

機関番号：23901  
 研究種目：研究活動スタート支援  
 研究期間：2009～2010  
 課題番号：21890218  
 研究課題名（和文） クロウン病患者への食事栄養指導プログラムの開発と有効性の検証  
 研究課題名（英文） The development and effectiveness of a dietary education program on patients with Crohn's disease  
 研究代表者  
 吹田 麻耶（FUKITA MAYA）  
 愛知県立大学・看護学部・助教  
 研究者番号：70514735

研究成果の概要（和文）：クロウン病患者を対象に寛解維持と食事満足度向上を目標として、食事日記を用いた食事栄養指導プログラムを開発し、ランダム化比較デザインのもと介入研究を行った。プログラムの核は、試し体験行動の強化を狙った患者のセルフモニタリング、弁別、医療者のフィードバックであった。結果、介入群において、介入により試し体験行動が有意に増加した。疾患の増悪はなかったことから、本プログラムは寛解維持と試し体験行動を起こす効果があった。

研究成果の概要（英文）：We developed a dietary education program using food diaries on patients with Crohn's disease aiming to maintain remission and improve their satisfaction with meals. The purpose of this study was to examine the effectiveness of the program using randomized controlled trial design. The core of the program consisted of self-monitoring, distinguishment by patients, and feedback by a health care provider. As the results, the frequency of the action to try food was significant difference between intervention group and control group for a period of intervention. The condition of intervention group did not become worse. The developed program had effects on patients to maintain remission and start to try food.

#### 交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	780,000	234,000	1014,000
2010年度	550,000	165,000	715,000
年度			
年度			
年度			
総計	1330,000	399,000	1729,000

研究分野：成人看護学

科研費の分科・細目：医歯薬学・臨床看護学

キーワード：クロウン病、食事栄養指導、看護支援プログラム、セルフモニタリング、フィードバック、介入研究、行動分析学的アプローチ

#### 1. 研究開始当初の背景

クロウン病は、20歳前後に好発し、再燃と寛解を繰り返す慢性の炎症性腸疾患である。

我が国の患者数の推移について特定疾患医療受給者証交付件数をみると、毎年1500人前後の増加がみられ、2008年度には29,301

人が登録されて今後も患者数は増加することが予測されている。

クローン病の原因は未だ不明であるが、何らかの遺伝的要因に食事やウイルスなどの環境因子が引き金となって、腸管内の免疫が異常に働くようになり粘膜障害を引き起こすと考えられている。治療法を概観すると、引き金となる食物を制限することに加え、成分栄養剤等による栄養療法を行うことが第一選択治療であった。近年では、抗TNF- $\alpha$ 抗体療法等の薬物療法が注目され、専門施設では約25%の患者がこの治療を受け、標準治療になりつつある。その一方で、抗TNF- $\alpha$ 抗体療法が奏功しない患者も多いこと、長期的効果や副作用に関する情報が十分とは言えないことから、その使用に対して慎重な見方もある。そのため、現在でも、食事栄養療法はクローン病に対する主な治療法の1つとして位置づけられている。

クローン病に対する食事栄養療法は、低脂肪・低残渣が基本とされてきた。この食事栄養指導は、入院中に医療者から、一般的に望ましい食品と避けるべき食品について知識を与える方法が用いられる。しかし、個々の患者の異なる病状に応じて、最適な食事内容に対応した個別の指導は十分になされていないのが現状である。実際、在宅に向け指導を受け、患者が知識を十分習得して退院しても、社会生活を送る上で食事の管理や栄養療法を継続できず、再燃をきたして再入院する患者も少なくない。患者は、再燃を機に指導された食事栄養療法の効果と共に限界を感じ、その後、症状を頼りに自分にとっての再燃誘引食品を見極めるための「試し体験行動」を行い始める。患者が満足のいく食生活を送るためには、いかに短期間で、寛解を維持しながら安全な方法で、自分にとっての再燃誘引食品を見出すかが課題である。そのため、医療者による食事栄養指導に患者自身が「試し体験行動」を起こし持続させるための仕組みを組み込むことが必要である。すなわち、患者が主体的に食品を試して安全な食品を拡大し、食事栄養療法を自己監視（セルフモニタリング）し、自己管理できるように学習機会を提供することが、医療者が行う食事栄養指導に求められる。

最近の研究では、患者が再燃誘引食品を見出すのに、日々摂取した飲食物とその後の症状を記録する食事日記の有効性を示唆している。また、患者の摂取可能食品拡大を目標にelimination diet（選択的食事療法）というテストダイエット法が考案された。これは、摂取した食品を一つ一つ記録し、食後に起こ

る症状の変化をスコア化し、そのスコアに応じて安全な食品と不耐食品とを判断していく方法である。このような自己記録は患者にとってセルフモニタリングのためのツールとしてだけでなく、行動を変化させる一つの技法として活用できると考える。さらに、患者が食事の自己記録を外来受診時に医療者に提示するならば、医療者は詳細な情報を把握して個別性のある助言や指導を行うことが可能になる。このように、食事の自己記録は、患者と医療者が共有する情報源となり、両者をつなぐ媒体になりうる。

そこで、患者による食事の自己記録を活用した食事栄養指導プログラムを開発することとした。

## 2. 研究の目的

本研究では、クローン病患者が食事栄養療法に対する自己管理能力を獲得することによって寛解状態を維持し、かつ食事満足度が向上することを目標に、患者による食事の自己記録を活用した食事栄養指導プログラムを開発し、行動変容とその継続を狙って介入研究を実施する。そして、その効果を主観的・客観的指標を用いて検証するとともに、プログラムの実用可能性について検証する。

## 3. 食事栄養指導プログラムの開発

### (1) プログラムの理論的枠組み

本研究で開発・実践するプログラムは、クローン病患者の食事栄養療法に対する自己管理能力獲得に向けた学習支援であり、行動理論の強化の原理に基づくものである。行動はある条件下で（先行条件）生じ、ある環境の変化（結果）に帰結する。このように行動を環境との関係において、「先行条件」「行動」「結果」の随伴性（3項随伴性）でとらえるものである。そして、行動の直後に出現し、その行動の生起頻度を上げる環境の変化を強化子、逆に、行動の生起頻度を下げるものを弱化学子という。医療場面では、医療者による賞賛、効果のフィードバック、効果のセルフモニタリング等が強化子として繁用されている。

本プログラムは、患者の試し体験行動を増加させること（強化）を目指す。試し体験行動とは、患者にとって新たな食品に対して（先行条件）、意図的に少量を摂取し（行動）、その後の症状（結果）をセルフモニタリングして食べても大丈夫かどうかを試す行動である。新しい食品が、適合食品であれば即時的に患者は美味しさを味わうことができ（強化子）、再燃誘引食品であれば不快症状が出

現する（弱化子）。そのために、試し体験行動によって、その患者の再燃誘因食品を弁別することができるとともに、摂取可能食品を拡大することができる。さらに、この行動を継続することによって、寛解維持と食事満足度の向上を得ることができる。と考える。

#### (2) プログラムの内容

本プログラムの核は、試し体験行動の強化を狙った患者のセルフモニタリング、弁別及び医療者のフィードバックである。

セルフモニタリングのためのツールとして自己記録（食事日記：CD フード・ダイアリーと命名）を作成した。これは A4 サイズの複写式の冊子であり、1 ページに 2 日間の食事時間、献立と食材、食後の症状等を記入する様式である。食後の症状は、クローン病活動度の指標である index of inflammatory bowel disease (IOIBD) の項目の中から、食後比較的すぐに現れる症状として腹痛、下痢、血便を提示し、腹痛は「なし」「軽度」「中等度」「強度」の 4 つの選択肢から、血便は「なし」「あり」の 2 つの選択肢から選び、下痢は回数を記入するものである。また、その他の症状があった場合には自由記載とした。加えて、患者が自分にとって安全な食品か否かを弁別した結果を記入する判断欄を設け、「安全」又は「危険」をチェックし、判断に迷った際は、備考欄に記載する様式とした。

次に、再燃誘因食品を弁別するための判断基準を設定した。具体的には「新たな食品にチャレンジした際、食後の症状に注意し、腹痛・下痢回数の増加・血便などの症状がない場合は、その食品は安全な食品と判断し、今後の食事の際にも摂取してよい。」逆に「新たな食品にチャレンジした際、食後に腹痛・下痢回数の増加・血便などの症状がある場合は、その食品は危険な食品と判断し、今後の食事の際には除去する。」と食事日記に示した。

医療者のフィードバックは、患者が食事日記を開始した後に、適切に食品の弁別が行われているかを確認すると共に、適切な弁別を強化する目的で行うものであり、適切な判断がなされている場合には肯定的なフィードバックを、誤った判断がなされている場合には修正を行った。

### 4. 研究の方法

#### (1) 研究デザイン

本研究では、シングルケース研究法の ABA デザインに基づき、ベースライン期、介入期、フォローアップ期から成る実験計画法を用いた。加えて、対照群を設置するランダム化

比較デザインを用いた。独立変数は本研究で開発した食事指導プログラムの適用であり、従属変数は試し体験行動の頻度、身体状況（IOIBD・腹痛の程度・下痢・血便の出現頻度・主観的重症度）、検査データ（CRP・WBC・PLT・TP・Alb・Hb）、食事満足度（量的満足度・質的満足度）とした。そしてこれらの従属変数をアウトカム指標とした。

#### (2) 研究参加者

研究者がまず関西地区の患者会会長に研究への協力を依頼し、承諾を得た。患者会会長から会員の患者 98 名へ①クローン病と確定診断された者、②寛解期にあり在宅で生活している者、③20 歳以上 65 歳未満の成人で性別は問わない、④今後 6 ヶ月以内に手術や入院治療の予定がない者の条件を記した研究参加の依頼文書と同意書が郵送で配布された。同意書の返信があった者 21 名を対象とした。各参加者について、乱数表を用いて介入群 10 名と対照群 11 名の 2 群に振り分けた。

#### (3) 手続き

##### 研究スケジュール

調査期間は平成 22 年 3 月から連続した 24 週間であり、介入群にはベースライン期、介入期、フォローアップ期の順に、それぞれ 8 週間を割り当てた。対照群には、介入群と同じ時期の 24 週間を調査期間とした。アウトカム指標は、調査開始時の 3 月に 1 回、開始後 4 週間毎に 6 回の計 7 回、両群の研究参加者に郵送法による質問紙調査を行い収集した。

介入群には、介入期に食事栄養指導プログラムとして、食事日記への記録によるセルフモニタリング、食事日記に対する医療者のフィードバックを導入した。介入期開始 2 週間後、4 週間後、8 週間後の 3 回、その期間の成果として食事日記（複写）の提出を求め、それに基づき、最初の 2 回は医療者がフィードバックを郵送法で実施した。3 回目については、強化の頻度を減らすことによって自己管理を促す手続きとして、医療者のフィードバックを実施しなかった。フォローアップ期には、8 週間分の食事日記を再度介入群の参加者に渡したが、日記の提出、医療者のフィードバックは行わなかった。また、プログラムの実用可能性について第 24 週に調査した。

なお、介入群には、介入開始前に研究者が 30 分間の個別面接を実施し、プログラムの目的を説明したうえで、8 週間記入できる食事日記を提供し、その記録方法及び再燃誘因食品を弁別するための判断基準を説明した。また、複写式の食事日記の 1 枚目をはがして、

研究者へ郵送で提出すること、それに基づき、医療者である研究者がフィードバックを行うことを説明した。

#### アウトカム指標の調査内容

質問紙調査に使用したアウトカム指標項目は、以下に示す試し体験行動、身体状況、検査データ、食事満足度の4項目の調査内容である。

##### ①試し体験行動の頻度

ここ4週間の食生活を振り返り、発病以来避けてきた食品（食材）を試しに摂取した回数について回答を求めた。

##### ②身体状況

i) クローン病の活動度 (IOIBD) : 臨床症状や検査所見の組み合わせからクローン病の病状 (活動度) を判定するために国際的に使われている方法であり、腹痛、38度以上の発熱、肛門部病変といった10項目からなる。1項目1点とし、該当項目の合計スコアで評価する指標であり、点数が高いほど活動性が高いと判定される。具体的には、スコア0又は1が臨床的寛解、スコア2以上で再燃と評価される。質問紙にて、研究参加者に項目の有無を問い、研究者がスコア化した。

ii) 腹痛の程度、下痢・血便の出現頻度 : ここ1週間の体調を振り返り回答を求めた。

iii) 主観的重症度 : ここ4週間の病状の重症度について、「なし」「軽度」「中等度」「重度」の4段階評価で回答を求めた。

##### ③検査データ

炎症を評価する項目としてCRP (C-reactive protein)、白血球数 (WBC)、血小板数 (PLT) を、栄養状態を評価する項目として総蛋白値 (TP)、アルブミン (A1b)、ヘモグロビン (Hb) を用いた。これらの項目の各調査時点における最新のデータについて、質問紙への記入を求めた。

##### ④食事満足度

患者の食事に対する主観的な満足度として、食事の量に対する満足度 (量的満足度) と食事の質に対する満足度 (質的満足度) に分け、各調査時点における満足度について回答を求めた。各々、「全く満足していない」を0、「全く満足している」を100とし、0~100%の数字によって測定した。

##### プログラムの実用可能性

介入群の参加者のプログラム完了率とプログラムに対する評価から判断した。後者は、「食事日記」「個別面接」「質問紙調査」「総合評価」について「良い」から「悪い」まで、「食事日記をつける期間」「個別面接の時間」「質問紙の回答に要する時間」について「長

い」から「短い」まで、「プログラムの必要性」について「必要」から「不必要」まで、各項目につき5段階評価を求めた。

##### (4)分析方法

プログラム開始前の介入群と対照群の一般属性とアウトカム指標の比較は、名義尺度では $\chi^2$ 検定、順序尺度、間隔尺度、比率尺度ではMann-WhitneyのU検定を用いて行った。両群の各調査時点におけるアウトカム指標の比較には、反復測定による2元配置分散分析を用いた。なお、解析には統計ソフトPASW statistics18.0を使用し、有意水準は5%とした。

##### (5)倫理的配慮

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。研究目的、研究方法、個人情報保持、参加の任意性、参加を拒否又は途中で辞退しても不利益を生じないことを記載した説明文書に対し、同意書の返信によって対象者の研究参加の意思を確認した。

介入群の参加者には、プログラム適用中に体調が悪化する場合に備え、介入を開始する前に、参加者本人より定期的に外来受診している主治医に対して、本研究に参加していることを示す研究者が作成した文書を渡すよう求め、プログラムの適用中に異常がみられた場合には、速やかに受診するように伝えた。

対照群の参加者には、調査終了時に、今回の研究では食事指導プログラムを適用しなかったことを説明し、食事日記を提供した。

## 5. 研究成果

### (1)参加者の属性

参加の同意が得られた21名について、介入群、対照群の属性に相違があるかを比較したところ、両群の一般属性、試し体験行動の頻度、身体状況、食事満足度に有意差は認められなかった。また、検査データはTP値を除き有意差を認めなかった。TP値は、介入群が対照群より高い値を示したが、他のアウトカム指標に影響を与えるものではないため、両群を比較することができると判断した。

両群いずれも調査開始から終了までの期間に、疾患の増悪により参加を中止した者はいなかった。

### (2)食事栄養指導プログラムの実施状況

介入群の参加者10名全員がプログラムの終了まで参加し、プログラム完了率は100%であった。食事日記について、1名は介入期の途中で5日間の記録漏れがあったが、9名は介入期8週間の毎日欠かさずに記録していた。介入期間中、8名が試し体験行動をとり、

1人あたり1~15回であった。そのうち7名は、試し体験行動の結果に関する自己評価を毎回行っていたが、1名は15回中1回の記入漏れがあった。自己評価として、設定された基準通りに毎回適切に判断できた参加者は5名であり、3名は食後の症状出現が明確ではなかったために判断できないことがあった。誤った判断をした参加者はいなかった。そのため、自己評価に基づく医療者によるフィードバックは、肯定的な内容であった。

### (3) 試し体験行動の頻度

試し体験行動の頻度について、群間と時期において交互作用が認められたが、群間、時期とも有意差を認めた( $p < 0.01$ )。介入群において、ベースライン期とフォローアップ期に比べ、介入期に試し体験行動の頻度が有意に増加した(図1)。

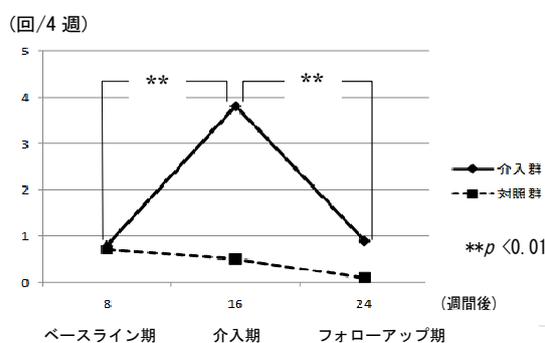


図1 試し体験行動の頻度の変化

### (4) 身体状況, 検査データ, 食事満足度

身体状況及び検査データはいずれも群間と時期において差を認めなかった。また、介入群では、介入期間中、身体状況及び検査データの悪化はみられなかった。

食事満足度は、量的満足度と質的満足度とも群間と時期において差を認めなかった。

### (5) 参加者のプログラムに対する評価

「食事日記」「個別面接」「質問紙調査」「総合評価」において80.0%以上が「良い」「やや良い」と回答し、「自分の食事内容を見直すよい機会になった」、「第三者の目がなく自分一人で食事日記を継続するのは難しい」等の自由記述があった。「食事日記をつける期間」は大半が「長くも短くもない」としていたが、「やや短い」と回答した者が30.0%であり、「8週間という短期間の食事傾向だけで良い食品と悪い食品を判断するのは困難」との意見があった。「プログラムの必要性」は90.0%が「必要」「やや必要」と回答し、「食事内容をチェックして自分で新たに病気との関連性を知ることができた」等の意見があ

った。

### (6) 試し体験行動の強化に対する本プログラムの有効性

本研究の結果、介入群において介入期間中、試し体験行動の頻度が有意に増加した。この結果から、本プログラムは患者の試し体験行動の強化に有効であったといえる。プログラムでは、試し体験行動の強化のために患者のセルフモニタリング、弁別及び医療者のフィードバックを用いた。そこで、これら各々が患者の試し体験行動にどのように作用したのか検討する。

セルフモニタリングのための媒体として、食事日記を作成、使用した。本研究の結果、介入群のほぼ全員が8週間、毎日欠かさず記録し、10名中8名に試し体験行動が生じたことからセルフモニタリングは有効であったといえる。食事日記をつけることで患者は、自分の食事内容の偏りを知り、新たな食品にチャレンジするという試し体験行動が促進されたのではないかと考える。

弁別のために、本研究では再燃誘因食品の判断基準を設定した。この基準について、誤った判断をした参加者はいなかったことから、患者が理解し実践できる適切な判断基準であったといえる。但し、食後の症状が明確に現れなかったために判断に迷った患者がいた。そのため、「判断に迷った場合は保留とし、体調をみて再チャレンジする」等の基準を追加すれば、判断がつかないまま、1回限りの試し体験行動で終わらず、次の試し体験行動へ、そしてより明確な判断へと繋がると考える。

医療者のフィードバックについて、今回、介入2週間後と4週間後に行ったが、介入期の試し体験行動の結果から、これらのフィードバックは有効であったと考える。特に今回、自己評価に対するフィードバックが肯定的な内容であったため、それが患者に対する医療者の賞賛となり、試し体験行動の強化子として有効に機能したと考えられる。しかし、介入終了後には、試し体験行動の頻度は介入前のベースライン値に戻っていた。この原因の1つとして、介入8週間後のフィードバックを止めたことが考えられる。行動分析学では、行動の形成や獲得には連続強化(行動する度に強化する)、行動の維持には間欠強化(行動の何回かに1回だけ強化する)が効果的であるとされる。肥満者に対する体重減少プログラムや2型糖尿病患者の治療へのアドヒアランスを高める介入では、専門家によるカウンセリングやフォローアップを行う回数を徐々に減らしていく、つまり、連続強化

を徐々に減らしていく、つまり、連続強化

から間欠強化へと次第に移行する強化スケジュールを用いることによって介入終了後もその効果が示されている。今回の結果から、患者の試し体験行動を維持するには、医療者によるフィードバックについて、効果を確認した介入2週間後、4週間後と2週間間隔で行い（連続強化）、さらに4週間間隔、8週間間隔等、強化の間隔を徐々に延長していく必要があると考える。

#### (7) 寛解維持と食事満足度向上に対する本プログラムの有効性

寛解維持の視点から本プログラムの有効性を検討する。介入群において、介入によって試し体験行動の頻度が有意に増加したが、体調の悪化や再燃を起こした者はいなかった。また、身体状況及び検査データにも悪化はみられなかった。このことから、本プログラムの寛解維持効果及び安全性が確認されたと考える。

次に、食事満足度向上に対する有効性を検討する。本研究では、患者が試し体験行動をとることによって、再燃誘因食品を弁別するとともに、摂取可能食品を拡大し、さらに、この行動を継続することによって、食事満足度の向上を得ることができると考えた。今回、介入によって試し体験行動が増加しても食事満足度の向上がみられなかった。この原因として、1つ目に、試し体験行動の維持が困難であったことが挙げられる。2つ目に、参加者の意見にあるように、一度の試し体験行動だけでその食品が安全か危険かを判断するのは困難であり、実際に食後の症状が明確に現れなかったために判断に迷った患者もいた。そのため、再燃誘因食品を弁別し、摂取可能食品を拡大するのに8週間という介入期間は短かったことが考えられる。したがって、試し体験行動の維持のために間欠強化のフィードバックを導入するとともに、患者が再試行・再確認できるようにプログラムの適用期間を延長すれば、食事満足度の向上に繋がるのではないかと考える。

#### (8) プログラムの実用可能性

本研究において、介入群の参加者全員がプログラムを完了した。今回、プログラムを開発する際に参考とした elimination diet は、患者が自分にとって安全な食品と不耐食品とを判断するのに適した手法であるが、一方で高いドロップアウト率が問題として指摘されている。Elimination diet は、専門家の監視のもと厳格に食品を除去、あるいは追加していくものであるが、本研究で用いたプログラムは、患者が自分のペースで試し体験行動を積んでいくものであったこと、また、定

期的に研究者への食事日記の提出を求め、それに対してフィードバックを行ったことが参加継続に繋がったのではないかと考える。

介入群のプログラムに対する評価では、8割以上からプログラムの内容について高い評価を得たこと、9割がプログラムは必要としていたことから本プログラムの実用可能性は高いと考える。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

- ① 吹田麻耶、鈴木純恵、クローン病者の食生活体験のプロセス、日本看護研究学会雑誌、査読有、32巻、2009、pp. 19-28

[学会発表] (計2件)

- ① 吹田麻耶、クローン病患者の食事満足度に関連する要因の分析、日本看護科学学会、2010年12月4日、札幌コンベンションセンター
- ② 吹田麻耶、クローン病者がウェブ闘病記を書くことの意味、日本難病看護学会、2009年8月28日、前橋テルサ

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

吹田 麻耶 (FUKITA MAYA)

愛知県立大学・看護学部・助教

研究者番号：70514735