

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 5 月 30 日現在

機関番号：22701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25463526

研究課題名(和文) リウマチ性疾患をもつ中高年女性の睡眠の質と慢性疲労の評価

研究課題名(英文) Assessment of sleep and fatigue of middle-aged women with rheumatic disease

研究代表者

宮内 清子 (MIYAUCHI, Kiyoko)

横浜市立大学・医学部・准教授

研究者番号：40459649

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：更年期女性に好発するリウマチ性疾患であるシェーグレン症候群患者の睡眠の質と疲労に注目してその実態を明らかにすることを目的として研究を実施した。評価は、健常人と関節リウマチ患者を比較対照とした。主観的評価に質問紙調査、客観的評価に睡眠活動計(アクチグラム)を14日間装着し測定した。結果、60名の参加協力者を得た。その中で年齢と仕事の有無で合致する集団で比較を行った。シェーグレン症候群患者では、健康関連QOLは先行研究同様に健常人より劣っており、睡眠の質や疲労の自覚症状は非常に不良であった。アクチグラムを用いた客観的な睡眠測定での結果は、中途覚醒回数と中途覚醒時間が疾患群で多い傾向にあった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to investigate sleep quality and fatigue in patients with Sjogren's syndrome, a rheumatic disease commonly encountered in menopausal women. Healthy individuals and patients with rheumatoid arthritis were used as comparative control groups. After completing a questionnaire survey, participants wore a sleep activity meter (actigram) for 14 days to objectively evaluate sleep quality. Measurements were obtained from 60 participants. Comparisons were performed among groups matched for age and work status. In patients with Sjogren's syndrome, health-related quality of life was inferior to that of healthy participants, in line with the findings of previous studies. Moreover, the patients self-reported poor sleep quality and marked fatigue. The results obtained from the objective sleep measurement, using the actigram, showed that the number of awakenings and awakening duration tended to be higher in the group of patients with Sjogren's syndrome.

研究分野：生涯発達看護学

キーワード：女性看護学 更年期女性 睡眠 疲労

## 1. 研究開始当初の背景

リウマチ性疾患として代表的なものに関節リウマチ、シェーグレン症候群等がある。これらは中高年女性に多くみられ、症状や慢性的な疲労のため生活の質 (quality of life ; 以下 QOL) が低下している<sup>1)</sup>。とくに疲労は一般人の 50% に生じると報告されているが、疾患をもつ女性たちでは仕事や日常生活に支障をきたすほど慢性的に生じ、程度も強いとされる。特にシェーグレン症候群は、唾液腺や涙腺などの外分泌の障害による口腔および眼乾燥症状および疲労感という全身症状を主な徴候とするが、その病因や組織の障害については明らかにされていない。

シェーグレン症候群の我が国の年間受療者数は 17,000 人であり、男女比は、1 : 14 である。発症年齢は 50 歳をピークに中高年女性に圧倒的に多い。シェーグレン症候群の女性患者を対象とした調査結果から、セルフケア能力は年数を経ることで向上するが、周囲の理解不足によって趣味や社会活動の行動が制限されていることが明らかになった<sup>3)</sup>。さらに、患者の抑うつ症状、健康関連 QOL の質問紙調査では、健康関連 QOL は同年代女性の国民標準値を下回っており、抑うつ得点も高かった。関節リウマチなどの合併症を持つほうがさらに QOL 得点は低く抑うつも強かったが、シェーグレン症候群のみでも、健康関連 QOL は低く、抑うつ状態であった。健康関連 QOL の低い要因を分析した結果、「関節痛」「趣味の行動制限」「疲れて仕事や家事ができない」「家族の病気の理解不足」「周囲の人 (家族以外) の理解不足」が抽出された。抑うつに影響する要因は、「日常的に疲れやすくだるい」「よく眠れない」「周囲 (家族以外) の理解不足」が抽出された<sup>4)</sup>。また、「シェーグレン白書」では、期待する治療として「疲労感がとれる」が「目および口の乾燥がなくなる」に次いで多かった<sup>5)</sup>。

本研究では、疾患特有の症状で「よく眠れ

ない」「日常的に疲れやすい」「疲れて仕事や家事ができない」「行動制限」について注目した。諸外国の研究でも、シェーグレン症候群などリウマチ性疾患では「疲労」症状が強く、就労困難となり早期退職するなど、日常生活に影響を及ぼすことが明らかにされている。患者は、良質な睡眠がとれないことからの慢性的な疲労により、健常な女性よりも身体活動が少なくなり、身体機能も低下してくると推測する。一方、比較的予後は良好で対処療法でコントロール可能といわれているため、生活の困難さや健康に関連する QOL の低さは認知されていない。しかし、シェーグレン症候群の医療にかかる経済負担は、関節リウマチ患者と比較して変わらず、健康関連 QOL の精神面では関節リウマチより不良であることが明らかにされている<sup>6-7)</sup>。

いずれも難治性の疾患で中年以降の女性に好発するという特徴をもつが、この時期の女性は、仕事・家事・子育て・介護など多重的な役割を持つ背景があり、難治性の疾患を抱えることの心身の負担は、計り知れない。とくにシェーグレン症候群は、いまだその生活の困難さは明らかにされていない。「睡眠」「疲労」の実態を明らかにし、健康関連 QOL を維持・向上につなげることが重要である。

## 2. 研究の目的

本研究は、更年期女性に好発するシェーグレン症候群患者の睡眠の質と慢性疲労の実態を明らかにすることを目的とする。

## 3. 研究の方法

対象者は、3 つの群とした。シェーグレン症候群患者 30 名、関節リウマチ患者 30 名、健常人 30 名の合計 90 名。選択基準は、年齢が 40 歳以上 75 歳未満の女性とし、患者群は、診断を受けており、他の膠原病の合併症を持たない健常人は、慢性疾患の診断を受けていないものとした。研究デザインは、前向き観察研究とした。

(1) 質問紙による調査項目

基本情報：年齢、診断名、合併症、内服薬の種類と服用状況、婚姻状況、同居家族、乾燥症状（ドライアイおよびドライマウス、その他）、身体症状（関節痛など）、睡眠尺度：ピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI）、健康関連 QOL:SF-36（medical outcomes study-shot form-36）。

(2)測定項目

腕時計型睡眠測定器械（アクティグラフ<sup>R</sup>を24時間装着、14日間睡眠の状態を測定した。

(3)自己手帳記入(セルフチェックシート)（毎朝「目覚めのすっきり感」、寝る前「一日の疲労感」をVAS（visual analog scales）で記録した。

4．研究成果

(1)更年期女性の健康関連 QOL に関連する睡眠活動の実態

健康な女性における更年期女性の健康関連 QOL に関連する睡眠の実態を明らかにするために対象者を 40～65 歳の慢性疾患を持たない健康な女性での分析を行った。結果は、19 名の参加協力が得られ、年齢は平均 51 歳であった。睡眠の効率は、先行研究と大きな差はなかった。活動のレベルが精神的健康に良い影響をもたらしていた。社会的役割は、その QOL が高いほど睡眠時間や効率は悪くなっていた。

表1 基本的属性 (n=19)

	平均	SD
年齢	51.3	±6.7
常備薬		
あり	2	
なし	17	
婚姻		
既婚	14	
未婚	5	
同居家族		
いる	15	
いない	4	
職業		
無職	1	
フルタイム就労	17	
自営業	1	

表2 睡眠の質の評価

	平均	SD
質問紙(PSQI)	4.68	±3.07
アクチグラム測定		
活動レベル(count/min)	200	±22.7
仮眠回数	1.9	±1.6
仮眠時間(min/回)	0.8	±0.6
睡眠時間(min)	409.3	±59.2
睡眠効率(%)	96.0	±2.1
中途覚醒回数	0.9	±0.6
中途覚醒時間(min)	16.8	±9.8
睡眠潜時(min)	5.9	±2.1

（第 45 回日本女性心身医学学会学術集会発表）

(2) 中高年女性のシェーグレン症候群患者における健康関連 QOL に関連する疲労・睡眠活動の実態（第 1 報）

【目的】中高年女性に多いとされるシェーグレン症候群患者の健康関連 QOL（以下 SF-36）に関連する疲労と睡眠活動の実態を明らかにする。【方法】対象は、シェーグレン症候群患者で他の膠原病の合併症を持たない 40 歳以上の女性とした。質問紙調査による基本的属性、口・目・皮膚の乾燥症状、関節の痛み、SF-36、14 日間の睡眠活動測定器械（アクチグラム）装着と睡眠手帳として日々の覚醒時のすっきり感・一日の疲労感（VAS）を記入した。分析は、変数間の相関を確認し、ステップワイズ法の変数減少法を用いて重回帰分析を行った。本研究は、倫理審査の承認を受け実施した。【結果】分析対象者は、28 名であり、平均年齢 57.1(SD10.0) 歳であった。罹患年数は 8.8 (SD7.1) 年で、ステロイドおよび眠剤の定期的内服者は、いずれも 2 名であった。アクチグラムによる睡眠の評価では平均睡眠時間 7 (SD0.8) 時間、睡眠効率 95.0 (SD2.8) %であった。変数間に強い相関があったのは、日々の睡眠手帳（VAS）の寝る前に記入する「一日の疲労感」と起床時に記入する「目覚めのすっきり感」（ $r=0.88, p<.001$ ）、アクチグラムによる測定結果の活動レベルと仮眠回数（ $r=-0.75, p<.001$ ）、睡眠効率と中途覚醒（ $r=-0.94, p<.001$ ）、睡眠効率と中途覚醒時間（ $r=-0.97, p<.001$ ）であった。主観的疲労や睡眠のデータと客観的睡眠測定の項目には相関関係は認められなかった。SF-36 を目的変数とした重回帰分析の結果、身体的健康（PCS）、精神的健康（MCS）では有意な変数は抽出されなかったが、役割・社会的健康（RCS）では、有意な項目として皮膚の乾燥

感 (t 値-2.56、p 値 0.01) VAS による朝の目覚めのスッキリ感 (t 値 2.38、p 値 0.02) で調整済み R<sup>2</sup> 乗値は 0.35 であった。【結論】中高年女性のシェーグレン症候群患者では、睡眠と疲労の評価では主観と客観的結果に関連はなかった。また身体的および精神的 QOL に影響を及ぼす乾燥症状や疲労や睡眠の要因は抽出されなかった。一方、皮膚の乾燥や朝の目覚めのスッキリとした自覚がないことは役割・社会的健康に不良な影響要因となること明らかになった。(第 25 回日本シェーグレン症候群学会学術集会発表抄録)

**(3) 更年期にあるシェーグレン症候群患者の健康関連 QOL および睡眠の質と疲労の評価-健常人との比較-** (第 2 報)

【目的】更年期以降の女性に多いとされるシェーグレン症候群患者 (以下 pSS) の健康関連 QOL (以下 SF-36) および乾燥症状、睡眠と疲労について健常人との比較によって実態を明らかにする事を目的とした。【方法】対象は 40 歳以上とし、質問紙調査と 14 日間の睡眠活動測定を実施した。質問紙調査では、基本的属性・乾燥症状・SF-36 を測定した。睡眠活動測定ではアクチグラムを使用した。測定項目は、活動レベル・仮眠回数・睡眠時間・睡眠効率・中途覚醒回数・中途覚醒時間・睡眠潜時とした。また対象者は測定期間中、睡眠手帳として起床時には「朝の目覚めのスッキリ感」、就寝時には「1 日の疲労感」について VAS をもちいて記入した。疲労の評価は、SF-36 の VT (活力) 睡眠手帳で評価した。分析は、健常人と比較可能性を検討し、職業の有無および年齢をマッチングさせ一元配置分散分析による平均の比較を行なった。本研究は、倫理審査委員会の承認を受けて実施した。【結果】分析対象者は pSS17 名、健常人 15 名であった。平均年齢は pSS が 51.1(SD1.9)歳、健常人 52.9 (SD2.0)歳で有意な差は無く、すべて有職者であった。pSS

の罹患年数は 8.8(SD7.1)年であった。2 群で有意な差がみられた項目は、自覚症状のドライマウス、ドライアイ、皮膚の乾燥、関節痛み、だるさ、不眠であった。SF-36 では 8 項目中 VT(活力)を含む 7 項目、サマリースコア 3 項目中 PCS(身体的健康)と MCS(精神的健康)で、pSS 群が有意に不良であった。RCS(役割社会的健康)では、有意な差は無かった。睡眠手帳の目覚めのスッキリ感、1 日の疲労感では、pSS 群が有意に低く不良な結果であった。一方客観的指標である、睡眠活動測定では、すべての測定項目において両群の差はなかった。【結論】pSS の主観的な疲労感や睡眠の質は不良であり、SF-36 も健常人に比べ身体的健康や精神的健康において不良であったが、客観的評価による睡眠の質は不良ではないことがいえる。健康関連 QOL のサマリースコアの役割・社会的健康でも健常人と差が無かったのは、仕事を持っていることが良い影響していると考ええる。一方、自覚として疲労感や朝の目覚めの悪さが不良であることから、主観と客観的結果にずれが生じていることが今回明らかになった。(第 25 回日本シェーグレン症候群学会学術集会発表抄録)

**(4) 「更年期女性の健康関連 QOL と睡眠の評価 リウマチ性疾患患者と健常人との比較」**

【目的】更年期女性に好発する関節リウマチの患者を対象に、健康関連 QOL と睡眠の実態を調べ、慢性疾患を持たない健常人と比較し評価することとした。【方法】対象者は、40 歳以上 70 歳以下の関節リウマチの患者と慢性疾患を持たない女性とした。質問紙では、基本的属性と健康関連 QOL (SF-36) を調査し、睡眠の評価は客観的指標として 14 日間の睡眠活動測定をアクチグラム使用にて行った。同時に睡眠日誌として、朝の目覚めのスッキリ感 (VAS) 、寝る前に一

日の疲労感 (VAS) をセルフチェックした。分析は、健常人と年齢の分布を確認しその後、疾患群と健常群との群間比較を行った。本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施したものである。【結果】分析対象者は関節リウマチ患者 8 名、健常人 19 名とした。平均年齢は疾患群が  $51.3 \pm 6.7$  歳、健常人が  $56.1 \pm 9.2$  歳で両群に有意な差は無かった。SF-36 の下位項目で有意な差があったのは、BP(体の痛み) ( $p=0.01$ )、GH(全体的健康観) ( $p<0.01$ )、身体的健康サマリースコア PCS( $p=0.02$ ) であり疾患群が低かった。また、睡眠活動測定では、中途覚醒回数が疾患群で平均  $1.7 \pm 0.7$  回、健常群平均  $0.9 \pm 0.1$  回と疾患群が有意に多かった。睡眠効率は、疾患群平均  $93.8 \pm 3.3\%$ 、健常群平均  $96.0 \pm 2.1\%$  であり疾患群がやや低い傾向にあった( $p=0.06$ )。活動レベルには差が無く、朝の目覚めのスッキリ感や、一日の疲労感にも差は無かった。【結論】関節リウマチ患者では、関節症状など特有の身体症状があるために身体に関連する健康関連 QOL は同年代の健常な女性に比べ低かった。一方で睡眠効率は、疾患群で低い傾向であったが、活動レベルに差がみられず精神面の健康も保たれていることが今回明らかになった。(第 15 回更年期と加齢のヘルスケア学会学術集会一般演題発表抄録)

<引用文献>

- (1) Wan-Fai Ng, Simon J bowman. Primary Sjogren's syndrome: too dry and too tired. Rheumatology 2010; 49:844-853.
- (2) 難病情報センター：シェーグレン症候群 <http://www.nanbbyou.or.jp> access 2014/07/17
- (3) 宮内清子．シェーグレン症候群患者の疾病受容過程における思い．日本赤十字看護大学紀要 2012；26：51 - 59.
- (4) 宮内清子．シェーグレン症候群患者の健

康関連 QOL に関する調査．更年期と加齢のヘルスケア学会誌．2013；12(1)：64 - 70.

(5) 日本シェーグレン症候群患者の会編集．日本シェーグレン白書 シェーグレン患者の実態 日本シェーグレン患者会員の横顔 調査報告書 2012 年．NPO 法人シェーグレンの会発行．日本シェーグレン症候群患者の会事務局(東京都)．2013 年 9 月 20 日発行．

(6) 長岡章平.シェーグレン症候群における quality of life に関する研究.横浜医学学.1998；49：151-156.

(7) Callaghan R, Prabu A, Allan RB, et al. Direct healthcare costs and predictors of costs in patients with primary Sjogren's syndrome. Rheumatology. 2007; 46(1); 105-111.

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 8 件)

【原著】宮内清子：更年期女性に好発するシェーグレン症候群患者の療養生活上の苦痛感と楽しみに関するテキストアナリシス，更年期と加齢のヘルスケア．5(1)：64 - 69，2016．(査読有)

【総説】宮内清子：更年期女性に好発するシェーグレン症候群患者の生活と健康 ミックスメソッド法を用いた実態調査，更年期と加齢のヘルスケア．16(1)：(in press) 2017．(査読有)

【研究報告】宮内清子、田幡純子：妊娠と睡眠に関する介入研究の文献検討，日本ウーマンズヘルス学会誌．15(2)：35 - 40，2017．(査読有)

【その他】田幡純子、宮内清子．女性の疲労と睡眠の評価に関する文献検討．更年期と加齢のヘルスケア 14(1)：115-118, 2015(査読無)

【その他】宮内清子、武井正美：シェーグレン症候群患者の QOL の低下と治療，キッセイクール．9(4)：2-7，2016．(査読無)

【その他】宮内清子：シェーグレン症候群患



者の睡眠の質を考える，日本シェーグレン症候群患者の会会報．25：3，2016．  
<http://maeda-shoten.com/sjogren/Photo.html> (査読無)

【その他】宮内清子：妻として母としての家族役割と更年期女性としてシェーグレン症候群患者としての生活の調整，日本シェーグレン症候群患者の会かわら版．8:4，2016.  
<http://maeda-shoten.com/sjogren/pg19.html> (査読無)

【その他】宮内清子：更年期女性に好発するシェーグレン症候群に関する概説  
日本女性医学学会ニューズレター20(2) 12-12 2015年1月(査読無)  
〔学会発表〕(計5件)

・宮内清子、藤本薫、阿部貴行、宮地清光：更年期女性の健康関連 QOL と睡眠の評価 リウマチ性疾患患者と健常人との比較，第15回更年期と加齢のヘルスケア学会学術集会，帝京平成大学(東京都)，2016年10月

・宮内清子、藤本薫、阿部貴行、武井正美：中高年女性のシェーグレン症候群患者における健康関連 QOL に関連する疲労・睡眠活動の実態(第1報)，第25回日本シェーグレン症候群学会学術集会，京王プラザ(東京都)，2016年9月

・宮内清子、藤本薫、阿部貴行、武井正美：更年期にあるシェーグレン症候群患者の健康関連 QOL の睡眠の質と疲労の評価 健常人との比較 (第2報)，第25回日本シェーグレン症候群学会学術集会，京王プラザ(東京都)，2016年9月

・宮内清子、藤本薫、阿部貴行、小川久貴子：更年期女性の健康関連 QOL に関連する睡眠活動の実態，第45回日本女性心身医学学会学術集会，滋賀県立県民交流センター(滋賀県)，2016年8月(優秀演題候補)

・宮内清子他：更年期女性に好発するシェーグレン症候群患者の療養生活の実態 ミッ

クスメソッド法を用いた調査報告 更年期とヘルスケア学術集会、帝京平成大学(東京都) 2015.10.25

〔講演会 招聘〕

・宮内清子：シェーグレン症候群患者の睡眠の質を考える」NPO 法人日本シェーグレン症候群患者の会~自己免疫セミナー2017年4月8日、第一三共株式会社(東京都)

・宮内清子：シェーグレン症候群患者の睡眠の質を考える、NPO 法人日本シェーグレン症候群患者の会~自己免疫セミナー~2016年4月2日、第一三共株式会社(東京都)

・宮内清子：更年期に好発するシェーグレン症候群患者の療養上の困難と楽しみ アンケート自由記載の分析、日本シェーグレン症候群の会 2016年7月中部ブロックミニ集会講演会、キャスルイン金沢(富山県)

・宮内清子：シェーグレンと睡眠と疲労、平成2015年7月4日中部ブロック会、キャスルイン金沢(富山県)

・宮内清子：シェーグレンと睡眠と疲労、平成2015年10月10日関西ブロック会、新大阪丸ビル(大阪府)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

宮内 清子 (MIYAUCHI, Kiyoko)  
公立法人横浜市立大学・医学部看護学科・准教授  
研究者番号：40459649

### (2) 研究分担者

無

### (3) 連携研究者

藤本 薫 (FUJIMOTO, Kaoru)  
東京医科大学・医学部看護学科・准教授  
研究者番号：10310476

阿部 貴行 (ABE, Takayuki)  
慶應義塾大学・医学部臨床研究推進センター・講師  
研究者番号：10594856

### (4) 研究協力者

武井 正美 (TAKEI, Masami)  
日本大学・医学部血液膠原病内科・教授  
小川 久貴子 (OGAWA, Kukiko)  
東京女子医科大学・看護学部・教授