様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　６ 月　７ 日現在

機関番号：３４５１７
研究種目：若手研究
研究期間：2020～2023
課題番号：２０Ｋ１９０７８

研究課題名（和文）患者の視点を基盤とした天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活支援モデルの構築

研究課題名（英文）Development of patient perspective-based daily life support model for patients with pemphigus and pemphigoid

研究代表者
種村　智香（TANEMURA, Chika）

武庫川女子大学・看護学部・助教

研究者番号：６０８４９５２９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、天疱瘡・類天疱瘡の患者が、疾患の発症初期から治療過程において、症状や治療により日常生活で受ける影響と支援ニーズを明らかにし、日常生活支援モデルを構築することを目的とした。第1段階では、国内外の文献調査と患者会会報誌の記述内容から支援ニーズを検討した。第2段階では、天疱瘡・類天疱瘡患者13名を対象に半構造化面接法を用いて調査を実施し、質的記述的に分析し、支援ニーズを明らかにした。第3段階では、第2段階で得られた結果をもとに質問紙を作成し、外来通院中の174名の患者を対象に調査を実施し、因子分析の結果から3因子の支援ニーズの主軸を抽出し、日常生活支援モデル構築を試みた。

研究成果の学術的意義や社会的意義
　本研究成果の学術的意義は、これまで質的にはほとんど明らかにされていなかった患者の生の声を汲み上げ、カテゴリ化することで患者が日々の生活の中で抱える困難感の様相を明らかにした点である。また、これをもとに質問紙を作成し、その調査結果から支援ニーズの主軸を抽出した点である。
　社会的意義は、天疱瘡・類天疱瘡患者が疾患や治療により、日常生活においてどのような困難感を抱え、支援ニーズがあるのかを明らかにすることで、この疾患や患者への理解が深まり、患者が適切なケア、支援を受けられることに繋がることである。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to clarify the impact and support needs of patients with pemphigus and pemphigoid in daily life related to symptoms and treatment from the early disease stage through the treatment process and develop a daily life support model.
In the first stage, patient support needs were examined via a survey of domestic and international literature and descriptions within patient association newsletters. In the second stage, a semi-structured survey was conducted of 13 patients with pemphigus and pemphigoid, and the results were analyzed qualitatively and descriptively to identify their support needs. In the third stage, a questionnaire developed based on the results of the second stage was administered to 174 outpatients. The main axes of the support needs of three factors were extracted and a daily life support model was developed.

研究分野：臨床看護学

キーワード：天疱瘡　　類天疱瘡　　日常生活支援モデル

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

天疱瘡・類天疱瘡は、皮膚や粘膜を接着している蛋白に対して自己抗体ができることで、全身の皮膚やさまざまな粘膜に水疱･びらんなどを生じる希少難治性の自己免疫疾患である。治療は、ステロイド内服療法が中心となるが、重症･難治例では、ステロイドパルス療法、血漿交換療法、各種免疫抑制剤、免疫グロブリン大量静注療法などが行われ(橋本，2017)、難治性天疱瘡に対しては、2021 年 12 月より抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)療法が保険適応となっている(山上，2022)。天疱瘡・類天疱瘡は、希少難治性の慢性皮膚疾患であり、持続する皮膚粘膜症状や長期的な治療は、患者の生活の質である Quality of Life(以下、QOL)に深刻な影響を及ぼすことが海外の先行研究では多数報告されている。しかしながら、我が国においては、佐久間ら(2000)の天疱瘡患者における調査以降､QOL に焦点を当てた調査はみられず､我が国の患者の QOL の実態や支援ニーズは明らかではない。加えて、希少疾患という背景から、臨床現場における看護・ケアは、日々試行錯誤して行っている部分も多く、確立されていない現状がある。

そこで本研究では、天疱瘡・類天疱瘡患者が日々の生活において、疾患や治療により受ける影響と支援ニーズを患者の視点から明らかにし、日常生活支援モデルを構築することで、患者の QOL 向上に寄与したいと考えた。

２．研究の目的

本研究の目的は、天疱瘡・類天疱瘡の患者が、疾患の発症初期から治療過程において、症状や治療により日常生活で受ける影響と支援ニーズを明らかにし、日常生活支援モデルを構築することである。

３．研究の方法

(1) 第 1 段階の研究方法

国内外の天疱瘡・類天疱瘡患者の QOL に関する文献を調査した。また、患者会会報誌の記述内容から日常生活における困りごとの内容を抽出した。

(2) 第 2 段階の研究方法

天疱瘡・類天疱瘡患者 13 名を対象に半構造化インタビューを行い、得られた結果を質的記述的に分析した。所属施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：No.20-102)。

(3) 第 3 段階の研究方法

第 2 段階の結果をもとに質問紙を作成し、その内容について患者・医療者・研究者により内容妥当性の検討、表面妥当性の検討を実施し、修正を加えた。その後、外来通院中の 174 名の患者を対象に質問紙調査を実施し、調査結果をもとに日常生活支援モデルの主軸を明らかにした。最終的に、第 1 段階・第 2 段階の結果を踏まえ、患者の視点を基盤とした日常生活支援モデルの構築を試みた。本調査は、所属施設および研究協力施設の倫理審査員会の承認または実施許可を得て実施した（所属施設承認番号：No.23-02、協力施設承認番号：No.22072、協力施設受理番号：2022-0012)。

４．研究成果

(1) 第 1 段階の研究成果

自己免疫性水疱症・天疱瘡・類天疱瘡の QOL に関する 52 文献の調査を実施した。結果、QOL に影響を及ぼす要因には、年齢・性別・併存疾患などの患者背景、病型、病変の部位・範囲、疾患の重症度・活動性、罹病期間、疾患経過、疼痛・そう痒感などの身体症状、治療状況、メンタルヘルス､仕事などがあげられたが､各調査結果にはさまざまな見解が認められた(種村ら，2024)。これまでの国内外の研究では、自己免疫性水疱症全般、あるいは類天疱瘡の QOL に影響を及ぼす要因に焦点を当てた研究論文は見当たらず、本調査により本疾患をもつ患者の QOL に影響を及ぼす要因を広く捉えられることにつながった。また､本調査では､天疱瘡と類天疱瘡における QOL 影響要因に大きな違いは認められず、この 2 つの疾患を同じ自己免疫性水疱症として支援を検討できる可能性が示唆された。

次に、「天疱瘡・類天疱瘡友の会」の会報誌の記述内容から、患者の日常生活における困りごとの内容を抽出し、どのような要素があるのかを分析した。結果、天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活における困りごととしては、【症状による影響】【治療・副作用による影響】【心理・社会面への影響】の 3 つのカテゴリが抽出され、【症状による影響】では、〈びらん、痛みにより食事に支障を来す〉〈痛みにより歯磨きが難しい〉〈びらんによりお化粧ができない〉〈痛みにより活動が妨げられる〉〈何気ない刺激で症状が悪化する〉、【治療・副作用による影響】では、〈ステロイド治療に伴う苦痛〉〈創傷処置に伴う苦痛〉、【心理・社会面への影響】では、〈先の見えない不安〉〈相談できる人がいない〉〈就職、仕事での苦悩がある〉〈偏見をもたれる〉といった困りごとがあげられた(種村，2021)。これらは、患者の生の声をテキスト化したデータから抽出した貴重な資料である。しかしながら、調査期間が限定的であることや、すでに取得していたテキストデータでの分析であるという限界から、第 2 段階の研究においては、患者自身に直接アプローチをす

るインタビュー法を実施した。

（2）第 2 段階の研究成果

天疱瘡・類天疱瘡の患者 13 名へのインタビューを通して、日常生活における困難感の様相を明らかにした。その結果、発症初期や身体症状の強い時期は、【症状により日常生活行動に支障を来す】【患部の必要な処置に伴い痛みや負担を感じる】といった困難感を抱いていたが、ステロイドなどの治療の導入により、これらの困難感の大部分は軽快していた。一方で、【ステロイド療法の副作用により日常生活行動に制約がある】といった治療に伴う困難感を生じていた。また、発症初期や診断時、治療導入期の身体症状の強い時期は、【希少疾患であること、他者に理解されないことで不安、孤独を感じる】【病気や治療、再燃に対する不安、恐れを感じる】といった心理的な困難感を強く抱いていたが、これらは治療維持期や寛解期においても持続していた。社会面では、【症状や治療の副作用による影響で人付き合いが難しい】【病気により学業、就職、仕事が思うようにいかない】といった困難感を抱いていることが明らかとなった(種村ら，2022)。

（3）第 3 段階の研究成果

第 2 段階の結果をもとに作成した質問紙を用いて、外来通院中の天疱瘡・類天疱瘡患者 174 名を対象に調査を実施した。因子分析の結果、「皮膚病変に伴う日常生活への影響」、「粘膜病変に伴う日常生活への影響」、「病気や治療に伴う制約や心理社会面」の 3 因子が抽出され、これらを主軸として、日常生活支援モデルの構築を試みた（図 1）。

このモデルは、患者への支援を検討する際、看護師がアセスメントすべきおもな視点と方針を示している。したがって、臨床現場での活用にあたっては、第 3 段階で用いた質問紙を併用して支援ニーズを見極めたのち、「個々の患者の背景」や「個々の患者の困難な状況」に応じて、個別的かつ具体的な支援を実践していくことが重要となる。今回、第 3 段階での質問紙調査の結果から、天疱瘡・類天疱瘡の患者が日常生活で受ける影響、支援ニーズとして、上位より「ステロイドの副作用が怖い」「再燃の不安がある」「先の見えない不安がある」「病気や治療に関する情報が少なく不安に感じる」「治療費や療養に必要な経費での経済的負担を感じる」「通院に負担を感じる」といった内容が挙げられた。今後、これらの内容を優先順位の高い支援ニーズとして、さらに詳細な支援方略を検討し、ケアシステムとして確立していく必要がある。

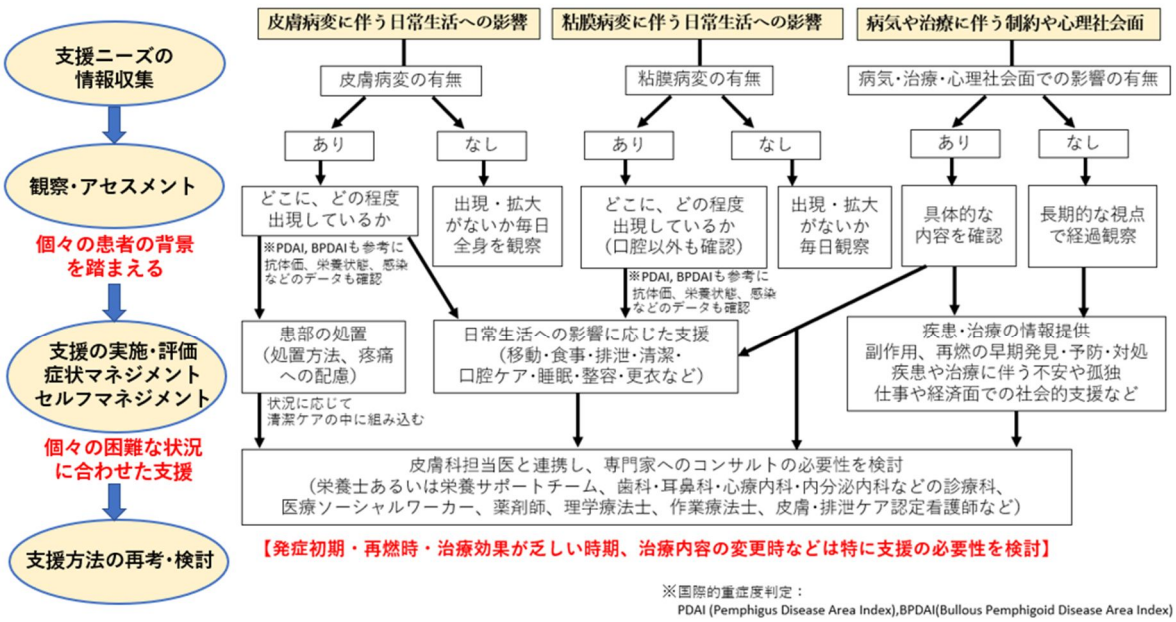

図 1　天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活支援モデル

＜引用文献＞

①橋本隆．(2017)．自己免疫性水疱症の基礎的・臨床的研究について．久留米医学会雑誌，80 (4-5)，93-100．

②山上淳．(2022)．天疱瘡の最新治療：リツキシマブと BTK 阻害薬．皮膚科，2 (2)，243-248．

③佐久間正寛，池田志斈，稲葉裕，小川秀興．(2000)．本邦における天疱瘡患者の quality of life について(第一報)．日皮会誌，110 (3)，283-288．

④種村智香．(2021)．天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活における困りごと―患者会会報誌の記述内容から―，日本難病医療ネットワーク学会機関誌，9 (1)，110．

⑤種村智香，布谷麻耶，師岡友紀，川端京子，鶴田大輔，橋本隆．(2022)．天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活における困難感，日本看護科学会誌，47，365-374．

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　2件）

１．著者名 種村 智香，布谷 麻耶，師岡 友紀，川端 京子，鶴田 大輔，橋本 隆	４．巻 42
２．論文標題 天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活における困難感	５．発行年 2022年
３．雑誌名 日本看護科学会誌	６．最初と最後の頁 365～374
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5630/jans.42.365	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 種村 智香	４．巻 28(1)
２．論文標題 天疱瘡・類天疱瘡患者の生活体験を踏まえたケア－入院中および退院後の視点から－	５．発行年 2023年
３．雑誌名 日本難病看護学会誌	６．最初と最後の頁 6～10
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 －

１．著者名 種村 智香、布谷 麻耶、師岡 友紀、川端 京子、橋本 隆	４．巻 9
２．論文標題 自己免疫性水疱症患者のQuality of Life に影響を及ぼす要因の検討：文献レビュー	５．発行年 2024年
３．雑誌名 武庫川女子大学看護学ジャーナル	６．最初と最後の頁 14～27
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.14993/0002000205	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 －

〔学会発表〕　計3件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 種村 智香
２．発表標題 天疱瘡・類天疱瘡患者の日常生活における困りごと ー患者会会報誌の記述内容からー
３．学会等名 第9回日本難病医療ネットワーク学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 種村 智香、川端 京子、布谷 麻耶、師岡 友紀、鶴田 大輔、橋本 隆
２．発表標題 天疱瘡・類天疱瘡患者の生活体験の実態ー日常生活における困難感と対処の視点からー
３．学会等名 第43回水疱症研究会
４．発表年 2022年

１．発表者名 種村 智香、布谷 麻耶
２．発表標題 天疱瘡・類天疱瘡患者が病いに伴い感じる困難－アンケートの自由記述の内容分析－
３．学会等名 第29回日本難病看護学会学術集会
４．発表年 2024年

〔図書〕　計0件

〔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
研究協力者	川端　　京子 (KAWABATA Kyoko)		
研究協力者	布谷　麻耶 (NUNOTANI Maya)		
研究協力者	師岡　友紀 (MOROOKA Yuki)		

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
研究協力者	橋本　隆 (HASHIMOTO Takashi)		
研究協力者	鶴田　大輔 (TSURUTA Daisuke)		
研究協力者	立石　千晴 (TATEISHI Chiharu)		
研究協力者	廣保　翔 (HIROYASU Sho)		
研究協力者	林　大輔 (HAYASHI Daisuke)		
研究協力者	名嘉眞　武國 (NAKAMA Takekuni)		
研究協力者	石井　文人 (ISHII Norito)		
研究協力者	古賀　浩嗣 (KOGA Hiroshi)		

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
研究協力者	新谷　歩 (SHINTANI Ayumi)		
研究協力者	谷内　颯樹 (TANIUCHI Satsuki)		

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