

Th1-type immune regulator cytokine. *J Immunol* 2009; in press.

3) Okunishi K, Sasaki O, et al. and Dohi M. Intratracheal delivery of hepatocyte growth factor directly attenuates allergic airway inflammation in mice. *Int Arch Allergy Immunol*: 2009; in press.

4) Harada H, Imamura M, et al. and Dohi M. Upregulation of lung dendritic cell functions in elastase-induced emphysema. *Int Arch Allergy Immunol* 2009; in press.

5) Imamura M, Okunishi K, et al. and Dohi M. Pravastatin attenuates allergic airway inflammation by suppressing antigen-sensitization, IL-17 production, and antigen-presentation in the lung. *Thorax* 64:44-49, 2009.

6) Kawahata K, Yamaguchi M, Kanda H, et al. Severe airflow limitation in two patients with systemic lupus erythematosus: effect of inhalation of anticholinergics. *Mod Rheumatol* 18:52-56, 2008.

7) Tokuda H, Sakai F, Yamada H, et al. Clinical and radiological features of *Pneumocystis pneumonia* in patients with rheumatoid arthritis, in comparison with methotrexate pneumonitis and *Pneumocystis pneumonia* in acquired immunodeficiency syndrome: a multicenter study. *Intern Med* 47:915-923, 2008.

2. 学会発表

1) 土肥眞：関節リウマチに伴う進行性間質性肺炎の一例。第170回東京内科医会臨床研究会。2008、東京

2) 中込一之、土肥眞、奥西勝秀、他：抗原全身感作前の IL-5 遺伝子導入は、OVA 抗原特異的アレルギー性気道炎症を抑制しうる。日本呼吸器学会。2008、神戸。

3) 今村充、土肥眞、奥西勝秀、他：マウス喘息モデルにおける pravastatin の効果についての検討。日本呼吸器学会。2008、神戸。

4) 松本拓、土肥眞、中込一之、他：アレルギー性鼻炎マウスモデルに対する enhanced pause (Penh)を用いた鼻過敏性変化の再検討。日本アレルギー学会。2008、東京。

5) 中込一之、土肥眞、奥西勝秀、他：気管支喘息モデルにおける、IFN- γ 遺伝子導入による好酸球性気道炎症の抑制効果。日本アレルギー学会。2008、東京。

6) 佐々木欧、土肥眞、奥西勝秀、他：HGF・ゼラチンハイドロゲル複合体の気管内投与によるアレルギー性気道炎症抑制効果に関する実験的検討。日本アレルギー学会。2008、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。

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

アトピー性皮膚炎患者に対するモバイルを使用しての患者指導の評価に関する研究

研究分担者	中川 秀己	東京慈恵会医科大学皮膚科教室教授
研究協力者	江藤 隆史	東京逓信病院皮膚科 部長
	朝比奈昭彦	相模原病院皮膚科 部長
	石地 尚興	東京慈恵会医科大学皮膚科教室准教授
	佐藤 博子	東大付属病院看護師長
	佐伯 秀久	東京慈恵会医科大学皮膚科教室講師

研究要旨

アトピー性皮膚炎患者に対しての患者教育のためのセルフチェック表を作成し、妥当性について検討し評価した。QOL 評価については既存の DLQI(Dermatology Life Index)と総合スコア、下位尺度スコアともに相関がみられた。また皮疹の重症度(厚生労働科学研究班)、スコアによるかゆみの程度(VASスコア)についてもセルフチェック表の項目と相関がみられた。アトピー性皮膚炎患者を対象にその計量心理学的評価を行い、項目分析の結果、欠損値や回答の大きな偏りはなく、総合スコアは正規分布に近い分布形を示した。尺度の信頼性は、内的整合性、再現性とも十分な値を示した。これらの結果をもとに平成 22 年度では一部の患者に対してはパソコン Web を用い、患者指導を試みた

A. 研究目的

患者が日常生活のうえで疾患の自己管理と生活環境改善を実行していくには、①患者を教育・指導・支援する医療側の体制整備に加えて、②患者の行動変容が重要である。現代は情報通信技術の発達により日常生活のいつでもどこでも接続が可能なユビキタス・インターネットの時代にある。このような時代背景をもとにパソコン Web や携帯ネットを利用した自己管理・生活環境改善支援ツールを開発し、そこに新しい行動変容プログラムを導入して自己管理を促す身近に相談・助言が受けられる体制を確立し行動変容を促すことを目的とした。また近年、主に患者が医療従事者の意見に遵守する「コンプライアンス」に代わり、患者が医療従事者との話し合いを通して患者自身の意思をもって自ら治療を継続する「アドヒアランス」という概念が定着しつつある。外用療法を必要とするアトピー性皮膚炎患者においては、皮疹部位の中から患者自らが外用優先部位を決定することや、患者の生活パターンにあった外用指導を提案することが重要となる。自己管理に必要な治療アドヒアランスや生活環境の改善には、情報提供だけではなく、動機付け・日誌への記録・励まし・達成感に基づく行動変容が重要である。従って、

アトピー性皮膚炎患者の行動変容に関する心理学的教育プログラムをアクセスの簡便性を考慮した場合、ネット文化の観点から検討していく必要性は高いと考える。また、患者治療満足度を高めるために、セルフチェック表を用いて患者の状況を把握することも重要である。今回の研究ではアトピー性皮膚炎患者を対象にセルフチェック、患者指導をモバイル使用にて行うことの妥当性を評価する。なお、モバイルを使用しての患者指導は、禁煙指導、喘息患者に対しての先行研究はあるがアトピー性皮膚炎を始めとする皮膚疾患患者に対しては行われていない。そのため、ユビキタス・インターネット環境を最大限活用して、アトピー性皮膚炎患者の自己管理と生活改善の指導を行い評価することを最終目的とする。そのため、パソコン Web および携帯ネットを使った患者の自己管理支援ツール(アトピー性皮膚炎)を開発し、そこに行動変容プログラムを組み込み、QOL と生活環境改善を指標にして紙の媒体との比較実証試験を行った。モバイルを利用して患者指導を行うためには患者用のアトピー性皮膚炎治療指導のパンフレットと簡便な患者のセルフチェック表を作成することが重要である。そのため、セルフチェック表の妥当性を患者、医療サイド双方の尺度

を用いて施行し、その結果をもとにパソコン Web を用い、患者指導を試みた。

B. 研究方法

① 研究対象者：研究参加医師の 3 病院（東京慈恵会医科大学付属病院、東京通信病院、国立相模原病院）皮膚科を受診したアトピー性皮膚炎の初診患者（幼児は保護者対象）にランダム割付を行い、同意を得た対象者。② 研究方法：介入調査研究、評価方法は、介入を行う前後にアンケート調査を行う。モバイルを使用して患者指導を行う。1) 評価の基準：疾患治療のアウトカム評価に QOL 評価を用いることが多くなったので介入調査研究の前後で患者または保護者の QOL の改善度を主評価項目とする。使用ツールは 1) 患者指導のための評価表（セルフチェック表）を使用する（、日常活動、仕事・学校、人間関係、治療の 6-7 項目の質問事項 2) 患者指導パンフレット：アトピー性皮膚炎に関する治療法の説明、外用療法の指導法を含む受診ごとに以下の項目の調査を行う。皮膚症状：アトピー性皮膚炎の重症度、皮疹スコア（SCORAD）、VAS による痒みの程度。QOL 評価は DLQI：Dermatology Life Quality Index の日本語版で小児に関しては保護者対象となるので QPCAD：Quality of life in Primary Children with Atopic Derma アトピー性皮膚炎養育者に特異的な QOL 評価表を用いる。

（倫理面への配慮）

患者指導のための評価表（セルフチェック表）、患者指導パンフレット：アトピー性皮膚炎に関する治療法の説明、外用療法の指導法、QOL 評価ツールに関してのデータは個人が同定できないようになっている。

C. 研究結果

回答に要する時間は質問があり答えたため、3 分ほどかかる人もいたがほぼ 1～2 分で回答を得ることができた。

(1) 対象者

研究協力病院の外来を受診した患者 98 名に調査を行った。具体的には開始時、患者にアトピー性皮膚炎治療指導書を渡し、DLQI、痒みの VAS スコアを記入してもらい、個人個人の重症度に基づき治療法の説明書を配布するとともに、セルフチェック表を渡した。DLQI は 98 枚配布して回収率は 100%であった。患者調査表は医師に配布し、回収数は 98 枚である。

受け取り時に記入漏れについて確認したため、記入漏れは見られなかった。

また、1 週間後にセルフチェック表を自宅で記入してもらい郵送により回収した。郵送ができなかった患者に関しては再診時に記入し貰うこととした。

(2) セルフチェック表の統計学的検証

妥当性の検証：構成概念妥当性についてはセルフチェック表の 6 項目で因子分析（最尤法、プロマックス回転）で構成概念とした 2 因子が抽出され、仮定した領域に沿った構造が見られた。KMO(Kaiser-MeYer-Olkin)の標本妥当性の測度が 0.748 と 0.7 以上であったため因子分析の妥当性が検証された。

信頼性の検証：セルフチェック表第一因子 5 項目のクロンバックの α 係数は $\alpha = 0.84$ と十分な値を示した。

セルフチェック表総合得点の再現性は

$r = 0.92$ であった。DLQI 総合点の再現性は

$r = 0.88$ であった。十分な値を示したと判断

した。

(3) 調査対象者の基本的属性

対象者の基本的属性

98 名のうち男 48 名、女 50 名、最年少は 14 歳、最高齢は 72 歳、平均年齢 \pm SD は 31.27 ± 10.28 歳であった。

発症年齢は、最小値 0 歳、最大値 52 歳、平均発症年齢 \pm SD は 6.09 ± 11.20 歳であった。0 歳での発症者が 36 名 (34.3%) を占め 10 歳未満で、84 名 (85.7%) を占めた。それ以上は 14 歳 1 名、18 歳 3 名、19 歳 2 名、26 歳 2 名、27 歳、29 歳、37 歳、45 歳、52 歳がそれぞれ一人の分布であった。

罹患期間は、発症年齢と現在の年齢差から算出した。最小値 2 年、最大値 49 年、平均罹患期間 \pm SD は 22 ± 12.28 年だった。

今までの治療薬歴、治療薬方針については、ステロイド外用薬 89 名 (90.8%)、プロトピック 56 名 (57.3%)、保湿薬 89 名 (90.8%)、抗ヒスタミン薬 73 名 (73.4%)、その他の治療有が 21 名であった。その他の内容は民間療法、ガイドラインにのっていない特殊な治療をする病院への通院であった。

かゆみのスコアは、平均点 \pm SD は 39.28 ± 26.39 点であった。理解度は、良好 3 点、普通 2 点、悪い 1 点と点数化した。平均点 \pm SD は 2.9 ± 0.10 点であった。悪いは 0 名、普通が 18 名 (18.3%) で他はすべて良好であった。

皮疹の重症度は、軽症 12 名 (12.1%)、中等症 29 名 (29.5%)、重症 29 名 (29.5%)、最重症 28 名 (28.6%) だった。軽症 4 点、中等症 3 点、重症 2 点、最重症 1 点と点数化し、平均点は 2.26 点であった。

受診後の治療薬の方針は、ステロイド外用薬 95 名 (96.9%)、プロトピック 64 名 (65.3%)、保湿薬 86 名 (87.7%)、抗ヒスタミン薬 72 名 (73.5%)、その他 11 名であった。その他の内容はシクロスポリン内服である。

理解度は、良好が 67 名、普通が 273 名、悪いが 0 名であった。

(4) セルフチェック表の回答結果 (指導を行った後の結果)

1) 質問項目回答分布

皮膚の状態について、よいとまあまよいと答えた患者が 54 名 (55.1%) をしめた。あまりよくない、よくないと答えた患者が 44 名 (44.9%) であった。

皮膚のかゆみや痛みは、ない、あまりないと答えた患者が 24 名 (19.4%)、たまにあると答えた患者が 68 名 (69.8%) であった。

かゆみによる睡眠への影響では、ない、あまりないと答えた患者が 59 名 (60.2%)、たまにある、あると答えた患者が 39 名 (39.8%) であった。

仕事/学校の効率低下について、ないと答えた患者が 54 名 (55.1%)、あまりないが 20 名、たまにあると答えた患者が 15 名 (35.7%) であった。

仕事/学校以外の日常生活の問題では、ない、あまりないと答えた患者と 54 名 (55.1%)、たまにある、あると答えた患者が 35 名とほぼ半数ずつであった。

指示に従った外用について、ほぼできている、まあまあできていると答えた患者が 83 名 (84.7%)、あまりできていない、ほとんどできていないと答えた患者が 15 名 (15.3%) であった。その 15 名の指示通りの外用ができていない理由 (複数回答) は、忙しかったからと答えた患者が 4 名、面倒だったからと答えた患者が 7 名、塗るのにストレスだったからが 6 名、塗ってもよくならなかったから、処方された薬がないからと答えた患者がそれぞれ同数 2 名でであった。

セルフチェック表総合点は、0 点は 0 名で、最低点 1 点から最高点 18 点までの分布がみられた。そのうち 14 点と 17 点は 0 名であった。最頻値は 7 点の 19 名 (18.3%) であった。

総合点の総合点の平均点は、平均点 \pm SD は 7.84

\pm 2.90 点であった。各質問の最小値はそれぞれ 0 点、最大値は 3 点であった。それぞれの質問項目の平均値 \pm SD は、皮膚の状態については 1.23 \pm 0.73 点、皮膚のかゆみや痛みについては 1.94 点 \pm 0.75 点、かゆみによる睡眠への影響については 1.25 \pm 0.96 点、仕事/学校の効率低下は 1.22 \pm 0.95 点、仕事/学校以外の日常生活の問題では 1.31 \pm 0.93 点、指示に従った外用では 0.92 \pm 0.86 点であった。

2) セルフチェック表のグループ間比較

対象者の性別、年齢層、罹患期間の違いによるセルフチェック表の総合点の平均値、各質問項目を性別、年齢層別、罹患歴別でグループ間のスコアの比較をしたが、グループ間の有意差はみられなかった。しかし、有意差はみられなかったものの性別では、総合スコアとすべての質問項目において女性の平均点が高かった。

年齢層別では、30 代と 50 代以上が指示に従った外用が低かった。離間期間層別では、10 年未満と 30 年以上が指示に従った外用の平均スコアが低かった。また、10 年以上 20 年未満は、かゆみによる睡眠への影響を除き平均スコアが高かった。

(5) DLQI の回答結果

初診時の総合スコア \pm SD は 6.92 \pm 6.51 点であった。各尺度スコアの平均値 \pm SD は、「症状・感情」2.45 \pm 1.65 点、「日常生活」1.28 \pm 1.61 点、「レジャー」1.09 \pm 1.55 点、「仕事・学校」0.68 \pm 0.64 点、「人間関係」0.62 \pm 1.22 点、「治療」0.66 \pm 0.58 点であった。

DLQI の下位尺度スコアの平均値を男女別で比較すると、有意差は得られなかったものの、治療を除く他の尺度すなわち総合スコア、「症状・感情」、「日常生活」、「レジャー」、「仕事・学校」、「人間関係」では女性の平均スコアの方が高い傾向がみられた。

再診時の総合スコア \pm SD は 4.12 \pm 3.51 点であった。各尺度スコアの平均値 \pm SD は、「症状・感情」1.85 \pm 1.05 点、「日常生活」1.08 \pm 1.11 点、「レジャー」1.09 \pm 1.55 点、「仕事・学校」0.63 \pm 0.63 点、「人間関係」0.60 \pm 1.12 点、「治療」0.61 \pm 0.48 点であり、治療に伴う症状の改善により「症状・感情」での QOL が改善していた。

(6) セルフチェック表と他項目との相関

セルフチェック表と皮膚重症度、かゆみスコア、DLQI スコアとの相関

1) DLQI との相関

セルフチェック表の総合スコアは、DLQI 総合ス

コア (p=0.746) と下位尺度スコアすべてに、「症状・感情」(p=0.723)「日常生活」(p=0.673)「レジャー」(p=0.682)「仕事学校」(p=0.518)「人間関係」(p=0.568)「治療」(p=0.466)とそれぞれ強い相関を示した。

またセルフチェック表の質問項目「皮膚の状態」、「かゆみによる不眠」、「仕事/学校:仕事や勉強の効率低下」、「仕事/学校以外の日常生活の問題」は、DLQI 総合スコアと下位尺度スコアすべてに相関を示した。

「かゆみ」は、DLQI 総合スコアと下位尺度の「症状・感情」、「日常生活」、「仕事学校」、「治療」のスコアに相関を示したが、DLQI 下位尺度の「レジャー」、「人間関係」のスコアに相関を示さなかった。

「塗り薬による治療:指示通りの外用」は、DLQI 総合スコア・DLQI 下位尺度スコア「レジャー」に相関を示したが、「レジャー」を除く下位尺度スコアとは相関を示さなかった。

2) 皮膚の重症度との相関

セルフチェック表の総合スコアに、相関を示した(p=0.340)。皮膚の状態 (p=0.451)には強い相関、塗り薬による治療:指示通りの外用 (p=0.299)に、相関を示した。

かゆみ (p=0.230)、かゆみによる不眠 (p=0.239)、仕事/学校:仕事や勉強の効率低下 (p=0.164)、仕事/学校以外の日常生活の問題 (p=0.115)には相関を示さなかった。

3) かゆみスコア:VAS との相関

セルフチェック表の総合スコアは、強い相関を示した (p=0.696)。皮膚の状態 (p=0.629)、かゆみ (p=0.392)、かゆみによる不眠 (p=0.659)、仕事/学校:仕事や勉強の効率低下 (p=0.527)、仕事/学校以外の日常生活の問題 (p=0.569)にもそれぞれ強い相関を示した。しかし塗り薬による治療:指示通りの外用には、相関を示さなかった (p=0.201)。

(7) パソコンWebを用いた患者指導の試み

セルフチェック表の内容を主体として8名のアトピー性皮膚炎患者に対して患者指導を試みた。患者からの質問内容は外用の方法、回数、かゆみをどうコントロールするかが主体であったが、Webを用いることで外来での治療指導の確認とともに患者支援が向上した。

D. 考察

1. セルフチェック表の作成過程

本研究はアトピー性皮膚炎患者に対してモバイルを使用しての患者教育に用いる目的でのセルフチェック表の作成から始まった。慢性疾患患者に対しては、サポート体制が重要であることは言われているが、多くの場合医療スタッフは外来受診時に関わることはできない。医療スタッフにとって、継続的な患者教育を行い、タイムリーに患者の疑問に答え、患者がセルフチェックした内容にレスポンスしていくシステムの構築が本研究のテーマであり、外来受診までの在宅での患者の情報を得る必要性があった。

セルフチェック表は、簡便な QOL 評価法としての質問票と、治療において外来受診までの間の患者の状態・QOL を効率よく把握するためのコミュニケーションツールの位置づけとなり、有効な患者教育ができ、将来的にアドヒアランスに基づきながらの疾病管理へとつながるものである。

今回実際に患者が継続的に使用されることこそが意義があると考え、セルフチェック表の長所として、短時間で答えられ負担感が少ないことを目標に作成した。その結果、質問項目を6項目と最小限に抑え、セルフチェック表は答えるのに1-2分と短時間で答えることができ負担が少なく継続性に関する問題も少ない用具となった。

皮膚科分野においては皮膚の重症度と患者が治してもらいたい部位が異なるという報告がされている。QOL の観点から皮疹の重症度ではなく治してもらいたい部分、気になるところを治療して治癒していく中で患者の QOL は向上するとの報告もされている。Finlay (?) も、QOL 評価の面から乾癬にとどまらず皮膚疾患治療の大きな流れは、皮疹を改善させることは勿論のこと、患者が充実した、満足の高い生活を送れるような診療を行うことを重要視する必要があると述べている。

目に見える疾患であることより、セルフチェック表を用いて患者が自分の状態を把握して積極的に治療に関わっていくことで QOL は向上する。その結果さらに治療意欲は上がり、疾病管理がスムーズになっていくことになると考える。

その視点から今回作成したセルフチェック表を用具として用いていくことによりコンプライアンスに基づいた疾病管理ができ、医療スタッフも外来受診時のみではない患者の状況について把握できることは、患者の満足度、QOL の評価が高まることにつながると考える。

今回の調査ではアトピー性皮膚炎患者を対象に

その計量心理学的評価を行い、項目分析の結果、欠損値や回答の大きな偏りはなく、総合スコアは正規分布に近い分布形を示した。尺度の信頼性は、内的整合性、再現性とも十分な値を示した。

因子分析においては、第1因子性が高いことが示唆され、総合得点を求めることが妥当であると評価することができた。構成概念はセルフチェック表作成にあたり基づいた QOL、アドヒアランスの構造を支持している。

よってセルフチェック表全体の信頼性と基準関連妥当性、構成概念妥当性は得られ、その結果今回のセルフチェック表が用具として成り立つことが示唆されたと考える。

しかしまた、再現性のために依頼した郵送数が17 (36%) と少なかったことはプレテストでも継続は難しいとの声があったように、継続性に関してさらに検討していく必要がある。

E. 結論

今回の調査ではアトピー性皮膚炎患者を対象にその計量心理学的評価を行い、項目分析の結果、欠損値や回答の大きな偏りはなく、総合スコアは正規分布に近い分布形を示した。尺度の信頼性は、内的整合性、再現性とも十分な値を示した。よってセルフチェック表全体の信頼性と基準関連妥当性、構成概念妥当性は得られた。また、パソコン Web を用いた患者指導をこのセルフチェック表の内容に沿って試みた結果からは患者の指導の充実とともに支援体制が向上した。

(補)

セルフチェックシート質問票

この1週間のあなたのアトピー性皮膚炎の状態と治療についてお答えください。当てはまる項目を○で囲んでください。

1: 皮膚の状態はいかがでしたか?

1 よい 2 まあまあよい 3 あまりよくない 4 よくない

2: かゆみについて; 皮膚にかゆみや痛み(ひりひり、ぴりぴり、ずきずきするような)を感じましたか?

1 ない 2 あまりない 3 たまにある 4 ある

3: かゆみのために起きてしまう、あるいは眠れないことがありましたか?

1 ない 2 あまりない 3 たまにある 4 ある

4: 仕事/学校; アトピー性皮膚炎のせいで、仕事や勉強の効率が落ちる事がありましたか?

1 ない 2 あまりない 3 たまにある 4 ある

5: 仕事/学校以外の日常生活; アトピー性皮膚炎

のせいで、日常生活に問題がありましたか?

1 ない 2 あまりない 3 たまにある 4 ある

6: 塗り薬による治療; 医師の指示どおりに薬を塗っていましたか?

1 ほぼできている 2 まあまあできている 3 あまりできていない 4 ほとんどできていない

6: で3 または4 と答えた方は、その理由を選んでください(○で囲む: 複数回答可)

1 忙しかったから 2 面倒だったから 3 塗るのにストレスを感じたから 4 塗ってもよくなりなから 5 処方された薬がないから

その他: 自由にお書きください。

()

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

成人気管支喘息におけるユビキタス・インターネットを活用した登録システムを用いた患者管理 ならびに心理学的行動変容プログラムによる教育指導介入に関する研究

研究分担者	永田 真	埼玉医科大学呼吸器内科	教授
研究協力者	高久洋太郎	埼玉医科大学呼吸器内科	助教
	小林威仁	埼玉医科大学呼吸器内科	助教
	中込一之	埼玉医科大学呼吸器内科	講師
	杣知行	埼玉医科大学呼吸器内科	講師

研究要旨

成人気管支喘息患者を対象に、診療情報を国立大学病院医学情報ネットワークの臨床研究登録システムに登録した。医療者間で診療情報を共有化・明確化することが、実際の診療成績に及ぼす影響について検討した。登録後1年にわたり経過を追跡しえた症例のうち、85%で治療ステップダウンや外来通院期間の延長がはかれていた。また「心理学的行動変容プログラム」を試作し成人喘息の管理への教育指導介入を行った。その結果、指導をおこなった14名全例で治療からの脱落はなく、定期治療継続へのサポートになるとおもわれた。

A. 研究目的

気管支喘息患者におけるQOLの改善は重要な臨床的テーマと捉えられてきた。そのため、厚労省科学研究事業の喘息管理治療ガイドライン普及のための対策と、それに伴うQOL向上に関する研究が実施されてきた。

そのような背景のもとに、本研究班においては、「生涯にわたる長期的なQOLの維持・向上を目標とした、患者の診療情報を登録して管理しようとするシステム」の構築が試行された。すなわち、診療情報を国立大学病院医学情報ネットワークの臨床研究登録システムに登録するシステムが確立された。

かかる診療情報登録システムは、気管支喘息患者のQOLの評価とともに、情報が集積されれば現行ガイドラインの評価のひとつとしてフィードバックされ、ガイドラインの改良にも有効なデータになるとも期待される。われわれは実際の成人気管支喘息症例について、このシステムへの登録を開始し、その実効性を検証することとした。

一方で、気管支喘息の管理においてはしばしば、良好な患者アドヒアランスが達成されないことなどの問題が生じることがある。アドヒアランスなどの問題に関連する患者の心理的側面の問題点のひとつに、抑うつ状態の存在があることが、平成

20年度までの須甲班の研究で示されていた。抑うつ状態の回避には自己管理を行うことに対する自己効力感の強化が必要となり、患者アドヒアランスをステージ分類することによる教育指導ツールとしての、心理学的行動変容プログラムが有用となることが推測される。

すでに小児科用のかかる「心理学的行動変容プログラム」が存在していたので、我々は成人用にこれを修飾した心理学的行動変容プログラム作成を行った。これを用いて成人気管支喘息の管理への教育指導介入を行った。

B. 研究方法

1) 長期患者観察目的のユビキタス・インターネットを活用した登録システムへの登録:

気管支喘息患者の診療情報を長期間観察できるシステムとして、国立大学病院医学情報ネットワーク(UMIN:東京大学)の臨床研究登録システム(UMIN-INDICE)を利用した。対象は埼玉医科大学病院アレルギーセンターを受診した成人気管支喘息患者とした。

同意を取得したのち、同システムに患者背景、QOL、Asthma control test(ACT)、ピークフロー値、重症度、治療内容、呼吸機能検査結果等の評価項目を定期的に登録した。

2) 成人気管支喘息患者を対象とした心理学的行動変容プログラムの作成:

Prochaska および厚生労働省のステージ分類に提示されている、無関心期、関心期、準備期、実行期、維持期をカテゴリーとして採用し、本研究班で小児用のプログラムをすでに作成してあった。

今回はこれを主として社会人生活あるいは主婦として生活をおくっている成人の気管支喘息患者を対象としたものにリバイスする作業を行った。

かかる成人喘息患者を対象として作成した「心理学的行動変容プログラム」をもちい、埼玉医科大学病院アレルギーセンターを受診した成人気管支喘息の管理への教育指導介入を行い、その前後で QOL, 治療ステップなども合わせて評価を行った。

C. 研究結果

1) 長期患者観察のためのユビキタス・インターネットを活用した登録システム構築:

ユビキタス・インターネットを活用した登録システムへの登録を行った、対象となった埼玉医科大学アレルギーセンター通院の成人気管支喘息は累積 48 名であった。患者の背景の概要としては、平均年齢 51 歳 (20 歳-73 歳)、男性 26 名、女性 22 名であった。

これらのうち、39 名においては気管支喘息以外のアレルギー疾患の合併症が認められた。43 名においてはアレルギー特異的 IgE 抗体の検索により感作アレルゲンが同定・判明しており、そのなかで最多は花粉であって 34 名であった。増悪因子は、上気道炎 30 名が最多で、8 名が特になしと回答した。なお 12 名において喫煙歴を有していた。

治療内容を加味した気管支喘息の重症度分類では、登録時点において、重症持続型 26 名(54.2%)が最多であり、そのなかで最重症持続型が 2 名あった。ついで中等症持続型 12 名(25.0%)であった。軽症持続型は 4 名、軽症間欠型は 4 名であった。

気管支喘息管理の第一選択的治療薬である吸入ステロイド薬はこれらのうち 43 名(89.6%)に使用されていたが、軽症間欠型 4 名と軽症持続型 1 名の 5 症例については本薬が使用されていなかった。

39 名において併用療法薬が使用されていた。かかる併用薬で最も多用されていたのは長時間作用性 B 刺激薬であり、24 名(50.0%)だった。ピークフロー (PEF) 日誌は 33 名(76.7%)で記載が行われていた。%PEF は平均 83.6%であった。ACT スコアは平均 22.0 点であった。このうち 10 名に

追跡調査を行っているがその追跡時点においては平均 ACT21.6 点であった。登録後 1 年にわたり経過を追跡しえた 33 名のうち、28 名(85%)で治療ステップダウンや外来通院期間の延長が図れていた。しかし一方では 1 名が軽症持続型から重症持続型に増悪していた。

18 名(55%)では PEF 値が改善していた(平均値 46.1L/min)。

2) 成人喘息患者を対象とした「心理学的行動変容プログラム」をもちいた指導:

成人用にリバイスした「心理学的行動変容プログラム」をもちいて指導をおこなった 14 名の成人気管支喘息患者においては、全例で治療からの脱落はなかった。

そのうち 13 名 (92.8%) では治療継続に自信がありとのアンケート結果であり、このような介入指導をおこなうことは定期治療継続へのサポートになるとおもわれた。

一方で、これらの症例における経時的観察では、重症度ステップには変化はみられなかった。また QOL 評価としての asthma control test (ACT) でも指導前後における明らかなスコアの変化はみられなかった。

D. 考察

気管支喘息患者の診療情報を長期間観察できるシステムとしての、ユビキタス・インターネットを活用した患者情報の管理は、患者の状態の変化を経時的に確認してゆくことを可能とし、患者と医師の相互に広範な有益性があるものとおもわれる。

今回の本研究の検討症例においては過半数の患者が重症の喘息患者であった。このことは、大学病院という基幹病院であり、しかもアレルギーセンターという専門的医療組織の性格を反映しているものと認識された。これと関連し、治療面では、現在の喘息予防・管理ガイドラインに準じた内容がおおむね達成されていた。すなわち、吸入ステロイド療法の施行比率は高率であったし、併用薬で最も多用されていたのは長時間作用性 B 刺激薬であり、さらにピークフロー (PEF) 日誌は 8 割弱で記載が行われていた。

ユビキタス・インターネットを活用した患者情報の管理は、長期的視点に立脚し、ACT、PEF、QOL などを定期的に測定することによって、治療介入、教育の成果の検証が可能となるものとおもわれる。今回追跡調査を行い、重症度の推移例

があることも判明した。特に、登録後1年にわたり経過を追跡しえた33名のうち、28名(85%)で治療ステップダウンや外来通院期間の延長が図れていた。患者に各種の情報をフィードバックすることなどでQOL向上に貢献するとともに、現行治療の妥当性の評価にも有用性があるものと推測される。

成人喘息患者を対象とした「心理学的行動変容プログラム」をもちいた介入指導では、これをもちいて指導をおこなった14名の成人気管支喘息患者においては全例で治療からの脱落はなかった。

このことから「心理学的行動変容プログラム」をもちいた介入指導が治療継続確率を向上させる可能性があるものと推定される。

一方で、かかる指導では治療ステップ自体を改善させるのにはいたらなかったことは、かかる指導介入のみでは、喘息治療の効果を、重症度改善にまで到達せしめることは困難であることを示唆するものと考えられた。

E. 結論

気管支喘息における治療介入、教育介入などの貢献度を、診療情報を長期間観察できるシステムとしてのユビキタス・インターネットを活用した患者情報患者情報の登録で検証することは長期的にみて有益性のある管理方法と考えられる。

さらに重症度や治療内容などの経時的変化などの追跡情報を登録していくことで、QOL向上の長期的動向を検証することが可能であると期待される。

また小児喘息においてのみならず、成人気管支喘息患者においてもアドヒアランスの維持などの管理上の問題点があったが、「心理学的行動変容プログラム」をもちいた介入指導は治療継続性を向上させることなど、喘息管理に有益性があるものと考えられる。

実際の臨床現場においてこのような新規の管理手法あるいは介入指導が活用されてゆくことが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 小林威仁、高久洋太郎、杣知行、中込一之、西原冬実、萩原弘一、金澤實、須甲松信、永田真、ユビキタス・インターネットによる患者診療情報登

録システムを用いた気管支喘息患者治療成績の検討
(第23回日本アレルギー学会春季臨床大会、2011年5月)

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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

成人喘息の自己管理支援システム(携帯電話による呼吸機能モニタリング)に関する研究

研究分担者 中村 陽一 横浜市立みなと赤十字病院アレルギーセンター長
研究協力者 河野 徹也 横浜市立みなと赤十字病院アレルギーセンター 副部長
研究協力者 森口 博基 徳島大学病院医療情報部 教授

研究要旨

気管支喘息のリアルタイム管理を目的として携帯電話を用いた呼吸機能の遠隔医療システム (Asthma Real-time Monitoring System; ARMS) を構築した。本システム導入により呼吸機能と気道炎症の改善および喘息増悪回数の減少がみられ、アドヒアランスの改善が示唆された。モチベーション低下による呼吸機能入力回数減少への対策として追加された定期的「励ましメール」機能は呼吸機能の入力回数を有意に改善させた。本システムは喘息長期管理の向上に有用なツールであると考えられた。

A. 研究目的

気管支喘息は慢性の気道炎症疾患であり、長期自己管理には喘息日誌や呼吸機能モニターが有用である。しかし、主治医へのこれらのデータ伝達は受診日のみに行われるため十分に生かされてはいえず、特に重症例や増悪をくり返す例、アドヒアランスが低い例ではリアルタイムの管理が必要と考えられる。

これらの問題の解決策として呼吸機能の遠隔医療システム (Asthma Real-time Monitoring System; ARMS) を開発しその有用性を報告済みである。本システムでは利便性を最優先とし、患者側からのデータ伝達の手段として固定電話回線やパーソナルコンピュータではなく携帯電話会社3社のインターネット機能を使用している。本システム導入による呼吸機能と気道炎症の改善効果と喘息増悪の予防効果を検討した。また、モチベーション低下による入力回数減少への対策としての機能追加の効果を検証した。

B. 研究方法

【呼吸機能測定】

ミニライト (PEF) 或いはPiko-1 (PEFと一秒量)

【ARMSの動作環境】

Windows XP、Internet Explorer 6.0、モニター必須項目：ピークフロー (PEF)、オプション項目：一秒量・喘息症状、質問等のコメン

ト、基本設定：これらの大量データをセンターで一元管理すると共に、PEF低下時の主治医携帯電話のアラーム機能、センターおよび主治医の携帯電話からのアドバイス送信機能を備えた。

【登録と実施方法】

1. センターで症例登録と設定条件 (自己最良値、ゾーン値、呼吸機能測定連絡時刻、アラーム等) の登録、2. 対象者にURLアクセスをしてもらい、IDとパスワード入力、3. 2回目の接続以降は、端末認証ボタンでログイン、4. 呼吸機能測定を知らせる着信音の後に、ピークフロー±一秒量を測定、5. 測定値を入力し送信 (オプションで症状送信も可)、6. 症状増悪等のコメントあれば入力して送信、7. 呼吸機能測定値が設定値未満であれば主治医携帯電話に警告音、8. 主治医はセンターPCのメール機能あるいは専用の携帯電話により患者へ連絡が可能。

【対象データ】

当センター外来に定期通院しており、ARMS登録前の半年間および登録後の半年間の両方で観察が可能であり、かつ治療内容に変更がなかった症例における携帯電話での呼吸機能入力状況、呼吸機能 (スパイログラム)、呼気一酸化窒素濃度、喘息コントロール状況 (短期間の全身ステロイド薬投与が必要であった喘息増悪の回数) に関して検討した (paired t検定)。

(倫理面への配慮)

上記の研究実施に際し、研究内容を文書で説明し、参加への同意確認を文書で得た。説明文書には、同意がいつでも撤回できること、個人情報情報が他へ漏れることがないことが記載されている。

C. 研究結果

20年度は本システムを構築した。

21年度のARMS登録症例の背景調査では、性差がなく年齢は20代～40代が77%を占めた(図1)。ARMS開始前と半年後でスパイログラムを実施した6例では、一秒量/予測一秒量(%FEV1)は不変であったが一秒率(FEV1%)は上昇傾向を示した(図2)。ARMS開始前と半年後で呼気一酸化窒素(FeNO)を測定した18例では、有意差はないものの低下傾向(平均値は開始前が72.2、半年後が58.9 ppb)がみられた(図3)。センターおよび主治医からのアドバイス送信については、当該期間におけるPEF低下回数(個人最良値の80%未満へ低下した回数)1,044回のうち151回に対してアドバイスが送信された。PEF低下経験例は33例であり、アドバイスは36例に対して実施された(PEF低下以外の3例はオプションのコメントに対する回答としてのアドバイス)。ARMS開始後の呼吸機能(主にPEF値)入力状況について解析した。

22年度はARMS登録患者69名における登録後半年間の喘息増悪回数(0.045回/月/人)は登録前半年間の増悪回数(0.241回/月/人)に比べて1/5以下($p=0.00004$)に減少した(図4)。

呼吸機能の入力回数は本システム導入後に時系列的に低下する傾向があり、モチベーションの保持が重要と考えられた(図5)。携帯電話への呼吸機能入力回数が1月に10回未満の患者を「低アドヒアランス患者」と定義して、2週間毎に低アドヒアランス患者を抽出する機能を追加した(図6)。低アドヒアランス患者30名に対して、入力を促す「励ましメール」を2週間毎に送信したところ、11名で入力回数の増加がみられ、平均入力回数は1回目の送信で1.27回/人から2.70回/人へ有意に改善した($p=0.012$)。同様の操作を2週間毎にその時点での低アドヒアランス患者に実施したところ、統計学的に有意ではないが、2回目で1.66回/人から2.88回/人へ、3回目で1.0回/

人から1.19回/人へ改善がみられた(図7)。

D. 考察

21年度はARMS開始前後の喘息コントロール状況を、呼吸機能と呼気一酸化窒素値で評価し、その改善傾向を明らかにした。22年度は長期間に観察により喘息発作の回数で評価をすることができた。その結果、喘息増悪の回数はARMS導入により著明に減少していることが示された。これらの結果から、ARMSは喘息長期管理において薬物療法に比肩されるほどの効果を有しており、その機序はアドヒアランスの向上によるものであることがより鮮明になった。

本システムの問題点は呼吸機能(主にピークフロー値)の入力操作に関するモチベーションの確保であるが、今回「励ましメール」により入力回数の増加がみられることが明らかとなり、ARMSの長期継続が実地診療で可能であることが示唆された。この結果から、入力回数が少ない「低アドヒアランス患者」の抽出に関するシステムとしての機能追加が有用であることも検証できたと考える。

E. 結論

喘息長期管理において携帯電話を用いたりアルタイムの呼吸機能情報伝達は臨床的に有用性が高いと考えられ、さらに、アドヒアランスの維持もシステムの工夫により十分可能であると考えられる。

F. 研究発表

1. 誌上发表

- 1) 学術講演会レポート「喘息長期管理における遠隔医療の役割」Pharma Medica vol.27 No.11 p119, 2009
- 2) 「テレメディシンによる喘息管理」呼吸器内科 vol.18 No.2 p163, 2010

2. 学会発表

- 1) 第49回日本呼吸器学会学術講演会にて関連研究を発表済、平成21年6月12日、東京
- 2) 第59回日本アレルギー学会秋季学術大会にて関連研究を発表済、平成21年10月31日、秋田
- 3) 第50回日本呼吸器学会学術講演会にて関連研究を発表済、平成22年4月23日、京都
- 4) 第60回日本アレルギー学会秋季学術大会にて関連研究を発表済、平成22年11月27日、東京

図1 ARMS登録症例の年齢性別

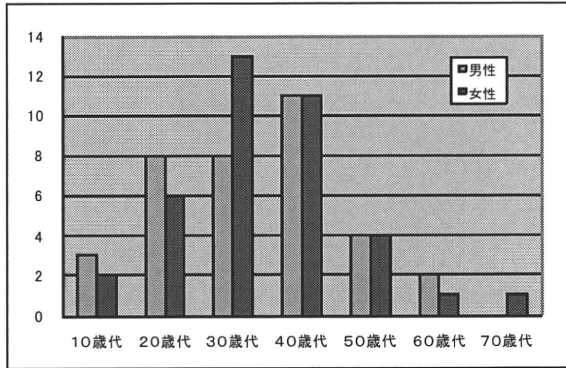


図2 ARMS開始半年後の%FEV1 (左)とFEV1% (右)

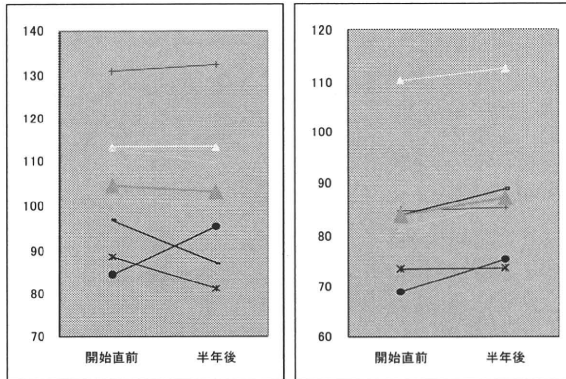


図3 ARMS開始半年後の呼気一酸化窒素

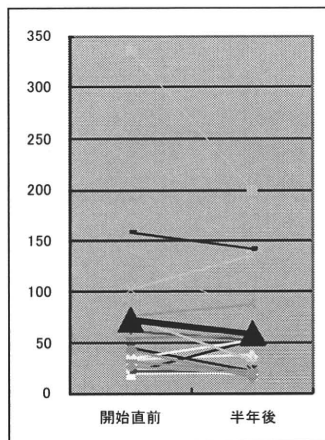


図4 ARMS導入による喘息増悪の減少

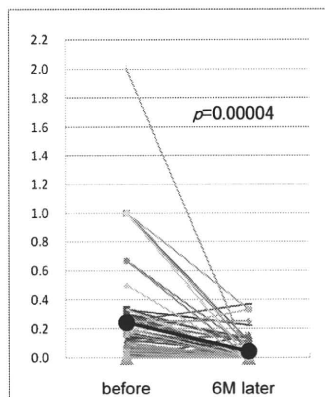


図5 ARMS開始後のPEF値入力状況

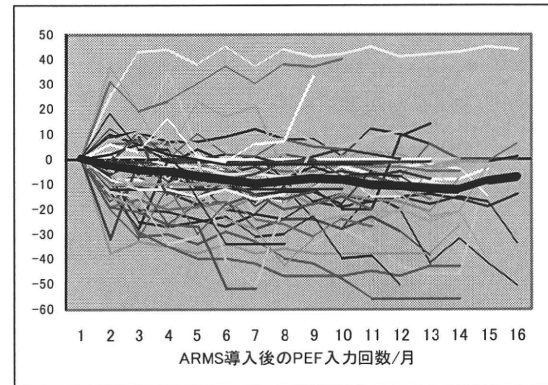


図6 ARMSの機能追加

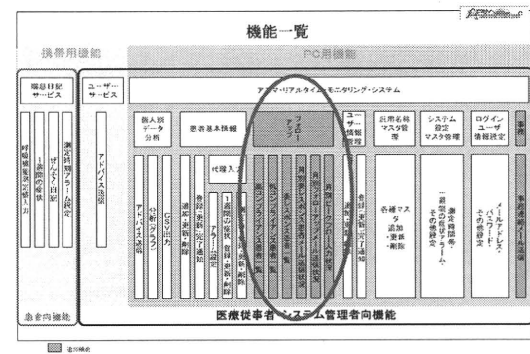
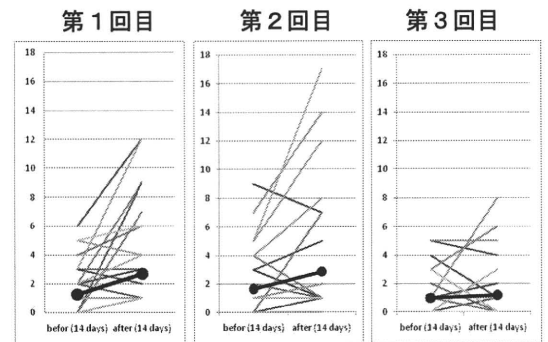


図7 低アドヒアランス患者への「励ましメール」による入力回数の改善



支喘息症状調査表(CAI).WHO-QOL問診票(QO L-S)であった。

平成21年度:ABMA問診票の作成のために喘息患者100名(男性47名,53名)に協力を依頼した。アドヘランスの結果として自己管理技術の達成の度合いを評価するには10項目の医師専用問診票(A)を用いた。評価の安定性を目的に患者を定期的に見ている医師が患者を評価し1項目4点、計40点とした。患者の側には患者の治療姿勢、信念、認識、信念等を表現する20項目の質問票を用いた(B)。医師の評価(A)と患者の回答20項目(B)はstepwise logistic regression analysisで検討し、選択された最終項目(C)は8項目となりABMA質問票とした。最終的な問診票のカットオフをROC(receiver operating characteristic curve)で検討しFisherの直接確率法で有意差検定を行った。アドヘランスが悪いと判定された患者の再教育の実際的な人数を考えABMA調査票のカットオフ点は25点とした。解析はMicrosoft Excel, Windows版SAS Release9.1.3を用いた。ABMA問診票は表1に示す。ABMA問診票:治療薬の有用性が危険性を上回ると認識すれば患者は治療薬を使用し、医師が患者に「薬の有用性が高い事」を説明する事でアドヘランスが左右される仮定しており、喘息成人に適用できる。

平成22年度:ABMA臨床応用についての調査研究を行なった。治療薬のために薬局を訪れた患者(I群)71名(完全回答者67名,94.4%)、患者会/専門医で教育を受けた患者(II群)、83名(完全回答者79名,95.2%)、区の講演会に参加した一般患者(III群)、28名(完全回答者15名,53.5%)にABMA問診票の記入を依頼し完全回答者の結果を集計した。

(倫理面への配慮)

アンケートの配布先には了解を得るための説明書と実際の使用薬剤が分かる様に、長期管理薬の名称を列挙した。また病院内の患者は背景因子の検討のために了解を得て記名で本名の記入を依頼したが、不特定多数の薬局や講習会ではイニシャルのみの記入とした。

C. 研究結果

平成20年度:ASK問診票の得点は専門外来の(A)群は一般外来の(B)群や対象者の(D)群よりも有意に高得点だったが保健所に講演を聞きに来た熱心な患者群とは有意な差はなかった。項目別では専門外来では健康信念、医療者の対応が他の

の群よりも高い得点を示した。また専門外来では一般外来よりも「服薬」と言う項目で高得点であった。同じ自己管理指導を受けている専門外来通院中の(A)群の患者でも得点に差があり、上位20例、下位20名の患者に上記の心理テストを行い検討した。その結果、下位20例、つまり十分な自己管理教育を受けて来た患者でも、アドヘランスが悪いと推定される場合は、抑うつ($p<0.05$)、回帰性傾向($p<0.005$)、主観性($p<0.05$)、協調性の悪さ($p<0.01$)、平均型性格($p<0.05$)、耳と目が悪い事($p<0.05$)などの得点が高く、逆にアドヘランスの良いと推定される上位20例は支配性($p<0.05$)、安定消極型($p<0.05$)、安定積極型($p<0.05$)の得点が高く、またQOL-Sでは身体的($p<0.05$)、精神的領域($p<0.05$)が、ともに有意に高い得点を示した。

平成21年度:患者対象の20項目の問診票(B)票をlogistic regressionで絞り込むと、#11,#19,#9,#8,#13,#18,#4,#7の8項目が、有意な関連があるとして選択された。これをABMAの(C)問診票(表1)と位置づけした。医師評価票のABMA(A)票の評価点数で26点以上、ABMA(C)のカットオフ値を25点以上をアドヘランス良好群と評価すると100名中92人が合格、8人(8%)が不合格であった。医師評価(A)点数の33点以上、ABMA(C)票25点以上を合格とすると72人(72%)が合格、28人(28%)が不合格と評価されるが外来での教育効率を考えるとABMA(A)票26点以上、ABMA(C)票25点以上を良好群と評価して、アドヘランス不良が多くなりに調整する方が再教育の時間的な制約に合うと考えた。ABMA(C)票のカットオフを25点にすると感度79.35%、偽不良患者が37.5%であり、また分布の頻度に有意差もあった($p=0.0183$)。

平成22年度:I群:薬局訪問患者、71名;II群:患者会/専門医の患者、83名;III群:講習会参加患者、28名の集計では、平均年齢I群:55.8歳II群:50.9歳、III群:64.7歳でIII群が最も年齢が高かった。III群は病歴も有意に長いが飲酒とタバコ歴は有意に少なかった。性別、小児喘息の有無は有意差はなかった。ABMA(C)問診票の点数平均および25点以上の患者の比率は、それぞれ、I群、24.4点、50.7%、II群、27.9点、83.5%III群、19.7点、26.7%であった。25点以上を合格とした場合、最も教育が徹底されているII群の平均は27.9点、合格患者の比率も83.5%で最も高く、

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

行動変容に関する研究

研究分担者 灰田 美知子 半蔵門病院アレルギー呼吸器内科 副院長
研究協力者 小川 勝利 半蔵門病院 研究グループ
Bruce Bender Pediatric Behavioral Health、National Jewish Health

研究要旨

喘息治療の成功には患者のアドヘランスが重要である。その実態の把握と評価には何らかの客観的指標が必要であり米国ではASK (Adherence Starts with Knowledge) 問診票が開発されている。本邦でも、これを用いてアドヘランスと、その心理的背景も検討したが日米では、医療制度や文化も異なるので新たに本邦で使用できるAsthma Beliefs and Medication Adherence(ABMA)と言う問診票を作成した。これは特定の治療薬の有用性が危険性を上回ると認識すれば治療薬を使用し、医師が患者に薬の有用性が高い事を説明する事がアドヘランスを左右すると仮定しており成人喘息に応用できる。作成したABMA 問診票を教育の機会の有無で3群に分けた集団で施行した。吸入指導を行なっている薬局訪問患者 (I 群)、教育を徹底している患者会/専門医受診患者 (II 群)、教育の機会が余りないと考えられる講演会受講の一般患者 (III 群) に ABMA 問診票の記入を依頼し完全回答者の結果を集計した。II 群の結果が最も高く続いて I 群、III 群であり、それぞれ教育機会に応じて高得点になった。

A. 研究目的

喘息治療にはアドヘランスが重要であるが実際は臨床の現場でアドヘランスを改善するための対策は十分とは言えない。患者のアドヘランスが得られなければ、喘息を含む、アレルギー性疾患の患者の自己管理は困難であり、結果として症状の改善や再発予防も難しい。アドヘランス向上のための患者の行動変容を念頭に入れた指導を工夫する場合、アドヘランスの背景に存在する患者の心理性格的など、また生活環境などの背景因子にも目を向ける必要がある。今回、アドヘランスを数値化できる問診票を準備し、少なくとも、教育的な配慮の異なった診療環境の違いによるアドヘランスの違いを検討した。初年度は、米国のASK(Adherence Starts with Knowledge)問診票で、アドヘランスの良好群と不良群に分けて心理テストを集計しアドヘランスの向上に必要な心理的背景、教育環境の違いで、異なった結果になる可能性について調査した。しかし ASK 問診票は米国で作成され日本の実情に合わない項目も多く、第二年度は、本邦で使用できる ABMA (Asthma Beliefs and Medication Adherence) 問診票の作成を試みた。特定の治療薬の有用性が危険性を上回ると認識すれば治療薬を使用し、医

師が患者に薬の有用性が高い事を説明する事がアドヘランスを左右すると仮定しており喘息成人に応用できる。最終年度は、実際に、作成したAsthma Beliefs and Medication Adherence(ABMA)問診票を患者教育の機会の多い群と、それ以外の群とで、異なった結果が得られるか比較した。

B. 研究方法

平成20年度：ASK (Adherence Starts with Knowledge) 問診票はライフスタイル、信念、医療者の問題、服薬、社会経済問題を含む20問の間で構成される。自己管理指導を実行している当院専門外来の喘息患者(A)群：123例；自己管理を指導していない当院の一般内科受診患者(B)群：56例；保健所の講演会に参加した比較的熱心な他院の喘息患者(C)群18例；患者ではないが医療に詳しい薬剤師等(D)群：13例の4群に分けて集計した。教育を受けている(A)群123例でも得点の上位20名と下位20例を、それぞれアドヘランス良好群と悪化群と分類し心理テストを行った。用いた心理テストは健康調査票のCornell Medical Index(CMI)、Yatabe-Guilford 性格テスト (YG)、東大式エゴグラム (TEG)、気管

次に薬局を拠点とした I 群であった。講習会に参集した III 群の患者の点数が最も低かった。講習会の一般参加者よりも薬局の方が良かったのは、薬局でも吸入指導に積極的な薬局に調査依頼を行なった経緯があり、その結果を反映している可能性が考えられた。

D. 考察

初年度に行なった ASK 問診票による調査では、自己管理教育を受けている群、自分から学習のため保健所の講義を聴きに行く患者はアドヘランス問診票の得点が高く、教育を受けていない一般内科や慢性疾患のない対照群よりも高いアドヘランスを有すると考えられた。また同じ条件で自己管理教育を行ってもアドヘランスの良い群と悪い群があり、アドヘランスの悪い群では、抑うつ、気分の変化、劣等感、主観的、非協力的など、アドヘランスの障害になりうる性格気質を有すると考えられた。また YG テストの A 型の平均的な性格型も動機付けが難しい事が考えられ、アドヘランスが余り良くないと考えられた。また ASK 問診票で上位 20 例のアドヘランスの良いと考えられる群は、支配性が高く YG テストでも安定した性格型を示す事が分かり QOL も良いものが多い事がわかった。またアドヘランスを障害する因子の一つには、目や耳の問題もあり、高齢などによる視力や聴力の衰えもアドヘランスを障害する因子の一つと位置づけられた。今後の高齢者医療の中で特別な配慮が必要な点であると考えられた。

平成 21 年度は ABMA 問診票の作成を行なった。ABMA(A)票、ABMA(B)票と区別して ABMA(C)票と命名したが、最終的に、簡便な広域に用いる問診票として最終段階のものと位置づけ、単に ABMA 問診票と命名した。この問診票は 8 項目に絞って多忙な外来などで行うには簡便である。医師の評価を厳しく設定し、不合格者が増えると教育に支障を来すので ABMA(A)票の管理技術の評価点 2.6 点以上を合格と評価し、最終的に選択された 8 項目の点数が 3.2 点満点のうち 2.5 点以上あればアドヘランス良好群と判断すると試算した。最終年度の平成 22 年度は、この ABMA 問診票を外来、薬局、講習会会場などで行い教育的な配慮のある専門外来ないし患者会に所属する患者群で良好な結果が得られた。また薬局も吸入指導を行なっている薬局では、一般市民の集まる講習会よりも、得点が高く、教育効果や、その結果としてのアドヘランスの良し悪しを評価

するには有用な手段となる事が示された結果となった。

E. 結論

自己管理指導にはアドヘランスの向上は重要な因子であるが患者がアドヘランスの向上のためには、教育介入が必要である。その一方で、教育的な介入を行なっても、アドヘランスを得るのが難しい症例も存在し、その場合は患者の心理性格にその原因が存在する事も考えられる。今後の教育介入の際には、患者の性格面への配慮が必要であると同時に視力や聴力に対する身体的な障害に対する配慮も必要になると考えられる。またアドヘランスを簡便に評価できる 8 項目の ABMA(C)票もしくは ABMA 問診票を開発した。今回、限られた数ではあるが、背景の異なった群間で臨床的な妥当性を評価したが各群間の平均値の差の検定で見ると、患者教育の有無と概ね一致した得点を示していた。今後、ABMA 問診票はアドヘランスの指標と同時に患者教育の過不足を予想する問診票であると位置づける事も可能であり、今後、外来、薬局、講習会などでも配布する事で、再教育が必要な患者の評価に役立つと考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Asthma Beliefs and Medication Adherence (ABMA): A tool to assess behaviors necessary for self-management in asthma therapy. 準備中。

2. 学会発表

1) Michiko Haida, Kumiko Koyanagi, Fusako Takamatsu, Akihiko Hashiguchi: The value of ASK (Adherence Starts with Knowledge) Questionnaire in evaluating adherence to therapy in patients with asthma. European Respiratory Society Annual Congress, 2007.

2) 灰田美知子、小柳久美子、高松富佐子、小川勝利、鎌田知、黒木宏隆、橋口明彦：喘息患者の自己管理に向けた行動変容に関する問診票の開発。第 60 回日本アレルギー学会秋季学術大会。日本アレルギー学会誌 59 巻 No. 9・10, 2010:p1414.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得：特に予定なし。

2. 実用新案登録：特に予定なし。

3. その他：問診票に対して、著作権あり。

表1:ABMA 問診票：

問 1：自分の使っている薬について主治医と話し合う事ができるのは心強いと思っている。

問 2：薬の使用方法が分かるようになったので症状を悪化させない自信がある。

問 3：私の喘息は毎日、薬を使わなくてはならないほど悪いわけではないと思っている。

問 4：毎日薬を使うと言う事が安全であるかどうか、正直な所、分からないので不安に思う。

問 5：今、使っている薬のお陰で、これ以上、自分の病気が悪くならないと思う。

問 6：喘息の長期管理薬 (*) は、使っても中々効いて来ないので、私には合わないと思っている。

問 7：長期管理薬 (*) を使うようになってから調子が良くなったと思う。

問 8：長期管理薬 (*) を使うようになってから発作止め (**) を使うことが少なくなったと思う。

(*) 長期管理薬：症状がなくても毎日、使用しなくてはいけない薬の事です。

(**) 発作止め：症状が悪化した時に追加する薬の事です。

問：3,4,6は「いいえ」、他は「はい」が+点、評価は5段階（+4、+3、+2、+1、0）で行なう。

最高得点は32点。

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の自己管理および生活環境改善支援システム、遠隔教育システム、患者登録・長期管理システムに関する研究

研究分担者 長谷川 眞紀 国立病院機構相模原病院臨床研究センター
臨床研究センター長

研究要旨

本研究が厚生労働省の定める「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」に則ったものであるか、国立病院機構相模原病院の倫理委員会に諮り、承認を得た。倫理委員会の承認後、UMINの臨床研究登録システム内の「アレルギー患者登録・長期観察システム (APEQ)」に登録し、長期調査を開始した。患者自身による気管支喘息のコントロールをみる喘息コントロールテスト (Asthma Control Test-ACT) の結果を APEQ に入力し、医師によるその患者のコントロール状態を比較したところ、40名のうち一致しない例が13名にみられた。医師の評価より ACT による点数が低かった例が9名、医師の評価より ACT による点数が高かったのが4名であった。この結果は、医師の判断のみでは undertreatment になっている患者がかなりの割合で存在する可能性を示唆している。今後、APEQ を利用して、喘息患者の QOL を長期観察を継続する。

A. 研究目的

1) 本研究が厚生労働省の定める「疫学研究に関する倫理指針」「臨床試験に関する倫理指針」など倫理面への配慮が十分なされた内容であるかどうかについての審査を研究分担者の所属する独立行政法人国立病院機構相模原病院の倫理委員会において行う。

2) 診療ガイドラインが導入されて10数年、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、その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。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も難しい状況にある。今回、UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) の臨床研究登録システム内に設置されている「アレルギー患者登録・長期観察システム」を利用し、国立病院機構相模原病院において「喘息の治療ガイドライン」に準拠して診療している成人喘息患者の臨床背景、喘息症状、QOL 票 (ACT)、呼吸機能等を入力・保存し、QOL を長期調査する。

3) 国立病院機構相模原病院のホームページに存在する「アレルギー情報センター」、日本アレルギー学会、日本アレルギー協会、環境再生保全機構

などの公的機関に掲載されているアレルギー Q&A をリストアップし、患者・市民の質問に最適な回答にヒットする検索法を開発する。

B. 研究方法

QOL を評価する喘息コントロールテスト (Asthma Control Test - ACT) は患者自身に直近4週間の喘息コントロールの状態を5項目(仕事に対する影響、息切れ、睡眠、SABA の使用、コントロール全般の自己評価)にわたり、5点評価で点数を付けてもらい、25点満点で喘息のコントロール状態を評価するものである。25点満点であれば total control と評価し、20~24点を well control、19点以下を poor control とする。GINA においては、日中の症状、活動の制限、夜間早朝の症状、発作治療薬の使用、呼吸機能、喘息増悪の6項目の評価から controlled、partly controlled、uncontrolled に分けている。well control が controlled に、partly controlled が well control に、uncontrolled が poor control にほぼ当たるものと考えられる。

ACT によるコントロール評価と、主治医がカルテ記載、喘息日誌の記載事項、ピークフローの推移から評価したコントロール評価を比較した。対象患者は40名(男性13名、40~75歳、女性27

名、30～87歳)で、すべて吸入ステロイド薬を使用している患者である。倫理面への配慮 患者に関する個人情報は性、年齢のみとし、データ化するときには個人が特定できる情報は全て排除した。

C. D. 研究結果・考察

表に見られるように40名のうちに、ACTによる評価と医師の評価が一致しない例が13名見られた。13名のうち医師の評価よりACTによる評価が低かったのが9名、ACTによる評価の方が高かったのが4名であった。特に注意すべきと思われるのは医師がpartly controlledと評価しているのに、ACTではpoor controlになる患者が相当数存在する可能性があることを示唆していることである。そういう患者はundertreatmentになっている可能性があることから、ACTの評価を加えて治療を進めていく必要があると考えられる。

E. 結論

喘息患者のコントロール状態を評価するときには、医師の判断のみではなくACTのような自己評価を加えることにより、より正確な評価をすることができる。UMINの患者登録・QOL長期観察システムは、患者のQOLを追跡する上で有用と考えられる。

G. 研究発表 なし

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の自己管理および生活環境改善支援システム、 遠隔教育システム、患者登録・長期観察システムに関する研究

研究分担者 松山 剛 東邦大学医療センター佐倉病院小児科
研究協力者 富岡 玖夫 日本アレルギー学会顧問
西藤なるを 西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギークリニック院長

研究要旨

インターネット・携帯電話を用いた、アレルギー患者支援のためのシステム構築を検討した。外来患者・保護者を対象にしたインターネットに関するアンケートの結果、その利用率は高く、利用サービスとして薬剤情報、情報交換用掲示板、電子日誌の順に希望が多かった。Web と携帯電話のどちらでも利用可能な廉価で簡便なインターネットの電子日誌システムを構築した。オンラインで医師と患者が日誌を共有することは、喘息の日常管理上メリットがあると考えられた。

A. 研究目的

小児気管支喘息患者・保護者にインターネットの利用に関する実態調査を行い、それを基に自己管理支援システムを構築し、その実証実験を行う。

B. 研究方法

①システム構築のための基礎データ収集目的に、小児アレルギー外来を定期受診している患者またはその保護者に、無記名のアンケートを実施した。
②予備調査結果をふまえて、システム構築のためのグランドデザインを検討し、「喘息日誌」の開発を行った研究分担者・協力者が担当する外来の患者に研究参加者を求め、システムの利用しやすさ、自己管理支援システムとしての有用性について実証実験を開始した。

C. 研究結果

①インターネット利用に関する実態調査：

アンケートの有効回答は98名。内訳は、母親85.7%、患者本人11.2%、父親3.1%で、年齢分布は、10代7.1%、20～24歳4.1%、25～29歳1%、30～34歳22.4%、35～39歳26.5%、40代33.7%、50代1%であった。

回答者の7割でインターネットおよび携帯メールの利用が見られた。iモードやEZwebなどの携帯サイト利用者も、全体の約3割に見られた。一方、パケホーダイなどの利用料金支払い上限サービスの利用は全体の半数程度であり、同サービス

の非利用者は、iモードの利用者か、そもそも携帯サイトを利用していない人たちであった。

携帯サイトとして利用してみたいものとしては、喘息に食物アレルギーや花粉症を合併している例が多いため、全体としては、花粉飛散情報や薬剤に関する情報を希望されるものが多かった。公開・非公開を問わず、他の患者さんや医療関係者と情報交換をする掲示板の希望も多く見られたが、その多くは非会員制の一般公開されている掲示板でかまわないとの回答であった。医師による医療相談を希望するものはほとんど見られなかった。インターネット Web サイトの希望では、やはり情報交換用掲示板・薬剤情報・喘息日記の希望が多く見られた。携帯サイトの結果との相違は、情報交換用掲示板では会員制(非一般公開)の希望が増え、また日記の希望も増えている点であった。

②自己管理支援システムの構築と実証試験：

パソコン Web および携帯電話でも利用可能なインターネットシステムとし、既に研究協力者が利用している Web サーバー上に開発した。開発に当たっては、この種のシステムに不慣れでも簡便に利用できることを基本とし、ボタン操作ができる限り少なくなるよう留意した。

システムの基本的な機能は、以下の通りである。

インターネットから、あるいは携帯電話からシステム(喘息日誌)にアクセスをする(図1)。「日誌の入力」画面を開き、毎日の喘息症状の有無、服薬状況を記載する(図2)。ピークフロー測定を

行っているものは、その測定値を記載する。その日にあった特別なイベントその他、喘息症状に影響しそうな事項があれば、日記欄に記載をする。さらに、記入忘れを防ぐために、希望者には毎日定時に日誌の記録を促すメールが届くように設定可能とした。4週間28日分の入力が終わると、JPACの点数を計算し結果が表示される(図3)。長期間のデータが入力されると、前週・前月・前年同月と比較できるよう、それぞれのJPAC点数が表示される。

日誌の詳細表示では、最近の喘息症状と服薬状況を、それぞれ一覧できる。あらかじめピークフローのベスト値を入力している場合は、PEFの値を一覧表示させた際に、ピークフロー値が、80%以上、80~60%、60%以下の3段階でそれぞれ緑・黄・赤に色分けして表示される。

主治医は担当患者の日誌の詳細を閲覧することができ、また必要に応じて日誌内容に対してコメントを記入することができる。自宅加療中の様子を確認して、適宜アドバイスのコメントを書き込むことで、早期に適切な介入を行うことができるよう配慮した。医師が日誌を閲覧するとその日時が記録され、患者はいつ医師が日誌を閲覧してくれたかを確認することができる。さらに緊急時連絡用としての「喘息カード」を作成し、救急医療機関受診時、救急外来担当医に現在の治療内容や治療時の注意点を示すことができるようにした。この操作はパスワード規制をはずし、患者本人以外でも操作可能とした。

このシステムについて、研究分担者・協力者のアレルギー外来を定期受診している患者とその保護者に実証実験への参加を依頼し、利用1ヶ月後にアンケートを実施した。有効回答は20件。喘息重症度は間欠型から軽症持続型で94%を占めた。今回の日誌記入者は全員が母親であったが、そのうち過去に喘息日誌を付けたことのない人が19%いた。

システムは携帯電話とパソコン(インターネット)両方で利用可能であったが、主に携帯電話で利用した人が69%と多数を占めた。このため、携帯電話の利用料金への影響が懸念されたが、実際に増えたと実感された人は38%で、変わらないと感じている人が31%であった。しかし増減不明と回答された人も25%存在した。利用した感想としては、喘息の状態を主治医に上手に説明する参考になった(75%)、治療を継続するのに役に立った(30%)という好評価の一方、通信料

が気になった(15%)と問題点を挙げる回答もみられた。

毎日定時に、日誌記載を促すメールが届く機能は、ほぼ半数の人が便利だと回答しているが、メールの届くタイミングが必ずしも都合の良い時間ではない点を問題だとする回答もみられた。

医師が日誌を訪問・回診し、必要に応じてコメントやアドバイスを記載する機能も、過半数に好評で、これらの機能を総合して、今後も日誌記載を継続しやすい、と回答した人は63%であった。

D. 考察

インターネットや携帯電話の普及は目覚ましいものがあるが、外来を定期受診している患者とその家族の実際の利用状況をみると、年齢差、個人差がかなり大きいと思われた。

昨年度の予備調査に続き、今年度の実証実験参加者へのアンケートでも、メールの利用はインターネット、携帯ともに多いものの、インターネットサイトや携帯サイトを利用している人たちは決して多くなかった。また利用料金支払い上限サービスの利用も少ないため、利用者の経済的負担増をできる限り少なくすることはシステム運用上必須と考えられた。

この「使いやすさと経済性」を考慮しながら、携帯電話またはインターネットを利用した、喘息日誌を構築した。携帯電話による操作をシステム的前提とし、数字ボタンによる記入は、初期に行う患者氏名その他の基本設定を除けば、日常の記載ではピークフロー値の入力程度にとどまり、その他はメニューから選択式で記載可能とした。このため、携帯電話によるインターネット利用になれていない患者または保護者でも、比較的容易に日誌記載が可能となっていると思われる。

また設定したタイミングで日誌記載を促すメールが届くことで、日誌記載忘れを減らすことができ、さらに医師が日誌を閲覧しコメントを残した記録を、利用者が参照することができる機能により、患者にとって日誌記載の動機付けを維持・向上できると考えられた。

さらに医師にとっては、次回外来受診までの間に患者の状態を把握することができ、必要に応じて早期に治療介入を図ることができるようになること期待された。