

2014/400/A

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

(難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業
免疫アレルギー疾患政策研究分野))

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長谷川 眞紀

平成27 (2015) 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 長谷川 眞紀	(1)
---	-----

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」の改訂とその効果の検討 安酸 史子	(11)
--	------

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	(22)
---------------------	------

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患等政策研究事業
（免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野）））
総括報告書

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：（平成26年11月3日まで）秋山 一男（国立病院機構相模原病院）

（平成26年11月4日から）長谷川 真紀（国立病院機構相模原病院）

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の目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するとともに、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およ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。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：各研究班が活発な研究を実施し、規定年度内に十分な成果を上げて報告会および各種一流専門誌に成果を発表したが、事務局として個別の対応をしつつ効率的な事業ができたと思われる。昨年度の評価報告会への代表研究者以外の研究分担者、研究協力者の出席が少なかったことへの反省をふまえ、発表順を検討した。また、委託研究事業（独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）へ移行）の研究課題に関しては、ヒアリングを行った。評価委員への評価資料送付及び評価点集計及び評価コメント取り纏めもつつがなく遂行できた。抄録集、報告書、カラーパンフレットの作成刊行、ホームページ（www.allergy.go.jp）への掲載は予定通りにできた。2. 免疫アレルギー疾患関連情報発信機能の実施：アレルギー情報センターとして医療関係者、研究者、一般国民向けと当初からの目的である全方位性の時宜にかなった情報発信はできたと思われる。アレルギー関連では新しくなったガイドラインに沿って改訂したが、リウマチ関連の掲載が遅れていることは、今後早急に改善する必要があると思われる。3. アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成および患者主導の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）の効果の検証：自己管理マニュアルは、患者さん向け講演会での配布希望が多く、可能な限り対応してきたことは、自己管理すべき疾患としてのアレルギー疾患治療、管理の向上に有用であった。現在、「ぜんそく成人用」、「ぜんそく乳児・幼児」、「ぜんそく小児用」、「アトピー性皮膚炎」、「食物アレルギー」の5種類が作成されている。また、CDSMPの効果の検証および効果発現のメカニズム解明に関しては計画通り実行し達成できたと考える。

本研究班の業務としては、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業を円滑に効果的に実施し、その成果を持って、我が国の免疫アレルギー医療の向上につながることであり、社会的意義は十分に達成できている。また、各研究班の研究成果も一流の国際誌に既に掲載されたもの、受理されたもの、現在投稿中のものなどいずれも十分な学術的、国際的意義とレベルを保った研究である。CDSMPに関しても多くの国で展開され、効果を見せているプログラムについて、効果発現のメカニズムを具体的に示せたことは、今後、日本における患者教育に何が必要かを検討する上で参考になり、社会的意義があるものと考えられる。平成9年から発足した本研究事業もすでに17年が経過し、この間の研究成果として多くの自己管理マニュアルの刊行、リウマチ・アレルギー疾患の疫学統計の充実、さらにそこから明らかになった問題点に対しての基礎的、臨床的研究の実施による各種新規治療法、管理法の開発へとつながってきた。今後は現在進行中の各種研究のさらなる発展が期待される。研究内容の効率性については、課題設定時に重複課題を避けること、研究内容の共通部分については関連研究班での連携を進めることでより効率的な研究につながると思われた。

研究分担者

松井 利浩、福富 友馬（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）

安酸 史子（防衛医科大学校医学教育部）

（平成 26 年 12 月 5 日から）

西間 三馨（福岡女学院看護大学）

越智 隆弘（大阪警察病院）

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）

北川 明、山住 康恵（防衛医科大学校医学教育部）

米倉 佑貴（岩手医科大学 医学部衛生学公衆衛生学講座）

小野 美穂（川崎医療福祉大学医療福祉学部）

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

松浦 江美（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）

湯川 慶子（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部）

上野 治香（東京大学大学院医学系研究科）

朴 敏廷（Griffith University）

長坂 猛（宮崎県立看護大学看護学部）

山崎喜比古（日本福祉大学社会福祉学部）

香川 由美（東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座）

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及び、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。平成 26 年 6 月には「アレルギー疾患対策基本法」が成立した。そのような我が国のアレルギー・免疫医療行政の中で、本研究課題は、我が国における免疫アレルギー疾患及び移植医療分野の診断・治療・管理法の向上を図り、免疫アレルギー疾患患者の QOL の向上をめざした研究を支えるとともに、免疫アレルギー疾患の自己管理に必要な資料及び支援プログラムを開発、提供することである。本研究課題では、主に 3 点について実施した。

1) 免疫アレルギー疾患政策研究事業、免疫アレルギー疾患実用化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研究分担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間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った。

また、厚労科研費の内、医療分野の研究開発に該当するもの（日本版 NIH として平成 27 年 4 月に発足した独立行政法人日本医療研究開発機構への一元化を予定している）については平成 26 年度

より PS(プログラムスーパーバイザー)、PO (プログラムオフィサー) を設置し、研究の進捗管理を行うことが求められているが、本研究事業においても平成 26 年 12 月 5 日付で PS (西間三馨先生)、PO(越智隆弘先生)を研究分担者として迎え、対応した。

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>) による本研究事業における各研究班の年次総括報告書並びにガイドラインの最新改訂版の情報提供を図った。その中で、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を例年のように開設し、時宜にかなった情報発信及び対応した。

3) アレルギー疾患自己管理マニュアルの作成及び患者主導の CDSMP の効果の検証：(1)アレルギー疾患自己管理マニュアルの改訂及び普及状況の調査、効果の検証及び効果的使用法の検討：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、当該疾患ガイドラインの改訂に対応する改訂版の作成及び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、患者からの意見を参考に必要に応じての改訂を図った。(2) CDSMP の改訂とその効果の検討 (安酸研究分担者担当)：2013 年にオ

リジナルのプログラム内容の改訂が行われ、我が国のプログラムにおいても、この改訂の適用が検討された。さらに、より我が国の状況に合ったプログラムとするため我が国独自の内容の追加が検討された。改訂プログラムでは、「良い睡眠の取り方」、「意思決定」、「口腔衛生」、「災害への備え」、「体重管理」に関する内容が追加されており、「口腔衛生」、「災害への備え」は日本独自の内容となっている。

平成 25 年度末から平成 26 年度にかけてこれらの内容を追加した改訂プログラムを試験的に実施した。本研究の目的はプログラム内容改訂前後の受講者の健康状態、健康行動等の変化を比較し、内容改定後のプログラムの有効性および課題を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1) 免疫アレルギー疾患政策研究事業、免疫アレルギー疾患実用化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、評価委員への資料送付及び評価票集計、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った。また、

PS・POによるヒアリングも平成27年1月28日に開催した。

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った。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を開設する。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、平成26年4月10日より日本アレルギー学会HPへ移行準備、9月末まで運営するなど、時宜にかなった情報発信及び対応を行った。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の開催に関してプログラム作成、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作成及び患者主導のCDSMPの効果の検証：(1)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す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。今期も引き続き、一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使用法を検討した。

(2) CDSMP の効果の検討：

CDSMP は 2013 年にオリジナルのプログラム内容の改訂が行われ、我が国のプログラムにおいてもこの改訂にあわせた改訂が行われた。2011 年 6 月から 2013 年 10 月までに内容改訂前の CDSMP の受講を開始した者（旧プログラム群）および内容改訂後の CDSMP の受講を開始した者すべてにプログラム受講開始前に質問紙を郵送し、回答が得られた者を対象に 3 ヶ月後に追跡調査を行った。123 名（旧プログラム 97 名、新プログラム 26 名）を分析対象とした。

効果指標は生活の質(QOL)、ストレス対処能力、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、服薬アドヒアランス、健康状態の自己評価、健康状態についての悩み、不安、抑うつを用いた。分析方法はそれぞれの効果指標を従属変数、年齢、性別、配偶者の有無、同居人の有無、収入を伴う仕事の有無、暮らし向き、教育、最も長期間持っている慢性疾患、疾患発症後の期間、調査時点を説明変数とした線形混合モデルにより推定周辺平均を算出した。

②CDSMP を受講した関節リウマチ (RA) 患者を対象とした生理学的変化の追跡調査研究：CDSMP 受講予定であり、研究協力の得られた RA の患者 8 名を対象とした。対象は疾患活動性

が低く、プレドニン内服用量 5mg 以下で、ホルモンの影響を考慮し、閉経している 55 歳から 65 歳までの人を対象とした。先行研究の知見に基づき、自律神経・内分泌・免疫系および RA の疾患活動性指標を測定項目とした。

③CDSMP を受講し加えてワークショップ進行の認定資格を取得している慢性疾患患者を対象とした効果発現メカニズムに関するインタビュー調査
研究： CDSMP を受講し、ワークショップ進行の認定資格をとり活動中の慢性疾患患者 14 名を対象とした。「CDSMP の効果」に関する半構成的インタビューガイドに基づき、フォーカスグループインタビューを実施し、IC レコーダーにて録音した。インタビュー内容を逐語録として記述し、テキストマイニング分析準備である形態素への分かち書きおよび類義語辞書の整理等を経て、単語頻出分析法（名詞）を用い、CDSMP の効果を尋ねるインタビューの中で頻出する演習項目を探索した。さらに、効果の示された文章について、文章単位でワークショップ演習ごとに分類した。次に上位に挙げた演習に関する効果内容を抽出し、意味ある一文をデータとしコード化した。類似している効果内容と判断したコードを集めカテゴリー化し、さらに、カテゴリー化された効果がどのように発現しているのかを検討するため、その演習の具体的な中身や方法と照らし合わせながら効果発現のメカニズムについて検討した。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針に従って、本研

究では以下諸点の倫理面への配慮を行う。研究事業全体の事前、中間、事後評価に際しては全ての課題において主任及び分担研究者が対象とする患者、健常対照者に対する人権擁護やインフォームドコンセントに関しての配慮の有無を基本事項として考慮するとともに、実験動物に対する動物愛護上の配慮の有無についても十分考慮して評価を実施するよう評価者に求める。さらに研究実施各施設における倫理委員会での厳格公正な審議による承認を得ることを各研究者に求める。自己管理マニュアル作成、効果の検証に関しても同様の配慮を厳格に行なう。また、本研究は厚生労働科学研究費補助金による一般的学術研究であり、研究者および研究者グループに対しての、民間企業・団体からの金銭および機材・物品の支給、ならびに無償の役無提供は一切ない。

C. 研究結果

1) 免疫アレルギー疾患政策研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業事務局機能の実施：

「免疫アレルギー疾患政策研究事業」「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」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・25年度からの継続課題の平成26年度末の評価研究報告会を平成27年1月27日、本年度新規課題のPD, P0によるヒアリングを1月28日開催した。評価報告会用抄録の作成を各研究班研究代表者に依頼し、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。補助金研究事業及び委託研究事業課題に

関して評価委員への評価資料送付及び評価点集計及び評価コメントの取り纏めの対応をした。さらに平成25年度研究報告書の刊行、平成25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25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、平成23年度後半に開設した「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が、以前より日本アレルギー学会HPでの開設まで継続運営するとの約束の下、平成26年4月10日より移行準備、10月1日付で完全に学会HPに移行した。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、東京で開催する予定のリウマチ・アレルギーシンポジウムに際してプログラム作成、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作成及び患者主導のCDSMPの効果の検証

：(1) 今期も引き続き、一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計画するとともに2012年度に改訂された多くのアレル

ギー関連ガイドライン及び2013年11月に改訂刊行されたアレルギー疾患総合ガイドライン2013を踏まえて、各自己管理マニュアルの改訂に向けての準備を行った。

(2) CDSMPの効果の検討としては、

① CDSMP全受講者を対象とした質問紙による受講効果の追跡調査研究：CDSMPの効果発現メカニズムの要である健康問題に対処する自己効力感で有意な改善がみられた。

② CDSMPを受講した関節リウマチ (RA) 患者を対象とした生理学的変化の追跡調査研究：今回対象となったRA患者の8名中6名から得られたDAS28、およびVASは全ての患者で受講前より下がっていた。全ての患者において唾液中のコルチゾル量は受講によって正常範囲になり、午前中の分泌量が午後より多く、CARの反応がみられるようになっていた。また、IgAに関しては正常範囲もしくは正常より少ないという結果であった。自律神経活性指標は交感神経活性が受講前より受講後が下がっていた。

③ CDSMPを受講し加えてワークショップ進行の認定資格を取得している慢性疾患患者を対象とした効果発現メカニズムに関するインタビュー調査研究：CDSMPの演習の中で最も受講者が効果を感じているのは、「アクションプラン」「医療者とやっけていくこと」「問題解決法」である。

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。また毎年年度末には、アレルギー部門、リウマチ部門の研究評価報告会を開催してきたが、本来の目的である研究評価とともに各研究実施者の意見交換、情報交換の場として多くの研究者に参加を呼び掛けてきたが、初期の報告会では、2日間とも研究者及び研究協力者等の多くの参加が見られていたが、徐々に出席者数が漸減し、また評価委員の方々もご多忙の中、全研究班の報告への出席が困難となってきており、年度末の評価報告会のあり方を再検討する必要があると思われる。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CDSMP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CDSMPを実施してきた。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的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。平成24年度に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、平成26年度から学会HPで一本化すべく、徐々に各種情報を移行して本情報センターからの発信は、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。

アレルギー疾患ガイドラインについては改訂されたガイドラインの内容に従って、HP上の解説を改訂し、現時点での情報提供にふさわしいものとし、アップロードしている。

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一部改訂も行われた。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る。

CDSMPの効果の検討としては、①CDSMP受講者を対象とした質問紙による受講効果の追跡調査研究：CDSMP受講前後で健康状態についての悩み、健康状態の自己評価、不安、症状への認知的対処法の実行頻度、医師とのコミュニケーションの良好さ、服薬アドヒアランス、QOL、SOCにおいて優位ではないものの改善傾向が認められた。新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化では、設定した効果指標（睡眠時間、アテネ不眠尺度、1日の歯磨き回数、歯ブラシ以外の清掃補助用具の使用、BMI）すべてにおいて有意な変化はみられなかった。②CDSMPを受講した関節リウマチ（RA）患者を対象とした生理学的変化の追跡調査研究：疾患活動性の低いリウマチ疾患をもつ患者に対するCDSMPの受講は自律神経系、内分泌系、免疫系を改善するメカニズムがあることおよび疾患活動性の悪化を防ぐことが示唆された。③CDSMPを受講し加えてワークショップ進行の認定資格を取得している慢性疾患患者を対象とした効果発現メカニズムに関する

インタビュー調査研究：CDSMPの受講による自己効力感向上のメカニズムの一部が具体的に示された。また、CDSMPで学んだことを、実際の生活に活かすことが出来るようになるためのプロセスが示唆された。

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てきた。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、例年のごとく報告書、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。しかしながら、年度末の評価報告会への主任研究者以外の出席者数の漸減、また評価委員の方々も多忙なため、全日程に出席が困難であるということなど、開催様式の再検討とともに評価委員の選定期間の早期化など本研究事業発足から 17 年経過した時点で再検討が必要ではないかと思われる。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、セルフケアナビはこれまで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、一昨年度からは、モンゴル語翻訳版の作成が開始され、現在完成に向けての過程にあるが、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。

CDSMP を我が国の慢性疾患患者の状況に合った内容に改定し、その有効性を確認することを目的に、新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化の検討、旧プログラムと共通の指標の受講前後の変化の検討、および旧プログラムとの効果指標の受講前後の変化の比較を行った。その結果、健康状態についての悩み、健康状態の自己評価、不安、症状への認知的対処法の実行頻度、医師とのコミュニケーションの良好さ、服薬アドヒアランス、QOL、SOC において有意ではないものの改善傾向が認められた。こうした改善傾向は旧プログラムの受講前後の変化と比較してもほぼ同等であり、新プログラムが旧プログラムと同等の有効性を有することが示唆された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

福富友馬：真菌に対する免疫学的臨床検査の実情。アレルギーの臨床 2014; 34 (8): 44-48

福富友馬：アレルギーの特徴と免疫療法。アレルギー・免疫 2014; 21 (7) : 22-28

福富友馬：成人の食物アレルギー。日本医師会雑誌 2014; 143 (3) : 558-559

福富友馬：II 食物アレルギーの発症メカニズム
1. 経皮感作 アレルギー・免疫 2014; 21 (6) : 18-25

福富友馬：ペットアレルギー。イチから知りたいアレルギー診療。2014; 142-146 全日本病院出版協会 東京

福富友馬 (監修)：吸入性アレルギーの同定と対策。メディカルレビュー社。東京

Minami T, Fukutomi Y, Saito A, Sekiya K, Tsuburai T, Taniguchi M, Akiyama K. Frequent episodes of adult soybean allergy during and following the pollen season. J Allergy Clin Immunol Pract. 2015 ; 3(3):441-442

Minami T, Fukutomi Y, Lidholm J, Yasueda H, Saito A, Sekiya K, Tsuburai T, Maeda Y, Mori A, Taniguchi M, Hasegawa M, Akiyama K. IgE Abs to Der p 1 and Der p 2 as diagnostic markers of house dust mite allergy as defined by a bronchoprovocation test. Allergol Int. 2015; 64(1): 90-95

Fukutomi Y, Taniguchi M, Nakamura H, Akiyama K. Epidemiological link between wheat allergy and exposure to hydrolyzed wheat protein in facial soap. Allergy. 2014 Oct;69(10):1405-1411.

Takahashi K, Taniguchi M, Fukutomi Y, Sekiya K, Watai K, Mitsui C, Tanimoto H, Oshikata C, Tsuburai T, Tsurikisawa N, Minoguchi K, Nakajima H, Akiyama K. Oral Mite Anaphylaxis Caused by Mite-Contaminated Okonomiyaki/Pancake-Mix in Japan: 8 Case Reports and a Review of 28 Reported Cases. Allergol Int. 2014 Mar;63(1):51-56

2. 学会発表

福富友馬：パネルディスカッション「花粉症と OAS」第 13 回皮膚科 EBM フォーラム
2014.7.12 東京

福富友馬：「ダニ・ペットアレルギー」第 8 回相模原臨床アレルギーセミナー. 2014.8.2 横浜

福富友馬：「アレルギー診療における Molecular-based Allergy diagnostics の意義 part 1」第 8 回相模原臨床アレルギーセミナー. 2014.8.2 横浜

福富友馬, 谷本英則, 齋藤明美, 谷口正実：シンポジウム「ABPA の診断」第 26 回日本アレルギー学会春季臨床大会 2014.5.9-11 京都

福富友馬：「成人の食物アレルギー：花粉症関連病態を中心に」第 64 回静岡小児アレルギー研究会 2014.5.24 静岡

福富友馬：「昆虫・その他節足動物による即時型アレルギー」第 3 回西湘皮膚科懇話会 2014.6.26 大磯、神奈川

福富友馬, 谷口正実, 秋山一男：「成人喘息の有病率の動向に関する ecological study」第 45 回日本職業・環境アレルギー学会総会・学術大会 2014.6.28-29 福岡

福富友馬, 谷口正実, 齋藤明美, 安枝 浩, 秋山一男：「日本における吸入アレルギー感作率の地域差」第 24 回国際喘息学会日本・北アジア部会. 2014.7.18-19 名古屋

福富友馬, 谷口正実, 入江 真理, 下田 照文, 岡田 千春, 中村 陽一, 秋山一男：「中年期成人における肥満指標と喘息の関係：2011 年特定健康診査からの知見」第 24 回国際喘息学会日本・北アジア部会. 2014.7.18-19 名古屋

安酸史子 他、第34回日本看護科学学会学術集 (2014年11月)

Fukutomi Y., Kishikawa R., Sugiyama A., Minami T., Taniguchi M., Akiyama K. Risk factors for the development of wheat allergy among individuals who have used a facial soap containing hydrolyzed wheat protein: case-control study. European Academy of Allergy and Clinical Immunology Congress 2014. 2014.6.7-11 Copenhagen, Denmark

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
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
(難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野))
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」の改訂とその効果の検討

研究分担者:安酸 史子 (防衛医科大学校医学教育部 教授)

研究協力者:小野 美穂 (川崎医療福祉大学医療福祉学部 講師)
米倉 佑貴 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 助教)
北川 明 (防衛医科大学校医学教育部 准教授)
江上千代美 (福岡県立大学看護学部 准教授)
田中美智子 (福岡県立大学看護学部 教授)
松浦 江美 (活水女子大学看護学部 講師)
長坂 猛 (宮崎県立看護大学看護学部 准教授)
山住 康恵 (防衛医科大学校医学教育部 講師)
生駒 千恵 (福岡県立大学看護学部 助教)
松井 聡子 (福岡県立大学看護学部 助教)
清水 夏子 (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)
山崎喜比古 (日本福祉大学社会福祉学部 教授)
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)
上野 治香 (東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程)
香川 由美 (社団法人 日本看護協会)

1 研究目的

慢性疾患患者に対する教育的介入のうち、世界で最も普及しているプログラムのひとつが、本研究で注目する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] である。

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[2-4]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、社会役割制限度、心理的 well-being などの心理社会的な健康状態の改善[2-6]、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[2-5]、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[2, 4]、健康問題に対処する自己効力感の向上[2-5]などの効果が報告されている。

我が国では2005年にプログラム実施のためのリーダーの養成が始まり、日本語版教材(リーダー用マニュアル、参考書)が作成・導入され、プログラムの提供が始まった。

我が国においても先行する海外の評価研究と同様に 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 [7].

2013 年にオリジナルのプログラム内容の改訂が行われ、我が国のプログラムにおいても、この改訂の適用が検討された。さらに、より我が国の状況に合ったプログラムとするため我が国独自の内容の追加が検討された。改訂プログラムでは、「良い睡眠の取り方」、「意思決定」、「口腔衛生」、「災害への備え」、「体重管理」に関する内容が追加されており、「口腔衛生」、「災害への備え」は日本独自の内容となっている(表 1)。

平成 25 年度末から平成 26 年度にかけてこれらの内容を追加した改訂プログラムを試験的に実施した。本研究の目的はプログラム内容改訂前後の受講者の健康状態、健康行動等の変化を比較し、内容改定後のプログラムの有効性および課題を検討することを目的とした。

2 研究方法

2011 年 6 月から 2013 年 10 月までに内容改訂前の CDSMP の受講を開始した者(旧プログラム群)および内容改定後の CDSMP の受講を開始したもののすべてにプログラム受講開始前に質問紙を郵送し、回答が得られた者を対象に 3 ヶ月後に郵送法により追跡調査を行った。

評価指標は新旧のプログラム共通のものとして、健康状態の自己評価、自己効力感、健康状態についての悩み、不安、抑うつ、症状への認知的対処法の実行頻度、医師とのコミュニケーションの良好さ、服薬アドヒアランス、1 週間あたりの運動時間 QOL(WHOQOL26 日本語版)、Sense of Coherence(SOC)を使用した。また、新プロ

グラム独自の評価指標として、追加した内容にあわせて、睡眠時間、アテネ不眠尺度、1 日の歯磨き回数、歯ブラシ以外の清掃補助用具の使用、Body Mass Index(BMI)を使用した。分析は受講前と 3 ヶ月後の効果指標の変化量の効果量(r)を算出するとともに、1 変量の t 検定を行った。また、新プログラムと旧プログラムの効果指標の変化量間の効果量(r)を算出し、Welch の t 検定を行った。

以上の統計解析は IBM SPSS ver19 を使用した。

(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、研究対象とした。また、本研究はなお、本研究は福岡県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

3 研究結果

追跡調査の対象者のうち、新旧のプログラム共通の評価指標に欠損があるものを除いた 123 名(旧プログラム:97 名、新プログラム:26 名)を分析対象とした。

対象者の基本属性、特性を表 2 に示した。旧プログラム受講者の平均年齢は 47.5 歳、女性が 97 名中 76 名(78.4%)、学歴は大卒以上が 30 名(30.9%)、配偶者をもつものは 43 名(44.3%)、収入を伴う仕事を持つものが 49 名(51.6%)であった。一方、新プログラム受講者

においては、平均年齢は 47.0 歳、女性が 26 名中 21 名(80.8%)、学歴は大卒以上が 14 名(53.8%)、配偶者をもつものは 12 名(46.2%)、収入を伴う仕事を持つものが 15 名(57.7%)であった。新プログラム、旧プログラムの受講者の特徴を比較すると、新プログラム受講者において大卒者が有意に多かった($p=0.039$)。それ以外の属性においては有意な差は見られなかった。

次に、最も長期間持っている疾患は旧プログラム受講者では多い順に筋骨格系および結合組織の疾患を持つものが 23 名(23.7%)、内分泌、栄養および代謝疾患が 10 名(10.3%)、精神および行動の障害が 6 名(6.2%)であった。一方新プログラム受講者では、筋骨格系および結合組織の疾患を持つものが 8 名(30.8%)、神経系の疾患が 4 名(15.4%)、皮膚および皮下組織の疾患が 4 名(15.4%)であった。また、疾患発症後の期間は旧プログラム受講者が平均 11.6 年、新プログラム受講者が平均 20.1 年となっていた。受講者の疾患の分布および疾患発症後の期間は新旧プログラム間で有意に異なっていた(順に $p=0.0028$, $p=0.0117$)。

次に、新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化においては有意な変化が認められたものはなかったが、睡眠時間が受講後に短縮する傾向が認められた($p=0.0618$)(表 3)。

新旧プログラム共通の効果指標では新プログラムの受講前後で有意に改善した指標はなかったものの、健康状態についての悩みで中程度($r=0.38$)の効果量の改善が、健康状態の自己評価($r=0.12$)、不安($r=0.27$)、症状への認知的対処法の実行頻度($r=0.20$)、医師とのコミュニケーションの良好さ($r=0.20$)、服薬アドヒアランス($r=0.20$)、

QOL($r=0.15$)、SOC($r=0.20$)においては小程度の改善が認められた(表 4)。一方、1 週間あたりの運動時間は受講後に減少する傾向がみられた($r=0.24$, $p=0.236$)。

旧プログラムとの比較では受講前後の変化量に有意な差がみられた評価指標はなかったが、不安では新プログラムにおける改善度が大きい傾向がみられ($r=0.14$, $p=0.145$)、運動時間($r=-0.15$, $p=0.062$)、自己効力感($r=-0.1$, $p=0.220$)においては旧プログラムの改善度の方が大きい傾向が見られた(表 5)。

4 考察

本研究では「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」を我が国の慢性疾患患者の状況に合った内容に改定し、その有効性を確認することを目的に、新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化の検討、旧プログラムと共通の指標の受講前後の変化の検討、および旧プログラムとの効果指標の受講前後の変化の比較を行った。

まず、新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化では、設定した効果指標(睡眠時間、アテネ不眠尺度、1 日の歯磨き回数、歯ブラシ以外の清掃補助用具の使用、Body Mass Index(BMI))全てにおいて有意な変化は認められなかった。睡眠の状況に関しては、インターネット・職場での調査結果 [8] と比較すると、アテネ不眠尺度において不眠症の疑い(6 点以上)となった割合が多く、睡眠に問題を抱えている対象者が多い傾向がみられるが、プログラム受講前後で睡眠の状況に改善は認められなかった。新プログラムでは良い睡眠を取る方法に関する知識を提供しているが、睡眠の状況には

他にも多くの要因が関連しているため十分な改善が認められなかったと考えられる。一方で、口腔ケア、BMIに関しては、もともと問題がある対象者がほとんどおらず、受講後もその状態が維持されていたと考えられるため、大きな問題はないと考えられる。

次に、旧プログラムと共通の効果指標では、健康状態についての悩み、健康状態の自己評価、不安、症状への認知的対処法の実行頻度、医師とのコミュニケーションの良好さ、服薬アドヒアランス、QOL、SOCにおいて有意ではないものの改善傾向が認められた。こうした改善傾向は旧プログラムの受講前後の変化と比較してもほぼ同等であり、新プログラムが旧プログラムと同等の有効性を有することが示唆された。

一方で本研究の限界として以下の諸点が挙げられる。まず、本研究では新プログラム受講者の数が十分と多いとはいえないため、検出力が十分ではなかったと考えられる。また、サンプルサイズが十分に確保されなかったため、受講前後の変化に影響を与えうる要因を統制する多変量解析を用いていない。そのため、本研究で観察された新旧プログラムの受講前後の変化の違いはプログラムの違い以外の対象者の属性の違いによるものである可能性は否定出来ない。

また、本研究の対象者は無作為抽出によるものではなく、自発的にCDSMPを受講しており、CDSMP受講による肯定的変化が得られやすい対象であった可能性がある。そのため、本研究の結果を一般の慢性疾患患者に適用することは難しい。その中でも本研究ではプログラム受講前に送付した質問紙に回答した者のみが対象となっている。

CDSMP受講による肯定的変化が得られやすい者が選択的に質問紙に回答していた可能性は否定出来ないため、このことが結果に影響を与えた可能性がある。

5 評価

1) 達成度について

当初の目的であった、現行のプログラムを元に、より日本人に適したプログラムを開発しその効果を検証するという目的については、本研究により一定程度達成できたと考える。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

本研究では、すでに国内外で効果をあげているCDSMPを改良し、より国内の慢性疾患患者の状況に則した内容にすることができた。

今後より多くの慢性疾患患者に受講してもらうことで、慢性疾患患者の自己管理技術の獲得や生活の質の向上に資するものと考えられる。

3) 今後の展望について

本研究実施時点では新プログラムの受講者が少なかったため詳細な解析を行わなかったが、今後は、対象者数を増やして新しいプログラムの効果の検証を行うとともに、プログラムの普及啓発を行っていく。

4) 研究内容の効率性について

本研究においてプログラムとその効果について評価を行ったが、研究方法が前後比較であったため、効果の因果関係を明らかにするところまでは至らなかった。因果関係を明らかにするためには、介入研究の形

をとるべきであったが、研究協力者の確保の難しさから、介入研究の実施は困難であった。研究目的の達成としては、やや非効率であったが、現実的に研究を進める上で、やむを得なかったと考える。

6 結論

本研究では「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」を我が国の慢性疾患患者の状況に合った内容に改定し、その有効性を確認することを目的に、新プログラム独自の効果指標の受講前後の変化の検討、旧プログラムと共通の指標の受講前後の変化の検討、および旧プログラムとの効果指標の受講前後の変化の比較を行った。

その結果、健康状態についての悩み、健康状態の自己評価、不安、症状への認知的対処法の実行頻度、医師とのコミュニケーションの良好さ、服薬アドヒアランス、QOL、SOC において有意ではないものの改善傾向が認められた。こうした改善傾向は旧プログラムの受講前後の変化と比較してもほぼ同等であり、新プログラムが旧プログラムと同等の有効性を有することが示唆された。

7 研究発表

1.論文発表

既発表のものはなし

2.学会発表

第 34 回日本看護科学学会学術集会（2014 年 11 月）

8 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

9 引用文献

1. Lorig, K.R., et al., *Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization - A randomized trial*. Medical Care, 1999. 37(1): p. 5-14.
2. Fu, D.B., et al., *Implementation and quantitative evaluation of chronic disease self-management programme in Shanghai, China: randomized controlled trial*. Bulletin of the World Health Organization, 2003. 81(3): p. 174-182.
3. Kennedy, A., et al., *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, 2007. 61(3): p. 254-61.
4. Lorig, K.R., P.L. Ritter, and V.M. Gonzalez, *Hispanic chronic disease self-management - A randomized community-based outcome trial*. Nursing Research, 2003. 52(6): p. 361-369.
5. Griffiths, C., et al., *Randomised controlled trial of a lay-led self-management programme for Bangladeshi patients with chronic disease*. British Journal of General

- Practice, 2005. 55(520): p. 831-837.
6. Haas, M., et al., *Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly*. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 2005. 28(4): p. 228-237.
 7. Yukawa, K., et al., *Effectiveness of Chronic Disease Self-management Program in Japan: Preliminary report of a longitudinal study*. Nursing & Health Sciences, 2010: p. no-no.
 8. Soldatos, C.R., et al., *How do individuals sleep around the world? Results from a single-day survey in ten countries*. Sleep Medicine. 6(1): p. 5-13.