

## DOTS 実施率に関する補足資料

平成 26 年 12 月 25 日  
結核研究所対策支援部作成

平成 23 年 5 月に改正された「結核に関する特定感染症予防指針」に、DOTS の実施状況は自治体による違いが大きく実施体制の強化が必要であること、院内 DOTS 及び地域 DOTS の実施において医療機関と保健所との連携体制の確立が必要であることから、目標の一つとして「全結核患者に対する DOTS 実施率を九十五パーセント以上」が導入されました。

結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間報告（平成 26 年 4 月 3 日）で示された DOTS 実施率の算定方法は、「『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」（平成 23 年 10 月 12 日付健感発 1012 第 5 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知、以下「通知」）に基づいて、質の高い DOTS を目指すための指標となること、保健所の努力がある程度反映できること、現実的に算出が可能であることの 3 点を考慮して策定されました。患者を中心とした質の高い DOTS の実施を目指す上で、役立つ指標となることが期待されています。

この補足資料は、DOTS 実施率の算出にあたって必要な用語を解説したことに加え、平成 25 年 11 月の進捗状況調査で寄せられた意見をもとに Q&A を作成し、盛り込みました。関係者の皆様のご理解の一助となれば幸いです。

### 【解説】

#### 1. <DOTS 実施率算定式>

DOTS を実施した患者

$$\text{DOTS 実施率} = \frac{\text{対象年の新登録患者（転入者を含む）}}{\text{治療開始前および治療開始 1 か月未満に死亡した者}} \\ \text{および転出者を除く（LTBI は別途集計）}$$

## 2. <DOTS を実施したと考えられる患者>

DOTS を実施した患者についての考え方は図 1 の通りです。

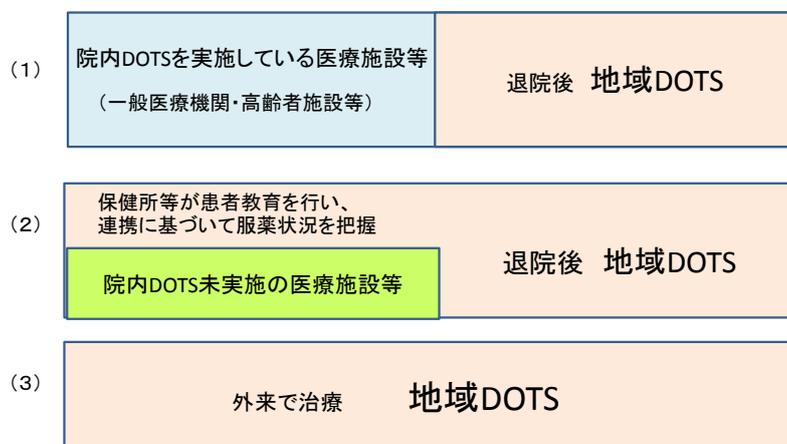


図 1 DOTS を実施したと考えられる患者

### (1) のケース

院内 DOTS を実施している医療施設等（一般医療機関・高齢者施設等を含む）に入院（入所）し、退院後は地域 DOTS を実施した患者

※認知症または寝たきり等の入院患者に対して、看護者・介護者による確実な服薬支援が行われている場合は院内 DOTS を実施したものとみなされます（経管投与含む）。  
この場合の「患者教育」は、保健所が当該医療施設の看護者等に行うことが前提となります。

### (2) のケース

院内 DOTS 未実施の医療施設等に入院した場合で、保健所等が患者教育を行い、当該施設との連携に基づいて服薬状況を把握し、かつ、退院後の地域 DOTS を実施した患者

※一般医療機関における通常の内服管理のみの場合は、DOTS 未実施となります。

### (3) のケース

全期間外来で治療を行った患者

### 3. <院内 DOTS および地域 DOTS の実施>

(1)院内 DOTS の実施とは、当該医療施設等において、「患者教育」「服薬支援」「保健所との連携」が実施されていること、となります。

(2)地域 DOTS の実施とは、次の①②③すべてを満たしていることとなります。

①原則 **DOTS カンファレンス<sup>注1</sup>**にて、**個別患者支援計画<sup>注2</sup>**を策定する。

②個別患者支援計画に基づいて、**月 1 回以上<sup>注3</sup>**服薬確認を実施する。

③服薬を確認した者は診療録や結核登録票、又は本人の服薬手帳に記録する。

**注1) DOTS カンファレンス**：治療開始から治療終了に至るまでの患者に対する服薬支援の徹底を図るため、医療機関や保健所等の関係機関が協議する場。関係機関との地域連携パスや個別の連絡で代用してもよい。

**注2) 個別患者支援計画**：治療開始から治療終了に至るまでの一連の患者支援について示したもの。患者のリスクに応じて服薬支援の頻度や方法を選択し、具体的な服薬支援方法を計画する。

**注3) 月**を基本単位とし、治療期間中の**月 1 回以上**の服薬確認を「**実施（完全実施）**」とする。また、不測の事態等によって実施できない場合を考慮し、治療期間内の**2/3**を含む月数以上で、**月 1 回以上**実施ができていれば「**実施（準完全実施）**」とする。（例：6 か月治療の場合、4 か月を含む月数以上で実施。9 か月治療の場合、6 か月を含む月数以上で実施。）

### 4. <その他>

平成 25 年 11 月の進捗状況調査で「DOTS 実施率について、DOTS を服薬終了まで完遂した者をカウントすべきか、とりあえず DOTS を開始できた者をカウントすべきか定義があいまいである。」との意見がありました。DOTS が開始された件数は、あくまで DOTS が導入されたことを示すものであり、確実な治癒を主眼とした日本版 DOTS においては、服薬終了までの支援を行うことが重要であると考えられることから、DOTS を開始しただけでは、実施率の算定には含まないものとなります。

【具体的な解説についてはQ & Aにまとめましたのでご参照ください】

**Q1. 対象年とはいつのことを指すのか。**

- A. 平成 26 年に発表された新登録患者数は平成 25 年に登録された患者の数を計上しており、コホート観察結果については、平成 24 年新登録結核患者を対象に算定されたものです。DOTS 実施率については、コホート観察結果と同様に平成 24 年の新登録結核患者を分母に算定することとなります。（下記の例を参照のこと。）



**Q2. 結核の治療を登録時から拒否している人や、治療が必要であるが、合併症等のために結核の治療ができない者についても実施率算出の対象に含めるのか。**

- A. 分母に含まれます。また、登録された該当年に治療が開始されない場合には、DOTS 未実施として取り扱うこととし、分子には含まないこととなります。

**Q3. 患者が転入及び転出の際の実施率の算出方法について。**

- A. 当該年に新たに登録され、かつ、管内に転入したことが算定時点で判明した患者は実施率算出の分母に含めることとし、結核登録票等から転入前の DOTS 状況を確認し、転入前の期間も合わせて実施率を計上することになります。管外へ転出したことが算定時点で判明した患者は、実施率算出の対象から除くこととなります。

**Q4. 算定する時点でDOTSを終了していない場合にはDOTS実施率の分子に算入して良いのか。**

- A. 算定する時点でDOTSを終了していない場合とは、治療が12か月を超える場合が想定されます。治療が12か月を超える場合は12か月で算定します。標準治療内の確実な服薬支援を評価することが重要であることから、12か月を超える患者についても対象に含めます。よって、治療終了までは引き続きDOTS実施の対象とはなりますが、次年度以降におけるDOTS実施率の算定対象にはなりません。

**Q5. 結核以外の疾患で入院あるいは入所中の結核患者の場合、地域 DOTS の対象となるのか。**

- A. 院内 DOTS 未実施の医療施設等に入院（所）している場合は、入院（所）していても地域 DOTS の対象となります。保健所が入院（所）中の結核患者に対して服薬の重要性等の患者教育を行い、かつ定期的な服薬状況の確認ができていれば DOTS を実施したこととなります。

**Q6. 治療期間中の結核患者が刑務所に入所している場合、当該患者は地域 DOTS の対象となるのか。**

- A. 刑事施設に入所している結核患者についても、地域 DOTS の対象になります。DOTS の実施状況については、施設管理者等を通じて服薬状況を確認し、把握できた場合は地域 DOTS を実施したものとみなされます。

**Q7. 結核患者用の服薬手帳は未作成だが、結核登録票には DOTS を実施した記録がある場合、その記載をもって DOTS 実施として良いか。**

- A. 他の条件（上述 3（2）の地域 DOTS の実施①②）が満たされた上で、結核登録票に DOTS を実施した記録（日時、誰に、DOTS の方法と頻度、服薬状況など）があれば、DOTS 実施したこととなります。

**Q8. 医療機関の外来スタッフを交えた DOTS カンファレンスの開催が困難である場合、DOTS カンファレンスを開催せずに個別支援計画を策定した患者については、DOTS 実施率に算入してよいか。**

- A. 平成 23 年 10 月 12 日付健感発第 1012 第 5 号「結核患者に対する DOTS（直接服薬確認療法）の推進について」（厚生労働省健康局結核感染症課長通知）では「DOTS カンファレンスを関係機関との地域連携パスや個別の連絡で代用してもよい」とされていることから、医療機関の外来スタッフと情報を共有しつつ、支援方法等についての検討が実施されている場合は DOTS カンファレンスを実施したものとします。

**Q9. 連絡確認 DOTS の場合、服薬手帳への記録が難しい。どのように記録すればよいか。**

- A. 服薬手帳は服薬継続のための一つのツールであることから、服薬手帳を地域連携パスとして活用し、受診時に主治医等に記録してもらうなどの工夫が必要と考えられます。また、施設入所の場合等、医療従事者が手帳に記録することが難しい場合には、施設職員等が記録し、保健所がその記録の確認を行うことが重要となります。

**Q10. 不測の事態によって実施できない場合とは、具体的にどういう状況を指すのか。また、「準完全実施」を実施とすることについても説明いただきたい。**

- A. 平成 25 年 11 月に厚生労働省が行った結核に関する特定感染症予防指針の進捗状況調査結果において、「実施頻度については、月 1 回の支援を計画していても、患者の都合により翌月になることがある。」「月 1 回以上を厳密に集計することは実態にそぐわない」とのコメントが自治体よりたくさん寄せられました。これらを踏まえ、現状を反映した DOTS 実施率を算定するため、実施頻度に関しては月を基本単位とし、治療期間の 2/3 を含む月数以上で月 1 回以上実施できている場合は、ほぼ実施できたとみなし、「準完全実施」とすることとしました。「準完全実施」をモニターすることで、DOTS の質の評価が可能になると考えられます。