

# 東京都DOTSマニュアル

## ～患者中心の服薬支援に向けて～

令和5年3月改正

### 東京都福祉保健局

東京都結核対策技術委員会  
DOTS マニュアル及びLTBI マネジメンドガイド部会

## はじめに

東京都では、平成 16 年度に保健所向けに策定した「東京都版 21 世紀型 DOTS 事業実施マニュアル」を現在の「東京都 DOTS マニュアル」へ適宜改定して、保健所に加え結核病床を有する医療機関も対象とし DOTS（直接服薬確認療法）の推進を図ってまいりました。

また、東京都においては、国の「結核に関する特定感染症予防指針」や国通知を踏まえて具体的な目標を設定した「東京都結核予防推進プラン 2018」（以下、「プラン」という。）において、外国出生結核患者対策、高齢者結核対策、潜在性結核感染症対策を重点事項と位置付けました。

WHO の結核対策として 2015 年から推進されている END TB Strategy における 3 つの柱の 1 つ“Integrated patient-centered TB care and prevention”（pillar1）は、日本版 DOTS に近い概念であり、プランの目標を達成するうえで、患者背景に応じた患者中心の服薬支援の充実が必要なことから、マニュアルの副題として～患者中心の服薬支援に向けて～を追加しました。

今回の改正では、日本結核・非結核性抗酸菌症学会から IGRA 使用指針 2021 が公開されたことと、令和 3 年 10 月「結核医療の基準」の改正に伴い検査や治療についての内容を時点更新するために行いました。

また、新型コロナウイルス感染症の流行や低まん延化をみすえた患者中心の DOTS 推進のために、結核患者の療養支援の経験が少ない職員でも分かる資料を追加することや服薬支援の形としてデジタルツールの活用についての詳細を記載することで、現場の実情に合わせたものとなりました。

本マニュアルにおいては、東京都の概況や DOTS の基本的事項、実際の保健指導に役立つ具体的な内容等を盛り込んでおります。保健所や医療機関における DOTS の推進に御活用いただければ幸いです。

令和 5 年 3 月  
東京都結核対策技術委員会  
部会長 カエベタ 亜矢

## 目 次

I	東京都の結核の現状と課題	1
1	東京都の結核の状況	1
2	DOTS の実施状況と課題	2
3	東京都のこれまでの DOTS の取り組み	5
II	結核の基礎知識	6
1	結核とは	6
2	主な検査	6
3	診断	7
4	治療	8
III	DOTS について	11
1	DOTS とは	11
2	DOTS の目的	11
3	DOTS における患者の権利と責任	11
4	日本版 DOTS と法的な位置づけ	12
IV	DOTS の体系	14
1	DOTS の対象者	15
2	院内 DOTS	15
3	DOTS カンファレンス	15
4	個別患者支援計画	17
5	地域 DOTS	17
6	コホート検討会	18
V	DOTS における各機関の役割と連携	23
1	地域連携の強化	23
2	各機関の役割	24
VI	患者支援の実際	28
1	患者支援における基本姿勢	28
2	患者支援の流れ	29
3	保健指導の実際	31
4	個別患者支援計画の作成と見直し	38

5	服薬支援方法	38
6	保健所と医療機関との連携	40
7	服薬支援者等と連携しての DOTS	42
8	服薬支援者の育成	45
9	服薬ノートの活用	46
10	デジタルツールの活用	47
11	DOTS におけるリスクマネジメント	48
<b>VII</b>	<b>患者に応じた DOTS</b>	<b>50</b>
1	潜在性結核感染症の者への DOTS	50
2	外国出生患者への DOTS	51
3	長期治療の可能性のある方への DOTS	53
4	合併症のある方への DOTS	55
5	世代に応じた DOTS	58
6	社会経済的問題を抱える方への DOTS	62
<b>VIII</b>	<b>事例からみた支援のポイント</b>	<b>63</b>
事例 1	支援開始までの対応に苦慮した高齢世帯への支援	63
事例 2	入国間もない日本語学校生への支援	64
事例 3	多剤耐性結核・副作用のため、長期入院・治療を 余儀なくされた事例への支援	65
事例 4	患者の居住地保健所以外にある勤務先での DOTS を 実施した事例への支援	66
事例 5	メールによる連絡 DOTS を実施した事例への支援	67
事例 6	思春期の潜在性結核感染症事例への支援	68
事例 7	支援拒否のまま中断、所在不明になった事例への支援	69
様式 1	服薬支援のためのリスクアセスメント票	70
	リスクアセスメント票記入要領	71
	リスクアセスメント票 使い方のポイント	74
	<b>【参考資料】</b>	
1	「結核医療の基準」の一部改正について	76
2	外国出生者への支援ツール	81
3	「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	82
4	結核に関する特定感染症予防指針	91

# I 東京都の結核の現状と課題

## 1 東京都の結核の状況

東京都の新登録結核患者数及びり患率は、減少傾向にあるものの、全国平均より高くなっている。令和3年（2021年）の東京都のり患率は10.2（図1）で、全国では9番目に高い値である。また、新型コロナウイルス感染症（以下、新型コロナ）流行前は、新登録結核患者に占める外国出生者の割合は新型コロナの影響により一時的に減少したが2021年は増加傾向にある。（図2）。さらに、令和3年（2021年）の年齢階級別り患率では、特に80歳以上の高齢者でり患率が高くなっている（図3）。都内の保健所別り患率では、多摩・島しょ地域に比べ、特別区のり患率が高く、東京都のり患率の1.8倍となっている保健所がある一方で、すでに低まん延化の基準とされているり患率10以下を達成している保健所があるなど地域差がある。（図4）

図1 新登録結核患者数（東京都）及び結核り患率（全国・東京都）の推移

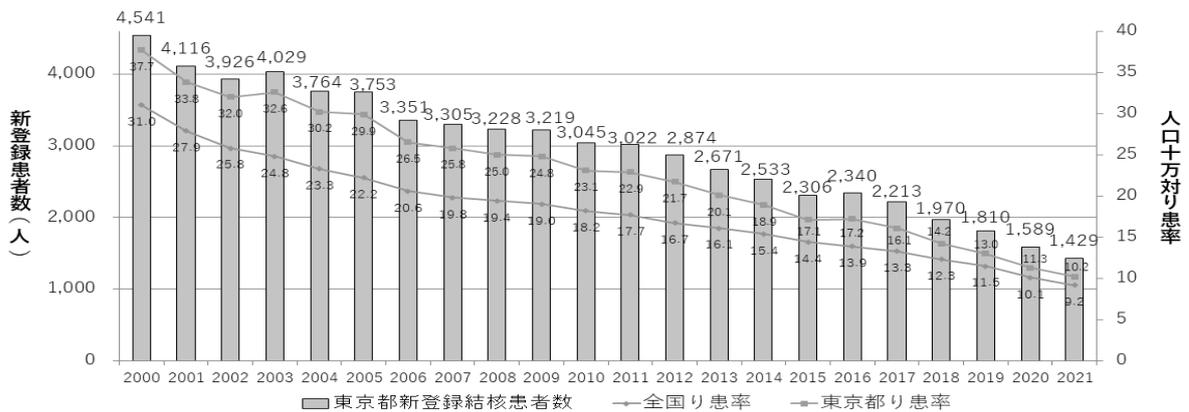


図2 新登録患者数における外国出生者数及び割合の推移

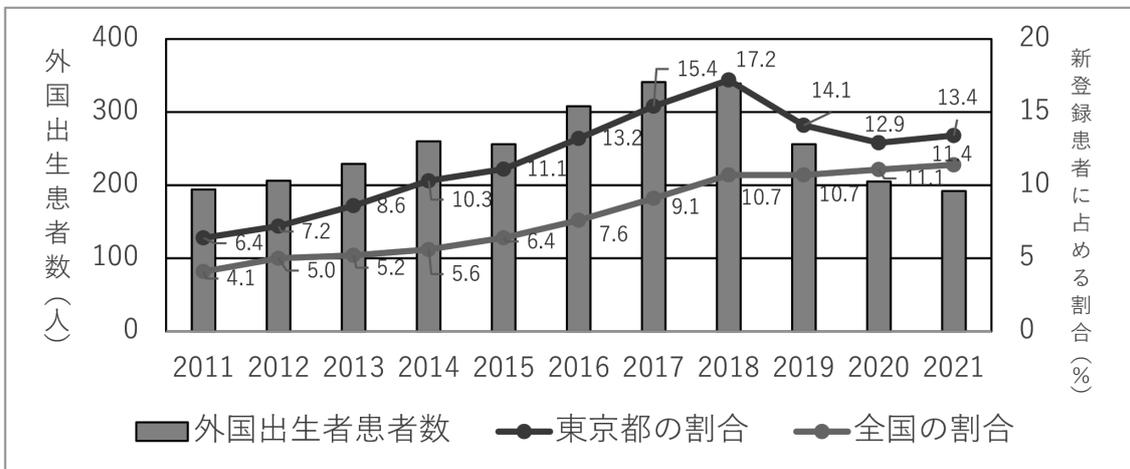


図3 年齢階級別罹患率（令和3年（2021年）：全国・東京都）

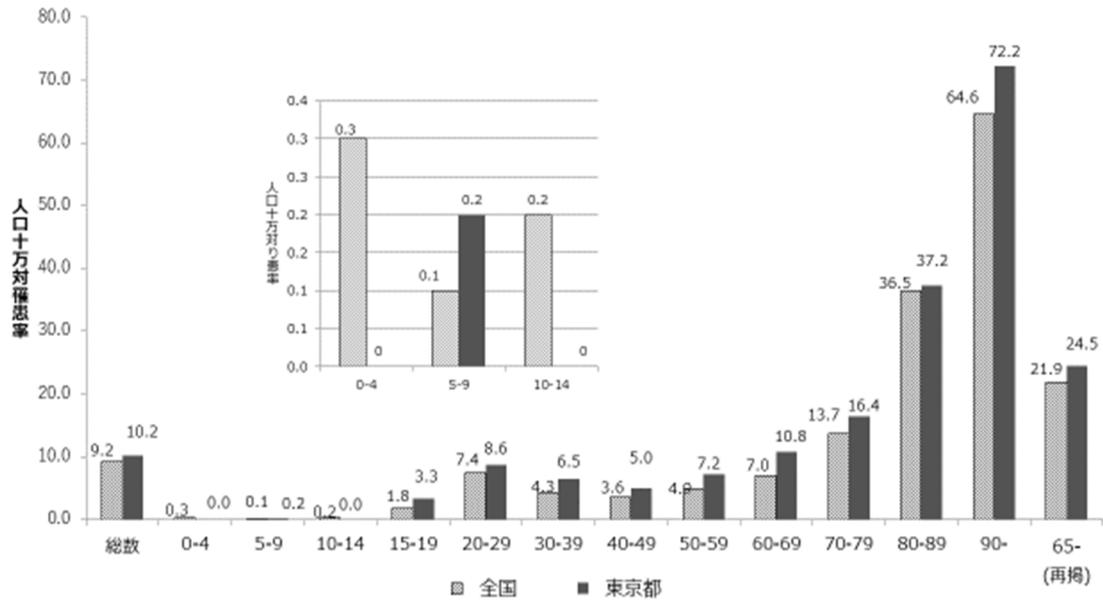
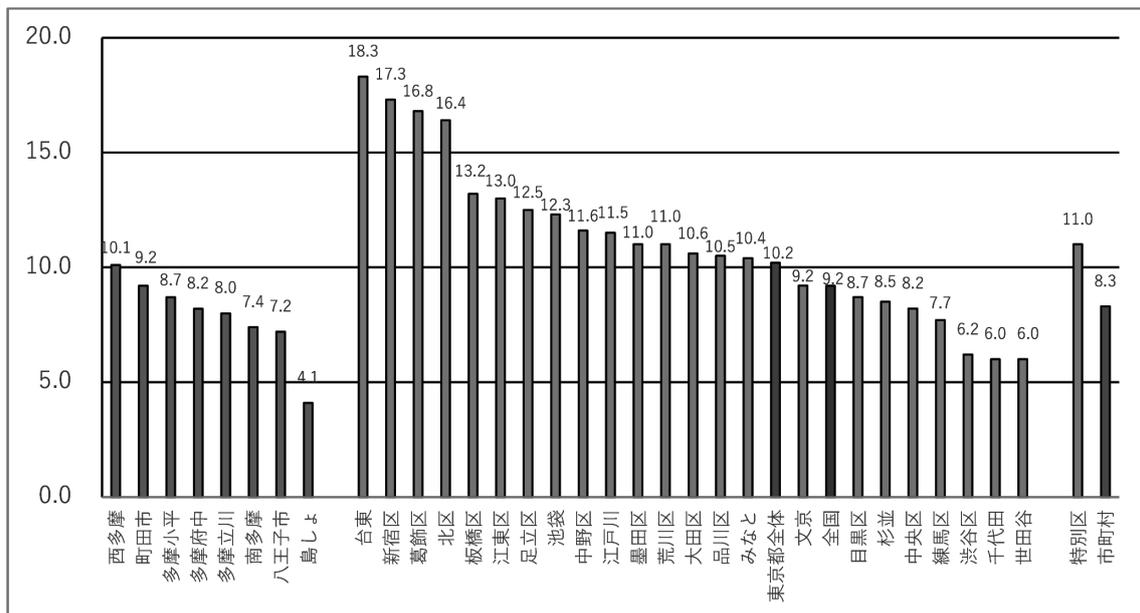


図4 東京都内の保健所別 新登録結核患者罹患率（令和3年（2021年））



## 2 DOTSの実施状況と課題

東京都のDOTS実施率は、95%以上を維持している（図5）。また、全結核患者に対する治療失敗・脱落率は1～2%程度である（図6）。

潜在性結核感染症の者の治療中断率は、結核患者の中断率より高い割合である。以前は、外国出生者における潜在性結核感染症治療中断率が高かったが、現在は医療従事者の治療中断が目立つため、引き続き患者背景に応じたDOTSの実施が必要である。

図5 全結核患者に対するDOTS実施率（プラン2018目標95%以上）

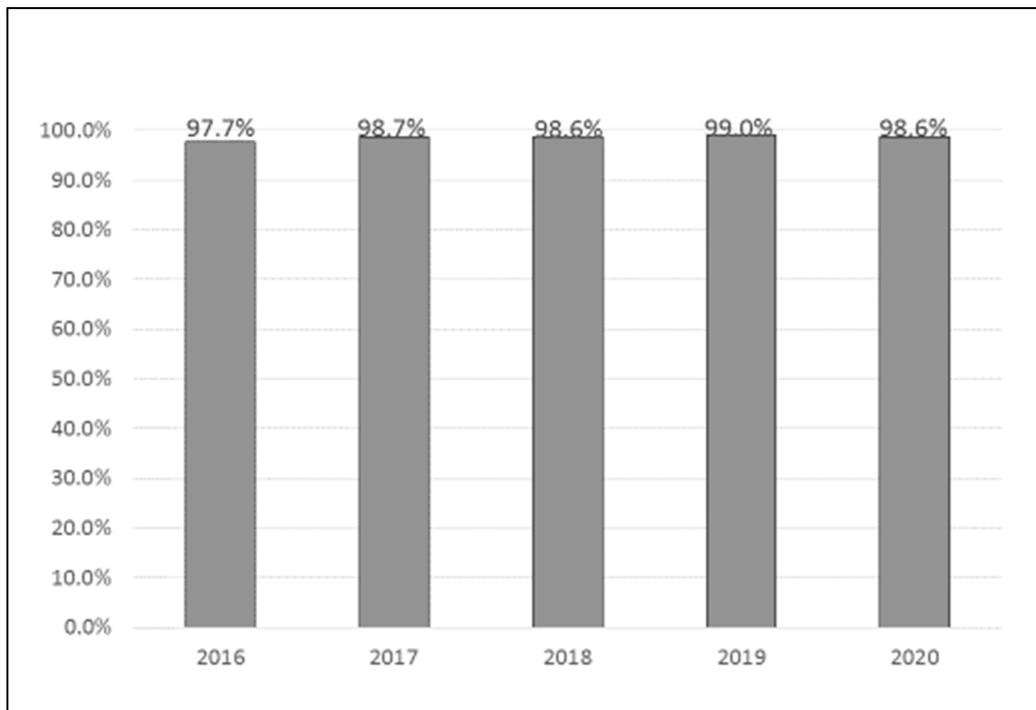


図6 全結核患者に対する治療失敗・脱落率（プラン2018目標5%以下）

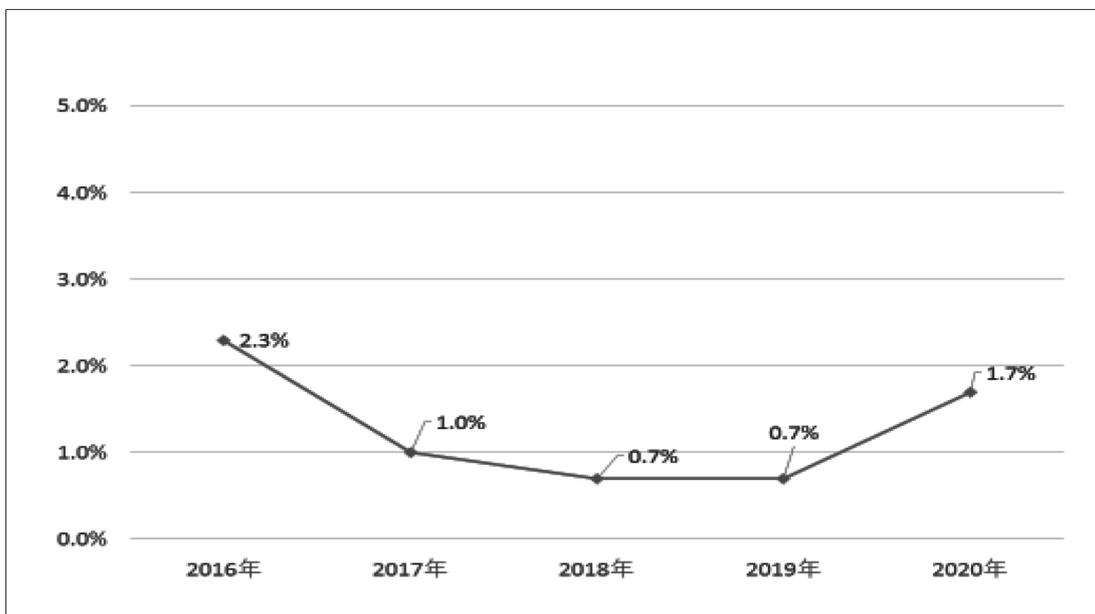
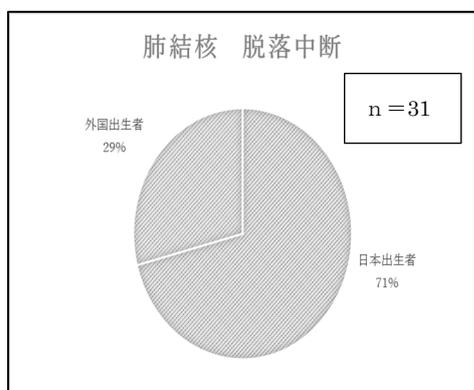
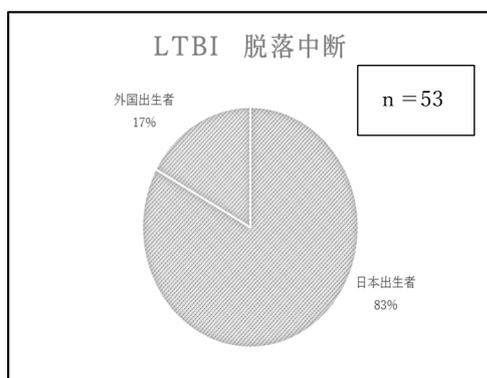


図7—1 令和2年DOTS実施調査 結核患者脱落中断者の属性



属性	人数	職業内訳
<b>外国出生者 9名</b>		
20-39才	6	高校生以上の生徒・学生2 / 他自営・自由業2 / 他常用勤労者1 / 日雇1
50-79才	3	無職2 / 他常用勤労者1
<b>日本出生者 22名</b>		
20-39才	3	接客業1 / 他常用勤労者1 / 無職1
40-49才	5	無職4(住所不定2) / 他常用勤労者1
50-59才	2	他常用勤労者2
70-79才	6	無職5 / 他常用勤労者1
80才以上	6	無職6

図7—2 令和2年DOTS実施調査 LTBI脱落中断者の属性



属性	人数	職業内訳
<b>外国出生者 9名</b>		
20-39才	5	高校生以上の生徒・学生5
40-69才	4	日雇2 / 他常用勤労者2 / 無職1
<b>日本出生者 44名</b>		
0-4才	1	
20-39才	3	看護師・保健師2 / その他医療職1
40-49才	4	看護師・保健師2 / 他常用勤労者2
50-59才	8	他常用勤労者4 / 看護師・保健師1 医師1 / 日雇1 / 無職1
60-69才	7	無職4 / 医師1 / 他常用勤労者1 家事従事者1
70-79才	7	無職5 / 他自営・自由業2
80才以上	14	無職12 / 他自営・自由業2

### 3 東京都のこれまでの DOTS の取り組み

平成 9 年 9 月	山谷地域結核対策特別事業として DOTS を開始。
平成 16 年 10 月	保健所向けに「東京都版 21 世紀型 DOTS 事業実施マニュアル」を作成。 DOTS ノートを作成し、結核病院へ全数訪問調査し協力を依頼。
平成 17 年 4 月	特別区保健所では、先駆的に地域 DOTS を実施していた区があったが、 改正結核予防法の施行により、全保健所で実施。
平成 18 年 1 月	東京都外国人結核患者に対する治療・服薬支援員制度開始。
平成 20 年 4 月	結核地域連携パス（※）事業を東京都が結核地域医療ネットワーク化 推進事業の一部と位置づけて多摩地域の一部で正式導入。
平成 20 年 8、9 月	DOTS 支援員派遣事業、医療機関等 DOTS 事業（東京都保健所対象）開始。
平成 22 年 1 月	東京都内共通の「服薬ノート」配布。
平成 23 年 4 月	「多言語版服薬ノート（結核患者用）」配布。
平成 26 年 3 月	国通知の改正等を踏まえ、「東京都版 21 世紀型 DOTS 事業実施マニュアル」 を保健所、結核病床を有する医療機関を対象としたマニュアルに全 面改定し、名称を「東京都 DOTS マニュアル」と改正。
平成 30 年 3 月	LTBI マネジメントガイドの作成 外国人支援ツール（動画、リーフレット）の作成
平成 31 年 3 月	国通知の改正を踏まえ、DOTS 実施においては、患者背景に応じた服薬支 援の充実が必要なことから、「東京都 DOTS マニュアル」を改定した。 コホート検討会指針の作成
令和 4 年 4 月	新型コロナウイルス感染症禍において、外国人結核患者に対する治療・ 服薬支援員制度において、アプリ通訳の導入を開始。
令和 5 年 3 月	「結核医療の基準」等の変更を踏まえ、内容とともに名称を「東京都 DOTS マニュアル ～患者中心の服薬支援に向けて～」と改定。

※ 結核地域連携パスとは、結核治療用に開発した地域連携パス（急性期から慢性期に至る医療機関の連  
携パスを地域まで延長し、保健・福祉サービスを連動させたもので、疾病別に保健・医療・福祉関係  
者の具体的なケアやサービスの手順を示した計画）のこと。

## Ⅱ 結核の基礎知識

### 1 結核とは

- ・ 結核は患者が咳をするときに生じる結核菌を含む飛沫核を吸入することによって感染（空気感染）する感染症である。結核菌は分裂速度が遅いため、発病までに時間を要する。
- ・ 感染しても、発病するのは一生を通じて約1～2割とされる。
- ・ 結核は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（以下「感染症法」という。）において二類感染症に位置付けられており、診断した医師は直ちに届出を行う必要がある（感染症法第12条）。

#### 感染症法第12条（届出） 抜粋

医師は、次に掲げる者を診断したときは、厚生労働省令で定める場合を除き、第1号に掲げる者については直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を、第2号に掲げる者については7日以内にその者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経て都道府県知事に届け出なければならない。

1 一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症の患者又は無症状病原体保有者、厚生労働省令で定める5類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者及び新感染症にかかっていると疑われるもの。

2 省略

#### 【届出対象】

- （ア）結核患者（確定例）
- （イ）無症状病原体保有者（LTBIの者）
- （ウ）疑似症患者
- （エ）結核死亡者の死体
- （オ）感染症死亡疑い者の死体

### 2 主な検査

#### （1）菌検査（抗酸菌検査）

- ・ 対象とする病変が結核菌によるものであることを確認する（検体：喀痰・胃液等）。
- ・ 遺伝子検査のみが陽性である場合は、死菌の可能性を考慮する。
- ・ 結核菌培養検査が陽性の場合には、必ず薬剤感受性検査を行う。
- ・ 治療中も、肺結核の場合には適宜喀痰による検査を行い、治療効果を評価する。

検査項目	目的	備考・検査方法等
塗抹検査	診断・感染性の評価	原則、日にちを変えて連続3回の実施
分離培養検査	感染性の評価・治療効果の評価	MGIT法・小川培地
遺伝子検査（核酸増幅法） 菌種同定検査	確定診断・結核菌の同定	PCR法・LAMP法等
薬剤感受性検査	薬剤の効果・耐性の評価	比率法、耐性遺伝子検査等

## （2）胸部エックス線検査（必要に応じてCT検査等）

- ・ 肺結核の発病の有無、活動性の評価を目的に検査を行う。
- ・ 治療中は治療効果の評価を目的に、治療終了後は再発の評価を目的に実施する。

## （3）インターフェロンγ遊離試験（IGRA）

- ・ 結核菌による感染の有無を評価する血液検査。BCGの影響を受けない。
- ・ 現在、国内で使用されている検査は、QFT<sup>®</sup>とT-SPOT<sup>®</sup>である。

## （4）ツベルクリン反応検査（ツ反）

- ・ 結核菌による感染の有無を評価する。
- ・ 2歳未満の乳幼児については、2歳以上に比べてIGRAの感度が低いと懸念されるほか、活動性結核（発病後）に対するIGRAの感度がLTBI（発病前）に対しても同様であるかは不明であるため、IGRA単独ではなく、ツ反の併用を推奨する。
- ・ BCGの影響を受けることから、判定が難しい場合があるため、小児以外ではIGRAを行う。2歳以上の幼児についてもIGRA単独を基本とする。ツ反の併用は①2歳未満の小児②極めて濃厚な接触があった場合あるいは周囲の感染・発病から感染している可能性が非常に高いと思われるのにIGRA陰性であった場合、および③多くの小児を対象とする接触者健診等で採血者の確保が困難な場合、などに限定して行う。

## 3 診断

- ・ 上記検査及び臨床症状等から総合的に診断が行われる。確定診断は結核菌の検出により行う。
- ・ 潜在性結核感染症の診断に当たっては、IGRA又はツ反を実施するとともに、臨床症状の確認や胸部エックス線検査等によって、活動性結核ではないことを確認する。

## 4 治療

- ・ わが国の標準的治療方式は「結核医療の基準」（参考資料 1）に示されている。
- ・ 結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによって治療の目的を十分に達することができない場合には、外科的療法又は装具療法の実施を検討する。

### （1）結核の初回治療

#### 4 剤併用療法（標準治療）

服薬期間（月）	2	4	6	9
INH				※ 1
RFP（RBT）※ 2				
PZA		※ 3		
SM 又は EB		※ 4		

#### 3 剤併用療法（PZA が使用できない場合）

服薬期間（月）	2	4	6	9
INH				※ 1
RFP（RBT）※ 2				
SM 又は EB		※ 5		

- ※ 1 重症結核、じん肺、糖尿病、HIV 感染等の結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併している場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期使用している場合には、治療期間を初回治療の場合より3か月延長できる（6か月治療＝約 180 日、9か月治療＝約 270 日）。
- ※ 2 RBT は、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のため RFP が使用できない場合に、RFP に代えて使用する。
- ※ 3 80 歳以上では、肝障害の危険から PZA を使用せず、3 剤を含んだ 9 か月治療を行う場合もある。
- ※ 4 4 剤併用療法を 2 か月間行った後、薬剤感受性検査の結果が不明であって症状の改善ができない場合には、薬剤感受性検査の結果判明までの間又は症状の改善が確認されるまでの間、SM 又は EB を使用する。
- ※ 5 2 か月ないし 6 か月間使用する。

### （2）薬剤耐性結核が判明、または疑われる場合の治療

結核医療の基準 第 2 化学療法「2 薬剤の種類及び使用方法（1）抗結核薬」及び「3 肺結核の化学療法（1）薬剤選択の基本的な考え方」の項を参照し治療を行う。

### (3) 再治療の場合の治療

結核の再発の防止の観点から、治療期間を初回治療の場合よりも3か月延長できる。

### (4) 潜在性結核感染症の治療

- ① INHの単剤治療を6か月間行い、必要に応じて更に3か月間行う。
- ② INH及びRFPの2剤併用療法を3か月又は4か月間行う。

INHによる肝障害の懸念がある場合はRFPによる治療が可能である。ただし、感染源がRFP耐性である（可能性が高い）場合にはRFPを避ける。

服薬期間（月）	3	4	6
INH 単独			
INH と RFP (RBT) 2 剤併用			
RFP (RBT) 単独			※

※ 原則として①又は②に掲げる通りとする。ただし、INHが使用できない場合にはRFP(RBT)の単剤治療を4か月間行う。

### 【治療中の喀痰検査について】

喀痰検査に関しては「結核医療の基準」に基づき実施されることになっている。平成30年4月に改正された同基準の中でも「治療中は、結核菌検査及びエックス線検査を行い、症状の改善の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。」（第1 結核医療の一般的基準 1 検査（3））とされており、効果判定のため治療期間中に結核菌検査を定期的に行うことは必須である。

また、平成30年の治療成績の判定方法の変更においても、治癒は治療終了月及びそれ以前に少なくとも1回は喀痰培養陰性を確認するとされている。さらに、平成30年1月に公表された結核病学会の「結核医療の基準の見直しへの提言」においても、「治療効果の判断のため、肺結核の場合には喀痰中結核菌検査は月1回以上行い、必要に応じて胸部エックス線検査も実施する。」と提言されている。

#### 保健指導 <よい痰の取り方>

- ① できるだけ起床時に採取します。
- ② 採取は風通しの良いところで行ってください。
- ③ 深く息を吸って強い咳とともに痰を出します。
- ④ 指定の容器の中にできるだけ多くの痰を採ってください。  
(3 ml 以上が望ましい)
- ⑤ 膿性部分のある「良い痰」が採れたかどうか確認します。
- ⑥ 容器の蓋をしっかりと閉めます。

※暖かいところ（室温以上）に長時間放置すると雑菌が繁殖し、正しい結果が得られない場合がありますので、早めに提出しましょう。

※それでも採れない場合は、喀痰誘発により採取する方法がありますので医療機関で相談しましょう。

## Ⅲ DOTS について

### 1 DOTS とは

DOTS とは Directly Observed Treatment, Short-course (直接服薬確認療法) の略であり、世界保健機関 (以下「WHO」という。) が結核の早期制圧を目指して提唱した包括的な治療戦略である。

#### (DOTS 戦略の 5 つの主な要素)

- 1 広範囲な結核対策活動を維持することを政府が合意すること
- 2 受診した有症状者の喀痰塗抹検査による患者発見を行うこと
- 3 適切な化学療法剤を必要期間投与する
- 4 必要な抗結核薬を規則的に、中断することなく供給すること
- 5 個々の患者の発見、治療成績、ならびに全体の結核対策の実施状況を評価する標準的な報告、分析を行う

### 2 DOTS の目的

結核患者及び潜在性結核感染症の者が必要な服薬治療を完遂し、確実に結核を治癒させることにより、結核のまん延を防止するとともに、多剤耐性結核の発生を予防することを目的とする。

長期間、規則的に服薬を続けることは非常に難しいことであり、誰もが服薬中断する可能性があることを十分に認識した上で、患者中心の DOTS を実施することが重要である。

DOTS は患者等が結核治療を完遂するための手段であり、DOTS を行うことは目的ではない。

### 3 DOTS における患者の権利と責任

平成 18 年、世界結核技術支援連盟により「結核医療の国際基準」が発表され、その中で結核患者の権利と責任を明確にした「結核医療のための患者憲章」が宣言された。

結核との闘いは、患者一人だけで行うことはできず、他の患者、医療提供者、地域社会など患者を取り巻く周囲を巻き込んでいく必要があり、患者として何を権利として主張すべきか、何を責任として果たすべきか明確にしている。

#### 4 日本版 DOTS と法的な位置づけ

平成 11 年 (1999 年)	結核緊急事態宣言。
平成 12 年 (2000 年)	「高齢者等に対する結核予防総合事業及び大都市における結核治療率向上 (DOTS) 事業について」の通知。
平成 15 年 (2003 年)	厚生労働省は、WHO の「DOTS 戦略」の利点を取り入れ、日本の実情に合わせた「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略」を発表。
平成 16 年 (2004 年)	厚生労働省は全国の自治体に対し、「結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について」を通知。
平成 17 年 (2005 年)	結核予防法改正により、保健所及び医師による「薬剤の確実な服薬の指導」を法律の下で実施。この規定は感染症法にも引き継がれている (感染症法第 53 条の 14、第 53 条の 15)。
平成 19 年 (2007 年)	感染症法の一部を改正 (結核予防法廃止、感染症法に統合)。 「結核に関する特定感染症予防指針」策定。
平成 23 年 (2011 年)	厚生労働省通知「結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について」一部改正。DOTS 対象者は潜在性結核感染症患者を含む全結核患者とされ、院内 DOTS の内容が明確に示される。
平成 26 年 (2014 年)	感染症法の一部改正 (感染症法第 53 条の 14 第 2 項の追加)。
平成 27 年 (2015 年)	厚生労働省通知「結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について」一部改正。平成 26 年の感染症法一部改正も踏まえて、服薬支援者の位置づけの明確化、地域 DOTS の一層の推進、保健所長が適当と認めるものに DOTS の実施を依頼することができることとされる。
平成 28 年 (2016 年)	厚生労働省通知「結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について」一部改正。 「結核に関する特定感染症の予防指針」が一部改正され、患者中心の DOTS の推進、潜在性結核感染症に対する DOTS の強化が示される。

## DOTS の法的根拠

### 感染症法第 53 条の 14 (家庭訪問指導等)

保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認められるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用する指導その他必要な指導を行わせるものとする。

2 保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療を効果的に実施するために必要があると認められるときは、病院、診療所、薬局その他厚生労働省令で定めるものに対し、厚生労働大臣が定めるところにより、処方された薬剤を確実に服用する指導その他必要な指導の実施を依頼することができる。

### 感染症法第 53 条の 15 (医師の指示)

医師は、結核患者を診療したときは、本人又はその保護者若しくは現にその患者を看護する者に対して、処方した薬剤を確実に服用することその他厚生労働省令で定める患者の治療に必要な事項及び消毒その他厚生労働省令で定める感染の防止に必要な事項を指示しなければならない。

## 服薬（継続）の重要性について

### 結核診療ガイド（日本結核病学会）p. 93 より引用 2018 年南江堂

#### 患者説明の一例

「結核治療には 3 つ以上の抗結核薬を併用することが必要です。

通常はイソニコチン酸ヒドラジド (INH)、リファンピシン (RFP)、エタンブトール (EB)、ピラミナジド (PZA) の 4 種類を併用します。

この場合の治療期間は 6 か月です。十分な治療を行えば再発の可能性は 2%未満です。治療初期に 1～2 種類の薬だけの治療、また毎日きちんと服薬しなかった場合には、当面は治っているようにみえても後に再び悪化することが非常に多くなります。最も恐ろしいのは、薬剤の効かない耐性菌が残り、後の治療が困難になることです。必ず指示どおりに、規則的に服用してください。

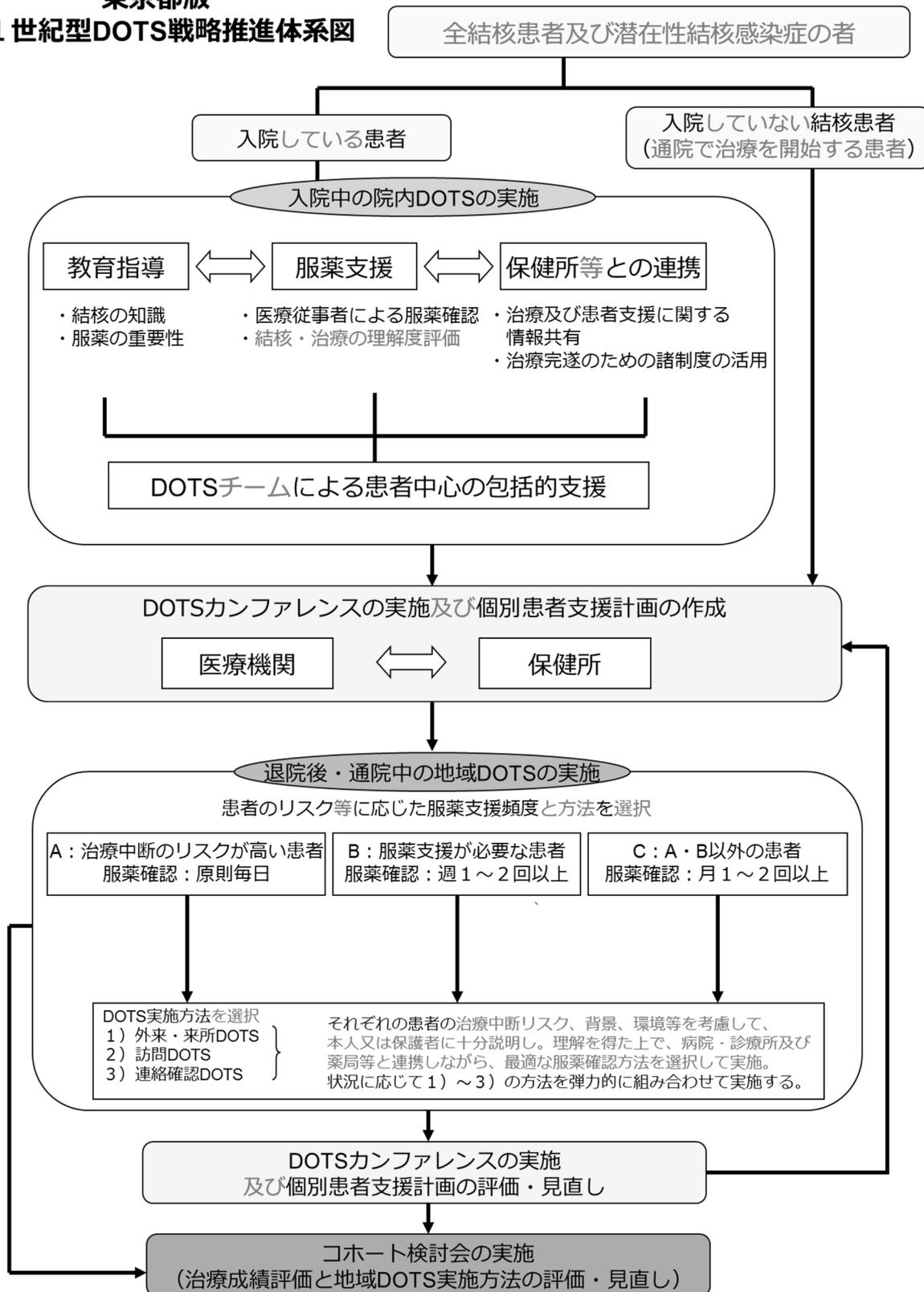
また、治療終了まで服薬を安全に継続するため、保健所からも支援を受けることができます。耐性菌であることがわかった場合、副作用のため使用できない薬剤がある場合、合併症などの状態によっては薬剤の変更や治療期間の延長が必要になります。

薬剤感受性は判明するまで時間がかかりますので、わかり次第ご説明します。」

# IV DOTS の体系

東京都版

## 21世紀型DOTS戦略推進体系図



## 1 DOTSの対象者

結核患者については、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するため、治療の完了を徹底する必要がある。また、潜在性結核感染症の者においては、発症を予防するため、潜在性結核感染症の治療を確実に行うことが重要である。そのため、全結核患者及び潜在性結核感染症の者（以下、「患者」という。）をDOTS対象者とする。

## 2 院内DOTS

**目的：**患者の治療を成功させるため、入院中の病院、保健所等が連携して治療終了まで一貫した支援を行い、患者自身が服薬の重要性を理解し、確実に服薬ができるように規則的な内服を動機付ける。

**実施主体：**結核患者が入院している病院

**実施者：**医師、看護師、薬剤師、社会福祉士等

その他、必要に応じて、保健所保健師等関係機関の職員

**方法：**院内DOTSの実施は、以下の3点により構成される。

- ◆教育指導：結核の知識、服薬の重要性等についての十分な説明を行う。
- ◆服薬支援：医療従事者による服薬確認及び患者の結核・治療の理解度に関する評価を行う。
- ◆保健所との連携：患者の治療及び服薬に関する情報をDOTSカンファレンス又は個別の連携により関係機関と共有し、必要に応じて諸制度を活用する。

さらに、病院では、社会福祉士等を中心とし、服薬継続の妨げになりうる社会的要因に関して、チームによる包括的な支援を実施するとともに、患者の包括的な分析に基づいて、退院後も見据えた治療方針を策定する。

## 3 DOTSカンファレンス

患者の治療が成功するために、医療機関と保健所は治療終了まで切れ目ない支援を行うことが必要である。そのために、入院・通院している医療機関が実施する**医療機関DOTSカンファレンス**においては、医療機関と保健所で情報を共有し、保健所は、リスクアセスメントや医療機関DOTSカンファレンスの検討結果等を踏まえ、**保健所内DOTSカンファレンス**にて、個別患者支援計画を作成し、治療終了まで服薬支援を実施する（表1）。

表1 医療機関 DOTS カンファレンスと保健所内 DOTS カンファレンス

	医療機関 DOTS カンファレンス	保健所内 DOTS カンファレンス
目的	医療機関において、患者の服薬支援に関し、院内または保健所等の関係機関が参加して治療方針を確認し、服薬支援を検討する。	個別事例について、担当保健師のみでなく所内全体で情報を共有し、服薬支援方法について検討する。
実施主体	医療機関	保健所
参加者	医療機関：医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、社会福祉士など 保健所：医師、保健師、DOTS 支援員等 その他の関係機関：介護関係者など	保健所の医師及び保健師 必要に応じて保健所結核事務担当など
方法	○開催頻度：医療機関と保健所等の関係機関が協議し、必要に応じて開催する。 なお、結核病床を有する病院等では、定期的に関係機関が一堂に会した DOTS カンファレンスを開催している。 ○開催形態：定期的に行う DOTS カンファレンスのほか、事例によっては、退院前カンファレンスや個別のカンファレンスを随時開催する。 ○内容： ・治療中の個々の患者に対する支援内容を検討。 ・患者の治療経過情報（受療状況、服薬情報、院内 DOTS の状況、菌検査成績）の共有。 ・退院後（通院中）の患者の服薬状況や治療継続の問題について医療機関と関係機関が共有。 ・コホート観察	○開催頻度：月 1 回から 2 回 ○内容： ・初回面接の調査結果やリスクアセスメント票の結果、医療機関における DOTS カンファレンスの内容等を踏まえ、服薬支援の方法を検討し、個別患者支援計画を作成する。 ・服薬状況に応じて、個別患者支援計画の見直しや評価を行う。
その他	患者居住地の保健所のみならず、都感染症対策部、医療機関所在地保健所が積極的に関与する。	接触者健診に関する検討を合わせて行う。

#### 4 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である。この中で、退院後の具体的な服薬支援方法（いつ、だれが、どのように服薬確認を行うのか等）を計画する。

また、個別患者支援計画は、患者や支援体制の変化等、状況に応じて、適宜評価・見直しを行うとともに、医療機関 DOTS カンファレンスや個別の連絡等により、地域 DOTS に関わる病院や薬局等関係機関と情報を共有する。

#### 5 地域 DOTS

**目 的**： 確実な治療完遂のため、患者の中断リスク、背景、環境等を考慮し、患者と相談の上、患者にとって最も適切かつ確実な服薬確認の頻度と方法を採用して実施する。その際、保健所は必要に応じて地域の服薬支援者等の関係者とも連携する。

**実施主体**： 保健所

**実 施 者**： 保健所…医師、保健師、結核事務担当等

医療機関…医師、看護師、薬剤師 等

服薬支援者（※）…DOTS 支援員、薬局、学校、企業等の担当者

**内 容**： 保健所は患者毎に個別患者支援計画を作成し、これに基づいて服薬支援を行う。入院している患者に対しては、入院中に面接を行い、入院していない患者（通院で治療を開始する患者）に対しても、速やかに訪問・面接を実施し、服薬支援について説明し、理解と承諾を求める。

※ **服薬支援者**： 感染症法第 53 条の 14 第 2 項に基づき、地域 DOTS の実施を依頼された者

## 6 コホート検討会

**目的：**DOTS 対象者全員の治療成績のコホート分析とその検討を行う。

具体的には、地域 DOTS 実施方法及び患者支援の評価・見直しを行い、地域 DOTS 体制の推進を図る。

併せて、地域の結核医療及び結核対策全般に関する課題について検討を行い地域の結核対策に反映する。また、コホート検討会の実施を通じた保健所職員の資質向上を図る。

**実施主体：**保健所

**参加者：**保健所の医師、保健師及び結核事務担当、感染症の診査に関する協議会委員、医療機関の医師及び看護師、薬剤師等必要に応じて患者の服薬支援に関わる職員等（外部から学識経験者等を加えて検討することが望ましい）。

**実施方法：**

◆開催頻度：定期的（年 2 回以上が望ましい）

◆評価方法：

<b>個別評価</b>	<p>○実施内容： ① コホート観察により治療成績を評価する。 ② 治療中の登録患者に対して治療状況を把握する。</p> <p>○確認・評価のポイント：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毎月の菌所見及び使用薬剤や治療状況、副作用の有無等の把握</li> <li>・ 治療開始 3 か月以内の菌（培養）陰性化の確認</li> <li>・ DOTS 実施状況（個別患者支援計画に沿った支援の評価、DOTS 未実施者への支援の評価）</li> <li>・ 治療失敗、中断例については症例検討を実施</li> <li>・ 接触者健診の状況</li> </ul> <p>※実施には、結核患者登録者情報システム（コホート情報詳細帳票）等を活用する。</p>
<b>地域の結核医療、結核対策の評価</b>	<p>○実施内容： ① 地域全体の服薬支援活動の評価 ② 結核医療や患者支援のあり方や地域連携体制のあり方などの検討</p> <p>○評価指標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リ患率</li> <li>・ DOTS 実施率</li> <li>・ 潜在性結核感染症の方の治療完了割合</li> <li>・ 治療失敗・脱落率</li> <li>・ 肺結核患者再治療割合</li> <li>・ 保健所の培養検査結果把握割合</li> <li>・ 保健所の薬剤感受性検査結果把握割合</li> </ul> <p>※実施には、結核患者登録者情報システム（コホート情報詳細帳票）、結核対策活動評価図や結核管理図等を活用する。</p>

#### コホート検討会後の結果の還元について：

- ・コホート観察による個別の治療評価の結果や実際に行われた患者支援に関する情報を医療機関に還元する。
- ・コホート検討会で明らかになった地域全体の服薬支援活動の評価や地域における結核対策の課題を地域の医療機関等関係機関に還元する。

※今後、各保健所で実施したコホート検討会の結果を都が集約し、集約した結果は都の結核対策に反映させる。

#### [DOTS 実施率の算出方法]

##### <DOTS 実施率算定式>

$$\text{DOTS 実施率} = \frac{\text{DOTS を実施した患者}}{\text{対象年の新登録患者（転入者を含む）}}$$

（治療開始前に死亡した者、治療開始後1か月未満に死亡した者および転出者を除く）

以下、結核研究所「DOTS 実施率に関する補足資料」より抜粋

#### [DOTS を実施したと考えられる患者]

- (1) 院内 DOTS を実施している医療施設等（一般医療機関・高齢者施設等を含む）  
に入院(入所)し、退院後は地域 DOTS を実施した患者  
※認知症または寝たきり等の入院患者に対して、看護者・介護者による確実な服薬支援が行われている場合は院内DOTSを実施したものとみなされる（経管投与含む）。  
この場合の「患者教育」は、保健所が当該医療施設の看護者等に行うことが前提となる。
- (2) 院内DOTS未実施の医療施設等に入院した場合で、保健所等が患者教育を行い、当該施設との連携に基づいて服薬状況を把握し、かつ、退院後の地域DOTSを実施した患者  
※一般医療機関における通常の内服管理のみの場合は、DOTS未実施となる。
- (3) 全期間外来で治療を行った患者（地域DOTS実施）

#### [DOTS の実施とは]

- (1) 院内 DOTS の実施とは、当該医療施設等において、「患者教育」「服薬支援」「保健所との連携」が実施されていることである。
- (2) 地域 DOTS の実施とは、次の①②③すべてを満たしていることである。
  - ① 原則 DOTS カンファレンスにて、個別患者支援計画を策定する。
  - ② 個別患者支援計画に基づいて、月1回以上服薬確認を実施する。
  - ③ 服薬を確認した者は、診療録や結核登録票、又は患者の服薬手帳に記録する。

## [治療成績判定]

### ○「コホート観察」による簡易自動判定

「コホート観察」は服薬支援強化を目的としたものに改編（平成 30 年 2 月）され、簡易的自動判定が示されている。保健所判定の参考として活用する。また、「コホート観察」は服薬支援を進めていくための評価基準であり、最終的な「治療成績」とは異なり、コホート検討会をする上での指標として活用する。コホート情報を患者中心の治療と支援の向上に活かしていく。

### ○保健所判定による最終「治療成績」

#### 〈潜在性結核感染症〉

##### 評価時期：登録の翌年末時

※1 治療継続の場合は、翌々年末、さらに治療継続の場合は、翌々々年末時

成績区分	定義
1 治療完了	INH を 6 か月または 9 か月投与、または RFP を 4 か月または 6 か月投与の治療を完了した場合。INH から RFP に変更した場合は、 $(INH \text{ の投与日数} / 180) + (RFP \text{ の投与日数} / 120)$ が 1 を超えた場合。
2 死亡	治療期間中に死亡した場合。全ての原因の死亡が含まれる。
3 中断	治療指針（※2）では、「180 日分を 1 年の間に服用すれば効果はある、規定の日数の内服量を規定の日数の 2 倍以内に内服できる見通しがあれば、再内服を勧める」とあるため、この基準にあてはまらず、はっきりと治療中断とした場合。
4 転出	患者が国内または国外へ紹介のうえ転出した後、治療結果を把握できない場合。治療成績を把握できた場合はそれを入力。
5 治療継続	治療成績判定時期において、潜在性結核感染症の治療を継続している場合。中断している（た）が、再内服を開始した（する見込の）場合も含む。
6 不明	保健所において治療成績を判定できない場合。

※1 潜在性結核感染症治療指針：平成 25 年 3 月結核病学会予防委員会・治療委員会策定

※2 INH 及び RFP の 2 剤併用療法を行った場合は、「結核医療の基準」の一部改正（令和 3 年 10 月）の通り 3 か月又は 4 か月間行った後、治療効果の判定を行い治療成績の判断をする。

〈結核患者〉

評価時期：(多剤耐性結核でない患者)登録の翌年末時.....

※治療継続の場合は、翌々年末も評価、さらに治療継続の場合は、翌々々年末時

：(多剤耐性結核患者 (MDR) )登録の2年後末、3年後末時

成績区分	多剤耐性結核でない患者	多剤耐性結核患者 (MDR)
1 治癒	治療が最後まで終了し、治療最終月およびそれ以前に少なくとも1回の培養陰性が確認された場合。	原則として国のMDR治療基準(結核医療の基準)に従った治療を完了し、治療失敗の定義にはあてはまらず、かつ治療強化期以降で30日以上の間隔で連続3回の培養陰性。
2 治療完了	治療が最後まで終了したが、治癒の条件にあてはまらない場合。培養検査未実施または培養検査結果未把握も含まれる。	原則として国のMDR治療基準(結核医療の基準)に従った治療を完了し、治療失敗の定義にはあてはまらないが、治療強化期以降で30日以上の間隔で連続3回の培養陰性が確認されていないもの。
3 死亡	治療開始前、および治療期間中に死亡した場合。結核死だけでなく、全ての死亡が含まれる。	治療開始前、および治療期間中に死亡した場合。結核死だけでなく、全ての死亡が含まれる。
4 失敗	治療開始から5か月目以降に採取された検体で培養陽性が確認され、その後抗結核薬を使用した治療が適用できず治療を中止している場合。多剤耐性結核などで治療内容を変更している場合は新しい治療について判定する。	抗結核薬を使用した治療が適用できず治療を中止している場合。
5 脱落・中断	死亡以外で治療を開始しなかった場合、または治療が連続で2か月以上中断し、その後治療に復帰しなかった場合。必要とされる治療期間に満たずに治療を終了した場合。副作用等による医師からの指示中止も含まれる。	死亡以外で治療を開始しなかった場合、または治療が連続で2か月以上中断し、その後治療に復帰しなかった場合。国のMDR治療基準(結核医療の基準)に従った治療期間に満たずに治療を終了した場合。副作用等による医師からの服薬中止も含まれる。
6 転出	患者が国内または国外へ紹介のうえ転出した後、治療結果を把握できない場合。治療成績を把握できた場合はそれを入力。	患者が国内または国外へ紹介のうえ転出した後、治療結果を把握できない場合。治療成績を把握できた場合はそれを入力。

7 治療継続中	治療成績判定時期において、結核治療を継続している場合。治療内容を変更した後の治療が継続している場合、途中で治療を中断した後に治療に復帰し治療が継続されている場合も含まれる。	治療成績判定時期において、結核治療を継続している場合。治療内容を変更した後の治療が継続している場合、途中で治療を中断した後に治療に復帰し治療が継続されている場合も含まれる。
8 不明	保健所において治療成績を判定できない場合。	保健所において治療成績を判定できない場合。

### 【予防可能例の分類】

ハイリスク集団対策と予防可能例をめぐって p.5 より引用 1991 年財団法人結核予防会

塗抹陽性例の管理の場合に、下記視点が大切

<p>定義： 既存の諸制度が充分活用され、結核対策が各段階で適切に行われていれば、結核の感染、発病（再発）、あるいは重症化の予防が期待できた患者発生例</p>	
<p>要因別分類</p>	
1	発見の大幅な遅れ（症状出現から診断まで3か月以上）
2	定期健診の長期未受診
3	<p>定期健診事後管理の不徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要精密検査あるいは要治療者の放置</li> <li>・ 乳幼児・学校ツ反等で強陽性になった者の事後管理不徹底</li> </ul>
4	家族健診、接触者健診の不徹底（喀痰検査の省略、健診時期の遅れなど）
5	<p>予防可能例（上記）からの2次感染 （発見の大幅に遅れた患者からの2次感染など）</p>
6	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療拒否・中断者からの感染、院内感染、検診精度の問題</li> <li>・ 結核ハイリスク疾患の放置・管理不良例からの発病など</li> </ul>

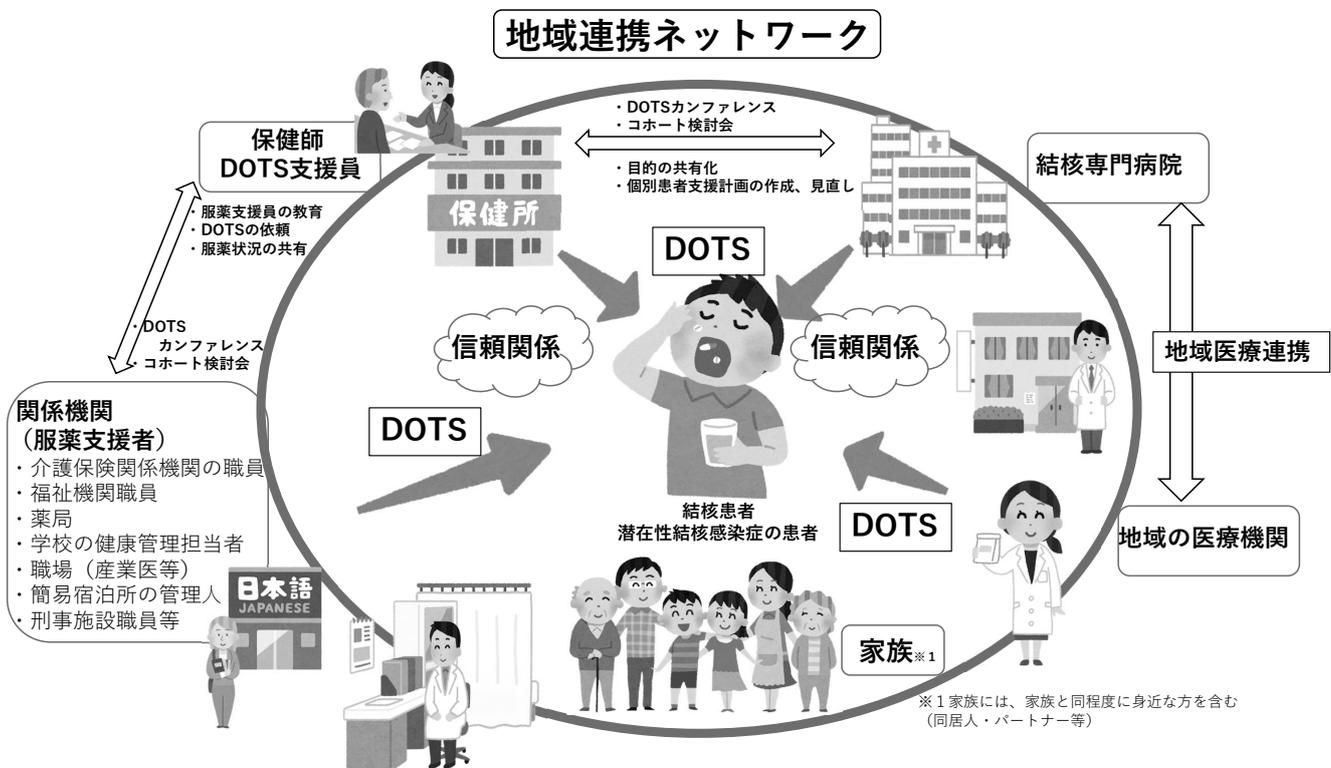
## V DOTS における各機関の役割と連携

### 1 地域連携の強化

保健所は、服薬確認の拠点として、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を軸とした患者中心の支援を実施する。

また、保健所は積極的に患者支援の調整を行い、必要に応じて地域の関係機関へ積極的に地域 DOTS を依頼するとともに、保健所自らも DOTS の場の提供を行い地域の結核対策の拠点としての役割を引き続き果たすこととする（「結核に関する特定感染症予防指針第三 医療の提供」より抜粋）。

- ◆ 結核専門病院は、地域の医療機関と地域医療連携を図る。
- ◆ 患者を中心として、保健所は医療機関・服薬支援者と、服薬ノートなどを用いて地域連携ネットワークの構築を行う。
- ◆ 医療機関や服薬支援者の連携には、DOTS カンファレンスやコホート検討会を介して目的の共有化を行う。



## 2 各機関の役割

### (1) 都の役割

都全体の DOTS の推進に向けて、必要な検討を行い、保健所や医療機関等関係機関の取組を支援する。東京都の次期結核予防推進プランの検討においては、結核菌検査の収集率の目標値を全体の 50%以上としている。今後、更なる結核対策において、丁寧な実地疫学調査と分子疫学の検査結果の活用が非常に重要である。

- ◆ 効果的な DOTS を行うために必要な服薬ノートや地域分析ツールなど、ツールを作成する。
- ◆ DOTS 支援員派遣事業や東京都外国人結核患者に対する治療・服薬支援員制度など、DOTS に関わる事業を実施する。
- ◆ DOTS マニュアルの作成や研修・講演会の開催など、DOTS に関わる人材を育成する。
- ◆ コホート検討の結果等を全都的に把握し、結核対策に反映する。
- ◆ DOTS 実施状況報告により、地域 DOTS の実情を把握する。
- ◆ 分子疫学的手法による病原体サーベイランスの更なる普及

### (2) 保健所の役割

患者の治療開始から終了まで患者が確実な服薬ができるよう療養支援を行う。地域の結核対策の中心的な役割を担う。

- ◆ 患者の生活状況等に応じた個別患者支援計画を策定し、関係機関が連携して DOTS を実施する。
- ◆ 地域の実情に応じた DOTS 体制を構築するため、地域分析を行い、地域で DOTS が可能な医療機関や薬局等の地域社会資源の開拓、人材の育成を行う。
- ◆ 高齢者施設等集団生活の場で生活していた入所者が、入院治療を終えた際、スムーズに施設へ戻るができるように、施設等職員に対し結核についての正しい知識の普及啓発を行う。
- ◆ コホート検討会を定期的実施し、治療方法や支援方法の評価、DOTS 対策へ活用する。
- ◆ 服薬ノートを連携ツールとして活用することもできる。
- ◆ 外国人結核等患者治療服薬支援員（医療通訳）派遣事業を活用するなど、外国出生結核患者への服薬支援を確実に実施する。

### (3) 医療機関の役割

可能な限り菌の検査による確実な診断を行うとともに、治療成功に向けた医療を提供する。保健所等と連携し、患者の治療完遂を目指す。

- ◆ 喀痰等の材料・病変組織から結核菌を検出し、結核の確定診断を行う。
- ◆ 「結核医療の基準」をもとに治療を行い、副作用の出現等を把握し薬剤調整等を行う。
- ◆ 患者に対し、結核や検査・治療及び DOTS の必要性について十分な説明を行い、服薬の

重要性を理解させる。

- ◆ 服薬ノートを連携ツールとして活用することもできる。

### 入院治療を行う医療機関

（結核病床を有する病院に入院する場合と、結核患者収容モデル事業を実施する病院（注1）や感染症病床（注2）を有する病院に入院する場合とがある。また、服薬調整や合併症の治療等のため、それ以外の医療機関に入院する場合が考えられる。）

- ◆ 院内 DOTS を実施している医療機関では、院内 DOTS を実施する。
- ◆ 院内 DOTS を実施していない医療機関では、保健所と連携し服薬確認を行う。
- ◆ 退院時には、DOTS 会議や個別の退院カンファレンス等を通じて地域の関係者に対しても十分な情報共有を行い地域 DOTS（外来 DOTS を含む）へ引き継ぐ。

※結核病床を有する病院以外に入院する場合は、退院時の地域 DOTS への引継ぎに配慮が必要である。

### 外来治療を行う医療機関

- ◆ 結核専門の医療機関等では外来 DOTS を実施する。
- ◆ 結核治療の経験が少ない医療機関については、結核の標準治療（DOTS を含む）の理解、外来通院中の喀痰検査（治療終了時にも）が確実に行われるよう、結核専門の医療機関や保健所と連携を図りながら対応する。

注1：高度な合併症を有する結核患者又は入院を要する精神病患者である結核患者に対して、一般病床又は精神病床において収容治療するためのモデル事業を実施する病院。（国通知「結核患者収容モデル事業実施要領の一部改正について」健発第 0329011 号 平成 19 年 3 月 29 日）

注2：感染症法に規定する新感染症、一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症の患者を入院させるための病床。結核患者については、「同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 10 条第 5 号）」を遵守できている場合において、感染症病床に入院させることが可能である。（国通知「平成 29 年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の規定に基づく事務の対応について」健発第 0301 第 1 号 平成 30 年 3 月 1 日）

## **（4） 薬局の役割**

医師の処方箋に基づき薬剤を処方するとともに、薬の作用・副作用・飲み方等について説明を行う。

- ◆ 関係機関と連携し、患者に対する服薬指導を行う。

- ◆ 薬局 DOTS を実施する。
- ◆ 服薬ノートを連携ツールとして活用する。

## (5) 関係機関（服薬支援者）の役割

### ① 服薬支援者とは

感染症法第 53 条の 14 第 2 項（「保健所長は必要に応じ、患者に十分説明し、理解を得た上で、患者の服薬継続に適した関係機関に対して、地域 DOTS の実施を依頼することができる」）に基づき、患者の直接服薬を見届ける者で、下記の職種等を指す。

- ア 保健所：保健師、その他の保健所職員、結核患者への対面服薬確認を行う看護師等  
結核や服薬指導に関する訓練を受けた非常勤職員（職種は問わない）
- イ 介護保険関係機関：保健師、看護師、ケアマネジャー、ヘルパー等
- ウ 福祉機関：社会福祉士等
- エ 医療機関：外来看護師等
- オ 薬局：薬剤師等
- カ 学校：養護教諭等
- キ 職場：産業医、健康管理室の看護師技能実習生を受け入れている企業の健康管理担当者等
- ク その他、保健所長が適当と認めるもの

※ 服薬支援は医業ではないため医療職に限らないが、治療薬を処方できるのは医師のみである。

#### ハイリスクグループ（結核発病の恐れが高い者：高齢者、住所不定者、高まん延国出身者等）の服薬支援者

- ・ 居住・滞在する施設：病院・診療所（介護老人保健施設を含む。）、介護保険等の入所系サービスを提供する事業者、矯正施設等、
- ・ 一定以上の頻度で通う施設：学校、介護保険等の通所サービスを提供する事業者等
- ・ 居宅等に一定以上の頻度で訪問する者：訪問看護、訪問介護等を提供する者等

#### デインジャーグループ（発症すると二次感染を生じやすい職業：学校の教職員、医師、保健関係者、接客業者等）の服薬支援者

- ・ 就労、就学する場所：病院・診療所、学校、薬局等の事業主等

**② 服薬支援者による支援内容**

地域 DOTS において、個別患者支援計画に基づき服薬支援を行う。  
支援内容には以下のものが含まれる。

- ア 服薬の確認
- イ 副作用、中断の有無の確認
- ウ 服薬や療養に関する相談・助言
- エ 受診時の検査結果の把握
- オ 服薬ノートの記入