

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 秋山 一男

平成23（2011）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「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果の非無作為化比較試験 による検討	8
山崎 喜比古	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	18
---------------------	----

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

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、我が国における免疫アレルギー疾患の診断・治療・管理法の向上を最終目標とし、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的とするとともに、アレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成・改訂とその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して実施された。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：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分担研究者を中心に情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。事務局業務として所管課と研究担当者間の連絡調整機能を果たし、本年度は平成22年度末の評価研究報告会を平成23年1月25日、26日の両日に開催、報告会用抄録及び平成21年度の研究報告書の刊行、平成21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を行った。2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：本研究事業で得られた科学的研究の結果及び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、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにリウマチ・アレルギー情報センター（<http://www.allergy.go.jp>）による改訂版の情報提供を図った。また、平成21年度末から平成22年度にまたがって、例年同様にスギ花粉症に対する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った。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：本年度は、当班でこれまでに作成刊行してきた各種疾患の自己管理マニュアル「セルフケアナビ」について、昨年度に続いてその普及に努めるとともに、これら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、患者からの意見を参考に必要に応じて改訂を図った。さらにガイドライン改訂に伴うマニュアルの改訂を「成人喘息」、「乳幼児喘息」、「小児喘息」、「食物アレルギー」について行った。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：最終年度として、これまでに400名以上のCDSMP受講生から集められた、追跡調査データを用いて、変化するアウトカム間の相互関連メカニズムの解明とともに、最も理想的なデザインである無作為化比較対照試験デザインとクロスオーバーデザインとによる介入群と対照群間の比較研究により、CDSMPによる真正の効果の抽出を図った。また、すでに開発中の薬自己管理能力尺度をアウトカム指標として用い、CDSMPの有効性について検討・評価した。

研究分担者

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

今井孝成、海老澤元宏、谷口正実、安枝 浩

(国立病院機構相模原病院臨床研究センター)

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)

米倉佑貴、香川由美、朴 敏廷、本間三恵子、湯川慶子、上野治香、(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危急の課題である。我が国における当該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、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。また、厚生科学審議会疾病対策部会から発出されたりウマチ・アレルギー検討会報告書では、アレルギー疾患においては、自己管理が重要であることが強調され、厚生労働省として自己管理を可能とするために国と都道府県との役割分担を明確に示した。本研究ではこれらの目的、必要性を具現化するために、本研究事業の企画、運営を中心に、

事業全体の研究の向上と推進を図り、各年度末の評価をすべく研究報告会の企画、運営を行う。さらにその成果を国民に情報提供するために全研究課題の研究報告書の作成とともに、一般国民に広く成果を周知するためのカラーパンフレット作成やホームページでの紹介を行う。また効果的な自己管理を可能とするための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を行う。その目的は、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(以下、CDSMP)の効果を検証するとともに、効果発現メカニズムの解明及び理論化を図ることである。近年ますます増加する慢性疾患患者におけるセルフマネジメントスキルの形成・普及を図ること、そのために有効性の高いプログラムを開発しその効果を検証することは、患者のQOLの向上および適正な医療機関利用による社会的コストの低減という観点からも極めて重要なテーマであると考えられる。

本研究課題はこのように本研究事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的とするとともに、アレルギー疾患の自己管理の指針となるべきマニュアルの作成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分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供する。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。事務局業務としては、所管課と研究担当者との連絡調整機能を果たし、本年度は平成22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21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行う。

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、その後の改訂版は、当該学会に委ねられ逐次刊行されているが、その刊行に応じて、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにも遅滞なくリウマチ・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21年度末から平成22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。本年度も同様に開設、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ない、その普及に努めてきた。本年度は、昨年度に続いてその普及に努めるとともに、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：最終年度である本年度は、第1に、これまでに400名以上のCDSMP受講生から集められた、受講開始から3ヶ月、6ヶ月、1年後の追跡調査データを用いて、変化するアウトカム間の相互関連メカニズムの解明を目指す。また、少数のサンプルに対するインテンシブなインタビュー調査データによっても、同様の解明を目指す。第2に、最も理想的なデザインである無作為化比較対照試験デザインとクロスオーバーデザインとによる介入群と対照群（いわゆる待機群）間の比較研究を計画・実施し、CDSMPによる真正の効果の抽出を図る。第3に、慢性疾患セルフマネジメントの中で薬の自己管理は極めて重要な事項であることを踏まえて、すでに開発中の薬自己管理能力尺度をアウトカム指標として用い、CDSMPの有効性について検討・評価する。

C. 研究結果

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：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分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。また、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を所管課である疾病対策課に対して行った。また、国立病院機構ネットワーク研究班を活用したパイロット的研究として重症喘息患者調査と重症化因子等についての検討等を行ない、本研究事業における適切な研究課題設定のための資料提供を行なった。事務局業務としては、所管課と研究担当者との連絡調整機能を果たし、本年度は平成22年度末の評価研究報告会を平成23年1月25、26日に開催、報告会用抄録及び平成21年度の研究報告書の刊行、平成21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行った。

2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：本研究事業で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、その後の改訂版は、当該学会に委ねられ逐次刊行されているが、その刊行に応じて、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るためにも遅滞なくリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) による改訂

版の情報提供を行った。また、平成21年度末から平成22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った。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催するリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与し、リウマチシンポジウムは平成22年12月5日、アレルギーシンポジウムは、平成23年2月11日に広島で開催した。

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ない、その普及に努めてきた。本年度は、昨年度に続いてその普及に努めるとともに、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った。また、各種ガイドラインの改定に伴い、「成人喘息」、「乳幼児喘息」、「小児喘息」、「食物アレルギー」自己管理マニュアルであるセルフケアナビの改訂版を作成した。

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：最終年度としての本年度は、これまでに400名以上のCDSMP受講生から集められた、受講開始から3ヶ月、6ヶ月、1年後の追跡調査データを用いて、変化するアウトカム間の相互関連メカニズムの解明を目指した。本研究では想定したCDSMPの効果発現モデルに沿って効果指標を健康問題に対処する自己効力感、セルフマ

ネジメント行動、健康状態に分類し、CDSMP受講の効果を検討した。まず、CDSMPの効果発現メカニズムの要である健康問題に対処する自己効力感で有意な改善がみられた。自己効力感が向上したことは、CDSMPが取り入れている自己効力感を向上させるためのプログラム内容が機能していることを示唆するものであり、CDSMPが主に実施されている欧米諸国と文化的に異なると考えられる我が国においてもCDSMPで用いられている自己効力感を向上させるための手法が有用であることが示唆された。次にセルフマネジメント行動のうち症状への認知的対処法実行度症状への認知的対処法の実行度は先行研究で有意な改善が認められたことが報告されており、本研究もこれらの知見を支持するものとなった。症状への認知的対処法の実行度は本研究で効果指標とした行動指標の中でも顕著な改善が見られており、受講者にとって手軽に使用できる自己管理技術であることがうかがえた。次に医師とのコミュニケーションに対する効果は、本研究では改善がみられなかった。この理由として、本研究におけるCDSMP受講者の疾患発症からの経過年数は平均14.6年と比較的長く、すでに医療者と良好な関係が築けている可能性や、現在の診療場面では、平成20年の受療行動調査によれば、診察時間が10分未満との回答が約2/3を占めており、医師と十分なコミュニケーションを取る時間が確保することが難しいことが考えられる。また、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動の実施時間も、本研究では有意な改善としては検出できなかった。前後比較においても介入群、対照群共に有意な変化が見られず、これは国内の先行研究

とも一致していた。この理由としては対象者の持つ疾患の分布が海外の先行研究と異なることや、生活習慣や文化的背景、環境の違いが影響した可能性が考えられる。運動に関するプログラム内容は基本的に欧米で行われているCDSMPのものを使用し、日本での状況に合わせたものにはなっていなかった可能性が考えられる。今後は日本の状況にあった内容を検討することが必要であると考えられる。次に、健康状態においてはすべての指標で有意な改善はみられず、抑うつにおいて改善傾向がみられるにとどまった。これらの健康状態はCDSMPの効果発現メカニズムの中では自己効力感やセルフマネジメント行動の改善を介して間接的に変化すると考えられる遠位のアウトカムであり、変化が捉えられるまでに時間差がある可能性がある。そのため、本研究の追跡期間では変化を捉えきれなかった可能性があり、今後より長期間の追跡を行って検討する必要があると考えられた。

D. 考察

我が国のリウマチ・アレルギー疾患医療を全国で均一化しつつ向上することを目的として、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、長期的方向性が示された。それを受けて、本研究事業においては、報告書の内容を実現すべく新規研究課題には、その方向性を反映した課題設定がなされたことは、時宜に適したものとして評価される。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）を前期（平成17～19年度）から実施した。

前期において作成された「患者さん向け自己管理マニュアル（セルフケアナビ）」は、医療者側からの視点のみでの作成ではなく、患者さんの側の視点を重視するために、研究協力者として患者会関係者の参加を依頼し、積極的な関わりをお願いした。その結果、これまでのいわゆるQ&A集とはかなり趣の異なった患者さん側の視点に立った使いやすい自己管理マニュアルができたと思われる。今期においては、その普及に努め、患者さんや一般市民向けの公開講座、各種相談会等で配布し、その効果の検証を行った。また、この間のガイドラインの改訂に併せて自己管理マニュアルの改訂に着手した。これまでも全国地方自治体や各種患者団体、講演会事務局等からの引き合わせが多く、需要が供給量を大きく上回っており、現在ホームページ上への掲載からの使用を奨めているが、カラー印刷の問題や見開き記載の問題等があり、冊子としての需要が多く、予算面での制限があるため、今後の普及については、実費での販売を含め、検討が必要である。

日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証においては、全対象者の共分散構造分析の結果、CDSMPを受講することで、病や病ある人生との向き合い方の肯定的な変化を知覚することを通して、セルフケアをより

実践し、主観的健康度が改善し、健康状態についての苦悩が軽減し、生活満足度が高められるという関係にあることが示唆された。また、《プロセス評価研究》では、CDSMPを我が国で実施する際のプログラムの内容（扱う内容の適切さ、わかりやすさなど）、進行（プログラム内容の教え方など）、提供方法（プログラム回数、時間、人数など）における問題点、改善点の探索および評価可能性の検討を、質問紙および面接にて得た調査データと補充調査データを用いて行った。その結果、全体としてCDSMPは受講者のほぼ全員から「受講してよかった」との肯定的な評価を得ていた。

また、受講者はプログラム受講によって、自己管理技法の習得、再確認、他の慢性疾患患者との交流、前向きに考えられるようになる、目標設定をしてそれを実行できるようになるといった様々な利益を受けており、こうした経験がCDSMPの理論的枠組みにおいて中心的位置を果たす自己効力感の向上につながっていることが伺われた。以上のことから、今後大規模サンプルを用いたプログラム効果の評価の基盤は確保されていると考えられた。現時点では、本研究事業の対象疾患であるリウマチ・アレルギー疾患関連患者の受講者が必ずしも多くないため、今後は、本研究事業に即した受講者としてのリウマチ・アレルギー疾患患者への講習及びその効果の検証が必要である。

移植医療分野においては、今期途中からの当研究班での対応となったため、各主任・分担研究者との書類等の提出方法、期限等で必ずしもスムーズな対応ができず、報告書刊行の遅れ等が見られた。次回からは、よりスムーズな刊行が可能となると思われる。

E. 結論

本研究班では、免疫アレルギー疾患等予防・治

療研究事業の効果的な遂行のための企画・評価・情報発信に加えて、自己管理支援のためのツールとしての患者向け自己管理マニュアルの作成、さらに自己管理に対しての患者自身のモチベーション向上のための CDSMP の我が国への導入を図り、その効果の検証を行なった。事務局機能に関しては、本事業における研究が滞りなく進行し、報告会、報告書、カラーパンフレット刊行等、初期の計画はほぼ予定通りに達成できた。免疫アレルギー疾患関連情報発信機能についてもおおむね時宜に対応した情報発信はできたと思われるが、改訂が定期的に行われているアレルギー疾患関連ガイドラインについては、適宜ホームページの改訂が成されたが、リウマチ疾患ガイドラインについては、原本の改訂を含めて、今後の対応が必要である。アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成とその効果の検証については、セルフケアナビは5冊（乳幼児喘息、小児喘息、成人喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）が刊行できたが、その効果の検証は、まだ十分にはできていない点、今後の推進が必要である。また、ガイドラインの改訂に伴い、乳幼児喘息、小児喘息、成人喘息、食物アレルギーのセルフケアナビの改訂を行った。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発と効果の検証については、我が国初の試みでもあり、また本研究期間の途中からの開始でもあったため、現在進行中であり、今後の推進が必要である。特に本研究事業対象疾患についてのプログラム実施と効果の検証が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

秋山一男 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 平成 22 年 12 月 11 日 東京

2. 論文発表

Yukawa K, Yamazaki Y, Yonekura Y, Togari T, Abbott FK, Homma M, Park M, Kagawa Y. Effectiveness of Chronic Disease Self-management Program in Japan: Preliminary report of a longitudinal study. Nursing & Health Sciences 2010 ; 12(4) : 456-463

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「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果の
非無作為化比較試験による検討

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）

研究協力者：

米倉佑貴（東京大学社会科学研究所附属社会調査・データアーカイブ研究センター 学術支援専門職員）

香川由美（社団法人 日本看護協会）

朴敏廷（東京大学大学院医学系研究科 健康社会学教室 博士後期課程）

本間三恵子（東京大学大学院医学系研究科 健康教育・社会学教室 博士後期課程）

湯川慶子（東京大学大学院医学系研究科 健康社会学教室 博士後期課程）

上野治香（東京大学大学院医学系研究科 健康教育・社会学教室 修士課程）

研究要旨

本研究は慢性疾患患者の自己管理学習支援プログラムである「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program; CDSMP)の日本における効果の評価を行うことを目的とし、非無作為化比較試験を行い傾向スコアによる調整を用いて効果を検討した。健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動、健康状態を効果指標として効果を検討したところ、CDSMPの受講により、健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法の実行度が向上することが示唆された。

A. 研究目的

近年、慢性疾患患者の増加とそれに伴う影響は先進諸国にとどまらず発展途上国においても問題となっており[1]、慢性疾患の予防と慢性疾患患者のケアは保健医療、公衆衛生分野の課題となっている[2]。2005年の世界保健機関(World Health Organization:以下 WHO)による推計では、全死者の60%に当たる3500万人が慢性疾患により死亡しているとされている[1]。

我が国では、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患は3大死因とよばれ、平成20年には3疾患あわせて65万人が死亡しており、これは全死因の57%を占める[3]。高血圧性疾

患、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管疾患、悪性新生物を合わせると総患者数は1400万人に上ると推計されている[4]。慢性疾患は死につながるだけでなく、介護が必要となった理由として脳血管疾患が多くを占める[5]など死を免れたとしても重篤な後遺症を残すこと、その症状によって健康関連QOLを低下させる[6-11]など慢性疾患が患者に与える影響は大きい。

慢性疾患患者が疾患によってもたらされる問題に適切に対処し、病ある生活を管理するために患者教育のような教育的アプローチは重要な介入の一つである[2]。

慢性疾患の治療は疾患によって異なるた

め、患者教育では疾患特異的な情報と療養技術を提供してきた。近年このような疾患の管理を目指した患者教育を補完するものとして、慢性疾患患者の病いの経験を踏まえた疾患を持つ生活の管理を目指したセルフマネジメント教育が登場してきた。このセルフマネジメント教育のうち、教育の提供主体として患者自身を活用する「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)[12]が注目を集めている。CDSMPは現在では世界 22 カ国で提供されており[13]、先行する海外の評価研究では、疲労、息切れ、痛み、日常動作制限度等の身体的状態の改善[14-16]に加えて、健康状態の自己評価 (Self-Rated Health)、健康状態に対する悩み、抑うつ、社会役割制限度、心理的 well-being などの心理社会的な健康状態の改善[14-18]、有酸素運動実施時間、症状への認知的対処法の実行度等の健康行動の増加[14-17]、救急外来利用回数、入院日数などの医療サービス利用の減少[14, 16]、健康問題に対処する自己効力感の向上[14-17]などの効果が報告されている。CDSMP の受講によってこれらの効果が発現する理論的モデルは Bandura の自己効力感理論[19]に基づいている。第一に、プログラムで提供される様々な自己管理技法の知識と方法を身につけるとともに、プログラムの進行過程で自己効力感が向上することにより行動変容が促されそれにより健康状態が改善するという行動変容型の教育プログラムのメカニズムが挙げられる。第二に、この行動変容型のメカニズムに加え、より重要な効果発現のメカニズムとして、自己効力感そのものが健康状態に影響することが挙げられている。

我が国では 2005 年にプログラム実施のため

のリーダーの養成が始まり、日本語版教材(リーダー用マニュアル、参考書)が作成・導入され、プログラムの提供が始まった。現在は特定非営利活動法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会(以下、協会と表記する)が CDSMP を提供している。2009 年 12 月の時点で、73 回のワークショップが提供され、685 名が受講している。

我が国においても先行する海外の評価研究と同様に CDSMP 受講による様々な効果、特にセルフマネジメント行動の増加や心理社会的な健康状態の改善が期待される。2007 年 5 月までの受講者に対する調査の結果、前後比較デザインではあるものの CDSMP 受講前後で、健康問題に対処する自己効力感、健康状態の自己評価、症状への認知的対処実行度、健康状態についての悩み、日常生活充実度評価といった指標で有意な肯定的な変化が認められている[20]。しかし、前後比較デザインによる効果の評価では介入効果の推定には限界が残るため、プログラムを受講しない対照群を設けたデザインによる評価が望まれる。

以上を踏まえて本研究では我が国における CDSMP の効果を検討することを目的とした。効果の検討にあたっては、我が国では疾患別に受講者のリクルートを行わず様々な慢性疾患患者を対象にプログラムを提供していることを考慮し、比較的疾患横断的に必要とされると考えられる対処技術の向上とそれに伴う心理社会的状態に対する効果に注目することとした。

B. 研究方法

本研究では研究デザインとして非無作為化比較試験デザインを採用した。調査は介入群として 2008 年 4 月から 2009 年 7 月まで

に CDSMP 受講を開始した者すべて(230 名)に質問紙への回答を依頼した。回答が得られた者のうち、慢性疾患をもつ者 133 名を追跡対象とし 3 ヶ月後に追跡調査を行い、追跡調査への回答が得られた 99 名を分析対象とした。受講者のリクルートはセルフマネジメント協会ホームページでの告知、新聞等での広告掲載等によって行った。

対照群のリクルートには病院を通じたリクルート(病院ルート)および患者会を通じたリクルート(患者会ルート)を用いた。病院ルートでは、CDSMP を実施している地域で、プログラム実施に協力が得られている総合病院 7 病院に質問紙配布の協力を依頼し、4 病院から協力を得られた。2009 年 5 月～9 月に協力が得られた病院の外来で質問紙を配布した。調査を実施した外来の内訳は、糖尿病・代謝外来、リウマチ・膠原病外来であった。患者会ルートでは CDSMP 受講者のリクルートに協力が得られている糖尿病患者会の協力を得て、会員に質問紙を配布した。その結果、調査協力の同意が

68 名、計 141 名となった。この 141 名を対象に 3 ヶ月後に追跡調査を行い、追跡調査の回答者 128 名を分析対象とした。

効果指標は図 1 に示す効果発現モデルに基づいて設定し、健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動として症状への認知的対処法実行度、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動実行時間、医師とのコミュニケーションを、健康状態として健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、不安、抑うつ、健康問題による社会/役割制限、日常生活満足度、Sense of Coherence を用いた。

分析方法は Rosenbaum & Rubin によって提案された傾向スコア (Propensity score) を利用した共変量調整法[[21]]を応用し、傾向スコアによる重み付けに加えて、各効果指標に影響を与えると考えられる変数を共変量としてモデルに加える「二重にロバストな推定」を用いて介入効果を推定した。

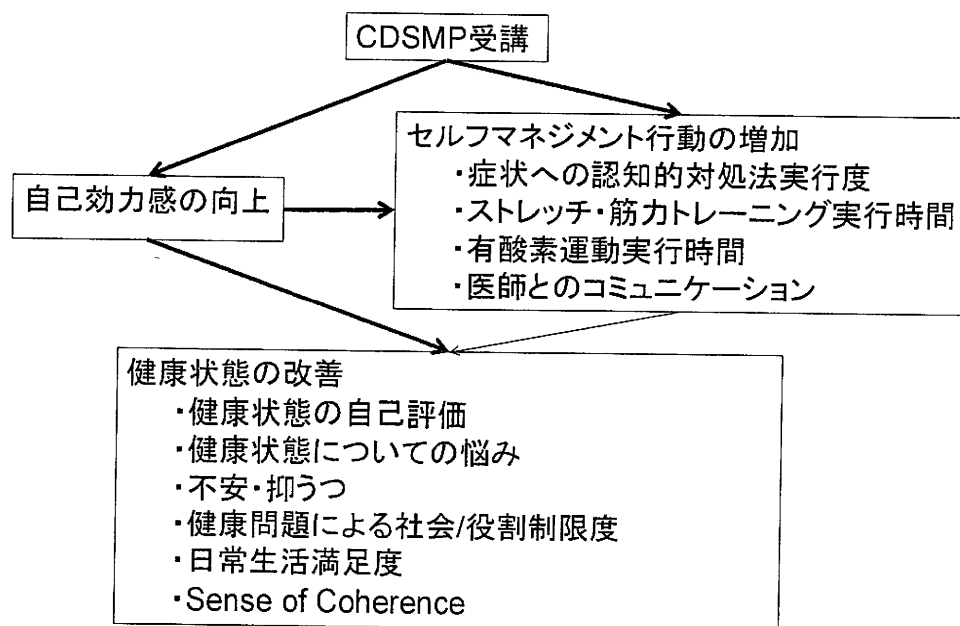


図 1. 本研究で想定した効果発現メカニズムと効果指標の対応

(倫理面への配慮)

対象者には調査の目的, 研究の意義, 調査方法, 個人情報管理の方法に加え, 調査への協力は任意であり, 協力が得られない場合でも不利益が生じないこと, 一度調査への協力に同意したあとでも撤回出来ること

とを説明した書面を配布し, 同意書への記入をもって調査協力への同意とし, 研究対象とした. また, 本研究は東京大学医学部・医学系研究科倫理委員会の承認を得て行った.

表 1. 傾向スコアによる重み付け前後の対象者の特徴

	重み付け前		P ¹⁾	重み付け後		P ¹⁾
	介入群(N=99)	対照群(N=128)		介入群	対照群	
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	
年齢	50.3 (12.8)	52.8 (13.8)	0.168 ²⁾	51.5 (12.5)	53.0 (13.7)	0.404 ²⁾
性別 度数(%)			0.016 [*]			0.075
男性	17 (17.2%)	40 (31.2%)		(19.0%)	(30.3%)	
女性	82 (82.8%)	88 (68.8%)		(81.0%)	(69.7%)	
教育年数(年)	13.7 (2.0)	13.4 (2.1)	0.286 ²⁾	13.7 (1.9)	13.4 (2.1)	0.256 ²⁾
居住地域 度数(%)			0.124 ³⁾			0.49 ³⁾
北海道・東北地方	0 (0.0%)	5 (3.9%)		(0.0%)	(3.5%)	
関東地方	44 (44.4%)	43 (33.6%)		(39.5%)	(31.4%)	
中部地方	7 (7.1%)	13 (10.2%)		(8.5%)	(9.6%)	
近畿地方	7 (7.1%)	17 (13.3%)		(9.3%)	(12.4%)	
中国・四国地方	4 (4.0%)	7 (5.5%)		(4.6%)	(4.9%)	
九州地方	37 (37.4%)	45 (33.6%)		(38.2%)	(38.2%)	
婚姻状況 度数(%)			0.441 ³⁾			0.619 ³⁾
未婚	28 (28%)	24 (18.8%)		(26.8%)	(18.2%)	
既婚同居	57 (58%)	89 (69.5%)		(60.7%)	(69.4%)	
既婚別居	2 (2%)	2 (1.6%)		(1.7%)	(1.4%)	
離別	7 (7%)	7 (5.5%)		(5.8%)	(5.2%)	
死別	5 (5%)	6 (4.7%)		(5.0%)	(5.8%)	
慢性疾患の種類(多重回答) 度数(%)						
糖尿病	15 (15.2%)	100 (78.1%)	0.000 ^{***3)}	(26.3%)	(72.5%)	0.000 ^{***3)}
喘息	8 (8.1%)	3 (2.3%)	0.048 [*] 3)	(7.2%)	(2.2%)	0.062 ²⁾
肺炎腫または慢性閉塞性肺疾患	2 (2.0%)	1 (0.8%)	0.419 ³⁾	(2.8%)	(1.0%)	0.380 ³⁾
その他肺疾患	7 (7.1%)	3 (2.3%)	0.087 ³⁾	(6.5%)	(3.3%)	0.336 ³⁾
心疾患	16 (16.2%)	13 (10.2%)	0.181 ³⁾	(16.5%)	(12.1%)	0.393 ³⁾
リウマチ性疾患	52 (52.5%)	22 (17.2%)	0.000 ^{***3)}	(49.1%)	(21.9%)	0.000 ^{***3)}
悪性新生物	7 (7.1%)	5 (3.9%)	0.293 ³⁾	(6.6%)	(4.1%)	0.401 ³⁾
その他慢性疾患	58 (58.6%)	40 (31.2%)	0.000 ^{***3)}	(52.8%)	(33.6%)	0.008 ^{**3)}
疾患発症からの期間(年)	15.9 (13.3)	11.7 (11.4)	0.014 [*] 2)	15.1 (13.1)	12.2 (11.6)	0.110 ²⁾
身体状況						
日常動作制限度 ⁴⁾ (range 0-3)	0.3 (0.4)	0.1 (0.3)	0.000 ^{***2)}	0.2 (0.4)	0.1 (0.3)	0.009 ^{**2)}
疲労 ⁴⁾ (range 0-10)	5.2 (2.4)	4.4 (2.4)	0.012 [*] 2)	5.0 (2.4)	4.4 (2.4)	0.072 ²⁾
息切れ ⁴⁾ (range 0-10)	2.5 (2.7)	1.9 (2.4)	0.067 ²⁾	2.5 (2.7)	2.0 (2.5)	0.247 ²⁾
痛み ⁴⁾ (range 0-10)	3.6 (3.0)	2.2 (2.8)	0.000 ^{***2)}	3.3 (3.0)	2.3 (2.8)	0.018 [*] 2)
医療サービス利用回数(回/6ヶ月)						
受診回数	8.3 (7.8)	7.8 (5.6)	0.602 ²⁾	8.1 (7.4)	7.8 (5.7)	0.735 ²⁾
救急外来利用回数	0.3 (1.4)	0.1 (0.5)	0.164 ²⁾	0.3 (1.4)	0.1 (0.5)	0.224 ²⁾
入院回数	0.3 (0.8)	0.1 (0.5)	0.109 ²⁾	0.3 (0.8)	0.2 (0.5)	0.188 ²⁾
入院日数	4.7 (18.3)	3.0 (16.1)	0.469 ²⁾	4.3 (16.7)	4.8 (21.7)	0.889 ²⁾
健康問題に対する自己効力感 ⁵⁾ (range 0-10)	5.6 (2.2)	6.0 (2.4)	0.229 ²⁾	5.7 (2.3)	6.0 (2.4)	0.371 ²⁾
セルフマネジメント行動						
症状への認知的対処法実行度 ⁵⁾ (range 0-5)	1.3 (0.8)	1.0 (0.8)	0.010 [*] 2)	1.3 (0.8)	1.1 (0.8)	0.056 ²⁾
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2 (45.2)	27.8 (45.5)	0.593 ²⁾	28.2 (42.5)	26.8 (44.5)	0.819 ²⁾
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9 (90.1)	124.2 (135.8)	0.003 ^{**2)}	88.4 (98.0)	118.2 (134.4)	0.078 ²⁾
医師とのコミュニケーション ⁵⁾ (range 0-5)	2.2 (1.2)	1.9 (1.2)	0.058 ²⁾	2.1 (1.2)	1.9 (1.2)	0.252 ²⁾
健康状態						
健康状態の自己評価 ⁴⁾ (range 1-5)	3.3 (1.0)	3.1 (1.0)	0.040 [*] 2)	3.3 (1.0)	3.1 (0.9)	0.115 ²⁾
健康状態についての悩み ⁴⁾ (range 0-5)	2.1 (1.2)	1.9 (1.3)	0.269 ²⁾	2.0 (1.2)	1.9 (1.3)	0.429 ²⁾
不安 ⁴⁾ (range 0-21)	6.6 (4.2)	5.8 (4.5)	0.177 ²⁾	6.4 (4.5)	5.9 (4.5)	0.399 ²⁾
抑うつ ⁴⁾ (range 0-21)	6.7 (3.5)	6.0 (4.3)	0.224 ²⁾	6.5 (3.6)	6.1 (4.3)	0.485 ²⁾
健康問題による社会/役割制限度 ⁴⁾ (range 0-4)	1.2 (1.1)	0.7 (1.0)	0.000 ^{***2)}	1.1 (1.1)	0.7 (1.0)	0.017 [*] 2)
日常生活満足度 ⁵⁾ (range 0-10)	6.1 (2.5)	6.2 (2.7)	0.741 ²⁾	6.1 (2.6)	6.1 (2.7)	0.946 ²⁾
Sense of Coherence ⁵⁾ (range 0-30)	19.2 (6.2)	20.0 (6.9)	0.369 ²⁾	19.2 (6.5)	19.8 (6.9)	0.552 ²⁾

重み付け後は度数が整数にならないため割合(%)のみ示している。

1) *: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

2) 介入群との比較(独立サンプルの検定)

3) 介入群との比較(カイニ乗検定)

4) 値が低いほど良好な状態を示す

5) 値が高いほど良好な状態を示す

C. 研究結果

傾向スコアによる重み付け前後の対象者の基本属性、特性、効果指標の値を表1に示す。傾向スコアによる重み付けの結果、重み付け前でみられた、女性の割合、喘息を持つ者、疾患発症からの期間、疲労、症状への認知的対処法の実行度、有酸素運動実行時間、健康状態の自己評価における有意な群間差は消失した。一方、糖尿病を持つ者の割合 ($p < 0.001$)、リウマチ性疾患をもつ者の割合 ($p < 0.001$)、その他の慢性疾患をもつ者の割合 ($p = 0.008$)、日常動作制限度 ($p = 0.009$)、痛み ($p = 0.018$)、健康問題による社会/役割制限度 ($p = 0.017$)については介入群と対照群の差は縮まったものの、有意な群間差は残った。

次に、二重にロバストな推定により、介入群と対照群の3ヶ月間の効果指標の変化量を比較した結果を表2に示す。

有酸素運動実行度を除く全ての効果指標において、対照群に比して、介入群の方が改善している傾向がみられた。そのうち健康問題に対処する自己効力感 ($p = 0.005$)、および症状への認知的対処法の実行度 ($p = 0.004$)において介入群の方が対照群よりも有意に改善して

いた。その他の指標では3ヶ月間の変化量は介入群と対照群の間で有意な差はみられなかった。

D. 考察

1) プログラムの効果

本研究では想定したCDSMPの効果発現モデルに沿って効果指標を健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動、健康状態に分類し、CDSMP受講の効果を検討した。

まず、CDSMPの効果発現メカニズムの要である健康問題に対処する自己効力感で有意な改善がみられた。自己効力感が向上したことは、CDSMPが取り入れている自己効力感を向上させるためのプログラム内容が機能していることを示唆するものであり、CDSMPが主に実施されている欧米諸国と文化的に異なると考えられる我が国においてもCDSMPで用いられている自己効力感を向上させるための手法が有用であることが示唆された。

次にセルフマネジメント行動のうち症状への認知的対処法実行度症状への認知的対処法の実行度は先行研究で有意な改善が認められたことが報告されており、本研究もこれらの

表 2. 介入群と対照群における効果指標の変化量の比較

	ベースライン		3ヶ月後		変化量の群間差 ¹⁾	95%信頼区間		
	介入群		対照群			下限	上限	p ²⁾
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)				
健康問題に対処する自己効力感 ¹⁾ (range 0-10)	5.6 (2.2)	6.0 (2.4)	5.9 (2.1)	6.1 (2.4)	-0.76	-1.28	-0.24	0.005 **
セルフマネジメント行動								
症状への認知的対処法実行度 ³⁾ (range 0-5)	1.3 (0.8)	1.0 (0.8)	1.4 (0.8)	1.0 (0.8)	-0.27	-0.46	-0.09	0.004 **
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2 (45.2)	27.8 (45.5)	38.0 (54.7)	33.7 (49.1)	-15.51	-34.45	3.44	0.111
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9 (90.1)	124.2 (135.8)	73.1 (81.0)	123.8 (125.6)	0.95	-18.04	19.94	0.922
医師とのコミュニケーション ³⁾ (range 0-5)	2.2 (1.2)	1.9 (1.2)	2.2 (1.2)	1.9 (1.3)	-0.11	-0.45	0.23	0.535
健康状態								
健康状態の自己評価 ⁴⁾ (range 1-5)	3.3 (1.0)	3.1 (1.0)	3.1 (1.0)	2.9 (1.0)	0.12	-0.15	0.39	0.398
健康状態についての悩み ⁴⁾ (range 0-5)	2.1 (1.2)	1.9 (1.3)	1.7 (1.2)	1.6 (1.1)	0.11	-0.18	0.40	0.470
不安 ⁴⁾ (range 0-21)	6.6 (4.2)	5.8 (4.5)	6.0 (3.6)	5.0 (4.1)	0.19	-0.81	1.19	0.709
抑うつ ⁴⁾ (range 0-21)	6.7 (3.5)	6.0 (4.3)	6.1 (3.3)	5.9 (4.1)	0.75	-0.08	1.57	0.077
健康問題による社会/役割制限度 ⁴⁾ (range 0-4)	1.2 (1.1)	0.7 (1.0)	1.1 (1.1)	0.7 (1.1)	0.21	-0.08	0.50	0.152
日常生活満足度 ³⁾ (range 0-10)	6.1 (2.5)	6.2 (2.7)	6.5 (2.4)	6.4 (2.7)	-0.23	-0.81	0.35	0.435
Sense of Coherence ³⁾ (range 0-30)	19.2 (6.2)	20.0 (6.9)	20.1 (5.7)	19.9 (7.0)	-0.78	-2.23	0.68	0.297

1) 傾向スコアによる重み付け、性別、年齢、教育年数、婚姻状況、居住地域、疾患の種類、疾患発症からの経過年数、疲労、痛み、息切れ、日常動作制限度、ベースラインの値で調整した値を示している

2) *, p 0.05; **, p 0.01; ***, p 0.001

3) 値が高いほど良好な状態を示す。変化量の群間差は値が負であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

4) 値が低いほど良好な状態を示す。変化量の群間差は値が正であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

知見を支持するものとなった。症状への認知的対処法の実行度は本研究で効果指標とした行動指標の中でも顕著な改善が見られており、受講者にとって手軽に使用できる自己管理技術であることがうかがえた。

次に医師とのコミュニケーションに対する効果は、本研究では改善がみられなかった。この理由として、本研究における CDSMP 受講者の疾患発症からの経過年数は平均 14.6 年と比較的長く、すでに医療者と良好な関係が築けている可能性や、現在の診療場面では、平成 20 年の受療行動調査によれば、診察時間が 10 分未満との回答が約 2/3 を占めており、医師と十分なコミュニケーションを取る時間が確保することが難しいことが考えられる。

また、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動の実施時間も、本研究では有意な改善としては検出できなかった。前後比較においても介入群、対照群共に有意な変化が見られず、これは国内の先行研究とも一致していた。この理由としては対象者の持つ疾患の分布が海外の先行研究と異なることや、生活習慣や文化的背景、環境の違いが影響した可能性が考えられる。運動に関するプログラム内容は基本的に欧米で行われている CDSMP のものを使用し、日本での状況に合わせたものにはなっていなかった可能性が考えられる。今後は日本の状況にあった内容を検討することが必要であると考えられる。

次に、健康状態においてはすべての指標で有意な改善はみられず、抑うつにおいて改善傾向がみられるにとどまった。これらの健康状態は CDSMP の効果発現メカニズムの中では自己効力感やセルフマネジメント行動の改善を介して間接的に変化すると考えられる遠位のアウトカムであり、変化が捉えられるまでに時

間差がある可能性がある。そのため、本研究の追跡期間では変化を捉えきれなかった可能性があり、今後より長期間の追跡を行って検討する必要があると考えられた。

2) 本研究の限界と今後の展望

本研究では日本における「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の受講によって健康問題に対処する自己効力感の向上や症状への認知的対処法の実行度の向上といった効果があることが示唆された。一方で本研究の限界および今後の課題として以下の諸点が挙げられる。

第一に介入群、対照群ともにサンプリングバイアスの問題が挙げられる。介入群においては受講者が自発的に受講しているため、CDSMP に興味がありプログラムの効果を得やすかった対象者である可能性がある。CDSMP の先行研究では、受講者に女性が占める割合が多いこと[22]、教育年数が高いこと[12]が指摘されており、本研究の介入群においても同様の傾向が見られた。Fuらによれば教育年数が高い受講者において 6 ヶ月後の健康状態の自己評価、疲労、健康問題に対処する自己効力感の変化がより肯定的であったことが指摘されている[14]。また、対照群においては協力が得られた病院および患者会を通じてのリクルートであったことに加え、回収率が 3 割程度と低かった。そのため本研究においては介入群、対照群ともに一般の慢性疾患患者を代表していないと考えられ本研究の結果を一般の慢性疾患患者に適用することは困難であると考えられる。

第二に 3 ヶ月後の追跡調査時に全ての対象者からは回答が得られなかったことによる選択バイアスが挙げられる。本研究で観

測できた変数では介入群において無回答者の方が年齢が若く、九州地方在住の者が多く、疾患発症からの期間が短く、ベースライン時の症状への認知的対処法の実行度が低いという特徴がみられた。対照群では無回答者の方が年齢が若く、日常動作制限度が低く、痛みが少なく、ストレッチ・筋力トレーニングおよび有酸素運動の実行時間が短いといった特徴が見られた。両群に共通して、無回答者の方が年齢が若く、本研究においては若年者の状態を十分に反映していない可能性がある。さらに、セルフマネジメント行動では両群とも無回答者で実行頻度が低く、本研究ではこれらのセルフマネジメント行動に適合的な対象者が追跡調査に回答した可能性がある。また、介入群においては健康状態、身体の状態に関しては回答者と無回答者で明確な違いはみられなかったが、対照群においては無回答者の方がベースライン時の身体的な状態は良好であった。このことから、対照群では比較的身体の状態が悪い対象者が分析対象となった可能性がある。

第三に、本研究では調査期間の制約からサンプルサイズ計算で見積もったサンプル数を確保することができず、検出力の不足のため効果が検出できなかった指標があったと考えられる。そのため、本研究の結果のみでは本邦における CDSMP の効果に関する確実な結論を導くことは困難である。今後、我が国における CDSMP の効果のエビデンスをより確固たるものとするため、この点を考慮して十分な追跡期間とサンプルサイズを伴った無作為化比較試験を実施することが望まれる。

最後に、本研究では我が国での CDSMP

の実施形態を考慮し、効果指標を比較的疾患横断的に必要とされることが考えられる対処技術や心理社会的指標に絞り検討を行ったが、先行研究で指摘されているようなその効果と費用のバランスに対する検討[23]や生物医学的指標の変化の把握も必要である。プログラムに関するこうした情報を提示することで、様々な利害関係者の意思決定の資料になると考えられる。

E. 結論

本研究では患者自身が教育の提供者となる新しい形態の慢性疾患患者に対する自己管理学習支援プログラムである CDSMP の効果を非無作為化試験により検討した。その結果 CDSMP を受講することによって、健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法の実行度が向上することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

既発表のものはなし

2. 学会発表

第 19 回日本健康教育学会学術大会 (2010 年 6 月)

第 69 回日本公衆衛生学会総会 (2010 年 10 月)

G. 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

H. 引用文献

- [1] World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment. 2005; Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241563001_eng.pdf. Accessed 1/4, 2010.
- [2] World Health Organization. Preparing a Health Care Workforce for the 21st Century: The Challenge of Chronic Conditions. 2005; Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241562803.pdf>. Accessed 1/5, 2010.
- [3] 厚生労働省. 平成 20 年人口動態統計 (確定数) の概況. [online]. 2009; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei08/dl/01.pdf>. Accessed 1/6, 2010.
- [4] 厚生労働省. 平成 20 年患者調査の概況. [online]. 2009; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/index.html>. Accessed 12/25, 2009.
- [5] 厚生労働省. 平成 19 年国民生活基礎調査の概況. 2008; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/zentaiban.pdf>. Accessed 1/6, 2010.
- [6] Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, Bommer J, Canaud BJ, Port FK, Held PJ, Worldwide Dialysis O, Practice Patterns S. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney International*.64(5):1903-1910, 2003.
- [7] Kondo Y, Yoshida H, Tateishi R, Shiina S, Mine N, Yamashiki N, Sato S, Kato N, Kanai F, Yanase M, Akamatsu M, Teratani T, Kawabe T, Omata M. Health-related quality of life of chronic liver disease patients with and without hepatocellular carcinoma. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*.22(2):197-203, 2007.
- [8] Mitani H, Hashimoto H, Isshiki T, Kurokawa S, Ogawa K, Matsumoto K, Miyake F, Yoshino H, Fukuhara S. Health-related quality of life of Japanese patients with chronic heart failure: assessment using the Medical Outcome Study Short Form 36. *Circulation Journal*.67(3):215-220, 2003.
- [9] Saito I, Inami F, Ikebe T, Moriwaki C, Tsubakimoto A, Yonemasu K, Ozawa H. Impact of diabetes on health-related quality of life in a population study in Japan. *Diabetes Research and Clinical Practice*.73(1):51-57, 2006.
- [10] Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Mosconi P, Rasmussen NK, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplege A, Grp IP. Health-related quality of

- life associated with chronic conditions in eight countries: Results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Quality of Life Research*.13(2):283-298, 2004.
- [11] 折笠秀樹. 慢性疾患の QOL 糖尿病, 脳卒中, 心不全を中心に. *臨床薬理の進歩*. (23):36-46, 2002.
- [12] Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, Brown BW, Bandura A, Ritter P, Gonzalez VM, Laurent DD, Holman HR. 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, 1999.
- [13] Stanford University School of Medicine. Research-Patient Education Department of Medicine Stanford University School of Medicine. 2009; Available at: <http://patienteducation.stanford.edu/organ/cdsites.html>. Accessed 12/25, 2009.
- [14] Fu DB, Hua F, McGowan P, Shen YE, Zhu LH, Yang HQ, Mao JQ, Zhu ST, Ding YM, Wei ZH. 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, 2003.
- [15] Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, Middleton E, Richardson G, Gardner C, Gately C, Rogers A. The effectiveness and cost effectiveness of a national lay-led self care support programme for patients with long-term conditions: a pragmatic randomised controlled trial. *Journal of Epidemiology and Community Health*.61(3):254-261, 2007.
- [16] Lorig KR, Ritter PL, Gonzalez VM. Hispanic chronic disease self-management - A randomized community-based outcome trial. *Nursing Research*.52(6):361-369, 2003.
- [17] Griffiths C, Motlib J, Azad A, Ramsay J, Eldridge S, Feder G, Khanam R, Munni R, Garrett M, Turner A, Barlow J. Randomised controlled trial of a lay-led self-management programme for Bangladeshi patients with chronic disease. *British Journal of General Practice*.55(520):831-837, 2005.
- [18] Haas M, Group E, Muench J, Kraemer D, Brummel-Smith K, Sharma R, Ganger B, Attwood M, Fairweather A. Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*.28(4):228-237, 2005.
- [19] Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral