

令和 2 年 7 月 11 日現在

機関番号：32693

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K12041

研究課題名(和文) 看護外来における早期慢性閉塞性肺疾患患者の療養支援プロトコルの開発

研究課題名(英文) Effects of nurse-led self-management support for persons with mild-severe chronic obstructive pulmonary disease at outpatient department: a randomized controlled trial

研究代表者

田中 孝美 (TANAKA, Takami)

日本赤十字看護大学・看護学部・准教授

研究者番号：60336716

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：この研究の目的は、看護外来における慢性閉塞性肺疾患患者(病期～期)向けの療養支援プロトコルを開発し、療養支援で活用する患者教育媒体(療養支援ハンドブック)を洗練し、看護外来におけるプロトコルに基づいた療養支援の有効性を評価することであった。ランダム化比較試験を行い、Intent-to-treat分析の結果、息切れしにくい動作の工夫の実行、運動の実行など7項目で効果が確認された。また、患者が経験する病気の衝撃を考慮することの重要性も示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

看護外来における慢性閉塞性肺疾患患者(病期～期)向けの療養支援プロトコルを無作為比較試験で有効性を検証した結果、息切れしにくい動作の工夫の実行や運動の実行、そして自分が思っていることを話すことができたといった、患者にとってニーズが高く、予後因子としても重要な身体活動性に関連する療養行動に有意な向上が認められた。これらの結果は、セルフマネジメントの支援に携わる保健医療にとってだけでなく、この疾患とともに生きる当事者にとって価値ある結果であると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to (1) develop a nurse-led self-management support protocol for outpatients with mild to severe chronic obstructive pulmonary disease, (2) improve the patient education booklet used in self-management support, and (3) evaluate the effectiveness of self-management support for persons with mild-severe chronic obstructive pulmonary disease in the outpatient department.

A randomised controlled trial was conducted to evaluate the effectiveness of nurse-led self-management support for people with mild to severe chronic obstructive pulmonary disease in the outpatient department. The effectiveness of this support (such as devising movements and performing exercises) was confirmed in seven items. It was also suggested that the effects of the illness experienced by patients should be considered.

研究分野：療養支援

キーワード：療養支援 看護外来 COPD 無作為化比較試験

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: 以下、COPD) は、タバコ煙を主とする有害物質を長年に吸入暴露することで生じる肺の炎症性疾患である。世界における COPD 有病率は約 10% と高く、2004 年に死亡原因の第 4 位を占め、2030 年までに第 3 位の死亡原因になると予測されている (WHO、2008)。日本における有病率も世界とほぼ同様で、死亡原因では第 10 位の疾患であり、特に 80~89 歳の男性においては死亡原因の第 5 位を占めている (厚生労働省、2015)。高齢化のすすむ日本において、COPD はすでに社会へ大きな負担を及ぼしている疾患のひとつであり、その推計患者数は約 530 万人に及ぶものの (Fukuchi et al、2004)、受療中の COPD 患者は約 27 万人にとどまり (厚生労働省、2011)、未診断の潜在患者の多さが指摘されている。今後数十年はさらに患者数が増加すると見込まれ、潜在 COPD 患者の早期発見と重症化予防は、患者個人の健康を守るだけでなく、家族の負担軽減、伸び続ける医療費の負担軽減という観点からも重要である。

COPD 患者の教育プログラムに関する研究の動向は、COPD 重症度に応じて内容を変える必要性があり、教育による効果は極めて重要と考えられているが、患者教育が改善にどの程度寄与するかはまだ明らかになっていない (2015 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Inc、2015)。また、PubMed を用いた最近 10 年間の COPD の無作為化比較試験 (以下、RCT) の文献を検索した結果、看護においては禁煙支援のみ報告があり、早期 COPD 患者への療養支援に関する RCT は見当たらなかった。厚生労働省が 2012 年に公表した「健康日本 21 (第二次)」[平成 25 年度~平成 34 年度] では、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を推進する疾患として、がん、循環器疾患、糖尿病に加え、COPD が初めて位置付けられた。重要化予防の徹底という観点から、禁煙推進による発症予防だけでなく、より早期の段階での重症化予防に寄与しうる実践的なケア方略を開発することは、喫緊の課題のひとつといえる。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、これまで取り組んできた早期 COPD 患者の看護アプローチに関する研究成果をさらに発展させ、看護外来における早期慢性閉塞性肺疾患 (以下、COPD) 患者向け療養支援プロトコルをより具体化し、療養支援で活用する患者教育媒体 (療養支援ハンドブック) を洗練し、看護外来におけるプロトコルに基づいた療養支援の有効性を評価することである。本研究は、今後プロトコルに基づく介入研究を行い、ケアの有効性を検証し、早期 COPD 患者の看護にエビデンスを作っていくうえでの基礎的研究である。

### 3. 研究の方法

看護外来における慢性閉塞性肺疾患患者 (病期 ~ 期) への療養支援プロトコルを開発し、療養支援で活用する患者教育媒体 (療養支援ハンドブック) を洗練した。

看護外来におけるプロトコルに基づいた療養支援の有効性を評価するための無作為化比較試験を、2017 年 6 月~2020 年 3 月に実施した。適格性を査定した 94 名のうち、条件を満たした 35 名に動的割付を行い、即時介入群 19 名、Wait-list-control 群 16 名に振り分けた。療養支援は通常の外来診療に加え、呼吸ケア専門資格を有する看護師が、プロトコルに基づき看護外来で個別面談を 3 回 (介入期間 4 か月、隔月で 30 分/回) 実施した。即時介入群には割付後の外来より療養支援を行った。Wait-list-control 群には、割付後 4 か月間の対照期間を置いた後に療養支援を実施した。主要アウトカムは St .George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) 日本語版 Ver . 2、副次的アウトカムは療養行動実行と自己効力感 (28 項目) EQ-5D-5L 日本語版、BMI、握力とした。所属施設および研究協力施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### 4. 研究成果

ベースラインの同質性を確認し、Intent-to-treat 分析を行った (図 1)。

即時介入群の療養支援後と、Wait-list-control 群の割付 4 か月後の比較では、SGRQ の Impacts スコア ( $t=2.55$ 、 $df=26.55$ 、 $p=.02$ ) と、息切れしにくい動作工夫の実行 ( $U=67.5$ 、 $p=.05$ ) に有意差が認められた。その他に有意差は認めなかった。この対照期間の比較から、療養支援の実施により、SGRQ の Impact スコアが高まり衝撃が増していたものの、息切れしにくい動作工夫の実行が増していたことが明らかになった。

即時介入群と Wait-list-control 群を合わせた療養支援の前後比較では、SGRQ に有意差を認めなかった。副次的アウトカムで有意差が認められたのは、療養行動実行と自己効力感の 7 項目、息切れしにくい動作工夫の実行 ( $p=.00$ )、運動の実行 ( $p=.01$ )、内服の実行 ( $p=.03$ )、うがいや手洗いの実行 ( $p=.02$ )、うがいや手洗いの効力感 ( $p=.01$ )、看護師の話しやすい雰囲気 ( $p=.03$ )、思っていることを話すことができた ( $p=.00$ ) で、いずれも療養支援後に向上していた。

療養支援プロトコルは、患者が語ること、個人の状況に応じた特に動くことへの療養行動実行への有用性が確認された。また、患者が経験している衝撃に配慮する重要性が示唆された。

本研究は 2016 年度 基盤研究 (C) 16K12041 の助成を受け行った。無作為化比較試験は

UMIN-CTR に登録 ( UMIN000027515 ) して実施した。本研究にかかる COI はない。

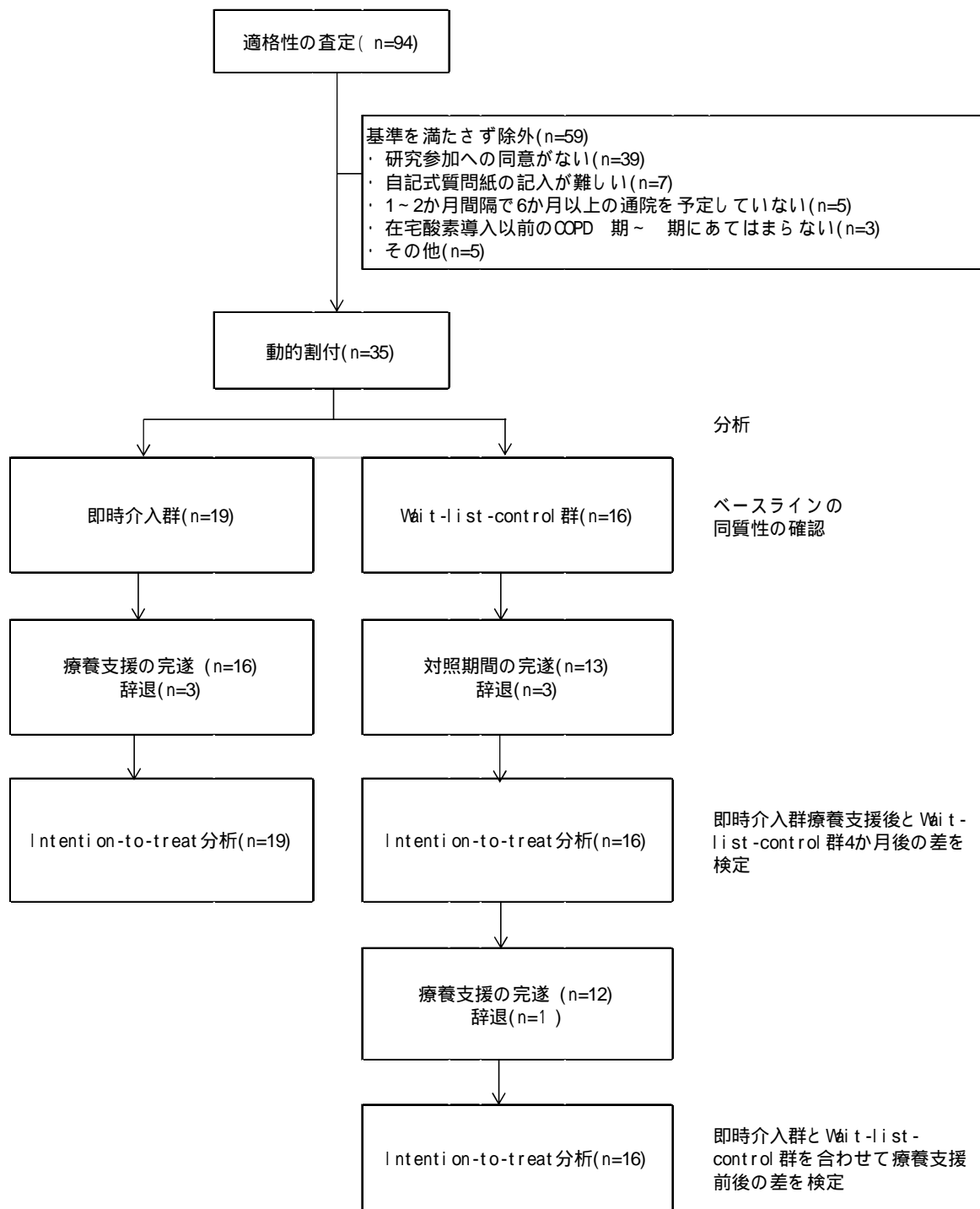


図1 研究参加者のCONSORTフロー図

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 田中孝美・西片久美子・竹川幸恵・東雅之・小林千穂・寺尾多恵子・永利公児・能見真紀子	4. 巻 26
2. 論文標題 軽症・中等症慢性閉塞性肺疾患患者への看護外来支援プログラム作成と試行の評価	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌	6. 最初と最後の頁 238-245
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 田中孝美・西片久美子・竹川幸恵	4. 巻 6
2. 論文標題 看護外来における早期慢性閉塞性肺疾患患者への療養支援の開発	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 別冊BIO Clinica	6. 最初と最後の頁 111-113
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 田中孝美・西片久美子
2. 発表標題 効果的支援を検証するためのWait-list control を用いた無作為化比較試験の動向と課題
3. 学会等名 第37回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

今後、学会発表および論文として、今研究で得られた知見と成果を社会に還元していく。

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	西片 久美子  (NISHIKATA Kumiko)  (90316307)	日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授    (30120)	
研究協力者	竹川 幸恵  (TAKEKAWA Yukie)		
研究協力者	東 雅之  (AZUMA Masayuki)		
研究協力者	小林 千穂  (KOBAYASHI Chiho)		
研究協力者	寺尾 多恵子  (TERAO Taeko)		

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	永利 公児 (NAGATOSHI Koji)		
研究協力者	能見 真紀子 (NOUMI Makiko)		
研究協力者	秋田 馨 (AKITA Kaori)		
研究協力者	鈴木 美奈子 (SUZUKI Minako)		
研究協力者	結城 ちかこ (YUUKI Chikako)		
研究協力者	鬼塚 真紀子 (ONIZUKA Makiko)		
研究協力者	渡部 妙子 (WATANABE Taeko)		