

博士論文（要約）

成人移行期支援外来における介入が
思春期の小児慢性疾患患者の移行準備性に及ぼす効果
：ランダム化比較試験

森崎（中村） 真由美

論文の内容の要旨

論文題目 成人移行期支援外来における介入が思春期の小児慢性疾患患者の移行準備性に及ぼす効果：ランダム化比較試験

氏名 森崎（中村） 真由美

研究の背景

1. 小児慢性疾患患者の現状と課題

医療の進歩によって小児慢性疾患患者の生命予後が飛躍的に伸び、約 90%の患者が成人を迎える。また、毎年約 1,000 名の患者が成人を迎えると推定されており、今後も増加する見込みである。患者は長期にわたって治療が必要な者、手術や治療後の成人期になって合併症が生じやすい者など多岐にわたり、定期的なフォローアップが必要とされる。しかしながら、小児医療では成人特有の疾患への対応や妊娠・出産の管理が困難である、成人患者が小児病棟へ入院できないなどの理由から、患者の成人後も小児医療の枠内で診療を継続することは困難である。そのため、年齢や発達に合わせた適切な時期に小児医療から成人医療へ移行することが望ましい。

このような背景から、小児慢性疾患患者に対する成人移行期支援が注目されている。成人移行期支援とは、単に成人医療への転科のための支援のみを指すのではなく、成人医療へ移行するために必要な自己管理能力の獲得や、意思決定への参加を促すための自立支援を含み、思春期早期より開始することが推奨されている。

2. 欧米と日本の移行期支援に関する比較

成人移行期支援における重要な概念として、疾患理解や受診行動の自立などの、移行へ向けた準備状況を示す「移行準備性」が着目されている。欧米では、移行準備性をアウトカムとした移行期支援プログラムに関するランダム化比較試験が行われ、医療者との面接やインターネットを介した知識の提供、医療者とのコミュニケーションに関する教育的介入が患者の移行準備性や疾患理解を高め、移行を促進する事が明らかになっている。

日本においても欧米のガイドラインや先行研究を参考にした、移行期支援外来の開設や移行チェックリストの使用などの取り組みが行われているものの、実践の有効性を検討した研究は見当たらず、エビデンスの構築には至っていない。さらに、欧米における支援モデルを導入する際には、日本の小児慢性疾患患者の特徴、医療制度、社会的背景を考慮したプログラムへ改変し、新たに有効性を検討する必要がある。

3. 日本における移行期支援プログラムの検討

成人医療への移行を妨げる要因として、患者から親への依存的な傾向、親による患者の自己管理や自立能力に対する過小評価が指摘されている。日本では、親から子どもへの保護的態度が欧米と比較して特に顕著であり、患者が成長してもなお、自己管理や意思決定の主体が親であり続ける傾向がある。

また、欧米では先天性心疾患、糖尿病などの個別の疾患の患者に対する疾患教育を主とした介入が行われてきた。しかしながら、このような介入は介入者の疾患に対する深い知識を必要とするため汎用が難しく、移行期の医療が疾患領域として確立していない日本においては、人的資源の問題から支援の維持・継続が困難である。

このような特徴をふまえ、日本においては、疾患横断的に適用でき、患者の自立に向けた動機付けと準備を目的とした移行期支援プログラムが適切であると考えた。

4. 研究目的

本研究では、疾患横断的に使用できるツールを用い、自立へ向けた動機付けと準備を目的とした移行期支援外来における介入が、思春期の小児慢性疾患患者の移行準備性に与える効果について、ランダム化比較試験を用いて検討した。

方法

1. 調査期間・対象者

2017年7月から2018年1月の間に、大学病院1施設の小児科・小児外科外来にてリクルートを行った。対象者は先天性、または小児期発症の慢性疾患を有する12から18歳の患者で、日本語のアンケートへ回答が可能な者とした。

2. 介入内容

同意取得後に患者をランダムに2群に割り付けた。

介入群の患者は、主治医の外来受診に加えて、2回の移行期支援外来を受診した。移行期支援外来は患者の単独受診とし、疾患理解や自己管理状況、将来展望などについて質問する問診ガイド、および医療情報をまとめるマイヘルスパスポートを使用した。移行期支援外来を通じて患者が疾患理解や自己管理状況を振り返り、将来を想起することで自立の必要性を認識すること、またわからない部分を主治医や保護者へ尋ねたり、自分で調べるといった行動が移行準備性の向上につながると考えた。

対照群の患者は主治医の外来受診のみとし、希望した患者は研究参加終了後に移行期支援外来を受診した。

両群に共通して、移行期支援外来に関する概要を記したリーフレットを配布した。

3. データ収集

患者の属性と医療的背景の情報に加え、介入前の1時点目、介入直後の2時点目、介入3ヶ月後の3時点目、介入6ヶ月後の4時点目に下記の内容について郵送によるアンケート調査、もしくはウェブアンケート調査を用いてデータを収集した。

1) 移行準備性、2) 自尊感情、3) 首尾一貫感覚、4) 独立意識、5) 受診態度

4. 統計解析

統計ソフトはIBM SPSS 25.0.0 for windows および R version 3.4.1 を用い、プロトコルからの逸脱があった患者のデータを含めた Intention to Treat (ITT) 解析を実施した。参加者の医学的背景と患者特性、各尺度得点について記述統計を算出した。連続変数については平均値と標準偏差を、離散変数については頻度と割合を算出し、Welch の t 検定、

χ^2 検定、Fisher の正確確率検定を用いて群間比較を行った。各尺度得点の群間比較には、1 時点目の得点を共変量とした共分散分析を用いた。

結果

1. 研究参加者

137 名の適格者のうち、80 名（応諾率 58.4%）が研究の参加に同意し、介入群 39 名、対照群 41 名に割り付けられた。

2. 介入プログラムの検討

介入群 39 名のうち、全 2 回の移行期支援外来に参加した患者は 31 名であり、1 回のみ参加した患者は 2 名、1 回も参加しなかった患者は 6 名であった。移行期支援外来に対する患者の評価として、90%が「移行期支援外来で自分の考えをととてもよく話せた／まあまあ話せた」を選択した。また、96.7%が「移行期支援外来を受診してとてもよかった／まあまあよかった」を選択した。

3. 各アウトカムにおける介入効果

主要評価項目である 2 時点目の移行準備性において、介入群 (54.52 ± 14.33) は対照群 (48.20 ± 15.10) と比較して有意に高かった ($\eta^2_p = 0.11$, $F = 8.45$, $p = .005$)。移行準備性の下位尺度であるコミュニケーションと自己管理においても、介入群 (12.74 ± 3.26) は対照群 (10.80 ± 3.86) より有意に高かったが ($\eta^2_p = 0.12$, $F = 9.07$, $p = .004$)、受診行動においては両群で有意差が見られなかった。3 時点目、4 時点目においても同様に、合計得点と、コミュニケーションと自己管理において介入群が対照群よりも有意に高かったものの、受診行動では両群で有意差が見られなかった。

自尊感情では、2 時点目において介入群 (26.34 ± 5.49) が対照群 (25.37 ± 5.36) と比較して有意に高かったが ($\eta^2_p = 0.07$, $F = 4.54$, $p = .037$)、3、6 ヶ月後では有意差がみられなかった。

首尾一貫感覚では、全ての時点で有意差がみられず、独立意識では下位尺度の親への依存性において 4 時点目のみ介入群 (16.05 ± 4.84) が対照群 (18.48 ± 3.56) より有意に低下していた ($\eta^2_p = 0.10$, $F = 5.18$, $p = .027$)。

考察

本研究は先行研究と比較して応諾率が低く、脱落率が高い結果であった。この理由として、介入が患者の学校の欠席に影響するデザインであったことが原因と考えられ、介入の臨床応用においては、長期休暇期間の利用などの工夫を要する。

本研究における移行期支援プログラムは、主要評価項目である移行準備性について介入効果が見られた。その考察として第 1 に、移行期支援外来で用いた問診ガイド、およびマイヘルスパポートが、移行準備性を向上させるツールとしての妥当性を有したことが考えられる。患者は、問診ガイドに沿った医療者からの質問に答え、自分でマイヘルスパポートを作成することによって、疾患理解や自己管理状況を振り返り、さらに就職や結婚、妊娠、出産など将来を想起することで、新たに生じた疑問に向き合うプロセスを経験

した。この経験が患者の疾患についての情報収集や、主治医への自発的な質問などの行動変化につながり、移行準備性の向上に影響したと考えられる。

第2に、患者が親と離れて一人で受診したという経験が、移行準備性の向上に効果的であったことが考えられる。長期間親が担ってきた役割を子どもが経験する機会を持つことで移行準備性が高まると言われているように、主治医とのコミュニケーションにおいて親に頼る傾向があった患者にとって、単独での受診は自立のきっかけとなり、移行準備性の向上に影響したと考えられる。また、親がいない状況で医療者に自分の考えを伝えるという経験は、患者の、親からの自立心を後押しし、4時点目の親への依存性の低下につながった可能性がある。

自尊感情については、介入直後の2時点目で介入群が有意に高く、それ以降有意差はみられなかったものの一貫して介入群の得点が高かった。介入によって患者が長期的な合併症のリスクや将来の就職、妊娠や出産への疾患の影響に目を向けることは、患者の不安を増大させ、自尊感情が低下する可能性も考えられた。しかしながら、移行期支援外来では同時に、不足している知識をどのようにして補えばよいか、悩んだときに誰に相談すればよいかを医療者とともに考えたことによって、患者はプログラムを肯定的に捉え、自尊感情の向上につながったと考えられる。

結論

自立へ向けた動機付けと準備を目的とし、疾患横断的ツールを用いた移行期支援外来における介入は、小児慢性疾患患者の移行準備性の向上に有効であることが確認され、自尊感情の向上と親への依存性の低下に有効である可能性が示唆された。今後の普及へ向けて詳細な移行期支援外来実施マニュアルの作成や、介入効果の長期的変化についての検討が必要である。