様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２８ 年　 ６ 月 ２０ 日現在

機関番号：１２６０１
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2014～2015
課題番号：２６８９３０６０

研究課題名（和文）在宅療養の質向上を目指した高齢がん患者のための化学療法導入支援プログラムの開発

研究課題名（英文）development of chemotherapy introduction support program for elderly cancer patients

研究代表者
御子柴　直子（mikoshiba, naoko）

東京大学・高齢社会総合研究機構・助教

研究者番号：５０５８４４２１

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　1,800,000円

研究成果の概要（和文）：外来通院中の高齢がん患者を対象に情報提供探索行動、情報源、情報ニーズ、経口抗がん剤の服薬アドヒアランスを検討した。高齢がん患者が適切な情報を得るためには、若年がん患者との違いを考慮した情報提供方法を検討する必要性が示唆された。また、多くの患者は経口抗がん剤のノンアドヒアランス群であり、外来での定期的な服薬アドヒアランスのスクリーニングを行い、副作用の緩和、外来で開始する患者への教育支援の必要性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：We conducted folloing two studies for development of chemotherapy introduction program for elderly cancer patients.
1.Purpose of this study were to identify information seeking behavior, information sources, and information needs in elderly patients under oral chemotherapy.Our findings suggest that effective strategy for support of obtaining information among elderly cancer patient is needed. And age differences must be considered in the design, implementation, and dissemination of cancer and oral chemotherapy-related information for elderly patient.
2.The purposes of this study were to investigate adherence to oral anticancer medications and determinants of non-adherence to them among elderly cancer patients. This study suggests that many elderly cancer patients were non-adherent to oral anticancer medications. It might be necessary to conduct periodic screening and connect elderly patients with high risk for medication non-adherence to appropriate support.

研究分野：臨床看護

キーワード：高齢がん患者　サポーティブケア　服薬アドヒアランス　経口抗がん剤　情報提供ニーズ　外来看護

１．研究開始当初の背景

高齢がん患者の割合は年々増加傾向にある。近年、分子標的薬をはじめとした経口抗がん剤の開発により、外来治療が可能となるだけでなく患者の ADL **拡大等のメリットにもつながるため、高齢がん患者に対し経口抗がん剤が選択される機会が増加している。**

しかし、高齢者は治療に対する忍容性が低いことや合併症が多く、化学療法の副作用が重篤化しやすい特徴がある。また、高齢者は合併疾患数の増加に伴い、経口抗がん剤以外にも多剤服用していること、加齢による認知機能の低下等により、服薬アドヒアランスが低い傾向にあることが指摘されている。

一方、化学療法を行う場は次第に入院から外来にシフトしつつあり、外来では十分な目配りができず、対処が遅れることが少なくない。特に高齢者においては、副作用の増悪および服薬アドヒアランスの低下は生命の危機ならびに QOL **低下につながるため、治療導入時から、適切な情報を得ることで、その対処方法を身につける必要がある。**

これまで、高齢者特有の問題やニーズを考慮した支援プログラムは国内外ともに存在せず，高齢がん患者への支援の質の向上が求められている．今後は，高齢がん**患者のニーズを把握し，**各々の患者に特有の在宅療養上の問題を予測し, 自宅で患者と家族が主体的に療養行動をとれるよう, 効率的に教育や相談を行ってゆく教育支援システムを構築することが必要である.

２．研究の目的

外来通院中の高齢がん患者において、以下のことを検討することを目的する。

（１）情報探索行動、情報源、情報ニーズについて、若年がん患者と比較検討する。

（２）経口抗がん剤の服薬アドヒアランスとノンアドヒアランスに関連する要因を検討する。

３．研究の方法

（１）調査方法は、無記名自記式質問紙調査および診療録調査であった。対象者の適格基準は、東京大学医学部附属病院消化器内科および大腸肛門外科外来に通院中のがん患者のうち、１）20 **歳以上、２）経口抗がん剤による化学療法中のもの、**3) **外来担当医が調査参加可能と判断したものとした。調査内容は、**2007 Health Information National Trends Survey の項目を参考に作成した。情報探索行動は、「これまで何らかの情報源から経口抗がん剤に関する情報を探索したことがありますか？」に対し、「はい･いいえ」の選択肢を設けた。「はい」と回答した対象に対しては、「情報を探した際に、どのくらい以下のことについて感じましたか？」に対し、(1) とても努力が必要であった、(2) 情報を理解することが難しかった、に対して「はい･いいえ」の回答選択肢を設けた。

すべての対象に対して、「どのくらい経口抗がん剤に関する情報を得るのに自信がありますか？」に対し、「自信がある･自信がない」の回答選択肢を設けた。

実際の情報源ならびに理想とする情報源に関して、情報を探索したことがあると答えたものに対して、その情報源について、「医

療者・インターパーソナル・パンフレット、など」の回答選択肢を設けた。情報ニーズについては、「治療開始時にどのような情報がほしいと考えていましたか」、「治療中にどのような情報がほしいと考えていますか？」について、自由記載欄を設けた。
回答選択肢の記述統計を算出した。群間比較には、カテゴリカル変数について χ^2 検定または Fisher の直接確率検定を、連続変数について Wilcoxon の順位和検定を行った。情報ニーズに関しては、自由記載欄に記入された回答を内容分析の手法を用いて分類した。

（２）調査方法は、無記名自記式質問紙調査および診療録調査であった。対象者の適格基準は、東京大学医学部附属病院消化器内科および大腸肛門外科外来に通院中のがん患者のうち、１）60 歳以上、２）経口抗がん剤による化学療法中のもの、3) 外来担当医が調査参加可能と判断したものとした。

患者の調査対象期間は前回処方日の外来から今回外来受診日（調査日）までとし、その期間の経口抗がん剤内服状況を対象者の服薬アドヒアランスとした。服薬アドヒアランスの算出方法については、まず調査者が処方箋から、対象者が期間内に内服するよう指示されていた錠剤数を把握した。ついで、調査票を用いて対象者に、期間内に内服するよう指示されていた薬剤数の認識および、実際に指示通りに内服しなかった薬剤数を尋ねた。その上で、次の式を用いて対象者の服薬アドヒアランスを算出した。

$$\frac{① - \{③ + (① - ②)\}}{①} \times 100$$

① 処方箋指示錠剤数
② 対象者が認識している指示錠剤数
③ 指示通りに内服しなかった錠剤数

本研究では、先行研究と専門家による討議により、服薬アドヒアランスが 100%の対象者をアドヒアランス群、それ以外の対象者をノンアドヒアランス群と定義した。
経口抗がん剤の服薬ノンアドヒアランスに関連が想定される要因
本研究では、前述の WHO によるノンアドヒアランスに関連する要因の概念枠組みをもとに、以下の 5 つの要因に分類した（患者に関連する要因、社会/経済面に関する要因、病態に関連する要因、治療に関連する要因、保健医療システム/ヘルスケアシステムに関連する要因）。
対象者をアドヒアランス群とノンアドヒアランス群の 2 群にわけ、ノンアドヒアランスの関連を想定する変数を比較した。群間比較には、カテゴリカル変数について χ^2 検定または Fisher の直接確率検定を、連続変数について Wilcoxon の順位和検定を行った。次に、単変量解析でノンアドヒアランスに $p<0.2$ の関連の傾向がある項目を用いて多重ロジスティック回帰分析を行った。

４．研究成果

（１）196 名の対象者のうち、187 名の患者から回答を得た。47 名の対象者が 70 歳以上であった (25.1%)。高齢がん患者は、若年がん患者（70 歳未満）と比較し、情報を探索する傾向になく ($P = 0.04$, $W = 0.12$) 、

情報を得るのに自信がなかった(P = 0.01, W = 0.14)。情報探索の経験に関して、15 名の高齢がん患者は(68.2%) 、情報探索に努力を要したと回答した。情報探索をした経験のある高齢がん患者のうち、12 名(54.5%)の患者は情報を理解するのが難しいと回答した。 若年がん患者はより広範囲から情報を探索する傾向にあるのに対して、高齢がん患者の情報源は限られていた。高齢がん患者の好む情報源は、医療者である一方、若年がん患者はインターパーソナルな情報源を好む傾向にあった(P = 0.04, W = 0.23)。経口抗がん剤導入時の情報ニーズとして、高齢がん患者は予後に関連する情報であり、治療中にはリハビリテーションに関連する情報を欲していた。今後は、経口抗がん剤を導入する高齢がん患者が情報を得るための効果的な支援策の構築が必要である。その際は、年齢を考慮したデザイン・実施・普及を検討する必要がある。

（2）92 名の対象者のうち 91 名から回答を得た（回収率 98.9%）。その結果、消化器がん患者の経口抗がん剤の服薬アドヒアランス（100%であるもの）は 60.4%であった。年齢、性別、診断からの期間を調整した多変量ロジスティック回帰分析の結果、内服に対する優先意識の低下があること（AOR=1.31, 95%Cl=1.09-1.56, p=0.004）、痛みの症状がないこと（AOR=0.09, 95%Cl=0.02-0.39, p=0.001）
下痢の症状があること（AOR=12.25, 95%Cl=2.59-58.01, p=0.002）、経口抗がん剤の内服時間　8 時間毎であること（AOR=8.47, 95%Cl=1.85-38.66, p=0.006）が、服薬ノンアドヒアランスと統計的に有意に関連していた。
高齢がん患者のアドヒアランスは低く、定期的なスクリーニングを行い、適切な支援につなげることの必要性が示唆された。今後の支援策としては、個々の患者の特性や生活スタイルを理解し、日常の習慣に組み込めるよう、服薬のパターンや工夫を患者と共に考えることが重要である。また、疾患の経過や経口抗がん剤の知識を提供した上で副作用への対処法や具体的な症状の観察方法を提案するとともに、内服継続に対する認識を高める支援が必要であることが示唆された。

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　0 件）

〔学会発表〕（計　0 件）

〔図書〕（計　0 件）

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0 件）

○取得状況（計　0 件）

６．研究組織

研究代表者
御子柴　直子（MIKOSHIBA Naoko）
東京大学・高齢社会総合研究機構・助教
研究者番号：50584421