

平成23年2月10日現在

研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2007～2009
 課題番号：19390559
 研究課題名（和文） 医療人類学的手法を用いた慢性疾患疾病管理プログラムと教材の開発
 研究課題名（英文） Development of Chronic Illness Disease Management Programs and Self-directed Care kits based on the Ethnographical Method

研究代表者
 森山 美知子 (Moriyama Michiko)
 広島大学・大学院保健学研究科・教授
 研究者番号：80264977

研究成果の概要（和文）：医療人類学的研究手法を用いて、糖尿病、慢性腎不全、心筋梗塞、慢性心不全、COPD の患者学習支援型教育プログラムと補助教材を作成し、臨床試験を実施した。まず、フィールド調査を行い、患者のセルフマネジメント行動の習得に向けたプログラムの構造と内容を決定し、動機づけ、行動の維持、生理学的データの改善と QOL の向上に向け、プログラムの展開方法を決定した。臨床試験では、介入群においてセルフマネジメント行動が強化され、各種指標が改善した。

研究成果の概要（英文）：Chronic illness disease management programs and self-directed care kits of type 2 Diabetes, CKD, post MI, CHF and COPD were developed based on the ethnographical method, and clinical trials of the programs were carried out. For the clinical testing, field work was first conducted, determining the structure and contents of the program. Subsequently, the method of program development was clarified in terms of motivation, behavioral maintenance, physiological data improvement, and QOL enhancement. The clinical trials demonstrated the reinforcement of the self-management behavior among the intervention group, indicating improvements in respective indicators.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	3,300,000	990,000	4,290,000
2008年度	6,700,000	2,010,000	8,710,000
2009年度	4,600,000	1,380,000	5,980,000
年度			
年度			
総計	14,600,000	4,380,000	18,980,000

研究分野：慢性疾患看護学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：慢性病看護学、疾病管理、医療人類学、慢性疾患管理、セルフマネジメント

1. 研究開始当初の背景

【慢性疾患管理】急性増悪への対応を主とした従来の断片的な医療提供の反省から、「一次から三次予防まで、入院・外来・地域を一連の流れとして慢性疾患の管理を行う」ため

に米国で生まれた疾病管理（Disease Management=慢性疾患管理）は、①医療者には診療ガイドラインに基づいた標準的な治療の提供を求め、同時に②健康リスク度の異なる患者群に対して、特性に応じた教育プ

ログラムを長期にわたって提供し、臨床アウトカムと QOL の向上、医療費の適正化を狙うものである。

【患者主体のセルフマネジメント】疾病管理の柱は、「自己管理を高める教育」である。従来の医療者側の視点での知識提供型教育では行動変容の効果が十分に期待できないことから、近年、患者自身が効力感を高め、生活をコントロールし、肯定的な自尊感情をもって生きるための「患者が中心となり、医療者とパートナーシップを組むセルフマネジメントの考え方」が登場し、英国や米国を中心にプログラム化されている。

＜わが国の状況＞ 一方、わが国では①プログラム開発は緒に就いたばかりで、②非医療者や保健領域における一次予防が中心であり、また、③内容はサービス提供者側からの知識提供型教育であることは否めず、④アウトカム評価も十分には行われていない。これらの点から、(1)三次医療に重点を置き、(2)患者自身のセルフケア向上の視点に立ち、(3)介入効果が証明されたプログラムを提供していく体制の構築が必要となる。

2. 研究の目的

本研究は、医療人類学的手法に基づき、慢性疾患の自己管理を容易にし、かつ費用対効果の高い患者及び家族の自己管理支援プログラムと教材 (Self Management Programs and Self-directed Care kits) 開発と臨床適用を目的とする。

3. 研究の方法

1) セルフマネジメント・プログラム及び教材の開発

(1) 対象疾患：慢性腎不全、慢性心不全、心筋梗塞、2型糖尿病、乳がん、COPD

(2) 開発方法

① 諸外国で開発されているプログラムと教材、サービス提供方法の調査

② 医療人類学的手法を用いたフィールド調査

③ 診療ガイドラインからの項目の抜き出し・アウトカム指標の設定

2) 疾病管理看護師のための教育教材開発

3) 開発したプログラム及び教材の臨床試験

慢性腎不全、2型糖尿病、慢性心不全、心筋梗塞、COPD について、プログラムと教材の有効性について臨床試験を実施した。

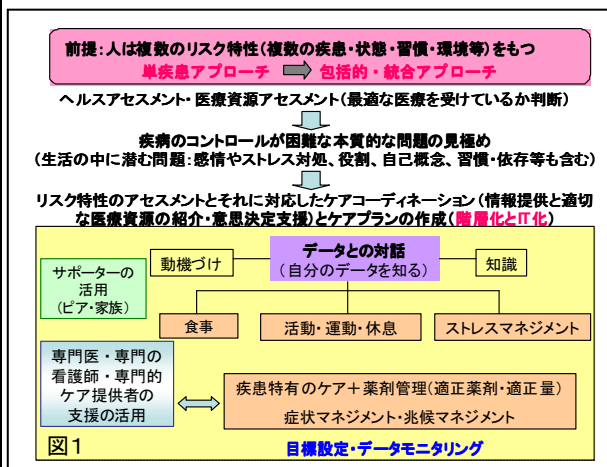
倫理的配慮：試験の実施にあたっては、介入研究実施機関の倫理委員会の承認を得た。

4. 研究成果

1) プログラムの枠組みの決定

調査結果より、セルフマネジメント教育を「医療者は患者とパートナーシップを築き、

患者に医療者や家族、ピアサポートの活用方法を教え、医療者と対話でき、データを見ながら自己の行動を評価し修正できるように、必要な疾患とデータの読み方、症状マネジメント方法や兆候マネジメント（どのようなときに医療機関にかかる必要があるのか等）の知識を提供し、患者自身が周囲のサポートを活用しながら療養行動に関する意思決定を行い、重症化予防を図ることができるように支援すると操作的に定義した。これに基づいて、プログラムの枠組み及び展開のプロセスを図1のように決定した。療養行動の柱は、食事、活動・運動・休息、ストレスマネジメントと疾患特有のケア・薬剤管理・症状マネジメント・兆候マネジメントとした。



2) 教材内容の作成

心不全6名、腎不全6名（保存期）、腎不全6名、COPD14名、心筋梗塞3名のフィールド調査（参加観察）を行った。参加者の行動や面接内容から、彼らの考える自己管理やコントロールの方法、障害となる環境などがユニークな形で示された。彼らの考える自己管理は医療者のそれとは異なるものであることがわかった。また、糖尿病などは情報過多に惑わされ、バーンアウトしている様子が観察された。

2型糖尿病：糖尿病に対する世間の悪いイメージから「ソーシャルスティグマ」を持ちやすく、これが「自己像を揺さぶり」、否認や逃避といった防衛的退行を起しやすい特徴を持ち、そのため、療養行動に向き合えない心理状況が発生しやすい。受容可能な自己像を求める試行錯誤の中で、支援者や絶対的他者の存在を認識し、その人/そのものとの関係性が確立され、自分を支えてくれる人への感謝が沸きあがり、関係性の中に自分を位置づけることができたときに、納得する自己像が得られ、行動変容が起こることがわかった。これより、プログラムの中には、「自分を支えてくれる人」「生きがい（社会の中での位置づけ）」を話し合うセッションを初回に設

定した。

COPD：どの対象者も疾患に関する教育や療養指導を受けていなかったことから、病態の理解、症状・兆候モニタリング、包括的呼吸リハビリテーションの基本を教育することの必要性がわかり、これらを網羅した。また、息切れは当然と考え日常生活を縮小していること、酸素吸入が必要な活動時に、面倒・羞恥心・「そこまで悪くないという抵抗感」から酸素を外し、また、「床の上や部屋の低い位置に物を置く」ことをし、これが呼吸困難を増強させていた。

腎不全 (保存期)：対象者全員が病名（腎不全に移行したこと）を十分に知らされておらず、療養指導もを受けていなかった。また、糖尿病食から腎臓病食への切り替えに混乱し、透析を怯える生活を送っていた。このため、病態の理解と療養の基本を指導する必要性がわかった。

腎不全 (透析期)：「湧き上がる食欲と葛藤」しながら、同時に「検査データに怯える日々」を送っていた。「水分制限を飼い慣らし」ながら、実際の食卓には塩分の多い食材や料理が並び、基本的な知識の不足が観察され、食事・水分の制限は容易ではないことがわかった。

心不全：病態の正しい理解をしている者は少なかった。塩分・水分制限の重要性は認識していたが、実際の順守は知識不足等のために難しい状況にあった。順守できている者は、レモン水や香辛料を使用し、加湿器を有効に活用していた。セルフモニタリング方法を知らず、予防行動が取れないことから、入退院を繰り返していた。若年者は「自分の心臓にチャレンジ」する様子が観察され、生き方や仕事等活動の制限に対する価値観の転換などを必要としていた。

心筋梗塞：発作により本人も家族も**恐怖と不安**に陥り、**回復への切実な欲求**の中で、走れた、睡眠薬なしで眠れたといった「できた」経験から**自信を回復**し、**できることに関する現実的な知覚**をし、自分を無条件に必要としてくれる人の**支援を認識**しながら、**心臓と相談しながら折り合いをつけていた**（生き方の葛藤を繰り返しながら、人生の価値観の転換を図る）。**再発作の恐怖**の克服に1年又は5年以上かかる一方で、恐怖から抜け出すと、それを忘れ、暴飲暴食を繰り返す姿も観察された。このため、看護師が支援者である表明、恐怖を克服するストレスマネジメント、回復へのステップをテキストと手帳に加えた。

乳がん：対象者の疾病管理への関心は高く、病気の経過、告知の対処、手術前後の対処、各種治療法の選択、副作用とその対処、日常生活の工夫、家族のサポートに項目分類でき、手帳に必要な内容に、「医療者・患者・家族が共有できる指標の設定」「標準的な指導」

「指導内容の継続（リハビリテーションやリンパマッサージ）」「患者・家族の長期にわたる疾病管理」「転院時・他科受診の際に共有できるデータベース」「各種治療法の説明」「副作用の種類・内容・対処法」「専門用語の解説」「患者会や有益なインターネットサイトの紹介と判断方法」「療養継続の中で折れそうになる心のサポート」が抽出され、これらを手帳にまとめることとした。

3) 教材の作成

診療ガイドラインやフィールド調査結果を踏まえ、**テキストと手帳と補助教材**を作成した。テキストや手帳には、2)の結果を反映させ、患者が理解しやすいよう言葉を平易にし、デザインとイラスト、色合いに工夫を加えた(写真)。なお、テキストは、各疾患ともに項目立ては同じにし、内容を疾患特有のものとした。

糖尿病教材：テキスト(疾患の理解、食事、お弁当の作り方、運動、ストレッチ、薬、日々のケア、ストレスマネジメント、旅行、禁煙)、手帳(3セット：行動分析、日々の記録、食事記録)、補助教材(歩行計、フットケア道具(モノフィラメント、まっすぐに切れる爪切り、爪やすり、鏡、クリーム)、薬ケース、メジャー、計量スプーン、ポートフォリオ用ファイル)

腎不全 (保存期) 教材：テキスト(同上)、手帳(2セット：行動分析、日々の記録)、補助教材(秤、蓄尿瓶、食品成分表)

心筋梗塞教材：テキスト(同上)、手帳(2セット)、エビデンスガイドブック



糖尿病腎症キット



心筋梗塞キット

COPD教材: テキスト、日誌、薬ケース、歩行計、フラッター (喀痰喀出器)、パルソオキシメーター、運動用ゴム、呼吸訓練用ストロー、マスク

心不全教材: テキスト (同上)、手帳 (2セット)

乳がん教材: 手帳 (私の記録手帳&セルフケアハンドブック)、メジャー、手帳やキット等を収納するバッグ、メドマー (貸出)

4) プログラムの作成 (介入方法)

プログラムは、セルフマネジメント能力の習得を最終ゴールとすることから、看護師による患者の学習を支援する方法 (成人型学習) とした。行動変容に最低限必要な6ヶ月以上を設定し、調査結果からお正月とお盆のマネジメントが重要であることから、6ヶ月又は1年間のプログラムとした。

効果の現れるプロセス (仮説) は、教育的介入による患者の **セルフマネジメント能力向上** → **自己効力感向上・生活習慣の改善** → **QOLの向上・臨床指標の改善** → **重症化予防 (透析導入の延長など)** である。

糖尿病・心筋梗塞・COPDは初回月2回の面接、腎不全保存期 (糖尿病腎症) は最初の2ヶ月に4回の面接とし、以後の6ヶ月間は月2回の電話、7ヶ月以降は月1回の電話による介入とした。

初回の面接では、対象者 (患者) と実施看護師とのパートナーシップの構築、支援者 (家族等) の存在、支援者の協力内容を確認し、検査データを用いて現在の生活の分析を行い、モチベーションインタビュー手法を用いて動機づけ、目標を設定した。目標は、長期目標 (生きがい) と短期目標 (6ヵ月後) とした。そして、セルフモニタリング方法とテキストと手帳、教材の使用方法を教えた。

プログラムは、自己効力感を高めるために、step by step による目標達成型とし、毎月、行動分析結果から次の目標を設定し、看護師がその実施状況を肯定的に評価し、助言を行い、次の目標設定を行うようにした。アプローチ方法は、肯定的評価に加え、不安や負担感などの感情の表出を促し、行動による感情や身体の変化を患者とともに確認、数字ばかりを評価せず、行動の変化や体調の改善に気づいてもらうように働きかけた。また、患者会などのピアサポートの活用も勧めた。

5) プログラムの評価 (介入効果の測定)

人的指標として自己効力感とQOLを、身体的指標として血液検査・尿検査データ、血圧や体重/BMIなどを用いた。プロセス指標として、セルフマネジメント行動実施率 (食事、運動、セルフモニタリング等)、目標達成度を測定し、運用可能性として対象者及び医師 (かかりつけ医) の評価を得た。COPDについ

ては、ADLや社会活動についても評価した。

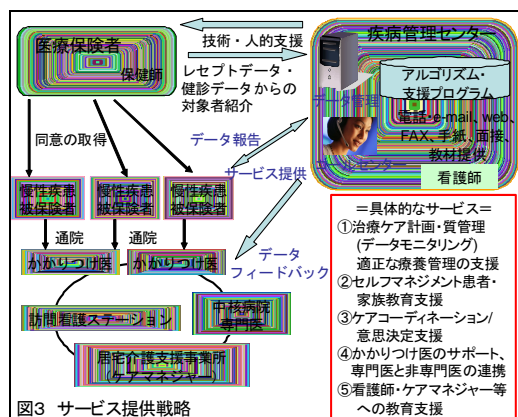
6) 実施する看護師の質の確保

看護師への教育プログラムを作成した。疾病管理 (慢性疾患管理) の概要、成人型学習、行動変容理論、モチベーションインタビュー手法、療養方法の具体 (食事療法、運動療法、ストレスマネジメント等) 等から構成した。

7) サービス提供方法

研究終了後も恒常的に実施できる方法を検討した。介入研究は医療機関でも実施したが (糖尿病、心不全)、医療保険者からのサービス提供と検討した (図3)。医療保険者は、患者が医療機関を変わっても追跡できる、医療機関の都合 (人員配置) に影響されない、医療費適正化のインセンティブが働くという理由から、このモデルの構築を試みた。なお、COPDについては、医療保険者の部分を在宅酸素供給会社とした。在宅酸素供給会社が医療機関から受け取る診療報酬の一部を患者教育に当てることとした。

対象者の抽出: 医療機関での実施の際は、主治医/かかりつけ医から該当者を抽出してもらい、研究者が依頼し、同意を得た。医療保険者との実施の際は、医療保険者が診療報酬明細書から該当者を抽出し、同意を得た。



8) 実施結果

(1) 糖尿病腎症 (糖尿病+腎不全 (保存期) プログラム)

呉市国民健康保険被保険者で、糖尿病腎症3期Bと4期初期にある者を対象に、一群前後比較研究 (介入群50名) を実施した後、A病院の同じ病期にある患者を比較群 (50名) として設定し比較を行った。現時点 (2011年1月) でデータ収集終了者の分析結果を示す。

介入群は、自己効力感において、登録時と比較して、介入3ヵ月後、介入6ヵ月後と有意に上昇し (n=29, p<0.001)、WHO-QOL26も登録時から介入3ヵ月後にかけて有意に上昇した (n=29, p=0.03)。プロセス指標である

セルフモニタリング実施率(n=34)、服薬・注射実施率(n=36)は、経時的に有意に上昇した($p<0.05$)。運動目標行動実施率(n=35)も経時的に有意に上昇した($p<0.04$)。血液データでは、血清クレアチニンは変化なく維持され(n=29, $p=0.24$)、推測糸球体濾過量(n=29, $p=0.296$)と1/血清クレアチニンも維持された($p=0.44$)。その他腎機能関連指標(血液尿素窒素、ヘモグロビン、ヘマトクリット)、HbA1c、空腹時血糖、総蛋白、アルブミン、カリウム、リンは維持された。脂質データ(中性脂肪、HDL・LDLコレステロール)や血圧(収縮期・拡張期)、BMIは改善したが、統計的有意差はなかった。

登録後3ヶ月までの介入群(n=29)と比較群(n=15)との比較においては、WHO-QOL26に群間に有意な差が認められ、介入群が向上したのに対して、比較群は低下した。自己効力感も介入群が向上したのに対して、比較群は低下していた。生理学的指標においても、HbA1cと空腹時血糖において改善がみられ、血清クレアチニンは比較群(n=19)が悪化したのに対して、介入群は維持されていた。

(2) COPDプログラム

在宅酸素療法実施中の患者を対象とし、介入群15人、対照群15人を分析した(プログラム完了率83%)。6ヶ月の介入の結果、QOL(SGRQ)は、群間、経時共に有意な変化は認めなかったが、介入群にQOLの向上が観察され、ADLでは息切れが介入群で改善され、連続歩行距離は有意に延長した。呼吸練習・排痰・運動目標達成度が有意に上昇し、加えて手洗い・うがいの実施率も向上した。生理学的データの有意な改善はなかったが、社会活動と呼吸困難度は有意に改善を示した。

(3) その他のプログラム

心筋梗塞、心不全もプログラムの運用は可能で、患者からの評価も高かった。

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15件)

1. 大津美香, 森山美知子, 中谷隆, MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaireの日本語版の作成と信頼性・妥当性の検討, 日本看護学会誌, 30巻, 査読有, 2010, pp91-99
2. Moriyama Michiko et al., Efficacy of a self-management education program for people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial, Japan Journal of Nursing Science, Vol. 6, 査読有, 2009, pp51-63
3. Nakamura S, Kimura M, Noma K, Chayama K, Kihara Y, Higashi Y, Cigarette smoking abolishes preconditioning-

induced augmentation of endothelium-dependent vasodilation, Hypertension, 査読有, 53, 2009, pp674-681

4. 森山美知子, 河口千晴, 循環器領域のアウトカムの向上に向けて- デイジーズマネジメント/ライフコース・アプローチの導入, 心臓リハビリテーション学会誌, 14巻, 査読有, 2009, pp30-33
5. 岡田彩子, 森山美知子, 心不全のデイジーズマネジメント- 新しい疾病管理と患者支援, 看護技術臨時増刊号, 54巻, 査読無し, 2008, 5-176
6. 高見知世子, 森山美知子, 中野真寿美, セルフマネジメントスキルの獲得を目的とした2型糖尿病疾病管理プログラムの開発過程と試行の効果, 日本看護科学会誌, 査読有, 28巻, 2008, pp59-68
7. 大津美香, 森山美知子, 慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態と臨床指標との関連, 広島大学保健学ジャーナル, 査読有, 7巻, 2008, pp66-76
8. 森田桂子, 森山美知子, 高見知世子, 2型糖尿病患者の家族における食事療法の協力体制形成過程, 日本糖尿病教育・看護学会誌, 査読有, 11, 2007, pp157-165

[学会発表] (計19件)

1. 森山美知子他, 在宅酸素療法実施中のCOPD患者を対象とした疾病管理プログラムの有効性の検討, 第50回日本呼吸器学会, 2010年4月23日, 京都
2. Nishida Tomoko, Moriyama Michiko, A qualitative exploration of concerns and cognitive experiences of patients in early stages of diabetic nephropathy and their family members, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, 19 Sep 2009, Kobe
3. Nishida Tomoko, Moriyama Michiko, Psychological and educational intervention program for patients in early stages diabetic neuropathy and their family members, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, 19 Sep 2009, Kobe
4. Inoue Kazuko, Moriyama Michiko, Factors and process of bringing motivation and maintaining changed behavior of people with Type2 diabetes, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, 19 Sep 2009, Kobe
5. Miyazono Natsumi, Research into the psychological state and behavior of the partners of breast cancer patients and

nursing support, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, 19 Sep 2009, Kobe

6. Moriyama Michiko, Empowerment in Health and Community Settings: Empowering People with Chronic Illness and their Families, The First Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education, 19 July 2009, Chiba

7. 森山美知子, 心筋梗塞後患者のエンパワメント: セルフマネジメント教育と心理的サポートを強化した包括的心臓リハビリテーションの導入, 第 15 回心臓リハビリテーション学会, 2009 年 7 月 18 日, 東京

8. Otsu Haruka, Moriyama Michiko, Mori Yuzo, & Uchiyumi Shuko, Effect of Educational Intervention on Improve Clinical Outcomes in Japanese Outpatients with Chronic Heart Failure, Psychogenic Cardiovascular Disease Conference, 4 Sep 2008, Prato, Italy

9. 小柴香織, 岡美智代, 森山美知子, 医療人類学と透析患者の生活-文献からの一考察, 群馬県透析懇話会, 2008 年 2 月 3 日, 前橋市

[図書] (計 4 件)

1. 田中滋, 松田晋哉, 坂巻弘之, 森山美知子, 日本医学出版, デイジーズマネジメントの実際: 生活習慣病対策の新展開, 2009, 116.
2. 武藤正樹, 森山美知子, 他 2 名, 中央法規出版, 地域連携クリティカルパスと疾病ケアマネジメント, 2009, 2-13, 52-57
3. 森山美知子, 中山書店, 心臓リハビリテーション実践マニュアル (担当分: 新しい患者教育), 2009, 295-296
4. 森山美知子, 中央法規出版, 新しい慢性疾患ケアモデル-デイジーズマネジメントとナーシングケースマネジメント, 2007, 203.

[その他]

ホームページ

<http://home.hiroshima-u.ac.jp/seijin/chronic.html>

新聞記事

1. 日本経済新聞, 朝日新聞, 毎日新聞, 読売新聞, 中国新聞 (2010 年 12 月 15 日) 「慢性疾患の患者支援」他
2. NHK, 中国放送, 広島テレビ放送 (ニュース, 2010 年 12 月 14 日)
3. 朝日新聞 (広島版) (2010 年 2 月 23 日, 32 面) 「糖尿病、悪化を防げ 薬・食事の自己管理キット・看護師らが直接指導」
4. 朝日新聞 (2010 年 1 月 7 日, 29 面) 「慢性疾患 重症化させないために 自己管理

キット作成」

6. 研究組織

(1) 研究代表者

森山 美知子 (Moriyama Michiko)
広島大学・大学院保健学研究科・教授
研究者番号: 8 0 2 6 4 9 7 7

(2) 研究分担者

岡 美智代 (Oka Michiyo)
群馬大学・医学部・教授
研究者番号: 1 0 3 1 2 7 2 9

大津 美香 (Ohtsu Haruka)
弘前大学・大学院保健学研究科・講師
研究者番号: 1 0 3 8 2 3 8 4

宮蘭 夏美 (Miyazono Natsumi)
鹿児島大学・医学部・講師
研究者番号: 6 0 3 5 2 4 6 5

宇佐美 しおり (Usami Shiori) H19 年度
熊本大学・医学部・教授
研究者番号: 5 0 2 9 5 7 5 5

佐野 真理子 (Sano Mariko) H19 年度
広島大学・大学院総合研究科・教授
研究者番号: 8 0 2 0 6 0 0 2

岡田 俊 (Okada Takashi) H19 年度
京都大学・医学研究科・助教
研究者番号: 8 0 3 3 5 2 4 9

木原 康樹 (Kihara Yasuki) H20 年度
広島大学・大学院医歯薬学総合研究科・教授
研究者番号: 4 0 2 1 4 8 5 3

岡田 彩子 (Okada Ayako) H19 年度
財団法人田附興風会・医学研究科・研究員
研究者番号: 7 4 3 1 4 9 9 9