

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の利用の減少[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、一度調査への協力を同意したあと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。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られる。

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.

表 1. プログラムの改定内容

旧プログラム	新プログラム	変更点
自己紹介 - 共通する問題 第 ワークショップの概要と責任 1 急性と慢性の病気の違い 週 症状管理と気を紛らわせるために心の活用 目 アクションプランの紹介 まとめ	ワークショップの概要 自己紹介 体とこころのつながり/気を紛らわせる方法 良い睡眠 アクションプランの紹介 まとめ	変更 変更 変更 追加
フィードバック / 問題解決法 第 困難な感情への対処法 2 体を動かすことや運動の紹介 週 アクションプラン 目 まとめ	フィードバック / 問題解決 困難な感情への対処法 運動の紹介 コミュニケーション技術 アクションプラン まとめ	名称変更 4週目から移動
フィードバック / 問題解決法 第 よい呼吸法 3 筋肉のリラクゼーション 週 痛みと疲労の管理 目 持久力をつける運動 アクションプラン まとめ	フィードバック よい呼吸法 筋肉のリラクゼーション 痛みと疲労の管理 運動の紹介 医療に関する将来計画 アクションプラン	名称変更 4週目から移動
フィードバック / 問題解決法 第 医療に関する将来計画 4 健康な食事 週 コミュニケーション技術 目 問題解決法 アクションプラン まとめ	まとめ フィードバック 意思決定 薬の使い方 健康な食事 お口の健康 アクションプラン まとめ	追加 5週目から移動 追加(日本独自)
フィードバック / 問題解決法 第 薬の使い方 5 十分な知識を得た上での意思決定 週 うつ状態の管理 目 肯定的な考え方 イメージ法 アクションプラン まとめ	フィードバック うつ状態の管理 肯定的な考え方 十分な知識を得た上での意思決定 災害への備え 問題解決法 アクションプラン まとめ	追加(日本独自) 4週目から移動
フィードバック / 問題解決法 第 医療者と一緒にやっていくこと 6 振り返り、将来に対する計画 週 振り返り、将来に対する計画 目 まとめ	フィードバック 医療者と一緒にやっていくこと 体重の管理 振り返りと将来へ向けての計画 まとめ	追加

表 2 . 分析対象者の属性・特性

	旧プログラム受講者 (N=97)		新プログラム受講者 (N=26)		p値
	度数	(%)	度数	(%)	
性別 (=女性)	76	(78.4)	21	(80.8)	n.s *1
年齢 平均 (標準偏差)	47.5	(13.3)	47.0	(14.3)	n.s *2
教育 (=大卒以上)	30	(30.9)	14	(53.8)	0.039 *1
配偶者の有無 (=有)	43	(44.3)	12	(46.2)	n.s *1
仕事の有無 (=有)	49	(51.6)	15	(57.7)	n.s *1
最も長期間持っている疾患					0.0028 *1
筋骨格系および結合組織の疾患	23	(23.7)	8	(30.8)	*1
内分泌, 栄養および代謝疾患	10	(10.3)	3	(11.5)	*1
神経系の疾患	4	(4.1)	4	(15.4)	*1
精神及び行動の障害	6	(6.2)	1	(3.8)	*1
皮膚及び皮下組織の疾患	1	(1.0)	4	(15.4)	*1
その他	14	(14.4)	3	(11.5)	*1
不明	39	(40.2)	3	(11.5)	*1
疾患発症後の期間(年) 平均 (標準偏差)	11.6	(11.3)	20.1	(14.6)	0.0117 *2

*1: Fisherの正確確率検定

*2: Welchのt検定

表 3 . 新プログラム受講者の受講前後の変化(新プログラム独自の指標)

	受講前		受講後		p値
	度数	(%)	度数	(%)	
睡眠時間 平均(標準偏差)	6.63	(1.43)	6.13	(1.16)	0.0618 * ¹
不眠					1 * ²
問題なし	12	(46.2)	13	(50.0)	
不眠症の疑いあり(6点以上)	12	(46.2)	12	(46.2)	
無回答	2	(7.7)	1	(3.8)	
歯磨き頻度					0.7897 * ³
3回以上	10	(38.5)	10	(38.5)	
2回	15	(57.7)	14	(53.8)	
1回	1	(3.8)	2	(7.7)	
時々磨く	0	(0.0)	0	(0.0)	
磨かない	0	(0.0)	0	(0.0)	
歯ブラシ以外の清掃補助用具の使用					1 * ²
使っている	11	(42.3)	11	(42.3)	
使っていない	15	(57.7)	15	(57.7)	
BMI 平均(標準偏差)	20.9	(4.0)	21.1	(4.3)	0.8924 * ¹

*1: Welchのt検定

*2: Fisherの正確確率検定

*3: Wilcoxonの符号順位検定

表 4 . 新プログラム受講者の受講前後の変化(旧プログラムと共通の効果指標)

	受講前		受講後		p	効果量
	平均	標準偏差	平均	標準偏差		
健康状態の自己評価	3.1	1.1	3.0	1.0	0.559 ^{*1}	0.12
不安	8.4	4.9	7.3	4.0	0.178 ^{*1}	0.27
抑うつ	8.5	5.0	8.0	4.5	0.646 ^{*1}	0.09
健康状態に対する悩み	1.9	1.4	1.4	0.9	0.052 ^{*1}	0.38
QOL	3.1	0.6	3.2	0.6	0.464 ^{*1}	0.15
認知的対処	1.6	1.0	1.7	1.1	0.325 ^{*1}	0.20
運動時間(時間/週)	140.6	138.7	119.3	131.3	0.236 ^{*1}	0.24
医師とのコミュニケーション	2.0	1.2	2.3	1.3	0.313 ^{*1}	0.20
服薬アドヒアランス	45.0	14.4	47.2	11.3	0.325 ^{*1}	0.20
自己効力感	5.7	2.4	5.7	2.2	0.958 ^{*1}	0.01
SOC	51.4	16.0	52.8	14.2	0.310 ^{*1}	0.20

*1: 受講前後の変化量の1変量のt検定(帰無仮説は変化量の平均=0)

表 5 . 新旧プログラム受講前後の効果指標の変化の比較

	旧プログラム				新プログラム				新旧 の比較	
	受講前		受講後		受講前		受講後		p値	効果量 ^{*2}
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差		
健康状態の自己評価	3.6	0.9	3.4	1.0	3.1	1.1	3.0	1.0	0.53 ^{*1}	-0.07
不安	7.3	4.9	7.5	5.1	8.4	4.9	7.3	4.0	0.14 ^{*1}	0.14
抑うつ	8.1	4.9	7.6	4.8	8.5	5.0	8.0	4.5	0.99 ^{*1}	0.00
健康状態に対する悩み	2.6	1.4	2.0	1.3	1.9	1.4	1.4	0.9	0.62 ^{*1}	-0.05
QOL	3.0	0.6	3.0	0.6	3.1	0.6	3.2	0.6	0.91 ^{*1}	0.01
認知的対処	1.0	0.6	1.2	0.8	1.6	1.0	1.7	1.1	0.45 ^{*1}	-0.06
運動時間(時間/週)	111.3	119.2	130.0	140.7	140.6	138.7	119.3	131.3	0.06 ^{*1}	-0.15
医師とのコミュニケーション	2.0	1.2	2.2	1.3	2.0	1.2	2.3	1.3	0.82 ^{*1}	0.02
服薬アドヒアランス	46.2	9.2	46.7	10.9	45.0	14.4	47.2	11.3	0.48 ^{*1}	0.08
自己効力感	5.1	2.2	5.5	2.1	5.7	2.4	5.7	2.2	0.22 ^{*1}	-0.10
SOC	55.7	14.4	55.7	14.7	51.4	16.0	52.8	14.2	0.41 ^{*1}	0.06

*1: 受講前後の変化量をWelchのt検定で比較

*2: 正の値は新プログラムの方が良好, 負の値は旧プログラムの方が良好であることを示す