

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）））
総合（分担）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生活の質の 受講1年間の変化の検討（研究4）

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：米倉 佑貴（岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 助教）
小野 美穂（川崎医療福祉大学医療福祉学部 講師）
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（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 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）
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（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官）
朴 敏廷（Griffith University）
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（東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学講座 学術支援員）

研究要旨

本研究の目的は慢性疾患患者に対する、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1年後までの生活の質の変化を捉えることであった。

2010年4月から2013年12月までにCDSMP受講を開始した者すべてに質問紙への回答を依頼し、回答が得られた者を追跡対象とし3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に追跡調査を行った。受講開始時の調査への回答が得られた者のうち、分析に使用する変数に欠損のない308名を分析対象とした。生活の質はWHOQOL-26日本語版により測定し、WHOQOL26項目合計、身体的領域、心理的領域、社会的関係、環境領域それぞれの得点を従属変数とした一般線形混合モデルにより推定周辺平均を算出し、調査時点間の推定周辺平均の差を検討したところ、26項目合計得点(T1-T2: $p<0.001$, T1-T3: $p<0.05$, T1-T4: $p<0.01$)、身体的領域(T1-T2: $p<0.05$)、心理的領域(T1-T2: $p<0.001$, T1-T3: $p<0.1$, T1-T4: $p<0.01$)、環境領域(T1-T2: $p<0.05$)において受講前後で有意な改善が認められた。

以上のことから、CDSMPの受講は、慢性疾患患者のQOLの維持・向上にとって有用である可能性が示唆された。

A. 研究目的

糖尿病，高血圧症といった生活習慣病に代表される慢性疾患を持ちながら生きる人は年々増加しており，平成 23 年の患者調査によれば，高血圧性疾患，糖尿病，心疾患，脳血管疾患，悪性新生物，喘息，炎症性多発性関節障害を合わせると総患者数は 1700 万人を超えると推計されている[1]。

慢性疾患は疾患の種類により症状やその程度には差があるが，その症状によって健康関連の生活の質(Quality of Life; 以下 QOL)を低下させる[2-7]。このような慢性疾患患者の QOL の向上にとって，自身の疾患と罹病に伴う様々な問題に対する効果的・効率的な対処・管理する自己管理技術の形成は重要であり，この自己管理技術の形成をうながす患者教育のような教育的アプローチは重要な介入の一つであるとされている[8]。

そのような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) [9]である。

CDSMP は現在では世界 20 カ国以上で提供されており[10]，先行する海外の評価研究では，疲労，息切れ，痛み，日常動作制限程度等の身体的状態の改善[11-13]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[11-15]，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[11-14]，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

[11, 13]，健康問題に対処する自己効力感の向上[11-14]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。現在は特定非営利活動法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会(以下，協会と表記する)が CDSMP を提供している。

我が国における CDSMP の効果については，2007 年 5 月までの受講者に対する調査の結果，前後比較デザインではあるものの 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[16]。

以上のように，CDSMP を受講することによってさまざまな効果が認められている。一方でこれらの評価指標は信頼性・妥当性は検討されているものの，CDSMP 独自のものも多く，他のプログラムとの効果の比較が難しかった。さらに，効果指標が多岐にわたり，総合的な指標による評価が行われた例が少なかった。そこで，2010 年度からは保健医療領域で広く使用され，慢性疾患のケアの重要な効果指標として用いられている QOL を評価指標に加えた。2011 年度に，プログラム受講前と受講 3 ヶ月後の QOL の変化を検討した結果，受講者全体及び，糖尿病患者，関節リウマチ患者，うつ病患者において受講後に QOL の改善がみられた[17]。本研究では，受講者を 1 年後まで追跡し，プログラム受講後の受講者の QOL の中期的な変化を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査方法

本研究では研究デザインとして前後比較デザインを採用した。調査は2010年4月から2013年12月までにCDSMP受講を開始した者すべてに質問紙への回答を依頼した。回答が得られた者を追跡対象とし3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に追跡調査を行った。受講開始時の調査への回答が得られた者のうち、分析に使用する変数に欠損のない308名を分析対象とした。

2. 調査項目

調査項目は基本属性として、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、疾患特性として、疾患の種類、疾患発症後の期間、QOLとしてWHOQOL26日本語版[18]を使用した。ここでのQOLの定義は「個人が生活する文化や価値観の中で、目標や期待、基準および関心に関わる自分自身の人生の状況についての認識」[18]とされている。WHOQOL26は身体的領域、心理的領域、社会的関係、環境領域の4領域24項目と生活の質全体を問う2項目の計26項目で構成されている。本研究におけるCronbach's α は26項目合計では0.927~0.934、身体的領域で0.742~0.785、心理的領域で0.861~0.894、社会的関係で0.643~0.753、環境領域で0.800~0.832であり、社会的関係を除いて概ね十分な信頼性が得られた。

3. 統計解析

分析方法はWHOQOL26項目合計、身体的領域、心理的領域、社会的関係、環境領

域それぞれの得点を従属変数、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、疾患の種類、疾患発症後の期間、調査時点を説明変数とした一般線形混合モデルにより推定周辺平均を算出した。調査時点間の推定周辺平均の差の検定の多重比較の調整にはBonferroni法を用いた。以上の統計解析はIBM SPSS ver22を使用した。

4. 倫理的配慮

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。本研究は福岡県立大学倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

対象者の基本属性、特性を表1に示した。受講者の平均年齢は46.6歳、女性が308名中242名(78.6%)と女性が多く、学歴は大卒未満が199名(64.6%)、大卒以上が109名(35.4%)、配偶者をもつものは178名(57.8%)、同居者がいるものが249名(80.8%)、収入を伴う仕事を持つものが145名(47.1%)、経済的な暮らし向きは83名(26.9%)が「ややゆとりがある」、「ゆとりがある」と回答し、111名(36.0%)が「あまりゆとりはない」、「まったくゆとりはない」と回答していた。

次に、受講者のもつ疾患は筋骨格系および結合組織の疾患が102名(33.1%)とその他の疾患以外では最も多く、ついで糖尿病が33名

(10.7%), 精神疾患および行動の障害が 30 名 (9.7%) と多かった。その他の疾患では脊髄小脳変性症, アトピー性皮膚炎, 慢性肝炎などがあった。

次に, CDSMP 受講前後の効果指標の変化を表 2 に示した。26 項目合計得点, 身体的領域, 心理的領域, 社会的関係, 環境領域のすべてで受講後に改善がみられていた。そのうち, 26 項目合計得点(T1-T2: $p < 0.001$, T1-T3: $p < 0.05$, T1-T4: $p < 0.01$), 身体的領域(T1-T2: $p < 0.05$), 心理的領域(T1-T2: $p < 0.001$, T1-T3: $p < 0.1$, T1-T4: $p < 0.01$), 環境領域(T1-T2: $p < 0.05$)において受講前後で有意な改善が認められた。

D. 考察

本研究では慢性疾患患者に対する, 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 QOL 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, 26 項目合計得点, 身体的領域, 心理的領域, 環境領域において受講後に有意な改善がみられた。

こうした結果は, 2011 年にプログラム受講 3 ヶ月後までの受講者の生活の質の変化を検討した結果[17]と概ね一致しており, CDSMP 受講後に生活の質に肯定的な変化が起こることを支持する結果となった。それに加えて, 本研究では受講後 1 年後までの変化を追跡しており, 全体的な生活の質, および心理的領域において, 受講 1 年後まで生活の質の有意な改善が維持されることが明らかになった。このことから, CDSMP 受講により身につけた自己管理技術や心理面へのポジティブな影響はある程度長期間定着することが示唆された。一方で, 身体面, 環境面では, 受講 3 ヶ月後までの短

期間ではポジティブな影響が認められたものの, その影響は長期間は持続しなかった。今後, こうした影響が長期にわたって維持できるよう支援することが必要であると考えられる。

以上のように CDSMP 受講が受講者の生活の質にポジティブな影響を与え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, 本研究ではプログラムを受講しない対照群を設けておらず, プログラムを受講した者のみが分析対象となっているため, 本研究でみとめられた生活の質の肯定的変化の要因が CDSMP の受講であると断定することはできない。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。

E. 結論

本研究では慢性疾患患者に対する, 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 QOL 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, 26 項目合計得点, 身体的領域, 心理的領域, 環境領域において受講後に有意な改善がみられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

既発表のものはなし

2. 学会発表

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

- 厚生労働省. 平成 23 年患者調査の概況. [online] 2012 [cited 2013 2/26]; Available from: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/index.html>
- Fukuhara, S., et al., *Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study*. Kidney International, 2003. **64**(5): p. 1903-10.
- Kondo, Y., et al., *Health-related quality of life of chronic liver disease patients with and without hepatocellular carcinoma*. Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2007. **22**(2): p. 197-203.
- Mitani, H., et al., *Health-related quality of life of Japanese patients with chronic heart failure: assessment using the Medical Outcome Study Short Form 36*. Circulation Journal, 2003. **67**(3): p. 215-20.
- Saito, I., et al., *Impact of diabetes on health-related quality of life in a population study in Japan*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006. **73**(1): p. 51-57.
- Alonso, J., et al., *Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: Results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project*. Quality of Life Research, 2004. **13**(2): p. 283-298.
- 折笠秀樹, 慢性疾患の QOL 糖尿病, 脳卒中, 心不全を中心に. 臨床薬理の進歩, 2002(23): p. 36-46.
- World Health Organization. *Preparing a Health Care Workforce for the 21st Century: The Challenge of Chronic Conditions*. 2005 [cited 2010 1/5]; Available from: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241562803.pdf>.
- 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.
- Stanford University School of Medicine. *Research-Patient Education Department of Medicine*

- Stanford University School of Medicine. 2009 [cited 2015 3/28]; Available from: <http://patienteducation.stanford.edu/organ/cdsites.html>.
11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. 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.
 15. 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.
 16. Yukawa, K., et al., *Effectiveness of Chronic Disease Self-management Program in Japan: Preliminary report of a longitudinal study*. Nursing & Health Sciences, 2010. **12**(4): p. 456-463.
 17. 安酸史子, et al., *慢性疾患自己管理プログラム受講者の生活の質の受講前後の変化の検討*. 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, 2012.
 18. 田崎美弥子 and 中根允文, *WHOQOL26 手引 改訂版*. 2007, 東京: 金子書房.

表 1 . 分析対象者の基本属性・特性

年齢	平均(標準偏差)	46.6	12.3
性別	度数(%)		
女性		242 (78.6)
男性		66 (21.4)
配偶者の有無	度数(%)		
あり		178 (57.8)
なし		130 (42.2)
同居人の有無	度数(%)		
あり		249 (80.8)
なし		59 (19.2)
収入を伴う仕事の有無	度数(%)		
あり		145 (47.1)
なし		163 (52.9)
暮らし向き			
ゆとりがある・ややゆとりがある		83 (26.9)
どちらともいえない		114 (37.0)
あまりゆとりはない・全くゆとりはない		111 (36.0)
教育	度数(%)		
大卒未満		199 (64.6)
大卒以上		109 (35.4)
最も長期間持っている慢性疾患	度数(%)		
糖尿病		33 (10.7)
精神疾患および行動の障害		30 (9.7)
筋骨格系および結合組織の疾患		102 (33.1)
その他の疾患		143 (46.4)
疾患発症後の期間(年)	平均(標準偏差)	12.3 (12.0)

表 2 . CDSMP 受講 1 年間の受講者の QOL の推移

	受講前		受講3ヶ月後		受講6ヶ月後		受講1年後		p ^{a),b)}
	推定平均	標準誤差	推定平均	標準誤差	推定平均	標準誤差	推定平均	標準誤差	
生活の質(26項目合計得点) (range1-5, 高いほど良好)	3.0	0.1	3.2	0.1	3.1	0.1	3.2	0.1	1-2***,1-3*, 1-4**
身体的領域 (range1-5, 高いほど良好)	2.9	0.1	3.1	0.1	3.0	0.1	3.0	0.1	1-2*
心理的領域 (range1-5, 高いほど良好)	3.0	0.1	3.2	0.1	3.1	0.1	3.2	0.1	1-2***,1-3†, 1-4**
社会的関係 (range1-5, 高いほど良好)	3.0	0.1	3.1	0.1	3.1	0.1	3.1	0.1	n.s
環境領域 (range1-5, 高いほど良好)	3.3	0.1	3.4	0.1	3.3	0.1	3.4	0.1	1-2*

a)n.s.: not significant, †p<0.10,*p<0.05,**p<0.01,***p<0.001

b)周辺推定平均に基づく多重比較(Bonferroni法)