

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 3 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2014

課題番号：23593257

研究課題名(和文) 自宅で経口化学療法を続ける患者の服薬の実態解明と安全、確実な服薬支援モデル開発

研究課題名(英文) Development of a medication taking support model for the patients receiving oral anticancer agents

研究代表者

矢ヶ崎 香 (Yagasaki, Kaori)

慶應義塾大学・看護医療学部・准教授

研究者番号：80459247

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、自宅で経口化学療法薬を受ける患者が安全かつ確実な治療の継続を支援するための服薬支援モデルの開発を目的とした。2つの質的研究の結果、進行がん患者は経口抗がん薬治療に対して内的葛藤(inner conflict in patients with cancer)が生じていた。そしてこのような経口抗がん薬治療を受ける患者を支援する看護師には「看護のプレゼンス(Nursing presence)」が重要であることが示された。これらの結果からpatient-centered careにおけるpatient adherence支援モデルが構造化され、その重要性が明らかになった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop a medication taking support model for the patients receiving oral anticancer agents. In this study, two qualitative studies were conducted. As the result, this study made it clear that patients with cancer experienced inner conflict between rational belief and emotional resistance to taking the medication. Another study revealed a compelling need for nursing presence in oral chemotherapy. In their partnership with patients, nurses should be attentive, connect with patients, elicit patients' unmet needs, and provide committed patient support. Rather than traditional reactive approach, proactive patient care is required. From these results, the importance of supporting patient adherence in patient-centered care was revealed.

研究分野：がん看護

キーワード：経口抗がん薬 アドヒアランス 服薬支援 質的研究 がん患者

1. 研究開始当初の背景

がん医療は経口化学療法薬(経口抗がん剤、経口分子標的薬)の開発と普及により、治療の場が病院から自宅へとパラダイムシフトが生じている。現在では、がん化学療法の10%が経口化学療法薬を使用しており、今後とも益々増加することがと推測されている¹⁾。

日本においても主に進行・再発乳がんや大腸がん、肺がん、腎臓がんなどに承認され、活用されている。

経口化学療法薬の利点は、自宅で簡便に治療継続が可能であること。投与のたびに針を刺すという苦痛がないこと。治療時間が拘束されないことなどが挙げられ、患者のQOLの維持、向上に貢献する。一方、この治療の課題は次のような点が挙げられる。病院で化学療法を投与する場合は、多職種の専門家が関わり、安全、確実に管理されているが、経口薬の場合は、患者、家族が自宅で服薬管理や有害事象の self-monitoring と対処の役割、責任を負うことになる^{1,2)}。症状の悪化による服薬中断や、時々内服を忘れる(約23%³⁾)等、アドヒアランスの問題がある¹⁻³⁾。これは、がんそのもののコントロールに影響する重大な課題である。有害事象のセルフマネジメントの難しさがある。患者や家族が、経口化学療法の有害事象は「軽症」と誤解をしているとの指摘がある¹⁾。がん化学療法薬は点滴用と経口薬の有害事象の発現率は同等、もしくは手足症候群(HFS)などは経口薬の方が高頻度である^{1,4)}。そして、下痢や嘔気、嘔吐、HFS等の有害事象のマネジメントと服薬アドヒアランスとの相関が認められている³⁾。すなわち、アドヒアランスのみにアプローチしても効果は乏しいといえる。がん患者は、がんの症状、副作用の苦痛、治療計画(服用と休薬)の複雑さ、多忙な生活、不安や抑うつ等、多様な要因が潜む環境に在る。特に、経口化学療法の多くは再発・進行がん患者に適用されており、自宅で服薬を続ける患者は、医療者へアクセスしにくい環境で多様な課題に孤軍奮闘している⁵⁾。したがって、安全、確実な服薬継続には、適切な服薬と有害事象のマネジメントとのバランスが要点だと考える。つまり、体調や副作用症状のセルフマネジメントに関する知識や技術の指導^{5,6)}と併せて、安全な服薬支援モデルの開発が求められる。

2. 研究の目的

本研究は、自宅で経口化学療法薬を服用する患者が安全かつ確実に治療を継続し、治療の完遂を促すための、服薬支援モデルを開発し、そのモデルの有用性を検証することを目的とした。

以下に具体的目標を記す。

A. 自宅で経口化学療法を続けるがん患者に対する医療者の支援の実態解明と課題を明

らかにすること。

B. 自宅で経口化学療法を続けるがん患者の安全、確実な服薬継続の阻害要因と有害事象に対するセルフマネジメントの実態を明らかにすること。

C. 自宅で経口化学療法を続ける患者の服薬支援モデルの開発と有用性を検討すること。

3. 研究の方法

A. 自宅で経口化学療法を続けるがん患者に対する看護師の支援の実態解明と課題に関する調査

(1) デザイン:

グラウンデッドセオリーアプローチによる質的研究を行った。

(2) 研究参加者:

日本のがん化学療法認定看護師の中から本研究の参加に関心がある人を募った。研究開始前に、文書と口頭で研究の概要および、研究に関する倫理的配慮(参加は自由意思であること、個人情報保護、任意性の保持等)についても説明し、同意を得た方を研究参加者とした。

1回目のリクルートでは、18名中9名から参加の同意が得られ、2つのグループに分けて、フォーカスグループインタビューを行った。それらの2つのインタビューの分析の結果、データは飽和に至らなかったため、理論的サンプリングとして看護師21名にリクルートし、そのうち9名から研究参加に同意が得られた。不参加の理由は、インタビューの日に予定が合わない、現在、化学療法に関する部署で勤務していないなどが含まれた。

(3) データ収集:

データ収集の場所は、所属大学のプライバシーが保てる教室で、データ収集方法は、半構成的質問紙を用いたフォーカスグループインタビュー(計4回、60分-90分/回)を行った。インタビューでは、「経口抗がん薬治療を受けている患者に対してどのような看護を実践していますか?」「課題や改善点はどのようなことだと考えますか?」などについて尋ねた。

(4) データ分析:

主にKYがグラウンデッドセオリーアプローチを用いて分析し、適宜研究者間で議論を繰り返して、検討した。分析の結果、新たな重要な概念が導かれないことを研究者2名で確認し、飽和と判断した。

B. 自宅で経口化学療法を続けるがん患者の安全、確実な服薬継続の阻害要因と有害事象に対するセルフマネジメントの実態に関する

る調査

(1)デザイン：

経口抗がん薬治療を受ける進行胃がん患者の体験を探求するためにグラウンデッドセオリーアプローチによる質的研究を行った。

(2)研究参加者：

経口抗がん薬治療を受ける進行胃がん患者を対象とした。

リクルートは、外来診察後、共同研究者の医師に本研究の概要を説明してもらい、本研究参加に関する説明を聴くことに同意が得られた患者に対し、研究者が別室で本研究の概要および研究参加は任意性、個人情報の保護等の倫理的配慮について口頭と文書で説明をした。研究参加に同意が得られた患者には同意書に署名をもらった。

(3)データ収集：

データ収集は、半構成的インタビューガイドを用いて、プライバシーの保てる個室で個別インタビューを行った。

サンプリングプロセスでは、purposive sampling、次いで、theoretical samplingを行った。最初は「あなたにとって経口抗がん薬を服薬するということはどのような体験ですか？」などと open question で尋ねた。サンプリングと分析および研究者間でのミーティングを併行して行い、研究参加者 14 名のデータ収集後にデータが飽和したことを確認した。

(4)データ分析：

データはグラウンデッドセオリーにより分析を行った。研究参加者の同意を得て、ICレコーダーに録音したデータは逐語録にお越し、分析を行った。主に KY が分析を行い、その結果を HK が確認し、一致しない分析については意見交換および分析を繰り返した。

C. 服薬支援モデルの開発について

A と B の調査結果に基づき、患者と医療者の各々の見地から解明された服薬継続に関連する要因と両者間の要因のギャップを解明し、それらを構造化し、その結果から、医療者の支援を受けにくい自宅で内服を継続する患者の服薬支援モデルの開発と有用性について、研究者間で検討した。

4. 研究成果

(1)主な成果

A. 看護師を対象にした質的研究の結果

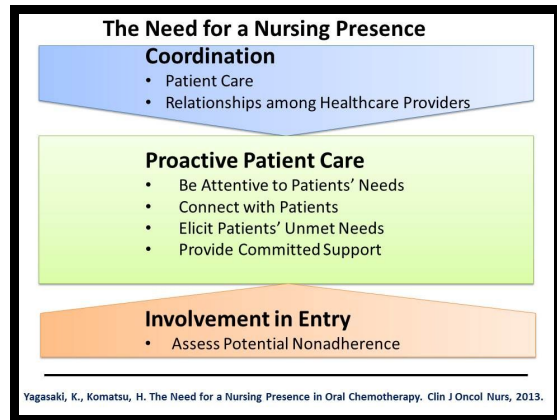
本研究のリクルートは 39 名中 18 名から研究参加の同意が得られた。研究参加者の平均年齢は 36 歳で、化学療法看護の経験は 13.6 歳であった。

分析の結果、コアカテゴリーとして“The

need for a nursing presence”が導かれた。看護師は、経口抗がん剤治療を開始する患者の潜在的なノンアドヒアランスのリスクをアセスメントすべきであること (Assess Potential Nonadherence) が明らかになった。

そして、看護師は患者から求められるのを待つのではなく、Proactive Patient Care が不可欠であった。それは“Be Attentive to Patients’ Needs” “Connect with Patients” “Elicit Patients’ Unmet Needs” “Provide Committed Support”が含まれた。さらに、看護師は Patient Care と Relationships among Healthcare Providers といった Coordination の役割が重要であることが明らかになった。すなわち患者と医療従事者との両方に対する nursing presence の必要性が示唆された。

看護実践の示唆として、看護師は経口抗がん薬治療を開始するところから、proactive に患者に関わる必要があること、Proactive care としては、自ら先を予測して関わっていくことが不可欠である。



B. 進行胃がん患者を対象にした質的研究の結果

研究参加に同意を得た 14 名の平均年齢は 63.4 歳 (43 - 80 歳) で、全ての患者は経口抗がん薬を自己管理できる人たちであった。

分析の結果、コアカテゴリーは、Inner conflict in patients with cancer (がん患者の内的葛藤) が導かれた。

それには 5 つのカテゴリー：合理的な信念 (rational belief)、感情的な抵抗 (emotional resistance)、主観的な認識-adherence、行動-Partial non-adherence、および治療における自分の役割の再認識

(Recognition of one's role in medication therapy) が含まれた。すなわち、進行胃がん患者は、経口抗がん薬治療に対して、合理的な信念 (生きるために服薬して当たり前、自分の義務など) と感情的には抵抗感 (抗がん薬による害の懸念、薬の効果への疑い、本当に効く

のか?など)を抱き、経口抗がん薬を服用するか、飲まない方が自分にとって良いのではないかなど、個々は内的葛藤が生じていた。そして患者の主観的認識(perceived adherence)と行動 (partial non-adherent) には不一致が生じていることも示された。すなわち、合理的な信念よりも感情的な抵抗が強い時にノンアドヒアランスが生じていたが、主観的にはアドヒアランスだと認識していることが明らかになった。

また、がん患者の中には内的葛藤を通して自分の人生を内省したり、経口抗がん薬治療における自身の役割を見出して確実に服薬している者もいた。

この研究から、患者の行動、すなわちノンアドヒアランスか、アドヒアランスかに焦点をあてて関わっては患者の根本的な課題、ニーズを解決することは難しい。むしろ、患者の内的葛藤や主観的認識と行動との状況を理解し、行動をもたらし患者の深い意味を理解することが適切で効果的な支援につながる。

Table. Common themes in patients taking oral anti-cancer agents

Core category	Categories	Subcategories
Inner conflict	Rational belief	A sense of duty to survive
		Trust in physician
	Emotional resistance	Confrontation with cancer
		Doubt regarding efficacy
		Concern over potential harm
	Subjective view: Perceived adherence	Perceived adherence
	Behaviour: Partial non-adherence	Intentional non-adherence
		Unintentional non-adherence
	Recognition of one's role in medication therapy	Acceptance of life as it is

Yagasaki K, et al. BMJ Open. 2015.14

C. 服薬支援モデルの開発と有用性の検討

本研究(看護師を対象にした調査と患者を対象にした調査)の結果を統合し、patient-centered careにおける patient adherence 支援モデルを次のように構造化した。

経口抗がん薬を受けるがん患者に対する nursing presence: involvement in entry からその後継続的に proactive patient care を遂行。

患者の経口抗がん薬治療に伴う rational belief と emotional resistance の内的葛藤の理解と明確化。経口抗がん薬治療に対する患者の主観的な認識と行動の理解。

これらの要素により患者の真のニーズに対する個別的な patient adherence 支援につながると考えられた。

(2) 得られた成果の国内外の位置づけとインパクト、今後の展望

本資金により、国際学術雑誌に2件の論文を発表することができた。1つは、経口抗がん薬治療を受ける患者を援助する看護師の存在をプレゼンスすることの重要性について明らかにすることができた。これは米国がん看護学会の雑誌の一つ、Clinical Journal of Oncology Nursing に採択された(主として米国および各国のがん看護を専門とする看護師が読者である)。

2つ目は、経口抗がん薬治療を受ける患者の体験について、患者の内面に迫り、感情と理性の葛藤を通して生じる行動について、質的研究によって、明らかにした。この研究は、BMJ Open に採択され、がんを専門とする看護師に限らず、多様な領域の看護師、および多職種に広く報告することができた。経口抗がん薬治療を受ける患者が益々増加することが見込まれるため、この治療を受ける患者をどのように援助するかについての手がかりとして、実践の示唆を提供することができた。

最後に本資金より、経口抗がん薬治療を中心に、看護師を対象とした調査および患者を対象とした調査を行ったことで、両者の視点からの課題を見出すことができた。それによって、双方の課題に適した改善と支援が不可欠であるといえる。

今後、経口薬には分子標的治療薬の開発が進むことが予測される。本研究から得た知見を、経口分子標的治療薬を受ける患者への応用を検討することが課題である。

[文献]

- 1)Thorvardur R et al., Oral Cancer Chemotherapy: The Critical Interplay Between Patient Education and Patient Safety. Curr Oncol Rep. 12. 247-252. 2010.
- 2)Veronica D. A Pilot Study of an Automated Voice Response System and Nursing Intervention to Monitor Adherence to Oral Chemotherapy Agents. Cancer Nurs. 32(6).2009.
- 3)Decker V. Spoelstra S. Miezo E., et al. A Pilot of an Automated Voice Response System and Nursing Intervention to Monitor Adherence to Oral Chemotherapy Agents. Cancer Nurs. 32(6),2009.
- 4)Winskenjohn D. L. Oral Chemotherapy Medications: The Need for a Nurse's Touch. Clin J Oncol Nurs. 11(6), 793-796. 2007.
- 5)Winskenjohn D. L. Adherence to Oral Cancer Therapies: Nursing Interventions. Clin J Oncol Nurs. 14(4), 461-466. 2010.
- 6) Simons S.et al. Enhancing adherence to capecitabine chemotherapy by means of multidisciplinary pharmaceutical care. Support Care Cancer.16 June.2010.

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)

〔雑誌論文〕(計 2 件)

1. Yagasaki K, Komatsu H, Takahashi T. Inner conflict in patients receiving oral anticancer agents: a qualitative study. *BMJ Open*. 査読有, 2015.14;5(4):e006699. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006699.

2. Yagasaki K, Komatsu H. The need for a nursing presence in oral chemotherapy. *Clin J Oncol Nurs*. 査読有, 2013 Oct;17(5):512-6. doi: 10.1188/13.CJON.512-516.

〔学会発表〕(計 1 件)

1. Yagasaki K., The need for a nursing presence in oral chemotherapy. the 1st Asian Oncology Nursing Conference. 2013. 2013 年 11 月 21 - 24 日, Bangkok, Thailand.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

該当なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

矢ヶ崎香 (Yagasaki Kaori)
慶應義塾大学・看護医療学部・准教授
研究者番号：80459247

(2)研究分担者

小松浩子 (Komatsu Hiroko)
慶應義塾大学・看護医療学部・教授
研究者番号：60158300

(3)連携研究者

伊藤和弘 (Ito Kazuhiro)
聖路加国際大学・看護学部・教授
研究者番号：80184646