様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ５ 月 ２９ 日現在

機関番号：２２７０１
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2014～2019
課題番号：２６８６１９８７

研究課題名（和文）服薬直接監視下短期化学療法における地域結核患者のQOLの概念モデルの構築と検証

研究課題名（英文）QOL and associated factors among community patients with tuberculosis who received directly observed treatment short-course in metropolitan areas of Japan

研究代表者
白谷　佳恵（Shiratani, Kae）

横浜市立大学・医学部・助教

研究者番号：４０７２４９４３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では第一段階として，地域DOTSを主体的に実施する機関の保健師8人から半構造化面接の協力を得て質的に分析し，DOTSによる服薬療養支援を受ける結核患者の療養生活の概念を明確化するとともに，第二段階で実施する量的及び質的横断調査の評価項目案を精査した．
第二段階として，DOTS下の地域結核療養者及び療養者の担当看護職を対象として，自記式質問紙調査を実施した結果，療養者において心理的成長がみられ，とくに治療中断リスクの高い集団において高値が認められ，心理的成長の関連要因として，DOTSによる服薬療養支援及びその認識が抽出された．また質的自由記載からは，生活改善に関する記述が抽出された．

研究成果の学術的意義や社会的意義
療養者の特性に応じた包括的な服薬療養支援を受ける結核患者の療養生活として＜治療の伴走者を得て完治にむけて走り続ける＞を見い出した．これには，病を患う者とのヘルスケアパートナーシップを構築していくうえで活用できる要素が含まれており，地域・公衆衛生看護学の発展に寄与できると考える．
DOTSによる服薬療養支援下の結核療養者は，服薬行動の遵守のみならず，生活行動を改善し心理的成長に至る経験をし，患者の個人特性に合わせた継続的包括的なDOTSによる服薬療養支援が寄与することが示された．このような家族・多機関協働によるケア体制は，多くの健康課題を抱える者への支援においても参考とできると考えられる．

研究成果の概要（英文）：The study phase 1 aimed to clarify the concept of treatment life among community patients with tuberculosis undergoing care within DOTS in Japan.Semi-structured interviews were conducted by eight public health nurses providing care within DOTS. Interviews were analyzed qualitatively and structured concept.
The study phase 2 aimed to evaluate the psychological changes and identify associated factors among patients with TB undergoing the DOTS program in Japan.
The cross-sectional study recruited patients with TB receiving the DOTS program in four metropolitan cities in Japan. Surveys were administered to the patients and their attending public health or clinical nurses, who were responsible for their care and the DOTS program. The DOTS program in Japan improves patients' treatment adherence and leads to recovery and psychological growth. Even in other regions, it may be effective to incorporate this program's practices that place importance on partnerships with patients.

研究分野：地域看護学

キーワード：結核　DOTS　patient-centerd care　recovery　不安定就労・生活者　Post-traumatic Growth

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

1.　研究開始当初の背景

1)　結核は，世界の死亡率における最も大きな負担の一つであり，抗結核薬の耐性化並びに HIV の重感染が重大な問題となっている（WHO，2017）．本邦においては，戦後の公衆衛生政策により罹患率が低下し続けてきたが，罹患率の地域差が大きく（結核予防会，2017），効果的な対策を講じていく必要がある．結核対策の国際的戦略として実施される Directly Observed Treatment, Short-Course (DOTS)は（WHO, 1994），アフリカ諸国での結核対策として，治療成績の向上のために複数の抗結核薬による短期化学療法（Short-Course Chemotherapy）と専門職等による直接服薬確認（Directly Observed Treatment; DOT）を組み合わせた方策を由来とする（Styblo, 1989）．DOTS の効果については，保健医療従事者や家族，地域支援者による DOT 群並びに患者自身による単独服薬群における治療成績に差がなく，治療の阻害要因を考慮し，包括的に支援できる戦略の必要性が指摘されている（Karumbi et al., 2015）．本邦においては,「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略」に基づき（厚生労働省，2015），治療開始からすべての結核患者へ関係機関との協働による服薬療養支援が行われ，療養を続ける結核患者に切れ目なく関わりが継続される．

2)　先進諸国においての結核は，患者発見率の向上と治療成績の高さ，社会経済的進展により罹患率が低下しているが，なお重点的な公衆衛生対策が必要な疾患である．結核蔓延地域から流入した人口や都市部貧困層での罹患により罹患率低下に鈍化がみられ（WHO, 2012; 石川, 2008），地域での散発的な発生の火種になりかねない状況である．本邦においては，近年でも毎年 1.5 万人以上が新規に結核を罹患しており，世界的状況と同様に多剤耐性結核菌の増加や HIV との重感染が大きな問題である．また，施設等での集団感染，都市部における社会的・経済的弱者の発病増加等による複雑困難例も多く（森，2004），このような者の結核を治癒へ導くことの方策が模索され, DOTS を基盤として地域性や対象に応じた多様な方法で服薬療養支援が展開されており，さまざま実践活動が報告されている（神楽岡, 2008; 橋本, 2009）．

3)　DOTS の効果については，治療完了率や治療中断率の改善の報告（Chaulk C.P., 1998；Kamolratanakul P., 1999）がみられる一方で，DOT（服薬確認）有群と DOT 無（単独での服薬）群における Randomized Controlled Trial (RCT)により治療成績に差がないとする研究報告（Walley J. D., 2001）や，DOTS 群と単独服薬群とで効果に差がないとするシステマティックレビューもみられる．（Volmink J., 1997; 2012）これは，研究に用いた介入としての DOT の内容の差により生じると考えられ(Rusen I. D. 2007; 伊藤, 2008)，DOTS の評価においては, その介入の内容を正確に把握し記述した上で検討する必要がある．またこれらの DOTS の効果についての研究は，治療成績や患者の服薬状況を評価することにより検討したものが多く，医療を行う側の視点による研究が大勢である．療養する結核患者の視点から DOTS の効果について検討した研究は，インタビューによる語りの内容を質的に分析した研究にみられ, 治療の内容についてだけではなく生活全般に関わる内容について描かれている文献もあるが（長弘，2007; Kawatsu, L., 2013），結核患者の生活や心理面への影響を中心に実証的に検討された研究はほとんどなく，今後理解・発展が必要とされている（Chang B, 2004）．結核患者への DOTS による服薬療養支援がどのように行われ, それらを受けて療養する結核患者の生活及び心理面がどのように変容しているのかを検討することには，大きな意義がある．

2.　研究の目的

1)　研究Ⅰ

DOTS による服薬療養支援を受ける結核患者が，どのように療養生活を継続したか，それによりどのような帰結がもたらされたかについて記述し，“DOTS による服薬療養支援を受ける結核患者の療養生活”の概念を明確化することを目的とする．

2)　研究Ⅱ

DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者を対象に，質的記述を含む自記式質問紙調査を実施し，次のことを記述することを目的とした．

(1) 結核患者の特性と，患者の服薬行動，生活及び心理的変容
(2) DOTS による服薬療養支援と，結核患者の服薬行動，生活及び心理的変容との関連性
(3) DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者の心理的変容の関連要因
(4) DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者から得られた質的記述を分析し，療養生活の促進・阻害要因及び療養する結核患者の帰結を抽出する．

3.　研究の方法

1)　研究Ⅰ

Rodgers の概念分析の枠組を参考として，地域 DOTS を主体的に実施する機関の保健師 8 人から半構造化面接の協力を得て，語りの内容からカテゴリを抽出し構造的に概念を検討した．

2)　研究Ⅱ

DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者及び患者の担当看護職を対象として，自記式質問紙調査または聞き取り調査を用いた質的記述を含む横断的記述調査による混合研究法をデザインとした．測定変数は，人口学的特性を含む個人特性，疾患及び治療に伴い生じる特性，DOTS による服薬療養支援，生活行動の改善状況，Posttraumatic Growth とした．分析は，記述統計及び相関分析により対象の概要を記述し，DOTS の頻度による群わけを行い比較・検討した．さらに，重回帰分析を用いて生活行動及び Posttraumatic Growth の関連要因を検討し，質的記述においては，結核患者の療養生活の阻害・促進要因，療養生活の帰結について，内容分析により整理・記述した．倫理的配慮として，対象者及び関係者には研究の目的や方法，研究参加への任意性及び個人情報の保護等を説明し，同意を得て実施した．

4.　研究成果

1)　研究Ⅰ（図 1）

属性は，結核患者に対して実施される DOTS による服薬療養支援から影響を受ける療養生活の継続として捉えられ，3 つのカテゴリにより説明された．先行要因は，DOTS による服薬療養支援に際してのアセスメントの視点と重なるものであり，帰結では，結核患者の心理及び生活面の改善が導かれた．本概念は，先行要因から影響を受けるとともに，結核患者に対して実施される DOTS による服薬療養支援からの影響も受け，帰結を生起していた．最終的に，本概念が定義づけられるテーマを＜治療の伴走者を得て完治にむけて走り続ける＞とした．病を患う者とのヘルスケアパートナーシップの構築にも活用できる要素が含まれ，地域・公衆衛生看護学の発展に寄与できるものと考える．

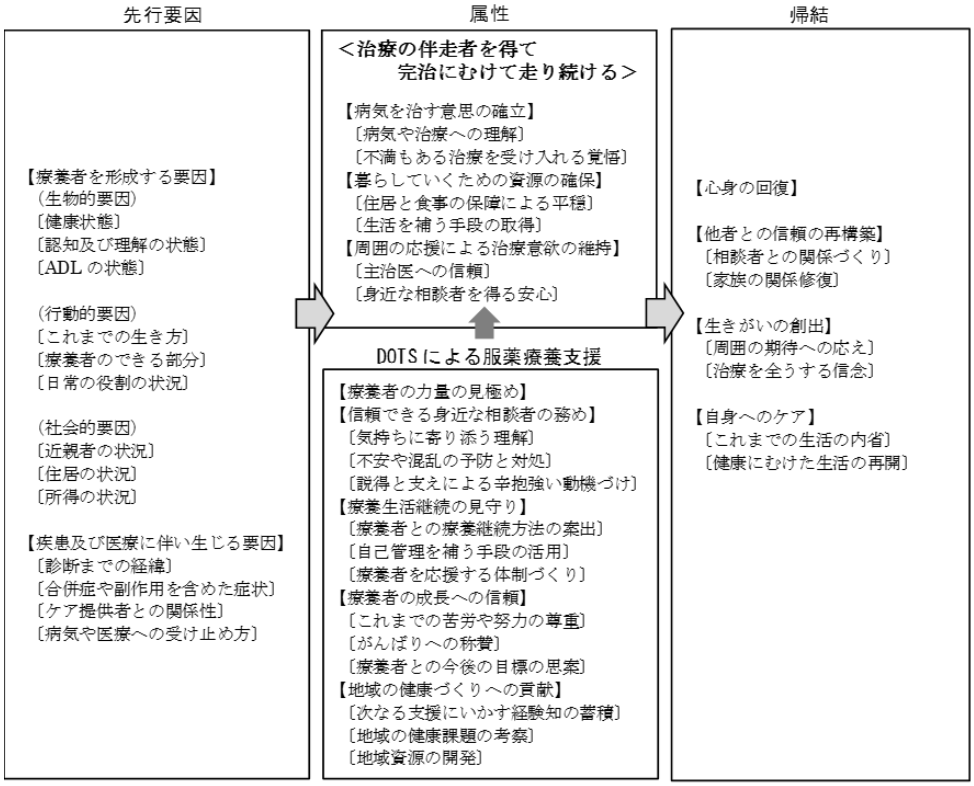

図 1　“DOTS による服薬療養支援を受ける結核患者の療養生活”の概念

2)　研究Ⅱ

(1) 対象者の概要（表 1）

対象者は 63.3±15.8 (range 22-90), 98 (78.4%)が男性であった．結核がみつかったときの住居については，自宅があった者が 97 人（77.6%）であり，自宅がなかった 26 人（20.8%）の内訳は, 簡易宿泊所や路上生活, 刑務所に収監中等であった. また, 同居者がいた者は 61 人(49.6%), ひとり暮らしだった者は 62 人 (48.8%) であった. 結核の症状は, mild の者が 64 人 (51.28%), moderate の者が 34 人（27.2%），severe の者が 27 人（21.6%）であった．

(2) DOTS による服薬療養支援のアウトカム（表 2）

服薬行動の状況は Adherent の者が 94 人（75.2%）の一方で，Non adherent の者は 31 人（24.8%）みられた．治療開始後の体調変化については,「よくなった」・「少しよくなった」者が 67 人 (53.1%),「変わらない」者が 46 人 (37.3%),「悪くなった」と回答した者が 12 人 (9.5%) であった．心理的成長の指標として用いた Posttraumatic Growth は 21.7±11.1 (range 0-50)であり、治療中断リスクが高いと判断された毎日 DOTS が実施された群において高値であった。

表 1　DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者の概要

N=125

		Frequencies or mean (SD)	% or (range)
Age (years)		63.3 (15.8)	(22-90)
Gender	Male	98	78.4
Education	Junior high school	47	37.6
	High school	52	41.6
	University or higher	23	18.4
Residence at time of diagnosis	Own residence	97	77.6
	Homeless	26	20.8
Household at time of diagnosis	Living alone	62	49.6
	Living with family, others	61	48.8
Occupation at time of diagnosis	Unemployed	48	38.4
	Precarious employment	27	21.6
	Full-time employment	26	20.8
	Other	21	16.8
Ability to move at time of diagnosis	Disabled	30	23.6
	Slightly disabled	19	15.0
	Able	74	58.3
Comorbid diseases (multiple answers)	None	46	36.8
	Cardiovascular disease	33	26.4
	Diabetes	22	17.6
	Mental illness	11	8.8
	Cancer	10	8.0
	Liver disease	10	8.0
	Other	29	23.2
Symptom severity	Mild	64	51.2
	Moderate	34	27.2
	Severe	27	21.6
Number of previous TB treatments	0	110	88.0
	1	12	9.6
	≥2	3	2.4
DOTS hospitalization duration	< 1 month	15	12.0
	1 - 2 months	34	27.2
	≥ 3 months	24	19.2
	Hospitalized for another disease	4	3.2
	Outpatient only	48	38.4
DOTS treatment duration	< 6 months	13	10.4
	6 months	39	31.2
	7 - 11 months	27	21.6
	> 12 months	10	8.0
	Patient doesn't know	23	18.4
DOTS consultation (multiple answers)	Physician	96	76.8
	Public health nurse	92	73.6
	Clinical nurse	47	37.6
	Family	30	24.0
	Others	10	8.0
Understanding of TB and DOTS	Full	98	78.4
	Slight	19	15.2
	Poor	7	5.6
Appraisals of the efficacy of the DOTS program		29.4 (7.0)	(5-36)

表 2　DOTS による服薬療養支援のアウトカム

N=125

			Frequencies or mean (SD)	% or (range)	*p* value
Medication adherence	Adherent		94	75.2	
	Non-adherent		31	24.8	
Medication adherence by DOTS frequency	Daily DOTS(n=26)	Adherent	21	80.8	0.729[a)]
		Non-adherent	5	19.2	
	Weekly DOTS(n=29)	Adherent	21	72.4	
		Non-adherent	7	24.1	
	Monthly DOTS(n=70)	Adherent	51	72.9	
		Non-adherent	19	27.1	
Physical recovery	Full/partial recovery		67	53.1	
	Unchanged		46	37.3	
	Deterioration		12	9.5	
PTGI-SF score			21.7 (11.1)	(0-50)	
PTGI-SF score by DOTS frequency	Daily DOTS(n=26)		27.5 (12.7)	(4-50)	0.019[b)] 0.730[b)]
	Weekly DOTS(n=29)		18.7 (10.8)	(4-45)	Daily>Monthly>Weekly
	Monthly DOTS(n=70)		20.6 (9.9)	(0-49)	0.012[b)]

[a)]: Chi-square test, [b)]: One-way analysis of variance with Tukey's HSD.

(3) DOTS による服薬療養支援を受療する結核療養者の心理的変容の関連要因（表 3）

DOTS が実施されていることを認識する者ほど、また DOTS が実施されている者ほど，Posttraumatic Growth を高めていたことが示された.

表 3　DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者における心的変容の関連要因

N=88

		OR	95% CI lower	95% CI upper	*p* value
Residence					
	Homeless	1.000			
	Own residence	0.813	0.104	5.911	0.784
Symptom severity					
	Mild	1.000			
	Moderate	0.847	0.179	4.007	0.834
	Severe	2.127	0.375	12.053	0.394
Physical recovery					
	Feel deterioration	1.000			
	Unchanged	1.764	0.200	15.568	0.609
	Partial recovery	10.908	0.811	146.672	0.072
	Full recovery	0.832	0.078	8.876	0.879
Clinical nurse's consultation					
	None	1.000			
	Experienced	0.373	0.084	1.661	0.195
DOTS frequency					
	Monthly	1.000			
	Weekly	0.786	0.161	3.835	0.766
	Daily	0.716	0.065	7.910	0.785
Ability to move at time of diagnosis					
	Disabled	1.000			
	A little disabled	0.288	0.040	2.043	0.213
	Able	0.424	0.094	1.923	0.266
Appraisals of the efficacy of the DOTS program[a)]		1.157	1.026	1.304	0.017 *
Assessments of the DOTS program practice[b)]		1.307	1.065	1.603	0.010 *

Multivariate logistic regression analysis, forced entry method.

*: $p<0.05$

a) Higher scores reflect greater efficacy.

b) Higher scores reflect greater practice.

DOTS による服薬療養支援を受けて療養する結核患者は，服薬行動の遵守のみならず，生活行動を改善し心理的成長（Posttraumatic Growth）に至る経験をし，患者の個人特性に合わせた包括的な DOTS による服薬療養支援が寄与することが示され，このような家族・多機関協働によるケア体制は，多くの健康課題を抱える者への支援においても参考とできると考えられる.

＜引用文献＞

1) Karumbi J., Garner P. (2015). Directly observed therapy for treating tuberculosis (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews.

2) Kawatsu L., Sato N., Ngamvithayapong Y. J., et al. (2013): Leaving the street and reconstructing lives: impact of DOTS in empowering homeless people in Tokyo, Japan, The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, 17(7), 940-946.

3) 厚生労働省（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（平成 27 年 5 月 21 日付健感発 0521 第 1 号），http://www.kansen-wakayama.jp/pdf/20150529_1.pdf　（検索日：2016 年 6 月 21 日）

4) 長弘佳恵，小林小百合，村嶋幸代（2007）：不安定就労・生活者にとっての Directly Observed Treatment Short-course (DOTS)受療の意味，日本公衆衛生雑誌，54(12)，857-866.

5) Rodgers B.L., Knafl K.A. (2000): Concept Development in Nursing: Foundations, Techniques, and Applications (2nd ed.), 77-117, W.B.Saundars company, Philadelphia.

6) Styblo K. (1989): Overview and Epidemiologic Assessment of the Current Global Tuberculosis Situation with an Emphasis on Control in Developing Countries, Reviews of Infectious Diseases, 11(2), 339-346.

7) World Health Organization (1994): Framework for effective tuberculosis control. WHO Global Tuberculosis Program 1994. WHO/TB, 94, 179, 1-13. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/58717/1/WHO_TB_94.179.pdf（2018 年 2 月 13 日）

8) World Health Organization (2017): Global Tuberculosis Report 2017, 16-61, WHO, Geneva.http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/（検索日：2018 年 2 月 13 日）

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計4件（うち査読付論文　3件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　3件）

１．著者名 Shiratani Kae	４．巻 19
２．論文標題 Psychological changes and associated factors among patients with tuberculosis who received directly observed treatment short-course in metropolitan areas of Japan: quantitative and qualitative perspectives.	５．発行年 2019年
３．雑誌名 BMC Public Health	６．最初と最後の頁 1642
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12889-019-8001-9	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 白谷佳恵	４．巻 7(1)
２．論文標題 「地域DOTSによる服薬療養支援を受ける結核患者の療養生活」の概念の明確化	５．発行年 2018年
３．雑誌名 日本公衆衛生看護学会誌	６．最初と最後の頁 13-22
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.15078/jjphn.7.1_13	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 白谷佳恵，田髙悦子	４．巻 12(1)
２．論文標題 COPD療養者が地域において療養生活を継続していくためのニーズ	５．発行年 2019年
３．雑誌名 横浜看護学雑誌	６．最初と最後の頁 28-34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） doi/10.15015/00001581	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 白谷佳恵	４．巻 53
２．論文標題 私たちの仲間　結核と出会って10年	５．発行年 2016年
３．雑誌名 保健師・看護師の結核展望	６．最初と最後の頁 84-88
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計7件（うち招待講演　0件／うち国際学会　2件）

1．発表者名 白谷佳恵
2．発表標題 慢性閉塞性呼吸器疾患（COPD）患者が地域において療養生活を継続していくためのニーズ　―地域看護職における調査―
3．学会等名 日本公衆衛生看護学会
4．発表年 2017年

1．発表者名 Kae Shiratani
2．発表標題 Factors of Posttraumatic Growth among Community Patients with Tuberculosis undergoing DOTS Support
3．学会等名 The3rd KOREA-JAPAN Joint Conference on Community Health Nursing（国際学会）
4．発表年 2016年

1．発表者名 Kae Shiratani
2．発表標題 Risk Factors of Non-adherent to Tuberculosis Treatment among Community Patients undergoing DOTS in Japan
3．学会等名 6th Conference of International Union Against Tuberculosis and Lung Disease（国際学会）
4．発表年 2017年

1．発表者名 白谷佳恵
2．発表標題 DOTSによる服薬療養支援と結核患者の療養生活との関連性についての検討
3．学会等名 日本地域看護学会第19回学術集会
4．発表年 2016年

１．発表者名 白谷佳恵
２．発表標題 結核患者へのDOTSによる服薬療養支援の技術及び患者へ与える影響に関する質的研究
３．学会等名 第17回日本地域看護学会学術集会
４．発表年 2014年

１．発表者名 白谷佳恵
２．発表標題 Directly Observed Treatment, Short-Courseに関する文献検討
３．学会等名 第73回日本公衆衛生学会総会
４．発表年 2014年

１．発表者名 白谷佳恵，田高悦子，有本梓，伊藤絵梨子，小野田真由美
２．発表標題 都市部地域の習慣的喫煙経験者における卒煙にむけた要因の検討 PRECEDE-PROCEEDモデルを用いた検討
３．学会等名 日本地域看護学会第23回学術集会
４．発表年 2020年

〔図書〕　計1件

１．著者名 白谷佳恵	４．発行年 2015年
２．出版社 自己作成報告書	５．総ページ数 150
３．書名 Directly Observed Treatment, Short-Course (DOTS)による服薬療養支援と結核患者の療養生活との関連	

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考