

令和 6 年 6 月 18 日現在

機関番号：33111

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10568

研究課題名（和文）てんかん児の服薬アドヒアランス支援ツールの開発

研究課題名（英文）Development of a tool to support medication adherence in children with epilepsy

研究代表者

山田 真衣（Yamada, Mai）

新潟医療福祉大学・看護学部・准教授

研究者番号：20588470

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）：小児期のてんかん患児に対する服薬支援方略は保護者中心であり，本人への指導は乏しく，疎かにされている現状がある．そこで，自立を促進できる服薬アドヒアランス支援ツールを開発することを目的とした．
今回研究期間内においては，てんかんをもつ人々の服薬アドヒアランスの現状を明らかにすることを目的とした文献レビューおよび，子育て世代の服薬行動の実態について自記式質問紙調査を行った．それにより定期的な服薬の有無が服薬アドヒアランスに関係していることが示唆された．そのため，保護者自身の服薬ではないわが子の服薬に対して，服薬支援行動を明らかにすることが重要であると考え，支援ツール開発として尺度開発に取り組んだ．

研究成果の学術的意義や社会的意義

子育て世代の服薬行動の実態を調査したところ，定期的な服薬の有無が服薬アドヒアランスに関係していることが示唆された．そのため，保護者自身の服薬ではないわが子の服薬に対して，服薬支援行動を明らかにすることが重要であると考えた．

しかし日本では，小児てんかん児自身の服薬アドヒアランスを測定する尺度も，それを支援する保護者用の尺度も存在しないことが文献検討において明らかであり，客観的に評価することはできていない．

以上のことから，保護者の服薬アドヒアランス支援ツールとして客観的に評価できる尺度開発に取り組むことは，保護者の服薬支援教育につながり最終的にはてんかん児のQOL向上の一助となる．

研究成果の概要（英文）：Medication support strategies for children with epilepsy are centered on their parents, with little guidance given to the children themselves. The purpose of this study was to develop a medication adherence support tool to promote independence. In this study, we conducted a literature review to clarify the current status of medication adherence in people with epilepsy, and a self-administered questionnaire survey on the actual medication behavior of the child-rearing generation. The results suggest that the presence or absence of regular medication use is related to medication adherence. Therefore, it is important to identify the medication support behaviors of parents toward their children, and we developed a scale as a support tool.

研究分野：小児看護学分野

キーワード：服薬アドヒアランス てんかん児 保護者 尺度開発

1. 研究開始当初の背景

生涯にわたる適切な服薬継続は、てんかん患者が社会で高い QOL を維持する上で重要な事項である。特にてんかんは神経疾患の中でも最も頻度が高い疾患であり、治療の基本は抗てんかん薬での薬物療法である。成人てんかん患者の服薬遵守は 30-50%程度と低値であることは従来からの課題である(Ettinger AB, et al:2009)(Paschal AM, et al:2014)。WHO は 2003 年「患者の行動が医療従事者の提供した治療方針に同意し、一致すること」としてアドヒアランス(Adherence)を定義し、患者の主体的な治療参加を提起した。海外では、慢性疾患患者の 50%が正しく薬剤が服用されていないこと(Green, CA:1987)、米国では約 13 万人が薬物非遵守により死亡しているとの推定があること(McCarthy, R:1998)があり、医療の非遵守が喫緊の課題であったことが背景要因として挙げられる。海外の服薬アドヒアランスの研究動向として、服薬アセスメントツール(Medication Assessment Scale:MAT)開発、患者の主体的意識尺度(Medication perception scale)による介入研究がある。しかし、思春期以前の小児を対象とした研究は少なく、小児科医療の多くは保護者を対象とした報告である。また教育方略は多彩であるが、劇的な効果の方略は解明されていない。

一方、日本では服薬アドヒアランスに関する研究が 2000 年頃から着手され始めた。小児領域の研究動向は、保護者の療養意識調査、母親の服薬アドヒアランス指標開発、アドヒアランス評価指標(Drug Attitude Inventory-10)による介入研究、患者家族への教育的な介入である。例として小児の抗てんかん薬の「飲み忘れ」や「断薬」の「アドヒアランス不良」は保護者の疾患理解と関係するとして(守口ら:2015)、保護者の理解を促すことを目的とした教育的介入を示唆している。また指導の対象を成人である保護者をターゲットにしていることが多く、治療の主体である小児患者を対象とした、服薬の必要性和理解を促す服薬アドヒアランスの研究は立ち遅れている。海外の多彩な支援戦略に比較すると内容も乏しい。これは、保護者にさえ情報提供と指導をしていれば、治療の主体である子どもにも指導が行き届くであろうとした、日本の支援プログラムの不備によるものと推測された。

日本は少子高齢社会となり、幼少時期からの主体的な健康づくりと正しい医薬品の理解の育成が必要である。てんかん患者の QOL 向上のためにも、小児期からの、てんかん患者の服薬アドヒアランス支援ツールの構築が必要と考えた。

2. 研究の目的

- 1) 小児期のてんかん患者の薬の効果の理解や内服継続を妨げる原因とその関連因子の抽出
- 2) 保護者のこどもの理解に関する推定の解明
- 3) てんかん児のための服薬アドヒアランス支援ツール開発

3. 研究の方法

研究当初の研究計画を以下に示す。

計画 1. 幼児期から小学校低学年の子どもと保護者の薬と治療の理解に関係する要因と影響因子の抽出

素朴物理学、素朴心理学、素朴生物学の発達パターンに準じた項目として 病気の発症・回復、予防と治療、身体と精神の回復と薬の効果、薬は Agent-like としての存在か否か(薬の副作用の理解)を実験用シナリオとして、4-6 歳児、7-9 歳児、大学生、各 30 名程度を対象に実験的検討を行う。

計画 2. てんかん児の保護者の服薬指導の内容とこどもの理解に関する大人の推定

てんかん児への服薬に関して、大人がこどもの理解をどのように推定しているかは、どう教えるかと表裏一体であり、重要な事項である。てんかんをもつこどもの保護者 10-20 名を対象に、半構成面接法により、疾患をどのように説明したか、てんかん児は、自己の疾患をどう理解しているか、あるいはどう表現しているか、服薬指導とその実際について面接を行い、傾向と特徴を明らかにする。

計画 3. 得られた要素から新プロトタイプの作成、検討

得られた要素をもとに、研究者間でブレインストーミング法(BS 法)により、プロトタイプの作成を行う。なお内容の妥当性などに疑問が生じた場合には、新たにプロトタイプのプレテスト、あるいはインタビューを小児期のてんかん児やてんかん看護を専門としている看護師に実施する。

計画 4. 教育支援シナリオと、服薬アドヒアランス支援ツールの提案

計画 3 で得られた結果から、新プロトタイプを作成し、健康な小児とその保護者 8-10 組程度にプレテストを行い、妥当性を検討する。なお評価は、服薬アドヒアランス尺度との関連、心理尺

度ツールを用いた物理量との関連をもとに評価する。得られた知見は論文として、レフェリーシステムが確立された学術雑誌に投稿，研究結果を広く還元するとともに，意見のフィードバックの機会を得る。

4. 研究成果

上記の通り，2019 年度より計画 1 に着手する予定であったが，てんかんをもつ人々の服薬アドヒアランスの現状を明らかにすることを目的として文献レビューを行った。

また，2020 年度より計画 2 および計画 3 を順次着手する予定であったが，新型コロナウイルス感染症（以下，COVID-19）拡大により，研究方法の変更を余儀なくされ，子育て世代の服薬行動の実態について自記式質問紙調査を行った。

計画 4 については，予定通り支援ツール開発として，尺度開発に取り組んだ。

1) てんかんをもつ人々の服薬アドヒアランスに関する文献検討

<計画 0-発表 1>

本研究では，長期的な服薬が必要である日本のてんかん患者の服薬支援に関する知見を整理し，疾患理解と合わせた小児期からの服薬アドヒアランス向上の基礎的資料を得ることを目的として文献検討を行った。

文献検索方法は，医学中央雑誌 Web 版を用い，2019 年 1 月以前の論文を検索した。2003 年以前はアドヒアランスのことを「コンプライアンス」という用語で表されていたことが多いため，キーワードは「服薬コンプライアンス」「てんかん」と「服薬アドヒアランス」「てんかん」の組み合わせで検索した。抽出された論文は，年次別の文献推移，研究対象者，研究内容を分類し，研究の動向を検討した。

抽出された文献は，それぞれ 51 件ずつ計 102 件あり，重複文献および会議録，学会抄録，特集，総説を除いた結果，対象となる文献は 13 件であった。

これらの文献を年次別に見ると，2001 年・2007 年・2009 年・2011 年が各 1 件，2014 年・2015 年・2017 年が各 2 件，2018 年は 3 件であり，年次を追うごとに増加傾向にあった。研究対象は，てんかん診療医が 1 件，てんかんをもつ患者の家族が 3 件，てんかん患者が 10 件であった。てんかん患者を対象にした 10 の文献のうち，てんかん患者への直接的な研究は 4 件であり，残りの 6 件はカルテ等の記録から情報を得ていた。また，てんかんをもつ患者の家族を対象とした研究のてんかん患者は，3 件とも未成年患児であった。

研究内容については，服薬アドヒアランスを向上させるための関わり方の研究が 5 件，新薬の有用性の研究が 3 件，基礎疾患がてんかんであるがゆえの問題に対する研究が 3 件，服薬アドヒアランスを向上させるための情報提供のあり方についての研究が 2 件であった。

てんかん患者の服薬アドヒアランスに関する研究では，患者が直接研究協力者となるケースが少ないことが明らかになった。カルテ等の記録から問題を見出すことも大切であるが，患者が主体的に治療に参加する動機など直接的なデータを得て分析することも必要であると考えられる。また研究内容については，関わり方や情報提供のあり方など，服薬アドヒアランスを向上させるための直接的な関わりに着目した研究が進められていることが明らかになった。このことからてんかん患者に関わる医療関係者の疾患や抗てんかん薬などの知識や認識についても明らかにしていく必要性が示唆された。

計画 1 ~ 3 の実施に当たり，面接および参加観察手法を用いた調査が COVID-19 の影響により困難となったため，当初の計画を変更して量的横断研究を開始した。また，なるべく人の手を介さない Web 上アンケート調査を実施し，結果を発表した。

2) 子育て世代の服薬行動の実態

<計画 1・計画 2・計画 3-発表 1，論文 1>

本研究では，子育て経験のある 30 ~ 40 歳代の服薬に関する実態と服薬アドヒアランスを明らかにする。それにより，子どもへの服薬教育を行う際の家族への支援を行うための基礎的資料とする。

研究方法は，Web 上アンケート調査を用いた量的横断研究とし，研究期間は 2019 年 6 月 ~ 8 月とした。なお，対象者に対しては研究協力依頼文書を用いるが，対象のリクルートおよびアクセスはクエスタント（株式会社マクロミル）に依頼し行った。研究対象者は，全国の 30 歳代 ~ 40 歳代の一般男女 231 人とした。

家庭内での薬剤管理について，「1. 薬の保管は，薬局や病院で入手した時に入れたある薬袋や箱のままである」では「はい」が 191 人（84.5%），「いいえ」が 35 人（15.5%）であった。

「2. 薬を保管する場所は決めてある」では「はい」が 169 人（74.8%），「いいえ」が 57 人（25.2%）であった。「3. 服薬したことを確認するために，薬袋やカレンダー・手帳などの印をつけている」では「はい」が 18 人（7.9%），「いいえ」が 208 人（92.1%）であった。

内服するべき薬剤をまとめて置いておくことで，薬剤数が管理できるために有効だと思われるが，本研究結果のように保存場所をあらかじめ決めておくことは，服薬を開始した時にはす

にその場所にあるものと認識しているため、服薬アドヒアランスにおいては有効だと考える。

薬剤の情報収集の実態については、「インターネット」から一番多く情報を得ていた。現在は、インターネットを活用すれば情報は簡単に引き出せる時代である。今回の対象世代においてもインターネットは身近なものである。そのため、一番多かったのだと推測する。しかし、定期的な服薬をしている人と非服用者では、医師から情報を得ることに対して有意差が見られた。このことから「医師」や「薬剤師」から正しい情報を提供することが、より確かな知識を得る場になると示唆された。

服薬アドヒアランス尺度の総得点は、平均値 40.48 (SD = 6.59)であった。これは、上野ら(2018)の行った慢性疾患患者を対象とした、同様服薬アドヒアランス尺度を使用した服薬アドヒアランス調査での男性平均値 (mean=45.00, SD=7.56) および女性の平均値 (mean=47.37, SD=6.45) よりも低値であった。特に疾患を有さない健康と認識している一般的な 30 歳代および 40 歳代は、服薬アドヒアランスを遵守しようとする態度や認識が低いことが推測された。しかし、服薬アドヒアランス下位尺度と定期的な服薬の有無では有意差が見られた。このことから、子育て世代の人々は、疾患を有していなくとも、定期的な服薬の有無が、服薬アドヒアランスに関係していることが示唆された。

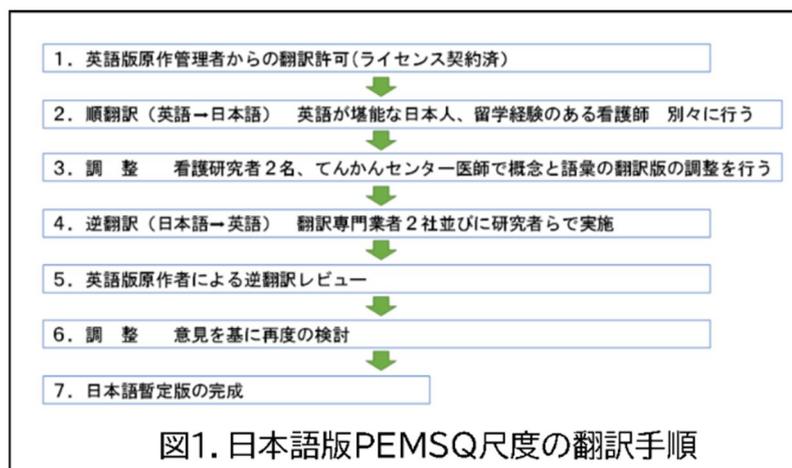
子育て世代の服薬行動の実態を調査したところ、定期的な服薬の有無が、服薬アドヒアランスに関係していることが示唆された。そのため、保護者自身の服薬ではないわが子の服薬に対して、服薬支援行動を明らかにすることが重要であると考えられる。しかし日本では、小児てんかん児自身の服薬アドヒアランスを測定する尺度も、それを支援する保護者用の尺度も存在しないため、客観的に評価することはできていない。そこで、てんかん薬を服薬する子どもの保護者の服薬アドヒアランス支援ツールとして、尺度開発に取り組むこととした。

3)服薬アドヒアランス支援ツールの開発

<計画 4 -発表予定 1 >

小児てんかん児と家族の服薬アドヒアランスの評価のためには、標準化された尺度があることが望ましい。本研究の目的は、海外で活用されている Modi ら(2010)が開発した The Pediatric Epilepsy Medication Self-management Questionnaire (PEMSQ) の日本語版 PEMSQ 尺度(以下、PEMSQ-J 保護者版尺度)を開発し、その妥当性と信頼性を検討する。

日本語翻訳については、英語版原作者から翻訳許可を取り、図 1 に示した翻訳手順に沿って翻訳していった。



翻訳した PEMSQ-J 保護者版尺度は、WEB アンケートを用いた量的横断研究とし、アンケート調査会社が保有するデータベースから、抗てんかん薬を服用している子どもをもつ対象者をスクリーニングして選び、調査を行った。

信頼性については、天井効果や床効果は認められず、歪度や尖度からも分布に著しい偏りは認められなかった。内的整合性では Cronbach's α 係数が 0.847 - 0.935 であったことから、十分な内の一貫性が確認された。再現性の検証では、日本語版 PEMSQ 保護者版尺度合計得点の級内相関は 0.730 であったことから十分再現性は有すると考える。以上のことから日本語版 PEMSQ 保護者版尺度は、一定の信頼性を確保していると考えられる。

妥当性については、KMO 値も 0.952 と高いことから因子分析の標本妥当性は十分であることが示された。探索的因子分析で抽出された 2 因子モデルとオリジナル版と同様の 4 因子モデルの適合度を示した。AIC でモデル比較を行ったところ、4 因子モデルの因子妥当性が高いことが明らかとなった。本研究の適合度指数は、基準値の許容目安を GFI と AGFI が満たさなかったものの、構造的な妥当性は担保されていることや基準値に近い値を示していることから、尺度

としての使用可能性は高いと考える。

以上のことから、本研究で作成した日本語版 PEMSQ 保護者版尺度において、オリジナル版と同様の 27 項目 4 因子モデルで信頼性と一定の因子妥当性が確認された。

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 1件）

1. 著者名 山田真衣	4. 巻 ヘルスプロモーション・精神看護・在宅看護
2. 論文標題 日本における20-40歳代の服薬アドヒアランスの実態調査	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 第51回日本看護学会論文集	6. 最初と最後の頁 124-127
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 山田真衣
2. 発表標題 子育て世代の服薬アドヒアランスの実態
3. 学会等名 日本看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山田真衣
2. 発表標題 てんかんをもつ人々の服薬アドヒアランスに関する文献検討
3. 学会等名 第39回 日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 山田真衣
2. 発表標題 日本語版PEMSQ（てんかん児の服薬自己管理質問票保護者用）尺度の信頼性と妥当性の検討
3. 学会等名 第71回日本小児保健協会学術集会
4. 発表年 2024年

〔図書〕 計0件

〔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
研究 分担者	住吉 智子 (Sumiyoshi Tomoko) (50293238)	新潟大学・医歯学系・教授 (13101)	
研究 分担者	坪川 麻樹子 (Tsubokawa makiko) (10567431)	新潟医療福祉大学・看護学部・講師 (33111)	削除：2021年3月8日

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
---------	---------