

平成 21 年 6 月 22 日現在

研究種目：若手研究（スタートアップ）

研究期間：平成 18 年度～平成 20 年度

課題番号：18890176

研究課題名（和文）HIV 患者のアドヒアランス現状と教育介入の効果

研究課題名（英文） Cross Sectional Study on HIV Treatment Adherence in Japan and Effectiveness on Interventional Study

研究代表者 塚本 容子

北海道医療大学・看護福祉学部・准教授

研究者番号：20405674

研究成果の概要：

本研究では、①HIV 患者における抗 HIV 薬のアドヒアランスの現状調査；②現状を基に、アドヒアランスサポートプログラムを構築する；③アドヒアランスサポートプログラムを実施し、そのプログラムを評価、以上の 3 点を目的として実施した。サンプル抽出に関しての問題点もあるが、我が国の HIV 患者のアドヒアランスは米国の患者と比較して、高く保たれていた。しかし治療による副作用が発生しても、医療従事者（特に医師）に対して副作用に対しての現状を伝えられていなかった。また治療決定の際に、積極的な関わりができていない患者も少なかった。この現状結果を基に、患者が積極的に治療決定が行えるようなサポートプログラムを構築し、実際使用しその評価を行った。その評価に関して、であるが改善点はいくつかあったが、90%以上の患者がそのプログラムを良いもしくはとても良いと評価していた。またアドヒアランスサポートプログラムがすべての外来にあると良いということも意見として挙げていた。今後の課題としてこのプログラムを継続的に行い、患者のアウトカム、プログラムの経済性に関して調査する必要がある。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
18 年度	359,671	0	359,671
19 年度	740,329	0	740,329
20 年度	840,000	252,000	1,092,000
年度			
年度			
総計	1,940,000	252,000	2,192,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：

キーワード：HIV、抗 HIV 薬、アドヒアランス、教育的介入

1. 研究開始当初の背景

研究開始時の 2005 年では、新たに報告さ

れた HIV 感染者、AIDS を発症した患者の合計は過去最多であった。先進各国では新たな感染者の数は横ばいであるが、日本では性的接触による若い世代の増加に歯止めがかからない状況が続いていた。そのような状況の中で、現在 HIV の治療は以前に比較すると飛躍的に改善され、日和見感染症の減少、副作用の軽減、さまざまな合併症は減少している。抗 HIV 薬の内服で重要なことは、良いアドヒアランスを保つことであるが、このアドヒアランスが高く保たれないと、耐性ウイルスの発生につながる。日本で行われた研究では、耐性ウイルスの発生頻度は欧米と比較して非常に似通ったデータであった。今後患者が増加していく中で、効果的治療を提供するためにもアドヒアランスの現状をまず明らかにすることが重要である。

過去行われた研究論文より文献検討を行い、以下が結果から得られた知見である。

まず、我が国の HIV 患者のアドヒアランスに関する研究は非常に数が少ないため、患者のおかれている現状が理解されていない。アドヒアランスを向上するような試みがさまざま実施されているが、それらがどれだけ効果を上げているのかということが評価はされていない。

海外の文献において、アドヒアランスの現状、アドヒアランスに影響を与えている要因は数多く研究されていた。精神疾患の有無、所得賃金、薬物・アルコールなどの依存の有無、周囲の人へのディスクロージャーの有無であった。またアドヒアランスが保たれない理由に関する研究も多く見られた。多かった理由としては、単なる飲み忘れ、副作用があったため、などが理由として挙げられていた。また、アドヒアランスに関してのケースマネジメントプログラム評価などの研究も行われており、今後日本でもこれらの研究を行う

必要性を認識した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、以下の3点に集約できる。

- (1) HIV 患者における抗 HIV 薬のアドヒアランスの現状を明らかにする。
- (2) 現状を基に、アドヒアランスサポートプログラムを構築する。
- (3) アドヒアランスサポートプログラムを実施し、そのプログラムを評価する。

また、本研究の特色として、

- (1) 患者の視点からのアドヒアランスの現状を知ることができる。
- (2) 現状把握より、アドヒアランスサポートプログラム(教育介入)を構築する。
- (3) 実際のプログラムを患者によって評価してもらう。

ということが挙げられる。

3. 研究の方法

(1) : アドヒアランスの現状調査

方法：横断研究、質問用紙による調査（質問用紙は米国 AIDS Clinical Trials Group (ACTG)において実際に使用されている質問用紙を日本語に訳し使用。日本語の訳の際には何人かの患者に見てもらってから実施した。

対象：現在、抗 HIV を内服中の患者
312名（返信率 62.4%）

データ収集期間：2006年9月から2007年3月

(2) : アドヒアランスサポートプログラムの構築

方法：過去5年間の文献、そして今回実施したアドヒアランス現状調査の結果を基にプログラムを構築。実際に5名の患者に対して実施し、改善点等を検討してもらう。

実施期間：2007年4月から8月

(3) : サポートプログラムの実施とその評価

方法：サポートプログラムを患者に対し行い、その評価に関して、理解しやすさ、実施可能性、役立つかどうか、アドヒアランスが実際に向上したかの視点で評価を受ける。評価に関してはフォーカスグループインタビュー（1グループ5名から6名）にて実施。実施期間：2008年10月から2009年2月 対象者：22名

<倫理的配慮>

質問用紙における調査に関しては、返信の時点で研究の参加の同意とする旨を質問用紙に記述した。また個人が特定できないように無記名にて調査を行っている。

サポートプログラム参加に関しては、本人の自由意志で参加できることを伝え、研究の参加のための同意書に自署でサインしてもらった。また、個人が特定されないような配慮をしている旨を伝えている。

4. 研究成果

(1) : アドヒアランスの現状調査

質問用紙調査の結果、以下の点が明らかになっている。

- アドヒアランスが低い (<80%) とウイルス量に相関がみられた。
- アドヒアランスが高い (>95%) とウイルス量に相関がみられた。
- 上記2つのグループにおける平均的多ウイルス量の違いは 1.3log であった。
- 米国の既存の文献（同じ質問用紙を用いたもの）と比較すると、我が国のアドヒアランスは高く出ている。しかし、内服している抗 HIV 薬の内容で比較しているわけではないので、この結果を一概に受け入れるということは危険である。
- 内服回数が少なくすむコンビネーション治療であれば、アドヒアランスは高い。
- 薬を飲まない理由としては、単に飲み忘れという結果が一番多かった (55%)。
- 今回の回答者は、ほとんどが男性 (95%) であったため、男性・女性の比較は行うことができなかった。
- 治療決定までのプロセスで、医師に対して自分の希望を言っている患者はほとんどいなかった。医師が選択した治療薬を内服している例がほとんど

であった。

- 抗 HIV 薬による副作用が出現しても、その症状が軽度であれば、医師にその旨を伝える患者はほとんどいなかった。

以上のことから、患者の治療決定に関するプロセスを教育案に含める重要性を認識した。また先行研究からも、治療への積極的関わりがアドヒアランスを高く保つ要因として挙げられているため、サポートプログラムにこのことを含める必要があると考えた。

目的(2) : サポートプログラムの作成

①の結果を基に、サポートプログラムを構築した。内容として含んだことは、治療決定までのプロセス、アドヒアランスの必要性、薬の作用起序・種類、副作用のマネジメント、トラブルが起こった時の対処方法である。

同時にパンフレットも作成した。縮小したものを掲載する (図 1)。



図 1 : アドヒアランス向上のために作成したパンフレット

作成したプログラムを5名の患者に実際に実施し、改善点を指摘してもらった。その際の改善点として指摘されたことは、今まで治療を受けたことがない人にとっては、難しい用語があるのではないか、資料の文字が多い、

プログラムの1回は1時間程度がよい、ということであった。

(3) : サポートプログラムの実施と評価

作成したサポートプログラムは、22名の患者に対して実施した。一人当たり1回1時間で、一人当たり合計2回行っている。その後2カ月以内に1グループ5-6名集まってもらい、評価を実施してもらった。

参加者全員が男性患者で、平均年齢は34歳であった。すべての患者における感染経路は性的によるものであった。平均CD4は、352cells/ μ Lで、ウイルス量に関しては、15名の患者が検出できないレベル、残り7名のウイルス量の平均が58600コピーであった。平均内服期間は5.6年であった。これらのデータに関しては、すべて自己報告であり、検査結果を見て確認はしていない。13名の患者は1日1回内服すればよいレジメン、残りの9名は1日2回内服するレジメンであった。何らかの副作用のある患者は14名おり、残り8名は特に気になる副作用は出現していないとのことであった。参加者全員の平均のアドヒアランス率は92%であった。

今回の介入は2回の実施のみそして3カ月と短い期間をフォローアップしたため、CD4やウイルス量といったデータの改善は顕著に見られなかった。2回のプログラム参加後の自己申告によるアドヒアランスは、プログラム実施前は92%であったのが、96%と向上していた。しかし、統計学的に有意差はみられていない(P=0.32)。

実際にサポートを受けてみての評価は以下の通りであった。

- 抗HIV薬の作用機序:22名中4名が理解しにくかったと答えている。
- 耐性ウイルスの発生について:22名中3名が理解しにくかったと答えている。
- 薬剤の血中濃度と耐性ウイルスの関係について:22名中2名が理解しにくかったと答えている。
- 副作用マネジメントに関して:22名中全員が理解できていると答えている。
- 薬の種類に関して:22名中全員が理解できていると答えている。
- アドヒアランスを高く保つことに関して:具体的な方法でわかりやすかったと答えた人が13名であった。

フォーカスグループインタビューの結果として挙げられていたことを集約すると以

下の通りである。

- この様なプログラムを継続的に行うことに意味がある。
- 働いていると時間を確保することが難しいため、メールでのやりとりなど様々な形態があると良い。
- 今回は個人に対する介入であったが、グループでの介入プログラムもあってよいのではないか。この意見とは逆に個人がよいと答えた人もいた。
- すべての外来にこのようなプログラムがあると良い。
- 新しく認可された薬について、その都度情報をもらいたい。
- サポートを受けたい頻度に関しては、個人差が大きく、1か月に一度から1年に一度でよい、とばらつきがみられた。
- メールにより、さまざまな情報を配信してもよいのではないかという意見もあった。

<まとめ>

今回の目的の中に、教育プログラムを構築しその評価を行うことを含んでいたのだが、教育プログラムは実際には2回しか行うことができず、また3カ月と短い期間であったため、患者のアウトカムで評価をすることが難しかった。今後継続して実施し、患者のアウトカム、また経済的なアウトカムについても研究する必要がある。

先行研究には、アドヒアランスサポートプログラムが、HIV患者の生存期間を延長した、医療費の削減(使用薬剤の減少・入院回数の減少など)という報告もあり、アドヒアランスのサポートプログラムの重要性は費用対効果が高く、また患者のQOL向上のために重要であると考えられる。今後継続して、この課題に取り組んでいきたいと思う。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計1件)

- ① Yoko Tsukamoto: HIV Treatment Adherence- Cross Sectional Study in Japan, 4th International Conference on HIV treatment adherence, 2009, April 5-7

〔図書〕（計 1 件）

① 塚本 容子：HIV 感染症の患者・家族と
看護心理臨床、看護心理学、10 月出版予定

6. 研究組織

(1) 研究代表者

塚本 容子 (Yoko Tsukamoto)
北海道医療大学 看護福祉学部 臨床
看護学講座 准教授
研究者番号：20405674