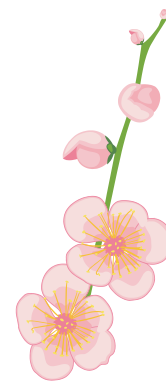


平成 24 年度
抗ウイルス療法実施中の慢性肝炎患者のアドヒアランスに関する
患者対象実態調査

中間報告書



報告者 郷 洋文 東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻 博士（前期）課程 2 年

共同研究者 正木尚彦 （独）国立国際医療研究センター 肝炎情報センター センター長

研究協力者 木村弘江 （独）国立国際医療研究センター 国府台病院 看護部長
金子千秋 （独）国立国際医療研究センター 国府台病院 外来看護師長
眞野恵子 藤田保健衛生大学病院 看護部長
兒玉俊彦 藤田保健衛生大学病院 肝疾患相談室 専任看護師
池田和子 （独）国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター 看護支援調整職
福山由美 （独）国立病院機構 名古屋医療センター エイズ治療開発センター
慢性疾患管理・疫学情報担当

主任研究者 島田 恵 首都大学東京大学院 人間健康科学研究科 看護科学域 准教授

<本研究の背景と目的>

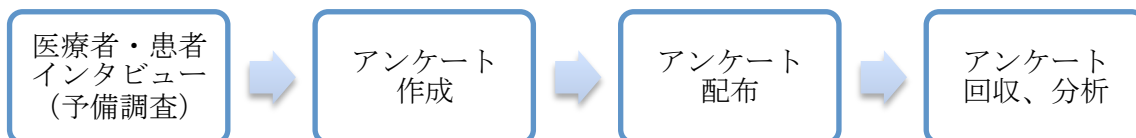
- ✓ 慢性肝炎は肝硬変や肝細胞癌へ進行する疾患であり、本邦においては患者数約 30 万人以上、ウイルスキャリアも含めると約 300 万人と最も蔓延している感染症の一つです。
- ✓ 慢性肝炎に対しては、注射製剤であるインターフェロンと内服製剤の併用療法が標準治療であり、ウイルス感染症という特性上アドヒアランスの維持が重要です。
慢性肝炎治療とアドヒアランスの関係性として、現在までに投与薬剤量の減量が及ぼす影響として、治療奏効率の低下・再燃率の上昇・薬剤耐性ウイルスの出現などが指摘されており、患者には確実な指示履行が求められます。
- ✓ 一方で、本邦においてこれら患者のアドヒアランスについて実際の臨床現場で調査した知見の蓄積は乏しく参考となるデータはありません。
既に慢性肝炎患者については、治療に伴う副作用症状などをはじめ、日常生活上、様々な障害を感じ困難を抱えながら生活していることが指摘されており、これらがアドヒアランスの低下を引き起こすことが懸念されます。更にこれら患者が抱える困難の多くは、診療場面や看護場面で対応可能であり、アドヒアランスとの関連を明らかにすることにより、患者 QOL の向上に加え、治療効果向上への寄与が期待できます。
- ✓ したがって、本調査では、慢性肝炎患者の治療に対するアドヒアランスと、その関連要因を明らかにすることを目的としました。

<調査目的>

1. 抗ウイルス療法における服薬アドヒアランスの実態を明らかにする
2. 慢性肝炎患者における服薬アドヒアランスの関連要因を明らかにする

<調査方法>

- 研究デザイン Cross-sectional study、無記名自記式質問紙（アンケート）調査
- 調査期間 2012年9月～2013年12月（中間報告）
- 調査対象 肝疾患診療連携拠点病院および診療協力病院に外来通院中の慢性肝炎患者
- 倫理的配慮 首都大学東京倫理委員会の承認（承認番号 12011）
適宜、各調査施設における倫理委員会の承認
患者に個別に説明し、アンケートの返送をもって同意とみなした
（個別郵送回収法）
- 調査手順

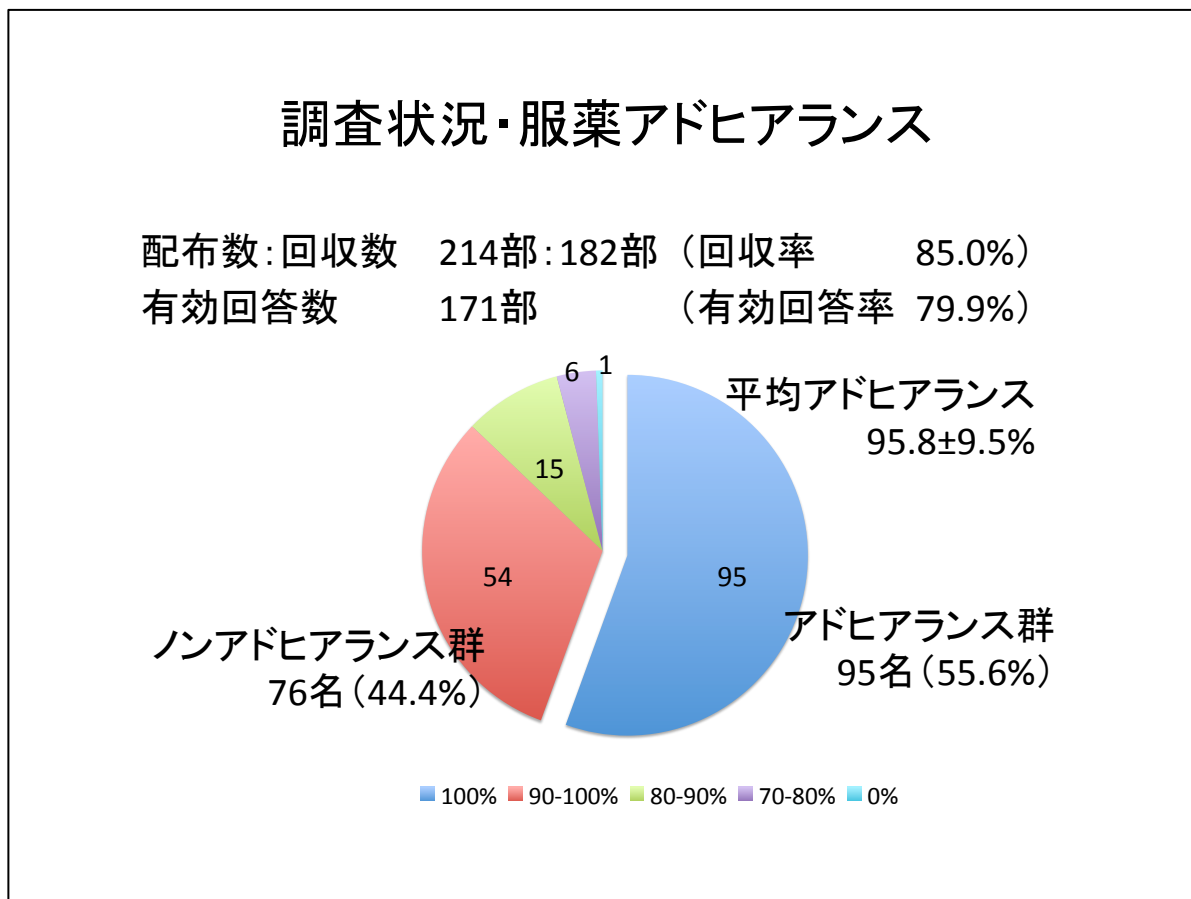


※ 調査票（アンケート）作成にあたっては、事前に他疾患を含めたアドヒアランス関連の先行研究をレビューの後、肝臓専門医・外来看護スタッフの意見および患者へのインタビュー調査を参考に項目を設定し、表面的・内容妥当性を確認の後、本調査に使用した

<分析方法> 探索的因子分析、単変量・多重ロジスティック回帰分析

<結果>

- 214部の配布に対して182部の返送（回収率 85.0%）があり、服薬アドヒアランスについて回答のなかった11部を除いた171部（有効回答率 79.9%）を分析対象としました。
- 調査期間中（過去2週間）において100%のアドヒアランスを達成した対象者は全体の55.6%で、約半数の対象者が内服忘れや飲み間違いを経験していました。
- 一方、全体のアドヒアランスは $95.8 \pm 9.5\%$ と1名の0%を除いて、すべての対象者が70%以上でした。



- ノンアドヒアランスに対する多重ロジスティック回帰分析の結果、「性別・年齢・内服必要性の認識の低さ・内服に伴う生活上の制限」においてノンアドヒアランスとの関連が明らかになりました。

N=171			
	OR	95%CI	P
性別(女性/男性)	2.98	1.31-6.81	0.01
年齢	0.95	0.91-0.99	0.03
最終学歴(高校卒業/専門学校・短期大学・大学卒業以上)	1.59	0.65-4.00	0.31
肝炎タイプ(C型/B型)	0.80	0.28-2.33	0.68
内服に伴う困難			
内服に伴う金銭的負担【単項目: 1-5】	1.06	0.76-1.47	0.74
因子1: 処方製剤の特性による困難【4項目: 4-20】	0.96	0.84-1.10	0.55
因子2: 内服必要性の認識の低さ【5項目: 5-25】	1.51	1.30-1.76	<0.01
因子3: 副作用に対する不安【3項目: 3-15】	0.95	0.81-1.11	0.49
因子4: 内服に伴う生活上の制限【2項目: 2-10】	1.26	1.03-1.54	0.03
うつ傾向の有無(CES-D)(あり/なし)	0.98	0.40-2.38	0.96
サポートしてくれる存在の有無(あり/なし)	2.15	0.88-5.26	0.09
Cox & Snell R ²	0.37		
Nagelkerke R ²	0.50		
OR: ノンアドヒアランスに対するオッズ比			

<考察>

- 慢性肝炎患者のアドヒアランス
 - ✓ 本調査における服薬アドヒアランスは、一般的な慢性疾患患者のアドヒアランスと比較して高い水準であったと考えられます。この理由として、多くの対象者が「副作用出現頻度が低かった」「進行に対する認識が高かった」と回答していたことが影響していると考えられます。
 - ✓ 一方、ノンアドヒアランスであった割合は、海外における同様の先行研究（20～30%）と比較しても高く、本邦でもアドヒアランス改善のための支援を検討する必要性が示唆されました。
- ノンアドヒアランスの関連要因
 - ✓ 本調査では、「女性であること」「年齢が低いこと」「内服必要性の認識の低さ」「内服に伴う生活上の制限を感じている」対象者ほど薬を飲み忘れる、飲めない傾向にあると示唆されました。
 - ✓ 「必要性の認識の低さ」については、治療効果に対する信頼の揺らぎやうっかりの飲み忘れが関連しており、治療の必要性や効果の認識が薄れてしまう可能性が高いと考えられる慢性肝炎患者に対しては、継続的な説明や注意喚起により予防することが重要であると考えられます。
 - ✓ 「生活上の制限」についても、薬剤量の調整や頻回の検査などに伴う通院などを生活上の制限と認識していた可能性があり、生活の中で抱く拘束感や負担感から服薬に対する嫌悪感・拒否感といった感情が生じ、内服に至らなかったものと推察されます。このような生活上で制限と感ぜられる内容について、治療開始前から事前の日程調整や対応の工夫、十分な説明やシミュレーションをとり、個人の生活背景に合わせた治療スケジュールを立てられるような支援が必要であると考えられます。

<結論>

- 本研究における慢性肝炎患者のアドヒアランスは、90%以上と高い水準を示す一方で、100%を達成しているものは多くなく、アドヒアランスの明確な基準が存在しない現時点においては、改善の必要性が示されました。
- 慢性肝炎患者のアドヒアランスを改善する上で、年齢や性別などで患者を特定するのみならず、患者の考える治療の必要性や、生活上の制限に焦点をあてることが有効であることが示唆されました。

<今後の研究計画>

- 患者のアドヒアランス調査の結果を踏まえ、平成 25 年度は外来看護の実態調査を実施します。
- 特に、内服必要性の認識を高めたり、内服に伴う生活上の制限を改善したりする支援を、外来でどのように実施しているか、実施していない場合はその理由などについて、外来看護師を対象に伺います。
- その結果をもとに、外来看護システムモデルを作成し、平成 26 年度からはモデルをもとにした外来看護研修を開始し、平成 27 年度にかけて研修受講後の外来看護による有効性を検討します。



今後もご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

<<問い合わせ先>>

〒182-0019

東京都荒川区東尾久 7-2-10

首都大学東京大学院 人間健康科学研究科 看護科学域
島田 恵 (准教授)

TEL&FAX : 03-3819-7204

E-mail : megumi@hs.tmu.ac.jp

