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　２ 年　 ６ 月 ３０ 日現在

機関番号：３７１０４
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2012～2019
課題番号：２４７９２４７９

研究課題名（和文）早期関節リウマチ患者の自己管理能力育成に向けた支援システムの構築

研究課題名（英文）Construction of a support system for developing self-management ability of patients with early rheumatoid arthritis

研究代表者
草場　知子（KUSABA, TOMOKO）

久留米大学・医学部・講師

研究者番号：６０３６８９６７

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、発症早期にある関節リウマチ（以下RAと略す）患者の自己管理行動能力を育成するための支援システムの構築に向けて示唆を得ることを目的に行った。発症1年未満の早期RA患者を対象に面接調査・質問紙調査を実施し、自己管理に対する認識や行動の実態および心理状態について明らかにした。さらに、日本リウマチ財団の登録リウマチケア看護師制度に登録している看護師（以下、リウマチケア看護師）を対象に質問紙調査を実施し、早期RA患者及び家族に対する支援の実態とリウマチケア看護師が抱える困難感及び今後の課題について明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義
RAは発症後2年以内に関節破壊が最も急速に進行することが報告されており、RAの早期診断・早期治療が重要となる。近年のRAの治療体系の変化に伴い、2010年に日本リウマチ財団の登録リウマチケア看護師制度が発足し10年となるが、これまでに早期RA患者・家族に対する看護支援の実態について明らかにした研究はなかった。本研究により、発症早期のRA患者・家族が早期から適切な自己管理行動を遂行できるようにするための支援の方法や課題を見出すことができたことは、今後のリウマチケアの質の向上につながると考える。

研究成果の概要（英文）：This study is aimed at obtaining ideas for the development of a support system to help patients with early phase rheumatoid arthritis cultivate the skills needed for self-management behavior. We conducted an interview and questionnaire survey of RA patients in the early phase of the disease (less than one year from onset) to determine their actual awareness and behavior regarding self-management and their psychological condition. We also conducted a questionnaire survey of nurses certified by the Japan Rheumatism Foundation as registered rheumatic care nurses to better understand the actual state of support provided to early-phase RA patients and their families, difficulties the rheumatic care nurses felt, and issues to be addressed in the future.

研究分野：医歯薬学

キーワード：早期関節リウマチ　自己管理行動　リウマチケア看護師

※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、研究者個人に帰属されます。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

関節リウマチ（Rheumatoid Arthritis：以下 RA）は、関節の疼痛と変形を主徴とする全身性の炎症性疾患で、30～50 歳代の女性に好発し、原因については遺伝的要因や環境的要因などが原因と考えられているが未だ明らかではない。RA の臨床経過は多様であるが、発症後 2 年以内に関節破壊が最も急速に進行すると報告されており、RA の早期診断・早期治療の重要性が強く叫ばれている。関節破壊の抑制と重症化を防止するためには発症早期からの積極的な治療だけでなく、医療従事者の適切な支援と患者自身の自己管理（セルフマネジメント）が重要となる。しかしながら、早期 RA 患者に対する自己管理に対する看護支援の方法については未だ効果的なアプローチ法が解明されていないため、早急な対応が必要であると考えた。

関節破壊が進行し肢体不自由をきたすことは RA 患者の Quality of life（以下 QOL とする）に深刻な影響を及ぼすこと、長期化する疼痛によって抑うつ傾向にある患者が多いことも報告されており、看護者は発症早期の RA 患者の心理状態をよく理解し、患者の疾患や障害の受容過程に応じて薬物療法やリハビリテーション、関節保護や日常生活の工夫など基礎療法について正しく指導・教育し、患者のその時々の心理状態に応じて自己管理行動がとれるように支援していくことが重要である。そのため、まず早期 RA 患者の自己管理行動の実態について時間の経過とともにどのように変化するのかを把握する必要があると考えた。

また、RA 患者の自己管理行動の遂行には家族のサポートが影響していると推測される。そのため、本研究において、家族の思いや患者のサポートの状況を調査し、早期 RA 患者の自己管理行動に及ぼす影響と家族の支援ニーズについて明らかにしたいと考えた。

さらに、近年の治療体系の変化に伴い、RA 治療はチーム医療によるトータルマネジメントが重視されるようになり、各分野の専門職が互いに連携しつつ、それぞれが専門性を発揮して RA 患者に関わる必要性が高まってきた。看護師も RA 治療に対する高い専門性が求められるようになり、リウマチケアに特化した知識や実践能力を有する看護師の育成が望まれ、平成 22（2010）年に公益財団法人日本リウマチ財団（以下、日本リウマチ財団）による「公益財団法人日本リウマチ財団登録リウマチケア看護師（以下、リウマチケア看護師）」制度が発足した。本研究の開始当初は制度発足直後であり 250 名程度であったが、現在、約 10 年が経過し、1,500 人以上のリウマチケア看護師が登録されている。しかし、これまでにリウマチケア看護師を対象とした研究は少なく、早期 RA 患者・家族への自己管理行動への支援の実態等については明らかにされた研究はない。そこで、早期 RA 患者・家族に質の高いケアを提供するためには、リウマチケア看護師を対象に早期 RA 患者への指導・教育の実態に関する調査を行う必要があると考え、本研究に取り組んだ。

２．研究の目的

本研究は、1）発症早期にある RA 患者の時間の経過に伴う自己管理行動に対する認識や行動の変化を明らかにし、RA 患者に対する発症早期からの経過に応じた効果的な支援の方法を見出すこと、２）早期 RA 患者の家族のサポートが患者の自己管理行動に及ぼす影響と家族の支援ニーズを明らかにすること、３）リウマチケア看護師の発症早期の RA 患者・家族への看護支援の実態と問題点について調査し、早期 RA 患者の自己管理能力の育成に向けた支援システムの構築に向けて検討することを目的とした。

３．研究の方法

【早期 RA 患者の自己管理行動に関する縦断的調査】

1）対象者および募集方法

A 県内のリウマチ科専門外来に通院している RA の発症から約１年以内の早期 RA 患者。研究対象者の募集方法は、各医療施設の診療科の部門責任者に研究協力の承諾を得た後に、主治医に下記選択基準に該当する研究対象者を選定してもらい、研究責任者が研究対象者に文書及び口頭にて説明し、承諾が得られた 12 名を研究対象とした。

①選択基準

次の基準をすべて満たす方を選択した。満年齢が 20 歳以上 65 歳未満の方、関節炎症状出現から約 1 年以内であること、早期 RA と診断された方、RA の stage 分類（Steinbrocker の病期分類）が stageⅠ～Ⅱ（初期～中等期）、機能分類が Class1～2 の方

②除外基準

次の基準に該当する方は、対象から除外した。RA 以外の自己免疫疾患が主治療である方、認知機能に障害があり、自身の体験を語ることができない方、医師の判断により、研究への協力が不可能と判断された方。

2）研究方法

研究実施に際し、研究責任者が所属する機関の倫理委員会の倫理審査において承認を受けた（研究番号 19155）。調査対象者が通院する医療施設の管理者（施設長）、看護管理者、外来看護管理者に研究の趣旨、方法について説明し、研究協力を依頼した。調査協力機関の倫理審査が必要な場合は、施設の規定に従い、必要書類を提出し、承認を得た。調査対象者には、外来受診時に文書及び口頭で研究参加の自由、意義、利用目的、利用方法、面接及び調査内容、個人情報の保護、データ収集後の取扱い、問い合わせ先等について説明を行い、同意を得た上で調査を実施した。

①面接調査
外来診察の待ち時間を利用して、半構造的面接法を用いて面接（インタビュー）を行った。場所は、施設内の一室を借用し、プライバシーが保護できる環境に配慮した。尚、診察・検査等の呼び出しにすぐに対応できるよう診察室に近い部屋を借用し、呼び出しがあれば直ちに面接を中止した。面接内容は、対象者に同意を得た上で IC レコーダーに録音した。面接時間は、１人あたり 20 分程度とした。調査は、インタビューガイドを作成し、「RA 発症後の症状の経過と生活の変化及びその過程で体験したことや気持ち」「RA の自己管理に関する認識と実際に行っている内容」「自己管理を行う動機やきっかけとなっているもの（行動の理由）」「自己管理において問題となっていることや困難に感じること」等について、研究対象者に自分の思いを自由に語ってもらった。
②質問紙調査
AIMS2 日本語版（arthritis impact measurement scales 2nd version）を用いた。AIMS2 は 12 の指標（移動能、歩行能、指手機能、上肢機能、身の回り、家事、社交、支援、痛み、仕事、緊張、気分）及び基本属性等を含む計 78 項目で構成され、各項目は 0 点から 10 点の範囲で得点化し、スコアは指標毎に QOL が最高の場合に 0 点、最低の場合に 10 点となる。ただし、AIMS2 の調査項目には、将来予測、婚姻歴、最終学歴や年収等の対象者のプライバシーに関する項目が含まれるため、本調査では、HQOL（health related QOL：HQOL）の 5 成分モデルとされる Q1～57（指標 1～12）と健康満足度・疾患関連度・改善優先度・自覚的健康度を測定する Q58～61（指標 13～16）の計 61 項目のみを調査に用いた。また、面接時の疼痛の程度を把握するために VAS を用いた。
3）分析方法
面接調査は、録音した面接内容から逐語記録を作成し、それをデータとした。データを熟読し、研究目的に関連のある文脈を抽出し、引き出された記述内容がどのような意味をもつかを考え、コード化を行った。全対象者のコードを類似したものでまとめ、そのグループの意味を総称する名称をつけ、サブカテゴリー、カテゴリーへと抽象化を行った。内容分析の過程においては、質的研究の経験のある看護系大学の研究者と繰り返し確認をしながら進め、分析に歪みが生じないよう留意し、常に複数名でディスカッションすることで信頼性・妥当性の確保に努めた。量的調査は、対象者ごとに記述統計量を算出し、平均値を算出した。

【早期 RA 患者・家族に対するリウマチケア看護師の支援の実態】
1）対象者および募集方法
氏名・所属医療機関の公表を承諾し、公益財団法人日本リウマチ財団のホームページの「日本リウマチ財団登録リウマチケア看護師の所属する医療施設（令和元年 8 月 20 日付掲載）」に掲載されているリウマチケア看護師 1161 名を対象とした。
2）研究方法
研究実施に際し、研究責任者が所属する機関の倫理委員会の倫理審査において承認を受けた（研究番号 19258）。事前に日本リウマチ財団に研究の趣旨、方法について電話にて説明し、財団のホームページ「日本リウマチ財団登録リウマチケア看護師の所属する医療施設」（令和元年 8 月 20 日付掲載：http://www.rheuma-net.or.jp/rheuma/rm150/list/index.html）に掲載されているリウマチケア看護師の氏名・所属医療機関名等の情報の使用について承諾を得た。その後、全国のリウマチケア看護師に対し、アンケート調査依頼書を配布し、研究参加の自由、意義、利用目的、利用方法、調査項目、個人情報の保護、回収後の取扱い、問い合わせ先等を文書にて説明を行った。アンケートの配布は郵送にて行い、回答後は同封した封筒を密封の上、研究責任者宛てに投函してもらい、郵送法にて回収した。アンケートの回収を持って研究協力を得たものとした。
3）調査項目
①個人特性：性別、年齢、看護師経験年数、リウマチケア看護師資格取得後の年数、資格更新の有無、所属機関の都道府県（7 地方区分）、所属機関の種類・規模・部署（外来・病棟等）
②早期 RA 患者・家族に対する支援の実態
早期 RA 患者・家族に対する指導・教育経験、患者指導・教育の内容・方法、指導・教育のための場所・教材・時間的余裕・人数に対する満足度、多職種との連携、患者指導・教育に対する自信、研修会参加意欲など。
③早期 RA 患者・家族の支援に対する考えや思い（自由記載）
早期 RA 患者・家族の自己管理行動の指導・教育において困難なこと、リウマチケア看護師の活動上の困難、今後の展望等について自由記述にて回答を求めた。
4）解析方法
基本属性及び各調査項目について記述統計量を算出した。自由記載については、記述数の算出及び記載された内容を類似性に基づき分類し、サブカテゴリー、カテゴリーへと概念化を行った。

４．研究成果
【早期 RA 患者の自己管理行動に関する縦断的調査】
研究対象者 12 名の基本属性は、男性 4 名、女性 8 名、平均年齢 48.8（SD10.5）歳、発症（推定）から面接調査時までの平均期間は 7.8（SD3.1）カ月であった。就労あり 11 名、就労なし 1 名、配偶者あり 11 名、配偶者なし 1 名であった。調査時の治療状況は、MTX10

名、PSL2 名、NSAIDs4 名、生物学的製剤 1 名（重複あり）であった。対象者の Stage は、Stage Ⅰが 9 名、StageⅡが 3 名、Class 分類は、Class1 が 3 名、Class2 が 9 名であった。調査時の平均 VAS 値は、19.5（SD5.6）mm であった。AIMS2 の HQOL 平均値は、身体機能面 0.76、社会生活面 1.86、症状（痛み）面 1.79、職業（仕事）面 3.08、精神・気分面 1.90、健康満足度 4.4（SD3.6）、疾患関連度 2.6（SD1.6）、自覚的健康度 2.4（SD0.9）であった。改善優先度の上位 3 指標で最も多かったものは、S9 痛み、次いで S3 手指機能、S10 仕事の順であった。調査は全員 1 回のみで、インタビュー平均時間は、30.8（SD7.6）分であった。

逐語録の内容を質的帰納的に分析した結果、早期 RA 患者の発症早期ゆえの心理状態と自己管理行動の特徴が抽出された。対象者は、過剰な運動や疲労が発症の原因と捉え、診断から数カ月経過しても「RA であることを認めたくない」と［未だ病気を疑う］気持ちがあった。また、発症当初は疼痛や腫脹などの症状により日常生活において不自由さを経験するが、抗リウマチ薬など薬物療法が開始され、その効果が現れ始めたことで再び元の日常生活が戻れたという［改善への喜び］を感じており、［安堵］と［楽観］の両方の気持ちが混在していた。疼痛の再燃への不安、機能障害の進行など将来への不安はあるものの、安静やリハビリテーションなどの［自己管理についての知識不足］によって独自の方法を実施しており、［自己の管理方法への戸惑い］があることも明らかとなった。早期 RA 患者が関わりをもつ医療従事者は医師のみであり、看護師や薬剤師などの医療従事者と接する機会は少ないが［支援の希望］があることも明らかとなった。これらのことから、発症後間もない早期 RA 患者に対する心理状態を把握した上での支援の重要性及び自己管理行動の遂行に向けた支援の必要性が示唆された。（現在も分析を継続中であり、サブカテゴリ―の一部を報告する。）

【早期 RA 患者家族の支援ニーズに関する調査】

研究開始当初、早期 RA 患者の家族 10 名前後を対象に面接調査を実施し、RA 発症後の家族の思い、患者の療養を支援する上での困難感、医療従事者に望む支援等について明らかにしたいと考えていた。しかし、早期 RA 患者の希少性ゆえに対象者の確保が難航し、研究期間内に早期 RA 患者の家族に対する調査の実施及び成果を出すことができなかった。早期 RA 患者は、家族に詳しく病状を話していないことや家族の付き添いがなく単独で来院するケースが多いため、患者を通じての家族への調査協力依頼は困難であった。対象者の募集方法など研究計画が不十分であった。この調査が遂行できなかったため、予定していた謝金、調査のための交通費、逐語録作成委託料等が未使用となり、約 300,000 円の未使用金が発生した。

【早期関節リウマチケア患者・家族に対するリウマチケア看護師の支援の実態】

登録リウマチケア看護師への配布数は 1161 部、回収数は 567 部（回収率 48.8%）であった。そのうち､年齢､所属機関などの無回答を除外し､529 部を分析対象とした(有効回答率 93.3%)。分析対象者の平均年齢は 48.0（SD7.7）歳、女性 514 名（97.2%）、男性 15 名（2.8%）、看護職としての平均従属年数は 24.6（SD8.1）年であった。都道府県は、北海道地方 41 名（7.8%）、東北地方 35 名（6.6%）、関東地方 108 名（20.4%）、中部地方 89 名（16.8%）、関西地方 103 名（19.5%）、中国・四国地方 70 名（13.2%）、九州地方 77 名（14.6%）であった。現在の所属機関は、病院 357 名（67.5%）、クリニック・診療所 169 名（31.9%）、その他 3 名（0.6%）であった。病院規模は、100 床以上 300 床未満が最も多く 146 名（27.6%）、次いで無床診療所 140（26.5%）で、現在の所属部署での平均勤務年数は 10.9（SD7.6）年であった。登録リウマチケア看護師の資格取得後の平均年数は 5.8（SD2.7）年、更新経験あり 361 名（68.2%）、更新経験なし 168 名（31.8%）であった。

所属する機関に早期 RA 患者用のパンフレットやリーフレットがあるかという質問では、「施設独自のもの」147 名（27.8%）、「製薬会社・企業作成」397 名（75.0%）であった。早期 RA 患者に対する指導基準・マニュアルが「ある」と回答した人は 115 名（21.7%）で、早期 RA 患者独自の指導マニュアル作成・設置の必要性が明らかとなった。早期 RA 患者と関わる機会について、「ある」と回答した人は 244 名（46.1%）、「時々ある」183 名（34.6%）、「ない」102 名（19.3%）であった。

早期 RA 患者に関わる機会が「ある・時々ある」と回答した 427 名のうち、早期 RA 患者に対する教育・指導経験がある人は 378 名（88.5%）、家族への教育・指導経験がある人は 283 名（66.3%）であった。また、早期 RA 患者に対する患者教育・指導上の問題として、人手不足 334 名（78.2%）、場所・部屋の不足 315 名（73.8%）、時間的余裕がない 372 名（87.1%）で、人的・物理的問題が明らかとなった。他職種との連携において「よくある・時々ある」と回答した人は、多い順に医師 381 名（89.2%）、看護師 379 名（88.8%）、薬剤師 263 名（61.6%）であった。早期 RA 患者の教育・指導の内容 26 項目のうち、「いつもしている・大体している」と回答した人が最も多かった項目は「感染症の予防」381 名（89.2%）で、次いで「薬剤の副作用（生物学的製剤を含む）」371 名（86.9%）、「合併症の種類・管理方法」339 名（79.4%）、「処方薬剤の種類・服用方法」325 名（76.1%）であった。しかし、「RA に関する書籍の紹介」「RA に関するインターネットの紹介」「社会参加・交流」「自助具（種類・入手方法・使用方法）」「性生活・

妊娠・出産」等については 2 割程度の実施状況であった。早期 RA 患者の自己管理行動を支援するにあたり困難に思うことについて自由記述で回答を求めた結果、252 名（59.0%）の記述があった。現在、自由記述の内容については分析途中であるが、早期 RA 患者の病気の受容過程に応じた関わりや心理的支援の難しさ、認識不足に対する指導・教育の難しさ、発達段階による特徴を踏まえた支援の難しさなどの記述があった。427 名のうち 9 割は、発症早期からの患者教育・指導が重要と回答していたが、患者教育・指導に自信がない人が 5 割、自己の指導能力の不足を感じる人が 6 割と多かった。早期 RA 患者に対する教育・指導に関する自己学習の必要性、研修会への参加希望者は 9 割であり、リウマチケア看護師がさらに患者指導実践能力を向上できるような支援の必要性が示唆された。

分析対象者 529 名のうち、リウマチケア看護師の資格は現在の仕事に役立っているかという質問に対し、「とても思う・やや思う」と回答した人は 358 名（67.7%）、リウマチケア看護師としての活動に満足している人は 3 割程度であった。自由記述にて、リウマチケア看護師としての活動にあたり、困難に思うこと及び今後の展望について回答を求めたところ、全体の 6 割から回答が得られた。現在、自由記述の内容については分析途中であるが、多くのリウマチケア看護師が自身の活動に対して、資格取得後に配置転換や職位が変わったことによりリウマチケアが実践できていないこと、所属する医療機関のリウマチケアに対する理解不足、RA 患者・家族に関わる時間・人員不足等に対する葛藤や苦悩の記述が多かった。これらのことより、早期 RA 患者・家族への質の高いケアを提供するためには、リウマチケア看護師に対する支援の充実が必要と考える。県内外を含めてリウマチケア看護師同士が情報交換できる場やリウマチケアの専門性をより高められるような研修会等の開催が必要である。

以上の研究結果より、発症早期にある RA 患者は混乱や不安が大きいために心理的な支援を必要としており、適切な療養方法がわからず戸惑い、模索していることから、資格を有するリウマチケア看護師が専門的な知識や技術をもとに自己管理行動について適切に支援を行い、寛解または低疾患活動性の状態を維持できるように生活調整を支援していくことの重要性が明らかとなった。また、リウマチケア看護師が早期 RA 患者・家族に対し共通した指導・教育ができるよう、早期 RA に特化した支援マニュアルなどシステムを構築していく必要性が示唆された。さらに、この支援システムの中には、リウマチケア看護師を支援する内容も必要であり、リウマチケアの Specialist として専門性を発揮できるよう資格取得後の継続した支援も必要であると考える。研究期間内に成果発表には至らなかったが、今後これらの成果を報告したい。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔学会発表〕　計0件

〔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