地域DOTS実施方法別のDOTS完遂率と治療成績

[1]松本　健二　[1]小向　潤　[1]津田　侑子　[1]笠井　幸
[1]齊藤　和美　[1]蕨野由佳里　[1]廣田　理　[2]甲田　伸一
[3]下内　昭

要旨：〔目的〕地域DOTS実施方法別のDOTS完遂率と治療成績の関連を分析評価することにより，治療成績の改善に寄与する。〔方法〕対象は大阪市における2010～2011年の新登録喀痰塗抹陽性肺結核患者のうち，地域DOTS（週1回以上の服薬確認）を導入した529例とした。DOTS完遂は，結核治療中，月3回以上の服薬確認と，3回連続服薬未確認がないことと定義した。DOTSの実施方法は患者の自宅あるいは職場への訪問（訪問型），保健福祉センターへの来所（保健福祉センター型），薬局への来所（薬局型），医療機関への来所（医療機関型）の4つに分けた。治療成績は治癒，治療完了を「治療成功」，治療失敗，脱落・中断を「失敗中断」とし，DOTS実施方法と完遂率との関連を分析評価した。〔結果〕①DOTS完遂率：DOTSを導入した529例のうちDOTS完遂は417例（78.8%）であった。実施方法別では，訪問型394例の完遂率は79.7%，保健福祉センター型61例は75.4%，薬局型58例は75.9%，医療機関型16例は81.3%であり，有意差はなかった。平均年齢は訪問型が62.8歳，保健福祉センター型が53.6歳，薬局型が45.0歳，医療機関型が56.6歳で薬局型が有意に若かった（P＜0.001）。職業では，常勤労働者の割合が訪問型では16.2%であったのに対し，薬局型，医療機関型ではそれぞれ63.8%，50.0%，無職の割合は訪問型では67.3%と最も高かったのに対し，薬局型，医療機関型ではそれぞれ19.0%，43.8%であり，有意差を認めた（P＜0.001）。②DOTS実施方法別の完遂率と治療成績：DOTS完遂417例では治療成功が99.8%，DOTS未完遂112例で治療成功が89.3%で，DOTS完遂で治療成功が有意に高かった（P＜0.001）。訪問型，保健福祉センター型，薬局型のいずれもDOTS完遂例では治療成功率が高かった。〔考察〕DOTS完遂例で治療成績が良かったことから，最後まで確実に服薬支援することが重要であると考えられた。薬局型は，夜間や土日に対応できる利点があるため，常勤労働者の利用が多く，平均年齢が有意に若いと考えられた。DOTS実施方法別の完遂率に有意差はなく，患者のニーズに合わせた服薬支援が重要であると考えられた。

キーワーズ：肺結核，地域DOTS，DOTS完遂率，訪問DOTS，薬局DOTS，治療成績

はじめに

大阪市では2001年3月よりあいりん地域を除く大阪市全域に，大阪市版DOTSとして，ふれあいDOTS事業を推進してきた。2011年は新登録喀痰塗抹陽性患者において，週1回以上のDOTS（Directly Observed Treatment, Short-course）導入率は死亡・転出等を除くと92%に達した[1]。これまでは治療成績を改善するために，DOTSの導入に着目し，導入率の評価を行ってきた。しかし，結核治療は最後まで確実に服薬することが必要であるにもかかわらず，DOTSの完遂に関する検討は行ってこなかった。また，地域DOTSの実施方法として「日本版21世紀型DOTS戦略」[2]では，外来DOTS，訪問DOTS，連絡確認DOTSに分類し，「患者の背景及び地域の実情に応じて，患者本人にとってもっとも適切かつ確実な服薬支援の頻度と方法を採用し，関係者の連携の下で治療完遂を

[1]大阪市保健所，[2]大阪市健康局，[3]大阪市西成区保健福祉センター

連絡先：松本健二，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: ke-matsumoto@city.osaka.lg.jp）
（Received 2 Sep. 2014/Accepted 8 Dec. 2014）

目指す」となっており，DOTSを最後まで確実に完遂したかどうかを見ることはDOTSの質の評価に結びつく。しかし，これまでにDOTSの実施方法と完遂率や治療成績の関連などを詳細に分析した報告は見当たらなかった。

そこで，DOTSの実施方法やDOTS完遂と治療成績の関連を分析評価し，若干の知見を得たので報告する。

対象と方法

対象は大阪市における2010～2011年の新登録喀痰塗抹陽性肺結核患者のうち，地域DOTS（週1回以上の服薬確認）の同意がとれた608例のうち，死亡・転出等を除くDOTSを導入した529例を対象とした。除外した79例の内訳は，4例が患者の都合によりDOTS導入をできなかったが治療成績はいずれも治癒，22例は死亡，9例は転出，44例は治療中であり，これらはDOTSの状況や治療成績が不明であった。

DOTS完遂の定義は，大阪市保健所の医師・保健師・事務，西成区の医師・保健師・事務，保健福祉センターの保健師で構成されるDOTSワーキングで決定した。すなわち，DOTS完遂は，結核治療中，月3回以上の服薬確認と，3回連続服薬未確認がないことと定義した。

DOTSの実施方法は患者の自宅あるいは職場への訪問（訪問型），保健福祉センターへの来所（保健福祉センター型），薬局への来所（薬局型），医療機関への来所（医療機関型）の4つに分けた。実施方法が途中で変更になった場合は，最初の実施方法に分類した。DOTSの実施方法の選択は原則として患者と担当保健師の相談によって決定し，それぞれ，年齢，職業，治療予定期間等とDOTS完遂率との関連を見た。治療成績は治癒，治療完了を「治療成功」，治療失敗，脱落・中断を「失敗中断」とし，DOTS実施方法別に完遂・未完遂との関連を見た。

結　　果

（1）DOTS実施方法と属性

DOTSを導入した529例のうち，訪問型394例（74.5%），保健福祉センター型61例（11.5%），薬局型58例（11.0%），医療機関型16例（3.0%）であった。実施方法が途中で変更になったのは15例で，そのうち最終的に薬局型になったのが9例と最も多く，内訳は訪問型7例から5例，保健福祉センター型4例から4例であった。一方，薬局型から途中変更になったのは2例であった。これら途中変更の15例はいずれも治療成功であった。導入時平均年齢は訪問型が62.8歳，保健福祉センター型が53.6歳，薬局型が45.0歳，医療機関型が56.6歳で，薬局型が有意に若かった（P＜0.001）。

DOTS導入時の職業では，常勤労働者の割合が訪問型では16.2%であったが，薬局型，医療機関型ではそれぞれ63.8%，50.0%と高かった。また，無職の割合は訪問型では67.3%と4タイプの中で最も高かったが，薬局型，医療機関型ではそれぞれ19.0%，43.8%であり，職業とDOTS実施方法に有意差を認めた（P＜0.001）（表1）。

（2）DOTS完遂率

DOTSを導入した529例のうち完遂は417例（78.8%）であった。実施方法別では，訪問型394例の完遂率は79.7%，保健福祉センター型61例では75.4%，薬局型58例では75.9%，医療機関型16例では81.3%であり，DOTS

表1　DOTS実施方法と属性

		訪問型 n＝394	保健福祉センター型 n＝61	薬局型 n＝58	医療機関型 n＝16	計 n＝529
年齢	平均年齢±SD	62.8±16.8	53.6±17.6	45.0±15.2	56.6±15.1*	59.6±17.6
	年齢幅	17−96	15−85	18−85	23−81	15−96
職業	常勤労働者	64 (16.2%)	23 (37.7%)	37 (63.8%)	8 (50.0%)**	132
	学生	7 (1.8)	4 (6.6)	4 (6.9)	0	15
	臨時雇い・自由業	47 (11.9)	8 (13.1)	4 (6.9)	0	59
	無職	265 (67.3)	26 (42.6)	11 (19.0)	7 (43.8)	309
	その他	11 (2.8)	0	2 (3.4)	1 (6.3)	14

*一元配置分散分析　P＜0.001
**χ^2検定　P＜0.001

表2　DOTS実施方法別の完遂率

	訪問型 n＝394	保健福祉センター型 n＝61	薬局型 n＝58	医療機関型 n＝16	計 n＝529
完　遂	314 (79.7%)	46 (75.4%)	44 (75.9%)	13 (81.3%)*	417 (78.8%)
未完遂	80 (20.3%)	15 (24.6)	14 (24.1)	3 (18.8)	112 (21.2)

*χ^2検定　有意差なし

実施方法と完遂率に有意差はなかった（表2）。

年齢では，50歳未満は148例で完遂率は69.6%，50歳以上は381例で完遂率は82.2%であり，有意差を認めた（P＜0.001）（表3）。実施方法別の50歳未満のDOTS完遂率は，最も低い保健福祉センター型で61.9%，最も高い医療機関型で75.0%と，有意差は認めなかった。50歳以上のDOTS完遂率は，最も低い訪問型で82.0%，最も高い薬局型で87.5%と，こちらも有意差を認めなかった。

治療予定期間6カ月（214例），9カ月（209例），12カ月以上（106例）のそれぞれの完遂率は86.0%，77.0%，67.0%と治療期間が延びるほど完遂率は有意に低下した（P＜0.001）（表3）。

（3）DOTS完遂・未完遂と治療成績

治療成績は，DOTSを導入した529例のうち治療成功は516例（97.5%）であった。DOTS実施方法別の治療成功率は，訪問型394例で98.0%，保健福祉センター型61例で98.4%，薬局型58例で93.1%，医療機関型16例で100%であり，DOTS実施方法と治療成功率に有意差はなかった。

DOTS完遂417例では治療成功率が99.8%，DOTS未完遂112例では89.3%で，DOTS完遂すると治療成功率が有意に高かった（P＜0.001）。DOTS完遂，未完遂それぞれの治療成功率をタイプ別に見ると，訪問型では完遂99.7%，未完遂91.3%，保健福祉センター型では完遂100%，未完遂93.3%，薬局型では完遂100%，未完遂71.4%と，いずれもDOTS完遂例で治療成功率が高かった。医療機関型は完遂，未完遂どちらも100%の治療成功率であった（表4）。

考　　察

治療成績の向上のためにDOTSが有効であったという報告は数多く見られた[3)~6)]。われわれも，2010年の大阪市の新登録肺結核患者の治療成績（死亡，転出，治療中を除く）において，DOTS実施の377例では失敗・中断が4.0%で，DOTS未実施の33例では失敗・中断が15.1%と有意に多かったと報告した[1)]。しかし，DOTS実施例の完遂状況に関しては検討していなかった。また，DOTSの完遂状況に関して詳しく調査した報告は見当たらなかった。われわれは，これまでは治療成績を改善するために，DOTSの導入に着目し，導入率の評価を行ってきた。しかし，結核治療は最後まで確実に服薬することが必要である。今回，DOTS完遂の定義は大阪市保健所のDOTSワーキングで決定したが，本来，完遂の定義は治療成績や再発率などを分析・評価することによって決めるべきである。したがって，今後，引き続き再発率の調査を行い，妥当性を検討していきたい。

われわれの定めた定義ではDOTSを導入した患者の78.8%がDOTSを完遂していた。DOTSは患者のニーズに応えるため複数の実施方法があるが，訪問型，保健福祉センター型，薬局型，医療機関型，それぞれの完遂率はいずれも70%以上で有意な差はなかった。DOTS実施方法と属性では，4タイプのうち訪問型の利用者で無職の割合が最も高く，常勤労働者の割合が最も低く，平均年齢が最も高かった。一方，薬局型は常勤労働者の割合が最も高く，平均年齢が有意に若かったが，その理由のひとつとして夜間や土日に対応できる利点があるためと考えられた。山川ら[7)]は東京都中野区における薬局DOTS事業の取り組みにおいて，薬局DOTSを利用した患者に対し，治療終了後にアンケートを行っているが，良かった点で最も多かった感想が「薬局に通うことで最後まで服薬できた」で，次いで多かったのが「自宅に近い薬局で通いやすかった」であった。また，白川[8)]は東京都の

表3　年代・治療予定期間と完遂率

	年齢		治療予定期間		
	50歳未満	50歳以上	6カ月	9カ月	12カ月以上
完　遂	103 (69.6%)	313 (82.2%)*	184 (86.0%)	161 (77.0%)	71 (67.0%)*
未完遂	45 (30.4)	68 (17.8)	30 (14.0)	48 (23.0)	35 (33.0)
計	148 (100)	381 (100)	214 (100)	209 (100)	106 (100)

*χ^2検定　P＜0.001

表4　DOTS完遂・未完遂と治療成績

	訪問型		保健福祉センター型		薬局型		医療機関型		計	
	完遂	未完遂	完遂	未完遂	完遂	未完遂	完遂	未完遂	完遂	未完遂*
治療成功	313 (99.7%)	73 (91.3%)	46 (100%)	14 (93.3%)	44 (100%)	10 (71.4%)	13 (100%)	3 (100%)	416 (99.8%)	100 (89.3%)
失敗中断	1 (0.3)	7 (8.8)	0	1 (6.7)	0	4 (28.6)	0	0	1 (0.2)	12 (10.7)
計	314 (100)	80 (100)	46 (100)	15 (100)	44 (100)	14 (100)	13 (100)	3 (100)	417 (100)	112 (100)

*Fisherの直接法　P＜0.001

杉並保健所における薬局DOTSの取り組みにおいて，薬局DOTSの利用理由を調査し，全体で17名であったが，最も多かったのが「保健師から勧められたため」，次いで「薬局が近隣である」，その他に「保健所時間外対応ができる」があった。このことより，本研究の患者でも薬局DOTSにおける距離や時間などの利便性の高さが若い常勤労働者のニーズに合っていたと考えられた。DOTSを導入する際，患者の希望に応じて生活スタイルに合ったタイプを勧めることなどが患者にとって負担の少ない確実な支援に結びつくと考えられる。DOTS実施方法とDOTS完遂率に差が無かったことは，それぞれ患者のニーズに合わせたDOTSを選択したためと推測された。今回15例でDOTSの実施方法が途中変更になったが，時間的・距離的に利便性の高い薬局型への変更が最も多く，これは就労などの患者の状況の変化に対応しての実施方法の見直しであった。今後，患者ニーズに応えるため，患者アンケートなどで十分な調査を行う必要があると考えられた。

年齢では，50歳未満は50歳以上に比べてDOTS完遂率が低かった。われわれは，DOTS未実施理由で最も多かったのが「患者が多忙であるため」と報告した[1]。伊藤ら[9]は，結核治療中断者における中断要因を全国の保健所へのアンケートにより調査し，この中で治療中断要因を7つの範疇に分類し，複数回答で，「仕事（学校）に関連した要因」も多く，仕事が忙しいので休めないという理由が多かったと報告した。50歳未満にDOTS完遂率が低いのも同様の理由が考えられた。また，治療予定期間が長くなるほど完遂率は有意に低下した。われわれは，治療予定期間は長くなるほど脱落中断率が増加すると報告した[6]が，DOTS完遂率も長期にわたると低下するため治療成績の増加に結びつくと考えられた。確実な支援とは最後まで確実に服薬を支援することであるから，DOTS完遂率を評価することは重要であると考えられた。

DOTS実施方法別の治療成績や，完遂率と治療成績を分析した報告はこれまで見当たらなかった。今回の研究では，DOTS実施方法別の治療成績に有意差はなかったが，DOTS完遂例は未完遂例に比べ有意に治療成績が良かった。DOTS実施方法別の治療成績は，訪問型を除くと例数が不十分なため，今後の検討が必要と考えられた。

われわれは，服薬中断リスクの多い患者で，失敗中断が多く，中断の理由で一番多いのは「自己中断」，次いで「医師の指示」「副作用」であったと報告した[1]が，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，患者のニーズに合ったDOTS実施方法を選択し，DOTS導入後も患者が無理なくDOTSを利用できているか評価を行い，場合によっては方法を変更することも考慮すべきである。DOTSを最後まで確実に完遂することは，DOTSの質を高めることにつながり，治療成績の改善や再発率の低下に結びつくと考えられる。患者の立場に立って，最後まで確実に支援することが治療成功のために必要であると考えられた。

謝　辞

本研究は，厚生労働科学研究委託費「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」主任研究者 石川信克，結核予防会結核研究所「地域における結核対策に関する研究」の一環として行われました。石川信克先生のご指導に深謝いたします。また，本稿作成にあたり，貴重なご意見をいただき協力いただいた大阪市保健所結核対策担当の職員の方々に心より感謝致します。

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）松本健二，小向　潤，吉田英樹，他：大阪市における喀痰塗抹陽性肺結核患者のDOTS実施状況と治療成績．結核．2012 ; 87 : 737−741.
2）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，2011年10月12日．
3）星野斉之，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.
4）神楽岡澄，大森正子，高尾良子，他：新宿区保健所における結核対策―DOTS事業の推進と成果．結核．2008 ; 83 : 611−620.
5）多田有希，大森正子，伊藤邦彦，他：川崎市の結核対策―DOTS事業推進を起点として．結核．2004 ; 79 : 17−24.
6）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.
7）山川博之，辻内衣子，渡部葉子，他：中野区における薬局DOTS事業の取り組みについて―すべての結核患者に対する服薬支援をめざして．複十字．2009 ; 330 : 8−9.
8）白川久美子：杉並保健所における薬局DOTSの取り組みについて．複十字．2007 ; 315 : 14−15.
9）伊藤邦彦，吉山　崇，永田容子，他：結核治療中断を防ぐために何が必要か？　結核．2008 ; 83 : 621−628.

Field Activities

RATES OF COMPLETION AND TREATMENT OUTCOMES FOR TYPE OF COMMUNITY DOTS

[1]Kenji MATSUMOTO, [1]Jun KOMUKAI, [1]Yuko TSUDA, [1]Sachi KASAI, [1]Kazumi SAITO, [1]Yukari WARABINO, [1]Satoshi HIROTA, [2]Shinichi KODA, and [3]Akira SHIMOUCHI

Abstract [Aim] To investigate the relationship between completion rates for community directly observed treatment short-course (DOTS) and treatment outcomes, according to implementation tactics, to improve the treatment outcomes.

[Methods and Subjects] We evaluated 529 newly registered patients with smear-positive pulmonary tuberculosis who underwent community DOTS (checking medication at least once per week) during 2010 and 2011 in Osaka City. DOTS completion was defined as checking medication 3 times or more per month, with checking medication missed less than 3 consecutive times. DOTS was implemented using the following 4 tactics: healthcare staff visited the patients' home or workplace (visiting type), the patients visited a health and welfare center (HWC type), the patients visited a pharmacy (P type), or the patients visited an outpatient department at a medical center (MC type). Regarding treatment outcomes, resolution of the tuberculosis or treatment completion was defined as "successful treatment", and treatment failure or default was defined as "unsuccessful treatment". We then analyzed the DOTS completion rate for each DOTS implementation tactic.

[Results] DOTS was completed in 417 (78.8%) of the 529 patients. The completion rates were 79.7%, 75.4%, 75.9%, and 81.3% for patients who underwent visiting (n=394), HWC (n=61), P (n=58), and MC (n=16) DOTS, respectively; no significant difference was observed. The mean ages for each group were 62.8 years, 53.6 years, 45.0 years, and 56.6 years for patients who underwent visiting, HWC, P, and MC DOTS, respectively; patients who underwent P DOTS were significantly younger ($P<0.001$). Among the 4 groups, the visiting DOTS group had the lowest percentage of full-time employees (16.2%) and the highest percentage of unemployed individuals (67.3%). In contrast, the percentage of full-time employees was 63.8% and 50.0% in the P and MC DOTS groups, respectively. The P DOTS group had the lowest unemployment percentage (19.0%) among the 4 groups. Thus, a significant correlation existed between the DOTS implementation tactics and the presence/absence of the patients' occupations ($P<0.001$).

Among the 417 patients who completed DOTS, 99.8% achieved successful treatment. Among the 112 patients who did not complete DOTS, 89.3% achieved successful treatment, and this success rate was significantly lower than that for the group who completed DOTS ($P<0.001$). Among the visiting, HWC, and P DOTS groups, the completion of DOTS resulted in a high treatment success rate.

[Discussion] Patients who completed DOTS achieved better treatment outcomes; therefore, it is important to provide patients with medication support until their tuberculosis is resolved. The P DOTS group contained a higher percentage of full-time employees and had a significantly lower mean age; this was likely because pharmacies are accessible at night and during the weekend. There was no significant difference in the DOTS completion rates according to implementation tactic, which suggests that it is important to assist patients with their medication according to their needs.

Key words: Pulmonary tuberculosis, Community DOTS, DOTS completion rates, Visiting type DOTS, Pharmacy DOTS, Treatment outcome

[1]Osaka City Public Health Office, [2]Health Bureau, Osaka City, [3]Nishinari Ward Office, Osaka City

Correspondence to: Kenji Matsumoto, Osaka City Public Health Office, 1-2-7-1000, Asahimachi, Abeno-ku, Osaka-shi, Osaka 545-0051 Japan.
(E-mail: ke-matsumoto@city.osaka.lg.jp)