

飲酒・喫煙行動の変化

・医療経済学的指標：定期受診の遵守・定期外受診・時間外受診回数、入院回数・日数

行動の変化及び医療経済学的指標については1ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から6ヶ月間は3ヶ月ごとに、その他は6ヶ月ごとにデータを収集し、2年間の追跡を行う。

2) 評価に使用した尺度と信頼性

(1) SF-36 (QOL 評価) (Fukuhara, et al., 1998, Fukuhara, et al., 1998)

SF-36 (MOS 36-item short form) は、国際的にもっとも広く使用されている健康関連QOL尺度であり、健康に関する8つの概念(下位尺度)から構成されている。下位尺度には疾患そのものや治療、ケアから影響を受ける身体的・心理的・社会的健康を測定する。下位尺度には①身体機能:PF、②日常役割機能(身体):RP、③体の痛み:BP、④全体的健康感:GH、⑤活力:VT、⑥社会生活機能:SF、⑦日常役割機能(精神):RE、⑧心の健康:MHの8つの健康概念を有するものである。日本語版の信頼性、妥当性も確立されている。

なお、本研究におけるCronback's α は①身体機能 $\alpha=0.99$ 、②日常役割機能(身体) $\alpha=0.96$ 、③体の痛み $\alpha=0.88$ 、④全体的健康感 $\alpha=0.92$ 、⑤活力 $\alpha=0.88$ 、⑥社会生活機能 $\alpha=0.43$ 、⑦日常役割機能(精神) $\alpha=0.99$ 、⑧心の健康 $\alpha=0.91$ で、社会生活機能:SFは2つの質問から構成されているために低かったと考えられる。しかし、その他の項目ではすべて $\alpha > 0.8$ であり信頼性ありと判断した。

(2) 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度(金ら, 1996)(療養行動に関する自己効力感)

慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度は疾患の治療過程において望ましい健康行動が出来るというセルフ・エフェカシー(自己効力感)を測定するものであり、「疾患における対処行動の積極性」「健康に対する統制感」の下位尺度から構成されている。信頼性、妥当性も確認されている。

なお、本研究におけるCronback's α は、「疾患における対処行動の積極性」 $\alpha=0.87$ 、「健康に対する統制感」 $\alpha=0.94$ で、全体では $\alpha=0.92$ であり、全項目 $\alpha > 0.8$ であり信頼性ありと判断した。

(3) The Center for Epidemiologic Depression Scale (CES-D; Radloff, et al, 1977)(うつ尺度)

CES-Dは、一般人における「うつ病」を発見する目的で米国国立精神保健研究所(National Institute of Mental Health: NIMH)で開発されたものであり、16点以上を示すものはうつ病の存在が疑われるものである。本研究におけるCronback's $\alpha=0.86$ と $\alpha > 0.8$ であり信頼性ありと判断した。

6. データの分析方法

(1) プログラムの終了率

(2) 個人属性と指標のベースライン比較

2 群間のベースライン比較を、t 検定、 χ^2 検定又は Mann-Whitney U 検定で行う。

(3) 2 群間の比較

QOL (SF-36 尺度得点)、抑うつ (CES-D 尺度得点)、生理学的指標、自己効力感尺度得点、行動目標達成度、飲酒・喫煙行動について、介入群と対照群のベースラインデータを比較後、両群間の経時的変化を比較する (正規性を確認した項目は Two-way repeated measure ANOVA、正規性が確認できなかった項目と行動目標達成度については Friedman 検定)。また、それぞれの群について群内での変動を分析する (Wilcoxon signed-rank 検定及び Bonferroni の補正)。総コレステロール、HDL コレステロール、収縮期血圧、空腹時血糖値、喫煙で Framingham risk scoring:CVD (D'Agostino, et al., 2008) を行い、2 群間で経時的変化を比較する。

(4) 介入群の効果の検討と影響要因の検討

セルフマネジメント行動の実施率と達成度の変化を分析する (Friedman 検定)。また、参考までに、セルフマネジメント行動と生理学的指標、個人属性についてパス解析を行い、変数間の因果関係をみる。

(5) プログラムの評価

記述統計を行う。

7. 倫理的配慮

広島大学病院臨床試験倫理委員会及び研究実施医療機関の倫理委員会で承認を得た上で実施している。研究対象者には、研究説明書を用いて研究の目的、実施方法、予測される利益・不利益、参加の任意性、中断の自由、不参加でも被害を被らないこと、プライバシー (個人情報) の保護、結果の公表の仕方等について説明し、文書で同意を得た。

C. 研究結果

1. 対象者の研究への参加状況 (図 3)

平成 22 年 9 月から登録を開始し、現在も登録期間中である。平成 24 年 1 月 20 日現在、適格条件を満たす 316 人に対して研究への参加依頼を行い、174 人の同意を得た (同意取得率: 55.1%)。次に、病型 (アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他脳梗塞、一過性脳虚血発作) によって分類後、それぞれの群において乱数表を用いて無作為割付を行い、介入群 93 人、対照群 81 人に振り分けた。

介入群については、同意を得た後、プログラムがわずらわしい 3 人、他疾患での再入院と家族の体調不良でそれぞれ 2 人が、ストレスになる、家族の反対、音信不通、転勤、リスクファクター完治、病院とのトラブルのため、登録直後に再発 (一度も介入せず)、登録直後に他疾患で入院 (一度も介入せず) にて、それぞれ 1 人の計 16 人が脱落、加えて脳梗塞を再発した者が 1 人いた (3 ヶ月介入直後)。現在、プログラムを終了した者が 56 人で、20 人がプログラム継続中である (介入群継続率: 81.7%)。

対照群については、わずらわしい、音信不通、家族の反対等で計 11 人が脱落し、加えて 3 人が脳梗塞を再発した（6ヶ月目 1 人、2ヶ月目 2 人）。現在、プログラムを終了した者が 36 人で、31 人がプログラムを継続中である（対照群継続率：82.7%）。

脳梗塞を再発したものは、介入群 1 人、対照群 3 人の合計 4 人である（現時点での全体の再発率 2.30%；介入群再発率 1.08%，対照群再発率 3.70%）。

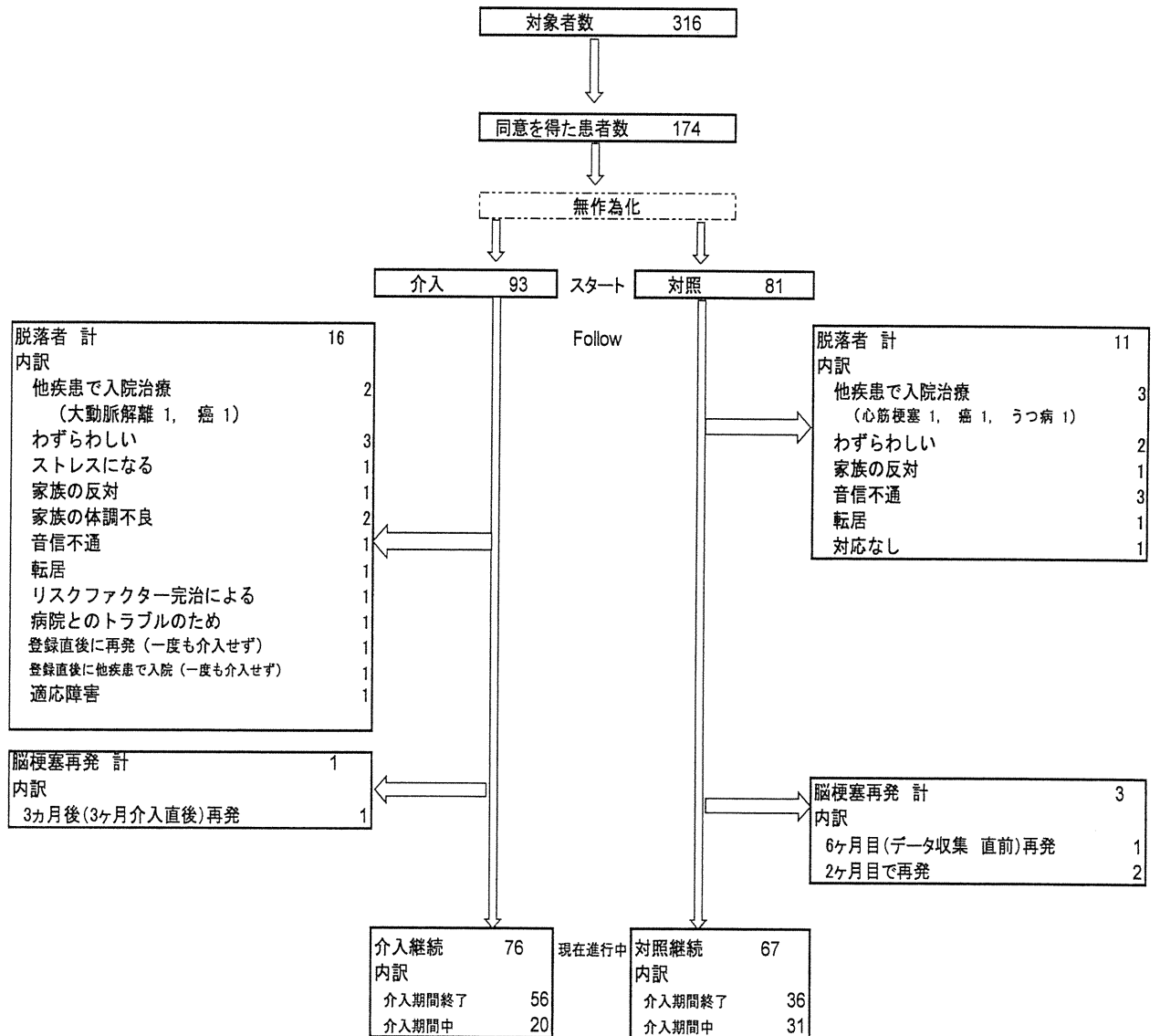


図 3 対象者の研究への参加状況（2012 年 1 月 20 日現在）

2. 対象者の基本属性と指標のベースライン比較

登録時では、特に両群の統計的差異は観察されなかった。参考までに、図 4 に本研究登録全患者の病型別割合を示す。

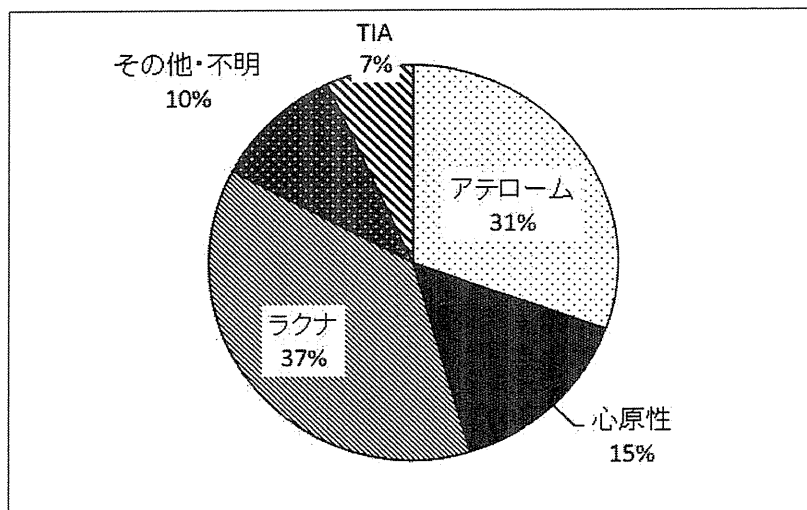


図 4 研究登録全患者の病型別割合

3. 介入の有効性の評価

プログラム介入の有効性については、検査データおよび各尺度得点に関するベースライン、介入 3 ヶ月後、介入終了時の 6 ヶ月における 2 群間の時系列比較を行った。分布の正規性が確認された指標については Two-way repeated measure ANOVA を、正規性が確認されない場合には Friedman 検定を行った。なお、参考値として平均値±標準偏差を示した。

1) 生理学的指標 (表 1、表 2、図 5～図 13)

現時点で比較できる症例数での、介入群、対照群のベースライン、3 ヶ月後、6 ヶ月後における生理学的指標を比較したところ (表 1)、Two-way repeated measure ANOVA において交互作用の有意差は確認できなかったが、群間において LDL コレステロール ($p=0.039$)、群内において、収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.001$)、総コレステロール ($p=0.002$)、LDL コレステロール ($p=0.04$) に有意差が認められた。体重も $p=0.071$ と改善した。いずれの指標においても対照群も改善していたが、介入群の改善幅が大きく、標準偏差も縮小し、介入群において有意な改善がみられた。その他の指標については、BMI の平均値は望ましい値の範囲にあり、ほとんど変化は観察されなかった。差が見られた項目について多重比較を行ったところ (表 2)、いずれの項目も介入群ではベースラインから 3 ヶ月までの改善幅が大きく、収縮期血圧 ($p=0.005$)、拡張期血圧 ($p=0.007$)、総コレステロール ($p=0.039$)、Framingham Risk Score: CVD ($p=0.004$) についてはベースラインと 6 ヶ月までに有意差が認められた。

表 1 時系列比較：生理学的指標

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		Friedman検定 p値	二元配置分散分析(反復測定)		
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD		交互作用 p値	群間	群内
体重(kg±SD)	介入	56	61.09 ± 10.06	60.86 ± 9.45	60.33 ± 9.22	0.056 †	F値	0.016	0.523	2.678		
	対照	36	61.14 ± 9.81	61.08 ± 9.71	60.85 ± 9.89	0.834					p値	0.899
BMI	介入	56	23.41 ± 3.41	23.30 ± 3.22	23.24 ± 3.78	0.122	F値	0.061	0.492	15.443		
	対照	35	23.20 ± 3.00	23.19 ± 2.79	23.09 ± 2.86	0.862					p値	0.805
収縮期血圧(mmHg)	介入	56	140.29 ± 20.51	130.70 ± 14.80	129.75 ± 14.19	0.007 **	F値	0.061	0.492	15.443		
	対照	36	140.22 ± 19.09	133.61 ± 14.34	128.78 ± 11.85	0.186					p値	0.805
拡張期血圧(mmHg)	介入	56	82.73 ± 12.54	77.52 ± 9.28	76.75 ± 9.00	0.000 ***	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	36	82.39 ± 14.10	77.39 ± 8.23	77.89 ± 10.16	0.159					p値	0.892
総コレステロール(mg/dl)	介入	54	200.19 ± 40.17	188.89 ± 38.13	184.13 ± 35.92	0.076 †	F値	0.094	0.408	6.771		
	対照	35	194.43 ± 43.71	190.06 ± 37.84	182.26 ± 32.91	0.337					p値	0.759
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	47	55.16 ± 15.63	56.66 ± 17.63	56.15 ± 16.77	0.510	F値	0.259	3.492	3.476		
	対照	33	56.58 ± 18.23	56.66 ± 17.38	58.58 ± 16.58	0.173					p値	0.612
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	47	118.60 ± 37.06	103.43 ± 34.25	105.96 ± 32.59	0.052 †	F値	0.259	3.492	3.476		
	対照	33	106.30 ± 30.61	106.97 ± 24.89	105.18 ± 24.41	0.932					p値	0.612
中性脂肪(mg/dl)	介入	51	146.29 ± 83.54	130.31 ± 70.16	124.98 ± 72.56	0.372	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	34	149.32 ± 109.91	142.74 ± 138.70	109.82 ± 56.09	0.070 †					p値	0.892
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	53	0.91 ± 0.50	0.93 ± 0.56	1.01 ± 0.80	0.611	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	35	0.87 ± 0.25	0.90 ± 0.27	0.90 ± 0.33	0.547					p値	0.805
尿素窒素(mg/dl)	介入	53	15.54 ± 7.41	17.53 ± 9.14	17.54 ± 10.48	0.023 *	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	35	14.41 ± 5.08	16.47 ± 5.60	15.54 ± 6.15	0.049 *					p値	0.805
HbA1c(%)	介入	46	5.82 ± 0.91	5.69 ± 0.65	5.68 ± 0.64	0.731	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	30	5.46 ± 0.97	5.42 ± 0.89	5.45 ± 0.88	0.562					p値	0.805
空腹時血糖(mg/dl)	介入	50	117.70 ± 31.86	103.94 ± 21.75	112.54 ± 28.43	0.035 *	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	35	111.11 ± 33.33	107.31 ± 50.76	121.11 ± 38.83	0.012 *					p値	0.805
Framingham Risk Score: CVD(点)	介入	42	15.95 ± 3.80	15.05 ± 4.06	14.81 ± 3.70	0.010 *	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	31	15.65 ± 3.55	15.23 ± 3.69	14.55 ± 4.24	0.400					p値	0.805

† p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

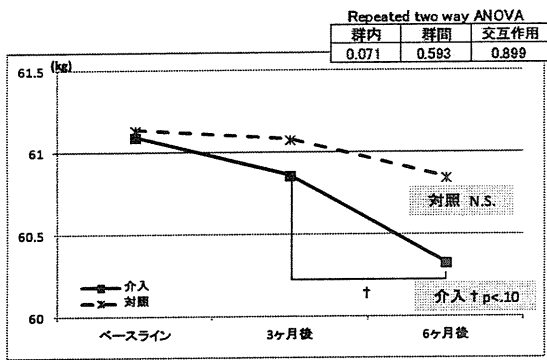


図5 体重

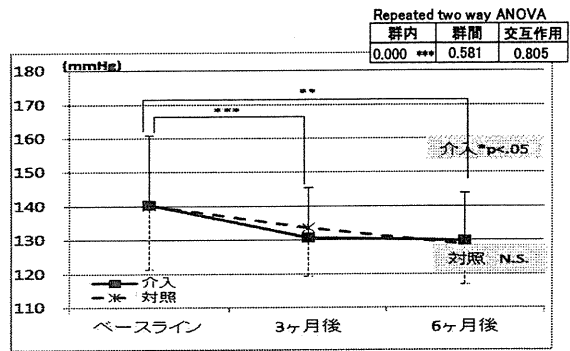


図6 収縮期血圧

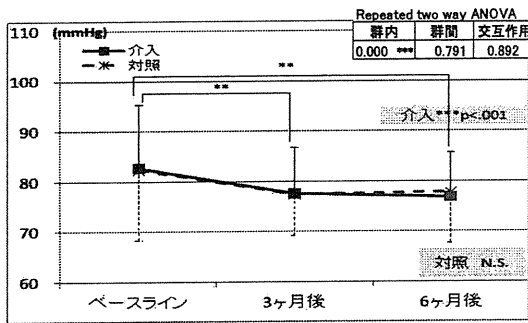


図7 拡張期血圧

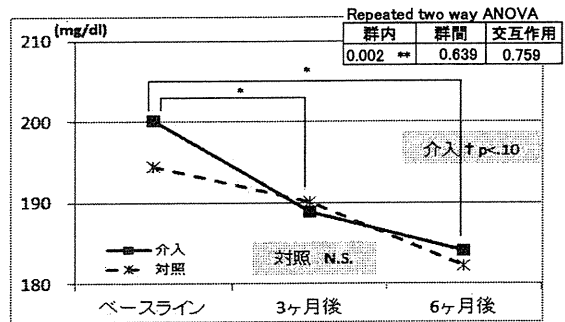


図8 総コレステロール

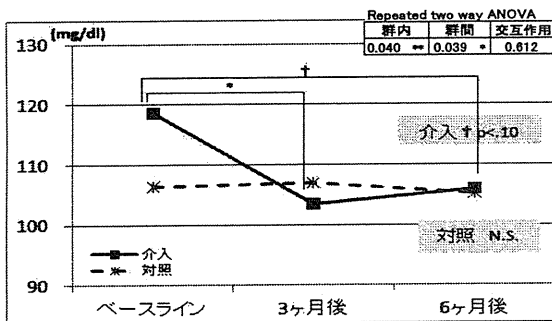


図9 LDLコレステロール

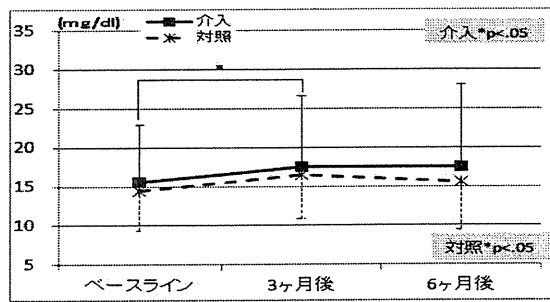


図10 尿酸窒素

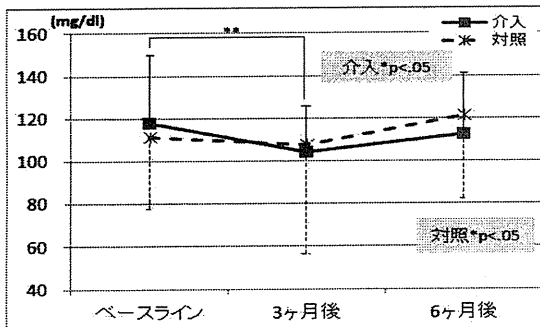


図11 空腹時血糖

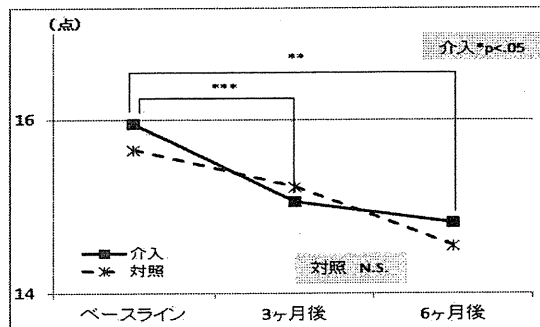


図12 Framingham Risk Score: CVD

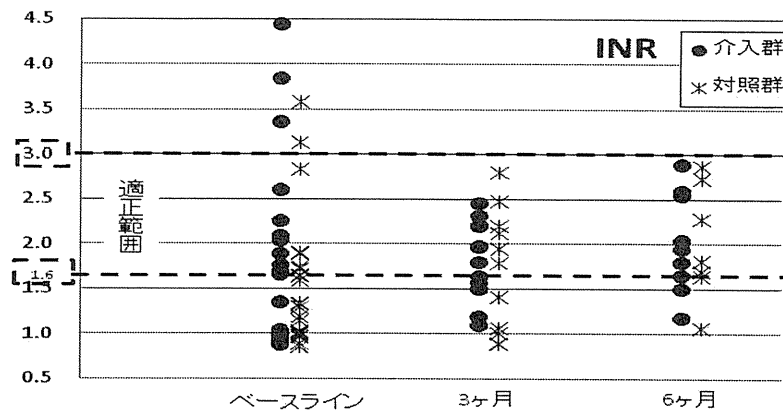


図 13 PT-INR 経時的変化^{注1)}

注) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVAF) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0~3.0、70 歳以上の NVAF の脳梗塞患者では 1.6~2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009)、ここでは適正範囲を INR1.6~3.0 とした。

表 2 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

生理学的指標	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
収縮期血圧	0.000 ***	0.005 **	1.000			
拡張期血圧	0.004 **	0.007 **	0.679			
総コレステロール	0.020 *	0.039 *	1.000			
LDLコレステロール	0.015 *	0.098 †	1.000			
中性脂肪				1.000	0.163	0.767
尿素窒素	0.009 **	0.120	1.000	0.444	0.359	0.620
空腹時血糖	0.007 **	0.826	0.391	0.142	0.126	0.145
フラミンガムリスクスコア	0.000 ***	0.004 **	1.000			

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

2) 危険因子保有者ごとにみた生理学的指標の変化 (表 3、表 4、図 14~18)

危険因子別に生理学的指標を介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後において Two-way repeated measure ANOVA で比較したところ、高血圧症ありの患者群では、収縮期血圧と拡張期血圧ともに両群とも改善を示したが、介入群において収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.01$) に有意差が認められた。

脂質異常症ありの患者群については、総コレステロール ($p<0.05$) と LDL コレステロール ($p<0.01$) において群間において有意差がみられ、対照群が悪化したのに対して介入群が改善した。HDL コレステロールにおいては、統計的有意差はないものの両群において改善した。中性脂肪についても両群とも大きく改善し、対照群で $p<0.05$ と有意差を示した。

糖尿病ありの患者群の空腹時血糖 ($p<0.01$) に交互作用において有意差がみられ、HbA1c においても、対照群が悪化しているのに対して、介入群において $p=0.072$ と改善を示した。

いずれの指標においても介入群の改善幅が大きく、標準偏差も縮小し、介入群において有意な改善がみられた。

変化のみられた項目については参考までに図 14~18 で示す。また、有意差が見られた項目について多重比較を行ったところ（表 4）、いずれの項目も介入群ではベースラインから 3 ヶ月までの改善幅が大きく、高血圧を保有する患者の収縮期血圧 ($p=0.002$)、拡張期血圧 ($p=0.009$) と脂質異常症を保有する患者の総コレステロール ($p=0.004$)、LDL コレステロール ($p=0.007$) についてはベースラインと 6 ヶ月までに有意差が見られた。対照群では、HDL コレステロールのベースラインから 3 ヶ月まで ($p=0.088$) で改善傾向はみられるものの、有意差は認められなかった。

表 3 危険因子保有者別にみた時系列比較：生理学的指標

			n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		Friedman検定	二元配置分散分析(反復測定)			
				平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	p値	交互作用	群間	群内	
高 血 圧 あ り	収縮期血圧(mmHg)	介入	41 ^r (66)	144.59	20.46	132.46	15.23	130.73	15.10	0.002 **	F値	0.052	0.617	12.588
		対照	25	140.80	17.36	134.00	15.33	130.96	10.79	0.265	p値	0.820	0.541	0.000 ***
	拡張期血圧(mmHg)	介入	41 ^r (66)	83.88	12.14	77.71	10.08	76.63	9.52	0.001 **	F値	0.103	0.580	7.161
		対照	25	81.64	14.64	76.72	8.22	77.96	10.18	0.155	p値	0.749	0.524	0.003 **
脂 質 異 常 症 あ り	総コレステロール(mg/dl)	介入	27 ^r (41)	201.00	44.36	176.15	40.90	173.56	41.88	0.005 **	F値	0.001	5.340	3.787
		対照	14	182.00	43.57	188.71	42.68	181.21	36.03	0.492	p値	0.974	0.011 *	0.036 *
	HDLコレステロール(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	55.41	13.78	57.39	17.11	57.28	18.02	0.540	F値	0.118	0.001	0.729
		対照	14	57.29	24.93	59.34	18.45	59.29	20.44	0.045 *	p値	0.733	0.995	0.443
	LDLコレステロール(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	116.97	43.82	92.73	34.15	93.62	34.21	0.010 *	F値	0.019	5.978	3.265
		対照	14	97.36	32.00	101.86	24.79	99.93	26.72	0.635	p値	0.892	0.007 **	0.055 †
	中性脂肪(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	148.04	85.22	119.46	51.45	119.81	63.61	0.154	F値	0.021	0.125	3.305
		対照	14	150.64	101.35	129.93	158.87	117.79	77.28	0.076 †	p値	0.885	0.882	0.042 *
糖 尿 病 あ り	HbA1c(%)	介入	17 ^r (22)	6.67	0.92	6.23	0.63	6.24	0.60	0.302	F値	3.622	0.281	0.645
		対照	5	6.96	1.59	6.76	1.10	6.96	0.71	0.692	p値	0.072 †	0.654	0.464
	空腹時血糖(mg/dl)	介入	17 ^r (22)	143.18	36.14	113.65	29.87	132.47	33.76	0.023 *	F値	9.000	1.323	0.264
		対照	6	153.33	53.90	170.67	90.32	173.00	46.60	0.607	p値	0.007 **	0.277	0.769
心 房 細 動 あ り	INR	介入	3 ^r (5)	2.86	1.37	2.00	0.21	1.88	0.20	0.368	F値	0.069	2.157	0.051
		対照	2	1.61	0.43	2.51	0.42	2.34	0.75	0.607	p値	0.810	0.197	0.950

† p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

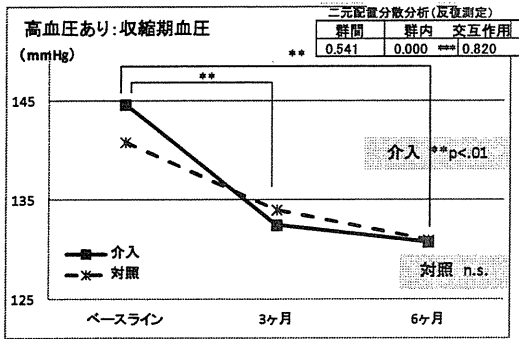


図 14 高血圧あり群の収縮期血圧

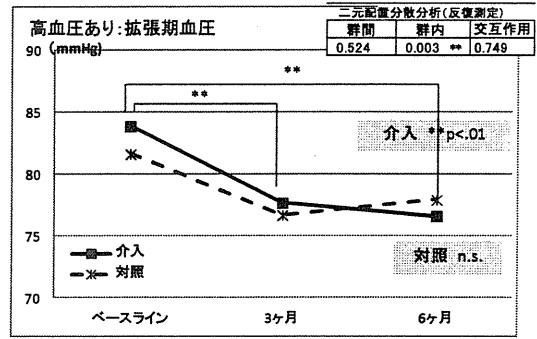


図 15 高血圧あり群の拡張期血圧

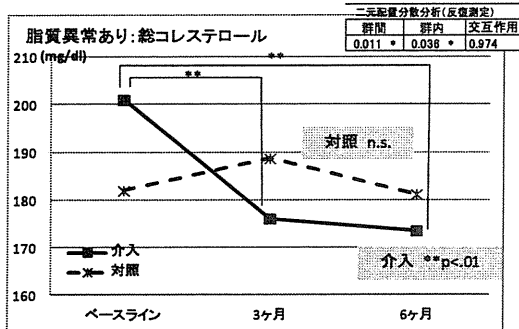


図 16 脂質異常あり群の
総コレステロール

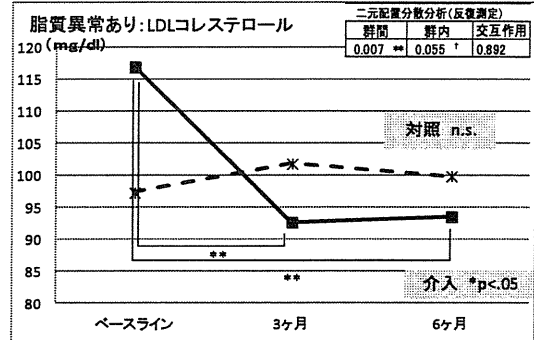


図 17 脂質異常あり群の
LDL コレステロール

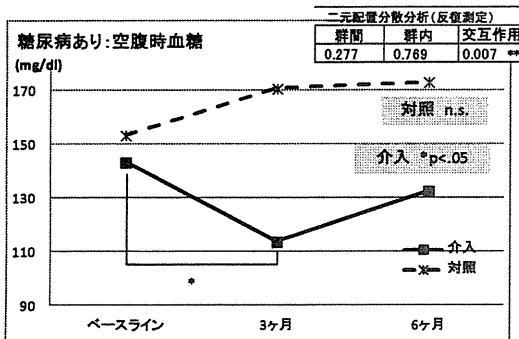


図 18 糖尿病あり群の空腹時血糖

表 4 危険因子別生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

危険因子	生理学的指標	介入群			対照群		
		BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
高血圧あり	収縮期血圧	0.001 **	0.002 **	1.000			
	拡張期血圧	0.002 **	0.009 **	0.494			
脂質異常症あり	総コレステロール	0.003 ***	0.004 **	1.000			
	HDLコレステロール				0.088 †	0.531	1.000
	LDLコレステロール	0.005 **	0.007 **	1.000			
	中性脂肪				1.000	0.372	1.000
糖尿病あり	空腹時血糖	0.017 *	0.738	0.205			

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

3) 評価尺度得点 (表 5、表 6、図 19～図 29)

評価尺度得点については、正規性が確認できなかったことから Friedman 検定を行った。介入群における改善は顕著で、両群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における評価尺度得点を比較したところ、介入群においてのみ改善をみせ、うつ CES-D ($p=0.002$)、自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p=0.001$)、統制感 ($p=0.002$) であった。QOL (SF36) においては、身体機能：PF ($p=0.026$)、日常役割機能 (身体)：RP ($p=0.002$)、全体的健康観：GH ($p=0.001$)、活力：VT ($p=0.022$)、日常役割機能 (精神)：RE ($p=0.013$)、心の健康：MH ($p=0.054$)、健康の推移 (順序尺度) ($p<0.001$) に有意に上昇が認められた。変化のみられた項目については参考までに図 19～29 で示す。差が見られたのは介入群のみで、有意差が見られた項目について多重比較を行った (表 6)。いずれの項目もベースラインから3ヵ月まででは、自己効力感の総得点 ($p=0.024$) と積極性 ($p=0.010$)、QOL (SF36) では、全体的健康観：GH ($p=0.041$)、健康の推移 ($p=0.012$) で有意差が見られた。3ヵ月から6ヵ月まででは、うつ尺度 (CES-D) ($p=0.030$) と健康の推移 ($p=0.001$) で有意差が見られた。ベースラインから6ヵ月まででは、うつ尺度 (CES-D) ($p=0.005$)、自己効力感の総得点 ($p=0.003$)、積極性 ($p=0.011$)、統制感 ($p=0.012$)、QOL (SF36) では、全体的健康観：GH ($p=0.005$)、活力：VT ($p=0.038$)、健康の推移 ($p<0.001$) の多くの項目で有意差が見られた。

表5 時系列比較：評価尺度得点

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		p値	
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD		
うつ										
CES-D	介入	56	9.73	± 7.82	8.23	± 8.48	5.84	± 6.88	0.002	**
	対照	36 ⁽⁹²⁾	8.22	± 8.34	8.17	± 8.76	8.00	± 7.70	0.723	
自己効力感										
総得点	介入	56	80.59	± 9.11	83.32	± 10.87	84.89	± 9.52	0.000	***
	対照	35 ⁽⁹¹⁾	78.60	± 10.91	77.40	± 11.40	78.17	± 13.78	0.600	
積極性										
積極性	介入	56	48.64	± 5.30	50.29	± 5.76	50.45	± 5.58	0.001	**
	対照	35 ⁽⁹¹⁾	47.14	± 6.33	44.86	± 7.15	46.29	± 8.82	0.538	
統制感										
統制感	介入	56	32.30	± 5.71	33.43	± 6.49	34.96	± 6.77	0.002	**
	対照	35 ⁽⁹¹⁾	32.14	± 8.02	31.97	± 8.37	31.97	± 6.01	0.967	
QOL(SF36)										
身体機能:PF										
身体機能:PF	介入	56	72.41	± 22.64	76.16	± 24.83	76.96	± 23.19	0.026	*
	対照	36 ⁽⁹²⁾	78.30	± 19.84	78.61	± 23.62	79.44	± 20.59	0.704	
日常役割機能(身体):RP										
日常役割機能(身体):RP	介入	56	73.79	± 26.74	78.70	± 26.21	81.71	± 22.89	0.002	**
	対照	36 ⁽⁹²⁾	77.62	± 26.02	79.18	± 24.49	79.71	± 25.67	0.833	
体の痛み:BP										
体の痛み:BP	介入	56	69.63	± 26.69	69.89	± 25.94	73.89	± 24.81	0.134	
	対照	36 ⁽⁹²⁾	74.33	± 24.45	74.25	± 26.14	73.53	± 25.66	0.748	
全体的健康感:GH										
全体的健康感:GH	介入	56	53.73	± 17.15	58.95	± 17.48	59.68	± 18.42	0.001	**
	対照	36 ⁽⁹²⁾	58.50	± 16.27	60.25	± 17.74	57.13	± 21.64	0.215	
活力:VT										
活力:VT	介入	56	62.52	± 22.35	70.67	± 20.88	70.67	± 19.87	0.022	*
	対照	36 ⁽⁹²⁾	69.21	± 21.25	69.62	± 21.60	65.99	± 20.56	0.452	
社会生活機能:SF										
社会生活機能:SF	介入	56	83.04	± 20.84	83.04	± 26.16	84.15	± 25.06	0.565	
	対照	36 ⁽⁹²⁾	83.32	± 24.83	91.60	± 16.06	89.93	± 19.09	0.234	
日常役割機能(精神):RE										
日常役割機能(精神):RE	介入	56	78.11	± 25.77	80.65	± 26.83	85.71	± 20.76	0.013	*
	対照	36 ⁽⁹²⁾	80.56	± 28.36	82.41	± 21.53	80.33	± 27.97	0.871	
心の健康:MH										
心の健康:MH	介入	56	68.93	± 21.88	77.05	± 20.33	76.43	± 18.01	0.054	†
	対照	36 ⁽⁹²⁾	75.24	± 19.42	76.39	± 19.88	72.22	± 20.61	0.402	
健康の推移(順序尺度)										
健康の推移(順序尺度)	介入	55	3.55	± 1.00	3.15	± 1.11	2.58	± 1.17	0.000	***
	対照	36 ⁽⁹¹⁾	3.17	± 1.13	3.11	± 1.06	2.86	± 0.96	0.201	

Friedman検定

† p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

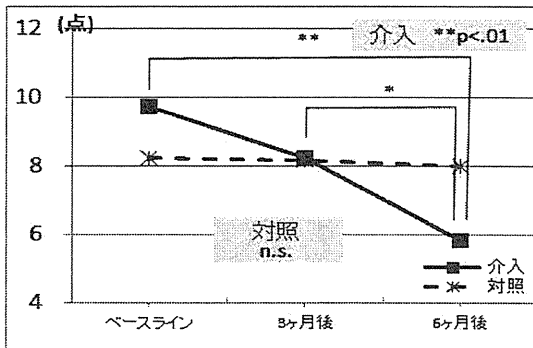


図 19 うつ (CES-D)

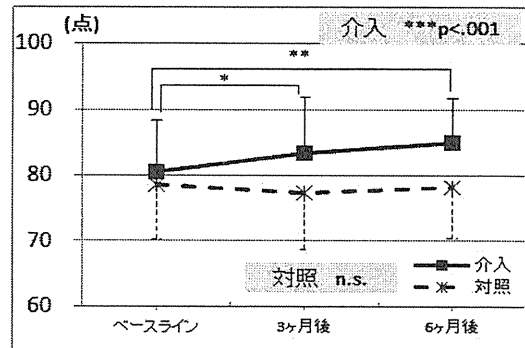


図 20 自己効力感 (総得点)

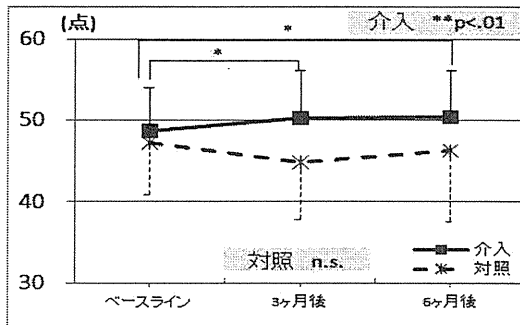


図 21 自己効力感 (積極性)

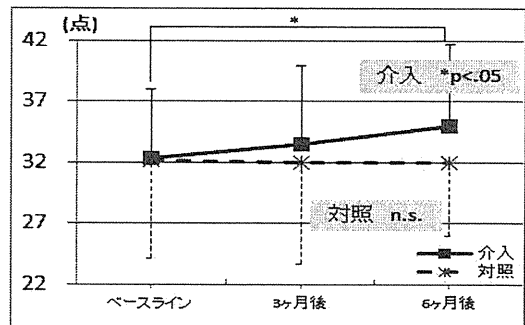


図 22 自己効力感 (統制感)

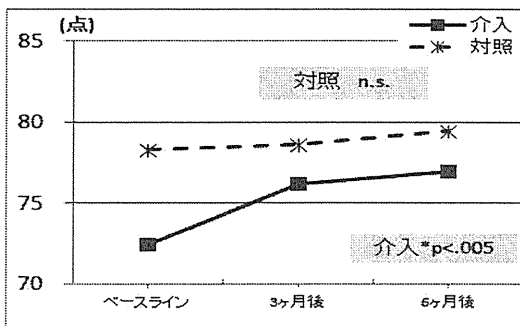


図 23 QOL (SF36) 身体機能 : PF

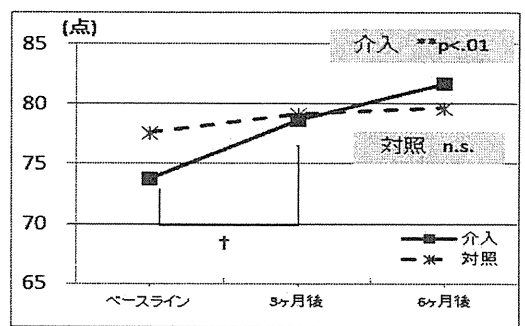


図 24 QOL (SF36) 日常役割機能 (身体面) : RP

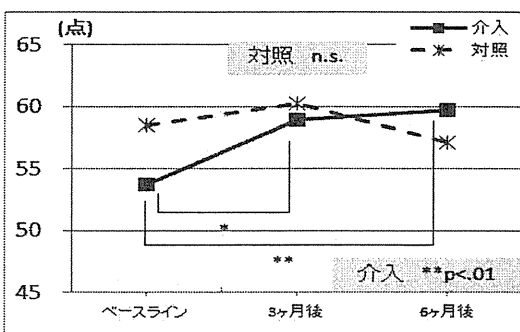


図 25 QOL (SF36) 全体的健康感 : GH

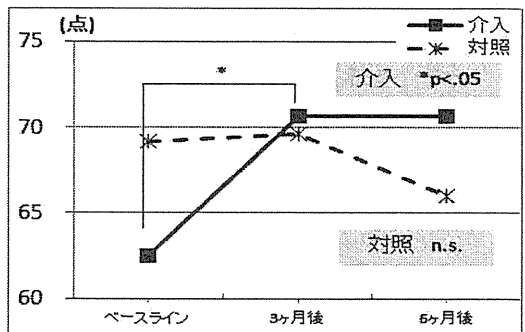


図 26 QOL (SF36) 活力 : VT

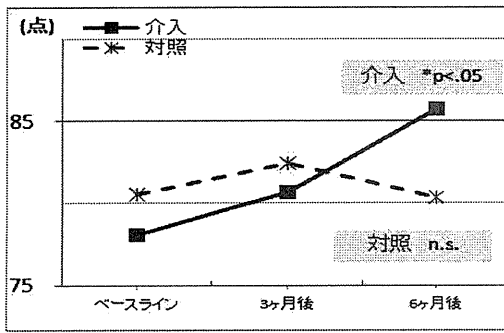


図 27 QOL (SF36) 日常役割機能 (精神面) : RE

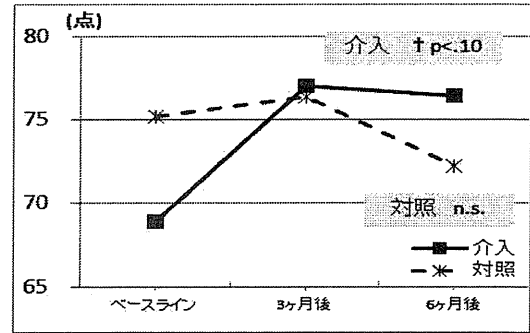


図 28 QOL (SF36) 心の健康 : MH

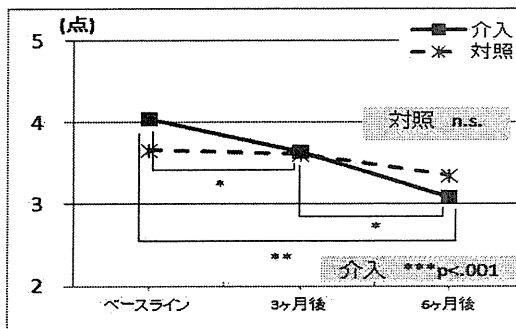


図 29 QOL (SF36) 健康の推移

表 6 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

評価尺度	介入群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M
うつ			
CES-D	0.340	0.005 **	0.030 *
自己効力感			
総得点	0.024 *	0.003 **	0.379
積極性	0.010 *	0.011 *	1.000
統制感	0.183	0.012 *	0.217
QOL(SF36)			
身体機能:PF	0.235	0.328	1.000
日常役割機能(身体):RP	0.099 †	0.155	1.000
全体的健康感:GH	0.041 *	0.005 **	1.000
活力:VT	0.297	0.038 *	1.000
日常役割機能(精神):RE	1.000	0.215	0.148
心の健康:MH	0.529	0.137	1.000
健康の推移	0.012 *	0.000 **	0.001 *

Bonferroniの補正

† p < 0.1, * p < 0.05, ** p < 0.01, *** p < 0.001

4) 目標達成度 (表 7、表 8、図 30～図 33)

介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における目標達成度を比較したところ、介入群において、食事 ($p<0.001$)、運動 ($p<0.001$) に有意に上昇、つまり目標達成度の向上が認められた。なお、血圧測定 (両群とも $p<0.001$) と内服 (両群とも $p<0.01$) は介入群と対照群の両群に有意に上昇、つまり達成度の向上が認められた。変化のみられた項目については参考までに図 30～33 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った (表 8)。血圧測定は両群でベースラインと3ヵ月、ベースラインと6ヵ月で差が見られた。しかし、内服については、介入群のみでベースラインと3ヵ月 ($p=0.002$)、ベースラインと6ヵ月 ($p=0.004$) で有意差が認められた。食事と運動では、介入群でいずれの時期でも有意差がみられた。

表 7 時系列比較：目標達成度

		n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		p値
			平均点 ± SD	SD	平均点 ± SD	SD	平均点 ± SD	SD	
目標達成度									
血圧測定	介入	56	2.75 ± 2.13		4.71 ± 0.85		4.84 ± 0.56		0.000 ***
	対照	35 (91)	2.00 ± 2.22		3.34 ± 1.83		3.46 ± 1.80		0.000 ***
内服	介入	56	4.52 ± 1.13		4.89 ± 0.68		4.98 ± 0.13		0.000 ***
	対照	36 (92)	4.50 ± 1.25		4.92 ± 0.50		4.89 ± 0.52		0.008 **
食事	介入	56	2.57 ± 2.01		3.89 ± 0.98		4.16 ± 0.91		0.000 ***
	対照	36 (92)	2.33 ± 2.08		2.81 ± 1.88		2.97 ± 1.68		0.355
運動	介入	56	2.48 ± 2.07		3.80 ± 1.39		4.18 ± 1.01		0.000 ***
	対照	36 (92)	2.53 ± 2.21		2.78 ± 1.81		3.06 ± 1.74		0.478

Friedman検定

† $p<0.1$, * $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

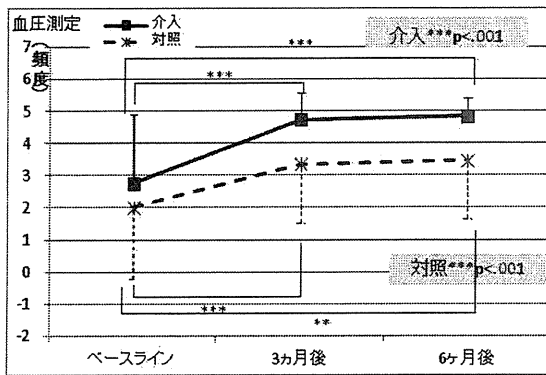


図 30 目標達成度:血圧測定

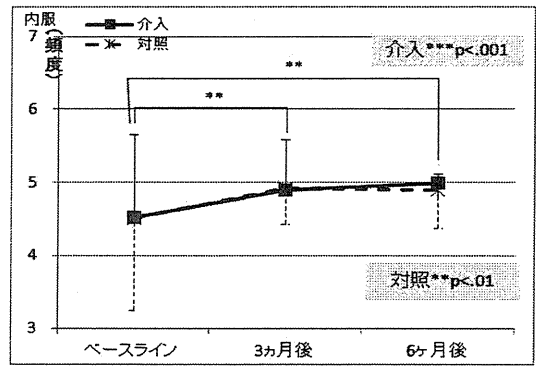


図 31 目標達成度:内服

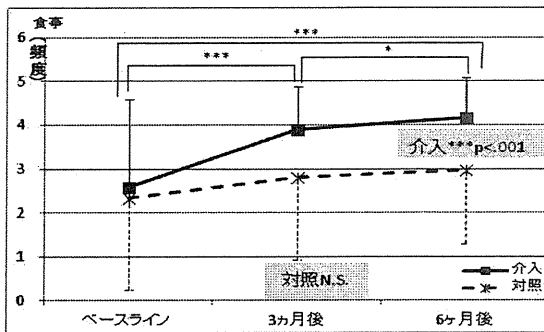


図 32 目標達成度:食事

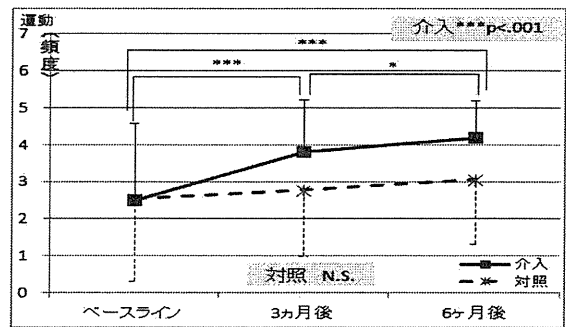


図 33 目標達成度:運動

表 8 目標達成度で有意差が見られた項目の多重比較

目標達成度	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
血圧測定	0.000 ***	0.000 ***	0.195	0.000 ***	0.007 **	1.000
内服	0.002 **	0.004 **	0.952	0.230	0.160	1.000
食事	0.000 ***	0.000 ***	0.027 *			
運動	0.000 ***	0.000 ***	0.036 *			

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

5) プログラムに対する介入群の評価

プログラム終了時に、介入群の患者とかかりつけ医にプログラムに対する評価を行ってもらった。プログラムが終了した時点で、患者には面談時に手渡しし、かかりつけ医にはプログラム終了時に患者報告と一緒にプログラム評価を郵送し、どちらも無記名で郵送にて返却をしてもらった。介入群は、56名のうち、質問紙に回答を得た43名(回収率76.8%)を対象とし、かかりつけ医は、介入群の患者のかかりつけ医延べ56名のうち質問紙に回答を得た22名(回収率39.3%)を分析対象とした。

(1) 患者からの評価(表9)

患者からのプログラム全体についての感想は「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ26名(60.5%)、17名(39.5%)であった。6ヵ月間のプログラム期間については「どちらとも」と回答した者は20名(46.5%)で「どちらかといえば短い」「短い」と回答した者はそれぞれ16名(37.2%)、3名(7.0%)であった。看護師の面談については「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ24名(55.8%)、19名(44.2%)であり、看護師が電話で教育することについても「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ18名(41.9%)、22名(51.2%)であった。プログラムで学んだ内容については「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ10名(43.5%)、13名(56.5%)であり、プログラムの必要性についても「どちらとも」と回答した者は1名(2.3%)で、「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ25名(58.1%)、17名(39.5%)であった。

自由記述については、脳梗塞についての知識やその再発予防についてのセルフマネジメントや生活習慣改善方法の目的と方法について、個人の生活習慣やライフスタイルに合わせた具体的な指導と支援が行われた点が述べられていた。また看護師と患者がプログラムを通じて信頼関係を構築していくことで、患者のセルフマネジメント行動や生活習慣改善行動の実施と継続への支援につながっていることが述べられた。

使用した自己管理手帳については、使用度は「よく使った」「使った」と回答した者はそれぞれ19名(45.2%)、17名(40.5%)で、「あまり使わなかった」「使わなかった」と回答した者はそれぞれ3名(7.1%)、1名(2.4%)であった。持ち歩いたかについては「持ち歩いた」「まあ持ち歩いた」と回答した者はそれぞれ3名(45.2%)、12名(40.5%)で、「あまり使わなかった」「使わなかった」と回答した者はそれぞれ3名(7.3%)、1名(29.3%)であった。使い勝手については、「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ14名(34.1%)、17名(41.5%)で、内容についても「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ12名(29.3%)、20名(48.8%)であった。

テキストについては、読んだかの問いには「読んだ」「目を通した」と回答した者はそれぞれ19名(45.2%)、22名(52.4%)で、理解度は「よく理解できた」「理解できた」と回答した者はそれぞれ6名(14.6%)、33名(80.5%)であった。参考になったかについては「大変参考になった」「参考になった」と回答した者はそれぞれ18名(42.9%)、23名(54.8%)で、内容の充実度についても「十分だった」「まあ十分だった」と回答した者はそれぞれ13名(31.0%)、28名(66.7%)であった。

表9 プログラムに対する介入群患者からの評価

		n= 43				
<プログラムについて>						
感想	n(%)	大変良かった	良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		26 (60.5)	17 (39.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
期間	n(%)	長い	どちらかと言えば長い	どちらとも	どちらかと言えば短い	短い
		0 (0.0)	4 (9.3)	20 (46.5)	16 (37.2)	3 (7.0)
面接	n(%)	大変良かった	良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		24 (55.8)	19 (44.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
電話	n(%)	大変良かった	良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		18 (41.9)	22 (51.2)	3 (7.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
学んだ内容	n(%)	大変役に立った	役に立った	どちらとも	あまりなかった	なかった
		10 (43.5)	13 (56.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
必要性	n(%)	大変必要	必要	どちらとも	あまり必要でない	必要でない
		25 (58.1)	17 (39.5)	1 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
<自己管理手帳について>						
使用度	n(%)	よく使った	使った	どちらとも	あまり使わなかった	使わなかった
		19 (45.2)	17 (40.5)	2 (4.8)	3 (7.1)	1 (2.4)
持ち歩き	n(%)	持ち歩いた	まあ持ち歩いた	どちらとも	あまり持ち歩かなかった	持ち歩かなかった
		3 (7.3)	12 (29.3)	3 (7.3)	10 (24.4)	13 (31.7)
使い勝手	n(%)	良かった	まあ良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		14 (34.1)	17 (41.5)	10 (24.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
内容	n(%)	良かった	まあ良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		12 (29.3)	20 (48.8)	9 (22.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
<テキストについて>						
読んだか	n(%)	読んだ	目を通した	どちらとも	あまり読まなかった	読まなかった
		19 (45.2)	22 (52.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)
理解度	n(%)	よく理解できた	理解できた	どちらとも	あまり理解できなかった	理解できなかった
		6 (14.6)	33 (80.5)	2 (4.9)	0 (0.0)	0 (0.0)
参考になったか	n(%)	大変参考になった	参考になった	どちらとも	あまり参考にならなかった	参考にならなかった
		18 (42.9)	23 (54.8)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
内容は十分か	n(%)	十分だった	まあ十分	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		13 (31.0)	28 (66.7)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)

(2) かかりつけ医からの評価 (表 10)

かかりつけ医からのプログラムの必要性については「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ6名(27.3%)、13名(59.1%)であった。診療の役に立ったかについては、「大変役に立った」「役に立った」と回答した者はそれぞれ3名(13.6%)、12名(54.5%)で、「あまりなかった」「役に立たなかった」と回答した者はそれぞれ2名(9.1%)、1名(4.5%)であった。患者の利益になったかについては「あまりなかった」「なかった」と回答した者はそれぞれ2名(9.1%)、1名(4.5%)で、「大変あった」「あった」と回答した者はそれぞれ7名(31.8%)、10名(45.5%)であった。患者への看護師が患者に行った指導内容については「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ8名(36.4%)、12名(54.5%)であり、看護師との連携についても「どちらとも」「あまり取れなかった」と回答した者はそれぞれ3名(4.5%)、3名(4.5%)で、「大変よく取れた」「取れた」と回答した者はそれぞれ2名(9.1%)、14名(63.6%)であった。

表 10 プログラムに対するかかりつけ医からの評価

		n= 22				
質問		大変必要	必要	どちらとも	あまり必要でない	必要でない
プログラムの必要性	n(%)	6 (27.3)	13 (59.1)	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.5)
診療への貢献	n(%)	大変役に立った 3 (13.6)	役に立った 12 (54.5)	どちらとも 4 (18.2)	あまりなかった 2 (9.1)	なかった 1 (4.5)
患者への利益	n(%)	大変あった 7 (31.8)	あった 10 (45.5)	どちらとも 2 (9.1)	あまりなかった 2 (9.1)	なかった 1 (4.5)
看護師の指導内容	n(%)	大変良かった 8 (36.4)	良かった 12 (54.5)	どちらとも 1 (4.5)	あまり良くなかった 1 (4.5)	良くなかった 0 (0.0)
看護師との連携	n(%)	大変よく取れた 2 (9.1)	取れた 14 (63.6)	どちらとも 3 (13.6)	あまり取れなかった 3 (13.6)	取れなかった 0 (0.0)

D. 考 察

プログラム進行の途中であることから、展開中に気づいたことも含めて考察を行う。

1. 対象者の研究への参加状況について

平成 23 年 1 月 20 日現在、適格条件を満たす者に対するリクルートへの同意率が 55.0% であり、同意の取得割合において、これまで実施した他の介入試験 (Moriyama, et al., 2009; 森山他, 2008) と比較して低い結果となっている。この要因として、第 1 に、「脳卒中の患者の流れの特徴」が挙げられる。糖尿病などの慢性疾患は患者が 1 ヶ所の医療機関に継続して受診するのに対して、脳卒中は発症後、超急性期治療対応病院に救急搬送された後、ほぼ全員が地元のかかりつけ医に戻されることから、入院中にリクルートを完了させない限り追跡が困難である。多くのかかりつけ医は好意的ではあるが、中には関心を持たない、または患者がプログラムに参加することに反対する医師もおり、患者の参加意思に影響を与えている。このように入院中にリクルートできなかつた場合、研究を実施する看護師が直接、人間関係が構築されていない状況で、面接又は電話で研究参加を依頼しなければならず、この状況が参加同意率を低減させているといえる。

第 2 に、「退院した後の患者の流れが不透明」であることが挙げられる。病院の診療記録に登録された連絡先につながらない者が多くおり、追跡を困難にしていた。ある患者は退院前のリクルートの際に今まで一人暮らしをしていたが、子供が退院後の患者の一人暮らしを心配して同居家族を調整しているため、研究に興味はあっても今後の生活状況が変わるため見通しがつかず参加できないと断られたケースもあった。そのため、一旦参加同意を得ても、すぐに転居、(他疾患やリハビリ等で) 再入院、施設入所などで連絡が取れなくなるものも少なからずいたものと思われる。

第 3 に、「脳卒中の重症化予防・再発予防について、基礎疾患のコントロールが重要であるとの認識が高くないこと」が挙げられる。mRS0~3 と比較的軽症の患者であるため、日常生活に支障をきたしていない患者や「脳梗塞=生活習慣病の一種」ということを認識していない患者が多い。そのため「脳梗塞になっても大して生活に困ることはない」と受け取っているものも少なくなかつた。加えて、高齢者が多いことから「もうよくなるための生活習慣の改善の努力をしなくてもよい」「面倒」と行動変容の必要性の認識が低い者が

いること、つまり、糖尿病のように、治療において食事や運動療法が重要であることが認識されておらず、「脳卒中＝リハビリテーション」の認識に限定され、生活習慣の改善に対する意識が低いことも影響していると考えられる。一方で、心筋梗塞や糖尿病などの疾患よりも強く発症に対して衝撃を受け、再発や重症化の恐怖から危機感を強く持ち、「良くなりたい」と必死で臨む者も少なくなかった。

この特徴については、医療者についても同様で、研究を実施している地域においては脳卒中地域連携パスが稼働しているが、それは、リハビリテーションを中心とした医療機関連携が中心となっており、基礎疾患のコントロールや患者教育の比重は低くなっている。したがって、本研究の協力を依頼している医療機関においても、基礎疾患のコントロールや生活習慣の改善に向けて臨む姿勢が異なり、これが同意取得の割合に影響していることが考えられた。

第4に、これが緊急かつ最重要課題であると考えられるが、「悪い生活習慣をもつ若年者の参加率が低い」点である。再発事例で示したように、若い頃から生活が無茶苦茶で、喫煙・飲酒・暴飲暴食習慣を有し、糖尿病や高血圧症を早い段階から発症している者は、40歳代で脳卒中を発症し、再発を繰り返しているが、彼らのプログラム参加への関心は低かった。多くの者は離婚歴があり、失業しており、または生活保護を受けており、生活習慣の改善には福祉なども含めた複合的なアプローチが必要と考える。

第5に、プログラムは生活の中における行動変容を目指すものであり、家族の参加も呼びかけたが、家族が高齢であることや多忙、面倒の理由で、「家族が参加を断わる」事例も複数あった。

第6に、「急性期の危機状況を通り過ぎると、心理的危機感が薄れる」点である。入院中は発症時の恐怖を覚えているため研究依頼に応じる患者も多いが、退院後の時間経過とともに同意取得率は低くなった。身体症状がないためにその危機感も時間経過とともに薄れ、生活習慣の改善や内服、受診などの治療継続に関する意識も薄れてきている様子が伺え、それが参加同意に影響していた。

以上のような点から、①市民一般の「脳卒中＝生活習慣のリスク改善の必要性」の認識を高めること、②医療者の認識を高めること、③超急性期治療と慢性期治療の治療場所／主治医が異なる疾患についての治療の仕組みを再検討すること、等の必要性が今回の研究により改めて浮き彫りになった。

2. 介入プログラムの有効性について

未だプログラム実施中の参加者も多く、また多くの参加者は発症後1年未満であり、再発は極端な生活習慣を有する者のみでしか起こっておらず、本プログラムが再発率の低減に有効か否かについては、議論できる段階ではない。しかし、以下に述べるように本プログラム参加者（介入群）においては、対照群に比べて、再発者が少なく、収縮期血圧と拡張期血圧、総コレステロール、LDLコレステロール、Framingham risk scoringなど、重要な生理学的指標（Dickinson, et al., 2006、Kraus, et al., 2002）において統計的に有意に改善していた。また、危険因子保有者群ごとの比較においては、危険因子の管理状態を表す重要な生理学的指標が、介入群において有意に改善していた。