

令和 3 年 6 月 11 日現在

機関番号：32704

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18H03101

研究課題名(和文)喘息患児と保護者へのシームレス患者教育の普及に向けたテ일러化アプリの開発

研究課題名(英文) Development of a tailored app for the spread of seamless patient education to children with asthma and caregivers

研究代表者

飯尾 美沙 (Iio, Misa)

関東学院大学・看護学部・講師

研究者番号：50709011

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は小児喘息の管理アプリを開発し、その実用性を検証することであった。研究代表者らが過去に開発した小児喘息テ일러化プログラムに基づき、アプリを開発した。試作版アプリのニーズおよび改善点を把握する目的で、未就学児から学童期までの計27組の喘息患児と保護者を対象に面接調査を実施した。その結果に基づきアプリを仮完成させ、実用性を検証した。小児専門病院2施設、大学病院1施設、総合病院2施設、小児科クリニックの計6施設において、外来に定期通院している持続型喘息患児・保護者34組をリクルートした。3ヶ月時調査は30組、6ヶ月時調査は20組が回答し、実用性および有用性について概ね高評価が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ヘルスケア分野および疾病管理分野において、国際的にスマートフォンアプリの開発が急速に発展している。本研究の成果は小児喘息分野において我が国初の疾病管理アプリであるとともに、これまでの研究成果および本研究課題における調査結果に基づいて開発された点において、学術的意義があるといえる。また、研究成果である小児ぜんそくアプリ(CA-SMaTA)は、2021年5月より研究代表者の所属機関から公開しており、無料でインストールが可能となっている。いつでも・誰でも・どこでも使用可能であり、アプリの普及の観点において社会的意義があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop a child asthma management app and to verify its practical utility. The app was developed based on the tailored pediatric asthma program developed by the principal investigators in the past.

An interview survey to understand the needs and improvements of the prototype app was conducted with a total of 27 pairs of children with asthma and their caregivers from preschoolers to school age. Based on the result, the application was provisionally completed and its practicality was verified. We recruited 34 pairs of children with persistent asthma and their caregivers who regularly visit outpatient at 2 pediatric hospitals, 1 university hospital, 2 general hospitals, and a pediatric clinic. Thirty pairs responded to the 3-month survey and 20 pairs responded to the 6-month survey, and the practicality and usefulness were generally highly evaluated.

研究分野：小児看護

キーワード：小児 喘息 テ일러化 アプリ

1. 研究開始当初の背景

研究代表者らは2010年度より、日本で初めて小児喘息の患者教育に行動科学の理論と行動変容技法を導入し、インタラクティブかつ個々の患者の行動要因にテ일러(適合)した患者教育手法を開発した。そのプログラムの有効性を検証する介入研究の実施後、プログラムを改良し、タブレット端末によるプログラムの一般化に向けた評価を行なった。その結果、テ일러化プログラムの有効性(Lio et al., 2017)および実用性(飯尾他, 2016)が示唆された。しかしながら、親子関係がぜんそく管理に影響している患児や、学校・家庭生活において疾患に起因するストレスを抱えている患児などが存在する。テ일러化教育のみならず、発症時から寛解または成人診療科への移行に至るまで、患児と保護者の相互作用を含めたシームレスな患者教育の実践が課題であった。さらに病院での使用にとどまらず、いつでも・誰でも・どこでも使用可能なプログラムが必要である。

プログラムを提供する媒体においては、当時開発したインターネットブラウザによるプログラムよりも簡便かつ容易で、更新通知機能が付与されたアプリケーション(以下アプリ)が現在の主流となっている。そこで、人・場所・時間を問わず使用可能な患者教育手法とするためにアプリを導入し、有効性が示唆されたテ일러化プログラムに、患児と保護者の相互作用を促す支援やストレスマネジメント教育などを加え、効果的な患者教育ツールを開発する必要があると考えた。

本アプリの開発によって、日々の保護者における患児の管理行動の支援を促すだけでなく、保護者から患児への自己管理の移行や自立に向けた支援となる。さらに、患者教育(アプリ)の普及に向けた取り組みは、患者教育の場をあらゆる医療機関、学校や地域にも拡大できる可能性があり、小児喘息の患児と保護者のQOLの向上につながるという点で意義がある。

2. 研究の目的

本研究は、喘息患児と保護者へのシームレスな患者教育の実践に向けたテ일러化アプリを開発し、アプリの運用に向けた評価を行うことを目的とした。具体的には以下の2つである。

- (1) 開発途中の小児喘息テ일러化アプリの試用により、本アプリに対するニーズおよびアプリの改善点を検討する。
- (2) (1)の研究成果を踏まえてアプリを修正し、アプリの普及に向けて修正したアプリのフィージビリティ(実用性)を評価する。

3. 研究の方法

(1) 小児喘息アプリの開発

アプリは、研究代表者らが過去に開発した小児喘息テ일러化プログラム(Lio et al., 2017)、社会的認知理論(Bandura, 1986)およびテ일러化(Kreuter et al., 1999)の概念に基づき開発した。アプリの詳細は、調査結果に基づき修正・改良を繰り返し、フィージビリティスタディ後にアプリを完成させた。

(2) アプリのニーズ・改善点の調査

研究対象者は、医師から気管支喘息と診断されている乳幼児期・学童期の患児(0歳~満12歳)およびその保護者であった。小児専門病院のアレルギー科外来に定期通院している対象者をリストアップし、電話連絡にて研究概要を説明した。電話にて次回外来受診時における面接調査の仮同意を確認し、仮同意が得られた対象者に研究の書類を郵送した。外来受診時において、再度研究概要などを説明し、書面にて同意を得た。なお、患児の年齢が学童期の場合には、文書にて患児に説明し、書面にて同意を得た(インフォームドアセント取得)。

調査方法は、診察前後の時間において、プライバシーが保たれる個室で、患児と保護者がテ일러化アプリの携帯電話1台を受け取り、アプリを試用した後、半構造化面接調査を実施した。調査項目は、基本属性、アプリに対するニーズ、服薬を継続する上での工夫点、服薬を継続することが困難な状況、本アプリ内容の評価(印象、項目、理解度、操作性、楽しさ、内容の改善点、受講中の患児・保護者の様子)の大きく5項目であった。面接内容は、対象者の許可を得てICレコーダーに録音し、逐語化した。分析方法は、テーマ分析を用いて、対象者毎に回答内容を整理し、アプリの良かった点・修正点等を抽出してコード化した。

研究期間は、2019年3月~8月であった。

(3) アプリのフィージビリティスタディ

研究対象者は、医師から気管支喘息と診断されている乳幼児期・学童期の患児(0歳~満12歳)およびその保護者であった。対象者の選択基準として、外来通院している、軽症持続型喘息以上の重症度である、保護者がスマートフォンを使用している、という3条件を全て満たす患者とした。小児専門病院2施設、大学病院1施設、総合病院2施設、および小児科クリニックの計6施設において、外来に定期通院している対象者34組をリクルートした。外来受診時において、研究概要などを説明し、書面にて同意を得た。なお、患児の年齢が学童期の場合には、文書にて患児に説明し、書面にて同意を得た(インフォームドアセント取得)。

研究方法は、研究参加者個人(保護者)のスマートフォンにアプリをインストールし、個人の

ペースで（最低1週間に1度はアプリにアクセスするよう依頼）6ヶ月間アプリを使用してもらった。研究登録から3ヶ月後および6ヶ月後において、調査フォームにてアンケート調査を実施した。3ヶ月時点の調査項目は、基本属性、アプリのどの内容を主に利用しているか、アプリの使い方、アプリの継続利用にあたり対象者のバリアとなるもの・促進するものであった。6ヶ月時点の調査項目は、実用性、実施可能性、有用性、アプリの関与度、満足度、行動意図、テイラー化メッセージの閲覧状況、ユニバーサルデザイン、最も利用した内容と未利用の内容、およびアプリの利用データ（アクセス数など）であった。対象者毎に回答内容を整理し、質的データと量的データを統合する混合研究法を用いて分析した。

研究期間は、2020年6月～2021年3月であった（臨床試験登録番号：UMIN000039058）。

4. 研究成果

(1) アプリの開発

小児喘息アプリは、喘息の理解を促す教育、患児と保護者の相互作用を促す内容、セルフマネジメント（服薬）の継続支援の内容、疾患に伴うストレスマネジメント教育、発作・災害への備え、という5つの視点で追加・改良した。さらに、アプリの対象となる発達段階について、小児喘息の罹患年齢を考慮し、乳幼児期から学童期までの患児と保護者を対象に設定した。

(2) アプリのニーズ・改善点の調査

研究参加者の内訳は、アプリが子どもの発達段階に応じた内容になっていることから未就学児10組、学童前期9組、学童後期8組の計27組であった。子どもの性別は男児18名、女児9名であり、喘息発症年齢は0～2歳が52%、3～5歳が33%であった。保護者の続柄は、母親25名、父親1名（きょうだいでの参加者含む）であり、保護者の年代は40歳代が最も多かった。

乳幼児期の患児・保護者を対象としたアプリの良かった点（25コード）は、【喘息知識の再確認】、【子ども・保護者の相互作用】、【デザイン】、【子どもの興味】の4テーマに集約された。学童期の患児・保護者を対象としたアプリの良かった点（50コード）は【新しい喘息知識の獲得】、【まんが】（図1）、【子どもの興味】、【自己管理のきっかけ】、【デザイン・操作性】の5テーマに集約された。

アプリのニーズ（214コード）は、【喘息知識】、【継続するための要素・内容】、【ユニバーサルデザイン】、【通知】、【モニタリング】、【機能】の6テーマに集約された。

本調査結果に基づき、アプリ内容を改良・修正し、アプリが仮完成した（図1）。



図1. 小児喘息アプリ：仮完成版

(3) アプリのフィージビリティスタディ

3ヶ月時調査

本研究に登録した34組のうち、3ヶ月時調査に回答したのは30組であった。患児の平均年齢は7.2歳、男児16名・女児14名で、保護者の平均年齢は42.4歳、続柄は母親27名・父親3名であった。以下、保護者30名の調査結果と学童期の子どもの調査結果18名に分けて、それぞれ結果を示す。

【保護者の調査結果】

保護者30名のアプリの利用状況は、記録（カレンダー）：80%、ぜんそくコントロールテスト80%、喘息知識（まんが・親子図鑑）：60%、喘息知識（クイズ）：46.6%、服薬アラート：46.6%であった。さらに、日頃（発作）の備え：26.6%、災害への備え：23.3%、災害への備え（チェックリスト）：16.6%、きょうだいの追加機能：13.3%であった。

利用を妨げている要因として、利用しづらい内容がある：36.7%、利用したい内容が含まれていない：20%、利用方法がわからない：10%であったものの、50%が利用を妨げている要因はないと回答した。

継続利用につながる要因として、いつでも利用できる：43.3%、カレンダー機能で振り返る：40%、利用方法が簡単である：36.7%、どこでも利用できる：36.7%、受診時に医師に提示できる：30%、喘息の子どもと話すきっかけになる：23.3%であったが、13.3%が継続利用につながる要因なしと回答した。

【学童期の子どもへの調査結果】

学童期の子ども 18 名の回答から、アプリの利用状況は、記録(カレンダー)：61.1%、喘息知識(まんが)：61.1%、喘息知識(クイズ)：50.0%、ぜんそくコントロールテスト 44.4%であった。さらに、服薬アラートと入力忘れアラートがそれぞれ 11.1%、日頃(発作)の備えと災害への備えがそれぞれ 5.6%であった。

利用を妨げている要因として、利用しづらい内容がある：27.8%、利用したい内容が含まれていない：16.7%、利用方法がわからない：11.1%であったものの、61.1%が利用を妨げている要因はないと回答した。アプリの利用にあたり、難しいこと・心配なことは、保護者のスマートフォンを利用していることから、66.7%の子どもは自分が使いたい時に自由にアプリが使えない、11.1%の子どもが使いがわからない・使いたい内容が入っていないと回答した。さらに、16.7%がスマートフォンを使うと目が悪くなると回答し、視力への影響を心配していた。

継続利用につながる要因として、利用方法が簡単である：27.8%、受診時に医師に提示できる：27.8%、いつでも利用できる：22.2%、どこでも利用できる：16.7%であったが、11.1%が継続利用につながる要因なしと回答した。さらに、子どもが楽しんで取り組める要素として、27.8%の子どもは、メダルがもらえる・卵が育つという内容が継続利用につながると回答した。

6ヶ月時調査

本研究に登録した 34 組のうち、6ヶ月時調査に回答したのは 20 組であった。患児の平均年齢は 7.2 歳、男児 12 名・女児 8 名で、保護者の平均年齢は 41.9 歳、続柄は母親 17 名・父親 3 名であった。以下、保護者 20 名の調査結果と学童期の子どもへの調査結果 11 名に分けて、それぞれ結果を示す。

【保護者の調査結果】

保護者 20 名の回答から、アプリの使いやすさについては 75%が「とても良かった」または「良かった」と回答し、有益性については 75%が「とても役に立った」または「役に立った」、アプリの満足度は 80%が「とても満足した」または「満足した」と回答した。アプリの継続利用の可能性については 70%が「とても利用できる」または「利用できる」と回答し、アプリによる管理行動の動機づけは 60%が「とても思った」または「思った」と回答した。さらに、ユニバーサルデザインか否かについて、65%が「とても思った」または「思った」と回答し、テイラー化メッセージを読んだか否かについては 75%が「よく読んだ」または「読んだ」と回答した。

6ヶ月間でよく使用したアプリ内容は、75%の保護者が記録(カレンダー)であったと回答し、以下ぜんそくコントロールテスト・学童向けぜんそくクイズ(45.5%)、服薬忘れアラート(35%)と順に続いた。6ヶ月間で最も使用したアプリ内容は、記録(カレンダー)：50%、服薬忘れアラート：25%、親子で知るぜんそく：22.2%であった。6ヶ月間で全く使用しなかったアプリ内容は、未利用の内容なし：20%、ぜんそく対応プラン：55%、入力忘れアラート：40%、服薬忘れアラート・災害への備え(チェックリスト)：35%と続いた。また、「備え」の内容のうち、日頃(発作)への備えおよび災害への備えの 2 項目ともに未利用者が 30%であった。

【学童期の子どもへの調査結果】

学童期の子ども 11 名の回答から、アプリの使いやすさについては 72.7%が「とても良かった」または「良かった」と回答し、有益性については 63.6%が「とても役に立った」または「役に立った」、アプリの満足度は 45.5%が「満足した」と回答した。アプリの継続利用の可能性については 63.6%が「とても利用できる」または「利用できる」と回答し、アプリによる管理行動の動機づけは 72.7%が「とても思った」または「思った」と回答した。さらに、ユニバーサルデザインか否かについて、63.6%が「とても思った」または「思った」と回答し、テイラー化メッセージを読んだか否かについては 72.7%が「よく読んだ」または「読んだ」と回答した。

6ヶ月間でよく使用したアプリ内容は、81.8%の子どもが記録(カレンダー)であったと回答し、以下ぜんそくコントロールテスト・まんがで知る喘息・学童向けぜんそくクイズ(54.5%)、服薬忘れアラート・入力忘れアラート(18.2%)と順に続いた。6ヶ月間で最も使用したアプリ内容は、記録(カレンダー)：81.8%、ぜんそくクイズ：18.2%であった。6ヶ月間で全く使用しなかったアプリ内容は、ぜんそく対応プラン：81.8%、日頃(発作)の備え・災害への備え・災害への備え(チェックリスト)がそれぞれ 54.5%と続いた。また、服薬忘れアラート・入力忘れアラートはそれぞれ 36.4%が未利用であった。

本研究の課題

フィジビリティスタディにおいては、34組の対象者が本研究に登録したが、3ヶ月時調査では4組がドロップアウト、6ヶ月時調査では14組がドロップアウトとなっており、研究参加の継続が難しい状況であった。ドロップアウトの要因として、アプリ内に表示される3ヶ月時調査・6ヶ月時調査フォームへのリンクメッセージについて、アクセスするまでメッセージは表示されるが、アクセスした後、後で回答しようと未回答のまま閉じてしまったことにより、調査フォームへの再アクセスが難しかったことが推測される。本研究の遂行途中でその旨が明らかになり、研究協力施設を通じて調査フォームのURLとQRコードの用紙を研究参加者に配布したことにより、回答率は向上したものの、6ヶ月時調査の回答割合は58.9%であった。長期間にわたる研究の実施においては、アプリ内での調査フォームへのアクセスだけでなく、研究参加者に事前に調査フォームのURLとQRコードを周知しておくこと、および研究参加者の外来通院時の定期的な声かけが必要である。

(4) 完成版の小児ぜんそくアプリ：チャイルドアズマ (CA-SMaTA)

次頁の図3は完成版の小児ぜんそくアプリ：チャイルドアズマ (CA-SMaTA)の一部である。なお、本アプリ (iOS) は、2021年5月より関東学院大学 (研究代表者の所属施設) が無料リリースし、アプリの普及を目指している (<https://univ.kanto-gakuin.ac.jp/childhood-asthma-app.html>)。



図2. 完成版小児ぜんそくアプリ：チャイルドアズマ (CA-SMaTA)

< 引用文献 >

- Bandura, A. (1986). Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. Englewood Cliffs: New Jersey.
- Iio, M., Hamaguchi, M., Narita, M., Takenaka, K., Ohya, Y. (2017). Tailored education to increase self-efficacy for caregivers of children with asthma: A randomized controlled trial. Computer Informatics Nursing. 35(1), 36-44.
- 飯尾美沙, 成田雅美, 二村昌樹, 山本貴和子, 川口隆弘, 西藤成雄, 森澤豊, 大石拓, 竹中晃二, 大矢幸弘 (2016). 改良版小児喘息テイラー化教育プログラムの実用性評価. 小児難治喘息アレルギー疾患学会誌, 14 (3), 257-267.
- Kreuter, M.W., Farrell, D., Olevitch, L., & Brennan, L. (1999). Tailored health messages: Customizing communication with computer technology. New Jersey: Lawrence Erlbaum.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3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 Iio M, Miyaji Y, Yamamoto-Hanada K, Narita M, Nagata M, Ohya Y.	4. 巻 8
2. 論文標題 Beneficial features of a mHealth asthma app for children and caregivers: A qualitative study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 JMIR mHealth and uHealth	6. 最初と最後の頁 e18506
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/18506.	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 宮地裕美子, 飯尾美沙, 大矢幸弘	4. 巻 32
2. 論文標題 ガイドライン解説「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017」第6章 患者教育, 吸入指導	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 日本小児アレルギー学会誌	6. 最初と最後の頁 813-823
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 無
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3件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 飯尾美沙, 佐藤未織, 成田雅美, 山本貴和子, 永田真弓, 大石拓, 川口隆弘, 岸野愛, 西凜, 大矢幸弘
2. 発表標題 乳幼児期の子どもと保護者を対象とした小児喘息テ일러化アプリのプロセス評価
3. 学会等名 第68回小児保健協会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 飯尾美沙
2. 発表標題 健康情報の伝え方 - 「わかった」を「やってみよう」に変える工夫 - : 患者教育におけるコンピュータ・テイラリング
3. 学会等名 日本健康心理学会第32回大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 飯尾美沙
2. 発表標題 子どもの心身の健康を支援する健康心理学 - 現在進行中 - 「慢性疾患の子どもへのストレスと対処」
3. 学会等名 日本健康心理学会第31回大会シンポジウム（招待講演）
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 荒川浩一，足立雄一，海老澤元宏，藤澤隆夫（監修） 第6章：患者教育（大矢幸弘，宮地裕美子，飯尾美沙）	4. 発行年 2019年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 234
3. 書名 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017《2019年改訂版》	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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	佐藤 未織 (Sato Miori) (70839597)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・アレルギーセンター・医師研究員 (82612)	
研究分担者	成田 雅美 (Narita Masami) (70313129)	東京都立小児総合医療センター（臨床研究部）・なし・医長 (82686)	
研究分担者	山本 貴和子 (Yamamoto-Hanada Kiwako) (40725115)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・エコチル調査研究部・チームリーダー (82612)	

6. 研究組織 (つづき)

	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	永田 真弓 (Nagata Mayumi) (40294558)	関東学院大学・看護学部・教授 (32704)	
研究分担者	大矢 幸弘 (Ohya Yukihiro) (80392512)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・アレルギーセンター・センター長 (82612)	
研究分担者	宮地 裕美子 (Miyaji Yumiko) (00771560)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・アレルギーセンター・医師 (82612)	

	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
研究協力者	大石 拓 (Oishi Taku) (70398056)	高知大学・医学部医学科・助教 (16401)	
研究協力者	川口 隆弘 (Kawaguchi Takahiro)	公立昭和病院・小児科・医師	
研究協力者	岸野 愛 (Kishino Ai)	東京ベイ・浦安市川医療センター・小児科・医師	
研究協力者	西 凜 (Nishi Rin)	祐天寺ファミリークリニック・小児科・医師	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------