

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 4 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2010～2013

課題番号：22792175

研究課題名(和文)炎症性腸疾患患者を対象とした患者主体の自己管理アプローチの開発と予備的介入研究

研究課題名(英文)Development of a patient orientated self-management approach for people with inflammatory bowel disease: a preliminary study

研究代表者

田中 真琴(Tanaka, Makoto)

東京大学・医学(系)研究科(研究院)・講師

研究者番号：50431763

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円、(間接経費) 930,000円

研究成果の概要(和文)：炎症性腸疾患(inflammatory bowel disease, 以下, IBD)患者、IBDの専門医、IBDに精通している看護師等の意見をもとに患者主体の自己管理アプローチを開発するために、調査(患者調査および専門医調査)を行った。患者調査では、悪化を認識した際に患者自身が行っている対処およびその有効性の認識を明らかにした。医師調査では、悪化時の対処として薬剤の増量・追加指示を患者に個別に指示していることを明らかにした。さらに患者の服薬行動をアセスメントし、支援するためのツールを作成した。

研究成果の概要(英文)：To develop a patient orientated self-management approach for people with inflammatory bowel disease(IBD), we conducted two surveys; patient survey and expert doctor survey. The patient survey elucidated coping strategies and their perceived effectiveness of strategies that IBD patients use in response to worsening symptoms. The doctor survey elucidated that doctors' direction about self-treatment at the time of possible flare-ups of ulcerative colitis was highly recognized as essential and they had given personalized self-treatment plan to their patients. Further we developed an assessment tool for identifying patients with a high risk of non-adherence to their medication.

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：看護学 炎症性腸疾患 潰瘍性大腸炎 クロウン病 自己管理 情報提供

1. 研究開始当初の背景

高齢化や生活習慣の変化、医学診断や治療の進歩によって、国際的に慢性疾患患者が増加している。慢性疾患においては、患者自身が自己管理を生活に取り込み継続することができるよう、患者主体の自己管理を支援することの重要性が認識され、さまざまな自己管理プログラムが開発・実施され、患者の知識、症状、血液検査データ、QOL などの改善、入院や救急外来受診などの減少といった効果があったことが報告されている実施されている¹⁻³⁾。

慢性疾患の中でも、潰瘍性大腸炎とクローン病は炎症性腸疾患(IBD)とよばれ、いずれも近年の患者数増大が著しく、支援体制の確立が急がれる厚生労働省の定める特定疾患である。比較的若年で発症し、再燃と緩解を繰り返す特徴があり、下痢や腹痛などの症状および治療の影響から QOL が低下する。疾患管理においては、服薬管理、症状モニタリング、食事や休息、ストレスへの対処など日常生活の重要性が報告されており、患者が適切に対処できるよう支援する必要があるが、情報提供や相談支援の内容と方法は施設によって異なり、全国的には不十分である可能性が示唆されている⁴⁾。また、IBD 患者は自己管理に関する情報が少ないと感じており、自身の疾患管理への参加ニーズが高いことが報告されていることから、患者主体の自己管理アプローチを開発し、実施することにより、患者の積極的な疾患管理参加が得られ、自己効力感が向上し、さらには QOL が向上する可能性があると考えられる。

イギリスにおいては、IBD 患者と共に開発した患者用ガイドブックを使用し、悪化時の対処に焦点を当てた個別の自己管理プランを患者の手帳に記載するなどを中心とした自己管理アプローチの有効性が大規模な RCT にて実証されている⁵⁾。一方、わが国における IBD 患者への自己管理支援に関する研究は、個別の事例に必要な支援を提供し、その有用性を報告したものととどまり、標準化された支援方法の開発やその評価を行ったものは見当たらない。

(引用文献)

- 1) Barlow J. Wright C. Sheasby J. et al. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Education & Counseling*. 48(2):177-87, 2002
- 2) Gibson PG. Powell H. Wilson A. et al. Self-management education and regular practitioner review for adults with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 3, 2009. CD001117
- 3) Duke SS. Colagiuri S. Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 3, 2009. CD005268
- 4) Tanaka M. Kawakami A. Iwao Y. Descriptive information about Crohn's

disease: content analysis of brochures for patient education. *Gastroenterol Nurs*. 2010; 33(6): 432-9.

- 5) Kennedy AP. Nelson E. Reeves D. et al. A randomised controlled trial to assess the effectiveness and cost of a patient orientated self management approach to chronic inflammatory bowel disease. *Gut*. 53(11):1639-45, 2004

2. 研究の目的

IBD 患者主体の自己管理アプローチを開発するために、患者、IBD に精通している専門家への調査(患者調査および専門医調査)により、現状把握と課題整理を行い、支援方法検討および支援ツール開発を行うことを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 患者調査

<対象> 日本炎症性腸疾患協会(Crohn's and colitis foundation of Japan : CCFJ) 会員であり、質問紙調査への協力が得られた患者
<データ収集方法> CCFJ の協力を得て、CCFJ の定期刊行物送付の際に調査についての趣意書と質問紙、返信用封筒を同封した。返信があった場合は調査協力を承諾されたものとし、データとして用いた。

<調査内容> 対象者の背景、疾患・治療に関する情報、病状悪化を認識する症状、予約を早めて受診しようと思うときの症状、病状悪化を認識した際の対処行動、対処の有効性の認識、医師からの指示について尋ねた。

<データ分析方法>

自由記述欄において記述された症状については、クリッペンドルフの内容分析法を参考に分析し、その他は記述統計量を算出し、変数間の関連を検討した。

(2) 専門医調査

<対象> NPO 法人日本炎症性腸疾患協会ホームページ、全国診療医リストに掲載されている医師(小児科医を除く)145 名および機縁法による 13 名の医師、合計 158 名

<データ収集方法> CCFJ にリスト使用の許可を得たうえで、無記名自記式質問紙を調査についての趣意書、返信用封筒を同封し郵送した。返信があった場合は調査協力を承諾されたものとし、データとして用いた。

<調査内容> エキスパート医師 8 名(8 施設)へのインタビューをもとに作成し、受診すべきと伝えている症状、受診前に追加してもよい薬について指示を出す必要性の認識と指示の実際、指示を出す対象・薬剤、服薬支援状況とした。

(3) 服薬アドヒアランスに関する調査

<対象> 調査協力の得られた 3 施設の外来に通院中で、アミノサリチル酸製剤を処方されている患者

<データ収集方法> 調査担当者が各外来主治医から患者の紹介を受けた後、直接患者に調査協力を依頼し、書面にて同意を得た。

<調査内容>

対象者の背景、疾患・治療に関する情報、服薬アドヒアランス、服薬に関する困難、薬に対する認識、処方内容

4. 研究成果

(1) 患者調査

CCFJ 会員 1641 名に郵送し、426 名から返送があった。分析対象となったのは、クローン病患者 140 名、潰瘍性大腸炎患者 260 名であった。

潰瘍性大腸炎では、病気の悪化と感じる症状は、多い順に、血便 144 件(57.4%)、トイレ回数の増加 87 件(34.7%)、便への粘液混入 82 件(32.7%)、腹痛 75 件(29.9%)、下痢 57 件(22.7%)などが挙げられた。受診を判断する症状については、血便 157 件(62.5%)、トイレ回数の増加 84 件(33.5%)、腹痛 56 件(22.3%)の他、半数以上の対象は、病気の悪化と感じる症状が持続、あるいはさらに悪化した状態(血便の増強 27 件、発熱 20 件、トイレ回数が 10 回以上 11 件など)を記載していた。

クローン病では、病気の悪化と感じる症状は、多い順に、腹痛が 81 件(62.3%)、下痢が 52 件(40.0%)、排便回数の増加が 33 件(25.4%)であった。受診を判断する症状については、腹痛が 66 件(54.1%)、有熱が 36 件(29.5%)、血便・下血が 33 件(27.0%)であった。

体調悪化を感じた際の対処およびその有効性の認識については結果を図 1 および 2 に示した。両疾患とも食事や睡眠といった日常生活の調整を行うことが多かった。有効性の認識では、潰瘍性大腸炎では実施者が多くないものの局所療法の追加の有効性の認識が高かった。クローン病においては食事を抜く、成分栄養剤を増やすが有効と認識されていた。

また、医師から体調悪化時に追加してもよい薬あるいは栄養剤の指示を受けていたのは、潰瘍性大腸炎で 41.2%、クローン病で 35%であった。

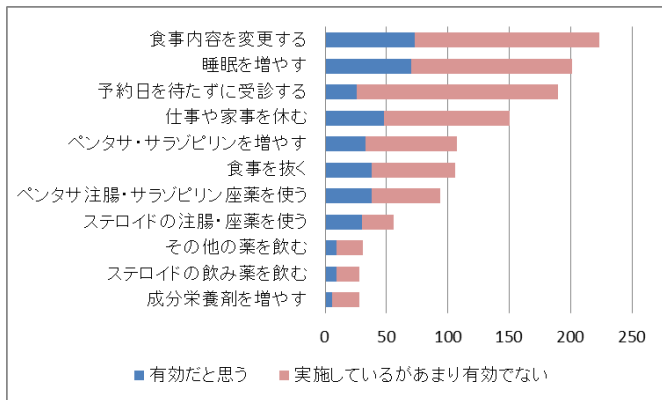


図 1 潰瘍性大腸炎 (250 名) の体調悪化時の対処と有効性の認識

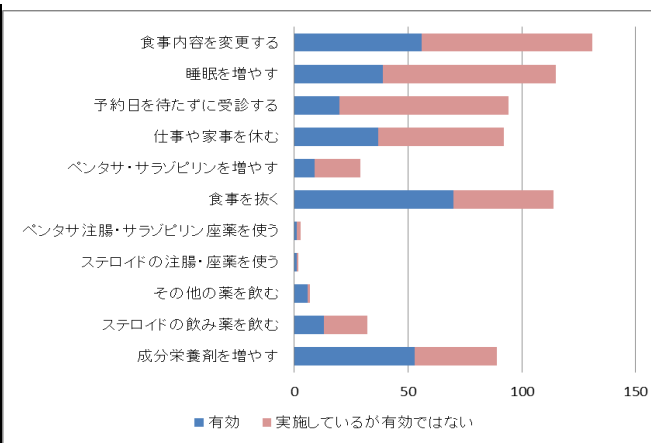


図 2 クローン病患者 (140 名) の体調悪化時の対処と有効性の認識

(2) 専門医調査

158 名に配布し、82 通 (回収率 51.9%) の返信があり、炎症性腸疾患診療経験年数は平均 21.4 ± 9.3 年であった。

潰瘍性大腸炎患者に対して予約を早めて数日以内に受診するよう伝えている症状は、多い順に、腹部症状に加え 38 以上の発熱 (86%)、患者自身が必要と思った時 (67%)、生活に支障が出始めたら (67%) であった。症状悪化時、受診前に追加してもよい薬の指示を出す必要性は「とても感じる」「わりと感じる」を合わせて 72%、ほとんどの患者に個別に指示を出している 18%、患者によっては指示を出している 78% であり、指示することが多いのは、ペンタサ注腸 (68%) であった。

服薬状況のアセスメントの実施程度はすべて把握しているが 6 名 (7.6%)、ほとんど把握しているが 63 名 (79.8%)、まれに把握しているが 10 名 (12.7%) であった。方法 (複数回答) は、多い順に、口頭で確認する 68 名 (86.1%)、次の外来までに必要な薬の数でおおよそ把握する 40 名 (50.6%)、受診間隔からおおよそ把握する 20 名 (25.3%) であった。把握の程度は、十分把握できていると思うかとの問いに対し「そう思わない」「あまりそう思わない」は 51 名 (64.6%) であった。また、服薬支援が必要な患者に対して服薬指導を「まったく行えていない」「ほとんど行えていない」と回答したのは 37 名 (46.8%) であった。そのうち、行えていない理由 (複数回答) として多かったのは、支援する人手が足りないから 27 名 (73.0%)、診察で忙しいから 13 名 (35.1%) であった。

(3) 服薬アドヒアランスに関する調査

455 名に調査を依頼し、最終的に分析対象となったのは 429 名であった。

全体のアドヒアランスの平均値 \pm SD は $85.9 \pm 17.3\%$ であり、指示量の 80% 未満しか内服していないノンアドヒアランスは 127 名 (29.6%) であった。

ノンアドヒアランスの関連要因は、過去の経口ステロイド製剤内服経験、処方錠剤数、

薬に対する認識、服薬に関する困難であった。
これをもとにノンアドヒアランスのハイ
リスク者をアセスメントするツール開発し
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 3件)

Tanaka M, Kawakami A, Iwao Y, Fukushima T, Yamamoto-Mitani N. Coping strategies for possible flare-ups and their perceived effectiveness in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology Nursing*. 2016; 39(2) (in press)

Tanaka M, Kawakami A, Iwao Y, Fukushima T, Takai Y, Yamamoto-Mitani N. The gap between flare-up recognition and judgment of need for physician visit in patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology Research*. 2013;6(2):49-55, <http://dx.doi.org/10.4021/gr543w>

Kawakami A, Tanaka M, Nishigaki M, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, Sanada H, Yamamoto-Mitani N, Kazuma K. Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese patients with ulcerative colitis in clinical remission: a prospective cohort study. *Journal of Gastroenterology*. 2013;48(9):1006-1015, doi: 10.1007/s00535-012-0721-x

[学会発表](計 15件)

梶井万里絵, 田中真琴, 斎藤凡, 川上明希, 山本則子. クロウン患者の受診判断の遅れと病状悪化の認識. 第8回日本慢性看護学会学術集会; 2014 Jul 5-6; 福岡, 日本.

川上明希, 田中真琴, 国崎玲子. 潰瘍性大腸炎患者が経口アミノサリチル酸製剤内服に際し実施する工夫とアドヒアランスとの関連. 第8回日本慢性看護学会学術集会; 2014 Jul 5-6; 福岡, 日本. Kawakami A, Tanaka M, Nishigaki M, Yamamoto-Mitani N, Yoshimura N, Suzuki R, Maeda S, Kunisaki R. Development of an assessment method based on Health Belief Model to identify patient with ulcerative colitis at high-risk of non-adherence to aminosalicylates. The 9th Congress of ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation); 2014 Feb 20-22; Copenhagen, Denmark.

川上明希, 田中真琴, 山本則子, 国崎玲子, 稲垣尚子, 佐々木智彦, 高連浩, 木村英明, 前田慎. 潰瘍性大腸炎患者さんの5ASA内服アドヒアランスの実態~国

内多施設研究の結果からアドヒアランス向上に向けた取り組みへ~. 第20回神奈川IBD研究会; 2013 Nov 28; 神奈川, 日本.

田中真琴, 川上明希, 山本則子. 潰瘍性大腸炎(UC)患者に対する症状悪化時の対処指示~診療経験豊富な医師への面接調査~. 第7回日本慢性看護学会学術集会; 2013 Jun 29-30; 神戸, 日本.

Tanaka M, Kawakami A, Iwao Y, Fukushima T, Nishigaki M, Suzuk M, Sanada H, Yamamoto-Mitani N. Coping strategies for worsening conditions and their perceived effectiveness in patients with inflammatory bowel disease. The 8th Congress of ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation); 2013 Feb 13-16; Vienna, Austria.

田中真琴, 川上明希, 山本則子, 岩男泰. 潰瘍性大腸炎患(UC)診療経験が豊富な医師によるUC患者に対する症状悪化時の対処指示. 第9回日本消化管学会総会学術集会; 2013 Jan 25-26; 東京, 日本.

田中真琴, 川上明希, 山本則子. 炎症性腸疾患専門医における潰瘍性大腸炎患者の服薬状況アセスメントと服薬支援の実態. 第32回日本看護科学学会学術集会; 2012 Nov 30 - Dec 1; 東京, 日本.

川上明希, 田中真琴, 落合亮太, 数間恵子. 潰瘍性大腸炎患者に対する5-ASA注腸の使用状況と使用に伴う困難および使用状況に関連する要因の探索. 第6回日本慢性看護学会学術集会; 2012 Jun 30- Jul 1; 浜松, 日本.

田中真琴, 川上明希. 潰瘍性大腸炎患者の症状悪化から受診判断までのタイムラグに関連する要因. 第6回日本慢性看護学会学術集会; 2012 Jun 30- Jul 1; 浜松, 日本.

Tanaka M, Kawakami A, Iwao Y, Sanada H. Coping strategy of patients with ulcerative colitis in deteriorating conditions and their effectiveness. The 15th East Asian Forum of Nursing Scholars (EAFONS); 2012 Feb 22-23; Singapore.

Kawakami A, Tanaka M, Ochiai R, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, Yamamoto-Mitani N, Sanada H, Kazuma K. How much will the non-adherence to aminosalicylates increase the risk of clinical relapse among Japanese with ulcerative colitis?: A prospective cohort study. The 15th East Asian Forum of Nursing Scholars (EAFONS); 2012 Feb 22-23; Singapore.

田中真琴, 川上明希, 岩男泰. 潰瘍性大腸炎患者が病状悪化と認識する症状および受診を判断する症状—記述内容の質的分析—. 第8回日本消化管学会総会学術集会; 2012 Feb 10-11; 仙台, 日本.

川上明希,田中真琴, 落合亮太, 数間恵子.
潰瘍性大腸炎患者の服薬アドヒアランスと関連要因の探索. 第 31 回日本看護科学学会学術集会;2011 Dec 2-3; 高知, 日本.

田中真琴, 川上明希. 潰瘍性大腸炎患者の病状悪化の認識と症状悪化時の対処. 第 5 回日本慢性看護学会学術集会; 2011 Jun 25-26; 岐阜, 日本.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 0 件)

○取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

<http://researchmap.jp/makototanaka/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

田中 真琴 (TANAKA MAKOTO)
東京大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：50431763

(2)研究分担者：なし

(3)連携研究者：なし

(4)研究協力者

川上 明希 (KAWAKAMI AKI)
東京大学・大学院医学系研究科・大学院生