

Medical Index; KMI) <sup>1)</sup>の質問項目の因子分析を行い、不安抑うつを構成する質問項目を抽出した。KMI とは心身症に特徴的な身体および精神症状を網羅した 102 項目からなる質問紙である(図 1)。

KMI 項目のうち、女性のみが回答する月経関連の 2 項目を除外した 100 項目の因子分析をおこなった(主因子法, バリマックス回転)。

## 2. パソコン上で施行した KMI に関する調査

KMI をパソコン上で行えるようにプログラムして、実際に九州大学病院心療内科を初診で受診された男性 7 名、女性 12 名、計 19 名の患者(16~79 歳:38.5±20.3 歳)に使用してもらい、アンケートを用いて感想および改善点などを記入してもらった。また、アンケートの質問項目には、

「使ってみた感想をお聞かせて下さい」

「改善してほしい点がありましたら、お書き下さい」

「その他にかお気づきの点がありましたら、お書き下さい」

の 3 点について自由記述で施行した。

## 3. 心理学的行動変容支援プログラムの作成

行動変容は、多くの場合、長期間にわたって段階的に達成されるので、それぞれの段階に応じて支援の仕方を工夫して行う必要がある。私たちは、Prochaska による Trans-theoretical model<sup>2,4)</sup>を用いてステージ分類を行い、それぞれのステージに応じたインターネット環境を用いた支援方法を複数の医師、心理士で行動変容プログラムの構成や内容を検討し、システム設計を行い、それをもとにしてプログラムの作成を行った。

インターネット環境を用いた成人喘息用の自己管理支援ツールにはインターネット環境で使用されている小児用の喘息日誌を成人用に改変したものをを用いた。この自己管理支援ツールに心理的行動変容プログラムを組み込み、携帯電話にも対応できる Web 環境で使用可能なものを想定した。また、心理的行動変容プログラムには、アドヒアランスのステージ分類に応じて、インターネット上での情報提供、現在の自己管理状況に応じた予後のシミュレーションを用いた動機づけ、セルフモニタリング、励ましなどの強化、段階的行動療法などの学習理論や認知行動療法を用いた。

また、実際に患者に使用してもらった後に使用者の意見を取り入れながらプログラムの改善を行うためにアンケート調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. 抑うつ・不安を構成する質問項目の抽出

KMI の質問項目の因子分析を行った結果、表 1 に示されるように 6 因子が抽出された。第 1 因子は「抑うつ」、「自信喪失」、「取り越し苦労」、「不安」などから構成され、不安抑うつ因子と解釈された。第 2 因子は「動悸」、「呼吸困難」、「不整脈」などから構成され、パニック発作の因子と解釈された。第 3 因子は「頭痛」、「筋肉痛」、「全身倦怠感」などから構成され、慢性疲労疼痛と解釈された。第 4 因子は「下痢」、「便秘」、「腹鳴」などから構成され、腹部症状因子と解釈された。第 5 因子は「心配事」、「心気」、「身体への関心」から構成され、心気症因子と解釈された。第 6 因子は「金銭へのとらわれ」、「強迫行為」、「不潔恐怖」などから構成され、強迫性因子と解釈された。6 つの因子のうち、第 1 因子が不安抑うつを表していると考えられ、これを不安抑うつの尺度として本研究で使用することとした。

不安抑うつを構成する質問項目として、「自信喪失」、「意欲減弱」、「社交障害」、「敏感関係妄想」、「現実感消失」、「思考反すう」、「対人恐怖」、「抑うつ気分」、「とらわれ」、「取り越し苦労」、「罪悪感」、「集中困難」、「根気喪失」、「意欲減退」、「計画不能」、「いらいら」、「不安」、「希死観念」、「焦燥感」、「嫌なこと」、「孤独感」、「広場恐怖」、「議論負け」、「社会恐怖」、「仕事失敗」、「すっきりしない」、「誇大」、「性格変化」、「気むずかし屋」、「ノイローゼ」などに関する質問項目が抽出された。(表 1)

### 2. パソコン上で施行した KMI に関する調査

KMI をパソコン上で行えるようにプログラムして、実際に使ってもらい、アンケートに回答してもらった結果を以下に示す。

「使ってみた感想をお聞かせて下さい」に対しては、

(35 歳 女性)「わかりやすかったです」

(65 歳 女性)「わかりやすい」

(34 歳 女性)「わかりやすくてよかったです」

(16 歳 男性)「見やすい」

(65 歳 女性、20 歳 男性)「使いやすい」

(19 歳 女性)「楽しめる」

(68 歳 男性)「大変良い」

といった回答があった。

「改善してほしい点がありましたら、お書き下さい」に対しては、

(22 歳 女性)「ちょっと目が疲れた」

(36 歳 男性)「目が疲れやすい」

の回答があった。

「その他にかお気づきの点がありましたら、お書

き下さい」に対しては、  
(79歳 女性)「途中で間違っ「最初から」をクリックしてしまつたため、最後までできなかった」の回答があつた。

### 3. 心理学的行動変容プログラムの作成

Trans-theoretical model を用いたステージ分類では、行動の変化を、無関心(熟考)期、関心(熟考)期、準備期、実行期、維持期の5つの段階に分類し、それぞれの段階に応じた指導の方法が提示されている。アレルギー疾患のアドヒアランスを分類する上では、

- ①無関心(熟考)期または関心(熟考)期、
- ②準備期、
- ③実行期または維持期

の3つのステージ分類を行い、それぞれのステージに応じたインターネット環境を用いた支援を検討した。

また、インターネット上での情報提供、現在の自己管理状況に応じた予後のシミュレーションを用いた動機づけ、セルフモニタリング、励ましなどのメールによる強化、段階的行動療法などの学習理論や認知行動療法を応用した行動変容プログラムを検討した結果、それぞれの段階に応じたインターネット環境を用いた支援方法として、以下のように対応させてプログラム設計を行った。

①無関心(熟考)期および関心(熟考)期では、行動変容の必要性についての情報提供をメールにて送信する。また、現在の状況に応じた予後のシミュレーションによる動機づけを行う。具体的には、喘息患者に対して図1に示したアドヒアランスのステージ分類 ([http://www.erca.go.jp/asthma2/library/investigate/pdf/19\\_2-2-2.pdf](http://www.erca.go.jp/asthma2/library/investigate/pdf/19_2-2-2.pdf))を用いて、通院アドヒアランス、服薬アドヒアランス、セルフモニタリングアドヒアランス、環境整備アドヒアランスや過去1週間の患者の症状や行動を点数化して、今後、症状が増悪する可能性を%表示する。

②準備期では、A:実現可能な小さな目標を設定してもらい、行動計画を立ててもらおう。→ B:セルフ・モニタリングを行ってもらおう。→ C:行動変容が起こつた場合には「よく頑張りましたね」などの努力を賞賛するメールを送る。→ 目標を達成できたら、さらに実現可能な小さな目標を設定し、上記AからCを繰り返す。

③実行期または維持期では、持続のための継続的な支援を行う。例えば、行動が持続している場合には「よく頑張っていますね」などの励ましのメール

を送る。

それぞれのステージに応じた支援の詳細なフローチャートを図3に示す。毎週決まった曜日に過去1週間のステロイド吸入の実施日数および喘息日誌の記載日数を過去1週間に入力された履歴より算出する。

過去1週間のステロイド吸入の実施日数により、  
①週に0日の場合には、初回のステージ分類および過去1週間のステロイド吸入実施日数と喘息日誌の記載内容をもとにして、喘息発作が起こる可能性の予後シミュレーションを行い、ステロイド吸入に関する情報提供を行う。

→次週のステロイド吸入を実施する日数の目標を設定してもらおう。

②週に1~6日の場合

・前の週のステロイド吸入を実施する日数の目標を達成できていれば、その努力を称賛して励まし、次週のステロイド吸入を実施する日数の目標を設定してもらおう。

・前の週のステロイド吸入を実施する日数の目標を達成できていなければ、初回のステージ分類およびここ1週間のステロイド吸入実施日数と喘息日誌の記載日数をもとにして、喘息発作が起こる可能性の予後シミュレーションを行い、ステロイド吸入に関する情報提供を行い、次週のステロイド吸入を実施する日数の目標を設定してもらおう。

③週に7日の場合には、努力を称賛して、毎日ステロイド吸入を継続するように励ます。

また、過去1週間の喘息日誌の記載日数により、  
①週に0日の場合には、初回のステージ分類および過去1週間のステロイド吸入実施日数と喘息日誌の記載内容をもとにして、喘息発作が起こる可能性の予後シミュレーションを行い、喘息日誌の記載に関する情報提供を行う。

→次週の喘息日誌の携帯電話による入力を実施する日数の目標を設定してもらおう。

②週に1~6日の場合

・前の週の喘息日誌を入力する日数の目標を達成できていれば、その努力を称賛して励まし、次週の喘息日誌を入力する日数の目標を設定してもらおう。

・前の週の喘息日誌を入力する日数の目標を達成できていなければ、初回のステージ分類およびここ1週間のステロイド吸入実施日数と喘息日誌の記載内容をもとにして、喘息発作が起こる可能性の予後シミュレーションを行い、喘息日誌の記載に関する

情報提供を行い、次週の喘息日誌を入力する日数の目標を設定してもらう。

③週に7日の場合には、努力を称賛して、毎日喘息日誌の入力を継続するように励ます。

このように心理的行動変容プログラムには、過去1週間の患者の症状や行動をもとにして、それをフィードバックすることによって行動を変容させるように設計したものを成人喘息の自己管理支援ツールに導入した。まずは、1週間の吸入ステロイド薬の実施日数およびピークフローメーターの測定日数の目標を患者自身が設定し、その後は吸入ステロイド薬の実施の有無、ピークフローメーターの測定の有無、鼻症状の有無、咳の有無、喘鳴の有無、呼吸苦の有無を毎日入力するように設定した。

1週間で目標が達成できている場合には、状況に応じて以下のような励ましのメールが自動的に送信されるように設定した。

1) ステロイド吸入の実施日数の目標(前の週に本人に目標を決めてもらっています)を達成できている場合の励ましのメール

ステロイド吸入の実施日数の目標に達成できましたね！この調子でステロイドの吸入を頑張りましょう！

2) 毎日ステロイド吸入ができていている場合の励ましのメール

毎日ステロイドの吸入ができていますね！このまま毎日ステロイドの吸入を続けていきましょう！

3) ピークフローの測定日数の目標(前の週に本人に目標を決めてもらっています)を達成できている場合の励ましのメール

ピークフローの測定日数の目標に達成できましたね！この調子でピークフローの測定を頑張りましょう！

4) 毎日ピークフローを測定している場合の励ましのメール

毎日ピークフローの測定ができていますね！このまま毎日ピークフローの測定を続けていきましょう！

一方、目標が達成できていない場合にはアドヒアランスのステージ分類および過去1週間に入力した情報をすべて点数化して、喘息発作が起こる可能性や吸入ステロイドまたはピークフローメーターの測定に関する情報提供をメールにて自動送信するように設定した(以下を参照)。

1) 予後シミュレーション(発作を起こす可能性)

今の状態が続くと近い将来にあなたが喘息発作を起こす可能性は、約●●%と考えられます。

2) ステロイド吸入の実施日数の目標を達成できていない場合に送信する吸入ステロイドに関する情報提供

あなたの気道は慢性的な炎症をおこしています。それが原因で、わずかな刺激に対しても気管支が収縮しやすい状態になっています。そのため、突然気道が狭くなる発作が起こり、咳、喘鳴、呼吸困難が起こります。気道の炎症の治療には吸入ステロイドが有効です。発作がなくても吸入することで、喘息発作を予防しましょう！

3) ピークフローの測定日数の目標を達成できていない場合に送信するピークフロー測定に関する情報提供

症状が出なくても、ぜん息は治っているわけではありません。調子が悪くなっていないかどうかを観察する必要があります。ピークフローを使うことで気道の状態をある程度確認することができます。ピークフローを測定することで、どんな時に悪くなっているかがわかります。大きな発作を起こさずに生活するために、ピークフローを測定しましょう！

その後は、これらが繰り返されるようにプログラムした。また、過去1週間の喘息日誌入力がすべて完了していない場合には、入力するように事前にメールを送るように設定した。

3. 心理学的行動変容プログラムの組み込みおよび使用後の調査

心理学的行動変容プログラムを成人喘息の自己管理支援ツールに組み込み、これらのプログラムが実際に作動することが確認でき、実際に患者に使用してもらうことができた。しかし、「インターネットが使えない」とのことで、50~70歳代の数名の患者にこのプログラムを使用してもらえなかった。

また、管理者のみが操作できる画面において、心理的行動変容プログラムによる介入群とコントロール群を割り振ることができるように設計しているため、このプログラムを用いて自己管理の改善の達成度およびそれに関連する心理社会的項目を無作為化比較対照試験で検証することが可能となった。

実際に使用してもらった患者に記入いただいたアンケート調査では、「このプログラムを使用して毎日ピークフローメーターを測定できるようになった(40歳代・女性)」「喘息管理を怠ることに対する危機感を

持つようになった(60歳代・女性、40歳代・女性)」などの意見があった。

#### D. 考察

心理学的行動変容プログラムを成人喘息の自己管理支援ツールに組み込み、実際に患者に使用してもらうことで、喘息管理を怠ることに対する危機感を持つようになり、アドヒアランスが改善できることが示唆された。今後は、無作為化比較対照試験で自己管理の改善の達成度およびそれに関連する心理社会的項目を検証することが必要である。

インターネット環境を用いた成人喘息の自己管理支援ツールの問題点としては、50～70歳代の患者では、パソコン上での操作ミスがあったり、インターネットが使えなかったりしたため、パソコンやインターネット環境に慣れていない高齢の患者に対しても何らかの工夫が必要である。

#### E. 結論

心理査定プログラムを作成するための不安・抑うつを構成する質問項目を抽出し、パソコン上で行えるようにプログラムして、使用状況を検討した。また、アドヒアランスを向上させるために行動変容に関する心理学的行動変容プログラム設計を行い、プログラムを作成した。この心理的行動変容プログラムを成人喘息用の自己管理支援ツールに組み込み、実際に患者に使用してもらうことができた。このプログラムでは介入群とコントロール群を割り振ることができるように設計しているため、自己管理の改善の達成度およびそれに関連する心理社会的項目を無作為化比較対照試験で検証可能となった。

#### 【参考文献】

- 1) 中川哲也、三島徳雄、松岡洋一 1989 心療内科領域における心身症についての研究—心身症の診断と治療を中心に—。心身症の診断および治療予後に関する研究班, 昭和 63 年度研究報告書 : 23-38.
- 2) Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC: In search of how people change. Applications to addictive behaviors. Am Psychol 1992, 47: 1102-1114.
- 3) Prochaska JO, Velicer WF, DiClemente CC, Fava J: Measuring processes of change: applications to the cessation of smoking. J

Consult Clin Psychol 1988, 56: 520-528.

4) DiClemente,CC, Prochaska,JO, Fairhurst,SK, Velicer,WF, Velasquez,MM, Rossi,JS.: The process of smoking cessation: An analysis of precontemplation contemplation, and preparation stage of change, J Consult Clin Psychol, 59, 295-304, 1991.

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 久保千春：心因性咳。嗽総合臨床. 58(10): 2101-2103, 2009
- 2) 久保千春：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂のポイント—薬剤評価・位置づけを中心に—  
4. 他科からの提言 1) 心療内科から. Progress in Medicine. 33(1): 77-80, 2010

	1不安抑うつ	2パニック	3OFS/ 慢性疼痛	4膝部症状	5心気症	6強迫性
自信喪失	628					
羞欲減弱	579					
社交障害	577					
敵意関与妄想	560			327		
現実感喪失	551					
思考反弱	539					
対人恐怖	535					
抑うつ気分	535					
とらわれ	524					
取り越し苦労	520				329	
群青色	519					
集中困難	514					
根拠喪失	503					
意欲減退	492		321			
計画不能	482					
いらいら (他人音動)	475					
不安	474					
痛死観念	458					
焦燥感	456				449	
嫌なこと	445					
孤独感	444					
広場恐怖	440					
議論負け	436					
社会恐怖	402					
仕事失敗	391					
すっきりしない	383		336			
誇大	373					
性格変化	361					
気もずかし度	342					
ノイローゼ	337					
症状変動						
好き嫌い						
いらいら、易怒性						
小児夜尿など						
性欲減退						

	1不安抑うつ	2パニック	3OFS/ 慢性疼痛	4膝部症状	5心気症	6強迫性
眼鳴				428		
悪夢				360		
膝痛発作				334		
特定の恐怖症				316		
嘔気、嘔吐				302		
発汗、掻痒						
悪夢C44						
多夢						
冷感						
心配事	371				526	
心気					520	
身体への関心					381	
事件へのとらわれ						
空想						
疾病恐怖						
大崩						
熱感困難						
全身痠痛						
金銭へのとらわれ						414
強迫行為	350					388
不潔恐怖						344
物音過敏症						321
神経質						308
高所恐怖、暗所恐怖						
食欲低下						
体重減少						
頻尿						

表 1. KMI 因子分析結果 (表中の数字は各因子の因子負荷量を示す. 0.3 以上のものを示した.)

	1不安抑うつ	2パニック	3OFS/ 慢性疼痛	4膝部症状	5心気症	6強迫性
動悸		654				
呼吸困難		646				
動悸不整脈		594				
失神程度		525				
異常倦怠		461				
胸部圧迫感		461				
外出恐怖		452				
しびれ、麻痺、異常感覚		444				
熱感悪寒		432	336			
離人感	376	421				
胸痛		386				
口渇		376	361			
咽喉腫痛和感		326				
部分痠痛						
発汗						
恐怖 (軌 New)						
失神						
病弱家族歴						
頭痛、頭重感			488			
痛弱			476			
思考制止	455		460			
眼痛視力			455			
筋肉痛、関節痛			420			
全身倦怠感	315		415			
発熱			407			
耳鳴		361	399			
めまい		348	396			
脱力感			368			
心気感不快感	349		356	317		
身体症状移動			355			
筋張直			330			
浮腫						
皮膚炎1						
頭痛症1						
入眠困難						

健康調査票

平成 年 月 日

姓名 現住所
年令 才男・女 職業

※印の箇所を欄外に記入して下さい。(※敬称省略 小学 中学 高校 高専 大学)
※結婚状況 未婚 既婚 再婚 別居 離婚

この調査票はあなたの心身の健康状態を知ろうとするものです。次の質問を選んで、はい、いいえ、のどちらかに○印をつけて下さい。秘密は守りますから、ありのままを書いて下さい。余り考えなくてかまいませんから、大抵の感じでお答え下さい。

- A 神経質の方ですか。
2) 子供のとき、夜尿(尿の申になつてから)も、虫かみ、指しゃぶり、夜泣き、夜驚、夜尿(夜中に起きて尿をまとめること)、ぼろり、かんしゃく、ひきつけなどありましたか。
3) 今迄大喧嘩を思つたことがありますか。
4) ひとりでトイレにかけたことがありますか。
5) 家庭に神経過敏な人、ひどいほにかみ、葉うつ症の人、変人、大酒豪、ノローを精神病的の人、目撃した人がありますか。
B 近ごろ自分の性格が変わってきたところがありますか。
2) 近ごろ気分が落ちつてきますか。
3) 近ごろ仕事で失敗することが多いですか。
4) 悪い夢をよくみますか。
5) 自分が自然がもたらすことがよくありませんか。
6) 人づきあいがよくいきませんか。
7) 家族や家の中が静かすぎる感じがしますか。
8) 最近グッタリするような事柄にあってまだそのことが頭を離れませんか。
9) 計画がむずかしくなってきたりうまくいかなかったりすることがよくありますか。
10) 組織になるとすぐ辞けてしまふ方ですか。
11) 心を一つのことには集中できませんか。
12) へんげんや気分が狂ってしまうことがありますか。
13) 自分の思うようにならないと、いらぬいらぬ
34) 特定の場所(高い所、暗い所など)にたいする恐怖心がありますか。
35) 特定の物(土、かたまり、鉄線や虫など)にたいする恐怖心がありますか。
36) 特定の状況(人の群で歩くなど)にたいする恐怖心がありますか。
37) ひどく片眼で、きりきりする感じがする方ですか。
38) 金銭の出し入れや物の貸し借りに細かく気を配りますか。
39) 自分でも明確らしいと思いつく自分のやったことを、くり返したくなるかと思ふことがありますか。
40) 不眠症を克服できず、朝起きるのに苦労していますか。
41) 自分の気分がいつも悪く、元気がありませんか。
42) 何をしても楽しくなく、気があがりませんか。
43) 何をしてもおもしろくない感じがしませんか。
44) 大車に用事が嫌いですか。
45) 大車や乗客(自分や荷物)が悪いことをしたような感じがしていますか。
46) いたる所にもいらないと思ふことがありますか。
47) 人がよく面白くない、あんなことあることがないような感じが受けることがありますか。
48) まわりの人や物と自分の間に障りがある、距離感が合わないと思ふことがありますか。
49) 自分が自分でないような感じがしていますか。
50) 身体の中がなるとも面白く奇妙な感じがすることがあります。
C 1) よく笑う方ですか。
2) 家族(一帯)に神経質人が多いですか。
3) 体がたくたくしていませんか。
4) よく食前やお酒がたまりませんか。
5) 仕事に緊張がないようですか。
6) 緊張があまりありませんか。
7) いつもあまり緊張がないようですか。
8) 体が冷えますか。
9) よく緊張がたまりますか。
10) 喉や臓腑のところに痛みがありますか。
11) 胸を圧迫されるよう感じませんか。
12) 喉が急に早くなったり、乾いたりしますか。
13) よく息苦しくなることがありますか。
14) 息が詰まったり、寒気がしたりしますか。
15) 息が急に止まることがありますか。
16) 脚や手足がよく冷えますか。
17) 手足がよく冷えますか。
18) 目が乾いたりしますか。
19) よく目眩がしますか。
20) 目がぼんやりと見えますか。
21) よくのどがつかえたり、あるいは食物がつかえたりすることがあります。
22) いつも胃がもたれるような感じがしますか。
23) よく吐き気がしたり、吐いたりしますか。
24) よく嘔吐がしますか。
25) よく嘔吐がしたり、腹痛がしたりしますか。
26) よく嘔吐がしたり、腹痛がしたりしますか。
27) 胃、肝、腎が痛むことがありますか。
28) 右や左の肩や肘などに痛みがありますか。
29) 皮膚が乾燥してかゆい感じがしますか。
30) よくかゆい感じがしますか。
31) 汗があまりかきませんか。
32) 汗があまりかきませんか。
33) 汗があまりかきませんか。
34) 月経が不規則、ひどく、気分や体の状態が悪くなりますか。
35) 月経は不規則ですか。
36) 月経が不規則、ひどく、気分や体の状態が悪くなりますか。
37) 頭痛や眩暈感がありますか。
38) 目まい、立ちくらみやめまいがありますか。
39) 気が遠くなって倒れそうに感じることがありますか。
40) 今までに2回以上気を失ったことがありますか。
41) ひきつりの発作をおこしますか。
42) 喉のどかにしびれ、痺れ、異常な感じがすることがあります。
43) 喉のどかにしびれ、痺れ、異常な感じがすることがあります。
44) 腫脹はありますか(むくみがある、眼が腫れ、唇、鼻、喉、手足、顔)。
※印は女子のみ記入して下さい。

図1. 九州大学病院心療内科の健康調査票

定期受診行動アドヒアランスのステージ

1-1 現在医師から、ぜん息のために定期的な受診が必要だと言われていますか？  
はい いいえ

\*どちらに回答された方も下記の質問にお答えください。\*

1-2-1 ぜん息のために、発作がなくても病院に通院しようと思いませんか？  
通院しようと思う 通院しようと思わない

1-2-2 現在、発作がなくても病院へ通院していますか？  
通院している 通院していない

\*通院している、と答えた方のみ1-2-3の質問にお答えください。\*

1-2-3 これまで病院への通院はどのくらい継続していますか？  
3ヶ月未満 3～6ヶ月 6ヶ月～1年 1年以上

前熟考期 1-2-1 ・・・しよと思わない  
熟考期 1-2-1 ・・・しよと思ふ かつ 1-2-2 ・・・してない  
準備期 1-2-2 ・・・している かつ 1-2-3 3ヶ月未満  
実行期 1-2-2 ・・・している かつ 1-2-3 3～6ヶ月  
維持期1 1-2-2 ・・・している かつ 1-2-3 6ヶ月～1年  
維持期2 1-2-2 ・・・している かつ 1-2-3 1年以上

定期吸入（ステロイド）行動アドヒアランスのステージ

2-1 ぜん息の治療のために、吸入の定期治療薬（毎日定期的に使う薬）を処方されていますか？  
はい いいえ

\*「はい」と回答された方のみ2-2と2-3の質問にお答えください。\*

2-2-1 定期吸入薬について、指示されたとおりに定期的に吸入しようと思いませんか？  
定期吸入しようと思う 定期吸入しようと思わない

2-2-2 現在、定期吸入は週におよどれくらい実施していますか？最も近いものを選んでください。  
週0～1日（15%未満） 週2～3日（30%～45%）  
週4～5日（55%～70%） 週6～7日（85%以上）

2-2-3 これまで定期吸入はどのくらい継続していますか？最も近いものを選んでください。  
3ヶ月未満 3～6ヶ月 6ヶ月～1年 1年以上

前熟考期 2-2-1 ・・・しよと思わない  
熟考期 2-2-1 ・・・しよと思ふ かつ 2-2-2 週0～1日  
準備期 2-2-2 ・・・週2～3日または週4～5日 かつ 2-2-3 3ヶ月未満  
実行期 2-2-2 ・・・週6～7日 かつ 2-2-3 3ヶ月未満 または3～6ヶ月  
維持期1 2-2-2 ・・・週6～7日 かつ 2-2-3 6ヶ月～1年  
維持期2 2-2-2 ・・・週6～7日 かつ 2-2-3 1年以上

定期内服行動アドヒアランスのステージ

3-1 ぜん息の治療のために、内服の定期治療薬（毎日定期的に使う薬）を処方されていますか？  
はい いいえ

\*「はい」と回答された方のみ3-2と3-3の質問にお答えください。\*

3-2-1 定期内服について、指示されたとおりに定期的に内服しようと思いませんか？  
定期内服しようと思う 定期内服しようと思わない

3-2-2 現在、定期内服は週におよどれくらいしていますか？最も近いものを選んでください。  
週0～1日（15%未満） 週2～3日（30%～45%）  
週4～5日（55%～70%） 週6～7日（85%以上）

3-2-3 これまで定期内服はどのくらいつづいていますか？  
3ヶ月未満 3～6ヶ月 6ヶ月～1年 1年以上

前熟考期 3-2-1 ・・・しよと思わない  
熟考期 3-2-1 ・・・しよと思ふ かつ 3-2-2 週0～1日  
準備期 3-2-2 ・・・週2～3日または週4～5日 かつ 3-2-3 3ヶ月未満  
実行期 3-2-2 ・・・週6～7日 かつ 3-2-3 3ヶ月未満 または3～6ヶ月  
維持期1 3-2-2 ・・・週6～7日 かつ 3-2-3 6ヶ月～1年  
維持期2 3-2-2 ・・・週6～7日 かつ 3-2-3 1年以上

喘息日誌記録アドヒアランスのステージ

4-1 ぜん息の治療のためにぜん息日誌を記載するように医師から言われていますか？  
はい 記載しているのは主に 子ども あなた それ以外（ ）  
いいえ

\*「はい」と回答された方のみ4-2と4-3の質問にお答えください。\*

4-2-1 ぜん息日誌について指示されたとおりに定期的に記入しようと思いませんか？  
日誌を定期的に記入しようと思う 日誌を定期的に記入しようと思わない

4-2-2 現在、日誌は週におよどれくらい記入していますか？最も近いものを選んでください。  
週0～1日（15%未満） 週2～3日（30%～45%）  
週4～5日（55%～70%） 週6～7日（85%以上）

4-2-3 これまで日誌の記入はどのくらい継続していますか？最も近いものを選んでください。  
3ヶ月未満 3～6ヶ月 6ヶ月～1年 1年以上

前熟考期 4-2-1 ・・・しよと思わない  
熟考期 4-2-1 ・・・しよと思ふ かつ 4-2-2 週0～1日  
準備期 4-2-2 ・・・週2～3日または週4～5日 かつ 4-2-3 3ヶ月未満  
実行期 4-2-2 ・・・週6～7日 かつ 4-2-3 3ヶ月未満 または3～6ヶ月  
維持期1 4-2-2 ・・・週6～7日 かつ 4-2-3 6ヶ月～1年  
維持期2 4-2-2 ・・・週6～7日 かつ 4-2-3 1年以上

環境整備行動アドヒアランスのステージ

5-1 ぜん息の治療のために、環境整備をするように医師から言われていますか？  
はい いいえ

5-2-1 喘息のために、環境整備に気をつけようと思いませんか？  
気をつけようと思う 気をつけようと思わない

5-2-2 現在、環境整備を実施していますか？  
環境整備を実施している 環境整備を実施していない

\*環境整備をしている、と答えた方のみ5-2-3の質問にお答えください。\*

5-2-3 これまで環境整備はどのくらい継続していますか？最も近いものを選んでください。  
3ヶ月未満 3～6ヶ月 6ヶ月～1年 1年以上

5つ全てのアドヒアランス行動に共通するステージ分類方法として  
前熟考期 5-2-1 ・・・しよと思わない  
熟考期 5-2-1 ・・・しよと思ふ かつ 5-2-2 ・・・してない  
準備期 5-2-2 ・・・している かつ 5-2-3 3ヶ月未満  
実行期 5-2-2 ・・・している かつ 5-2-3 3～6ヶ月  
維持期1 5-2-2 ・・・している かつ 5-2-3 6ヶ月～1年  
維持期2 5-2-2 ・・・している かつ 5-2-3 1年以上

図2. アドヒアランスのステージ分類

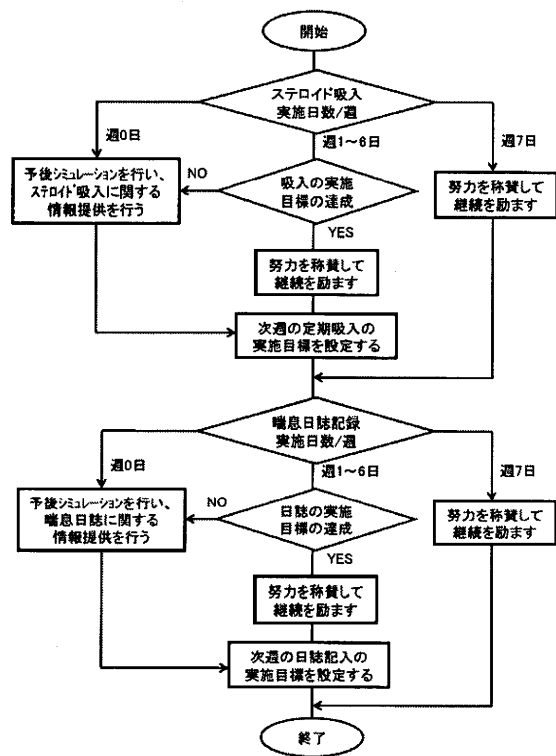


図 3. ステロイド吸入および喘息日誌の記載日数による心理学的行動変容プログラムのフローチャート



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)  
総合研究報告書

禁煙マラソンのノウハウを活用したアレルギー疾患の自己管理と支援に関する研究

研究分担者 高橋 裕子 奈良女子大学 教授  
研究協力者 三浦秀史 禁煙マラソン 事務局長

**研究要旨**

禁煙マラソンでは、1997年よりインターネットを活用した喫煙者（患者）相互のコミュニティーベースの禁煙支援プログラムの提供をしてきた。その有効性に関しては、厚生科研「がん臨床研究事業たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究」の平成19年度報告など様々なところで、禁煙マラソンの有用性は報告されてきた。その有用性を再度確認する。同時に、禁煙によるアレルギー疾患改善に関しても実態を調査する。そして、インターネットを活用できない人に対しても同等の支援の提供が可能ないように研究を推進する。具体的には、

- ①禁煙マラソンのプログラムが、3年、5年という長期に渡る行動変容の維持とそれがアレルギー疾患の自己管理に有用であることを再確認するために過去の禁煙マラソンの参加者に対するアンケートを実施
  - ②禁煙することで、本人もしくは家族が、花粉症・ぜんそく・アトピー性皮膚炎で、自己コントロールがうまくなった・軽くなった事例の調査を実施
  - ③バーチャルコールセンター（VCC）を活用した在宅で禁煙成功者による禁煙希望者への支援提供モデルに関する研究を実施
- の3つのテーマに関する研究を行った。

**A. 研究目的**

本研究は、インターネットを用いた支援プログラムの構築や提供がアレルギー疾患改善に関して有用に働くかどうかを調査するとともに、インターネットを利用できない対象者に対しても同等の支援が提供される社会システムを開発することを研究目的としている。

気管支喘息をはじめとするアレルギー疾患は、年余にわたる経過を有する慢性疾患であり、治療には薬剤投与のみならずさまざまな生活習慣の改善を必要とすることが多い。しかしながら生活習慣の改善には本人の多くの継続した努力が必要であり、短期での逸脱が多くみられる。この改善のためには、周囲からの適切なサポートが有効とされるものの、実際に長期にわたりどのようなサポートが適切であるかはまだ解明されていない。

本研究においては、禁煙マラソンコミュニティを研究対象として長期にわたる健康行動維持にインターネットプログラムがどのように働いたかを検証すると同時に、各種疾患とくにアレルギー疾患を有する参加者の疾患状況の変化を調査する。

これによりインターネットを用いた支援プログラムの有用性を検証するとともに、インターネットを利用できない対象者に対するプログラム開発をおこなう予定である。

なお今年度は上記目的のために、禁煙マラソン参加者を対象とした調査表を作成して一部メンバーに対してのプレ調査を実施した。またインターネットを活用できない対象者むけの支援の提供にむけての基礎研究を実施した。

**B. 研究方法**

前述の目的達成のため、今年度は以下の3つの研究を実施した。

研究1 文献調査

喫煙がアレルギー疾患のリスクのひとつであることは多数の研究により明白な事実である。今回の研究のため禁煙によるアレルギー疾患の改善について、その改善時期を含め文献調査を実施した。文献検索にはPubmedを用いた。

研究2 禁煙マラソンの参加者に対する質問表の作成およびプレ調査の実施

過去の禁煙マラソン参加者に対して、禁煙（喫煙）状況の確認とともに、アレルギー疾患の有無を含む背景因子やその経過、インターネットプログラムの有用性に関する調査を次年度に本格実施することとし、質問表の作成と少人数に対するプレ調査を実施した。少人数プレ調査であり分析は実施しなかった。

### 研究3 バーチャルコールセンター（VCC）の活用についての検討

VCCは、平成20年度 厚生科研「がん臨床研究事業 たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究」において立ち上げた、在宅の禁煙成功者による禁煙希望者への電話を用いた支援モデルであるが、アレルギー疾患への応用（システムの構築）について検討した。

なおここで、インターネット禁煙マラソンについて概説しておく。

禁煙マラソンは、1997年に高橋裕子が創設したインターネットや携帯通信のメール機能を用いた禁煙支援プログラムで、コミュニティベースの支援を特徴とする。禁煙マラソンでは禁煙挑戦者はランナーと呼ばれ、高橋からの定期アドバイスメール（知識の提供）を受け取るほか「ステップ1」と呼ばれる禁煙の開始を目的としたメーリングリストに登録される。ステップ1では新規ランナーは定められたフォーマットに従って自己紹介と週例報告、状況報告をメーリングリストに送信する。送信された状況報告メールに対してアドバイザーとして教育選抜された先輩禁煙者（複数）がボランティアとして待機し、状況に即したアドバイスや励ましを返信する。自分や他のランナーへの先輩からの応援メールを繰り返し読むようにとの指示もプログラムに組み込まれている。2週間のステップ1期間の終了時をスポーツのマラソンにたとえて「ゴールイン」と呼び、禁煙で通過することがステップ1のひとつの目標となっている。ステップ1のあとはクールダウン期間を経て「ステップ2」と呼ばれるメーリングリストに登録され先輩諸氏とともに禁煙の生涯継続を目指すことになる。以上が禁煙マラソンのプログラムの概略であるが、大きな特徴としてプログラムには禁煙をアドバイスする側としての教育プログラムが早期から組み込まれていることを挙げねばならない。メールは定められたフォーマットに従って記載したものを送ることが求められるが、そのフォーマットの一部に周囲への励ましを記載することを求められる。更にメールは丹念に推敲した後に送信

することなど、メール送信を自己規律の一つとして位置づけている。その結果、高度なセキュリティとあいまってルールに守られた良質なコミュニティが形成されてコミュニティベースの禁煙支援の母体となっているほか、実社会においてさまざまな社会貢献を行うボランティア集団の育成機関の役割も果たしていることも特徴とされている。

#### （倫理面への配慮）

研究1および研究3は、倫理面への配慮が不要な研究である。研究2に関しては分担研究者が所属する大学の研究倫理委員会の承諾を得て実施した。

## C. 研究結果

### 研究1 文献調査

喫煙がアレルギー疾患のリスクのひとつであることは多数の文献やレビューがあるが、禁煙によりアレルギー疾患が改善することについてのレビューは少なく2件であった。改善する時期について言及されたレビューはなく、研究論文ベースにおいて1件では禁煙して1年後に気道過敏性が改善することが記載されているにとどまった。

### 研究2 禁煙マラソンの参加者に対する質問表の作成およびプレ調査の実施

禁煙マラソンの参加者における実績調査に関しては、調査票の検討とプレ調査を行い来年度の本格的実施に向けて準備とした。なおプレ調査を実施したのは東京近辺在住の21名（年齢34-66歳・禁煙歴3ヶ月-12年）であるが、1年以上の禁煙継続者において気管支喘息既往（0名）アトピー性皮膚炎既往（2名）花粉症既往（1名）であり、いずれも禁煙後に自覚症状が改善していた。またアレルギー疾患と直接の関連はないものの、禁煙した後に風邪をひきにくくなったとの記載が9例で見られた。

### 研究3 バーチャルコールセンター（VCC）の活用についての検討

VCCを活用した支援システムの提供に関しては、パイロット環境を構築し実現性の確認を行った。

## D. 考察

禁煙後の調査時期を明確にする目的で文献調査を実施したが、今回の調査では禁煙した後のアレルギー疾患の改善についての論文を十分数見つけることができなかった。これは禁煙そのものが従来は困難であったことを反映する可能性があるが、近年の禁煙治療の著しい発展にともない、今

後は禁煙の効果としてのアレルギー疾患の改善に関する論文も多数発表されることが考えられる。また今回の論文では1編が1年後の調査を実施しており、われわれの今後の調査も禁煙して1年以上経過した事例とすることが望ましいと考えられた。

禁煙マラソンの有効性に関しては、多くの既存の研究にて明らかであるが、長期継続への有効性の確認とその背景要因に関して確認可能な調査票の作成が重要な視点であり、今年度は調査票を作成した。

禁煙によるアレルギー疾患の改善に関しては、禁煙後のインタビューで改善が見られた事例としてもっとも著明なものは花粉症の改善であり、風邪をひかなくなったという人が多くみられたこともあわせ、禁煙と免疫機能の改善の関連が示唆される。今後多くの事例を重ねることで明確になると考えられた。

ソフトとしての禁煙マラソンによりピアサポー

トの有効性に関しては既に実証されているが、禁煙支援に関してもVCCの形での支援システムの構築とその有用性は今後の検討課題である。ハード面ですでに構築されているVCCであるが、禁煙に関するVCCでは待機側の負担軽減とコール側の利便のために、待機側人数を10名程度として構築している。これはコール側の人数を懸念してのことであるが、アレルギー疾患の長期療養のためにも同様の待機側の人数構築であれば運用が可能と考えられた。

### E. 結論

禁煙後のアレルギー疾患の改善は1年以上の禁煙の継続により明瞭になるものと考えられた。またネット環境にない患者支援のひとつの方法として、VCCについて検討した。

### G. 研究発表

なし

あなたに関するアンケート(予備調査)

3 問

設問形式 No.	設問	選択肢文	プログラム	備考
<b>ページ ~全員に~</b>				
0 SA S1	あなたの性別をお選びください。	1 男性 2 女性		
0 SA S2	あなたの年齢をお選びください。	▼	選択肢をプルダウン表示 20歳、～(1歳きざみ)～、80歳以上	
0 SA S3	あなたのお住まいの地域をお選びください。	▼	47都道府県をプルダウン表示	
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA S4	あなたは1年以上続けて禁煙していますか？	1 タイムを覗いている(禁煙していない) 2 禁煙しているが、1年以内である 3 1年以上 禁煙している		
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA S5	今は、定期的にタバコを吸っていますか？	1 吸っている 2 吸っていない		
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA S4	あなたはアレルギー疾患(ぜんそく・アトピー・花粉症のどれか、あるいは全部)をお持ちですか？	1 アレルギー疾患は無い 2 以前にアレルギー疾患があったが、現在は無い 3 アレルギー疾患がある		

★本調査対象条件  
禁煙キャリアが1年以上で アレルギー疾患の既往あり  
S4-Q & S5-Q23

あなたに関するアンケート(本調査)

6 問

設問形式 No.	設問	選択肢文	プログラム	備考
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA Q1	あなたは禁煙してから期間はどれくらいでしょうか。	▼		選択肢をプルダウン表示 1年、～(1年きざみ)～、80年まで
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA Q2	この1年間に、アレルギー疾患の症状が出ましたか？	1 出た 2 出なかった	Q3へ	
<b>ページ ~Q2へ(症状が出た人)~</b>				
1 MA Q3	出たのはどの疾患だったでしょうか。あてはまるものすべてを選んでください。	1 気管支喘息(ぜんそく) 2 アトピー性皮膚炎 3 花粉症 4 その他		
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA Q4	禁煙する前と比べて、アレルギー疾患の症状や起こる頻度は軽くなりましたか？	1 軽くなったと思う 2 重くなったと思う 3 変わらない	Q5へ Q5へ Q6へ	
<b>ページ ~Q4へ(変化があった人)~</b>				
1 SA Q5	症状や頻度が変化したのは、禁煙したことに関連があると思いますか？	1 関連があると思う 2 関連はないと思う(他の原因だと思ふ) 3 わからない		
<b>ページ ~全員に~</b>				
1 SA Q6	禁煙してから風邪をひきにくくなりましたか？	1 風邪を引けなくなった 2 風邪は引くが、症状が軽くなった 3 風邪を引けやすくなった、あるいは症状が重くなった 4 変化なし		
<b>ページ ~全員に~</b>				
0 SA Q7	あなたの職業をお選びください。	1 学生・生徒 2 給与所得者(会社員) 3 会社・法人の経営者(役員) 4 自営業 5 パート・アルバイト 6 自由業 7 その他無業( ) 8 専業主婦(主夫) 9 現在仕事には就いていない		

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)  
総合研究報告書

患者登録システム(UMIN-INDICE)を使った患者 QOL 向上に関する研究

研究分担者 田中 裕士 札幌医科大学医学部 内科学第三講座 准教授

研究要旨

①ユビキタス・インターネットを介した啓蒙 (e-ラーニング) に必要な気管支喘息教育ビデオを作製し、インターネット上で閲覧できるようにした。コメディカル・患者を対象とした啓蒙講演会を各地域で開催し、インターネットを用いた喘息の e-ラーニングを継続し、さらに本年はNHK 教育番組「きょうの健康」に出演し、本研究の一部を紹介し、NHK テキストに URL を紹介した。

②患者登録・長期観察システムを使った患者 QOL 向上に向けて、喘息長期管理登録システムに症例を登録し、喘息長期管理に必要と思われる簡易な呼吸機能検査の一つである impulse oscillometry を用いた指標について、38 名の成人喘息患者を用いて、従来の呼吸機能との比較検討を行った。その結果、末梢気道病変の検出にする指標として R5-R20、X5、Resonant frequency が有用と思われた。喘息患者 QOL の向上を外来診療でより客観的に検討するため、QOL 質問表である ACT™ 以外に、呼気中一酸化窒素(FeNO)および impulse oscillometry (IOS) を用いて検討した。UMIN-INDICE 登録システムに登録した 40 名を対象に、吸入ステロイドと長時間作用性β2 刺激薬をそれらの配合薬への変更を検討した。ACT および IOS の変動から、自覚症状、末梢気道狭窄・肺内不均等分布は有意に改善したが、FeNO は改善しなかった。その理由として、アレルギー性鼻炎・副鼻腔炎合併症例では喘息が改善しても FeNO が十分に低下しないことが判明した。IOS と FeNO は患者の努力非依存性指標であるため信頼できる外来マーカーの一つであることが示唆された。

A. 研究目的

患者生活改善支援を向上するための日常診療において、質問形式の QOL 調査表以外にも、より鋭敏喘息治療により患者 QOL 向上に関して、これまでは第一線医師へのガイドライン普及を通じで行われているが、患者と直接接する薬剤師、看護師などコメディカルへの教育も重要な問題であり、喘息患者の QOL 向上に役立つことが知られている。しかし、コメディカルに対しては必ずしも有効的な勉強会、講演会が行われていない。そこで、ユビキタス・インターネットを利用した遠隔教育システムの確立が必要と思われる。

また、患者 QOL を向上するための日常診療において、新たな biomarker を用いた患者の喘息悪化を早期に検出できる管理方法の確立にも必要と思われる。新たな biomarker として、呼気中の一酸化窒素(FeNO)、impulse oscillometry (IOS) による呼吸抵抗およびリアクタンスを用いて、これまでの呼吸機能の指標と比較して、どのパラメーターが末梢気道病変検出において有用性が認められるのかについて検討した。われわれはこれまで

で新たな biomarker として呼気中の一酸化窒素(FeNO)、impulse oscillometry (IOS)による呼吸抵抗およびリアクタンスを用いてきた。これらは外来で簡易に測定でき、患者の努力はほとんどない。昨年度の本研究で、これまでの呼吸機能と IOS との相関の結果から、末梢気道病変とその肺内不均等の検出にする指標として R5-R20、X5、Resonant frequency が有用であり、中枢気道狭窄は R5 が有用であることを提示した。これらの指標を用いて、喘息臨床でどの程度役立つかについて検証する。

B. 研究方法

平成 20 年度から本研究で継続している成人喘息の UMIN-INDICE 登録システムを用い、末梢気道病変に注目した吸入薬変更に伴う Asthma Control Test (ACT)™、ドイツ Jaeger 社製のマスタースクリーン IOS を用いた末梢。中枢気道抵抗および共振周波数 (Fres) およびスウェーデン Aerocrine 社の NIOX MINO®を用いた FeNO を測定し、これらの指標を基にしたオーダーメイド

治療の臨床研究を行う。

UMIN-INDICE に登録した成人喘息対象中、フルチカゾン (FP) とサルメテロール (SLM) を6月以上吸入し症状の安定している40名を対象とした。内訳はFP400 $\square$ g/日+SLM100 $\square$ g/日が20名およびFP600 $\square$ g/日+SLM100 $\square$ g/日を20名である。すべての症例をFPとSLMの合剤 (SFC250で1回1吸入 (SFC500 $\square$ g/日=FP500 $\square$ g+SLM100 $\square$ g/日)) に変更し4週間後にIOS, FeNO, およびACTを再検した。

IOSでの測定項目は、5Hzでの呼吸抵抗 (R5, kpasL-1)、20Hzでの呼吸抵抗 (R20, kpasL-1)、R5-R20 (KpasL-1)、5Hzでのリアクタンス (X5, kpasL-1)、リアクタンス0での共振周波数 (Fres: resonant frequency, Hz)、リアクタンス0以下の面積つまりX5とFresとリアクタンス0で囲まれる面積 (AX, kpa L-1) である。統計はSPSS®Statistics 17.0を用いた。

(倫理面への配慮) 本検討は、健康保険診療範囲内の診療結果を前向きに検討したもので、FeNO, IOSの測定については大学のIRB委員会の承認を受け、書面によるインフォームドコンセントを得ている。また、患者のデータの管理には細心の注意を払い、名前は記号化して行った。

### C. 研究結果

ユビキタウス・インターネットを介した啓蒙 (e-ラーニング) に必要な教育ビデオ「気管支喘息編」を作製し、日本アレルギー協会のホームページから利用できるようにした。同時に理解度をテストする問題を作製した。また、各地で行った啓発講演会・勉強会の開催は、平成20年5月23日北海道釧路市 (薬剤師43名)、7月2日および平成21年2月19日の2回苫小牧市 (薬剤師計45名、理学療法士2名)、7月24日北海道札幌市 (市民公開講座、看護師5名、保健師2名)、9月11日東京都墨田区 (薬剤師11名、看護師9名)、10月11日北海道名寄市 (薬剤師9名)、10月16日東京都立川市 (薬剤師13名、看護師7名)、平成21年2月13日長崎県佐世保市 (看護師10名)、2月24日3学会合同呼吸療法士認定更新のための講習会 (東京) (看護師、理学療法士合わせて約1500名)、2月27日北海道留萌市 (8名)、3月12日北海道滝川市で開催した。

FeNO, IOSの研究では、40例すべての症例で、副作用なく4週間の治療を完全に遂行できた。

SFCに変更後の検査IOSのすべての指標 (R5、

R20、R5-R20、X5、Fres、AX) は改善し

( $p<0.001$ ) (図1~3)、ACTも ( $22.0\pm 1.9$  vs.  $23.8\pm 1.1$ ,  $p<0.05$ ) 改善したが、FeNOは改善しなかった

(図4)。対象からアレルギー性鼻炎・副鼻腔炎合併例12例を除くとFeNOは有意な減少 ( $p=0.0016$ )

を示し効果が認められた (図5)。

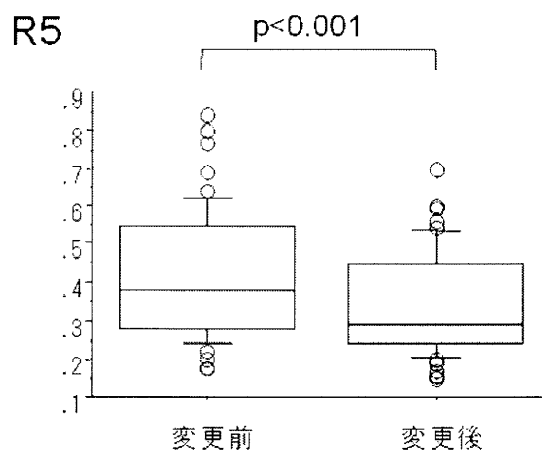


図1 SFCへの変更前後におけるR5の変化

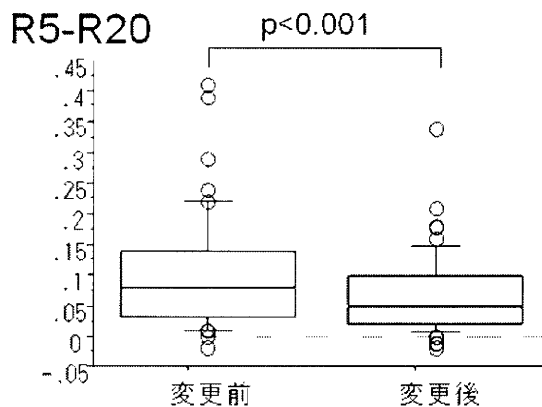


図2 SFCへの変更前後におけるR5-R20の変化

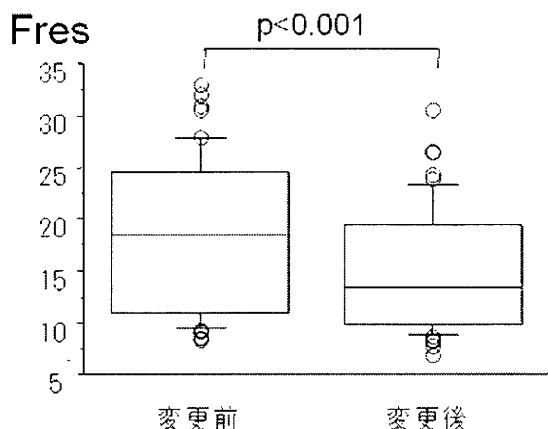


図3 SFCへの変更前後におけるFresの変化

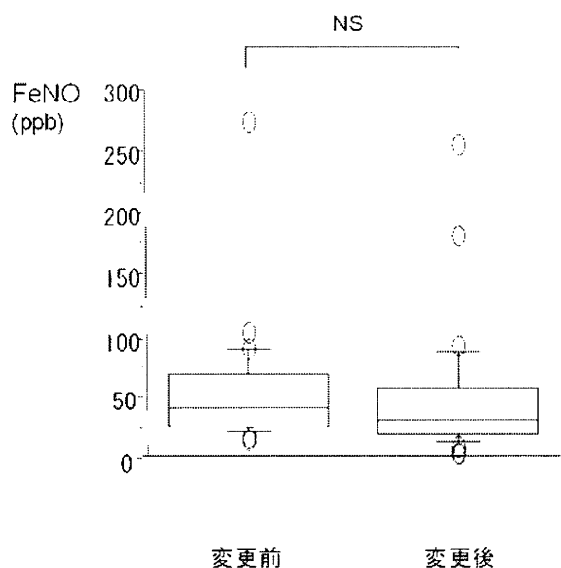


図4 SFCへの変更前後におけるFeNOの変化

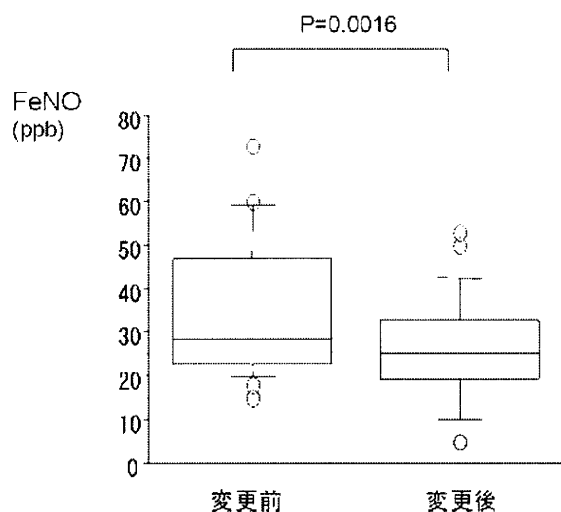


図5 アレルギー性鼻炎・副鼻腔炎12例を除いた症例におけるSFCへの変更前後におけるFeNOの変化

#### D. 考察

コメディカル向けの啓蒙教育を目的とした啓発講演会・勉強会の開催には限界があり参加人数が限られたが、ユビキタス・インターネットを用いた気管支喘息のeラーニングをこのような講演会の中で認知することにより、患者を含めた特定多数の教育に有用であると思われた。また、当研究班で作成した、パラメディカル向けの小冊子を次年度のアレルギー週間の講演会などの市民公開講座で配布し、さらにeラーニングでその理解を深めるという道筋の一つが完成した。今後は新しい情報を追加したものを、随時追加していく予定である。

喘息のQOL向上のためには、同一症例の経時的な症状の追跡調査が必要であるが、これまでコメディカル向けの啓蒙教育を目的とした啓発講演会・勉強会の開催には限界があり参加人数が限られたが、ユビキタス・インターネットを用いた気管支喘息のeラーニングをこのような講演会の中で認知することにより、患者を含めた特定多数の教育に有用であると思われた。また、当研究班で作成した、パラメディカル向けの小冊子を次年度のアレルギー週間の講演会などの市民公開講座で配布し、さらにeラーニングでその理解を深めるという道筋の一つが完成した。今後は新しい情報を追加したものを、随時追加していく予定である。

FeNO、IOSは安静換気下で、短時間に測定でき、努力非依存性の指標のため、その測定に患者の意思が入りづらい。昨年度の本研究報告書では従来の呼吸機能との相関で、末梢気道病変を反映しているのはR5-R20、X5およびFresであり、特にR5-R20とFresはair-trappingと末梢気道の不均等分布を表すdeltaN2とよく相関しており、末梢気道のheterogeneityを表す指標の一つと考えられた。今回の検討では、比較的平均吸入粒子径が大きいドライパウダーの配合薬であるSFCに変更したところ、これまでFPとSLMを別々に吸入していた時期と比較して、有意に末梢気道狭窄・肺内病変不均等が改善された。その理由として1)単剤で別々吸入すると同時に2薬剤が同じ上皮細胞、炎症細胞に到達する確立が低く、配合薬の合剤粒子が1つの細胞に付着する確立が高い、2)そのため相乗効果(炎症改善及び拡張効果)が優れている粒子がわずかしか到達しない末梢気道でも単剤で投与するより効果が出たのではないかと考えられる。

本検討により、FeNOは単独で用いる場合には

アレルギー性鼻炎・副鼻腔炎を考慮に入れて、喘息気道炎症状態の評価を行わなければならないことが示された。喘息にアレルギー性鼻炎を伴っている率は4～6割であり注意が必要であることが示された。

## E. 結論

ユビキタウス・インターネットを介した啓蒙(eラーニング)に必要な教育ビデオ「気管支喘息編」を作製し、患者、コメディカルへの教育資料を作成した。喘息長期管理登録システムに登録し、喘息長期に必要な簡易な呼吸機能検査IOSについての評価を行い、末梢気道病変の検出に有用と思われる指標を得た。

外来で、喘息患者における自己管理、生活改善の結果を外来で簡易に測定できる方法として、これまでのACT™以外に、FeNO,IOSの指標客観的な指標として有用であることが示唆された。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 田中裕士. 危険!高齢者のぜんそく. NHKテレビテキスト きょうの健康 2010,1, 60-77.
- 2) 田中裕士, 田中宣之. 気管支喘息: 診断と治療の進歩. 喘息の亜型・特殊型 3. 職業喘息. 内科学会雑誌 2009;98(12):108-114.
- 3) 田中裕士. 高齢者喘息の治療. アレルギーの臨床 2009;29(6):507-511
- 4) 田中裕士. 喘息の末梢気道病変の診断は? 呼吸器科 2009;15(6):521-526.
- 5) 田中裕士. ステロイド薬: 吸入薬および経口薬、いつ、どのように使うか. レジデント 2009;2(6):86-91.
- 6) 田中裕士. 末梢気道炎症に対するCT画像による評価と治療 小児科 2009;50(6):763-771.

### 2. 学会発表

- 1) 田中裕士, 他. シンポジウム 12「重症難治喘息における最近の進歩」合併症と難治化要因 第49回日本呼吸器科学術講演会 2009.6.12~14 東京 (日本呼吸器学会雑誌 47(増):35, 2009)
- 2) 田中裕士. Pro Con (ディベート)吸入ステロイド薬は喘息の進行を抑えられるか「Proの立場から」. 第21回日本アレルギー学会春季臨床大会

2009.6.4~6 岐阜. (アレルギー 58(3,4):327,2009)

- 3) 田中裕士. ミートザエキスパート3「IOSとFeNOを用いた喘息治療の実際」第19回国際喘息学会日本北アジア部会 2009.7.10-11 東京
- 4) 田中裕士. 教育セミナー 喘息治療に残された課題—薬剤の減量・変更・中止のタイミング— 第59回日本アレルギー学会秋季学術大会 2009.10.29~31 秋田.
- 5) Tanaka H, Kitada J, Fujii M, Takahashi H. Impulse oscillometry indices are well correlated with air-trapping and uniformity of ventilation of small airways in asthma. 19<sup>th</sup> European Respiratory Society Annual Congress Sep 12-16, 2009, Vienna (Eur Respir J 2009;34:23s)
- 6) Tanaka H, Kitada J, Fujii M, Takahashi H. Uneven alveolar ventilation of small airways improves after combination therapy of inhaled corticosteroid and long acting beta-2-agonist (SFC) in adult asthma: assessment by IOS and FeNO. The American College of Allergy, asthma & Immunology Annual Scientific Meeting Nov 5-10, 2009, Miami Beach, FL (Ann Allergy Immunol 2009, 103 suppl ,A63)

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)  
総合研究報告書

精度の高いインターネット調査方法による成人喘息患者の重症度と QOL に関する研究

研究分担者	谷口 正実	国立病院機構相模原病院 外来部長
研究協力者	福富 友馬	国立病院機構相模原病院 研究員
	赤澤 晃	国立成育医療センター アレルギー科医長

研究要旨

今まで病院通院患者や喘息患者を募った調査は過去に行われているが、全国広範囲にかつ、無作為に抽出した成人喘息患者に対する実態調査、QOL 調査はない。我々は、正確かつ回収率の高いインターネット調査方法を確立しその方法を用いて、45208 名の一般成人 (20-44 歳) から抽出された成人喘息に対し、2 次調査として、喘息重症度と QOL 調査を行った。軽症間欠型は予想通り約 6 割を占めたが、重症も 2 割存在し、重症度に応じて欠勤や予定外受診が多くなり、QOL の低下も確認できた。今後は、地域差、重症度さらに QOL 低下などに与える各種因子の解析を進めたい。

個別研究として、若年成人喘息患者における大発作の背景に関する研究を行った結果、女性に多く、肥満や妊娠の合併を認めやすいこと、普段は軽症例が多いこと、喫煙率やペット飼育率が高いこと、特に ICS 未使用の気管支拡張薬依存例が非常に多いことが判明した。喫煙と不定期通院への対策が発作死を減少させるのに重要と考えられた。

A. 研究目的

①成人喘息に関するインターネット疫学調査：

病院通院患者や喘息患者を募った調査は過去に行われているが、全国広範囲にかつ、無作為に抽出した成人喘息患者に対する実態調査、QOL 調査はない。我々は、前年度の厚生科学疫学研究 (赤澤班) において、回収率が非常に高く、正確なインターネット調査方法を確立した (詳細は省く)。平成 21 年度の赤澤班研究 (全国疫学調査) で行った 45208 名の一般成人 (20-44 歳) から抽出された成人喘息に対し、2 次調査として、喘息重症度と QOL 調査を行った。

(この 2 次調査は赤澤班研究とは独立して行った)。

② 1 2003 年から 2007 年までに、国立病院機構相模原病院に (気胸や明らかな肺炎などの合併は除く)、低酸素血症を伴った喘息大発作で緊急入院となった 18 歳から 29 歳までの喘息患者すべてを、その臨床背景、生活様式から解析検討する。

(倫理面への配慮)

国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認済みであり、個人情報完全に保護される。また回答は各個人の了解の下、行われた。

B. 研究方法

①すでに厚労科学疫学研究 (赤澤班) において、回収率が非常に高く、正確な解答が得られるインターネット調査方法を確立した (福富友馬ら 2010、投稿準備中)。赤澤班研究 (全国疫学調査) で行った全国都道府県県庁所在地在住のヤフーインターネット調査会員から無作為に各地区 1000 名単位で抽出された 45208 名 (20-44 歳) (=1 次調査) から日本版 ECRHS 調査方法で抽出された成人喘息患者全例に対し、2 次調査として、喘息重症度と QOL 調査を行った

C. 研究結果

①成人喘息に関するインターネット疫学調査

図 1 : 軽症間欠型が 58%、重症が 20% を占めた。  
図 2 : 最近 1 年での欠勤が重症で 30% 強に認めた。  
図 3 : ER や予定外受診が非常に多かった。  
図 4 : 重症度に応じて QOL (フェイススケール) の低下を認めた。

喘息患者個々の要望として、多かったコメント (以下頻度の高かった順 1 から 6 位) : ①原因の究明・根治療法の開発・研究。アレルギーを完治できるような薬が欲しい。(圧倒的多数) ②薬代・検査代を安くしてほしい。難病指定にしてほしい。喘息



の医療費を無料にすべき、など。③アレルギー・喘息に対して、理解がない医者が多い。専門医をもっと増やしてほしい。④ 病院へ通うのが大変。病院アクセスの改善。⑤喘息の薬を市販してほしい。⑥喘息やアレルギーをまわりに理解してもらえない。喘息やアレルギーに関する知識や情報をもっと一般に広めてほしい。

②若年成人喘息患者における大発作の閉経に関する研究。

1) ここ4年間でSpO<sub>2</sub>が90%未満を呈した大発作で受診し緊急入院となった若年成人は37例あったが、喘息死はなかった。

2) 平均年齢25.4歳、男女比は10:27、平均喘息発症年齢は10歳であった。

3) 発作の直接の誘因の多くは、気道感染で約2/3を占めた。

4) アトピー素因は78%に認め、IgE 平均値は2105IU/mlであった。

5) 約半数が、発作入院前の重症度が軽症であり、重症例は13%に過ぎなかった。

6) 喫煙率は70%、ペット飼育率も57%も存在した。

7) 不定期通院もしくはβ刺激薬吸入のみ使用の患者は、87%も存在した。

8) 合併病態として、BMI30以上の肥満21%、妊娠16%、アスピリン喘息6%を認めた。

#### D. 考察

①今回、全国都道府県庁所在地の一般住民から抽出された成人喘息(20-44歳)における重症度、患者要望、QOLをはじめ明らかにした。軽症間欠型は予想通り約6割を占めたが、重症も2割存在し、重症度に応じて欠勤や予定外受診が多くなり、QOLの低下も確認できた。過去の研究では、通院患者や募集した喘息集団への調査、また限られた地区での調査が、特に国内ではほとんどであったが、本調査ではこのような欠点を排除し、かつインターネット調査の欠点もかなり取り除けたことによる成果は大きいと考える。今後は地域差、重症度さらにQOL低下などに与える各種因子の解析を進めたい。

②ガイドラインやICSが普及した現在での若年成人における大発作入院の背景として、女性に多く、肥満や妊娠の合併を認めやすいこと、普段は軽症例が多いこと、喫煙率やペット飼育率が高いこと、ICS未使用の気管支拡張薬依存例が非常に多いことが判明した。これらは、喘息死予備軍といえ、これらの臨床像や背景を有する若年喘息患

者、特にβ刺激薬依存例や喫煙例に今後、積極的に治療介入することが喘息死や発作入院減少に効果的と思われる。

#### E. 結論

①今回、全国都道府県庁所在地の一般住民から抽出された成人喘息(20-44歳)における重症度、患者要望、QOLを新規に開発したインターネット調査方法により、はじめて明らかにした。軽症間欠型は予想通り約6割を占めたが、重症も2割存在し、重症度に応じて欠勤や予定外受診が多くなり、QOLの低下が確認できた。

②最近4年間で大発作で入院となった若年成人患者の生活様式として、喫煙、ペット飼育を高率に認めた。また気管支拡張薬に依存する不定期通院例がほとんどであった。今後、この背景を有した患者への積極的介入が強く望まれる。

#### F. 健康危険情報

なし

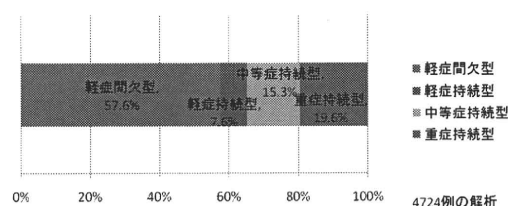
#### G. 研究発表

1. 論文発表予定(2010年、福富友馬ら)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

図1: 若年成人喘息の重症度の分布



一般若年成人集団(20-44歳)よりインターネット調査により無作為に抽出された一般成人喘息患者1931例の解析

図2: 最近12か月の欠勤・欠席

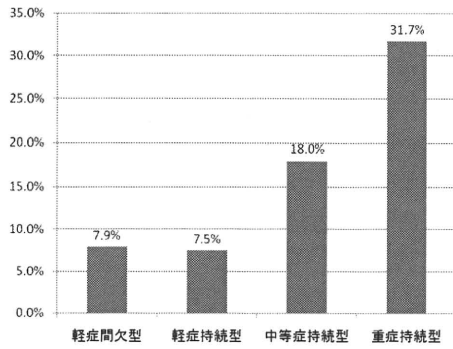


図3: 最近12か月の発作救急室受診

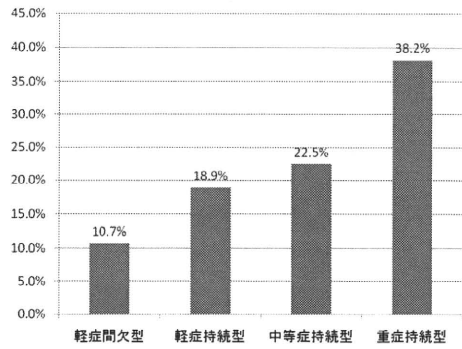
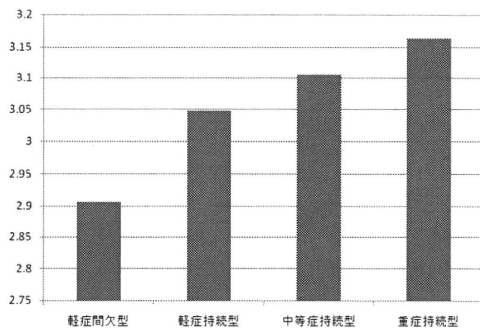


図4: 全体的なQOL障害  
(フェイススケール)



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)  
総合研究報告書

ユビキタス・インターネットを活用したアレルギー疾患患者登録・長期観察システムを用いた、  
患者 QOL 向上に関する研究

研究分担者 土肥 眞 東京大学医学部アレルギーリウマチ内科 講師

**研究要旨**

アレルギー疾患のより良い管理治療のために不可欠であるガイドラインの普及と患者 QOL の向上を目指して、ユビキタス・インターネットを活用したアレルギー疾患患者登録・長期観察システムを構築した。これを用いて、当院当科受診中の成人気管支喘息患者の登録を開始し、QOL 評価として初回の ACT (Asthma Control Test) の結果を入力した。喘息ガイドラインに準拠した治療を継続し 1 年後に 2 回目の ACT 票を入力して 1 年後の QOL スコアを比較したところ、ACT のスコアが有意に増加した。コメディカルを対象に、アレルギー疾患の理解を深めるため、e-ラーニングビデオを作成し、「喘息とは」「喘息の病像」「重症度」「危険因子」「疫学、喘息死」「危険因子」の各項目について資料を作成した。

**A. 研究目的**

近年、著しく増加するアレルギー疾患への新 5 年対策として、厚生労働省は診療ガイドラインの策定を進めるなかで、アレルギー疾患を患者の自己管理が可能な疾患と位置づけ、その自己管理を浸透させるために (1) 相応しい医療の提供、(2) 適切な情報提供・相談体制の確立、等の支援を掲げている。具体的には、前者においては、地域のかかりつけ医・基幹施設の連携体制の確立と人材の育成、後者においてはパンフレットおよびインターネットの有効活用を目標としている。本研究の主任研究者(須甲)が、厚生労働省科学研究費補助事業(免疫・アレルギー疾患の予防・治療)「ガイドラインの普及対策とそれに伴う QOL 向上に関する研究班」(平成 17 年～19 年)の一環として「アレルギー診療施設の実態調査」を実施した結果、1) 地域診療を担う専門医の不足、2) 各施設におけるカルテの保存法・保存期間(5 年)の制約、3) IT 化の遅れ、等の理由により、地域の診療連携の要となる患者情報の長期共有、継続観察ができる有効な手段が整備されていないという問題が抽出された。

一方、診療ガイドラインが導入されて 10 数年が経過している。比較的短期間における患者 QOL の維持・向上には有効性が認められているが、ガイドラインの導入による、患者生涯にわたる長期的な QOL の維持・向上効果は検証されていない。現状では、患者を長期間観察できるシステムがな

いために、標準的治療を受けた患者の QOL 維持・向上に関する長期有用性のエビデンスを得ることも難しい状況にある。

以上の問題を克服するために、地域の患者登録と長期観察が容易に出来るシステムを構築することは、地域の診療連携確立に大きな支援となり、さらに QOL 評価システムとして有用と考えられる。

本研究は、ユビキタス・インターネットを活用した患者登録・長期観察システムを構築し、運用することで、上記の問題点の検証を行うことを目的とした。

**B. 研究方法**

1) ユビキタス・インターネットを活用した患者登録・長期観察システムを用いた患者登録

主任研究者(須甲)により確立・整備された、UMIN 臨床試験センター「ユビキタス・インターネットを活用した患者登録・長期観察システム(APEQ)」を利用し、患者登録とその ACT 結果を入力した。東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科に通院中の成人気管支喘息患者を対象とした。研究は、東京大学倫理審査会の承認を得た上で実施した。

2) アレルギー遠隔教育システムの作成

アレルギー疾患の理解の普及のために、「コメディカルのための e-ラーニングビデオの作成」に参加した。日本アレルギー学会ガイドラインを基本

の参考図書として、担当する項目についてのスライドをパワーポイントにて作成した。

(倫理面への配慮)

登録に際しては、患者個々に研究計画を説明し、同意を得て、文書にて同意書を取得した上で登録した。登録に際しては個人情報の保護に留意し、患者を匿名化し、番号化した後にシステムに登録した。個々の患者と匿名化番号との対応表は厳重に管理し、インターネットに接続されていないPCに記録保存し、PCは常時施錠される室内にて保管した。

### C. 研究結果

1) 東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科に通院中の気管支喘息患者を対象とした。患者個々に研究計画を説明し、同意を得、同意書を取得した上で、登録患者数 30 名を目標に登録作業を開始した。登録項目は、施設の所在地区、施設番号、患者番号、患者イニシャル、性別、年齢、主訴、発症年齢、好発時期、合併症、既往症、家族歴、アレルギー、増悪因子、生活習慣、ピークフロー基準値/目標値を初期の項目とした。初回の ACT 結果を入力し、成人喘息の治療ガイドラインに準拠した治療を継続し、その 1 年後 2 回目の ACT 評価を行い APEQ に入力した。

1 年後の ACT スコアを比較したところ有意に増加した (QOL が向上した)。

2) 「コメディカルのための e-ラーニングビデオの作成」分担領域として、成人気管支喘息の一部を担当し、「喘息とは」「喘息の病像」「重症度」「危険因子」「疫学、喘息死」「危険因子 (個体因子、環境因子)」の各項目について資料を作成した。さらに、作成した内容をビデオに出演して解説した。資料に併記する設問コーナー用の質疑応答資料も同時に作成した。

### D. 考察

1) アレルギー性疾患の管理のためには、ガイドラインの普及とそれに伴う QOL 向上が不可欠である。しかし、現状では、地域診療を担う専門医の不足、各施設におけるカルテの保存法・保存期間 (5 年) の制約、IT 化の遅れ等の理由により、地域の診療連携の要となる患者情報の長期共有・継続観察ができる有効な手段は必ずしも十分には整備されていない。また、診療ガイドラインが導入されて 10 数年が経過した。その結果、比較的短期間における患者 QOL の維持・向上に有効性

が認められていても、患者生涯にわたる長期的な QOL の維持・向上に及ぼすガイドライン効果は検証されていない。その原因のひとつとして、患者を長期間観察できるシステムがないために標準的治療の患者 QOL 維持・向上に関する長期有用性のエビデンスを得ることが難しい状況にあることが考えられる。本研究による登録システムが機能すれば、同一患者について、例えば患者が移動しても、長期間観察することが可能となる。

システム運用における 1 年間の ACT スコアの観察であるが、成人喘息の治療ガイドラインに準拠した治療は、患者の QOL の改善・維持に有用であることが示された。この事は、患者自身の生涯にわたる治療管理の上で有用であるのみならず、疫学研究の上でも有用・有益な情報を提供すると考えられる。

2) 激増するアレルギー疾患の管理治療のためには、医師のみでなく、看護師、薬剤師、臨床検査技師などのコメディカルを含めたチーム医療が必要である。そのためには、コメディカルもアレルギー疾患の病態や治療について基本的な知識を持ち、理解していることが極めて重要である。インターネットを用いた e-ラーニングシステムは、受講者がいつでも好きな時に、好きな分量だけをその都度学習できる利点があり、医療業務や日常生活の中で効率的に学習を進められる利点がある。今後、さらに内容を充実させ、普及させて行くことは極めて重要であると考えられる。

### E. 結論

APEQ の利用は、成人喘息患者の QOL 調査結果の保存と治療ガイドラインの長期評価に有用である。

インターネットを用いた気管支喘息患者の長期観察システムを構築し、患者登録を行った。コメディカルを対象に、アレルギー疾患に対する理解を深めるための e-ラーニングビデオを作成し、高い評価を受けた。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Imamura M and Dohi M. "A room for statins?" *Thorax* 2009, in press.
- 2) Nakagome K, Okunishi K, et al. and Dohi M. IFN- $\gamma$  attenuates Ag-induced overall immune response in the airway as a