

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 10 日現在

機関番号：34533

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23660052

研究課題名(和文) C型肝炎患者の治療中のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムの効果の検証

研究課題名(英文) Evaluation of the effectiveness of a group intervention program supporting the self-management of patients with chronic hepatitis C undergoing antiviral therapy

研究代表者

鈴木 久美 (SUZUKI, KUMI)

兵庫医療大学・看護学部・教授

研究者番号：60226503

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円、(間接経費) 840,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、治療中のC型肝炎患者のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムの効果の検証を目的とした。対象は治療中にグループ介入を受けた適用群7名と通常のケアを受けた非適用群7名とした。両群の介入前後で睡眠、抑うつ、QOLの質問紙とアクティグラフを測定し、二元配置分散分析を行った。その結果、QOLの精神的健康($p=0.017$)、アクティグラフの日常活動レベル($p=0.031$)で交互作用が認められ、適用群は非適用群に比べて介入後に値が上昇した。また、プログラムに対して【同病者と体験が共有でき満足】【前向きな気持ちが出てきた】等の肯定的意見がみられ、本プログラムの一部の効果と有用性が示された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to examine the effects of a group intervention program supporting self-management of hepatitis C patients undergoing antiviral therapy. Seven patients were assigned to the intervention group and participated in a group intervention program. The remaining seven patients were assigned to the control group and continued their usual care. Each patient was evaluated with the Sleep Quality Index, the Depression Inventory, the QOL scale, and an actigraph both before and after intervention. The data were analyzed by ANOVA in the two groups. As a result of comparing the intervention group to the control group, the mental component summary of the QOL($p=0.017$), ADL score of the actigraph($p=0.031$) were significantly improved in the intervention group over the control group. Considering these results, it can be considered that the effectiveness and usefulness of this program has been successfully demonstrated.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：C型肝炎 セルフマネジメント グループ介入 看護

1. 研究開始当初の背景

150～200万人と推定されているC型肝炎ウイルス感染者は、約70%がC型肝炎に、そのうちの30～40%は肝硬変、肝がんへと移行する。肝臓がんの80%はC型肝炎ウイルスが原因であり、2007年の肝臓がんの死亡者数は33,599人とがん死亡率の第3位を占めている。

わが国のC型肝炎は、治療効果の得られにくいジェノタイプ1型の患者が約70%(日本肝臓学会,2008)を占めている。特に難治性C型肝炎のウイルス排除率は、1992年に認可されたインターフェロンでは約5%と低かったが、2004年に保険適用となったペグインターフェロン・リバビリン併用療法(PEG-INF・RBV療法と略す)では50～60%となり(日本肝臓学会,2008)、飛躍的に改善されている。2009年のC型肝炎治療ガイドラインではジェノタイプにかかわらずPEG-INF・RBV療法が推奨されていることや、2010年の肝炎対策基本法により経済的支援が受けられることも相まって、今後併用療法を受けるC型肝炎患者は益々増加すると考える。

PEG-INF・RBV療法は、最低半年から長ければ1年半継続しなければならず、従来のINF療法よりも副作用は少ないとされているが、治療初期からさまざまな副作用がみられる。副作用は倦怠感が77%、抑うつや不安などの精神症状が20～60%の者に出現することが報告されている。鈴木らが行ったヒアリング調査(鈴木ら,2014)でも、併用療法中のC型肝炎患者は、インターフェロン特有の高熱や倦怠感・疲労感、不眠、無気力、うつに悩まされながら、ウイルスが再燃する不安や肝硬変、肝がんへと移行する恐怖を抱えて日常生活を送っていた。さらに、医療行為が原因で感染したという不条理感や感染の原因を特定できずやり場のない怒りを覚える一方で、C型肝炎に対する偏見への辛さを体験していたことが明らかとなった。併用療法の治療成績は、減量せずに治療を完遂した時の著

効率は62.5%、減量・休薬を必要とした場合は45.7%～53.3%、薬剤の中止に至った場合は19.2%であり(日本肝臓学会,2008)、治療を完遂できるかどうか肝硬変や肝がんへの移行を防ぐ決め手となる。

また、ここ数年C型肝炎治療の進歩はめざましく、2011年9月末にはNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬(テラプレビル)が承認され、PEG-INF・RBV療法にテラプレビルを加えた半年で終了する3剤併用療法が保険適用となった。さらに2013年には副作用が少なく短期間で済むNS5Bポリメラーゼ阻害薬(経口ヌクレオチド阻害薬)とリバビリン併用(経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法と略す)の臨床試験が実施されるなど、治療選択肢が急速に拡大している。

そこで、研究代表者らが考案したプログラムを、治療を受けるC型肝炎患者に広く適用し、その効果を検討することは、C型肝炎患者のニーズにタイムリーに対応できる質の高いケアを提供できると考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、治療中のC型肝炎患者が副作用等を上手にマネジメントしながら社会生活を送り治療を完遂できるように、研究代表者らが開発したC型肝炎患者のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムを適用し、プログラムに参加した者と通常のケアを受けている者に、介入前後で睡眠・活動状態、抑うつ、QOLの観点から比較分析し、プログラムの効果および妥当性や有用性を明らかにすることとした。

3. 研究の方法

(1)対象

対象は、PEG-INF・RBV療法や3剤併用療法、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法を受ける20歳以上のC型肝炎患者で、研究の同意が得られた者とした。プログラムへの参加協力依頼は、プログラム開催が確定した段階で、対象にプログラムの内容、方法を記した文書を用いて説明し、参加希望者を適用群、希望し

ない者を非適用群とした。

(2) プログラムの概要と適用方法

本研究で用いたプログラムは、PEG-IFN・RBV 療法中の C 型肝炎患者を対象に開発・臨床適用され、内容、回数、方法等の適切性と有用性が確認されている（鈴木ら, 2014）。

プログラムの目標は、治療を受けている C 型肝炎患者が、肝炎に関するセルフマネジメントの意義・方法を理解し、病気や治療によってもたらされる困難に適切に対処して社会生活を送ることができることとした。

構成内容は、慢性疾患のセルフマネジメント（日本慢性疾患セルフマネジメント協会, 2008 年）の「自己管理」の概念を基盤とし、病気の課題への対処では、肝炎や治療の特徴に関する知識、副作用に対する症状マネジメント、日々の活動を続けるための課題への対処では、症状に合わせた生活の過ごし方、医療者とのコミュニケーション、社会資源、病気がもたらす感情の変化への対処では、ストレスマネジメントを含めた。

実施方法は、知識を提供する講義形式と体験の分かち合いができるグループ介入を用いた。グループ介入は、ファシリテーターを 2 人置き、参加者が主体となって体験の分かち合いができるようにグループでの話し合いを促した。また、グループ介入を始める際は、グループの目的、方法、時間、基本ルール（特に何を話しても自由であるが、グループで話し合ったことはグループの外に持ち出さないという秘密厳守を徹底すること）を説明し、参加者のプライバシーに配慮した。

プログラムは 1 回 90 分を 3~4 回とし、2 週間に 1 回を 1 ヶ月半~2 ヶ月間で展開した。PEG-IFN・RBV 療法の患者は治療期間が約 1 年と長い場合回数を 4 回とし、介入時期は副作用が出現し始める治療開始 3~6 ヶ月の間とした。一方、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV 療法の患者は治療期間が 3 ヶ月と短い場合 3 回とし、介入時期は治療開始 1~2 ヶ月半の

間とした。参加人数は、5~7 人程度とし、実施者は専門知識を持っている看護師とした。

適用方法は、PEG-IFN・RBV 療法を受ける患者を対象に、4 回で構成したプログラムを 2012 年に実施した。また、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV 療法を受ける患者を対象に、3 回で構成したプログラムを 2013 年に実施した。日時は、患者の負担を考慮し、受診日に合わせた時間を設定し、場所は患者が通院中の病院で、プライバシーが守れる部屋とした。

(3) データ収集の内容と方法

プログラムの効果を検討するために、適用群および非適用群の対象に、米国 AMI 社製アクティグラフ、日本語版ピッツバーグ睡眠票；PSQ-J（土井他, 1998）、日本版ベック抑うつ質問票・第 2 版；日本版 BDI-（小嶋他, 2003）、健康関連 QOL 尺度；SF-36v2™（福原他, 2004）の測定用具を用いて調査した。PSQ-J および日本版 BDI- は、得点が高いほど睡眠障害あるいは抑うつが強いことを示し、SF-36v2™ は得点が高いほど QOL が高いことを示している。これらの測定用具は、信頼性・妥当性が検証されている。測定時期は、PEG-IFN・RBV 療法の患者は介入前（治療開始 3 ヶ月）、介入後（治療開始 6 ヶ月）、介入後半年（治療終了時）とし、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV 療法の患者は介入前（治療開始 1 ヶ月）、介入後（治療終了時）、介入後 3 ヶ月（治療終了後 3 ヶ月）とした。対象属性は、年齢、性別、ウイルスのタイプ、職業の有無、現病歴等を収集した。また、治療終了後、治療中に体験した身体的、心理・社会的困難について 45 分程度の面接を実施した。

プログラムの適切性を検討するために、セッションの「講義の難易度」、「体験の分かち合いの程度」、「満足度」を含んだ質問紙を各回終了時に実施した。プログラム全体は「構成内容の適切性」、「実施方法」、「時間」、「回数」、「参加人数」、「開催場所」、「継続の必要性」などを含んだ質問紙をプログラム終了時

に実施した。さらに、有用性の検討のために、プログラムで役立った点や良かった点、改善点についてプログラム終了後にフォーカス・グループインタビューをした。

(4)分析方法

分析に用いたデータは、PSQ-Jの合計得点、日本版BDI-の合計得点、SF-36v2の「身体機能」「日常役割機能(身体)」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能(精神)」「心の健康」の下位尺度の合計得点、および3コンポーネント「身体的健康」「精神的健康」「役割/社会的健康」のサマリースコアとした。アクティグラフは、パフォーマンス解析で得られたADL(日常活動レベル)指標全体平均、仮眠指標全体平均、睡眠変数解析で得られたTSTより算出した睡眠効率(%)と中途覚醒回数値とした。

分析は、まず治療の種類を問わず全体の適用群と非適用群で介入前の睡眠、抑うつ、QOLの得点についてt検定、対象属性は χ^2 検定を用いて両群間の比較をした。その後、両群の介入前と介入後、介入後3ヵ月または半年の3時点と、介入前と介入後の2時点で、睡眠、抑うつ、QOLの得点について反復測定二元配置分散分析を行った。さらに、治療の種類別で経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法の適用群と非適用群で介入前後の3時点と2時点において、睡眠、抑うつ、QOL、アクティグラフの得点について反復測定二元配置分散分析を行った。PEG-IFN・RBV療法の対象は各群2名と少なかったため治療別分析は行わなかった。尚、二元配置分散分析は、Mauchlyの球面性検定で仮説が棄却された場合、Greenhouse-Geisserの値を用いた。有意水準は、 $0.05 < p < 0.1$ を有意な傾向、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

治療中の身体的、心理・社会的困難は、Krippendorffの手法(クラウス・クリッペンドルフ,1989)を参考に内容分析を行った。

プログラムの各セッションおよび全体評

価の質問紙で得られたデータは記述統計を行った。フォーカス・グループインタビューのデータは、逐語録におこし内容分析法と記述分析法(安梅,2001)を用いて分析した。

(5)倫理的配慮

本研究は、所属大学と当該施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した(第11019号)。対象に研究目的、方法、自由意思に基づく参加、個人情報、プライバシーの保護等について文書を用いて口頭で説明し、同意を得た。

4.研究成果

(1)結果

対象者の概要とプログラムへの参加状況

対象者は、両群ともに7名の合計14名で、年齢は適用群61.6歳(SD=5.5)、非適用群48.2歳(SD=16.7)であり、非適用群のほうが年齢は低かった。性別は適用群が男性3名、女性4名、非適用群が男性5名、女性2名であり、有職者は適用群が3名、非適用群が5名だった。ウイルスジェノタイプは両群とも1型が1名、2型が6名であり、治療の種類は両群ともPEG-IFN・RBV療法2名、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法5名だった。インターフェロン治療歴を有する者は、適用群5名、非適用群2名であった。これらの対象属性について両群で差は認められなかった。

適用群におけるプログラムの参加状況は、全回数出席した者は5名であり、残り2名は仕事の都合により1回の欠席がみられた。

プログラムの効果の検討

適用群と非適用群の介入前の睡眠、抑うつ、QOLの得点の差はみられなかった。アクティグラフのADL指標は適用群199.9に比べ非適用群232.3と全体平均が高い傾向($p=0.057$)にあった。その他の仮眠指標や睡眠効率、中途覚醒回数に差はなかった。

両群の介入前と介入後、介入後3ヵ月または半年の3時点で睡眠、抑うつ、QOLの得点について反復測定二元配置分散分析を行った結果、いずれの項目も交互作用は認められ

なかった。一方、介入前後の2時点で反復測定二元配置分散分析を行った結果、表1に示すようにQOLの精神的健康(F=7.90 p=0.017)において交互作用が認められ、適用群は非適用群に比べて介入後に得点が上昇していた。また、QOLの下位尺度の全体的健康感(F=5.26, p=0.042)、心の健康(F=3.34, p=0.093)も交互作用が認められた。

表1 適用群と非適用群における睡眠状態、抑うつ、QOLの変化
-PEG-IFN・RBV療法および経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法-

項目(得点範囲)	標本数	介入前		介入後		介入の効果 介入時期×群 F値(p値)
		平均値	SD	平均値	SD	
【睡眠状態:PSQ-J(0-21点)】						
適用群	7	3.57	2.07	3.29	1.38	0.002(0.967)
非適用群	6	5.33	3.08	5.00	2.10	
【抑うつ:BDI- 日本版(0-63点)】						
適用群	6	7.00	6.33	6.00	7.85	0.021(0.886)
非適用群	6	10.33	6.25	9.67	6.35	
【QOL:SF36v2 TM のサマリースコア】						
身体的健康						
適用群	6	52.13	3.90	53.13	8.38	0.092(0.767)
非適用群	7	55.22	6.94	55.18	8.11	
精神的健康						
適用群	6	53.85	7.93	62.17	8.47	7.898(0.017)
非適用群	7	51.31	13.27	50.76	12.11	
役割/社会的健康						
適用群	6	42.66	13.01	43.37	11.78	0.090(0.770)
非適用群	7	48.03	13.72	50.22	7.67	

一方、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法の適用群と非適用群で分析した結果、表2に示したようにQOLの精神的健康(F=6.84, p=0.035)、アクティグラフのADL指標(F=7.20, p=0.031)、仮眠指標(F=5.02, p=0.060)、睡眠効率(F=3.37, p=0.072)で交互作用がみられ、適用群は非適用群に比べて介入後に得点が改善していた。

表2 適用群と非適用群における睡眠・活動状態、抑うつ、QOLの変化
-経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法-

項目(得点範囲)	標本数	介入前		介入後		介入の効果 介入時期×群 F値(p値)
		平均値	SD	平均値	SD	
【睡眠状態:PSQ-J(0-21点)】						
適用群	5	2.60	1.52	3.00	1.41	0.096(0.766)
非適用群	4	4.25	2.63	5.00	2.16	
【抑うつ:BDI- 日本版(0-63点)】						
適用群	4	4.75	5.12	4.00	7.35	0.097(0.766)
非適用群	4	10.00	8.04	8.50	6.14	
【QOL:SF36v2 TM のサマリースコア】						
身体的健康						
適用群	4	53.12	4.58	55.06	8.42	0.020(0.892)
非適用群	5	56.52	6.42	58.03	7.86	
精神的健康						
適用群	4	55.90	8.96	61.75	8.63	6.836(0.035)
非適用群	5	53.99	11.94	51.38	11.45	
役割/社会的健康						
適用群	4	50.93	2.67	47.91	6.17	0.903(0.374)
非適用群	5	52.52	5.02	52.97	3.21	
【睡眠・活動状態:アクティグラフ】						
ADL(日常活動レベル)指標全体平均						
適用群	5	199.93	19.77	212.16	11.34	7.196(0.031)
非適用群	4	231.37	29.76	213.17	50.59	
仮眠指標全体平均						
適用群	5	2.80	3.21	1.60	1.64	5.017(0.060)
非適用群	4	0.25	0.50	3.12	3.88	
睡眠効率(%)						
適用群	5	92.74	4.16	94.15	3.90	3.370(0.072)
非適用群	4	88.98	5.61	88.65	7.88	
途中覚醒回数						
適用群	5	1.87	0.61	1.93	1.12	0.075(0.792)
非適用群	4	2.00	0.72	2.38	2.14	

治療中の身体的、心理・社会的困難は、治療別で適用群と非適用群で比較した結果、PEG-IFN・RBV療法では、【持続する倦怠感、発熱、食欲不振】【検査結果への懸念】【副作用を抱えながら役割遂行することへの負担感】【肝硬変・肝がんに対する恐れ】が両群に共通してあげられた。しかし、【身体づらさに伴うやり場のない苛立ち】【採血結果で治療中断を余儀なくされることへの懸念】【ウイルス消失への不確かさ】【医療者に関心をもってもらえないもどかしさ】の心理的困難は、適用群に比べて非適用群で多くあげられた。一方、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法では、【薬剤内服の負担感】【薬剤効果への不安】【今後のウイルス再燃に対する不安や諦め】が両群に共通してあげられたが、困難の違いは殆ど認められなかった。

プログラムの適切性と有用性について

プログラムの全体的評価は、構成内容や順序性、1回の時間、実施回数について7名全員が適切と回答した。また、参加者全員がプログラムは役立ち、満足できるものであると回答し【新しい知識や、同じ病気・治療を受ける人の体験や意見が得られて満足であった】【安心感と前向きな気持ちが変わってきた】【今の自分の状況に感謝する気持ちが変わってきた】【過去の治療で体験したことの意味づけができた】と肯定的な意見があげられた。

(2)考察および結論

治療が長期にわたり副作用が出現しやすいPEG-IFN・RBV療法の患者と短期間で済み副作用が少ないとされている経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法の患者を対象に治療別にグループ介入プログラムを実施し、適用群と非適用群で比較した結果、適用群は非適用群に比べて介入後QOLの精神的健康が有意に改善した。また、経口ヌクレオチド阻害薬・RBV療法の適用群と非適用群においても、介入後にQOLの精神的健康やアクティグラフのADL指標、睡眠効率で適用群の方が有意な改

善が得られた。この結果および治療中の困難のヒアリング調査の結果より、本プログラムは治療の種類にかかわらず QOL の精神的健康に効果があると考えられる。さらに、副作用の少ない経口ヌレオチド阻害薬・RBV 療法の対象者では、QOL の精神的健康に加えて日常活動レベルや睡眠効率を改善する効果も示された。本プログラムにより患者同士が辛い体験を分かち合い、病気や治療から生じる困難への対処法を学び合う場を提供したことが、対象者の体験的知識や自分のことをわかってもらえる安心感を得ることを促し QOL の精神的健康の改善につながったと考える。治療薬の進歩に伴って副作用が少なくなり治療中に感じる身体的困難は軽減されるが、病気そのものや再燃に対する不安、C 型肝炎特有の否定的感情が解消されるわけではない。従って、治療の内容にかかわらず、本プログラムを通して患者に支え合い学び合う交流の場を提供することは、患者の精神的健康の改善に有用であり、かつプログラムの内容としても妥当だと考える。以上から、本プログラムは患者の精神的健康に効果をもたらし、プログラムの妥当性や有用性が示された。

<引用文献>

- 安梅勅江．ヒューマンサービスにおけるグループインタビュー法．医歯薬出版，2001，128p．
- クラウス・クリッペンドルフ，三上俊治他訳．メッセージ分析の技法．勁草書房，1989，269p．
- ケイト・ローリング他．慢性疾患のセルフマネジメント．日本看護協会出版会，2008，231p．
- 小嶋雅代，古川壽亮．『日本版 BDI- 手引』日本文化科学社．p3，2003．
- 鈴木久美，片岡優実，松本麻里他．ペグインターフェロン・リバビリン療法を受けている C 型肝炎患者のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムの開発と評価．兵庫医療大学紀要，2(1)，2014．in press，査読有り．
- 日本肝臓学会．慢性肝炎の治療ガイド．文光堂，2008，69p．

Beck AT, Steer RA, Ball R, Ranieri W. Comparison of Beck Depression Inventories -IA and -II in psychiatric outpatients. Journal of Personality Assessment, 67 (3), p588-597, 1996.

福原俊一，鈴鴨よしみ．健康関連 QOL SF-36v2 日本語版マニュアル．健康医療評価研究機構，京都，2004，182p．

5．主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

鈴木久美，片岡優実，松本麻里，峯瀬美千代，清水玲子，酒井謙，山田明美，佐藤禮子，ペグインターフェロン・リバビリン療法を受けている C 型肝炎患者のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムの開発と評価，兵庫医療大学紀要，2(1)，2014．in press，査読有り．

〔学会発表〕(計 2 件)

酒井謙，鈴木久美，片岡優実，峯瀬美千代，松本麻里，府川晃子，C 型肝炎患者の治療中のセルフマネジメントを促すグループ介入プログラムの有効性の検討，第 8 回日本慢性看護学会，2014 年 7 月 5・6 日（発表確定），ホテルマリターレ創世久留米（福岡県久留米市）．

府川晃子，片岡優実，鈴木久美，酒井謙，松本麻里，峯瀬美千代，3 剤併用療法中に C 型肝炎患者が体験した困難および QOL の変化に関する検討 治療中断に至った事例から，第 8 回日本慢性看護学会，2014 年 7 月 5・6 日（発表確定），ホテルマリターレ創世久留米（福岡県久留米市）．

6．研究組織

(1)研究代表者

鈴木 久美 (SUZUKI KUMI)
兵庫医療大学・看護学部・教授
研究者番号：60226503

(2)研究分担者

松本 麻里 (MATSUMOTO MARI)
兵庫医療大学・看護学部・准教授
研究者番号：30295109

酒井 謙 (SAKAI KEN)
兵庫医療大学・看護学部・助手
研究者番号：70616416

片岡 優実 (KATAOKA YUMI)
兵庫医療大学・看護学部・非常勤講師
研究者番号：70640514 (H24～H25)

岩井 孝史 (IWAI TAKASHI)
兵庫医科大学病院・医学部・病院助手
研究者番号：50566685 (H23～H24)

(3)研究協力者

峯瀬 美千代 (MINESE MICHIO)
兵庫医科大学病院・看護部・師長

府川 晃子 (FUKAWA AKIKO)
兵庫医療大学・看護学部・講師