

結核発生動向調査結果を用いた地域 DOTS の効果の評価

星野 齊之 小林 典子

要旨:〔目的〕地域 DOTS の治療成績への効果を評価し、課題を検討する。〔対象〕2003 年と 1998 年に登録された喀痰塗抹陽性初回治療患者で標準治療を受けた者。〔方法〕結核の治療成績を、地域 DOTS 実施前後で比較した。また、生活保護対象者の死亡予防可能性を検討した。〔結果〕外来 DOTS を実施した保健所では、社会・国民保険加入者の治療成功率や脱落率の改善を認め、老人保健加入者の脱落率の改善が示唆され、生活保護対象者の脱落率が半減して治療成功率は改善傾向を示した。訪問 DOTS を実施した保健所では、国民保険加入者と老人保健加入者の脱落率の改善が示唆された。連絡確認 DOTS のみの保健所では、情報把握が不十分だった。生活保護対象者の死亡率は、受給中の者に比して申請中の者が高く、健診発見例に死亡例が少ない傾向があった。〔考察・結論〕外来 DOTS と訪問 DOTS は治療結果の改善を示した。しかし、連絡確認 DOTS のみの保健所は、情報把握が課題である。また、高齢者の高死亡率が未解決である。生活保護対象者の死亡予防策として、ハイリスク者健診の強化、有症状時の早期の医療機関受診の促進、生活保護捕獲率の向上が考えられた。

キーワード:結核, DOTS, コホート分析, 結核対策

目 的

結核の治療における服薬支援は、自己中断の防止に必要であり、薬剤耐性獲得や再排菌の予防上も重要である。日本では、世界保健機関が世界的に推進している DOTS 戦略（短期化学療法を用いた直接服薬確認療法の他に、国家の政策支持や喀痰塗抹検査の重視等の 5 項目を合わせた結核対策のブランド名）¹⁾ や米国各市における DOT（直接対面治療）²⁾ による治療成功率の向上を受けて、1997 年から一部の医療機関や自治体が試行を始め³⁾、治療成功率が低く脱落率が高かった都市部の住所不定者における治療成功率の向上などの効果が示されてきた。それらを受けて、2002 年に厚生労働省厚生科学審議会結核部会は、「結核対策の包括的見直しに関する提言」の中の「結核治療に関する具体的な指針」⁴⁾ において、院内 DOTS の普及と外来 DOTS の導入の必要性を指摘し、ついで 2004 年に「結核患者に対する DOTS（直接服薬確認療法）の推進について」⁵⁾ が通知されて、塗抹陽性患者に対する院内 DOTS と地域 DOTS の積極的な取

り組みが推奨された。

本報告では、既存の調査結果（2003 年における地域 DOTS の実施状況に関するアンケート調査、結核発生動向調査から 2003 年登録患者の治療結果、結核緊急実態調査から 1998 年登録患者の治療結果）を用いて、地域 DOTS の治療成績（治療成功率、死亡率、脱落率）への効果と今後の課題を検討した。

対象と方法

（1）対象

調査対象群は 2003 年に登録された結核患者のうち、院内 DOTS および地域 DOTS の実施対象であることと、治療成績の判定方法がほぼ確立されていることを考慮して、喀痰塗抹陽性初回治療患者で標準治療を受けた患者とした。比較対照群は、1998 年に登録された喀痰塗抹陽性初回治療患者で標準治療を受けた患者のうち、2000 年の結核緊急実態調査において無作為抽出（20%）された患者である。

（2）方法

地域 DOTS の実施状況の把握と患者の分類

2003年に結核研究所保健看護学科により、全国の保健所を対象にして行われた「地域 DOTS 事業の取り組み状況および服薬支援体制についての緊急アンケート」⁶⁾の結果より、全国保健所の地域 DOTS の実施状況および用いている地域 DOTS のタイプ（以下の3種類：①外来 DOTS：脱落のリスクの高い住所不定者やアルコール依存症患者、脱落の既往のある者等を対象にした病院・診療所・保健所等に毎日通って服薬確認をする方法、②訪問 DOTS：要介護の在宅高齢者や服薬に不安のある独居高齢者を対象にした週1～2回以上家庭訪問して服薬確認をする方法、③連絡確認 DOTS：脱落のリスクのある者や高齢者以外の者を対象にした月1～2回以上訪問や電話等で服薬状況を確認する方法）を把握した。その結果を用いて、調査対象群を、管轄保健所における地域 DOTS の有無と DOTS の実施方法別に以下の4グループに分類した。

グループ1：少なくとも外来 DOTS を導入している保健所の登録患者

グループ2：訪問 DOTS のみ、または訪問 DOTS と連絡確認 DOTS の両方を導入している保健所の登録患者

グループ3：連絡確認 DOTS のみを導入している保健所の登録患者

グループ4：地域 DOTS 未実施の保健所の登録患者

また、比較対照群については、グループ1に該当する保健所に登録された患者をグループ1比較対照群とし、以下同様にしてグループ4まで比較対照群を分類した。なお、1998年の DOTS 実施状況は、東京都山谷地域において一部の住所不定結核患者を対象にした外来 DOTS が行われていたが、同年における DOTS 対象患者数は9人（治療完了率は55.6%）であり、治療成績への影響は無視しうるものと判断した。

治療結果の把握と評価

調査対象群の治療結果は、2005年に報告されたコホート観察結果から治療結果を得た。発生動向調査のコホート観察における各治療結果の定義や設定優先順位は、世界保健機関のものと若干違うので、世界保健機関の治療結果分類に準拠して以下のように再分類した。

治療成功：コホート観察が「治癒」または「治療完了」の者、および必要な治療期間（4剤併用では6カ月間、その他の標準治療では9カ月間）にわたって月別治療結果が「菌情報不明 治療中」であり、必要な期間治療を受けたが菌検査結果が不明の者

死亡：どこかの月別治療結果が「死亡除外」の者、および2003年中に登録除外されており除外理由が「結核死亡」または「結核外死亡」の者（死亡前に「失敗」または「脱落」の定義を満たした場合には、そちらを優先して分類

した）

失敗：治療後半（4剤併用ならば4～6カ月、その他の標準治療では5～9カ月）のどこかの月別治療結果が「培養陽性」か「塗抹陽性・培養その他」の者（「培養その他」は、培養検査が、「1：陽性」および「2：陰性」以外の、「3：検査中」、「4：検査未実施」、「5：不明」、のいずれか）

脱落：連続して2カ月間以上にわたって月別治療結果が「脱落・中断」の者

転出：2003年中に登録除外されており、除外理由が「転出」の者

不明・その他：上記のいずれにも該当しない者

なお、コホート観察が「不明」の者のうち2003年中の登録除外例に関して除外理由が「転症」の者は、分析から除外した。比較対照群は、2000年に行われた結核緊急実態調査より、詳細な治療結果を得て、上記の治療結果に分類した。評価方法は、まず調査対象群について世界保健機関の目標との比較とグループ間の比較を行い、次に DOTS 実施前後で比較するために、調査対象群と比較対照群をグループ別保険別に比較した。

生活保護対象者の死亡の検討

生活保護対象者の結核死亡について他群との比較と、死亡のリスク因子の検討を行い、改善策を模索した。

結 果

(1) 2003年における地域 DOTS の実施状況と患者背景調査対象群の選定

Fig. に、調査対象群の選定経過を示した。2003年に登録されて標準治療を受けた喀痰塗抹陽性初回治療患者は計9422名であったが、そのうち転症除外された61例を除いた9361名を調査対象群とした。比較対照群は計2055名であった。

地域 DOTS の実施状況

2003年に地域 DOTS を実施していた保健所は全国で計60保健所であった。グループ1は計18保健所、グループ2は計21保健所、グループ3は計21保健所であった。調査対象群計9361名のうち、グループ1は1100名、グループ2は465名、グループ3は334名、グループ4は7462名であった。比較対照群計2055名のうち、グループ1比較対照群は238名、グループ2比較対照群は77名、グループ3比較対照群は68名、グループ4比較対照群は1672名であった。

患者背景

Table 1にグループ別に調査対象群と比較対照群の患者属性を示した。性別では群間に差はなく、どのグループも男性が70～80%であった。国籍では、外国国籍の占める割合に、有意な違いはなかった。なお、グループ

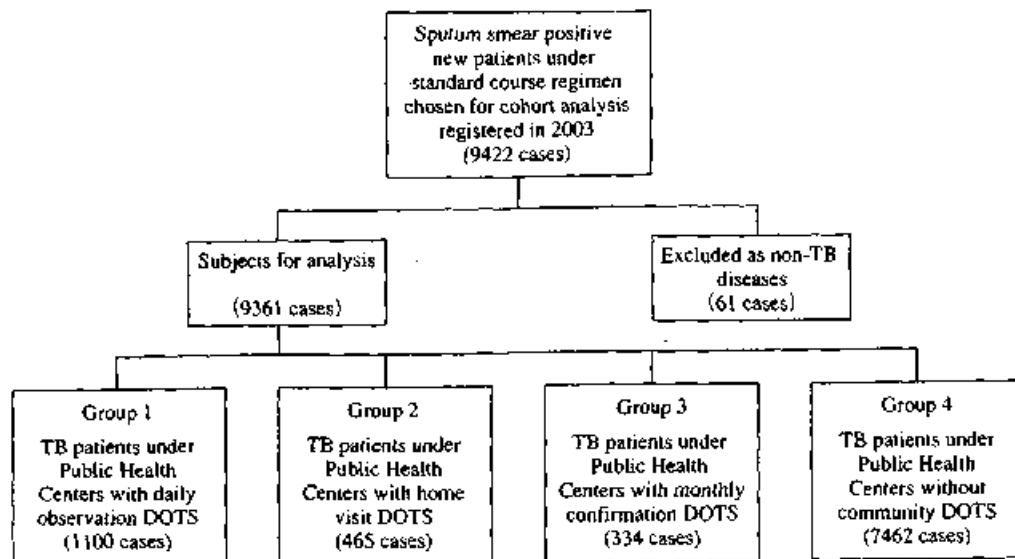


Fig. Selection of subjects for data analysis

1とグループ1比較対照群に国籍不明者の割合が多かった。職業では、すべてのグループで常勤者の割合が減少し、無職が増加する傾向がみられた。保険の種類では、すべてのグループで社会保険加入者の割合が減少し、老人保健加入者の割合が増加しており、患者の高齢化が示唆された。また、グループ1とグループ1比較対照群は、他グループに比して生活保護対象者が多く、老人保健加入者が少ない傾向がみられた。平均年齢を、保険別に調査対象群と比較対照群で比較すると、社会保険、国民保険、老人保健の加入者に差はなかったが、生活保護対象者についてグループ1（グループ1比較対照群より4.4歳の高齢化： $P<0.01$ ）とグループ4（グループ4比較対照群より2.8歳の高齢化： $P=0.02$ ）において有意差が認められた。

（2）調査対象群（2003年登録）のグループ別、健康保険別の治療成績の比較

Table 2にグループ別、加入保険別に、調査対象群と比較対照群の治療結果を示す。2003年に登録された結核患者全体の治療成績では、治療成功率は66.5%、死亡率は14.9%、失敗率は4.0%、脱落率は1.2%、不明は12.5%であり、治療成功率は世界保健機関の目標である85%に達していなかった。

グループ1全体では治療成功率は78.8%、死亡率は12.0%、失敗率は3.9%、脱落率は2.5%であった。保険別にみると、社会保険と国民保険加入者では、死亡率と脱落率が低く、治療成功率はそれぞれ91.6%、88.3%であったが、老人保健加入者では、死亡率が25.8%と高く、治療成功率は64.9%と低かった。生活保護対象者では死亡率（14.3%）と脱落率（4.1%）が、社会保険や国民保険

加入者より高く、治療成功率は74.2%にとどまった。

グループ2全体では治療成功率は73.1%、死亡率は17.6%、失敗率は3.9%、脱落率は0.9%であった。登録時保険別で見ると、グループ1と同様に、治療成功率は、社会保険（87.1%）と国民保険加入者（82.3%）では高く、老人保健加入者では死亡率が高く、治療成功率は63.5%にとどまった。生活保護対象者でも同様に、死亡率と脱落率が高く、治療成功率は64.1%にとどまった。

グループ1と2は保険加入者の分布が違うので全体の比較は行わなかったが、保険別の比較では、治療成功率、死亡率、脱落率に有意差はなかった。グループ3は情報不明が15.9%、グループ4では14.4%といずれも高く、治療結果の分析はできなかったが、仮に不明をすべて治療成功としても治療成功率は85%に達しなかった。

（3）調査対象群（2003年登録）と比較対照群（1998年登録）のグループ別、保険別の治療成績の比較

地域DOTSの効果を、方法別に検討するために、グループ別の比較を行った。

グループ1の比較

総数では、治療成功率は76.5%から78.8%に改善したが有意差はなく、脱落率は6.3%から2.5%に有意（ $P<0.01$ ）に改善したが、死亡率は10.5%から12.0%に微増し、失敗率は2.1%から3.9%に増加したが有意差はなかった。

加入保険別にみると、社会保険加入者では、治療成功率は85.7%から91.6%に改善し、死亡率は3.2%から2.2%に減少したがともに有意差はなく、脱落率は4.8%から0%に有意に改善した（ $P=0.02$ ）。失敗率は0%から2.2%に増加していた。国民保険加入者では、治療成功率は

Table 1 Characteristics of TB patients by community DOTS group

Characteristics	Group 1		Group 1 (control)		Group 2		Group 2 (control)		Group 3		Group 3 (control)		Group 4		Group 4 (control)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Sex																
Male	845	76.8	188	79.0	320	68.8	54	70.1	233	69.8	52	76.5	5059	67.8	1163	69.6
Female	255	23.2	50	21.0	145	31.2	23	29.9	101	30.2	16	23.5	2403	32.2	507	30.3
Unknown															2	0.1
Nationality																
Japanese	552	50.2	110	46.2	403	86.7	75	97.4	322	96.4	63	92.6	6796	91.1	1584	94.7
Foreign	25	2.3	4	1.7	8	1.7	2	2.6	12	3.6	5	7.4	233	3.1	26	1.6
Unknown	523	47.5	124	52.1	54	11.6							433	5.8	62	3.7
Labour status																
Student	12	1.1	2	0.8	6	1.3	1	1.3	4	1.2	2	2.9	106	1.4	28	1.7
Regular worker	210	19.1	70	29.4	89	19.1	21	27.3	87	26.0	20	29.4	1651	22.1	458	27.4
Daily/temporary worker	70	6.4	19	8.0	29	6.2	4	5.2	14	4.2	2	2.9	361	4.8	104	6.2
Self-employed worker	77	7.0	20	8.4	36	7.7	5	6.5	23	6.9	8	11.8	577	7.7	167	10.0
Housekeeper	22	2.0	10	4.2	10	2.2	2	2.6	17	5.1	1	1.5	260	3.5	69	4.1
Jobless	583	53.0	115	48.3	290	62.4	44	57.1	182	54.5	35	51.5	4376	58.6	827	49.5
Others	126	11.5	2	0.8	5	1.1	0	0.0	7	2.1	0	0.0	131	1.8	19	1.1
Health insurance																
Social health insurance	179	16.3	63	26.5	85	18.3	21	27.3	77	23.1	20	29.4	1580	21.2	499	29.8
age (mean ± S.D.)	(44.1 ± 13.7)		(43.8 ± 14.7)		(45.1 ± 13.6)		(45.1 ± 17.5)		(42.2 ± 14.1)		(43.9 ± 15.1)		(43.6 ± 14.0)		(44.3 ± 15.6)	
National health insurance	308	28.0	66	27.7	130	28.0	24	31.2	82	24.6	17	25.0	1877	25.2	475	28.4
age (mean ± S.D.)	(50.1 ± 14.5)		(50.9 ± 11.6)		(51.9 ± 14.7)		(47.9 ± 17.5)		(51.0 ± 14.6)		(47.6 ± 15.3)		(51.4 ± 14.4)		(52.9 ± 14.7)	
Health insurance for aged	271	24.6	52	21.8	200	43.0	21	27.3	150	44.9	24	35.3	3338	44.7	523	31.3
age (mean ± S.D.)	(79.5 ± 6.6)		(79.1 ± 6.4)		(80.7 ± 6.8)		(79.7 ± 7.6)		(80.0 ± 6.7)		(78.0 ± 6.1)		(80.0 ± 6.3)		(78.7 ± 6.3)	
Public assistance	314	28.5	53	22.3	39	8.4	10	13.0	19	5.7	5	7.4	484	6.5	113	6.8
age (mean ± S.D.)	(60.6 ± 11.0)		(56.2 ± 9.9)		(62.6 ± 15.4)		(60.1 ± 17.3)		(59.3 ± 9.5)		(61.8 ± 20.4)		(60.2 ± 12.8)		(57.4 ± 11.4)	
Others	28	2.5	4	1.7	11	2.4	1	1.3	6	1.8	2	2.9	183	2.5	62	3.7
age (mean ± S.D.)	(50.6 ± 15.9)		(45.3 ± 10.4)		(46.2 ± 13.0)		(60.0 ± 0.0)		(37.2 ± 10.1)		(47.0 ± 2.0)		(44.2 ± 17.5)		(61.3 ± 22.4)	
Total	1100	100.0	238	100.0	465	100.0	77	100.0	334	100.0	68	100.0	7462	100.0	1672	100.0

Table 2 Treatment result of TB patients registered in 2003 and 1998 by DOTS group and health insurance

		Group 1							Group 1 (control)					
		Success	Death	Failure	Defaulter	Transferred	Unknown	Total	Success	Death	Failure	Defaulter	Unknown	Total
Social health insurance	N 164 (%) 91.6	4	4	0	1	6	179	54	2	0	3	4	63	
National health insurance	N 272 (%) 88.3	12	13	6	1	4	308	52	3	2	3	6	66	
Health insurance for aged	N 176 (%) 64.9	70	7	7	0	11	271	35	10	2	4	1	52	
Public assistance	N 233 (%) 74.2	45	16	13	1	6	314	38	9	1	5	0	53	
Others & unknown	N 22 (%) 78.6	1	3	1	0	1	28	3	1	0	0	0	4	
Grand total	N 867 (%) 78.8	132	43	27	3	28	1100	182	25	5	15	11	238	

		Group 2							Group 2 (control)					
		Success	Death	Failure	Defaulter	Transferred	Unknown	Total	Success	Death	Failure	Defaulter	Unknown	Total
Social health insurance	N 74 (%) 87.1	2	4	0	1	4	85	20	0	0	1	0	21	
National health insurance	N 107 (%) 82.3	10	8	1	0	4	130	22	0	0	1	1	24	
Health insurance for aged	N 127 (%) 63.5	59	4	2	0	8	200	15	6	0	0	0	21	
Public assistance	N 25 (%) 64.1	9	2	1	1	1	39	6	1	0	0	3	10	
Others & unknown	N 7 (%) 63.6	2	0	0	1	1	11	1	0	0	0	0	1	
Grand total	N 340 (%) 73.1	82	18	4	3	18	465	64	7	0	2	4	77	

		Group 3							Group 3 (control)					
		Success	Death	Failure	Defaulter	Transferred	Unknown	Total	Success	Death	Failure	Defaulter	Unknown	Total
Social health insurance	N 55 (%) 71.4	3	1	0	1	17	77	17	2	0	1	0	20	
National health insurance	N 56 (%) 68.3	6	5	1	1	13	82	16	0	0	1	0	17	
Health insurance for aged	N 85 (%) 56.7	41	2	1	0	21	150	18	4	1	1	0	24	
Public assistance	N 9 (%) 47.4	4	3	0	1	2	19	1	3	1	0	0	5	
Others & unknown	N 3 (%) 50.0	2	1	0	0	0	6	1	0	0	0	1	2	
Grand total	N 208 (%) 62.3	56	12	2	3	53	334	53	9	2	3	1	68	

		Group 4							Group 4 (control)					
		Success	Death	Failure	Defaulter	Transferred	Unknown	Total	Success	Death	Failure	Defaulter	Unknown	Total
Social health insurance	N 1219 (%) 77.2	30	44	12	14	261	1580	437	25	5	19	13	499	
National health insurance	N 1331 (%) 70.9	110	97	17	22	300	1877	386	36	11	28	14	475	
Health insurance for aged	N 1853 (%) 55.5	890	116	42	16	421	3338	337	135	8	29	14	523	
Public assistance	N 297 (%) 61.4	32	29	11	8	57	484	77	15	2	13	6	113	
Others & unknown	N 106 (%) 57.9	15	14	0	15	33	183	40	11	2	7	2	62	
Grand total	N 4806 (%) 64.4	1127	300	82	75	1072	7462	1277	222	28	96	49	1672	

78.8%から88.3%に有意 ($P=0.04$) に改善し、死亡率は4.5%から3.9%、脱落率は4.5%から1.9%に改善し、失敗率は3.0%から4.2%に微増したが共に有意差はなかった。老人保健加入者では、脱落率は7.7%から2.6%に低下し、死亡率が19.2%から25.8%と増加したが共に有意差はなく、治療成功率は67.3%から64.9%と改善は認めなかった。生活保護対象者では、治療成功率は71.7%から74.2%とやや改善し、脱落率は9.4%から4.1%に半減したが共に有意差はなかった。また、死亡率は17.0%から14.3%と若干の低下にとどまった。失敗率は1.9%から5.1%に増加していた。生活保護対象者は、群間に平均年齢の有意の差が認められたので、死亡率が上昇する70歳を境として、70歳未満と70歳以上の2群に分けて比較したが、有意差は認められなかった。なお、治療成績の有意な改善が認められた社会保険および国民保険加入者について、4剤併用標準療法導入の影響を検討するために、導入割合と治療成績を検討した (Table 3) と、4剤併用療法の導入割合は72.1% (1998年) から89.9% (2003年) に有意に増加していた ($P<0.01$)。処方内容間 (4剤併用標準治療群とその他の標準治療群) の治療成功率、死亡率、脱落率の比較をしたところ、4剤併用標準治療群の死亡率が、その他の標準治療群より有意に低いのみで、治療成功率と脱落率に差はなかった。また、同じ療法について2003年と1998年の治療成績を比較すると、4剤併用標準療法の脱落率のみが、有意に改善していた ($P<0.01$)。

グループ2の比較

グループ2の調査対象群全体と比較対照群全体について、治療成功率、死亡率、脱落率を比較したが、有意差はなかった。保険別に比較しても、有意差はなかった。

グループ3の比較

調査対象群の治療結果では、不明が15.9%を占めており、治療成功率を評価することはできなかった。また、仮に不明をすべて治療成功として加算した治療成功率を比較対照群と比較しても、グループ全体と保険別ともに有意差は得られなかった。

グループ4の比較

調査対象群の治療成績は不明が14.4%を占め、治療成績の評価はできなかった。グループ3と同様に、仮に不明をすべて治療成功として加算した治療成功率を比較対照群と比較すると、グループ全体と社会保険加入者を除いて有意差はなかった。

(4) 生活保護対象結核患者の死亡例に関する検討

グループ1の生活保護対象者における死亡は、70歳以上では老人保健加入群と差はないが、70歳未満では社会保険、国民保険加入群より有意に高い (Table 4)。グループ1の生活保護対象患者のうち70歳未満の患者250名について、死亡のリスク因子を検討した (Table 5)。結核登録時の生活保護の受給状況で分けると、受給中に比して申請中の者が有意に死亡率が高い (リスク比3.9 信頼区間は1.8~8.8)。発見方法別に死亡率をみると、有意差はなかったが、健診発見例 (23例) では死亡例がなく、死亡例はすべて医療機関発見例 (218例中26例11.9%) であった。受診の遅れで層化して死亡率を比較

Table 3 Treatment outcome of TB patients of Group 1 (national & social insurance)

		2003 registered patients							1998 registered patients					
		Success	Death	Failure	Defaulter	Transferred	Unknown	Total	Success	Death	Failure	Defaulter	Unknown	Total
6 month standard course regimen	N	395	12	15	4	2	10	438	81	1	2	5	4	93
	(%)	90.2	2.7	3.4	0.9	0.5	2.3	100.0	87.1	1.1	2.2	5.4	4.3	100.0
9 month standard course regimen	N	41	4	2	2	0	0	49	25	4	0	1	6	36
	(%)	83.7	8.2	4.1	4.1	0.0	0.0	100.0	69.4	11.1	0.0	2.8	16.7	100.0

Table 4 Death rate by age and health insurance

Insurance	Age	Total	Dead	Death rate (%)	
Social health insurance	<70	178	4	2.2	p<0.001
	≥70	1	0	0.0	
National health insurance	<70	308	12	3.9	p<0.002
	≥70	—	—	N.A.	
Health insurance for aged	<70	5	0	0.0	
	≥70	266	70	26.3	
Public assistance	<70	250	29	11.6	
	≥70	64	16	25.0	

Table 5 Risk factors of death among less than 70 years old TB patients under public assistance

	Survived	Dead	Risk ratio	(N=250)
				95% CI
Public assistance				
Received	156	11	1	
Applying	65	18	3.9	1.8-8.8
Patients-delay ^{a)}				
Less than 2 months	109	20	1	
2 months and over	59	3	0.3	0.1-1.0
(Unknown)	53	6		
Public assistance stratified by patients-delay				
< 1 month				
Received	66	5	1	
Applying	22	7	4.2	1.3-14.5
1-2 months				
Received	11	2	1	
Applying	10	6	2.5	0.5-20.3
>2 months				
Received	37	1	1	
Applying	19	2	3.9	0.3-45.7
Unknown				
Received	42	3	not done	
Applying	14	3		
Detection method ^{b)}				
Health examination	23	0		
Clinic-visit with symptom	192	26	P=0.15	
(Unknown)	6	3		

^{a)}59 cases with unknown result is excluded.

^{b)}9 cases with unknown result is excluded.

すると、1カ月未満において生活保護申請中の群に死亡率が高く(リスク比4.2信頼区間1.3~14.5)、1カ月以上でも生活保護申請中群が高い傾向が続いた。なお、死亡例と生存例について受診の遅れや学会分類による進展の度合いを比較したが、差はみられなかった。

考 察

〔考察1 治療成績の検討〕

(1) 世界保健機関の指標から見た地域 DOTS 実施後の治療成績

1998年登録患者について調査した結核緊急事態調査の結果では、生活保護対象者では脱落率が高かった⁷⁾。また、高齢になるほど死亡率が上昇することが、多くの研究により示されている⁷⁾。よって、保険および年齢の治療成績への交絡を避けるために、保険別に治療成績を検討した。グループ1について加入保険別に見ると、社会保険と国民保険加入者の治療成功率は85%を超えていた。しかし、老人保健加入者は、高齢者が多いことにより死亡率が高く、生活保護対象者では、他の保険の群に比して脱落率が高く、70歳未満における死亡率が高く、治療成功率は85%以下だった。グループ2でもほぼ同様の治療成績を示しており、高齢者の高い死亡率

と生活保護群における高い死亡率と脱落率が、共通の課題として示された。グループ3とグループ4については、情報不明が多く(14~16%)、治療成績の検討はできなかったが、仮に情報不明をすべて治療成功に加えても、グループ全体と保険別(社会保険を除く)の治療成功率は、両群とも85%以下であり、世界保健機関の指標からみれば、満足すべき結果とは言えなかった。大森らは、発生動向調査上のコホート観察が不明の者に関する治療結果を検討し、情報不明の30%が死亡であったことを報告しており⁸⁾、グループ3と4が、同様の状況にあるならば、治療成功率はより低いと推察される。DOTS戦略の5つの基本要素の5番目には、記録と評価が挙げられており、グループ3と4における治療経過に関する情報把握の改善と外来DOTSや訪問DOTSの必要性の検討が望まれる。

(2) 地域 DOTS 実施前後の比較

グループ1の比較

グループ1は生活保護対象者が多く(2003年登録者の28.5%)、外来DOTSの必要性が高い地域と考えられる。

社会保険と国民保険加入の結核患者の地域DOTSについては、退院後の社会復帰や外来DOTSの対象基準を考慮すると、一部の必要な患者に対して外来DOTSや訪問

DOTSが用いられ、脱落リスクの少ない患者には連絡確認DOTSが用いられていると考えられる。グループ1で見られた社会保険と国民保険加入者の治療成績の向上が、地域DOTSのみによるか否かを検討するために、同時期に生じた結核診療上の変化として、院内DOTSの導入、4剤併用標準療法の普及、院内・地域DOTS導入に伴う各種の外来治療継続の支援策の3点を検討した。第1に、院内DOTSは、日本における報告¹⁰⁾では治療成績の改善(院内DOTS群は治療成功率が94.1%、中断・脱落群は4.4%に対し、比較対照群は治療成功率87.9%、中断・脱落群は11.3%であり、中断・脱落が有意に低下した)が報告されている。海外の報告では、Waldeらがエチオピアにおいて、同様の方法を用いて78.6%〔同国の非DOTS治療群の治療成功率は63.3%(1996年登録者)〕の治療完了率を報告している¹¹⁾。院内DOTSの普及状況については、2002年の調査では結核病床をもつ医療機関のうち少なくとも41.8%(全国416施設中、回答数は196施設、DOTS実施は174施設)が院内DOTSを実施しており、国立療養所のみで見ると、51.8%であった¹²⁾。総結核病床数に占める院内DOTS実施医療機関の病床数の割合は、61.2%であった。結核患者は保健所管轄地域を越えて入院する場合があるので、保健所別に結核患者に対する院内DOTSの実施率を検討することは難しい。だが、グループ1の保健所の管轄地域にある結核病床をもつ医療機関と管轄地域外であっても主な入院先となっている医療機関を合わせた院内DOTS実施率は、41.7%(24施設中10施設)で院内DOTS実施病床割合は76.1%であり、病床割合は全国の実施状況を上回っていた。以上より、グループ1について院内DOTSの導入が治療成績の向上に寄与した可能性はある。佐々木らの最近の報告¹³⁾では結核病床をもつ国立病院機構では院内DOTSに関するアンケートに回答(回答率76%)したすべての病院が院内DOTSを実施しており、院内DOTSは2002年の調査時以降も順調に普及していることがうかがわれる。なお、現行の結核発生動向調査では個々の結核患者における院内DOTSの実施状況は把握できないので、院内DOTSの治療成績への貢献の大きさを評価することはできなかった。

第2に、4剤併用標準療法導入の影響だが、Table 3で示したように、グループ1の社会保険および国民保険加入者における4剤併用療法の割合は有意に増加したが、治療結果は4剤併用標準治療群の死亡率が、その他の標準治療群より有意に低いのみで、治療成功率と脱落率に差はなかった。また、同じ療法について2003年と1998年の治療成績を比較すると、4剤併用標準療法の脱落率のみが、有意に改善していた。以上より、社会保険と国民保険加入者については、4剤併用標準治療の普及によ

り死亡率が改善し、地域DOTSの導入等により、4剤併用標準治療群の脱落率が改善した可能性が示唆された。

第3に、院内・地域DOTS導入に伴う各種の外来治療継続の支援策(例:外来DOTS未受診時の迅速な受診勧奨や保健師による定期的な連絡訪問)が地域DOTS導入と同時にされており、その影響が生じた可能性がある。ただし、定期的な連絡のみ(連絡確認DOTS)の効果については、グループ3において検討を試みる。

以上より、社会保険と国民保険に加入している結核患者については、院内DOTS、4剤併用標準療法の普及、院内・地域DOTSに伴う服薬支援策の貢献の可能性は排除できないが、外来DOTSを含む地域DOTSの導入により、主に脱落率を低下させる効果により、治療成功率を改善できることが示唆された。

老人保健加入者における地域DOTSの効果については、グループ2の考察で訪問DOTSを中心に検討する。

生活保護対象者に対する地域DOTSの方法については、1998年登録患者について検討した結核緊急実態調査¹⁴⁾では生活保護対象の結核患者のうち40.9%がホームレス経験を有していたことと平均年齢が60歳であることから、外来DOTSと訪問DOTSが主に用いられている方法と思われる。しかし、外来DOTS(患者以外の第3者による服薬確認)のみの効果に関する既存の報告をみるとWalley¹⁵⁾やZwarenstein¹⁶⁾らは、南アフリカとパキスタンにおいて外来患者を無作為にDOT実施群とDOT非実施群の2群に分けて前向き試験を行い、治療成績に差がなかったと報告している。また、Volmink¹⁶⁾、Chauk¹⁷⁾らは、DOTS戦略導入に並行して導入される患者と医療提供者へのインセンティブ、住所不定の結核患者に対する住宅の提供などの福祉サービス、外来未受診時の対応(未受診者の搜索と受診勧奨や手紙、自宅訪問など)などの治療成績向上への効果を指摘している。日本でも、先進的にDOTSに取り組み成果をあげた横浜市¹⁸⁾、川崎市¹⁹⁾、大阪市²⁰⁾などの報告では、医療機関や保健所による服薬支援と福祉事務所による福祉サービス(例:生活保護法等の活用による生活基盤の整備)との連携の重要性が指摘されている。また、東京病院の報告では、病院保健所連携会議を定期的に行い、要支援者(無職や臨時雇い、重症者が多い)への対応と通院者への未受診時の電話かけと保健所への支援要請により、院内DOTの有無や支援の必要性の有無にかかわらず良好な治療成績を収めている²¹⁾。以上より、生活保護対象者における脱落率の改善は、院内・地域DOTSのみの効果ではなく、福祉サービスによる患者の生活基盤の整備が大きな役割を果たしていると考えられる。近年住所不定者は増加傾向²²⁾にあり、結核患者における社会経済的弱者の割合も増加傾向にあるので、今後も福祉サービスの充実と結

核治療支援との連携の普及がなお一層必要であると考えられる。

なお、多くの保険において1998年に比して失敗率が上昇している。結核発生動向調査のコホート観察では、治療後半の菌検査結果が「塗抹陽性、培養その他」の場合に、治療失敗に分類されるので、菌情報の把握が改善されることにより、死菌による塗抹陽性(培養陰性だが、その情報は未把握か未入力)の結果を拾い、統計上の失敗率が上昇する可能性が指摘されている²⁰⁾。本調査における治療失敗中培養陽性が確認された者の割合は、グループ1は83.7%、グループ2は61.1%に対し、グループ1比較対照群は100%、グループ4比較対照群は82.8%であり、死菌の影響が増加している可能性がある。また、治療後半における菌検査の実施率の向上が影響している可能性もある。なお、近年の薬剤感受性に関する全国調査では、初回治療例の薬剤耐性の増加は観察されていない²¹⁾ので、失敗率の上昇は、初回耐性の増加が要因としては考えにくい。今後、詳細な検討をするためには、治療後半における菌検査の実施率や塗抹陽性例の培養結果の把握が必要と思われる。

グループ2の比較

グループ2は、要介護の在宅高齢者や服薬に不安のある独居高齢者とその他の服薬継続に不安のある者を対象とする訪問DOTSを導入している。このグループは、老人保健対象者の割合が高く(43.0%)、高齢の結核患者へのDOTS導入の必要性があったと予想される。また、住所不定者等の脱落の危険性が高い患者群を対象とする外来DOTSを実施していないが、グループ1に比して結核患者に占める生活保護対象者の割合が低く(8.4%)、外来DOTSを必要とする者が少ないことが導入していない理由の可能性もある。治療成績についてみると、全体と保険別に比較してもグループ1調査対象群と同様の治療成績を示している。しかし、訪問DOTS導入前後を比較するために、グループ2の調査対象群と比較対照群について、全体と保険別に比較しても有意差はなかった。だが、グループ2比較対照群の例数が少なく、訪問DOTSによる効果があっても検出できない可能性がある。そこで、症例数が多く、グループ2調査対象群と比較して生活保護対象者の平均年齢を除いて患者背景に差がないグループ4比較対照群を、地域DOTS導入前の治療成績を代表する比較対照群と仮定して、グループ2調査対象群と比較してみた。その結果、治療成功率と死亡率に差はないが、脱落率に有意な改善[国民保険加入者($P=0.01$)、老人保健加入者($P<0.01$)]が認められた。

なお、グループ2とグループ4比較対照群について、4剤併用標準療法の普及状況を見ると、国民保険加入者においてのみ4剤併用標準療法の割合は有意に増加して

いた($P<0.01$)。1998年と2003年で標準治療法別に比較すると、国民保険加入者では、両治療法とも脱落率は低下傾向を示した。老人保健加入者では、その他の標準療法の適応が、80歳以上に偏ったために、4剤併用とその他の標準療法群に分けてDOTS実施前後で治療成績を比較することは困難と判断した。

以上より、訪問DOTSにより、国民保険加入者における脱落率の改善が示唆され、老人保健加入者については、4剤併用療法の適応による偏りは調整できなかったが、脱落率の改善が得られる可能性が示された。

老人保健加入者における高い死亡率はグループ1と同様に改善できなかった。発生動向調査の情報によると、グループ2調査対象群の老人保健加入者における死亡例(59例)の平均治療期間(発生動向調査より登録年月から登録除外年月を引いた月数)は 3.2 ± 2.3 か月であり、発生動向調査上の受療状況も93%が入院中であり、入院中に死亡する事例が大半と推察される。地域DOTSが退院後の外来治療における服薬支援に始まることを考慮すると、外来DOTSや訪問DOTSの導入では、高齢者の死亡率の改善は望めない。高齢者の結核対策については、過去に発病を予防する目的で、予防内服の試行が行われたが、臨床的に適応できるような結果は得られなかった²²⁾。他に健診の強化や早期発見のために呼吸器症状以外の症状に留意することが指摘されている程度で、今までのところ効果的な方策は示されていない。高齢者の高い結核死亡率は、地域DOTSでは解決できない可能性が高く、発病予防や早期発見など今後も取り組むべき課題のひとつである。

グループ3の比較

グループ3は、結核患者のうち治療中断のリスクが高い者と高齢者等服薬継続に不安がある者を除いた患者に行う連絡確認DOTSのみを導入している。どの加入保険でも不明の割合が高いので、連絡確認DOTSによる治療成績への効果の評価は難しい。保健所による治療経過の把握の努力が強く望まれる。なお、大森らの報告⁹⁾を参考にして、仮に情報不明の30%を死亡とし、残りの70%(11.1%)をすべて治療成功(62.3%)に加算しても、グループ3全体の治療成功率は73.4%であり、地域DOTS未導入のグループ4に同様の仮定で推定した治療成功率74.5%と変わらないので、連絡確認DOTSのみの導入では、治療成功率の改善は得られない可能性がある。それらの地域では、患者との間で連絡確認DOTS導入の合意が得られない場合や連絡確認DOTSが失敗した場合に備えて、外来DOTSや訪問DOTSの選択も可能にするような取り組みが必要であると考えられる。

地域DOTSは、2004年の調査²³⁾では、全国575保健所中210保健所(36.5%)において導入されており、地域

DOTSの実施地域は拡大しており、治療成績のさらなる改善が期待される。しかし、地域DOTSを導入した210保健所中60保健所(28.6%)は連絡確認DOTSのみである。現在検討中の患者アセスメント²⁹⁾などの活用により、管轄地域における結核患者の外来および訪問DOTSの必要性の把握と、必要な場合の外来および訪問DOTSと福祉サービスや外来未受診時の対応などを組み合わせた方策の導入が望まれる。

グループ4の比較

グループ4は、地域DOTSを導入していない保健所であり、治療成績の変化に影響する要因には、グループ1でも考察したように院内DOTSと4剤併用療法の普及が挙げられる。しかし、2002年における全国の院内DOTSの導入率は40%程度であり、院内DOTSが十分に普及しているとは言えない状態であり、院内DOTSの効果の検討は難しい。また、4剤併用療法の実施割合は、57.2% (1672例中956例) から66.0% (7462例中4924例) に有意 ($P<0.01$) に増加しているが、調査対象群に不明が多く、4剤併用療法の治療成績の効果を検討することはできなかった。なお、グループ3と同様に、情報不明者(グループ4の14.4%)に、死亡者が30%含まれていたと仮定すると、残りの情報不明者(10.1%)をすべて、グループ4の治療成功率(64.4%)に加えたとしても、治療成功率に改善は見られず(調査対象群は74.5%、比較対照群は78.4%)、グループ1, 2で見られたような治療成功率の改善は生じていないと考えられる。また、老人保健加入者や生活保護対象者に死亡率が高く、他グループと共通の課題を示している。グループ3と同様に、まず保健所による治療経過の把握の努力が望まれる。

[考察2 生活保護対象者の死亡に関する検討]

生活保護対象者における低い治療成功率の理由は、高い死亡率と脱落率にある。脱落率はDOTSの導入により半減し、今後も改善が期待できるが、死亡率については、地域DOTSの導入では改善は認められていない。特に年齢階級別に他の保険加入者と比べると、70歳未満の死亡率が高いことが高死亡率の要因となっている。結果に示すように、生活保護受給中より申請中の者に死亡率が高い。1998年登録患者について検討した結核緊急実態調査によると、生活保護申請中の結核患者のうち70%がホームレス経験を有していた。近年の住所不定者の増加を考慮すると、2003年登録の生活保護申請中の結核患者においてもホームレス経験者が多数含まれている可能性が高く、住所不定経験者やその他の生活保護申請をする患者では、生活状況が悪く栄養状態も低くて、結核が重症化しやすいことが推察される。住所不定結核患者の栄養状態の悪さや予後との関連については報告されて

おり^{28,29)}、今回の結果と一致する。また、健診発見では死亡例がなく、医療機関受診に死亡率が高いことが示された。健診発見例は医療機関受診例よりも軽症で発見されること³⁰⁾と住所不定者を対象とした健診は患者発見率が高いこと³¹⁾を考慮すると、現在取り組まれている住所不定者を対象とした路上健診や越冬健診により、生活保護対象結核患者の死亡率の改善を期待できると思われる。また、受診の遅れの期間が同じであっても申請中群に死亡率が多く、申請中群が早く悪化する可能性が示唆された。民間団体等が行っている住所不定者を対象にした医療相談会の活動が、有症状者の早期の医療機関受診を促進し、死亡率の改善に貢献する可能性がある³²⁾。米国内でも、住所不定者の健康問題に取り組むプロジェクト(総数110)の、86%が結核の患者発見、35%が結核治療のサービス提供を行っていると報告されている³³⁾。また、生活保護の補足率(生活保護の対象とすべき者のうち実際に生活保護を受給されている者の割合)は20~40%程度と推定されており³⁴⁾、補足率の改善が、生活保護申請中の者の人数を減少させ、結果として生活保護対象者の結核死亡の予防に寄与することが期待される。

結 論

1. 日本における地域DOTSの治療成績への効果を、結核発生动向調査、結核緊急実態調査、地域DOTS取り組みアンケートの結果等を用いて検討した。
2. 少なくとも外来DOTSを実施している保健所では、社会保険や国民保険加入者では治療成功率と脱落率の有意な改善を認め、老人保健加入者では脱落率は低下傾向を示し、生活保護対象者では、脱落率が半減した。しかし、老人保健加入者と生活保護対象者の高い死亡率が課題として残った。
3. 訪問DOTSのみ、または訪問DOTSと連絡確認DOTSを導入した保健所では、国民保険と老人保健加入者において脱落率の改善が示唆された。高齢者の死亡率は改善しなかった。DOTSの推進とは他に、高齢者の結核死亡の予防方策を検討する必要性が示された。
4. 連絡確認DOTSのみのグループと地域DOTS未実施のグループでは、情報不明が14~16%を占め、治療成績の分析はできなかった。しかし、不明を治療成功と仮定しても治療成績は満足できるものではなく、DOTS実施前後と比較しても有意な改善は認められなかった。結核発生动向調査に関わる情報の収集把握と地域DOTS強化の必要性の検討が望まれる。
5. 生活保護対象者の高結核死亡率を検討し、生活保護受給中に比して申請中の者に死亡率が高いことや健診発見例に死亡例が少ない傾向が示され、住所不定者の健診の効率的な実施、有症状時の早期医療機関受診を

促進する方策，生活保護の捕捉率の向上などが対策として考えられた。

謝 辞

本研究を行うにあたっては，結核研究所発生動向調査プロジェクトの大森正子主任研究員より助言を頂きました。ここに深謝いたします。

文 献

- 1) WHO Global Tuberculosis Programme: Framework for effective tuberculosis control. 1994 WHO/TB/94. 179.
- 2) Fujiwara PI: A decade of successful tuberculosis control in New York City—The role of DOT vs DOTS. 結核. 2002; 77: 29-35.
- 3) 浅沼奈美: 特集②大都市の結核, B. 行政としてDOTSに取り組む東京都. 保健婦の結核展望. 1999; 74: 18-24.
- 4) 厚生労働省: 結核治療に関する具体的な指針「厚生科学審議会感染症分科会結核部会報告 結核対策の包括的見直しに関する提言」, 2002年3月.
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課: 結核患者に対するDOTS(直接服薬確認療法)の推進について. 「今後の結核対策の推進・強化について」, 健感発第0220001号, 2003年2月21日.
- 6) 結核予防会結核研究所対策支援部保健看護学科: 地域DOTS事業の取り組み状況および服薬支援体制についての緊急アンケート結果. 「第8回国際結核セミナーDOTS推進のために 世界の結核の現状とDOTS戦略」, 結核研究所編, 新企画出版社, 2003, 49-61.
- 7) 厚生労働省: 「平成12年度結核緊急事態調査報告書」, 2001年3月.
- 8) 山下武子, 小林典子, 山内祐子, 他: 全国コホート観察調査による患者管理の評価—肺結核患者の治療成績と保健婦活動の評価—, 資料と展望. 1998; 27: 31-43.
- 9) 大森正子: (4)コホート情報(不明・その他・失敗)の背景調査. 「分担研究都市結核対策評価に関する研究 平成16年度報告書」, 2004, 23-29.
- 10) 豊田恵美子, 小林信之, 放生雅章, 他: 日本式DOTSとしての「院内DOT」の有用性の検討. 結核. 2003; 78: 581-585.
- 11) Wolde K, Lema E, Roscigno G, et al.: Fixed dose combination short course chemotherapy in the treatment of pulmonary tuberculosis. Ethiop Med J. 1992; 30: 63-68.
- 12) 小林典子: 院内DOTSの現状Ⅱ 2002年アンケート調査から. 保健師・看護師の結核展望. 2002; 79: 50-58.
- 13) 佐々木結花, 山岸文雄, 八木毅典, 他: 国立病院機構における院内DOTSについて—アンケート調査から—. 結核. 2005; 80: 282.
- 14) Walley JD, Khan MA, Newell JN, et al.: Effectiveness of the direct observation component of DOTS for tuberculosis: a randomized controlled trial in Pakistan. Lancet. 2001; 357: 664-669.
- 15) Zwarenstein M, Schoeman JH, Vundule C, et al.: Randomized controlled trial of self-supervised and directly observed treatment of tuberculosis. Lancet. 1998; 352: 1340-1343.
- 16) Volmink J, Matchaba P, Garner P: Directly observed therapy and treatment adherence. Lancet. 2000; 356: 1345-1350.
- 17) Chaulk CP, Kazandjian VA: Directly Observed Therapy for Treatment Completion of Pulmonary Tuberculosis. JAMA. 1998; 279: 943-948.
- 18) Tsuchida K, Koyanagi H: Outcome of directly observed therapy for tuberculosis in Yokohama City, Japan. Int J Tuberc Lung Dis. 2003; 7: 730-734.
- 19) 多田有希, 大森正子, 伊藤邦彦, 他: 川崎市の結核対策—DOT事業推進を起点として—. 結核. 2004; 79: 17-24.
- 20) 巽 陽一: 日本のDOTS—大阪側. 結核. 2001; 76: 755-757.
- 21) 星野啓一, 町田和子, 川辺芳子, 他: 病院保健所連携会議および院内DOTの有用性の検討. 結核. 2005; 80: 381-388.
- 22) 厚生労働省: 「ホームレスの実態に関する全国調査報告書」, 2003年3月.
- 23) 田村嘉孝, 一居 誠, 安井良則, 他: 大阪府における結核発生動向調査による治療失敗例の解析. 日本公衆衛生学会雑誌. 2002; 49: 836.
- 24) 御手洗聡: 2002年度療研結核菌薬剤耐性全国調査報告(1). 結核. 2005; 80: 288.
- 25) 大森正子, 和田雅子, 西井研治, 他: 中高年齢者に対するイソニアジドの結核発病予防. 結核. 2002; 77: 647-658.
- 26) 小林典子, 永田容子: 特集②現在の地域DOTS事業 地域DOTSの実態調査報告. 保健師・看護師の結核展望. 2005; 85: 26-31.
- 27) 町田和子, 川辺芳子, 鈴木純子, 他: 結核患者の服薬支援のためのリスクアセスメント表の評価—2005年4月からの新しい結核予防法実施にあたって—. 結核. 2005; 80: 286.
- 28) 山中克己, 酒井秀道, 野村史郎, 他: 住所不定結核患者の栄養学的評価. 結核. 2001; 76: 363-370.
- 29) 山中克己, 明石都美, 宮尾 克, 他: 住所不定者の結核および生活状況に関する調査. 結核. 1999; 74: 99-105.
- 30) 吉山 崇, 加藤仁一, 和田雅子, 他: 胸部X線検診受診のある者とない者が結核と診断された際の重症度の比較. 結核. 2003; 78: 427-434.
- 31) 吉山 崇: 社会的ハイリスク者への結核検診の施行の実情について. 平成12年度厚生科学研究事業「再興感染症としての結核対策確立のための研究」, 研究班報告書, 2001年5月.
- 32) 結核予防会結核研究所都市結核研究班: 特集 路上生活者の結核問題と対策. Shelter-less路上から現代社会を問う. 2000; 24: 27-152.
- 33) McMurray-Avila M: What medical services should you provide? In: Organizing Health Services for Homeless People A practical guide, 2nd ed., National Health Care for the Homeless Council, Nashville, 2001, 89-99.

34) 岩田雅美：第7章「被保護層」としての貧困—「被保護層」は貧困一般を代表するか？—。「貧困と社会的排除

福祉社会を蝕むもの」, 岩田雅美・西澤明彦編, ミネルヴァ書房, 2005, 171-194.

Original Article

EVALUATION OF EFFECT OF COMMUNITY DOTS ON TREATMENT OUTCOMES BY TB SURVEILLANCE DATA

Hitoshi HOSHINO and Noriko KOBAYASHI

Abstract [Objective] The purpose of this study is to evaluate effects of community DOTS on treatment outcome by cohort data derived from TB surveillance system and to find further problems.

[Subjects] New sputum smear positive pulmonary TB patients registered in 2003 and 1998 under standard course regimens.

[Methods] In Japan, DOTS as a method of directly observed treatment by Short Course Chemotherapy is divided into hospital DOTS and community DOTS. Hospital DOTS is to observe hospitalized patients' drug taking directly by hospital staff such as nurses, pharmacists or other hospital staff. Community DOTS is to observe or confirm discharged patients' drug taking by several methods such as direct observation at facility or patient's home, confirmation through checking treatment notes and examining empty blister packages and so on. TB patients were categorized to following 3 groups by available methods of community DOTS. Treatment outcome of patients registered in 2003 was compared with outcome of patients registered in 1998 as the control group before the introduction of community DOTS.

Group 1: TB patients under PHC where at least daily observation DOTS (daily observation of drug taking at clinic or PHC to TB patients with risk factors of defaulting such as homeless, alcohol abuse, past history of default and so on) is available.

Group 2: TB patients under PHC where home-visit DOTS (home-visit for observation of drug taking to the elderly TB patients who have risk to forget to take TB medicines regularly) only is available or, PHC where home-visit DOTS and confirmation DOTS (periodical confirmation of drug taking to TB patients without risk of defaulting) is available.

Group 3: TB patients under PHC where only confirmation DOTS is available.

Group 4: TB patients under PHC where community DOTS is not available.

In addition, high death rate of patients under public assistance is analyzed.

[Results] In group 1 with daily observation DOTS, TB patients under social or national health insurance showed higher treatment success rate and lower defaulter rate. TB patients with insurance for aged showed lower defaulter rate but high death rate due to old age did not improve. Patients under public assistance showed relatively lower defaulter rate. In group 2 with home-visit DOTS, TB patients with national health insurance and insurance for aged showed rather lower defaulter rate. Cohort evaluation of TB patients under group 3 with confirmation DOTS and group 4 without community DOTS is difficult as high rate of unknown treatment result.

TB patients receiving public assistance showed lower death rate than patients requiring but not receiving public assistance. Patients detected at clinic and hospitals showed higher death rate than other patients detected by screening for high risk groups and so on.

[Conclusion] Daily observation DOTS and home-visit DOTS were effective to improve success rate and defaulter rate but effect of confirmation DOTS was not proved due to lack of information. High death rate of patients with insurance for aged in all groups and lack of treatment results in group 3 and 4 were problems to be solved in the future. In order to avoid TB death among TB patients under public assistance, screening for homeless people as high risk groups, earlier detection and referral system of TB symptomatics and improvement of coverage in public assistance might be effective and be tried.

Key words: Tuberculosis, DOTS, Cohort analysis, TB control program

Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA)

Correspondence to: Hitoshi Hoshino, Research Institute of Tuberculosis, JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan. (E-mail: hhoshino@jata.or.jp)