

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) エイズ対策実用化研究事業
(英語) Research Program on HIV/AIDS

研究開発課題名：(日本語) 服薬アドヒアランス向上に関する研究
(英語) A research on improvement of adherence to anti-retroviral medication dosing schedule

研究開発担当者 (日本語) 臨床研究センター エイズ先端医療研究部長 白阪 琢磨
所属 役職 氏名：(英語) Institute for Clinical Research, AIDS Medical Center, Takuma Shirasaka

実施期間：平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 一般集団と HIV 患者における服薬行動に関する意識調査研究
開発課題名：(英語) Adherence behavior among general population and HIV-positive patients

研究開発分担者 (日本語) 広島大学 大学院医歯薬保健学研究院 教授 田中 純子
所属 役職 氏名：(英語) Hiroshima University, Institute of Biomedical and Health Sciences, Professor, Junko Tanaka

分担研究 (日本語) HIV 陽性者の受診行動に影響を与える要素に関する研究
開発課題名：(英語) A study on the factors of HIV positive patients' accessing medical treatment

研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 看護部 副看護師長
下司有加
所属 役職 氏名：(英語) National Hospital Organization Osaka National Hospital, assistant nurse supervisor, Yuka Shimoji

分担研究 (日本語) HIV 感染者の受診中断に影響を与える要因に関する研究
開発課題名：(英語) Research for factors which affect medical visit interruption among HIV positive patient

研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 看護部 副看護師長
羽柴 知恵子

所属 役職 氏名: (英語) National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Nurse, Chieko
Hashiba

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

抗 HIV 療法は HIV 感染症の予後を大きく改善する有効な治療法があるが、その至適な効果を得るためには抗 HIV 薬の服薬アドヒアランスを高く維持する事が重要と考えられている。しかし、臨床の現場では服薬アドヒアランスに問題のある症例も散見されるので、服薬アドヒアランスの詳細を明らかにする事は重要と考えた。

本研究では、1) HIV 感染症患者と他の慢性疾患患者を対象とした服薬行動における意識調査、2) 年間 2000 人以上の HIV 陽性者が通院する国内 2 施設での服薬中断例の検討、3) そしてそれらの研究成果を参考に服薬支援ツールの開発を行った。

研究 1 では HIV 感染症患者および他疾患患者を対象とした多変量解析結果からは、「高血圧患者は HIV 患者よりもアドヒアランスが良い」という結果が示された。その他、「治療の支援者がいる」、「薬をととても重要だと思っている」、「規則正しい生活」、「副作用がある」ことが 4 疾患に共通するアドヒアランス関連因子として示された。研究 2 では以前の研究で服薬継続しているかどうかの大きな要因として、定期的受診が出来ているかが重要であるとの結果を得たため、施設 A では定期受診が継続できている患者 10 名を対象に、定期受診を継続する要因について半構造化面接を実施し、質的帰納的に分析を行った結果、6 つのカテゴリーと 24 のサブカテゴリーが抽出された。施設 B では受診行動の実態調査より不定期受診者、早期受診中断者はそれぞれ約 1%で、受診中断は約 4%であった。受診中断理由は社会経済的理由が多く、再開理由は社会経済的理由が改善したためであった。受診中断歴のある死亡症例の社会的要因等を分析した。研究 3 では、これまで携帯電話で開発を行って来たが、最近、利用率が急速に増え、アプリ等のサービスも豊富なスマートフォンを利用した服薬支援ツールの開発を行っている。すなわち操作性改善や研究から要望された機能の追加を行った。さらに、従来の管理サーバとの連携の見直しを行い、患者と医療者が直接オフラインでデータ交換する事を前提としたデータ連携方式を構築するに至った (特許申請中)。

英文

Recently, anti-retroviral therapy has dramatically improved prognosis of HIV-infected patients. Adherence to anti-HIV medication dosing schedules is considered critical for optimum effectiveness. However, in clinical practice there are cases having difficulties in keeping good adherence to medication protocol for some reasons, so we considered it is crucial to clarify the details of keeping good adherence. This study consisted of three parts: 1) an opinion survey of behaviors related to taking medication targeting both HIV-infected patients receiving antiretrovirals and patients with other chronic diseases, 2) examination of cases in which medication was interrupted at two medical institutions in Japan where over 2,000 HIV positive patients a year, and 3) developing a medication assistance tool based on the results of the proceeding two research points. In part 1) of the study, the

results of the multivariate analysis for HIV patients and patients with other chronic diseases showed that “adherence rates are unexpectedly better for patients with high blood pressure than those with HIV infection”. In addition, for all four diseases studied, the following factors were associated with adherence: “the patient has someone supporting their treatment”, “the patient thinks that the medication is very important”, “the patient has a well-regulated lifestyle”, and “the patient’s medication has side effects”. Previous research has indicated that whether the patient was able to come for regular checkups was a major factor in continuing adherence of medication. Therefore, in part 2) of the study we implemented a semi-structured interview for 10 patients who continually came to their checkup appointments at Facility A to investigate factors related to the regular attendance of checkups. Qualitative recursive analysis was then conducted, and six categories and 24 subcategories were extracted. At Facility B, their survey found that the approximate rates for patients who came to checkups irregularly and patients who discontinued the visit in early stages were 1%, and 4%, respectively. For patients who interrupted the antiretroviral therapy, socioeconomic reasons were one of the major factors, and reasons for restarting treatment were due to improvement of these socioeconomic factors. We analyzed the social factors and other issues involved in patients with a history of discontinuing treatment to die. In part 3) of this study, although our development efforts had focused on cell phones up until this point, due to the rapid increase in smartphone user rates in recent years and the abundance of applications and service features, the medication assistance tool was developed for this platform. This allowed us to improve operability and add the features that were desired based on this study. In addition, we revised the connection to the existing management server, and developed a data connection method that allows patients and medical staff to directly exchange data offline (patent pending).

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
 1. 一般集団と HIV 感染症患者の服薬行動に関する意識調査研究，口頭，杉山文，月見友哉，田中純子，白阪琢磨，日本公衆衛生学会総会，2016/10/26，国内
 2. HIV 感染症における受診中断歴のある死亡症例の検討，口頭，羽柴知恵子，伊藤杏奈，石原真理，今村淳治，蜂谷敦子，岩谷靖雅，横幕能行，第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会，2016/11/26，国内.

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

- (4) 特許出願