

博士学位論文

結核個別患者支援計画のリスクアセスメント票モデル  
の開発とフィリピン人結核患者への開発モデルの応用

2018年3月

愛知県立大学大学院  
看護学研究科看護学専攻

森 礼子

指導教員 柳澤理子

## 目 次

I. 序論	1
II. 文献検討	
1. 結核とは	4
1) 結核菌の特徴	4
2) 感染と発病	4
3) 結核の診断	5
4) 感染の検査	5
5) 結核治療	6
6) 結核の予後	7
2. 世界の結核	7
1) 世界の結核の現状	7
2) 多剤耐性結核 (MDR-TB) と超多剤耐性結核 (XDR-TB)	8
3) 結核と AIDS	9
4) 服薬アドヒアランス	10
5) 世界での DOTS	11
6) 世界における結核対策の課題	12
3. 日本の結核	13
1) 日本の結核の疫学的現状	13
2) 日本における DOTS	13
3) 今後注目すべき日本の結核課題	14
(1) 在留する外国生まれの結核患者の状況	15
(2) 日本在留の外国生まれ結核患者に対する課題	15
4. 地域 DOTS 個別患者支援計画	17
1) 個別患者支援計画とは	17
2) リスクアセスメント項目	18
3) 国内の脱落中断要因と リスクアセスメント項目に関する先行文献	18

4) 外国文献による脱落中断要因	21
5. 在留する外国生まれの結核患者に	
特化したリスクアセスメント票	24
1) 外国生まれの結核患者の動向	24
2) 中国生まれの結核患者と	
フィリピン生まれの結核患者との比較	24
6. 文献検討のまとめ	25
III. 研究目的・意義および研究デザイン	27
1. 研究目的	27
2. 研究の意義	28
3. 用語の操作的定義	29
4. 研究デザイン	29
IV. 研究1 地域DOTSリスクアセスメント票モデルの開発	30
1. 研究目的	30
2. 研究方法	30
1) 研究対象	30
2) 調査方法	30
(1) 調査の準備	30
(2) データ収集方法	31
(3) データ分析方法	31
3. 倫理的配慮	32
4. 結果	32
1) 全分析対象者	32
(1) 治療評価結果	33
(2) 属性および治療部位・服薬期間の	
服薬完遂者と脱落中断者との関係	34
(3) 対象者の職業	36
(4) 服薬期間中のバリエーション	36

(5) 地域 DOTS の服薬確認場所	37
(6) 服薬確認方法	37
(7) 服薬支援(確認)者	38
(8) 服薬確認頻度タイプ	38
(9) 共通するリスクアセスメント項目	39
(10) 主となる服薬支援場所	43
(11) 服薬確認頻度タイプ別	44
2) 対象患者の選定方法と服薬完遂・脱落中断との関連性	45
(1) 患者の服薬完遂者・脱落中断者数	45
(2) 属性および治療部位・服薬期間の 服薬完遂者と脱落中断者との関係	45
(3) 対象患者の職業	46
(4) 地域 DOTS の服薬確認場所	47
(5) 服薬確認方法	48
(6) 服薬支援(確認)者	48
(7) 服薬確認頻度タイプ	49
(8) 共通するリスクアセスメント項目の 評価結果との関連(全項目)	49
(9) 主となる服薬支援場所・確認方法・支援者との関連	53
(10) 服薬確認頻度タイプ別	54
3) 多重ロジスティック回帰分析における 服薬完遂・脱落中断の関連	54
(1) 施設入所者、年齢 0～20 歳未満者を除いた リスク項目の評価結果との関連	55
(2) 施設入所者、年齢 0～20 歳未満者、治療中断歴あり の者を除いたリスク項目の評価結果との関連	56
(3) 施設入所者、年齢 0～20 歳未満者、服薬確認方法が直接確認 であった者を除いたリスク項目の評価結果との関連	57
4) リスクアセスメント項目の設定(案)	58
5. 専門家パネルの開催	61

1) 専門家パネルの目的	61
2) 専門家パネルの構成員	61
3) 倫理的配慮	61
4) 専門家パネルでの検討結果	61
(1) 調査結果の妥当性	61
(2) 構成したリスク項目(案)の妥当性の検討	62
(3) 各リスク項目の配点(重みづけ)	64
6. 考察	67
1) 評価結果とリスクアセスメント項目	67
2) 評価結果と地域 DOTS 服薬支援体制	71
V. 研究 2 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票の作成	73
及びその利用可能性の検証	73
1. 研究 2-1 フィリピン人結核患者の服薬中断要因の抽出	73
1) 研究目的	73
2) 研究対象	73
3) 調査方法	74
(1) データ収集方法	74
(2) 調査期間	74
4) 倫理的配慮	74
5) 結果	75
(1) 研究対象者の概要	75
(2) 服薬を脱落中断したフィリピン人結核患者のリスク要因	78
6) フィリピン人結核患者リスクアセスメント項目の設定(案)	85
7) 考察	89
2. 研究 2-2 フィリピン人結核患者用	
リスクアセスメント票(案)の試行	93
1) 研究目的	93
2) 研究対象	93
3) 調査方法	93

(1) 調査内容およびデータ収集方法	93
(2) 調査期間	94
4) 分析方法	94
5) 倫理的配慮	94
6) 試行の結果	95
6)－1 患者発生における試行結果(プロスペクティブ調査)	95
(1) 研究対象者の概要	95
(2) 試行結果	96
(3) 保健師が面接した患者への質問紙調査結果	100
6)－2 レトロスペクティブ調査による試行結果	102
(1) 研究対象者の概要	102
(2) 試行結果	103
6)－3 リスク項目の修正(案)	108
6)－4 リスクアセスメント票修正(案)の 妥当性に関する専門家からの意見	110
(1) リスクアセスメント票の構成	110
(2) リスク項目	110
6)－5 試行の考察	115
VI. 本研究結果を基にした結核看護への提言	119
VII. 研究の限界	121
VIII. 結論	122
謝辞	124
引用文献	125

## I. 序論

日本の結核罹患率は年々低下しており、2016年の結核罹患率(人口10万対)は13.9であった(結核予防会, 2017)。2014年の先進諸国の結核罹患率をみると、米国2.8、カナダ4.4、オランダ4.8などであり、日本は依然として結核中蔓延国の状況である(結核予防会, 2017a)。日本の結核は、1919年に「結核予防法」が公布されて以降、時代に合わせて法律は改正され、現在は「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」)に組み入れられて結核予防対策がなされている。近年、日本で革新的な対策として進められているのがDOTS(直接監視下短期化学療法)である。世界で展開されるDOTSが2003年に日本版として導入されたもので、入院DOTS・地域DOTSとして日本全国で展開されている。

地域DOTSは入院の必要がない結核患者の服薬支援であるが、患者の居住する管轄の保健所が中心となり、一人ひとりの個別患者支援計画を作成し服薬支援を行っている。その支援計画の根拠となるのがリスクアセスメント票で、患者の服薬中断リスクを評価して服薬支援計画を立てるためのツールである。このリスクアセスメント票は全国共通の様式は無く、結核研究所が重要と提示した服薬中断リスクの10項目を参考に各保健所で独自に作成している。それは日本の結核には疫学的特徴として4つの偏在化(阿彦忠之, 2008)があることに起因する。すなわち、①大都市への偏在化、②高齢者への偏在化、③結核発病の高危険因子(糖尿病, 悪性腫瘍, 免疫抑制剤治療など)を有する者への偏在化、④社会経済的弱者(ホームレス, 日雇い労働者など)への偏在化である。つまり個人的要因だけでなく管轄する保健所の地域性および特性等によっても評価の着目点に違いが生じるためである。しかし、地域DOTSを成功に導くには信頼性・妥当性があるリスクアセスメント票を用いることが非常に重要であり、その根拠が不十分であると脱落中断者の確実な減少は期待できず、質が高く効率の良い服薬支援には結びつかない。

各保健所で取り組まれている地域DOTSに関しては、工夫し取り組んだという成功事例については全国から数多くの報告があるものの、保健所が独自に作成したリスクアセスメント票に関する文献は少ない。都市部の活動報告(山田他, 2010、松本他, 2012a、松本, 小向, 笠井, 2014)からは、社会的経済的弱者を考慮したものが作成されていることがわかるが、地方からは和歌山県の報告(橋本, 野村, 和田, 2009)のみで、高齢者

結核患者を中心に考案されたものであった。これらの保健所では、地域の特性を加味し各項目に点数を配し重みづけするなど、独自性の高いものであった。しかしリスクアセスメント項目や点数配分の検証まで行っている文献はほとんどなく、信頼性・妥当性の点で十分であるとは言い難い。

一方、先進諸外国における大きな結核課題は移民である(豊田, 伊藤, 2011)。結核高負担国から入国する移民が結核発症者の多くを占め、罹患率を上げている。2015年の新登録全結核患者のうち、外国出生患者の割合は全体の7.6%であり、日本では先進諸外国と比べると外国出生結核患者の占める割合は低いものの、患者数は1300人を超えている(河津, 2016、厚生労働省, 2017a)。また、2014年に日本政府は外国人労働者の積極的な受け入れを表明しており、今後は先進諸外国同様、日本に居住する外国人結核患者対策に力を入れる必要がある。

2016年末での在留外国人人口は、およそ238万3千人で前年末比べ約15万人(6.7%)増加した(法務省入国管理局, 2017)。日本の総人口(総務省統計局, 2017)から計算すると、国内全体のおよそ1.9%を占めている。在留外国人の国籍は中国29.2%、朝鮮・韓国19.0%、フィリピン10.2%の順に多く、アジア圏が多くを占める。また、2016年の日本国内の外国出生結核患者の国籍をみると、多い順にフィリピン23.8%、中国20.3%、ベトナム15.8%であった(結核研究所疫学情報センター, 2017)。これらは結核罹患率の高い国々である。日本入国時は一見健康に見えても、潜在性結核である可能性があり、来日後に結核を発症する可能性は十分ある。また、日本で結核発症の多いフィリピン人は女性の長期滞在者が多く、日本の結核課題である高齢者結核のように内因性の結核として来日から数十年後に発症するリスクも高い。加えて日本では結核を発症した場合、「感染症法」に基づき、菌検査の結果で入院基準に該当する患者には保健所から入院勧告が発せられ、隔離治療の開始となる。諸外国ではこのような制度があるとは限らず、隔離治療に対する理解ができず、病院から許可を得ずに退院してしまう事例も後を絶たない。日本に在留する外国人にとっては医療制度の違いだけでなく、民族性、文化風習、病気の受けとめ方、生活様式等、様々な点で母国と異なっており、結核治療においても日本人との違いを考慮した支援が必要である。

これらのことから、本研究では、日本の結核個別患者支援計画のリスクアセスメント票に関する検討を行うこととした。日本で使用されているリスクアセスメント票を日本人用にまず開発し、これをもとに外国人用を開発するものである。外国人用につ

いては各国の結核情勢が様々であり、対象国を特定して作成する必要がある。本研究では、結核罹患率が高く、今後更に来日者数の増加が見込まれ、長期滞在者の割合が高いフィリピン人の結核患者に焦点を当てることとした。第1段階では、保健所独自に作成されているリスクアセスメント票の実態調査を行い、服薬中断リスクを適切にアセスメントできるのかを検討し、日本人用のリスクアセスメント票のモデル(案)を開発する。次いで、専門家パネルを構成し、モデル(案)の妥当性についての検証を行う。第2段階では、第1段階で開発したリスクアセスメント票をもとにフィリピン人用リスクアセスメント票モデル(案)を開発する。これを、実際に保健所で試行してもらい、その利用可能性について検討する。

今後、日本に入国する外国人数は増加すると予想され、特に結核高負担国出身の外国人の増加は確実である。つまり、日本の結核課題は先進諸外国同様の状況を辿る可能性が非常に高く、日本人だけでなく外国人結核患者に対する適切な支援を行うことが必要である。本研究によって、服薬中断リスクを適切にアセスメントできる根拠に基づいたリスクアセスメント票を開発することで、日本人結核患者の脱落中断防止に資することができ、結核患者に対する質が高く効率の良い保健サービスの提供と地域DOTSの成功率向上につながる。加えて、フィリピン人に対して利用可能なリスクアセスメント票を開発することは、フィリピン人結核患者はもとより、その開発過程を応用することで、在留する外国生まれの結核患者全体への保健医療サービスの向上にもつながるものと思われる。

## II. 文献検討

### 1. 結核とは

#### 1) 結核菌の特徴

結核の正式名称は「結核症」であるが、通称「結核」(以下、「結核」とする)と言われており、抗酸菌属の中の一つで、結核菌群のいずれかの菌の感染によって起こる感染症である。抗酸菌属には、結核菌群と非結核性抗酸菌群 (NTM : nontuberculosis mycobacteriosis、以下 NTM) に分けられる。結核菌群には、*M. tuberculosis* (結核菌)、*M. bovis* (ウシ型結核菌)、*M. africanum* (アフリカ型結核菌) などが存在するが、ヒトへの感染があるといわれているのは結核菌 (*M. tuberculosis*) だけである。NTM は、結核菌と同じ抗酸菌に属するものであるが、土壌、ほこり、水などの自然環境に広く存在する環境寄生菌で、それを吸い込むことで感染すると考えられている。つまり、人から人への感染はなく、日本の NTM 症の菌型は、MAC 症 (*M. avium complex*) が全体の約 70% を占めていると言われている (青木, 森亨, 2012a)。一方、結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) は偏性好気性桿菌であり、細胞壁に脂肪が多く含まれている。また 1 回の分裂が 20 時間程度かかる遅発育性で、毒素を出さず生体内で寄生して増殖するのが特徴である (四元, 山岸, 永井, 2014)。

#### 2) 感染と発病

結核の感染は、肺結核患者の咳や痰に含まれる結核菌が空中に浮遊し、それを吸い込むことで感染する飛沫核感染あるいは空気感染である。感染すると、肺に小さな石灰化巣をつくり初感染病巣ができ、次にリンパ路を通してリンパ節でも病巣を作る。この初感染病巣とリンパ病変を合わせて初感染群と呼ばれるが、必ずしも発病するわけではなく、微熱などの症状で済む不顕性感染であることが多い。この割合は、結核菌に暴露されても感染するのは 50% で、感染した 50% のうちのおよそ 10% だけが生涯で発病すると言われている (四元他, 2014)。

一方、結核で最も多くみられる発病部位は肺であり、全結核の 80% を占めている。しかし結核は全身の臓器にまで広がることもあり、リンパ行性に広がるリンパ節結核や血行性に全身に広がる粟粒結核などもある。

結核の発病に関しては、感染して引き続き発病する一次感染と、感染してから年月

が経過してから発症する二次感染がある。発病の誘発要因には加齢、体質、生活習慣などがあると言われている(青木, 森, 2012a)。

最も多い肺結核の症状は咳であり、約半数にみられる。次いで喀痰が約 30%、発熱が 25~30%、胸痛が約 10%の順である。また肺外結核の症状としては、結核発症の臓器や器官など部位によって様々であり、全身症状としてよくみられるのは盗汗、倦怠感、食欲不振等である。

### 3) 結核の診断

肺結核の診断は、自覚症状、健康診断時の所見、感染性患者との接触歴等により結核を疑い、胸部画像検査(胸部単純写真・CT・MRI 等)での異常所見、そして喀痰検査による結核菌の検出により結核が確定される。肺外結核の場合にも、臨床材料や病変組織などからの結核菌の検出をもって、結核と診断される(四元他, 2014)。しかし粟粒結核や小児結核などに関しては結核菌が証明されない場合もあるため、最終的な診断は医師の総合的判断による(青木, 森, 2012b)。しかし結核の診断には患者からの結核菌検出確認を行なうことは世界共通であり、塗抹検査・培養検査・同定検査・感受性検査を行い、その情報を得て確実な結核治療へと進む。塗抹検査は、迅速に結核菌を判別する検査法であり、排菌量の多い塗抹陽性患者の発見に役立つことから公衆衛生上重要な検査で、チール-ネルゼン法・蛍光法が用いられている。また、塗抹検査では結核菌と非結核性抗酸菌との判別ができないことから同定検査として、アンプリコアや MTD などの核酸増幅法検査や DDH マイコバクテリア法やアキュプローブ法などの核酸同定検査を行う。更に、同定検査では生菌死菌の区別がつかないため、培養検査によって確認する。しかし結核菌は遅発育菌であり、培養検査結果が判明するまで小川培地などの卵固形培地では 3~8 週間、MGIT などの液体培地でも 1~4 週間を要する。これらの検査を経てもなお、喀痰等で結核菌が確認されないときは生検を行い、その組織から培養検査により結核菌の確認を行うこともある(四元他, 2014、長谷川他, 2014)。

### 4) 感染の検査

感染の検査は、結核菌を検出できない初期の肺結核や肺外結核など、感染の有無を早期に確かめるために行う検査である。免疫学的検査としてツベルクリン反応検査(以下、ツ反)やインターフェロン $\gamma$ 遊離試験(interferon-gamma release assay : IGRA)が

ある。

ツ反は、結核菌に暴露された生体にツベルクリン液 (PPD) を皮内注射し、48 時間後にその部位の発赤・硬結を主体とする皮膚反応の変化で結核の感染の有無を判定する検査である。日本では、予防接種として BCG ワクチンを繁用してきたことによりツ反で偽陽性が起こりやすいことが問題であった。しかし近年、血液に結核菌特異抗原を混ぜて培養し血液中のリンパ球を刺激した結果、産生されるインターフェロン- $\gamma$  量を測定する IGRA という検査が開発された。この検査法は、体内の血液中の T リンパ球が結核菌の侵入反応として IFN- $\gamma$  を放出することを利用した検査法であり、ESAT-6, CFP-10 等の特異的抗原を加え、その後の IFN- $\gamma$  濃度の上昇を確認するものである。この検査の特徴は、BCG ワクチンを接種していたとしてもその影響をほとんど受けないことが最も大きな特徴である。また 1 回の血液検査で終了すること、ツ反接種・判定での技術的問題が不要であること、性能に関しても敏感度が 92%以上、特異度 98%以上であることから日本でも推奨され、現在日本では、QFT-3G (クオンティフェロン TB ゴールド)、T-SPOT (T スポット TB) が健康保険適用となっている (日本結核病学会予防委員会, 2014)。しかし 5 歳未満の小児や免疫抑制状態にある人への診断精度については不十分であり、従来ツ反と併用して用いられていることが多い (四元他, 2014)。

## 5) 結核治療

1951 年の結核予防法において「結核医療の基準」が定められ、それ以降、化学療法の進歩に応じてその基準は改正されてきた。日本の治療基準は「結核医療基準の国際基準 (ISTC)」（Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2007）のもと、日本に適した基準として「結核医療基準」を作成し、最近では 2015 年に見直しがされた (日本結核病学会治療委員会, 2014)。日本での結核治療は、初回治療において標準治療 (A) 法と (B) 法があり、(A) 法では、INH (イソニアジド) と RFP (リファンピシン) に初期 2 か月 PZA (ピラジナミド) と EB (エタンブトール) または SM (ストレプトマイシン) の 4 剤を併用し、その後 INH 及び RFP の 2 剤併用療法を、4 剤併用療法開始時から 6 か月 (180 日) を経過するまで行う。4 剤併用療法を 2 か月行った後に感受性検査が不明で症状改善の確認ができない場合には、薬剤感受性検査結果が判明するまでの期間、または症状改善の確認ができるまでの期間、INH 及び RFP に加え、SM または EB を使用する。(B) 法については、INH および RFP に EB または SM を加えた 3 剤併用療法を 2 か月から 6

か月間行った後、INH 及び RFP の 2 剤併用療法を 3 剤併用療法開始時から 9 か月 (270 日) を経過するまでの期間行う。治療期間は、INH および RFP に耐性がなく、かつ副作用による休薬も認めずに標準治療が行われた場合、(A) 法では 6 か月間、(B) 法では 9 か月間とされている。

## 6) 結核の予後

平成 28 年の日本の死因順位において、結核は第 28 位で、結核死亡数は 1,889 人、死亡率は 1.5 と報告されている (結核予防会, 2017a)。

堀田ら (堀田, 宮沢, 吉山, 石ヶ坪, 2013) によると、結核死亡のリスクファクターとして、年齢、栄養不良、ADL 低下、合併症、貧困、薬物使用等があげられるが、特に HIV 感染、多剤耐性結核は予後に関わる重要な因子であると述べている。また日本の結核の特徴として、HIV 共感染や多剤耐性結核が少なく高齢者結核が多いことから、年齢と低栄養が予後に関連する主要な要因であるとされている。確かに、結核は化学療法を用いることで治る病気となってきたが、高齢者の死亡率は加齢とともに急増する。2015 年の新登録結核患者の期間別死亡割合をみると、65 歳以上の高齢者結核患者で治療開始から 3 か月以内の死亡は 28.4% (結核死亡 9.1%, 他死亡 19.3%)、1 年以内の死亡は 43.3% (結核死亡 11.3%, 他死亡 32.0%) であった (結核研究所疫学情報センター, 2017c)。年齢が高くなるにつれてその割合は高くなっており、後期高齢者では基礎疾患・活動度低下・低栄養等の様々な背景が関連し予後不良の要因となっている。

結核治療を行わず自然経過の予後に関する先行文献をみると、青木 (2012a) は、「日本結核病学会の結核病型分類の「Ⅲ2, Ⅱ1, Ⅱ2」の中等度進展例では 5 年後までに 19.2% が死亡、10 年後には 32.0% が死亡しており、同じく学会分類「Ⅰ, Ⅱ3, Ⅲ3」の高度進展例では 1 年で 40% が死亡、5 年後には 60% が死亡する」と説いている。また四元 (2014) は、日本で結核が発見された後の 7~10 か月間に死亡する割合が 40% を占め、結核は慢性に経過し次第に体力を消耗させていく致死的な病気であると述べている。

## 2. 世界の結核

### 1) 世界の結核の現状

結核は、エイズ・マラリアとならび世界 3 大感染症のひとつで、単一の感染症としては、HIV/AIDS に続き世界で 2 番目に死亡者の多い疾患である。2016 年の世界保健機

関(World Health Organization : WHO, 以下 WHO とする)の統計では、世界で 1,040 万人が結核に罹り、170 万人が死亡している(World Health Organization, 2017d)。世界の結核罹患率(2015 年)をみると、米国 2.8、カナダ 4.6、オランダ 5.0 等と先進諸国では低蔓延状況である一方、インド 127、フィリピン 275、ザンビア 227 など、開発途上国ではまだ結核高負担国が少なくない(結核予防会, 2017a)。同年、新規結核患者が最も多かったのは東南アジアと西太平洋地域であり、世界の新規登録患者の 64%を占めていた。(WHO, 2017d)。このような現状は、世界各国における社会・政治情勢及び福祉・保健政策により、結核対策にも大きな違いがみられることが要因として挙げられる(石川, 2008)。脆弱な保健医療システム、多剤耐性結核菌の発生、HIV/エイズとの二重感染などから、結核問題は未だ十分には改善されておらず、深刻化している状況である。

世界の結核対策としては、各国政府や関連国際機関等により「Stop TB Initiative」が提唱され、「Stop TB Partnership」の組織化によって、世界全体で結核撲滅をめざした取り組みが進められてきており、日本においてもその取組が進められてきている(外務省他, 2014)。

## 2) 多剤耐性結核 (MDR-TB) と超多剤耐性結核 (XDR-TB)

多剤耐性結核 (MDR-TB : multi-drug resistant tuberculosis) とは、INH・RFP の両抗結核薬剤に耐性がある結核と定義されている。結核菌が分裂を繰り返す際に、1 個の菌の遺伝子が偶然変異(点変異)を起こし、その分裂が繰り返され増殖することによって単剤での治療では効果がなくなり、後から変異を起こした菌の耐性までも引き起こしてしまう状態である(青木, 2007)。つまり、ある結核菌が点変異を起こし INH 耐性菌の増殖が進み、増殖した INH 耐性菌の中に RFP 耐性を示す菌が出現し、最終的に両剤の耐性結核菌が誕生するのである。超多剤耐性結核 (XDR-TB : extensively drug-resistant TB) は、INH・RFP 両剤の多剤耐性結核に加え、フルオロキノロン系抗菌薬と注射二次薬(カプレオマイシン、アミカシン、カナマイシン)の少なくともひとつに薬剤耐性をもつ結核菌と WHO は定義している。2015 年の全世界における MDR-TB は、全結核患者のうちの 5%である 48 万人と推定されている (WHO, 2017e)。同年の MDR-TB の治療成功率は 52%で、死亡 17%、治療結果不明及び中断が 24%であった。XDR-TB の成功率においては、わずか 26%と報告されている。

日本においては、初回治療でも薬剤耐性の発生は 0.7%、INH 耐性は 3.0%あると報告されており、(Tuberculosis Research Committee, 2007、森他, 2012)、その多くは、感受性菌であったものが治療の失敗や治療中断などにより耐性を獲得したものと先行文献では述べられている(重藤, 2011、青木, 森, 2014)。大森ら(2012)は、多剤耐性結核となるリスクは、初回治療に比べて再治療は 11.3 倍高くなると調査報告している。MDR-TB の予後については、1975 年～1996 年の結核予防会複十字病院の治療成績の報告において、INH と RFP の両剤耐性で 1 年以内に菌陰性化にならなかった患者の予後は 10 年後までに 41%が死亡、22%は菌陽性のままで、菌陽性患者の自然経過と殆ど変わらない、予後の極めて悪いものであると述べている(青木, 森, 2014)。

MDR-TB および XDR-TB の主な原因は、INH・RFP を含む初期強化短期化学療法の不履行、感受性検査の未実施、単剤治療(特に INH 単剤)の不適切な治療等の医療側の問題と、自己中断や脱落など患者側の問題があると考えられており、多剤耐性結核は人が作った病気、Man-made Disease と言われていると説いている(四元他, 2014、青木, 2007、青木, 森, 2014)。

### 3) 結核と AIDS

全世界では、多剤耐性結核の問題に並び、AIDS(Acquired Immune Deficiency Syndrome：後天性免疫不全症候群)が結核との共感染として深刻な問題となっている。世界の状況を見ると、2016 年末の HIV 感染者はおよそ 3,670 万人と推定されており、世界で新たに 180 万人が HIV に感染したと報告されている。少なくともその 3 分の 1 が潜在的に結核を持っていると報告している(WHO, 2017c)。結核は HIV 陽性者の最も多い日和見疾患であり、HIV 感染者の最も多い死因が結核で 3 人に 1 人が結核によって死亡している。2016 年の報告では、世界で最も多い地域がアフリカ地域で HIV 感染者は 2,560 万人、世界全体での 3 分の 2 がアフリカで起きている状況である(WHO, 2017c)。2016 年の日本での HIV 感染者数は 27,669 人(結核予防会, 2017d)と、世界からみると非常に少ない状況であるが、HIV 陽性患者数は年々増加しており、結核中蔓延国の日本にとって HIV 共感染者は今後増加する可能性がある。

AIDS とは、HIV(Human immunodeficiency virus：ヒト免疫不全ウイルス)に感染し免疫機能の低下により、指標疾患 23 のいずれかを発症したものを指し、結核はこの 23 疾患の中の一つになっている。AIDS の発生機序として、血液中の免疫細胞 CD4 リンパ

球に HIV が感染し免疫機能を破壊し、CD4 の減少によって免疫力の低下を引き起こし、日和見感染を起こす(独立行政法人国立国際医療研究センター, エイズ治療・研究開発センター, 2013)。米国疾患管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention : CDC)の病期分類を日本でも同様に用い、CD4 数を基準の一つとし 700–1300/ $\mu\text{l}$ が健康な人の基準となっているが、CD4 数が 200–500/ $\mu\text{l}$ になると結核が発症すると言われる(日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会, 2017)。また健康な人と比較すると、AIDS の結核発病の相対危険度は 110~170 倍であり、HIV 感染では 50~110 倍である(四元他, 2014)。

HIV 感染症合併の治療について、抗結核薬と抗 HIV 薬では薬剤の副反応が起こりやすく、特に RFP を含むリファマイシン系の抗結核薬は HIV ウイルスのタンパク質を作る過程を阻害するプロテアーゼ阻害剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤を併用することで、抗 HIV 作用効果が著しく低下する。そのため結核と HIV の共感染である場合、治療開始時期も十分考慮が必要であるとしている。これに加え MDR-TB あるいは XDR-TB である場合の治療においては、非常に困難を極めるとされている。AIDS の根治治療薬は現在も開発に至っておらず、CD4 数を減少させない HIV 治療が行われているが、HIV 治療が始まると生涯において服薬が必要となり、CD4 の減少を抑えるための継続した服薬が重要である。日本エイズ学会の HIV 感染ガイドラインの中でも「抗 HIV 療法の決め手は、服薬アドヒアランスであると言っても過言ではない」と記されている(日本エイズ学会・HIV 感染症治療委員会, 2017)。

#### 4) 服薬アドヒアランス

患者の服薬自己中断や脱落などを主要因とする MDR-TB、XDR-TB、AIDS あるいは HIV 感染と結核の共感染においても、服薬の継続は治療において非常に重要な意味を成している。患者が服薬を継続するためには何が必要か、患者の服薬アドヒアランスに関して先行文献を調べた。

近年、「コンプライアンス」から「服薬アドヒアランス」へと服薬に対する概念が変化してきている。従来用いられてきた「コンプライアンス」とは、「医療者の指示に患者がどの程度従うか」の概念のもとに患者を評価してきたものであり、「ノンコンプライアンス」とは服薬規則を守らない患者側の問題であると強調されてきた。しかし、患者が自身の治療に対して積極的参加をすることこそが治療成功につながるものという考え

方に移行し、患者が積極的に治療の決定に参加し、服薬意義を十分に理解した上で治療に参加する患者主体の服薬管理という考え方を服薬アドヒアランスとしている(伊藤他, 2008、植村, 2008、尾鷲, 上島, 2008、豊田, 2008)。

結核の服薬アドヒアランスに関する先行文献を見ると、青木、森(2012a)は、患者の中断要因は治療継続意欲の低下がみられ、医療・保健側の態度の影響が大きいと述べている。

Vijay, et al. (2010)は、服薬中断患者を減らすためには、支援者の適切な支援計画と適切な介入が患者のアドヒアランスを保つことであると述べており、Cayla, et al. (2009)はアドヒアランスが低い患者にはより積極的な DOTS を行う必要があると唱えている。また、Mishra, Hansen, Sabrue, & Kafle. (2006)は、DOTS によって患者と支援者間のよりよいコミュニケーションを図り、患者の服薬アドヒアランスを改善することが重要であると述べている。このように、世界においても服薬アドヒアランスの重要性は共通認識となっているところであり、DOTS は患者の服薬アドヒアランスを保つための優れた方法であると言える。

## 5) 世界での DOTS

1980 年代中頃、結核の治療成績が良くなかった開発途上国で、結核患者の服薬を医療関係者が目の前で毎回確認する DOT (Directly Observed Treatment : 直接服薬観察) を導入し、良好な治療成績を残したことが始まりである。1995 年、WHO は患者の不規則な服薬や治療中断を防ぎ治療を成功させるために、DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course : 「直接監視下短期化学療法」) と称する服薬確認システムを導入した。DOTS とは、単なる「直接服薬観察」の DOT というものではなく、結核対策戦略における WHO のブランドとして位置づけられたものである。DOTS は戦略としての 5 要素があり、①政府・行政の強力な関与、②喀痰塗抹検査中心の患者発見、③標準化された短期化学療法 DOT (直接監視下療法) の導入 ④抗結核薬の安定供給システムの確立 ⑤患者記録と報告体制に基づいた対策の監督と評価を示している。

現在、世界各国で実施されている DOTS は、症状に気づいた患者が自主的に医療機関を受診し、結核と診断された人を対象に行っている(受動的患者発見法: passive case-finding) と、それとは対照的に健康であると思っている人が積極的に結核検査を受け、発見されるスクリーニング方式(積極的 patient 発見法: active case-finding)がある。多

くの開発途上国では、コスト面から受動的患者発見法を選択し結核と診断された患者に対して DOTS を行っている。しかし先進諸国においても近年では、一般人口を対象にしたスクリーニングは廃止の方向になってきており、途上国からの移民・ホームレス・受刑者など特定のハイリスクグループに局限したスクリーニングの実施、強化する政策に転換されてきている(錦織, 2012)。

このように、結核患者発見方法は各国それぞれの方法によって行われており、DOTS は結核患者を発見し治すために利用されるプライマリー保健サービスの包括的計画として進められている。公衆衛生的見地に基づいた対策として経済的かつ治療成績が高いことから世界でも多くの国で実施されている。

## 6) 世界における結核対策の課題

このように世界では DOTS 戦略が展開されてきており、結核高負担国の結核罹患率も劇的に低下してきている。世界の結核高負担国である中国及びブラジルでは結核罹患率(2015)がそれぞれ 58 と 36(人口 10 万対)になった(WHO, 2017a, 結核予防会, 2017c)。しかし全世界で結核対策を進め結核罹患率の低下がみられる一方で、結核患者の中には服薬中断し再発や耐性菌を作ってしまう者が存在する。

先行文献によると、中断患者らには服薬アドヒアランスの低さがあり、加えて「結核の知識がない」、「移民」、「薬剤耐性あり」、「医療への不信感あり」、「家族等の協力者なし」、「経済的問題あり」が要因として挙げられていた(Cayla et al., 2010, Garcia-Garcia et al., 2011, Vijay et al., 2010)。結核高負担国をみると更に、「識字不能」「副作用あり」、「結核の間違った知識がある」、「飲み忘れあり」、「医療機関までの利便性が悪い」、「服薬支援者の支援不足」、「医療関係者との人間関係の悪さ」がみられた(Finlay et al., 2012, Vijay et al., 2010)。一方、先進国の結核課題として共通してあげられるのは、「結核高負担国からの移民による結核発生問題」である(四元他, 2014, 結核予防会, 2017e)。先進諸国の多くは結核罹患率 10 以下(人口 10 万対)であるが、その中で移民の占める割合は高く、2008 年のデータでは、ノルウェーでは罹患率 6.1、その内外国人患者の割合が 78%、オランダでは罹患率 6.8、その内外国人患者の割合が 66%、オーストラリアでは罹患率 6.6、その内外国人患者の割合が 86.4%であった(豊田, 伊藤, 2011)。海外の先行文献でも低蔓延状態になりながらも、難民や結核高負担国から出稼ぎに来る移民が持ち込む結核発生への対策が大きな課題であると

考えていた。また、難民や結核高負担国出身の移民は、初回治療でありながらも多剤耐性菌を保持しているものが有意に多く、標準治療の first-line drugs が使用できず、治療も長引き中断リスクが高まるのが問題であった。

これらの問題点は、国によって医療関係者の能力レベル、医療施設の数や質、結核以外の疾病の状況が大きく違うこと等が要因としてあり、国際的連携による取り組みが進められてきている(外務省他, 2014)。

### 3. 日本の結核

#### 1) 日本の結核の疫学的現状

日本国内の結核情勢(結核予防会, 2017b)をみると、2016年の結核発生届患者数は17,625人で、罹患率13.9(人口10万対)と先進諸国と比べると依然として中蔓延国である。喀痰塗抹陽性肺結核患者数は7,651人、肺結核喀痰塗抹陽性患者数は6,642人、同罹患率(人口10万対)は5.2であった。過去5年間(2012-2016)の新登録結核患者数・登録率の推移を見ると、2012年が新登録患者21,283人、罹患率16.7で、年々減少している。

2016年の日本の結核患者の特徴として、罹患率は欧米諸国と比べ3~5倍も高く、結核患者数・罹患率は減少傾向ではあるが未だ国内で年間およそ1万7千人を超えている。年齢別でみると、高齢者の発生割合が高い(新登録結核患者の59.0%が70歳以上の高齢者)。しかし一方で、若年者の問題に外国生まれの新登録結核患者の増加があり、発生患者数は1,300人を超えている。若年層の新登録患者における外国生まれの割合が大きいことが挙げられる。地理的な患者発生状況をみると、全国的に大都市での罹患率は高率で、首都圏、中京、近畿地域等で高い傾向である。また社会的経済的弱者及び身体にも様々な基礎疾患を持ち、医学的リスク要因のある人々の罹患が多くみられている(厚生労働省, 2017a)。

#### 2) 日本における DOTS

世界で展開するDOTSを受け、日本でも1990年代から都市部での住所不定者や不安定就労者らを対象としたDOTS事業が行われ始めた。2003年に厚生労働省は「日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図」を示し、全国の医療機関及び保健所に実施を進めるよう通達した。医療機関では「院内DOTS」、保健所においては「地域DOTS」として結核患者の

確実な服薬完遂をめざして行う患者支援である。日本での DOTS 開始当初は喀痰塗抹陽性患者が最優先対象者であったが、平成 23 年 10 月に厚生労働省からの通知により、DOTS の対象者は潜在性結核患者をも含めた全結核患者となった(厚生労働省, 2011)。

「院内 DOTS」は、教育指導・服薬支援・保健所等との連携を中心に行われ、患者が服薬の重要性を理解し確実な服薬ができるよう服薬終了までの一貫した支援を行うもので、特に連携の点では医療機関と保健所等の関係機関が協議する「DOTS カンファレンス」を実施することが明記されている(厚生労働省, 2016)。「地域 DOTS」は、外来で治療する患者を対象とする。地域で暮らしながら規則的内服を継続し確実に治療終了できるよう結核患者を支援することを目的としている。日本結核病学会が地域 DOTS で定義する「患者支援」とは(日本結核病学会エキスパート委員会, 2015)、患者が必要な結核治療を全期間規則正しく受けることができるように、教育指導、服薬支援、必要に応じて諸制度を活用して支援すること、「服薬支援」とは、患者の服薬を、いつ、だれが、どのような方法で支援するのかを取り決め、それに基づき確実な服薬ができるよう支援すること、とある。地域 DOTS を中心となり積極的に進めていくのは保健所であり、患者の個別支援計画を DOTS カンファレンスで協議し、治療が円滑に継続されるように地域の関係機関と連携を図り進めていくものである。地域 DOTS の最終評価は、治療終了者の治療成績、服薬支援・サービスが適切に行われていたか等について、コホート検討会で評価している。

松本他(2012a)は、大阪市における DOTS 実施による治療成績について検討し、治療失敗・中断において DOTS 実施では 4.0%、DOTS 未実施では 15.3%であり、DOTS を実施することによって治療成績は有意に改善されると述べている。

### 3) 今後注目すべき日本の結核課題

先行文献(阿彦, 2008、四元他, 2014、長谷川他, 2014)によると、日本の結核は大都市圏に多い、高齢者に多い、結核発病の高危険因子者(糖尿病、悪性腫瘍、免疫抑制剤治療など)に多い、社会経済的弱者に多いことが疫学的特徴であった。大都市圏に結核が多いのは人口の過密によって感染が広がりやすくなることであり、結核発病の高危険因子者に多いのは、基礎疾患に過労・貧困などの発症リスクが加われば相乗的に結核発症しやすくなるためである。また、日本に高齢者結核患者が多いのは、ほとんどが戦時中に感染した内因性発病であり、加齢とともに結核発症者が増加しているこ

とが要因である。そして、今後これらの課題に加え着目していかなくてはならないのが、外国生まれの結核患者である。結核研究所では、統計的データに基づいた現状分析から外国生まれの結核患者増加を今後の課題として掲げている(河津, 2016)。泉(2015)は、先進諸国の多くは今より 20~30 年前に低蔓延化になったが、その後減少の鈍化や逆転上昇を経験しており、その最大の要因が結核高負担国からの移民の増加であると述べている。日本では、既感染率の高い高齢結核患者が結核患者の多くを占めている状況であるが、その層が減少した後には先進諸外国同様の現象が起きる可能性は非常に高い。日本における外国生まれの結核患者は、2016 年末の統計で全結核患者の 7.6%であり、先進諸外国と比べると少ない割合ではあるが、増加の一途を辿っている。今後は先進諸国と同様、結核高負担国からの移民に対する結核対策は非常に重要なものであり、早急な対応が必要である。

#### (1) 在留する外国生まれの結核患者の状況

結核研究所疫学情報センター(2017a)によると、2016 年末の外国生まれの新登録結核患者数を国別にみると、最も多かったのはフィリピン 23.8%(318 人)、中国が 20.3%(272 人)、ベトナム 15.8%(212 人)の順であった。1998 年の日本の全結核患者数のうち外国生まれ(国籍または出生国不明を除く)は 2.1%で、その後年々増加している。最近 5 年以内に入国した外国生まれの結核患者についてみると、総数は 608 人であり、外国生まれの結核患者の総数 1,338 人のうちの 45.4%を占めていた。国別では、ベトナム 22.7%(138 人)、中国 21.9%(133 人)、に続き、フィリピンとネパールが 14.3%(87 人)であった。入国後 5 年以上経っている外国生まれの患者では、同年でフィリピン 31.6%(231 人)、中国 19.0% (139 人)、ベトナム 10.1%(74 人)であった。

年代別患者数では、20 歳代の割合が最も多く 712 人であり、20 歳代の新登録結核患者が外国生まれの患者全体の 36.0%を占めている。先進諸外国でも外国生まれの結核患者の罹患率は高く、結核罹患率人口 10 万対 10 以下の先進諸外国では、外国生まれの結核患者の割合が 60~80%前後を占めている状況である(豊田, 伊藤, 2011)。日本は全体の割合からみると少ないものの、20 歳代の割合を考えると先進諸外国同様の課題が迫っている。

#### (2) 日本在留の外国生まれ結核患者に対する課題

近年、日本は少子高齢化の状況が深刻化しており、2014 年に日本政府は人手不足が深刻とされる建設業界に限定し外国籍の労働者の受け入れ拡大対策を表明した。外国

籍労働者として期待されるのは、近隣のアジア諸国からであるが、アジア圏の多くは開発途上国であり、かつ結核高負担国である。2016年の外国人雇用状況の届出状況まとめ(厚生労働省職業安定局派遣・有期労働対策部, 2017)をみると、届け出のあった外国人労働者は全国でおよそ108万人であり、前年同期比の19.4%増で過去最高を更新している。国籍別では、中国・ベトナム・フィリピンの順に多かった。一方、外国人留学生の増加も顕著である。在学する外国人留学生の推移(文部科学省高等教育局学生・留学生課留学生交流室, 2017)をみると、2000年に約6万4千人であった留学生は2017年には26万7千人と4倍以上も増えている。入国する外国人労働者や留学生の出身国はアジアの近隣諸国が多く、母国で結核を罹患し入国後に発病する可能性は高い。

外国人結核患者の発生に関する先行文献をみると、大角(2012)が結核発病ハイリスクグループに結核罹患率の高い国で生まれた者を挙げており、石川(2008)も開発途上国からの外国人労働者らの増加が結核罹患率低下を阻むと述べている。星野, 大森, 内村, 山内(2007)は、就業状況別から、結核罹患率の高い群には男女の無職、男性の臨時・日雇い、外国人が多いことを指摘している。

結核患者の治療成績に関しては、結核研究所から2014年の日本国内の新登録結核患者と外国出生者のコホート治療成績を比較した結果がある(結核研究所疫学情報センター, 2017b)。それによると、治療成功(治癒および治療完了)の割合は、国内全結核患者では52.7%、外国出生患者は59.2%であった。国内全結核患者の治療成功率が外国出生患者に比べて低いということは、すなわち日本人の治療成功率が低いということになるが、日本人は高齢結核患者の占める割合が高いため、死亡割合や12か月越え治療の割合も高くなるものである。脱落中断割合は、全結核患者は6.3%で外国出生患者が6.4%と同程度であったが、転出に関しては全結核患者が3.3%に対し、外国出生患者の転出率は18.5%を占めていた。追跡不可能となる転出と脱落中断を合わせると外国出生患者のおよそ25%が自己中断に該当する結果となる。外国人結核患者の治療成績に関する先行文献では、津田他(2015)が大阪市における治療成績と背景因子の検討を行っており、外国人患者の脱落中断と転出を合わせると29.7%が自己中断であり、外国人結核患者の服薬中断割合が高いことを指摘している。多剤耐性結核患者に関する先行文献では、5年以内に入国した外国人は日本人と比べ、多剤耐性結核が9.5倍高いという結果であった(大森他, 2012)。

医療関係者を対象とした結核中断患者に関する意識調査で、重藤(2011)は、日本全

国の結核有病床施設担当者への調査を行ったところ、ホームレス・外国人は結核治療を中断することが多いという認識であったことを報告している。

外国人結核対策に関する諸外国の取り組み状況について、豊田、伊藤(2011)は、先進諸外国の一部では外国人が入国する際に健康診断を実施しているが、各国方法も様々でうまく機能していないのが実状で、効果も明確ではないと述べている。海外文献をみると、入国時以外の外国人結核対策について、Monney& Zellweger(2005)は、地域で暮らす結核患者(外国人結核患者を含む)を対象にした後ろ向き調査を行い、積極的患者発見法(ACF: active care finding)の有効性に関する評価として、症状がない段階でレントゲン健診を受けることは早期発見に関して有効な手段であると述べている。一方、世界の62の出版物からACFの有効性に関するシステマティックレビューを行ったKranzer, et al.(2013)は、患者の発見、早期診断、治療成績、疫学的影響の4側面から精査した結果、個人・コミュニティへの有益な効果を示すための根拠は弱いと結論付けていた。

これらのことから、外国人結核患者の早期発見・早期治療に向けた方策として、世界的に十分に効果が得られた方策は見当たらず、苦慮しているのが現状である。今後、日本も外国人結核対策として具体的な政策を立てる必要に迫られている。

#### 4. 地域 DOTS 個別支援計画

##### 1) 個別患者支援計画とは

先述のとおり、厚生労働省は、平成23年に結核に関する特定感染症予防指針を改正し、その中で結核治療の一環として服薬確認を位置づけるDOTSを推進している(厚生労働省健康局結核感染症課長, 2015、日本結核病学会エキスパート委員会, 2015)。服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築することとされており、DOTSの実施状況等について検討するDOTSカンファレンス、治療評価のコホート検討会の充実などが示されている。

日本結核病学会「地域DOTSを円滑に進めるための指針」において、リスクアセスメントをもとにした個別患者支援計画の作成は、保健所が積極的に関与することと明示されている(日本結核病学会エキスパート委員会, 2015)。リスクアセスメントとは、服薬中断リスクを数量化して評価することを指し、この評価点数をもとに服薬支援の頻度や方法、場所、服薬支援者を決定するものである。服薬支援の頻度はリスクアセス

メントの評価点数によって患者支援頻度(DOTS タイプ)として概ね分けられるものであり、Aタイプ(原則、毎日)、Bタイプ(週 1~2 回以上)、Cタイプ(月 1~2 回以上)に分類される。服薬支援の方法、服薬支援場所、服薬支援者においては、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮して決定し、これらのことが包含された治療終了までの一連の患者支援について示したものが個別患者支援計画である。

## 2) リスクアセスメント項目

個別患者支援計画のもととなるリスクアセスメント票に示される服薬中断リスク項目は、日本結核病学会治療委員会(2013)が以下の 10 項目を指針としている。

- |                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| ・結核に関する認知                          | ・刑務所などの収容施設に滞在する者 |
| ・生活就労不安定者                          | ・外来通院が困難である者      |
| ・治療中断歴                             |                   |
| ・改善が遅い結核症                          |                   |
| ・結核治療中に臨床的悪化がある場合                  |                   |
| ・薬剤耐性や重症結核等の難治性結核症                 |                   |
| ・合併症として精神疾患・認知症、アルコール依存症・薬物使用歴がある者 |                   |
| ・抗結核薬の副作用がみられる場合                   |                   |

これらのリスクアセスメント項目は、結核研究所でも服薬支援方法検討のための評価項目として提示されているが(結核予防会, 2009)、全国共通のリスクアセスメント票として示されてはならず、各保健所でアレンジして活用することとしており、具体的な活用方法についても示されてはいない。

このような現状の中、白木、本間(2014)は日本国内で実際に用いられているリスクアセスメント項目について、全国 47 都道府県と 20 政令指定都市に対して調査を行った。その結果、リスクアセスメント項目として多く設定されていたのが 24 項目であり、最も多くの自治体が採用していた項目が「嗜癮および依存」であった。また経済的困窮(生活保護)、治療中断歴、精神・認知の障害、服薬支援者の不在なども 95%の自治体が採用していた。

## 3) 国内の脱落中断要因とリスクアセスメント項目に関する先行文献

平成 16 年、厚生労働省から「結核患者に対する DOTS(直接服薬確認療法)の推進」の

通知以降、各保健所では地域の実情に合わせた DOTS を進めてきた。平成 23 年、27 年には DOTS 支援方法の一部改正がなされ(厚生労働省健康局結核感染症課長, 2011、2015)、DOTS では様々な機関と連携し、確実な服薬確認を実施することが必要であることが示された。結核研究所では、地域 DOTS の主体は保健所であり、患者に合わせた服薬支援の推進を強調している(永田, 2015)。このように近年、日本では DOTS システムが構築され、更なる結核予防活動が推進されてきているが、それ以前の結核患者に関する先行研究をみると、服薬中断要因に関することについて、沖、中村(2003)と伊藤他(2008)の 2 つの調査報告があった(表 1)。

表1 日本国内における服薬中断要因に関する研究

著者(発行年)	対象と調査方法	リスク内容
沖典男 他, (2003)	1991~1998年 新登録肺結核患者 2,762人 コホート観察調査	職業(臨時雇・日雇および無職), 初回保健指導なし
伊藤邦彦 他, (2008)	H17年12月末時点での登録 中患者 137人 全国治療中断者実態調査	診断治療に関する不信感や思い込み(副作用以外), 経済的問題あり, 仕事(学校)に関連すること, 副作用に関連すること

地域 DOTS の実施については、国内諸地域から活動報告がある。各地域独自で作成されている個別患者支援計画やリスクアセスメントに関する報告は少ない。全国の個別患者支援計画の根拠ともなるリスクアセスメント評価に関する文献について検索した(表 2)。

橋本他(2009)は、和歌山県独自の服薬支援計画票を用いて服薬中断のリスクを捉え、患者に適した支援内容を検討した。服薬支援計画票の中のリスクアセスメント票は 3 つの分野に分かれており、【結核の理解・知識】で 5 項目、【身体的状況等】で 6 項目、【既往歴・生活背景等】で 8 項目の計 19 項目から構成されていた。アセスメントは初回面接後の検討と治療終了直前の最終検討で行い、服薬中断要因のリスク評価と介入後の変化について分析している。各リスクアセスメント項目の点数は、「あり」/「なし」で判定するもので、それぞれ「0 点」/「1 点」とし、重みづけはされていない。

表2 リスクアセスメント評価に関する先行文献

作成地域, 著者 (報告年)	内 容
和歌山県, 橋本 他(2009)	和歌山県のリスクアセスメント票の初回検討時と最終検討時の服薬中断リスクとなった原因を分析した
大阪府立病院 外来DOTS 樋上 (2010)	病院外来DOTSでの服薬率と脱落リスク10項目を検討し規則的服薬患者と薬包空シートチェックで服薬率90%以下の患者に対してリスクアセスメント項目を分析した
東京都新宿区, 山田 他(2010)	東京都が作成したリスクアセスメント票に新宿加算として、リスクアセスメント項目と点数を追加した17項目からなるリスクアセスメント票としてアレンジした
東京都, 渡部 (2013)	東京都で使用されているリスクアセスメント項目を見直した
大阪府大阪市, 松本 他(2014)	治療成功と失敗中断とを比較し、服薬中断リスクと治療成績の関連を分析評価した

樋上(2010) は、入院治療することなく治療を開始する結核患者を対象に、病院外来DOTSでの服薬率と脱落リスクの検討を行った。規則正しい服薬を行った患者と治療開始後2か月目での薬包空シートチェックで服薬率90%以下の患者に対し、8つのリスクアセスメント項目について分析した。該当する項目の数が多いほど服薬は不規則であり、服薬率も低下したと報告している。リスクアセスメント項目としての妥当性はあるが、疾病に関することや患者の生活背景等、患者の服薬中断リスクについては十分網羅されているものではなかった。

山田他(2010)は、東京都が作成したリスクアセスメント票に新宿区独自の3項目を追加したものについて評価した。新宿区の実情を加味し加算したものである。初回面接直後と4か月後にアセスメントを行った結果、中リスク群と判定されていた患者が高リスク群に移行するなど、地域の特性を加算したことでより濃厚な支援につながったと報告している。適切なアセスメントによる服薬支援は、治療成績が向上することを示唆するものであったが、リスクアセスメント項目や項目の配点に関する信頼性・妥当性については根拠が示されていなかった。

渡部(2013)は、東京都が作成した14項目からなるリスクアセスメント票の見直しを行い、治療中断に関するリスク要因を分析した。「喀痰塗抹陽性」「合併症あり」で有意に治療中断率が低いという結果を得ている。これは入院中の教育の効果、合併症によ

る制約が大きいことが服薬の動機付けを強化しているものと考えられ、病気や服薬の理解に関する評価の必要性を投げかけている。

松本他(2012a)は、服薬中断リスクアセスメント項目として設定した医学的中断リスク項目(8項目)及び社会的リスク項目(9項目)と服薬確認頻度とが、治療成績にどのように関連しているのかを分析評価した。地域 DOTS 服薬確認頻度の B タイプ以上が失敗中断を減らしているという結果を導いたが、リスクの高い患者には個々の患者に合った支援が必要であると結論付けている。

このように、日本におけるリスクアセスメント票は、各保健所が項目を設定し評価しているところであるが、データが集積され易い大都市での分析に留まっている状況であり、規模の小さな保健所では十分なデータは集まらず、担当保健師らの恣意的なアセスメント票で進められていると予測される。リスクアセスメント票は地域 DOTS の要である個別支援計画票の基礎となり、根拠に基づき活用されるものである。DOTS 担当者らの熱意と努力に頼ったものでは、保健所の責務とされる地域 DOTS が確実に成功するとは言い難く、地域 DOTS に携わる者の根本をなす課題である。

これらの先行文献を基に、服薬の脱落中断項目を抽出し一覧にした(表 3)。

表3 日本の先行文献による脱落中断要因

【基本属性に関する要因】	外国籍, 住所不定, 経済的問題あり
【既往歴・生活背景に関する要因】	独居, アルコール・薬物依存, HIV/AIDS, 不規則な生活
【身体的状況】	合併症あり, 免疫抑制剤や抗がん剤使用, 糖尿病, 透析患者, 肝障害, 塵肺, 副作用あり, 薬剤耐性あり, 治療中断歴あり, 症状・経過の改善がない, 再発, 身体の障害(要介護を含む), 精神疾患・認知症あり, 前半に塗抹検査が陰性化していない
【結核の理解】	病識の低さあり(疾病の理解がない・治療の理解と受け入れがない・服薬の必要性の理解がない・副作用の理解がない), 治療に対する不信感あり
【保健サービス】	通院の利便性が悪い, 通院継続することが困難(介護等で受診できない), DOTSを受けていない
【その他】	服薬支援者がいない

#### 4) 外国文献による脱落中断要因

CINAL Plus with Full Text 及び MEDLINE で 1995 年－2015 年の学術専門誌に掲載さ

れた文献を検索し、先進国および開発途上国における抗結核薬の脱落中断要因に関連する文献検索を行った。

表4 外国における服薬中断要因に関する研究

著者, 国名 (発行年)	対象と調査方法	リスク内容
Pranaya Mishra, et al. ネパール(2006)	無作為抽出したDOTS対象者 アドヒアランスのある者 100人とない 者 50人とで比較	医療関係者との関係性, ヘルススタッフの支援不足
Cayla, et al. スペイン(2009)	スペイン国内の53病院で診断された 結核患者1,490人の中断・死亡のコ ホート研究	年齢(50歳未満), 移民, 無職, 家族構成(家族がい ない・グループ生活), HIVあり, 治療中断歴あり, 薬 物注射常用者, 結核の知識なし, DOTあり
Vijay, et al. インド(2010)	インド国内21地区の1039人の服薬完 遂者と中断者として比較	住所不定, 識字不能, 経済的問題あり, 治療中断歴 あり, アルコール常飲者, タバコ, 結核の知識がな い, 副作用出現あり, DOTあり, 医療への不信感あ り, 民間療法を利用している, ヘルススタッフの支援 不足あり
Manangan, et al. アメリカ(2011)	米国在住の45,504人で、先住民・フィ リピン人・フィリピンを除くアジア太平 洋諸国の出身者として比較	女性, ヘルスワーカー, 移民労働者, 来米シテ2年未 満, 薬剤耐性(IHN)あり, 治療中断歴あり, 治療期間 中の多量飲酒あり, プライベートプロバイダーから医 療提供あり
Dooley, et al. モロッコ(2011)	モロッコの都市公立病院の結核患者 291人の初回で治療成功した者と再発 治療した患者の特徴を抽出し比較	男性, 再発患者, 3か月後の陽性痰のスミアあり, 薬 物注射常用者, DOTあり, 入院治療あり
Garcia-Garcia, et al. スペイン(2011)	スペイン国内の先住民1,048人と移民 442人とで比較	年齢(18-50歳), 家族構成(家族がい ない・グル ープ生活), 薬物依存あり, 治療中断歴あり, 治療失敗 あり, 結核の知識がない, 重症入院あり, 緊急入院 あり
Finlay, et al. 南アフリカ(2012)	南アフリカの結核患者3,165人のうち の1,164人(中断患者232人とコント ロール群232人)を追跡調査し比較	男性, 正規教育を受けていない, 治療中の転居あ り, 治療中断歴あり, アルコール常飲者, ヘルスワー カーの質が悪い, 知識不足, 心霊者への相談等民間 療法を受けている, 結核罹患への偏見あり, 適切な カウンセリングを受けていない
Chen, et al. 中国(2013)	上海に住む出稼ぎ労働者29,943人で 記録のある患者の服薬完遂と中断と を比較	男性, 年齢(60歳以下), 治療中断歴あり, DOTあり

日本の文献から得た服薬中断要因は、身体の障害(要介護を含む)・精神/認知症あり・高年齢結核患者・合併症あり・免疫抑制剤や抗がん剤使用など、高年齢結核患者に偏りのみられる服薬中断要因が特徴的であったが、外国籍、経済的問題、独居などは先進諸外国の文献と同じ要因であり、【結核の理解】に区分されている項目については日本も諸外国でも共通の中断要因であった。

外国文献において、先進国では結核高負担国からの移民対策に関連する要因が特徴的であり、主な要因には結核の知識不足、中断歴あり、発見時はすでに重症、独居、無職、アルコール・喫煙ありの項目について挙げられた。開発途上国では、識字不能、住所不定、経済的問題あり、アルコール・喫煙あり、結核の知識不足、間違った知識あり、治療への不信感あり、副作用あり、飲み忘れあり、医療関係者との関係性が悪い・ヘルススタッフの支援不足、DOTS を受けに行くまでのアクセスが悪いなどの項目について挙げられていた。これらの項目をみると、【保健サービス】の区分に特徴があり、「DOTS を受けている」、「医療関係者との関係性が悪い」、「ヘルススタッフの支援不足」の項目があるように、DOTS 従事者との関係性が悪いために DOTs を受けることが中断要因となっている。「地方の支所で DOTs を受ける」「DOTs を受けに行くまでのアクセスが悪い」についても、地方のアクセスの悪い地域では利便性の悪さが中断要因に結びついていることが先行文献の考察で述べられていた。

これらの文献から、脱落中断要因項目を抽出し、表 5 にまとめた。

表5 外国の先行文献による脱落中断要因

【基本属性に関する要因】	年齢50歳以下, 外国籍者, 移民(労働者), 無職, 識字不能
【既往歴・生活背景に関する要因】	再発患者, 住所不定, 経済的問題あり, アルコール常飲あり, 喫煙あり, 薬物静脈注射常用者, 独居, HIV感染あり, 無職, ヘルスワーカー, 初診救急受診あり, 重症で入院, 結核入院治療歴あり, 治療期間中に転居あり, 異国に入国して2年未満, 基礎教育(正規教育)歴なし, DOTsを受けに行くまでのアクセスが悪い
【身体的状況】	薬の副作用あり, 薬剤耐性(IHN)あり, 治療中断歴あり, 発見時はすでに重症, 3か月目の喀痰検査陽性,
【結核の理解】	結核の知識がない, 治療に対する不信感あり, 間違った知識あり, 民間療法で治す
【保健サービス】	DOTsを受けている, 医療関係者との関係性が悪い, 医療への不信感, 地方支所でのDOTsヘルススタッフの支援不足, ヘルスワーカーの質が悪い, 適切なカウンセリングを受けていない
【その他】	服薬支援者がいない, 治療期間中に人生のイベントがあった, 結核の罹患への偏見あり

## 5. 在留する外国生まれの結核患者に特化したリスクアセスメント票

以上のことから、日本のリスクアセスメント票は高齢者結核患者に偏った傾向のものであると思われるが、それは日本の結核の現状が反映され、特徴的なものと言える。しかし先述したように、日本の社会情勢をみると、今後日本の結核問題として考えていかななくてはならないのは、先進諸外国と同様「外国生まれの結核患者」への対策である。2016年末現在、日本の全結核患者のうち外国生まれの結核患者が占める割合は7.6%と低い状況であるが、既に若年世代では先進諸外国と同程度の発症率である。そのためには患者の特性を重視した地域 DOTS の個別患者支援計画票を外国人向けに応用するために、リスクアセスメント票を新たに開発する必要がある。

### 1) 外国生まれの結核患者の動向

2016 年末現在の日本に在留する外国人の動向（法務省入国管理局，2017）をみると、前年末に比べ在留外国人人口は約 15 万人の増加があった。在留外国人の出身国で最も多いのは中国で 695, 522 人（在留外国人全体の 29. 2%）、次いで韓国 453, 096 人（19. 0%）、そしてフィリピン 243, 662 人（10. 2%）の順である。

一方、結核患者について、外国生まれの結核患者の出身国の多くは、在留外国人と同様、中国やフィリピン等のアジア国籍である。外国生まれ結核患者の出身国の動向についてみると、2013 年までは中国が最も多くを占めていたが、2014 年にはフィリピン生まれの結核患者が中国を抜き、国内で最も多くを占めるようになった。フィリピン生まれの結核患者に対する重要度は高いと思われる（表 6）。

表6 外国生まれの結核患者数の年次推移

	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
総数	1,069(100.0%)	1,064(100.0%)	1,101(100.0%)	1,164(100.0%)	1,338(100.0%)
中国	294 (27.5)	292 (27.4)	259 (23.5)	249 (21.4)	272 (20.3)
フィリピン	290 (27.1)	256 (24.1)	292 (26.5)	284 (24.4)	318 (23.8)
ベトナム	63 (5.9)	68 (6.4)	109 (9.9)	135 (11.6)	212 (15.8)

### 2) 中国生まれの結核患者とフィリピン生まれの結核患者との比較

外国生まれの結核患者が最も多いフィリピンと中国と両国内の結核情勢をみると、中国もフィリピンも結核高負担国の 22 か国の 1 つとなっている。2015 年の両国内の

結核罹患率(人口 10 万対)は、中国では 58、フィリピンでは 275 で、中国のおよそ 5 倍の結核罹患率である(結核予防会, 2017c)。結核死亡率(人口 10 万対)については、中国は 3.6、フィリピンは 21 と、死亡率についてはおよそ 4 倍であった(Organization, 2017b)。中国は結核高負担国であるが、国の強力な政策として 1990 年に DOTS が導入されて以降、中国国内の罹患率は激減しており、1991-1995 年間の治療成功率(治癒+治療完了)の平均が 94.2%、それ以後も 95%前後の成功率を維持している。青木, 森(2013)はこの中国の DOTS 事業は、5 つの DOTS 戦略の要素に基づき世界銀行が結核治療への投資を中国に行い、WHO の支援を得て大規模な事業として展開した成果である、と述べている。また、2016 年の両国内それぞれの治療成功率は (WHO, 2017b)、中国が 87%に対しフィリピンでは 58%と、フィリピンでは服薬完遂者が 6 割にも満たない状況であった。

日本国内において、双方の結核患者それぞれの治療成績については公表されていないため詳細については不明である。外国人結核患者に関する症例検討の中で治療中断した文献を検索すると、(豊田他, 1991、山岸他, 1993)など、外国人結核患者の中でも特に自己中断、転居等により服薬中断するのはフィリピン人結核患者に多い傾向があったと述べている。

以上のことから、本研究では在日フィリピン人結核患者を対象とするリスクアセスメント票について検討することとした。

## 6. 文献検討のまとめ

結核に関わる文献および先行研究から、日本における包括的な結核対策として、今後も DOTS を用い、確実に結核患者を治療成功につなげることが必要であることが示唆された。現在地域 DOTS は、患者一人ひとりに適した支援を進めるために個別患者支援計画という個別の計画票に基づいて進められている。この個別患者支援計画の様式は、全国で標準化された様式は無く、各保健所が地域の特性を考慮しつつ独自で作成することとなっている。個別患者支援計画の基本となるリスクアセスメント票の各項目については、結核病学会が「服薬支援方法検討のための評価項目」を提示しており、それを参考に各保健所が独自で作成している。しかし、項目の信頼性・妥当性について、各保健所で検証されていることを示す報告はなかった。加えて、現在の日本は高齢者結核患者が多数を占めているため、リスクアセスメント項目が高齢者に偏ったものであ

ることは否めず、また保健所によっては特定の項目に恣意的な重み付けも用いられているため、現在使われているリスクアセスメント項目の適切性を検証することが必要である。

一方、日本の社会情勢をみると今後外国人は確実に増加することが予想され、先進諸外国の結核情勢同様、外国人結核患者の増加は避けられない。2014年のコホート結果(結核研究所疫学情報センター, 2017b)から、外国人結核患者の約4人に1人が脱落中断あるいは転出しており、服薬完遂に至っているものではなかった。日本国内で結核を発症した患者が脱落中断し国外転出することは、すなわちMDR-TBの発生、場合によってはXDR-TBの出現で、難治性結核を世界に送り込むことにもなりかねない。結核制圧には日本国内だけでなく、世界的視野に立った取り組みが必要である。

つまり、今後は日本人だけを対象とするのではなく、外国生まれの結核患者に対しても患者に適したDOTSを進めていくことが必要であり、患者の服薬支援のための適切なアセスメントが必要である。しかし、外国人を全て一括りしてしまうことはできない。生まれ育った環境や国の情勢などが異なればアセスメントの着目点も異なり、それぞれの出生国に特化したアセスメント票が必要である。2016年、日本国内における外国生まれの結核患者で最も多いのはフィリピン生まれの結核患者であった。その母国であるフィリピン国は結核罹患率が275と高く、世界の結核高負担国22か国に入っている。フィリピン人の日本在留者も年々増加の一途を辿っており、今後も在留者数の増加に伴い日本国内での結核発症者数の増加も見込まれることから、優先してフィリピン生まれの結核患者に焦点を当てた取り組みが求められる。

そこで本研究では、地域DOTS個別患者支援計画において保健所独自で作成されたリスクアセスメント票の各項目を検証し、より適切性のある日本人用及びフィリピン生まれ専用のリスクアセスメント票の開発を行いたいと考えた。

### Ⅲ. 研究目的・意義・および研究デザイン

#### 1. 研究目的

本研究は、地域 DOTS 成功率の向上に寄与するため、各保健所が活用している個別患者支援計画の中のリスクアセスメント票について検討し、日本人を対象とする妥当性の高い結核患者リスクアセスメント票モデルを開発するとともに、それをもとにフィリピン人用のリスクアセスメント票を開発するものである。

現在使われている保健所のリスクアセスメント票は、保健所が独自で作成しているものであり、それが妥当なものであるかは明らかにされていない。そこで、使用しているリスクアセスメント票が妥当なものであるのかを検証するため、各保健所で実際に使用されているリスクアセスメント票の各項目について検討し、服薬中断リスクをより適切にアセスメントするリスクアセスメント票モデルを開発する。また、先行文献から、結核は国ごとに結核情勢や DOTS 方法等が様々であり治療結果においても違いがみられていることから、日本人結核患者と外国出生患者とでは服薬中断の視点が異なる可能性が高い。同一のリスクアセスメント票を使用しても患者一人ひとりへの適切なアセスメントとならず、脱落中断の改善につながらない。

そこで、本研究は 2 段階で研究を構成する(図 1)。

研究 1：東海圏の保健所で使用されているリスクアセスメント票のリスクアセスメント項目を検討し、結核患者リスクアセスメント票モデルを開発する。

研究 2：研究 1 で開発したリスクアセスメントモデルをもとに、在日フィリピン人の脱落中断リスクに対応したリスクアセスメント票を開発しその利用可能性の検証を行う。

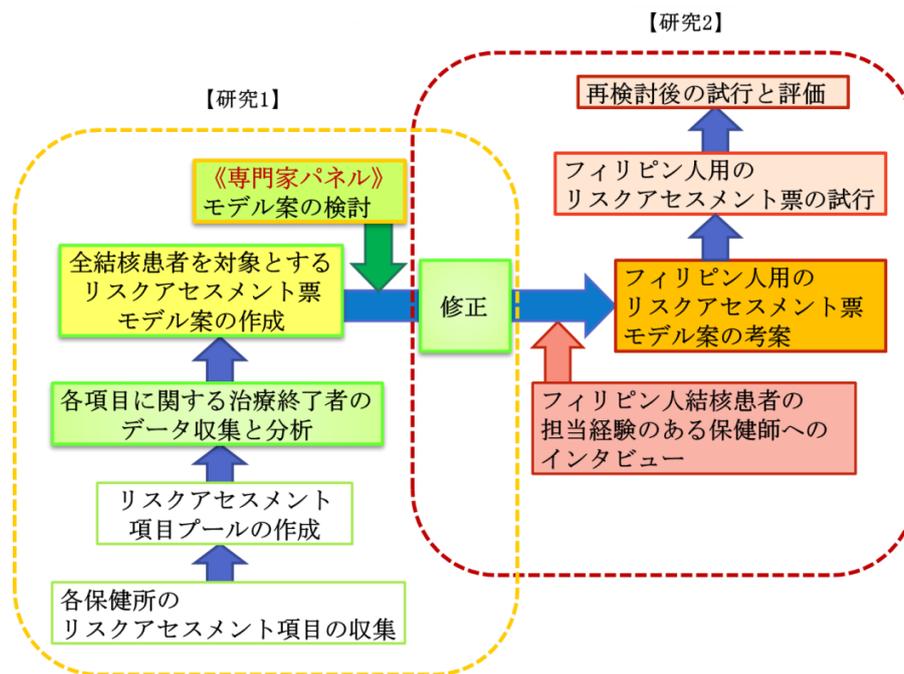


図1 研究の流れ

## 2. 本研究の意義

地域 DOTS において、個別患者支援計画のリスクアセスメント票の各項目は患者の服薬継続を見極めるために非常に重要なものである。保健所で活用しているリスクアセスメント票は各保健所の検討によって作成されているが、各項目が脱落や中断リスクを適切にアセスメントされているかに関する検証は、これまでほとんど行なわれてこなかった。本研究で、脱落中断との関係を明らかにすることで、根拠に基づいたリスクアセスメントを行うことができ、より適切な患者指導やフォローアップ体制の改善に資することができる。

また、日本人用とは別に外国人用のアセスメント票を開発することは、外国生まれの結核患者が増加しているという国内事情に対応したもので、外国生まれの患者に対し、より適切なアセスメントができる。本研究では、外国人用としてフィリピン人結核患者に焦点を絞っているが、これは外国人結核患者の中でも多いフィリピン人の服薬指導に苦勞している保健師の活動を助けることにつながる。またフィリピン人結核患者にとっては、より適切なアセスメントに基づく服薬支援となり、保健医療サービスの向上につながる。そしてこのアセスメント票開発の手法は、他の外国出身の結核患者用のアセスメント票開発の参考にもなる。加えて、若年層の結核患者の半数近く

を占め、大きな課題となっている外国人結核患者の脱落中断率の軽減につながることは、日本人も含めた地域 DOTS の質の向上および DOTS 成功率向上に寄与するものであると考える。

### 3. 用語の操作的定義

本研究では、主要な用語を次の通り定義する。

- ・ フィリピン人結核患者： 日本に居住するフィリピン生まれの結核患者。
- ・ リスクアセスメント： 保健所で作成した服薬中断リスクを数量化して評価することを指し、この評価点数をもとに服薬支援の頻度や方法、場所、服薬支援者を決定するもの。
- ・ 個別患者支援計画： 服薬中断リスクアセスメント項目によって構成されたリスクアセスメント票に基づき、服薬支援の頻度と方法、服薬支援場所、服薬支援者等について、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮して決定した治療終了までの一連の患者支援について示したもの。
- ・ 治療評価： 治療成績は結核研究所疫学情報センターの結核登録情報システムにおける治療成績の判定とする。
- ・ 服薬完遂： 服薬治療を全うしたこと。
- ・ 脱落中断： 連続 60 日以上あるいは 2 か月以上治療を中断した場合および治療したが標準治療に満たなかった場合のこと。
- ・ 服薬中断： 自己判断で服薬を中断すること。
- ・ 服薬支援： 患者の服薬を、いつ、だれが、どのような方法で支援するのかを取り決め、それに基づき確実な服薬ができるよう支援すること。

### 4. 研究デザイン

関連探索研究およびアセスメント票の開発

## IV. 研究 1 地域 DOTS リスクアセスメント票モデルの開発

### 1. 研究目的

本研究の目的は、各保健所が独自で作成したリスクアセスメント票の各項目が、服薬中断リスクをどの程度の確にアセスメントできるのか、その妥当性を検討し、結核患者リスクアセスメント票モデルを開発することである。

研究 1 は、2 段階の研究で構成する。

- 1) 現在保健所で使用されているリスクアセスメント票の実態調査を行い、統計的知見から得られたリスクアセスメント票モデル(案)を作成する。
- 2) 上記の研究で作成したモデル(案)を検討するために専門家パネルを構成し、モデル(案)についての妥当性の検証を行う。

### 2. 研究方法

#### 1) 研究対象

本研究の対象は、地域 DOTS を行っている愛知県、岐阜県、三重県、静岡県の東海 4 県で、研究協力の得られた保健所である。保健所は独自でリスクアセスメント票を作成しており、また結核患者のプライバシー保護と作業量の観点から、保健所を対象とした郵送による質問紙調査が困難だと考えられるため、保健所に出向いて調査をする必要がある。そのため全国調査は不可能で、研究者が単独で調査可能な範囲が限られており、調査範囲を絞ることとした。また、有効なリスクアセスメント票を開発するには、環境面・文化面・生活スタイル等の共通性が多いことが必要であると考え、調査エリアを、愛知県立大学の所在地である愛知県を含む東海 4 県と限定した。愛知県 12、岐阜県 7、三重県 8、静岡県 9、指定都市 3、中核市 4 政令指定都市 1 の計 57 保健所を対象とする。

調査対象の保健所から情報収集するデータは、平成 25 年～平成 27 年(3 年間)に地域 DOTS が終了した全結核患者のリスクアセスメント結果である。

#### 2) 調査方法

##### (1) 調査の準備

東海 4 県下の対象保健所(57 保健所)で実際に使用している地域 DOTS リスクアセス

メント票の様式を収集し、各保健所で設定しているリスク項目を集約した。収集したのは、対象 57 保健所のうち 55 保健所の様式である(回収率 96.5%)。各県が管轄する保健所では、県統一のリスクアセスメント票を使用、あるいはそれを参考に地域の特性を考慮した項目を追加して使用していた。地域保健法の下、保健所設置義務のある市においては県と同じものを使用していた保健所もあったが、県が作成したものを参考に、市独自のリスクアセスメント票としてアレンジして使っている保健所もみられた。

回答のあった保健所でリスク項目として設定していたのは計 34 項目で、各項目にはそれぞれ重みづけの配点がされており、項目ごとに 1~10 点の設定がされていた。これらの項目を集約し、「結核の病状」、「生活背景」、「DOTS」、「結核の理解」、「心身の状況」に分類した。

## (2) データ収集方法

### ① 調査協力依頼方法

東海 4 県の結核を統括する各部署へ本研究の説明に赴き、各保健所へ研究協力依頼をすることの承諾を得た。その後、各保健所に調査協力の依頼文を郵送した。返答のなかった保健所に電話連絡にて協力を仰ぐ、あるいは研究内容に関して説明許可が得られた保健所については、直接研究者が説明に伺い協力を仰いだ。

### ② 情報収集方法

許可の得られた保健所には研究者が赴き情報を転記し、研究者が現地で転記する許可が得られなかった保健所には、調査用紙を郵送し記入後に返送とした。

### ③ 調査対象期間

平成 28 年 6 月 5 日~9 月 15 日

## (3) データ分析方法

属性、治療状況、服薬支援に関する各項目の記述統計を行った。また、東海 4 県下保健所に共通するリスクアセスメント項目については、評価結果の治療成功と脱落中断とに分け、各項目と評価項目の 2 変数間で  $\chi^2$  検定を行った。次に評価結果を従属変数としたロジスティック回帰分析(ステップワイズ増加法)を行い、脱落中断等の相対危険を算出した。

### 3. 倫理的配慮

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(28 愛県大学情第 6-10 号)。研究実施に際して、研究協力機関の責任者及び研究協力者には、本研究の目的、方法、依頼内容と共に、次のことに関して明記した。

- ・ アセスメントデータの情報提供において情報量が多いため、直接研究者が赴き情報収集することを提案する等、職員の業務に支障が生じることがないように配慮する。
- ・ 研究者が転記する際は、保健所の結核業務関係者以外目のつかない場所で行い、患者の個人データの記載部分には付箋等で隠す等の配慮を行う。また、情報収集項目は本研究に必要不可欠な項目のみであり、個人が特定できるような項目(氏名・住所・ID 番号等)に関しては情報収集しない。
- ・ 研究者が対象保健所に赴いて情報収集する際は、一切所外に書類の持ち出しはしない等、患者アセスメントデータの流出には最大限の注意を払う。また、研究者が赴いて情報収集した保健所で情報転記の際に偶然目にした個人情報については、一切外部に漏らさない。
- ・ アセスメント評価した保健師に関する個人情報については一切入手しない。
- ・ 研究協力は任意であり、申し出があれば中止できることを伝える。
- ・ 対象保健所及び地域 DOTS を行った担当保健師が特定されないよう、保健所名は記号化し、患者個人のアセスメントデータはコード番号を付して情報収集を行う。また、コード番号表とデータの保管場所を分ける。
- ・ データはパスワードを付与した USB メモリで保存、鍵のかかる場所で管理し、大学院課程を修了した日から 5 年を経過した日まで適切に保管する。データは規則に則り、期限を過ぎた時点でシュレッダーでの粉碎または文書溶解等を行い、電子媒体は物理的に破壊し、情報が復元不可能な状態で廃棄する。
- ・ 研究結果については、学会発表および投稿論文として公表する予定であるが、データは本研究以外の目的で使用しない。
- ・ 研究協力が可能な保健所には、市民に対して調査を実施することを文書で公表するため、保健所施設内での研究調査実施に関する掲示を依頼する。

### 4. 結果

#### 1) 全分析対象者

結核研究所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基準に従い、「治癒」、「治療完了」、「治療失敗」、「脱落・中断」、「12 か月越え治療」、「転出」、「判定不能」、「死亡」に分類することとした。治癒、完了を「服薬完遂」、治療失敗、脱落・中断を「脱落中断」とし、服薬中断リスクとの関連を検討した。なお、12 か月越え治療者については、最終評価(服薬完遂・脱落中断)で判断した。また、疫学情報センターの結核登録者情報システムでは、潜在性結核を別掲で集計されているが、本研究では登録された全ての患者を含めた。

#### (1) 治療評価結果 (表 7)

データ収集した 57 保健所の内、12 保健所から協力を得た(21.1%)。

リスクアセスメント票のデータ収集方法について、研究者が保健所に赴き情報を転記したのは 174 件、対象者の必要事項のみ複写されたデータを研究者が調査用紙に転記したのが 163 件、保健所が転記し郵送で回答されたのが 258 件であった。データ収集数は 595 件で、そのうちの欠損値データ 7 件を除外し、計 588 件のデータを分析対象とした。

疫学情報センター結核登録者情報システムにおける治療成績の判定結果は、治癒 53 件(9.0%)、完了 368 件(62.6%)、治療失敗 2 件(0.3%)、治療中断 29 件(4.9%)、12 か月越え治療 23 件(3.9%)、転出 13 件(2.2%)、判定不能 11 件(1.9%)、死亡 89 件(15.1%)であった。12 か月越え治療者 23 件については治療完了時の最終評価で分類することとした。23 件の最終評価は、完遂者 18 件、治療中断者 0 件、転出 0 件、その後死亡 5 件、確認不能 0 件で、該当する評価結果に入れた。最終的に本調査で分析対象外としたのは、転出 13 件、判定不能 11 件、死亡 94 件の計 118 件で、最終的な分析対象数は 470 件であった。

分析対象数 470 件の結果を(表 8)に示す。服薬完遂者 439 件(93.4%)、脱落中断者 31 件(6.6%)であった。

表7 治療評価結果

	人数(人)	割合(%)	(欠損・該当外データ: 7件)
治癒	53	9.0	
完了	368	62.6	
治療失敗	2	0.3	
治療中断	29	4.9	
12ヶ月越え治療	23	3.9	
転出	13	2.2	
判定不能	11	1.9	
死亡	89	15.1	
計	588	100.0	

表8 患者の服薬完遂・中断者数の結果

	人数(人)	割合(%)
完遂	439	93.4
中断	31	6.6
計	470	100.0

※12か月越治療者:

最終的な評価で完遂した者を完遂者に含んだ。  
12か月越えの中断者は本調査では0人、その後死亡は5人だった。  
調査時点でも治療中であった1名は欠損として除いた。

(2) 属性および治療部位・服薬予定期間の服薬完遂者と脱落中断者との関係 (表9)

対象者の年齢について、平均年齢は、服薬完遂者が 58.8±S.D. 23.0 歳、脱落中断者が 60.1±S.D. 19.7 歳であった。対象者の年齢を 0～19 歳、20～39 歳、40～64 歳、65～79 歳、80 歳以上の 5 つに区分し検討した。最も服薬完遂者の割合が高かったのは 0～19 歳で 25 人全員が服薬完遂していた。次に服薬完遂者の割合が高かったのは、80 歳以上で 101 人(96.2%)、脱落中断者の割合が最も高かったのは 65～79 歳で 11 人(9.3%)であった。年齢における有意差は認められなかった。

性別に関しては、男性で服薬完遂したのは 239 人(93.7%)、脱落中断者が 16 人(6.3%)、女性の服薬完遂者は 200 人(93.0%)、脱落中断者が 15 人(7.0%)で、男女の服薬完遂者と中断者の割合は同程度であった。同居の有無については、同居者ありで服薬完遂した者は 348 人(93.3%)、脱落中断者が 25 人(6.7%)、同居者なしで服薬完遂した者は 91 人(93.8%)、脱落中断者は 6 人(6.2%)で、両群の割合は同程度であった。合併症の有無については、合併症ありで服薬完遂した者は 223 人(93.7%)、脱落中断者が 15 人(6.3%)、合併症なしで服薬完遂した者は 216 人(93.1%)、脱落中断者が 16 人(6.9%)で、両群、同程度であった。罹患部位については、肺結核・肺外結核・潜在性結核に分けたとこ

ろ、肺結核と診断された者で服薬完遂した者は 214 人(93.4%)、脱落中断者が 15 人(6.6%)、肺外結核と診断された者で服薬完遂した者は 87 人(95.6%)、脱落中断者が 4 人(4.4%)、潜在性結核で服薬完遂した者は 138 人(92.0%)、脱落中断者が 12 人(8.0%)であった。肺外結核は最も服薬完遂者の割合が高く、脱落中断者の割合の方が最も高かったのは潜在性結核であった。服薬予定期間別では、予定期間が 6 か月であった者で服薬完遂した者は 285 人(92.8%)、脱落中断者が 22 人(7.2%)、9 か月の予定期間であった者で服薬完遂した者は 133 人(93.7%)、脱落中断者が 9 人(6.3%)、12 か月以上の服薬予定期間であった者で服薬完遂した者は 21 人(100.0%)で脱落中断者はいなかった。これらの属性および治療部位・服薬予定期間の項目について、服薬完遂者と脱落中断者との割合の差を比較したところ、すべての項目に関して有意差は認められなかった。

表9 属性および治療部位・服薬予定期間

		完遂 n=439	中断 n=31	$\rho$ 値
年齢	年齢±S.D.	58.8±S.D.23.0	60.1±S.D.19.7	n.s.
年齢区分	0～19歳	25 (100.0%)	0 (0.0%)	n.s.
	20～39歳	74 ( 92.5 )	6 ( 7.5 )	
	40～64歳	132 ( 93.0 )	10 ( 7.0 )	
	65～79歳	107 ( 90.7 )	11 ( 9.3 )	
	80歳以上	101 ( 96.2 )	4 ( 3.8 )	
性別	男性	239 ( 93.7 )	16 ( 6.3 )	n.s.
	女性	200 ( 93.0 )	15 ( 7.0 )	
同居有無	あり	348 ( 93.3 )	25 ( 6.7 )	n.s.
	なし	91 ( 93.8 )	6 ( 6.2 )	
合併症有無	あり	223 ( 93.7 )	15 ( 6.3 )	n.s.
	なし	216 ( 93.1 )	16 ( 6.9 )	
罹患部	肺	214 ( 93.4 )	15 ( 6.6 )	n.s.
	肺外	87 ( 95.6 )	4 ( 4.4 )	
	潜在性	138 ( 92.0 )	12 ( 8.0 )	
服薬予定期間	6ヶ月	285 ( 92.8 )	22 ( 7.2 )	n.s.
	9ヶ月	133 ( 93.7 )	9 ( 6.3 )	
	12ヶ月以上	21 (100.0)	0 ( 0.0 )	

\* $p < 0.01$ ,  $\chi^2$ 検定 (Fisher直接確率検定)

(3) 対象患者の職業 (表 10)

職業について、結核研究所疫学情報センターの結核登録者情報システムにおける職業分類に従って区分した。

表10 患者の仕事区分 n=470

職種	人数(人)	割合(%)
接客業	15	3.2
看護師・保健師	27	5.7
医師	4	0.9
その他の医療職・介護職	22	4.7
教員・保母	6	1.3
小中学生	7	1.5
高校生以上の生徒学生等	12	2.6
その他の常用勤労者	82	17.4
その他の臨時雇	32	6.8
その他自営業・自由業	15	3.2
家事従事者	15	3.2
保育園・幼稚園児	3	0.6
その他の乳幼児	8	1.7
無職	219	46.6
その他	2	0.4
不明	1	0.2
計	470	100.0

患者の職業分類項目の中で最も多かったのは、無職 219 人(46.6%)であった。次に多かったのは、「その他の常用勤労者」で 82 人(17.4%)であった。高齢結核患者の占める割合が多いことで、無職者の占める割合が多い。また、接客業、看護師・保健師、医師、その他の医療職・介護職、教員・保母などの不特定多数と比較的近距离で接する職業の者が 15.8%を占めていた。

(4) 服薬期間中のバリエーション (表 11)

バリエーションとは、服薬期間中に予想プロセスとは異なる経過や結果が生じたことを示すものである。服薬期間中にバリエーションがあった者は 79 人(16.8%)で、その内訳は「副作用の出現」が 44 人(55.7%)、「合併症の悪化」が 3 人(3.8%)、「薬物耐性の発覚」が 2 人(2.5%)、「病状の経過から服薬期間が延長」が 10 人(12.7%)、「経済的負担」が 2 人

(2.5%)、「詳細不明」が 18 人(22.8%)であり、副作用の出現が最も大きなバリエーションの理由であった。

表11 バリエーションがあった患者の内訳 n=79

内訳	人数(人)	割合(%)
1. 副作用の出現	44	55.7
2. 合併症の悪化	3	3.8
3. 薬物耐性の発覚	2	2.5
4. 病状の経過を見て服薬期間延長	10	12.7
5. 経済的負担	2	2.5
6. 不明	18	22.8
計	79	100.0

(5) 地域 DOTS を行った服薬確認場所 (表 12)

服薬確認場所で最も多かったのは、「居宅」で 228 人(48.5%)であった。「病院外来」は 29 人(6.2%)、「保健所内」は 32 人(6.8%)、「薬局」で 7 人(1.5%)、「連絡(電話)」で 194 人(41.3%)、その他は 46 人(9.8%)であった。その他の内訳をみると、グループホーム、入所施設(老人ホーム・老人保健施設)、デイケア、職場、他疾患で入院中の病院、郵送と回答していた。その内訳の中で最も多かったのは職場の 15 人であったが、それ以外の場所では、グループホームや他疾患で入院中の病院等の服薬確認が 28 人であり、服薬確認場所として選択されていたのは居宅に準じる場所であった。

表12 地域DOTSを行った服薬確認場所別の割合(複数回答)

	人数(人)	割合(%)	< 6. その他の内訳 >
1. 居宅	228	48.5	・入所施設(17人)
2. 病院外来	29	6.2	(老人ホーム・老健施設・グループホーム)
3. 保健所来所	32	6.8	・デイケア(3人)
4. 薬局	7	1.5	・職場(15人)
5. 連絡(電話)	194	41.3	・他疾患にて入院中の病院(11人)
6. その他	47	9.8	・郵送(1人)

(6) 服薬確認方法 (表 13)

服薬確認方法は、直接服薬確認 45 人(9.6%)、空袋確認 153 人(32.6%)、残薬確認 109

人(23.2%)、服薬手帳確認 178 人(37.9%)、聞き取り確認 227 人(48.3%)その他 1 人(0.2%)で、その他の内訳は外国人人材育成の職員に確認依頼し確認方法は不明であった。複数回答であるが、電話のみで終了している支援も多かった。

表13 服薬確認方法別の割合（複数回答）

	人数(人)	割合(%)
1. 直接服薬確認	45	9.6
2. 空袋確認	153	32.6
3. 残薬確認	109	23.2
4. 服薬手帳確認	178	37.9
5. 聞き取り確認	227	48.3
6. その他	1	0.2

(7) 服薬支援(確認)者 (表 14)

服薬支援(確認)者は、保健師 446 人(94.9%)、通院医療機関 9 人(1.9%)、薬局福祉関係機関職員 19 人(4.0%)、その他 25 人(5.3%)であった。その他の内訳は、職場の上司・同僚、企業看護師、他疾患入院先看護師、ケアマネージャー、通訳者、住宅付看護師、外国人人材育成機構職員であった。複数回答であるが、94.9%の患者は保健師が服薬支援者になっていた。薬局福祉関係者、通院医療機関以外の服薬支援者として職場関係者等から協力が得られていた。保健師以外の支援者が関わる割合は約 2~5%であり、ほとんどの患者は保健師が 1 人で支援していた状況であった。

表14 服薬支援(確認)者別の割合（複数回答）

	(人)	(%)	＜ 4. その他の内訳 ＞	
1. 保健師	446	94.9	・職場の上司, 同僚(4人)	・通訳者(1人)
2. 通院医療機関	9	1.9	・他疾患入院先看護師(12人)	・企業看護師(1人)
3. 薬局福祉関係職員	19	4.0	・外国人人材育成機構職員(1人)	・住宅付看護師(1人)
4. その他	25	5.3	・ケアマネージャー(1人)	・不明(4人)

(8) 服薬確認頻度タイプ (表 15)

服薬確認頻度タイプ別の割合は、原則毎日の服薬確認を行う A タイプは 4 人(0.9%)、週 1~2 回以上の服薬確認を行う B タイプは 46 人(9.8%)、月に 1~2 回以上の服薬確認を行う C タイプは 420 人(89.4%)であった。A タイプは 1%にも満たず、B タイプは約 10%

で、およそ 90%は C タイプであった。

表15 服薬確認頻度 タイプ別の割合

	人数(人)	割合(%)	<服薬確認頻度 タイプ別>
Aタイプ	4	0.9	Aタイプは原則毎日の服薬確認
Bタイプ	46	9.8	Bタイプは週1~2回以上の服薬確認
Cタイプ	420	89.4	Cタイプは月に1~2回以上の服薬確認
計	470	100.1	

(9) 各保健所で共通するリスクアセスメント項目 (表 16)

各保健所で共通するリスクアセスメント項目は 15 項目であり、「結核の病状」、「生活背景」、「結核の理解」、「心身の状況」の 4 つに各項目を分類した。「結核の病状」には、〈副作用の出現〉〈合併症〉〈薬剤耐性 (INH または RFP)〉、「生活背景」には、〈通院時の支障・困難〉〈独居〉〈経済的な問題〉〈住所不定〉、「結核の理解」には、〈病気の理解と受容なし〉〈服薬の必要性の理解なし〉〈副作用の理解なし〉、「心身の状況」には、〈身体的な障害〉〈精神・記憶・認知の障害〉〈服薬継続に関する不安〉〈アルコール・薬物依存症〉〈治療中断歴〉の項目とした。これら 15 項目について、服薬完遂者と脱落中断者との関係について検討した。

「結核の病状」について、〈副作用の出現〉の項目では、副作用ありで服薬完遂した者は 56 人 (77.8%)、脱落中断者は 16 人 (22.2%)、副作用がなく服薬完遂した者は 383 人 (96.2%)、脱落中断者は 15 人 (3.8%) で、副作用のあった者は副作用のなかった者に比べて服薬完遂者が有意に少ないという結果が認められた ( $p=0.00$ )。〈合併症〉の項目では、合併症ありで服薬完遂した者は 223 人 (93.7%)、脱落中断者は 15 人 (6.3%)、合併症がなく服薬完遂した者は 216 人 (93.1%)、脱落中断者は 16 人 (6.9%) で両群の割合は同程度であった。〈薬剤耐性 (INH または RFP)〉の項目では、薬物耐性ありで服薬完遂した者は 5 人 (83.3%)、脱落中断者は 1 人 (16.7%)、薬物耐性がなく服薬完遂した者は 434 人 (93.5%)、脱落中断者は 31 人 (6.5%) であった。「結核の病状」に分類された項目において、有意差があったのは〈副作用の出現〉のみで、他の項目において有意差は認められなかった。

「生活背景」について、〈通院時の支障・困難〉の項目では、通院時の支障・困難ありで服薬完遂した者は 29 人 (90.6%)、脱落中断者は 3 人 (9.4%)、通院時の支障・困難がなく

服薬完遂した者は410人(93.6%)、脱落中断者は28人(6.4%)であった。〈独居〉の項目では、独居で服薬完遂した者は91人(93.8%)、脱落中断者は6人(6.2%)、独居以外で服薬完遂した者は348人(93.3%)、脱落中断者は25人(6.7%)であり、両郡の割合は同程度であった。〈経済的な問題〉の項目では、経済的な問題ありで服薬完遂した者は54人(91.5%)、脱落中断者は5人(8.5%)、経済的な問題がなく服薬完遂した者は385人(93.7%)、脱落中断者は26人(6.3%)であった。〈住所不定〉については、該当者がいなかった。これら「生活背景」に分類された項目において、有意差は認められなかった。

「結核の理解」について、〈病気の理解と受容なし〉の項目では、病気の理解と受容がない者で服薬完遂したのは39人(88.6%)、脱落中断者は5人(11.4%)、病気の理解と受容をしていた者で服薬完遂した者は400人(93.9%)、脱落中断者は26人(6.1%)であった。病気の理解と受容がなかった者は、あった者に比べて脱落中断した者の割合が高い割合であった。〈服薬の必要性の理解なし〉の項目では、服薬の必要性の理解がなかった者で服薬完遂した者は32人(88.9%)、脱落中断者は4人(11.1%)、服薬の必要性を理解していた者で服薬完遂した者は407人(93.8%)、脱落中断者は27人(6.2%)で、服薬必要性を理解していなかった者は、理解していた者に比べて脱落中断した者の割合が高い割合を示していた。〈副作用の理解なし〉の項目においては、副作用についての理解がなく服薬完遂した者は30人(88.2%)、脱落中断者は4人(11.8%)、副作用の理解があった者で服薬完遂した者は409人(93.8%)、脱落中断者は27人(6.2%)で、副作用を理解していなかった者は、理解していた者に比べて脱落中断した者の割合が高い割合を示していた。しかし、これら「結核の理解」に分類された項目において、有意差が認められた項目はなかった。

「心身の状況」について、〈身体的な障害〉の項目では、身体的な障害があった者で服薬完遂したのは49人(98.0%)、脱落中断者は1人(2.0%)、身体的な障害がなかった者で服薬完遂した者は390人(92.9%)、脱落中断者は30人(7.1%)であった。〈精神・記憶・認知の障害〉の項目について、精神・記憶・認知の障害があった者で服薬完遂した者は59人(93.7%)、脱落中断者は4人(6.3%)、精神・記憶・認知の障害がなかった者で服薬完遂した者は380人(93.4%)、脱落中断者は27人(6.6%)で、両群の割合は同じ程度であった。〈服薬継続に関する不安〉の項目では、服薬継続に関する不安があった者で服薬完遂した者は22人(88.0%)、脱落中断者は3人(12.0%)、服薬継続に関する不安がなかった者で服薬完遂した者は417人(93.7%)、脱落中断者は28人(6.3%)であった。〈アル

コール・薬物依存症〉の項目では、アルコール・薬物依存症のあった者で服薬完遂したのは6人(85.7%)、脱落中断者は1人(14.3%)、アルコール・薬物依存症がなかった者で服薬完遂した者は433人(93.5%)、脱落中断者は30人(6.5%)であった。〈治療中断歴〉の項目について、治療中断歴があった者で服薬完遂した者は5人(62.5%)、脱落中断者は3人(37.5%)、中断歴がない者で服薬完遂した者は434人(93.9%)、脱落中断者は28人(6.1%)であった。これら「心身の状況」に分類された項目で有意差が認められたのは、服薬中断歴のみであった。治療中断歴のある者は服薬中断歴のない者に比べて服薬完遂者が有意に少ないという結果であった( $p=0.01$ )。

これら共通する15リスク項目で有意差があったのは、副作用の出現ありと治療中断歴ありの2項目であった。この2項目については、他の項目に比べ服薬完遂と脱落中断との関連性が強い傾向にあると思われる。

表16 各保健所で共通するアセスメント項目の評価結果との関連(全項目) n=470

			完遂 n=439	脱落中断 n=31	p値	
結核の 病状	副作用の出現	Yes	56 (77.8%)	16 (22.2%)	0.00	**
		No	383 (96.2)	15 ( 3.8)		
	合併症	Yes	223 (93.7)	15 ( 6.3)	0.85	
		No	216 (93.1)	16 ( 6.9)		
	薬剤耐性(INHまたはRFP)	Yes	5 (83.3)	1 (16.7)	0.34	
		No	434 (93.5)	30 ( 6.5)		
生活 背景	通院時の支障・困難	Yes	29 (90.6)	3 ( 9.4)	0.46	
		No	410 (93.6)	28 ( 6.4)		
	独居	Yes	91 (93.8)	6 ( 6.2)	1.00	
		No	348 (93.3)	25 ( 6.7)		
	経済的な問題	Yes	54 (91.5)	5 ( 8.5)	0.57	
		No	385 (93.7)	26 ( 6.3)		
住所不定	No	439 (93.4)	31 ( 6.6)	—		
結核の 理解	病気の理解と受容なし	Yes	39 (88.6)	5 (11.4)	0.20	
		No	400 (93.9)	26 ( 6.1)		
	服薬の必要性の理解なし	Yes	32 (88.9)	4 (11.1)	0.28	
		No	407 (93.8)	27 ( 6.2)		
	副作用の理解なし	Yes	30 (88.2)	4 (11.8)	0.27	
		No	409 (93.8)	27 ( 6.2)		
心身 の 状況	身体的な障害	Yes	49 (98.0)	1 ( 2.0)	0.23	
		No	390 (92.9)	30 ( 7.1)		
	精神・記憶・認知の障害	Yes	59 (93.7)	4 ( 6.3)	1.00	
		No	380 (93.4)	27 ( 6.6)		
	服薬継続に関する不安	Yes	22 (88.0)	3 (12.0)	0.22	
		No	417 (93.7)	28 ( 6.3)		
	アルコール・薬物依存症	Yes	6 (85.7)	1 (14.3)	0.38	
		No	433 (93.5)	30 ( 6.5)		
治療中断歴	Yes	5 (62.5)	3 (37.5)	0.01	*	
	No	434 (93.9)	28 ( 6.1)			

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$

$\chi^2$ 検定(Fisher直接確率検定)

(10) 主となる服薬支援場所・確認方法・支援者 (表 17)

服薬確認場所について、居宅(病院・施設含)とそれ以外の場所とを服薬完遂者と脱落中断者とで比較したところ、居宅(病院・施設含)では、服薬完遂した者が 239 人(93.4%)、中断者は 17 人(6.6%)、居宅以外の場所では、服薬完遂した者は 200 人(93.5%)、脱落中断者は 14 人(6.5%)であった。また、対面(職場含)できる場所とそれ以外の場所とで比較したところ、対面(職場含)できる場所で服薬完遂した者は 286 人(94.1%)、脱落中断した者は 18 人(5.9%)、それ以外の場所での服薬完遂者は 153 人(92.2%)、脱落中断した者は 13 人(7.8%)であった。服薬確認場所において、両群の間に有意差は認められなかった。

服薬確認方法について、直接服薬確認・空袋確認・残薬確認・服薬手帳の確認が行われて服薬完遂した者は 271 人(93.8%)、脱落中断した者は 18 人(6.2%)、これらの確認はされず聞き取りやその他の方法で服薬完遂した者は 168 人(92.8%)、脱落中断した者は 13 人(7.2%)であった。また、直接服薬確認した者とそうでない者とで比較したところ、直接服薬確認によって服薬完遂した者は 42 人(95.5%)、中断した者は 2 人(4.5%)、直接服薬確認以外で服薬完遂した者は 366 人(92.7%)、中断した者は 29 人(7.3%)であった。これら服薬確認方法において、両群の間に有意差は認められなかった。

一方、服薬支援者について、2 人目の支援者(複数支援者)がいた者といなかった者とを比較したところ、2 人目の支援者(複数支援者)がいた服薬完遂者は 27 人(93.1%)、脱落中断者は 2 人(6.9%)、いなかった服薬完遂者は 412 人(93.4%)、中断者 29 人(6.6%)で、この項目においても両群の間で有意差はなかった。

これら、主となる服薬支援場所・確認方法・支援者において、両群の間で関連性は認められなかった。

		完遂 n=439	中断 n=31	$\rho$ 値
服薬確認場所(1)	居宅(病院・施設含)	239 (93.4%)	17 (6.6%)	1.00
	居宅以外	200 (93.5)	14 (6.5)	
服薬確認場所(2)	対面する場所(職場合)	286 (94.1)	18 (5.9)	0.44
	それ以外	153 (92.2)	13 (7.8)	
服薬確認方法(1)	服薬確認 (直接・空袋・残薬・手帳)	271 (93.8)	18 (6.2)	0.71
	聞き取り・その他	168 (92.8)	13 (7.2)	
服薬確認方法(2)	直接服薬確認	42 (95.5)	2 (4.5)	0.76
	それ以外	397 (93.2)	29 (6.8)	
2人目支援者	あり	27 (93.1)	2 (6.9)	1.00
	なし	412 (93.4)	29 (6.6)	

$\chi^2$ 検定(Fisher直接確率検定)

(11) 服薬確認頻度タイプ別 (表 18)

服薬確認頻度タイプについては、原則毎日の服薬確認を行う A タイプで服薬完遂した者は 3 人(75.0%)、脱落中断した者は 1 人(25.0%)、週 1~2 回以上の服薬確認を行う B タイプで服薬完遂した者は 42 人(91.3%)、脱落中断であった者は 4 人(8.7%)、月に 1~2 回以上の服薬確認を行う C タイプで服薬完遂した者は 394 人(93.8%)、脱落中断であった者は 26 人(6.2%)であった。DOTS の服薬確認頻度タイプ別において、両群に有意差は認められなかった。

		完遂 n=439	中断 n=31	$\rho$ 値
DOTSタイプ	Aタイプ	3 (75.0%)	1 (25.0%)	n.s.
	Bタイプ	42 (91.3)	4 (8.7)	
	Cタイプ	394 (93.8)	26 (6.2)	

$\chi^2$ 検定(Fisher直接確率検定)

## 2) 対象患者の選定方法と服薬完遂・脱落中断との関連性

脱落中断リスク項目の精度を高めるため、職員からの服薬支援を受けていた施設入所者(福祉施設及び他疾患で入院していた患者)、保護者または養育者管理のもとで脱落中断者がいなかった年齢 20 歳未満の者を除外して関連性を検討した。

### (1) 患者の服薬完遂・脱落中断者数 (表 19)

治療評価結果は、分析対象者数 417 件で、服薬完遂者数 386 件(92.6%)、脱落中断者数 31 件(7.4%)であった。

表19 患者の服薬完遂・中断者数の結果

	人数(人)	割合(%)
完遂	386	92.6
中断	31	7.4
計	417	100.0

### (2) 属性および治療部位・服薬予定期間の服薬完遂者と脱落中断者との関係 (表 20)

対象者の平均年齢は服薬完遂者が 60.4±S.D. 19.8 歳、脱落中断者が 60.5±S.D. 19.7 歳であった。

性別に関しては、男性では服薬完遂者が 209 人(92.9%)、脱落中断者が 16 人(7.1%)、女性の服薬完遂者は 177 人(92.2%)、脱落中断者が 15 人(7.8%)で同程度の割合であった。同居の有無については、同居者ありで服薬完遂した者は 298 人(92.3%)、脱落中断者が 25 人(7.7%)、同居者なしで服薬完遂した者は 88 人(93.6%)、脱落中断者が 6 人(6.4%)で、合併症の有無については、合併症ありで服薬完遂した者は 202 人(93.1%)、脱落中断者が 15 人(6.9%)、合併症なしで服薬完遂した者は 184 人(92.0%)、脱落中断者が 16 人(8.0%)であった。

罹患部位については、肺結核・肺外結核・潜在性結核に分け、肺結核と診断された者で服薬完遂した者は 199 人(93.0%)、脱落中断者が 15 人(7.0%)、肺外結核と診断された者で服薬完遂した者は 74 人(94.9%)、脱落中断者が 4 人(5.1%)、潜在性結核で服薬完遂した者は 113 人(90.4%)、脱落中断者が 12 人(9.6%)であり、潜在性結核者の脱落中断の割合が最も高かった。服薬予定期間別については、予定期間が 6 か月であった者で服薬完遂した者は 250 人(91.9%)、脱落中断者が 22 人(8.1%)、9 か月の予定期間であった者で服薬完遂した者は 119 人(93.0%)、脱落中断者が 9 人(7.0%)、12 か月以上の

服薬予定期間であった者で服薬完遂した者は 17 人(100.0%)で脱落中断者はいなかった。

これら、施設入所者と年齢 20 歳未満を除いた服薬完遂者と中断者との関係について、属性および治療部位・服薬予定期間の全ての項目で有意差は認められなかった。

表20 属性および治療部位・服薬予定期間の関連 n=417

		完遂 n=386	中断 n=31	p値
年齢	年齢±S.D.	60.4±S.D.19.8	60.5±S.D.19.7	n.s.
性別	男性	209 ( 92.9 )	16 ( 7.1 )	n.s.
	女性	177 ( 92.2 )	15 ( 7.8 )	
同居有無	あり	298 ( 92.3 )	25 ( 7.7 )	n.s.
	なし	88 ( 93.6 )	6 ( 6.4 )	
合併症有無	あり	202 ( 93.1 )	15 ( 6.9 )	n.s.
	なし	184 ( 92.0 )	16 ( 8.0 )	
罹患部	肺	199 ( 93.0 )	15 ( 7.0 )	n.s.
	肺外	74 ( 94.9 )	4 ( 5.1 )	
	潜在性	113 ( 90.4 )	12 ( 9.6 )	
服薬予定期間	6ヶ月	250 ( 91.9 )	22 ( 8.1 )	n.s.
	9ヶ月	119 ( 93.0 )	9 ( 7.0 )	
	12ヶ月以上	17 (100.0)	0 ( 0.0 )	

χ<sup>2</sup>検定(Fisher直接確率検定)

### (3) 対象患者の職業 (表 21)

患者の職業分類項目の中で最も多かったのは、無職 193 人(46.3%)であった。次に多かったのは、「その他の常用勤労者」で 82 人(19.7%)であった。施設入所・年齢 20 歳未満を除外しても、全分析対象者同様、高齢結核患者の占める割合が多く無職者の占める割合は高かった。

表21 患者の仕事区分

職種	人数(人)	割合(%)
接客業	14	3.4
看護師・保健師	27	6.5
医師	4	1.0
その他の医療職・介護職	22	5.3
教員・保母	6	1.4
小中学生	0	0.0
高校生以上の生徒学生等	4	1.0
その他の常用勤労者	82	19.7
その他の臨時雇	32	7.7
その他自営業・自由業	15	3.6
家事従事者	15	3.6
保育園・幼稚園児	0	0.0
その他の乳幼児	0	0.0
無職	193	46.3
その他	2	0.5
不明	1	0.2
計	417	100.0

(4) 地域 DOTS の服薬確認場所 (表 22)

服薬確認場所でも多かったのは、「居宅」で 220 人(52.8%)であった。「病院外来」は 28 人(6.7%)、「保健所内」は 28 人(6.7%)、「薬局」で 7 人(1.7%)、「連絡(電話)」で 174 人(41.7%)、その他は 19 人(4.6%)であった。その他の内訳は、デイケア、職場、郵送であった。この結果においても全分析対象者同様、最も多かったのが居宅であり、本人と対面のない電話、病院外来と保健所内の順であった。

表22 地域DOTSを行った服薬確認場所別の割合(複数回答)

	人数(人)	割合(%)	n=417
1. 居宅	220	52.8	〈 6. その他の内訳 〉 ・デイケア(3人) ・職場(15人) ・郵送(1人)
2. 病院外来	28	6.7	
3. 保健所来所	28	6.7	
4. 薬局	7	1.7	
5. 連絡(電話)	174	41.7	
6. その他	19	4.6	

(5) 服薬確認方法 (表 23)

服薬確認方法は、直接服薬確認 23 人(5.5%)、空袋確認 145 人(34.8%)、残薬確認 106 人(25.4%)、服薬手帳確認 166 人(39.8%)、聞き取り確認 201 人(48.2%)その他 1 人(0.2%)で、その他の内訳は全対象者の結果と同様、外国人人材育成の職員に確認依頼した確認であり、その確認方法は不明であった。

この結果を全対象者の結果と比較すると、直接服薬確認者であった者が 45 人(9.6%)から 23 人(5.5%)となり、施設入所者以外で直接服薬確認されている患者、つまり施設に入所するほど心身の弱さもなく、通院治療を受けながら地域で暮らす患者の中で直接服薬確認が必要と判断され支援を受けていたのは 5.5%であった。服薬手帳確認のツールを用いた服薬確認については、空袋確認が 153 人から 145 人に、残薬確認が 109 人から 106 人、服薬手帳確認 178 人が 166 人と、大きな違いは認められなかった。一方、聞き取り確認については、20 歳未満の患者を除外したことで保護者あるいは養育者から聞き取りした数が 227 人から 201 人に減少したが、全体の割合としては 48.3%から 48.2%であり、変化は特にみられなかった。

表23 服薬確認方法別の割合(複数回答)

	人数(人)	割合(%)	n=417
1. 直接服薬確認	23	5.5	
2. 空袋確認	145	34.8	
3. 残薬確認	106	25.4	
4. 服薬手帳確認	166	39.8	
5. 聞き取り確認	201	48.2	
6. その他	1	0.2	

(6) 服薬支援(確認)者 (表 24)

服薬支援(確認)者は、保健師 407 人(97.6%)、通院医療機関 8 人(1.9%)、薬局福祉関係機関職員 7 人(1.7%)、その他 10 人(2.4%)であった。その他の内訳は、職場の上司・同僚、企業看護師、ケアマネージャー、通訳者、外国人人材育成機構職員であった。

全体の結果と比べると、施設入所されていた患者を除いたことで、「薬局福祉関係者」「その他」に含まれていた福祉施設関係者や他疾患で入院している病院での支援者が除かれ、それらの項目の割合が減少した結果となった。この結果は、全対象者の結果と

同様、保健師以外の支援者が関わる割合はそれぞれ 2~5%程度である一方、97.6%の患者については担当保健師一人が患者の服薬支援者となっている状況であった。

表24 服薬支援(確認)者別の割合(複数回答) n=417

	(人)	(%)	〈6. その他の内訳〉	
1. 保健師	407	97.6	・職場の上司・同僚(4人)	・通訳者(1人)
2. 通院医療機関	8	1.9	・ケアマネージャー(1人)	・不明(2人)
3. 薬局福祉関係機関職員	7	1.7	・企業看護師(1人)	
4. その他	10	2.4	・外国人人材育成機構職員(1人)	

(7) 服薬確認頻度タイプ (表 25)

服薬確認頻度 タイプ別の割合は、原則毎日の服薬確認を行う Aタイプは 3 人(0.7%)、週 1~2 回以上の服薬確認を行う Bタイプは 39 人(9.4%)、月に 1~2 回以上の服薬確認を行う Cタイプは 375 人(89.9%)であった。全体の Aタイプは 1%にも満たず、Bタイプは約 10%で、およそ 90%は Cタイプの服薬頻度であった。ほとんどの患者は Cタイプに属しており、その割合も全対象者と同じ状況であった。

表25 服薬確認頻度 タイプ別の割合

	人数(人)	割合(%)
Aタイプ	3	0.7
Bタイプ	39	9.4
Cタイプ	375	89.9
計	417	100.0

(8) 共通するリスクアセスメント項目の評価結果との関連(全項目) (表 26)

全対象者と同様、保健所で共通するリスクアセスメント項目 15 項目を、「結核の病状」、「生活背景」、「結核の理解」、「心身の状況」の 4 つに分類し関連を検討した。

分類「結核の病状」について、〈副作用の出現〉の項目では、副作用ありで服薬完遂した者は 54 人(77.1%)、脱落中断者は 16 人(22.9%)、副作用がなく服薬完遂した者は 332 人(95.7%)、脱落中断者は 15 人(4.3%)であり、副作用のあった者はなかった者に比べて服薬完遂者が有意に少ないという結果であった( $p=0.00$ )。〈合併症〉の項目では、合併症ありで服薬完遂した者は 202 人(93.1%)、脱落中断者は 15 人(6.9%)、合併症が

なく服薬完遂した者は 184 人(92.0%)、脱落中断者は 16 人(8.0%)であった。〈薬剤耐性 (INH または RFP)〉の項目では、薬物耐性ありで服薬完遂した者は 4 人(80.0%)、脱落中断した者は 1 人(20.0%)、薬物耐性がなく服薬完遂した者は 382 人(92.7%)、脱落中断者は 30 人(7.3%)であった。「結核の病状」に分類された項目で有意差があったのは〈副作用の出現〉のみで、他の項目において有意差は認められなかった。

「生活背景」について、〈通院時の支障・困難〉の項目では、通院時の支障・困難ありで服薬完遂した者は 26 人(89.7%)、脱落中断者は 3 人(10.3%)、通院時の支障・困難がなく服薬完遂した者は 360 人(92.8%)、脱落中断者は 28 人(7.2%)であった。〈独居〉の項目では、独居で服薬完遂した者は 88 人(93.6%)、脱落中断者は 6 人(6.4%)、独居でない服薬完遂者は 298 人(92.3%)、脱落中断者は 25 人(7.7%)であり、〈経済的な問題〉の項目では、経済的問題があった者で服薬完遂した者は 45 人(90.0%)、脱落中断者は 5 人(10.0%)、経済的問題がなく服薬完遂した者は 341 人(92.9%)、脱落中断者は 26 人(7.1%)であった。〈住所不定〉の項目には、該当者はいなかった。この分類のいずれの項目も両群との間で有意差は認められなかった。

「結核の理解」について、〈病気の理解と受容なし〉の項目では、病気の理解と受容がなく服薬完遂したのは 27 人(84.4%)、脱落中断者は 5 人(15.6%)、病気の理解と受容があった者で服薬完遂した者は 359 人(93.2%)、脱落中断者は 26 人(6.8%)であった。

〈服薬の必要性の理解なし〉の項目では、服薬の必要性の理解がなかった者で服薬完遂した者は 21 人(84.0%)、脱落中断者は 4 人(16.0%)、服薬の必要性を理解していた者で服薬完遂した者は 365 人(93.1%)、脱落中断者は 27 人(6.9%)であった。〈副作用の理解なし〉の項目においては、副作用の理解がなく服薬完遂した者は 19 人(82.6%)、脱落中断者は 4(17.4%)、副作用の理解があった者で服薬完遂した者は 367 人(93.1%)、脱落中断者は 27 人(6.9%)であった。この分類の項目において、有意差が認められた項目はなかった。

「心身の状況」について、〈身体的な障害〉の項目では、身体的障害があった者で服薬完遂したのは 36 人(97.3%)、脱落中断者は 1 人(2.7%)、身体的障害がなかった者で服薬完遂した者は 350 人(92.1%)、脱落中断者は 30 人(7.9%)であった。〈精神・記憶・認知の障害〉の項目では、精神・記憶・認知の障害があった者で服薬完遂した者は 43 人(91.5%)、脱落中断者は 4 人(8.5%)、精神・記憶・認知の障害がなかった者で服薬完遂した者は 343 人(92.7%)、脱落中断者は 27 人(7.3%)で、〈服薬継続に関する不安〉の項目

においては、服薬継続に関する不安があった者で服薬完遂した者は 21 人(87.5%)、脱落中断者は 3 人(12.5%)、服薬継続に関する不安がなかった者で服薬完遂した者は 365 人(92.9%)、脱落中断者は 28 人(7.1%)であった。〈アルコール・薬物依存症〉の項目では、アルコール・薬物依存症のあった者で服薬完遂したのは 6 人(85.7%)、脱落中断者は 1 人(14.3%)、アルコール・薬物依存症がなかった者で服薬完遂した者は 380 人(92.7%)、脱落中断者は 30 人(7.3%)であった。〈治療中断歴〉の項目については、治療中断歴があった者で服薬完遂した者は 4 人(57.1%)、脱落中断者は 3 人(42.9%)、中断歴がなかった者で服薬完遂した者は 382 人(93.2%)、脱落中断者は 28 人(6.8%)で、服薬中断歴のあった者は服薬中断歴のなかった者に比べて服薬完遂者が有意に少ないという結果であった( $p=0.01$ )。

以上のことから、共通するリスクアセスメント項目で評価結果との関連性がみられたのは、全対象者の結果と同様、副作用の出現ありと治療中断歴ありの 2 項目であった。

表26 各保健所共通のアセスメント項目の評価結果との関連 n=417

			完遂 n=386	脱落中断 n=31	p値	
結核の 病状	副作用の出現	Yes	54 (77.1%)	16 (22.9%)	0.00	**
		No	332 (95.7)	15 (4.3)		
	合併症	Yes	202 (93.1)	15 (6.9)	0.71	
		No	184 (92.0)	16 (8.0)		
	薬剤耐性 (INHまたはRFP)	Yes	4 (80.0)	1 (20.0)	0.32	
		No	382 (92.7)	30 (7.3)		
生活 背景	通院時の支障・困難	Yes	26 (89.7)	3 (10.3)	0.40	
		No	360 (92.8)	28 (7.2)		
	独居	Yes	88 (93.6)	6 (6.4)	0.82	
		No	298 (92.3)	25 (7.7)		
	経済的な問題	Yes	45 (90.0)	5 (10.0)	0.77	
		No	341 (92.9)	26 (7.1)		
住所不定	No	386 (92.6)	31 (7.4)	—		
結核の 理解	病気の理解と受容なし	Yes	27 (84.4)	5 (15.6)	0.08	
		No	359 (93.2)	26 (6.8)		
	服薬の必要性の理解なし	Yes	21 (84.0)	4 (16.0)	0.10	
		No	365 (93.1)	27 (6.9)		
	副作用の理解なし	Yes	19 (82.6)	4 (17.4)	0.08	
		No	367 (93.1)	27 (6.9)		
心身 の 状況	身体的な障害	Yes	36 (97.3)	1 (2.7)	0.51	
		No	350 (92.1)	30 (7.9)		
	精神・記憶・認知の障害	Yes	43 (91.5)	4 (8.5)	0.77	
		No	343 (92.7)	27 (7.3)		
	服薬継続に関する不安	Yes	21 (87.5)	3 (12.5)	0.41	
		No	365 (92.9)	28 (7.1)		
	アルコール・薬物依存症	Yes	6 (85.7)	1 (14.3)	0.42	
		No	380 (92.7)	30 (7.3)		
治療中断歴	Yes	4 (57.1)	3 (42.9)	0.01	*	
	No	382 (93.2)	28 (6.8)			

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$

$\chi^2$ 検定 (Fisher直接確率検定)

(9) 主となる服薬支援場所・確認方法・支援者との関連 (表 27)

服薬確認場所について、居宅(病院・施設含)とそれ以外の場所とを服薬完遂者と中断者とで比較したところ、居宅(病院・施設含)では、服薬完遂した者が 204 人(92.3%)、中断者は 17 人(7.7%)、居宅以外の場所では、服薬完遂した者は 182 人(92.9%)、中断者は 14 人(7.1%)であった。また、対面(職場含)できる場所とそれ以外の場所とで比較したところ、対面(職場含)できる場所で服薬完遂した者は 249 人(93.3%)、中断者は 18 人(6.7%)、それ以外の場所での服薬完遂者は 137 人(91.3%)、中断者は 13 人(8.7%)であった。確認場所において、両群の間に有意差は認められなかった。

服薬確認方法について、服薬確認(直接・空袋・残薬・手帳)による確認とそれ以外の方法(聞き取り・その他)とを比較したところ、服薬確認(直接・空袋・残薬・手帳)での服薬完遂者は 239 人(93.0%)、中断者は 18 人(7.0%)、聞き取りやその他の確認方法によって服薬完遂した者は 147 人(91.9%)、中断者は 13 人(8.1%)であった。また、直接服薬確認した者とそうでない者とで比較したところ、直接服薬確認によって服薬完遂した者は 20 人(90.9%)、中断した者は 2 人(9.1%)、直接服薬確認以外で服薬完遂した者は 366 人(92.7%)、中断した者は 29 人(7.3%)であった。これら確認方法において、両群の間に有意差は認められなかった。

一方、服薬支援者について、2 人目の支援者(複数支援者)がいた者といなかった者とを比較したところ、2 人目の支援者(複数支援者)がいた服薬完遂者は 13 人(86.7%)、中断者は 2 人(13.3%)、いなかった服薬完遂者は 373 人(92.8%)、中断者 29 人(7.2%)で、この項目においても両群の間で有意差は認められなかった。

表27 主となる服薬支援場所・確認方法・支援者との関連 n=417

		完遂 n=386	中断 n=31	$\rho$ 値
服薬確認場所(1)	居宅	204 (92.3%)	17 (7.7%)	0.85
	居宅以外	182 (92.9)	14 (7.1)	
服薬確認場所(2)	対面する場所(職場含)	249 (93.3)	18 (6.7)	0.56
	それ以外	137 (91.3)	13 (8.7)	
服薬確認方法(1)	服薬確認 (直接・空袋・残薬・手帳)	239 (93.0)	18 (7.0)	0.70
	聞き取り・その他	147 (91.9)	13 (8.1)	
服薬確認方法(2)	直接服薬確認	20 (90.9)	2 (9.1)	0.67
	それ以外	366 (92.7)	29 (7.3)	
2人目支援者	あり	13 (86.7)	2 (13.3)	0.31
	なし	373 (92.8)	29 (7.2)	

$\chi^2$ 検定(Fisher正確検定)

(10) 服薬確認頻度タイプ別 (表 28)

服薬確認頻度タイプ別では、Aタイプで服薬完遂した者は2人(66.7%)、脱落中断した者は1人(33.3%)、Bタイプで服薬完遂した者は35人(89.7%)、脱落中断した者は4人(10.3%)、Cタイプで服薬完遂した者は349人(93.1%)、脱落中断した者は26人(6.9%)であった。DOTSの服薬確認頻度タイプ別において、両群に有意差は認められなかった。

表28 服薬確認頻度タイプ別 n=417

		完遂 n=386	中断 n=31	$\rho$ 値
	Aタイプ	2 (66.7%)	1 (33.3%)	n.s.
DOTSタイプ	Bタイプ	35 (89.7)	4 (10.3)	
	Cタイプ	349 (93.1)	26 (6.9)	

$\chi^2$ 検定(Fisher正確検定)

3) 多重ロジスティック回帰分析における服薬完遂・脱落中断の関連

治療成績に強い影響を与えるリスク項目を探るため、対象者を選定し多重ロジステ

ック回帰分析を行った。除外した対象者は、以下のとおりである。

- ・「施設入所者(福祉施設及び他疾患で入院していた患者)」、「年齢 20 歳未満の者」。
- ・「中断歴あり」；再度の治療中断の可能性が強く予想される者。
- ・「直接服薬確認」；個別患者支援計画作成の際、患者をアセスメントした保健師が、患者には直接服薬確認を必要とするリスク要因(患者の特性あるいは個別性等)を認識し、密な支援が必要であると判断した者。

(1) 施設入所者、年齢 20 歳未満の者を除いたリスク項目の評価結果との関連(表 29)

対象者は 417 人で、多重ロジスティック回帰分析ステップワイズ変数増加法を用いて分析した。分析した項目は、年齢区分別、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、性別、服薬予定期間(6 か月と 9 か月以上)、副作用の出現、合併症、薬剤耐性、通院の支障、独居、経済的困難、住所不定、病気の受容、服薬の必要性、副作用の理解、身体的障害、精神・認知・記憶の障害、服薬継続の不安、アルコール・薬物依存症、治療中断歴、DOTS タイプ(A+B と C タイプ)の 20 項目である。罹患部位の肺結核と肺外結核をまとめ潜在性結核と比べたのは、肺結核と肺外結核は呼吸器あるいはその他の器官に自覚症状を有している一方、潜在性結核は感染している状態で無症状であることから、肺結核と肺外結核をまとめ、罹患部位を二分した。

これらを分析した結果、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、副作用の出現、治療中断歴の 3 項目に有意差が認められた。罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)では、潜在性結核が肺結核+肺外結核に比べて、脱落中断リスクは 2.6 倍(OR:2.59, 95%CI:1.11-6.02)であった。副作用の出現では、副作用があった者はなかった者の 7.5 倍(OR:7.51, 95%CI:3.33-16.90)を示した。治療中断歴については、治療中断歴があった者はリスクが 10 倍(OR:10.57, 95%CI:1.81-61.9)高いことが示された。

この結果から、服薬完遂と脱落中断において他の項目と比べ強い関連性が認められたのは、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、副作用の出現、治療中断歴の 3 項目であった。

表29 施設入所者、年齢20歳未満の者を除いた場合の関連

(多重ロジスティック回帰分析 ステップワイズ 変数増加法)

n=417

リスク項目		人数 (%)	オッズ比	95%CI
罹患部位	肺+肺外	292 (70.0)	1.00	
	潜在性	125 (30.0)	2.59	1.11 - 6.02
副作用	なし	347 (83.2)	1.00	
	あり	70 (16.8)	7.51	3.33 - 16.90
治療中断歴	なし	410 (98.3)	1.00	
	あり	7 (1.7)	10.57	1.81 - 61.90

\*P<0.05, \*\* P<0.01

統計解析の投入項目:

年齢区分別, 罹患部位(肺+肺外と潜在性), 性別, 服薬予定期間(6か月と9か月以上), 副作用の出現, 合併症, 薬剤耐性, 通院の支障, 独居, 経済的困難, 住所不定, 病気の受容, 服薬の必要性, 副作用の理解, 身体的障害, 精神・認知・記憶の障害, 服薬継続の不安, アルコール・薬物依存症, 中断歴, DOTSタイプ(A+BとCタイプ)

(2) 施設入所者、年齢 20 歳未満の者、治療中断歴ありの者を除いたリスク項目の評価結果との関連について (表 30)

対象者は 410 人で、多重ロジスティック回帰分析ステップワイズ変数増加法を用いた。分析した項目は、年齢区分別、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、性別、服薬予定期間(6 か月と 9 か月以上)、副作用の出現、合併症、薬剤耐性、通院の支障、独居、経済的困難、住所不定、病気の受容、服薬の必要性、副作用の理解、身体的障害、精神・認知・記憶の障害、服薬継続の不安、アルコール・薬物依存症、DOTS タイプ(A+BとCタイプ)の 19 項目である。

これらを分析した結果、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、副作用の出現の 2 項目に有意差が認められた。罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)では、潜在性結核が肺結核+肺外結核に比べて中断リスクは 2.8 倍(OR: 2.75, 95%CI: 1.16-6.50)であり、副作用の出現においては、副作用があった者はなかった者の 9.2 倍(OR:9.16, 95%CI:3.93-21.39)であった。

この結果から、前項の分析対象から治療中断歴ありの者を除くこの 2 項目は治療成績に強い影響を与える項目であることが示された。

表30 施設入所者、年齢20歳未満の者、服薬中断歴ありを除いた場合の関連

(多重ロジスティック回帰分析 ステップワイズ 変数増加法) n=410

リスク項目	人数 (%)	オッズ比	95%CI
罹患部位	肺+肺外	285 (69.5)	1.00
	潜在性	125 (30.5)	2.75
副作用の出現	なし	343 (83.7)	1.00
	あり	67 (16.3)	9.16

\*P<0.05, \*\* P<0.01

統計解析の投入項目:

年齢区分別, 罹患部位(肺+肺外と潜在性), 性別, 服薬予定期間(6か月と9か月以上), 副作用の出現, 合併症, 薬剤耐性, 通院の支障, 独居, 経済的困難, 住所不定, 病気の受容, 服薬の必要性, 副作用の理解, 身体的障害, 精神・認知・記憶の障害, 服薬継続の不安, アルコール・薬物依存症, 中断歴, DOTSタイプ(A+BとCタイプ)

(3) 施設入所者、年齢 20 歳未満の者、服薬確認方法が直接確認であった者を除いたリスク項目の評価結果との関連について (表 31)

対象者は 395 人で、多重ロジスティック回帰分析ステップワイズ変数増加法を用いて分析した。

分析した項目は、年齢区分別、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、性別、服薬予定期間(6 か月と 9 か月以上)、副作用の出現、合併症、薬剤耐性、通院の支障、独居、経済的困難、住所不定、病気の受容、服薬の必要性、副作用の理解、身体的障害、精神・認知・記憶の障害、服薬継続の不安、アルコール・薬物依存症、治療中断歴、DOTS タイプ(A+B と C タイプ)の 20 項目である。これらを分析した結果、罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、副作用の出現、副作用の理解なしの 3 項目に有意差が認められた。

表31 施設入所者, 年齢20歳未満の者, 服薬確認方法が直接服薬確認であった者を除いた場合の関連

リスク項目		人数 (%)	オッズ比	95%CI
罹患部位	肺+肺外	270 (68.4)	1.00	
	潜在性	125 (31.6)	3.13	1.28 - 7.68
副作用の出現	なし	328 (83.0)	1.00	
	あり	67 (17.0)	10.46	4.39 - 24.93
副作用の理解なし	なし	379 (95.9)	1.00	
	あり	16 (4.1)	8.19	2.03 - 33.14

\* P<0.05, \*\* P<0.01

統計解析の投入項目:

年齢区分別, 罹患部位(肺+肺外と潜在性), 性別, 服薬予定期間(6か月と9か月以上), 副作用の出現, 合併症, 薬剤耐性, 通院の支障, 独居, 経済的困難, 住所不定, 病気の受容, 服薬の必要性, 副作用の理解, 身体的障害, 精神・認知・記憶の障害, 服薬継続の不安, アルコール・薬物依存症, 中断歴, DOTSTタイプ(A+BとCタイプ)

罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)の項目では、潜在性結核が肺結核+肺外結核に比べて中断リスクが 3.1 倍(OR:3.13, 95%CI:1.28-7.68)であった。副作用の出現については、副作用があった者はなかった者に比べて 10.5 倍(OR:10.46, 95%CI:4.39-24.93)を示した。また、副作用の理解なしの項目では、副作用について理解していなかった者は理解していた者に比べてリスクは 8.2 倍(OR:8.19, 95%CI:2.03-33.14)高かった。

この結果から、前項の分析結果で得られた罹患部位(肺結核+肺外結核と潜在性結核)、副作用の出現に加え、副作用の理解なしの項目も、服薬完遂と脱落中断において他の項目と比べ強い関連性が認められた。

#### 4) リスクアセスメント項目の設定(案)

東海 4 県下で使用されているリスクアセスメント票について、全ての保健所で共通して設定していた項目は 16 項目であり、共通していなかった項目は 18 項目であった。共通していた 16 項目のうちの薬剤耐性 INH と薬剤耐性 RFP は、各保健所でそれぞれ独立した項目として設定されていたが、どちらも薬剤耐性をリスクと捉えているものであるため、薬剤耐性(INH・RFP)で 1 項目として設定した。これらの計 15 項目は、患者アセスメントをする際に重要性の高い項目と認識され、各保健所で使用されている項

目として共通していた。一方、共通していなかった項目に関しては、各地域の特性として設定した項目であると考えられた。その項目については、先行研究を参考に用い検討した。

先行研究は、医学中央雑誌 Web 版 Version.5 を用い、「結核」、「DOTS」、「リスク」をキーワードに検索期間を「2009 年から 2017 年」として検索した。その結果、44 件が抽出され、そのうちの服薬中断リスク項目に関する文献 12 件を参考とした。先行研究の 12 件は、東京都(渡部, 2014)、東京多摩総合病院(鈴木, 峯岸, 古椎, 2015)、大阪府呼吸器・アレルギー医療センター(樋上, 2010)、和歌山県(橋本他, 2009)、秋田市立総合病院(佐藤, 宮崎, 本間, 2015)、新宿区(山田他, 2012)の 6 件と、大阪市から 5 件の文献(松本他, 2010、松本他, 2012a、松本他, 2012b、松本, 小日向, 笠井, 2014、笠井他, 2015、松本他, 2016)である。それに全国の保健所が地域 DOTS で設定しているリスク項目(白木、本間, 2014)とした。

東海 4 県内の保健所で共通していなかった 18 項目について、これらの参考文献と照らし合わせて検討した(表 32)。その結果、「不規則な生活」、「コミュニケーションの困難な外国人」、「再発患者」の 3 項目を追加し、「家族など身近な人の服薬協力が無い」を「独居」と組み合わせたものを 1 項目にして、リスクアセスメント票モデル(案)の構成項目に加えることとした。

表32 東海4県内の保健所で共通していなかったリスク項目について

No.	共通していなかったリスク項目	項目内容についての判断	
1	結核の病状 退院時菌陰性化していない	退院時に菌陽性ということは考えられない	
2	3か月を超えて菌陽性あり	治療失敗を意味しており、患者のリスクとの関連性が薄い	
3	生活背景 不規則な生活	参考文献の大阪市、大阪府医療センター、和歌山県、市立秋田総合病院にも含まれている 不規則な生活は服薬忘れにつながる	◎
4	家族など身近な人の服薬協力が不在	参考文献の大阪市、和歌山県、東京都、新宿区、東京多摩総合病院を含む、全国では95%採用されている 「家族などの身近な支援者がいない」ではなく、家族は「協力者」であるため、表現を変更する	◎
5	規則的な服薬は可能	示す内容は「不規則な生活」と重複している	
6	D O T S	DOTS支援者(第三者)あり	保健師の支援を「第三者」としてカウントするのであればこの項目は不要 患者の服薬に協力できる人という意味では、「4 家族などの身近な支援者がいない」でカバーできている
7		治療を受けることの同意あり	分類「結核の理解」の3項目でカバーできる
8		服薬支援手帳等の利用あり	支援計画作成時に服薬方法として考慮するもので、手帳利用の有無はリスクには直接関係ない
9		中断時の対処方法が決定している	中断時の対処方法が決定していても予想したパリアンスとは限らない
10	結核の理解 感染防止の理解と実施意志なし	患者の服薬継続とは直接的な関連性が薄い	
11	心身の状況	虚弱な独居高齢者	虚弱の基準が示されておらず、「独居」と重複している
12		要介護あり	身体的な障害と重複する部分あり
13		コミュニケーションの困難な外国人	日本人に対しては「認知」との違いが不明だが、外国人に対して必要と思われる項目(参考文献の東京都、新宿区、東京多摩総合病院、大阪府医療センターにも含まれている) 「コミュニケーションの障害」では対象がわかりにくいので修正
14	重篤な精神疾患あり	服薬について十分に認識できないことを指しており、「精神・記憶・認知の障害あり」と重複している	
15	入院中の問題行動(服薬拒否等)あり	問題行動(服薬拒否等)を起こす理由がリスクとなる	
16	合併症の管理不徹底あり	「合併症あり」の項目と重複している	
17	入院中の薬剤自己管理できず	服薬管理ができない理由がリスクとなる	
18	再発患者	参考文献の東京都、新宿区、東京多摩総合病院、大阪市、大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター、市立秋田総合病院にも含まれており、全国では82%採用されている	◎

参考文献から、加えるとよいと考えるリスク項目について

(参考文献:東京都、新宿区、東京多摩総合病院、大阪市、大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター、和歌山県、市立秋田総合病院、全国の地域DOTSで用いられている治療中断リスクアセスメント項目のリスト)

\* リスク項目として入れておきたい項目(◎印) 4項目

## 5. 専門家パネルの開催

### 1) 専門家パネル開催の目的

専門家パネル開催の目的は、今回の調査結果を基に作成したリスクアセスメント票モデル(案)が妥当であるかについて検討することである。検討内容は、(1)調査結果及びその統計分析結果について、(2)構成したリスク項目(案)及びその配点(重みづけ)、(3)A・B・Cランク分け、についてである。

### 2) 専門家パネルの構成員

専門家は3名。結核研究専門機関のDOTS専門家、結核論文が多数ある地域DOTSの実践的研究家、結核活動経験を積み上げてきた地域DOTSの実践家で構成した。

### 3) 倫理的配慮

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(28 愛県大学情第6-10号)。研究実施に際して、各専門家には、本研究の目的、方法、依頼内容と共に、次のことに関して明記した依頼書を送付した。

- ・ 専門家パネルへの参加協力は任意であり、拒否した場合でも不利益は被らない。
- ・ 検討会議では録音することを依頼するが、参加パネリスト全員に録音の同意を得て行うもので、参加者の一人でも拒否された場合は録音をしない。録音の拒否は自由であり、拒否した場合でも不利益は被らない、また途中での録音中止も可能である。
- ・ 検討会議の内容は、学会発表および投稿論文として公表する予定であるが、研究目的以外では使用しない。
- ・ 専門家パネルで討議し録音された内容は、パスワードを付与したUSBメモリで保存、鍵のかかる場所で管理し、大学院課程を修了した日から5年を経過した日まで適切に保管する。データは規則に則り、期限を過ぎた時点でシュレッダーでの粉碎または文書溶解等を行い、電子媒体は物理的に破壊し、情報が復元不可能な状態で廃棄する。

### 4) 専門家パネルでの検討結果 (表 33)

#### (1) 調査結果の妥当性

質問紙の調査項目「バリエーション(予想プロセスとは異なる経過や結果が生じたこと)」

については、発生回数に加え、その原因を含めた結果であることがより適切とのことから、修正し結果に反映させた。その結果、「潜在性結核」、「副作用の出現あり」、「副作用の理解がない」、「治療中断歴あり」について有意差が認められた。調査結果では、「住所不定」に該当者がいなかったがこれは地域差に入るものであり、今回の調査結果を基にリスク項目を検討することは妥当であると判断された。

## (2) 構成したリスク項目(案)の妥当性の検討

### ① リスク項目の加点とした患者の結核病類区分

入院経験をした患者は院内 DOTS で結核の知識や治療等に関する教育を受けており、入院を必要としない患者に比べて病気の理解がある。そのため、「結核の理解」に分類される項目は、罹患部位(肺結核、肺外結核、潜在性結核の区分)の違いでリスクが生じると考えられる。しかし、罹患部位は属性に関連した項目であり、他のリスク項目と並列した構成で設定すべき項目ではないため、リスクアセスメント票の「加点」として追加することが妥当であるとの見解であった。

### ② 統計分析で有意差の認められなかった項目

東海 4 県で共通したリスクアセスメント項目について統計分析したが、多変量解析で有意差が認められなかった項目等であっても評価項目として重要であると思われる項目についてはリスク項目に入れておくことが妥当であるとの見解であった。

### ③ 共通リスク項目以外のリスク項目

共通リスク項目で有意差のなかった項目同様、評価項目として重要であると思われる項目については、先行文献を参考にリスク項目に入れておくことが妥当である。今回の調査では、「不規則な生活」、「コミュニケーションの困難な外国人」、「再発者」の 3 項目は共通項目ではなかったが、評価項目として重要と考えられるため、リスクアセスメント項目に加えることは妥当であるとの見解が示された。

### ④ リスク項目名称の適切性

「合併症の有無」、「独居または家族など身近な人の服薬協力がいない」、「身体的な障害」、「虚弱・独居高齢者」、「コミュニケーションの困難な外国人」の 5 項目について、リスク項目名称の表記として適切であるのかを検討した。

「合併症の有無」については、結核登録者情報システム(結核サーベイランス)では糖尿病・HIV/AIDS・その他の項目が設定されている。他疾患治療により何らかの服薬が

あることで中断リスクが高まることが考えられることから、患者に何らかの合併症があれば該当するものであり、「合併症あり」との表記が適切であると示された。

「独居または家族など身近な人の服薬協力がいない」については、一人暮らしであることが服薬中断のリスク要因であるのではなく、家族などの身近な服薬協力者がいないことがリスクであるため、「独居」という表記は適切でないと思われる。「家族など身近な人の服薬協力がいない(独居等)」と表記することが妥当であると示された。

「身体的な障害」と「虚弱・独居高齢者」については、虚弱な高齢者・要介護者あるいは身体障害者等が混在しており、各保健所においてリスク項目の表記が異なっている。曖昧さが残る表記ではアセスメントする際に迷いが生じるため、「身体的に虚弱または障がいあり」と、リスク項目の意図する内容をわかりやすく具体的に表記した方が良いと思われる。

現在使用されているリスク項目の「コミュニケーションの障害」について、対象が認知症または外国生まれ等、意思疎通が困難な患者を指している。認知症については「精神・記憶・認知の障がいあり」の項目と重複するため、言葉による意思疎通が図れない状況を指す項目として、「コミュニケーションの困難な外国人」と表記変更を提案した。しかし、日本に長期間滞在し、日本語による日常会話が流暢な患者であっても、母語以外の言語を用いた説明では十分に理解することは困難である。また、外国生まれの患者にとって異国で暮らすことが既にリスクであるため、「外国人」と表記することが適切であるとの見解であった。

表33 専門家パネルの結果

1. 調査結果の妥当性	
① バリエンス	バリエンスの原因となったことが服薬中断の大きなリスクと考えられる。保健師が捉える範疇でその原因となったことをつかむことは大切
② 有意差のあった項目	有意差のあった4項目は、リスク項目とする。
③ 該当者がいなかった項目	住所不定者がいなかったが、リスクとしては必要な項目であるため加える。
2. 構成したリスク項目(案)の妥当性	
① 罹患部位	潜在性結核は入院がなく患者教育が手薄であり、結核の理解不足が生じやすい。しかし、属性に関連しており、他のリスク項目との並列とせず、「加算」として追加する。
② 有意差のなかった項目	統計分析で有意差がなかった項目でも文献等から必要と思われる項目は加える。
③ 共通リスクにはなかった項目	共通リスク項目の中に入っていない項目で重要と思われる項目は入れておくことが妥当。「不規則な生活」、「コミュニケーションの困難な外国人」、「再発者」の3項目に関することはリスクに加えておくことが妥当。
④ リスク項目の名称	
・「合併症の有無」	他疾患治療で服薬していることで服薬中断リスクが高まるため、何らかの合併症があれば該当することとし、「合併症あり」とする。
・「独居または家族など身近な人の服薬協力がいない」	リスクなのは一人暮らしではなく、家族などの身近な服薬協力がいないことである。「独居」という表記をこの項目と併せて「家族など身近な人の服薬協力がいない(独居等)」とする。
・「身体的な障害」 ・「虚弱・独居高齢者」	2項目は、虚弱な高齢者・要介護者あるいは身体的な障害等が混在している。各保健所で表現が異なっていたが、具体的に「身体的に虚弱または障がいあり」と表記する。
・「コミュニケーションの障害」	対象者が、認知症・外国生まれで言葉がわからない等、混在している。認知症に関しては、別項目にリスクとして表記されている。母語が違うこと、異国で暮らすことが既にリスクであるため、「外国人」とする。

(3) 各リスク項目の配点(重みづけ)

① 今回の統計結果で有意差が認められた項目

有意差のあった項目〈副作用の出現〉、〈副作用の理解なし〉、〈中断歴あり〉は2点、有意差のなかったその他の項目は1点と配点した。DOTS支援により全体的にも服薬の脱落中断者数は少なく、今回の統計分析結果においても算出したオッズ比をそのまま点数に置き換えるのではなく、両群に差をつける配点とすることは妥当であるとの見解が示された。

② 作成したリスクアセスメント項目(案)の配点の妥当性

t 検定及び箱ひげ図を用いて、重みづけ配点で服薬完遂者と脱落中断者との間で有意

差があるかどうかを確認することによって配点の妥当性が確保されることから、検定を行い確認した。t 検定の結果、リスク 15 項目に配点しなかった場合では、服薬完遂者と脱落中断者との間で有意差がみられ ( $t(468) = -2.223, p=0.026$ )、重みづけ配点した場合についても有意差が認められていた ( $t(468) = -3.312, p=0.01$ )。箱ひげ図の結果については、重みづけ配点のあった方が両群間での差が大きかった(図 2、図 3)。これらの結果から、リスク項目に重みづけをした方がより妥当であると確認された。

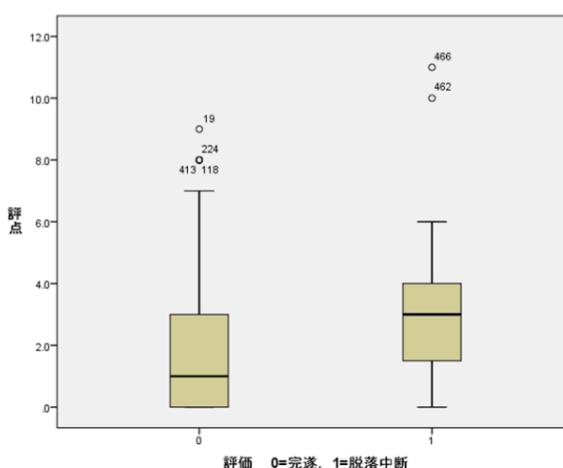
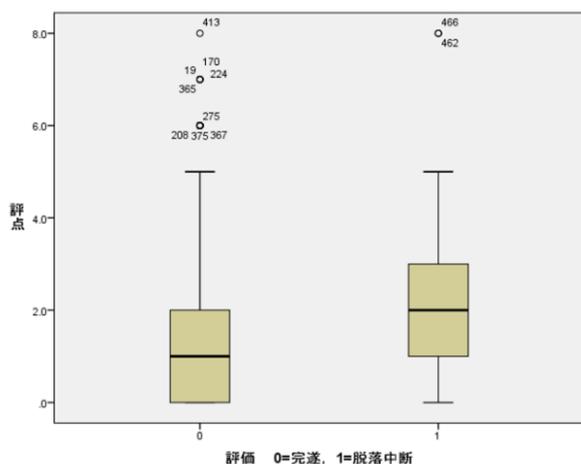


図 2 リスク 15 項目に重みづけ配点しない場合

図 3 リスク 15 項目に重みづけ配点した場合

### ③ リスク評価点の合計が示唆すること

リスクアセスメント結果でリスク評価の合計点が算出されるが、その合計点が A~C ランクに区分されるものではないことに留意しなければならない。評価点を参考に、面接した保健師の裁量点が加算され A~C ランクが決定される。リスク評価の合計点については、「各リスク項目 合計点数」と表し、非常にリスクが高い：6 点以上，リスクが高い：3 点~5 点とし、面接した保健師による自由加点で A~C ランクを総合的に判断するため、適切な表記であるとの見解であった。

専門家パネルで得られたこれらの意見を参考に、地域 DOTS リスクアセスメント票モデルを作成した(表 34)。

表34 地域DOTS リスクアセスメント票 モデル

\*該当するリスク項目に○を記入してください

No.	リスクアセスメント項目		記入日		記入日	
			年 月 日		年 月 日	
			評価点		評価点	
		1点	2点	1点	2点	
1	結核の病状	副作用の出現あり				
2		合併症あり				
3		薬剤耐性(INHまたはRFP)あり				
4	生活背景	通院時の支障・困難あり				
5		家族など身近な人の服薬協力がなく(独居等)				
6		経済的な問題あり				
7		住所不定				
8		不規則な生活				
9	結核の理解	病気を受容していない				
10		治療内容に関する理解がない(病識が低い)				
11		副作用の理解がない				
12	心身の状況	身体的に虚弱または障がいあり				
13		精神・記憶・認知の障がいあり				
14		外国人				
15		服薬継続に関する不安あり				
16		アルコール・薬物依存症患者				
17		治療中断歴あり				
18		再発患者				
19	加点	潜在性結核				
各リスク項目 合計点数						
非常にリスクが高い : 6点以上						
リスクが高い : 3~5点						
面接での裁量加点を含めた判定(A・B・C)						

## 6. 考察

研究 1 では、結核患者の服薬中断リスクをアセスメントするための指標として用いる地域 DOTS リスクアセスメント票モデルを開発した。全国でリスクアセスメント票として標準化されたものがない中、これが初めての開発となる。

今回の研究では、数ある脱落中断リスク項目の中で各保健所がリスクと考えている共通の項目を拾い上げ、それらの項目と評価結果について統計分析をした結果、よりリスクの高い項目が明らかになった。そして、高いリスク項目とその他の項目との差を強調するための重みづけ配点をし、配点に対する妥当性を確認したものである。4 分類 18 項目のリスク項目に、1 項目を別枠で加えた構成となるリスクアセスメント票モデルは、専門家パネルで結核の専門家らによって検討され、その妥当性が確認されたものである。

### 1) 評価結果とリスクアセスメント項目

各保健所で共通していた 15 リスク項目を  $\chi^2$  検定した結果、〈副作用の出現あり〉と〈治療中断歴あり〉の 2 項目においてのみ、服薬完遂者と脱落中断者との間で有意差が認められた。これら 15 項目は、全て国内外の文献で脱落中断リスクとして挙げられていた項目であったにも関わらず、2 項目以外に有意差が認められなかったことは、脱落中断リスクが高いと判断した保健師が、患者に合った適切な服薬支援となるように、指導や関係者間の調整を行っていたことによるものと考えられる。有意差が認められた 2 項目は、そのような特別な配慮をした介入を行ってもなお、脱落中断を容易に防止できない、リスクが特に高い項目であると考えられる。

また本研究では、施設入所者と 20 歳未満の者には脱落中断者がいなかった。これら 2 つの集団はリスクの高い対象者であり、特に施設入所している高齢者というのは、一般的に虚弱者に属すると思われる。一般的に、結核は感染症という病気であることに加え、社会的に偏見視されている疾患である。特に高齢者からは忌み嫌われる病気の代表であり、高齢福祉施設の中には他の入所者からの反応を懸念し、感染性がなくとも結核とわかると入居拒否することもある。それにもかかわらず、本研究の施設入居者らが服薬完遂できた理由の一つに、施設側の結核に対する理解が高かったということがあるが、それよりも大きな理由は、施設職員が服薬支援者となることによって患者に一定の強制力が働いたということである。つまり、施設側に服薬支援を依頼する

ことで服薬完遂の責任を持たせ、確実に服薬確認が実行されることを狙っているものと思われる。一方、20歳未満の者については、未成年者であるため保護者を服薬責任者に位置づけ、確実なサポートが行われるように計画されていたと思われ、つまりこれらのことから服薬中断リスクが高い患者というのは、服薬支援者や協力者のいない患者であると考えられる。

リスク項目の精度を高めるために対象者を絞り、施設入所者と20歳未満の者を除外した対象者でロジスティック回帰分析を行った結果、服薬完遂者と脱落中断者とで有意差が認められたのが〈副作用の出現あり〉、〈副作用の理解なし〉、〈罹患部位〉、〈治療中断歴あり〉の4項目であった。以下、これら服薬中断リスクを高める4項目それぞれについて考察する。

〈副作用の出現あり〉、〈副作用の理解なし〉の2項目は、薬の副作用が服薬中断に大きく関係していることを示唆する。先行文献をみると、伊藤他(2008)は、全国の保健所に対する治療中断者の中断要因に関する調査で、最も大きな中断リスク要因は診断治療に関する不信感や思い込みであり、その大きな原因は副作用であると述べている。そして中断阻止に最も必要で有効なものは、「患者の理解力や思い込みに相対するだけの十分な説明や副作用への適切な事前説明や事前対処」であると報告している。また、松本他(2016)は、大阪市の肺外結核患者の調査において、脱落中断理由で最も多かったのは副作用であったと報告している。本調査結果において、〈副作用の出現あり〉〈副作用の理解なし〉の項目に有意差があったことは先行研究の結果からも妥当な結果であり、地域DOTSの服薬支援で最も着目しなければならない項目は副作用であると思われる。

〈罹患部位〉について、肺結核・肺外結核と潜在性結核とを比較し、潜在性結核である対象者の方が服薬中断リスクは高いという結果であった。それは、患者教育が不十分であったことが関係しており、3点の原因があると考えられる。1点目は、潜在性結核は結核感染状態で患者本人も自覚症状がないことで治療への意識が薄く、十分な理解が得られていないため肺結核患者らよりも服薬意欲が低いことである。身体的苦痛がないため、発病者に比べ服薬意識が薄く、服薬の必要性を十分認識していないと思われる。副作用等、服薬継続ができなくなる何らかの要因が生じた場合、服薬中断を選択してしまう可能性は高い。

2点目は、結核教育を受ける機会が圧倒的に少ないことである。結核感染状態である

潜在性結核者は他者に感染させる可能性がないため入院治療の必要がなく、入院期間中に結核に関する教育を十分受けていた患者に比べて、その機会は少ない。笠井他(2015)は、大阪市の潜在性結核感染症に関する調査を行ない、肺結核患者に比べて潜在性結核者の未治療者、脱落中断者が多かったと報告している。入院勧告を受けた患者であれば、法的な縛りにより入院治療が開始され、入院期間中に医師、薬剤師、看護師等から結核教育される。しかし、潜在性結核者にはその機会がないからである。

3点目は、潜在性結核者が通院先として選択することが多い一般医療機関と結核専門医療機関とでは、患者教育の質や量が異なっている可能性があることである。一般医療機関では、様々な疾患の診断治療に当たっており、結核と疑わしい所見が認められると、結核専門医療機関に紹介されることが多い。そこで結核と診断されれば治療が始まり、併せて患者への結核教育が始まる。しかし潜在性結核者は、接触者検診などで発見され感染の危険性がないため結核専門医療機関に紹介されて治療となることは少なく、身近な一般医療機関で治療を受ける場合が多いと思われる。加えて、結核専門ではないため、結核患者支援に関する知識や結核教育などの充実さという点では、専門医療機関ほどの質や教育の機会がない可能性があると思われる。笠井他(2015)は、潜在性結核者が通院する医療機関は一般医療機関(結核専門医療機関以外)である割合が肺結核患者に比べて有意に高く、一般医療機関に対して結核に関する十分な知識提供が必要であると述べている。今後は一般医療機関においても、結核に関する知識や地域 DOTS に関する情報提供を積極的に行っていく必要がある。これら3点のことから、罹患部位で潜在性結核に有意差が認められたことは妥当であった。そして、その原因と考えられる患者教育の不十分さ、一般医療機関に結核への情報提供と患者支援の理解と協力を得ることが、今後の地域 DOTS に必要とされることであると考えられる。

〈治療中断歴あり〉に関しては、過去に脱落中断したことのある患者は、再度同じ経過をたどる可能性が高い。治療中断経験のある患者は、過去の結核治療で医師の指示する期間まで服薬しなくても症状が消失し、病気は治ったと思い込んでいる。そのため、結核の再発と診断されても過去の経験上、服薬期間満了まで飲まずとも治るものと信じているのである。このような患者は、再発のたびに不十分な治療が繰り返されることとなり、最終的には MDR や XDR を生む結果となる。脱落中断し再発した患者の誤った治療成功体験は、再治療において非常に大きなリスクである。

このような中断歴のある患者は、患者教育が不足していたというよりも、むしろ患

者の自己効力感が低いと思われ、患者自身の特性に影響されているものと考えられる。バンデューラ(1997)は自己効力感において、自分自身の評価が高い人と低い人では自己効力感に違いがあり、自分自身を高く評価する人は失敗しても努力が不十分だった等の捉え方をする一方、自分自身の効力を低く評価する人は自分の能力が低かったために失敗したと考え、原因帰属に影響があると説明している。また、成功体験は自己効力感に強固な信念を作りあげ、その強さは忍耐強く努力した体験により更に強化されるが、そのような体験を避けることや、自己効力感が確立する前に失敗経験があると自己効力感は低下すると述べている。つまり、脱落中断した患者は、何らかのきっかけにより、自分には飲み続ける力がないと自己効力を低めてしまった患者なのである。再発患者とは、その経験がその後も繰り返され、再発するたびに過去の治療のような誤った体験を積んでしまうものと思われる。

これらのことから、中断歴のある患者には励ましの言葉をかけ、患者自身が服薬の成功体験を積み重ね自己効力感を高めていくような支援方法が大切である。また、脱落中断した患者は、治療当初から服薬を拒否していたのではなく、何らかのきっかけによって、ある時点から服薬が中断されている。服薬を中断した時点では、自分に寄り添い服薬を見守ってくれる支援者がいなかったのである。坂野、前田(2016)は、患者の求めていることに応じた援助をすることが大切で、セルフ・エフィカシー(自己効力感)を高めるタイミングに応じた適切な指導が重要であると述べている。これらのことから、服薬中断歴のある患者には、服薬支援のタイミングを逃すことのない関わり方が非常に重要である。服薬支援者は患者の個別性を考慮し、患者に服薬の意義や病気に関する指導等を反復して行い、患者は支援者と共に小さな成功体験を積み重ねて自己効力感を高めることが必要である。

一方、治療中断歴のある患者について懸念されるのは、薬剤耐性である。本研究結果では薬剤耐性者の脱落中断者はいなかったが、大森他(2012)は、肺結核患者の薬剤耐性率に関する調査で、結核再治療者は初回治療に比べ11.3倍もの多剤耐性のリスクがあったと報告している。また、過去の治療中断歴者が更に治療中断を重ねることでMDR、更にはXDRを生むと述べている。津田他(2015)は、大阪市の調査において、外国人の脱落中断者について言及している。脱落中断率・転出率は日本人と比べ有意に高く、外国人の転出は国外転出による治療中断を意味しており、その割合は高いと報告している。本調査の結果において、〈治療中断歴あり〉の項目が有意差を認めたことは

妥当な結果であり、参考文献からもこの項目は重要なリスク項目であると考えられる。

## 2) 評価結果と地域 DOTS 服薬支援体制

以下、リスクアセスメント票リスク項目に関連することとして、地域 DOTS 服薬支援体制について述べる。

地域 DOTS における服薬支援者について、ほとんどの患者は保健師が一人で患者支援をしていたという結果であった。服薬支援者が 2 人以上いた患者は全体のわずか 6%で、その中には通院医療機関や薬局福祉関係職員のほか、職場の上司や同僚、企業看護師などが含まれていた。

松本他(2015)は、地域 DOTS の常勤労働者と無職の者の支援について、それぞれの患者ニーズに合わせた服薬支援場所、服薬支援方法を選択することが患者の服薬支援に重要であると述べている。本調査結果では、保健所は就労者で職場の協力が得られると判断した患者に関して、職場の上司・同僚、企業看護師、通訳者など、職場関係者等を服薬協力者とし、患者ニーズに合わせた柔軟な対応をとっていたと考えられる。一方、自営業者・家事従事者・無職など雇用関係のない患者は全体の約 50%を占めているが、患者ニーズに合わせた服薬支援者の確保が困難となっていると思われる。

65 歳以上の高齢結核患者においては、デイサービス等の福祉サービスを利用する患者であれば、福祉関係職種との連携を図り服薬支援を受けることは可能であるが、多少虚弱であっても福祉サービス受給該当外となる者や日常生活が自立している健康な高齢者は、福祉関係者との関わりは多くない。薬局や病院外来からの支援が受けられない環境で福祉関係者ともつながりが無い患者においては、第三者の服薬支援者が困難であったため、家族の協力を得ながら保健師が服薬支援者となるしかない状況であったと考えられる。家族とは、患者の最も身近な服薬サポーターで、患者が自ら治療方針を選択し主体的な治療意欲を持つというアドヒアランスを良好に保持するための大切な存在でもある。

笠原、大野、菅生(2002)は、外来患者の服薬アドヒアランスに関する調査報告の中で、服薬アドヒアランスが低い人は飲み忘れないように声をかけてくれる人が身近にいないという結果を示している。尾鷲、上島(2008)はアドヒアランス不良を招く要因として、患者の周囲に家族などのサポートがないことを示しており、森、後閑、石原(2013)は、患者のアドヒアランスを保持するために家族協力は重要な条件であると述

べている。しかし、患者の治療継続にとって重要な存在である家族が、逆に患者の服薬完遂の妨げになる場合もある。尾鷲、上島(2008)は、家族のサポートを重要と考える一方で、患者の服薬治療に対して家族が懐疑的な感情や否定的であるのはアドヒアランス不良を招く要因となると述べている。協力者となる家族であるが、いかなる場合においても患者の服薬継続にとって有益な存在となるわけではないのである。つまり、家族が良き服薬協力者か否かの評価をする第三者が必要であり、それを担うのが保健師であったと思われる。本研究では、保健師がほとんどの患者の服薬支援を一人で担っていたが、今後も一人で抱えていく体制が果たして適切であるのかは疑問が残る。全国の自治体別常勤保健師数の年次推移(厚生労働省厚生情報白書, 2016)をみると、平成 28 年の就業者数は 33,901 人で調査開始時の平成 21 年以降、年々増加している。所属部門別で、増加が著明であるのは市町村所属の保健師であり、保健所保健師数は微増しているものの全体の割合では減少していた。保健所保健師の主な業務に、感染症対策、エイズ・難病対策、精神保健対策、その他母子保健等の対人保健に関連する分野があり、結核以外にも保健所保健師の業務は載積している。その状況の中で結核担当の保健師が患者の服薬完遂への支援を一人で成し遂げるには、保健師個人への負担が大きいのと思われる。受け持ち患者数が多くなれば、担当患者全てに支援計画通りの対応が難しくなる可能性も出てくる。加えて、保健所保健師には人事異動があり、これまで結核担当保健師個人の力量で患者支援が成し得ていたものが、経験の浅い保健師や新人保健師が結核担当となる可能性はある。

これらのことを考えると、今後は保健師が一人で抱え込むスタイルから、複数の服薬協力者らと共に患者の変化を多くの目で多角的に捉えることが必要であると考えられる。多職種連携に関する実践では、白崎、小津、原口、小川、大野(2017)、杉崎(2015)、菌田(2016)をはじめ、連携による患者支援は服薬完遂に有効なものであったと報告している。今後は、どのような生活背景のある患者であろうとも複数の服薬支援者を確保できるように、地域 DOTS のシステムを強化することが必要であると考えられる。日本の結核罹患率は低下してきたが、今後は先進諸外国同様、結核罹患率の高い外国生まれの患者が増えることが予想される。単身での来日で家族も知り合いもない患者や言語が通じず孤独で不安が払拭されない患者等、日本人患者とは異なる支援が必要である。そのためには、患者一人ひとりに適した服薬支援が可能となるように、服薬支援環境を整備していくことが求められていると思われる。

## V. 研究2 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票の作成及び その利用可能性の検証

本研究は、研究1で開発したリスクアセスメント票モデルをもとに、フィリピン人の服薬中断リスクの特徴を勘案しながら、フィリピン人結核患者に適したリスクアセスメント票を開発し、その利用可能性の検証を行うことである。

研究2は、2段階の研究で構成する。

2-1 フィリピン人結核患者の服薬中断要因の抽出

2-2 研究2-1をもとに、フィリピン人用に改良したリスクアセスメント票(案)の利用可能性を検討する。

### 1. 研究2-1 フィリピン人結核患者の服薬中断要因の抽出

#### 1) 研究目的

服薬中断したフィリピン人結核患者の対応経験がある保健師にインタビューを行い、フィリピン人結核患者の服薬中断リスクの特徴を抽出する。研究1の結果とその特徴とを組み合わせ、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデル(案)を作成することである。

#### 2) 研究対象

東海4県の保健所保健師でフィリピン人結核患者の担当経験がある保健師7名のインタビューを行った。

東海4県の保健所保健師を選定したのは、この地域が国内でもフィリピン生まれの結核患者が多い地域であったためである。結核研究所疫学情報センター(2014)の集計を見ると、各都道府県における外国生まれの結核患者の出生国別順位では、愛知県、岐阜県、三重県、静岡県東海4県においてフィリピンが最も多かった。2016年末の人口統計では、都道府県別在留外国人の人口も東海4県でフィリピン人は多く、愛知県、岐阜県、三重県、静岡県東海4県を合わせると65,761人で、全国の在留フィリピン人人口の27.0%を占めていた(法務省入国管理局, 2017)。最も人口が集中している東京都のフィリピン人在留者数は31,315人で、愛知県が33,390人と東京よりもフィリピン人の在住があることから、東海地域の保健所保健師をインタビューの対象とし

た。

### 3) 調査方法

#### (1) データ収集方法

東海 4 県内の結核を統括する所属の保健師および保健所長あてに依頼文を送付し、フィリピン人結核患者の担当経験がある保健師を紹介してもらった。保健師への個人インタビューは、インタビューガイドに沿って実施した。

インタビューは、保健師らがフィリピン人結核患者に行った体験談を通じて、服薬中断要因となることについて語ってもらったものであり、主なインタビュー項目は下記のとおりである。

- ・フィリピン人結核患者が服薬中断した要因として考えること
- ・フィリピン人結核患者の特性として捉えていること
- ・日本人とは異なる支援を行ったこと
- ・服薬中断要因と考え、支援した内容

#### (2) 調査期間

平成 28 年 9 月 29 日～12 月 15 日

### 4) 倫理的配慮

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(28 愛県大学情第 6-10 号)。研究実施に際して、研究協力者には、本研究の目的、方法、依頼内容と共に、次のことに関して明記した。

- ・対象保健師らの参加協力は任意であり、拒否した場合でも不利益は被らない。
- ・対象保健師から研究協力が承諾された場合であっても、質問に対しての回答拒否、研究の一部参加拒否もできる。
- ・インタビューの実施は、プライバシーが保たれる個室にて実施する。
- ・インタビュー調査では、対象保健師に録音すること、終了後に逐語録を作成することを依頼するが、協力者から録音の同意を拒否された場合は録音をしない。録音の拒否は自由であり、拒否した場合でも不利益は被らないこと、また途中での録音中止も可能である。ただし、インタビュー内容については、全体の中の一部のみの削除はできないことを説明する。

- ・ 逐語録については、DOTS を行った保健師らの特定ができないよう記号等を使用し、コード番号表を用いて連結可能匿名化とする。インタビュー内容のデータはパスワードを付与した USB メモリに保存する。また、コード番号表とデータの保管場所を分ける。
- ・ 研究結果については、学会発表および投稿論文として公表する予定であるが、研究目的以外で使用しない。
- ・ データの保存は、パスワードを付与した USB メモリで保存、鍵のかかる場所で管理し、大学院課程を修了した日から 5 年を経過した日まで適切に保管する。データは規則に則り、期限を過ぎた時点でシュレッダーでの粉碎または文書溶解等を行い、電子媒体は物理的に破壊させ、情報が復元不可能な状態で廃棄する。

## 5) 結果

### (1) 研究対象者の概要

#### ① 対象保健師の概要 (表 35)

東海 4 県下で服薬中断したフィリピン人結核患者の対応経験がある保健師で調査協力が得られたのは、7 名であった。

対象保健師の経験年数は 5～25 年、平均年数が 17.4 歳±8.5、結核担当年数は 2～21 年と幅があり、平均年数は 11.0 年±7.9 であった。フィリピン人結核患者の担当人数は、1 人が 2 名、2 人が 4 名で、1 名はフィリピン人結核患者の集団発生により担当者数が 25 人と回答したことによるものであった。本研究では、5 名の保健師が複数のフィリピン人結核患者の担当経験があった。その他の外国人結核患者の担当数は、4 名がなし、中国が 3 名、ベトナムが 1 名であった。

表35 対象保健師の概要

		人数(人)	平均	SD
性別	女性	7		
対象保健師の年代	20歳代	1		
	30歳代	2		
	40歳代	1		
	50歳代	3		
保健師経験年数	1～5年	1	17.4	±8.5
	6～10年	1		
	11～20年	2		
	21年以上	3		
結核担当年数	1～5年	2	11	±7.9
	6～10年	2		
	11～20年	2		
	21年以上	1		
フィリピン生まれ 結核患者担当経験数	1名	2		
	2名	3		
	10名以上	2		
その他の外国生まれ 結核患者担当経験数 (複数回答)	中国	3		
	ベトナム	1		
	なし	6		

## ② 服薬中断した患者の概況 (表 36)

対象保健師らが今回のインタビューの中で語ったフィリピン人服薬中断結核患者の概要については、以下のとおりであった。

年代は10歳代が1人、20歳代が1人、30歳代が2人、40歳代が3人で、全員が女性、在留年数は5年未満が2人、10～20年が4人、20年以上のものが1人であった。職業は、夜間就労の接客業が4人、会社員が1人、小学生1人、無職が1人であり、全員の患者は過去に結核治療歴はなく、保健師が担当した時に入院治療していたのが2人、残りの5人は通院治療のみであった。

副作用のあった患者は1人のみであった。有症状から受診までの期間は、1週間であった者が1人、1か月程度であったものが1人、2～3か月の間であった者が3人、不明は2人であった。

表36 服薬脱落中断した患者の概況

対象者	A	B	C	D	E	F	G
年代	20代	40代	30代	40代	30代	10代	40代
性別	女	女	女	女	女	女	女
在留年数	5年未	5年未	10～20	20年以上	10～20	10～20	10～20
職業	ホステス	パブ従業員	接客業	なし	会社員	小学生	キャバクラ
同居者	不明	夫	夫	夫・妹・ 子ども2人	息子・甥	母・兄・姉・ 妹2人	夫
結核部位	肺	肺	肺	肺	肺	肺	肺
過去の治療歴	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
入院歴	なし	あり	なし	あり	なし	なし	なし
合併症	あり 肝障害	なし	なし	なし	なし	なし	なし
抗結核薬の副作用	あり	なし	なし	なし	なし	なし	なし
有症状-受診までの期間	不明	2M	不明	3M	3M	1M	1w
生活リズム	不規則	不規則	不規則	不規則	規則的	規則的	不規則
嗜癖	あり	あり	あり	あり	なし	なし	あり
(アルコール)	あり	あり	あり	あり	なし	なし	あり
(タバコ)	なし	あり	あり	なし	なし	なし	あり
経済的問題	あり	あり	なし	なし	なし	あり	あり
服薬支援者	なし	あり	なし	なし	なし	なし	なし
来日目的	就労	就労	就労	就労	就労	家族の就労	就労
言語理解レベル	会話困難	会話困難	会話はOK	医療用語	会話はOK	会話はOK	会話はOK
医療通訳者の利用	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

患者らの生活は、不規則な生活を送っていた者は7人中5人、嗜癖(アルコール・タバコ)があった者は5人でそのうちアルコールのみを嗜癖としていたのは2人、タバコのみを嗜癖の者はおらず、両方の嗜癖があった者は3人であった。経済的問題があった者は4人で、患者の服薬支援者で保健師以外にいた者は1人のみであった。対象患者の来日目的は、小学生以外は全員が就労と答えており、その小学生患者も家族の就労に伴って来日していた。在留年数が5年未満のものは日常会話も困難な状況であったが、20年以上在留していた者では、医療用語も理解できるレベルであった。これら

の患者への言語的支援に対し、医療通訳者を利用し地域 DOTS を行うことができたと回答した者は 1 人もいなかった。

## (2) 服薬中断したフィリピン人結核患者のリスク要因

分析の結果、保健師らが担当したフィリピン人結核患者の服薬中断要因として抽出されたのは、44 のコードに整理され、14 のサブカテゴリーにまとめられた。更に、サブカテゴリーは、【日本人との国民性の違い】、【病気の受け止め方と受診習慣の違い】、【経済的困難から生じる不規則な生活】、【通院への負担感】、【信頼できる服薬協力者・支援者がいない】、【言葉の壁による不十分な保健指導】、【外国人であること】の 7 カテゴリーに統合された。以下、カテゴリーを【 】, サブカテゴリーを《 》、コードを「 」、対象者から語られた言葉あるいはその一部については[ ]で示す。

これらの結果について、保健師らが担当したフィリピン人結核患者の服薬中断要因として考えていることを、1) 患者自身の気質・生育にかかわる服薬中断リスク要因、2) 環境的服薬中断リスク要因の 2 つの側面から記述する。

### ① 患者自身の気質・生育にかかわる服薬中断リスク要因 (表 37)

この分類では、フィリピンで生まれ育った者の特性、つまり日本国民とは違うアイデンティティを持ち、日本文化とは異なる文化風習で生育した患者自身の気質的な側面から抽出されたものである。国民性の違う支援者は、患者の特性を理解し受け入れ、患者に合った支援を進めていくための基盤となる部分の服薬中断リスク要因と考えていた。ここでは、【日本人との国民性の違い】、【病気の受け止め方と受診習慣の違い】の 2 カテゴリーから導かれた。

表37 服薬中断したフィリピン人患者の対応経験がある保健師が捉える患者の中断リスク要因 ①

分類	カテゴリ	サブカテゴリ	コード
患者自身の気質・生育にかかわる服薬中断リスク要因	日本人との国民性の違い	親しみやすく自由で陽気な雰囲気な国民性であるが、日本人には患者の真意がつかみにくい	フィリピン人の国民性として楽観的で親しみやすい雰囲気があり、初対面でも相手に合わせた対応をする
			家族に聞いても所在不明で、やっと連絡が取れても、“元気だよ”と軽く返答する患者
			初回面接で対応した印象とは一転し、症状が落ち着いた2か月頃頃から受け入れが変化した
			面接での対応は会話もスムーズである一方で、どこか本人の気持ちが的確につかみ切れていないという不安が残る
		個人が不真面目ではなく、軽くうなずいているのはフィリピン人の特徴	
		約束ごとや時間を守るなど、縛られるような行為は苦手	フィリピン人にとって約束は守れるとよいものであり、約束が守れないことや時間になっても来ないことは国民性の一つ
			時間で区切られる生活には不慣れであり、時間を守り規則正しく生活することは
			数週間程度の短期帰国が他の外国人に比べて多くみられ、服薬期間中でも急に帰国するため所在がわからなくなる
	病気の受け止め方と受診習慣の違い	病気は根源から治すという認識ではなく、症状が消失することが病気の回復と考える	治療当初は治療方針に従っていたが、病状が改善するとともに長期間にわたり服薬することに納得できなくなった
			症状があることが病気だと認識しており、症状もないのに治療延長の理由が理解できない
			検査結果に所見があろうと症状消失は健康の回復を意味するものであり、もう治療薬は要らない
			患者が治療に期待することは、症状発生の原因究明と根本治療ではなく、症状を消失させること
		薬は生命危機を感じた時に飲むものであり、薬に期待するのはつらい症状を消失させること	
母国では体調不良になっても直ぐに医療機関受診する習慣はなく、病状が悪化してからしか受診しないため発見が遅れる		母国には日本のような医療保険制度はなく受診費用は高額で、日本のように日常的に受診することはない	
	医療機関受診は生命の危機を感じるほどの体調不良で受診することが多く、発見時には重症		
		薬は非常に高価で、体調が少し悪い程度では薬は服用せず、サプリメントや民間療法で対応する	

(i) 【日本人との国民性の違い】

担当した保健師らは患者に対して、[初回面接での人間関係はとても良かった]、[フィリピン人患者の DOTS は日本人以上にうまくいくと思っていた]などと語っており、「フィリピン人の国民性として楽観的で親しみやすい雰囲気があり、初対面でも相手に合わせた対応をする」と考えていた。その一方で、「初回面接で対応した印象とは一転し、症状が落ち着いた 2 か月頃頃から受け入れが変化した」という状況が起きており、「面接での対応は会話もスムーズである一方で、どこか本人の気持ちが的確につかみ切れていないという不安が残る」と感じていた。さらに、何度も訪問しても不在が続き、

「家族に聞いても所在不明で、やっと連絡が取れても“元気だよ”と軽く返答する患者」を担当した経験もあった。保健師らは、《親しみやすく自由で陽気な雰囲気な国民性であるが、日本人には患者の真意がつかみにくい》と捉えていた。

一方、保健師らは、「フィリピン人にとって約束は守れるとよいという程度のものである。約束が守れないことや時間になっても来ないことはフィリピンの国民性の一つ」と考えていた。「時間で区切られる生活には不慣れであり、時間を守り規則正しく生活することを嫌う」という側面を持ち、「数週間程度の短期帰国が他の外国人に比べて多くみられ、服薬期間中でも急に帰国するため所在がわからなくなる」と複数の保健師は語っていた。これらのことから、フィリピン人の国民性として《約束ごとや時間を守ることなど、縛られるような行為は苦手》であると保健師は捉えていた。これらのことから、【日本人との国民性の違い】は、日本人であり服薬支援を行う保健師にとって、着目すべき中断リスク要因の一つであると考えていた。

#### (ii) 【病気の受け止め方と受診習慣の違い】

フィリピン人患者は、《病気は根源から治すという認識ではなく、症状が消失することが回復》であると保健師は捉えていた。患者は病気・治療に関して、「症状があることが病気だと認識しており、症状もないのに治療延長の理由が理解できない」、「検査結果に所見があろうと症状消失は健康の回復を意味するものであり、もう治療薬は要らない」と考えており、「治療当初は治療方針に従っていたが、病状が改善するとともに長期間にわたり服薬することに納得できなくなった」という反応を示していた。また、患者は服薬治療に対し、「薬は生命危機を感じた時に飲むものであり、薬に期待するのはつらい症状を消失させること」と認識しており、「患者が治療に期待することは、症状発生の原因究明と根本治療ではなく、症状を消失させること」であり、明らかにフィリピン人結核患者と日本人患者とでは病気・治療に関して異なる考え方であると保健師は感じていた。そして、このような考え方のフィリピン人は、「薬は非常に高価で、体調が少し悪い程度では薬は服用せず、サプリメントや民間療法で対応する」ことが一般的であり、「母国には日本のような医療保険制度はなく受診費用は高額で、日本のように日常的に受診することはない」ことが起因していた。そのため、「医療機関受診は生命の危機を感じるほどの体調不良で受診することが多く、発見時には重症」ということが起きていた。保健師は、フィリピン人患者の《母国では体調不良になっても直ぐに医療機関受診する習慣はなく、病状が悪化してからしか受診しないため発見が遅れる》と、捉えていた。これらのことから、【病気の受け止め方と受診習

慣の違い】が服薬中断リスク要因の一つであると保健師は考えていた。

## ② 環境的服薬中断リスク要因 (表 38)

この分類では、フィリピン人結核患者が日本での暮らしを営みながら治療継続することが困難となった環境的側面に関するもので、日本人結核患者には当てはまらない、フィリピン人結核患者に特有の服薬中断リスク要因と考えていた。ここでは、【経済的困難から生じる不規則な生活】、【通院への負担感】、【信頼できる服薬協力者・支援者がいない】、【言葉の壁による不十分な保健指導】、【外国人であること】の5カテゴリーから導かれた。

### (i) 【経済的困難から生じる不規則な生活】

保健師らはフィリピン人結核患者らに対して、「来日してからの生活は夜の接客業などに就くことが多く、不規則な生活になりやすい」と考えていた。「夜の接客業が仕事で、日常生活では酒・たばこを呑み、食事の時間帯も一定しないため生活リズムは不規則な傾向」があり、「1日3回の食事時間は不規則で欠食も多いため、服薬を忘れることもある」と捉えていた。

また、このことは、「日本での暮らしは経済的な余裕がなく、生活は不規則で健康のことよりもお金が必要」であることに関連していた。フィリピン人患者は、「日本で得た収入は母国の家族に送金しており、自分の生活にも余裕がなくより高収入に流れる」、「住居は雑居ビルの一角で、生活保障がなく、日常の食事が確保できないこともある」など、経済的な困難さから「自分の健康を考えるよりも、まずは生きていくためのお金が必要」と捉えていた。「病気で仕事ができないことは生計に直結し、受診にかかる費用は暮らしの負担になる」、「日本での生活の保障がなく、アルバイトを増やさないと生活ができない」という【経済的困難から生じる不規則な生活】はフィリピン人結核患者の大きな服薬中断要因であると保健師は考えていた。

### (ii) 【通院への負担感】

フィリピン人結核患者は、服薬することで自覚症状が消失し体調が安定してくると、「症状は消失しており、1時間以上もかかる病院まで交通費を支払ってまで通院治療する必要性を感じていない」と話すようになり、継続治療に対して「症状消失で通院負担感が増す」と保健師は捉えていた。

また、「不安定な世帯収入の中で、遠方への通院には経済的な負担がある」ために、

「病院までのアクセスが悪く交通費がかかるため、通院するには毎回知り合いを頼んで車で行く」ことも服薬継続が順調にいかない要因であると考えており、「通院アクセスの悪さは、時間と交通費用の負担を重くする」と受け止めていた。これらのことは、【通院への負担感】が服薬中断要因の一つであった。

(iii) 【信頼できる服薬協力者・支援者がいない】

フィリピン人結核患者は、「日本国内での人間関係は狭く、普段の交流者は特定のフィリピン人の友人以外はほとんどいない」ことや「日本での交友関係は、日本人パートナーとその関係者しかいない」など、[フィリピン人患者は情報入手が困難な状況で暮らしている]と保健師は語っていた。「友人知人はほとんどおらず、家族しか患者の服薬をサポートしてくれる人がいなかった」ことは服薬中断要因につながるものであり、「患者の交流関係は狭い」ことが服薬中断してしまうことに起因していた。

また、保健師は、フィリピン人結核患者の地域 DOTS で《信頼できる服薬協力者・支援者を見つけることは容易ではない》と捉えていた。「職場の同僚フィリピン人に服薬支援者を依頼したが、患者が退職した時点で交流はなくなっていた」ことや、「フィリピン人と日本人の服薬支援者が必要だが狭い人間関係の中から見つからない」などの苦勞を感じていた。加えて、患者家族の服薬協力状況については、「就労目的の来日で家族も仕事で留守なことが多く、家族に会うことさえ容易ではない」と感じており、[家族は生活することで精一杯。そのうちに服薬協力が得られなくなった]と保健師は語り、「フィリピン人患者は家族内での生活リズムが異なり、家族の服薬協力は期待できない」と考えていた。これらは、【信頼できる服薬協力者・支援者がいない】ことは服薬中断に至らしめるものであると認識していた。

(iv) 【言葉の壁による不十分な保健指導】

フィリピン人結核患者は、言葉が十分理解できないために「日本語での日常会話ができて結核治療の内容理解は難しく、服薬予定期間まで完遂する必要があることに納得できない」と思っており、保健師らは、「母語ではない言語で患者の保健指導をすることは難しく、どの程度理解されたのかの確認もできず不安が残る」と感じていた。言葉の壁による双方の苦難であり、保健師は《母語ではない日本語での保健指導では、患者の理解を十分得ることは難しい》と感じていた。

保健師らは、患者に理解してもらえる保健指導ができるように専門通訳の介入を希望しながらも「専門通訳者を利用できる予算は1人あたり初回1回のみであり、1度き

りの面接で病気を理解してもらうことは難しい」ものであった。「行政として通訳配置の予算確保が十分でなく、通訳がない時は患者と意思疎通が十分に図れない」と感じていた。日常会話程度の日本語が理解できる家族に通訳してもらうが、「専門通訳者でなく患者家族による通訳では、医療用語の知識がなく患者に結核治療の必要性が十分伝わらない」と感じていた。

このような現状の中で保健師らは患者への保健指導を行っているが、「面接の度に専門通訳者の同行がないため服薬指導が不十分となり、患者の服薬の必要性に対する意識が薄れてしまう」という危機感を抱えていた。これは、「専門通訳者の予算不足により生じる不十分な保健指導」が起因し服薬中断につながるものであり、大きなリスク要因であった。

(v) 【外国人であること】

在留外国人には滞在許可が必要となるが、許可が得られないまま滞在する外国人の中には、「結核治療の開始によって不法滞在が発覚し強制送還されることを恐れ、積極的な受診を拒む」者もいる。結核治療を開始しても「日本での在留期間が服薬中に切れてしまうことで、帰国後に治療中断してしまう可能性が高まる」など、【外国人であること】により《法的な縛りで結核治療が中断される》。

また、「出稼ぎ労働者である患者の就労時間中の通院は、雇用先と契約打ち切りの可能性があり、失職を恐れて受診できない」ことや、「外国人雇用主は、病気の発見で費用保証されない健診には非協力的な姿勢」であり、《外国人雇用での働きづらさ》があった。日本に在留する各諸国の外国人でも、このような状況下に置かれているのは先進諸外国の労働者ではなく、フィリピン国を含む開発途上国から来日している人々であった。

表38 服薬中断したフィリピン人患者の対応経験がある保健師が捉える患者の中断リスク要因 ②

分類	カテゴリ	サブカテゴリ	コード
環境的服薬中断リスク要因	経済的困難から生じる不規則な生活	来日してからの生活は夜の接客業などに就くことが多く、不規則な生活になりやすい	夜の接客業が仕事で、日常生活では酒・たばこを呑み、食事の時間帯も一定しないため生活リズムは不規則な傾向
			1日3食の摂食時間は不規則で欠食も多いため、服薬を忘れることもある
			食事は菓子パンで済ませる、欠食をする等、栄養バランスがとれておらず回復が遅れる
		日本での暮らしは経済的な余裕がなく、生活は不規則で健康のことよりもお金が必要	日本で得た収入は母国の家族に送金しており、自分の生活にも余裕がなくより高収入に流れる
			日本での生活の保障がなく、アルバイトを増やさないと生活ができない
			住居は雑居ビルの一角で、生活保障がなく、日常の食事が確保できないこともある
			自分の健康を考えるよりも、まずは生きていくためのお金が必要
			病気で仕事ができないことは生計に直結し、受診にかかる費用は暮らしの負担になる
	通院への負担感	症状消失で通院負担感が増す	症状は消失しており、1時間以上もかかる病院まで交通費を支払ってまで通院治療する必要性を感じていない
		通院アクセスの悪さは、時間と交通費用の負担を重くする	不安定な世帯収入の中で、遠方への通院には経済的な負担がある 病院までのアクセスが悪く交通費がかかるため、通院するには毎回知り合いを頼んで車で行く
	信頼できる服薬協力者がいない	患者の交流関係は狭い	日本国内での人間関係は狭く、普段の交流者は特定のフィリピン人の友人以外はほとんどいない
			日本での交友関係は、日本人パートナーとその関係者しかいない
			友人知人はほとんどおらず、家族しか患者の服薬をサポートしてくれる人がいなかった
		信頼できる服薬協力者・支援者を見つけることは容易ではない	職場の同僚フィリピン人に服薬支援者を依頼したが、患者が退職した時点で交流はなくなっていた
			フィリピン人と日本人の服薬支援者が必要だが狭い人間関係の中から見つからない
			就労目的の来日で家族も仕事で留守なことが多く、家族に会うことさえ容易ではない
	言葉の壁による不十分な保健指導	母語ではない日本語での保健指導では、患者の理解を十分得ることは難しい	母語ではない言語で患者の保健指導をすることは難しく、どの程度理解されたのかの確認もできず不安が残る
			日本語での日常会話ができても結核治療の内容理解は難しく、服薬予定期間まで完遂する必要があることに納得できない
		医療通訳者の予算不足により生じる不十分な保健指導	医療通訳者でなく患者家族による通訳では、医療用語の知識がなく患者に結核治療の必要性が十分伝わらない
			行政として通訳配置の予算確保が十分でなく、通訳がない時は患者と意思疎通が十分に図れない 面接の度に医療通訳者の同行がないため服薬指導が不十分となり、患者の服薬の必要性に対する意識が薄れてしまう 医療通訳者を利用できる予算は1人あたり初回1回のみであり、1度きりの面接で病気を理解してもらうことは難しい
外国人であること	法的な縛りで結核治療が中断される	結核治療の開始によって不法滞在が発覚し強制送還されることを恐れ、積極的な受診を拒む	
		日本での在留期間が服薬中に切れてしまうことで、帰国後に治療中断してしまう可能性が高まる	
	外国人雇用での働きづらさ	出稼ぎ労働者である患者の就労時間中の通院は、雇用先と契約打ち切りの可能性があり、失職を恐れて受診できない 外国人雇用主は、病気の発見で費用保証されない健診には非協力的な姿勢	

## 6) フィリピン人結核患者リスクアセスメント項目の設定(案) (表 39)

研究 1 で開発したリスクアセスメント票モデルに、フィリピン人結核患者が服薬中断した要因を保健師インタビューから抽出したものの、それに加え、国内外の文献を参考に組み立て、フィリピン人結核患者のリスクアセスメント票(案)を作成した。国内外の文献は、Ⅱ. 文献検討で検索したリスクアセスメントに関する先行文献をもとにした。

その結果、(案)として作成したリスク項目は 27 項目となり、これらの項目を「結核の病状」、「生活背景」、「結核の理解」、「心身の状況」、「加点」、「言語理解の支援体制」の 6 つに分類した。研究 1 で開発したリスクアセスメント票リスク項目を基に、作成した際の留意点は下記のとおりである。

「結核の病状」の分類では、研究 1 の項目に加え、「再発患者」の項目を「再発」としてこの分類に設定した。研究 1 では、調査した保健所のほとんどが「再発患者」と表記し、「心身の状況」に分類していた。しかし、フィリピン人結核患者は日本において「再発患者」となったとは限らず、フィリピンで発症し、日本での「再発」となるため、表記を変え「結核の病状」に分類することとした。

「生活背景」の分類に入れたのは 9 項目であり、「通院時の支障・困難あり」、「住所不定」の 2 項目は、研究 1 と同様の表記で設定した。「生活に経済的余裕がない」については、研究 1 で「経済的な余裕がない」と表記したが、フィリピン人患者の来日目的は就労で、多くの人には経済的余裕がないことが前提である。そのため、生活に支障が生じるほどの経済的余裕のなさであるのかを基準にした表記に変更した。

残りの 6 項目については、新たなリスク項目として追加した。「家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない」、「日本人で服薬協力可能な人がいない」の服薬支援者に関することでは、インタビューの中で、患者の交流関係は狭く、信頼できる服薬協力者・支援者を見つけることは容易ではないことから、服薬中断リスクとして設定する必要があるとした。特に、「日本人で服薬協力可能な人がいない」ことに関しては、インタビューの中で「職場の同僚フィリピン人に服薬支援者を依頼したが、患者が退職した時点で交流はなくなっていた」など、フィリピン人の来日は主に就労が目的であり、同胞者であっても母国にいる時からの知り合いではなく日本に来てから知り合った仲であることが多い。浅い関係の同胞者に服薬確認を依頼したとしても、退職し関係が切れればそれ以上関わることはないと思われ、服薬完遂するためには日本

人の服薬協力者を置き、同胞と日本人の双方で服薬支援することが必要であると考え、服薬支援者に関する項目として新たに2項目を設定した。

「食事時間が不規則または欠食が多い」、「夜の接客業，夜間帯の仕事に就業」に関しては、日本に在留するフィリピン人は女性が男性よりも多く（法務省入国管理局，2017）、これは夜の接客業に就業している女性が他の外国女性に比べ多いことにある。1980年代より、多くのフィリピン人女性は日本に興行による就業を目的に来日していた。2000年に入り興行目的による就業が制限されたものの、それ以降も在留人口は年々増加している。「夜の接客業，夜間帯の仕事に就業」している在留フィリピン人は、多くの収入を得る反面、生活は不規則で食事時間も一定しない。このような生活を送る患者は、結核発症で治療が開始されたとしても生活習慣を変えることは難しい。また、不規則な生活によって欠食することは、服薬が規則的とならないだけでなく、栄養状態不良を招き病状の悪化につながることから、リスク項目として設定することとした。

「医療機関受診する習慣がない」に関しては、フィリピンでは医療保険制度はなく、医療が非常に高額であるため、一般の人々は重症にならない限り受診しない（森，古澤，後閑，2016）。有症状であっても直ぐに医療機関受診せず、しばらくの間様子を見てから受診を考えるのが風習であるため、受診の遅れや重症化につながる。フィリピン人結核患者が異国である日本で生活しても、生まれ育った国の風習が容易に変わることはない。一旦、症状が落ち着くとそれ以上の治療は不要であると考え、結核治療の継続が中断されることにつながるため、リスク項目の中に入れることとした。

「母国語が違う」に関しては、研究1での専門家パネルでのエキスパートの意見から、コミュニケーションが困難でなくとも、外国人で母語が違うことはそれだけでリスクとなることから、リスク項目とした。

分類項目「結核の理解」の中の、「再発・多剤耐性の理解がない」に関しては、フィリピン人の多剤耐性率は世界でも高い（WHO，2017b）。患者の理解は乏しく、服薬中断を繰り返すことも多い（山岸他，1993）ことから、リスク項目に入れることとした。

「加点」として分類した中に、「患者に特徴的な印象がある（ ）」とし、項目の中の（ ）には、フィリピン人の特徴としてリスクになると思われる内容を記述する形で設定した。これは、実際に地域DOTSで試行する保健師が、患者と対面しフィリピン人患者の服薬中断リスクとして、その時最も強く感じた特徴を残すように設定したものである。試行後修正の際に、よりフィリピン人結核患者の特徴が表記されるように組み

入れることとした。

「服薬予定期間中に在留期間が切れる」については、インタビューで抽出したリスク要因の中に「法的な縛りで結核治療が中断される」ことが生じており、日本で服薬完遂できないまま帰国し服薬中断するリスクが高まることからリスク項目に設定した。

「心身の状況」に分類した項目に関しては、研究1と同項目とした。

「言語理解の支援体制」に分類した2項目の「医療通訳者を同伴した母国語による面接を受けていない」、「医療通訳者を定期的に同伴した面接がない」に関しては、服薬中断した患者の対応経験から保健師は、「言葉の壁による不十分な保健指導」となってしまふことを危惧しており、言葉による意思疎通が図れないことで、病気や副作用の理解・受容などが阻害され、服薬中断が生じている。「医療通訳者を同伴した母国語による面接を受けていない」ことは、結核治療に関連する重要な説明が1度もされていないことであり、「医療通訳者を定期的に同伴した面接がない」ことは、症状消失に伴い服薬の必要性に対する意識が低下し、医療受診を中断するリスクが上がることにつながる。そのため、この2項目はフィリピン人結核患者への服薬継続支援として必要な項目として設定した。

表39 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデル(案)

該当するリスク項目に○を記入してください

No.	分類	リスク項目	(記入日) 年 月 日	(記入日) 年 月 日
1	結核の病状	副作用の出現あり		
2		合併症あり		
3		薬剤耐性(INHまたはRFP)あり		
4		再発		
5	生活背景	通院による支障・困難あり		
6		家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない		
7		日本人で服薬協力可能な人がいない		
8		生活に経済的余裕がない		
9		食事時間が不規則または欠食が多い		
10		夜の接客業, 夜間帯の仕事に就業		
11		医療機関受診する習慣がない		
12		母語が違う		
13		住所不定		
14	結核の理解	病気を受容していない		
15		病識が低く、治療内容に関する理解がない		
16		薬の副作用について理解がない		
17		再発・多剤耐性の理解がない		
18	心身の状況	身体的に虚弱または障がいあり		
19		精神・記憶・認知の障がいあり		
20		服薬継続に関する不安あり		
21		アルコール・薬物依存あり		
22		治療中断歴あり		
23	加 点	患者に特徴的な印象がある ( )		
24		潜在性結核		
25		服薬予定期間中に在留期間が切れる		
26	言語理解の 支援体制	医療通訳者を同伴した母語による面接を受けていない		
27		医療通訳者を定期的に同伴した面接がない		

## 7) 考察

インタビューから抽出された服薬中断要因は、「患者自身の気質・生育にかかわる服薬中断リスク要因」と「環境的服薬中断リスク要因」とに分類され、日本人とは異なる要因を含むフィリピン人結核患者特有の服薬中断リスク要因を抽出することができた。

前者の分類では、「日本人との国民性の違い」と「病気の受け止め方と受診習慣の違い」という2つのカテゴリーが抽出されたが、これは日本とフィリピンとの文化の違いが起因するものであり、後者の「環境的服薬中断リスク要因」については、分類された5つのカテゴリーのうちの「経済的困難から生じる不規則な生活」、「通院への負担感」「信頼できる服薬協力者・支援者がいない」の3カテゴリーは、研究1の結果で設定したリスク項目と表現は異なるものの同じ内容であることから、生まれた国を問わず、結核治療する患者の服薬中断要因として重要な項目であると思われる。残りの2カテゴリーに関しては、フィリピン人結核患者特有の服薬中断要因であり、リスク項目の中に設定する必要があると思われた。

### (1) 日本人との国民性の違い

このカテゴリーに関しては、結核を発症したばかりの時期に、日本人患者であれば陽気で明るい気分にはなれず、自分はこれからどうなるのかと、少なからず案じているのが一般的な反応である。今回のインタビューで、ほとんどの保健師から服薬中断した患者は、陽気で親しみやすい雰囲気があったと語られた。それは個人の特性という範疇ではなく、フィリピン人独特の明るく親しみやすい雰囲気であったと考える。

このことはフィリピンの文化に関連していると思われ、宮脇(2006)は、「社会関係全体は、基本的に衝突を避け、《パキキサマ(pakikisama, 付き合い)》を促進する親和的な特徴を持つとされる」と説いている。また、大野(2009)は、これまでの植民地支配への抵抗を続けてきたフィリピン国の歴史的な背景があり、このような価値観が生まれたと述べている。つまり、独特の陽気で親しみやすい印象は、円滑な人間関係を重んじる社会の中で生まれてきたフィリピン人の国民性であると思われる。

一方、それは相手への配慮を重視することで、断るべき時でも断れないことを意味する。西村(2009)は、フィリピン人の特徴として、日本人以上にはっきりノーがいない傾向が強く、乗り気でなくてもその場で断るということはめったにないと述べている。保健師らの感じた独特な雰囲気に対する違和感は、患者の病気に対する理解度が把握できなかったという保健指導の不消化感が残ったものであったが、それは理解

できていなくても自分のために保健指導をしてくれている人への配慮をするべきであるというフィリピン人患者の国民性であったと思われる。

もう 1 点、保健師らが日本人の国民性とは異なる印象を受けていたのが、時間や約束ごとなど自分を縛るようなことが苦手という点である。地域 DOTS では、患者と保健所と医療機関との連携(日本結核病学会, 2013)を推奨し、患者の担当となった保健師は時に患者の受診に同行し、診察に立ち会うこともある。しかし保健師らは、「受診先外来での待ち合わせに約束時間になっても来ない」、「予約した診察時間にも現れないことが何度もあった」と語っていた。これはフィリピンタイムと呼ばれ、公私問わず待ち合わせ時間に遅れることは通常なことであり、フィリピン独特の時間感覚と言われている。時間に正確で厳しい日本人には受け入れにくい風習であると思われるが、時間を細かく区切って暮らす日本人の生活とは異なる南国の大らかさを象徴する特長であるとも言える。また、西村(2009)は、「日本人と比べて意識している時間のスパンが短く、「いま・ここ」を優先させる傾向がある」と述べており、状況が変われば対応も変わるという柔軟さのある国民性であるとも言える。しかし服薬継続に関しては几帳面さが必要と思われ、保健師らはその特長が服薬忘れにつながっていることを懸念していたものと思われ、この 2 点に関しては、日本人とフィリピン人との気質の違いが如実に表れている服薬中断要因であると思われる。

## (2) 病気の受けとめ方と受診習慣の違い

このカテゴリに関しては、双国の医療体制の違いから生じるリスクであると思われる。日本では、1961 年から実施された国民皆保険制度により医療機関受診する際には、保険証 1 枚で日本のどこにいても受診が可能で、医療費の負担が軽減される。この制度は世界的にみても稀な制度であり、フィリピンにもこのような制度は無い。フィリピンは貧困率が高くまた所得格差が大きい(青木, 2008、井出, 2017)、日本のように少し体調を崩したとしてもすぐに受診するようなことはない。まずは休養を取り、サプリメントや民間療法で対処するのが一般的である(森他, 2016)。西村(2009)によると、フィリピン国内での医療機関受療や薬品は非常に高価であり、日本の医療保険制度に対しても理解できず、診療を拒む傾向があると述べている。フィリピン人患者の医療機関受診への抵抗感は来日後でも容易に消失することはなく、病状の軽快が健康回復であると認識しているのである。それは結核治療においても同様で、病状が軽快すれば服薬中断してしまう可能性は高い。このような母国の慣習は患者の受療

行動に影響するものであると思われ、特徴的な服薬中断要因の一つであると考える。

### (3) 言葉の壁による不十分な保健指導

保健指導をするうえで、最も大きな阻害要因が、言葉が理解できないため意思の疎通が図れないということである。

多くのフィリピン人は就労目的である。来日する際には契約会社あるいは知人・親類を頼って来日するため、本人は全く日本語が話せなくても日常会話程度の日本語が可能な人が周囲に存在することが多い。そのため DOTS の保健指導では、患者の身近で通訳可能な人に同席してもらい、保健指導を行っている場合が多い。しかし、日常会話が可能レベルの通訳は、通訳の正確性に欠け、誤った内容を伝えている可能性も否定できない。カレイラ松崎、杉山(2012)によると、たとえ日常会話に問題がないレベルであっても医療現場での言葉は適切に解釈されておらず医療通訳の必要性を説いており、濱井、永田、西川(2017)は、医療現場において医療通訳者として訓練を受けていない通訳者による通訳は、医療事故を招く恐れがあると述べている。このように、DOTS の保健指導においては正しい医療知識が患者に伝わらず、服薬中断リスクを高めてしまうことが懸念される。日常会話が十分でない判断される患者に日本語での保健指導は不可能と感じるが、日常会話が可能レベルの患者であると保健指導内容が理解されたと受け取ってしまう傾向がある。しかし、たとえ日常会話が可能患者であっても医療用語の理解や病気の知識に関する理解がされていない可能性は高い。

このような状況下、各自治体では DOTS での通訳者の予算計上をしているところも増えてきているが、その予算は限られたものであり、実際には通訳者の予算枠が不足していると思われる。保健師インタビューの中では、「通訳の予算はない」、「医療通訳者の予算は1人当たり1回のみ」というところもあった。たとえ通訳者の予算計上があったとしても、初回面接時だけの通訳では、患者が服薬完遂できるほど十分な保健指導ができるとは言い難い。言葉が十分に伝わらないことにより、患者は結核に関する知識が十分に得られず、治療について理解できないのである。それによって、患者はアドヒアランスが低下し、服薬中断する可能性は高いと思われる。患者との意思疎通が十分に図れないことは、フィリピン人患者に限らず日本語を母語としない患者にとって、服薬中断をする大きな要因である。

### (4) 外国人であること

母語が違うというだけでなく、外国人であるということでリスクは生じる。外国人

は、在留するためのビザを必要とする。就労ビザは、通常 3 年間の発行であり、その後いったん帰国し 6 か月は来日できない。フィリピン人の来日目的の主な理由は、経済収入である。フィリピンは、世界的に高い教育水準と高学歴社会でありながら、ごく一部の高度な専門職を持つ人を除き、厳しい雇用条件や劣悪な就労環境を承知で単身、海外就労している。それは、国内は高い失業率で自分に見合った仕事に就けないため、海外で外貨を稼ぎ家族に送金するためである(青木, 2008、大野, 2009、井出, 2017)。そのような環境下であるにもかかわらず、結核を発症し入院することになれば、即、収入は断たれる。長期間の入院であれば、雇用先から解雇される恐れもある。たとえ通院治療であっても定期的受診により仕事に支障を来たすことは避けられない。平野(1998)は、フィリピン人患者の結核治療に関して、受診で仕事が滞るために雇用先から解雇されてしまうことを恐れ、自分の健康よりも仕事を優先してしまうこともあると述べている。これらの状況は、就労目的で在留するフィリピン人患者にとって暮らしに直結する不利益な条件であり、患者にとってやむなく服薬中断せざるを得ない環境的要因の一つであると思われる。

## 2. 研究 2-2 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)の試行

### 1) 研究目的

フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)の利用可能性を検討することである。

### 2) 研究対象

東海 4 県の保健所で、これからフィリピン人結核患者の初回面接を担当する保健師及び初回面接を受けるフィリピン人結核患者 5 名。

レトロスペクティブインタビューによる(案)の試行を行うため、過去にフィリピン人結核患者の対応経験がある保健師 5 名。

### 3) 調査方法

#### (1) 調査内容及びデータ収集方法

フィリピン人用リスクアセスメント票(案)の各項目の内容に関する説明を記したガイドを作成した。対象保健師にフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)とマニュアルを渡し試行の留意点を説明し、試行してもらった。

また、フィリピン人結核患者には、治療継続に関する困難や保健師との面接内容に関する質問紙調査を行った。面接した保健師が説明した内容を、患者はどの程度理解できたのかを確認するものである。質問紙項目は、属性等の患者の基本情報に関することが 9 項目、面接した相手を問う項目、結核の基礎的知識や日本の DOTS に対する理解に関することが 8 項目、治療に関することが 3 項目、そして言語理解度に関する項目で構成した。質問紙はタガログ語で作成し、患者には質問紙と合わせて返信用封筒を渡し、回答後に所定の封筒に入れ返送してもらった。患者の質問調査紙は、初回面接の際に担当保健師から患者に渡してもらった。

本研究期間において、フィリピン人結核患者の発生が非常に少なかったことから、同対象保健所のうちで過去にフィリピン人結核患者の対応経験がある保健師に当時のことを想起したレトロスペクティブインタビューを行い、フィリピン人結核患者専用のリスクアセスメント票(案)の各項目が実際に利用可能なものであるのかを検討した。

調査結果を集約し分析した後、各リスク項目の適切性を検討し、追加項目・修正項目・削除項目を確認する。

(2) 調査期間：平成 29 年 6 月 23 日～11 月 17 日

#### 4) 分析方法

保健師へのインタビュー調査で収集した内容を逐語録に起こし、今回の患者発生で得た結果と過去の振り返りから得た結果とを分けて、服薬中断リスク項目として不足していた項目、修正が必要な項目等を抽出する。

また、患者に対する質問紙から、治療継続を阻害すると患者が考える要因、保健師との面接内容でよく理解できなかった点等をまとめ、保健師へのインタビュー結果と突き合わせてリスクアセスメント項目を検討し、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)を修正する。修正したものを再び保健所の担当者から意見を伺い、内容の妥当性について検討する。また、結核研究機関の専門家あるいは地域 DOTS の活動経験の長い保健師等に、その妥当性について意見を伺う。

#### 5) 倫理的配慮

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(28 愛県大学情第 6-10 号、29 愛県大学情第 11-4 号)。依頼先の所属長、対象保健師に、本研究の主旨と研究の目的および以下の内容について、口頭及び文書で説明し同意を得た。

- ・ 試行終了後にインタビューされる保健所、保健師個人が特定されないこと。
- ・ 研究協力は任意であり拒否した場合でも不利益は被らないこと。
- ・ 試行終了後のインタビューに際しては、録音を依頼し、同意が得られたら録音する。録音の拒否は自由であり拒否した場合でも不利益は被らないこと、またいつでも自由に録音中止ができること。
- ・ 研究結果については、学会発表および投稿論文として公表する予定であるが、研究目的以外で使用しないこと。
- ・ データは、パスワードを付与した USB メモリを使用し、大学院博士後期課程院生室の鍵のかかる場所で管理し、大学院課程を修了した日から 5 年を経過した日まで適切に保管する。
- ・ 研究終了後、データは規則に則り、シュレッダーで粉碎または文書溶解等を行い、電子媒体は物理的に破壊させ、情報が復元不可能な状態で廃棄する。

## 6) 試行の結果

東海 4 県下でフィリピン人結核患者のリスクアセスメント票(案)の試行調査で協力が得られたのは 11 保健所であった。対象患者の発生により実際に試行調査が実施できたのは 4 保健所で 5 件である。調査期間中の対象患者の発生が例年よりも少ない傾向であり、試行による利用可能性が判断できないと考え、追加として、2 年以内にフィリピン人結核患者を受け持った保健師に、当時のことを想起してもらいリスクアセスメント票を記入してもらった(以後、レトロスペクティブ調査)。レトロスペクティブ調査の対象保健師は 5 人であった。

### 6) -1 患者発生における試行結果(プロスペクティブ調査)

#### (1) 研究対象者の概要 (表 40)

対象保健師の経験年数は 3~30 年で平均年数が 15.2 年±11.6、結核担当年数が 2~6 年で平均年数は 4.0 年±1.6 であった。今回の対象患者を除いた外国生まれの結核患者の担当経験数は、今回初めて担当したという者が 1 名で、残りの 4 名は複数の担当経験者であり、3 人、7 人、8 人との回答であったが、残りの 1 名については 60 人の外国生まれの患者の担当経験があると答えていた。これら担当した患者の出身国は、フィリピン・ベトナム・中国・パキスタン・ブラジル・インドネシア・ネパールであった。

今回、結核の発生届を受け、対象保健師が対応したフィリピン人結核患者の概要は、以下のとおりであった。年代は 20 代が 2 人、30 代が 2 人、40 歳代が 1 人で、性別は男性が 1 人、女性が 4 人、在留年数は 1 年未満の者が 1 人、1~5 年未満の者が 3 人、10 年以上の者が 1 人であった。職業は、工場に勤務している者が 4 人、無職が 1 人であった。同居者については、会社の寮で個室を与えられ生活していた者が 1 人いたが、それ以外の 4 人は家族と同居していた。また、生活リズムが規則的なものは 3 人、不規則な者は 2 人であった。登録時の状況は、入院治療の者が 2 人、通院治療が 3 人で、日本語の言語理解レベルは、日常会話はほぼ困らない者が 2 人、日常会話にも苦勞する者が 3 人で、今回の DOTS で通訳者を介して面接を行った者は、日常会話にも苦勞する患者 3 人のうちの 2 人であった。この 2 人の通訳者について、1 人は患者の職場で通訳可能な人である。患者はタガログ語が理解できないフィリピン生まれの方であり、職場通訳者は英語による通訳で面接を行っていた。もう 1 人の患者の通訳者は、日本の在留年数 10 年以上で日常会話程度の日本語はできるという患者の叔母であり、2 人

とも医療通訳者による通訳ではなかった。もう 1 人の日常会話にも苦勞する患者については、通訳者を介した面接はしておらず、保健師のみで患者の面接を行っていた。日常会話がほぼ困らない者に対しては通訳者を介した地域 DOTS は行われていなかった。

表40 対象者の概要

	A	B	C	D	E	
対象者の年代	40代	50代	20代	30代	20代	
対象者の保健師経験年数	22	30	3	17	4	
(結核担当年数)	5	2	3	6	4	
外国人結核患者の 担当経験数	今回の患者以外の 担当者数(人) 外国の方の担当経験 (国名)	8 ・フィリピン ・インドネシア	今回が初めて なし	7 ・フィリピン ・パキスタン ・ブラジル ・インドネシア	60 ・フィリピン ・ベトナム ・中国	3 ・フィリピン ・ネパール
担当患者の 概要	年代	30代	40代	20代	30代	20代
	性別	女性	女性	女性	女性	男性
	在留年数	1年未満	10年以上	1～5年未満	1～5年未満	1～5年未満
	職業	なし	工場勤務	工場勤務	工場勤務	工場勤務
	同居者	夫、義母	夫、子供	夫、義妹、 義弟、義弟妻	なし	母、兄、弟、妹
	登録時の状況	入院治療	通院治療	入院治療	通院治療	通院治療
	生活リズム	規則的	規則的	不規則	不規則	規則的
	言語(日本語)理解レベル	日常会話も 苦勞する	日常会話可能	日常会話も 苦勞する	日常会話可能	日常会話も 苦勞する
	通訳者の必要性 (今回の通訳利用)	必要あり (なし)	必要なし (なし)	必要あり (職場の通訳)	必要なし (なし)	必要あり (叔母の通訳)

(2) 試行結果 (表 41)

① 使用具合

(i) リスクアセスメント票モデル(案)

対象保健師全員から、特に不都合な点はなかったと回答があった。その他に以下の意見があった。

・普段使用しているアセスメント票よりは高得点となった。このアセスメント票を使うと、複雑な生活背景や本人の理解度によるリスクがよりランク分けすることができる。

・モデル(案)では「結核の理解」が段階的に設定されているため、患者の病気の理解度が把握できる。

・結核の理解がどの程度であるのかがわかるため、今後の支援頻度・支援間隔に反映できる。

・この票を使うことで、聞き忘れそうなリスクを忘れずに確認することができ、大変役に立った。

#### (ii) 面接ガイド

モデル(案)の表を見たら概ねわかるもので不具合はなかったとの回答の他、対象保健師全員から、特にわかりづらいということはなかったと回答された。

### ② 表現がわかりにくく迷った項目

モデル(案)のリスク項目の表現がわかりにくく迷った項目は2点であった。

#### (i) 家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない

「信頼できる服薬協力者」とは、本人から見て信頼できる者なのか、保健師(服薬支援者)から見て信頼できる者であるのかという点であった。このリスクアセスメント票は、患者の服薬中断リスクを判断するものであり、アセスメントする者が患者の服薬協力者として信頼できると判断した服薬協力者のことを指す。判断に迷ったと回答した者も1人であることから、リスク項目の表現変更ではなく、ガイドの中でわかりやすく説明することとした。

#### (ii) 日本人で服薬協力可能な人がいない

この項目で迷ったのは、職場の日本人通訳者を指すのか、日本人の夫でもよいのかという点であった。この項目で意図する内容は、服薬協力者がフィリピン人ではなく、日本人であるという点である。日本人の服薬協力者であれば、夫でも職場の通訳者でも該当する。回答に迷ったのは、家族が服薬協力者に該当するかという点であった。この項目に関してもリスク項目の表現変更をするのではなく、ガイドの説明でわかりやすく表現することとした。

表41 モデル(案)の表現に対して迷った項目

No.	項目	迷った点	項目の表現に対する検討
6	家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない	「信頼できる服薬協力者」とは本人から見てなのか、保健師(服薬支援者)から見てなのか、表現に迷った	リスクアセスメント項目として掲げているものであり、本人が信頼している人ではなく、アセスメントをする保健師(服薬支援者)が「信頼できる服薬協力者」と判断した人を指す。 マニュアルの中でわかりやすい表現に修正する。
7	日本人で服薬協力可能な人がいない	職場の日本人通訳者を指すのか、日本人の夫でもよいのか迷う	日本人の服薬協力者であれば、夫でも職場の通訳者でも該当する。 マニュアルの中でわかりやすい表現に修正する。

③ 修正を必要とする項目 (表 42)

試行の結果、以下の3項目を修正した。

(i) 患者に特徴的な印象がある(陽気で親しみやすい)

今回、結核発生届けを受けフィリピン人患者との初回面接で対応した全員の保健師は、患者には陽気で明るく親しみやすい印象があったと答えており、それぞれの保健師には日本人には感じられない独特の印象として受け止められていた。フィリピン人患者から受けた親しみやすさは、「本人の治療に対する真意がつかみにくい」、「病気のことやDOTSの説明に対する非常に良い反応だったため、どの程度の理解であるのかつかみにくかった」と、自分の指導内容がどの程度患者に理解されたのかがつかみにくく、不安が残るものであった。また、「過度な親しみやすさは表面を繕うという一面もある」と、患者のアセスメントで心の内面が表面化されていないように感じとっていた。それは今後、服薬継続が困難となることが起きた場合、保健師に相談してくることなく自己判断で中断してしまうことへの懸念となっていた。患者から受けた「陽気で親しみやすい」印象は、日本人患者との対応では受けることがなかったフィリピン人患者独特の印象で、対応した保健師全員が服薬中断リスク項目として必要であることを示しており、「患者に特徴的な印象がある(陽気で親しみやすい)」の項目を具体的に表現変更する必要性を認めていた。

(ii) 患者に特徴的な印象がある(約束が守れない・時間を守れない)

保健師らは、患者の特徴的な印象の中に約束が守れないことや時間が守れないことがあると語っており、日本の社会とフィリピンの社会とでは時間に対する正確性の違いを認めていた。保健師は「面接時間の待ち合わせでは、日本人ほど正確には守れない」と、日本人の間であれば分単位で時間を認識し、時間を図りながら行動することが常

であるが、フィリピン人の時間の認識は日本人とは異なっていた。これは、「約束ごとに対する責任感や日本人ほど強い印象はない」と語られたことにも通じており、人と約束した時間や約束ごとは、日本人ほど重く受け止めなければならないこととは認識していなかった。また、時間や約束ごとの正確性を日本人ほど重視せず、自分のその時の気持ちに従って行動するフィリピン人に対して日本人は、「目の前にあることが優先され、時間的に先のことは後手に回すことが多い」という印象を持った。これらのことから、保健師らは服薬に対しても日本人ほどの正確性が保持できず、適切な時間に服薬しないことを懸念し、「患者に特徴的な印象がある（約束が守れない・時間を守れない）」の項目をより具体的に表現変更する必要性を認めていた。

### (iii) 服薬期間中に在留期間が切れる

保健師らは、服薬期間中の在留期間切れで帰国してしまうことによって、服薬中断となることを懸念していた。「2週間だけであっても、予期なく度々帰国してしまう」、「母国に子どもを残してきているため、急に帰国するリスクがある」など、在留期間切れに限らず帰国が服薬中断リスクを高めると考えていた。保健師らは、フィリピン人が他の外国人に比べて帰国する頻度が高いことを指摘しており、短期間の帰国予定であってもそのまま日本に戻ることなく服薬中断する可能性があることを懸念していた。また、在留するフィリピン人患者の特徴として、より条件の良い労働に就き多くの収入を得るために日本国内での転居を繰り返すという特徴があった。転居については、居住地の変更に伴い新たな居住先の保健所に結核管理が移行されるが、短期間で居住地を転々と移動することは継続受診の中断につながり、患者が「転居先を教えてくれなかった」ことは、転居先住所が不明となり患者管理の中断を意味する。保健師らは、患者の生活の場の移動が治療中断につながることを懸念していた。リスクとなるのは「服薬期間中に在留期間が切れる」だけでなく国内外の生活の場の移動であり、リスク項目の表現変更の必要があると考えていた。

表42 モデル(案)で修正した項目

No.	項目	試行後の意見	修正の理由
23	患者に特徴的な印象がある (陽気で親しみやすい) ↓ 非常に親しみやすい印象がある	日本人に比べて、かなり陽気で親しみやすい雰囲気があるため、本人の治療に対する真意がつかみにくく指導しにくい <hr/> 親しみやすい雰囲気であり、DOTSでの関わりの拒否はないが、治療の必要性を十分理解しているとは言えない <hr/> 過度な親しみやすさは表面上を繕うという一面もある <hr/> 規則正しく服薬しているかの連絡を日本人の夫にしてしまうほど、非常に親しみやすく受け答えの良い反応がある <hr/> 親しみやすい雰囲気であるため、話の内容がわからなくても肯定した反応と捉えてしまう <hr/> 病気のことやDOTSの説明に対する非常に良い反応だったため、どの程度の理解であるのかつかみにくかった	フィリピン人患者には、かなり陽気で明るく親しみやすい印象があり、日本人には感じられない印象が残っていた。非常に明るくて肯定的に反応されることで、どの程度、指導内容を理解してくれたのかつかみにくかったとの回答があった。 フィリピン人患者から受けた親しみやすさは、心の内面が表面化されていないことが考えられ、服薬継続が困難となることがあっても相談せず、中断してしまう可能性がある。この特徴は、服薬中断リスクの項目として独立させて設定する必要がある。
23	患者に特徴的な印象がある (約束が守れない・時間を守れない) ↓ 先のことよりも、現在のことを優先する考え方を持つ	面接時間の待ち合わせでは、日本人ほど正確には守れない <hr/> 訪問約束では連絡もなく不在であり、返信してくれるように依頼してもなかなか応答がない <hr/> 約束ごとに対する責任感は日本人ほど強い印象はない <hr/> 目の前にあることが優先され、時間的に先のごことは後手に回すことが多い	正確に約束の時間を守れないこと、約束しているのに連絡もなく不在であったこと等、約束したことに対する責任の重みが日本人とは異なっていることが特徴に思われる。 目の前のことや現在の気持ちが優先されており、服薬も同様、適切な時間の服薬が継続できないと考えられる。この特徴は服薬中断リスクとして独立させて設定が必要である。
25	服薬期間中に在留期間が切れる ↓ 服薬期間中の帰国・転居あり	2週間だけであっても、予期なく度々帰国してしまう <hr/> 患者の兄弟が住居を点々としており、過去の担当したフィリピン人患者3人中2人が転居しており、その転居先を教えてくれなかった <hr/> 母国に子どもを残してきているため、急に帰国するリスクがある	服薬期間中に在留期間が切れることは、帰国による治療中断のリスクとなる。また、フィリピン人の特徴として、他の外国人と比べて頻りに帰国すること、居住地を転々とする事が挙げられる。帰国をする目的は家族に会うためである。また、日本国内で転居を繰り返すのはより条件の良い労働に就き収入を得ることである。しかしその場合、転居先住所が不明となることもある。在留期間が切れることだけでなく、患者の一時的帰国や国内転居など、患者の生活の場の移動は治療中断の可能性につながるため、リスク項目の表現を修正する。

(3) 保健師が面接した患者への質問紙調査結果 (表 43, 表 44)

今回、保健師の初回面接を受けたフィリピン人結核患者 5 人に依頼した質問紙の回答があったのは 2 件であった(回収率 40%)。

患者 2 人の基本状況は、年代は共に 20 代で、性別は男女それぞれ 1 人ずつであった。在留年数は女性が 5 年未満、男性は 1 年未満で、2 人とも来日してから 5 年未満であった。2 人とも、家族と共に生活しており工場勤務をしていた。生活リズムについては、男性は規則的な生活を送っていたが、女性の生活は不規則であった。2 人は今回罹患した結核以外に合併症はなく、身体的障がいも無かった。

地域 DOTS で初回面接をした相手は何をする人かという質問に対して、結核治療の相談にのる保健師と答えたのは 1 人、もう一人は病院関係者と回答していた。結核の基礎的知識・DOTS の理解に関する質問に対しては、感染経路に関すること、結核治療には服薬の必要性があること、服薬中断で薬剤耐性菌が出現すること、薬の服用によって副作用出現の可能性があること、抗結核薬を予防薬として共有してはいけないことに関しては理解を示してはいたが、通院治療であれば自由に帰国できるという質問に対して 1 人は無回答であり、副作用が出現した場合は自己判断で中止すると答えた者が 1 人いた。結核と診断されても十分休んでいれば自然に治るという質問に対しては、2 人共が、自然に治ると回答していた。

今後の治療に関することについて、2 人共、治療継続で困っていることはなく、服薬協力者は職場関係者、家族と答えていた。しかし 2 人共、日本語の日常会話にも苦労するほどの言語レベルであり、一人は言葉がわからないことについて、通院治療への心配ごとの中にもその記載をしていた。

表43 患者の基本情報

	A	B
対象者の年代	20代	20代
性別	女性	男性
在留年数	1～5年未満	1年未満
職業	工場勤務	工場勤務
同居者	夫	母、兄弟
過去の治療歴	なし	なし
生活リズム	不規則	規則的
身体的な障害	なし	なし
合併症	なし	なし



務が3人、介護職が1人で、患者ら全員が家族と同居していた。登録時は入院治療の者が3人、通院治療が2人で、生活リズムは規則的な者が4人、不規則な者が1人であった。日本語の言語理解レベルは、日常会話はほぼ困らない者が3人、日常会話にも苦勞する者が2人であった。日常会話にも苦勞する患者に対しては2人とも通訳者を介した地域DOTSを行っていたが、2人とも医療通訳者による通訳ではなかった。日常会話がほぼ困らない者に対しては通訳を介した地域DOTSは行われていなかった。

表45 対象者の概要

	A	B	C	D	E
対象者の年代	20代	20代	30代	40代	30代
対象者の保健師経験年数 (結核担当年数)	2.5 (2.5)	2 (2)	15 (15)	17 (6)	17 (6)
今回の患者以外(人)	6	10	7	10	60
外国人結核患者の担当経験数	・フィリピン ・パキスタン ・ブラジル ・インドネシア	・フィリピン ・インドネシア	・フィリピン ・中国	・ベトナム ・中国 ・イギリス	・フィリピン ・ベトナム ・中国
担当患者の概要					
年代	30代	30代	50代	30代	50代
性別	女	男	女	女	女
在留年数	10年以上	1~5年未満	10年以上	1~5年未満	1~5年未満
職業	なし	工場勤務	工場勤務	介護職	工場勤務
同居者	夫、子供	妻、兄弟	妻、子供	子供	子供、甥
登録時の状況	入院治療	通院治療	入院治療	入院治療	通院治療
生活リズム	規則的	不規則	規則的	規則的	規則的
言語(日本語)理解レベル	日常会話可能	日常会話も苦勞する	日常会話も苦勞する	日常会話可能	日常会話可能
通訳者の利用 (通訳者の利用)	必要なし (なし)	必要あり (職場の通訳)	必要あり (一般通訳)	必要なし (なし)	必要なし (なし)

## (2) 試行結果

### ① 使用具合

#### (i) リスクアセスメント票モデル(案)

対象保健師全員から、特に使いにくいことはなかったと回答された。その他には、以下の意見があった。

- ・非常に項目が整理されている
- ・分類項目の病状の理解・結核の理解・心身の状況に関しては的確にリスク項目が網

羅されている

・現在使用しているリスクアセスメント票と比べ、フィリピン人患者には該当する項目が多いと感じた

(ii) 面接ガイドの使用具合

対象者全員から、特に使いにくいことはないとの回答であった。

② 表現がわかりにくく迷った項目 (表 46)

保健師がモデル(案)のリスク項目の表現がわかりにくく感じた項目は「医療機関受診する習慣がない」の1点であった。

保健師が表現の判断に迷ったのは、医療機関の受診であるのか、健康診断を受けることなのかという点であった。保健師は、フィリピン人患者は健康診断を受ける習慣がないため、発見されたときは重症となって救急搬送されることが多いと感じていた。そのため、医療機関受診ではなく、健康診断を受ける機会がないことがリスクとなると考えた。しかし本リスクアセスメント票は、治療開始後、服薬の中断リスクに関するアセスメント項目であり、発見の遅れに関する要因ではない。この項目が意図する点は、症状が消失したことで服薬の必要性を感じなくなり、医療機関受診をしなくなることを指すものである。フィリピンには日本の健康保険制度のようなものはなく、医療費は非常に高額である。そのため、日本のように少しの体調不良で直ぐに医療機関を受診するようなことはなく、医療機関受診の習慣がないことが服薬中断の起きうるリスクと考えた。意図する内容に関してガイドで解かりやすく説明することとした。

表46 モデル(案)の表現に対して迷った項目

No.	項目	迷った点	項目の表現に対する検討
11	医療機関受診する習慣がない	医療機関受診する習慣がないというよりも、健康診断を受けていないことが多いため、重症となって救急搬送され発見されることが多い	医療機関受診の習慣がなかった結果、重症化し救急搬送で発見されるのであり、医療機関受診の習慣がないことは定期的受診による継続治療を中断するリスクにつながる 定期健康診断を受ける機会の少ないことが服薬中断リスクではない

③ 修正を必要とする項目 (表 47)

試行の結果、リスク項目の修正を必要としたのは以下の3項目であった。

(i) 患者に特徴的な印象がある(陽気で親しみやすい)

過去にフィリピン人結核患者の対応経験を基にフィリピン人結核患者リスクアセス

メント票(案)を試行した保健師らは、フィリピン人患者には非常に陽気で親しみやすい独特の印象が残ったと答えていた。しかし、「明るい対応で受け答えの反応が非常に良いことが表面的なものであるようにも感じられ、説明内容を理解してもらえたのかつかめない」と語っていた。保健師らは、フィリピン人患者に行った保健指導の不消化感を感じたことが服薬中断リスクと何らかの関連があると考えており、この項目を具体的に表現変更して設定する必要があることを示した。

(ii) 患者に特徴的な印象がある（約束が守れない・時間を守れない）

この項目は、フィリピンと日本の社会の常識との違いを主眼とした項目であった。保健師らはこの項目について、フィリピン人患者の特徴的印象として2つの側面から意見を示した。

1つめは、約束ごとや時間を守ることにに関してであった。「同行受診の約束をしても仕事を優先して来ず、連絡もない」、「訪問約束をしたが留守で、時間や決まり事に対する感覚が日本人とは異なる面がある」など、患者個人の道徳観によるものではなく、日本の常識ではないフィリピンの常識と思われるものであった。日本人である保健師らは「DOTS で約束した時間を守れず、服薬時間を守っていないという心配があった」、「約束が守れないことは予期なく転居し中断してしまう可能性もある」など、日本の常識とは異なる常識をもつフィリピン人患者のアセスメントでは、その点を十分に考慮する必要があると認識していた。

2つめの側面は、食文化であった。保健師らは過去のフィリピン人患者のとの対応で、「食べたいものを食べるという風習のようで、これからの健康を考えた食事摂取という文化ではない」、「食べたいものを食べ、不足する栄養素はとりあえずサプリメントで補う」というものであった。このような食文化について保健師らは、将来の健康を考えた行動とは言えず、常に現時点で自分が望んでいることを選択していると語っており、この考え方を結核治療にあてはめると、症状消失により服薬の必要性を感じなくなった場合、服薬を自己判断で中断してしまう可能性が高いと考えていた。

これら2つの日本とフィリピンとの社会常識の違いについて、保健師らはリスクとなるべき項目であり、表現を具体化し設定する必要があることを示していた。

(iii) 服薬期間中に在留期間が切れる

保健師らは、過去に対応したフィリピン人患者について、「楽観的な考え方で、帰国するためのお金がなくても帰国したくなるとポンと帰国してしまう」と語っており、帰

国したくなったら旅費を借金してでも帰国し、予告もなく、いつ戻るのかさえも告げられていないというものであった。また、「予期なく身軽に転居してしまい、追跡できないことがある」、「今よりも条件の良い職が見つかり、家族でがさっと転居してしまうことが多い」など、現在の仕事よりも条件が良ければ早々に転職することがフィリピン人患者には多いと捉えており、これは日本人だけでなく他の外国生まれの患者と比べても多いと感じていた。服薬期間中に在留期間が切れて帰国することもリスクとなるが、突然の帰省で治療中断となることや、国内転居により生活の場が頻回に移動することで転居先不明となる可能性もあり、継続した服薬支援につながらず服薬中断する可能性は高いと考えていた。この項目に関して保健師らは、生活の場が異動してしまうことが多いフィリピン人患者の服薬中断リスクとして設定することが必要であると認識していた。

表47 モデル(案)で修正した項目

No.	項目	試行後の意見	修正の理由
23	患者に特徴的な印象がある (陽気で親しみやすい) ↓ 非常に陽気で親しみやすい印象がある	面接では、他の外国の方と比べてもフィリピンの方は非常に親しみやすい印象を持つ  明るい対応で受け答えの反応が非常に良いことが表面的なものであるようにも感じられ、説明内容を理解してもらえたのかがつかめない  フィリピンの方は、初回面接で非常に明るい対応で肯定的な反応をされるため、支援者側が治療完遂できると思い込んでしまう  約束を守らなかったことがあっても、陽気な雰囲気の中で明るく「ごめんね、この前は」と悪気なく返答され、規則正しく服薬できているのが懸念された	フィリピン人患者の特徴として、日本人との対応では見られないフィリピン人特有の明るく親しみやすい印象があると答えていた。  親しみやすい印象の中から感じられたのは、心の内面を表出しない表面的な対応であるかのようにも受け止められ、保健指導内容が十分に理解できていない可能性があると思われる。
23	患者に特徴的な印象がある (約束が守れない・時間を守れない) ↓ 先のことよりも、現在のことを優先する考え方を持つ	DOTSで約束した時間を守れず、服薬時間を守っていないという心配があった  訪問約束をしたが留守で、時間や決まり事に対する感覚が日本人とは異なる面がある  同行受診の約束をしても仕事を優先して来ず、連絡もない  約束が守れないことは予期なく転居し中断してしまう可能性もあるため、項目には必要	約束をしても守ってもらえなかったことや、約束時間に来てもらえなかったことが印象に残っていたとの回答があった。  日本人社会では、時間をきっちりと守ることが常識であるが、フィリピンの社会ではそれ程時間に厳しくないものと思われ、日本とは常識が異なっていると考えられる。しかし、時間が守れないことは規則的な服薬が乱れるきっかけにもなり、服薬中断リスクとして設定することが必要である。  約束や時間が守れないことは、約束よりも変化した今の自分の気持ちを優先して行動していると思われる。
		食べたいものを食べるという風習のようで、これからの健康を考えた食事摂取という文化ではない  食べたいものを食べ、不足する栄養素はとりあえずサプリメントで補う	食べたいものを食べることや不足する栄養素をサプリメントで補い食事から摂取しないことは自由で大らかな国風であるとも考えられるが、将来の健康を考えた行動であるとは言えず、常に現在の自分が望んでいることを選択していることを意味している。症状消失により服薬の必要性を感じなくなった場合、服薬を中断する可能性がある。
25	服薬期間中に在留期間が切れる ↓ 服薬期間中の帰国・転居あり	楽観的な考え方で、帰国するだけのお金がなくても帰国したくするとボンと帰国してしまう  予期なく身軽に転居してしまい、追跡できないことがある  今よりも条件の良い職が見つかる、家族でがさっと転居してしまうことが多い	フィリピンの方が来日する主な目的は就労してお金を稼ぐことであるため、現在の仕事よりも条件が良ければ早々に転職することが多い。服薬期間中に在留期間が切れて帰国することもリスクであるが、国内転居による生活の場の移動も転居先不明となった場合、継続した服薬支援につながらず服薬中断する可能性は高い。

## 6) -3 リスク項目の修正(案) (表 48)

患者発生におけるプロスペクティブな試行結果と過去の患者を想起して実施したレトロスペクティブな試行結果から、フィリピン人結核患者のリスクアセスメント票の修正案を作成した。

双方の試行において、リスク項目(案)の修正意見があったのは同じ項目で、「患者に特徴的な印象がある」、「服薬期間中に在留期間が切れる」の2項目であった。「患者に特徴的な印象がある」の項目に関しては、「陽気で親しみやすい」ということと、「約束が守れない・時間が守れない」ことは、意図するリスク内容が異なるため、それぞれの項目に分けて設定することが適切であると考えた。それは、確かにこれらの項目は日本とフィリピンとの文化の違いに関する一面を捉えているものであるが、文化の違いは数多くある。今回のように、服薬リスク項目に焦点を当てた場合については、この2点が文化の違いによるリスク項目として具体化されたものであるため、それぞれを独立させたリスク項目として設定することが適していると考えた。

1 点目の「患者に特徴的な印象がある(陽気で親しみやすい)」に関しては、心の内面を表面化しないことで思っていることが伝わらない、つまり服薬継続が困難となる事態が生じてもそれを表に出さず、連絡をしてくることもなく服薬自己中断してしまう可能性があることである。このリスク項目はフィリピン人の特長的な気質を服薬中断リスクと考え、「非常に陽気で親しみやすい印象がある」と修正することとした。

2 点目の「患者に特徴的な印象がある(約束が守れない・時間を守れない)」に関しては、日本とフィリピンとの社会的文化の違いから生じるリスクと考えた。この項目には2つの根拠があり、1つは日本人とフィリピン人とは時間に対する正確性の違いであり、2つめは先のことをあまり深く考えない傾向がみられることである。服薬は適切な時間を守ることが重要であり、約束した面接時間が守れないということは、実際の服薬時間も守られていないことが懸念される。また、好きなものを好きな時に食べる習慣というのは、将来の自分の健康をあまり考えない行動とも思われる。これらのことは現時点の事が最優先され、約束を後手に回すことにつながる。この2つを根拠に服薬中断リスク項目として設定することとし、「先のことよりも、現在のことを優先する考え方を持つ」と修正した。

「服薬期間中に在留期間が切れる」の項目は、帰国による治療中断のリスクと考えたが、他の外国人と比べても家族に会うために帰国することが多いこと、日本国内でも

表48 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデル(案)

該当するリスク項目に○を記入してください

No.	分類	リスク項目	(記入日) 年 月 日	(記入日) 年 月 日
1	結核の病状	副作用の出現あり		
2		合併症あり		
3		薬剤耐性(INHまたはRFP)あり		
4		再発		
5	生活背景	通院による支障・困難あり		
6		家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない		
7		日本人で服薬協力可能な人がいない		
8		生活に経済的余裕がない		
9		食事時間が不規則または欠食が多い		
10		夜の接客業または夜間帯の仕事に就業している		
11		医療機関受診する習慣がない		
12		住所不定		
13	結核の理解	病気を受容していない		
14		病識が低く、治療内容に関する理解がない		
15		薬の副作用について理解がない		
16		再発・多剤耐性の理解がない		
17	心身の状況	身体的に虚弱または障がいあり		
18		精神・記憶・認知の障がいあり		
19		服薬継続に関する不安あり		
20		アルコール・薬物依存あり		
21		治療中断歴あり		
22	患者の特徴	非常に陽気で親しみやすい印象を持つ		
23		先のことよりも、現在のことを優先する考え方を持つ		
24		服薬期間中に帰国・転居あり		
25	言語の支援	母語での医療通訳者を同伴した面接を受けていない		
26		医療通訳者を同伴した定期的な面接がない		
27	加 points	潜在性結核		
28		母語が違う		

就労条件によって期間に拘わらず居住地を転々とする人が多いことから、転居先不明による服薬中断の可能性は高い。これらのことから、この項目の表記を「服薬期間中の帰国・転居あり」と修正した。

#### 6)－4 リスクアセスメント票修正(案)の妥当性に関する専門家からの意見

修正したリスクアセスメント票について、専門家パネルに参加した専門家に送付し、意見を求めた。結果は以下のとおりであった。

##### (1) リスクアセスメント票の構成

リスクアセスメント票修正(案)の構成は良く、疾患の特殊性と患者の状態とが区分できており、まとまっているとの見解であった。

各リスク項目の分類表記に関しては、一部修正したほうが良いとの意見があった。

- ① 【結核の病状】の表記は、合併症や副作用は結核の病状とは言い難いため、【病状】とした方が適切であると思われる。
- ② 【加点】と表記した項目に関して、他の分類の中には入らない項目であるが、リスクアセスメント票の各項目そのものがリスクの加点項目であるため、【加点】という表記ではなく【その他】など、別の表記をした方がよい。
- ③ 分類として、【社会的背景】を加えて整理するとよい。

##### (2) リスク項目

##### ① 項目の表記修正 (表 49)

項目の表記修正が必要と思われる項目として、5項目に関して見解が示された。

##### (i) 家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力者がいない

この項目に関して、服薬協力者は身近で信頼できる人になると思われ、アセスメント票では簡潔な表記にした方がよいとの意見から、「フィリピン人の服薬協力者がいない」との表記に変更することとした。

##### (ii) 病識が低く、治療内容に関する理解がない

病識が低いことは、結核全体の理解に関連してくるため、「病識が低く」の部分は不要との見解から、「治療内容に関する理解がない」と表記変更することとした。

##### (iii) 非常に陽気で親しみやすい印象を持つ

フィリピンの方の長にある陽気で親しみやすい独特の雰囲気は、日本文化との違いであると思われる。本人は嫌なことと捉えていても、相手には「NO(ノー)」と言わず

親しみやすい対応をされることも多い。これはコミュニケーションが表面的であり、服薬中断リスクを高める要因と言える。その点を具体的に表記したほうがよいとの見解であった。この項目を「フレンドリーで『NO(ノー)』を言わない表面的なコミュニケーション」と表記変更することとした。

(iv) 先のことよりも、現在のことを優先する考え方を持つ

この項目から、2項目の設定をすることが示された。

1つ目について、フィリピンの方が約束ごとや時間が守れないことが多いというのは、そのことよりも今現在のことが優先されているためであると思われ、このことは服薬継続にも通じるものである。優先される事柄があり定時の服薬をしない、そのために服薬忘れが生じる。これは服薬に対する危機感が十分とは言えないことがリスクに通じる。意味合いは同じであるが、より具体的な表現をすることが適切であるとの見解であった。これらのことから、この項目の1つとして、「服薬忘れに関して危機感が十分でない」と表記変更し設定することとした。

2つ目として、フィリピンは他人を喜ばせることなど、サービス精神旺盛な文化であり、相手に恥をかかせることは無礼なことされている。そのため、内心では約束をしたくないことでも、はっきりと断らないことがある。DOTSにおいては、医療機関受診や面接などの約束をしたにもかかわらず実際に来ないことが往々にしてあり、そのような状況がみられた場合は、服薬中断するリスクは高い。この項目の2つめとして、「約束日に連絡もなく来所しないことがある」と表記変更し設定することとした。

(v) 母語が違う

母語が違うとは、第一言語が違うため言葉の意味が十分に伝わらないことである。日常会話レベルの日本語が可能でない場合、コミュニケーションが十分とれないために情報の誤解が生じてしまう可能性は高い。しかし、日常会話程度の日本語が可能であっても結核治療に関する十分な理解がされていない場合がある。たとえ日常生活に支障を来さない程度の日本語レベルであっても服薬中断の可能性は高くなる。この項目について、「日本語が日常会話程度までしかできない」と表記を具体的な言葉に変更することとした。

表49 リスク項目の修正

No.	リスク項目(案)	リスク項目(修正後)	修正理由
6	家族や身近で信頼できるフィリピン人の服薬協力がいない	フィリピン人の服薬協力がいない	服薬協力者は身近で信頼できる人になると思われるため、簡潔な表記とする。
15	病識が低く、治療内容に関する理解がない	治療内容に関する理解がない	病識が低いことは、結核全体の理解にかかるため、「病識が低く」は表記しない。
22	非常に陽気で親しみやすい印象を持つ	フレンドリーで「NO(ノー)」を言わない表面的なコミュニケーション	フィリピンの方の特長として、陽気で親しみやすい独特の雰囲気は日本との文化の違いである。嫌なことであっても「NO(ノー)」を言わず、フレンドリーな対応をされ、コミュニケーションが表面的であることは服薬中断リスクを高める要因となるため、表現を変更する。
22	先のことよりも、現在のことを優先する考えを持つ	服薬忘れに関して危機感が十分でない	過去に交わした約束ごとなどよりも現時点で最も優先されると判断したことが行動となる。規則的な服薬が不規則となることは服薬忘れになる可能性は高い。服薬に対する危機感が薄いと言えるため、具体的な表現に変更する。
		約束日に連絡もなく来所しないことがある	現時点でのことを最優先した行動を取ることや、約束はできないことであってもその場では断らず相手の面目を潰さない対応をすることはフィリピン文化の特徴である。DOTSでは、医療機関受診や面接などの約束をしたにもかかわらず、連絡もなく来ないことがある。このリスクを行動表現した項目として変更する。
28	母語が違う	日本語が日常会話程度までしかできない	日本語での会話ができない場合は、意思疎通が図れず服薬中断の可能性は高い。しかし、日常会話程度の日本語が可能であっても結核治療に関する理解が十分されていないため、日常会話レベル程度の日本語が可能であっても服薬中断の可能性は高い。言葉のリスクを意思疎通の程度として具体的に表現変更する。

② 追加項目 (表 50)

以下の4項目の内容に関するリスク項目を追加するとよいとの見解が示された。

(i) 治療期間に関する理解がない

先行文献およびこれまでの調査において、この点におけるリスク項目の設定はなかった。病気に関する知識を習得し服薬の必要性が概ね理解できても、症状が消失すると共に服薬の危機感は薄らぎ、治療開始当初に伝えられた服薬期間まで飲み切る必要がないものへと認識が変化していく。修正(案)では、「病識が低く、治療内容に関する理解がない」の中で治療方法や治療期間を知らないことを含めた項目として考えていたが、症状の消失とともに服薬を中断しやすい傾向がみられることから、この内容について独立させて設定した方がよいとの見解が示された。

(ii) 喫煙しているまたは受動喫煙あり

喫煙についてはビジブルカードの記載項目に入っていることが多く、研究 1 で調査した東海 4 県のリスク項目の中には設定されてはいなかった。しかし、結核と喫煙との関連は強く、リスク項目の中に独立して設定することが必要であると思われる。また、能動喫煙だけでなく、受動喫煙であっても呼吸器機能が低下することで病状の悪化につながりやすく、服薬中断する可能性は高い。

(iii) DOTS の受け入れが悪く、服薬支援者との接触を避ける

日本の DOTS は、外国とは異なる日本独自のシステム体制である。それは日本人に適した体制であり、外国生まれの患者には受け入れ難い面もある。特にフィリピン人の方は初対面から親しみやすい印象で受け入れ良く感じる人が多いが、対応を重ねていくにつれ、実は受け入れていなかったということもある。患者が DOTS を受け入れておらず、服薬確認する支援者を避けるようであれば、服薬中断する可能性は非常に高い。

表50 追加項目

追加するリスク項目	追加理由
治療期間に対する理解がない	先行文献およびこれまでの調査において、この項目に関する設定はなかった。病気に関する知識を習得し服薬の必要性が概ね理解できても、症状が消失すると共に服薬の危機感は薄らぎ、治療開始当初に伝えられた服薬期間まで飲み切る必要がないものへと認識が変化していく。自分がいつまで服薬する必要があるのかを理解していないことは、症状の消失によって中断してしまう可能性は高い。
喫煙しているまたは受動喫煙あり	喫煙はビジブルカードの記載項目に入っていることが多く、研究1で調査した東海4県のリスク項目の中には設定されてはいなかった。しかし、結核と喫煙との関連は強く、リスク項目の中に設定することが必要である。また、能動喫煙だけでなく、受動喫煙であっても呼吸器機能が低下することで病状の悪化に繋がりがやすく、服薬中断する可能性は高い。
DOTSの受け入れが悪く、服薬支援者との接触を避ける	フィリピン人の方は親しみやすく受け入れが良く感じるが、対応を重ねていくにつれ、実は受け入れていなかったということもある。患者がDOTSを受け入れておらず、服薬確認する支援者を避けるようであれば、服薬中断する可能性は非常に高い。

最終的に作成したフィリピン人結核患者のリスクアセスメント票モデルを(表 51)に示す。

表51 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデル

該当する項目に○をつけてください

No.	分類	リスク項目	(記入日) 年 月 日	(記入日) 年 月 日
1	病状	副作用の出現あり		
2		合併症あり		
3		薬剤耐性 (INHまたはRFP)あり		
4		再発		
5	社会的背景	生活に経済的余裕がない		
6		住所不定		
7		服薬期間中に帰国・転居あり		
8	生活背景	通院による支障・困難あり		
9		フィリピン人の服薬協力者がいない		
10		日本人で服薬協力可能な人がいない		
11		食事時間が不規則または欠食が多い		
12		夜の接客業または夜間帯の仕事に就業している		
13		医療機関受診する習慣がない		
14	結核の理解	病気を受容していない		
15		治療内容に関する理解がない		
16		治療期間に関する理解がない		
17		薬の副作用について理解がない		
18		再発・多剤耐性の理解がない		
19	心身の状況	身体的に虚弱または障がいあり		
20		精神・記憶・認知の障がいあり		
21		服薬継続に関する不安あり		
22		アルコール・薬物依存あり		
23		喫煙している又は受動喫煙あり		
24		治療中断歴あり		
25	患者の特徴	フレンドリーで「NO(ノー)」を言わない表面的なコミュニケーション		
26		服薬忘れに関して危機感が十分でない		
27		約束日に連絡もなく来所しないことがある		
28	言語リスク	日本語が日常会話程度までしかできない		
29		母語での医療通訳者を同伴した面接を受けていない		
30		医療通訳者を同伴した定期的な面接がない		
31	その他	潜在性結核		
32		DOTSの受け入れが悪く、服薬支援者との接触を避ける		

## 6) -5 試行の考察

フィリピン人結核患者専用のリスクアセスメント票を作成するにあたり最も着目する必要があったのは、患者の特徴であった。

保健師の試行の段階では、フィリピン人結核患者のリスク項目として、「患者に特徴的な印象がある」とフィリピン人の特徴を一括りにしたが、試行においては、項目内容を具体化した表現が良いとのことであり、最終的に、専門家の意見を集約し 3 項目を設定した。

### (1) リスクアセスメント票の構成

本リスクアセスメント票は、8 分類 32 項目で構成され、分類の「患者の特徴」と「言語リスク」に関しては日本人を対象とするリスクアセスメント票にはない。しかし、この 2 分類のリスク項目だけがフィリピン人結核患者に特化したものではなく、各分類中にもフィリピン人患者の特徴的なリスク項目が含まれている。リスクアセスメント票全体の構成として、患者の服薬中断リスクを多角的に捉え、患者全体をアセスメントできると考える。

### (2) 各リスク項目

#### ① 患者の特徴に関する項目

リスク項目修正の必要があったのは、日本文化とフィリピン文化の違いから生じている項目である。世界中のどの国でも、自国には自国の常識があり、その常識とは異なる慣習を持つ国の慣習に違和感を覚える。今回のリスク項目の設定では、異なる慣習を持つ国民に対する偏見的表現とならないように配慮することが一つの大きな課題であった。そのため、試行前の(案)では、「患者に特徴的な印象がある」とし、試行においては具体的に表現したほうがわかりやすいと回答された。更に、試行後に作成した(案)においても「非常に陽気で親しみやすい印象を持つ」、「先のことよりも現在のことを優先する考え方を持つ」と、リスク項目としては抽象的で漠然としており、焦点の定まりが悪い表現となった。専門家からの意見を参考に、これらの項目を最終的に「フレンドリーで『NO(ノー)』を言わない表面的なコミュニケーション」、「服薬忘れに関して危機感が十分でない」、「約束日に連絡もなく来所しないことがある」の 3 項目の設定とした。この 3 項目は、否定的な表現であることは否めないが、フィリピン人患者の特徴的な面を表現している。服薬中断リスクに関するアセスメントであるため、専門家

らからも妥当な表現とされたものである。また、この 3 項目はフィリピン人患者だけに特化しているものではなく、日本人であってもこの項目に該当する者はいる。しかし、フィリピン人患者には、これらのリスク項目に該当する者が割合として多いと考えられ、それを特徴として設定したものであり、蔑視的なものではない。フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票の中の患者の特徴としての設定は、妥当なものであると考える。

## ② 追加項目

「治療期間に対する理解がない」、「喫煙しているまたは受動喫煙あり」、「DOTS の受け入れが悪く、服薬支援者との接触を避ける」の 3 項目を追加した。以下、この 3 項目に関して述べる。

これらの項目は、研究 1 で東海 4 県の各保健所から収集したビジブルカードにはリスク項目として設定されてはおらず、全国の保健所が使用しているリスクアセスメント票項目(白木, 本間, 2014)においても、これら 3 項目を独立させて設定しているところは少ない。つまり、日本人の結核患者には大きく影響を及ぼすとは考えられていない項目といえるかもしれない。特に、「治療期間に関する理解がない」については、「治療に関して理解がない」の中に包括されている可能性がある。確かに、日本人であれば日本の医療システムが理解されており言葉も通じるため、服薬期間を説明されればその期間の受診が必要であることは理解できると思われる。しかし、母国で医療機関受診の習慣がなければ、症状が消失したにもかかわらず服薬する理由がわからない、更に症状もなく健康であるのに医療機関へ行くことに納得できないのは当然のことかもしれない。フィリピン人結核患者が治療期間に対して理解できないことは、服薬中断するリスクが高いものと思われる。

「喫煙しているまたは受動喫煙あり」については、全国の保健所調査(白木, 本間, 2014)では「嗜癖および依存」の項目が掲げられており、たばこが嗜癖としてこの項目に括られているとも考えられるが、東海 4 県の各保健所のビジブルカードをみると、たばこに関する情報がリスクアセスメント票項目ではなく、患者に関する記載項目の中で情報収集されている保健所が多くみられた。喫煙とたばこの関連について、島尾(2008)は、WHO および IUATLD (International Union Against Tuberculosis and Lung Disease)での文献レビューの中で、喫煙は結核の感染・発病・再発と関連のあることを示唆している。山内、永田、小林、加藤、森(2012)は、喫煙が結核に及ぼす影響に関

する調査を行い、喫煙者の中断率が高かったことを指摘しており、喫煙習慣が中断の一つのリスクとなっていると述べている。また、松本他(2012b)の結核患者と喫煙との関係に関する調査においては、結核患者の喫煙者は診断時に空洞があり、喀痰塗抹量が多く、受診の遅れの傾向もあると報告している。これら、結核と喫煙との関連性は強いものであり、結核研究所は「日本版禁煙支援マニュアル」を作成し、DOTSでの喫煙患者への支援の強化を推進している(公益財団法人結核研究所対策支援部保健看護学科, 2017)。

一方、日本とフィリピンの喫煙率について、日本の喫煙率(厚生労働省, 2017b)は全体で18.3%、うち男性が30.2%、女性が8.2%、フィリピンでは(WHO, 2017f)全体の喫煙率が22.7%、うち男性が40.3%、女性が5.1%で、女性は日本よりも喫煙者の割合が低いものの、男性ではフィリピンの方が喫煙率は高い。在留フィリピン人は男性よりも女性が多いが(政府統計の総合窓口, 2017)、夜間接客業等に従事している人も多く、就労環境を考えると、フィリピン国内よりも日本の在留女性の喫煙率は高いと思われる。これらのことから、フィリピン人結核患者専用のリスクアセスメント票のリスク項目として喫煙に関する項目を単独で設定することは妥当なことであると思われる、今後DOTSの服薬支援においても喫煙に着目し、各保健所のリスクアセスメント票にも単独で喫煙の項目を設定していく必要があると思われる。

「DOTSの受け入れが悪く、服薬支援者との接触を避ける」に関しては、日本人であってもDOTSの受け入れが悪いことは服薬中断リスクとして高いものである。しかし、日本人であれば受け入れが悪い場合、わざわざ接触を避けるような行動をとらず、拒否を言動で示すと思われる。服薬支援者との接触を避けるのは、フィリピン人の国民性が行動に現れているものと言える。DOTSを円滑に進めるには患者との信頼関係が重要である。全国の保健所のリスク項目には、入院DOTSでの受け入れの悪さをリスク項目として設定していた保健所が37%あったが、地域DOTSにおいても受け入れが悪いことは服薬中断の可能性として同様のことであり、服薬継続の必要性が十分に認識されていないと言える。この項目は、フィリピン人患者のDOTSの受け入れ具合を行動として客観的に表している項目であると思われる。

以上のことから、本研究で開発したフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票は、国内で実際に使用されているリスク項目を分析し、在留フィリピン人結核患者の服薬中断要因として抽出した項目を組み合わせたものを、実際に保健所で試行してそ

の利用可能性について専門家と検討した結果であり、その妥当性は確保されていると思われる。

### ③ フィリピン人患者の質問紙調査

今回の質問紙調査の目的は、診断後の初回面接の時点で、患者が結核に関してどの程度理解しているのかを確認するものであった。回答があった 2 人は共に、日常会話が可能な程度の通訳を介している。2 人が共に誤答であったのは「結核と診断されても十分休んでいれば自然に治る」の項目である。

この調査結果から、日常会話レベルの通訳では、患者に正確な保健指導をすることが難しく、医療用語等の通訳ができる医療通訳者の介入が必要であると思われる。他の項目では感染経路や抗結核薬に関する理解はされているように思われるが、副作用の出現時の対応では 1 人は誤答しており、通院治療なら自由に帰国できるという質問に対して 1 人はその対応の判断ができていない。また、DOTS 面接者が保健師ではなく、病院関係者と 1 人が答えていた結果から、回答の正誤について推察すると、これらの結核に関する知識は、結核高蔓延国である母国にいた時から知識としてある程度持っていたものではないかと思われる。しかし、休んでいれば自然と治ると誤答した内容や、副作用出現時の対応は、フィリピン国内で病気を発症した時の対処法と類似しており、この点に関しては誤ったままである。つまり、日常会話レベルの通訳では、患者がフィリピンで一般知識として持ち得ていた知識以上の情報や誤った知識を訂正することなどは難しいということが考えられる。カレイラ松崎, 杉山(2012)、濱井他(2017)が述べているように、保健指導は医療に関する知識を持ち、高度な言語力による通訳によって正しい医療知識を提供することが必要である。それが在留する外国人結核患者の服薬中断を防ぐことにつながると思われる。

## VI. 本研究結果を基にした結核看護への提言

### 1. フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルの活用と今後の課題

本研究では、年々国内の結核罹患率が低下する中、増加の一途をたどっている在留外国人結核患者の服薬完遂の支援として、近年国内の在留外国人で最も多くを占めているフィリピン人結核患者の服薬中断リスクアセスメント票モデルを開発した。これまでに、外国生まれの結核患者に向けたリスクアセスメント票の開発はされておらず、本研究が初めての試みとなる。今後の社会情勢をみても在留外国人は増加し、特にアジア系の外国人の来日は益々増えていくと予想される。その点に関してもフィリピン人を対象とした研究は意義あるものと思われる。

フィリピン人結核患者は言語の壁による生活の不自由さだけでなく、日本との文化的違いと異文化に対する受け入れ難さなどが生活行動にも影響しており、日本での生活の困難さは多岐にわたっていた。田代(2017)は、移住外国人の健康に影響を及ぼす因子について文化的特性や個人的資源などを8区分し、それぞれの因子は互いに影響し合っており、看護アセスメントにおいては注意する必要がある因子であると述べている。本研究で開発したフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルは、患者の持つ文化的特性による行動の理解を深め、患者により適した服薬支援を提供するためのツールとなる。日本では厚生労働省通知(2016)でDOTSにおける個別的患者支援の推進を根拠に服薬支援を進めているが、患者への個別的支持は担当する各保健師に一任されていることが多い。日本人とは異なる文化により、患者の行動や認識の違いを理解できず、フィリピン人患者を担当した保健師それぞれが服薬支援の対応に悩み、患者への誤解を生んでいたと思われる。このフィリピン人結核患者リスクアセスメント票モデルをこれからフィリピン人結核患者の担当となる多くの保健師に活用してもらい、さらに信頼性のあるものとしていくことが必要である。そのためには、今回の結果を全国に向けて発信し、データ集積し検証することが今後の課題である。

また、研究1においては、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルを開発するために、保健所で使用されているリスクアセスメント票の分析を行った。専門家パネルにおいて妥当性を図ったが、信頼性に関しては十分であるとは言えない。今後、研究1で開発した一般的(あるいは日本人対象の)リスクアセスメント票についても検証し、信頼性・妥当性のあるものにすることが必要である。

以上のことから、日本人用、フィリピン人用、双方とも信頼性のあるリスクアセスメント票としての検証が必要である。双方とも、リスク項目の妥当性は確認できたが、リスクアセスメント票モデルによってどの程度、服薬中断者を減少させることができたのかを調査するための縦断研究が必要である。その検証によって、精度の高いリスクアセスメント票となるものであり、DOTS の成功率向上へとつながるものである。

## 2. フィリピン人結核患者リスクアセスメント票モデルの応用

本研究では、フィリピン人結核患者に特化したリスクアセスメント票の開発を行ったが、それは在留外国人を一括りにできるものではないからである。日本には日本の歴史と文化があるように、それぞれの国もまた同様である。外国人結核患者の割合は、7.6% (結核予防会, 2017b) と全体の割合からすると少ないものであるが、内村 (2014) は、日本の結核の特徴は高齢者である中、20-29 歳の結核患者の発生割合はヨーロッパ諸国に匹敵しており、欧米諸国同様の対策の必要性を述べている。本研究の手法を応用し、国内で結核発生数の多い在留外国人結核患者や若者が多く発生している外国生まれの患者を対象に、各国の患者に適したリスクアセスメント票を開発する必要がある。

## 3. 在留外国人結核患者の看護への示唆

今回の研究を通して、在留外国人の大きな健康課題として言葉の壁があった。言葉による意思疎通が不十分であることで、保健指導の不消化感や患者の返答に対して不信任などを生む状況がみられた。それは、DOTS での通訳雇用の予算計上がないために患者の職場関係者や身内・知人に頼る通訳となるからである。身近な人による日常会話程度の通訳は、専門性や正確性に欠くことに加え、患者の不利益となる説明をしてしまう場合がある。そのようなことが起きないためにも、第三者の医療通訳者によって双方の情報を正確に伝達することが必要である。今回開発したフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルのリスク項目の中には、言語支援として医療通訳介入の必要性を示唆する項目が含まれている。在留外国人患者との面接においては、医療通訳者を介した通訳で双方が誤解することなく互いの言葉を正確に意思伝達し、患者と服薬支援者との意思疎通が十分図れることで服薬完遂できることが必要である。そのためにも、在留外国人患者の地域 DOTs では行政の理解が必要であり、医療通訳者が介入できるようシステム化する必要があると思われる。

## VII. 研究の限界

本研究は、以下の限界を有している。

研究 1 において東海 4 県を本研究の対象としたのは、本研究で用いた研究方法では全国規模を対象とする調査は研究者一人では難しいことが理由の一つとしてあった。標本の選択では、指定都市、中核市、政令指定都市、県管轄の保健所の構成で、都市型から地方型まで網羅できると考えたが、全国の中で一地域を限定したことで偏りが生じている恐れがあり、他地域では異なる結果となる可能性も否めない。

研究 2 での服薬中断したフィリピン人結核患者の対応経験がある保健師のインタビュー調査では対象患者の職業が夜間帯の接客業が多く、フィリピン人結核患者の発生で試行した対象患者では工場勤務者が多かった。対象者が少数であり、サンプルに調査地域の偏りがあると思われる。

また、研究 2 の服薬中断したフィリピン人結核患者の対応経験のある保健師が見つからず、データ数が少なかったことがある。これは、対象者となるフィリピン人結核患者の発生が年間 300 人程度であり、かつ服薬中断した患者の対応経験者が対象であるために、非常に対象者が少ないものであることは予想していたが、DOTS が保健所の責務であると明記されていることによって、服薬中断者を出してしまった担当保健師に対応が問われてくることを懸念し、保健所として服薬中断患者を対応したことに関して協力をためらったことも理由として考えられる。また、行政の人事異動は通常 3 年～5 年であり、担当者が異動することで情報が蓄積されない現状もあり、現在の自治体行政組織体制で協力を得られるのは、これが限界であった。しかし、インタビュー内容は充実したものであり、服薬中断を防ごうとした保健師の熱意と工夫をしてもなお、服薬中断となってしまった患者らの服薬中断要因が語られたものであった。

試行に関しては、フィリピン人結核患者の発生後の試行であったため、協力可能な保健所で約 6 か月間の試行期間を設けて行ったが、対象患者の発生は予測できるものではなく、レトロスペクティブな調査を追加して実施した。それに伴い、発生患者からの質問紙調査の回収が少なかったため、今後さらに事例を増やして信頼性を高める必要がある。

## VIII. 結論

本研究において、研究 1 では地域 DOTS における結核個別患者支援計画のリスクアセスメント票モデルの開発、研究 2 ではフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルの開発をした。

研究 1 のリスクアセスメント票モデルは、これまで異なる自治体のデータを集め分析した例はなく、全国で初めての試みであった。本研究では、各保健所が独自で作成し使用しているリスク項目のデータを収集し、それぞれの保健所が服薬中断リスクと考えている共通のリスク項目を抽出した。4 分類 15 項目が抽出され、治療評価項目と各リスク項目等を分析した結果、「副作用の出現あり」、「副作用の理解がない」、「治療中断歴あり」、「潜在性結核」の 4 項目が特に高いリスク項目であることが明らかとなった。本票は、各保健所共通のリスク項目 15 項目に潜在性結核が加わり、文献等から「不規則な生活」、「外国人」、「再発患者」の 3 項目を加えた 4 分類 19 項目で構成された。これに重みづけ配点をする事とし、特にリスクの高かった 4 項目のうち、潜在性結核を除く 3 項目には 2 点、その他の各項目には 1 点、リスクの高かった潜在性結核は属性に含まれるため、分類に「加点」を設けて 1 点を配点し、重みづけ配点の妥当性を確認した。本研究で開発したリスクアセスメント票モデルは、専門家パネルで結核の専門家らによって検討され、妥当性が確認されたものである。保健指導してもなお難しいリスク項目に重みづけ配点をしたことでより高い効果が期待できるものである。

研究 2 のフィリピン人結核患者用のリスクアセスメント票の開発では、これまでに研究された例がなく、これも今回が全国初の試みであった。日本人にはない、フィリピン人の特徴が盛り込まれたフィリピン人結核患者専用のものである。本研究では、フィリピン人結核患者の服薬中断リスク要因を抽出した後、リスクアセスメント票(案)を作成し、その試行利用可能性を確認するという 2 段階構成の研究で行った。

フィリピン人結核患者の服薬中断リスク要因は、患者自身の気質・生育にかかわることと患者の環境的要因とが関係しており、それらの要因と研究 1 の結果とを組み合わせ作成した(案)を保健所で試行した。新登録患者と過去の想起による 2 種類の試行で、その結果を結核の専門家らに意見を求め、リスク項目の妥当性に関する検討を行った。専門家らから、妥当性のある適切なものとして確認された。最終的に、8 分類 32 項目で構成されるフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルが開発され

た。

フィリピン人結核患者への服薬支援には、日本との文化の違いを認識しフィリピン人の文化的行動を理解すること、言語の違いに対する適切な対応が必要であること、異なる民族であることで生じる日本での生活の困難さを理解することが必要である。

## 謝辞

本研究にあたり、業務多忙の中、調査協力いただきました保健師の皆さまおよび保健所職員の皆さま方、また結核を発症しながらも質問紙調査にご協力いただきましたフィリピン人患者の皆さまに、心より御礼申し上げます。

本研究へのご理解をいただき、管轄する保健所へ協力の理解が得られるようご配慮くださいました東海4県下の結核統括部署の皆さまへ深く感謝を申し上げます。

そして、大阪市保健所 松本健司感染症対策監、結核研究所対策支援部 永田容子副部長兼保健看護学科長、千葉県船橋市保健所 保健師高山恵子主査には、本研究の専門家パネル開催時に遠方よりパネリストとしてお越しいただいただけでなく、本研究の一連の流れの中で適時、丁寧にそして適切なお指導を賜りました。心より御礼申し上げます。

研究計画の段階から貴重なご助言をいただき、論文の内容・結果についてご精読いただきご指導を賜りました愛知県立大学大学院看護学研究科 清水宜明教授、古田加代子教授へ深く御礼申し上げます。また、愛知県立大学大学院看護学研究科 岡本先生には、本研究調査におきましてご協力賜りました。深く感謝申し上げます。

そして、本研究の計画から論文の完成に至るまで、時に迷い、困惑し、苦悶しつつも、励まし、根気よく丁寧に指導を賜りました愛知県立大学大学院看護学研究科 柳澤理子教授に謹んで深謝申し上げます。

本学において、素晴らしい先生方に恵まれ、研究を行う環境をいただくことができたことに心から感謝いたしております。

最後に、研究と仕事との両立を支えてくれた家族にも感謝します。これまでには多くの方からの支えがあり、本研究を成し遂げることができました。心からの感謝を申し上げます。本当にありがとうございました。

## 引用文献

- 青木正和. (2007). *XDR-TB (超多剤耐性結核) シリーズーかたき病 結核 (8)*. 16-17.
- 青木秀男. (2008). 労働市場と海外出稼ぎ. *アジア太平洋レビュー*, 5, 39-52.
- 青木正和, 森亨. (2012a). *医師・看護師のための結核病学 1.基礎知識*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 青木正和, 森亨. (2012b). *医師・看護師のための結核病学 2.感染・発病の診断 平成 24 年改定版*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 青木正和, 森亨. (2012c). *医師・看護師のための結核病学 2.感染・発病の診断*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 青木正和, 森亨. (2013). *医師・看護師のための結核病学 4.治療②結核化学療法の実践と実際 平成 25 年改定版*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 青木正和, 森亨. (2014). *コッホ現象/多剤耐性結核症 平成 26 年度改訂版*. 東京: 公益財団法人結核研究所.
- 阿彦忠之. (2008). わが国の結核対策の現状と課題 結核対策における都道府県、保健所の役割と課題. *日本公衆衛生雑誌*, 55(12), 848-852.
- アルバート・バンデューラ. (2017). *激動社会の中の自己効力*. 東京: 金子書房.
- Cayla, J. A., Rodrigo, T., Ruiz-Manzano, J., Caminero, J. A., Vidal, R., Garcia, J. M...Working Group on Completion of Tuberculosis Treatment. (2009). Tuberculosis treatment adherence and fatality in Spain. *Respir Res*, 10, 121. doi:10.1186/1465-9921-10-121
- Center, A. C., 独立行政法人国立国際医療研究センター, & エイズ治療・研究開発センター. (2013). エイズ Note.
- Chen, J., Qi, L., Xia, Z., Shen, M., Shen, X., Mei, J... Zheng, G. (2013). Which Urban Migrants Default from Tuberculosis Treatment in Shanghai, China? *PLoS One*, 8(11), 1-11.
- Dooley, K. E., Lahlou, O., Ghali, I., Knudsen, J., Elmessaoudi, M. D., Cherkaoui, I... Aouad, R. E. (2011). Risk factors for tuberculosis treatment failure, default, or relapse and outcomes of retreatment in Morocco. *BMC Public Health*, 11, 1-7.
- Finlay, A., Lancaster, J., Holtz, T. H., Weyer, K., Miranda, A., & van der Walt,

- M. (2012). Patient- and provider-level risk factors associated with default from tuberculosis treatment, South Africa, 2002: a case-control study. *BMC Public Health*, 12, 56. doi:10.1186/1471-2458-12-56
- 外務省, 厚生労働省, 独立行政法人国際協力機構, 公益財団法人結核予防会, ストップ結核パートナーシップ日本. (2014). 改定版ストップ結核ジャパンアクションプラン. 1-10.
- Garcia-Garcia, J. M., Blanquer, R., Rodrigo, T., Cayla, J. A., Caminero, J. A., Vidal, R...Working Group on Completion of Tuberculosis Treatment in Spain. (2011). Social, clinical and microbiological differential characteristics of tuberculosis among immigrants in Spain. *PLoS One*, 6(1), e16272. doi:10.1371/journal.pone.0016272
- 濱井妙子, 永田文子, 西川浩昭. (2017). 全国自治体病院対象の医療通訳者ニーズ調査. *日本公衆衛生雑誌*, 64(11), 672-683.
- 長谷川好規, 森下宗彦, 飯沼由嗣. (2014). 結核症の基礎知識(改訂第4版). *結核*, 89(4), 521-545.
- 樋上香織. (2010). 外来 DOTS の取り組みと今後の展望. *結核*, 85(3), 182-184.
- 平野裕子. (1998). 在日フィリピン人労働者の受診行動に関する研究. *九州大学医療技術短期大学部紀要*, 25, 11-20.
- 法務局入国管理局. (2017). 平成 28 年末現在における在留外国人数について(確定値)  
[http://www.moj.go.jp/nyuukokukanri/kouhou/nyuukokukanri04\\_00065.html](http://www.moj.go.jp/nyuukokukanri/kouhou/nyuukokukanri04_00065.html)
- 法務省 e-stat 政府統計の総合窓口. (2017). 在留外国人統計 2016 年.  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&lid=000001177523>
- 星野齊之, 大森正子, 内村和宏, 山内裕子. (2007). 就業状況別結核罹患率の推定と背景の検討. *結核*, 88(9), 685-695.橋本容子, 野村繁雄, 和田圭司.(2009).地域 DOTS の推進 : 服薬支援計画票を活用して. *結核*, 84(4), 165-172.
- 堀田信之, 宮沢直幹, 吉山崇, 石ヶ坪良明. (2013). 結核患者の生命予後. *結核*, 88(6), 565-570.
- 井出穰治. (2017). *フィリピン-急成長する若き「大国」*. 東京: 中公新書.
- 石川信克. (2008). わが国の結核対策の現状と課題 (3)「世界、日本の結核の疫学と課題」.  
*日本公衆衛生雑誌*(55), 791-794.
- 伊藤邦彦, 吉山崇, 永田容子, 小林典子, 加藤誠也, 石川信克. (2008). 結核治療中断を防ぐために何が必要か? *結核*, 83(9), 621-628. doi:10.11400/kekkaku1923.83.621

- Jeon, C. Y., Harries, A. D., Baker, M. A., Hart, J. E., Kapur, A., Lonroth, K., ...Murray, M. B. (2010). Bi-directional screening for tuberculosis and diabetes: a systematic review. *Trop Med Int Health*, 15(11), 1300-1314. doi:10.1111/j.1365-3156.2010.02632.x
- 笠原聡子, 大野ゆう子, 菅生綾子.(2002).外来患者の服薬アドヒアランスに関する調査報告  
*日本公衆衛生雑誌*, 49(12), 1259-1267.
- 笠井幸, 松本健二, 小向潤, 齊藤和美, 蕨野由佳里, 津田侑子, ... 甲田伸一.(2015).潜在性結核感染症の治療成績とDOTSに関する検討. *結核*, 90(5), 507-513.
- カレイラ松崎順子, 杉山明枝.(2012).日本の医療通訳システムの現状と今後の展望. *東京未来大学研究紀要*, 第5号, 21-29.
- 河津理沙.(2016).「結核の統計2016」を読むー統計を行動に生かす!ー. *複十字*(370), 5-7.
- 結核研究所.(2017). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核研究所
- 結核研究所疫学情報センター.(2017a). 結核発生動向状況・外国生まれ結核.  
<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/info/kaisetu/>
- 結核研究所疫学情報センター.(2017b). 治療・治療成績.  
<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/info/kaisetu/>
- 結核研究所疫学情報センター.(2017c). 小児結核・高齢者結核.  
<http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/info/kaisetu/>
- 結核予防会.(2009). *結核の医療基準(平成21年改正)とその解説*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 結核予防会.(2017a). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 結核予防会.(2017b). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 結核予防会.(2017c). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 結核予防会.(2017d). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核予防会.
- 結核予防会.(2017e). *結核の統計2017*. 東京: 公益財団法人結核予防会
- 結核予防会結核研究所疫学情報センター.(2017). 結核の統計 年報 平成28年結核年報速報. <http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/toukei/nenpou/>
- 公益財団法人結核研究所対策支援部保健看護学科.(2017). 日本版結核患者 禁煙支援マニュアル(第一版).
- 厚生労働省.(2017a). 平成28年 結核登録者情報調査年報集計結果について

- <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095.html>
- 厚生労働省. (2017b). 平成 28 年 国民健康・栄養調査報告 第 3 部 生活習慣調査の結果.  
Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/h28-houkoku.html>
- 厚生労働省健康局結核感染症課長. (2011). 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. <http://www.idsc-okinawa.jp/>
- 厚生労働省健康局結核感染症課長. (2015). 「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. [http://www.jata.or.jp/dl/pdf/law/2015/0521\\_1.pdf](http://www.jata.or.jp/dl/pdf/law/2015/0521_1.pdf)
- 厚生労働省健康局結核感染症課長. (2016). 「結核患者に対する DOTS(直接確認療法) の推進について」の一部改正について. [http://www.jata.or.jp/dl/pdf/law/2016/1125\\_5.pdf](http://www.jata.or.jp/dl/pdf/law/2016/1125_5.pdf)
- 厚生労働省健康局健康課保健指導室. (2016). 平成 28 年度保健師活動領域調査(領域調査)の結果について.  
[http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/hoken/katsudou/09/ryouikichousa\\_h28.html](http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/hoken/katsudou/09/ryouikichousa_h28.html)
- 厚生労働省職業安定局派遣・有期労働対策部. (2017). 「外国人雇用状況」の届け出状況まとめ(平成 28 年 10 月末現在). <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000148933.html>
- Kranzer K., Afnan-Holmes H., Tomlin K., Golub J. E., Shapiro A., Schaap A...  
Glynn J. R. (2013). The benefits to communities and individuals of screening for active tuberculosis disease: a systematic review. *Int J Tuberc Lung Dis*, 17(4), 432-446.
- Manangan, L. P., Salibay, C. J., Wallace, R. M., Kammerer, S., Pratt, R.,  
McAllister, L., & Robison, V. (2011). Tuberculosis among persons born in the Philippines and living in the United States, 2000-2007. *Am J Public Health*, 101(1), 101-111. doi:10.2105/AJPH.2009.175331
- 松本健二, 三宅由起, 有馬和代, 吉田秀樹, 廣田理, 甲田伸一, 下内昭. (2010). 潜在性結核感染症治療状況の検討. *結核*, 85(11), 791-797.
- 松本健二, 小向潤, 吉田英樹, 廣田理, 甲田伸一, 寺川和彦, 下内昭. (2012a). 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*, 87(11), 737-741.
- 松本健二, 有馬和代, 小日向潤, 團野桂, 吉田英樹, 廣田理, 甲田伸一, 寺川和彦, 下内昭 (2012b). 大阪市における喫煙. *結核*, 87(8), 541-547.
- 松本健二, 小向潤, 笠井幸. (2014). 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*, 89(6), 593-599.
- 松本健二, 小向潤, 津田侑子, 笠井幸, 斎藤和美, 蕨野佳里, 廣田理, 甲田伸一, 下内昭.

- (2015). 地域 DOTS 実施方法別の DOTS 完遂率と治療成績. *結核*, 90(3), 431-435.
- 松本健二, 小向潤, 津田侑子, 奥町彰礼, 古川香奈江, 芦達麻衣子...齊藤和美. (2016). 大阪市における肺外結核患者の DOTS 実施状況と治療成績. *結核*, 91(8), 587-591.
- Mishra, P., Hansen, E. H., Sabroe, S., & Kafle, K. K. (2006). Adherence is associated with the quality of professional-patient interaction in Directly Observed Treatment Short-course, DOTS. *Patient Educ Couns*, 63, 29-37. doi:10.1016/j.pec.2005.08.006
- 宮脇聡志. (2006). フィリピン・カトリック教会の見る「フィリピン」ーその歴史と文化の見方ー. *キリスト教と世界*, 16, 81-105.
- 文部科学省高等教育局学生・留学生課留学生交流室. (2017). 「外国人留学生在籍状況調査」及び「日本人の海外留学者数」等について.  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/koutou/ryugaku/1345878.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/ryugaku/1345878.htm)
- Monney, M.& Zellweger, J. P. (2005). Active and passive screening for tuberculosis in Vaud Canton, Switzerland. *Swiss Med Wkly*, 135(31-32), 469-474. doi:2005/31/smw-10933
- 森亨, 御手洗聡, 吉山崇. (2012). 文献・資料からみた近年の日本における多剤耐性結核. *結核*, 87(9), 565-575..
- 森礼子, 後閑容子, 石原多佳子. (2013). 保健師の地域 DOTS における初回面接時の支援ー服薬完遂者と服薬中断者との比較ー. *結核*, 88(11), 739-747.
- 森礼子, 古澤洋子, 後閑容子. (2016). 在留フィリピン人女性の健康状態と保健行動からみる健康課題. *岐阜聖徳学園大学短期大学部紀要*, 第 48 集, 85-98.
- 永田容子. (2015). 結核患者に対する服薬確認の患者支援強化について. *保健師・看護師の結核展望*(105), 6-26.
- 錦織信幸.(2012). ハイリスクグループのスクリーニング〜どう対策に生かすか〜. *保健師・看護師の結核展望*. 99.東京, 2-8.
- 西村明夫. (2009). *疑問・難問を解決! 外国人診療ガイド*. 東京: メジカルビュー社.
- 日本エイズ学会, HIV 感染症治療委員会. (2017). HIV 感染症「治療の手引き」第 20 版.  
[http://www.hivjp.org/guidebook/hiv\\_20.pdf](http://www.hivjp.org/guidebook/hiv_20.pdf)
- 日本結核病学会エキスパート委員会. (2015). 地域 DOTS を円滑に進めるための指針. *結核*, 90, 527-530.
- 日本結核病学会治療委員会. (2013). 地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携の

- ための指針. *結核*, 88(9), 687-963.
- 日本結核病学会治療委員会. (2014). 「結核医療の基準」の見直し: 2014年. *結核*, 89(7), 683-690.
- 日本結核病学会予防委員会. (2014). インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針. *結核*, 89(8), 717-725.
- 大角晃弘.(2012). *日本における結核ハイリスクグループ*. (99). 東京:公益財団法人結核予防会.
- 大野拓司, 寺田勇文(編). (2009). *現代フィリピンを知るための61章【第2版】*. 東京:明石書店.
- 大森正子, 下内昭, 伊藤邦彦, 内村和広, 吉山崇, 御手洗聡. (2012). 結核サーベランス情報からみた薬剤耐性結核患者の背景. *結核*, 87(4), 357-365.
- 沖典夫, 中村尚司. (2003). 結核患者の治療成績に関連する要因. *兵庫県立健康環境科学研究所センター 年報*, 2, 156-161.
- 尾鷲登志美, 上島国利. (2008). コンプライアンスからアドヒアランスへ. *薬事*, 50(3), 19-22.
- 坂野雄二, 前田基成. (2016). *セルフエフィカシーの臨床心理学*. 京都: 北大路書房.
- 島尾忠男. (2008). 喫煙と結核. *複十字*, 324, 21.
- 白木見代子, 本間隆之. (2014). 全国の地域DOTSで用いられる治療中断リスクアセスメント票項目の特徴に関する評価. *第73回日本公衆衛生学会学術集会*, 1201-1208.
- 白崎節子, 小津すみれ, 原口浩美, 小川百合子, 大野香代子. (2017). 地域包括ケアを視野に入れた薬局と連携した地域DOTSの推進について. *複十字*, 374.
- 総務省統計局. (2017). 人口推計の結果の概要  
<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2.htm#monthly>
- 藪田成央. (2016). 地域における結核患者の地域包括ケア体制の構築～地域連携型服薬ノート  
の導入を通して～. *複十字*, 368.
- 重藤えり子. (2011). 感染症法の下での結核治療困難者への対応 アンケート調査から. *結核*, 86(4), 445-451.
- 四元秀毅, 山岸文雄, 永井英明. (2014). *医療者のための結核の知識*. 東京: 医学書院.
- 田代麻里江, 柳澤理子(編). *第4章 多文化共生看護学概論*. 東京: PILAR PRESS.
- 豊田恵美子, 大谷直史, 鈴木恒雄, 吉川正洋, 小沢由理, 田島洋. (1991). 在日外国人結核症例の検討一過去5年間の入院症例のまとめ一. *結核* 66(12), 805-810.

- 豊田恵美子. (2008). 服薬アドヒアランス向上のための結核の治療計画と工夫. *薬局*, 59(13), 15-19.
- 豊田恵美子, 伊藤邦彦. (2011). 外国人結核対策への取り組みー結核低蔓延国における外国人に対する健診実施状況ー. *結核*, 86, 685-695.
- Tuberculosis Research Committee. Ryoken.(2007). Drug-resistant Mycobacterium tuberculosis in Japan:a nationwide survey, 2002. *Int J Tuberc Lung Dis*, 11(10), 1129-1135.
- Tuberculosis Coalition for Technical Assistance.(2007).結核医療の国際基準 International Standards for Tuberculosis Care(ISTC) (pp. 1-35).
- 津田侑子, 松本健二, 小向潤, 笠井幸, 蕨野由佳里, 廣田理, ... 下内昭. (2015). 外国人肺結核の治療成績と背景因子の検討. *結核*, 90(3), 387-393.
- 植村研一. (2008). アドヒアランス向上のためのコミュニケーションスキル. *薬事*, 50(3), 23-26.
- 内村和広. (2014). 「結核の統計 2014」を読むー日本の結核の「今」そして「未来」ー. *複十字*, 358, 6-7.
- Vijay, S., Kumar, P., Chauhan, L. S., Vollepore, B. H., Kizhakkethil, U. P., & Rao, S. G. (2010). Risk Factors Associated with Default among New Smear Positive TB Patients Treated Under DOTS in India. *PLoS One*, 5(4), 1-9.
- 渡部ゆう. (2013). 東京都における若年層結核の実態とその対策. *複十字*, 348.
- World Health Organization. (2017a). Countries Brazil Mortality and burdea of disease Tuberculosisi. <http://www.who.int/countries/bra/en/>
- World Health Organization (2017b). *GLOBAL TUBERCULOSIS REPORT 2017*. Retrieved from [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/gtbr2017\\_annex2.pdf?ua=1](http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2017_annex2.pdf?ua=1)
- World Health Organization. (Producer). (2017c). Media Center HIV/AIDS. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/>
- World Health Organization. (2017d). Media centre Tuberculosis Fact Sheet Updated October 2017.
- World Health Organization. (2017e). *MULTIDRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS(MDR –TB) 2016 UPDATE*. Retrieved from [http://www.who.int/tb/challenges/mdr/mdr\\_tb\\_factsheet.pdf?ua=1&ua=1](http://www.who.int/tb/challenges/mdr/mdr_tb_factsheet.pdf?ua=1&ua=1)

World Health Organization. (2017f). *WHO report on the global tobacco epidemic, 2017*  
*Country profile Philippines*. Retrieved from

[http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country\\_profile/en/](http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/en/)

山田万里, 大森正子, 神楽岡澄, 高尾良子, 佐藤和央, 福内恵子. (2010). 新宿区保健所におけるリスクアセスメント表を用いた服薬支援. *結核*, *85*(2), 69-78.

山岸文雄, 鈴木公典, 佐々木結花, 八木毅典, 宮沢裕, 佐藤展将, 東郷七百城, 白井学知, 庵原昭一. (1993). 在日外国人肺結核症例の背景および治療完了状況の検討. *結核*, *68*(9), 545-550.

山内裕子, 永田容子, 小林典子, 加藤誠也, 森亨. (2012). 結核看護システムの活用: II 喫煙習慣と治療成績について. *結核*, *87*(3), 292.