

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、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する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方法を検討し、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。

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りウマチ・アレルギー検討会報告書では、アレルギー疾患においては、自己管理が重要であるこ

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的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する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する相談窓口を継続的に運営し、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

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

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 . 生理的变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

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

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、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する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

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

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、疾患の重圧から解放さ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、疾患の重圧から解放さ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しての対応を継続し、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