

令和 5 年 5 月 30 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K10336

研究課題名（和文）経口抗がん剤治療を行う就労がん患者の服薬アドヒアランス支援プログラムの開発

研究課題名（英文）Development of a Medication Adherence Support Program for Working Cancer Patients Undergoing Oral Anticancer Chemotherapy

研究代表者

永松 有紀（YUKI, NAGAMATSU）

産業医科大学・産業保健学部・准教授

研究者番号：20389472

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は経口抗がん剤治療を行う就労がん患者の服薬アドヒアランスの支援プログラムの開発と介入効果の検証を目的とし、医療者（医師、看護師、薬剤師）を対象とした服薬アドヒアランス支援に関する面接調査を行った。就労状況を考慮した服薬管理、副作用対策の説明、復職支援が行われていたが、外来では治療の動機づけや相談に応じる時間の確保に課題があった。また、支援プログラムの基盤となる服薬アドヒアランスの教育ツールMOATTv1.2の日本語版を完成させ、MASCCのホームページに掲載した。面接調査の結果を反映した支援プログラム案を検討したが、COVID-19感染拡大により介入調査は実施できず検証に至らなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今後、さらに外来通院による経口抗がん剤治療の増加が予測される。本研究結果として、現状の服薬アドヒアランス支援で外来における患者・家族に対する相談支援、副作用対策の評価、保険薬局薬剤師との連携の強化が課題としてあることが明らかになった。第4次がん対策推進基本計画において、相談支援および情報提供の強化や就労支援、アドヒアランスケアが掲げられている。今後も本研究結果を根拠として服薬アドヒアランスへの支援は継続して取り組むべき課題であると考え。服薬アドヒアランス支援プログラムについては外来看護への実装に向け検討を開始している。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a medication adherence support program for working cancer patients who receive oral anticancer chemotherapy and to verify the effects of intervention. First, we conducted an interview survey on medication adherence support to health professionals. Based on the survey, medication management considering the working situation, explanation of countermeasures for side effects, and support for returning to work were provided; however, there were difficulties in motivating and ensuring time for consultations at the outpatient clinic. Second, we translated MOATT v1.2 to complete the Japanese version of MOATTv1.2, which has been posted on the MASCC website. This is an educational tool for medication adherence, which is the basis of the support program. We prepared a proposal for a new support program reflecting the results of the interview survey, however, its intervention survey and verification were not possible due to the COVID-19 pandemic.

研究分野：臨床看護学

キーワード：服薬アドヒアランス 経口抗がん剤 がん化学療法 がん患者 就労支援

## 1. 研究開始当初の背景

経口抗がん剤治療は静脈注射による治療のような時間的な拘束がなく、入院を要さないため患者は生活スタイルを維持しながら治療を継続できることが大きなメリットである。一方で、安全な治療の継続のためには、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、適切な服薬管理や副作用への対処といった服薬アドヒアランスを高めることが重要となる。しかし、経口抗がん剤治療服薬アドヒアランス率は16%から100%と幅があることが報告されている<sup>1)</sup>。また、アドヒアランスへの影響要因は、患者要因や治療期間などの疾患・治療要因、仕事の忙しさ、医療者との関係性といった社会経済・医療システム要因など多岐にわたること明らかとなっており<sup>2)</sup>、これらの要因を理解しアドヒアランスを高めるための支援を行うことが喫緊の課題である。

日本におけるがん患者の服薬アドヒアランスへの支援については、薬剤師による電話での服薬面談など実践例は報告されているが、介入効果を検証した報告は僅かである。また、服薬アドヒアランスの向上には多職種が協働して支援する重要性が指摘されているが、がん診療連携拠点病院での調査で、薬剤師による経口抗がん剤のみの患者への教育の実施率が低いといった報告もあり<sup>3)</sup>、経口抗がん剤治療の服薬アドヒアランスに対する支援は充足されているとは言い難い状況にある。

欧米ではがん患者を対象とした症状マネジメントや服薬アドヒアランスの支援プログラムが報告されている。Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC<sup>TM</sup> 国際がんサポーターズ学会)では、経口抗がん剤治療中の患者を対象とした服薬アドヒアランスの教育ツールとして MASCC Oral Agent Teaching Tool ©(以下、MOATT)が開発されている。MOATTはアドヒアランスの評価項目、患者や家族の服薬に関する教育状況、治療薬に関する情報提供、教育の評価、の4つのセクションから構成され、MOATT v.1は日本を含む16か国語に翻訳されている。また、MOATTを用いた介入調査で服薬アドヒアランスへの効果も報告されている<sup>4)</sup>。欧米と医療や保険制度などが異なることから、日本でこのツールを活用していくためには、本邦での就労状況や生活習慣などを考慮した支援プログラムを作成することが必要と考える。

悪性新生物の治療のため通院する就労者数は32万人を超え、第3期がん対策推進基本計画においてがん患者の就労支援が掲げられているように治療と就労の両立は大きな課題となっている。がん患者の就労支援として、就労支援コーディネーターや産業医を対象とした「がん就労」支援マニュアルの開発など対策が講じられている。就労がん患者の離職防止や復職支援に関する報告は多くあるが、治療中の就労がん患者の治療継続に関する報告は僅かである<sup>5)</sup>。また、がん患者における就労世代の割合は約30%であるが、働き方改革等を背景に高齢者の雇用機会の確保が進み高齢者の就業者数は過去最多となっている。今後、就労世代に限らず幅広い年代の就労がん患者を対象とした治療と就労への支援が求められている。

以上より、今後も増加が予測される経口抗がん剤治療を受ける就労がん患者が、選択した治療を安全に継続するための服薬アドヒアランスを支援するプログラムの開発が必要である。

## 2. 研究の目的

経口抗がん剤治療を行う外来通院中の就労がん患者の服薬アドヒアランスの維持、向上のための支援プログラムを開発し、その介入効果を明らかにする。

(1)経口抗がん剤治療中の就労がん患者にかかわる医療者(医師、看護師、病院勤務の薬剤師、保険薬局薬剤師)を対象に面接調査を行い、服薬アドヒアランスの支援状況の実態を明らかにする。

(2)経口抗がん剤治療中の患者の服薬アドヒアランスの教育ツール(MOATT)をもとに、1)の面接調査結果を反映させた服薬アドヒアランス支援プログラムを開発し、その介入効果を検証する。

## 3. 研究の方法

経口抗がん剤治療中の就労がん患者の、外来での医療にかかわる医療者を対象とした面接調査に際し、所属機関の倫理委員会の承認を得て実施した。

(1)経口抗がん剤治療中の就労がん患者に対して、医療者(医師、看護師、薬剤師)が目的とする治療の完遂に向け、服薬管理、副作用への対処といった服薬アドヒアランスの向上のために、どのような支援を行っているのか、その実態を明らかにするために半構成的面接調査を実施した。調査対象者は、がん診療連携拠点病院の医師(外科、内科)、看護師(外来看護師、がん化学療法認定看護師、がん看護専門看護師)、薬剤師(拠点病院、近郊の保険薬局所属)である。医薬分業の普及に伴い、外来がん化学療法が院外処方となり保険薬局で服薬指導が行われている背景から、調査対象者に保険薬局の薬剤師も加え設定した。

主な調査内容は、治療前の患者の就労に関する情報収集、患者や家族からの就労と治療に関する相談内容、行った助言や支援内容についてである。調査は多様な就労形態のがん患者へ

の支援状況を知るために、第1次産業の従事者が多いA県と第2次産業、第3次産業が多いB県の2県での実施を計画した。

しかし、新型コロナウイルス感染拡大のため出張を伴う調査の実施は断念せざるを得ず、調査対象者に偏りが生じることとなった。そのため、分析の視点を職種別の服薬アドヒアランスへの支援の実態へと変更して分析した。収集したデータは逐語録に作成し、質的データ分析ソフトウェア MAXQDA2020 を使用しコードを作成し、類似する内容でカテゴリー化して整理した。

(2)経口抗がん剤治療中の患者の服薬アドヒアランスの教育ツール (MOATT<sub>v.1.2</sub>) の日本語版作成

計画時に使用予定であった MOATT v.1 がバージョンアップされ MOATT<sub>v.1.2</sub> が公開されていたため、日本語への翻訳に取り組むこととなった。Multinational Association of Supportive Care in Cancer ( MASCC 国際がんサポーターズ学会) に日本語版の翻訳の申請を行い、許可を得たうえで作成を開始した。翻訳は米国で大学医学部に長年教員として勤務した経験があり、日本語英語両方に堪能な研究分担者とともに、MASCC がバックトランスレーションを行い、一致するまで研究者が修正を行う過程を通じて MOATT<sub>v.1.2</sub> の日本語版を完成させた。

#### 4. 研究成果

分析結果でカテゴリーは で表す。

##### (1) 経口抗がん剤治療中の就労がん患者への服薬アドヒアランス支援の実態に関する面接調査 薬剤師による服薬アドヒアランスへの支援内容

対象は、A、B 県のがん診療連携拠点病院所属の薬剤師 3 名 ( 男性 3 名 )、4 カ所の保険薬局の薬剤師 4 名 ( 女性 3 名、男性 1 名 ) の計 7 名であった。

外来、外来化学療法室、保険薬局において薬剤師は 服薬スケジュール・副作用の説明、服薬状況の確認、副作用のモニタリング を行っていた。また、治療に関して医師の 処方意図を踏まえた情報提供 や、就労や生活状況に応じた内服の提案、生活や就労に直結する副作用対策の提案 を行っていた。さらに、外来受診に際して患者や家族に 症状や質問を医師に伝える後押し や、相談に応じて 経済的負担軽減の制度の紹介 も行っていた。

現状の支援の課題として多忙な業務の中で、外来での 経口抗がん剤治療患者との関わり不足 や、提案した 副作用対策の効果の確認不足 があることを語っていた。また、保険薬局薬剤師の語りから、患者・家族との会話から 残薬数を確認し、患者の経済的な負担や医療費節減の観点から 残薬の調整 を行っていることが明らかになった。保険薬局では院内とは異なり、治療経過や患者に関する情報が十分に把握できないため、患者の発言・表情や薬手帳の記録からの治療経過の把握 や、就労や生活環境の変化を把握 していることが語られていた。

薬剤師による服薬アドヒアランスの支援内容は、服薬管理や副作用のモニタリングといった治療に関することだけでなく、社会的・経済的要因や医療者との関係性への助言など多岐にわたっていた。また、薬剤師は皮膚障害や脱毛などの副作用への対策も提案していたが、実施した効果や具体的な手技の確認は困難なことが明らかになった。そのため、外来受診時に実施した副作用対策の効果を確認したり、効果がなかった場合は新たな対策を提案するといった職種間の連携の必要性が示唆された。

##### 医師の服薬アドヒアランスの支援内容

対象は A、B 県のがん診療連携拠点病院の医師 5 名 ( 男性 4 名、女性 1 名 ) であった。

外来での医師の支援内容として、患者の 就労状況、通院に関する情報収集、治療と就労の両立が困難になる要因の予測、診察時は 服薬状況の確認、副作用のモニタリングと重症度の把握、治療継続に関する判断と患者の意思確認 を行っていた。治療開始時やレジメンの変更時には、資料を用いて 治療目的、副作用、服薬スケジュールの説明 を行っていた。また、患者から残薬数について相談があった場合は 残薬数からの処方の調整 や、治療費に関する質問を受けた場合は 社会保障制度についての情報提供 を行っていた。患者からの就労に関する相談を受けた場合は、主治医意見書の作成や職場からの連絡に対応するなど 復職に向かうプロセスの支援 を行っていた。このように患者や家族からの 相談に応じる時間を捻出 する中で、日々の診療で十分な相談時間の確保が困難だった経験から、服薬管理についての薬剤師との連携への期待 や 患者からの相談に応じる看護職への期待 といった他職種との連携に期待する声も聞かれた。

医師による服薬アドヒアランスの支援として、アドヒアランスに影響する就労状況や通院手段といった社会経済・医療システム要因、疾患・治療要因のアセスメントが行われていた。診察時は副作用のモニタリング、治療効果に関する説明とともに治療継続に関する意思の確認や服薬スケジュール、副作用の対策の説明など多様な内容が凝縮されて行われていた。患者・家族との会話から就労の継続や日常生活上の相談、社会保障制度の説明など、医師一人で診察時間内に応じることは難しい場合があることが推察された。一方で、服薬アドヒアランスを高める要因として、医療者とのコミュニケーション、治療への信念や動機が重要となることも明らかにされている。特に経口抗がん剤治療中の患者は、診察後は医師や看護師と関わる機会はないため、受診時に疑問や不安を表出できる場や体制づくりが重要になると考える。相談内容についての職種間の連携やがん相談室の利用など相談窓口に関する情報提供の強化の必要性が示唆された。

##### 看護師の服薬アドヒアランスに対する支援内容

対象は A 県のがん診療連携拠点病院、総合病院の看護師 7 名 ( 外来看護師 3 名、がん化学療法

認定看護師 1 名、がん看護専門看護師 3 名)であった。

外来、外来化学療法センター、がん相談室において看護師は、<就労状況、治療の認識に関する情報収集>や、<治療と就労との両立の困難性の予測>、<診察前に医師に副作用、服薬管理に関する情報提供>を行っていた。患者の勤務形態から内服できるタイミングや方法を検討するといった<就労形態や生活習慣に応じた内服方法の提案>、<体調に合わせた休息の提案>を行っていた。また、レジメンから発現頻度の高い副作用への対策に加え、皮膚障害や脱毛など外見の変化がおよぼす<就労と生活への影響の説明と対策の提案>を行っていた。患者や家族からの相談内容に応じて、<他職種や専門部署への橋渡し>も行っていた。

がん化学療法認定看護師、がん看護専門看護師は、<社会保障制度の活用に関する助言>や<職場に伝える情報の整理と伝え方の助言>や、医師とともに<復職に向かうプロセスの支援>を行っていた。また、患者の効力感や治療継続の動機を高めるために<治療と就労を続ける気持ちを支える>関わりも行っていた。現状の課題として、外来看護師から<時間的・人力的制約から患者に関わる時間の確保の困難>であることや、日々の外来受診患者の中から<経口抗がん剤治療中の患者を把握する困難>が挙げられていた。また、<患者の就労に関する関心の差>があることも課題として語られた。

看護師の服薬アドヒアランスの支援として、収集した情報を活かして具体的な内服方法や副作用対策の提案に加え、最適な支援が提供されるよう専門部署へつなぐ橋渡し役となるといった内容があった。認定看護師、専門看護師からは、復職に関わる内容や社会保障制度の活用など就労の継続に関わる内容が含まれていた。以上より、看護師は服薬アドヒアランスを維持、高めるための関わりとして、患者の治療に関する知識や服薬といった技術に関する介入を実施していることが推察された。一方で、患者の抱える不安や治療の意欲に働きかける情緒的介入は、認定看護師、専門看護師が行っている支援として語られていた。課題にあげられていた患者と関わる時間の確保といった外来看護業務の構造上の問題への取り組みとともに、アドヒアランスの影響要因である患者の治療の意欲や不安を受け止め、就労に関する関心を持つといった情緒的介入の強化の必要性が示唆された。

## (2)MOATT の翻訳

MOATT v.1.2 は、がんの治療のために経口薬の投与を受けている患者のアセスメントと患者教育を行う医療従事者の支援のために作成されている。患者自身が治療と薬剤を処方されたとおりに服用することの重要性を知り、理解していることを確認することを目的としている。この確認のプロセスの対象者には、家族や他の医療従事者が含まれる。教育ツールは(1)アドヒアランスの評価項目、(2)患者や家族の服薬に関する教育状況、(3)治療薬に関する情報提供、(4)教育の評価の4つのセクションから構成されている。

第1のセクションは、治療計画や現在の治療薬及び抗がん剤を入手し服用する能力に関する患者の知識を評価する。具体的には、(1)アドヒアランスのアセスメントのための重要な質問として、経口抗がん剤によるこの治療計画について、あなたはどのように話されていますか？

他にどのような薬を経口で服用していますか？錠剤やカプセルを飲み込むことができますか？薬のラベルと提供されている情報を読むことができますか？薬の容器や包装を開けることができますか？などの項目が含まれている。第2セクションは服薬管理などすべての経口抗がん剤に当てはまる一般的な教育内容があり、第3セクションは患者のレジメンに応じる情報提供が設定されている。最後の第4セクションは、提供された情報の理解を確認するための質問がリストアップされている。日本語版は MASCC のホームページで MOATT Japanese 2021 (Translated by: Yuki Nagamatsu and Jennie Knowles) として公開されている。

<https://mascc.org/resources/assessment-tools/mascc-oral-agent-teaching-tool-moatt/>  
[https://mascc.org/wp-content/uploads/2022/04/moatt\\_japanese\\_2021.pdf](https://mascc.org/wp-content/uploads/2022/04/moatt_japanese_2021.pdf)

## (3)服薬アドヒアランス支援プログラム案の検討

MOATT の第1セクションにあるアドヒアランスの評価項目を活かし、第2セクションの服薬管理には勤務形態からの内服の困難性や工夫について確認する項目を追加する必要があると考える。第3セクションにおいては、副作用への対応策と実施状況について確認することも必要と考える。(1)の面接調査結果から、医師、看護師、薬剤師ともに服薬管理や副作用対策の提案は行っていることが明らかになったため、対策の介入効果の評価を加えることが必要となる。本研究ではプログラム案の検討までしか行えておらず、介入を行いその評価を検討することが課題である。

## <引用文献>

Ruddy K, Erica Mayer E, Partridge A. Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. CA Cancer J Clin. 2009;59(1):56-66.

World Health Organization. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42682/1/9241545992.pdf>. (2017.2.22 アクセ

ス)

松尾宏一, 飯原大稔, 岩本卓也, 他(2013) 平成 24 年度学術委員会学術第 3 小委員会報告 外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究. 日本病院薬剤師会雑誌. 49.796-800

Boucher J, Lucca J, Hooper C, et al. A Structured Nursing Intervention to Address Oral Chemotherapy Adherence in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2015;42(4):383-9.

堀井直子, 小林美代子, 鈴木由子(2009). 外来化学療法を受けているがん患者の復職に関する体験, 日本職業・災害医学会会誌, 57(3), 118-124.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 永松有紀	4. 巻 25
2. 論文標題 術後補助化学療法中の大腸がん患者の治療についての認識と服薬に関わる行動	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本看護福祉学会誌	6. 最初と最後の頁 321-333
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 有
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2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 永松有紀、豊福佳代、篠原義剛、竹山ゆみ子
2. 発表標題 外来化学療法中の就労がん患者の服薬アドヒアランスに関する薬剤師の支援内容
3. 学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 永松有紀、豊福佳代、佐藤実、菊田志保、篠原義剛、樽木晶子
2. 発表標題 術後補助化学療法中の大腸がん患者が自覚する有害事象の実態調査
3. 学会等名 第32回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

MOATT Japanese 2021 (Translated by: Yuki Nagamatsu and Jennie Knowles)  
<https://mascc.org/resources/assessment-tools/mascc-oral-agent-teaching-tool-moatt/>  
[https://mascc.org/wp-content/uploads/2022/04/moatt\\_japanese\\_2021.pdf](https://mascc.org/wp-content/uploads/2022/04/moatt_japanese_2021.pdf)

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
研究分担者	木下 由美子  (Kinoshita Yumiko)  (30432925)	宮崎大学・医学部・教授    (17601)	
研究分担者	豊福 佳代  (Toyofuku Kayo)  (50737195)	福岡女学院看護大学・看護学部・講師    (37126)	
研究分担者	佐藤 実  (Satoh Minoru)  (90162487)	産業医科大学・産業保健学部・教授    (37116)	
研究分担者	竹山 ゆみ子  (Takeyama Yumiko)  (90369075)	宮崎大学・医学部・講師    (17601)	
研究分担者	児玉 さとみ  (Kodama Satomi)  (20840367)	宮崎大学・医学部・助教    (17601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------