

令和 5 年 6 月 14 日現在

機関番号：21301

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2022

課題番号：18K17525

研究課題名（和文）虚血性心疾患患者のホームヘルスレコードを活用した自己健康管理支援システムの構築

研究課題名（英文）Development of a Self-Management Support System Using Home Health Records of Patients with Ischemic Heart Disease

研究代表者

菅原 亜希（Sugawara, Aki）

宮城大学・看護学群・講師

研究者番号：30521835

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、遠隔看護を併用し、虚血性心疾患患者の自己管理を支援することを試みた。その過程で、より多くの対象に看護を届けるための方策と、効果的な支援枠組み、虚血性心疾患患者の自己管理を困難にする状況について検討した。本研究では、個別のアプリケーションの限界から、プラットフォーム開発を進めたが、研究期間内の完成には至らなかった。一方、自己管理を困難にする「パワレスネス（無力感）」がコントロール感の欠如と自己決定できないことであることを確認し、心疾患患者の自己管理と、その先にある「心疾患とともに生きること」は、ヘルスリテラシーを高めることと、エンパワメントすることにより支援できることを見出した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

虚血性心疾患は生活習慣に起因する心疾患であり、心不全の連続した病態の一つとして位置づけられている。心不全は生活機能の低下と生活の質の低下につながるため、虚血性心疾患患者の自己管理を支援し、心不全発症を予防することは臨床的意義が高い。

本研究は、自己管理（セルフケア）の3つの主要概念から過去の患者の取り組みを分析し、アプリケーションの提供だけでは、その成果が患者のヘルスリテラシーに依存するという課題を明らかにした。さらに、既存のエンパワメントアプローチという自己管理の支援方法の目標と、慢性病とともに生きることにおける概念の一致を確認したことは、有効な心疾患患者の自己管理支援方法の開発の一助となる。

研究成果の概要（英文）：This study attempted to support the self-management of patients with ischemic heart disease through the combined use of tele-nursing. In the process, measures to deliver nursing care to a larger number of subjects, effective support frameworks, and situations that make self-management difficult for patients with ischemic heart disease were examined. Due to the limitations of the individual applications in this study, we proceeded with the development of a platform but were unable to complete it within the study period. On the other hand, we confirmed that the "powerlessness" that makes self-management difficult is a lack of a sense of control and an inability to make self-decisions, and found that self-management and "living with heart disease" can be supported by increasing health literacy and empowerment of patients with heart disease. The findings are as follows.

研究分野：臨床看護学

キーワード：虚血性心疾患 セルフマネジメント

1. 研究開始当初の背景

虚血性心疾患による死亡は世界第一位であり、本邦においては推計患者数が心不全を含む全心疾患の3割以上を占める。この虚血性心疾患は、脂質異常、高血圧、糖尿病などが危険因子であり、生活習慣に起因する心疾患である。また、虚血性心疾患は心臓病の終末像である心不全の連続した病態の中の一つとして位置付けられている。心不全の入院患者は全心疾患入院患者の約半数を占め、高度な浮腫や呼吸困難、悪液質によるADLの低下やQOLの低下、医療費の圧迫につながっている。そのため、虚血性心疾患患者の心不全発症を予防する試みは臨床的意義が高いと考える。

虚血性心疾患患者の再発予防と心不全発症予防は二次予防に位置づけられ、その方策として包括的心臓リハビリテーションの有用性が示されている。包括的心臓リハビリテーションには、運動療法と多職種による健康教育、カウンセリングが含まれる。現在、心大血管リハビリテーションとして健康保険の適応がなされているが、回復期以降の心臓リハビリテーションについては、入院中の教育機会の減少、実施施設の少なさ、患者側の要因、回復期以降の看護職の介入の不足など、困難な状況が報告されている。実際に、回復期心臓リハビリテーションの実施率は2009年の全国調査で21%程度であり、患者側の認知度も2010年に行われたインターネット調査で23.7%と低かった。

心臓リハビリテーションは、医学的には循環器疾患の重要な治療戦略の一つであるが、再発予防や質の高い社会生活を維持するための疾病管理やセルフマネジメント支援という点で、看護職による介入は不可欠である。しかしながら、急性期治療の低侵襲化やAd hoc PCI (PCI: percutaneous coronary intervention)の増加により、在院日数が短縮し続けている。急性期病院退院後は6~12か月後のフォローアップまで、患者はかかりつけ医を受診することとなるが、診療所における健康教育の質は一定ではないことは想像に難くない。退院後のセルフマネジメントが困難な事例として、高齢者とともに有職者が多く報告されている。成人患者への介入は健康寿命の延伸に寄与し、高騰する医療費抑制への効果も期待できることから、介入の必要性は明らかである。また、PCI後の心不全による入院は、糖尿病合併例に非合併例の約2倍発生しており、併存疾患を含めた広い視野でのセルフマネジメント支援が求められる。さらに、回復期の患者の疾病体験として、生活への不安や戸惑いを抱えていることや退院後の長期管理に対する不安から生じる医療への不満が報告されている。よって、二次予防、日常生活の支援、精神的支援の観点から継続的な支援が求められている。

これらの問題を払拭する新たな看護支援方法として、ICTの活用がある。応募者がこれまで作成してきた虚血性心疾患患者のセルフマネジメントを支援するアプリケーションは、アプリケーションの利用者が自ら学び、行動し、記録することによって自己教育力を向上させ、利用者自らがアプリケーション内のデータを医療者と共有し、医療をつないでいくことを目指すものである。すなわち、これまでの医療者主導型の遠隔医療ではなく、患者自律型の遠隔医療である。現在、このウェブアプリケーションを用いて臨床介入を開始しているが、本ウェブアプリケーションは体重、血圧などの測定データは手入力が必要である。血圧手帳に書かれた家庭血圧の正確性について、実際の数値との一致率は78.6%だったという報告がある。また、安全で効果的な運動を支援する上で、運動時脈拍は重要な指標である。したがって、本研究ではこれらのデータの測定と測定結果の自動送信機能を可能にしたウェブアプリケーションの開発が必要である。

遠隔医療システムは、しばしば継続運用のための費用負担をどこに求めるかが課題となる。既存企業サイトとの連携をせずに独自に開発すること（月額使用料等のコスト発生回避）、アプリケーション内での学習資料は一般事項に留め、個別の介入は既存の医療システムを活用すること、さらには健康寿命延伸のための健康増進事業を運営の主体とすることで、持続可能な仕組みとなると考えられる。本研究では、作成したアプリケーションを用いて、虚血性心疾患患者を中心に置き、地域医療支援病院、地方自治体と協力して、地域で生活する虚血性心疾患患者の二次予防のためのセルフマネジメント支援を試み、その実現可能性について評価する。

2. 研究の目的

本研究では以下の3つを実施することにより、作成したアプリケーションおよびアプリケーションを用いたセルフマネジメント支援システムの有効性について検証することを目的とした。

- ①安全かつ効果的なセルフマネジメント支援を実施するため、応募者が作成した既存アプリケーションに測定データの自動送信機能を実装する。
- ②虚血性心疾患患者に対してアプリケーションを用いた介入を行い、生活習慣とQOL、身体指標についてアプリケーション利用者、通院型心臓リハビリテーション参加者、外来通院患者の3群で比較する。
- ③アプリケーション利用者に対する、地方自治体および地域医療支援病院におけるデータ管理状況、診療や健康教育の実施におけるパーソナルデータの活用頻度を測定し、セルフマネジメント支援システムの実現可能性について考察する。

3. 研究の方法

本研究の計画していた研究方法は以下のとおりである。

- (1) 安全かつ効果的なセルフマネジメント支援を実施するため、測定デバイスからアプリケーションヘデータを自動的に取り込む機能を実装する。
 - ・ 自動送信に対応するためのウェブアプリケーションの改修
 - ・ 測定デバイスデータが保存される既存アプリケーションとの API(Application Programming Interface)連携のための新たなアプリケーションの開発
- (2) 自動送信機能を装備したアプリケーションを用いて 15 例に対して試験運用する。
 - ・ 対象：健常者 15 例（地域医療支援病院および自治体の医療者）
 - ・ 期間：1 か月間
- (3) 試験運用後、臨床試験登録を行い、患者を対象とした介入を行う。
 - ① 虚血性心疾患患者を対象に自動送信機能を装備したアプリケーションを用いた介入を行う。
 - ・ 介入対象：PCI 後の虚血性心疾患患者 30 例
 - ・ 介入期間：急性期病院退院後から 12 か月間
 - ・ 対照群：通院型心臓リハビリテーション参加者および外来通院患者
 - ・ 割付け方法：患者自身の選択による
 - ・ 測定データ：退院時、退院後 6 か月、退院後 12 か月時点の生活習慣に関する質問票（食習慣、飲酒、喫煙、運動習慣）、ストレス尺度（職業性ストレス簡易調査票）、健康関連 QOL、血圧、脈拍、身体組成として体格指数 BMI、血液学的検査（血算、生化学検査、血清脂質、血糖、HbA1c）を評価する。退院時と退院後 12 か月時点の運動負荷試験による運動耐容能を評価する。
 - ② セルフマネジメント支援システムの評価
 - ・ 地方自治体および地域医療支援病院におけるデータ管理の評価：アプリケーション利用者から入力されたデータの閲覧回数、閲覧者数、閲覧者の職種
 - ・ 地域医療支援病院における診療の評価：アプリケーション利用者の受診回数（日）に占めるアプリケーション内のパーソナルデータ閲覧回数（日）
 - ・ 自治体看護職による健康教育の実施の評価：アプリケーション利用者 1 名あたりの健康教育実施回数と実施回数のばらつき、指導記録に残された健康教育の内容

4. 研究成果

- (1) 測定デバイスからアプリケーションへのデータ自動転送機能の実装

安全かつ効果的なセルフマネジメント支援を実施するため、測定デバイスからアプリケーションヘデータを自動的に取り込む機能の実装を計画した。機能の実装には、自動送信に対応するためのアプリケーションの改修と、測定値が保存される既存アプリケーションとの API 連携のための新たなアプリケーションの開発に着手した。ウェアラブルデバイスは Apple Watch を想定し、理論上、Apple Watch に取り込まれるデータについては、既存アプリケーションへの転送が可能であることが確認されていたが、Apple Watch の cellular モデルであっても利用可能なユーザは iPhone ユーザに限られることから、Apple Watch を主軸とした開発を断念した。

広く流通しているアクティビティトラッカーに広く対応できるよう検討する過程で、利用者により異なる複数のアプリケーションの健康管理データを一元管理し、利用者の同意のもとでデータを医療とつなぐプラットフォームの開発を着想した。現在、研究レベルで様々なアプリが開発されている一方、科学的に検証されたアプリ介入が医療介入に用いられる例も出てきている。一方で、対象となる人々は既存のヘルスケアアプリをすでに利用しているケースも多い。さらに、看護は対人援助であり、アプリを中心とした介入よりも、アプリを活用した介入が求められる。そのため、独自のアプリを開発し、機能を高めるよりも、既存のアプリのデータをプールし、対象と医療機関をつなぎ、個別的なセルフケア支援を行うことを目指した。業者と複数回打合せを行い、プラットフォームとデータ連携の検証用アプリを作成することについて仕様を決めたが、研究期間内の完成には至らなかった。
- (2) 虚血性心疾患患者の自己健康管理支援システムの開発
 - ① 自己健康管理支援システムにおけるアプリケーションの課題

モバイルアプリケーション (App) による医療介入の報告が増えているが、その成果は一定していない。医療者と参加者との関わりが App 利用者の継続率を維持し、健康行動を高める可能性があると言われていた。虚血性心疾患患者の急性期病院退院後の自己管理を支援するシステムの中に App をどう位置づけるか検討するため、虚血性心疾患患者の二次予防における、面談を含む App による介入の効果についてシステムレビューを行い、現在の App がどのような患者アウトカムをもたらしているか確認した。

虚血性心疾患患者に対する面談を含む App による介入効果を評価しているランダム化比較試験を 4 つのデータベースを用いて検索した。6 件が採用され、研究概要の

整理とメタアナリシスを行った。面談を含む App 介入の期間中の脱落率は、5.5～28.8%であった。これは面談を含まない App 介入よりも低い。したがって、自己健康管理支援システムの開発にあたっては、App を通して利用者と医療者がリレーションを築けるような仕組みが不可欠である。

メタアナリシスには 5 件の研究が使用された。健康関連 QOL は、精神的側面と社会的側面について、介入群のほうが通常ケア群よりも有意に高かった。冠危険因子である肥満と血圧については、介入群のほうが通常ケア群よりも BMI が減少傾向にあったが、血圧については、収縮期血圧、拡張期血圧ともに介入による降圧効果は認められなかった。健康行動としての身体活動については、介入群のほうが一日あたりの歩数が多く、介入により増加傾向にあり、中強度の身体活動時間も有意に長く、介入による増加傾向が認められた。虚血性心疾患患者の二次予防における、面談を含む App による介入の効果として、QOL の精神的側面および社会的側面を高めること、身体活動性を高める可能性が明らかとなった。QOL の精神・社会的側面を高める結果は、研究者の過去の少数例での研究結果と一致している。身体的健康度を改善していくためには長期的な介入が必要と考えられた。

さらに、ウェブサイトベースで自己管理支援を行った、過去の対象者の取り組み状況を分析した。特に、慢性病のセルフケアの中範囲理論によれば、セルフケア(自己健康管理)には、セルフケアメンテナンス、セルフケアモニタリング、セルフケアマネジメントの 3 つのキーコンセプトがある。その中でも実践レベル、研究レベル双方において、メンテナンスとモニタリングが主となっている現状が、他の研究者らの指摘や患者教育の実態調査から明らかになっている。

過去の患者の取り組み状況をセルフケアメンテナンス・セルフケアモニタリング・セルフケアマネジメントの 3 つの視点で分析したとき、研究者らが開発したプログラムには、学習資料と、セルフモニタリングと健康行動の記録が組み込まれており、研究参加者の感想からは、セルフモニタリングの内容が可視化されることで脅威の認知につながったり、健康行動の記録から自身の行動をしたりすることによって、健康問題を管理するための日々の意思決定に影響を及ぼしたことが捉えられた。しかし、学習資料を活用してセルフモニタリングを行って自己の経験から学んでいた人と、そうでない人が混在しており、知識を活用して個人の体験から学習することの支援について課題が残った。これはすなわち、学習資料を読む力、モニタリング結果と学習資料を関連付けて読み解く力といった、対象者のヘルスリテラシーに依存していたと考えられた。国際的にも、慢性心不全患者に対するセルフマネジメント支援において、単一の疾患に焦点を合わせていることと、メンテナンスが強調され続けていることが課題に挙げられており、心不全患者が自らの知識に基づき、何をどう認識し行動しているのか、患者の症状の認識と状況の認識を観察しながら、患者のリフレクションと意思決定に働きかけていく必要がある。

② 虚血性心疾患患者の自己管理を阻害する要因

これまでの自己健康管理が困難であった事例の特徴として、壮年期の就業や離婚といった社会的状況にうまく対応できず、健康でいることの意味を見失ったり、無力感(パワレスネス)を感じていたりしたことが考えられた。そこで心理社会的な適応が図れないことがセルフマネジメントを困難にしていると考え、ストレスマネジメントやパワレスネスといった概念について概念分析を行った。

心疾患患者のストレスマネジメントの概念分析では、過去 10 年の文献を対象に、医学中央雑誌で(心疾患 OR 慢性疾患) AND (ストレスマネジメント OR ストレス) AND (対処) をキーワードとし、PubMed で [heart disease] AND [stress management] をキーワードとし、人を対象とした文献を検索した。医学中央雑誌で 61 文献、PubMed では 217 文献を得て、対象に心疾患を含むもの、患者自身のストレスを扱っているもの、言語が日本語または英語であることを選択基準に選別した結果、33 文献を得た。文献ごとにストレスマネジメントの概念を構成する特性である属性、その概念に先立って生じる先行要件、その概念の結果として生じる帰結に該当すると判断される記述内容を抽出し、カテゴリ化した。その結果、「ストレスによって引き起こされる心理社会的苦痛を軽減するための健康活動」と定義され、その先行要因には「ストレスの自覚」「ストレス軽減の技術」「対処への積極性」が存在した。属性の「自己と自己のストレスの認識」の中に自己肯定感が含まれ、「自己効力感」は先行要件、属性、帰結のいずれにも影響する重要概念であった。

パワレスネスの概念分析から、パワレスネスに共通する主要な属性はコントロール感の欠如と自己決定できないことであり、パワレスネスに対する介入はエンパワメントであった。特に、虚血性心疾患患者にけるパワレスネスとコントロール感について明らかにするために、虚血性心疾患 AND ((パワレスネス OR パワーレスネス OR powerlessness) OR コントロール感 OR エンパワメント) をキーワードに 7 文献を得た。虚血性心疾患では、動脈硬化危険因子となる他の疾患を併存している場合があり、すでにセルフマネジメントに取り組んでいることや、虚血性心疾患発症が失敗体験になっている可能性もあること、生命の危機を体験する患者がいる一方で低侵襲治

療や無症候性心筋虚血など、患者が病気を自覚しにくい事例も含まれること、治療の低侵襲化に伴う在院日数の短縮により不慣れな入院環境と急性期からの回復の中の学習の限界が、虚血性心疾患に特徴的な影響因子であると考えられた。

以上から、虚血性心疾患患者の自己健康管理支援の看護目標の一つとして、虚血性心疾患をもつ個人が日常生活においてコントロール感を得られている状態を設定することが望ましい。しかしながら、文献検討により、コントロール感(perceived control)は複数の理論的枠組みの中で用いられ、その定義と尺度も定まっていないことが明らかとなった。

③ 自己健康管理支援システムの枠組み

自己管理を支援する介入の枠組みとして、コントロール感(perceived control)をアウトカムとし、エンパワメント・アプローチの採用を仮定した。エンパワメントの帰結は、統合された自己、習得(習熟)とコントロール感、QOLであり、慢性病とともに生きることの過程である、和解した自己への統合と、帰結である、コントロール、習熟、バランス、QOLとの一致を見た。①から③の結果から、エンパワメント・アプローチは、虚血性心疾患患者の自己管理を支援する枠組みとしても適切と考えられた。

(3) 得られた成果の国内外における位置づけ

本研究では、当初の目的であった、アプリケーションを用いた自己健康管理支援システムの有効性について検証に至らなかった。しかし、心疾患患者の自己健康管理を阻害する因子としてパワレスネスに着目し、慢性病とともに生きることの支援の中核を成す自己健康管理支援の目標をコントロール感(perceived control)に定め、これまで曖昧だった自己健康管理支援におけるエンパワメント・アプローチの理論的適切性を導いた。

(4) 今後の展望

エンパワメント・アプローチについては、糖尿病領域を除くと、エンパワメントが患者のセルフマネジメント行動を高め、医学的転帰を改善するという証拠は少ない(Helou, et al., 2016; Kuijpers, et al., 2013; Chen & Li, 2009)。

エンパワメントの目的そのものは医学的転帰の改善ではないものの、健康は生活の資源であることから、医学的転帰の改善もまた重要である。エンパワメントはこれまでなされてこなかった看護介入ではなく、それぞれの看護師によって様々な方法、タイミングで取り入れられてきた。そこで、心疾患患者への支援としてエンパワメントのアプローチを体系的に取り入れ、患者が“心不全とともに生きる”ことを支援し、患者の医学的転帰を改善しうるかどうかが検証することが必要である。

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 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 菅原亜希、吉田俊子	4. 巻 1
2. 論文標題 虚血性心疾患患者に対する面談を含むモバイルアプリケーションを用いた介入効果に関する系統的レビュー	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 宮城大学研究ジャーナル	6. 最初と最後の頁 73-86
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15085/00000704	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1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 菅原亜希、吉田俊子
2. 発表標題 心疾患患者のストレスマネジメントの概念分析
3. 学会等名 第16回日本循環器看護学会学術集会
4. 発表年 2019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
---------------------------	-----------------------	----

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