結核対策の指導をしていたStybloは、それまでのWHOの方針を否定して途上国の結核対策に短期化学療法を導入し、同時にその効果を合理的な基準で評価することを重視した。そのため、彼はまず患者を結核治療歴の有無と再治療の原因によって区分し(①初回治療, ②再発, ③治療失敗による再治療, ④脱落後の再治療, ⑤慢性排菌例), それぞれに対して治療方式を対応させた。そしてその治療成績を治療経過中の菌所見の合理的な解釈によって区分した(①治癒, ②治療完了, ③失敗, ④脱落, ⑤死亡, ⑥転出)。この考え方は必然的に同時期に治療に就き、同様の管理を受けてきた人々、すなわち「コホート」を対象とするこのような評価方式は、特別の研究や治験などでは行われていたものの、ルチンのものとしてなされたことはほとんどない。わずかに「治療終了率」「脱落率」などが計算されたにすぎない。

古知はこの方式を、①塗抹陽性患者に対する短期化学

療法の服薬確認(DOT)を核とし、②コホート分析などによる治療のモニタリング、③塗抹検査による確実な患者発見、④抗結核薬の確実な供給、そして⑤これらを確保する強い行政の関与、のパッケージを「DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course)」と命名し、これをそれぞれの国や地域の実情にあわせて実施することが重要だとし、WHOの重点施策として強力に推進した¹⁾²⁾。彼は世界銀行やさまざまなドナー(政府機関や民間援助団体)にも働きかけ、途上国にこれが受け入れられるような環境の整備に力を発揮した。軌を一にした方策が、折から(1980年代後半から90年代前半)逆転上昇をみた米国での結核対策まき直しにおいても採用され、大きな成功を収めたことから³⁾、DOTSは途上国、先進国を問わず結核対策の代名詞ともなったのである。

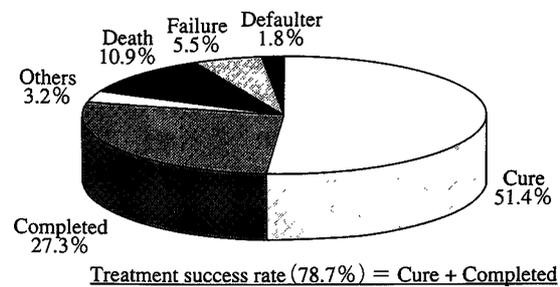
コホート分析による結核治療の評価は、方法論としては基本的には「集団治療」を前提としているが、米国などでも採用されているもので、「個別的治療」とは相容れないものではない。むしろDOTS以前には治療や患者管理の評価は手探りでしか行われていなかった(わずかに「年末現在治療法弛緩者の割合」程度の指標によって治療成績を推し量っていた)ことを考えれば、精度や妥当性に多少の瑕疵があったとしても、その有効性は問題なく大きいと考えられる。

かつて米国が経験したように、日本でも結核治療の成績を悪化させる要因が顕在化し、患者支援の必要性が高まっている。患者に高齢者や医学的リスク要因をもった

ものが増加し、副作用や合併症の管理が治療上の大きな課題になっている。同時に社会的リスク集団が増加し、治療脱落・入院不適応、あるいはアルコール依存などの問題も多い。同時にこれらの問題に対して医療機関や社会全般の無関心が広がっている。さらに化学療法の有効性の認識から入院が確実に短期化し(結核病床の平均在院日数は1967年416日から2000年の96日へと変化)⁴⁾、外来治療の比重が大きくなっている。このような変化は必然的に治療成績の悪化が懸念されるのである。

このようなことから結核研究所は、コホート分析による治療の評価を全国の先進的な保健所・都道府県に推奨し、また厚生労働省も発生動向調査の電算システムにおいてこのための情報の入出力ができるようにしてきた。このシステムで塗抹陽性・初回治療肺結核患者について治療経過情報が管理されている者の割合は、全国では1999年の42%から2003年の80%まで順調に伸びてきている⁴⁾。都道府県ごとにみたこの情報の入力率のメジアンは88%となっている⁴⁾。このように日本でもこのいわばDOTS情報管理活動は保健所では比較的良好に受け入れられているといえるが、その質(とくに医療機関からの菌検査、受療状況に関する情報の遅滞ない入手と入力)および、その結果(出力)の吟味と還元についてはまだ課題が大きい。とくに後者を組織的に行うのが「コホート検討会」であり、その成績の如何によって服薬支援体制(毎日服薬指導、訪問指導、電話や主治医を介した確認など)を検討することが必要である。

発生動向調査事業で、2002年に登録された初回治療塗抹陽性肺結核患者でこの治療経過情報が知られた患者について治療成績を分析した結果はFig.のとおりであった⁴⁾。「治療成功」としては菌所見の経過から「治癒」と判断される者と、菌所見の経過が一部不明だが治療の経過から治療は順調と判断される者を含むが、これはこのコホートでは79%であった。反対に死亡が11%、脱落・失敗が7%もあることは問題としなければならず、しかもこれが今後さらに悪化する気配があることは上に述べたとおりである。しかもこれは情報の入手しやすい、ど



(Ministry of Health, Labour & Welfare; TB Surveillance Data, 2004)

Fig. Treatment outcome of TB patients (2002 Cohort, Smear-positive new pulmonary patients, n = 7,665)

ちらかといえれば順調に経過した患者に偏っている可能性があり、さらに警戒がいる。さらに、都道府県別に見ると治療成功率は最低64%あり⁴⁾、またより小地域で見ればばらつきはさらに大きいであろう。そのような地域へのより具体的な措置が、コホート検討会、そしてそれに先立つDOTS会議(症例検討を主とした患者支援関係者の検討会)などで検討され、実施される必要がある。

新しい結核予防法(25条, 26条)は、地域の患者の治療完遂に対する支援を行うことを保健所と主治医の責務、と規定し、この数年間の医療機関や保健所が努力してめざしてきたところを制度化した。しかしこの制度を実効あるものにするためにはこれまで同様の努力は欠かせない。

文 献

- 1) Framework for effective tuberculosis control. WHO Tuberculosis Programme, 1994. WHO/TB/94. 179
- 2) Treatment of Tuberculosis. Guidelines for National Programmes. World Health Organization, Geneva, 2003
- 3) Fujiwara PI: A decade of successful tuberculosis control in New York City—The Role of DOT vs DOTS. Kekkaku. 2002; 77: 29-35.
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課監修: 「結核の統計 2004年」. 結核予防会, 東京, 2004.

————— The 80th Annual Meeting Mini-Symposium —————

NEEDS FOR ASSESSMENT OF TREATMENT OUTCOME BY COHORT ANALYSIS

Chairperson: Noriko KOBAYASHI

Abstract A lot of trials on drug administration support for treatment success had been made all over the country, since "DOTS Strategy version Japan" was addressed by Ministry of Health Welfare and Labor in 2000. Especially DOTS for the patients in the hospitals were introduced by effort of nurses in respective hospitals, which push implementation of community DOTS programs in health centers. DOTS Strategy version Japan, which was listed as one of the option of Special Promotion Program for tuberculosis control, recommend cohort analysis to evaluate treatment outcome of the patients and results of patients supports together with implementation of community DOTS following to the in-hospital DOTS.

According to the survey in 2004, about 60% of health centers started DOTS program, which was increased to twice of the previous year, however, cohort analysis meeting (evaluation meeting on DOTS program) was held only 60% of these health centers. It indicated that drug administration support including Direct Observed Treatment is getting popular but introduction of evaluation on the program is still on the way. This symposium was planned to promote DOTS version Japan, which is supposed to be composed of both drug administration support for patients and evaluation of treatment outcome by the introduction of the latter through cohort analysis to the DOTS program of health centers.

In Kobe City, they start cohort analysis meeting in 2000, as a means to evaluate their tuberculosis control program. Dr. Shirai presented that cohort analysis meeting being conducted regular basis with actual target helped to improve information collection activity on drug administration and results of bacteriological examination. She also reported that standardized monitoring on patients support toward completion of treatment which enabled correct information and quality drug administration support resulted in quality control of information. Dr. Kato from Research Institute of Tuberculosis presented on summarized comparison of criteria on treatment outcome between WHO and Japan. He pointed out the problems from the view of international comparison of the data that we don't have clear standard on modification after interruption or extension of treatment as well as patient registration after treatment. Dr. Mori pointed out that evaluation of treatment outcome by cohort analysis meeting is essential especially considering increase of patients who have medical and social risk factors for poor adherence as well as shortened hospitalization.

In this symposium, it is shown that feedback of treatment outcome to medical facilities are necessary to establish drug administration support which best fit to the situation of the respective areas. It is expected that this symposium trigger

cohort analysis meetings in respective areas and help to promote DOTS strategy version Japan which is based on good collaboration between health centers and hospitals.

1. Local co-operation and appraisalment of TB control policy, as effect of cohort meeting: Chika SHIRAI (Hyogo-ku Health and Welfare Department, Kobe)

Cohort analysis is element of the WHO TB control strategy (DOTS). Public health nurses present their cases data by patient oriented approach, and they exchange views with medical staff, about support of TB treatment or any problems in order to reduce default. In Kobe city, cohort analysis meeting had continued and enforced TB control, as a result, cured rate of smear-positive pulmonary case changed from 76% to 84%, failed and defaulted rate improved from 5% to 2%.

2. For high quality support for patients—the assessment with "nursing support system": Satoko ARAKAKI (Tuberculosis and Infectious Disease Section, Division of Health Promotion, Department of Welfare and Health, Okinawa Prefecture)

"Nursing support system" for TB treatment was developed as an additional soft ware to the surveillance system in 2003 in view of promoting DOTS Strategy version Japan. Thirty-seven health centers in eight prefectures have been trying out this system and are implementing effective support through community nursing activity. We suppose that "nursing support system" is one of the important tools to promote effective and high quality patients' support in these health centers.

3. The significance of treatment monitoring with the cohort analysis: Toru MORI (Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association)

The monitoring of treatment service with the cohort analysis is one of the basic components of the DOTS strategy. The "Japanese version DOTS" is an attempt to adapt the DOTS concept to the current Japanese situation of the tuberculosis problem. The relevance and necessity of the cohort analysis in the current Japanese treatment programme are discussed.

Key words: DOTS, Treatment outcome, Cohort analysis, Drug administration support

Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA)

Correspondence to: Noriko Kobayashi, Research Institute of Tuberculosis, JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan. (E-mail: kobayashi@jata.or.jp)