

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20H03988

研究課題名（和文）慢性閉塞性肺疾患患者の増悪マネジメントアプリケーションの開発と検証

研究課題名（英文）The Development and Validation of a Mobile Application for Exacerbation Management in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease

研究代表者

若林 律子（Wakabayashi, Ritsuko）

順天堂大学・大学院医療看護学研究科・教授

研究者番号：20609359

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 12,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪予防、セルフマネジメント継続のためのアプリケーション（APP）開発、検証を目的として実施した。

COPD患者に対し、セルフマネジメントの状況に関するアンケート調査、カルテ調査を行い、COPDの増悪発見、セルフマネジメントに必要なAPP項目の抽出を行った。アンケート調査では、自己の病気に関する管理方法のニーズが高いため、これまでに研究代表者らが作成した「COPDライフ」をAPPに搭載し、eCOPDAPPを作成した。また、患者からのデータを管理する医療者用のAPPの作成を行った。さらに、実際にAPPを稼働し、ユーザビリティテスト、増悪発見の検証を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

COPD患者は、日々感染予防行動をとり増悪を予防していかなければならない。さらに増悪を早期に発見、対処することにより、増悪を悪化させず、早く回復することができることが報告されている。そのため、増悪時に患者が早期発見、対処できるようアクションプランを患者に渡すことが必須となっているが、アクションプランのアドヒアランスは50%以下といわれている。本研究で作成したeCOPDにより、COPD患者が増悪の早期発見、対処ができることが期待され、重症化が予防できる可能性がある。また、重症化の予防に伴い、医療費削減やQOL向上の可能性もある。さらに、医療機関などによる増悪予防管理を均衡化できる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop and validate a mobile application (eCOPD) for the prevention of exacerbations and the continuation of self-management (SM) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

We conducted a questionnaire survey on the status of exacerbations, in addition to a medical record review for patients with COPD. Elements necessary for the detection of COPD exacerbations and SM were identified and extracted from the surveys and incorporated into eCOPD. The SM questionnaire revealed a high need for the management of one's own disease and symptoms. Therefore, we integrated COPD Life, a SM program created by our research group, which is derived from internationally established SM programs into eCOPD. In addition, eCOPD is a two-sided app which allows for patients to enter and upload their daily health data, and for medical professionals to manage the patient's data. eCOPD was then evaluated for its usability and detection of exacerbation.

研究分野：慢性期看護

キーワード：セルフマネジメント 慢性閉塞性肺疾患 アプリケーション開発 増悪予防

1. 研究開始当初の背景

WHO の報告では、慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) は 2030 年に死亡原因の第 3 位になると予測されており、日本では約 530 万人の患者がいると推定されている。COPD の主原因は喫煙習慣であり、重症になると息切れのため、日常生活動作 (Activities of Daily Living: ADL) と筋力の低下をきたし、さらに息切れが悪化するという悪循環を引き起こす。また、慢性疾患では軽度の感染症やストレス負荷での急激に悪化 (増悪)・重症化することがあり、COPD においても増悪によって、疾患や ADL が重症化するだけでなく、増悪による緊急受診や入院の医療費が大きな問題となっている。このような増悪を回避するために患者自身が増悪を早期発見・対応できるセルフマネジメント教育が有効であることが報告されている。しかし、COPD のセルフマネジメントのための教育ツールは、国内においては共通のものはないため、医療機関や施設によって教育方法は異なっている。また、COPD を専門とする医師がいない地域も多く、地域によってセルフマネジメント教育の実施状況も異なっている現状である。

本研究代表者らが行った「慢性閉塞性肺疾患患者のセルフマネジメントに関する情報量の研究」では、カナダと日本での施設におけるセルフマネジメントの情報量を調査し、カナダと日本では患者の情報量に差があり、プログラムを用いていない施設では患者の情報量は有意に少ない結果であった。そのため、COPD 患者のセルフマネジメントに関する情報量の多かったカナダを含め、世界 11 カ国で使用されている COPD 患者のセルフマネジメント教育プログラム Living Well with COPD (LWWCOPD) を日本に導入した。LWWCOPD を導入するにあたり、国によって使用される薬や文化も異なるため、オリジナルのものを翻訳しただけではなく、日本の文化に沿ったものを作成するため、医師、看護師、患者を中心に翻訳、検討を行い、日本に適した LWWCOPD として患者用テキスト「COPD ライフ」を作成した。作成した「COPD ライフ」を使用するにあたり、セルフマネジメント教育として「COPD ライフ」は有用であるが、一方で、患者の増悪早期発見やセルフマネジメントの維持においては、本プログラムだけでは難しいことが明らかとなった。知識や技術など初期の段階でのセルフマネジメント教育は、「COPD ライフ」によって一定の質の教育を行うことができるが、増悪の早期対処やセルフマネジメントの維持においては、患者の個別性が大きく影響することが明らかとなった。このような研究結果を踏まえ、セルフマネジメント教育プログラムに加え、個別に対応できる増悪の早期対処やセルフマネジメント維持に対応するシステムの構築が喫緊の課題となった。

2. 研究の目的

COPD では、日々患者が運動などセルフマネジメントを行いながら、感染予防行動をとり疾患を管理していかなければならない。それでも増悪を起こしてしまった場合は、早期に発見、対処することにより、増悪を悪化させず、早く回復することができることが報告されている。そのため、患者が増悪を早期に発見、対処するためにセルフマネジメント教育プログラムの中では、アクションプランを患者に渡すことが必須となっている、しかし、患者のアクションプランのアドヒアランスは 50%以下といわれている。

本研究では、一度手渡したアクションプランでは、アドヒアランスが低下すると仮定し、日々セルフマネジメントを行いながら増悪を発見、早期に対処するためのアプリケーション (APP) を開発し、APP の有用性を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究 1: 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメントの状況に関するアンケート調査

慢性呼吸器疾患患者に対し、セルフマネジメント状況に関するアンケート調査を実施し、増悪発見に必要な項目の抽出やセルフマネジメント継続のために必要な項目を抽出した。

(2) 研究 2: 増悪発見のために必要となるアルゴリズムの作成、APP の作成

増悪を起こした COPD 患者の増悪時の徴候、症状、バイタルサインデータをカルテ調査にて収集、増悪発見のアルゴリズムを作成した。アルゴリズム結果の表示の方法や患者へのメッセージ内容などを医療者間で検討し、APP を作成した。

(3) 研究3: 研究1、2に基づいて作成したAPP「eCOPD」のユーザビリティ、増悪発見に関する研究

COPD患者に「eCOPD」をインストールしたiPad miniを患者に使用してもらい、ユーザビリティテストを実施した。また、COPD患者が増悪に伴い、APPにて増悪サインが表示されているのが、エラーが起きているのかの検討を行った。

4. 研究成果

(1) 研究1: 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメントの状況に関するアンケート調査

慢性呼吸器疾患群138名、対照群123名にセルフマネジメントに関する調査を行った。セルフモニタリングを行っている患者は、慢性呼吸器疾患群で59.4%、対照群で22.9%であった。また、慢性呼吸器疾患群では31.5%が1年間において入院をしていた。医療従事者に希望する情報提供や相談内容では、自分の病気の管理方法であった。この調査の結果から、呼吸器疾患をもつ患者へのAPPでは、病気の管理を含めたものが必要であり、また、体調の記録では、60%の患者にとどまっていることから入力などの使いやすさなどが必要になる可能性が示唆された。そのため、APPには、これまでに研究代表者らが作成しているセルフマネジメント教育プログラムの「COPDライフ」を搭載することとした。

(2) 研究2: 増悪発見のために必要となるアルゴリズムの作成、APPの作成

増悪のアルゴリズムを作成するために、COPD患者の増悪に関するカルテ調査を行った。カルテ調査は、2018~2021年にCOPDにて通院している患者217名を対象に行った。217名中、34名(15.6%)が増悪入院をしていた。34名のカルテ調査結果、平均76.1歳、男性31名、女性3名であった。36名のうち28名(82.4%)が3年以内に再増悪を起こしていた。本調査から高齢者にも使用しやすいAPPが必要であること、再増悪予防のためのAPPが必要であることが示唆された。

本調査とCOPD増悪に関する文献からAPPに搭載する項目を検討、決定し、患者用APPの入力ページを作成した。2020年のアンケート調査から入力のしやすさの必要性や継続の必要性、また2021年度の調査から高齢者での使用しやすさの必要性が示唆されたため、入力ページはできるだけ簡易にした(図1)。さらに、患者自身で入力状況や、経過を確認できるようグラフ表示を追加した。また、患者の状態に合わせ、メッセージを表示させる機能を加えた。表示するメッセージは、医療者間で検討を行った。医療者用APPでは、患者のAPPへの入力状況や患者の状態を一覧で分かりやすく表示できるよう検討を行った(図2)。患者用、医療者用ともセルフマネジメント教育資料がいつでも確認できるようAPPに搭載した。

(3) 「eCOPD」APPのユーザビリティ、増悪発見に関する研究

COPD患者19名に研究内容を説明し、「eCOPD」APPの使用を選択した患者は11名であった。「eCOPD」APPの使用を選択しなかった8名の理由は、「電子機器をつかったことがない」、「毎日のデータ入力は面倒」、「APPを使用しても病気は治らない」などであった。「eCOPD」群と使用しない群の平均年齢は、それぞれ74.8歳、77.7歳であり有意な差は認められなかった。また、両群の呼吸機能検査における平均FEV1、%predictは、「eCOPD」群が64.5%、と使用しない群が60.5%であり有意な差は認められなかった。観察期間中に増悪を起こした患者は、「eCOPD」群1名であった。

「eCOPD」群におけるAPPに対するユーザビリティテストは、サービスやハードウエ

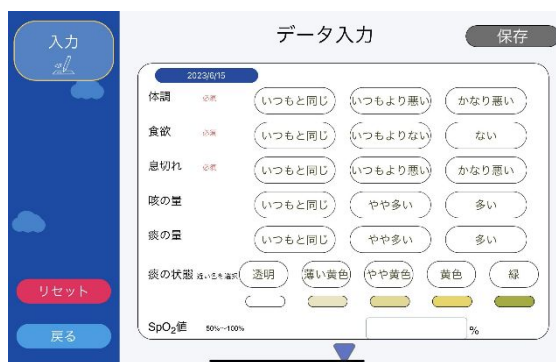


図1 eCOPD患者入力画面



図2 eCOPD医療者用患者一覧画面



図3 増悪時のeCOPD医療者用画面

ア、ソフトウェア、モバイル機器、ウェブサイト、アプリケーションの評価に使用されている質問票で「システム ユーザビリティ スケール (System Usability Scale)」を用いた。ユーザビリティテストでは、10 項目の質問に対し、全くそう思わない=1、非常にそう思う=5 で評価した。「このアプリは頻繁に使いたくなると思った」の項目は平均 2.9 であった。「このアプリは必要以上に複雑だと思った」、「このアプリを使えるようになるためには専門家の助けが必要だと思った。」「このアプリはちぐはぐな点多すぎると思った。」は平均 1.3~1.4 と「全くそう思わない」が多く占めていた。

本 APP は増悪予防を目的として開発をし、増悪を起こした 1 名の患者では、増悪を早期に発見することができていた (図 3)。しかし、増悪を起こしていない患者においても、体調がよくない患者では、「調子が悪い」サインが連続で表示されるエラーが確認された。増悪時の徴候や症状は個人によって異なるため、どのように個人に合わせたアルゴリズムを作成するかが今後の課題であり、さらなる研究が必要である。また、ユーザビリティテストでは、APP の使用に問題はないが、APP の魅力が欠けることが明らかとなった。APP の継続には、対象者が利用したくなるような項目を追加する必要がある。

5. 主な発表論文等

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

1. 著者名 Ritsuko Wakabayashi, Jean Bourbeau, Maria F. Sedeno, Takashi Motegi, Tomoko Kutsuzawa, Tetsuya Urano, Kozui Kida	4. 巻 7
2. 論文標題 Multicentre comparison of self-management in patients with COPD	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 ERJ Open Research	6. 最初と最後の頁 00252-2021
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1183/23120541.00252-2021	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 該当する

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 3件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 若林律子、植木純、茂木孝、町田千晴、木田厚瑞
2. 発表標題 新型コロナウイルス感染症流行中における疾患管理に関するアンケート調査
3. 学会等名 第31回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 桂秀樹、若林律子
2. 発表標題 呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援
3. 学会等名 第31回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 若林律子
2. 発表標題 COPD患者のセルフマネジメント教育における看護師の役割
3. 学会等名 第30回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 若林律子
2. 発表標題 診療報酬が認められれば変わるケア2020 外来呼吸ケア管理料
3. 学会等名 第30回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 若林律子
2. 発表標題 統合されたセルフマネジメント支援の考え方と実践
3. 学会等名 第32回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 石原 英樹、竹川 幸恵（編）	4. 発行年 2021年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 176
3. 書名 在宅酸素療法まるごとガイド	

1. 著者名 日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、富井啓介、井上彰、桂秀樹、若林律子、他多数	4. 発行年 2021年
2. 出版社 メディカルレビュー社	5. 総ページ数 167
3. 書名 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021	

1. 著者名 大草 知子、松永 和人、吉田 俊子、亀井 智子、濱田 和希、酒木 保、若林 律子、猪飼 やす子、岡本 香津美、上田 博臣、中西 美貴、名尾 朋子、柿並 洋子、李 民純、東雲 紀子、菅原 亜希	4. 発行年 2020年
2. 出版社 エム・イー・タイムス	5. 総ページ数 160
3. 書名 在宅ケアのためのエッセンス	

〔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	桂 秀樹 (Katsura Hideki) (20277213)	東京女子医科大学・医学部・教授 (32653)	
研究分担者	永長 知孝 (Nagaosa Tomotaka) (30324544)	関東学院大学・理工学部・准教授 (32704)	

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
---------	---------