

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 23 年度 ~ 26 年度 総合研究報告書

研究代表者 長谷川 眞紀

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

- 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)
長谷川 眞紀

II. 総合(分担)研究報告

- 日本における「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果の検討
- 4年間の研究総括 - (14)
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活の質の
受講1年間の変化の検討 (23)
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病ある生活への
向き合い方の変化に関する研究 (31)
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3年間の追跡データを
使用した 服薬アドヒアランスの受講前後の変化に関する研究 (38)
安酸 史子

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 (48)

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的目標に対する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。事務局業務として所轄課と研究者の間の連絡調整機能を果たし、各年度の中間・事後評価のための評価報告会を各年度末に開催した。また評価委員への評価資料送付及び評価票の集計等の業務も各年度とも無事遂行してきた。平成26年度までの抄録集、ホームページ（www.allergy.go.jp）への掲載、平成25年度までの報告書、カラーパンフレットは予定通りで刊行作成できた。**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げることであり、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する基礎的、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の間の連絡調整機能を果たし、年度末の評価研究報告会、ヒアリング開催、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

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

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

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、評価委員への評価資料送付及び評価票の集計等、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・P0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。

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：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。

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 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：

平成23年度～平成25年度「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」として移植医療分野も含め、事務局取り纏め対応をし、平成26年度は「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

究担当者の間の連絡調整機能を果たし、毎年1月末頃に評価研究報告会を開催した。また平成26年度は委託研究事業の本年度新規課題のPS,PO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。評価委員への評価資料送付及び評価票の集計等の業務も各年度とも無事遂行してきた。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、

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。

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。

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
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するの危急的、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、全研究班の報告会への出席が困難となっており、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する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、

昨年度アップロードした。

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り、平成24年度からは、モンゴル語への翻訳版の作成に着手した。

CDSMPの効果の検討としては、CDSMP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。

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：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。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。

自己評価としては、

1) 達成度について

研究目的のうち、**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**：については、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及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。ただ、年度末の評価報告会への研究代表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、本報告会の今後の開催方法について、さらに検討が必要である。平成26年

度抄録集、平成 25 年度報告書、平成 25 年度カラーパンフレットの作成刊行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。ただ、ガイドラインについては、リウマチ関連のガイドライン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。

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：自己管理マニュアルは、患者さん向け講演会等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。また、モンゴル語版の翻訳作成に着手できたことも我が国のガイドラインが国際的に認識されるきっかけとなることが期待される。また、CDSMP の改訂とその効果の検討としては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

本研究班の業務としては、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業を円滑に効果的に実施し、その成果をもって、我が国の免疫アレルギー医療の向上につなげることであり、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

流の国際誌にすでに掲載されたもの、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、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

平成 9 年度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診療ガイドラインの刊行、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をさらに発展させて我が国のリウマチ・アレルギー疾患医療の発展につながることを大いに期待される。

CDSMP に関しては、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

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ができると思われた。

CDSMP に関しては、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。

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。また、平成 9 年から平成 26 年度まで継続している本研究班が平成 27 年度は未確定のため、平成 26 年度報告書（合本）、平成 26 年度カラーパンフレットの作成は全く白紙状態である。

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 . 研究発表

1) 国内

口頭発表 49件

原著論文による発表 15件

それ以外(レビュー等)の発表 15件

そのうち主なもの

論文発表

秋山一男 : 特集/最新のアレルギー診療 生活環境習慣病としてのアレルギー疾患 臨床と研究 2011;89(3):283-286

秋山一男 : プラタナス 我が国のアレルギー対策の現状 日本医事新報 No. 4565 p3 2011.10.22

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

秋山一男 : Editorial 気管支喘息診療の進歩 日本内科学会雑誌 2013; 102(6): 1323-1326

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 : アレルゲンの特徴と免疫療法. 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 : 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) : 吸入性アレルゲンの同定と対策. メディカルレビュー社. 東京

北川明, 山住康恵, 安酸史子, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 朴敏廷, 上野治香: 慢性疾患患者における不安・抑うつ構造の分析, 防衛医科大学校雑誌 第 39 巻 1 号 (2013 年 3 月)

学会発表

秋山一男 : 特別講演「小児喘息から成人喘息へのキャリアオーバーについて~成人喘息における小児発症喘息と成人発症喘息の違い~」第 11 回愛知小児気管支喘息 QOL 研究会 2011. 6.8 名古屋

秋山一男 : 講演 「アレルギー疾患における最近の話題」 第 24 回アレルギーと免疫を学ぶ会学術講演会 2011.06.24 函館

秋山一男 : 特別講演 「生活環境におけるアレルゲン対策」 第 20 回東京喘息治療フォーラム 2012.3.15。 東京

秋山一男 : 総合アレルギー医の育成~成人アレルギー疾患診療医の立場から~ 会長企画プログラム 「総合アレルギー医の育成」 第 2 4 回日本アレルギー学会春季臨床大会 2012.05.13 大阪

秋山一男 : 特別講演「日本アレルギー学会が目指すアレルギー専門医とは」 第 2 回名古屋西臨床アレルギー研究会 2013.02.23 名古屋

秋山一男 : 「実地臨床における喘息予防・管理ガイドライン 2012 の応用」 Astellas & AstraZeneca TV Symposium 2013.05.16 厚木

秋山一男 : 「政策医療概説(免疫異常、アレルギー疾患)」東京医療保健大学大学院看護学研究科政策医療特論 2013.05.27 東京

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・ペットアレルゲン」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

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口演 (2012 年 7 月, 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 回日本看護科学学会学術集会交流集会 (2012 年 12 月, 東京)

小野美穂, 安酸史子, 北川明, 山住康恵, 米倉佑貴, 山崎喜比古, 湯川慶子, 上野治香, 石田智恵美, 生駒千恵, 江上千代美, 松浦江美, 松井聡子, 武田飛呂城, 千脇美穂子, 慢性疾患患者の自己管理支援を考える～慢性疾患セルフマネジメント

プログラムとは?～, 第 33 回日本看護科学学会学術集会交流集会 (2013 年 12 月, 大阪)

北川明, 小野美穂, 山住康恵, 江上千代美, 松浦江美, 生駒千恵, 山崎喜比古, 清水夏子, 米倉佑貴, 湯川慶子, 上野治香, 石田智恵美, 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ついて -実施前後のデータ比較から- 第 33 回日本看護科学学会学術集会示説 (2013 年 12 月, 大阪)

安酸史子 他、第34回日本看護科学学会学術集会 (2014年11月)

2) 海外

口頭発表	16件
原著論文による発表	17件
それ以外の発表	0件

そのうち主なもの

論文発表

Ohta K, Bousquet PJ, Aizawa H, Akiyama K, Adachi M, Ichinose M, Ebisawa M, Tamura G, Nagai A, Nishima S, Fukuda T, Morikawa A, Okamoto Y, Kohno Y, Saito H, Takenaka H, Grouse L, Bousquet J. Prevalence and impact of rhinitis in asthma. SACRA, a cross-sectional nation-wide study in Japan. Allergy 2011; DOI:10.1111/j.1398-9995.2011.02676.x

Fukutomi Y, Taniguchi M, Watanabe J, Nakamura H, Komase Y, Ohta K, Akasawa A, Nakagawa T, Miyamoto T, Akiyama K.: Time trend in the prevalence of adult asthma in Japan: Findings from population-based surveys in Fujieda City in 1985, 1999, and 2006. Allergol Int. 2011; 60(4): 443-448

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. In press

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.
in press

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):1405-11.

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):51-6

学会発表

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

G . 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

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

研究課題: 日本における「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の効果の検討

- 4年間の研究総括 -

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: 北川 明（防衛医科大学校医学教育部 准教授）
米倉 佑貴（岩手医科大学 医学部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）
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）
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）
上野 治香（東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程）
山住 康恵（防衛医科大学校医学教育部 講師）
朴 敏廷（Griffith University）
長坂 猛（宮崎県立看護大学看護学部 准教授）
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）
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）

1. 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 の維持・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，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上手く取り入れることができるような自己管理技術を学び訓練するという患者指導の補完的役割としても活用可能なユニークな教育プログラムである。

慢性疾患患者の多くは，医療機関で医師や看護師，栄養士などの医療者から，例えば，薬物療法，食事療法，運動療法，呼吸トレーニングなどというような自身に必要な個別の患者指導，生活指導，またリハビリテーションなどを受け

ている。しかし多くの場合、それらの指導された内容を具体的に自分自身の生活にどのように組み込めば良いかという個々に対応した自己管理技術を学んだり、また訓練したりする機会は少ないといえる。

CDSMP の効果について、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[10-12]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[10-14]、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[10-13]、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[10, 12]、健康問題に対処する自己効力感の向上[10-13]などが報告されている。我が国においても CDSMP にどのような効果があるのかを多方面から検証するとともに、CDSMP がどのようなメカニズムによって、様々な効果を発現させているかを明らかにすることができれば、我が国の免疫アレルギー疾患患者に対する効果的な患者教育を行う上での示唆を得られると考えた。

本報告は、4 年間の総括として、これまでに得られた結果 (唾液中のコルチゾル等の生理学的指標による CDSMP の効果、CDSMP がどのようなメカニズムによって効果を発現するのか) と CDSMP 受講者に対する 1 年間の追跡調査から、CDSMP の効果について、以下の研究について述べたものである。

研究 1: 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

研究 2: 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

研究 3: 「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の改訂とその効果に関する研究

研究 4: CDSMP 受講者の生活の質の受講 1 年間の変化に関する研究

研究 5: CDSMP 受講者の病ある生活への向き合い方の変化に関する研究

研究 6: CDSMP 受講者の 3 年間の追跡データを使用した服薬アドヒアランスの受講前後の変化に関する研究

2. 各研究の目的と結果概要

研究 1: 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 (平成 23 年度、平成 24 年度報告書参照)

目的

生理学的指標の変化から、RA 患者に対する CDSMP の有効性について検討することを目的とする。

結果概要

CDSMP 受講中が受講前より、自律神経系における交感神経活性の低下や副交感神経活性の上昇を示した対象者が 8 名中 5 名、コルチゾルの低下や起床時反応、日内変動、正常範囲を示した対象者は 7 名中 3 名、S-IgA の上昇や正常範囲を示した対象者は 7 名中 7 名であった。

研究 2: 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 (平成 23 年度、平成 24 年度報告書参照)

目的

CDSMP の効果発現のメカニズムを明らかにすることを目的とする。

結果概要

「アクションプラン」、「医療者とやっていくこと」、「問題解決法」、「薬の活用」に関して、それぞれメカニズムを検討した。

「アクションプラン」演習の効果を分類した

ところ、【病気をもつ自己の振り返り】【できることに目が向く】【具体的プランの立案】【成功体験の累積】【言語的説得】【モデリングによる学び】【行動・生活の変化】の7つのカテゴリと14のサブカテゴリに分類された。

「医療者とやっていくこと」演習の効果は、【病気や治療への自己の向き合い方を振り返る】【医療者と患者である自分の役割を考える】【患者の役割を果たす努力をする】の3カテゴリに分類された。

「問題解決法」演習の効果は、【問題解決のステップを理解する】【できないことを「今はできないこと」として受けとめる】【問題解決のステップに沿って実践してみる】の3カテゴリに分類された。

「薬の活用」演習の効果は、【薬の知識と必要性の理解】【薬の管理方法の実践】【医療者と薬に関する情報のやり取り】【薬に対する認識の肯定的な変化】の4カテゴリに分類された。

研究3:「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の改訂とその効果に関する研究(平成26年度報告書参照)

目的

2013年に改訂されたCDSMPの効果について改訂前後と比較することを目的とする。

結果概要

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。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の方が大きい傾向が見られた。

研究4:CDSMP受講者の生活の質の受講1年間の変化の検討(別紙参照)

目的

受講者を1年後まで追跡し、CDSMP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する。

結果概要

生活の質はWHOQOL-26日本語版により測定し、WHOQOL-26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た。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, T1-T3, T1-T4)、身体的領域(T1-T2)、心理的領域(T1-T2, T1-T3, T1-T4)、環境領域(T1-T2)において受講前後で有意な改善が認められた。

研究5:CDSMP受講者の病ある生活への向き合い方の変化に関する研究(別紙参照)

目的

CDSMP受講により受講者が病ある生活への向き合い方にどのような変化を経験しているか把握することを目的とする。

結果概要

CDSMPの受講により、自分だけが大変なわけではないという感覚が88.5%経験されており、13項目の中でももっとも経験されていた。少しずつよい、無理しなくて良いという感覚は

78.5%、仲間と出会ったことによる心強さは73.3%、気持ちが楽になったという感覚は72.9%、病を受け入れられるようになったのは66.3%であった。できないことよりできることに目が向くようになった66.1%、物事のある程度冷静に受け止められるという感覚は65.9%、いろいろなことを、病気だけのせいにはしなくなったという感覚は62.9%に経験されていた。

研究6：CDSMP受講者の3年間の追跡データを使用した服薬アドヒアランスの受講前後の変化に関する研究（別紙参照）

目的

CDSMPが慢性疾患患者の服薬行動や意識に与える影響を明らかにすることを目的とした。

結果概要

CDSMP受講者全体では、服薬アドヒアランス4下位尺度のうち「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」、全12項目合計点で受講前よりも受講後で得点が有意に高かった。さらに、受講前得点低値群でも4下位尺度の「服薬遵守度」、「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」で受講前よりも受講後で得点が有意に高く、全12項目合計点では、受講前よりも受講後で得点が高い傾向がみられた。

疾患別の検討では、リウマチ性疾患群では、「服薬の納得度および生活との調和度」で得点が有意に低い傾向がみられた。うつ・精神疾患では「服薬遵守度」において、全合計点で有意な得点の低下がみられた。一方、2型・その他糖尿病では、「医療従事者との協働性」、「服薬の納得度および生活との調和度」で受講後有意に高かった。

3. 考察

研究1：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

対象者数は少ないものの、改善を示すデータがえられたことは、CDSMPを受講することにより精神的な負担が軽減され、それが交感神経活性の下降や副交感神経活性の上昇をもたらしたと考える。情動を司る大脳辺縁系の活動は免疫系に影響を与える。生体がストレスを受けた反応は、受動的なストレスに対してS-IgA濃度が減少、能動的なストレスはS-IgA濃度が増加する。つまり、情動反応は免疫系に影響し、快の情動はS-IgAを上昇させる。

今回の自律神経系の反応のみならず、S-IgAの上昇はCDSMPに対して、能動的に取り組む快情動が生じていると考えられた。

よって、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。

研究2：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

「アクションプラン」演習の効果の機序を考察した結果、演習内容と効果を照らし合わせ、効果の機序を考察した結果、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、病気を持ってい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ことが分かった。このような認知的変化により、アクションプラン立案に向けたレディネス状態が整い、その後の演習展開が具体的なプラン立案を助け、他の参加者からの励ましも加わりプランが実行できると考える。また、それらが自信や自己効力感向上

につながり、さらにこの演習を6週間にわたり毎週繰り返すことによって、実際の生活や行動に変化をもたらすという効果のメカニズムが示唆された。

「医療者とやっていくこと」、「問題解決法」、「薬の活用」の3つの演習効果を通じて、慢性疾患患者の自己管理には、病気をもつ自分を振り返り、今までの認識・自分の中の常識に変化を生じさせるような気付き（衝撃）を得られることの重要性が明確となり、自己管理する上で必要なスキルを系統だった方法論として学び、練習を重ねることで自分のものとなり、実際の生活に活かすことが可能になることが示唆された。また、患者自身が治療に主体的に参加する意義に気づくことが行動変容のための前提条件として必要であること、服薬アドヒアランス向上にもつながることが示唆された。

研究3:「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の改訂とその効果に関する研究（平成26年度報告書参照）

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。

研究4: CDSMP受講者の生活の質の受講1年間の変化の検討（別紙参照）

CDSMP受講後に生活の質に肯定的な変化が起こることが分かった。また、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、その影響は長期間には持続しなかった。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。

以上のから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。

研究5: CDSMP受講者の病ある生活への向き合い方の変化に関する研究（別紙参照）

自分だけが大変なわけではないという感覚は、様々な疾患の参加者が集うCDSMPの特徴を直接的に示すものである。同じ疾患の患者同士では、症状の有無や重症度という基準を中心に互いが比較の対象となってしまうがちである。疾患が異なることで、自分の方が大変、という視点から解放され、広く客観的な視野で自分や自分の疾患を見つめ直す機会となったものと考えられる。

病を受け入れられるという感覚については、ディスカッションを通して、病気のためにできなくなると自己制限していたことが自然と解消され、既に病と上手くつきあっている参加者との交流で獲得されたものと考えられる。

以上より、CDSMPは様々な疾患の患者が受講することや経験や悩みを共有し解決するようにプログラムされていることから、慢性疾患患者の病ある生活の向き合い方に対して肯定的な変化をもたらしている可能性が示唆された。

研究6: CDSMP受講者の3年間の追跡データを使用した服薬アドヒアランスの受講前後の変化に関する研究

受講者全体では、4下位尺度のうち3つの下位尺度と全12項目合計点で有意な得点の上昇がみられ、受講前得点低値群では、4下位尺度

全てで有意な得点の上昇が、全 12 項目合計点で得点の高い傾向がみられた。

このことは、CDSMP の「医療従事者との関係性」や自分なりの自己管理を考えるとといった内容が、受講者全体のみならず、中でも受講前得点低値群においてプログラム受講後の実際の服薬行動の改善に影響を与えている可能性が示唆された。また、2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、その他の慢性疾患をもつ慢性疾患患者において改善がみられた下位尺度「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬の納得度および生活との調和度」から、CDSMP の「医療従事者との関係性」や、自分なりの自己管理を考えるとといったプログラムの内容が、実際の服薬に関する生活場面の改善に影響を与えている可能性が考えられる。

以上から本研究において、受講者全体並びに慢性疾患患者のうちプログラム受講前に服薬アドヒアランスが比較的低い群にとって、CDSMP が服薬アドヒアランスの向上に有用である可能性が示唆された。

全体考察

4 年間の研究により、CDSMP の具体的な効果とそのメカニズムが明らかとなったものと考えられる。

研究 1 において、CDSMP の受講は、自律神経系、内分泌系、免疫系を改善する効果があることが示唆された。これは研究 3 の中で健康状態の自己評価尺度が改善していることに繋がっているものと考えられる。なぜ、改善に繋がっているのかについては、研究 2 において明らかにされたように、CDSMP が受講者の自己効力感を向上させ、さらに 6 週間のプログラムのなかで服薬行動等のセルフケア行動が改善されるからであると考えられる。これらは、研究 6 の結果からも明らかである。このように CDSMP を受講することによって、自己効力感が向上し、セ

ルフケア行動が身に付き、身体的苦痛が軽減される。身体的苦痛が軽減されることによって、QOL が向上するとともに、他者を受け入れ生活に前向きになっていけるようになったのではないかと考える。これらは研究 4、5 の結果からも推察される。

以上から、CDSMP は受講者の自己効力感を向上させセルフケアの行動変容を起こさせるプログラムであることが明らかとなった。そして、その結果身体的苦痛を軽減させることによって、QOL を向上させ、前向きに生きることを助けるプログラムであることが明らかとなったと考える。

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。

4. 評価

1) 達成度

CDSMP の効果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。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

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となり、社会的意義あるものとする。

3) 今後の展望

研究成果を踏まえ、より効果的にセルフケア行動を変容させうるプログラムとその内容について検討していきたい。

5. 結論

CDSMP は受講者の自己効力感を向上させセルフケアの行動変容を起こさせうるプログラムであることが明らかとなった。そして、その結果身体的苦痛を軽減させることによって、QOLを向上させ、前向きに生きることを助けるプログラムであることが明らかとなったと考える。

6. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 北川明, 山住康恵, 安酸史子, 小野美穂, 江上千代美, 松浦江美, 山崎喜比古, 米倉佑貴, 朴敏廷, 上野治香: 慢性疾患患者における不安・抑うつ構造の分析, 防衛医科大学校雑誌 39(1): 32-39, 2013.
- 2) M. J. Park, Joseph Green, Hirono, Ishikawa, Yoshihiko Yamazaki, Akira Kitagawa, Miho Ono, Fumiko Yasukata, Takahiro Kiuchi: Decay of Impact after Self-Management Education for People with Chronic Illnesses: Changes in Anxiety and Depression over One Year, PLoS ONE 8(6):e65316. doi:10.1371/journal.pone.0065316 pp.1-11, 2013.
- 3) 上野治香, 山崎喜比古, 石川ひろの: 日本の慢性疾患患者を対象とした服薬ア

ドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討, 日本健康教育学会誌 22(1): 13-29, 2014.

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口演 (2012 年 7 月, 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交流集会 (2012 年 12 月, 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示説 (2012 年 12 月, 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, 第 32 日本看護科学学会学術集会口演 (2012 年 12 月, 東京)
- 5) 小野美穂, 安酸史子, 北川明, 山住康恵, 米倉佑貴, 山崎喜比古, 湯川慶子, 上野治香, 石田智恵美, 生駒千恵, 江上千代美, 松浦江美, 松井聡子, 武田飛呂城, 千脇美穂子, 慢性疾患患者の自己管理支援を考える ~ 慢性疾患セルフマネジメン

トプログラムとは？～，第33回日本看護科学学会学術集会交流集会（2013年12月，大阪）

- 6) 米倉佑貴，山崎喜比古，湯川慶子，上野治香，北川明，山住康恵，小野美穂，石田智恵美，生駒千恵，江上千代美，松浦江美，松井聡子，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活の質の関連要因の検討 第33回日本看護科学学会学術集会示説（2013年12月，大阪）
- 7) 北川明，小野美穂，山住康恵，江上千代美，松浦江美，生駒千恵，山崎喜比古，清水夏子，米倉佑貴，湯川慶子，上野治香，石田智恵美，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ついて－実施前後のデータ比較から－ 第33回日本看護科学学会学術集会示説（2013年12月，大阪）
- 8) 小野美穂，北川明，山住康恵，米倉佑貴，山崎喜比古，松浦江美，上野治香，湯川慶子，石田智恵美，生駒千恵，松井聡子，江上千代美，安酸史子：慢性疾患患者の自己管理支援を考える-第3弾~慢性疾患セルフマネジメントプログラムを通して-。日本看護科学学会学術集会，名古屋，2014年11月。

7. 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

8. 引用文献

- [1] 厚生労働省. 平成23年患者調査の概況. [online]. 2012; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/index.html> (Accessed 2/26,

2013.)

- [2] 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.
- [3] Kondo Y, Yoshida H, Tateishi R, Shiina S, Mine N, Yamashiki N, Sato S, Kato N, Kanai F, Yanase M, Akamatsu M, Teratani T, Kawabe T, Omata M. Health-related quality of life of chronic liver disease patients with and without hepatocellular carcinoma. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*:22(2):197-203, 2007.
- [4] Mitani H, Hashimoto H, Isshiki T, Kurokawa S, Ogawa K, Matsumoto K, Miyake F, Yoshino H, Fukuhara S. Health-related quality of life of Japanese patients with chronic heart failure: assessment using the Medical Outcome Study Short Form 36. *Circulation Journal*.67(3):215-220, 2003.
- [5] Saito I, Inami F, Ikebe T, Moriwaki C, Tsubakimoto A, Yonemasu K, Ozawa H. Impact of diabetes on health-related quality of life in a population study in Japan. *Diabetes Research and Clinical Practice*.73(1):51-57, 2006.
- [6] Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware

- JE, Aaronson NK, Mosconi P, Rasmussen NK, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplege A, Grp IP. 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*.13(2):283-298, 2004.
- [7] 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*. (23):36-46, 2002.
- [8] World Health Organization. Preparing a Health Care Workforce for the 21st Century: The Challenge of Chronic Conditions. 2005; Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241562803.pdf>. Accessed 1/5, 2010.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] Lorig KR, Ritter PL, Gonzalez VM. Hispanic chronic disease self-management - A randomized community-based outcome trial. *Nursing Research*.52(6):361-369, 2003.
- [13] 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.
- [14] 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.

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)

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病ある生活への 向き合い方の変化に関する研究（研究5）

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：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）
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）
米倉 佑貴（岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 助教）
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

本研究は、日本における慢性疾患患者の自己管理支援プログラムである「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program; CDSMP) のプログラム受講後の受講者の病ある生活への向き合い方の変化 (Perceived Positive Changes; PPC) を検討することを目的とした。

2010年6月から2013年10月にCDSMPの受講を開始した慢性疾患患者に対し、ワークショップ受講3ヶ月後に追跡調査を行い、回答が得られた338名を分析対象とした。CDSMPの受講により、自分だけが大変なわけではないという感覚が8割の受講者に、少しずつでよい、無理しなくて良い、気持ちが楽になった、病を受け入れられるようになった、仲間と出会い心強く思ったなどの感覚や変化が6,7割の受講者に経験されていた。

以上より、CDSMPは様々な疾患の患者が受講することや経験や悩みを共有し解決するようにプログラムされていることから、慢性疾患患者の病ある生活の向き合い方に対して肯定的な変化をもたらしている可能性が示唆された。

A. 研究目的

近年、高齢化やライフスタイルの変化に伴い、
疾病構造が変化し、慢性疾患が増加している。慢

性疾患患者は、治療はもちろん、人生や社会生活
の問題も抱えており、患者教育では、患者個人の
生活や人生を含めて自己管理をサポートすること

が重要である。

慢性疾患セルフマネジメントプログラム (Chronic Disease Self-Management Program; CDSMP) は、1980年代に、スタンフォード大学患者教育センターで開発され¹⁾、自己効力感理論²⁾に基づき、講義、アクションプラン、ブレインストーミング等を通じて、慢性疾患患者が自己管理スキルを習得するプログラムである。

日本では、2005年より導入され、教材等の翻訳³⁾、全国でのワークショップの開催、前後比較による効果の検討⁴⁾、1年後の効果の検討などが行われている⁵⁾。国外においても、健康状態や自己管理行動の改善、自己効力感の向上、医療機関利用の減少等の効果が報告されている⁶⁾。

この点、CDSMPにはプログラムの進行役を医療従事者等の専門家ではなく患者が務める点、様々な疾患の患者が集う点(疾患横断的)という特徴がある。そのため、受講を通じて、受講者が病の捉え方が変わるなど病ある生活への向き合い方の変化を経験している可能性がある^{7,8)}。CDSMPの効果指標は一定程度定型化されて示されており^{1,9)}、受講者の主観面への着目は、CDSMPの先行研究ではあまり検討されていなかったが、近年その重要性が着目されるようになってきており^{10,11)}、今後の自己管理支援に有用な示唆を得るためにも、日本においても検討される必要性が高い。

したがって、本研究では、CDSMP受講により受講者が病ある生活への向き合い方にどのような変化を経験しているか把握することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

2010年6月から2013年10月にCDSMP受講を開始した慢性疾患患者に対し、ワークショップを受講し3ヶ月後に、自記式質問紙郵送法による追跡調査を行った。本研究では、属性データとPPCデータが揃っている者338名を分析の対象とした。

2. 分析に用いた変数

1) 対象者の基本属性

性別・年齢・学歴・婚姻状況・暮らし向き疾患・罹患年数について尋ねた。

2) 受講による病ある生活への向き合い方の変化 (Perceived Positive Changes; PPC)

「ワークショップに参加することを通じて、あなたには次の点で変化がありましたか？」と尋ね、「気持ちが楽になった」「少しずつでよい、無理しなくて良い」「病を受け入れられるようになった」などの13項目の感覚や変化について「1. 全く得られなかった～5. 得られた」の5件法を用いた。得点が高いほど、これらの変化を経験していることを示す。

なお、この項目の作成にあたっては、次の様な経緯を経た。2006年10月にワークショップ受講者30名を対象とした面接調査を行い、「ワークショップを通じて何を得たか」という質問に対して、10数項目のアイテムプールから、PPC7項目を作成した。その際、Loflandらの方法により¹²⁾、逐語録等を繰り返し読み全体の意味を把握した上で分類を行った。結果の妥当性向上のため研究者間でのpeer examinationを行った。さらに、2006年11月から2009年7月に回収された追跡調査票のPPCに関する自由回答欄(ワークショップでその他に得られたもの)に記載された自由回答を複数の研究者により分析し、6項目を追加し、PPC13項目とした。

3. 分析方法

分析は、PPCの各項目について、「どちらかといえば得られた」、「得られた」との回答者数を集計し、分析対象者数に対する割合(経験率)を算出した。新しく追加した項目を中心に、自由回答から具体的に表現している記述を示した(Appendix 1)。

統計解析には、統計パッケージSPSS18.0J for Windowsを用い、有意水準を5%(両側)とした。

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、一度調査への協力を同意した後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、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.対象の属性

分析対象者 338 名の基本属性を示す(表 1)。男性名 70 名(20.7%)、女性 268 名(79.3%)、平均年齢は 48.87 歳、罹患年数は 11.92 年であった。対象者の主な疾患は、うつ病 55 名、糖尿病 46 名、高血圧 44 名、リウマチ性疾患 34 名、がん 26 名、喘息 23 名、高脂血症 21 名などであった(複数回答)。

2. 受講による病ある生活への向き合い方の変化の経験 (PPC)

CDSMP 受講による病ある生活への向き合い方の変化の経験を示す(表 2)。自分だけが大変なわけではないという感覚は 270(88.5%)であり、13 項目の中でももっとも経験されていた。少しずつよい、無理しなくて良いという感覚は 237(78.5%)、仲間と出会ったことによる心強さは 222(73.3%)、気持ちが楽になったという感覚は 221(72.9%)、病を受け入れられるようになったのは 199(66.3%)であった。できないことよりできることに目が向くようになった 201(66.1%)、物事をある程度冷静に受け止められるという感覚は 199(65.9%)、いろいろなことを、病気だけのせいにはしなくなったという感覚は 190(62.9%)に経験されていた。

D. 考察

1.受講による病ある生活への向き合い方の変化

本研究では面接調査等で受講者から挙げられた

病ある生活への向き合い方の変化について、量的調査を行った。

今回は、調査開始当初 7 項目であった PPC を 13 項目に増やしたため、その中で経験率が高かった変化の感覚に着目すると、まず、自分だけが大変なわけではないという感覚は、様々な疾患の参加者が集う CDSMP の特徴を直接的に示すものである。同じ疾患の患者同士では、症状の有無や重症度という基準を中心に互いが比較の対象となってしまうがちである。疾患が異なることで、自分の方が大変、という視点から解放され、広く客観的な視野で自分や自分の疾患を見つめ直す機会となったものと考えられる。

病を受け入れられるという感覚については、ディスカッションを通して、病気のためにできなくなると自己制限していたことが自然と解消されたり、既に病と上手くつきあっている参加者との交流で獲得されたものと考えられる。

次に、従来から測定を続けていた項目のうち、気持ちが楽になった、仲間と出会った心強さ、無理しなくて良いなどの感覚や変化が約 7 割に経験されていた。CDSMP では従来の患者教育と比べ、患者同士の交流が活発に行われている。受講者は他の参加者からの励まし等の情緒的サポートの獲得、体験的知識等の情動的サポートの獲得により、日常生活で生じる困難への対処が容易になると考えられた。また、他の患者の考えや人生に接することで、病と折り合いをつけ、人生の再構築が促進されると考えられた^{13,14)}。

以上より、慢性疾患患者が、こういったサポートや病ある生活への向き合い方の変化の感覚をより経験できるよう工夫することが、本プログラムを通じて、患者の主体的な自己管理の実現に資すると考えられる。

2.本研究の限界と意義

本研究の対象者は、そもそもプログラムに参加

した時点で、一定程度に健康意識の高い者であり、さらに、追跡調査に協力した者は、プログラムを楽しむなど、肯定的変化をより経験していた可能性があり、結果の一般化には注意を要する。

以上のような限界はあるものの、様々な疾患の患者が一同に集う患者教育の有用性が示され、CDSMP 受講が慢性疾患患者の病ある生活への向き合い方に肯定的な変化を及ぼすことが明らかになった。これは、本プログラムに限らず、慢性疾患患者の自己管理支援に共通する有用な知見、示唆であるといえる。

E. 結論

慢性疾患患者の自己管理支援プログラムである CDSMP の受講により、自分だけが大変なわけではないという感覚が 8 割の受講者に経験され、少しずつでよい、無理しなくて良いという感覚、仲間と出会ったことによる心強さ、気持ちが楽になったという感覚、病を受け入れられるようになったという感覚も 6,7 割の受講者に経験されていた。

以上より CDSMP では、受講者に、様々な病ある生活への向き合い方の肯定的な変化(PPC)が経験されており、自己管理支援に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
小野美穂, 北川明, 山住康恵, 米倉佑貴, 山崎喜比古, 松浦江美, 上野治香, 湯川慶子, 石田智恵美, 生駒千恵, 松井聡子, 江上千代美, 安酸史子. 慢性疾患患者の自己管理支援を考える:第 3 弾~慢性疾患セルフマネジメントプログラムを通して~. 日本看護科学学会 学術集会、名古屋、2014 年 11 月.

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) Stanford University School of Medicine. Research-Patient Education Department of Medicine Stanford University

School of Medicine.

<http://patienteducation.stanford.edu/organ/cdsites.html>.

(accessed 2015-03-20)

- 2) Bandura A. Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review* 84(2): 191-215, 1977.
- 3) 近藤房恵訳.日本慢性疾患セルフマネジメント協会編.病気とともに生きる - 慢性疾患のセルフマネジメント.東京: 日本看護協会出版会, 2008. (Lorig K, Holman H, Sobel D, Laurent D, Gonzalez V, Minor M. Living a Healthy Life with Chronic Conditions: Self-Management of Heart Disease, Arthritis, Diabetes, Asthma, Bronchitis, Emphysema and Others.)
- 4) Yukawa K, Yamazaki Y, Yonekura Y, Togari T, Abbott FK, Homma M, Park M, Kagawa Y. Effectiveness of Chronic Disease Self-management Program in Japan: preliminary report of a longitudinal study. *Nursing & Health Sciences* 12: 456-463, 2010.
- 5) Park MJ., Green J., Ishikawa H., Yamazaki Y., Kitagawa A., Ono M., Yasukata F., Kiuchi T. Decay of Impact after Self-Management Education for People with Chronic Illnesses: Changes in Anxiety and Depression over One Year. *PLoS ONE*. 2013; 8(6): e65316
- 6) 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.
- 7) Radley A, Green R. Illness as adjustment: A methodology and conceptual framework. *Sociology of Health & Illness* 9(2):179-207,1987.
- 8) Ussher J, Kirsten L, Butow P, Sandoval M. What do cancer support groups provide which other supportive relationships do not? The experience of peer support groups for people with cancer. *Social Science & Medicine* 62(10):2565-2576,2006.
- 9) Lorig K, Stewart A, Ritter P, Gonzalez VM, Laurent D, Lynch J. Outcome measures for health education and other health care interventions. Thousand Oaks: Sage Publications, 1996.
- 10) Hill P, Osborn M. The value of self-management: retrieving a sense of self: the loss and reconstruction of a life. In *Working with Self-Management Courses: The Thoughts of Participants, Planners, and Policy Makers*. New York: Oxford University Press: 73-82, 2010.
- 11) Johnston S, Irving H, Mill K, Rowan MS, Liddy C. The patient's voice: an exploratory study of the impact of a group self-management support program. *BMC Fam Pract*. 2012
- 12) 新藤雄三, 宝月誠訳. 社会状況の分析: 質的観察と分析の方法. 東京: 恒星社厚生閣: 244-276,1997. (Lofland J, Lofland L. Analyzing social settings: a guide to qualitative observation and analysis.)
- 13) Dibb B, Yardley L. How does social comparison within a self-help group influence adjustment to chronic illness? A longitudinal study. *Social Science & Medicine* 63(6):1602-1613, 2006.

14) Borkman TJ. Experiential knowledge : A new concept for analysis of self-help groups . Social Service Review 50(3): 445-456, 1976.

表1 対象者の属性 (n=338)

		n	%
性別	男性	70	(20.7)
	女性	268	(79.3)
年齢	平均(標準偏差) 歳	48.87	(13.8)
学歴	小・中・高	117	(35.6)
	専門学校・短大	111	(33.7)
	大学・大学院	101	(30.7)
婚姻状況	既婚	190	(26.7)
	未婚	145	(43.3)
暮らし向き	ゆとりがある・ややゆとりがある	101	(30.2)
	どちらともいえない	112	(33.5)
	あまりゆとりはない・全くゆとりはない	121	(36.2)
疾患	喘息	23	
	糖尿病	46	
	リウマチ性疾患	34	
	高血圧	44	
	高脂血症	21	
	うつ病	55	
	がん	26	
	(複数回答)		
罹患年数	平均(標準偏差) 年	11.92	(11.4)

欠損・無回答を除く

表2 受講による病ある生活への向き合い方の変化 (PPC) の経験 (n=338)

	n	%
自分だけが大変なわけではないという感覚	270	(88.5)
少しずつでよい、無理しなくて良いという感覚	237	(78.5)
仲間と出会ったことによる心強さ	222	(73.3)
気持ちが楽になったという感覚	221	(72.9)
病を受け入れられるようになった	199	(66.3)
できないことよりできることに目が向くようになった	201	(66.1)
物事をある程度冷静に受け止められるという感覚	199	(65.9)
いろいろなことを、病気だけのせいにはしなくなったという感覚	190	(62.9)
何事に対しても	186	(61.2)
これまで対処できなかった問題に、なんとか対処できると 思えるようになった	175	(57.6)
周りの人へ気持ちをうまく伝えられるようになったという感覚	164	(54.1)
自分に自信が	153	(50.2)
他人の助けになっているという感覚	150	(49.8)

a どちらかといえばなった/なった(感じた)と回答した者の割合である(欠損・無回答を除く)

Appendix 1

PPC 新項目に関する自由記述 (抜粋)

自分だけが大変なわけではない

今までは病気の事しか考えていたかったけれど、色々な人のお話を聞きじぶんよりもっともっと大変な人がおられるのだなあと思いました。自分の病気についても少し前向きになれたような気がします。

他の方の慢性疾患(治らない)の多さと日々苦勞の話を書く事により、自分一人だけが大変なのではないと言う事が理解出来心強く生活の張りや自信を持つことが出来ました。

目には見えなくても周囲には環境や病気等で大変な思いをしている人が大勢いることを知った。あきらめずに懸命に闘って生きていくということは人間本来の姿ではないかと感じている。すこし視野を広げて気持ちにゆとりをもって社会の中で人と接していきたいと思うようになった。

共に参加した人たちの意見は率直に共感出来るものは取り入れるようにしたり、自分だけ苦しいのではないと思うと気持ちが安らぐようになりました。

病を受け入れられるようになった

「自分の病気を受け入れなければならない」という強迫観念のようなものがあり、そればできない自分に失望していた。ワークショップをとおしてある時「～なければならない=must=義務」というよりは「受け入れてみたい」という前向きな気持ちが湧いて来た。仲間との交流の効果が大きかったと思う。仕事を休職していることについても焦らずやっぴいこうと思うようになった。難病センターや他の医療機関にも自分から積極的に連絡して、情報を得た上で今後のことを考えるという行動をとる事ができている。動いたことで一時的に体調は悪化したが、それを恐れず今の自分の状態を知る上で役立っていると考えている。

他の参加メンバーからの働きかけ分かち合いで「慢性疾患とずっと付き合っていくことが自分の人生なんだ」という受け入れ度が(0 76%に)アップしたように思う。

(原文のまま)

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3年間の追跡データを使用した 服薬アドヒアランスの受講前後の変化に関する研究（研究6）

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：

上野 治香（東京大学大学院医学系研究科 医学博士課程）
山崎喜比古（日本福祉大学社会福祉学部 教授）
米倉 佑貴（岩手医科大学 医学部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 医学教育部看護学科 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）
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部 助教）
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）
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服薬アドヒアランスの変化を捉えることを目的とした。

平成 23 年 7 月から平成 26 年 6 月までに CDSMP 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、さらに 3 ヶ月後の追跡調査による郵送法によりうち回答が得られた者 392 名を対象とした。受講者全体の受講前後および CDSMP 受講前の回答者のうち 1 項目平均 3 点以下の 4 下位尺度得点が 9 点以下と全 12 項目合計点が 36 点以下を受講前得点低値群とした受講者の受講前後、さらに疾患を 1 型糖尿病、2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、循環器（高血圧、高脂血症含む）、アレルギー疾患群、うつ・精神疾患、その他の慢性疾患の 7 つに分けた疾患別の受講前後の服薬アドヒアランス得点を対応のある t 検定及び Wilcoxon の符号付き順位検定で比較した。受講者全体では、4 下位尺度のうち「服薬における医療従事者との協働性」($p < 0.05$)、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」($p < 0.05$)、「服薬の納得度および生活との調和度」($p < 0.05$)、全 12 項目合計点 ($p < 0.05$) で受講前よりも受講後で得点が有意に高かった。さらに、受講前得点低値群でも 4 下位尺度の「服薬遵守度」($p < 0.05$)、「服薬における医療従事者との協働性」($p < 0.001$)、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」($p < 0.001$)、「服薬の納得度

および生活との調和度」($p<0.01$)で受講前よりも受講後で得点が有意に高く、全 12 項目合計点 ($p<0.1$)では、受講前よりも受講後で得点が高い傾向がみられた。

疾患別の検討では、受講前の得点において、その他の慢性疾患をもつ受講者で、「服薬における医療従事者との協働性」でその疾患を持たない群より得点が高い傾向がみられ ($p<0.05$)。リウマチ性疾患群では、「服薬の納得度および生活との調和度」で得点が高い傾向がみられた ($p<0.05$)。疾患別での受講前後の得点の変化において、うつ・精神疾患では「服薬遵守度」では、受講後の得点が高い傾向が ($p<0.1$)。全合計点では有意な得点の低下がみられた ($p<0.01$)。一方、2 型・その他糖尿病では、「医療従事者との協働性」($p<0.01$)、「服薬の納得度および生活との調和度」($p<0.05$)で受講後有意に高く、全合計点では、得点が高い傾向がみられた ($p<0.1$)。リウマチ性疾患群でも、下位尺度「医療従事者との協働性」($p<0.05$)、「服薬の納得度および生活との調和度」($p<0.05$)。全合計点 ($p<0.05$)で受講後有意な得点の上昇がみられた。その他の慢性疾患では、全合計点で受講後で得点が高い傾向がみられた ($p<0.1$)。

以上より、CDSMP の受講は、全受講対象者と特に受講前得点低値群が、疾患別では 2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、その他の慢性疾患をもつ慢性疾患患者の服薬アドヒアランス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

近年、わが国では糖尿病、心疾患、循環器疾患などの慢性疾患患者が増加傾向にあり[1]、その発症予防から合併症対策とともに疾患と向き合う患者を支えていくための支援が課題となっている[2]。

慢性疾患の治療において、服薬などの薬物治療は重要な役割を占めている。しかし、日常生活の中で確実に定期的な服薬を実行していくことは難しく[5]、服薬率が低いことが問題となっている[6,7,8,9]。慢性疾患患者の約 50%が薬を正しく服用しておらず[10]、特に、高血圧や糖尿病といった慢性疾患では、薬を正しく服用しないために本来期待される 3 分の 1 程度しか効果が得られていないとの報告がある[11]。

慢性疾患患者の服薬の自己管理には、様々な心理社会的要因が関連していることが明らかになっており、服薬の継続支援には、疾患とともに生きる心理社会的要因を理解する必要がある[10]とされている。

世界保健機構 (World Health Organization ; WHO) は、患者の服薬継続支援において、重要

視すべき心理社会的側面として、「患者と医療従事者がお互いに治療方針について話し合って決定すること」、「患者が積極的に服薬治療の決定過程に参加すること」、「医療従事者との良好なコミュニケーションが必要である」の 3 つを提示しており、この観点から、従来の服薬遵守の有無に着目した服薬コンプライアンス概念に代えて、「患者の行動が医療従事者の提供した治療方法に同意し一致すること」と定義される服薬アドヒアランス概念を用いることを推奨している[3]。

また、そのような慢性疾患患者の服薬治療も含めた日々の生活における自己管理支援として、教育的介入も必要であると考えられており、そのようなプログラムのひとつとして本研究で着目してい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) [12]があげられる。

CDSMP は現在世界約 20 カ国で提供されており[13]、わが国においても、平成 17 年にプログラムの提供が始まっている。

わが国における CDSMP の効果については、

平成 19 年 5 月までの受講者に対し前後比較デザインによる 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[14]。

この CDSMP には、服薬についての内容も含まれており、これらの内容が受講者の服薬行動や服薬に対する意識に肯定的な影響を与えることが期待できる。

本研究ではその服薬アドヒアランス尺度を用いて、CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランスの変化の比較を行い、CDSMP が慢性疾患患者の服薬行動や意識に与える影響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試験デザインを採用した。

調査は平成 23 年 7 月から平成 26 年 6 月までに CDSMP 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た（受講前調査：以下 T1）。3 ヶ月後に郵送法により追跡調査を行い回答が得られた者 392 名を対象とした（受講 3 ヶ月後調査：以下 T2）。

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、疾患特性として、疾患の種類、罹患年数、服薬アドヒアランス尺度全 12 項目を使用した。

1) 年齢

CDSMP 受講前時点での年齢をたずねた。

2) 性別

受講者の性別をたずねた。

3) 最終学歴

CDSMP 受講前時点での受講者の最終学歴を、小学校、中学校、高校、専門学校、短大、

大学、大学院の 7 カテゴリーからなる。

4) 配偶者の有無

CDSMP 受講前時点での受講者に配偶者またはパートナーがいるかをたずねた。

5) 罹患年数

受講者が持っている疾患が発症してからの期間をたずねた。複数の疾患を持っている場合は、発症からの期間が最も長い疾患について回答してもらった。

6) 疾患の種類

受講者が持っている慢性疾患を喘息、糖尿病、リウマチ、線維筋痛症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、クローン病、潰瘍性大腸炎、アトピー性皮膚炎、高血圧、高脂血症、うつ病、がん、その他から多重回答で選択してもらった。

7) 服薬アドヒアランス尺度

平成 21 年度に、CDSMP の新たな効果指標として、服薬において心理的側面や医療従事者との協働、ライフスタイルマネジメント等を含んだ、患者の行動を全人的に捉えようとする概念で、「患者の服薬行動が、医療従事者の提案した治療方法に同意し、一致する度合い」である服薬アドヒアランスを測定するために開発され、信頼性と妥当性が確認されている服薬アドヒアランス尺度 14 項目[15]をさらに改良した 12 項目からなる尺度である。服薬アドヒアランス尺度は、「服薬遵守度」、「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」の 4 下位尺度とそれぞれ 3 項目ずつの合計 12 項目で構成されている。「1. まったく～ない」から、「5. いつもあてはまる・している」の 5 件法で測定した。得点が高い方が、実施状況、状態が良いことを表す。

3. 統計解析

1) 服薬アドヒアランスの受講前後の変化の検討

CDSMP 受講者全体および受講前 T1 の得点を 4 つの下位尺度ではそれぞれ 1 項目平均点 3 点以下の 9 点以下と全合計点では 36 点以下のものを受講前得点低値群として、受講前後の変化を検討した。受講者全体は対応のある t 検定で、受講前得点低値群は、それぞれの数に合わせ分布を確認後、対応のある t 検定又は Wilcoxon の符号付き順位検定で、全 12 項目合計点、4 つの下位尺度の「服薬遵守度」、「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」の T1、T2 時の点数を比較した。

2) 服薬アドヒアランスの受講前後の変化の疾患種類別の検討

服薬アドヒアランスの受講前後の変化の疾患種類ごとの特徴を検討した。検討する疾患種類は、それぞれの疾患と薬の影響の特性を考慮し、1 型糖尿病、2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、循環器疾患（高血圧、高脂血症含む）、アレルギー性疾患群、うつ・精神疾患、その他の慢性疾患の 7 つに分類した。それぞれの数に合わせ分布を確認後、対応のある t 検定又は Wilcoxon の符号付き順位検定で全 12 項目合計点、4 つの下位尺度「服薬遵守度」、「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」の T1、T2 時の点数を比較した。

以上の統計解析は IBM SPSS Statistics version 21.0 を用いて行った。

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、一度調査への協力を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。

C. 研究結果

3 ヶ月後追跡調査では 392 名から追跡調査への回答が得られた。そのうち慢性疾患を持たないもの、薬を内服していないもの、回答に 2 割以上の欠損があるものを除き、217 名を分析対象とした。表 1 に分析対象者の基本属性、表 2 に疾患特性を示した。

受講者の平均年齢は 49.6 歳、女性が 217 名中 175 名 (80.7%) と多く、学歴は小・中・高卒が 80 名 (36.9%)、専門・短大・大卒以上が 131 名 (60.4%)、配偶者ありは 121 名 (55.8%) であった。

次に、受講者の保有疾患は、その他の疾患群が 127 名 (58.5%) と最も多く、次いでリウマチ性疾患群が 61 名 (28.1%)、循環器疾患(高血圧・高脂血症を含む)が 48 名(22.1%)、うつ・精神疾患が 30 名 (22.6%)、アレルギー疾患群が 28 名 (12.9%)、2 型・その他糖尿病 18 名(8.3%)、1 型糖尿病 11 名(5.1%) となっていた。

表 1 分析対象者の基本属性・疾患特性
(N=217)

	n(%)	N=217
基本属性・特性		
性別	男性	40(18.4)
	女性	175(80.7)
年齢	平均年齢 [range]	49.6 [21-81]
最終学歴	小・中・高	80(36.9)
	専門学校・短大・大学以上	131(60.4)
配偶者の有無	あり	121(55.8)
	なし	95(43.8)
罹患年数 ^{a)}	平均年数 [range]	13.8 [0.2-68]

a) 複数疾患を持つ者は最も長い疾患の年数とした
欠損地は除外した

表 2 分析対象者の疾患特性 (N=217)

保有疾患種類名	疾患保有者(単複含む) n(%)
1型糖尿病	11(5.1)
2型・その他糖尿病	18(8.3)
リウマチ性疾患群 ^{a)}	61(28.1)
循環器(高血圧、高脂血症含む)	48(22.1)
アレルギー性疾患群 ^{a)}	28(12.9)
うつ・精神疾患	32(14.8)
その他	127(58.5)

a)リウマチ性疾患群、アレルギー性疾患群の疾患群内での重複疾患は単数疾患とみなす
b)疾患保有者の割合については全体を100とした場合である

2. 受講者の服薬アドヒアランスの変化の傾向

次に、受講者全体および受講前 T1 の得点で 4 つの下位尺度ではそれぞれ 1 項目平均点 3 点以下の 9 点以下と全合計点では 36 点以下を受講前得点低値群とし、受講前後の変化を検討した。対応のある t 検定または Wilcoxon の符号付き順位検定による全 12 項目合計点と 4 つの下位尺度の CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランスの変化の分析結果を表 3 に示す。

まず、受講者全体では、有意な結果は、下位尺度の「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」、全合計点の 4 つでみられた。(服薬における医療従事者との協働性: $p < 0.05$ 、服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性: $p < 0.05$ 、服薬の納得度および生活との調和度: $p < 0.05$ 、全合計点: $p < 0.05$)。また、受講前得点低値群に

においても、4 つの下位尺度の「服薬遵守度」、「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」全てにおいて受講前よりも受講後で得点が有意に高く、全合計点では、得点が高い傾向がみられた。(服薬遵守度: $p < 0.05$ 、服薬における医療従事者との協働性: $p < 0.001$ 、服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性: $p < 0.001$ 、服薬の納得度および生活との調和度: $p < 0.001$ 、全合計点: $p < 0.1$)。

3. 疾患別の服薬アドヒアランスの変化の傾向

次に、疾患別に疾患ありなしでの CDSMP 受講前の服薬アドヒアランスの得点の比較を表 4 に、疾患別の CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランスの変化の分析結果を表 5 に示す。疾患別の分析の対象となったのは、1 型糖尿病、2 型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、循環器疾患(高血圧、高脂血症を含む)、アレルギー性疾患群、うつ・精神疾患、その他の慢性疾患とした。

疾患別の CDSMP 受講前の検討では、受講前の得点において、その他の慢性疾患をもつ受講者の方が、なしよりも「服薬における医療従事者との協働性」で得点が有意に低かった ($p < 0.05$)。また、リウマチ性疾患群がある受講者の方が、「服薬の納得度および生活との調和度」の得点が有意に低かった ($p < 0.05$)。

次に、疾患別での CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランス得点の比較において、2 型・その他糖尿病で、下位尺度「医療従事者との協働性」($p < 0.01$)、「服薬の納得度および生活との調和度」($p < 0.05$)で有意に高く、全合計点では、受講後の得点が高い傾向がみられた ($p < 0.1$)。リウマチ性疾患群でも、下位尺度「医療従事者との協働性」($p < 0.05$)、「服薬の納得度および生活との調和度」($p < 0.05$)、全合計点($p < 0.05$)で受講前に比べて有意な得点の上昇がみられた。

うつ・精神疾患では、下位尺度「服薬遵守度」後で得点が高い傾向がみられた ($p<0.1$)
 では、受講前と比べて受講後の得点が低い傾向
 がみられ ($p<0.1$) 全合計点では有意に受講後
 の得点の低下がみられた ($p<0.01$)。その他の
 慢性疾患では、全合計点で受講前に比べて受講

表3 全対象者と得点低値群の CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランス得点

	受講前		受講後		有意確率	
	平均点	標準偏差	平均点	標準偏差		
全分析対象者 (N=217)						
1. 服薬遵守度	13.57	1.96	13.50	2.24	.682	b)
2. 医療従事者との協働性	11.19	2.68	11.65	2.34	.012 *	b)
3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.01	2.46	11.33	2.39	.024 *	b)
4. 納得度および生活との調和度	11.65	2.10	11.96	2.14	.026 *	b)
全合計点	47.45	6.43	48.51	6.41	.016 *	b)
得点低値群 ^{a)}						
1. 服薬遵守度 (N=12)	8.00	1.54	10.58	3.70	.046 *	c)
2. 医療従事者との協働性 (N=53)	7.52	1.51	10.13	2.11	.000 ***	b)
3. 知識情報の入手と利用における積極性 (N=48)	7.47	1.44	9.55	2.51	.000 ***	b)
4. 納得度および生活との調和度 (N=37)	8.36	.87	9.89	1.70	.000 ***	b)
全合計点 (N=10)	34.10	1.37	39.33	7.70	.075 †	c)

*** $p<0.001$ 、** $p<0.01$ 、* $p<0.05$ 、† $p<0.1$

a) 一項目平均3点以下のもの(4下位尺度ごとでは9点以下、全合計点では36点以下のもの)

b) 対応のあるt検定

c) Wilcoxonの符号付き順位検定

表4 疾患別での受講前(T1)の服薬アドヒアランス得点の比較 (N=217)

	n	1. 服薬遵守度			2. 医療従事者との協働性			3. 知識情報の入手と 利用における積極性			4. 納得度および生活との 調和度			全合計点	
		平均点	標準誤差	p	平均点	標準誤差	p	平均点	標準誤差	p	平均点	標準誤差	p	平均点	標準誤差
1型糖尿病	あり	11	14.0	.64	11.4	.80	11.9	.78	11.1	.66	48.4	2.10			
	なし	206	13.5	.15	11.2	.20	10.9	.18	11.8	.15	47.4	2.10			
2型・その他糖尿病	あり	18	14.3	.51	10.9	.69	11.1	.61	12.2	.52	49.4	1.81			
	なし	199	13.5	.15	11.2	.20	11.0	.19	11.7	.16	47.3	1.81			
リウマチ性疾患群	あり	61	13.6	.28	10.9	.38	11.0	.34	11.3	.28	46.8	.91			
	なし	146	13.5	.18	11.3	.24	10.9	.22	12.0	.18 *	47.8	.58			
循環器疾患	あり	48	13.6	.32	11.2	.44	10.8	.40	12.0	.33	47.7	1.08			
	なし	169	13.5	.17	11.2	.22	11.0	.20	11.6	.17	47.4	.54			
アレルギー性疾患群	あり	28	13.6	.40	12.0	.54	11.2	.50	11.7	.41	48.7	1.35			
	なし	180	13.5	.16	11.0	.21	10.9	.20	11.7	.16	47.3	.52			
うつ・精神疾患	あり	32	13.3	.39	11.1	.51	11.5	.47	11.4	.40	47.3	1.23			
	なし	180	13.6	.16	11.2	.21	10.9	.20	11.8	.17	47.5	0.52			
その他の慢性疾患	あり	127	13.3	.19	11.1	.25	10.9	.23	11.6	.20	46.8	.61			
	なし	88	13.9	.23 *	11.3	.31	11.0	.28	11.9	.24	48.4	.76			

*** $p<0.001$ 、** $p<0.01$ 、* $p<0.05$ 、† $p<0.1$

性別・年齢を共変量とした一変量の分散分析

欠損値は除外した

表 5 疾患別での CDSMP 受講前後の服薬アドヒアランス得点

	受講前		受講後		有意確率		
	平均点	標準偏差	平均点	標準偏差			
1型糖尿病							
(N=11)	1. 服薬遵守度	14.09	1.81	14.27	1.27	.683	a)
	2. 医療従事者との協働性	11.73	1.56	11.91	1.64	.932	a)
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.91	1.76	12.45	1.21	.391	a)
	4. 納得度および生活との調和度	11.00	2.00	11.64	2.11	.288	a)
	全合計点	48.73	2.76	50.27	4.31	.512	a)
2型・その他糖尿病							
(N=18)	1. 服薬遵守度	14.29	1.49	13.72	1.93	.439	a)
	2. 医療従事者との協働性	10.94	3.15	12.41	2.60	.009	**
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.11	3.14	11.67	2.89	.282	a)
	4. 納得度および生活との調和度	12.22	1.93	12.94	1.30	.038	*
	全合計点	49.53	7.31	50.94	6.06	.080	†
リウマチ性疾患群							
(N=61)	1. 服薬遵守度	13.61	1.91	13.43	2.28	.431	b)
	2. 医療従事者との協働性	10.81	2.83	11.66	2.20	.013	*
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.02	1.94	11.36	2.24	.293	b)
	4. 納得度および生活との調和度	11.33	1.86	11.79	2.09	.043	*
	全合計点	46.81	5.86	48.19	6.36	.028	*
循環器疾患							
(N=48)	1. 服薬遵守度	13.68	2.24	13.55	2.65	.676	b)
	2. 医療従事者との協働性	11.14	2.76	11.58	2.39	.257	b)
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	10.83	2.55	11.32	2.49	.125	b)
	4. 納得度および生活との調和度	12.00	2.09	12.17	2.33	.528	b)
	全合計点	47.88	7.26	48.60	7.72	.458	b)
アレルギー性疾患群							
(N=28)	1. 服薬遵守度	13.46	2.12	13.18	2.94	.943	a)
	2. 医療従事者との協働性	12.04	2.13	12.07	2.31	.908	a)
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.22	2.33	11.75	2.05	.308	a)
	4. 納得度および生活との調和度	11.61	2.06	11.82	2.50	.226	a)
	全合計点	48.40	6.49	48.82	7.75	.568	a)
うつ・精神疾患							
(N=32)	1. 服薬遵守度	13.28	2.28	12.34	3.25	.066	†
	2. 医療従事者との協働性	10.97	3.23	11.41	2.95	.441	b)
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	11.56	2.95	11.22	2.34	.551	b)
	4. 納得度および生活との調和度	11.22	2.27	10.94	2.59	.562	b)
	全合計点	47.03	8.13	45.91	8.26	.008	* *
その他の慢性疾患							
(N=127)	1. 服薬遵守度	13.29	2.10	13.35	2.19	.731	b)
	2. 医療従事者との協働性	11.11	2.66	11.42	2.44	.174	b)
	3. 知識情報の入手と利用における積極性	10.97	2.34	11.31	2.37	.112	b)
	4. 納得度および生活との調和度	11.52	2.13	11.76	2.16	.139	b)
	全合計点	46.88	6.71	47.83	6.65	.067	†

***p<0.001、**p<0.01、*p<0.05、†p<0.1

欠損値は除外した

それぞれの疾患は、単数疾患、複数疾患を含む

a)Wilcoxonの符号付き順位検定

b)対応のあるt検定

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服薬アドヒアランス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、受講者全体では、受講後に下位尺度の「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」、全合計点の4つで有意な得点の上昇がみられた。また、受講前得点低値群においても、受講後に4下位尺度全てで有意な得点の上昇がみられ、全12項目合計点では得点の高い傾向がみられ、服薬アドヒアランスの改善がみられた。

疾患別の2型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群では、下位尺度「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬の納得度および生活との調和度」で受講後有意に得点の上昇がみられた。全合計点においては、リウマチ性疾患群では有意な得点の上昇が、2型・その他糖尿病とその他の慢性疾患では得点の高い傾向がみられ、服薬アドヒアランスの改善が見られた。

まず、受講者全体では、4下位尺度のうち3つの下位尺度と全12項目合計点で有意な得点の上昇がみられ、受講前得点低値群では、4下位尺度全てで有意な得点の上昇が、全12項目合計点で得点の高い傾向がみられた。

このことは、CDSMPの「医療従事者との関係性」や自分なりの自己管理を考えるとといった内容が、受講者全体のみならず、中でも受講前得点低値群においてプログラム受講後の実際の服薬行動の改善に影響を与えている可能性が示唆された。

次に疾患別の比較では2型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、その他の慢性疾患が、CDSMP受講前後の比較では、有意な得点の上昇がみられた。全合計点では、うつ・精神疾患では有意に得点の低下がみられたが、それ以外のすべての疾患で、受講後の得点の上昇がみられた。中でも、リウマチ性疾患群では有意な得

点の上昇が、2型・その他糖尿病とその他の慢性疾患で得点の高い傾向がみられた。次に、下位尺度「服薬における医療従事者との協働性」においては、すべての疾患で受講後の得点の上昇がみられた。特に、2型・その他糖尿病とリウマチ性疾患群では有意な得点の上昇が見られた。「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」、「服薬の納得度および生活との調和度」では、うつ・精神疾患を除くその他のすべての疾患で得点の上昇がみられた。

また、うつ・精神疾患のみで、下位尺度「服薬遵守」と全合計点において有意または有意傾向で得点の低下がみられたことに関しては、疾患の特性を鑑みながら今後より重点的な支援の対象として考えていくことが望ましいことがあげられる。また、今回は受講前後の3ヵ月という追跡期間の比較であったが、今後は6ヶ月後フォローなど、より長期に渡る期間で追跡していく必要があると考えられる。

そして、疾患別の服薬アドヒアランスの変化の傾向について、我が国における先行研究[14]では糖尿病患者やリウマチ性疾患患者において肯定的変化が得られやすいという結果が報告されており、本研究でみられた傾向ともおおむね一致する。また、それぞれの疾患において改善がみられた下位尺度「服薬における医療従事者との協働性」、「服薬の納得度および生活との調和度」からみられるように、CDSMPの「医療従事者との関係性」や、自分なりの自己管理を考えるとといったプログラムの内容が、実際の服薬に関する生活場面の改善に影響を与えている可能性が考えられる。

以上のように本研究では、受講者全体並びに受講前得点低値群においてCDSMP受講後に服薬アドヒアランスの有意な上昇がみとめられ、CDSMP受講が、受講者全体並びに慢性疾患患者のうちプログラム受講前に服薬アドヒアランスが比較的低い群の向上にとって有用である可

能性が示唆された。

しかし、本研究の限界として、本研究ではプログラムを受講しない対照群を設けていないため、今回の研究での服薬アドヒアランスの得点の上昇の要因がCDSMPの受講であると断定することができないこと、プログラム受講以外の要因が交絡している可能性があることがあげられる。そして、本研究の対象者は、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。また、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ため、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があることがあげられる。

以上のような限界はあるものの、本研究はCDSMP受講による服薬アドヒアランスの改善の可能性を示唆していると考えられる。今後は対照群を設けた研究デザインの改善などの必要性があると考えられる。

E. 結論

本研究では慢性疾患患者の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服薬アドヒアランス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、全分析対象者並びに受講前得点低値群において受講後に服薬アドヒアランスの改善がみられた。2型・その他糖尿病、リウマチ性疾患群、その他の慢性疾患では、受講後有意な得点の上昇および得点が高い傾向がみられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

上野治香、山崎喜比古、石川ひろの

「日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討」
日本健康教育学会誌, 2014; 22(1): 13-29

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：今後予定中
2. 実用新案登録：今後予定中
3. その他：服薬アドヒアランス尺度の使用に関しては、著者へ連絡が必要。

H. 引用文献

- [1] 厚生労働省. 平成21年度地域保健医療基礎統計. 2009;
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/hoken/kiso/21.html>. Accessed 10/30, 2010.
- [2] 厚生労働省. 平成21年度慢性疾患対策の更なる充実に向けた検討会検討概要. 2009;
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/s0826-12.html>. Accessed 10/30, 2010.
- [3] WHO. ADHERENCE TO LOMG-TERM THERAPIES : Evidence for action. 2003;
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4883e/WHO>. Accessed 12/12, 2010.
- [4] Rapley. self-care:re-thinking the role of compliance. Australian Journal of Advanced Nursing. 15 (1) :20-25, 1997.
- [5] Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. J Psychosom Res. 47 (6) :555-567, 1999.
- [6] Haynes RB. determinants of compliance:The disease and the mechanics of treatment. Baitimore MD ,Johns Hopkins University Press.1979.
- [7] Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 24 (1) :67-74, 1986.

- [8]Haynes R. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. Cochrane Database of Systematic Reviews. (1) , 2001.
- [9]Sackett D. Patient compliance with antihypertensive regimens Patient Counselling & Health Education. (11) :18 - 21, 1978.
- [10]Green CA. What can patient health education coordinators learn from ten years of compliance research? Patient Educ Couns. 10 (2) :167-174, 1987.
- [11]福田敬. 生活習慣病の服薬アドヒアランスの現状と課題：21 世紀の保健医療を考える.ファイザーフォーラム. No.89, 2005.
- [12]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. (1) :5-14, 1999.
- [13]Kate Lorig 他著,近藤房江訳.慢性疾患セルフマネジメント協会編.病気とともに生きる – 慢性疾患のセルフマネジメント. 東京:日本看護協会出版会, 2008
- [14]Yukawa K, Yamazaki Y, Yonekura Y, Togari T, Abbott FK, Homma M, Park M, Kagawa Y. Effectiveness of Chronic Disease Self-management Program in Japan: Preliminary report of a longitudinal study. Nursing & Health Sciences. 12 (4) :456-463, 2010.
- [15] 上野治香、山崎喜比古、石川ひろの「日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討」日本健康教育学会誌 , 2014 ; 22(1) : 13-29

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
粒来崇博、 秋山一男	第1部 免疫・アレルギー疾患の分子標的用語 5章 アレルギー関連化学伝達物質	田中 良哉	免疫・アレルギー疾患の分子標的と治療薬事典	羊土社	東京	2013	136-151
秋山一男	第6章 カビによる被害 6.2 健康への被害	高鳥 浩介、 久米田裕子	カビのはなし～ミクロな隣人のサイエンス～	朝倉書店	東京	2013	75-85
秋山一男	アレルギー性疾患 4. 対応・治療、 5. アレルギー性疾患の増加について	小川 聡	改訂第8版 内科学書	中山書店	東京	2013	260-263
秋山一男	(監修)	(監修者)秋山一男、(編集責任者)前田裕二、谷口正実	アレルギー診療ゴールデンハンドブック	南江堂	東京	2013	
秋山一男	(作成委員)	日本職業・環境アレルギー学会	職業性アレルギー性疾患診療ガイドライン	協和企画	東京	2013	
秋山一男	(作成委員)	日本アレルギー学会	アレルギー総合ガイドライン	協和企画	東京	2013	

(次頁つづく)

(前頁よりつづき)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
谷口正実 福富友馬 (監修)	吸入性アレルギーの同定と対策	谷口正実 福富友馬	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	2014	全64頁
谷口正実 秋山一男	1.アレルギー総論 概念、病態、メカニズム	大久保公裕	イチから知りたいアレルギー診療	全日本病院出版協会	東京	2014	2-7
福富友馬	ペットアレルギー	大久保公裕	イチから知りたいアレルギー診療	全日本病院出版協会	東京	2014	142-146

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
秋山一男、 谷口正実	目で見える真菌と真菌症(17) 診療科・基礎疾患から見た大切な真菌症 12.「アレルギー科」	化学療法の領域	29(4)	556-564	2013
秋山一男	特集 気管支喘息： 診断と治療の進歩 Editorial 気管支喘息診療の進歩	日本内科学会雑誌	102(6)	1323-1326	2013
秋山一男	今月の特集2 「 型アレルギーを究める」 アレルギー特異的 IgE検査の臨床的信頼性	臨床検査	58(2)	246-251	2014
北川明,山住康恵, 安酸史子,小野美穂, 江上千代美, 松浦江美,山崎喜比古, 米倉佑貴, 朴敏廷,上野治香	慢性疾患患者における不安・抑うつ構造の分析	防衛医大誌	39(1)	32-39	2014
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	33(2)	133-136	2013

(次頁つづく)

(前頁よりつづき)
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	34 (8)	44-48	2014
福富友馬	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	21 (6)	18-25	2014
福富友馬	アレルゲンの特徴と免疫療法	アレルギー - 免疫	21 (7)	22-28	2014
福富友馬	成人の食物アレルギー - .	日本医師会雑誌	143 (3)	558-559	2014
Fukutomi Y, Taniguchi M, Nakamura H, Akiyama K	Epidemiological link between wheat allergy and exposure to hydrolyzed wheat protein in facial soap.	Allergy	69(10)	1405-1411	2014
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.	63(1)	51-6	2014
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.	64(1)	90-95	2015
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	3(3)	441-442	2015

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 23 ~ 26 年度 総合研究報告書

平成 27 年 3 月 31 日

研究代表者 神奈川県相模原市南区桜台 18 1
独立行政法人国立病院機構相模原病院
長谷川 眞紀