

201023013B

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 20～22 年度 総合研究報告書

研究代表者 秋山 一男

平成 23 (2011) 年 3 月

H20～H22 年度 総合研究報告書

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

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検討	11
山崎 喜比古	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	28
---------------------	----

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）

研究分担者 松井利浩、長谷川真紀（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

山崎喜比古（東京大学大学院医学系研究科 健康社会学）

研究協力者 栗山真理子、松寄くみ子、米田富士子（特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット：アラジーポット）、丸山敬子（国立病院機構相模原病院アレルギーの会）  
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）  
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、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 健康社会学教室 修士課程）

## 研究要旨

本研究課題は、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。3年間での研究内容は、1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：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との連絡調整機能を果たし、各年度の間・事後評価のための評価報告会を各年度末に開催した。各年度3年間の終了課題を一般国民向けのカラーパンフレットとして作成した。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。推進事業としてのリウマチ・アレルギーシンポジウムを各年度後半に地方（名古屋、仙台、広島）と東京で日本予防医学協会主催の下に開催し、その企画、講師の人選等に関与した。毎年ノスタルジック花粉症季節（1月から5月）に医療関係者向けの花粉尘相談箱をリウマチ・アレルギー情報センターHPで開設するなど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：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、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するとともに、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：「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)は慢性疾患患者のセルフマネジメントスキルの形成を図るプログラムとして注目を集めている。本研究期間の間に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。

## 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リウマチ・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間の連絡調整機能を果たし、年度末に各年度ごとの評価研究報告会開催、報告会用抄録及び各年度の研究報告書の刊行、3年間の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的視点からの評価のみならず、純粹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、各年度にまたがって、毎年スギ花粉症に対する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。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。今期研究期間においては、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。さらにガイドラインの改訂に伴い、自己管理マニュアル「セルフケナビ」の改訂を行う。

4. 慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討：

1) CDSMP 受講者への追跡調査(平成 20 年度～平成 22 年度)：平成 18 年度から平成 19 年度まで行われていた、CDSMP を受講した患者に対す

る調査を継続して行った。リクルートは CDSMP の運営主体である NPO 日本慢性疾患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。調査時点はプログラム受講直前、プログラム受講開始 3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後の 4 時点であった。調査は自記式質問紙調査にて行った。2) CDSMP を受講していない慢性疾患患者に対する縦断調査(平成 21 年度)：介入群との比較のため、プログラムを受講していない慢性疾患患者への調査を行った。リクルート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。平成 21 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、調査協力の同意が得られたのは病院ルート 73 名、患者会ルート 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。3) 線維筋痛症(FibroMyalgia Syndrome; FMS) 患者に対する面接調査(平成 20 年度～平成 21 年度)：線維筋痛症患者における CDSMP の効果及び受講体験を把握するため、CDSMP を受講したことがある FMS 患者 6 名および NPO 線維筋痛症友の会会員 7 名に半構造化面接調査を行った。質問内容は、FMS の診断前・診断後の困難、患者会やセルフマネジメントプログラムの参加前、参加後の体験であった。4) 服薬アドヒアランス尺度作成のための横断調査(平成 21 年度)：CDSMP の新たな効果指標として服薬において心理的側面や医療従事者との協働、ライフスタイルマネジメントなどを含

んだ、患者の行動を全人的に捉えようとする概念で「患者の服薬行動が、医療従事者の提案した治療方法に同意し、一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定する尺度の開発および妥当性・信頼性の検討を行った。

## C. 研究結果

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業事務局機能の実施：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、各年度末の評価研究報告会を毎年1月中旬に開催、報告会用抄録及び各年度の研究報告書の刊行、3年間の研究期間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、各年度にまたがって、毎年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を各年度後半に地方（名古屋、仙台、広島）と東京で日本予防医学協会主催の下に開催したが、そのプログラム作成、講師選定等につき関与した。

3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの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。今期では、これまでと同様に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：CDSMP の効果を詳細に検討することおよび今後のプログラム評価に有用な効果指標の開発を目的として、(1)対照群を設けたプログラム効果の検討、(2)プログラムの長期的な効果の検

討, (3) プログラム効果の疾患別の検討, (4) プログラム効果の疾患間の比較, (5) 服薬アドヒアランス尺度の開発を行った。

その結果, 受講者の疾患を限定しない場合, 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。また, プログラム受講後の健康状態の自己評価, 健康問題についての悩み, 運動時間, 症状への認知的対処法実行度, 健康問題に対処する自己効力感における肯定的変化は6ヶ月後時点に比べ小さくなっていったもののプログラム開始 12 ヶ月後も持続していた。次に, 線維筋痛症患者にとっては CDSMP 受講は, 心理社会的な状態の改善に有用である可能性が考えられた。特にプログラムへの参加を通じて, 理解されにくい痛みの体験を共有するなど, 個人誌の再構築が起きていることが明らかとなった。そして, 一型糖尿病患者にとって, CDSMP は医師と協働関係を築く点で有益であること, 治療に対する負担感情の軽減などに有効であることが示唆された。さらに, リウマチ性疾患, 糖尿病患者においては改善している指標が多く, これらの患者にとっては CDSMP は特に有用である可能性が示唆された。最後に, 「患者の服薬行動が, 医療従事者の提案した治療方法に同意し, 一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定する尺度の信頼性・妥当性は概ね確保され, 今後の CDSMP の効果指標として有用である可能性が示唆された。

#### 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。

慢性疾患自己管理支援プログラムのアウトカム評価研究と効果発現メカニズムの検討では、CDSMP の効果をより詳細に検討することおよび今後のプログラム評価に有用な効果指標の開発を目的として、(1)対照群を設けたプログラム効果の検討、(2)プログラムの長期的な効果の検討、(3)プログラム効果の疾患別の検討、(4)プログラム効果の疾患間の比較、(5)服薬アドヒアランス尺度の開発を行った。その結果、以下のことが明らかになった。1. 受講者の疾患を限定せずプログラムの効果を検討した結果、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。2. プログラム受講後の健康状態の自己評価、健康問題についての悩み、運動時間、症状への認知的対処法実行度、健康問題に対処する自己効力感における肯定的変化は6ヶ月後時点に比べ小さくなっていったもののプログラム開始12ヵ月後も持続していた。3. 線維筋痛症患者にとってはCDSMP 受講は、心理社会的な状態の改善に有用である可能性が考えられた。特にプログラムへの参加を通じて、理解されにくい痛みの体験を共有するなど、個人誌の再構築が起きていることが明らかとなった。4. 一型糖尿病患者にとって、CDSMP は医師と協働関係を築く点で有益であること、治療に対する負担感情の軽減などに有効であることが示唆された。5. リウマチ性疾患、糖尿病患者においては改善している指標が多く、これらの患者にとってCDSMP は特に有用である可能性が示唆された。6. 「患者の服薬行動が、医療従事者の提案した治療方法に同意し、一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定する尺度の信頼性・妥当性は概ね確保され、今後のCDSMP の効果指標として有用である可能性が示唆された。

## E. 結論

我が国の免疫アレルギー疾患医療・研究の発展のためには、本研究事業の推進は必須であり、その事務局的機能を十分に果たすことは、国民病ともいべきアレルギー疾患、QOL 阻害の最も著しいリウマチ疾患の診断・治療・管理の向上のため、我が国国民の医療福祉上、大きな意義がある。また、各種自己管理マニュアルの作成と普及は、研究成果を日常診療に還元するという大きな意義を持っているが、我が国におけるアレルギー医療において、厚生科学審議会リウマチ・アレルギー検討委員会の推進する自己管理において有用なツールとしてアレルギー診療医と患者間のパートナーシップの確立につながることを期待される。日本型のセルフマネジメントプログラムの開発は、我が国初の試みとして、リウマチ・アレルギー疾患患者の日常管理への活用、有用性が期待される。

## F. 研究発表

### 1. 学会発表

平成20年度

秋山一男

喘息治療管理ガイドラインの現在と未来

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

秋山一男

喘息自己管理の重要性と喘息死ゼロ作戦の概要

平成20年度岐阜県喘息対策実施事業研修会 2009.03.14. 岐阜

湯川慶子、朴敏廷、山崎喜比古、戸ヶ里泰典、米倉佑貴、小野万里子、本間三恵子、沖野露美、日本における慢性疾患セルフマネジメントプ



プログラム(CDSMP)が受講者のヘルスアウトカムに及ぼす影響の前後比較デザインによる検討(第1報) CDSMP の特徴とヘルスアウトカムの受講前後の変化,第17回日本健康教育学会,東京,2008.

小野万里子,湯川慶子,米倉佑貴,本間三恵子,沖野露美,朴敏廷,戸ヶ里泰典,山崎喜比古,日本における慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)が受講者のヘルスアウトカムに及ぼす影響の前後比較デザインによる検討(第2報) 受講による病ある生活への向き合い方の変化の知覚,第17回日本健康教育学会,東京,2008.

米倉佑貴,湯川慶子,沖野露美,小野万里子,本間三恵子,朴敏廷,戸ヶ里泰典,山崎喜比古,日本における慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)が受講者のヘルスアウトカムに及ぼす影響の前後比較デザインによる検討(第3報) ヘルスアウトカム間の関連と全体的考察,第17回日本健康教育学会,東京,2008.

湯川慶子,米倉佑貴,山崎喜比古,戸ヶ里泰典,小野万里子,本間三恵子,朴敏廷,沖野露美,香川由美,慢性疾患セルフマネジメントプログラムのアウトカム評価中間報告(1) 受講前後の比較,第67回日本公衆衛生学会総会,福岡,2008.

米倉佑貴,湯川慶子,山崎喜比古,戸ヶ里泰典,小野万里子,本間三恵子,朴敏廷,沖野露美,香川由美,慢性疾患セルフマネジメントプログラムのアウトカム評価中間報告(2) 変化機序の検討,第67回日本公衆衛生学会総会,福岡,2008.

平成21年度

秋山一男

アレルギー専門医制度の現状と今後の方向  
第21回日本アレルギー学会春季臨床大会  
2009.06.05. 岐阜

秋山一男

環境改善による治療を阻むもの  
共同企画プログラム「GINA 世界デー2009/日本 喘息死ゼロを阻むもの」  
日本呼吸器学会 AII 部会、日本アレルギー学会、GINA 日本委員会

第49回日本呼吸器学会学術講演会  
2009.06.13. 東京

秋山一男

アレルギー疾患に対する行政の取り組み  
花粉症対策市民公開講座 2009.12.12.  
東京

本間三恵子,湯川慶子,米倉佑貴,沖野露美,小野万里子,朴敏廷,戸ヶ里泰典,山崎喜比古,慢性疾患自己管理プログラム(CDSMP)にみるパラダイムシフト - 受講者の病ある生活への向き合い方に及ぼす影響から - ,第34回日本保健医療社会学会大会,東京,2008.

Park MJ, Yonekura Y, Homma M, Kagawa Y, Ueno H, Yamazaki Y. One-year Follow-up after a Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP) in Japan.第18回日本健康教育学会,東京,2009

本間三恵子,米倉佑貴,湯川慶子,朴敏廷,香川由美,上野治香,山崎喜比古,慢性疾患自己管

理プログラム (CDSMP) におけるアウトカムの経時的変化の評価研究—プログラム提供に関わる諸要因を考慮したモデルを用いて—。第 18 回日本健康教育学会学術大会, 東京, 2009.

Park MJ, Yonekura Y, Homma M, Kagawa Y, Ueno H, Yamazaki Y. One-year follow-up after a Chronic Disease Self-Management Program in Japan. The 1st Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education, 千葉, 2009.

Homma M, Yukawa K, Yonekura Y, Park M, Yamazaki Y. Fibromyalgia Patients in the Chronic Disease Self-Management Program - Qualitative Study of Transformation and Reconstruction of Identity. The First Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education, 千葉, 2009.

Kagawa Y, Yukawa K, Yonekura Y, Park M, Homma M, Yamazaki Y. Evaluation of a Chronic Disease Self-Management Program in Japan using Before/After Comparison -Focus on Participant's Perceived Change -. The First Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education, 千葉, 2009.

Yonekura Y, Yukawa K, Kuchii T, Tsuno Y, Abbott FK, Yamazaki Y. Effects of the Chronic Disease Self-Management Program in Japan—A Qualitative Analysis. The First Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education, 千葉, 2009.

山崎喜比古, 坂野純子, 清水由香, 望月美栄子, 当事者主導の慢性疾患セルフマネジメントプログラムの「病と生きる力」形成への新しい可能性発見, 第 57 回日本社会福祉学会全国大会, 東京, 2009.

本間三恵子, 朴敏廷, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 香川由美, 上野治香, 湯川慶子, 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究 (1) 24 1 名の 6 ヶ月間追跡, 第 68 回日本公衆衛生学会総会, 奈良, 2009.

朴敏廷, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 本間三恵子, 香川由美, 上野治香, 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究(2)183 人の 1 年間追跡, 第 68 回日本公衆衛生学会総会, 奈良, 2009.

山崎喜比古, 朴敏廷, 米倉佑貴, 戸ヶ里泰典, 本間三恵子, 湯川慶子, 香川由美, 上野治香, 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究 SOC 向上とそのメカニズム, 第 68 回日本公衆衛生学会総会, 奈良, 2009.

平成 22 年度

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 2010. 12. 11 東京

Park MJ, Yamazaki Y, Yonekura Y, Homma M, Kagawa Y, Ueno H, Abe S. Diagnosis-related and comorbidity-related effectiveness of the Chronic Disease Self-Management Program in Japan. The Joint Scientific Meeting of the IEA Western Pacific Region and the Japan EA. 埼玉, 2010.

Park MJ, Yamazaki Y, Yonekura Y, Yukawa K, Homma M, Kagawa Y, Ueno H. Diagnosis-related effectiveness of a self-management program among adults living with chronic diseases. 第 19 回日本健康教育学会学術大会, 京都, 2010.

米倉佑貴, 山崎喜比古, 香川由美, 朴敏廷, 本間三恵子, 松浦江美, 戸ヶ里泰典, 上野治香. 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 3 ヶ月の追跡結果から.第 19 回日本健康教育学会学術大会,京都,2010.

上野治香, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 朴敏廷, 本間三恵子, 香川由美. 日本の慢性疾患患者を対象とした新しい服薬アドヒアランス尺度の必要性と開発及び信頼性・妥当性の検討. 第 19 回日本健康教育学会学術大会, 京都, 2010.

香川由美, 米倉佑貴, 朴敏廷, 本間三恵子, 上野治香, 山崎喜比古. 日本の成人 1 型糖尿病患者における慢性疾患セルフマネジメントプログラムの有効性の検証 非無作為化比較試験による検証. 第 19 回日本健康教育学会学術大会, 京都, 2010.

MJ Park, M. Homma, Y. Yonekura, Y. Kagawa, H. Ueno, Y. Yamazaki. A self-management program for people with chronic diseases in Japan: one-year follow-up.20th IUHPE world conference on health promotion, Geneva in Switzerland, 2010.

MJ Park, M. Homma, Y. Yamazaki. Chronic diseases in Japan: diagnosis-related and comorbidity-related effectiveness of a self-management program. 20th IUHPE world conference on health promotion, Geneva in Switzerland, 2010.

MJ Park, Y. Yamazaki, M. Homma, Joseph Green. Chronic diseases and comorbidity: 1-year follow-up after a self-management program in Japan. The International Conference of 4th Asian Congress of Health Psychology. Taipei in Taiwan, 2010.

朴敏廷, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 香川由美, 上野治香, 本間三恵子,慢性疾患自己管理支援プログラムの患者医師とのコミュニケーションに対する効果の検討,第 69 回日本公衆衛生学会総会,東京,2010

Park, MJ, Yamazaki Y, Homma M. Diagnosis-related differences in self-management of chronic diseases: before and after an educational program in Japan.2010 Gold Coast Health and Medical Research Conference, Gold Coast in Australia,2010.

本間三恵子、大宮朋子、阿部桜子、米倉佑貴、朴敏廷、山崎喜比古,線維筋痛症患者における Biographical Reconstruction とセルフヘルプグループ,第 36 回日本保健医療社会学会大会, 山口, 2010.

Homma M, Yamazaki Y, Park MJ, Delegitimization toward identity re-construction in a self-help group: The case of fibromyalgia patients in Japan. The 17th ISA World Congress of Sociology, Sweden, 2010.

本間三恵子、大宮朋子、山崎喜比古,線維筋痛症患者における病いの説明モデルの変容過程,第 83 回日本社会学会大会,名古屋,2010.

本間三恵子、阿部桜子、大宮朋子、山崎喜比古,線維筋痛症患者と医療者とのよりよいコミュニケーションに向けて—セルフヘルプグループ参加者の声から,日本線維筋痛症学会第 2 回学術集会,東京,2010.

米倉佑貴, 山崎喜比古, 香川由美, 朴敏廷, 本間三恵子, 松浦江美, 戸ヶ里泰典, 上野治香. 日本における慢性疾患セルフマネジメントプ

プログラムの効果の検討—6ヶ月追跡調査から、第69回日本公衆衛生学会総会、東京、2010.

香川由美、山崎喜比古、米倉佑貴、朴敏廷、本間三恵子、上野治香. 1型糖尿病患者におけるセルフマネジメントプログラムの効果 6ヶ月追跡による検証. 第69回日本公衆衛生学会総会、東京、2010.

上野治香、山崎喜比古、米倉佑貴、朴敏廷、本間三恵子、香川由美. 日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度開発における妥当性と関連要因の検討. 第69回日本公衆衛生学会総会、東京、2010.

香川由美、神内謙至. 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの成人1型糖尿病患者における有効性—非無作為化比較試験による検証—. 日本糖尿病教育・看護学会学術集会、東京、2010.

## 2. 論文発表

谷本英則、秋山一男

アレルギーの一次、二次、三次予防

特集 増加するアレルギー疾患の治療

臨床と研究 2008;85:248-251

秋山一男

ガイドラインのワンポイント解説 成人喘息

—喘息の危険因子の改訂とトピックス—

アレルギー 2008;57:16-21

山崎喜比古・戸ヶ里泰典

SOC(sense of coherence)を高める介入方策の

開発に向けて

看護研究 2010;43(2):161-172

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.12(4):456-463, 2010

## G. 知的所有権取得状況

1. 特許取得 無

2. 実用新案登録 無

3. その他 無

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(総合報告書)

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

「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)は慢性疾患患者のセルフマネジメントスキルの形成を図るプログラムとして注目を集めている。CDSMPの特徴は受講者の疾患を限定せず慢性疾患患者一般に広く必要とされるセルフマネジメント技術を扱っていること、受講者同士の相互作用が活発であること、患者本人や患者の家族といった非専門家がプログラムを提供することであり、欧米諸国を中心とした海外でも効果を上げている。本研究はこのCDSMPの効果を詳細に検討することおよび今後のプログラム評価に有用な効果指標の開発を目的として、(1)対照群を設けたプログラム効果の検討、(2)プログラムの長期的な効果の検討、(3)プログラム効果の疾患別の検討、(4)プログラム効果の疾患間の比較、(5)服薬アドヒアランス尺度の開発を行った。

その結果、受講者の疾患を限定しない場合、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。また、プログラム受講後の健康状態の自己評価、健康問題についての悩み、運動時間、症状への認知的対処法実行度、健康問題に対処する自己効力感における肯定的変化は6ヶ月後時点に比べ小さくなっていたもののプログラム開始12ヶ月後も持続していた。次に、線維筋痛症患者にとってはCDSMP受講は、心理社会的な状態の改善に有用である可能性が考えられた。特にプログラムへの参加を通じて、理解されにくい痛みの体験を共有するなど、個人誌の再構築が起きていることが明らかとなった。そして、一型糖尿病患者にとって、CDSMPは医師と協働関係を築く点で有益であること、治療に対する負担感情の軽減などに有効であることが示唆された。さらに、リウマチ性疾患、糖尿病患者においては改善している指標が多く、これらの患者にとってCDSMPは特に有用である可能性が示唆された。最後に、「患者の服薬行動が、医療従事者の提案した治療方法に同意し、一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定する尺度の信頼性・妥当性は概ね確保され、今後のCDSMPの効果指標として有用である可能性が示唆された。

## A. 研究目的

慢性疾患を抱え、それと一生向き合いながら人生を送る人々の数はますます増大している。そうした慢性疾患患者による自身の疾患と罹病に伴う様々な問題に対する効果的・効率的な対処・管理を促進し、セルフマネジメントスキル及び能力の形成・普及を図ることは、患者の QOL 向上にとってはもちろんのこと、中長期的には適正な医療機関利用などによる社会的コストの低減という観点からも大いに期待される場所である。

「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)[1]はこうした慢性疾患患者のセルフマネジメントスキルの形成を図るプログラムとして注目を集めている。CDSMP は受講者の疾患を限定せず慢性疾患患者一般に広く必要とされるセルフマネジメント技術を扱っていること、受講者同士の相互作用が活発であること、患者本人や患者の家族といった非専門家がプログラムを提供するといった特徴を持つプログラムである。CDSMP は現在では世界 22 カ国で提供されており[2]、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[3-5]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、心理的 well-being などの心理社会的な健康状態の改善[3-7]、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[3-6]、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[3, 5]、健康問題に対処する自己効力感の向上[3-6]などの効果が報告されている。

我が国では平成 17 年から CDSMP の提供が始まっており、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。平成 21 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。

我が国での CDSMP の効果の評価、エビデンスの構築を目的としたアウトカム評価研究は平成 18 年から継続して行われている。平成 19 年 5 月までの CDSMP 受講患者 128 名に対する調査の結果、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。しかし、この調査で見られた各種効果指標の変化量には自然経過による変化量も含まれるため[8]、これをもって介入の効果とすることは難しい。そのため、少なくとも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ていた。さらに、プログラムの長期的な効果や疾患の種類によるプログラムの効果の違い、これまでの研究では把握しきれなかった効果は十分に把握されてこなかった。そこで本研究では、CDSMP の効果をより詳細に検証することおよび今後のプログラム評価に有用な効果指標の開発を目的とした。具体的には以下の 5 点について検討することとした。

1. 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 CDSMP の効果の検討
2. プログラムの長期的な効果の検討

3. プログラムの効果の疾患別の検討
4. プログラムの効果の疾患間の比較
5. 新たな効果指標の開発

制限度, 日常生活満足度, ストレス対処能力 Sense of Coherence, HbA1c(糖尿病患者のみ)

## B. 研究方法

### 1. 調査対象と調査方法

本研究では下記の 1)から 4)の調査を実施した。以下それぞれについて詳述する。

#### 1) CDSMP 受講者への追跡調査(平成 20 年度～平成 22 年度)

平成 18 年度から平成 19 年度まで行われていた, CDSMP を受講した患者に対する調査を継続して行った。リクルートは CDSMP の運営主体である NPO 日本慢性疾患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。調査時点はプログラム受講直前, プログラム受講開始 3 ヶ月後, 6 ヶ月後, 12 ヶ月後の 4 時点であった。調査は自記式質問紙調査にて行った。

調査項目は以下の 6 領域であった。

- (1) 基本属性  
性別, 年齢, 教育年数, 婚姻状況
- (2) 疾患特性  
慢性疾患の種類, 疾患発症後の期間
- (3) 医療サービス利用回数  
過去 6 ヶ月間の受診回数, 救急受診回数, 入院回数, 入院日数
- (4) 健康問題に対処する自己効力感
- (5) セルフマネジメント行動  
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
- (6) 健康状態  
疲労, 痛み, 日常動作制限度, 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

#### 2) CDSMP を受講していない慢性疾患患者に対する縦断調査 (平成 21 年度)

介入群との比較のため, プログラムを受講していない慢性疾患患者への調査を行った。リクルート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。平成 21 年 5 月～9 月に協力が得られた病院の外來で質問紙を配布した。調査を実施した外來の内訳は, 糖尿病・代謝外來, リウマチ・膠原病外來であった。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, 調査協力の同意が得られたのは病院ルート 73 名, 患者会ルート 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。

調査項目は 1)CDSMP 受講者への追跡調査と同様とした。

#### 3) 線維筋痛症 (FibroMyalgia Syndrome; FMS) 患者に対する面接調査 (平成 20 年度～平成 21 年度)

線維筋痛症患者における CDSMP の効果及び受講体験を把握するため, CDSMP を受講したことがある FMS 患者 6 名および NPO 線維筋痛症友の会会員 7 名に半構造化面接調査を行った。質問内容は, FMS の診断前・

診断後の困難，患者会やセルフマネジメントプログラムの参加前，参加後の体験であった。平均面接時間は133.8分(90分-190分)であった。

#### 4) 服薬アドヒアランス尺度作成のための横断調査（平成21年度）

CDSMPの新たな効果指標として服薬において心理的側面や医療従事者との協働，ライフスタイルマネジメントなどを含んだ，患者の行動を全人的に捉えようとする概念で「患者の服薬行動が，医療従事者の提案した治療方法に同意し，一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定する尺度の開発および妥当性・信頼性の検討を行った。

文献検索，定期的な服薬が必要な慢性疾患患者及び薬を処方する医師へのインタビューをもとに項目を作成し，予備調査を経て，服薬アドヒアランス尺度を作成した。本調査では，患者会と病院外来でリクルートした定期的な服薬が必要な慢性疾患患者888名に自記式質問紙調査を実施し，509名(有効回答率57.3%)を分析対象とした。

本調査の調査項目は以下のとおりであった。

##### (1)基本属性・特性

性別，年齢，出身国，最終学歴，婚姻状況，同居者の有無，慢性疾患名と罹患年数

##### (2)薬に関する特性

1日の処方回数，薬の種類数，現在処方されている薬の副作用の有無

##### (3)服薬実施状況とその実施内容の重要性

今回作成した服薬アドヒアランス尺度を使用した。尺度は，「服薬における医療従事者との協働関係」，「服薬に関する知識

情報活用度」，「服薬に対する納得・生活調和度」，「服薬遵守度」の4下位尺度14項目から構成される。各項目には，「ほとんどあてはまらない」，「あまりあてはまらない」，「少し/たまにあてはまる」，「大体/たびたびあてはまる」，「いつも/とてもあてはまる」の5件法で服薬実施状況を答えてもらい，得点はそれぞれ1～5点とした。服薬アドヒアランス尺度全項目及び4つの下位尺度領域ごとの合計を算出した。得点が高いほど服薬アドヒアランス全体での服薬実施状況及び4つの下位尺度領域ごとの内容が良好であることを表す。

また，14項目それぞれについて，「まったく重要でない」から「きわめて重要である」の4件法で対象者にとってのその項目の重要度を尋ね，得点はそれぞれ1～4点とし，得点が高いほどその項目の内容を対象者が重要と認識していることを表す。

##### (4)併存妥当性の指標

平塚らによって開発され，信頼性・妥当性が検証されている「服薬コンプライアンス尺度(Drug Compliance Scale:DCS)[9]」を使用した。この尺度は患者のコンプライアンスとそれに伴う心理的要因の評価を目的とした実際の「服薬コンプライアンス」4項目とその他3つの下位尺度からなる服薬コンプライアンス影響要因項目26項目を合わせた計30項目の尺度である。その4つの下位尺度のうち，「服薬知識の獲得」6項目，「服薬コンプライアンス」4項目の2つの下位尺度を指標として使用した。回答は，「あてはまらない」から「あてはまる」の4件法で1～4点を与えた(逆転項目は4～1を配点)。得点が高いほどその領域の内容が良好であることを表す。



## 2. 分析方法

### 1) 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 CDSMP の効果の検討

データは介入群として平成 20 年 4 月から平成 21 年 7 月までに CDSMP 受講を開始した者のうち、3 ヶ月後の追跡調査への回答が得られた 99 名を分析対象とした。対照群は 2)CDSMP を受講していない慢性疾患患者に対する縦断調査の対象者のうち 3 ヶ月後の追跡調査まで回答が得られた 128 名とした。

効果指標は、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。

統計解析は 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[10]を応用し、基本属性、疾患特性等から推定した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。

### 2) プログラムの長期的な効果の検討

平成 19 年 8 月から平成 20 年 2 月までに CDSMP 受講を開始した者のうちプログラム開始直前、開始後 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後まで回答が得られた、220 名分のデータを分析に用

いた。

効果指標は健康状態の自己評価、疲労、痛み、健康状態についての悩み、不安、抑うつ、身体活動、症状への認知的対処法実行度、医師とのコミュニケーション、健康問題に対処する自己効力感、Sense of Coherence、日常生活満足度、過去 6 ヶ月間の受診回数を用いた。

分析は線形混合モデルによって周辺平均を推定し、それに基づいた多重比較 (Bonferroni 法)を行った。

### 3) プログラムの効果の疾患別の検討

#### (1)FMS 患者におけるプログラム効果およびプログラム受講体験の検討

プログラム効果の検討には、CDSMP 受講者に対する追跡調査の対象者のうち FMS を持つ者 11 名のデータを用い、健康状態についての悩み、日常動作制限、症状への認知的対処法実行度、痛み、疲労の変化を集計した。

またプログラム受講体験の検討では FMS 患者に対する面接調査において録音した面接内容から逐語録を作成した。それを個人単位で繰り返し読み全体の意味を把握し、意味の塊ごとにコード化した。これらのコードをより抽象度の高いカテゴリーに分類した後、全員分のカテゴリーを突き合わせて概念間の関係性を図式化した。

これらの分析の妥当性を担保するため、質的研究の評価基準チェックリスト[11, 12]にてセルフチェックするとともに、研究者との討議(peer examination)および対象者による内容の検討(member checking)を行った。

#### (2)一型糖尿病患者におけるプログラム効

## 果の検討

CDSMP 受講者への追跡調査の対象者のうち一型糖尿病を持つ者 37 名, CDSMP を受講していない慢性疾患患者に対する縦断調査の対象者のうち一型糖尿病を持つ者 75 名の 3 ヶ月後追跡調査までのデータを用いた。

効果指標は健康状態の自己評価, HbA1c, 健康状態についての悩み, 不安, 抑うつ, 健康問題に対処する自己効力感, 有酸素運動時間, 症状への認知的対処法実行度, 医師とのコミュニケーション, 日常生活満足度とした。

統計解析は各効果指標の 3 ヶ月間の変化量を従属変数, 基本属性および各効果指標の 1 時点目における得点, プログラム受講の有無を説明変数とした共分散分析を用いた。

### 4) プログラムの効果の疾患間の比較

平成 19 年 8 月から平成 20 年 10 月までに CDSMP 受講を開始した者のうちプログラム開始直前, プログラム開始 12 ヶ月後の回答が得られた 298 名のデータを分析に用いた。

効果指標は健康状態の自己評価, 疲労, 痛み, 健康状態についての悩み, 不安, 抑うつ, 身体活動, 症状への認知的対処法実行度, 医師とのコミュニケーション, 健康問題に対処する自己効力感, Sense of Coherence, 日常生活満足度を用いた。

統計解析は, 対象者の疾患をリウマチ性疾患, 糖尿病, アレルギー性疾患, 循環器疾患, 膠原病の 5 つに分類し, 効果指標それぞれの変化量を従属変数, 疾患の種類を説明変数とした分散分析および Sheffe 法による多重比較を行った。また 12 ヶ月間の効果指標の変化量

を変化量の標準偏差で除した効果量(effect size; ES)を算出し, 疾患間で比較した。ES は絶対値が 0.5 以上で中程度から大きな変化, 0.2 以上 0.5 未満で小程度の変化, 0.2 未満は変化なしと解釈できる。

### 5) 服薬アドヒアランス尺度の開発

888名の定期的な服薬が必要な慢性疾患患者に質問紙を配布し, 552名から回答を得た(回収率 62.2%)。除外基準(一割以上の欠損があった者, 慢性疾患があっても現在服薬をしていない者, 認知症, 入院中の者)を満たす43名を除外し, 509名を分析対象とした(有効回答数57.3%)。

#### (1)妥当性の検討

因子的妥当性の検討として, 主因子法プロマックス回転による探索的因子分析を行った。因子数はスクリープロットを参考に確認した。また, 4つの下位概念とその下位項目からなる4因子モデルを想定した確認的因子分析を行った。

併存妥当性の検討として, 「服薬コンプライアンス尺度(DCS)」の「服薬知識の獲得」と「服薬コンプライアンス」の2つの下位尺度と, 今回作成した服薬アドヒアランス尺度の「服薬に関する知識情報活用度」と「服薬遵守度」の2つの下位尺度得点間のピアソンの積率相関係数を算出した。

構成概念妥当性の検討として対象者の性別, 年齢, 最終学歴, 婚姻状況, 同居者の有無, 疾患数, リクルート先, 現在処方されている薬の副作用の有無について服薬アドヒアランス尺度の全合計点及び4つの下位尺度項目ごとの得点を t 検定で比較した。また, 年齢を 10 歳ごとの 8 つの年代に, 1

日の処方回数を1回~4回以上の4つに、薬の種類数は1種類~6種類以上の6つにカテゴリー化したものをそれぞれ説明変数とした一元配置の分散分析およびTukey法による多重比較を実施した。また、疾患種類別の得点の比較のため、単数疾患患者を1型糖尿病, 2型糖尿病, リウマチ性疾患群, 高血圧, 高脂血症, その他の疾患群(心疾患, アレルギー性疾患群, その他を含む)の6つの疾患種類別に分類し, 性別, 年齢, リクルート先を共変量とした共分散分析およびSidak法による多重比較を行った。

## (2)信頼性の検討

尺度全合計及び下位尺度ごとの係数による内的整合性の検討を行った。

## (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。面接調査においては同様の説明を行い, 同意を得た上で面接内容をICレコーダーに録音した。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。

## C. 研究結果

### 1. 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CDSMPの効果の検討

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, 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。

### 2. プログラムの長期的な効果の検討

健康状態の自己評価( $p<0.001$ ), 健康問題についての悩み( $p<0.001$ ), 不安( $p=0.05$ ), 運動時間( $p=0.008$ ), 症状への認知的対処法実行度( $p<0.001$ ), 医師とのコミュニケーション( $p=0.037$ ), 健康問題に対処する自己効力感( $p<0.001$ ), ストレス対処能力 Sense of Coherence( $p=0.003$ ), 日常生活満足度( $p=0.005$ )においてプログラム受講6ヶ月後に肯定的な変化がみられた。

これらの肯定的な変化のうち, 健康状態の自己評価( $p=0.01$ ), 健康問題についての悩み( $p<0.001$ ), 運動時間( $p=0.02$ ), 症状への認知的対処法実行度( $p=0.002$ ), 健康問題に対処する自己効力感( $p=0.002$ )における変化はプログラム開始12ヵ月後も持続していた。一方で, 不安, 医師とのコミュニケーション, Sense of Coherence, 日常生活満足度における有意な肯定的な変化は12ヶ月後には消失していた。

### 3. プログラムの効果の疾患別の検討

#### 1) FMS患者におけるプログラムの効果およびプログラム受講体験の検討

健康状態についての悩み, 日常動作制限

度、症状への認知的対処法実行度においては改善傾向がみられた一方で、痛み、疲労については改善傾向がみられなかった。

次に、面接調査の結果、FMS の発症により《激痛と随伴症状による苦痛》が存在するにも関わらず《苦痛を周囲から理解されない体験》により、《自分に対する否定的な感情や絶望感》といった混乱が生じていることが確認された。一方で《症状に対する説明を得るためのもがき》《症状や周囲のまなざしへの消極的対処》といった対処も行われていた。やがて FMS の診断を受け、《病名という自己証明を得る》ことは、再構築の最初の契機となっていたが、同時に《診断後の新たなとまどいと失望》といった混乱が生じていた。そして CDSMP 等のグループに参加することにより、参加者は《他者との関係の中で自分を対象視できる》《自分のおかれた状況が腑に落ちる》経験をしており、再構築過程の助けになっていることが明らかとなった。その後再構築が進行し《FMS を持ったことによる新たな視点の獲得》など解釈の変化がおきるのと同時に、《FMS になって得たものもあると思える》《周囲の評価にこだわらずふるまえる》など認識やふるまいの面でも変化がみられていた。

## 2)一型糖尿病患者におけるプログラム効果の検討

CDSMP 受講群では受講していない群と比較して、症状への認知的対処法実行度( $p=0.005$ )および医師とのコミュニケーション( $p=0.023$ )において有意な改善がみられた。また、健康状態の自己評価( $p=0.095$ )および抑うつ( $p=0.052$ )において改善傾向がみられた。一方で健康問題に対処する自己効力感、

HbA1c、日常生活満足度においては有意な改善はみられなかった。

## 4. プログラムの効果の疾患間の比較

12 ヶ月間の変化量の疾患間の比較では、健康状態の自己評価で有意な群間差がみられ、糖尿病患者がアレルギー性疾患の患者に比して有意に改善していた。

また、12 ヶ月間の変化の効果量を比較すると、リウマチ性疾患では健康状態についての悩み( $ES=-0.64$ )、医師とのコミュニケーション( $ES=0.60$ )で大きな改善が見られ、健康状態の自己評価( $ES=-0.40$ )、痛み( $ES=-0.23$ )、運動時間( $ES=0.28$ )、症状への認知的対処法実行度( $ES=0.28$ )、健康問題に対処する自己効力感( $ES=0.24$ )において小程度の改善がみられた。糖尿病では健康状態の自己評価( $ES=-0.66$ )において大きな改善がみられ、健康状態についての悩み( $ES=-0.37$ )、抑うつ( $ES=-0.27$ )、不安( $ES=-0.21$ )、運動時間( $ES=0.27$ )、症状への認知的対処法実行度( $ES=0.38$ )、健康問題に対処する自己効力感( $ES=0.24$ )、日常生活満足( $ES=0.21$ )で小程度の改善が見られた。次にアレルギー性疾患では小程度以上の改善が見られた指標がなく、健康問題の自己評価( $ES=0.37$ )、抑うつ( $ES=0.36$ )、不安( $ES=0.34$ )、健康問題に対処する自己効力感( $ES=-0.30$ )、SOC ( $ES=-0.20$ )で小程度の悪化がみられた。循環器疾患では健康状態の自己評価 ( $ES=-0.32$ )、健康状態についての悩み ( $ES=-.21$ )、運動時間 ( $ES=0.41$ ) で小程度の改善がみられた。一方、疲労 ( $ES=0.43$ )、痛み ( $ES=0.32$ ) では小程度の悪化がみられた。膠原病患者では、健康状態の自己評価 ( $ES=-0.32$ )、健康問題に対処する自己効力感 ( $ES=0.22$ )、SOC