

201229029A

別添1

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業

(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24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 秋山 一男

平成25(2013)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の効果について
ー実施前後のデータ比較からー (7)
安酸 史子
資料:慢性疾患セルフマネジメントプログラムに関する調査 (17頁)
資料:慢性疾患セルフマネジメントプログラムに関する調査③(16頁)

- 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:第2報
～『医療者と一緒にやっていくこと』『問題解決法』『薬の活用』演習の効果について～
安酸 史子 (50)

- 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関連要因の予備的検討 (60)
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自己効力感に関連する要因の検討 (70)
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 (78)
安酸 史子

- RA 患者の慢性疾患セルフマネジメントプログラム受講前後の主観的・生理学的変化の検討
安酸 史子 (90)

第32 回日本看護科学学会学術集会交流集会報告

- ～慢性疾患患者の自己管理支援について考える慢性疾患セルフマネジメントプログラムの
評価研究～ (99)
安酸 史子

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 (105)

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および移植医療分野の診断・治療・管理法の向上を最終目標とし、移植医療分野を含む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。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との連絡調整機能を果たし、平成24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25年1月29、30日開催、移植医療分野は、1月15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23年度研究報告書の刊行、平成23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23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、昨年度設置した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年度途中まで継続し、また昨年度に開設した「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日本アレルギー学会特別委員会との連携の下、継続して情報提供を行った。また、厚生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で熊本で開催したリウマチ・アレルギーシンポジウム（平成25年1月19、26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：昨年度改訂された各種セルフケアナビの普及に努め、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、患者及び患者団体からの意見を求めた。また、食物アレルギーに関しては、海外からの要請もあり、モンゴル語翻訳版の作成に着手した。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受講前後の前後比較において、CDSMPが受講者にどのような効果を及ぼすかを分析した。CDSMPの効果として、全般的な健康状態の改善、健康上の悩みの改善、不安抑うつ状態の改善、「やりたいことを実行する自信」の向上があると考えられた。他にも、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認めたものの、その効果は小さいものであった。

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）

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、（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）

山崎喜比古（日本福祉大学社会福祉学部）

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）

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。

(2)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。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目的とする。

A. 研究目的

(1)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及び臓器移植提供要件緩和に伴う臓器移植症例の増加に伴う移植医療分野の研究は、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

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等予防・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。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、年度末の評価研究報告会開催、報告会用抄録及び研究報告書の刊行、研究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等について、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る。また、期間限定で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する。平成23年度に時限的に開設した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継続的に運営し、また「茶のしづく石鹸」によるアレルギー被害関連の情報サイトについては、日本アレルギー学会HPでの開設まで継続運営するなど、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。今期は、昨年度改訂された各種セルフケアナビの普及に努め、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、患者からの意見を参考に必要に応じての改訂を図る。

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：24年度は、23年度からの質問紙による追跡調査および生理学的研究を継続し、心理的・身体的効果の評価を実施する。具体的には、1. CDSMP受

講者におけるQOLの変化とその関連要因の分析、2. Sense of Coherence(SOC)の変化とその関連要因および影響の分析、3. 服薬アドヒアランス尺度とその関連要因および影響の分析、4. 受講により知覚された肯定的変化の経験13項目とその関連要因および影響の分析、5. 生理学的変化と尺度との関連について分析する。また、追跡調査と合わせ受講者およびピアリーダーに対する面接調査を実施し、効果発現メカニズムを明らかにする。さらに、解明されたメカニズムを基に、日本人向け慢性疾患セルフマネジメントプログラムモデルを構築する。

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：「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24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25年1月29、30日開催、移植医療分野は、1月15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23年度研究報告書の刊行、平成23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23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、昨年度設置した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年度途中まで継続し、また昨年度に開設した「茶のしづく石鹸」によるアレルギー被害関連の情報サイ

トを日本アレルギー学会特別委員会との連携の下、継続して情報提供を行った。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で熊本で開催したリウマチ・アレルギーシンポジウム（平成25年1月19、26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：昨年度改訂された各種セルフケアナビの普及に努め、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、患者及び患者団体からの意見を求めた。また、食物アレルギーに関しては、海外からの要請もあり、モンゴル語翻訳版の作成に着手した。

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：本課題では、慢性疾患セルフマネジメントプログラムの効果について、実施前後の比較を行った。

CDSMP 受講前後の比較において、CDSMP が受講者にどのような効果を及ぼすかを分析した。CDSMP の効果として、全般的な健康状態の改善、健康上の悩みの改善、不安抑うつ状態の改善、「やりたいことを実行する自信」の上昇があると考えられた。他にも、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認めたものの、その効果は小さいものであった。このことから、CDSMP は、行動を大きく変容させるというよりも、その内面に働きかけ、認知を変容させたり自己効力感を高めたりすることで、疾患の重圧から解き放たれるようにする効果があるのではないかと考えられた。今後は、CDSMP のどの内容がどのようなメカニズムで発現しているのかを明らかにしていく必要がある。

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5年後の平成22年に第2期報告書

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年度には、3月に発生した東日本大震災関連の相談窓口に加えて、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。平成24年度にも両者に関する情報提供は継続実施してきた。現在は、日本アレルギー学会におい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に関しての特別委員会が立ち上げられたため、各種情報は、学会HPに移行し、徐々に縮小してきたが、当初に本情報センターが情報源として果たした役割は非常に大きなもの

があったと思われる。

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いる。現在、ホームページ上への掲載からのダウンロードによる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、希望により、実費での販売を行っている。また、患者会からの情報で、セルフケアナビに関心を持つ海外の患者団体もあり、今年度は、モンゴル語への翻訳版の作成に着手し、現在作成中である。

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、プログラム受講前と受講後 3 ヶ月の変化について、調査が行われたが、回答者には、壮年期女性が多く、時間的余裕がある主婦層が主に参加しているためと思われた。今後の開催時期や開催場所、開催間隔等の検討が必要であろう。CDSMP の効果は多岐にわたっており、CDSMP に参加することにより、全般的な健康状態が改善し、健康上の悩みも改善していた。それに伴い、不安抑うつ状態も改善し、「やりたいことを実行する自信」も上昇していた。病気に対する具体的な対処として、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認めるも、その効果は小さいものであった。この

ことから CDSMP は、行動を大きく変容させるというよりも、その内面に働きかけ、認知を変容させたり、自己効力感を高めたりすることで、疾患の重圧から解き放たれるようにする効果があるのではないかと考える。本研究の限界として、対照群を設置しない前後比較研究であるため、CDSMP によって改善していると断定することはできない。今後実験研究デザインによって、明らかにしていく必要がある。

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、昨年に起きた重要な社会的事象に対する対応を継続し、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。また、今年度は、モンゴル語翻訳版の作成が開始され、海外での使用の効果が期待される。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

政策医療特論 ―アレルギー疾患―

東京医療保健大学大学院看護研究科講義
2012.05.18. 東京

小野美穂, 安酸史子:「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果に関する研究, 第38回日本看護研究学会学術集会 2012.7 沖縄

安酸史子, 北川明, 山住康恵, 小野美穂, 松浦江美, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 石田智恵美, 生駒千恵, 松井聡子, 武田飛呂城:慢性疾患患者の自己管理支援について考える～慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究～, 第32日本看護科学学会学術集会 2012.12 東京

北川明, 山住康恵, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 生駒千恵, 石田智恵美, 松井聡子, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 安酸史子:慢性疾患セルフマネジメントプログラム参加者のベースラインデータによる不安抑うつ状態に関する研究第32日本看護科学学会学術集会 2012.12 東京

山住康恵, 北川明, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 生駒千恵, 石田智恵美, 松井聡子, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 安酸史子:セルフマネジメントプログラム参加者のベースラインデータによるストレス対処能力(SOC)に関する研究. 2012.12 東京

2. 論文発表

秋山一男

<総合アレルギー診療の現状と将来> 1. 総合アレルギー医とは:アレルギー疾患診療の将来像 Modern Physician 2013;33: 133-136

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（難治性疾患等克服研究事業（免疫アレルギー疾患等予防・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の効果について
－実施前後のデータ比較から－

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 助教）
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 准教授）
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研究科 修士課程）
山崎喜比古（日本福祉大学社会福祉学部 教授）
米倉 佑貴（東京大学社会科学研究所 助教）
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。

本報告は、CDSMP 受講前後の前後比較において、CDSMP が受講者にどのような効果を及ぼすかを分析したものである。CDSMP の効果として、全般的な健康状態の改善、健康上の悩みの改善、不安抑うつ状態の改善、「やりたいことを実行する自信」の上昇があると考えられた。他にも、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認めたものの、その効果は小さいものであった。

このことから CDSMP は行動を大きく変容させるというよりも、その内面に働きかけ、認知を変容させたり自己効力感を高めたりすることで、疾患の重圧から解き放たれるようにする効果があるのではないかと考える。今後は CDSMP のどの内容がどのようなメカニズムで発現しているのかを明らかにしていく必要がある。

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。

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24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。

その中で本報告は、CDSMP受講前後の前後比較において、CDSMPが受講者にどのような効果を及ぼすかを分析したものである。なお、研究としては1年後までの追跡調査を行なっているが、今年度は実施前と実施後3ヶ月を比較した効果のみの報告に留めるものとした。

B. 研究方法

1. 調査方法

1) 対象者

プログラム受講前調査（以下、T1）は、平成23年2月から平成24年11月までにCDSMPを受講した406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の回答が得られたものを対象に、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、健康状態・健康上の悩みについて、医療との関わり方、症状への対処法、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]等である。調査項目の詳細については資料 1 を参照のこと。

3) 分析方法

分析方法は、基本属性については単純集計を行い、前後比較データに関しては、t 検定または Wilcoxon の符号付き順位検定を行った。その際、有意水準は 5%とした。本報告における分析は、基本属性、健康状態・健康上の悩みについて、医療との関わり方、症状への対処法、心の状態について (HADS)、実行できる自信についての項目を対象とした。

統計解析には、IBM SPSS Statistics Version 18.0 を用いて行った。

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、一度調査への協力に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 24 年 11 月までに CDSMP を受講した 406 名のうち、アンケートの回答が得られたのは 282 名 (回収率 69.5%) であった。そのうち慢性疾患をもたないもの、以前にプログラムを受講したことがあるもの、T1 と T2 の両方に回答していないもの、回答に著しい欠損があるものを除いた 141 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 49.9 歳 (141 名中 127 名

回答)であった。回答者は、141 名中 115 名 (81.6%) が女性であった。配偶者の有無は、配偶者有りが 87 名 (61.7%)、同居者の有無に関しては、同居者有りが 118 名 (83.7%) であった。収入を伴う仕事の有無については、65 名 (46.1%) 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 54 名 (38.3%) であった。

2) 健康状態・健康上の悩みについて

次に、T1 と T2 における健康状態・健康上の悩みを比較した。比較検定は、Wilcoxon の符号付き順位検定で行った。結果を表 2 に示す。点数が高いほど病状が悪いことを意味している。すべての項目において T1 時点よりも T2 時点の方が、有意に低く、効果量も中等度認めた。

3) 医療との関わり方

医療との関わり方について、T1 と T2 で比較を行った。比較検定は、Wilcoxon の符号付き順位検定で行った。結果を表 3 に示す。点数が高いほど、医師を活用しているということである。T1 から T2 にかけて、全項目において点数は上昇しているものの、「医師に質問したいことのリストを用意する」という項目のみが有意であった。

4) 症状への対処法

症状への対処について、T1 と T2 で比較を行った。比較検定は、Wilcoxon の符号付き順位検定で行った。結果を表 4 に示す。点数が高いほど、その対処を実施しているということである。T1 から T2 にかけて、全項目において点数は上昇しているものの、有意であったのは、「不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるように努める」「部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる」「自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う」の 3 項目であった。

5) 心の状態について

不安と抑うつ状態の評価として HADS 点数の比較を行った。比較検定は、対応のある t 検定で行った。結果を表 5 に示す。HADS-Anxiety は不安を、HADS-Depression は抑うつを表し、HADS-T はその合計である。点数が高いほど、不安抑うつ状態であることを示す。T1 から T2 にかけて、不安・抑うつともに有意に点数は低下していた。

6) 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 T1 と T2 とで比較した。比較検定は、対応のある t 検定で行った。結果を表 6 に示す。点数が高いほど、自信があることを示す。T1 から T2 にかけて、全項目において点数は上昇していたが、有意であったのは、「病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信」「病気による体の不快さや痛みがあってもやりたいことを実行できる自信」「病気による精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信」「その他の症状や健康問題があってもやりたいことを実行できる自信」の 4 項目であった。

D. 考察

本報告は、前後比較研究として、CDSMP 受講前と受講後 3 ヶ月の変化について報告するものである。

1) 基本属性 (表 1)

回答者には、壮年期の女性が多かった。これは、仕事がなく、時間に比較的余裕がある層が参加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。仕事をもちかつ慢性疾患をもつ者には、参加を考える際にプログラムを完遂するための困難感が高い

と考える。より多くの慢性疾患患者に参加を促すのであれば、セッション回数や開催間隔等を見直し、参加申し込み時に感じる困難感を減らすようにしていくと良いだろう。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 34.0%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・健康上の悩みについて

CDSMP 参加者の全般的な健康状態は、T1 時点において、平均 3.53 点 (Max5 点) であった。これが、3 ヶ月後には 3.28 点まで低下しており、健康状態が改善したと考える受講者が増加していた。健康上の悩みについても、3 ヶ月後には全項目で改善されており、CDSMP が健康状態とその悩みを改善させうるものであると考えることができる。

3) 医療との関わり方

次に、医療との関わり方に関しては、T1 から T2 にかけて「医師に質問したいことのリストを用意する」の項目点数が有意に上昇している。その他の項目も有意ではないが、点数の上昇を認めている。しかし、全体の平均点を眺めてみると、治療についての疑問は、比較的医師を活用できているが、そのためにリストを用意して質問したり、病気に関わる個人的な問題を話し合ったりすることは十分にできていない。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。CDSMP には医療との関わり方を積極的にさせていく効果が

あることが推測されるものの、その効果は十分とは言えないと考える。

4) 症状への対処法

症状への対処については、6項目中3項目に有意な点数の上昇がみられた。症状への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り、CDSMPの中に対処法に対するレクチャーと演習が組み入れられている。しかしながら、有意に上昇した項目はいずれも2点未満であり、T1とT2合わせて最も高いものは、T2における「物事を前向きに考えるようにする」の2.62点(Max5点)である。

症状への対処法は個人が独自のものをすでに実施している可能性もある。CDSMPを受講することで、症状に対する対処に幅が広がることが示唆されたが、そのレクチャー内容と効果については再考の余地があるものとする。

5) 心の状態について

不安抑うつ尺度であるHADS得点は、受講後には不安、抑うつ得点共に有意に改善されていた。CDSMPは自己効力感に働きかけるプログラムであり、自己効力感が高まることで、将来への不安が減少しているのではないかと考える。不安や抑うつ状態が改善されれば、QOLが上昇するなどの効果も期待できる。今後、どのようなメカニズムで、不安抑うつ状態が改善されていくかを明らかにしていくことが重要と考える。

6) 実行できる自信について

最後に、実行できる自信について比較したところ、6項目中4項目「病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信」「病気による体の不快さや痛みがあってもやりたいことを実行できる自信」「病気による精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信」「その

他の症状や健康問題があってもやりたいことを実行できる自信」において、有意に点数が上昇していた。有意な上昇がみられなかった項目は「医師にかかる回数が減るようにあなた自身の健康管理に必要なさまざまなことを実行できる自信」「病気による日常生活への影響が減るように服薬以外のことも実行できる自信」の2項目であった。有意であった項目と、なかった項目を比較してみると、有意であった項目は、いずれも「やりたいことを実行できる自信」であり、有意でなかった項目は「健康管理のためにやらねばならない」項目と見ることができる。

CDSMPの受講者は、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、病気を持ってもやりたいことをやって良いとう安堵感を感じていると、これまでの我々の研究においても考察されており、今回の結果はその内容を補強するものではないかと考える。

ここまでのすべての分析を統合すると、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約半数を占めている。

CDSMPの効果は多岐にわたっており、CDSMPに参加することによって、全般的な健康状態が改善し、健康上の悩みも改善していた。それに伴い不安抑うつ状態も改善し、「やりたいことを実行する自信」も上昇していた。

病気に対する具体的な対処として、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認められたものの、その効果は小さいものであった。

このことからCDSMPは行動を大きく変容させるというよりも、その内面に働きかけ、認知を変容させたり自己効力感を高めたりすることで、疾患の重圧から解き放たれるようにする効果があるのではないかと考える。今後はCDSMPのどの内容がどのようなメカニズムで発現している

のかを明らかにしていく必要がある。

本研究の限界として、対照群を設置しない前後比較研究であるため、CDSMP によって改善していると断定することは出来ない。実験研究デザインによって明らかにしていく必要がある。

E. 結論

本報告は、CDSMP 受講前後の前後比較において、CDSMP が受講者にどのような効果を及ぼすかを分析したものである。CDSMP の効果として、全般的な健康状態の改善、健康上の悩みの改善、不安抑うつ状態の改善、「やりたいことを実行する自信」の上昇があると考えられた。他にも、医療への関わり方や症状への対処方法に一部改善を認めたものの、その効果は小さいものであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

既発表のものはなし

2. 学会発表

- (1) 小野美穂, 安酸史子:「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果に関する研究, 第 38 回日本看護研究学会学術集会(2012.7 沖縄)
- (2) 安酸史子, 北川明, 山住康恵, 小野美穂, 松浦江美, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 石田智恵美, 生駒千恵, 松井聡子, 武田飛呂城: 慢性疾患患者の自己管理支援について考える～慢性疾患セルフマネジメントプログラムの評価研究～, 第 32 日本看護科学学会学術集会 (2012.12 東京)
- (3) 北川明, 山住康恵, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 生駒千恵, 石田智恵美, 松井聡子, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 安酸史子: 慢性疾患セルフマネジメントプログラム参加者のベースラインデータによる不安抑うつ状態に関する研究第 32 日本看護

科学学会学術集会 (2012.12 東京)

- (4) 山住康恵, 北川明, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 生駒千恵, 石田智恵美, 松井聡子, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 上野治香, 安酸史子: セルフマネジメントプログラム参加者のベースラインデータによるストレス対処能力 (SOC) に関する研究, (2012.12 東京)

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, 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.
- [8] 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.
- [9] 八田宏之, 東あかね, 八城博子, 小笹晃太郎, 林恭平, 清田啓介, 井口秀人, 池田順子, 藤田きみゑ, 渡辺能行, 川井啓市. Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討. *心身医学*. 38 (5) : 309-315, 1998.
- [10] Antonovsky, A. *Unraveling the mystery of health: How people manage stress and stay well*. San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 1987. 山崎喜比古, 吉井清子監訳. ストレス対処と健康保持のメカニズム. 東京: 有信堂高文社, 2001
- [11] 田崎美弥子, 中根允文. WHOQOL26 手引 改訂版. 東京: 金子書房, 2007.
- [12] 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和開発及び信頼性・妥当性の検討. *日本健康教育学会誌*, 18 (2) , 2010.

図表および資料

表1. 分析対象者の基本属性 (N=141)

		度数	(%)
年齢	平均(標準偏差)	49.9	(12.8)
	無回答	14	
性別	女性	115	(81.6%)
	男性	25	(17.7%)
	無回答	1	(0.7%)
配偶者の有無	いる	87	(61.7%)
	いない	54	(38.3%)
同居者の有無	いる	118	(83.7%)
	いない	22	(15.6%)
	無回答	1	(0.7%)
収入を伴う仕事の有無	ある	75	(53.2%)
	ない	65	(46.1%)
	無回答	1	(0.7%)
経済的な暮らし向き	ゆとりがある	8	(5.7%)
	ややゆとりがある	31	(22.0%)
	どちらともいえない	54	(38.3%)
	あまりゆとりはない	33	(23.4%)
	全くゆとりはない	15	(10.6%)

表2. 健康状態および健康上の悩みの前後比較

		T1(介入前)		T2(介入3ヶ月後)		効果量 ^{b)}	有意確率 ^{c)}
		平均値 ^{a)}	四分位偏差	平均値 ^{a)}	四分位偏差		
健康状態は全般的にどうか	(N=138)	3.53	0.50	3.28	1.00	-0.31	0.000 ***
健康上の問題で落ち込むことがあった	(N=135)	2.33	1.00	1.84	1.00	-0.37	0.000 ***
自分の将来の健康状態を考えると怖くなる ことがあった	(N=136)	2.25	1.00	1.75	1.00	-0.37	0.000 ***
自分の健康状態は人生における心配事のひ とつだと思うことがあった	(N=137)	2.71	1.50	2.14	1.00	-0.35	0.000 ***
自分の健康状態は期待どおりにしていな いと感じるものがあった	(N=135)	2.38	1.50	1.93	1.00	-0.32	0.000 ***

a)値の差を見えやすくするため、中央値ではなく、あえて平均値を用いた。

b)効果量の目安: 0.1:小, 0.3:中, 0.5:大

c)***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05

表3. 医師との関わり方前後比較 (N=141)

	T1(介入前)		T2(介入3ヶ月後)		効果量 ^{b)}	有意確率 ^{c)}
	平均値 ^{a)}	四分位偏差	平均値 ^{a)}	四分位偏差		
医師に質問したいことのリストを用意する	1.69	1.00	2.01	1.00	-0.24	0.005 **
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	2.49	1.00	2.64	1.25	-0.13	0.130
病気にかかわるあなたの個人的な問題について話し 合う	1.95	1.00	2.01	1.00	-0.05	0.582

a)値の差を見えやすくするため、中央値ではなく、あえて平均値を用いた。

b)効果量の目安: 0.1:小, 0.3:中, 0.5:大

c)***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05

表4. 症状への対処法前後比較

	T1(介入前)		T2(介入3ヶ月後)		効果量 ^{b)} 有意確率 ^{c)}	
	平均値 ^{a)}	四分位偏差	平均値 ^{a)}	四分位偏差		
不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるように努める (N=140)	0.46	0.50	0.67	0.50	-0.19	0.024 *
不快な症状として考えずに、温かいとか無感覚だとか他の感覚として考える (N=140)	0.52	0.00	0.72	0.50	-0.15	0.069
不快な症状から気をまぎらわすために、頭の中でゲームをしたり、歌を歌ったりする (N=138)	0.88	0.50	1.13	1.00	-0.14	0.101
部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる (N=140)	1.44	1.00	1.67	1.00	-0.18	0.031 *
自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う (N=139)	0.32	0.00	0.70	0.50	-0.29	0.001 ***
物事を前向きに考えるようにする (N=140)	2.49	1.00	2.62	1.50	-0.11	0.201

a)値の差を見えやすくするため、中央値ではなく、あえて平均値を用いた。

b)効果量の目安: 0.1:小, 0.3:中, 0.5:大

c)***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05

表5. HADS得点の前後比較

	T1(介入前)		T2(介入3ヶ月後)		効果量 ^{a)} 有意確率 ^{b)}	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差		
HAD-Anxiety (N=127)	6.98	4.88	6.25	4.67	0.20	0.026 *
HAD-Depression (N=131)	7.82	4.53	7.09	4.31	0.20	0.021 *
HAD-Total (N=125)	14.78	8.52	13.34	8.19	0.23	0.011 *

a)効果量の目安:0.1:小, 0.3:中, 0.5:大

b)***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05

表6. 実行できる自信前後比較

	T1(介入前)		T2(介入3ヶ月後)		効果量 ^{a)} 有意確率 ^{b)}	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差		
病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか (N=140)	4.96	2.64	5.67	2.51	0.29	0.000 ***
病気による体の不快さや痛みがあってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか (N=140)	4.44	2.60	5.24	2.53	0.35	0.000 ***
病気による精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか (N=140)	4.47	2.62	5.21	2.59	0.30	0.000 ***
その他の症状や健康問題があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか (N=140)	4.59	2.53	5.22	2.58	0.26	0.002 **
医師にかかる回数が減るようにあなた自身の健康管理に必要なさまざまなことを実行できる自信はどのくらいありますか (N=139)	5.58	2.68	5.78	2.60	0.08	0.340
病気による日常生活への影響が減るように服薬以外のことも実行できる自信はどのくらいありますか (N=140)	5.88	2.55	5.98	2.46	0.04	0.603

a)効果量の目安:0.1:小, 0.3:中, 0.5:大

b)***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05