科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 27 年 9 月 25 日現在

機関番号: 34606 研究種目: 若手研究(B) 研究期間: 2011~2014

課題番号: 23792608

研究課題名(和文)クローン病患者への行動分析学的アプローチに基づく食事指導プログラムの開発と検証

研究課題名(英文)Effectiveness of a dietary support program based on behavior analysis approach for patients with Crohn's disease

研究代表者

布谷 麻耶(吹田麻耶)(Nunotani, Maya)

天理医療大学・医療学部・講師

研究者番号:70514735

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文):クローン病患者の寛解維持と食事満足度向上に繋がる食行動の形成、維持に至るまでの行動変容を導くため、行動分析学的アプローチを組み込んだ食事指導プログラムを開発し、単一グループ前後比較デザインのもと介入研究を行った。参加者13名中11名がプログラムの終了まで参加し、介入により試し体験行動の頻度が増加したのは9名であり、7名がフォローアップ期においても行動を維持していた。疾患が増悪した者はおらず、7名に食事満足度の向上がみられたことから、本プログラムが患者の寛解維持と食事満足度向上に有効であることが示された。

研究成果の概要(英文): The purpose of this study was to assess the effectiveness of a dietary support program, based on behavior analysis, designed for patients with Crohn's disease, to maintain remission and improve satisfaction with meals. Of the 13 patients who started the program, 11 participated to the end; of these, nine increased their frequency of testing foods during the intervention period, with seven maintaining testing during the follow-up period. No patient experienced a worsening of health conditions. Of the 11 patients who completed the program, seven reported increased satisfaction with meals. In conclusion, this program helped patients with Crohn's disease increase the frequency of testing foods while maintaining health conditions, and improved their satisfaction with meals.

研究分野: 慢性期看護学

キーワード: 看護学 クローン病 行動分析学 食事指導 強化 セルフモニタリング 看護支援プログラム

1.研究開始当初の背景

クローン病は、20歳前後に好発し、再燃と 寛解を繰り返す慢性の炎症性腸疾患である。 厚生労働省より特定疾患に指定され、患者数 は年々増加している。

クローン病は、何らかの遺伝的要因に食事 やウイルスなどの腸管内の環境因子が引き 金となって、腸管内の免疫が異常に働くよう になり腸管の炎症を引き起こすと考えられ ている。治療は免疫異常や直接の炎症を抑え る薬物療法に加え、我が国では成分栄養剤等 による栄養療法と低脂肪・低残渣を基本とす る食事療法が推奨されている。この食事療法 を行うにあたっては従来、医療者から患者へ、 一般的に望ましい食品と避けるべき食品に ついて知識を提供する指導方法が用いられ てきた。しかし、同じクローン病であっても 個々の患者によって病状や経過が異なり、症 状の悪化を引き起こす食品も異なる。患者は、 再燃を機に医療者から指導された食事療法 に限界を感じ、その後、症状を頼りに自分に とっての再燃誘引食品を見極めるための試 し体験行動を行い始める(吹田ら。2009)。 しかし一方で、食べることへの恐怖から試し 体験行動を起こすことを躊躇い、厳格な食事 療法を継続する患者も多く、クローン病患者 の食事満足度の低さが問題として指摘され ている(富田ら、2005)。このことから、患 者がいかに寛解を維持しながら安全な方法 で、自分にとっての再燃誘引食品を見出し、 満足のいく食生活を送っていけるかが課題 であり、そのためには医療者が一定期間の定 期的な介入を行い、知識の提供だけでなく患 者に自己管理の学習機会を提供することが 必要である。

そこで、研究代表者は患者が寛解状態を維 持し、かつ食事満足度が向上することを目標 に、患者による食事の自己記録を活用した食 事指導プログラムを開発し、ランダム化比較 デザインのもと介入研究を実施した(布谷ら、 2012)。結果、介入群の参加者は8週間の介 入期間中、疾患が増悪することなく、対照群 に比べ試し体験行動の頻度が有意に増加し た。しかし、続くフォローアップ期には減少 し、介入によって行動の変化が起こっても、 それを維持させる効果はみられなかった。ま た、食事満足度には有意な変化はみられなか った。この結果から、開発した食事指導プロ グラムに行動変容を起こすだけでなく、それ を維持・定着させるための仕組みを組み込む 必要性が示唆された。

そこで今回、これまで開発した食事指導プログラムを基に、クローン病患者の寛解維持と食事満足度向上に繋がる食行動の形成、維持に至るまでの行動変容を導くため、行動分析学的アプローチを組み込んだ看護介入を実施することとした。

2.研究の目的

本研究は、行動分析学的アプローチに基づ

く食事指導プログラムを実施し、この介入によりクローン病患者が寛解を維持したまま試し体験行動を増加させ、それを維持し、さらに食事満足度の向上ができるかを検証することを目的とする。

3. 研究の方法 (1) プログラムの理論的枠組み

本研究で開発・実践するプログラムは、ク ローン病患者の食事療法に対する自己管理 能力獲得に向けた学習支援であり、行動理論 の強化の原理に基づくものである。行動はあ る条件下で(先行条件)生じ、ある環境の変 化(結果)に帰結する。このように行動を環 境との関係において、「先行条件」「行動」「結 果」の随伴性(3項随伴性)でとらえるもの である。そして、強化とは、ある行動がその 行動の生起に後続する結果事象によって強 められるプロセスをいい、その行動の生起頻 度を上げる結果事象を強化子、逆に、行動の 生起頻度を下げるものを弱化子という。医療 場面では、医療者による賞賛、効果のフィー ドバック、効果のセルフモニタリング等が強 化子として繁用されている。

本プログラムは、患者の試し体験行動を増 加させること(強化)を目指す。試し体験行 動とは、患者にとって新たな食品に対して (先行条件) 意図的に少量を摂取し(行動) その後の症状(即時結果)をセルフモニタリ ングして食べても大丈夫かどうかを試す行 動である。食後に腹痛や下痢といった症状が 出現しなければ、その新たな食品を摂取する 行動は増加し(強化) 症状が出現すれば減 少する(弱化)。同時に、その新たな食品が 再燃誘引食品か否かを判断する(弁別)こと ができる。本プログラムでは、この弁別基準 を明示し、セルフモニタリングと記録による セルフフィードバックが強化子として機能 する。さらに、患者による弁別の適否に対し て、医療者による評価のフィードバックを用 いる。これによって、長期的な結果(遅延結 果)として、寛解状態の維持及び食事満足度 の向上が得られると考える。

(2)プログラムの内容

本プログラムの核は、試し体験行動の強化 を狙った患者によるセルフモニタリング、弁 別及び医療者による評価のフィードバック である。

セルフモニタリングのためのツールとして自己記録(食事日記)を使用した。これは、著者がすでに行った研究で作成、使用したものに研究参加者の意見を基に改良を加えたものを用いた。様式は A4 サイズの複写式の冊子であり、1ページに2日間の食事時間、食材、食後の症状等を記入するものである。食後の症状は、クローン病活動度の指標である index of inflammatory bowel disease (IOIBD)の項目の中から、食後比較的すぐに現れる症状として腹痛と下痢を提示し、腹痛

は「なし」「軽度」「中等度」「強度」の 4 つの選択肢から選び、下痢は回数を記入するものである。また、その他の症状があった場合には自由記載とした。加えて、患者が自分にとって安全な食品か否かを弁別した結果を記入する判断欄を設け、「安全」又は「危険」をチェックし、食後の症状が明確に現れなかったために判断に迷った際は、「保留」をチェックする様式とした。

再燃誘因食品を弁別するための判断基本は次のように設定した。「新たな食品、協定した。「新たな食品、食後の症状がない場合はないなどの症状がない場合の強力などの症状がない場合の強力を発展してよい。」、後になり、一次のはないのではないがある。」、を食いないのでは、一次

医療者による評価のフィードバックは、患者が食事日記を開始した後に、適切に食品の弁別が行われているかを確認するとともに、適切な弁別を強化する目的で行うものであり、適切な判断がなされている場合には肯定的なフィードバックを、誤った判断がなされている場合には修正を行った。

(3)研究デザイン

本研究では、単一グループ前後比較デザインに加え、シングル・ケース研究法の AB デザインに基づき、ベースライン期、介入期、フォローアップ期から成る実験計画を用いた。

AB デザインとは、変容させようとする行動 (標的行動)の観察期間 (A;ベースライン期) から始まり、この期間における標的行動が充分に安定していることを確かめた後で、それと対応する独立変数の操作を導入する期間 (B;介入期)を設け、標的行動の測定を継続して行い、A・Bの両期間における測定値を比較することで導入した操作の効果を検討するものである。

本研究における独立変数は開発し修正を加えた食事指導プログラムの適用であり、従属変数は試し体験行動の頻度、IOIBD、食事満足度(量的満足度、質的満足度)とした。そして、これらの従属変数をアウトカム指標とした。

フォローアップ期は、行動の維持を確認する期間である。本研究では食事指導プログラムのうち医療者による評価のフィードバックを除去し、患者の行動が維持されたかを確認した。

(4)研究参加者

関西地区のA病院の消化器内科外来を受診

しているクローン病患者のうち、以下のすべての条件を満たす患者を対象者の条件とした。 クローン病と確定診断された者、 寛 解期にあり(101BD スコアが 2 未満または C 反応性タンパク (CRP)が 0.3mg/dl 以下)在宅で生活している者、 20歳以上の成人で性別は問わない、 今後 6 ヵ月以内に手術や入院治療の予定がない者。この条件に適診時に研究者から直接、患者に文書を用いて回頭で研究の趣旨や方法の説明を行った。参加の同意が得られ、同意書に署名が得られた者を研究参加者とした。

紹介された 15 名の患者のうち 13 名から参加の同意が得られた。このうち、介入の途中で参加を辞退した 1 名と入院となった 1 名を除いた 11 名を分析の対象とした。なお、途中辞退となった 1 名は出産後であり、育児負担を理由にプログラムの開始 12 週(介入 8 週)の時点で辞退した。入院となった 1 名は、調査開始前より腸管の狭窄症状がみられ、プログラムの開始 16 週(介入 12 週)の時点で在宅中心静脈栄養法施行のためのポート留置目的で入院となった。

(5)**手続き** 研究スケジュール

平成23年9月から同年12月までに消化器 内科外来を受診した患者に対し、研究への参 加同意が得られた時点で調査を開始した。調 査期間は開始から連続した32週間であり、 ベースライン期4週間、介入期20週間、フ ォローアップ期8週間を割り当てた。

ベースライン期の始めに介入開始前の食行動の状況を観察するために、A4 サイズ 1 枚の「試し体験行動の記録」を参加者に渡し、試し体験行動を実施した時にその月日と試した食材を記入するように求めた。この用紙は、ベースライン期 4 週目の個別面接実施時に回収した。また、その他のアウトカム指標である IOIBD、食事満足度は 4 週間毎に計 9回、参加者に郵送法による質問紙調査を行い収集した。

介入期には、食事指導プログラムとして、 食事日記への記録によるセルフモニタリン グ、食事日記に対する医療者による評価のフ ィードバックを導入した。これまでのプログ ラムにおけるスケジュールとの変更点は、行 動の形成から維持を狙い、介入期間を8週間 から 20 週間に延長すること、参加者から提 出された食事日記に対する医療者による評 価のフィードバックを連続強化から間欠強 化に移行するスケジュールのもと行うこと (介入開始1週間後、2週間後、3週間後、5 週間後、6週間後、8週間後、12週間後、16 週間後、20週間後) フォローアップ期にも 行動が維持されているか確認するためにフ ォローアップ期開始 4、8 週間後の 2 回、そ の期間の成果として食事日記(複写)の提出 を求めることの3点である。

介入開始前には、研究者が消化器内科外来において、患者のプライバシーが保持できる個室やスペースで約30分間の個別面接を実施した。面接では、食事指導プログラムの目的を説明したうえで、食事日記を提供し、その記録方法及び再燃誘因食品を弁別するための判断基準を説明した。また、複写式の食事日記の1枚目をはがして、研究者へ郵送で提出すること、それに基づき、研究者が看護師の立場からフィードバックを行うことを説明した。

アウトカム指標の調査内容

質問紙調査に使用したアウトカム指標項目は、以下に示す試し体験行動、クローン病の活動度、食事満足度の3項目である。

試し体験行動の頻度は、ベースライン期には、「試し体験行動の記録」を参加者に渡し、発病以来避けてきた食品(食材)を試しに摂取した時にその月日と試した食品(食材)の記入を求めた。介入期とフォローアップ期には、食事日記を渡し、試し体験行動を実施した時には、試した食品(食材)を丸で囲むように求めた。これらの記録から研究者が4週間毎の試し体験行動の頻度を算出した。

クローン病の活動度を評価するために IOIBD スコアを用いた。これは臨床症状や検 査所見の組み合わせからクローン病の病状 (活動度)を判定するために国際的に使われ ている方法であり、腹痛、下痢あるいは粘血 便、肛門部病変、瘻孔、その他の合併症、腹 部腫瘤、体重減少、38 度以上の発熱、腹部圧 痛、Hb が 10g/dl 以下の 10 項目からなる。1 項目1点とし、該当項目の合計スコアで評価 する指標であり、点数が高いほど活動性が高 いと判定される。具体的には、スコア0又は 1 が臨床的寛解、スコア 2 以上で CRP と赤沈 値が異常値をとる状態を再燃と評価する。本 研究では、寛解を IOIBD スコアが 2 未満ある いは CRP が 0.3mg/dl 以下とした。質問紙に て、研究参加者に項目の有無を問い、研究者 がスコア化した。CRP のデータは主治医を通 して収集した。

食事満足度は、患者の食事に対する主観的な満足度として、食事の摂取量に対する満足度(量的満足度)と食事の摂取内容に対する満足度(質的満足度)を調査した。各々、「全く満足していない」を 0、「全く満足している」を 100 とし、0~100%の数字の記入を求めた。

(6)分析方法

本プログラムの効果を判定するために、シングル・ケース研究法の個体内比較法を用いた。これは、同一個体内においてベースライン期と介入期それぞれの期間内やそれぞれの期間間における測定値の変動を目視によって検討するものである。各期間内の測定値の変動に比較して期間間での測定値の差の方が目視して充分に大きければ、独立変数の効果があったと推測される。本研究ではこの方法に則り、参加者ごとに収集したアウトカ

ム指標のデータの変化を時系列配置で図示し、これを研究者が直接目視することによってプログラムの効果を評価した。

(7)倫理的配慮

本研究は、調査実施施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。調査開始前に、研究者より個々の対象者に、研究目的、研究方法、個人情報保持、参加の任意性、参加を拒否又は途中で辞退しても不利益を生じないことを文書を用いて口頭で説明し、同意書への署名によって対象者の研究参加の意思を確認した。

参加者には、プログラム適用中に体調が悪化する場合に備え、介入開始前に、プログラムの適用中に異常がみられた場合は速やかに受診するように伝えた。また、主治医が本研究への参加が患者に悪影響や不利益となると判断した場合は、その時点でプログラムの適用を中止することを参加者に伝えた。

4.研究成果

(1)研究参加者の属性

分析対象とした 11 名の参加者の平均年齢は39.2±13.1歳(平均値±標準偏差)平均罹病期間は17.6±9.3年であった。今回、寛解期にあることを参加者の条件の1つとしたが、初回調査時に1名の参加者が、本研究において再燃と評価される状態であった(101BD スコア 2、CRP2.3mg/d1)しかし、疾患の活動性は低く、主治医から本プログラムへの参加が許可されたため、継続して調査を行うこととした。

(2)食事指導プログラムの実施状況

上述のように 13 名の参加者のうち 11 名が プログラムの終了まで参加し、プログラム完 了率は 84.6%であった。食事日記について 3 名は介入期の途中で数日間の記録漏れがあ ったが、8 名は介入期及びフォローアップ期 の 28 週間、毎日欠かさずに記録していた。 介入期及びフォローアップ期間中、11 名全員 が試し体験行動をとった。そのうち 6 名は、 試し体験行動の結果に関する自己評価を毎 回行っていたが、5名は1~3回の記入漏れが あった。自己評価は全員が設定された基準通 りに毎回適切に判断できており、誤った判断 をした参加者はいなかった。そのため、自己 評価に基づく医療者によるフィードバック は、肯定的な内容であった。食後の症状出現 が明確ではなかったため、「保留」と判断し た者は8名であり、このうち7名が体調のよ い時に再びチャレンジし、判断していた。

(3)試し体験行動の頻度

試し体験行動の頻度がベースライン期に比べ介入期に増加したのは、参加者B、C、D、F、G、H、I、J、Kの9名であった。このうちフォローアップ期においても試し体験行動を維持(ベースライン期に比べ増加)してい

たのは、参加者 B、C、D、F、I、J、K の 7 名であった。

(4) IOIBD

参加者ごとに IOIBD スコアと試し体験行動の頻度との関係をみると、参加者 A、D、F、H、K の 5 名は、IOIBD スコアが低い時に試し体験行動の頻度が増加し、逆に IOIBD スコアが高い時には試し体験行動の頻度が減少していた。IOIBD スコアが高い時に試し体験行動の頻度の増加がみられた参加者はいなかった。

(5)食事満足度

食事の量的満足度がベースライン期に比べ介入期及びフォローアップ期に増加8名、B、C、D、F、I、J、Kの8日であり、逆に減少したのは参加者E、G、Hの3名であり、逆に減少したのは参加者Eがベーフップが出たのであった。食事の質的満足ローアップ、イン期に地でのは参加者A、B、C、D、I、J、Kの7名であった。か増加したのは調査に関いるものが増加るものの期間で差はみられなかった。食り、I、J、Kの7名であった。かり、I、J、Kの7名であった。かり、I、J、Kの7名であった。

参加者ごとに食事満足度と試し体験行動 の頻度との関係をみると、上記の量的満足度 と質的満足度の両方が増加した参加者7名の うち6名(参加者B、C、D、I、J、K)は、介 入期に試し体験行動の頻度が増加し、フォロ - アップ期においてもそれが維持されてい た。逆に、試し体験行動の頻度が介入期及び フォローアップ期において増加したにもか かわらず、食事満足度にほとんど変化がみら れなかったのは参加者 Fの 1 名であった。参 加者 A は介入期の途中(15週頃)から腹痛が 出現し、試し体験行動をとらなくなった。症 状は徐々に治まり、フォローアップ期には試 し体験行動が再びみられ、それに合わせて食 事の質的満足度の増加がみられた。参加者 H も同様に、介入により試し体験行動の頻度が 増加し、食事の質的満足度も増加したが、介 入期が終了する 20 週頃より腹痛が出現し、

試し体験行動をとらなくなった。それに合わせて食事満足度の低下がみられた。

(6)試し体験行動の強化に対する本プログ ラムの効果

今回の結果から、プログラムの終了まで参 加した 11 名のうち介入により試し体験行動 の頻度が増加したのは9名であり、このうち 7 名がフォローアップ期においても試し体験 行動を維持していた。このことから、今回の 修正プログラムの構成を評価することがで きる。具体的には、介入期間を延長したこと で、患者は一度の試し体験行動ではその食品 が、安全か危険か判断がつかなかった場合で も再試行していた。また、医療者による評価 のフィードバックを連続強化から間欠強化 へと移行するスケジュールのもとで行った ことにより、患者の試し体験行動が強化され たと考える。さらに、フォローアップ期にお いても食事日記の提出を求めたことで、患者 はセルフモニタリングを継続し、それが試し 体験行動の維持に繋がったと考える。行動分 析学では、操作が導入された時点から実際に 標的行動の測定値に変化が生じるまでの時 間を潜時と呼び、この潜時が小さいほど、導 入された操作効果の"確からしさ"が増大す る。図1に示すように、試し体験行動の頻度 が増加した9名はいずれも介入期の前半から 行動が増加していた。このことからも、今回 の介入の有効性を評価することができる。

(7) 寛解維持と食事満足度向上に対する本 プログラムの効果

本研究では、参加者1名が介入期の途中で 腸管の狭窄のため入院となった。しかし、こ の患者は調査開始前より狭窄症状があり、食 事はほとんど摂れない状態であった。そのた め、本プログラムへの参加による病状の悪化 ではなかった。他に疾患の増悪により参加を 中断した者はいなかったこと、また、介入期 間中に病状悪化によって IOIBD スコアや CRP 値が急激に増加した者はいなかったことか ら、前回同様、本プログラムの安全性及び寛 解維持効果が確認された。また、参加者の多 くは IOIBD スコアが比較的低い時に試し体験 行動の増加がみられ、逆に IOIBD スコアが高 い時に試し体験行動が増加した者はいなか った。この結果は、患者自身が自分の体調を みながら試し体験行動をとっていたこと、す なわち患者が自己管理を行っていたことを 示すものである。患者の食事療法に対する自 己管理能力の獲得という、この学習支援プロ グラムのねらいが達成されたと考える。

本プログラムの食事満足度への影響について、参加者 11 名中 7 名に食事の量的満足度及び質的満足度の増加がみられた。このうち6名は、介入により試し体験行動が増加し、フォローアップ期においてもそれを維持していた。前回のプログラムでは、介入群において介入期に試し体験行動の頻度が有意に

増加したが、フォローアップ期には減少し、食事満足度に有意な変化はみられなかった。今回、プログラムに上述の修正を加えたことで、患者は試し体験行動を増加・維持し、それによって食事満足度の向上を得ることで、参加者Fにおいて増加・維持されたにもあるが、食事満足度にほとんど変化がみらず、食事満足度にほとんど変化がみらず、食事満足度があかった。これには、参加者FのIOIBDストラーではより食事満足度が80%と比較的高かったが影響していると考える。

一方で今回、介入による試し体験行動の増 加・維持がみられなかった参加者が4名いた。 参加者 A と H は、結果に示したように腹痛の 出現によって試し体験行動が消失した。しか し、これは上述のように患者が自らの症状を みながら食行動を調整する適切な自己管理 行動であったといえる。参加者 E は、介入前 より食事満足度が 90%と高く、新たにチャレ ンジする食品が少なかったためと考えられ る。参加者Gは、高齢で罹病期間が長く、食 習慣が定着していた。そのため、新たな食行 動の形成や維持が困難であったと考える。行 動分析学では、人間の行動を環境との相互作 用によって捉え、行動変容のための基本的方 略は環境条件を操作することである。この環 境条件として高齢者においては特に、家族や ケア提供者のかかわりが重要であることが 指摘されている。参加者 G の家庭における主 な調理者は妻であったことから、患者本人が 食行動を変えようとする意欲をもっていた としても、それを実際の行動に移す能力や役 割が不足していたことが考えられる。わが国 のクローン病患者数は、男性が女性の約2倍 である 1)ことから、家庭における主な調理者 は母親や妻である可能性が高い。したがって、 高齢男性患者にかかわらず、家族に対するア プローチをプログラムに加える必要がある と考える。

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計3件)

Maya Nunotani: Effectiveness of a dietary support program based on behavior analysis approach for patients with Crohn's disease. Gastroenterology Nursing, 查読有, 40(4), 2015 (in press).

布谷麻耶:炎症性腸疾患患者を対象としたセルフマネジメント介入の研究動向.日本難病看護学会誌、査読有、19 巻、2014、pp.201-211

布谷(吹田)麻耶,鎌倉やよい,深田順子, 熊澤友紀:クローン病患者への食事指導プログラムの開発と有効性の検証.日本看 護科学学会誌、査読有、32巻3号、2012、 pp.74-84

[学会発表](計3件)

布谷麻耶: クローン病患者における試し体験行動を促進する食事支援プログラムの開発: 第34回日本看護科学学会学術集会、2014年11月29日、名古屋国際会議場(愛知県名古屋市)

布谷麻耶:炎症性腸疾患患者を対象としたセルフマネジメント介入の研究動向.第19回日本難病看護学会学術集会、2014年8月30日、広島国際大学呉キャンパス(広島県呉市)

布谷麻耶:クローン病患者の食事満足度に 関連する要因の分析、第17回日本難病看 護学会学術集会、2012年8月31日、セシ オン杉並(東京都杉並区)

6.研究組織

(1)研究代表者

布谷 麻耶 (NUNOTANI, Maya)

天理医療大学・医療学部看護学科・講師

研究者番号:70514735