

200729013A

別添1

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係わる企画
及び評価の今後の方向性に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 秋山 一男

平成20年(2008)年3月

目次

I. 総括研究報告

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定
に関する研究 _____ 1
秋山 一男
 (資料) セルフケアナビ ぜんそく (乳児・幼児)
 セルフケアナビ 食物アレルギー

II. 分担研究報告書

日本における慢性疾患自己管理プログラム(CDSMP)が受講者の病ある生活への向き合い
方とヘルスアウトカムに及ぼす影響の前後比較デザインによる検討 _____ 7
山崎 喜比古

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 _____ 20

I. 総括研究報告

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究

主任研究者 秋山一男 国立病院機構相模原病院副院長・臨床研究センター長

研究要旨

免疫アレルギー疾患予防治療研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ること、その成果を広く国民に情報提供すること、及びアレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成及び患者自身における自己管理能力の開発とその評価・検証システムの構築を目的とした。本年度の研究内容としては、1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：平成19年度の中間・事後評価のための評価報告会を平成20年1月30、31日に開催した。平成18年度終了課題を一般国民向けのカラーパンフレットとして作成。2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：推進事業としてのリウマチ・アレルギーシンポジウムを札幌と東京で開催。1月から例年のように医療関係者向けの花粉症相談箱をリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) HPで開設した。3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証：平成19年度は、自己管理マニュアルとしては、「セルフケアナビ 食物アレルギー」と「セルフケアナビ喘息乳児・幼児」を刊行。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証では、アウトカム評価研究として、ワークショップ開始直前にベースライン調査を終えた参加者123名に対し、質問紙により、プログラム終了6週間後に開始3ヶ月後と、プログラム終了後4ヶ月半後に開始6ヶ月後の追跡調査を行い、3ヶ月後追跡調査では103名(回収率83.7%)から回答を得た。疾患別に見た場合、糖尿病の受講者では、他の疾患と比べ、セルフケア実践度ははじめ多くの面で効果が認められた。

分担研究者

谷口正実、松井利浩、長谷川眞紀（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

山崎喜比古（東京大学大学院医学系研究科 健康社会学）

研究協力者

栗山真理子、松寄くみ子、米田富士子（特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット：アラジーポット）、山本昇壯（広島大学）、大久保公裕（日本医科大学耳鼻咽喉科）、朝比奈昭彦、石井豊太、今井孝成、海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

A. 研究目的

現在我が国全人口の30%超が罹患しているといわれるアレルギー疾患及びQOL阻害が最も著しいといわれているリウマチ性疾患を克服するための研究は、厚生労働省における行政的視点からもまた基礎ならびに臨床医学の分野においても危急の課題である。我が国における免疫アレルギー疾患研究の分野において諸外国に比肩しうる研究を実施するためには、長期的、中期的目標の設定は勿論のこと、緊急の課題の解決をも視野に入れた適切な研究課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研

究費の配分が必要であり、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。そのためにも常に最新の研究の動向を察知し、かつ国民の免疫アレルギー医療に求めるニーズを的確にくみ上げることが必要である。また、厚生労働科学研究において国民の税金による政府資金が的確に執行されている状況を一般国民に理解しやすい方法で情報公開すべくカラーパンフレット作成やインターネット活用による情報公開を試みることは、本研究事業が、国民に広く理解され受け入れられ支持されるためにも重要である。また、現在、全国地方自治体で推進されている自己管理を前提としたアレルギー疾患の適切な診療・管理システムの構築に役立つマニュアルの提供とその効果的な活用、さらに自己管理手法の評価と検証方法のシステム化が可能となれば、我が国におけるアレルギー疾患自己管理の向上とともに海外で開発された慢性疾患セルフマネジメントプログラムが日本の慢性疾患患者に対しても有効であることが認められると同時に、セルフマネジメントスキル等の形成に関する理論が得られることが期待できる。同時に、日本人には、より効果的・効率的な日本型の慢性疾患セルフマネジメントプログラムの開発・確立が期待できる。本研究事業が真に国民の免疫アレルギー疾患医療の向上につながるとともに、中長期的には医療費含めた社会的コストの低減という視点からも大いに期待される場所である。

本研究課題はこのように本研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的とするとともに、アレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成及び患者自身における自己管理能力の開発とその評価・検証システムの構築を目的とする。

B. 研究方法

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮した研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。また、国立病院機構ネットワーク研究班を活用したパイロット的研究を行ない、本研究事業における適切な研究課題設定のための資料提供を行なった。事務局業務としての所管課と研究担当者との連絡調整機能を果たし、平成19年度末の評価研究報告会開催、報告会用抄録及び平成19年度の研究報告書の刊行、平成19年度の研究終了課題についての一般国民向けカラーパンフレットの作成等を行った。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：本研究事業で実施された各研究課題についての研究成果概要及びこれまで本事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについての改訂版の刊行に応じて、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) による改訂版の情報提供を図った。また、平成19年のスギ花粉症発症時期に対応して医療従事者向けの相談対応窓口の開設等、時宜にかなった対応を行なった。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催する平成19年度のリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与した。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証：(1)自己管理マニュアルの作成と効果的な活用方法の検討：リウマチ・アレルギー対策委員会報告書における今後のア

アレルギー診療の根幹をなす「アレルギー疾患を自己管理可能な疾患に」を実現するために小児から成人、高齢者まで全年齢層を包含する自己管理マニュアルの作成を行った。(2) 日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証：効果的・効率的な日本型のセルフマネジメントプログラムの日本における改善につなげることを目的として、スタンフォード大で開催された慢性疾患患者のセルフマネジメントスキル及び向上を目的とする非専門家主導の患者学習教育成長プログラムである慢性疾患セルフマネジメントプログラム（以下、CDSMP）のアウトカム評価により、その効果を検証し、さらに効果発現すなわちスキルの形成・向上メカニズムの解明を図り、また、プロセス評価をおこなった。

（倫理面への配慮）

事前、中間、事後評価に際しては全ての課題において主任及び分担研究者が対象とする患者、健常対照者に対する人権擁護やインフォームドコンセントに関する配慮の有無を基本事項として考慮するとともに、実験動物に対する動物愛護上の配慮の有無についても十分考慮して評価を実施することが必要である。さらに研究実施各施設における倫理委員会での厳格公正な審議による承認を得ることを各研究者に求めた。自己管理マニュアル作成、効果の検証に関しても同様の配慮を厳格に行なった。

C. 研究結果

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施

(1) 研究課題の適正な設定と各研究班の位置づけと行動目標の明確化：政策医療としての免疫アレルギー疾患医療に寄与すべく設定されている「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事

業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮した研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。また、事務局業務としての所管課と研究担当者間の連絡調整機能を果たした。

(2) 研究の適切な評価法の確立：事前評価においては、リウマチ・アレルギー対策委員会報告書における今後の方向性に則った研究課題の採択に向けて、課題の設定および学術的評価と行政的評価の2方向からの評価の必要性につき事務局として提言した。中間・事後評価においては、各研究課題の主旨との整合性、研究計画との比較による達成度の評価、今後の研究の進展の可能性等々につき書面評価及び報告会における口頭発表による評価を学問的及び行政的視点から適切に行なうことが必要であり、これまで実施されてきた中間・事後評価法につき見直しを行ない、初期の目的との整合性、費用対効果に関しても評価に際して考慮することを評価委員会に提言した。平成19年度の研究報告会を平成20年1月30、31日に実施し、その運営を行い、中間事後評価委員会への資料作成を行った。また、3年間の研究の平成18年度終了課題については、本研究の中で刊行し、すでに地方自治体に配布した。平成19年度終了課題については、一般国民向けカラーパンフレットを作成し、地方自治体に配布する予定である。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施

本研究事業で実施された各研究の成果概要及びこれまで本研究事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについては、改訂版を広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにリウマチ・アレルギー情報セ

ンター (<http://www.allergy.go.jp>) を活用した情報提供をおこなった。また、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対しての医療従事者向けの花粉症診療相談対応窓口を1月から期間限定で開設した。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催するリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与し、コーディネーターを務めた。今年度は、札幌と東京で開催された。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証

(1) 自己管理マニュアルの作成：本研究班内に立ち上げた患者向け自己管理マニュアル作成ワーキンググループにおいて、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするためのマニュアル作成を行った。今年度には、「セルフケアナビゼンそく乳児・幼児」、「セルフケアナビ 食物アレルギー」を刊行した。刊行物は、全国地方自治体、保健所に配布するとともに、日本小児アレルギー学会等に配布した。また、アレルギー相談窓口における相談員のための「アレルギー疾患相談のためのQ&A集」を作成し、リウマチ・アレルギー相談員養成研修会等で配布した。

(2) 日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証（山崎分担研究）：《アウトカム評価研究》ワークショップ開始直前にベースライン調査（2006年8月～2007年5月）を終えた参加者123名に対し、質問紙により、プログラム終了6週間後に開始3ヶ月後と、プログラム終了後4ヶ月半後に開始6ヶ月後の追跡調査を行い、3ヶ月後追跡調査では103名（回収率83.7%）から回答を得た。

分析対象者の内訳は、男性29名（28.2%）、女性74名（71.8%）、（19歳～83歳）で、平均47.3±14.3歳。主な疾患は、糖尿病27（26.2%）、

心疾患25（24.3%）、リウマチ性疾患19（18.4%）、アレルギー性疾患10（9.7%）、神経系疾患10（9.7%）（複数回答含）である。病歴は平均13.8±11.3年だった。

効果について、①健康状態のうち、症状（疲労・息切れ・痛み）は程度が重くなっており、身体機能も悪くなっていたが、日常役割機能・社会生活機能の変化はみられなかった。主観的健康度は改善傾向にあり、健康状態についての苦悩は軽減していた。②セルフマネジメント行動については、運動のうち筋肉トレーニング・ストレッチは増加した。セルフケア実践度は高まり、医師とのコミュニケーション積極度に変化はなかった。③自己効力感はずりかな増加にとどまった。④医療機関利用にも変化はみられなかった。⑤生活満足度は有意に向上していた。⑥ワークショップ受講者の7、8割の者が、病や病ある人生との向き合い方に対する肯定的な変化の感覚（「気持ちが楽になった感覚」「少しずつでよい、無理しなくて良いという感覚」「物事がある程度冷静に受け止められるという感覚」「仲間と出会ったことによる心強さ」「できないことよりできることに目が向くようになったという感覚」等）を得たと答えていた。

疾患別に見た場合、糖尿病の受講者では、他の疾患と比べ、セルフケア実践度をはじめ多くの面で効果が認められた。また、HbA1cが受講前7.4±1.5から3ヶ月後7.1±1.4に有意に改善していた。リウマチ性疾患の受講者では、他の疾患に比べ、症状や身体機能・社会機能等の状態が重かったが、介入後、主観的健康度が改善し、将来の健康状態に対する恐怖が減り、筋トレ・ストレッチが増え、症状に対処するセルフケアの実践度が向上していた。さらに、他の疾患群に比べ、病とともに生きることに肯定的な変化の感覚をより多くの者が得ていた。

D. 考察

平成17年10月に厚生科学審議会疾病対策部会よりリウマチ・アレルギー対策委員会報告書が発出され、我が国のリウマチ・アレルギー医療に関しての危急的、長期的指針が示された。それを受けて、新規研究課題には、本報告書において示された推進すべき研究分野を反映した課題設定がなされたことは、時宜に適したものとして評価したい。

また、報告書において強調された「アレルギー疾患は自己管理する疾患」としての位置づけの下、国と地方自治体の役割分担が明確にされたが、国の役割としての自己管理を支援するツールの提供という視点から、本研究班では、「患者さん向けの自己管理マニュアル」の作成と普及、さらに自己管理をサポートするための効果的・効率的な日本型のセルフマネジメントプログラムの日本における改善につなげることを目的として、スタンフォード大で開催された慢性疾患患者のセルフマネジメントスキル及び向上を目的とする非専門家主導の患者学習教育成長プログラムである慢性疾患セルフマネジメントプログラム（CDSMP）を実施した。

「患者さん向け自己管理マニュアル」作成に当っては、医療者側からの視点のみでの作成ではなく、患者さんの側の視点を重視するために、研究協力者として患者会関係者の参加を依頼し、積極的な関わりをお願いした。その結果、これまでとはかなり趣の異なった自己管理マニュアルができたと思われる。また、各地方自治体におけるアレルギー疾患相談窓口の設置による相談員の患者相談のための回答ツールとして「アレルギー疾患相談のためのQ&A集」を作成し、リウマチ・アレルギー相談員養成研修会で配布した。

日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証においては、全対象者の共分散構造分析の結果、CDSMPを受講することで、

病や病ある人生との向き合い方の肯定的な変化を知覚することを通して、セルフケアをより実践し、主観的健康度が改善し、健康状態についての苦悩が軽減し、生活満足度が高められるという関係にあることが示唆された。また、《プロセス評価研究》では、CDSMPを我が国で実施する際のプログラムの内容（扱う内容の適切さ、わかりやすさなど）、進行（プログラム内容の教え方など）、提供方法（プログラム回数、時間、人数など）における問題点、改善点の探索および評価可能性の検討を、質問紙および面接にて得た調査データと補充調査データを用いて行った。その結果、全体としてCDSMPは受講者のほぼ全員から「受講してよかった」との肯定的な評価を得ていた。プログラム内容、進行、提供方法も概ね肯定的に評価されていたが、プログラムのさらなる改善に向けた、次のような示唆が得られた。①プログラムで使用されている教材でわかりにくい表現を修正すること、②日本ではなじみの薄い文化、制度の紹介に関する部分を我が国の状況を考慮したものに修正すること、③プログラムで紹介した自己管理技法のうち、定着しにくい、自分でやろうとすると難しいとの回答があったものについてプログラム内で扱う時間を増やすこと、④様々な受講者の都合にあうようなプログラム開催日程および提供方法（インターネットの利用など）のバリエーションを拡大すること、⑤受講者のリクルーティングが困難であり、リクルーティング方法について検討する必要があること。また、受講者はプログラム受講によって、自己管理技法の習得、再確認、他の慢性疾患患者との交流、前向きに考えられるようになる、目標設定をしてそれを実行できるようになるといった様々な利益を受けており、こうした経験がCDSMPの理論的枠組みにおいて中心的位置を果たす自己効力感の向上につながっていることが伺われた。以上のことから、今後大規模サン

ブルを用いたプログラム効果の評価の基盤は確保されていると考えられた。

E. 結論

我が国の免疫アレルギー疾患医療・研究の発展のためには、本研究事業の推進は必須であり、その事務局的機能を十分に果たすことは、国民病ともいうべきアレルギー疾患、QOL 阻害の最も著しいリウマチ疾患の診断・治療・管理の向上のため、我が国国民の医療福祉上、大きな意義がある。また、各種自己管理マニュアルの作成と普及は、研究成果を日常診療に還元するという大きな意義がある。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発は、我が国初の試みとして、リウマチ・アレルギー疾患患者の日常管理への活用、有用性が期待される。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

秋山一男、上田暢男（愛媛県立中央病院）、堀場通明（大垣市民病院）、松井猛彦（国際医療福祉大学三田病院）

座談会「喘息死ゼロを目指して」

呼吸 2007；26：9-22

秋山一男

特集 アレルギー対策－花粉症・食物アレルギー・アトピー等への対応

アレルギーの克服に向けた最近の研究成果と今後の展望

公衆衛生 2008；72：180-183

2. 学会発表

日本保健医療社会学会（2007年5月新潟市）

日本健康教育学会（2007年7月大阪市）

日本公衆衛生学会（2007年10月松山市）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得 無

2. 実用新案登録 無

3. その他 無

平成19年度厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究

主任研究者 秋山一男 国立病院機構相模原病院副院長・臨床研究センター長

研究要旨

免疫アレルギー疾患予防治療研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ること、その成果を広く国民に情報提供すること、及びアレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成及び患者自身における自己管理能力の開発とその評価・検証システムの構築を目的とした。本年度の研究内容としては、1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：平成19年度の間・事後評価のための評価報告会を平成20年1月30、31日に開催した。平成18年度終了課題を一般国民向けのカラーパンフレットとして作成。2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：推進事業としてのリウマチ・アレルギーシンポジウムを札幌と東京で開催。1月から例年のように医療関係者向けの花粉症相談箱をリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) HPで開設した。3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証：平成19年度は、自己管理マニュアルとしては、「セルフケアナビ 食物アレルギー」と「セルフケアナビ喘息乳児・幼児」を刊行。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証では、アウトカム評価研究として、ワークショップ開始直前にベースライン調査を終えた参加者123名に対し、質問紙により、プログラム終了6週間後に開始3ヶ月後と、プログラム終了後4ヶ月半後に開始6ヶ月後の追跡調査を行い、3ヶ月後追跡調査では103名(回収率83.7%)から回答を得た。疾患別に見た場合、糖尿病の受講者では、他の疾患と比べ、セルフケア実践度ははじめ多くの面で効果が認められた。

分担研究者

谷口正実、松井利浩、長谷川真紀（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

山崎喜比古（東京大学大学院医学系研究科 健康社会学）

研究協力者

栗山真理子、松崎くみ子、米田富士子（特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット：アラジーポット）、山本昇壯（広島大学）、大久保公裕（日本医科大学耳鼻咽喉科）、朝比奈昭彦、石井豊太、今井孝成、海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

A. 研究目的

現在我が国全人口の30%超が罹患しているといわれるアレルギー疾患及びQOL阻害が最も著しいといわれているリウマチ性疾患を克服するための研究は、厚生労働省における行政的視点からもまた基礎ならびに臨床医学の分野においても危急の課題である。我が国における免疫アレルギー疾患研究の分野において諸外国に比肩しうる研究を実施するためには、長期的、中期的目標の設定は勿論のこと、緊急の課題の解決をも視野に入れた適切な研究課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研

究費の配分が必要であり、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。そのためにも常に最新の研究の動向を察知し、かつ国民の免疫アレルギー医療に求めるニーズを的確にくみ上げることが必要である。また、厚生労働科学研究において国民の税金による政府資金が的確に執行されている状況を一般国民に理解しやすい方法で情報公開すべくカラーパンフレット作成やインターネット活用による情報公開を試みることは、本研究事業が、国民に広く理解され受け入れられ支持されるためにも重要である。また、現在、全国地方自治体で推進されている自己管理を前提としたアレルギー疾患の適切な診療・管理システムの構築に役立つマニュアルの提供とその効果的な活用、さらに自己管理手法の評価と検証方法のシステム化が可能となれば、我が国におけるアレルギー疾患自己管理の向上とともに海外で開発された慢性疾患セルフマネジメントプログラムが日本の慢性疾患患者に対しても有効であることが認められると同時に、セルフマネジメントスキル等の形成に関する理論が得られることが期待できる。同時に、日本人には、より効果的・効率的な日本型の慢性疾患セルフマネジメントプログラムの開発・確立が期待できる。本研究事業が真に国民の免疫アレルギー疾患医療の向上につながるとともに、中長期的には医療費含めた社会的コストの低減という視点からも大いに期待される場所である。

本研究課題はこのように本研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的とするとともに、アレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成及び患者自身における自己管理能力の開発とその評価・検証システムの構築を目的とする。

B. 研究方法

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮した研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。また、国立病院機構ネットワーク研究班を活用したパイロット的研究を行ない、本研究事業における適切な研究課題設定のための資料提供を行なった。事務局業務としての所管課と研究担当者間の連絡調整機能を果たし、平成19年度末の評価研究報告会開催、報告会用抄録及び平成19年度の研究報告書の刊行、平成19年度の研究終了課題についての一般国民向けカラーパンフレットの作成等を行った。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：本研究事業で実施された各研究課題についての研究成果概要及びこれまで本事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについての改訂版の刊行に応じて、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) による改訂版の情報提供を図った。また、平成19年のスギ花粉症発症時期に対応して医療従事者向けの相談対応窓口の開設等、時宜にかなった対応を行なった。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催する平成19年度のリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与した。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証：(1)自己管理マニュアルの作成と効果的な活用方法の検討：リウマチ・アレルギー対策委員会報告書における今後のア

アレルギー診療の根幹をなす「アレルギー疾患を自己管理可能な疾患に」を実現するために小児から成人、高齢者まで全年齢層を包含する自己管理マニュアルの作成を行った。(2) 日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証：効果的・効率的な日本型のセルフマネジメントプログラムの日本における改善につなげることを目的として、スタンフォード大で開催された慢性疾患患者のセルフマネジメントスキル及び向上を目的とする非専門家主導の患者学習教育成長プログラムである慢性疾患セルフマネジメントプログラム（以下、CDSMP）のアウトカム評価により、その効果を検証し、さらに効果発現すなわちスキルの形成・向上メカニズムの解明を図り、また、プロセス評価をおこなった。

（倫理面への配慮）

事前、中間、事後評価に際しては全ての課題において主任及び分担研究者が対象とする患者、健常対照者に対する人権擁護やインフォームドコンセントに関する配慮の有無を基本事項として考慮するとともに、実験動物に対する動物愛護上の配慮の有無についても十分考慮して評価を実施することが必要である。さらに研究実施各施設における倫理委員会での厳格公正な審議による承認を得ることを各研究者に求めた。自己管理マニュアル作成、効果の検証に関しても同様の配慮を厳格に行なった。

C. 研究結果

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施

(1) 研究課題の適正な設定と各研究班の位置づけと行動目標の明確化：政策医療としての免疫アレルギー疾患医療に寄与すべく設定されている「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事

業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮した研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。また、事務局業務としての所管課と研究担当者間の連絡調整機能を果たした。

(2) 研究の適切な評価法の確立：事前評価においては、リウマチ・アレルギー対策委員会報告書における今後の方向性に則った研究課題の採択に向けて、課題の設定および学術的評価と行政的評価の2方向からの評価の必要性につき事務局として提言した。中間・事後評価においては、各研究課題の主旨との整合性、研究計画との比較による達成度の評価、今後の研究の進展の可能性等々につき書面評価及び報告会における口頭発表による評価を学問的及び行政的視点から適切に行なうことが必要であり、これまで実施されてきた中間・事後評価法につき見直しを行ない、初期の目的との整合性、費用対効果に関しても評価に際して考慮することを評価委員会に提言した。平成19年度の研究報告会を平成20年1月30、31日に実施し、その運営を行い、中間事後評価委員会への資料作成を行った。また、3年間の研究の平成18年度終了課題については、本研究の中で刊行し、すでに地方自治体に配布した。平成19年度終了課題については、一般国民向けカラーパンフレットを作成し、地方自治体に配布する予定である。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施

本研究事業で実施された各研究の成果概要及びこれまで本研究事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについては、改訂版を広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにリウマチ・アレルギー情報セ

ンター (<http://www.allergy.go.jp>) を活用した情報提供をおこなった。また、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対しての医療従事者向けの花粉症診療相談対応窓口を1月から期間限定で開設した。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催するリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与し、コーディネーターを務めた。今年度は、札幌と東京で開催された。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証

(1) 自己管理マニュアルの作成：本研究班内に立ち上げた患者向け自己管理マニュアル作成ワーキンググループにおいて、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするためのマニュアル作成を行った。今年度には、「セルフケアナビぜんそく乳児・幼児」、「セルフケアナビ 食物アレルギー」を刊行した。刊行物は、全国地方自治体、保健所に配布するとともに、日本小児アレルギー学会等に配布した。また、アレルギー相談窓口における相談員のための「アレルギー疾患相談のためのQ&A集」を作成し、リウマチ・アレルギー相談員養成研修会等で配布した。

(2) 日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証（山崎分担研究）：《アウトカム評価研究》ワークショップ開始直前にベースライン調査（2006年8月～2007年5月）を終えた参加者123名に対し、質問紙により、プログラム終了6週間後に開始3ヶ月後と、プログラム終了後4ヶ月半後に開始6ヶ月後の追跡調査を行い、3ヶ月後追跡調査では103名（回収率83.7%）から回答を得た。

分析対象者の内訳は、男性29名（28.2%）、女性74名（71.8%）、（19歳～83歳）で、平均47.3±14.3歳。主な疾患は、糖尿病27（26.2%）、

心疾患25（24.3%）、リウマチ性疾患19（18.4%）、アレルギー性疾患10（9.7%）、神経系疾患10（9.7%）（複数回答含）である。病歴は平均13.8±11.3年だった。

効果について、①健康状態のうち、症状（疲労・息切れ・痛み）は程度が重くなっており、身体機能も悪くなっていたが、日常役割機能・社会生活機能の変化はみられなかった。主観的健康度は改善傾向にあり、健康状態についての苦悩は軽減していた。②セルフマネジメント行動については、運動のうち筋肉トレーニング・ストレッチは増加した。セルフケア実践度は高まり、医師とのコミュニケーション積極度に変化はなかった。③自己効力感はわずかな増加にとどまった。④医療機関利用にも変化はみられなかった。⑤生活満足度は有意に向上していた。⑥ワークショップ受講者の7、8割の者が、病や病ある人生との向き合い方に対する肯定的な変化の感覚（「気持ちが楽になった感覚」「少しずつでよい、無理しなくて良いという感覚」「物事がある程度冷静に受け止められるという感覚」「仲間と出会ったことによる心強さ」「できないことよりできることに目が向くようになったという感覚」等）を得たと答えていた。

疾患別に見た場合、糖尿病の受講者では、他の疾患と比べ、セルフケア実践度をはじめ多くの面で効果が認められた。また、HbA1cが受講前7.4±1.5から3ヶ月後7.1±1.4に有意に改善していた。リウマチ性疾患の受講者では、他の疾患に比べ、症状や身体機能・社会機能等の状態が重かったが、介入後、主観的健康度が改善し、将来の健康状態に対する恐怖が減り、筋トレ・ストレッチが増え、症状に対処するセルフケアの実践度が向上していた。さらに、他の疾患群に比べ、病とともに生きることに肯定的な変化の感覚をより多くの者が得ていた。

D. 考察

平成17年10月に厚生科学審議会疾病対策部会よりリウマチ・アレルギー対策委員会報告書が発出され、我が国のリウマチ・アレルギー医療に関しての危急的、長期的指針が示された。それを受けて、新規研究課題には、本報告書において示された推進すべき研究分野を反映した課題設定がなされたことは、時宜に適したものと評価したい。

また、報告書において強調された「アレルギー疾患は自己管理する疾患」としての位置づけの下、国と地方自治体の役割分担が明確にされたが、国の役割としての自己管理を支援するツールの提供という視点から、本研究班では、「患者さん向けの自己管理マニュアル」の作成と普及、さらに自己管理をサポートするための効果的・効率的な日本型のセルフマネジメントプログラムの日本における改善につなげることを目的として、スタンフォード大で開催された慢性疾患患者のセルフマネジメントスキル及び向上を目的とする非専門家主導の患者学習教育成長プログラムである慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)を実施した。

「患者さん向け自己管理マニュアル」作成に当っては、医療者側からの視点のみでの作成ではなく、患者さんの側の視点を重視するために、研究協力者として患者会関係者の参加を依頼し、積極的な関わりをお願いした。その結果、これまでとはかなり趣の異なった自己管理マニュアルができたと思われる。また、各地方自治体におけるアレルギー疾患相談窓口の設置による相談員の患者相談のための回答ツールとして「アレルギー疾患相談のためのQ&A集」を作成し、リウマチ・アレルギー相談員養成研修会で配布した。

日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証においては、全対象者の共分散構造分析の結果、CDSMPを受講することで、

病や病ある人生との向き合い方の肯定的な変化を知覚することを通して、セルフケアをより実践し、主観的健康度が改善し、健康状態についての苦悩が軽減し、生活満足度が高められるという関係にあることが示唆された。また、「プロセス評価研究」では、CDSMPを我が国で実施する際のプログラムの内容(扱う内容の適切さ、わかりやすさなど)、進行(プログラム内容の教え方など)、提供方法(プログラム回数、時間、人数など)における問題点、改善点の探索および評価可能性の検討を、質問紙および面接にて得た調査データと補充調査データを用いて行った。その結果、全体としてCDSMPは受講者のほぼ全員から「受講してよかった」との肯定的な評価を得ていた。プログラム内容、進行、提供方法も概ね肯定的に評価されていたが、プログラムのさらなる改善に向けた、次のような示唆が得られた。①プログラムで使用されている教材でわかりにくい表現を修正すること、②日本ではなじみの薄い文化、制度の紹介に関する部分を我が国の状況を考慮したものに修正すること、③プログラムで紹介した自己管理技法のうち、定着しにくい、自分でやろうとすると難しいとの回答があったものについてプログラム内で扱う時間を増やすこと、④様々な受講者の都合にあうようなプログラム開催日程および提供方法(インターネットの利用など)のバリエーションを拡大すること、⑤受講者のリクルーティングが困難であり、リクルーティング方法について検討する必要があること。また、受講者はプログラム受講によって、自己管理技法の習得、再確認、他の慢性疾患患者との交流、前向きに考えられるようになる、目標設定をしてそれを実行できるようになるといった様々な利益を受けており、こうした経験がCDSMPの理論的枠組みにおいて中心的位置を果たす自己効力感の向上につながっていることが伺われた。以上のことから、今後大規模サン

プルを用いたプログラム効果の評価の基盤は確保されていると考えられた。

E. 結論

我が国の免疫アレルギー疾患医療・研究の発展のためには、本研究事業の推進は必須であり、その事務局的機能を十分に果たすことは、国民病ともいべきアレルギー疾患、QOL 阻害の最も著しいリウマチ疾患の診断・治療・管理の向上のため、我が国国民の医療福祉上、大きな意義がある。また、各種自己管理マニュアルの作成と普及は、研究成果を日常診療に還元するという大きな意義がある。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発は、我が国初の試みとして、リウマチ・アレルギー疾患患者の日常管理への活用、有用性が期待される。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

秋山一男、上田暢男（愛媛県立中央病院）、堀場通明（大垣市民病院）、松井猛彦（国際医療福祉大学三田病院）

座談会「喘息死ゼロを目指して」

呼吸 2007; 26: 9-22

秋山一男

特集 アレルギー対策－花粉症・食物アレルギー・アトピー等への対応

アレルギーの克服に向けた最近の研究成果と今後の展望

公衆衛生 2008; 72: 180-183

2. 学会発表

日本保健医療社会学会（2007年5月新潟市）

日本健康教育学会（2007年7月大阪市）

日本公衆衛生学会（2007年10月松山市）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得 無

2. 実用新案登録 無

3. その他 無

セルフケアナビ

ぜんそく

乳児・幼児

お家でできること



セルフケアナビ

ぜんそく

乳児・幼児

お家でできること



厚生労働科学研究

もくじ

ぜん息は治るのですか？-----	1
発作が起きたら！-----	2-3
発作が起きないようにするには（薬）-----	4-5
発作が起きないようにするには（環境整備）---	6-7
ぜん息日誌でわかること-----	8
コントロールできていますか？-----	9
保育園・幼稚園での生活について-----	10
「ぜん息について」のお知らせ表 情報ネット	

絵本 きゅうにゅうしてるかな？
くろちゃんとしろちゃん

情報ネット

作った人たち

秋山 一男：国立病院機構相模原病院臨床研究センター長
朝比奈昭彦：国立病院機構相模原病院皮膚科医長
石井 豊太：国立病院機構相模原病院耳鼻咽喉科医長
今井 孝成：国立病院機構相模原病院小児科
海老澤元宏：国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部長
大久保公裕：日本医科大学耳鼻咽喉科准教授
大田 健：帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学教授
栗山真理子：特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットアラジーポット
須甲 松信：東京芸術大学保健センター教授
谷口 正実：国立病院機構相模原病院アレルギー呼吸器科医長
長谷川真紀：国立病院機構相模原病院統括診療部長
松崎くみ子：特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットアラジーポット
山本 昇壯：広島大学名誉教授
米田富士子：特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネットアラジーポット

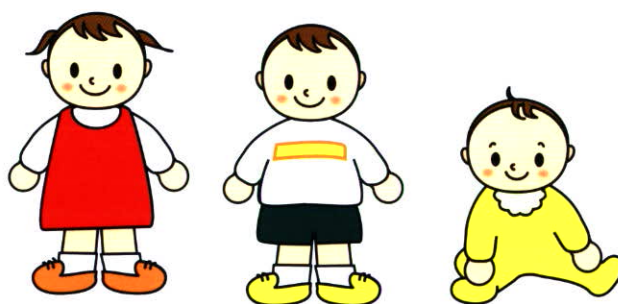
ぜん息は治るのですか？

ぜん息は、適切にコントロールしていくと、運動を含めほかのお子様と同じような生活を送ることができます。ぜん息と診断され、このまま治らないのではないかと不安に思われているかもしれませんが、将来的には治すことを目指せる可能性もあり、小学校に入る頃になると実際に治る人もあらわれます。

治療方法の研究が進んで、よく効きかつ副作用の少ない薬が処方できるようになってきました。安心して治療を進めていきましょう。

ぜん息は、咳や胸のゼロゼロがおさまった後も、しばらくは服薬を続けます。そうしないと結局は発作をくり返すことになり、ますます治りにくいぜん息になります。発作を一定期間起こさないことで、薬を減らす、または使わない生活を送ることができるようになるのです。また、環境を整えることでも、薬を早めに減らしていくこともできるようになります。

ぜん息の治療は年単位になります。毎日の生活にぜん息治療を組み込み、お子さまが小さいうちは保護者の方がセルフケア（自己管理）をし、症状をコントロールしていきましょう。そしてあせらずに「発作なし」を目指しましょう。



小児気管支喘息の治療目標

1. スポーツも含め日常生活を普通に行うことができる
2. 昼夜を通じて症状がない
3. 発作止めの薬（ β_2 刺激薬）の使用が少なくなるか、または必要がない
4. 保育園・幼稚園・学校を休まない
5. 肺機能がほぼ正常
6. ピークフロー値が安定している

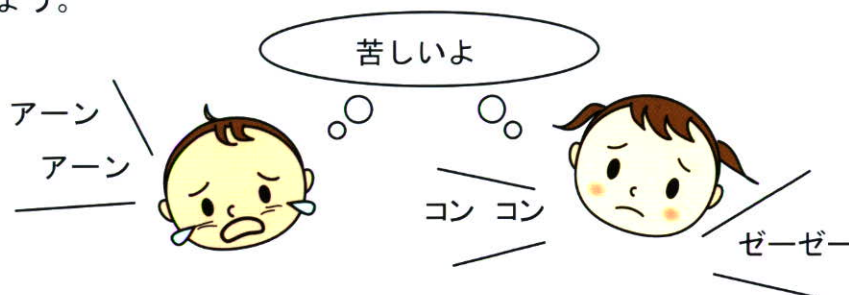
（小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005より一部改変）

発作が起きたら！

発作の見分け方

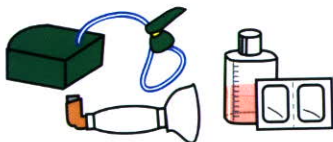
赤ちゃんや幼いお子様は、苦しくても「苦しい！」と訴えることができず、発作が起きていても機嫌が悪く見えるだけの場合があります。表情や、泣き声、機嫌が良いか悪いかなどの様子をよく見ましょう。

また、かぜをひいて発作を起こす場合がよくあります。かぜをひいたとき、かぜをひいたかなと思ったときは外出を控えるなどして発作に備えてセルフケアをしましょう。



◆こんなときは発作かもしれません◆

たんがからんだ咳をよくする
急に咳込む 機嫌が悪くなる
息をする回数が増えてきて苦しそう
ヒューヒュー、ゼーゼーと音がする



発作が起きたら



赤ちゃんや幼いお子様は、**ぜん息症状の進行が速く、脱水症状になりやすい**などの特徴があるので早い対応が大切です。

発作時は、発作止めの薬（リリーバー）である気管支拡張薬を吸入します。吸入ができない場合は発作止めの飲み薬を飲ませてみましょう。コントロールが不安定な時期には、夜間や朝方の発作対策に気管支拡張薬の貼り薬を使う場合があります。

発作止めの薬がない場合や、薬を使っても症状がよくなる場合は医療機関を受診します。

発作で眠れなかったり苦しかったりしたときは症状が重い場合があります。時には救急車を呼ぶことも必要です。救急外来や診療時間外に受診する場合は病院に電話で症状を伝えてから行きましょう。