

結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）推進事業実施要領

1 目的

全結核患者を対象に、確実に抗結核薬を服用させることにより結核患者の治療完遂と、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必要性が高いことに鑑み、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（平成10年法律第114号）第53条の14及び第53条の15に基づく保健所の保健師等による患者の家庭訪問指導及び結核患者等に対する医師による「処方された薬剤を確実に服用する」旨の指示並びに直接服薬確認を軸とした患者支援を行うことにより、地域における結核患者の治療完遂率の向上を図ることを目的とする。

2 実施主体等

県内保健所が主体となり医療機関等関係機関の協力を得て実施する。

3 対象者

治療中の全結核患者（潜在性結核感染症も含む）（※1）

※1 喀痰塗抹陽性・陰性を問わず、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するためには治療完了を徹底する必要がある。また、潜在性結核感染症患者においても結核発症を予防するためには、治療完了を徹底する必要がある。医療が必要な全結核患者（潜在性結核感染症を含む。以下「患者」という。）をDOTS対象者とするもの。

4 実施手順

（1）対象者のアセスメント

- 結核患者発生届の受理後はできるだけ速やかに該当患者を訪問し面談を行い、患者との信頼関係の構築に務める。
- 患者が入院している場合、入院医療機関に対して事前に当該患者の退院前連絡を依頼する。
- 新規登録者の登録後、本人との面接状況や家族及び関係機関からの情報をもとに、服薬継続のためのリスク判定・個別支援計画表（様式1）に沿ってアセスメント内容を確認する。
- 対象者に本事業の趣旨について説明を行い、治療開始後の服薬支援について理解と承諾を求める。外来で治療を開始する患者に対しても速やかに訪問・面接を実施し規則的な服薬の動機づけを行い服薬継続を支援する。

面接結果は患者面接結果連絡票（様式2）により主治医及び看護師に連絡する。

（2）院内DOTS

患者の治療の成功を目指して、患者自身が規則的な服薬の重要性を理解し、確実に服薬できるよう規則的な内服を動機付けること。

ア 実施主体：結核患者が入院している医療機関

イ 参加者

医療機関：医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等

保健所：医師、保健師、結核事務担当等

その他：必要に応じて関係機関も参加する。

ウ 方 法

- ・ 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
- ・ 服薬支援： 服薬支援ノートの「服薬確認表①」等を活用した医療従事者等による直接服薬確認及び結核患者の疾病と治療の理解度に関する評価（具体的には、患者の治療及び服薬に関する情報や、主治医の診療方針に基づく個別支援計画書を作成する）。
- ・ 保健所等との連携： 個別支援計画書等の情報を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。
- ・ その他： 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く、退院後も見据えた診療方針の策定する。
また、実際には、院内DOTSガイドライン（日本結核病学会保健・看護委員会編）等を参考とする。

(3) DOTSカンファレンス及び個別患者支援計画の作成

保健所や医療機関等の関係機関が協議し、治療開始から終了に至るまでの患者に対する服薬支援を切れ目なく行う。

ア 実施主体：保健所

イ 参加者（例示）

医療機関： 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等

保健所： 医師、保健師、結核事務担当等

その他： 社会福祉士、介護関係者等、広く当該患者のDOTS支援に関わる者等

ウ 方法

【入院中の患者】

- ・ 保健所は、主治医と担当看護師を交えた個別のDOTSカンファレンスを持つ。退院前には必要に応じて、社会福祉士等も参加する。
- ・ 保健所は、主治医の診療方針に基づいて、服薬継続のためのリスク判定・個別支援計画表（参考様式1）により評価・見直しをし、退院後の確実な服薬支援方法について検討及び協議する。
- ・ 多くの患者を扱っている医療機関や保健所においては、定例的に開催する。
- ・ 退院後は、外来治療中の受療状況や服薬状況を確認し、個別支援計画書の評価・見直しを定期的に行い、服薬終了を確認する。

【入院が不要な患者（外来で治療を開始する患者（潜在性結核感染症患者を含む。））】

- ・ 保健所は個別支援計画書を作成し、服薬終了まで支援するため、定期的、または必要時にDOTSカンファレンスを実施する。なお、地域における支援体制が整っている状況では、地域連携パス（個別支援計画書を活用）や個別の連絡等で代用することができる。

エ 個別支援計画の作成の実際

治療開始から終了にいたるまでの一連の患者支援について様式1の下段により作成する。

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、服薬確認するのか等）を計画する。

【実施頻度の選択】

アセスメント結果及びDOTSカンファレンス結果等から、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮して、地域DOTSの服薬確認頻度を決定する。

なお、アセスメントは入院時・退院時・退院後や、服薬開始時・服薬開始2ヶ月後等、状況の変化により適宜実施し、対象者の現状に合った評価により変更する。

A：治療中断のリスクが高い患者（リスク判定15点以上）…原則毎日

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

B：服薬支援が必要な患者（リスク判定14～6点）…週1～2回以上

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

C：A・B以外の全ての患者（リスク判定5点以下）…月1～2回以上

（対象患者）施設等に入所している高齢者等、服薬確認ができる者がいる生活環境にある者を含む。

【実施方法の選択】

服薬確認方法は、それぞれの患者の背景と地域の実情に合わせて、外来DOTS、訪問DOTS、連絡確認DOTSのうち最適な服薬確認方法を選択する（状況に応じて、次の3つの方法を弾力的に組み合わせることも検討する）。

外来・訪問・連絡確認DOTSについては、その本来の目的は服薬確認ではなく、患者の治療完遂であることを認識し、それぞれの患者の背景や状態の変化・地域の実情に合わせて最適な服薬確認方法を選択し、状況に応じて弾力的に組み合わせる。この際、患者の意識・都合・利便性等を重視し、患者にとって無理のない、適切な服薬確認方法を検討する。

また、継続支援ができるよう必ず次回の確認について患者と申し合わせを行う。

（事例）外来DOTS・訪問DOTSにおける医療機関と保健所の連携

外来受診の際に、医療機関で看護師等が、本人の服薬支援ノート「服薬確認表①」を確認し、確認した旨を「服薬確認表②」に記載する。その他、患者への指導（助言）内容や関係機関への連絡事項などを記載する。

医療機関の看護師や事務職等は、服薬支援ノートに記載したら、「服薬確認表①・②」をコピーの上、保健所に情報提供する。（FAXで送付する場合は、個人情報に留意すること。）

外来受診予定日に受診がない場合、病院や診療所の看護師等は、早急に保健所担当者に連絡し、保健所は家庭訪問や電話連絡するなど対応策を図る。

保健所でも同様に、家庭訪問時の内容について、服薬支援ノートに記載し、関係機関と情報共有を図る。

なお、DOTS開始時に、治療完遂まで医療機関と保健所が連携のうえ情報共有しながら患者を支援していくことを説明しておくこと。

（4）地域DOTSの実施

患者の確実な治療完遂のため、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮し、患者本人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。

具体的には、DOTS カンファレンスや服薬継続のためのリスク判定・個別支援計画表（様式1）をもとに決定した服薬支援計画に基づき、治療患者に対する服薬支援を行う。

その際、保健所は必要に応じて地域の服薬支援者（※2）等の関係者とも連携する。

ア 実施主体：保健所

イ 参加者

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、臨床検査技師等

その他の関係機関：社会福祉士、介護関係者

ウ 方法

- ・ 保健所は個別患者支援計画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、退院後の服薬支援について説明し理解と承諾を求める。
- ・ 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、服薬継続を支援する。
- ・ 特に、結核のハイリスクグループ（高齢者、住所不定者、結核の高まん延地域からの入国者等）及びデインジャーグループ（結核を発症すると二次感染を生じやすい職業に就いている者）に対しては重点的に対策を講じるため、法第53条の14に基づき、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、ハイリスクグループが居住・滞在する施設（※3）、ハイリスクグループが一定以上の頻度で通う施設（※4）、ハイリスクグループの居宅等に一定以上の頻度で訪問する者（※5）、デインジャーグループが就労する場所の事業主（※6）その他患者の状況や各地域の実情等に応じて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。
- ・ なお、保健所は毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。

※2 服薬支援者の役割、患者への説明及び研修等

患者の服薬を見届けるあるいは見守る者で、下記の職種等が想定される。

保健所長が服薬支援者に服薬支援を依頼する場合には、患者本人に十分説明し、理解を得る。

なお、患者を診察治療し、処方せんを交付する等の医業は、あくまでも医師が行うものであることから、服薬支援者は患者の服薬を見届けるあるいは見守る者である。

保健所は服薬支援者に対して、結核に関する定期的な研修を行うなど、効果的な服薬支援を行うことができるよう努める。

- ・ 保健所…保健師、その他の保健所職員、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）
- ・ 介護保険関係機関…保健師、看護師等
- ・ 福祉機関…社会福祉士等
- ・ 市町村…保健師、看護師等
- ・ 医療機関…看護師等
- ・ 調剤薬局…薬剤師等

- ・その他、保健所長が適当と認める者…ケアマネジャー、ヘルパー、民生委員、結核予防婦人会員、障害者相談員、母子保健推進委員、社会福祉協議会職員、地域包括支援センター職員等

※3 ハイリスクグループが居住・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所、矯正施設等

※4 ハイリスクグループが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所等

※5 ハイリスクグループの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

※6 デインジャーグループが就労する場所の事業主

病院・診療所、学校、薬局等

1) 外来DOTS

- ・ 服薬確認場所：入院した病院や地域の診療所の外来、薬局、介護老人保健施設又は保健所
- ・ 服薬確認方法：患者は、看護師、保健師、薬剤師、医師等の目の前で服薬をする。土日・祝日についても、飲み終わった薬の包装（PTPシート）を翌日に持参してもらう等、弾力的に確認を行う。
- ・ 記録：服薬を確認した看護師、保健師、薬剤師、医師等は、診療録・結核登録票等に記録する。また、本人の服薬支援ノートの「服薬確認表①」にサインをする。
- ・ 薬剤の保管：服薬確認頻度の高い患者の薬剤は病院や診療所の外来又は保健所で管理する。服薬確認頻度の低い患者は自信で薬剤を管理し、外来DOTS時に持参する。
- ・ 来院しないときの対応：病院や診療所の看護師など施設等の職員は、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は早急に家庭訪問や電話確認を行うなど対応する。

2) 訪問DOTS

- ・ 服薬確認場所：家庭等
- ・ 服薬確認方法：保健所保健師の他、関係機関の服薬支援者が、その患者のリスクに応じて必要回数訪問し、直接、服薬を見届ける。なお、保健所長は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導するとともにその責任を負うものとする。土日・祝日や訪問しない日についても、飲み終わった薬の包装（PTPシート）などで、弾力的に確認を行う。
- ・ 記録：服薬を確認した保健師、看護師、薬剤師及びその他の服薬支援者は、診療録・結核登録票等に記録する。また、本人の服薬支援ノートの「服薬確認表①」にサインをするとともに、その他、「服薬確認表②」に患者への指導（助言）内容や関係機関への連絡事項などを記載する。
- ・ 薬剤の保管：薬剤は家庭で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管方法を工夫する。（服薬カ

レンダー等の活用)

- ・ 服薬に問題がある場合の対応：服薬支援者は服薬中断等の問題が生じたときは、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は家庭訪問や電話確認するなど早急に対応する。
- ・ 受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医や関係機関と協議して適切な対応をとる。

3) 連絡確認DOTS

- ・ 対象患者：外来DOTS、訪問DOTS以外の全ての患者。
- ・ 服薬確認場所：特に所定の場所はない。
- ・ 服薬確認方法：保健所は、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。

また、患者への支援強化のため、保健所長は、法第53条の14に基づき、患者の状況や地域の実情に応じて、服薬支援者に連絡確認DOTSの実施を依頼することができる。

なお、保健所長は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導するとともに、その責任を負うものとする。

例えば、福祉施設や矯正施設等に入所している患者については施設職員等が、学校に通学している患者については養護教員等が毎日、直接服薬を見守り、保健所はその状況（記録）を確認する。確認にあたっては、患者の確実な治癒が目的であるため、患者と可能な限り面接を行うなど信頼関係を築くことに努める。

- ・ 記録：患者及び施設職員等の服薬支援者は服薬支援ノートの「服薬確認表①」に毎日の服薬状況を記録する。
- ・ 薬剤の保管：薬剤は家庭又は施設で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ・ 受療に問題がある場合の対応：服薬支援者は治療中断等の問題が生じたときは、無理に服薬することは避け、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は直ちに主治医と協議して適切な対応をとる。

【保健指導・記録等】

保健所長は、訪問等を行った際は、医師の指示通りの服薬が行われているか確認するとともに、副作用の発現その他問題となりうる状況の把握に努め、保健師等DOTSの実施者に必要な保健指導を行うよう指示する。DOTSの実施にあたっては、対象者に服薬継続を促すため、服薬手帳や服薬カレンダー等を活用するなど、患者本人が服薬を確認できる方策を検討する。服薬手帳等の記録物や保健所担当者が直接服薬を確認した際は、その状況を服薬手帳や患者登録票に記録する。

【服薬終了の確認等】

本人との面接や関係医療機関からの連絡により、服薬が終了したことを確認する。

対象者に対し治療終了後の生活にあたり必要な保健指導を行うとともに、以降の精密検査（結核患者の精密検査）等について説明する。

コホート検討会資料を作成するとともに、結核発生動向調査に必要事項を入力する。

（５）コホート検討会

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体制の強化を図る。合わせて、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う。必要に応じて患者の服薬支援に関わる全ての職員の参加を得る。

ア 実施主体：保健所

イ 参加者（例示）

医療機関：医師、看護師、外来看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師、臨床検査技師等

保健所：医師、保健師、結核事務担当、感染症診査協議会委員等

その他：社会福祉士、介護関係者、服薬支援者等

ウ 実施頻度：年1回以上（感染症診査協議会に併せての実施も可能）

エ 評価指標

- 治療終了者（1年前に登録された患者）に対して、治療成績を評価する。

指標	目標値（平成28年）
全結核患者に対するDOTS実施率	95%以上
治療失敗・脱落率	5%以下

【参考】岩手県結核予防計画の指標

《DOT実施率算定式》

$$\text{DOTS実施率} = \frac{\text{DOTSを実施した患者}}{\text{対象年の新登録患者（転入者を含む）}} \\ \text{治療開始前又は治療開始後1か月未満に死亡した者及び} \\ \text{転入者を除く（潜在性結核感染症は別途集計）}$$

オ 評価のためのチェックポイント

- 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
- 菌（培養）陰性化の確認
- DOTS実施状況（個別支援計画に沿った支援の評価）
- 治療失敗、中断例に関する症例検討の実施
- 接触者健診の状況

上記の他、「感染症法における結核対策－保健所・医療機関等における対策実施の手引き－（公益財団法人結核予防会発行）」参照。

カ 結果の還元

コホート観察による治療成績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し、今後の患者支援に役立てるものとする。

5 その他の留意事項

- (1) 保健所は、研修会や連絡会議の積極的な開催に努め、地域におけるDOTS支援体制の構築を図る。
- (2) DOTS対象者の服薬支援にあたっては、毎日の服薬確認の他、患者および家族・主治医・保健師等が情報共有できるツールとして利用するため、服薬開始から服薬終了後管理検診終了まで「あなたを支える服薬支援ノート」を活用することとする。
なお、当該患者の結核治療に携わる医療機関は、ノート中の検査項目や菌検査結果等の項目を適時更新すること。
- (3) 事業の実施にあたっては、個人情報の保護に細心の注意を払う。
- (4) この要領の他、必要な事項については、関係機関との連携を図りながら、適宜調整するものとする。
- (5) この要領は、技術的助言とし、DOTSの本義に即した範囲で、地域の実情に合わせて様式等の変更等柔軟に対応するものとする。
- (6) 保健所長は、主治医から患者の菌所見、受療状況、投薬日数等の基本的な病状を確認し、当該医療機関から情報提供を受けて、コホート検討会に向けた評価に必要な情報を収集するものとする。
なお、この情報の収集方法は特に定めないが、医療機関等の状況を考慮し、DOTSカンファレンスや個別連絡等の活用も考えられる。
また、把握した菌検査情報等は確実に結核登録票及び結核登録者システムへ入力するものとする。

附則

この要領は、平成26年3月31日から施行する。

この要領は、平成27年5月29日から施行する。

結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）推進事業実施要領に基づく 推進事業の体系図

