

201126039A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 秋山 一男

平成24（2012）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

慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の基礎的情報とその特徴 ～プログラム受講前調査からの分析～	11
安酸 史子	
慢性疾患セルフマネジメントプログラムによる効果発現のメカニズムの解明 ～『アクションプラン』演習の効果について～	39
安酸 史子	
慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の生理学的変化の検討	48
安酸 史子	
慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の受講による病ある生活への 向き合い方の変化と自己効力感に関する検討	55
安酸 史子	
慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の生活の質の受講前後の変化の検討	61
安酸 史子	
慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の服薬アドヒアランスの 受講前後の変化の検討	70
安酸 史子	

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する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。本年度の実施課題は下記の4課題である。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：「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」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、平成23年度末の評価研究報告会をリウマチ・アレルギー分野は、平成24年1月24、25日開催、移植医療分野は、1月17日に開催した。各研究班主任研究者により報告会用抄録を提出いただき、評価委員及び報告会参加者に配布するとともに各研究班同士の連携、情報交換に役立てた。また、平成22年度研究報告書の刊行、平成22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：本研究事業の平成22年度報告概要をリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) に掲載した。例年のように、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対する医療従事者向けの期限付き相談対応窓口を開設した。時宜に応じた迅速な情報発信としては、東日本大震災による被災者、被災地医療機関からの質問に対する相談窓口を設置し、また「茶のしずく石鹸」によるアレルギー被害関連の情報サイトを開設した。また、厚労省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として日本予防医学協会主催のリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催（平成23年10月29、30日）に際してプログラム作成、講師選定等につき関与した。3. 自己管理マニュアルの効果的な活用方法の検討：ガイドラインの改訂に伴い、これまで作成した自己管理マニュアル（乳幼児、小児、成人喘息、食物アレルギー）を改訂し、リウマチ・アレルギー情報センターHPに掲載するとともに各種市民向け啓発事業において配布し、実用化を図った。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：①慢性疾患セルフマネジメントプログラム(CDSMP)受講者の基礎的情報とその特徴～プログラム受講前調査からの分析～、②CDSMPによる効果発現のメカニズムの解明～『アクションプラン』演習の効果について～、③CDSMP受講者の生理学的変化の検討、④CDSMP受講者の受講による病ある生活への向き合い方の変化と自己効力感に関する検討、⑤CDSMP受講者の生活の質の受講前後の変化の検討、⑥CDSMP受講者の服薬アドヒアランスの受講前後の変化の検討、を実施した。

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）

宍戸 清一郎（東邦大学医学部小児腎臓学講座）

安酸 史子（福岡県立大学看護学部）

研究協力者

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）

北川 明、山住 康恵、江上千代美、生駒 千恵、石田智恵美、松井 聡子、田中美智子（福岡県立大学看護学部）

小野 美穂（川崎医療福祉大学医療福祉学部）

松浦 江美（活水女子大学看護学部 講師）

山崎喜比古（(財)パブリックヘルスリサーチセンター附属ストレス科学研究所）

米倉 佑貴（東京大学社会科学研究所）

湯川 慶子、朴 敏廷、上野 治香（東京大学大学院医学系研究科）

香川 由美（社団法人 日本看護協会）

長坂 猛（宮崎県立看護大学看護学部）

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

一疾患においては、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。本研究の特色・独創的な点として、①非専門家・患者主導、患者のエンパワメントを主眼においた介入という新しい形の介入プログラムの効果を明らかにする、②本邦初の評価研究であるという点、③すでに欧米で行われている評価研究で用いられていない、独自の新しい効果指標を設け、プログラム効果の包括的な把握を目指している点、④プログラム効果発現メカニズムの解明と理論化を目指しているという、計4点が挙げられる。

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23年度末の評価研究報告会開催、報告会用抄録及び平成22年度の研究報告書の刊行、平成22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。本年度からは、移植医療分野においても年度末の報告会を開催する。

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図る。また、平成22年度末か

ら平成23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。さらに今年度は、平成23年3月に起きた東日本大震災被災地のリウマチ・アレルギー疾患患者及び医療機関に対して長期化するであろう被災地の免疫アレルギー疾患医療への緊急相談窓口を開設する。さらには、予期せずに発生するアレルギー・リウマチ関連の医療情報をいち早く一般国民、医療関係者に迅速に発信対応できる体制を整備する。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. 自己管理マニュアルの効果的な活用方法の検討：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、昨年度から本年度にかけて改訂したマニュアル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：① CDSMP 受講者の基礎的情報とその特徴～プログラム受講前調査からの分析～：前後比較研究におけるベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的に CDSMP 受講前調査を実施した。② CDSMP による効果発現のメカニズムの解明～『アクションプラン』演習の効果について～：CDSMP ワークショップ進行の認定資格を持つ

慢性疾患患者 14 名を対象としたフォーカスグループインタビューを熊本、東京、神戸の 3 か所で実施し、録音されたインタビュー内容を逐語録として記述し、内容を質的に分析した。③CDSMP 受講者の生理学的変化の検討：平成 23 年 11 月から平成 23 年 12 月の期間に CDSMP 受講した健常女性 1 名に対して受講前、ワークショップ 1 回目から 3 回目の受講中に調査を行った。測定項目は自律神経系として RR 間隔、内分泌系としてコルチゾール（唾液中）、免疫系として唾液中分泌型免疫グロブリン A (salivary secretory-immunoglobulin A: s-IgA) であった。唾液に関しては、13:30 と終了時間 16:00 の 2 時点（毎回のワークショップ開始時間）であった。RR 間隔は 13:30 から 16:00 まで（毎回のワークショップ開始時間から終了時間まで）継続的に測定した。唾液中、コルチゾールについては EIA 解析、s-IgA について ELISA 解析を行った。RR 間隔は心拍数を経時的に測定できるハートレートモニター（Polar 社製、RS800CX）にて、継続的に測定した。測定された RR 間隔のデータはローレンツプロット解析を行い（Toich et al 1997）、交感神経活性および副交感神経活性を算出した。本研究は福岡県立大学倫理委員会の承認を得て行った。④CDSMP 受講者の受講による病ある生活への向き合い方の変化と自己効力感に関する検討：平成 22 年 6 月から平成 23 年 1 月に CDSMP の受講を開始した慢性疾患患者 95 名に対し、受講前の調査を行い、ワークショップ受講 3 ヶ月後に追跡調査を行い、回答が得られた 73 名を分析対象とした。⑤CDSMP 受講者の生活の質の受講前後の変化の検討：平成 21 年 6 月から平成 22 年 10 月までに CDSMP 受講を開始した者すべて（312 名）にプログラム受講開始前に質問紙を郵送し、回答が得られた者 225 名を対象に 3 ヶ月後に郵送法により追跡調査を行った。⑥CDSMP 受

講者の服薬アドヒアランスの受講前後の変化の検討：平成 22 年 6 月から平成 23 年 10 月までに CDSMP 受講を開始した者すべて（312 名）にプログラム受講開始前に質問紙を郵送し、回答が得られた者 225 名を対象に 3 ヶ月後に郵送法により追跡調査を行った。受講者全体の受講前後および CDSMP 受講前の回答者のうち 1 項目平均 3 点以下の 4 下位尺度得点が 9 点以下と全 12 項目合計点が 36 点以下を受講前得点低値群とした受講者の受講前後、さらに疾患を 1 型糖尿病、2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、循環器（高血圧、高脂血症含む）、アレルギー疾患群、うつ・精神疾患、その他の慢性疾患の 7 つに分けた疾患別の受講前後の服薬アドヒアランス得点を対応のある t 検定及び Wilcoxon の符号付き順位検定で比較した。

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：「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」事務局業務として所管課と研究担当者の間の連絡調整機能を果たし、平成 23 年度末の評価研究報告会をリウマチ・アレルギー分野は、平成 24 年 1 月 24、25 日開催、移植医療分野は、1 月 17 日に開催した。評価報告会用抄録の作成を各研究班主任研究者に依頼し、評価報告会における討議の資料とするとともに、各研究班同士の情報交換、研究連携に役立てた。さらに平成 22 年度研究報告書の刊行、平成 22 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：本研究事業の平成 22 年度報告概要をリウマチ・アレルギー情報センター（<http://www.allergy.go.jp>）に掲載した。例年のように、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対しての医療従事者向けの期限付き相談対応窓口を開設した。時宜に応じた迅速な情報発信と

しては、東日本大震災による被災者、被災地医療機関からの質問に対しての相談窓口を設置し、また「茶のしずく石鹸」によるアレルギー被害関連の情報サイトを開設した。また、厚労省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として日本予防医学協会主催のリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催（平成23年10月29、30日、金沢）に関してプログラム作成、講師選定等につき関与した。

3. 自己管理マニュアルの効果的な活用方法の検討：ガイドラインの改訂に伴い、これまで作成した自己管理マニュアル（乳幼児、小児、成人喘息、食物アレルギー）を改訂し、リウマチ・アレルギー情報センターHPに掲載するとともに各種市民向け啓発事業において配布し、実用化を図った。

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：本課題では、6分担課題を実施した。①CDSMP受講者の基礎的情報とその特徴～プログラム受講前調査からの分析～：本研究は、免疫・アレルギー疾患等の慢性疾患患者を対象としたCDSMPの心理的・身体的効果の検証を行うと共に、その効果が発現するメカニズムを解明・理論化し、それらの結果を基に日本の慢性疾患患者の現状に即したプログラムを開発することを最終目標としている。本年度は、前後比較研究におけるベースラインとして、CDSMP受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的にCDSMP受講前調査を実施した。その結果、CDSMP受講者の特徴として、壮年期の女性が多いこと（平均年齢47.5歳、79.1%が女性）、自分の健康状態については半数以上（53.3%）がおもわしくないように感じていること、健康上の悩みについても約半数が「よくあった」と回答しており、49.5%が不安状態になっていることが明らかとなった。これらは、CDSMP受講者が、十分に医療を活用できてお

らず、ストレス対処能力も高くないことが影響しているのではないかと考えられた。また、一週間に3時間以上運動しているものが42.9%おり、何らかの運動習慣をもっているものが多く、健康への意識の高さが示唆された。このような健康状態への不安と健康意識の高さによって、CDSMPの受講を希望したものとする。②慢性疾患セルフマネジメントプログラムによる効果発現のメカニズムの解明～『アクションプラン』演習の効果について～：CDSMPワークショップ進行の認定資格を持つ慢性疾患患者14名を対象としたフォーカスグループインタビューを熊本、東京、神戸の3か所で実施し、録音されたインタビュー内容を逐語録として記述し、内容を質的に分析した。『アクションプラン』演習の効果は、【病気をもつ自己の振り返り】【できることに目が向く】【具体的プランの立案】【成功体験の累積】【言語的説得】【モデリングによる学び】【行動・生活の変化】の7つのカテゴリと14のサブカテゴリに分類された。さらに、演習内容と効果を照らし合わせ、効果の機序を考察した結果、受講者は、演習の始めの段階で、まず病気を持っているゆえに生じる引け目や追い込まれるような感情が解かれ、病気を持っていてもやりたいことをやって良いとう安堵感を感じていることが分かった。このような認知的変化により、アクションプラン立案に向けたレディネス状態が整い、その後の演習展開が具体的なプラン立案を助け、他の参加者からの励ましも加わりプランが実行できると考える。また、それらが自信や自己効力感向上につながり、さらにこの演習を6週間にわたり毎週繰り返すことによって、実際の生活や行動に変化をもたらすという効果のメカニズムが示唆された。③CDSMP受講者の生理学的変化の検討：ワークショップ1回目はRR間隔、交感神経活性、副交感神経活性においてワークショップ受講前と比較して変化は

なかった。ワークショップ 1 回目のコルチゾールと s-IgA は 13 : 30 の時点が高かった。コルチゾールの増加は生体のストレス対処能力を高めるように作用したことが考えられ、s-IgA の上昇はワークショップへの能動的なストレスが作用したと考えられた。ワークショップ 2 回目と 3 回目は受講前と比較して、(i)自律神経活性は、RR 間隔の延長、交感神経活性の下降、副交感神経の上昇、(ii)内分泌系ではコルチゾールの低下、(iii)免疫系では s-IgA の上昇が確認された。以上のことから、CDSMP は受講者の認知機能を変化させ、その結果として自律神経系、内分泌系、免疫系が変化したと考えられた。

④CDSMP 受講者の受講による病ある生活への向き合い方の変化と自己効力感に関する検討：CDSMP の受講により、無理しなくて良い、気持ちが楽になった、病を受け入れられるようになった、仲間と出会い心強く思った、病気だけのせいになくなったなどの感覚や変化が 7 割の受講者に経験されていた。さらに、これらの変化を多く経験した受講者では、受講後に健康問題に対処する自己効力感の向上が認められた。

⑤CDSMP 受講者の生活の質の受講前後の変化の検討：受講者全体および、糖尿病患者、関節リウマチ患者、うつ病患者、高血圧症患者において受講前と受講後の QOL 得点を対応のある t 検定で比較したところ、受講者全体では合計得点において受講後の方が得点が有意に高く、下位 4 領域においても社会的関係を除く、身体的領域、心理的領域、環境領域で受講前よりも受講後で得点が有意に高かった(合計得点: $r = 0.39, p < 0.001$ 、身体的領域: $r = 0.30, p < 0.01$ 、心理的領域: $r = 0.39, p < 0.001$ 、環境領域: $r = 0.29, p < 0.01$)。疾患別の検討では、糖尿病をもつ受講者において心理的領域で受講後の方が、有意に得点が高く ($p < 0.05$)、関節リウマチでは合計得点および社会的関係を除く 3 領域で受講後の方が、得点が高い傾向がみられ

(合計得点: $p < 0.1$ 、身体的領域: $p < 0.1$ 、心理的領域: $p < 0.1$ 、環境領域: $p < 0.1$)、うつ病では合計得点、心理的領域で受講後の得点の方が有意に高かった(合計得点: $p < 0.05$ 、心理的領域: $p < 0.05$)。一方で、高血圧では受講前後の得点の変化に特定の傾向はみられなかった。

⑥CDSMP 受講者の服薬アドヒアランスの受講前後の変化の検討：受講者全体では有意な傾向がみられなかったが、受講前得点低値群では 4 下位尺度の「服薬遵守度」($p < 0.05$)、「服薬における医療従事者との協働関係」($p < 0.001$)、「服薬に関する知識情報活用度」($p < 0.001$)、「服薬に対する納得・生活調和度」($p < 0.01$)で受講前よりも受講後で得点が有意に高く、全 12 項目合計点 ($p < 0.1$) では、受講前よりも受講後で得点が高い傾向がみられた。疾患別の検討では、受講前の得点において、2 型・その他糖尿病をもつ受講者で、全 12 項目全合計点においてその疾患を持たない群より得点が高い傾向がみられ ($p < 0.1$)、その他の慢性疾患では、下位尺度「服薬における医療従事者との協働関係」で得点が有意に高い傾向がみられた ($p < 0.05$)。疾患別での受講前後の得点の変化において、それぞれ有意な傾向はみられなかったが、下位尺度「医療従事者との協働関係」と「服薬に対する納得生活調和度」で、受講前より低めであった 1 型糖尿病とうつ・精神疾患で上昇傾向がみられた。

D. 考察

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 CDSMP を前期（平成17～19年度）から実施した。また、当研究班で運営管理しているリウマチ・アレルギー情報センター（<http://www.allergy.go.jp>）は、当初の目的として医師をはじめとする医療関係者、患者、一般国民、リウマチ・アレルギー研究者に対しての全方位の情報提供を目指してきた。その中で、平成23年度は、3月の東日本大震災関連相談窓口開設に加えて、化粧品含有加水分解小麦の経皮感作による小麦アレルギー患者の大量発生に関連しての各種情報提供サイトの立ち上げ等、まさに時宜にかなったタイムリーな情報提供ができたことは特筆すべき成果であった。

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、その普及に努めるとともに各種ガイドラインの改訂に伴い自己管理マニュアルの改訂も行われ

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、さらに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。また、患者会からの情報では、セルフケアナビに関心を持つ海外の患者団体もあるとのことで、今後は翻訳版の作成も必要になるかもしれないという問題も起きている。

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、①CDSMP 受講者の基礎的情報とその特徴～プログラム受講前調査からの分析～では、前後比較研究におけるベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的に CDSMP 受講前調査を実施した。その結果、CDSMP 受講希望者は、壮年期の女性が多く、健康上の悩みや不安があり、医療の活用が十分できておらず、ストレス対処能力も低い集団であるが、健康に対する意識が高いことが明らかとなった。今後、このような特徴をもつ受講者に対し CDSMP がどのような効果をもつかを追跡調査から明らかにしていく必要がある。②CDSMP による効果発現のメカニズムの解明～『アクションプラン』演習の効果について～では、慢性疾患患者の自己管理支援プログラムである CDSMP の演習で最も効果の示された『アクションプラン』について、その効果が明らかになり、演習方法に照らし合わせた効果発現のメカニズムの概要を示した。今後、さらにアクションプラン以外の様々な演習による効果や全体を通して得られる効果を分析することにより、CDSMP による効果発現のメカニズムの解明を目指す予定である。③CDSMP 受講者の生理学的変化の検討

では、慢性疾患患者の自己管理学習支援プログラムである CDSMP の受講者のプログラム受講前後の服薬アドヒアランスの変化を捉えることを目的として、分析を行った。その結果、受講前得点低値群において受講後に服薬アドヒアランスの改善がみられた。1 型糖尿病、リウマチ性疾患群、うつ・精神疾患は受講後有意ではないが得点の上昇がみられた。④CDSMP 受講者の受講による病ある生活への向き合い方の変化と自己効力感に関する検討では、CDSMP は慢性疾患患者の病ある生活への向き合い方に対して肯定的な変化をもたらし、自己効力感を向上させることが示唆された。⑤CDSMP 受講者の生活の質の受講前後の変化の検討では、CDSMP の受講は、慢性疾患患者の QOL 向上にとって有用である可能性が示唆された。⑥CDSMP 受講者の服薬アドヒアランスの受講前後の変化の検討では、受講者全体では、有意な変化は見られなかったが、疾患ごとでは、有意な変化が認められるものもあり、今後特にリウマチ・アレルギー患者においての効果을期待したい。

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、今期中途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。また、今期初めて評価報告会が開催されたが、評価委員の他の参加が少なかった。今回は初回であったこともあるが、今後、研究者間の意見交換を図るためにも次回からは、年

度当初より、報告会の重要性を各研究者に周知する必要がある。

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は、本年度は、特に重要な社会的事象が起きたこともあり、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）が刊行され、またガイドラインの改訂に伴い、セルフケアナビの改訂も逐次実施してきたが、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。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、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

講演「アレルギー疾患における最近の話題」第
24回アレルギーと免疫を学ぶ会学術講演会
2011.06.24 函館

秋山一男

特別講演Ⅱ「生活環境におけるアレルゲン対
策」第20回東京喘息治療フォーラム
2012.3.15. 東京

2. 論文発表 なし

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

慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講者の基礎的情報とその特徴
～プログラム受講前調査からの分析～

研究分担者：安酸 史子（福岡県立大学看護学部 教授）

研究協力者：

- 北川 明（福岡県立大学看護学部 講師）
山住 康恵（福岡県立大学看護学部 助手）
小野 美穂（川崎医療福祉大学医療福祉学部 講師）
江上千代美（福岡県立大学看護学部 講師）
松浦 江美（活水女子大学看護学部 講師）
生駒 千恵（福岡県立大学看護学部 助教）
石田智恵美（福岡県立大学看護学部 准教授）
松井 聡子（福岡県立大学看護学部）
山崎喜比古（(財)パブリックヘルスリサーチセンター附属ストレス科学研究所 特別研究員）
米倉 佑貴（東京大学社会科学研究所 特任研究員）
湯川 慶子（東京大学大学院医学系研究科 博士後期課程）
朴 敏廷（東京大学大学院医学系研究科 博士後期課程）
香川 由美（社団法人 日本看護協会）
上野 治香（東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程）

研究要旨

本研究は、免疫・アレルギー疾患等の慢性疾患患者を対象とした慢性疾患セルフマネジメントプログラム（以下、CDSMP）の心理的・身体的効果の検証を行うと共に、その効果が発現するメカニズムを解明・理論化し、それらの結果を基に日本の慢性疾患患者の現状に即したプログラムを開発することを最終目標としている。本年度は、前後比較研究におけるベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的に CDSMP 受講前調査を実施した。その結果、CDSMP 受講者の特徴として、壮年期の女性が多いこと（平均年齢 47.5 歳、79.1%が女性）、自分の健康状態については半数以上（53.3%）がおもわしくないように感じていること、健康上の悩みについても約半数が「よくあった」と回答しており、49.5%が不安状態になっていることが明らかとなった。これらは、CDSMP 受講者が、十分に医療を活用できておらず、ストレス対処能力も高くないことが影響しているのではないかと考えられた。また、一週間に 3 時間以上運動しているものが 42.9%おり、何らかの運動習慣をもっているものが多く、健康への意識の高さが示唆された。このような健康状態への不安と健康意識の高さによって、CDSMP の受講を希望したものと考えられる。今後、単純集計ではなく統計解析を加え、さらに特徴を絞り込むとともに、CDSMP の効果について検証を行っていく必要がある。

A. 研究目的

我が国では、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に、

全国民の 30%超が罹患していると言われてい
る。こうした中、厚生科学審議会疾病対策部会
から提出されたリウマチ・アレルギー検討会報

告書には、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ており、免疫・アレルギー疾患等の慢性疾患患者のセルフマネジメントスキルの形成、普及を図ることは、患者の QOL 向上及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必要とされていると考えられる。自己管理に関して言えば、慢性疾患患者の多くは、医療機関で医師や看護師、栄養士などの医療者から、例えば、糖尿病における薬物療法・食事療法・運動療法、肺疾患における呼吸法トレーニングなどというように、自身に必要な個別の患者指導、生活指導、またリハビリテーションなどを受けている。しかし多くの場合、それらの指導された内容を具体的に自分自身の生活にどのように組み込めば良いかという個々に対応した自己管理技術を学んだり、訓練したりする機会は少なく、十分に自己管理を行っていない現状がある。

そこで、本研究グループは、慢性疾患セルフマネジメントプログラム (Chronic Disease Self-Management Program: 以下 CDSMP) [1] に着目した。

CDSMP は、医療機関で受けた患者指導等の内容を、具体的に自己の日常生活に取り入れるための自己管理技術を学ぶことのできるユニークな教育プログラムである。

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。

我が国においても、平成 17 年に CDSMP が

導入されて以来、その効果に関する研究が行われてきており、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 [8]。

本研究は、免疫・アレルギー疾患等の慢性疾患患者を対象とした CDSMP の心理的・身体的効果の検証を行うと共に、その効果が発現するメカニズムを解明・理論化し、それらの結果を基に日本の慢性疾患患者の現状に即したプログラムを開発することを最終目標としている。

本報告は、前後比較研究のベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的として実施した受講前調査 (以下、T1) 結果について報告するものである。

なお、平成 23 年度は、研究として追跡調査を行なっているが、追跡部分のデータが十分回収できていないため、初年度報告としては T1 のみの報告に留めることとした。

B. 研究方法

1. 調査方法

1) 対象者

プログラム受講前調査は、平成 23 年 2 月から平成 23 年 12 月までに CDSMP を受講した 175 名に、プログラム受講 10 日前に研究協力同意書と質問紙を郵送した。

なお、その後追跡調査として、同意書及び T1 の回答が得られた 141 名のうちプログラムを最後まで受講した 132 名を対象に、プログラム受講開始日から 3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後に質問紙を郵送した (以下、受講 3 ヶ月後調査を T2、受講 6 ヶ月後調査を T3、受講 12 ヶ月後調査を T4 とする)。

2) 調査項目

調査項目は、年齢、性別、最終学歴、配偶者の有無、同居者の有無、収入を伴う仕事の有無、

経済的な暮らし向き、喘息・リウマチ・糖尿病の有無、抑うつと不安の測定として一般外来患者用不安抑うつテスト (hospital anxiety and depression scale ; HADS) [9]、生活の感じ方・ストレス耐性として日本語版 SOC (Sense of Coherence) 短縮版尺度[10]、QOLの測定としてWHOQOL26 日本語版[11]、服薬アドヒアランス尺度[12]等、既存尺度を組み込んだ幅広いものとした。調査項目の詳細については資料 1 を参照のこと。

2. 倫理的配慮

研究協力者には調査の目的、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、一度調査への協力を同意したあとでも撤回出来るこ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た。また、本研究は福岡県立大学研究倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

1) 基本属性

平成 23 年 2 月から平成 23 年 12 月までに CDSMP を受講した 175 名のうち、アンケートの回答が得られたのは 141 名であった (回収率 80.6%)。そのうち慢性疾患をもたないものと、以前にプログラムを受講したことがあるものを除いた 105 名を分析対象とした。表 1 に分析対象回答者の基本属性を示す。

回答者の平均年齢は 47.5 歳 (105 名中 99 名回答)であった。回答者は、105 名中 83 名 (79.1%) が女性であった。最終学歴は、高校卒業が 37 名 (35.2%) と最も多く、大学以上 (大学と大学院) は、36 名 (34.3%) であった。配偶者の有無は、配偶者有りが 59 名 (56.2%)、同居者の有無に関しては、同居者有りが 85 名 (81.0%) であった。収入を伴う仕事の有無については、61 名 (58.1%) が、仕事をしておらず、経済的

な暮らしのゆとりは、「どちらともいえない」と回答したものが最も多く 39 名 (37.1%) であった。

次に、喘息・リウマチ・糖尿病の有無に関して、喘息ありと回答したものは 105 名中 8 名 (7.6%)、リウマチありと回答したものは 15 名 (14.3%)、糖尿病ありと回答したものは 15 名 (14.3%) であった。

2) 健康状態・症状について

一般的な健康状態について、「とてもよい」から「おもわしくない」までの 5 件法でたずねた。結果を図 1 に示す。もっとも多い回答は「ややおもわしくない」の 40 名 (38.1%) であった。「おもわしくない」と回答したものと合わせると、53.3%が自分の健康状態をおもわしくないと考えていることになる。

健康状態に関連して、健康上の悩みについて尋ねた結果を、図 2 に示す。どの質問においても健康上の悩みについて、「全くなかった」と回答したものは、15%未満であり、「いつもあった」「ほとんどいつもあった」「よくあった」を合わせると約 50%を占めている。

次に、医療との関わり方について尋ねた結果を図 3 に示す。病気に関わる個人的な問題について話し合うことに関しては、「全くしない」と「たまにする」で 52 名 (49.5%) であった。治療について知りたいことや理解できていないことを質問することは「いつもする」「ほとんどいつもする」「よくする」を合わせると、56 名 (53.3%) で、疑問については質問する姿勢が伺われた。医師に質問したいことのリストを用意することについては、「全くしない」と「たまにする」で 60 名 (57.1%) であった。

症状への対処については、6 つの対処法について質問を行なった。結果を図 4 に示す。対処として最も多い方法は、物事を前向きに考えるようにすることで、「いつもする」「ほとんどいつもする」「よくする」を合わせると 49 名

(46.7%)であった。

3) 心の状態について

HAD 尺度を用いて不安と抑うつ状態を評価した。Kugaya ら[13]の基準に従って、HADS-A の合計点が 8 点以上を不安状態、HADS-D の合計点が 11 点以上を抑うつ状態とし、その合計点 20 点以上を不安・抑うつ状態とした。結果を表 2 に示す。不安・抑うつ状態のものは、97 名中 29 名 (29.9%) であったが、不安状態のものは、48 名 (49.5%) と約半数いた。抑うつ状態のものは、26 名 (26.8%) であった。

4) 実行できる自信について

疾患を抱えつつも様々なことを実行できる自信度について尋ねた結果を表 3 に示す。どの質問においても、「5」を選択した回答者が最も多かった。また、病気による体の不快さや痛み、精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信があるかという質問に対しては、中央値が 4 と、他の質問よりも全体として低い結果であった。

5) 運動について

1 週間に行った運動の種類と合計時間を尋ねた。結果を図 5、図 6 に示す。105 名中、全く運動を行っていないものは 12 名 (11.4%) であった。運動の種類について、比較的实施されているものとしては、ストレッチや筋肉トレーニング (61.0%が実施)、ウォーキング (59.0%が実施) であった。

6) 生活の感じ方について

生活の感じ方については日本語版 SOC 短縮版尺度を使用して評価した。60 点以上を高値群、45 点以下を低値群とした。60 点以上の高値群は 35 名 (36.1%)、45 点以下の低値群は 21 (21.6%) であった。結果を表 4 に示す。

7) 服薬アドヒアランスについて

回答者の服薬状況について、服薬アドヒアランス尺度を用いて評価した。12 項目の合計点および 4 つの下位尺度「服薬遵守度」「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」の集計を表 5 に示す。服薬に関する知識情報活用度が 68.7%、服薬における医療従事者との協働関係が 70.7%と若干低めであった。

D. 考察

本報告は、前後比較研究のベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的に実施した T1 の結果について報告するものである。

1) 基本属性 (表 1)

CDSMP 受講希望者には、壮年期の女性が多かった。これは、リウマチ疾患に女性が多いという理由によるものよりも、仕事をしておらず、時間に比較的余裕がある層が参加希望しているためと考える。CDSMP は全 6 回からのセッションから構成され、すべて完了するまでに 1 ヶ月半もの期間を必要とする。より広くの慢性疾患患者に参加を促すのであれば、セッション回数等の見直しをしていく必要があるだろう。また、普段の暮らしにおける経済的なゆとりについて「全くゆとりはない」「あまりゆとりはない」と回答しているものは 39.1%おり、CDSMP に参加を希望しているものに、経済的な余裕が特別あるわけではないことがわかる。それにもかかわらず、参加費用の発生する CDSMP に申し込んでいることから、現状の改善を強く望んでいること、そして参加費の負担感が大きすぎるものではないということが伺える。今後、CDSMP の費用対効果や患者の経済的負担感についても検討していく必要があると考える。

2) 健康状態・症状について (図 1-4)

CDSMP 参加者の全般的な健康状態は、「おもしろくない」と「ややおもしろくない」が、53.3%を占めており、その不調が CDSMP 参加の要因として大きいのではないかと考える。健康上の悩みについても、病気を抱えているという状況に対して全く悩まないものは少数であり、80%以上が自らの健康状態に関して悩むことがあったと回答している。慢性疾患を自己管理していく上で、自らの疾患を受け入れ、前向きに捉えていくことは重要なことである。CDSMP によって、「悩む」ことがどのように変化していくかを捉えることが、今後の本研究における重要な分析ポイントであると考えられる。

次に、医療との関わり方に関して、治療についての疑問は、ほとんどの回答者は質問することができているが、リストを用意して質問するまでのことは、あまり行われていなかった。また、病気に関わる個人的な問題を話し合うことも、「いつもする」「ほとんどいつもする」と回答したものは、25%にも満たなかった。慢性疾患と付き合っていくためには、医療を上手く活用していくスキルは重要である。ここから、今回の回答者、すなわち CDSMP 受講希望者は、未だ十分に医療を活用出来てない集団であると考えられる。

症状への対処については、物事を前向きに考えることによって落ち着かせるという対処法が最も活用されていた。他に、筋肉のリラックスや違うことを考えて気分を紛らわせるという方法を実施しているものもいたが、実施の割合は50%程度で「たまにする」が最も多かった。その他の対処法については、実施していないものが80%近くと、あまり実施されていない状況が明らかとなった。症状への対処は、人それぞれに合った方法があると考えられるが、様々な対処法を身につけておくことは、長期にわたって病気と付き合っていくためには必要なことであると考えられる。

3) 心の状態について (表 2)

HAD 尺度の結果、不安状態にあるものが約半数を占めており、不安度が高い集団であることが明らかとなった。これは、健康状態に関する悩みに起因するものではないかと考える。これまでの結果を統合すると、図 6 のようなモデルが考えられる。もちろん、このモデルは一部を単純化したものであり、個人のストレス耐性など、他にも多くの要因が絡んでいると考えられるが、不安状態について一定の説明を与えるのではないかと考える。

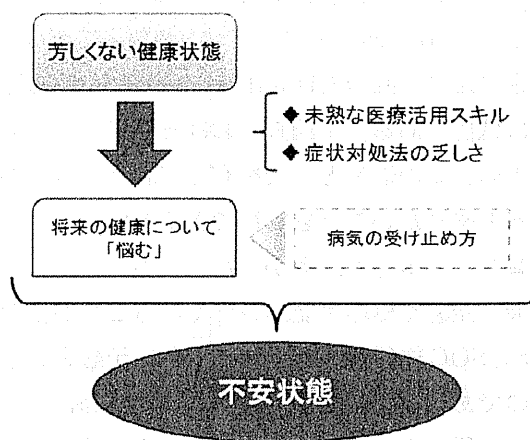


図 5 不安状態に至る要因モデル

4) 実行できる自信について (表 3)

病気をもっている、やりたいことを実行出来る自信があるか、健康管理を行う自信があるかどうかについて尋ねた結果、体の不快さや痛み、精神的苦痛があると、やりたいことを実行する自信が中間よりも低かった。これは、今までに病気による苦痛のために、やりたいことが出来なかった経験があったからではないかと推察される。慢性疾患をもつことで、苦痛や不安があるだけでなく、やりたいことができなくなることもある。長期に病気と付き合っていくためには、疾病管理の方法のみならず、病気をどう受け止めるかといった、心の問題にも着目していく必要があると考えられる。

5) 生活の感じ方について (表 4)

生活の感じ方として SOC 尺度を用いて評価を行なった。SOC は、ストレス対処能力とも言われており、把握可能感、処理可能感、有意味感の 3 つの要素から成り立っている。SOC は慢性的なストレス状況下において効果を発揮すると言われており [10]、慢性疾患患者の SOC を高めることは重要なことである。調査の結果、SOC 総得点は、 54.3 ± 12.8 であった。先行研究における他の疾患と比較すると、強皮症患者の SOC 総得点は 67.7 ± 13.4 [14]、急性心疾患治療後の SOC 総得点は 61.8 ± 12.6 、健常群で 64.8 ± 12.6 であるとされており [15]、これらの結果に比べ今回の CDSMP 参加者の SOC 総得点は低値である。本調査における回答者は、健康上の将来の悩みと不安を有しており、苦痛があるとやりたいことを実行できる自信がないと回答しているものが多かった。このことから把握可能感や処理可能感が低くなることが推察され、SOC 総得点が低くなることは予想されるものである。SOC 総得点が低かった原因については、種々の影響が考えられ、一概に論ずることは困難である。今後、更に分析を深めていく必要がある。

6) 運動について (図 6、図 7)

1 週間に行った運動について尋ねたところ、90% 近くは何らかの運動を行っていることが分かった。行っていることは、ストレッチや筋力トレーニング、ウォーキングが中心であったが、1 週間の合計で 3 時間以上が半数近くを占めており、習慣的に運動しているものが多いと考えられる。ここから、健康に対する意識は高いものと考えられる。

7) 服薬アドヒアランスについて (表 5)

服薬アドヒアランス尺度を用いて「服薬遵守度」「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」の 4 つの下位尺度とともに評価した。その結果、総得点は 46.8 ± 7.7 であり、服薬アドヒアランスは良好であると言える。下位尺度を見てみると、服薬遵守度は 13.6 ± 2.5 と極めて高い数値であり、慢性疾患患者として長期に服薬を続けてきている結果が表れているものと考えられる。服薬遵守度に比べて、服薬における医療従事者との協働関係や服薬に関する知識活用度は低く、30% 前後が低値群である。これは医療の活用スキルに繋がるものであり、ここからも医療活用スキルが未成熟であることが伺われる。

ここまでのすべての分析を統合するなら、CDSMP 受講者は、壮年期の女性で、仕事はしておらず、病状はおもわしくないと感じているものが多い。また、病気に関して将来への悩みと不安を抱えており、痛みや精神的苦痛があるときには、やりたいことを実行することが出来ないかもしれないと感じている。これらは、十分に医療を活用できておらず、症状への対処法も未熟であり、ストレス対処能力が高くないことが影響していると考えられる。しかしながら、運動習慣を持ち、服薬に対する遵守度も高いことから、健康に対する意識が高く、現状の改善を望んでいる集団であると考えられる。不安があり、これを改善したいと考えるからこそ、CDSMP の受講を希望したのであろうと考える。これらの特徴については、単純集計からの概要であり、統計解析を加え更に特徴を絞り込んで見ていく必要がある。

今後は、このような特徴がある集団に対し CDSMP がどのような効果をもつかを検証いく予定である。

E. 結論

前後比較研究におけるベースラインとして、CDSMP 受講者の基礎的情報および特徴を把握することを目的に CDSMP 受講前調査を実施し

た。その結果、CDSMP 受講希望者は、壮年期の女性が多く、健康上の悩みや不安があり、医療の活用が十分できておらず、ストレス対処能力も低い集団であるが、健康に対する意識が高いことが明らかとなった。今後、このような特徴をもつ受講者に対しCDSMPがどのような効果をもつかを追跡調査から明らかにしていく。

F. 研究発表

1. 論文発表

既発表のものはなし

2. 学会発表

既発表のものはなし

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] 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.
- [2] 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.
- [3] 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.

- [4] 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.
- [5] Lorig KR, Ritter PL, Gonzalez VM. Hispanic chronic disease self-management - A randomized community-based outcome trial. *Nursing Research*.52 (6) :361-369, 2003.
- [6] 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.
- [7] Haas M, Grouppe 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*