

200934025A

別添1

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・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の策定に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 秋山 一男

平成22(2010)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	

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の受講開始後1年間追跡研究	7
山崎 喜比古	

日本の成人1型糖尿病患者における慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP) の有効性に関する研究 —非無作為化比較試験による検証—	20
山崎 喜比古	

別添3

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・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

研究代表者 秋山一男（国立病院機構相模原病院院長・臨床研究センター長）

研究要旨

本研究課題は、免疫アレルギー疾患等予防・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・維持を図ることを目的とともに、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して実施された。本年度の研究内容は、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にあたっては、平成21年度の中間・事後評価のための評価報告会を平成22年1月26、27日に開催した。また、平成20年度総合報告書、平成20年度終了課題一般国民向けカラーパンフレットを作成し刊行した。2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施にあたっては、推進事業としてのリウマチ・アレルギーシンポジウムを仙台と東京で開催。1月から5月にかけて、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普及状況の調査と効果の検証及び効果的使用法の検討では、これまで作成した自己管理マニュアル（乳幼児・小児・成人喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）をリウマチ・アレルギー情報センターHPに掲載するとともに各種市民向け啓発事業において配布し、実用化を図った。本年度からは、これらマニュアルの効果の検証を開始した。各種講演会、市民公開講座等において、これらマニュアルに対しての評価をアンケート調査で実施している。4. 慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討では、①日本における慢性疾患自己管理プログラムの受講開始後1年間追跡研究で、慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)の効果は少なくとも1年間は持続することが明らかになり、②日本の成人1型糖尿病患者におけるCDSMPの有効性に関する研究—非無作為比較試験による検証—では、CDSMP受講により、1型糖尿病患者にとって健康行動の側面に有効であることが示された。

研究分担者

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）
丸山敬子（国立病院機構相模原病院アレルギーの会）
米倉佑貴、朴 敏廷、本間三恵子、小野万里子、湯川慶子、沖野露美、香川由美、上野治香、Fusae Kondo Abbot（東京大学大学院医学系研究科 修士課程 健康教育・社会学教室）

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阻害の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ところである。

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とその普及さらに効果の検証、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等予防・治療研究事業事務局機能の実施：平成9年度から発足した「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」において科学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研究分担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する。また、各研究班の研究内容の重複等を調整するための相互交流の可能性、必要性についての提言も行なう。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う。事務局業務として所管課と研究担当者の間の連絡調整機能を果たし、本年度は平成21年度末の評価研究報告会開催、報告会用抄録及び平成21年度の研究報告書の刊行、平成20年度終了課題について的一般国民向けカラーパンフレットの作成

等を行う。3年目の平成22年度も同様に業務を行なう。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：本研究事業で得られた科学的研究の結果については、本研究事業の評価委員会での行政的評価を含めた厚生労働科学研究的視点からの評価のみならず、純粋科学的視点での外部評価を受けなければ、科学的事実として認知されたことにはならない。従って、一般国民への情報提供については、誤解のないよう提供方法につき十分な配慮が必要である。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、その後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も逐次リウマチ・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る。また、平成20年度末から平成21年度にまたがって、昨年度と同様にスギ花粉症に対しての医療従事者向けの相談対応窓口の開設等、時宜にかなった情報発信及び対応を行なう。3年度も同様に開設、運用する。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患等予防・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する。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの普及状況の調査と効果の検証及び効果的使用法の検討：これまで当班では、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しうる自己管理マニュアルの作成を行ってきた。本年度は、これら作成した自己管理マニュアルの普及状況の調査と効果的

な使用法を検討し、自己管理の有用なツールとしての普及をさらに図る。

4. 慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討：初年度に実施してきた前後比較デザインによる慢性疾患患者のセルフマネジメントスキル及び能力の向上と普及を目的とする非専門家主導の慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)アウトカム評価研究を、調査項目や変数・指標に一部改善を加えて、継続し、新しいサンプルでの反復検証、受講開始後1年後までの追跡観察、全体としてサンプル数倍増により可能となるアウトカム間の関連メカニズムの検討などを行う。さらに受講者リクルーティングの改善を行い、非無作為化比較試験デザインによる介入群と比較・対照群間比較研究を計画し実施する。

C. 研究結果

1. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業事務局機能の実施：事務局業務としての所管課と研究担当者の間の連絡調整機能を果たし、平成21年度末の評価研究報告会を平成22年1月26、27日に開催、報告会用抄録及び平成20年度の本事業研究報告書の刊行、平成20年度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当初の計画通り行った。また昨年度から、加わった移植分野の事務局業務も行い、両分野の研究報告書の作成を現在準備中である。(平成21年度報告書は平成22年度に刊行予定)

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、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るために日本アレルギー学会等との連携により、厚生労働省ホー

ムページやリウマチ・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行った。また、平成 16 年度から開設されたスギ花粉症についての医療従事者向けの相談対応窓口の運営等、時宜にかなった対応を行なったが、最近は新たな質問、相談はなく、過去に寄せられた質問への回答を FAQ として、リウマチ・アレルギー情報センターHP上に継続掲載している。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（開催地：仙台および東京）に関してプログラム作成、講師選定等につき推進委員会で決定した。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの普及状況の調査と効果の検証及び効果的使用法の検討：これまで作成した自己管理マニュアル（乳幼児・小児・成人喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）をリウマチ・アレルギー情報センターHPに掲載するとともに各種市民向け啓発事業において配布し、実用化を図った。

4. 慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討：①日本における慢性疾患自己管理プログラムの受講開始後 1 年間追跡研究：日本で開催された CDSMP ワークショップに参加した、さまざまな慢性疾患を持つ成人 137 名を対象とした。プログラム受講前、受講開始から 1.5 カ月後および 4.5 ケ月後、1 年後の 3 時点で、健康状態や自己管理行動、心理的要因および医療機関利用頻度につき尋ねた。1 年間の追跡期間中、健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、症状への対処実行度、ストレス対処能力(SOC)、および日常生活満足度は改善を示していたが、全ての改善が 1 年間維持

されていたわけではなかった（もっとも改善が維持された期間が短かったのは、SOC および日常生活満足度であった）。医療機関利用頻度と自己効力感では有意な変化はみられなかった。最も大きな改善がみられたのは、糖尿病の参加者であった。単疾患の参加者では、複数疾患の参加者よりも、全体的に大きな改善がみられていた。

②日本の成人 1 型糖尿病患者における慢性疾患セルフマネジメントプログラム (CDSMP) の有効性に関する研究—非無作為比較試験による検証—：CDSMP 受講群 43 名と通常治療を行う 1 型糖尿病患者群 84 名の 3 カ月間の追跡調査比較を行った。受講群は通常治療群に比べて「症状への認知的対処法実行度」および「医師とのコミュニケーション」で有意な改善が認められた($p=0.005$ 、 $p=0.023$)。また、「健康状態の自己評価」、「抑うつ」の改善において有意な傾向が示された($p=0.020$ 、 $p=0.052$)。一方、「健康問題対処の自己効力感」、「HbA1c」および「日常生活満足度」の改善は両群間に有意差が認められなかった。また、受講によって「仲間と出会ったことによる心強さ」や、「少しづつでよい、無理しなくてよいという感覚」を得た自己評価が高い者ほど「健康状態の自己評価」、「健康状態に対する悩み」、「日常生活満足度」が改善する有意な関連が認められた（各 $\beta = -0.30$ 、 $p=0.04$ 、 $\beta = 0.30$ 、 $p=0.04$ 、 $\beta = 0.36$ 、 $p=0.050$ ）。以上より、CDSMP 受講が 1 型糖尿病患者にとって健康状態および健康行動の側面に有効であることが示された。

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、その後の本研究事業における研究課題は、委員会報告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ていることは、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）を実施してきた。

「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。これまで、本研究班では、アレルギー疾患自己管理マニュアルとしての「セルフケアナビ」シリーズとして、①小児喘息、②乳幼児喘息、③成人喘息、④アトピー性皮膚炎、⑤食物アレルギー、の5種マニュアルを刊行し、全国地方自治体、保健所、患者団体、等に送付してきたが、その後も種々問い合わせが来てお

り、レイアウトの斬新さもあり、好評と思われる。本年度からは、これらマニュアルの効果の検証を開始した。各種講演会、市民公開講座等において、これらマニュアルに対しての評価をアンケート調査で実施している。未だ集計するまでには至っていないが、次年度最終年度には、何らかの評価が可能となると思われる。また、ガイドラインの改訂に伴い、マニュアルの記述内容も改訂が必要となってきているので、次年度では、その改訂について検討する。

慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討においては、①日本における慢性疾患自己管理プログラムの受講開始後1年間追跡研究、及び②日本の成人1型糖尿病患者における慢性疾患セルフマネジメントプログラム（CDSMP）の有効性に関する研究—非無作為比較試験による検証—では、CDSMPの効果は少なくとも1年間は持続するといえるが、プログラム効果を維持するための介入方法についても検証する必要がある。CDSMPは異なる様々な慢性疾患患者に効果があると考えられたが、CDSMP受講が1型糖尿病患者にとって健康状態および健康行動の側面により有効であることが示され、単疾患の参加者に対し、より効果的と考えられた。自己効力感はCDSMPにより影響を受け、自己管理行動へ影響しているが、それ以外の心理的要因についても探索することが望まれる。

リウマチ・アレルギー対策検討委員会も平成17～21年度にかけての5年間が終了したことから、平成22年度からは、新たな方向性が打ち出される可能性もあり、本研究事業は新たな目的を持って推進されることになるであろう。我が国の人口の30%を超え、さらに増加す

るであろう免疫・アレルギー疾患に対しての適切な医療の実現のためには、本研究班ひいては、本研究事業への国民の期待はさらに大きなものとなることが考えられる。

秋山一男

講演 「喘息自己管理の重要性と喘息死ゼロ作戦の概要」

平成20年度岐阜県喘息対策実施事業研修会

2009.03.14. 岐阜

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、国民病ともいる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を持っているが、我が国におけるアレルギー医療において、厚生科学審議会リウマチ・アレルギー検討委員会の推進する自己管理において有用なツールとしてアレルギー診療医と患者間のパートナーシップの確立につながることが期待される。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。

秋山一男

教育講演3 アレルギー専門医制度の現状と今後の方針

第21回日本アレルギー学会春季臨床大会

2009.06.05. 岐阜

秋山一男

基調講演4 環境改善による治療を阻むもの
共同企画プログラム「GINA 世界デー2009/日本 喘息死ゼロを阻むもの」

日本呼吸器学会 AII 部会、日本アレルギー学会、
GINA 日本委員会

第49回日本呼吸器学会学術講演会
2009.06.13. 東京

秋山一男

基調講演3 アレルギー疾患に対する行政の取り組み

花粉症対策市民公開講座 2009.12.12.
東京

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

秋山一男

講演 「喘息治療管理ガイドラインの現在と未来」

第8回アレルギー・臨床免疫医を目指す人達のための研修会 2009.03.07. 福岡

2. 論文発表

山崎喜比古・戸ヶ里泰典

SOC(sense of coherence)を高める介入方策の開発に向けて

看護研究 2010;43(2):161-172

H. 知的所有権取得状況

1. 特許取得、2. 実用新案登録、3. その他 なし

II. 分担研究報告書

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）

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の受講開始後 1 年間追跡研究

(One-year follow-up after a Chronic Disease Self-Management Program in Japan)

研究分担者：山崎喜比古

東京大学大学院医学系研究科准教授 健康社会学教室主任/健康教育・社会学教室主任

研究協力者

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 健康社会学教室

慢性疾患セルフマネジメントプログラム評価研究グループ

朴 敏廷 (東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻健康社会教室博士課程)

米倉佑貴 (東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻健康社会教室博士課程)

本間三恵子 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 健康教育・社会学教室修士課程)

香川由美 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 健康教育・社会学教室修士課程)

上野治香 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 健康教育・社会学教室修士課程)

Fusae Kondo Abbott (Samuel Merritt College, School of Nursing, Associate Professor)

研究要旨

目的: 慢性疾患セルフマネジメントプログラム (CDSMP)は、慢性疾患とともに生きるための、対処スキルを身につけることを目的としたプログラムである。先行研究では、CDSMP により健康状態の改善や、医療機関利用頻度の減少などが報告されている。本研究の目的は、プログラムの効果が診断名や複数疾患の有無により異なるのか否かを検証すること、ならびに本邦での長期的なプログラムの効果を探索することである。

方法: 日本で開催された CDSMP ワークショップに参加した、さまざまな慢性疾患を持つ成人 137 名を対象とした。プログラム受講前、受講開始から 1.5 カ月後および 4.5 ケ月後、1 年後の 3 時点で、健康状態や自己管理行動、心理的要因および医療機関利用頻度につき尋ねた。

結果: 1 年間の追跡期間中、健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、症状への対処実行度、ストレス対処能力 (SOC)、および日常生活満足度は改善を示していたが、全ての改善が 1 年間維持されていたわけではなかった（もっとも改善が維持された期間が短かったのは、SOC および日常生活満足度であった）。医療機関利用頻度と自己効力感では有意な変化はみられなかった。最も大きな改善がみられたのは、糖尿病の参加者であった。単疾患の参加者では、複数疾患の参加者よりも、全体的に大きな改善がみられていた。

結論: CDSMP の効果は少なくとも 1 年間は持続するといえるが、プログラム効果を維持するための介入方法についても検証する必要がある。CDSMP は異なる様々な慢性疾患患者に効果があると考えられ、単疾患の参加者に対し、より効果的と考えられた。自己効力感は CDSMP により影響を受け、自己管理行動へ影響しているが、それ以外の心理的要因についても探索することが望まれる。

A. 研究目的

緒言

慢性疾患患者は増加の一途を辿っており、患者の身体的、心理的健康に影響をおよぼしている周知のように、慢性疾患患者はどの年齢層でも、長期的なケアや、個人レベル・社会レベルでの負担を少なくする社会的サポートを必要としている。

近年、慢性疾患患者のための自己管理は、包括的な疾患管理プログラムとして統合されつつあるが^[1]、慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)も、慢性疾患患者をより効果的にサポートすることを目的として、1990年代中盤にスタンフォード大学で開発された^[2]。このプログラムは、参加者が慢性疾患とより効果的に向き合っていくためのスキルや自信を育むことを目的としている^[2]。

CDSMP はほぼ全ての慢性疾患患者を対象として開発されたが、本邦において、広範にわたる診断名の患者に適用できるかどうかは不明である。また、複数の疾患を抱えることにより、単疾患よりも健康上の負担や障害が予想されるため、併存疾患の有無も重要である^[3, 4]。そこで CDSMP の効果を単疾患の参加者と複数疾患を持つ参加者とで比較することも必要である。

米国^[2]および中国^[5]における CDSMP の 6 ヶ月までの短期の追跡では、健康状態と健康関連行動においては維持または改善がみられ、医療機関利用頻度は減少し、自己管理スキルが改善、そして心理面での肯定的な変化（自己効力感の向上、抑うつ症状の改善）などの、肯定的な結果がみられている。本邦でも短期間(6 ケ月)の追跡調査で、CDSMP の肯定的なアウト

カムが示されており、自己効力感の向上、健康問題に対する対処能力の向上、自己管理行動や健康状態の改善、そして生活の質 (QOL) の向上が示唆された^[6]。健康教育プログラムでは短期の効果は期待されるものの、定期的な働きかけを行わない限り、効果の維持は困難である。そこでこうしたプログラムの効果がどの程度の期間効果が持続するのか特定するため、長期間の追跡が必要であるが^[7, 8]、追跡調査は実施が困難であるため、健康教育プログラムの長期の効果に関する報告は非常に少ない。

加えて 慢性疾患患者では、診断後長年にわたって医療費支出が伴うと考えられるため、長期間でのアウトカム研究は重要だといえる。セルフマネジメントが、長期的に医療機関利用の減少につながれば、患者個人や社会全体としても経済的負担が減少すると考えられる^[9-12]。先行研究によれば、慢性疾患患者向けの自己管理教育プログラムの効果は、12 ケ月間は持続すると言われております^[9, 10, 12-16]、ある研究では、追加の介入を行わない場合でも、少なくとも 20 ケ月間はプログラム効果が持続するとされている^[17]。

CDSMP の長期のアウトカムに関しては、米国での 2 つの研究が存在するが^[9, 18]、本邦ではこうした研究は行われていない。

本研究の目的は 3 点あげられる。第一に本邦における CDSMP の長期的な効果を探索すること（プログラム開始直前の Time1 から開始 1 年後の Time4 まで）、第二に診断名と 1 年後のアウトカムとの関連性を検証すること、そして第三に併存疾患と 1 年後のアウトカムとの関連性を検証することである。

B. 研究方法

192 人分ベースラインデータとなった。

方法

1.本邦における CDSMP ワークショップ

スタンフォード大学で開発されたオリジナルの CDSMP 受講者用テキスト [19] およびリーダー用マニュアル[20] は日本語に翻訳され、一部は日本人に適するように修正されている。NPO 法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会 (J-CDSMA) [21] は 2005 年に設立され、2006 年 8 月から 2007 年 10 月までに 27 の CDSMP ワークショップが全国で開催された。1 つの ワークショップは 6 つのセッションから成り立つており、2 時間半とのセッションが 6 週間にわたり行われる。ワークショップには、様々な年齢層や診断名をもつ 10 名から 12 名の参加者が集まり、リーダー 2 人により運営されている。

2. 研究参加者

プログラム参加者は NPO 法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会のホームページや公共施設(区役所、区民会館など)に設置したパンフレットなどにより募った。ワークショップ開催の 2 カ月ほど前に、関心を持つ人々へ説明会を行った。252 名がワークショップへ参加申し込みをしたが、うち 6 名は一度もワークショップへ参加せず、残りの 246 名中、13 名は慢性疾患患者の家族、39 名は医療従事者であり、これらのデータは本研究では分析の際に除外した。2 名は CDSMP のプログラムに 1 回以上参加しており、この 2 名については初回参加時のデータのみを使用した。よって分析に使用できるのは、受講者

3. データ収集

Time 1 (ベースライン) のデータは、2006 年 8 月から 2007 年 10 月にわたり、ワークショップの開始直前に収集されたものであり($n = 192$)、Time 2 のデータは 2006 年 11 月 から 2008 年 1 月にかけて収集され ($n = 163$)、Time 3 のデータは 2007 年 2 月から 2008 年 4 月の期間に($n = 149$)、そして Time 4 のデータは 2007 年 8 月から 2008 年 10 月 にかけて収集された($n = 137$)。ベースラインのデータが得られた 192 名の参加者のうち、137 名で Time4 でもデータが得られていたため、この 137 名を「回答者」とした。ベースライン時にデータが得られたものの、Time4 では得られなかった 55 名は「非回答者」とした。表 1 に示したように、回答者の 85%(137 名中 116 名)で、測定した 4 時点全てのデータが得られており、非回答者の 36%(55 名中 20 名)では、ベースラインのみでデータが得られていた。

4. 分析に用いた指標

アウトカム指標は、Lorig ら [22]により開発された CDSMP の効果を測定する尺度の日本語版質問紙により測定され、17 の指標が含まれている。

「健康状態」は以下の 7 つの尺度から構成されている。(1)「健康状態の自己評価」は(1 = とてもよい～5 = 思わしくない)の 5 件法により測定した。(2)疲労(3)痛みは、過去 2 週間の状態につき、それぞれ (0=症状無し～10=きわめて耐え難い疲労と痛み) の 11 件法を用いた。(4)「健康状態についての悩み」は、過去 1 ヶ月間に、健康

上の問題で落ち込んだことや、将来の健康状態への恐怖感や心配、健康状態への絶望的な気持ちといった 4 項目につき 6 件法で測定した。Cronbach α (以下 α) は 0.92 であった。(5)「日常動作困難度」は、MHAQ (Modified Health Assessment Questionnaire) を用いて測定し、(0 = 何の困難もない～3 = できない)の 8 件法で日常生活動作での困難度を尋ねた ($\alpha = 0.96$)。(6)「社会生活制限度」では、過去 4 週間に家族や友人との社会生活、趣味、家事、用事や買い物への外出といった 4 項目において、健康問題によりどの程度支障があったかを、5 件法で測定した ($\alpha = 0.87$)。(7)「精神健康度」は HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) を用いて、抑うつと不安の症状の頻度につき、14 項目 4 件法で測定した ($\alpha = 0.83$)。

「セルフマネジメント行動」は以下の 3 つの尺度から構成されている。(1)「運動時間」は 6 種類の運動をした時間をそれぞれ、(0 = なし～4 = 3 時間以上/週)の 5 件法で測定した。(2)「症状への認知的対処実行度」では、6 項目の認知的対処法につき (0 = 全くしない～5 = よくする) の 6 件法で測定した ($\alpha = 0.72$)。(3)「医師とのコミュニケーション」では、医師とのコミュニケーションを円滑にするため、積極的な姿勢をとっているかに関する 3 項目を、(0 = 全くない～5 = いつもする)の 5 件法で測定した ($\alpha = 0.82$)。

「健康問題に対処する自己効力感」は 6 項目につき測定した ($\alpha = 0.92$)。6 項目中 4 項目は、慢性疾患があったとしても、やりたいことができる自信について尋ねており、残り 2 項目は、受診回数を減らすための疾患の管理に対する自信と、日常生活への慢性疾患の影響が減るように、服薬

以外のことを実行できる自信について尋ねている。

また、以下の 2 つの変数はオリジナルの CDSMP 質問紙にはない新たなものである。まず「ストレス対処能力 (Sense of coherence; SOC)」は 3 項目からなり ($\alpha = 0.90$)、処理可能感、有意義感、把握可能感について尋ねるものである (University of Tokyo Health Sociology 3-item version [23] of Antonovsky's [24] SOC scale)。また「日常生活満足度」は 1 項目で測定した。SOC、日常生活満足度とも 11 件法のスケールで測定した。

「医療機関利用頻度」では、過去 3 ヶ月間の「受診回数」「救急外来受診回数」「入院回数」「入院泊数」を尋ねた。

5. 分析方法

健康状態やセルフマネジメント行動、心理状態の変化に関する Time1 から Time4 までのデータは、線形混合モデルを用いて分析した。「混合効果モデルでは、使用可能な全てのデータを用いて、同一の対象の反復測定で適切に相関関係を考慮することができ、時間効果を柔軟にモデリングでき、しかも欠損値も適切に扱うことができる [25]」。分析に使用した統計ソフト (SPSS) では、混合モデルを用いた多重比較に対しては、Sidak 法と Bonferroni 法という 2 つの補正法しか用意されていない。一対比較テストは非独立性を想定しており、Bonferroni の不等式は 2 つの補正法のうち、より保守的であるという Abdi の記述 [26] によって、今回はそちらを採用した。Time1 から Time4 までの「日常動作困難度」「社会生活制限度」「医療機関利用頻度」の多重比較データは、

これらの変数データの分布を考慮し、ノンパラメトリックな多重比較法である Steel-Dwass 検定により分析した。

またエフェクトサイズ（変化量）を算出した理由は、(1) 海外での研究など、他の研究と結果を比較しやすくする (2) 統計学的有意差と、変化の重要性とを区別する、そして (3) 運動時間および医療機関利用の結果を解釈する際の正確な根拠とする、という 3 点の理由からである。ほぼ正規分布しているデータでは、Time1 から Time4 までの変化の平均値を、その変化の標準偏差で除した (standardized response means) [27-29]。非正規分布のデータについては、中央値を用いてエフェクトサイズを算出した [30-32]。表 3 と表 4 では非標準変化量(平均と中央値の差)を示している。対応のある t 検定および Wilcoxon の符号順位検定も用いた。データは SPSS16.0 日本語版および R 2.8.0 を用いて分析し、統計学的有意水準は 0.05 とした。

倫理的配慮

本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て行った (IRB #: 1472-2)。

C. 研究結果

結果

1. 回答者および非回答者

回答者 ($n = 137$) と非回答者 ($n = 55$) のベースラインデータと比較したところ、非回答者は回答者よりも低い痛みを示していた ($p = 0.041$)。

また非回答者の学歴は回答者より低く ($p = 0.006$)、医師とのコミュニケーションでもより低いスコアを示した ($p = 0.008$)。非回答者は過去 3 ヶ月間の入院回数でも回答者より多く ($p = 0.023$)、同様に入院泊数も多いという結果となった ($p = 0.02$)。複数疾患をもつ者は、回答者より非回答者に多かった ($p = 0.019$)。その他のベースラインデータでは、回答者と非回答者との間に差は見られなかった。

2. 参加者(回答者)の属性

表 2 に示した通り、参加者の 70% 以上が女性、で、50% 以上が大学レベル以上の教育を受けており、半数以上が既婚者であった。もっとも多い診断名はリウマチ性疾患、心血管系疾患、アレルギー性疾患、および糖尿病であった。疾患罹患年数は平均 10 年であり、参加者の約 30% が複数疾患をもっていた。

3. 1 年間の追跡期間中の変化

測定した 17 のアウトカム変数のうち、「健康状態の自己評価」、「健康状態についての悩み」、「症状への認知的対処実行度」の 3 変数が、1 年間の追跡期間中、有意な改善を示していた(表 3)。17 変数中 15 の変数では、1 年間の追跡結果と、短期間の追跡での結果はほぼ同様であった。また Time1-Time2 間（短期の追跡）で有意な変化がみられなかつた変数では全て、Time1-Time4 間でも有意な変化がみられなかつた。すなわち、効果の遅延現象 (“sleeper” effect) [7] は見られなかつたといえる。Time1-Time2 間で有意な改善を示した 5 つの変数では、3 つの変数(健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、症状への対

処実行度)で Time1-Time4 間でも有意な改善を示していた。「SOC」および「日常生活満足度」では Time1-Time2 間で改善を示し、その効果は Time3 までは維持されていたが、Time4 までは維持されなかった。この 2 つの変数では、長期的な効果と短期的な効果が非常に異なっていた。双方の尺度で、効果の遅延現象が Time2-Time3 間で始まっており、Time4 まで継続していた。しかし効果の遅延現象(“backsliding” [7])のエビデンスは、統計学的に有意な改善を示した 5 つのアウトカム変数(健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、症状への認知的対処実行度、SOC、日常生活満足度)全てでみられていた。

「医療機関利用頻度」では、統計学的に有意な変化はみられなかった。

4. 疾患別の 1 年間の変化

表 4 に示したように Time 1 - Time 4 間では、糖尿病の参加者で最も大きな改善がみられていた。リウマチ性疾患の参加者でもある程度の改善はみられていたが、心血管系疾患の参加者ではほとんど変化は改善はみられなかった。糖尿病の参加者で改善がみられた変数は、「健康状態の自己評価」、「健康状態についての悩み」、「自己効力感」、「SOC」そして「日常生活満足度」であった。またリウマチ性疾患の参加者で改善がみられた変数は「健康状態の自己評価」「健康状態についての悩み」、「運動時間」および「症状への認知的対処実行度」であった。アレルギー性疾患の参加者で改善がみられたのは「健康状態の自己評価」「健康状態についての悩み」「運動時間」「症状への認知的対処実行度」と「自己効力感」であった。そして心血管疾患の参加者では非常に小さい改

善ではあるが、「症状への認知的対処実行度」および「日常生活満足度」で改善がみられた。複数疾患の参加者(ひとつ以上の診断名をもつ参加者)で改善がみられたのは、「健康状態についての悩み」「症状への対処実行度」「自己効力感」であり、一方単疾患の参加者では「健康状態の自己評価」「健康状態についての悩み」「症状への認知的対処実行度」の 3 変数で改善がみられていた。「健康状態の自己評価」では、大きなグループ間の差がみられており(0.32)、単疾患の参加者は複数疾患の参加者に比べ、大きな改善を示していた。単疾患の参加者では、受診回数の中央値に変化はなかったが、複数疾患の参加者の受診回数は やや増加していた。

D. 考察

1. 1 年間のプログラム効果の海外との比較

本研究で得られた結果は、以下の 6 つの指標では先行研究の結果と類似している。まず「健康状態についての悩み」は、本研究でも、米国での研究 [9, 18]でも減少している。その他 5 つの指標(疲労、社会生活制限度、日常動作困難度、入院回数、入院泊数)では、本研究でも米国の研究でも、有意な変化は認められなかった [9]。受講後何の介入も行わなかった場合、障害程度のスコアは年に 0.025 から 0.03 悪化するといわれているが [34, 35]、本研究では(日本の CDSMP 受講者)障害関連のスコアは 1 年間悪化していなかった。このことから、本邦では CDSMP を受講することで、日常動作の遂行能力が落ちるのを防ぐ作用があると考えられる。また、4 つの指標で本研究の結果と先行研究の結果とが異なっていた。「健

康状態の自己評価」は本研究では改善を示していたが、米国の研究では変化がみられなかった [9, 18]。また「自己効力感」「受診回数」「救急外来受診」の3つの指標では、本研究で有意な変化はみられなかったものの、米国では改善がみられていた [9, 18]。

CDSMP は Bandura の自己効力感理論に基づき開発されたプログラムであり [22, 41]、先行研究[5, 9, 18, 36-40]と異なる結果でもあることから、「自己効力感」に変化がみられなかったという本研究での結果は予想外のものであった。ひとつの場合として、本邦でも CDSMP は効果的といえるものの、その効果は自己効力感以外の、他の媒介変数を介して起きていると考えられる。また、医療機関利用頻度が減少していないという結果も、米国とは異なるものである。これに関しては両国の医療保険制度の違いと関連している可能性がある。また、別の解釈としては、医療機関利用頻度として得られたデータのほとんどが 3 ヶ月間で 0 回または 1 回というものであり、既に改善（受診回数の減少）の余地がほとんどないことも考えられる。

2. 短期的(3ヶ月、6ヶ月)効果と長期的(1年)効果

短期的効果は、「健康に対する自己評価」「健康状態についての悩み」「症状への認知的対処能力」「SOC」および「日常生活満足度」の5つの指標でみられ、うち長期的効果は最初の3つの指標で認められた。この結果は、本邦の CDSMP を受講することで、少なくとも 1 年間は健康状態が改善され、健康状態についての悩みが和らぎ、慢性疾患の症状と折り合いをつけていける助けとなっていることを示している。特に注目すべき

は「症状への認知的対処能力」で Time1 から Time4 にわたり、有意な改善がみられている点であり、このことは参加者たちがプログラム終了後、数ヶ月経過しても、CDSMP で学んだスキルを使っていることを示している。

ある特定の対処能力が特定の参加者にとって有効なのか、あるいは異なる慢性疾患の参加者たちにとって、CDSMP の多様なコンテンツのうち、どの要素が有効なのかなどに関しては、今後の分析や研究で明らかとなるであろう。

先行研究によれば、有効な健康関連教育であっても受講後は「参加者が経験した変化は維持されない可能性が高い」[42, 43]。ゆえに、どのような健康教育プログラムを評価する際にも、プログラム効果が維持されているか否かを尋ねることが重要だといえる[7, 8]。本研究においても(表 3)、「健康状態の自己評価」「健康状態についての悩み」「症状への認知的対処実行度」の各変数では、Time 2 は Time 1 よりも良好な結果で、Time 3 は Time 2 よりも良好な結果であったが、こうした変化は Time4 まで完全には維持されなかった。「SOC」および「日常生活満足度」の 2 変数では、Time2-Time3 間で既に効果の低減が始まっていたものの、同様の現象が双方でみられた。これらの結果から、プログラム受講経験者は、効果を維持、強化するためには、最初のワークショップ受講後、6 ヶ月以降 1 年未満の時期に、再度 CDSMP のワークショップを受講することが望ましいと考えられる。

3. 本邦で得られた結果の疾患別比較

本研究は、糖尿病、リウマチ性疾患、アレルギー性疾患、心血管系疾患、単疾患および複数疾

患という、診断に基づいて分類した 6 つの疾患群の参加者につき、本邦 CDSMP 受講者の 1 年後のアウトカムを検証したものである。

総括すると、6 つの疾患群全てで何らかの改善はみられていた（表 4）。この結果から、異なる疾患の患者が、同じプログラムを受講しても同様にメリットがあるといえる。糖尿病の参加者では「自己効力感」「SOC」「日常生活満足度」で大きな改善がみられたが、セルフマネジメント行動では、ほとんど改善がみられなかつた。この結果から、糖尿病の参加者は、自分なりのセルフマネジメント行動や、同じ CDSMP ワークショップの他の参加者から学んだ新しいスキルを身に着けていたということが考えられる。先行研究と同様に[44]、リウマチ性疾患の参加者では「運動時間」および対処能力は改善していたが、「受診回数」は減少しなかつた。心血管系疾患の参加者は、ほとんど改善はみられず、全体的に他の群よりもアウトカムは不良であった。複数疾患を持っている心血管系疾患の参加者の約半数は糖尿病を持っていた。先述したように [45]、併存疾患として糖尿病がある心血管系疾患の参加者は負担感や、自己管理での困難、症状への悩みがより大きいといえる。

単疾患の参加者では、「健康に対する自己評価」である程度の改善がみられていたが、複数疾患の参加者では改善の程度は少なかつた。この結果から、単疾患の参加者では CDSMP ワークショップにより大きな効果を得ていたと考えられる。

4. 本研究の限界

参加者の数は、さまざまな診断名と CDSMP の効果との関連性の強さを述べる際の限界となっている。対照群をおいていないことも、因果関係に関する結論における限界といえる。さらに、Time1 で回答しているが Time4 では回答をしていない 30% の参加者には、本研究の結果は適用できないと考えられる。

E. 結論

CDSMP の受講後、健康に対する自己評価や健康状態についての悩み、対処能力は改善を示し、少なくともワークショップ開始から 1 年後まである程度維持されていた。また SOC および日常生活満足度の改善は 6 ヶ月間は維持されていた。CDSMP は異なる疾患の患者にも効果的と考えられたが、より検出力の高い分析のためにはより大きな集団が望ましい。また複数疾患の参加者には効果が少ないと考えられた。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

. Park MJ, Yamazaki Y, Yonekura Y, Homma M, Kagawa Y, Ueno H, Abbott FK [現在査読中]
A self-management program for people with chronic diseases in Japan: one-year follow-up.
Health Education Research. February 2010.

2. 学会発表

1. Park MJ, Yamazaki Y, Yonekura Y, Yukawa

- K, Homma M, Kagawa Y, Ueno H.
 [口頭発表、査読あり]
 One-year Follow-up After a Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) in Japan 第 18 回日本健康教育学会、東京大学本郷キャンパス 第 2 会場
 (平成 21 年 6 月 20 日 - 21 日)
2. Park MJ, Yamazaki Y, Yonekura Y, Yukawa K, Homma M. [口頭発表、査読あり]
 One-year Follow-up After a Chronic Disease Self-Management Program in Japan
 The first Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education (APHPE), J-472, Makuharai Messe International Conference Hall (18th-20th July, 2009)
3. 朴敏廷、山崎喜比古、米倉佑貴、本間三恵
 湯川慶子、香川由美、上野治香
 [口頭発表、査読あり]
 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究(2)183 人の 1 年間追跡
 第 68 回日本公衆衛生学会総会、奈良県奈良市、
 (平成 21 年 10 月 21 日 - 23 日)
4. Minjeong Park, Y Yamzaki, Y Yonekura, M Homma, Y Kagawa, H Ueno, S Abe.
 [口頭発表、査読あり]
 Diagenosis-related and comorbidity-related effectiveness of the Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP)
 The Joint Scientific Meeting of the International Epidemiological Association Western Pacific Region and the Japan Epidemiological Association, OP-49,
 Main Hall in Saitama Prefectural University
- (9th-10th January, 2010)
5. Park MJ, Yamazaki Y, Yukawa K, Homma M, Kagawa Y, Ueno H.
 [演題採択すみ、口頭発表、査読あり]
 Diagnosis-related effectiveness of a self-management program among adults living with chronic diseases
 第 19 回日本健康教育学会、京都大学時計台記念館国際交流ホール II
 (平成 22 年 6 月 19 日 - 20 日)
6. Min Jeong Park, Y Yamazaki, M Homma, Y. Kagawa, H Ueno
 [演題採択すみ、ポスター発表、査読あり]
 1) A self-management program for people with chronic diseases in Japan: one-year follow-up
 2) Chronic diseases in Japan: diagnosis-related and comorbidity-related effectiveness of a self-management program
 20th IUHPE world conference on health promotion, Geneva in Switzerland, July 11-15, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

I. 引用文献

1. Wagner, E., Austin, B., Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. (1996). *The Milbank quarterly*, 74, 511-544.
2. Lorig, K., Sobel, D., Stewart, A., Brown, B.W., Bandura, A., et al. (1999). Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: a randomized trial. *Medical Care*, 37(1), 5-14.
3. Kessler, R., Ormel, J., Demler, O., Stang, P. (2003). Comorbid Mental Disorders Account for the Role Impairment of Commonly Occurring Chronic Physical Disorders: Results From the National Comorbidity Survey. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 45(12), 1257-1266.
4. Black, Sandra. A. (1999). Increased Health Burden Associated with Comorbid Depression in Older Diabetic Mexican Americans. *Diabetes Care*, 22(1), 56-64.
5. Fu Dongbo, Fu Hua, McGowan, P., et al. (2003). Implementation and quantitative evaluation of chronic disease self-management programme in Shanghai, China: randomized controlled trial. *Bulletin of the World Health Organization*, 81(3), 174-182.
6. Yukawa, K. and Yamazaki, Y. (2008). Pre and post evaluation study of Chronic Disease Self-Management Program in Japan: perceived changes and the effectiveness on health outcomes. Master's thesis. Department of Health Sociology, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 97-104.
7. Green, Lawrence W. (1977). Evaluation and Measurement: Some Dilemmas for Health Education. *American Journal of Public Health*, 67(2), 155-161.
8. Jackson, N. and Waters, E. (2005). Criteria for the systematic review of health promotion and public health interventions. *Health Promotion International*, 20(4), 367-374.
9. Lorig, K., Ritter, P., Stewart, A., et al. (2001). Chronic Disease Self-Management Program: 2-Year Health Status and Health Care Utilization Outcomes. *Medical Care*, 39(11), 1217-1223.
10. Lucas, D. O., Zinner, L. O., Paul J. E., et al. (2001). Two-Year Results from the Asthma Self-Management Program: Long-Term Impact on Health Care Services, Costs, Functional Status, and Productivity. *Journal of Asthma*, 38(4), 321-330.
11. Bolton, M.B., Tilley B.C., Kuder, J., et al. (1991). The Cost and Effectiveness of an Education Program for Adults Who Have Asthma. *Journal of General Internal Medicine*, 6:401-407.
12. Kotses, H., Bernstein, L., Bernstein, D.I., et al. (1995). A self-management program for adult asthma. Part I: Development and evaluation. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 95, 529-540.
13. Scholz, U., Knoll, N., Sniehotta, F.F., et al. (2006). Physical activity and depressive symptoms in cardiac rehabilitation: Long-term effects of a self-management intervention. *Social Science & Medicine*, 62, 3109-3120.
14. Yip, Y.B., Sit, J.W., Wong, D., et al. (2008). A 1-year follow up an experimental study of a self-management arthritis programme with an added exercise component for clients with osteoarthritis of the knee. *Psychology Health & Medicine*, 13(4), 402-414.
15. Damuch, T.M., Weinberger, M., Perkins, S.M., et al. (2003). The long-term Effects of a Self-management Program for Inner-city Primary Care Patients with Acute Low Back Pain. *Archives of Internal Medicine*, 163, 2632-2638.
16. Glasgow, R.E., Toobert, D.J., Hampson, S.E., et al. (2002). Implementation, generalization and long-term results of the "choosing well" diabetes self-management intervention. *Patient Education and Counseling*, 48, 115-122.
17. Lorig, K., Holman, H.R. (1989). Long-term outcomes of an arthritis self-management study: effects of reinforcement efforts. *Social Science & Medicine*, 29(2), 221-224.
18. Lorig, K., Sobel, D., Ritter, P., et al. (2001). Effect of a Self-Management Program on Patients with Chronic Disease. *Effective Clinical Practice*, 4(6), 256-262.
19. Lorig, K., Holman, H., et al. (1993). Living a healthy life with chronic conditions. Palo Alto, CA: Bull Publishing Company (textbook).
20. Lorig K, González V, Laurent D. (1999). The Chronic Disease Self-Management Workshop Leaders' Manual (revised). Stanford, CA: Stanford Patient Education Research Center: Stanford University.
21. The nonprofit organization "Japan Chronic Disease Self-Management Association". <http://www.j-cdsm.org/>.
22. Lorig, K., Stewart A, Ritter P, Gonzalez V, Laurent D, Lynch J. (1996). Outcome measures for health education and other health care interventions. Thousand Oaks (CA): Sage Publications.
23. Togari.T, Yamazaki, Y., Nakayama, K., et al. (2007). Development of a short version of the sense of coherence scale for population survey. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 61, 921-922.
24. Antonovsky, A. (1987). Unraveling the mystery of health: How people manage stress and stay well. San Francisco: Jossey-Bass Inc.
25. Abdi H. The Bonferroni and Sidák Corrections for Multiple Comparisons. in Neil Salkind (Ed.) (2007). *Encyclopedia of Measurement and Statistics*. Thousand Oaks (CA): Sage (Downloaded from <<http://www.utdallas.edu/~herve/>>.)
26. Fayers, Peter M. and Machin, David. (2000) *Quality of Life: Assessment, Analysis, and interpretation*. John Wiley & Sons Inc.
27. Ksenija Rener-Sitar, et al. (2008). Psychometric Properties of Croatian and Slovenian Short Form of Oral Health Impact Profile Questionnaires. *Croatian Medical Journal*, 49, 536-544.
28. Norman, G.R., Wyrwich, K.W., Patrick, D.L. (2007). The mathematical relationship among different forms of responsiveness coefficients. *Quality of Life Research*, 16, 815-822.
29. Kraemer, H.C. and Andrews, G. (1982). A Nonparametric Technique for Meta-Analysis Effect Size Calculation. *Psychological Bulletin*, 91(2), 404-412.
30. Krauth, J. (1983). Nonparametric effect size estimation: A comment on Kraemer and Andrew. *Psychological Bulletin*, 94, 190-192.
31. Kraemer, H.C. Nonparametric effect size estimation: A reply. *Psychological bulletin*, 1984, 96, 569-572.
32. Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis of the behavior sciences* (2nd Edition). Lawrence Erlbaum.
33. Vita A, Terry R., Hubert H., et al. (1998). Aging health risks and cumulative disability. *The New England Journal of Medicine*, 338, 1035-1041.
34. Leveille S., Wagner E., Davis C., et al. (1998). Preventing disability and managing chronic illness in frail older adults: a randomized trial of a community-based partnership with primary care. *Journal of the American Geriatrics Society*, 46:1-9.
35. Chan, S., Siu, A., et al. (2005). Chronic disease self-management program for Chinese patients: a preliminary multi-baseline study. *International Journal of Rehabilitation Research*, 28, 351-354.
36. Swerissen, H., Belfrage, J., Weeks, A., et al. (2006). A randomised controlled trial of a self-management program for people with a chronic illness from Vietnamese, Chinese, Italian and Greek backgrounds. *Patient Education and Counseling*, 64, 360-368.
37. Smeulders, E., Haastregt, J., et al. (2007). Nurse-and peer-led self-management programme for patients with an implantable cardioverter defibrillator: a feasibility study. *BioMedCentral Nursing*, 6(6), 1-8.
38. Lorig, K., Ritter, P., Jacquez, A. (2005). Outcomes of Border Health Spanish/English Chronic Disease Self-management Programs. *The Diabetes Educator*, 31, 401-409.
39. Gitlin, L., Chernett, N., Harris, L., et al. (2008). Harvest Health: Translation of the Chronic Disease Self-Management Program for Older African Americans in a Senior Setting. *The Gerontologist*, 48(5), 698-705.
40. Bandura, A. (1986). *Social Foundations of Thought and Action: A Social Cognitive Theory*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
41. Swerissen, H. and Crisp, B. R. (2004). The sustainability of health promotion interventions for different levels of social organization. *Health Promotion International*, 19(1), 123-130.
42. Larimer, M. E., Palmer, R. S., and Marlatt, G. A. (1999). Relapse Prevention: An Overview of Marlatt's Cognitive-Behavioral Model. *Alcohol Research & Health*, 23(2), 151-160.
43. Goepfert, J., Armstrong, B., Schwartz, T., et al. (2007). Self-Management Education for Persons With Arthritis: Managing Comorbidity and Eliminating Health Disparities. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*, 57(6), 1081-1088.
44. Deaton, C., Kimble, L., Veledar, E., et al. (2006). The synergistic effect of heart disease and diabetes on self-management, symptoms, and health status. *Heart & Lung-The Journal of Critical Care*, 35(5), 315-322.