

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 14 日現在

機関番号：22701

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893293

研究課題名(和文)若年潰瘍性大腸炎患者への服薬アドヒアランス向上プログラムの洗練と有効性の検討

研究課題名(英文)Development of a program to improve medication adherence among young patients with ulcerative colitis: a preliminary study

研究代表者

川上 明希 (KAWAKAMI, Aki)

横浜市立大学・医学(系)研究科(研究院)・客員研究員

研究者番号：00734021

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：若年潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis, UC)患者の服薬アドヒアランス向上プログラムを洗練させるために調査と視察を行った。まず、医療者にヒヤリングを行い、電話による支援をプログラムに組み込むことがアドヒアランス向上に有効であると提案された。次に、電話による支援を先進的に行っている英国の看護支援を視察し、手技やプロトコルについて学んだ。最後に、若年UC患者を含む炎症性腸疾患患者を対象に、電話相談サービスに対する満足度について質問紙調査をした。86%は全体的にサービスについて満足していたが、30%が同じ看護師に相談できないこと、45%がダイレクトコールでないことに不満があった。

研究成果の概要(英文)：To develop the program for improving medication adherence among youth patients with ulcerative colitis (UC), I conducted two surveys and visited hospitals in the UK. First, I interviewed health care providers who specialize in UC regarding the program. As a result, I decided that I added the telephone advice services in the program. Second, I visited two hospitals which is specialized in treatment of UC and acquired skills of the telephone advice services. Finally, I conducted a cross sectional survey to describe patient satisfaction of the services among inflammatory bowel disease patients. Eighty six percent were satisfied with the service totally. Thirty percent were unsatisfied that they could not talk to the same nurse so they did on a patient's previous call, and a further 45% were unsatisfied that there was not a direct line.

研究分野：慢性期ケア

キーワード：看護学 服薬アドヒアランス 患者教育 炎症性腸疾患 潰瘍性大腸炎

1. 研究開始当初の背景

炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease, IBD)の一部である潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis, UC)は早くは10歳代から発症し、腹部症状が出現する再燃と軽減する寛解を繰り返す難病疾患である。UCの疾病管理は薬物療法が中心で、唯一確立された治療である[1]。第1選択薬として用いられているのは経口5-aminosalicylic acid(以下、5ASA)で数種類存在し、効果に対する患者の実感、罹患部位、ライフイベントなどに合わせて選択処方される。UC患者は5ASAの処方指示に納得した上で内服を継続できる、いわゆる5ASAアドヒアランスを高く保つ必要があり、その支援をすることは、再燃予防の観点から重要な看護介入であると考えられる。本邦に比し患者数が10倍以上の欧米では、アドヒアランスの現状把握やアドヒアランス向上のための支援が行われている。アドヒアランスは、成人UC患者の30-45%が処方指示に対し80%未満の内服であるアドヒアランス不良に該当し、若年患者においては70%もがアドヒアランス不良に該当していた報告も存在する[2,3]。また、成人UC患者を対象としたアドヒアランス向上のための比較介入研究が行われており、内服回数の多さの負担を軽減するために1日1回内服にするものと、主に内服忘れや知識不足に対して内服に関する知識提供を行う介入に大別される。その効果について、内服回数の簡略化においては介入群に優越性効果が得られておらず[4]、情報・知識提供においてもアドヒアランスは向上していない[5]。したがって、アドヒアランスを向上させる支援策は確立されていない現状にある。一方、本邦では研究代表者らが成人患者へのアドヒアランスの現状把握、アドヒアランス向上のための支援プログラムの検討を行っているが[6, 7]、若年UC患者への支援プログラムや、効果検討について公表されているものは見当たらない。本邦でも若年患者における5ASAアドヒアランス不良が多いと感じている。若年の段階でUCのコントロールをつけることは重症化を予防でき、慢性病患者が自己管理行動を早期に獲得することは治療アウトカムに寄与することも知られており、若年層へ適応可能な支援プログラムの作成とその効果検討が求められている。

(引用文献)

1. Dignass A, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 2: current management. *J Crohns Colitis* 2012; 6(10):991-1030.
2. Jackson CA, et al. Factors associated with non-adherence to oral medication for inflammatory bowel disease: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2010;

105(3):525-39.

3. LeLeiko NS, et al. Rates and predictors of oral medication adherence in pediatric patients with IBD: *Inflamm Bowel Dis* 2013; 19(4):832-9.
4. Ford AC, et al. Once-daily dosing vs. conventional dosing schedule of mesalamine and relapse of quiescent ulcerative colitis: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011; 106(12): 2070-7.
5. Moss AC, et al. Impact of a patient-support program on mesalamine adherence in patients with ulcerative colitis-a prospective study. *J Crohns Colitis* 2010; 4(2):171-5
6. Kawakami A, et al. Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese with ulcerative colitis in clinical remission: A prospective cohort study. *Journal of Gastroenterology*. 2013; 48(9):1006-15
7. Kawakami A, et al. Difficulties in taking aminosalicylates for patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology Nursing*. 2012; 35(12): 24-31.

2. 研究の目的

本研究は、以下を明らかにすることを目的とした。

(1) 既存の成人用に開発されたアセスメントシートの若年患者への適用可能性を検討する。次に、アセスメントシートの項目に対応する支援策を若年患者に対するアドヒアランス向上のための支援に関する先行研究を参考にしながら専門家で検討し、プログラムを洗練させる。

(2) (1) で作成した支援プログラムを若年UC患者に提供し、ベースライン、3ヵ月後、6ヵ月後のアドヒアランス、および再燃に対する効果を検討する。また、実施可能性の観点から、プログラムの実施状況、プログラムに対する患者、医療者の認識を明らかにする。

3. 研究の方法

(1) プログラムの洗練

国内の専門家へのヒヤリング

研究協力施設の候補となっているIBD診療を専門的に行っており、日本炎症性腸疾患研究会に所属している医師と看護師を対象にプログラムの内容に関する意見を聴取した。主に、既存の成人患者用プログラムを若年患者に適用できるか、どのような点について変更を要するか、どのような支援がアドヒアランス向上に有効であるかについてインタビューした。

英国の IBD 看護支援の視察

IBD 患者数が多く、服薬アドヒアランス支援を先進的に行っている英国の IBD 専門施設 (St Mark 's hospital, London, UK, King 's College Hospital, London, UK) の看護師主導の外来および電話相談サービスを視察した。主に、支援する看護師の要件や支援プロトコルについて視察した。

英国の IBD 患者を対象とした電話相談システムに関する満足度調査

英国の IBD 専門施設 (St Mark 's hospital, London, UK) に通院する若年患者を含む IBD 外来患者を対象に、電話相談サービスに関する具体的な満足度についてインターネットを使った質問紙調査をおこなった。

(2) プログラムの効果検討

(1) で作成した支援プログラムを若年 UC 患者に提供し、ベースライン、3 ヶ月後、6 ヶ月後のアドヒアランス、再燃、腹部症状に対する効果を検討する。実施可能性の観点からは、プログラムの実施状況、プログラムに対する患者、医療者の認識を質問紙調査およびインタビューにて明らかにする。

4. 研究成果

(1) プログラムの洗練

国内専門家へのプログラム内容に関する意見聴取

機縁法により協力が得られた医師、看護師から意見を聴取した。全対象者より、成人用に作成された服薬アドヒアランスリスクアセスメントツールは、若年患者にも応用可能であるとの意見が得られた。一方、支援方法と支援策においては以下の主要な提案がなされた：患者は学生生活などで頻回の通院は難しいため、外来での対面支援のみならず電話による支援を組み合わせるかどうか。

英国施設での服薬アドヒアランス向上の竹の支援に関する視察

服薬アドヒアランス向上のための支援を先進的に行っている英国の IBD 専門施設の看護師主導による外来と電話相談サービスを視察した。看護師主導による外来は、看護師が適格基準を満たした患者(重篤な合併症がない、妊娠している、など)を定期的に診察するものである。主な内容は IBD のアセスメントや処方、服薬アドヒアランスを含む自己管理行動支援であった。特徴としては、患者 1 人あたりの診察時間を長く確保している点である。医師の外来は 15 分/人に対し、看護外来は 30 分/人確保している。それにより、看護師、患者両者が落ち着いた環境でディスカッションができていた。また、若年患者特有の看護師主導外来も設けられていた。小児外来から成人外来に以降する中で、薬剤管理を患者主導にしていくことや、患者自身が自

身の体調に責任を持ち、看護師とディスカッションできるようにできるだけ親ではなく患者と対話するように工夫がなされていた。さらに、成人外来への移行期では、小児専門看護師が外来に同席し、スムーズに移行できるような配慮がされていた。

電話相談システムは、外来患者が電話で IBD に関するすべての要件を IBD 専門看護師に相談できるものであり、患者が要件をボイスメールで残した後 24 時間以内に看護師がコールバックし、ディスカッションするシステムになっている。European Crohn 's and Colitis Organization Guideline (ECCO Guideline) をもとに支援アルゴリズムが作成され忠実に従い支援されていた。中でも、医師、看護師、薬剤師の役割分担が明確化されていた。また、両支援を行える看護師の要件も厳格に定められており、主に処方権のある看護師が担当していた。

英国の IBD 専門施設に通院する IBD 外来患者を対象とした電話相談サービスに関する満足度調査

まず、電話相談サービスに対する満足度を調査する質問項目を作成した。項目は看護師へのインタビューにより 28 項目が作成された。その後、IBD 患者 5 名に内容妥当性、表面妥当性を検討し、最終版 23 項目 3 ドメイン (Domain1: 電話相談サービスでの患者-看護師関係, Domain2: 電話相談サービスでの看護師のスキル, Domain3: 電話相談サービスへのアクセス) に加え、global な満足度を尋ねる 1 項目が作成された。

105 名に調査を依頼し、最終的に分析対象となったのは 51 名であった。表 1 は対象者背景である。男性が約半数、平均年齢は 38 歳、罹病期間の平均は 16 年で、英国の IBD 患者の内訳とほぼ類似していた。

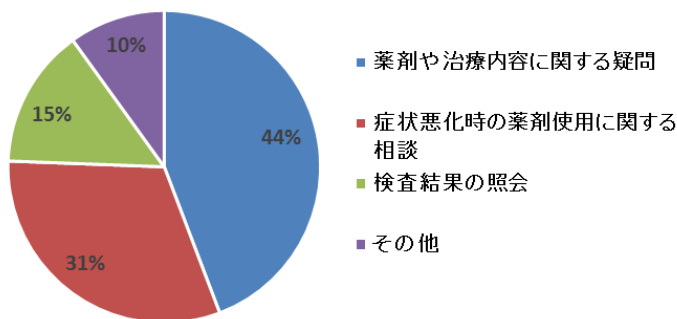
電話相談の主な内容は、薬剤や治療内容に関する疑問(44.4%)、症状悪化時の薬剤使用に関する相談(31.5%)であった(図 1)。電話相談に対する全体的な患者満足度は高く、43 名(86%)が ” とても満足している ” または ” 満足している ” と回答した。各ドメインにおいても全体的に満足度が高かったが、各項目では、電話相談する看護師が固定でないこと、ダイレクトコールではないことが不満であることが明らかになった。

表1. 対象者背景

N=51

	N(%) or 平均±標準偏差	
性別	男性	24 47.1
	女性	27 52.9
年齢	38.0±18.5	
職業	フルタイム	25 49
	自営業	4 7.8
	パートタイム	3 5.9
	主婦	5 9.8
	学生	1 2
	無職/リタイア	13 25.5
最終学歴	中学	0 0
	高校	10 20
	専門学校	0 0
	大学以上	40 80
婚姻状況	未婚	17 34
	既婚	28 56
	離婚, 死別	5 10
住居	ロンドン郊外	32 64
	ロンドン内	18 36
罹病期間	16.8±12.7	

図1. IBD患者の電話相談内容内訳



(2) プログラムの効果検討

(1)で得た知見を反映してプログラムを修正したのち、研究協力者に実施可能性を確認した。プログラムの修正に予想より期間を要してしまい、効果検討まで終了できなかった。結果が得られ次第解析予定である。

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2件)

Kawakami A, Waga M, Tyrrell T, Yarrow Hannah, O' Connor M. A patient satisfaction survey of the telephone advice line service for the management of Inflammatory Bowel Disease. The 11th Europe Crohn's and Colitis Organization; 2016 March 18; Amsterdam. The Netherlands. p.152

Kawakami A, Tanaka M, Yamamoto-Mitani N, Yoshimura N, Suzuki R, Maeda S, Kunisaki

R. Application of a Japanese Version of the Morisky Medication Adherence Scale and Related Factors to Low Medication Adherence in Patient with Ulcerative Colitis. The 10th Europe Crohn's and Colitis Organization; 2015 Feb 19; Barcelona. Spain. p.166

6. 研究組織

(1) 研究代表者

川上 明希 (KAWAKAMI Aki)

横浜市立大学・医学系研究科・客員研究員
研究者番号：00734021