

多職種協働に適した高齢者のアドヒアランス分類法の開発

富田 尚希

東北大学病院 老年科 助教

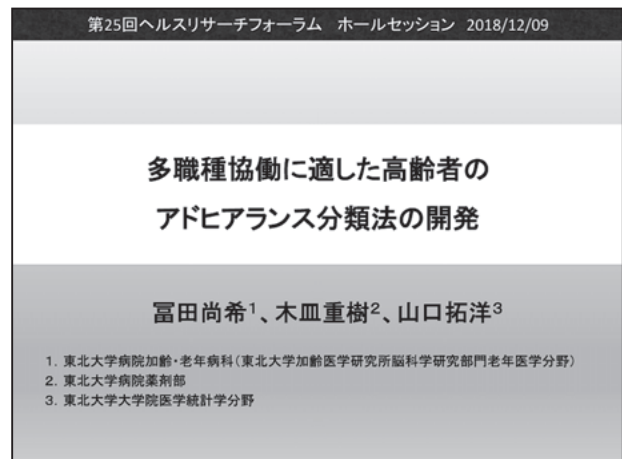
【スライド1】

高齢者に対する薬物療法のアドヒアランスを適切に要約する指標で、多職種で使えるような指標を作りたいということで研究を行いました。

高齢者の薬物療法は、疾患の数が多いことと薬の数が多いことがあって、非常に Medikation Review の重要性が高いのですが、患者さん自身の症状を見ること、それから薬の特性を見ることの他に、アドヒアランスを見るのが大きな柱の一つになっています。

ただ、症状の評価それから薬の評価に対して、アドヒアランスの評価に対する指標がスタンダードなものが確立されていないということで、ここを確立したい。それから、高齢者は薬物をいろいろ複数使っているのですが、今あるアドヒアランスの指標というのが、薬ごとに疾患ごとにアドヒアランスの指標を出すような形になっていて、複数薬を使っていると複数の指標を出さなければいけないということもあることから、アドヒアランスのペーハを全体的に評価するような指標を作りたい、ということ考えた次第です。

スライド1



第25回ヘルスリサーチフォーラム ホールセッション 2018/12/09

多職種協働に適した高齢者のアドヒアランス分類法の開発

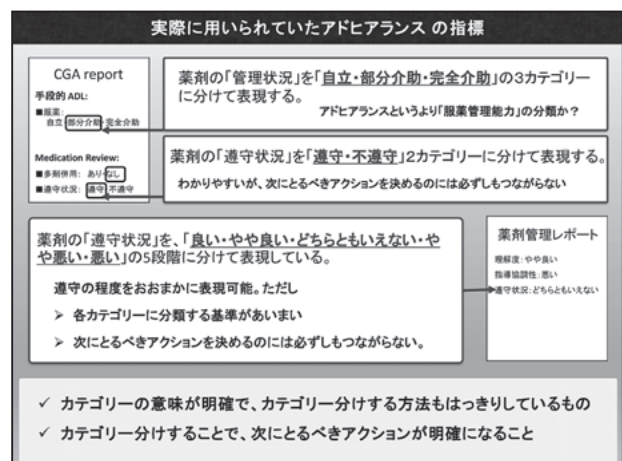
富田尚希¹、木皿重樹²、山口拓洋³

1. 東北大学病院加齢・老年病科(東北大学加齢医学研究所脳科学研究部門老年医学分野)
2. 東北大学病院薬剤部
3. 東北大学大学院医学統計学分野

【スライド2】

実際に今どのようなアドヒアランスの指標が現場で使われているかを見てみると、大きくアドヒアランスの状態を、薬剤の管理能力を自立・部分介助・完全介助と3カテゴリーに分けてやるようなことであったり、遵守状況を遵守・不遵守のバイナリーに分けることであったり、それから、独自に良い・やや良い・どちらともいえない・やや悪い・悪いというよ

スライド2



実際に用いられていたアドヒアランスの指標

CGA report
手段的 ADL:
■自立 ■部分介助 ■完全介助

Medication Review:
■多剤併用: あり/なし
■遵守状況: 遵守/不遵守

薬剤の「管理状況」を「自立・部分介助・完全介助」の3カテゴリーに分けて表現する。
アドヒアランスというより「服薬管理能力」の分類か？

薬剤の「遵守状況」を「遵守・不遵守」2カテゴリーに分けて表現する。
わかりやすいが、次にとるべきアクションを決めるには必ずしもつながらない

薬剤の「遵守状況」を、「良い・やや良い・どちらともいえない・やや悪い・悪い」の5段階に分けて表現している。
遵守の程度をおおまかに表現可能。ただし
➢ 各カテゴリーに分類する基準があいまい
➢ 次にとるべきアクションを決めるには必ずしもつながらない。

薬剤管理レポート
■遵守状況: 良好/やや良い/やや悪い/悪い
■遵守状況: どちらともいえない

- ✓ カテゴリーの意味が明確で、カテゴリー分けする方法もはっきりしているもの
- ✓ カテゴリー分けすることで、次にとるべきアクションが明確になること

うな分け方をしているものが、かなり複数の施設で見られたということがありました。

ただ、このような指標は一見、分かりやすいようではあるのですが、かなり主観的な分類になってしまうことと、次にどのようなアクションを取ったら良いかというのが曖昧で、あまり明確にならないという弱点があるように思います。これを明確にするような指標を作りたい。

【スライド3】

まず、日本で1980年代にJ-RACTという指標が作られて妥当性・信頼性が評価されているのですが、この指標は、聴力・視力を確認したあとに手先の器用さを確認して、最後にシミュレーションのレジメンを用意して、ちゃんとそれを箱に分けられるかを見て、それを評価するというものです。これの弱点は、意図的な不遵守が全く評価されないということです。WHOは今、不遵守の原因となるようなファクターを57あげており、それを全部見ることは不可能なのですが、ただ、これではちょっと少な過ぎるというところがあります。

スライド3

体系的評価法：服薬能力判定試験 (J-RACT) Japanese Regimen Adherence Capacity Tests

質問内容	回答	
1 私の言っていることが聞こえますか。	はい	いいえ
2 薬の袋の文字をすべて読むことができますか。	はい	いいえ

①聴力・視力の確認

服薬作業能力評価スケール (RMDS) Regimen Manual Dexterity Scale

質問内容	評価		
	A(良好)	B(一部可能)	C(不可能)
OKサインを両手で作ってください。(手のふるえを同時に観察する)	服薬追加 要	服薬追加 要	服薬介添 要
握力測定(両手とも測定し、弱い方の値で評価) *特にワウマチなど手指に機能障害のある患者	II(20-30kg) 正常	III(10-20kg) 伊東測計器使用	IV(5-10kg) 伊東測計器使用

②手先の器用さ・巧緻性を確認する

服薬管理能力評価スケール (RCS) Regimen Comprehension Scale

質問内容	回答			配点
朝ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部飲ませてください。	<input type="checkbox"/> 朝薬後(1)	<input type="checkbox"/> 昼薬後(2)	<input type="checkbox"/> 夕方薬後(3)	
昼ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部飲ませて下さい。	<input type="checkbox"/> 朝薬後(1)	<input type="checkbox"/> 昼薬後(2)	<input type="checkbox"/> 夕方薬後(3)	
夕方ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部飲ませて下さい。	<input type="checkbox"/> 朝薬後(1)	<input type="checkbox"/> 昼薬後(2)	<input type="checkbox"/> 夕方薬後(3)	
寝る前に飲む薬の入っている袋を全部飲ませて下さい。	<input type="checkbox"/> 朝薬後(1)	<input type="checkbox"/> 昼薬後(2)	<input type="checkbox"/> 夕方薬後(3)	
寝ご飯を食べる前に飲む薬の入っている袋を全部飲ませて下さい。	<input type="checkbox"/> 朝薬後(1)	<input type="checkbox"/> 昼薬後(2)	<input type="checkbox"/> 夕方薬後(3)	

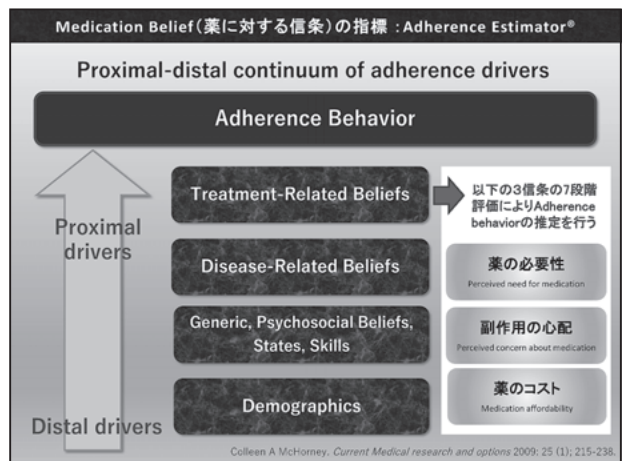
③薬袋に記載された用法・用量の理解度を確認する。

(合計点数)
10点 正常
9.8点 要注意
7.6点 要訓練
≤5点 要介助

【スライド4】

意図的な不遵守の程度をどう判断するかというのは非常に大きな問題なのですが、一つ世界的に有名なものは、Adherence Estimatorという指標とそのベースになっている Proximal-distal continuum of adherence drivers という考え方です。これは意図的な不遵守の原因となるようなファクターはいっぱいあるのだけれども、その Adherence Behavior に最も近いところに存在する3つのファクターを評価すれば十分だという考え方です。その3つが、薬の必要性、副作用の心配、薬のコストで、これらを7段階評価して数値を出すと、どれぐらい意図的な不遵守が起こりやすいかが分かるというものです。

スライド4



【スライド5】

現在、世界的に標準的に使われている medication adherence の指標が、この Morisky の Medication Adherence scale 4項目版、および8項目版です。これがよく臨床試験でもアドヒアランスの指標として用いられているのですが、やはりこれは特定の疾患の薬剤を対象としているということと、それから使用料が必要だということでお金を払わなくては行けない形になっていることがあります。

スライド 5

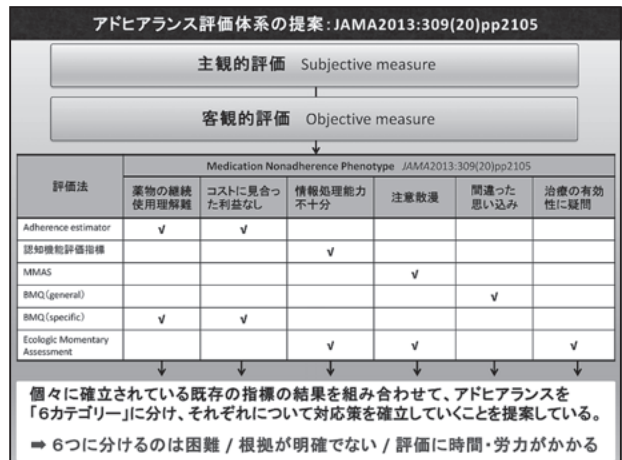
Medication adherence scale: MMAS-4,8		
名称	評価項目	評価方法
MMAS-4 Morisky Medication Adherence Scale	1. 薬を飲み忘れたことはありませんか 2. 薬の服用に無頓着になることはありませんか 3. 病状が改善したと感じたら服用を止めますか。 4. 病状が悪化したと感じたら服用を止めますか。	各項目「はい(1点)・いいえ(0点)」 ・Adherent: すべていいえ ・Unintentional: 1,2ではいい ・Intentional: 3,4ではいい ・Mixed group: 双方ではいい
MMAS-8 Morisky Medication Adherence Scale	1. 薬を飲み忘れたことはありませんか 2. 単純な忘れ以外の理由で薬を飲まない人がいますが、そのようなことはありませんか。 3. 病状が悪化したと感じて自分で薬を減らしたり止めたことはありませんか。 4. 出かけるときに薬を持っていくのを忘れることはありませんか。 5. 昨日は薬を忘れずに飲みましたか。 6. 健康状態が良好に保たれていると感じた時に自分で薬を止めることはありませんか。 7. 毎日薬を飲むのを面倒に思う人がいますが、治療計画に従うのが大変と感じることがありますか。 8. 服用しなければならない全ての薬を思い出すのが難しいと感じることはどれくらいありますか。	1-7の項目「はい(1点)・いいえ(0点)」 項目8のみ5段階のLikert指標 ・Total < 6 : Low adherence ・6 - < 8 : Medium adherence ・8 : High adherence

✓ 評価対象は「特定の疾患」の薬剤に対する遵守状況
 ✓ 基本は面接式だが自記式回答も前置きをしっかりと書けば可能
 ✓ 利用するには正式に利用料金を支払い契約しなければならない

【スライド6】

Morisky の scale と、先ほどの Adherence Estimator も含めて、それ以外にピルカウントを行うような機械 (Ecologic Momentary Assessment) とかをいろいろ組み合わせてアドヒアランスの診断学を作ろうというのが2013年のJAMAに載り、この組み合わせによって6つのアドヒアランスのタイプを分けようということが書いてあるのですが、この6つが分かりにくかったり、その次に何をしたいかということが分かりにくかったり、評価にすぐく時間がかかるといことで、かなり批判が起きました。

スライド 6



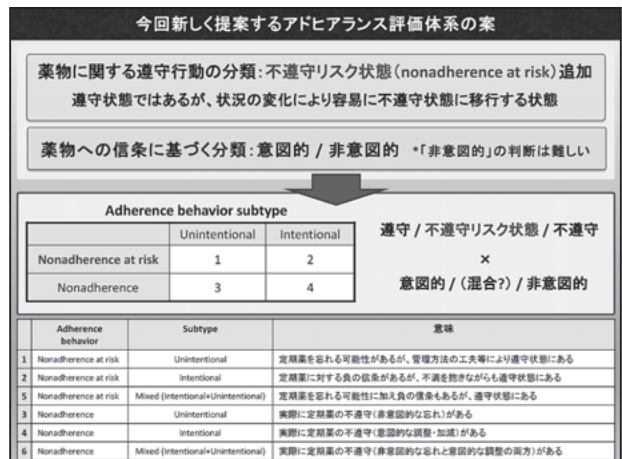
【スライド7】

われわれはJAMAで示された提案よりも、実践的な診断体系を作りたいと考えました。

アドヒアランスを評価する際に、どういう情報をどう集めて、それをどう要約するかということを検討しました。

まず「どういう情報」というのは、先ほど言った通り遵守状況、それから意図的な不遵守の起こる確率であったり、処方状況というのも非常に重要になると考えました。

スライド 7



「どのように集めるか」ということに関しては、労力を減らすためには自記式の調査票を適切に組み合わせる必要があると考え、今回はその自記式調査票のうまいものを組み合わせせてみるということが一つ、目的としてあります。

それからもう一つ、どう要約するかということに関しては、遵守状況はこれまで遵守・不遵守とバイナリーにカテゴリに分けられたのですが、その間に不遵守リスク状態というのを設けるべきだ、と考えました。よく認知症には、軽度認知障害という前の段階が非常に重要だと言われますけれども、アドヒアランスに関しても不遵守リスク状態というものが適切に定義できれば、重要な介入ポイントになるのではないかと考えました。

これらの遵守・不遵守リスク状態・不遵守と意図的・非意図的…これは分けるのが非常に難しいところがありますけれども、これらの組み合わせで6カテゴリを作ってこれに分けることを、自記式調査票プラスアルファで実現できれば、Medication adherenceの実践的な診断体系となるのではないかと、という考えのもとに実際に使用した場合の診断性能について検討したのが私の研究です。

【スライド8】

従来よく用いられているアドヒアランスの指標で、われわれの施設では、Lawton IADLという服薬管理…これはスタッフの判断で服薬管理能力を3分類…完全自律・部分介助・完全介助に分けるといものがありますが、これと同時に、今回、評価するものを比べてみることを行っています。

【スライド9】

これが今回、新規に作成した自記式調査票になります。

まず確認するのが処方状況です。何人の医師、幾つの施設からどのぐらいの薬が出ているのか。それから遵守状況を大まかに聞くこと。平均的な遵守割合と意図的操作の有無。

管理状況として一包化の有無・事前仕分け有無・使用時補助有無。

最後に薬の信条に関して、先ほどの3つのProximal driversを聞くという調査票の構成にしました。これを自記式で書いてもらいました。

スライド 8

Lawton and Brody IADL (老年医学会掲載版)

選択枝	説明文	男性	女性
電話を使用する能力 (電話の使用)	1. 自分から電話をかける (電話番号を調べたりダイヤル番号を回すなど)。 2. 知っているいくつかの番号にのみ電話をかけることができる。 3. 電話をかけることはできるが、自分からかけることはできない。 4. 電話を使用するとは出来ない。	1 1 1 0	1 1 1 0
買い物	1. 必要な買い物はすべて自分一人で行える。 2. 安価な買い物は一人で行える。 3. 全ての買い物に付き添いを必要とする。 4. 買い物は全く出来ない。	1 1 0 0	1 1 0 0
食事の準備			
家事			
送迎			
乗車の形式 (移動手段)	1. 公共交通機関を利用して一人で外出できる。自分の車を運転する。 2. タクシーを利用して外出するが、他の交通機関は利用できない。 3. 介護者がいるときに公共交通機関を利用して外出する。 4. 他の介護があるときのみタクシーまたは自転車を利用して外出する。 5. 外出は全く出来ない。	1 1 0 0 0	1 1 0 0 0
服薬管理	1. 正しい量の薬を、決められた時間に責任をもって服薬できる。 2. 分包して渡されれば、正しく服用できる。 3. 自分の責任をもって服薬出来ない。	1 0 0	1 0 0
財産取り扱能力 (財産管理)	1. 財産管理は自立している。 2. 日用品の購入は出来るが、銀行へ行く、高価な買い物には援助が必要。 3. 通貨を使用することは全く出来ない。	1 1 0	1 1 0

✓ 能力を確認する評価法で、面接式で施行することが基本
 ✓ 服薬管理「能力」の定義があいまい、自己評価は実際の状況と乖離も多い
 *「分包して渡されれば」が、「あらかじめ薬が分けて準備されていれば」と記載されることもあるが、それが具体的に何を指すか(一包化、事前仕分け、声かけ、見守り)あいまい

スライド 9

新規に作成した自記式調査票

処方状況

平均的な遵守割合

遵守状況

意図的操作の有無

管理状況

一包化の有無

事前仕分け有無

使用時補助有無

薬の信条

【スライド10】

それと合わせて、Lawton IADL…これはスタッフの面接で行っているのですけれども、その面接で評価された結果。それからあともう一つ、病棟業務として病棟の担当薬剤師さんが薬剤管理レポートを作ってくさっていて、そこにアドヒアランスの指標であったり薬学的な評価がレポートにまとまっているので、それらと比べることを行っています。

研究の方法ですが、新規にわれわれの大学病院に入院された患者さんたちを対象に行っています。ここに書いてある私が所属する加齢・老年病科、糖尿病代謝科、循環器内科、腫瘍内科ということで、いろいろなバリエーションの患者さんで試みました。

自記式の調査票と面接で行う評価と薬剤師評価を情報としてあげ、あとは個々の調査票で足りない基本的な情報を追加で入れたCRFを基本的情報セットとして、病棟の担当薬剤師さんと今回の研究の共同研究をしている総括の薬剤師の2名の先生に、それぞれ先ほどの6分類の判定を行ってもらって一致率を算出しました。その一致率というのが、意図的な状態の判断は結構難しいかなと思ったので、それを客観的に評価するためには、多分、複数の薬を飲んでいれば遵守のばらつき…時間的なばらつき、薬剤間のばらつき…を見れば遵守の程度が分かるのかなということで、それも情報として追加で取っています。

【スライド11】

これが評価した方たちです。58名です。

【スライド12】

一致率を出したのですが、予想以上に低い一致率となりました。意図的な度合いを除外

スライド 10

研究の目的と方法

研究の目的

1. Lawton IADL, 新規調査票の回答データを比較し、特徴を明らかにする。
2. 高齢者総合的機能評価 (CGA)スクリーニングを「自記式」で行うのに適した指標について検討する。

研究の方法

【研究対象者】
東北大学病院加齢・老年病科、糖尿病代謝科、循環器内科、腫瘍内科の入院患者

【研究手順】

(1) 研究の趣旨を説明し、同意をいただいた患者に、以下の調査票記入をしていただく。

① CGA用自記式調査票	配布、自記式回答、後日回収、回収時確認
② Lawton and Brody IADL	回収時、面接式で回答記入

(2) 担当者が記入の確認・追加の問診を行いCRF作成

(3) 2名の薬剤師に別々に以下の2項目について判定を行ってもらい、一致率を算出

- ① 平均的遵守行動 (遵守/不遵守リスク/不遵守 × 意図的/非意図的の6分類)
- ② 遵守のばらつき (時間・薬剤・意図的操作の判断を補助する目的)

スライド 11

研究の結果 : Demographics of the patients

回答協力者情報	加齢・老年病科	糖尿病代謝科	腫瘍内科	循環器内科
総人数	23	16	2	17
性別(男/女)	8/15	6/10	2/0	9/8
年齢(平均±SD)	80.6±5.8	72.7±5.6	70.0±2.8	75.2±6.8
教育歴(年)(平均±SD)	12.3±1.8	12.9±2.1	15±4.2	13.6±3.1
独居	9 (39.1%)	3 (18.8%)	0	2 (11.8%)
要介護認定あり	10 (43.5%)	1 (6.3%)	1 (50%)	1 (5.88%)
Barthel index (median (min))	95 (75)	100 (75)	92.5 (85)	80.5 (85)
Lawton Brody IADL (male)	2.5	2.25	2.0	2.0
Lawton Brody IADL (Female)	4	7	-	6.5
TMIG(総得点) 平均±SD	8.4±3.4	10.1±3.8	12.0±1.4	11.6±2.1

- ✓ 加齢・老年病科: 認知機能低下・フレイル
- ✓ 糖尿病代謝科: 糖尿病教育入院、術前血糖管理(インスリン自己注射)
- ✓ 腫瘍内科: 悪性腫瘍に対する化学療法
- ✓ 循環器内科: カテーテル検査・治療(肺高血圧症の持続注入)

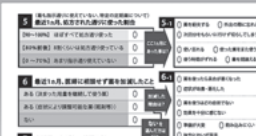
スライド 12

薬剤師レポートと新規カテゴリー分類の一致率 / 自記式調査票の検討

	遵守状態	不遵守準備状態	不遵守状態
遵守状態	14	7	2
不遵守準備状態	8	5	3
不遵守状態	8	7	4

単純 κ 係数 = 0.077, 重み付き κ 係数 = 0.123

- ✓ 2名の薬剤師の判定一致率(κ係数)は低い値にとどまった。
- ✓ 意図的な度合いについての判定を分類から除外しても一致率は低い値にとどまった。
- ✓ 遵守のばらつきの判定についても、評価者間の一致性を表すκ係数は低い値にとどまった。



平均的遵守行動の判定は遵守割合を直接確認する設問は回答精度が低かった。

「管理がおつくない時間帯や薬剤がないか」をおまかに聞くことが自記式では有効か

してみたのですが、それでも、一致率は低い値にとどまっていた。今回の不遵守準備状態の定義が十分なものではなかったことが考えられますが、より詳細な検討をする必要があります。

加えて、自記式の調査票の構成も少し変える必要があると考えています。特に平均的遵守行動の割合を判定してもらう自記式調査票はほとんど役に立ちませんでした。

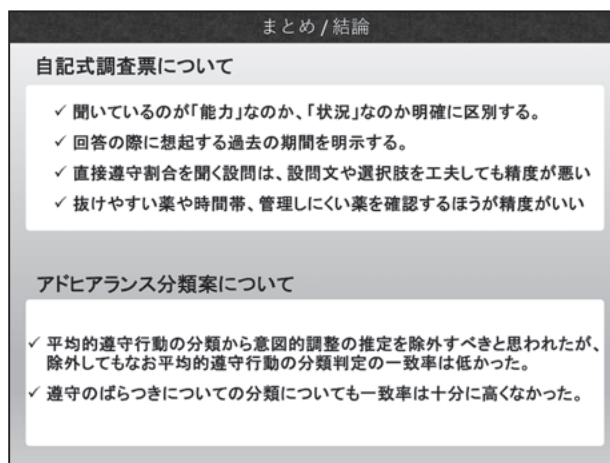
【スライド13】

結論です。

臨床現場で実践的な診断体系を目指して情報収集方法として自記式調査票を、情報の要約指標として、不遵守準備状態を含む新規アドヒアランス分類を提案、その性能について検討を行いました。一致率が低い結果となりました。

自記式調査票の改善を通じた情報の収集方法の改善、および不遵守準備状態のより良い定義の検討を中心としたアドヒアランス分類案の改善に取り組む必要があると考え、追加の取り組みを引き続き行ってまいります。

スライド13



まとめ/結論

自記式調査票について

- ✓ 聞いているのが「能力」なのか、「状況」なのか明確に区別する。
- ✓ 回答の際に想起する過去の期間を明示する。
- ✓ 直接遵守割合を聞く設問は、設問文や選択肢を工夫しても精度が悪い
- ✓ 抜けやすい薬や時間帯、管理しにくい薬を確認するほうが精度がいい

アドヒアランス分類案について

- ✓ 平均的遵守行動の分類から意図的調整の推定を除外すべきと思われたが、除外してもなお平均的遵守行動の分類判定の一致率は低かった。
- ✓ 遵守のばらつきについての分類についても一致率は十分に高くなかった。

質疑応答

座長： 結論としては結局、はっきりとした明確なものができなかったと理解してもよろしいですか。

富田： 今、研究は継続しているのですけれども、恐らく、情報の集め方がまずいのではないかな、と。要約の仕方は、みんな「分かりやすい」、「次の行動に移りやすいのではないか」と言ってくれているので、それをよりみんなが同じ評価になるような情報の集め方をどうするかということだ、と。多分、自記式調査票で「どれぐらい遵守していますか」と聞いてはいけないのだと思っています。みんな「しっかり飲んでます」と答えてしまって、何の役にも立たなくて。

座長： 患者さんの個人差がかなり大きく出てしまうように私は思うのです。ですから、いくら細かくやっても…。本当だったら、かなりシンプルにしてしまったほ

うがいいのでは。中間の項目も入れられたりして努力されたのですが、結局は同じような結論になってしまうというのは、自記式では患者さんの個人差というのがかなり強く出てくるので、本当に統一した何かが出てくるかという、なかなか難しいなという印象です。先生もそのあたりは今後どのように改善されるか、ちょっとお聞かせいただけますか。

富田： まず組み合わせですね。薬剤管理の状況は、直接聞いてはいけないということで、まずどこが管理しにくいのかを自記式で聞くという方法はうまくいくということが分かりました。それに、それを見たスタッフの看護師さんなり医師なりが「どれが具体的に管理しにくいのか」という聞き方ですね。「管理できていないのか」と聞くと、絶対「できている」と言うので、「しにくいのか」と聞くと答えてくれることが分かったので、そのように聞いた上で実際に細かく聞いていくという、自記式と面接式のベストな組み合わせを見つけていきたいと思っています。