

## 科学研究費補助金研究成果報告書

平成23年 5月 30日現在

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2007～2009

課題番号：19791683

研究課題名（和文） 炎症性腸疾患患者の QOL 向上のための情報提供に関する研究

研究課題名（英文） Provision of required information for patients with inflammatory bowel disease

研究代表者

田中 真琴（TANAKA MAKOTO）

東京大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：50431763

研究成果の概要（和文）：

炎症性腸疾患患者を多く経験している施設において提供されている情報内容の実態を患者用パンフレット収集により調査した。その結果、情報提供は施設差があり、全国的には十分でない可能性が高いことが示唆された。また、欧米と比較して薬物療法に関する情報割合が低いことも示された。

さらに、薬物療法に関して外来患者 256 名にアンケート調査を行った。服薬が指示どおり内服できていないものが 25.2%であり、情報提供支援としては、困難をアセスメントし個別性を重視した情報提供が有用である可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：

We conducted two studies. The aim of the first study was to describe the contents of brochures given to Crohn's disease (CD) patients in hospitals in Japan. These brochures were compared to those used in the USA, Canada, and the UK. The existing situation for providing information in Japanese hospitals was unsatisfactory.

The aim of the second study was to investigate medication adherence and difficulties in taking their medicine. Outpatients with ulcerative colitis (n=242) completed the questionnaire. About 25% of the patients were non-adherence. we recommend the creation of a program aimed at decreasing the difficulties in taking their medicine.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,000,000	0	1,000,000
2008年度	800,000	240,000	1,040,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	2,300,000	390,000	2,690,000

研究分野：医歯薬学分野

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：看護，炎症性腸疾患，潰瘍性大腸炎，クローン病，情報提供，自己管理

## 1. 研究開始当初の背景

潰瘍性大腸炎とクローン病は炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease、以下、IBD)とよばれ、いずれも近年の患者数増大が著しく、支援体制の確立が急がれる厚生労働省の定める特定疾患である。比較的若年で発症し、再燃と緩解を繰り返す特徴があり、下痢や腹痛などの症状および治療の影響から社会生活で困難に直面する。また難治性疾患のため、患者は長期に疾患と付き合いづかかなければならない。疾患管理においては、服薬等の医学的治療のみならず、食事や休息、ストレスへの対処など日常生活の重要性が報告されており、患者が適切に対処できるよう支援する必要がある。

しかしながら、確実な服薬以外に日常生活における明確な再燃予防のための指針はなく、各施設がそれぞれの経験に基づき、必要と考えられる情報を提供したり、相談に応じたりしているのが現状であり、情報提供や相談支援の内容と方法は施設によって異なる。また、病因が未だ明らかでないという本疾患の特徴から、患者に提供されている情報のすべてが、疾患管理に有効であるという確固としたエビデンスを有するわけではない。知識や経験が少ないために、満足な情報提供をできていない施設も多い。

近年、ヘルスケアの質への関心が高まり、IBDにおいてもケアの質に関する研究が、海外で散見されるようになった。国外の研究において、患者の健康関連QOLにケアの質(特に情報提供)の関与が示され、情報提供の重要性が強調されつつあるが、わが国のIBD患者への情報提供に関する研究は乏しく、患者アンケートによってニーズ調査を行ったものにとどまる。患者への情報提供の充実がQOLを向上させる可能性が示唆されるが、患者にどのような情報提供を行うべきかについてのコンセンサスはなく、専門職の認識を明らかにしたものは見当たらない。

また、IBD患者の治療の中心となる薬物療法は、患者の服薬行動が治療効果を左右するが、先行研究においては服薬アドヒアランス(処方されたとおりに服薬する程度)の低さが問題視されている。本邦ではIBD患者の服薬アドヒアランスに関する研究が少なく、服薬アドヒアランスに影響する要因も明らかになっていない。確実に服薬できるよう支援を行っていくために、患者が服薬に関して感じている困難や飲み忘れないために行っている工夫を明らかにすることは有用であると考えられる。

## 2. 研究の目的

本研究は、IBD患者のQOL向上に資するため、本邦における現在の情報提供の実態および課題を把握し、より有用な情報提供支援の方法を検討することを目的に以下の2点を行った。

- (1) IBDの専門医がおり、外来通院患者数が多い施設で行われている情報提供の実態調査
- (2) 外来通院患者の服薬支援検討のための薬物療法に関するアンケート調査

## 3. 研究の方法

### (1) 情報提供の実態調査

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の名簿に掲載されている医師が所属している45施設(48診療科)に対し使用パンフレットの提供を依頼した。収集したクローン病患者用パンフレットおよび、米国、カナダ、英国の入手可能であった患者用パンフレットを調査対象とした。資料の分析は、内容分析の手法を用いた。倫理的配慮については、各施設へ研究趣旨を明記し調査依頼し、返信を持って調査協力意思ありとみなした。

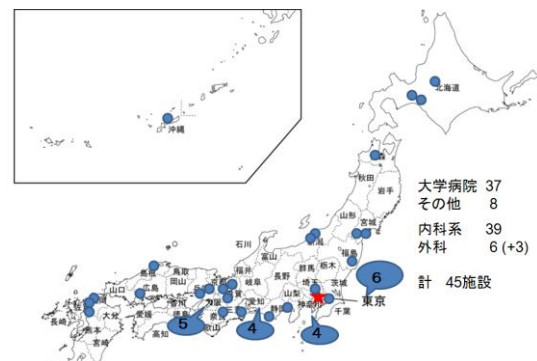


図1：情報提供の実態調査を依頼した施設

### (2) 薬物療法に関する患者アンケート調査

都内1大学病院消化器内科外来通院中の潰瘍性大腸炎患者256名を対象に自記式質問紙調査を行った。調査内容は、治療の第一選択薬であるアミノサリチル酸製剤の使用に伴う困難、アミノサリチル酸製剤の服薬アドヒアランス、服薬アドヒアランスを高める工夫、それらの関連する要因として対象者の基本属性、臨床特性、心理社会的要因として、不安抑うつ尺度(HADS)および医師への信頼を計る尺度としてTrust in physician scale日本語版を調査した。対象者へは文書を用いて説明し、書面にて同意を得た。なお、研究

実施にあたり調査実施施設の倫理委員会の承認を得た。

#### 4. 研究成果

##### (1) 情報提供の実態調査

日本のパンフレットについては 34/48 (70.8%) 件の回答を得た。パンフレット有 29/34 (85.3%)、必ずパンフレットを渡すとの回答は 15/34 (44.1%) であった。収集されたパンフレットは、全体網羅タイプ 4 種、日常生活 Q&A タイプ 2 種、食事ガイド・レシピ集 5 種、日誌タイプ 2 種、治療特異的 2 種、合計 15 種類であった。診断時にパンフレットを必ず渡すという 15 施設中 13 施設が、全体網羅タイプを使用していた。全体網羅タイプの 4 種は、記録単位数が 151~305 であり、記載内容にも差があった。パンフレットのみを調査対象としており、実際の情報提供の質を必ずしも反映していないという限界を有するものの、本結果では、クローン病と診断された患者に対して、必ずパンフレットを渡している施設は半数以下であり、パンフレットに記載された情報量・内容には、違いがあった。本邦でのクローン病患者への情報提供は、施設差があり、全国的には、十分でない可能性が高いと考えられた。今後、情報提供の充実、均てん化を進めることが課題であると考えられた。

海外との比較については、全体網羅タイプ 7 種 (日本 : 4=A~D, 米国 : 1=CCFA, 英国 : 1=PatientUK, カナダ : 1=CCFC) を分析対象とした。記録単位数は、133~304 で、コードの種類は 41~77 であった。治療;薬剤療法に関する記載割合は、欧米のパンフレットで 15.9~19.2%、日本は 0.8~12.5% であった。一方、治療;栄養療法では、欧米 0~4.2%、日本 7.9~31.1% であった。日常生活;食事は、欧米 2.4~11.2%、日本 14.6~51.8% であった。全体網羅タイプの限られたパンフレットのみを調査対象としており、実際の情報提供を必ずしも反映していないという限界を有するものの、日本は欧米と比較して、治療;薬剤療法に関する記載割合が低く、治療;栄養療法に関する記載割合が高い、日常生活;食事の記載割合が高いというわが国の情報提供の特徴を明らかにした。今後は患者のニーズ調査を行い情報提供の在り方を検討することが課題である。

##### (2) 薬物療法に関する患者アンケート調査

UC 患者 256 名に調査依頼し、246 名から同意が得られ、242 名から回答を得た (回収率 94.5%)。対象者全体の 49.6% が男性であり、平均年齢は 40.4 ± 12.6 歳、平均罹患年数は 9.2 ± 7.2 年であった。罹患範囲は全大腸が 42.6% であった。アミノサリチル酸製剤の種類は、サラ

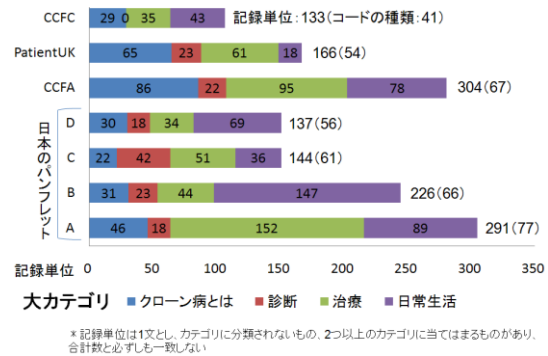


図 2: 国内外のパンフレットの内容比較

ゾピリンが 49.6% であった。アミノサリチル酸製剤の 1 日の平均処方錠剤数は 7.4 ± 1.7 錠、内服指示回数では 1 日 3 回以上が 70.7% であった。処方箋指示錠剤数の 80% 以上の内服であるアドヒアランス群 181 名 (74.8%)、80% 未満のノンアドヒアランス群 61 名 (25.2%) であった

アミノサリチル酸製剤の内服に伴う困難 12 項目に対し探索的因子分析を行った結果、「因子 1: 内服に対する優先意識の低下: 5 項目」「因子 2: 副作用に対する不安: 3 項目」「因子 3: 処方薬の内服に伴う負担: 4 項目」からなる 3 因子構造を得た。寄与率は 55.9%、Cronbach の  $\alpha$  はそれぞれ 0.83、0.81、0.78 であった。表 1 に各因子および各項目の平均得点を示した。

表 1: アミノサリチル酸製剤の内服に伴う困難

因子名 [取りうる得点範囲], 項目	平均 (SD)
<b>因子 1: 内服に対する優先意識の低下 [5-25]</b>	<b>14.6 (4.8)</b>
仕事や学校、家事などで忙しいとサラゾピリン・ペンタサを飲むタイミングを逃してしまう	3.1 (1.2)
外出時、サラゾピリン・ペンタサを持ち歩き忘れてしまう	3.3 (1.3)
食事時間が不規則になるとサラゾピリン・ペンタサを飲むタイミングを逃してしまう	3.2 (1.3)
サラゾピリン・ペンタサを飲まなければいけないという気持ちが薄れてしまう	2.5 (1.2)
人前でサラゾピリン・ペンタサを内服することをためらってしまう	2.6 (1.2)
<b>因子 2: 副作用に対する不安 [3-15]</b>	<b>8.5 (3.2)</b>
なんとなくサラゾピリン・ペンタサの副作用がでるのではないかと心配である	3.0 (1.3)
長期的にサラゾピリン・ペンタサを飲むことによる副作用が心配である	3.3 (1.3)

ちょっとした体調の変化が起きるとサラゾピリン・ペンタサの副作用ではないかと心配である	2.3(1.1)
<b>因子 3：処方薬の内服に伴う負担 [4-20]</b>	<b>10.7(3.8)</b>
サラゾピリン・ペンタサの内服する錠剤数が多くて飲むのが負担である	2.5(1.2)
サラゾピリン・ペンタサの錠剤が大きくて飲むのが負担である	2.5(1.2)
サラゾピリン・ペンタサの内服回数が多くて飲むのが負担である	2.6(1.2)
サラゾピリン・ペンタサを長期的に飲み続けていかなければいけないことが負担である	3.3(1.2)

また、服薬アドヒアランスを高めめに患者が行っている工夫に関する各項目の平均得点を表2に示した。

表2：服薬アドヒアランスを高める工夫

項目	平均(SD)
外出に備え、サラゾピリン・ペンタサをカバンや会社・学校に常備しておく	3.7(1.3)
サラゾピリン・ペンタサを自分の目に付く場所に置いておく	3.6(1.3)
サラゾピリン・ペンタサを食事をする場所に置いておく	3.4(1.5)
薬箱などに1日分のサラゾピリン・ペンタサを取り出しておいて忘れず内服したかを確認する	2.2(1.4)
外出する前にサラゾピリン・ペンタサを飲んでしまう	1.9(1.2)
サラゾピリン・ペンタサを飲み忘れないよう家族や周囲の人に声掛けしてもらう	1.7(1.2)
サラゾピリン・ペンタサを飲み忘れた時は次回に多く飲んで1日飲む量帳尻を合わせる	1.7(1.2)

ノンアドヒアランスに関連する要因探索について多重ロジスティック分析を行ったところ、困難因子1:内服に対する優先意識の低下が高いこと(OR=1.09, 95%CI=1.06-1.12)、不安症状がないこと(OR=0.20, 95%CI=0.07-0.54)、工夫項目:食事をする場所に置いておくを実践していないこと(OR=0.69, 95%CI=0.52-0.94)、調査前1週間副腎皮質ステロイド製剤を内服していないこと(OR=0.14, 95%CI=0.03-0.86)が有意に関連していた。

今後、内服に伴う困難に対する支援として、効果や利便性を考慮した新薬に関する情報提供他、優先意識の低下に着目したリマインダーや内服の長期的効果を説明して患者のモチベーションを支える支援、患者が経験から得た工夫を生かした支援が必要であると考える。今後、これらを組みこんだ服薬支援プログラムを開発し、その効果を検討するこ

とが課題であると考え。

##### 5. 主な発表論文等 (研究代表者には下線) [雑誌論文] (計2件)

- ① Kawakami A, Tanaka M, Ochiai R, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, and Kazuma K. Difficulties in taking aminosalicylates for patients with ulcerative colitis. Gastroenterology Nursing. (掲載確定(印刷中)) 査読あり
- ② Tanaka M, Kawakami A, Iwao Y. Descriptive information about Crohn's disease: content analysis of brochures for patient education. Gastroenterology Nursing. 2010; 33(6): 432-439. 査読あり

##### [学会発表] (計3件)

- ① 田中真琴, 川上明希. クロウン病患者用パンフレットにみるわが国と欧米との情報提供内容の違い. 第4回日本慢性看護学会学術集会; 2010 Jun 26; かでる2・7(北海道立道民活動センター), 札幌, 日本; 2010. p. A80
- ② 川上明希, 田中真琴, 落合亮太, 数間恵子. 潰瘍性大腸炎患者のアミノサリチル酸製剤内服に伴う困難感. 第4回日本慢性看護学会学術集会; 2010 Jun 26; かでる2・7(北海道立道民活動センター), 札幌, 日本; 2010. p. A80
- ③ 田中真琴, 川上明希. クロウン病患者への情報提供内容の実態: 患者用パンフレットの内容分析. 第3回日本慢性看護学会学術集会; 2009 Jul 5; 東京大学本郷キャンパス医学部教育研究棟(医学部鉄門記念講堂他) 東京, 日本; 2009. p. A67.

##### [その他]

ホームページ等

<http://researchmap.jp/makototanaka/>

##### 6. 研究組織

###### (1) 研究代表者

田中 真琴 (TANAKA MAKOTO)  
東京大学・大学院医学系研究科・助教  
研究者番号: 50431763

###### (2) 研究分担者: なし

###### (3) 連携研究者: なし

###### (4) 研究協力者

川上 明希 (KAWAKAMI AKI)  
東京大学・大学院医学系研究科・大学院生