

審査の結果の要旨

氏名 川上 明希

本研究では、再燃と寛解を繰り返す原因不明の難病疾患である潰瘍性大腸炎に対して寛解導入・維持治療に第一選択薬として処方されるアミノサリチル酸製剤の服薬アドヒアランスに関する 2 つの研究に取り組んだ。

まず、再燃予防を目的に、服薬アドヒアランスを高めるための支援を行う根拠として、本邦の寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象にアミノサリチル酸製剤のノンアドヒアランスが疾病エンドポイントである臨床的再燃に及ぼす影響を 1 年間の前向きコホート研究で検証したものであり、以下の結果を得ている。

1. 調査開始時のアミノサリチル酸製剤のアドヒアランスについて、処方指示量 80%未満の内服であるノンアドヒアランス群は 27.9%存在し、欧米の結果と比較して全体的にアドヒアランスは高めであった。
2. 一年間の臨床的再燃発生率は処方指示量 80%以上の内服であるアドヒアランス群は 16.0%、ノンアドヒアランス群は 41.3%で、ノンアドヒアランス群の方が再燃までの時間が有意に短かった。
3. 他の共変量で調整した結果、ノンアドヒアランス群はアドヒアランス群に比し、2.3 倍臨床的再燃までの時間が有意に短い結果となった。

次に、服薬支援を行う対象は臨床現場のマンパワー不足によりノンアドヒアランスになっている患者に限定する必要があるが、その把握方法が対面的で直接的な表現であることからノンアドヒアランスになっている患者を取りこぼしているという課題が存在した。したがって、ノンアドヒアランスになっている可能性の高い患者(服薬支援対象者)を直接的な表現を避けたノンアドヒアランスに関連する要因から質問紙を用いて把握し、その項目には支援に有効と考えられる健康信念モデルを用いて自記式服薬支援スクリーニングシート(スクリーニングシート)の作成し、妥当性の検討を行ったものであり、以下の結果を得ている。

1. 処方指示量 80%未満の内服であるノンアドヒアランスになっている患者を、感度 87%、特異度 67%で特定できるスクリーニングシートを作成した。
2. 欧米において、日常の服薬行動パターンの側面から把握し、ノンアドヒアランスを特定する目的

で使用されている質問紙である 8 項目版 Morisky Medication Adherence Scale(MMAS-8)と、作成したスクリーニングシートは高い関連が見られ、同等の診断能が得られた。

3. スクリーニングシートは、支援に有効と考えられ、アセスメントの視点を包含した健康信念モデルの項目が多く採用された点で、MMAS-8 より有用であると考えられた。

以上、本論文は、まず本邦の潰瘍性大腸炎患者に対する、再燃予防を目的にアドヒアランスを高めるための支援を行う根拠として、アミノサリチル酸製剤のノンアドヒアランスが臨床的再燃に及ぼす影響を明らかにした。その結果を受け、次に具体的支援に向けた服薬支援対象者選定について、臨床現場の現状や課題に即したノンアドヒアランスである患者を特定する自記式服薬支援スクリーニングシートを作成し、その妥当性を検証した。

本研究は、本邦における再燃予防を目的に、アミノサリチル酸製剤のアドヒアランスを高める支援を強化する必要性を明らかにしたとともに、実臨床の課題を反映した有用なスクリーニングシートを作成することができた。本研究は、本邦における潰瘍性大腸炎患者の服薬アドヒアランス向上のための支援プログラム構築に向け貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものだと考えられる。