

東邦大学学術リポジトリ

Toho University Academic Repository

タイトル	心房細動を有する患者の経口抗凝固薬の服薬行動に対するスクリーニングシートの開発
作成者（著者）	渋谷, 寛美
公開者	東邦大学
発行日	2021.09
掲載情報	東邦大学大学院看護学研究科 博士論文 内容の要旨及び審査結果の要旨.
資料種別	学位論文
内容記述	主査：伊藤桂子 / タイトル：心房細動を有する患者の経口抗凝固薬の服薬行動に対するスクリーニングシートの開発 / 著者：渋谷寛美 /
著者版フラグ	none
報告番号	32661甲第1018号
学位授与年月日	2021.09.28
学位授与機関	東邦大学
メタデータのURL	https://mylibrary.toho u.ac.jp/webopac/TD28201640

博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

博士論文要旨

看護学研究科看護学専攻 基盤・実践看護学 分野	学籍番号 ND14002 氏名 渋谷 寛美
論文題目	心房細動を有する患者の経口抗凝固薬の服薬行動に対するスクリーニングシートの開発
<p>【緒言】</p> <p>心房細動は、心房全体が細かく震えて収縮と弛緩が出来なくなる不整脈であり、国内患者数は高齢化に伴って増加している(日本循環器学会, 不整脈薬物治療ガイドライン, 2020)。深刻な問題点は、心房細動が心原性脳塞栓の一般的な誘発因子であることである。このタイプの脳塞栓症は、死亡率、要介護率、再発率のいずれも高い。脳塞栓症の防止のため、心房細動と診断された患者には、一般に抗凝固薬療法が開始される。抗凝固薬療法の特徴は生涯に渡って抗凝固薬を飲み続けなければならない点であるが、患者の中には服薬開始後の早い段階で服薬行動不良に陥るものが一定の割合で存在することが知られている(志賀,2014)。それゆえ、看護師には服薬行動不良のリスクのある患者を早期に発見し、それらの患者に適切な看護介入を行うことが求められる。</p> <p>【研究目的】</p> <p>本研究は、抗凝固薬の服薬開始後 3 ヶ月以内に服薬行動不良となるリスクの高い心房細動患者を服薬開始前に予測可能なスクリーニングシートを開発することを目的とした。</p> <p>【方法および結果】</p> <p>本研究は(1) 先行研究、専門家および医療者との議論を通じてスクリーニングシート案(20項目)を作成し、作成したシート案を用いた調査を実施し、最終的なスクリーニングシート(10項目)およびリスクスコアを開発する段階(調査①)、(2) 開発したスクリーニングシートとリスクスコアの妥当性を異なる対象者を用いて前向きに検証する段階(調査②)の2段階から構成された。アウトカムとして、服薬開始 3 ヶ月以内に1回以上飲み忘れた患者を服薬行動不良群と定義した。</p> <p>(1)のプロセスにより作成されたスクリーニングシート案は、①属性項目(性別など)、②性格特性項目(「自分は几帳面だ」など)、③心房細動に関する項目(「心房細動の合併症について不安を感じることもある」など)、④薬(抗凝固薬)に関する項目(「薬に頼るのは良くないと思う」など)、⑤通院の負担に関する項目(「定期的な通院に負担を感じる」)、⑥医療者との関係性に関する項目(「医師・看護師・薬剤師から診断・治療について十分な説明が受けられた」など)の6カテゴリ、20項目から構成された。</p> <p>シート案を用いて実施した調査①(2017年5月~2019年12月)の有効回答数は、180名(服薬行動不良群:81名)であった。最適な予測モデルを作成するため、ステップワイズ法を行った結果、7項目が選択された。この7項目に先行研究で重要と判断された3項目を加えた10項目(予測変数)と飲み忘れの有無(目的変数)から二項ロジスティック回帰分析を実施した結果、回帰モデルの有意性が確認された($\chi^2 = 44.3, p < .001$: 尤度比検定)。回帰モデルのパラメータ推定値β(重み付け)に基づいて、各項目の得点の合計から飲み忘れ確率</p>	

が算出可能なリスクスコアを開発した(0-50点:最小値-最大値)。180名のデータを用いて、リスクスコアの得点と飲み忘れの有無からロジスティック回帰分析を実施し、リスクスコアの子測能力を Receiver-operating-characteristic curve (ROC) 曲線と AUC (Area Under the Curve) から評価した。その結果、服薬行動不良に対するリスクスコアの良好な子測能力が明らかとなった(AUC=0.79; カットオフ値 = 24点; 陽性反応的中率=70%; 陰性反応的中率=79%)。

最終的なスクリーニングシートを用いて実施した質問紙調査②(2020年3月~2021年3月)の有効回答数は125名(服薬行動不良群:64名)であった。得られたデータからリスクスコアによるロジスティック回帰分析を行った結果、質問紙調査①と同様にリスクスコアの良好な子測能力が再現された(AUC=0.74; カットオフ値 = 24点; 陽性反応的中率=72%; 陰性反応的中率=70%)。

【考察】

スクリーニングシートの質問項目と飲み忘れの有無の関連性のうち、強い関連性を示したのは、②性格特性項目(「自分は几帳面だ」)、⑥医療者との関係性に関する項目(「医師・看護師・薬剤師から診断・治療について十分な説明が受けられた」)であった。「自分は几帳面だ」の項目をより強く否定するほど飲み忘れのリスクが高く、この結果は服薬アドヒアランスの高い患者の方が自分を几帳面で、面倒くさがりでないと認識しているという先行研究と一致していた(坪井ら,2012)。また、「医師・看護師・薬剤師から診断・治療について十分な説明が受けられた」の項目を強く肯定するほど、飲み忘れのリスクが低下していた。医療者との関係性が弱い患者は服薬アドヒアランスが低いことが報告されており(大堀,湯澤,2015)、本結果は先行研究を支持するものであり、服薬行動における心房細動患者と医療者との関係の重要性を示唆していた。

本研究の子測モデルの評価値である AUC は 0.79 (調査①) と 0.74 (調査②) であり、良好な子測能力を示した。薬剤使用状況のデータベースを用いて糖尿病、線維筋痛症、HIV などの患者に対する服薬非アドヒアランスのリスクの子測モデルを開発する薬疫学研究が実施されており、0.62~0.86 の AUC を示している(Mhatre et al., 2016, Desai, Jo, & Marlow, 2019)。しかしながら、これらの先行研究と異なり、本シートは患者が服薬開始前に回答できるという利点を持ち、そのためより早期に看護介入ができるため、臨床現場での有用性が高いと考える。

臨床現場における本シートの活用法は、少なくとも以下の2点がある。一つは、教育的介入を要する患者を効果的に判別するための活用法である。外来受診のタイミングで全ての心房細動患者にサポートを実施することは困難である。本シートの利用によって事前に服薬行動不良のリスクがある患者を判別することは、教育的介入を要する対象者への効果的かつ個別の介入に繋がると考える。加えて、本シートによるリスクスコアと飲み忘れ確率を患者本人にフィードバックすることにより、患者の服薬行動のモチベーション維持につながる活用法もある。患者が自分自身の飲み忘れの確率を事前に知ることが出来れば、服薬行動不良への注意喚起やモチベーション維持に繋がると考える。

【結論】

本研究で開発したスクリーニングシートは、抗凝固薬の服薬開始初期で生じる服薬行動不良のリスクを良好に子測した。本スクリーニングシートは、心房細動患者の服薬行動不良を効果的に判別し、適切な看護介入を実施するための簡便なツールとなることが期待される。

2021年9月2日

審査報告書

学籍番号：ND14002 氏名： 渋谷寛美

論文題目：心房細動を有する患者の経口抗凝固薬の服薬行動に対するスクリーニングシートの開発

審査日時：2021年8月31日 17:00～18:30

審査場所：セミナー室 402

審査員：主査 伊藤桂子 副査： 藤原和美 岸恵美子

審査概要：

本研究は、心房細動と診断され抗凝固薬療法を受ける患者に服薬行動不良に陥るものが一定の割合で存在することに着目し、抗凝固薬の服薬開始後3ヶ月以内に服薬行動不良となるリスクの高い心房細動患者を服薬開始前に予測可能にするスクリーニングシートを開発することが目的である。

文献検討をもとに、対象者が服薬行動不良を引き起こすには多数の要因が相互に関連しており、個々の患者の背景要因を外来ですべてアセスメントすることは極めて困難であることを示し、外来看護師にとって有益なことは、抗凝固薬の服薬を開始する患者が将来的に服薬行動不良に陥る可能性を事前に評価できることであるという研究の意義を明確に述べられた。

研究方法は服薬行動不良となるリスクを予測するスクリーニングシート案を作成する段階と、作成されたスクリーニングシートの妥当性を検証する段階で構成されていた。

スクリーニングシート案を作成する段階では、ステップワイズ法による最適な予測モデルを作成した結果と、先行研究で重要と判断された項目から10項目（予測変数）を選定し、飲み忘れの有無（目的変数）から二項ロジスティック回帰分析にて回帰モデルの有意性を確認した。さらに、回帰モデルのパラメータ推定値 β （重み付け）に基づいて、各項目の得点の合計から飲み忘れ確率が算出可能なリスクスコアを開発した。作成されたスクリーニングシートの妥当性を検証する段階の調査により、リスクスコアの良好な予測能力が再現された。今後の研究の課題としては、スクリーニングシートの活用法の検討や看護介入への運用の検討であること、当初想定したサンプル数よりも対象者数が下回ったことから臨床で実際に活用するためにはさらなる検証を重ねる必要があることが述べられた。

テーマの新規性、目的と方法の一貫性について妥当と評価したが、最初に作成したスクリーニングシート案(40項目)の設定根拠について口頭では述べられていたが、論文中の記載が不十分なところが指摘された。

以下の修正事項はあるが、審査基準を満たしていることから、審査員全員一致で合格であると判断した。

修正事項

- ・ スクリーニングシート案(40項目)の設定根拠について説明を加筆して記載する。
- ・ 文章中の表現に表記が統一されていないところ(調査①②、割合の示し方)があり、修正が必要である。