

# 大阪市における肺結核患者に対する家族DOTSに関する検討

<sup>1</sup> 芦達麻衣子 <sup>1,2</sup> 松本 健二 <sup>1</sup> 小向 潤 <sup>1</sup> 津田 侑子  
<sup>1</sup> 池田 優美 <sup>1</sup> 倉田 哲也 <sup>1</sup> 竹川 美穂 <sup>1</sup> 清水 直子  
<sup>1</sup> 青木 理恵

**要旨：**〔目的〕 大阪市の新たなDOTS実施方法である家族DOTSと治療成績の関連を分析評価する。〔方法〕 対象は大阪市の平成27年新登録肺結核患者のうち地域DOTSによる服薬支援を行った437名。調査項目はDOTS実施方法、服薬中断リスク、治療成績。家族DOTSの条件は「保健師は患者に月1回以上連絡確認」「服薬支援者として適切と判断した家族」「保健師は服薬支援者に月1回以上面接」「服薬支援者は毎日対面で服薬確認、服薬手帳へ記入等」。〔結果〕 DOTs実施方法は家族DOTSが101例、事業委託DOTSが127例、保健師DOTSが169例、ヘルパー等DOTSが40例であった。DOTS実施方法別の失敗中断率は家族DOTSが5.9%、事業委託DOTSが4.7%、保健師DOTSが5.3%、ヘルパー等DOTSが7.5%で有意差を認めなかった。DOTS実施方法別の服薬中断リスク数は家族DOTSが1.4個、事業委託DOTSが2.1個、保健師DOTSが1.8個、ヘルパー等DOTSが2.5個で有意差を認めた。〔考察〕 服薬中断リスクが低い患者では家族DOTSはDOTS実施方法の一つとして有用であると考えられた。

**キーワード：**肺結核、家族DOTS、DOTS実施方法、DOTSタイプ、服薬中断リスク、治療成績

## はじめに

平成23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」<sup>1)</sup>により、地域連携体制、DOTSの普及・推進が示され、地域DOTSの推進強化を進めている。「地域DOTSを円滑に進めるための指針」<sup>2)</sup>では、保健所は「DOTS実施にあたっては、患者の身近な場所で協力が得られる人材や協力機関を確保する」とある。大阪市ではこれまで医療機関・薬局・ヘルパー等の事業委託によるDOTSを中心とした服薬支援を行ってきたが、平成27年2月より、家族を服薬支援者とするDOTS（家族DOTS）を導入した。

しかし、これまでに家族を服薬支援者としたDOTSに関して詳細に検討した報告は見当たらなかった。そこで、大阪市の肺結核患者に対する家族DOTSの実施状況と治療成績の関連の分析、ならびに他のDOTSとの比較を行ったので報告する。

## 対象と方法

対象は大阪市（あいりん地域を除く）における平成27年1月1日～12月31日の新登録肺結核患者のうち、地域DOTSによる服薬支援を行い、治療成績（転症、不明、死亡、転出、治療中を除く）が確定している437名を対象とした。

調査項目は性別と年齢、喀痰塗抹検査結果、DOTSの実施方法、DOTSのタイプ、服薬中断リスク数、治療成績等とした。

DOTSの実施方法は、①家族DOTS、②事業委託による患者の自宅あるいは職場への訪問、薬局あるいは医療機関外来への来所によるDOTS（事業委託DOTS）、③保健師による訪問、保健福祉センターへの来所、あるいは連絡確認によるDOTS（保健師DOTS）、④ヘルパー等その他の服薬支援者によるDOTS（ヘルパー等DOTS）の4つに分けた（表1）。

<sup>1</sup>大阪市保健所、<sup>2</sup>大阪市西成区保健福祉センター

連絡先：芦達麻衣子，大阪市保健所，〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-2-7-1000

(E-mail: mai-adachi@city.osaka.lg.jp)

(Received 28 Feb. 2018/Accepted 16 Mar. 2018)

大阪市の家族DOTSの条件として、以下のように定義した。

- ①保健師は患者に月1回以上連絡確認または面接
- ②保健福祉センターが服薬支援者として適切と判断した家族(※1)
- ③保健師は服薬支援者に月1回以上面接
- ④服薬支援者の役割；原則毎日対面での服薬確認，服薬手帳へ記入，服薬中断等，何か異常があった時に保健福祉センターへ速やかに連絡(※2)

(※1) 服薬支援者が適切であるかどうかは、患者担当の保健師が判断する。保健師はDOTS導入前にリーフレットや服薬手帳を活用し、服薬支援者になってほしい家族に対して、結核の基本的な知識、患者の治療方針およびDOTSなどについて対面による説明を行う。服薬支援者がそれらの内容を理解でき、服薬支援の行動をおこせること、患者に対して指導を行える関係であること、保健師と交わす約束が確実に実行できること、などをアセスメントする。保健師が適切にアセスメントできるよう、上記内容を大阪市保健所が作成した結核対策マニュアルに記載し、また、結核研修で上記内容を保健師に指導。

(※2) 家族DOTSの服薬支援者に、結核治療の必要性や服薬支援、副作用などが記載されたリーフレットを渡し、服薬中断のほか、副作用の出現を把握した場合は速やかに保健師への連絡を依頼。

DOTSのタイプは以下のように分類した。Aタイプ：週5日以上対面服薬確認。Bタイプ：週1日以上服薬確認。Cタイプ：月1日以上連絡確認。患者のDOTSのタイプは日本版DOTSを参考に、大阪市では肺結核は全患者Bタイプ以上のDOTSを考慮し、中断リスクが高いと判断した場合Aタイプを選択した。AあるいはBを拒否された場合CタイプのDOTSを選択し、すべてのDOTS

を拒否された場合DOTS未実施とした。

服薬中断リスク数は、大阪市がアセスメント項目として用いている以下の服薬中断リスク18項目(医学的リスク8個、社会的リスク10個)の合計数とした。

医学的リスク項目：①「薬剤耐性(INH/RFP)」(イソニアジドあるいはリファンピシンのいずれかまたは両方の薬剤に耐性)、②「糖尿病」、③「免疫抑制剤・抗がん剤使用」、④「副腎皮質ホルモン剤使用」、⑤「人工透析」、⑥「HIV/AIDS」、⑦「肝障害」、⑧「副作用」

社会的リスク項目：①「登録時住所不定」、②「治療中断歴」、③「服薬協力者なし」、④「介護の必要な高齢者」、⑤「アルコール・薬物依存」、⑥「重篤な精神疾患」、⑦「経済的な問題」、⑧「病識の低さ」、⑨「不規則な生活」、⑩「その他」

治療成績は疫学情報センターの結核登録者情報システムにおける治療成績の判定に従って、治癒、治療完了、治療失敗、脱落・中断、転出、死亡を分類した。治癒、治療完了を「治療成功」とし、治療失敗、脱落・中断を「失敗中断」とした。

要因の比較は $\chi^2$ 検定、一元配置分散分析を用い、5%未満を有意差ありとした。

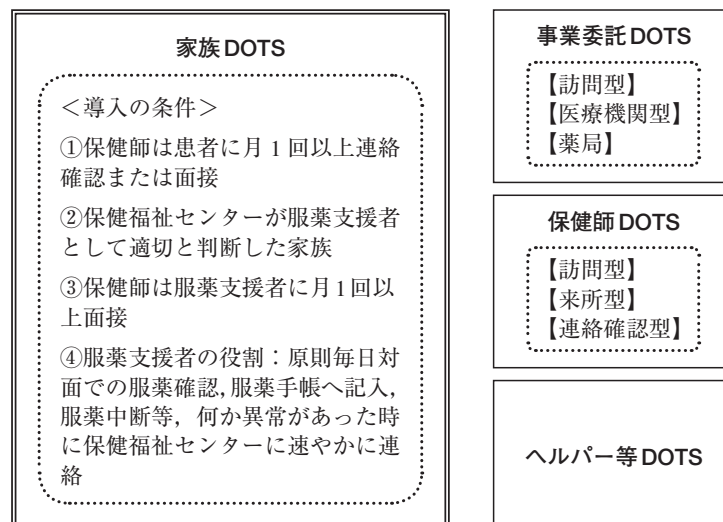
## 結 果

### (1) DOTS実施方法と属性

対象は437名で、平均年齢は59.9±18.7歳、性別は、男性が292名(66.8%)、女性が145名(33.2%)、喀痰塗抹陽性が213名(48.7%)、喀痰塗抹陰性が224名(51.3%)であった。

DOTS実施方法は、家族DOTSが101例(23.1%)、事業委託DOTSが127例(29.1%)、保健師DOTSが169例(38.7%)、ヘルパー等DOTSが40例(9.1%)であった。

表1 大阪市の地域DOTSの分類



それぞれの平均年齢は62.2歳, 63.5歳, 53.7歳, 68.7歳と, 保健師DOTSを実施した患者が最も低年齢で, ヘルパー等DOTSが最も高齢であり, 一元配置分散分析で有意差が認められた(表2)。

## (2) DOTS実施方法とDOTSタイプおよび治療成績

DOTS実施方法別のDOTSタイプのA, B, Cは, 事業委託DOTSが11.8%, 85.8%, 2.4%, 保健師DOTSが1.8%, 56.2%, 42.0%, ヘルパー等DOTSが80.0%, 17.5%, 2.5%であった(表3)。

治療成績は, 地域DOTSを導入した437例のうち失敗中断は24例(5.4%)であった。DOTS実施方法別の失敗中断は, 家族DOTSが6例(5.9%), 事業委託DOTSが6例(4.7%), 保健師DOTSが9例(5.3%), ヘルパー等DOTSが3例(7.5%)であり, DOTS実施方法と失敗中断率に有意差はなかった。

DOTS実施方法別の平均服薬中断リスク数は, 家族DOTSが $1.4 \pm 1.1$ 個, 事業委託DOTSが $2.1 \pm 1.4$ 個, 保健師DOTSが $1.8 \pm 1.3$ 個, ヘルパー等DOTSが $2.5 \pm 1.0$ 個であり, 家族DOTSを実施した患者が最も少なく, 一元

配置分散分析において有意差があった(表4)。

## (3) 家族DOTSの服薬支援者と家族以外のDOTS実施方法との治療成績の比較

家族DOTS 101例の服薬支援者の内訳は, 配偶者が68例(67.3%), 子・嫁が20例(19.8%), 両親が12例(11.9%), 同居人が1例(1.0%)であり, それぞれの失敗中断率は5.9%, 10.0%, 0%, 0%であった(表5)。

家族以外のDOTS(DOTSタイプ別)の失敗中断率は, DOTSタイプA, B, Cはそれぞれ4.0%, 5.2%, 6.7%で, 家族DOTSは5.9%であり, 家族DOTSと家族以外のDOTSタイプ別の失敗中断率の比較では, A, B, Cとも有意差はなかった(表6)。

## 考 察

平成27年の大阪市の新登録結核患者に占める70歳以上の割合は46.3%と約半数となり<sup>3)</sup>, 結核患者が高齢化している現状において, 結核患者に対する服薬支援のため, 地域DOTSを推進していくことは急務となっている。大阪市では, 患者のニーズに応じたDOTSが実施できる

表2 DOTS実施方法と属性

属 性	DOTS実施方法				計 n=437	
	家族DOTS n=101	事業委託DOTS n=127	保健師DOTS n=169	ヘルパー等DOTS n=40		
塗抹	陽性	47 (46.5%)	74 (58.3%)	77 (45.6%)	15 (37.5%)	213 (48.7%)
	陰性	54 (53.5%)	53 (41.7%)	92 (54.4%)	25 (62.5%)	224 (51.3%)
性別	男性	63 (62.4%)	88 (69.3%)	118 (69.8%)	23 (57.5%)	292 (66.8%)
	女性	38 (37.6%)	39 (30.7%)	51 (30.2%)	17 (42.5%)	145 (33.2%)
年齢	平均年齢±SD*	62.2±19.9	63.5±15.3	53.7±17.7	68.7±22.0	59.9±18.7
	中央値(範囲)	67 (17-95)	67 (23-88)	57 (19-89)	75 (20-93)	64 (17-95)

\*一元配置分散分析 P<0.001

表3 DOTS実施方法とDOTSタイプ

DOTSタイプ	DOTS実施方法				計 n=437
	家族DOTS n=101	事業委託DOTS n=127	保健師DOTS n=169	ヘルパー等DOTS n=40	
Aタイプ	101 (100%)	15 (11.8%)	3 (1.8%)	32 (80.0%)	151 (34.6%)
Bタイプ	0 (0%)	109 (85.8%)	95 (56.2%)	7 (17.5%)	211 (48.3%)
Cタイプ (再掲)	0 (0%)	3 (2.4%)	71 (42.0%)	1 (2.5%)	75 (17.1%)
Bタイプ以上	101 (100%)	124 (97.6%)	98 (58.0%)	39 (97.5%)	362 (82.9%)

表4 DOTS実施方法別の服薬中断リスクと治療成績

治療成績と 服薬中断リスク数	DOTS実施方法				計 n=437
	家族DOTS n=101	事業委託DOTS n=127	保健師DOTS n=169	ヘルパー等DOTS n=40	
治療成功	95 (94.1%)	121 (95.3%)	160 (94.7%)	37 (92.5%)	413 (94.6%)
失敗中断	6 (5.9%)	6 (4.7%)	9 (5.3%)	3 (7.5%)	24 (5.4%)
平均リスク数±SD*	$1.4 \pm 1.1$	$2.1 \pm 1.4$	$1.8 \pm 1.3$	$2.5 \pm 1.0$	$1.8 \pm 1.3$

\*一元配置分散分析 P<0.001

表5 家族DOTSの服薬支援者と治療成績

治療成績	服薬支援者				
	配偶者 n=68	両親 n=12	子・嫁 n=20	同居人 n=1	計 n=101
治療成功	64 (94.1%)	12 (100%)	18 (90.0%)	1 (100%)	95 (94.1%)
失敗中断	4 (5.9%)	0 (0%)	2 (10.0%)	0 (0%)	6 (5.9%)

表6 家族DOTSと家族以外のDOTSタイプ別の失敗中断率

治療成績	家族DOTS	家族以外のDOTS		
	Aタイプ	Aタイプ	Bタイプ	Cタイプ
治療成功	95 (94.1%)	48 (96.0%)	200 (94.8%)	70 (93.3%)
失敗中断	6 (5.9%)	2 (4.0%)	11 (5.2%)	5 (6.7%)
計	101 (100%)	50 (100%)	211 (100%)	75 (100%)

\* $\chi^2$ 検定 有意差なし

よう、薬局や医療機関、事業委託による訪問、ヘルパー等によるDOTSなど、DOTS体制を構築してきており、より質の高いDOTSが実施できるよう服薬支援に取り組んでいる。

今回、保健師によるCタイプDOTSをベースとした、家族を服薬支援者とする家族DOTSを導入した。この家族DOTSは他に報告の見当たらないDOTSなので質を担保するため、いくつかの条件を設定した。「日本版21世紀型DOTS戦略」<sup>4)</sup>のCタイプのDOTSの要件である「患者への月1回以上連絡確認または面接」を満たし、さらに服薬支援者の家族に対しては連絡確認ではなく、月1回以上の面接を課した。星野ら<sup>5)</sup>は結核の治療成績を地域DOTSの実施前後で比較し、連絡確認のみのDOTSは保健所の情報把握に課題があるとした。われわれが条件とした服薬支援者である家族に対する月1回以上の面接は、これによって十分な情報を得ることと、服薬支援者が家族であっても、患者に対し毎日対面での服薬確認など適切な服薬支援を実施しているかどうかを評価することが可能となる。また、「地域DOTSを円滑に進めるための指針」<sup>2)</sup>の中で、家族が服薬支援を行う際には、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、評価する必要があると言われており、家族DOTSを導入するにあたっては家族が服薬支援者として適切であるかアセスメントを行い、さらに服薬支援者となった家族に対しては継続的な教育・指導が実施できることを条件としている。これらの設定した条件をすべて満たした場合のみを家族DOTSとして評価した。

松本ら<sup>6)</sup>はDOTS完遂例で治療成績が良かったことを報告したが、DOTS完遂のためには患者のニーズに合わせたDOTSの実施方法が必要である。患者のニーズに合わせるため、DOTS実施方法は多様であることが望ましいが、治療成績が伴う必要がある。今回はDOTS実施方法を家族DOTS、事業委託DOTS、保健師DOTS、ヘルパ

ー等DOTSの4つに分けて分析したが、保健師DOTSを除く3つのDOTS実施方法ではBタイプ以上のDOTSが90%以上を占めていた。保健師DOTSにおいてBタイプ以上の割合が少ないのは、Bタイプ以上のDOTSが導入できない事例やDOTS拒否の事例など支援困難なケースは保健師によるCタイプDOTSの対象となるためであった。これら4つのDOTS実施方法と治療成績における失敗中断率に有意差を認めなかった。したがって、患者のニーズに合わせたDOTS実施方法の選択は適切であり、家族DOTSも選択肢の一つとして有用であると考えられた。

また、松本ら<sup>7)</sup>は、これまでにDOTSのタイプ別の治療成績の評価を行い、Bタイプ以上のDOTSを実施することで有意に失敗中断率が減少することを報告した。今回、家族DOTS以外のDOTS実施方法におけるDOTSのタイプ別失敗中断率はAタイプが4.0%、Bタイプが5.2%、Cタイプが6.7%であり、服薬支援頻度が減るほど失敗中断率が高くなっていったが、これらは服薬中断のリスクアセスメント、すなわちより中断リスクの高い患者に、より効果の高いと考えられるDOTSタイプを選択しての結果であった。一方、家族DOTSの失敗中断率は5.9%で、他のDOTS実施方法におけるBタイプとCタイプの間であったが、いずれのタイプとも失敗中断率に有意差はなく、家族DOTSの選択は適切であると考えられた。また、家族DOTSの服薬支援者は配偶者が大半で、次いで子・嫁、両親で、これらで約99%を占めていたが、失敗中断率は配偶者68例で5.9%、子・嫁20例で10.0%、両親12例で0%であった。家族DOTSの問題点としては、①医療的な知識を持ち合わせない家族が服薬支援者となること、②家族という閉鎖的な関係の中で行われること、③患者と服薬支援者の関係性により服薬支援者である家族からの指導を患者が聞き入れない事態が発生すること、問題点を回避するため、第三者の介入として定期的な保

健師の関わりおよび適宜DOTS実施方法を見直すことが必要不可欠と考えていた。実際には、服薬支援者が抗結核薬を処方されていないにもかかわらず、抗結核薬が処方されていると思込み、抗結核薬でない薬剤の服薬確認を行っていた事例があった。服薬支援者の家族を細分化するとそれぞれの実施数が少なくなるため、失敗中断率で比較することは困難と考えるが、服薬支援者として選定する際には、患者に対して必要時指導を行える関係であるかをアセスメントする。家族DOTSにおける服薬支援者による失敗中断率の差に関しては、例数が少なく十分な分析ができなかったため、今後の検討課題と考えられた。

松本ら<sup>7)</sup>は、服薬中断のリスク項目の該当数が多いほど失敗中断が多かったと報告したが、今回、家族DOTSの平均服薬中断リスク数は1.4個と最も少なく、家族DOTSは服薬支援者のアセスメントなどにより服薬中断リスクが低いと考えられる患者に適用されることが多かった。したがって、服薬中断リスクが低い患者では家族DOTSはDOTS実施方法の一つとして有用であると考えられたが、服薬中断リスクの高い患者に対する効果に関しては今後の検討課題となった。

大阪市では家族DOTSを導入したが、これは患者のニーズに合わせたDOTSの実施方法の選択肢を増やすことと、DOTSの質を高めることによって、治療成績の改善につながるものである。失敗中断を防ぐためには、服薬中断のリスクアセスメントを的確に行い、患者によって適切なDOTS実施方法とDOTSタイプを選択し、さらにDOTSの質を高めることが重要と考えられた。

## 謝 辞

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構

(AMED)の支援により、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業・結核低蔓延化に向けた国内の結核対策に資する研究」(研究代表者 加藤誠也)の一環として行われました。加藤誠也先生のご指導に感謝いたします。また、本稿作成にあたり、貴重なご意見を頂戴しご協力いただきました大阪市保健所結核対策担当の職員の皆様に心より感謝いたします。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関して特になし。

## 文 献

- 1) 結核に関する特定感染症予防指針. 平成23年5月16日改正 (平成23年厚生労働省告示第161号)
- 2) 日本結核病学会エキスパート委員会：地域DOTSを円滑に進めるための指針. 結核. 2015; 90: 527-530.
- 3) 大阪市保健所：「大阪市の結核2016 平成27年結核登録者情報調査年報集計結果」.
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知：「結核患者に対するDOTS (直接服薬確認療法) の推進について」の一部改正について. 健感発1012第5号, 平成23年10月12日.
- 5) 星野齊之, 小林典子：結核発生動向調査結果を用いた地域DOTSの効果の評価. 結核. 2006; 81: 591-602.
- 6) 松本健二, 小向 潤, 津田侑子, 他：地域DOTS実施方法別のDOTS完遂率と治療成績. 結核. 2015; 90: 431-435.
- 7) 松本健二, 小向 潤, 笠井 幸, 他：大阪市における肺結核患者の服薬中断リスクと治療成績. 結核. 2014; 89: 593-599.

