

日本における「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の  
効果の非無作為化比較試験による検討  
—傾向スコアによる調整法を用いて

米倉佑貴

## 目次

論文要旨 .....	4
1. 緒言 .....	5
1.1. 慢性疾患患者の健康関連 QOL, 病の経験.....	5
1.2. 慢性疾患患者に対する教育的アプローチの発展と現状 .....	7
1.3. 患者主導のセルフマネジメント教育プログラム—Chronic Disease Self-Management Program .....	10
1.4. CDSMP の効果発現のメカニズム.....	12
1.5. 日本での CDSMP 実施の取り組み.....	17
1.6. 本研究の目的.....	19
2. 対象と方法 .....	20
2.1. 研究デザイン.....	20
2.2. 調査対象と調査方法.....	20
2.3. 日本での CDSMP ワークショップの概要 .....	22
2.4. 調査項目 .....	23
2.4.1. 受講者の基本的属性.....	25
2.4.2. 身体の状態 .....	26

2.4.3. 医療サービス利用回数 .....	27
2.4.4. 効果指標 .....	27
2.5. 盲検化 .....	33
2.6. 分析方法 .....	33
2.6.1. 主解析: CDSMP 受講の効果の推定 .....	33
2.6.2. サブ解析 .....	37
2.7. 倫理的配慮 .....	40
3. 結果 .....	40
3.1. 質問紙の回収結果と無回答者の特徴 .....	40
3.2. 傾向スコアによる調整前後の対象者の基本属性およびベースライン時の特性 .....	46
3.3. 3 ヶ月間の効果指標の変化量の介入群と対照群の比較 .....	49
3.4. 介入効果の推定値の推定方法間の比較 .....	49
3.5. 傾向スコアによる調整の未測定の交絡因子に対する感度分析 .....	52
3.6. 介入群, 対照群における効果指標の経時的変化 .....	53
3.7. 介入群における効果指標の変化量と出席回数に関連性 .....	54
4. 考察 .....	55

4.1. 本研究における傾向スコアによる調整の評価.....	55
4.2. プログラムの効果について .....	57
4.2.1. 自己効力感に対する効果.....	58
4.2.2. セルフマネジメント行動に対する効果 .....	58
4.2.3. 健康状態に対する効果 .....	60
4.2.4. 出席回数と効果指標の変化の関連性.....	62
4.3. 本研究の限界と今後の課題 .....	62
5. 結論 .....	64
6. 謝辞 .....	65
7. 引用文献.....	65
8. 付録 .....	80

## 論文要旨

本研究は慢性疾患患者の自己管理学習支援プログラムである「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)の日本における効果の評価を行うことを目的とし、非無作為化比較試験を行い傾向スコアによる調整を用いて効果を検討した。健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動、健康状態を効果指標として効果を検討したところ、CDSMPの受講により、健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法の実行度が向上することが示唆された。

## 1. 緒言

### 1.1. 慢性疾患患者の健康関連 QOL, 病の経験

近年, 慢性疾患患者の増加とそれに伴う影響は先進諸国にとどまらず発展途上国においても問題となってきた[1], 慢性疾患の予防と慢性疾患患者のケアは保健医療, 公衆衛生分野の課題となっている[2]. 2005 年の世界保健機関(World Health Organization:以下 WHO)による推計では, 全死者の 60%に当たる 3500 万人が慢性疾患により死亡しているとされている[1].

我が国では, 悪性新生物, 心疾患, 脳血管疾患は 3 大死因とよばれ, 平成 20 年には 3 疾患あわせて 65 万人が死亡しており, これは全死因の 57%を占める[3]. 高血圧性疾患, 糖尿病, 虚血性心疾患, 脳血管疾患, 悪性新生物を合わせると総患者数は 1400 万人に上ると推計されている[4]. 慢性疾患は死につながるだけでなく, 介護が必要となった理由として脳血管疾患が多くを占める[5]など死を免れたとしても重篤な後遺症を残すこと, その症状によって健康関連 QOL を低下させる[6-11]など慢性疾患が患者に与える影響は大きい.

慢性疾患が患者に及ぼす影響は, 健康関連 QOL のように定量的に把握される影響に加え, 病の経験(illness experience)として, 医療社会学や医療人類学の主に質的研究によってより詳細に明らかにされてきた[12, 13]. 病の経験とは病む人やその家族などが, 症状や障害をどのように認識し評価しているか, 医療を受けることや日常の養生方法をいかに判断し行っているか, 症状や障害のもたらす生活上の困難をどう受け止

め対処しているか、症状や障害と共に生きる自己の意味をどのように見出しているか  
ということを表すものであり、これらは社会・文化的な影響のもとで体験され作り出  
されるものであるとされている[13].

病の経験に関する研究では慢性疾患に対処することは、単に医学的な問題だけでは  
なく、家族関係の混乱や役割の混乱といった社会的なことも問題になることが強調さ  
れてきた[14]. Bury は関節リウマチ患者 30 名へのインタビューの分析から慢性疾患  
が症状による不快感や障害のみならず「個人誌の混乱(biographical disruption)」を引き  
起こすこと、「病の意味」はネガティブなものであり、「病に適応するための戦略」に  
も困難を伴うことを示した[15]. また、Charmaz は様々な種類の慢性疾患患者 57 名へ  
のインタビューから、慢性疾患を抱えることによって経験される、制約のある生活、  
孤立、自己の名誉が傷つく、周囲に負担をかけるという4つの「自己の喪失(loss of self)」  
を描き出した[16]. 患者の視点からのアプローチによって、Corbin&Strauss は慢性疾  
患を抱えながら生活することは症状への対処や疾患特異的な治療を含む「病の仕事  
(illness work)」, 家事や就労を含む「日常生活上の仕事」、疾患によって混乱した個人  
誌を再構築する「個人誌における仕事」の3つの「仕事」を抱えることになるとした  
[17]. こうした経験には患者間で共通点が認められる一方で、その経験は患者の置か  
れている社会的状況に大きく影響されることが強調されてきた[18]. 加えてこのよう  
な病の経験は患者本人以外からは把握されにくいいため、慢性疾患を持つ生活を有効に  
管理するためには、サービスの提供者側に患者一人ひとりのニーズ把握に基づいたケ

アや介入を提供することが求められる[18]と同時に、患者側も単なるケアの受け手ではなく主体的に治療に参加する協働的ケアの実現が重要となる[19].

## 1.2. 慢性疾患患者に対する教育的アプローチの発展と現状

慢性疾患患者が疾患によってもたらされる問題に適切に対処し、病ある生活を管理するために患者教育のような教育的アプローチは重要な介入の一つである[2].

慢性疾患の治療は疾患によって異なるため、患者教育では疾患特異的な情報と療養技術を提供してきた。初期の患者教育は正しい知識を身につければ適切な行動を取れることを前提としていた[20, 21]. しかしながら、望ましい行動変容のためには正しい知識は必要ではあるもののそれだけでは十分ではなく、社会的認知理論[22]や認知行動療法等の行動科学や心理学領域の理論や方法論に注目が集まり、それらを応用した教育プログラムへと発展してきた[20]. こうした教育方法上の発展により効果的に疾患管理技術を伝え、行動変容を促すことに成功してきたが、治療の管理に重点が置かれ、疾患特異的で、内容も服薬や運動療法、食事療法といった疾患管理を扱ったものが多かった[23].

近年、欧米諸国を中心に、前節で触れた慢性疾患患者の病の経験に関する研究やQOL研究の蓄積に伴い、慢性疾患患者の病経験やQOLを踏まえた疾患を持つ生活の管理を目指したセルフマネジメント教育が登場してきた。セルフマネジメント教育とは患者が健康になるために適切な行動を取れるように、問題解決技術を教えることと

されている[19]. 患者教育では問題は医療者が定義しそれを解決するための技術が提供されていたのに対し、セルフマネジメント教育において強調されているのは、その問題も患者自身が定義し、その問題を解決するための意思決定や行動の支援、また患者を取り巻く環境が変わったとしても適切な行動が取れるような技術を提供することである[19]. 患者教育とセルフマネジメント教育は非常に近い概念であるが、セルフマネジメント教育は患者教育にとってかわるものではなく、患者教育を補完するものであるとされている[19]. すなわち、患者教育によって提供される疾患特異的な情報や技術を、セルフマネジメント教育によって得られる問題解決能力によって動員することで、慢性疾患によって生じる身体的、心理的、社会的問題に適切に対処できるようになることが期待される.

一方、我が国の医療機関での慢性疾患患者に対する患者教育や個別指導などの取り組みはその必要性は認識されているものの、十分に実施することが難しい状況にある[24]. 全国の200床以上の一般病院および特定機能病院の外来における看護職者による相談・指導の実施状況を調べた数間らの研究によれば、何らかの個別指導・相談を行っていたのは1083施設中625施設(57.7%)であったが、実施上の困難として相談・指導を実施できる知識と技術のある看護師が得にくいという点が挙げられていた. また、清水らによる大学病院での個別指導の実施状況に関する研究では外来での個別指導実施率は、99病棟中91病棟と高い水準にあったものの、人材不足や時間を十分確保できないこと等により指導が十分に行き届いておらず、それを補完する集団指導等

の必要性が指摘されていた[25]。さらに、清水らによる大学病院での集団指導の実施状況に関する研究では外来での集団指導実施率は99病棟中42病棟(42.4%)であった。こうした指導の実施率の低さの理由として人材不足、会場確保などの問題などが指摘されていた[26]。また、医療機関での患者教育の実施状況を調べた森山らの調査では糖尿病患者に対する教育は入院患者には調査に回答した全医療機関中86%の施設が実施していたのに対し、外来患者に対する教育は60%程度の実施率、心疾患に対する教育は入院患者に対しては44.7%、外来患者に対しては9%という実施率で、疾患の種類によって実施率に差があること、外来患者に対する教育は実施率が低い傾向にあることが明らかになった。さらに、これらの患者教育で扱う内容は糖尿病であれば血糖測定や運動療法、食事療法など疾患管理に関するものは手厚くカバーされていたものの、ストレスマネジメント、心理的適応、家族カウンセリング、サポートグループといった社会的、心理的な問題の管理に関する内容はあまり扱われていなかった。心疾患においても糖尿病と同じくストレスマネジメント、心理的適応、家族カウンセリング、サポートグループに関する内容の教育の実施割合が低かった[27]。これらの結果から、我が国の医療機関における医療専門職による慢性疾患患者に対する教育や支援は時間的にも人材的にも限界があることがうかがえる。また、その内容に関してもこのような時間的、人材的限界から患者の生活まで踏み込んだ介入を行うことは困難を伴うことが推察される。

### 1.3. 患者主導のセルフマネジメント教育プログラム－Chronic Disease Self-Management Program

我が国における協働的ケアの実現に向けた取り組みの現状を改善するために有用なものとして、先に触れたセルフマネジメント教育のうち特に教育の提供主体として患者自身を活用し注目を集めている「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program: CDSMP)[28]がある。

CDSMPでは、「自分らしい病ある生活・人生を送れるようにする」ことを目標として掲げており[23]、先述の病の経験に関する研究を踏まえ、治療の管理に加え、社会生活や感情の管理といったライフ次元にも注目している。CDSMPは週1回2時間半を1セッションとし、6週間にわたって計6セッションが行われる。ワークショップは2名のリーダーによって進行され、少なくとも1名が慢性疾患を持つ患者である。受講者の人数は原則として8名から16名で慢性疾患患者、慢性疾患患者の家族が含まれる。ワークショップで扱う内容は毎週の目標設定とその結果報告、問題解決技法、リラクゼーション技法や運動、食事の管理、家族や医療従事者とのコミュニケーションといったものをリーダーによる小講義、受講者自身による実習、受講者同士のディスカッションやブレインストーミングなどにより学習していく。各セッションで扱う内容を表1に示した。

表1. 各セッションの内容

	内容
セッション1	
急性疾患と慢性疾患の違い	急性疾患と慢性疾患の違いに関する講義
症状のサイクル	病気・症状の再解釈
セルフマネジメントの道具箱	プログラムで扱う技法の紹介
気を紛らわせる方法	気を紛らわせることによる症状への対処の紹介
アクションプラン	次週までの目標設定と、その達成状況の報告
セッション2	
問題解決法のステップ	問題を解決するための方法の紹介と実習
怒り、恐れ、フラストレーションとその対処法	負の感情の原因と対処法に関してディスカッション
運動について	運動の重要性・種類・目標に関しての説明
アクションプラン	次週までの目標設定と、その達成状況の報告
セッション3	
呼吸困難の原因	呼吸困難の原因の紹介、呼吸困難への対処法をブレインストーミング
横隔膜呼吸法と口をすぼめた呼吸法	呼吸法の紹介と実習
痛みと疲労について	痛みと疲労の共通性についてブレインストーミング
漸進的筋弛緩法(progressive muscle relaxation)	漸進的筋弛緩法のやり方の紹介と実習
適度な運動量の測り方	無理のない運動の基準の説明
アクションプラン	次週までの目標設定と、その達成状況の報告
セッション4	
医療に関する事前指示(advanced directive)	医療に関する事前指示の紹介、内容を考える際のガイドライン
健康な食事の利点	健康的な食事の利点と重要性に関する講義
健康な食事とはどういうものか	健康的な食事をするためのガイドラインの紹介
「私メッセージ」と「あなたメッセージ」	コミュニケーション技法の紹介と実習
問題解決法	問題解決法の復習と実習
アクションプラン	次週までの目標設定と、その達成状況の報告
セッション5	
薬の目的・作用	服薬の目的、薬の作用に関する講義
薬を使う上での責任	服薬管理の際の注意点の説明
治療を評価する	治療法に関する情報の評価と意思決定をする際のガイドラインの紹介
うつ状態の症状	落ち込んでいるときの症状についてブレインストーミング
うつ状態への対処	落ち込んだ気分への対処法についてブレインストーミング
肯定的な考え方	肯定的な考え方をすることの利点、実習
イメージ誘導法(guided imagery)	イメージ誘導法の紹介と実習
アクションプラン	次週までの目標設定と、その達成状況の報告
セッション6	
医療従事者とのコミュニケーション	医療機関を受診する際の注意点
今後の目標を立てる	3ヶ月～6か月後に向けた目標設定

こうしたプログラム内容・進行方法の中でも CDSMP の特徴的な点の 1 つとして、訓練を受けた非専門家の患者や患者家族が「リーダー」と呼ばれるプログラムの進行役となり、詳細なマニュアルに従ってワークショップを進行する点がある。これは、非専門家は患者、医療者双方から受け入れられやすいこと、受講者の「ロールモデル」となること[29]に基づいている。また、非専門家でもマニュアル等資源が十分であれ

ば、専門家と同等にプログラム実施が可能であり[28, 30]、その効果も医療従事者によって提供されるプログラムと大きな差がないことが示されている[29, 31]。さらに、患者がプログラムの提供者となることで、プログラムを提供するための人材不足の緩和や、専門職が提供者となるよりも提供コストが低い[20, 32]という利点もある。

また、CDSMP の特徴的な点のもう 1 つとして受講者同士の相互交流が活発に行われることが挙げられる。これにより、観察学習の機会が得られ、自己を振り返る機会や病との向き合い方、生活の送り方に関する気づきなどが得られる[33]とされている。こうした特徴は患者会などのセルフヘルプグループ、サポートグループに類似している。セルフマネジメント教育とサポートグループの異なる点として、前者は一般的に事前に決まったプログラム内容があり、構造化されているのに対して、後者は一般的によりインフォーマルで構造化されていない点が挙げられる[34]。

最後に、受講者の疾患を限定せず、異なる疾患を持つ受講者が集まる点が挙げられる。こうすることで、特定の疾患を集めるよりも地域でのリクルーティングが行いやすく、希少な疾患の患者にも情報交換やサポート授受の機会を提供出来ること、複数の疾患を合併している場合にも適切な疾患管理の技術を提供できるという長所があるとされている[35]。

#### 1.4. CDSMP の効果発現のメカニズム

CDSMP は現在では世界 22 カ国で提供されており[36]、先行する海外の評価研究で

は、疲労、息切れ、痛み、日常動作制限度等の身体的状態の改善[31, 37, 38]に加えて、健康状態の自己評価 (Self-Rated Health)、健康状態に対する悩み、抑うつ、社会役割制限度、心理的 well-being などの心理社会的な健康状態の改善[31, 37-40]、有酸素運動実施時間、症状への認知的対処法の実行度等の健康行動の増加[31, 37-39]、救急外来利用回数、入院日数などの医療サービス利用の減少[31, 38]、健康問題に対処する自己効力感の向上[31, 37-39]などの効果が報告されている。

これらの研究を統合した Foster らによるシステマティックレビューによれば、CDSMP 受講 6 ヶ月後では、痛みの減少(Standardized Mean Difference(SMD)<sup>1</sup> -0.10, 95% 信頼区間(95% CI) -0.17 to -0.03)、身体機能障害の改善(SMD -0.20, 95% CI -0.30 to -0.11)、疲労の減少(SMD -0.15, 95% CI -0.22 to -0.07)、心理的 well-being の改善(SMD -0.28, 95% CI -0.55 to -0.01)、健康状態の自己評価の改善(SMD -0.20, 95% CI -0.31 to -0.10)、健康状態に対する悩みの減少(SMD -0.25, 95% CI -0.34 to -0.15)、有酸素運動実施頻度の増加(SMD -0.19 95% CI -0.27 to -0.11)、症状への認知的対処法の実行頻度の増加(Weighted Mean Difference(WMD) -0.32, 95% CI -0.40 to -0.25)、医療従事者とのコミュニケーションの改善(SMD -0.13, 95% CI -0.24 to -0.01)、自己効力感の向上(SMD -0.26, 95% CI -0.43 to -0.09)といった効果が確認されている[34]。

CDSMP の受講によってこれらの効果が発現する理論的モデルは Bandura の自己効力感理論[22]に基づいている。第一に、プログラムで提供される様々な自己管理技法

---

<sup>1</sup> CDSMP 受講群が望ましい変化を得ている場合にマイナスの値となっている

の知識と方法を身につけるとともに、プログラムの進行過程で自己効力感が向上することにより行動変容が促されそれにより健康状態が改善するという行動変容型の教育プログラムのメカニズムが挙げられる。第二に、この行動変容型のメカニズムに加え、より重要な効果発現のメカニズムとして、自己効力感そのものが健康状態に影響することが挙げられている。この2つの CDSMP の効果発現のメカニズムを図示すると図1のようになる。

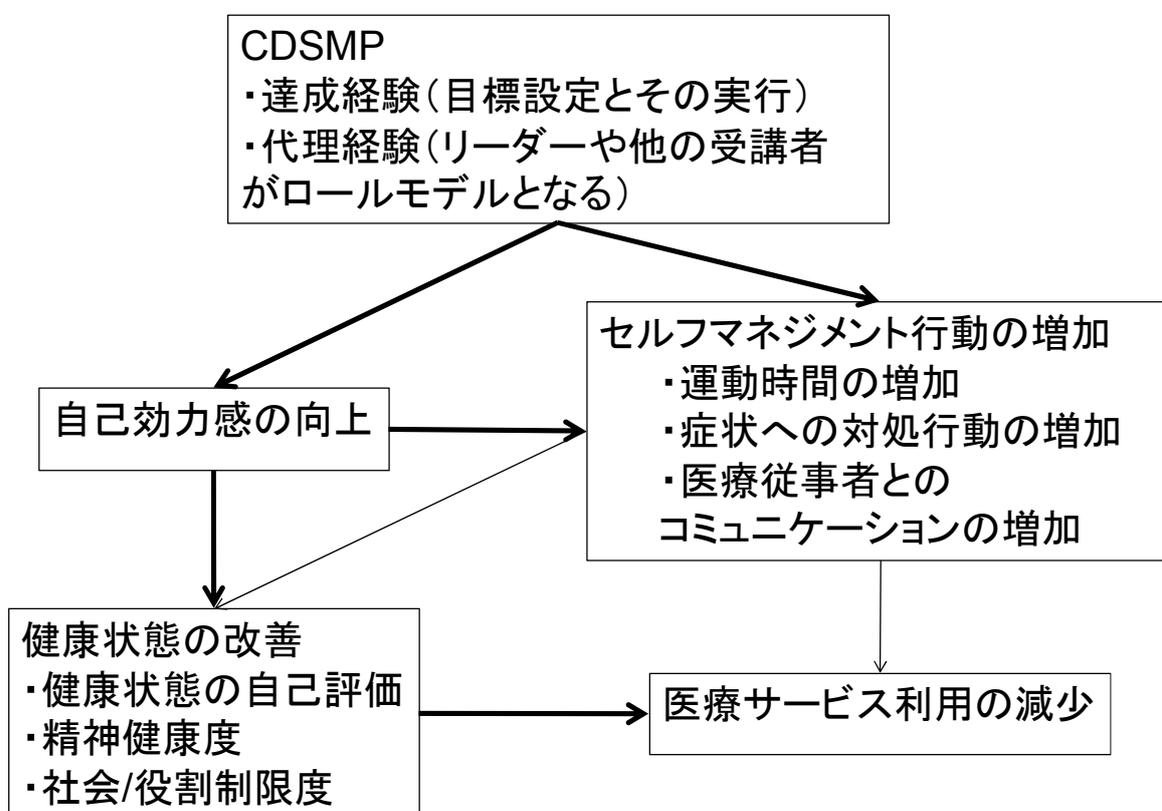


図1. CDSMP の効果発現メカニズム (Kennedy, 2007 の図を改変)

この効果発現メカニズムにおいてはプログラムで扱う自己管理技法以上に受講者の慢性疾患の自己管理に対する自己効力感を高めることがプログラム効果をもたらすための重要な要因となる[28, 41]。自己効力感とは「ある具体的な状況において適切な行動を成し遂げられるという予期、および確信」であり、「ある行動がその人にと

って意味のある結果をもたらすという信念」である結果予期と、「その結果を生み出すために必要な行動を遂行できるという確信」である効力予期から成る[22].

自己効力感を向上させる主な要因は自己効力感理論[22]によると、遂行行動の達成、代理経験、言語的説得、生理的情緒的高揚の4つとされている。プログラムの中ではアクションプランと呼ばれる毎週の目標設定とその結果のフィードバックやプログラム内で紹介される自己管理技法の実習やロールプレイング、プログラム中頻繁に行われるブレインストーミングやディスカッションへの参加を通して遂行行動の達成が促される。また、「リーダー」と呼ばれる非専門家の患者や患者家族がプログラムを進行し参加者のロールモデルとなること、他の参加者のアクションプランの遂行結果を聞くことにより代理経験を得ることができる。さらに、慢性疾患と共に生活していく上で生じる社会関係上、感情の問題の原因が疾患や症状のみではないということ、リーダーからの講義や参加者同士のディスカッションを通して学び、疾患や症状の再解釈が行われる。こうしたプログラムの内容や進行方法によって受講者の自己効力感が向上するとされている[28].

次に、プログラムで提供される様々な自己管理技法の知識と方法を身につけるとともに、プログラムの進行過程で自己効力感が向上することによりセルフマネジメント行動の増加が促される。プログラムでは問題解決技法、リラクゼーション技法や運動、食事の管理、家族や医療従事者とのコミュニケーションといったセルフマネジメント技法を講義や実習形式で学んでいく。またこれらの行動を毎週のアクションプランに

組み込むこともでき、そうしたプロセスを通じてこれらの行動を身につけていく。さらに先に述べたメカニズムによってこれらの行動を実行する自信である自己効力感が向上することで行動変容が促されていく。このメカニズムは、自己効力感が高いほど運動や食事、ストレス対処といった健康増進行動を行う頻度が高いこと[42]や、問題解決行動、セルフケア行動をよく実施すること、医療従事者との関係が良好であること[43]などにより示されている。

さらにこれらの行動変容及び自己効力感の向上によって身体的・心理社会的な健康状態が改善するとされている。前者のメカニズムについてはセルフケア行動の頻度が高いほどその後の精神健康が良好であること[43]，運動やセルフマネジメント行動の頻度が多いほど痛みや日常動作の制限が軽減されること[44]が示されている。後者のメカニズムについては CDSMP を開発した Lorig らによって検討されており、ベースライン時および自己効力感の変化量が大きいほど健康状態の自己評価(Self-Rated Health)や痛み，日常動作の制限度，抑うつが改善が大きいことが示されている [45].

最後に、これらのアウトカムの変化に伴い、医療サービスの利用頻度が低下すると考えられている[37, 46]。このことは一部の先行研究で示されているが[31, 38]，結果は一貫しておらず、システマティックレビューにおいても医療サービス利用の減少に関しては CDSMP の効果として確認されていない[37].

## 1.5. 日本での CDSMP 実施の取り組み

CDSMP の取り組みは先に述べたような慢性疾患患者の QOL の改善や教育を担う人材の不足の解消, 教育提供コストの低減といった利点を生むことだけにとどまらない。1.1 で述べたような患者の主体的な治療への関与を促し, 協働的ケアや患者中心の医療の実現に向けた患者のエンパワメントにもつながりうる取り組みである。

例えば CDSMP の素人主導というコンセプトはイギリスにおいて患者と医療者の間の上下関係を解消し, 対等なパートナーシップのもとでの「患者中心の医療」の実現に向け, 患者のエンパワメントを図る取り組みとして紹介され, 国家の保健施策として実施されている[47]。

我が国では CDSMP の導入に向け 2004 年に複数の患者会が合同でスタンフォード大学へ視察に赴き, 2005 年に, プログラム実施のためのリーダーの養成が開始, 日本語版教材(リーダー用マニュアル, 参考書)が作成・導入され, プログラムの提供が始まった。現在は特定非営利活動法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会(以下, 協会と表記する)が CDSMP を提供している。2009 年 12 月の時点で, 73 回のワークショップが提供され, 685 名が受講している。

我が国での CDSMP 実施の取り組みの特徴的な点として, これまでの患者教育, セルフマネジメント教育の多くは医療者・研究者主導で導入・提供されてきたものが多かったのに対し, 患者主導でプログラムが導入された点である。さらに現在もワークショップ提供を担う組織の管理は患者が主体となっており, この取り組みに

は疾患管理技術の向上だけにとどまらない患者のエンパワメントを垣間見ることが出来る。また、この協会の運営は製薬企業等による財政支援や医療機関による受講者のリクルート、会場提供などへの協力によっても支えられている。ワークショップ受講やその運営を通じた患者本人のエンパワメント、そしてそれを支える患者と医療のパートナーシップの形成にもつながりうる画期的な取り組みであるといえる。

このように我が国における CDSMP 実施の取り組みは、先行する海外の研究でみられたようなプログラムの効果に加えて社会的インパクトも期待されるものであるが、その効果を評価するにあたって理想的である無作為化比較試験の実施や、盲検化などの実験的コントロールを行うことが実践上の理由により困難であった。

我が国での CDSMP の効果の評価、エビデンスの構築を目的としたアウトカム評価研究は 2006 年から継続して行われているが、前後比較デザインによる検討にとどまっている[48]。2007 年 5 月までの CDSMP 受講患者 128 名に対する調査の結果、CDSMP 受講前後で健康問題に対処する自己効力感、健康状態の自己評価、症状への認知的対処実行度、健康状態についての悩み、日常生活充実度評価といった指標で有意な肯定的な変化が認められている。しかし、この調査で見られた各種効果指標の変化量には自然経過による変化量も含まれるため[49]、これをもって介入の効果とすることは難しい。そのため、少なくともプログラムを受講しない対照群を設けたデザインによる評価が望まれる。

## 1.6. 本研究の目的

以上を踏まえて本研究では我が国における CDSMP の効果を検討することを目的とした。効果の検討にあたっては、我が国では疾患別に受講者のリクルートを行わず様々な慢性疾患患者を対象にプログラムを提供していることを考慮し、比較的疾患横断的に必要とされると考えられる対処技術の向上とそれに伴う心理社会的状態に対する効果に注目することとした。さらに、1.4 でのレビューを踏まえ、本研究では医療サービス利用を除いた図 2 のような効果発現モデルを想定し、それに従って以下の 3 点について検討することとした。

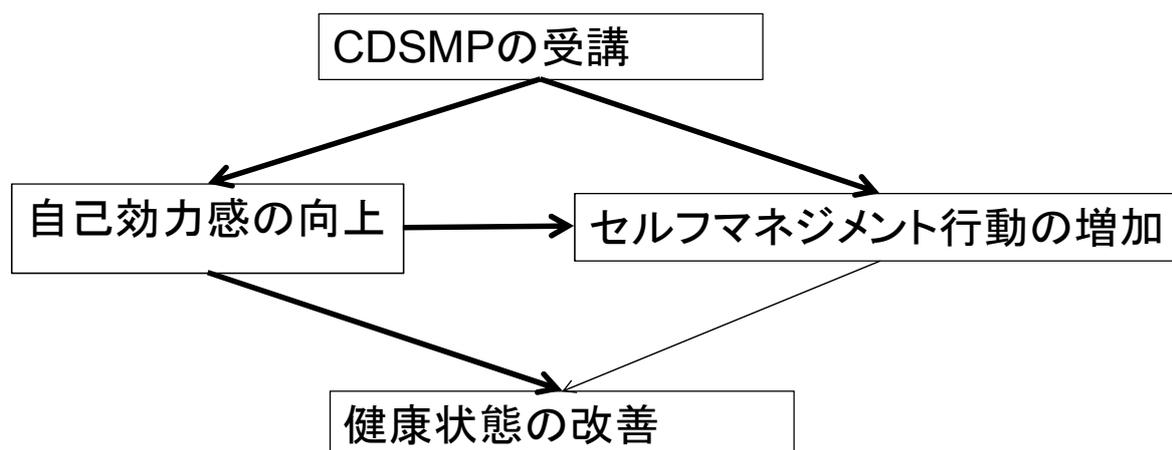


図 2. 本研究で想定したプログラムの効果発現メカニズム

仮説 1 : CDSMP の受講により、自己効力感が向上する。

仮説 2 : CDSMP の受講により、セルフマネジメント行動を行う頻度が増加する。

仮説 3 : CDSMP の受講により、健康状態が改善する。

## 2. 対象と方法

### 2.1. 研究デザイン

介入の効果の検討においては、無作為化比較試験デザインが理想的なデザインとされているが[49]、倫理的な問題や実行可能性の点から無作為化比較試験デザインによる試験を行うことが難しい場合も多い。本研究の対象である CDSMP においても、無作為化比較試験デザインによる効果の検討を行う場合、受講者のリクルーティング方法を大幅に変更せねばならず、実行可能性は低かった。そこで本研究では研究デザインとして非無作為化比較試験デザインを採用した。

### 2.2. 調査対象と調査方法

本研究では介入群として 2008 年 4 月から 2009 年 7 月までに CDSMP 受講を開始した 20 歳以上の慢性疾患患者、対照群として CDSMP を受講していない 20 歳以上の慢性疾患患者とした。

先行研究[34]の自己効力感の効果量（各群の変化量の差を標準化したもの）を参考に、効果量を 0.3、有意水準を 0.05、検出力を 0.8 と設定して必要なサンプル数を計算し、必要対象者数は 352 名、各群 176 名と見積もった。しかしながら、プログラム開催回数が限られていること、実践目的でプログラムが提供されており必要に応じてプログラム内容に影響を与えるプログラム進行マニュアルが変更されることから、本研究ではマニュアルが同一の期間に集まる最大限の対象者を分析対象とすることとし

た.

データ収集は介入群においては、事前に受講者の疾患の有無が把握できなかったため、2008年4月から2009年7月までにCDSMP受講を開始した者すべて（23ワークショップ，222名）に質問紙への回答を依頼した。受講者のリクルートは協会ホームページでの告知，新聞等での広告掲載等によって行われた。

対照群のリクルートには病院を通じたリクルート(病院ルート)および患者会を通じたリクルート(患者会ルート)を用いた。介入群の背景と可能な限り近い対象者を得るため，病院ルートではCDSMPを実施している地域で，プログラム受講者のリクルートに協力が得られている（ポスターの掲示等）病院を選定した。患者会ルートでは，協会の会員の患者会を選定し，調査協力依頼を行った。また，両ルートの調査とも，対象者への調査協力依頼の際には，プログラムに関する情報をまとめたパンフレットを配布し，情報提供を行った。なお，使用したパンフレットは巻末に添付した。

病院ルートでは，総合病院7病院18病棟に質問紙配布の協力を依頼し，4病院7病棟から協力を得た。2009年5月～9月に協力が得られた病院の外来で質問紙を配布した。調査を実施した外来の内訳は，糖尿病・代謝内科4病棟，循環器内科1病棟，リウマチ・膠原病内科2病棟であった。病院ルートでは合計で242名に調査への協力を依頼した。

患者会ルートではCDSMPワークショップ受講者のリクルートに協力が得られている1型糖尿病患者会の協力を得て，会員250名に質問紙を配布した。

調査は介入群に対しては、介入直前(Time1)、介入開始から3ヶ月後(Time2)の2時点、対照群に対しても同様にベースライン調査(Time1)、ベースライン調査の3ヶ月後(Time2)の2時点において郵送による自記式質問紙調査を行った。Time2の調査に関しては質問紙を送付してから2週間後を目安に対象者全員に礼状兼督促状を送付し、回収数の向上に努めた。また、Time1、Time2の調査ともに回答の一部に欠損があった場合は、欠損部分の回答を再度依頼し、欠損値が少なくなるよう努めた。

本研究においては、2時点目に回答が得られなかった対象者の2時点目のデータは得られないため、1時点目、2時点目の両方で回答が得られた者のみを分析対象とした。

### 2.3. 日本での CDSMP ワークショップの概要

1.5で述べたとおり、我が国では2005年からCDSMPワークショップが提供されているが、導入初期においては、受講者のリクルートの困難さや実施管理体制が未整備であったことなどのため、ワークショップの質の管理が不十分であった。プロセス評価研究の結果や協会の作業部会での議論をもとに、リーダーの認定制度によるプログラムの質の管理、ワークショップ定員の規定やワークショップ進行マニュアル、受講者に配布される参考書の改訂が行われ、2008年度から統一した体制でワークショップが実施されるようになった。

CDSMPワークショップは週1回2時間半を1セッションとし、6週間にわたって

計6セッションが行われる。セッションを選択して受講することは認められず、6セッション全てを受講することが推奨されている。ワークショップは2名のリーダーによって進行され、少なくとも1名が慢性疾患を持つ患者である。リーダーは先述のリーダー認定制度の規定に従って、5日間の研修を受けた後、協会による認定審査を経て正式にワークショップを進行することができる。受講者の人数は原則として8名から16名で慢性疾患患者、慢性疾患患者の家族、医療・福祉等従事者が含まれる。このうち医療・福祉等従事者の受講可能人数は上限が設定されており、2名以内となっている。受講者の費用負担は3000円とワークショップ会場までの交通費である。

ワークショップで扱う内容は海外でのものとほぼ同一で毎週の目標設定とその結果報告、問題解決技法、リラクゼーション技法や運動、食事の管理、家族や医療従事者とのコミュニケーションといったものをリーダーによる小講義、受講者自身による実習、受講者同士のディスカッションやブレインストーミングなどにより学習していく。各セッションで扱う内容は表1に示したものと同様である。

#### 2.4. 調査項目

本研究における効果指標の選定にあたっては、本研究の目的である「CDSMPの疾患横断的な効果の把握」および、1.6.で示した効果発現メカニズムを考慮した。まず、疾患の種類によって比較的大きく異なると考えられる身体の状態および、医療サービス提供制度によって価値判断の基準が異なる医療サービス利用回数は効果指標と

しては扱わず調整変数として用い、疾患間で比較的共通していると考えられる対処技術や心理社会的指標を効果指標として用いることとした。こうした指標は先行研究[23]を参考に疾患横断的な効果指標として用いられているものを効果指標として採用した。本研究における効果発現メカニズムと効果指標の対応は図 3 のとおりである。

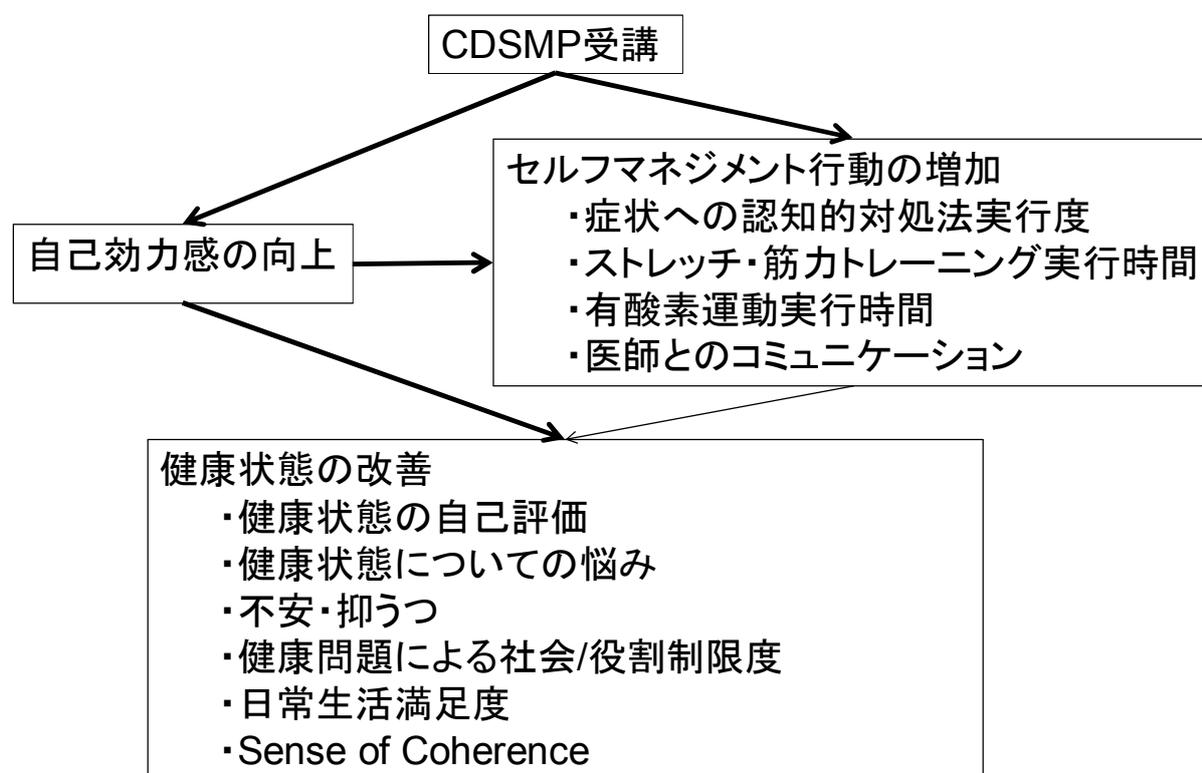


図 3. 本研究における効果発現メカニズムと効果指標の対応

使用した質問紙は CDSMP の開発元であるスタンフォード患者教育センターにより公開されている CDSMP 調査票[50]を邦訳したものに独自に採用した指標を追加したものを用いた。CDSMP 調査票日本語版の作成にあたっては、順翻訳後、逆翻訳を行い原版の開発者らによる内容的妥当性の確認を行った。調査項目は大きく分けて、

受講者の基本的属性，身体の状態，医療サービスの利用回数，健康問題に対処する自己効力感，セルフマネジメント行動，健康状態の 6 領域である．巻末に調査に使用した質問紙を添付した．

#### 2.4.1. 受講者の基本的属性

性別，年齢，教育年数，婚姻状況，慢性疾患の種類，疾患発症からの期間を把握した．

なお，教育年数は最終学歴として，「小学校」，「中学校」，「高等学校」，「専門学校」，「短期大学」，「大学」，「大学院」，「その他」の 8 カテゴリで尋ねた．「その他」のカテゴリは具体的記述をもとに，「小学校」から「大学院」までのカテゴリにあてはめた．そのうち「小学校」は 6 年，「中学校」は 9 年，「高等学校」は 12 年，「専門学校」および「短期大学」は 14 年，「大学」は 16 年，「大学院」は 18 年とし，連続変数として扱った．

婚姻状況は「未婚」，「既婚同居」，「既婚別居」，「離別」，「死別」の 5 カテゴリで尋ねた．

慢性疾患の種類は「糖尿病」，「喘息」，「肺気腫または慢性閉塞性肺疾患」，「その他肺疾患」，「高血圧症」，「高脂血症(脂質異常症)」，「その他心疾患」，「膠原病・リウマチ性疾患」，「悪性新生物」，「アレルギー性鼻炎またはその他耳鼻疾患」，「アトピー性皮膚炎または皮膚疾患」，「その他」の中から多重回答で尋ねた．「その他」の

カテゴリに関しては具体的記述をもとに上記の疾患に分類可能なものは再度分類した。分析に用いる際にはスタンフォード大学の質問紙[50]の分類にならない、「糖尿病」、「喘息」、「肺気腫または慢性閉塞性肺疾患」、「その他肺疾患」、「心疾患」、「関節炎またはリウマチ性疾患」、「悪性新生物」、「その他」の 8 カテゴリの多重回答変数として扱った。なお、疾患分類の妥当性を高めるために、看護師の資格を持つ研究グループメンバーの確認を受けた。

疾患発症からの期間は複数の慢性疾患を持つものでは最も長いものを回答してもらった。

## 2.4.2. 身体の状態

### 2.4.2.1. 疲労(fatigue)・痛み(pain)・息切れ(shortness of breath)

過去 2 週間の疲労、痛み、息切れについて、各 1 項目、「0.なし」～「10.きわめて耐え難い疲労」あるいは「10.きわめて耐え難い痛み」の SD11 件法で測定した。

### 2.4.2.2. 日常動作制限度(disability)

Modified Stanford Health Assessment Questionnaire(MHAQ)[51]の日本語版[52]を用いた。8 項目 4 件法でたずねた。スタンフォード大学のコードブック[53]にならない、1 項目でも欠損があった場合は欠損値として扱い、8 項目の平均を算出し得点とした。点数が高いほど日常の動作が制限されていることを示す。本研究における Cronbach's

alpha は Time1 で 0.92, Time2 で 0.95 であった.

### 2.4.3. 医療サービス利用回数

医療サービスの利用回数として, 過去 6 ヶ月間の受診回数, 救急外来利用回数, 入院回数, 入院日数をたずねた.

### 2.4.4. 効果指標

#### 2.4.4.1. 健康問題に対処する自己効力感(self-efficacy)

「病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信はありますか」「精神的な苦痛があってもやりたいことを実行できる自信はありますか」「病気による日常生活への影響が減るように服薬以外のことも実行できる自信はありますか」等 6 項目を, 「0.全く自信がない」～「10.完璧に自信がある」の 11 件 SD 法で測定した. スタンフォード大学のコードブック[53]にならい, 6 項目のうち 2 項目以上欠損があった場合は欠損値として扱い, 6 項目の平均点を分析に使用した. 得点が高いほど健康問題に対処する自信があることをあらわす. 本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.94, Time2 で 0.95 であった.

#### 2.4.4.2. セルフマネジメント行動

##### 2.4.4.2.1. 症状への認知的対処法実行度(cognitive symptom management)

「不快な症状から離れて自分の体の一部でないと感じるように努める」「部分ごとに筋肉をリラックスさせる」等 6 項目、「0.全くしない」～「5.よくする」の 6 件法で測定した。スタンフォード大学のコードブック[53]にならい、6 項目のうち 2 項目以上欠損があった場合は欠損値とし、回答があった項目の点数を回答があった項目数で除したものを分析に使用した。得点が高いほど症状への認知的対処を頻繁に実施していることを示す。本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.70, Time2 で 0.77 であった。

##### 2.4.4.2.2. ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(stretching/strengthening)

過去 1 週間のストレッチ・筋力トレーニングの合計時間について「0. なし」「1. 30 分未満」「2. 30～60 分」「3. 1～3 時間」「4. 3 時間以上」の 5 件法で測定した。その後、スタンフォード大学のコーディングブック[53]にならい、0 を 0 分、1 を 15 分、2 を 45 分、3 を 120 分、4 を 180 分と変換し分析に使用した。

##### 2.4.4.2.3. 有酸素運動実行時間(aerobic exercise)

過去 1 週間有酸素運動の合計時間 5 項目について「0. なし」「1. 30 分未満」「2. 30～60 分」「3. 1～3 時間」「4. 3 時間以上」の 5 件法で測定し、すべての項目に回

答がなかった場合に欠損値とした。測定した値をスタンフォード大学のコーディングブック[53]にならい 0 および欠損値を 0 分, 1 を 15 分, 2 を 45 分, 3 を 120 分, 4 を 180 分と変換し, 回答があった項目の合計を分析に使用した。

#### 2.4.4.2.4. 医師とのコミュニケーション(communication with physicians)

医師の診察を受ける際, 「治療について知りたいことや理解できていないことを質問する」「医師に質問したいことのリストを用意する」「病気にかかわるあなたの個人的な問題について話し合う」の 3 項目について, 「0.全くしない」～「5.いつもする」の 6 件法で測定した。スタンフォード大学のコードブック[53]にならい, 3 項目のうち 1 項目でも欠損があった場合は欠損値とし, 3 項目の平均値を得点とした。得点が高いほど, 医師とコミュニケーションをとっていることを示す。本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.78, Time2 で 0.84 であった。

#### 2.4.4.3. 健康状態

##### 2.4.4.3.1. 健康状態の自己評価(self-rated health)

現在の健康状態を「1.おもわしくない」～「5.とてもよい」の 1 項目 5 件法で測定した。得点が高いほど健康状態が良好であると感じていることを示す。

#### 2.4.4.3.2. 健康状態についての悩み(health distress)

過去1ヶ月間「健康上の問題で落ち込むことがあった」「将来の健康状態を考えると怖くなることがあった」など4項目について「0.全くなかった」～「5.いつもあった」の6件法で測定した。スタンフォード大学のコードブック[53]にならい、4項目のうち1項目でも欠損があった場合は欠損値とし、4項目の平均点を分析に使用した。得点が高いほど健康状態についての悩みが多いことを示す。本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.90, Time2 で 0.90 であった。

#### 2.4.4.3.3. 不安・抑うつ

Zigmond らによって開発された Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)[54]の日本語版[55]のうち不安サブスケールおよび抑うつサブスケールを用いた。それぞれ7項目4件法で測定した。各サブスケールとも1項目でも欠損があった場合は欠損値とし、合計点を分析に用いた。それぞれ点数が高いほど、不安／抑うつの程度が大きいことを示す。本研究における Cronbach's alpha は不安サブスケールにおいては Time1 で 0.86, Time2 で 0.84, 抑うつサブスケールは Time1 で 0.78, Time2 で 0.75 であった。

#### 2.4.4.3.4. 健康問題による社会／役割制限度(social/role activities limitation)

過去4週間で日常生活（家族や友人との社会生活，趣味，家事，用事や買物への外出）の4項目において，どの程度疾患による支障があったかを「0.全くない」～「4.いつもあった」の5件法で測定した．スタンフォード大学のコードブック[53]にない4項目のうち1項目でも欠損があった場合は欠損値とし，4項目の平均点を分析に使用した．得点が高いほど制限度が高いことを示す．本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.92, Time2 で 0.95 であった．

#### 2.4.4.3.5. 日常生活満足度

病ある生活への適応を反映した日常生活満足度を測定するため，「私の日常生活は喜びと満足を与えてくれる」という項目について「0.全くあてはまらない」～「10.非常によくあてはまる」の11件SD法で測定した．得点が高いほど日常生活が充実していると対象者自身が評価していることを示す．

#### 2.4.4.3.6. Sense of Coherence (SOC)

Sense of Coherence（以下SOC）はAntonovskyによって提唱された健康生成論[56]の中核概念である．Antonovskyの定義によれば，SOCはその人に浸みわたった，ダイナミックではあるが持続する確信の感覚によって表現される世界規模（生活世界）の志向性のことである．SOCは自分の内外に生じる環境刺激は秩序づけられた，予

測と説明が可能であるという確信をあらわす把握可能感, その刺激がもたらす要求に対応するための資源はいつでも得られるという確信を表す処理可能感, そうした要求は挑戦であり心身を投入しかかわるに値するという確信である有意味感の3つの下位概念からなる[57]. こうした感覚をもっているほど, 汎抵抗資源 (Generalized Resistance Resources: GRRs) と呼ばれる自身の能力や周囲の資源を活用することでストレスにうまく対処できるとされ, そのことから SOC はストレス対処・健康保持能力と考えられている[58]. また, SOC には自己の存在といった哲学的な面, 個人を取り巻く環境も含めた生活世界の見方が含まれており, 生活満足度等のよりライフ次元に近いアウトカムとの関連性が強いとされている[59].

測定には Antonovsky による SOC29 項目版[57]を元に開発された日本語3項目版の SOC3-UTHS (University of Tokyo Health Sociology version of the SOC3 scale) の日本語表記修正前版[60]を使用した. 下位概念のそれぞれにつき, 以下の3項目, 「私は, 日常生活で直面する困難や問題の解決方法を見つけることができる(処理可能感)」 「日常生活で直面する困難や問題のいくつかは向き合い取り組むに値する, と私は思える(有意味感)」 「私は, 日常生活で生じる困難や問題を理解したり予測したりできる(把握可能感)」を, 「0.全くあてはまらない」～「10.非常によくあてはまる」の SD11 件法でたずねた. 1項目でも欠損があった場合は欠損値とし, 合計点を分析に使用した. 得点が高いほど SOC が高く, ストレス対処能力が高い状態を示す. 本研究における Cronbach's alpha は Time1 で 0.90, Time2 で 0.93 であった.

## 2.5. 盲検化

介入群，対照群ともに受講者に対する盲検化は実質的に不可能であるため行わなかった。ただし，介入群にワークショップを提供するリーダーにはどの受講者が調査対象となっているかは知らせず，ワークショップ期間中の受講者への対応に影響が出ないように努めた。

## 2.6. 分析方法

### 2.6.1. 主解析: CDSMP 受講の効果の推定

本研究で採用した非無作為化比較試験デザインは無作為化比較試験デザインに比べて介入群と対照群の割付方法に恣意性が残り，介入群と対照群の特徴が介入効果に交絡するため，介入効果の推定値には偏りが生じる。そのため，無作為化を伴わないデザインでは介入効果に交絡する要因を考慮した解析を行う必要がある。交絡要因を考慮した解析には，大きく分けて(1)均衡化:共変量の値がおなじになるペアを作ることとで2つの群の被験者を構成する，(2)恒常化・限定:共変量のある値の被験者のみに限定して解析を行う，(3)統計的調整(マッチング・層別解析・共分散分析)の3つに分類できる[61]。このうち(1)と(2)は研究デザインによる調整，(3)は統計解析による調整と考えることができる[61]。本研究においては，(1)，(2)にあたる研究デザインによる調整は考慮すべき共変量が多いこと，対象者を限定してリクルートすることが困難であったことから，(3)の統計解析による調整が最も実現可能な方法であった。統計解析

による調整方法としては共分散分析による調整方法が最も幅広く用いられている方法であり[61]，無作為化を伴わない介入研究の効果の推定のバイアスを大きく減じることができる[62]．一方で，回帰式に投入する変数や回帰関数を間違えて指定すると誤った結果が導かれることなどの問題点も指摘されている[61]．

そこで本研究では上記のような問題点を解決する方法として Rosenbaum & Rubin によって提案された傾向スコア (propensity score) を利用した共変量調整法[63]に注目した．傾向スコアは共変量が与えられたもとで対象者がある曝露を受ける確率である[63]．割付は共変量にのみ依存し，結果変数には依存しないという「強く無視できる割り当て」条件が満たされていれば，この傾向スコアによるマッチングや層化などの調整法を用いることによって因果効果を推定することができる．傾向スコアは共変量の情報を1つの変数に集約するため，共変量の数が多くなってもマッチングを行いやすいことや，従属変数と共変量のモデル設定を行う必要がないこと，モデルの誤設定に強いなどの利点があるとされており[61]，曝露要因の操作が不可能であることや倫理的な問題から無作為割付が難しいことが多い観察研究や，倫理的，実践上の理由から無作為化を伴わないデザインでのプログラム評価に応用されている[61, 64-66]．本研究では調整すべき共変量が多いがその多くは調査で把握可能であったため傾向スコアによる調整が有効であると考えられる．

傾向スコアによる調整法を用いた因果効果の推定は傾向スコアの推定と推定された傾向スコアによる調整の2段階からなる．以下それぞれについて述べる．

### 2.6.1.1. 傾向スコアの推定

Rosenbaum & Rubin により傾向スコア法が提案されて以来、傾向スコアの推定には多重ロジスティック回帰による推定が多く使用されてきた。多重ロジスティック回帰による推定を行う場合、モデルに投入する共変量の選択やその関数形態が正しくないと推定される傾向スコアにバイアスが生じる[67]。本研究ではこの問題を解決しうる推定方法として McCaffrey らにより提案された一般化ブースト回帰モデル(Generalized Boosted Regression model: GBM)による推定方法[68]を採用した。この方法は Lee らのシミュレーションにより、モデル内の変数の加法性や線型性が確保されない状況下において、従来のロジスティック回帰による推定方法に比して介入効果の推定値の真値からのバイアスが小さいなど良好な性能を有していることが示唆されている[69]。

共変量は McCaffrey ら[68]の推奨に従って全ての共変量を投入した。具体的には CDSMP 受講の有無を被説明変数、基本属性の各変数（性別、年齢、婚姻状況、教育年数、各種疾患の有無、疾患を発症してからの年数）、身体の状態の各変数(痛み、疲労、息切れ、日常生活制限度)、医療サービス利用回数の各変数（外来受診回数、救急外来受診回数、入院回数、入院日数）、効果指標の各変数（健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法実行度、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動実行時間、医師とのコミュニケーション、健康状態の自己評価、日常動作困難度、不安、SOC、抑うつ、日常生活満足度）を説明変数とした。また McCaffrey ら[68]の推奨に従い推定の際の繰り返し数は 20000、shrinkage は 0.0005 とした。

### 2.6.1.2. 傾向スコアによる調整

傾向スコアによる調整方法は Rosenbaum & Rubin によってマッチング，層化，傾向スコアを共変量とした共分散分析的方法が提案されたが，マッチングによる調整ではペアを作成する場合，対象者数が多い群のデータの多くが無駄になることや層化の際の層の決め方に恣意性が残ること，共分散分析的方法では従属変数と傾向スコアの関係が線形である必要があるなどの問題点がある[61]。これらの問題点を受け提案されているのが，傾向スコアの逆数で重み付けして回帰分析等を行う方法（Inverse Probability Weighting 法:IPW 法）である。本研究ではこれをさらに拡張し，傾向スコアによる重み付けに加えて，各効果指標に影響を与えると考えられる変数を共変量としてモデルに加える「二重にロバストな推定」[70, 71]を行った。この方法では傾向スコアを推定するモデル，効果指標を共変量で説明するモデルのどちらか一方が正しければ因果効果を推定できるとされている[71]。この方法によって推定される因果効果の解釈はその重みのかけ方によって異なる。1つは介入群と対照群ともに傾向スコアの逆数で重み付けする方法，もう1つは介入群には重みをかけず，対照群に傾向スコアのオッズ(傾向スコアを  $p$  とすると， $p/1-p$ )で重みをつける方法である。前者は介入群と対照群を混合した集団における因果効果(treatment effect on the population)であり，後者は介入群における因果効果(treatment effect on the treated)と解釈できる。本研究においては混合した集団における因果効果を推定するため，傾向スコアによる重みは傾向スコアの逆数とし，この重みを用いた共分散分析により，CDSMP の介入効果

を検討した。

共分散分析のモデルは効果指標の変化量を従属変数，基本属性，身体の状態および各効果指標の T1 時のスコア，介入の有無を説明変数とした。

## 2.6.2. サブ解析

### 2.6.2.1. 追跡調査の回答者と無回答者の比較

追跡調査では一般に調査からの脱落を完全に防ぐことは困難である。脱落は選択バイアスを引き起こす可能性があるため，それが結果に与える影響を評価する必要がある。本研究では脱落が結果に与える影響を評価するため介入群，対照群それぞれにおいて追跡調査の回答者と無回答者の基本属性，身体の状態，医療サービス利用回数，効果指標を比較した。比較は量的変数は t 検定で，カテゴリカル変数はカイ二乗検定にて行った。

### 2.6.2.2. 受講効果の推定方法の比較

受講効果の推定方法が結果に与える影響を評価し，本研究の主解析で採用した二重にロバストな推定により得られた推定値の頑健性を確認するため，共分散分析による推定，および傾向スコアによる重み付けによるモデルと推定結果を比較した。具体的には，共変量調整を行わないモデル (model1)，基本的属性，身体の状態，それぞれの効果指標のベースラインの値を共変量として投入した共分散分析を行ったモデル

(model2), 傾向スコアによる重み付けおよび各効果指標のベースラインの値で調整したモデル (model3), 主解析で設定したモデル (model4) の 4 モデルの推定結果を比較した.

### 2.6.2.3. 感度分析

得られた介入効果が観測されていない交絡要因による「隠れたバイアス」にどの程度影響されるかを評価するために, Brumback らによって提案された方法[72]を用いて感度分析を行った. 具体的には, 「隠れたバイアス」の影響の大きさと方向性を表すパラメータを  $\alpha$  とし, 「隠れたバイアス」による影響が介入群と対照群で等しいと仮定すると「隠れたバイアス」を調整した結果変数は  $Y_i - \alpha(2x_i - 1)\Pr(X_i = 1 - x_i|\mathbf{Z})$  と表せる. (ここで,  $Y_i$  は各対象者の調整前の結果変数,  $x_i$  は各対象者に対する割付,  $\Pr(X_i = 1 - x_i|\mathbf{Z})$  は各対象者が逆の割付を受ける確率である.) これを従属変数として, 2.6.2. で述べた傾向スコアによる重みを用いた一般化線形モデルによる分析を  $\alpha$  の値を変えながら行うことで結果が「隠れたバイアス」にどの程度影響されるかを定量的に評価できる. 本研究では 2.6.1. の分析で有意な変化が検出された変数についてこの感度分析を行った. なお, 解釈を容易にするために連続変量はすべて平均 0, 分散 1 に標準化して分析を行った.  $\alpha$  の範囲は 2.6.1 の重みを用いた共分散分析におけるベースライン時の各効果指標の標準化偏回帰係数を参考に決定した.

#### 2.6.2.4. 介入群，対照群における効果指標の経時的変化の検討

本研究の主解析の結果のみでは介入群，対照群それぞれにおいて効果指標が3ヶ月間でどのような変化したかを捉えることができず，前後比較デザインで行われた国内の先行研究との比較ができない．そこで，介入群，対照群それぞれの3ヶ月間の効果指標の前後の変化を捉えるため，各群で効果指標の変化量を1変量のt検定で検討した．

#### 2.6.2.5. CDSMP ワークショップへの出席回数と効果指標の変化の関連性の検討

2.3.で述べたように，現在我が国のCDSMPにおいてはセッションを選択して受講することは認められず，6セッション全てを受講することが推奨されている．しかしながら，出席回数と効果の関連性に関するエビデンスは我が国では蓄積されていない．そこで，本研究の主目的からは外れるが，今後のプログラムの運営の参考とするため，ワークショップへの出席回数と効果指標の変化の関連性を検討した．具体的には，各効果指標の変化量を従属変数，基本属性，身体の状態，各効果指標のベースライン時の値，出席回数を説明変数とした重回帰分析を行った．

#### 2.6.3. 統計パッケージと有意水準

以上の統計解析はR-2.10.0 for windows[73]を用いて行い，傾向スコアの推定，重みの算出にはtwangパッケージ[74]を，重みを用いた共分散分析，感度分析はsurveyパッケージ[75]を用いて行った．検定の有意水準はすべて両側5%とした．

## 2.7. 倫理的配慮

対象者には調査の目的，研究の意義，調査方法，個人情報管理の方法に加え，調査への協力は任意であり，協力が得られない場合でも不利益が生じないこと，一度調査への協力を同意したあとでも撤回出来ることを説明した書面を配布し，同意書への記入をもって調査協力への同意とし，研究対象とした．また，本研究は東京大学医学部・医学系研究科倫理委員会の承認を得て行った(承認番号 1472, 1472-(1), 1472-(2), 1472-(3), 1472-(4), 1472-(5)).

## 3. 結果

### 3.1. 質問紙の回収結果と無回答者の特徴

本研究における対象者の流れを図 4 に示した．介入群では調査協力を依頼した 222 名のうちベースライン調査では 179 名から回答が得られ，そのうち慢性疾患を持つものは 140 名であった．そのうち CDSMP ワークショップ受講が 2 回目であった 5 名，途中で調査参加辞退の連絡があった 2 名を除外し 133 名を追跡対象とした．3 ヶ月後調査(Time2)では 133 名中 99 名(追跡率 74.4%)から回答が得られ，この 99 名を分析対象とした．対照群では病院ルートで協力を依頼した 242 名のうち 75 名からベースライン調査への回答が得られた．そのうち未成年であったもの 1 名，CDSMP ワークショップを受講したもの 1 名を除外し，73 名を追跡調査の対象とした．患者会ルートでは協力を依頼した 250 名のうち 72 名からベースライン調査への回答が得られ，

調査時点で入院中であったもの 2 名，未成年であったもの 2 名を除外し 68 名を 3 ヶ月後調査の対象とした。3 ヶ月後調査では，病院ルートでは 66 名（追跡率 90.4%），患者会ルートでは 62 名（追跡率 91.2%）から回答が得られ，対照群全体では 128 名（追跡率 90.8%）から回答が得られた。この 128 名を分析対象とした。

また介入群の CDSMP ワークショップ出席回数については，全 6 回中 6 回出席した者は 43 名(32.3%)，5 回出席した者は 24 名(18.0%)，4 回出席した者は 17 名(12.8%)，3 回以下であったものは 14 名(10.5%)であった。

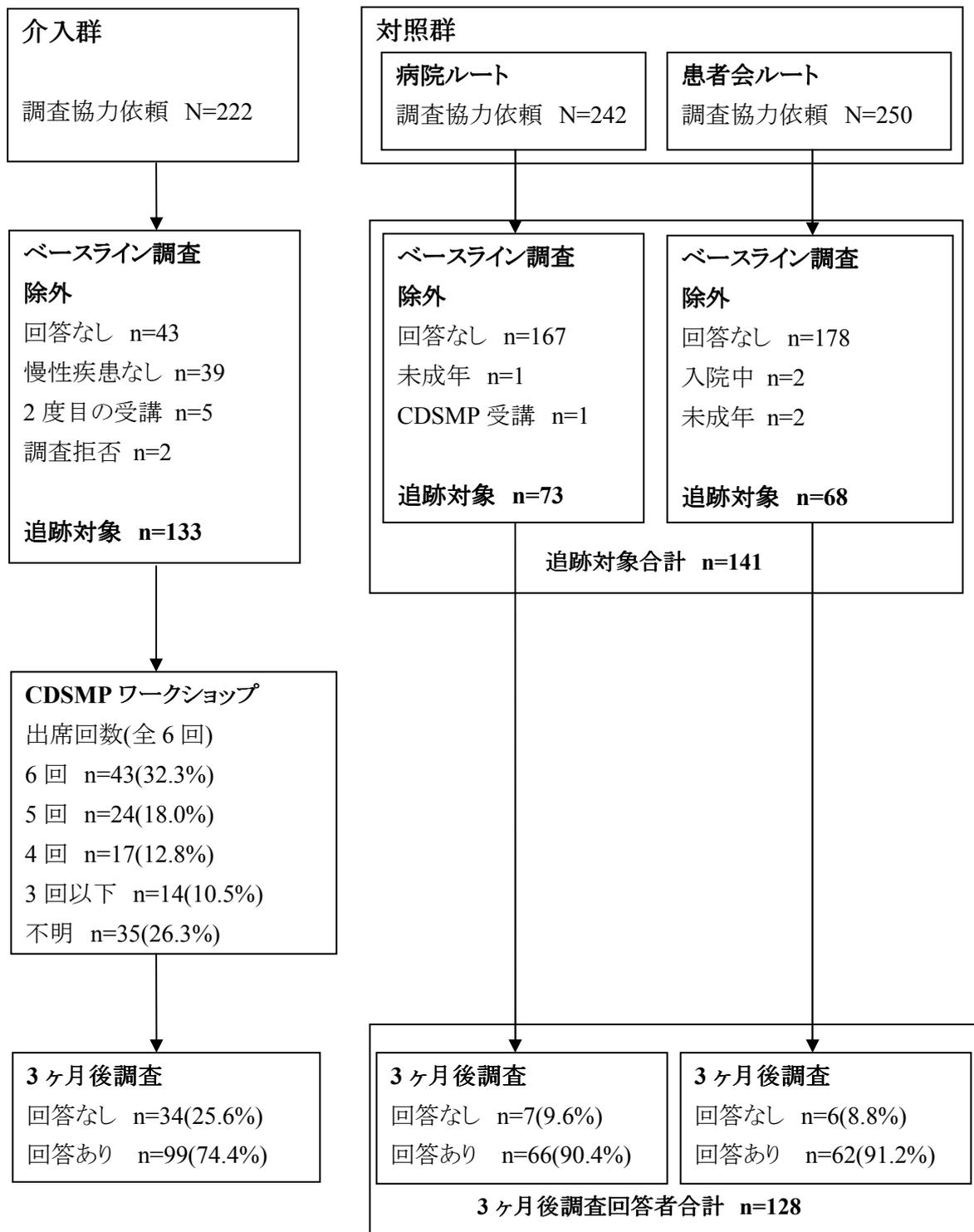


図 4. 本研究における対象者の流れ

次に介入群，対照群における 3 ヶ月後調査への回答者と無回答者の基本属性，疾患特性，身体の状況，効果指標の比較をそれぞれ表 2，表 3 に示す。介入群では無回答

者は回答者に比べて、年齢が有意に低く ( $p=0.027$ ), 居住地域に有意な差が認められ ( $p=0.004$ ), 慢性疾患発症からの期間が有意に短く ( $p=0.01$ ), 症状への認知的対処法の実行度が有意に低かった ( $p=0.04$ ). 対照群では無回答者は回答者に比べ年齢が有意に低く ( $p<0.001$ ), 日常動作制限度が有意に低く ( $p<0.026$ ), 痛みが有意に低く ( $p<0.043$ ), ストレッチ・筋力トレーニング時間が有意に短く ( $p<0.001$ ), 有酸素運動実行時間が有意に短かった ( $p<0.001$ ).

表2. 介入群における3ヶ月後調査回答者と無回答者のベースラインにおける属性・特性の比較

	T2回答(N=99)		T2無回答(N=34)		p <sup>1)</sup>
	平均値	(標準偏差)	平均値	(標準偏差)	
年齢	50.3	(12.8)	44.1	(14.4)	0.027 * <sup>2)</sup>
性別 度数(%)					0.459
男性	17	(0.2)	4	(12%)	
女性	82	(0.8)	30	(88%)	
教育年数(年)	13.7	(2.0)	14.2	(1.9)	0.165 <sup>2)</sup>
居住地域 度数(%)					0.004 ** <sup>3)</sup>
北海道・東北地方	0	(0%)	0	(0%)	
関東地方	44	(44%)	5	(15%)	
中部地方	7	(7%)	0	(0%)	
近畿地方	7	(7%)	4	(12%)	
中国・四国地方	4	(4%)	4	(12%)	
九州地方	37	(37%)	21	(62%)	
婚姻状況 度数(%)					0.312 <sup>3)</sup>
未婚	28	(28%)	13	(38%)	
既婚同居	57	(58%)	17	(50%)	
既婚別居	2	(2%)	2	(6%)	
離別	7	(7%)	0	(0%)	
死別	5	(5%)	2	(6%)	
慢性疾患の種類(多重回答) 度数(%)					
糖尿病	15	(15%)	3	(9%)	0.356 <sup>3)</sup>
喘息	8	(8%)	2	(6%)	0.677 <sup>3)</sup>
肺気腫または慢性閉塞性肺疾患	2	(2%)	0	(0%)	0.404 <sup>3)</sup>
その他肺疾患	7	(7%)	1	(3%)	0.386 <sup>3)</sup>
心疾患	16	(16%)	1	(18%)	0.842 <sup>3)</sup>
リウマチ性疾患	52	(53%)	12	(35%)	0.086 <sup>3)</sup>
悪性新生物	7	(7%)	2	(6%)	0.813 <sup>3)</sup>
その他慢性疾患	58	(59%)	20	(59%)	0.981 <sup>3)</sup>
疾患発症からの期間(年)	15.9	(13.3)	10.6	(8.4)	0.01 * <sup>2)</sup>
身体の状態					
日常動作制限度 <sup>4)</sup> (range 0-3)	0.3	(0.4)	0.2	(0.4)	0.247 <sup>2)</sup>
疲労 <sup>4)</sup> (range 0-10)	5.2	(2.4)	6.0	(2.2)	0.077 <sup>2)</sup>
息切れ <sup>4)</sup> (range 0-10)	2.5	(2.7)	2.2	(2.6)	0.489 <sup>2)</sup>
痛み <sup>4)</sup> (range 0-10)	3.6	(3.0)	3.5	(3.2)	0.869 <sup>2)</sup>
医療サービス利用回数(回/6ヶ月)					
受診回数	8.3	(7.8)	9.0	(8.8)	0.65 <sup>2)</sup>
救急外来利用回数	0.3	(1.4)	0.5	(1.4)	0.658 <sup>2)</sup>
入院回数	0.3	(0.8)	0.2	(0.5)	0.469 <sup>2)</sup>
入院日数	4.7	(18.3)	6.1	(20.9)	0.732 <sup>2)</sup>
ワークショップ出席回数(回, range 1-6)	5.0	(1.1)	4.5	(1.6)	0.109 <sup>2)</sup>
健康問題に対処する自己効力感 <sup>5)</sup> (range 0-10)	5.6	(2.2)	5.3	(1.8)	0.451 <sup>2)</sup>
セルフマネジメント行動					
症状への認知的対処法実行度 <sup>5)</sup> (range 0-5)	1.3	(0.8)	1.0	(0.6)	0.04 * <sup>2)</sup>
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2	(45.2)	38.8	(47.2)	0.411 <sup>2)</sup>
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9	(90.1)	79.0	(110.8)	0.998 <sup>2)</sup>
医師とのコミュニケーション <sup>5)</sup> (range 0-5)	2.2	(1.2)	2.0	(1.4)	0.383 <sup>2)</sup>
健康状態					
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.3	(1.0)	3.4	(1.0)	0.65 <sup>2)</sup>
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	2.1	(1.2)	2.3	(1.3)	0.474 <sup>2)</sup>
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.6	(4.2)	7.8	(5.4)	0.27 <sup>2)</sup>
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.7	(3.5)	7.8	(3.8)	0.133 <sup>2)</sup>
健康問題による社会/役割制限度 <sup>4)</sup> (range 0-4)	1.2	(1.1)	1.0	(1.2)	0.483 <sup>2)</sup>
日常生活満足度 <sup>5)</sup> (range 0-10)	6.1	(2.5)	5.8	(2.6)	0.657 <sup>2)</sup>
Sense of Coherence <sup>5)</sup> (range 0-30)	19.2	(6.2)	19.1	(5.2)	0.943 <sup>2)</sup>

1) \*, p<0.05, \*\*, p<0.01, \*\*\*, p<0.001

2) 介入群との比較(独立サンプルのt検定)

3) 介入群との比較(カイニ乗検定)

4) 値が低いほど良好な状態を示す

5) 値が高いほど良好な状態を示す

表3. 対照群における3ヶ月後調査回答者と無回答者のベースラインにおける属性・特性の比較

	T2回答(N=99)		T2無回答(N=34)		p <sup>1)</sup>
	平均値 (標準偏差)		平均値 (標準偏差)		
年齢	52.8 ( 13.8 )		37.5 ( 11.1 )		0.000 *** 2)
性別 度数(%)					0.544
男性	40 ( 0.3 )		3 ( 23% )		
女性	88 ( 0.7 )		10 ( 77% )		
教育年数(年)	13.4 ( 2.1 )		14.0 ( 1.2 )		0.107 2)
居住地域 度数(%)					0.894 3)
北海道・東北地方	5 ( 4% )		0 ( 0% )		
関東地方	43 ( 34% )		3 ( 23% )		
中部地方	13 ( 10% )		1 ( 8% )		
近畿地方	17 ( 13% )		2 ( 15% )		
中国・四国地方	7 ( 6% )		1 ( 8% )		
九州地方	43 ( 34% )		6 ( 46% )		
婚姻状況 度数(%)					0.283 3)
未婚	24 ( 19% )		3 ( 23% )		
既婚同居	89 ( 70% )		7 ( 54% )		
既婚別居	2 ( 2% )		1 ( 8% )		
離別	7 ( 6% )		2 ( 15% )		
死別	6 ( 5% )		0 ( 0% )		
慢性疾患の種類(多重回答) 度数(%)					
糖尿病	100 ( 78% )		9 ( 69% )		0.469 3)
喘息	3 ( 2% )		1 ( 8% )		0.272 3)
肺気腫または慢性閉塞性肺疾患	1 ( 1% )		0 ( 0% )		0.75 3)
その他肺疾患	3 ( 2% )		0 ( 0% )		0.576 3)
心疾患	13 ( 10% )		0 ( 0% )		0.221 3)
リウマチ性疾患	22 ( 17% )		3 ( 23% )		0.598 3)
悪性新生物	5 ( 4% )		0 ( 0% )		0.465 3)
その他慢性疾患	40 ( 31% )		3 ( 23% )		0.544 3)
疾患発症からの期間(年)	11.7 ( 11.4 )		9.8 ( 9.7 )		0.503 2)
身体の状態					
日常動作制限度 <sup>4)</sup> (range 0-3)	0.1 ( 0.3 )		0.0 ( 0.1 )		0.026 * 2)
疲労 <sup>4)</sup> (range 0-10)	4.4 ( 2.4 )		5.1 ( 2.4 )		0.288 2)
息切れ <sup>4)</sup> (range 0-10)	1.9 ( 2.4 )		2.5 ( 2.9 )		0.486 2)
痛み <sup>4)</sup> (range 0-10)	2.2 ( 2.8 )		0.9 ( 2.2 )		0.043 * 2)
医療サービス利用回数(回/6ヶ月)					
受診回数	7.8 ( 5.6 )		8.2 ( 6.3 )		0.83 2)
救急外来利用回数	0.1 ( 0.5 )		0.4 ( 0.7 )		0.167 2)
入院回数	0.1 ( 0.5 )		0.5 ( 0.8 )		0.134 2)
入院日数	3.0 ( 16.1 )		6.2 ( 11.7 )		0.357 2)
健康問題に対処する自己効力感 <sup>5)</sup> (range 0-10)	6.0 ( 2.4 )		5.3 ( 2.3 )		0.293 2)
セルフマネジメント行動					
症状への認知的対処法実行度 <sup>5)</sup> (range 0-5)	1.0 ( 0.8 )		1.2 ( 0.7 )		0.403 2)
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	27.8 ( 45.5 )		9.2 ( 7.6 )		0.000 *** 2)
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	124.2 ( 135.8 )		45.0 ( 59.7 )		0.000 *** 2)
医師とのコミュニケーション <sup>5)</sup> (range 0-5)	1.9 ( 1.2 )		2.4 ( 1.1 )		0.099 2)
健康状態					
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.1 ( 1.0 )		2.7 ( 0.8 )		0.096 2)
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	1.9 ( 1.3 )		1.9 ( 0.9 )		0.914 2)
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	5.8 ( 4.5 )		6.8 ( 4.0 )		0.377 2)
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.0 ( 4.3 )		4.9 ( 2.8 )		0.203 2)
健康問題による社会/役割制限度 <sup>4)</sup> (range 0-4)	0.7 ( 1.0 )		0.7 ( 1.2 )		0.848 2)
日常生活満足度 <sup>5)</sup> (range 0-10)	6.2 ( 2.7 )		6.7 ( 2.6 )		0.476 2)
Sense of Coherence <sup>5)</sup> (range 0-30)	20.0 ( 6.9 )		19.5 ( 5.9 )		0.793 2)

1) \*, p&lt;0.05, \*\*, p&lt;0.01, \*\*\*, p&lt;0.001

2) 介入群との比較(独立サンプルのt検定)

3) 介入群との比較(カイ二乗検定)

4) 値が低いほど良好な状態を示す

5) 値が高いほど良好な状態を示す

### 3.2. 傾向スコアによる調整前後の対象者の基本属性およびベースライン時の特性

傾向スコアによる調整前後の分析対象者の基本属性およびベースライン時の特性を表4に示した。また、傾向スコアの各群における分布を表5および図5に示した。

傾向スコアによる重み付け前では、介入群で女性の割合( $p=0.016$ )、喘息をもつ者の割合( $p=0.048$ )、リウマチ性疾患を持つ者の割合( $p<0.001$ )、その他慢性疾患を持つ者の割合( $p<0.001$ )が有意に高かった。また糖尿病を持つものの割合は介入群で有意に低かった( $p<0.001$ )。さらに、疾患発症からの期間は介入群で有意に長く( $p=0.014$ )、日常動作制限程度( $p<0.001$ )、疲労( $p=0.012$ )、痛み( $p<0.001$ )は有意に状態が悪かった。効果指標においては、介入群の方が有酸素運動実行時間が有意に短く( $p=0.003$ )、症状への認知的対処法の実行度は有意に高く( $p=0.010$ )、健康状態の自己評価( $p=0.040$ )、健康問題による社会/役割制限程度( $p<0.001$ )は有意に悪い状態であった。傾向スコアの分布は介入群と対照群で十分な重なりがみられた。また、傾向スコアの最小値は介入群で0.21、対照群で0.32であり、重み付けの際に問題となる極端に小さな傾向スコアはみられなかった。傾向スコアによる重み付けの結果、女性の割合、喘息を持つ者、疾患発症からの期間、疲労、症状への認知的対処法の実行度、有酸素運動実行時間、健康状態の自己評価で見られた有意な群間差は消失した。一方、糖尿病を持つ者の割合( $p<0.001$ )、リウマチ性疾患をもつ者の割合( $p<0.001$ )、その他の慢性疾患をもつ者の割合( $p=0.008$ )、日常動作制限程度( $p=0.009$ )、痛み( $p=0.018$ )、健康問題による社会/役割制限程度( $p=0.017$ )については介入群と対照群の差は縮まったものの、有意な群間差は残った。

表4. 傾向スコアによる重み付け前後の分析対象者の特徴

	重み付け前			重み付け後				
	介入群(N=99)		対照群(N=128)	p <sup>1)</sup>	介入群		対照群	p <sup>1)</sup>
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)		平均値 (標準偏差)			
年齢	50.3 ( 12.8 )	52.8 ( 13.8 )	0.168 <sup>2)</sup>	51.5 ( 12.5 )	53.0 ( 13.7 )	0.404 <sup>2)</sup>		
性別 度数(%)			0.016 <sup>*</sup>			0.075		
男性	17 ( 17.2%)	40 ( 31.2%)		( 19.0%)	( 30.3%)			
女性	82 ( 82.8%)	88 ( 68.8%)		( 81.0%)	( 69.7%)			
教育年数(年)	13.7 ( 2.0 )	13.4 ( 2.1 )	0.286 <sup>2)</sup>	13.7 ( 1.9 )	13.4 ( 2.1 )	0.256 <sup>2)</sup>		
居住地域 度数(%)			0.124 <sup>3)</sup>			0.49 <sup>3)</sup>		
北海道・東北地方	0 ( 0.0%)	5 ( 3.9%)		( 0.0%)	( 3.5%)			
関東地方	44 ( 44.4%)	43 ( 33.6%)		( 39.5%)	( 31.4%)			
中部地方	7 ( 7.1%)	13 ( 10.2%)		( 8.5%)	( 9.6%)			
近畿地方	7 ( 7.1%)	17 ( 13.3%)		( 9.3%)	( 12.4%)			
中国・四国地方	4 ( 4.0%)	7 ( 5.5%)		( 4.6%)	( 4.9%)			
九州地方	37 ( 37.4%)	43 ( 33.6%)		( 38.2%)	( 38.2%)			
婚姻状況 度数(%)			0.441 <sup>3)</sup>			0.619 <sup>3)</sup>		
未婚	28 ( 28%)	24 ( 18.8%)		( 26.8%)	( 18.2%)			
既婚同居	57 ( 58%)	89 ( 69.5%)		( 60.7%)	( 69.4%)			
既婚別居	2 ( 2%)	2 ( 1.6%)		( 1.7%)	( 1.4%)			
離別	7 ( 7%)	7 ( 5.5%)		( 5.8%)	( 5.2%)			
死別	5 ( 5%)	6 ( 4.7%)		( 5.0%)	( 5.8%)			
慢性疾患の種類(多重回答) 度数(%)								
糖尿病	15 ( 15.2%)	100 ( 78.1%)	0.000 <sup>***3)</sup>	( 26.3%)	( 72.5%)	0.000 <sup>***3)</sup>		
喘息	8 ( 8.1%)	3 ( 2.3%)	0.048 <sup>*3)</sup>	( 7.2%)	( 2.2%)	0.062 <sup>3)</sup>		
肺炎腫または慢性閉塞性肺疾患	2 ( 2.0%)	1 ( 0.8%)	0.419 <sup>3)</sup>	( 2.8%)	( 1.0%)	0.380 <sup>3)</sup>		
その他肺疾患	7 ( 7.1%)	3 ( 2.3%)	0.087 <sup>3)</sup>	( 6.5%)	( 3.3%)	0.336 <sup>3)</sup>		
心疾患	16 ( 16.2%)	13 ( 10.2%)	0.181 <sup>3)</sup>	( 16.5%)	( 12.1%)	0.393 <sup>3)</sup>		
リウマチ性疾患	52 ( 52.5%)	22 ( 17.2%)	0.000 <sup>***3)</sup>	( 49.1%)	( 21.9%)	0.000 <sup>***3)</sup>		
悪性新生物	7 ( 7.1%)	5 ( 3.9%)	0.293 <sup>3)</sup>	( 6.6%)	( 4.1%)	0.401 <sup>3)</sup>		
その他慢性疾患	58 ( 58.6%)	40 ( 31.2%)	0.000 <sup>***3)</sup>	( 52.8%)	( 33.6%)	0.008 <sup>**3)</sup>		
疾患発症からの期間(年)	15.9 ( 13.3 )	11.7 ( 11.4 )	0.014 <sup>*2)</sup>	15.1 ( 13.1 )	12.2 ( 11.6 )	0.110 <sup>2)</sup>		
身体の状態								
日常動作制限度 <sup>4)</sup> (range 0-3)	0.3 ( 0.4 )	0.1 ( 0.3 )	0.000 <sup>***2)</sup>	0.2 ( 0.4 )	0.1 ( 0.3 )	0.009 <sup>**2)</sup>		
疲労 <sup>4)</sup> (range 0-10)	5.2 ( 2.4 )	4.4 ( 2.4 )	0.012 <sup>*2)</sup>	5.0 ( 2.4 )	4.4 ( 2.4 )	0.072 <sup>2)</sup>		
息切れ <sup>4)</sup> (range 0-10)	2.5 ( 2.7 )	1.9 ( 2.4 )	0.067 <sup>2)</sup>	2.5 ( 2.7 )	2.0 ( 2.5 )	0.247 <sup>2)</sup>		
痛み <sup>4)</sup> (range 0-10)	3.6 ( 3.0 )	2.2 ( 2.8 )	0.000 <sup>***2)</sup>	3.3 ( 3.0 )	2.3 ( 2.8 )	0.018 <sup>*2)</sup>		
医療サービス利用回数(回/6ヶ月)								
受診回数	8.3 ( 7.8 )	7.8 ( 5.6 )	0.602 <sup>2)</sup>	8.1 ( 7.4 )	7.8 ( 5.7 )	0.735 <sup>2)</sup>		
救急外来利用回数	0.3 ( 1.4 )	0.1 ( 0.5 )	0.164 <sup>2)</sup>	0.3 ( 1.4 )	0.1 ( 0.5 )	0.224 <sup>2)</sup>		
入院回数	0.3 ( 0.8 )	0.1 ( 0.5 )	0.109 <sup>2)</sup>	0.3 ( 0.8 )	0.2 ( 0.5 )	0.188 <sup>2)</sup>		
入院日数	4.7 ( 18.3 )	3.0 ( 16.1 )	0.469 <sup>2)</sup>	4.3 ( 16.7 )	4.8 ( 21.7 )	0.889 <sup>2)</sup>		
健康問題に対処する自己効力感 <sup>5)</sup> (range 0-10)	5.6 ( 2.2 )	6.0 ( 2.4 )	0.229 <sup>2)</sup>	5.7 ( 2.3 )	6.0 ( 2.4 )	0.371 <sup>2)</sup>		
セルフマネジメント行動								
症状への認知的対処法実行度 <sup>5)</sup> (range 0-5)	1.3 ( 0.8 )	1.0 ( 0.8 )	0.010 <sup>*2)</sup>	1.3 ( 0.8 )	1.1 ( 0.8 )	0.056 <sup>2)</sup>		
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2 ( 45.2 )	27.8 ( 45.5 )	0.593 <sup>2)</sup>	28.2 ( 42.5 )	26.8 ( 44.5 )	0.819 <sup>2)</sup>		
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9 ( 90.1 )	124.2 ( 135.8 )	0.003 <sup>**2)</sup>	88.4 ( 98.0 )	118.2 ( 134.4 )	0.078 <sup>2)</sup>		
医師とのコミュニケーション <sup>5)</sup> (range 0-5)	2.2 ( 1.2 )	1.9 ( 1.2 )	0.058 <sup>2)</sup>	2.1 ( 1.2 )	1.9 ( 1.2 )	0.252 <sup>2)</sup>		
健康状態								
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.3 ( 1.0 )	3.1 ( 1.0 )	0.040 <sup>*2)</sup>	3.3 ( 1.0 )	3.1 ( 0.9 )	0.115 <sup>2)</sup>		
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	2.1 ( 1.2 )	1.9 ( 1.3 )	0.269 <sup>2)</sup>	2.0 ( 1.2 )	1.9 ( 1.3 )	0.429 <sup>2)</sup>		
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.6 ( 4.2 )	5.8 ( 4.5 )	0.177 <sup>2)</sup>	6.4 ( 4.3 )	5.9 ( 4.5 )	0.399 <sup>2)</sup>		
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.7 ( 3.5 )	6.0 ( 4.3 )	0.224 <sup>2)</sup>	6.5 ( 3.6 )	6.1 ( 4.3 )	0.485 <sup>2)</sup>		
健康問題による社会/役割制限度 <sup>4)</sup> (range 0-4)	1.2 ( 1.1 )	0.7 ( 1.0 )	0.000 <sup>***2)</sup>	1.1 ( 1.1 )	0.7 ( 1.0 )	0.017 <sup>*2)</sup>		
日常生活満足度 <sup>5)</sup> (range 0-10)	6.1 ( 2.5 )	6.2 ( 2.7 )	0.741 <sup>2)</sup>	6.1 ( 2.6 )	6.1 ( 2.7 )	0.946 <sup>2)</sup>		
Sense of Coherence <sup>5)</sup> (range 0-30)	19.2 ( 6.2 )	20.0 ( 6.9 )	0.369 <sup>2)</sup>	19.2 ( 6.5 )	19.8 ( 6.9 )	0.552 <sup>2)</sup>		

重み付け後は度数が整数にならないため割合(%)のみ示している。

1) \*: p<0.05, \*\*: p<0.01, \*\*\*: p<0.001

2) 介入群との比較(独立サンプルの検定)

3) 介入群との比較(カイ二乗検定)

4) 値が低いほど良好な状態を示す

5) 値が高いほど良好な状態を示す

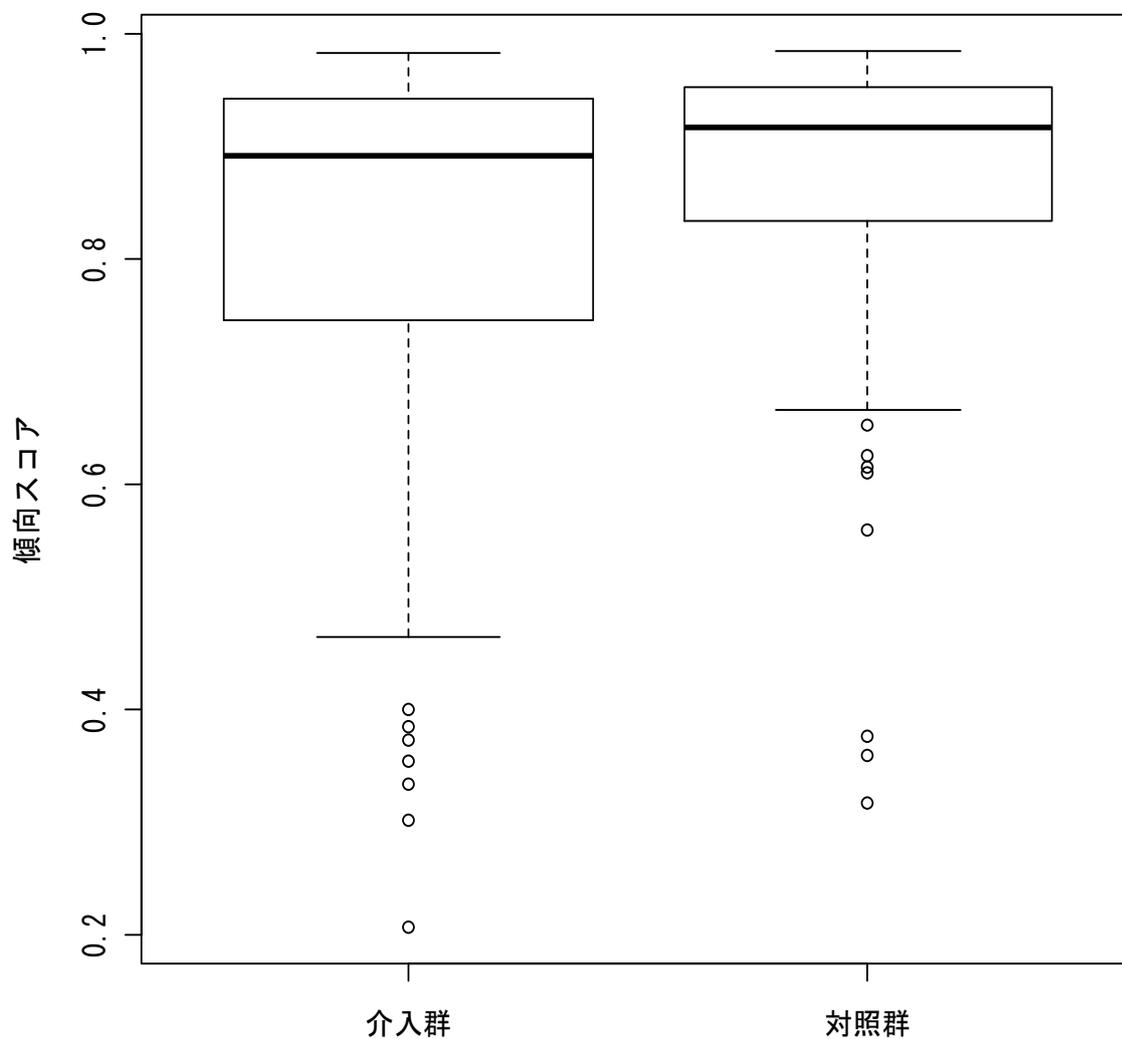


図 5. 傾向スコアの分布

表 5. 介入群, 対照群における傾向スコアの分布

	介入群	対照群
平均	0.823	0.872
標準偏差	0.179	0.122
最小値	0.207	0.318
25パーセンタイル	0.746	0.833
中央値	0.890	0.917
75パーセンタイル	0.941	0.951
最大値	0.983	0.985

### 3.3.3 3ヶ月間の効果指標の変化量の介入群と対照群の比較

二重にロバストな推定による、3ヶ月間の効果指標の変化量の介入群と対照群の比較結果を表6に示す。有酸素運動実行度を除く全ての効果指標において、対照群に比して、介入群の方が改善している傾向がみられた。そのうち健康問題に対処する自己効力感(p=0.005)、および症状への認知的対処法の実行度(p=0.004)において介入群の方が対照群よりも有意に改善していた。その他の指標では3ヶ月間の変化量は介入群と対照群の間で有意な差はみられなかった。

表6. 介入群と対照群における効果指標の変化量の比較

	ベースライン		3ヶ月後		変化量の 群間差 <sup>1)</sup>	95%信頼区間		
	介入群		対照群			下限	上限	p <sup>2)</sup>
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)				
健康問題に対処する自己効力感 <sup>3)</sup> (range 0-10)	5.6 ( 2.2 )	6.0 ( 2.4 )	5.9 ( 2.1 )	6.1 ( 2.4 )	-0.76	-1.28	-0.24	0.005 **
セルフマネジメント行動								
症状への認知的対処法実行度 <sup>3)</sup> (range 0-5)	1.3 ( 0.8 )	1.0 ( 0.8 )	1.4 ( 0.8 )	1.0 ( 0.8 )	-0.27	-0.46	-0.09	0.004 **
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2 ( 45.2 )	27.8 ( 45.5 )	38.0 ( 54.7 )	33.7 ( 49.1 )	-15.51	-34.45	3.44	0.111
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9 ( 90.1 )	124.2 ( 135.8 )	73.1 ( 81.0 )	123.8 ( 125.6 )	0.95	-18.04	19.94	0.922
医師とのコミュニケーション <sup>3)</sup> (range 0-5)	2.2 ( 1.2 )	1.9 ( 1.2 )	2.2 ( 1.2 )	1.9 ( 1.3 )	-0.11	-0.45	0.23	0.535
健康状態								
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.3 ( 1.0 )	3.1 ( 1.0 )	3.1 ( 1.0 )	2.9 ( 1.0 )	0.12	-0.15	0.39	0.398
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	2.1 ( 1.2 )	1.9 ( 1.3 )	1.7 ( 1.2 )	1.6 ( 1.1 )	0.11	-0.18	0.40	0.470
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.6 ( 4.2 )	5.8 ( 4.5 )	6.0 ( 3.6 )	5.0 ( 4.1 )	0.19	-0.81	1.19	0.709
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.7 ( 3.5 )	6.0 ( 4.3 )	6.1 ( 3.3 )	5.9 ( 4.1 )	0.75	-0.08	1.57	0.077
健康問題による社会/役割制限 <sup>4)</sup> (range 0-4)	1.2 ( 1.1 )	0.7 ( 1.0 )	1.1 ( 1.1 )	0.7 ( 1.1 )	0.21	-0.08	0.50	0.152
日常生活満足度 <sup>3)</sup> (range 0-10)	6.1 ( 2.5 )	6.2 ( 2.7 )	6.5 ( 2.4 )	6.4 ( 2.7 )	-0.23	-0.81	0.35	0.435
Sense of Coherence <sup>3)</sup> (range 0-30)	19.2 ( 6.2 )	20.0 ( 6.9 )	20.1 ( 5.7 )	19.9 ( 7.0 )	-0.78	-2.23	0.68	0.297

1) 傾向スコアによる重み付け、性別、年齢、教育年数、婚姻状況、居住地域、疾患の種類、疾患発症からの経過年数、疲労、痛み、息切れ、日常動作制限度、ベースラインの値で調整した値を示している

2) \*, p<0.05, \*\*, p<0.01, \*\*\*, p<0.001

3) 値が高いほど良好な状態を示す。変化量の群間差は値が負であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

4) 値が低いほど良好な状態を示す。変化量の群間差は値が正であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

### 3.4. 介入効果の推定値の推定方法間の比較

3ヶ月間の効果指標の変化量の群間差の調整方法間の比較結果を表7に示す。

表7.3ヶ月間の変化量の群間差の推定値の調整方法間の比較

	modell				model2				model3				model4			
	変化量の95%信頼区間		群間差	p <sup>1)</sup>												
	下限	上限			下限	上限			下限	上限			下限	上限		
健康問題に対処する自己効力感 <sup>2)</sup> (range 0-10)	-0.21	-0.71	0.29	0.413	-0.88	-1.50	-0.27	0.006 **	-0.24	-0.72	0.24	0.326	-0.76	-1.28	-0.24	0.005 **
セルフマネジメント行動																
症状への認知的対処法実行度 <sup>2)</sup> (range 0-5)	-0.19	-0.39	0.01	0.069	-0.32	-0.57	-0.06	0.015 *	-0.26	-0.43	-0.08	0.004 **	-0.27	-0.46	-0.09	0.004 **
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	2.85	-10.64	16.34	0.679	-14.07	-32.55	4.41	0.137	-6.41	-21.77	8.95	0.414	-15.51	-34.45	3.44	0.111
有酸素運動実行時間(分/週) <sup>3)</sup> (range 0-900)	1.46	-22.44	25.37	0.905	-9.81	-39.66	20.05	0.521	15.76	-3.06	34.57	0.102	0.95	-18.04	19.94	0.922
医師とのコミュニケーション <sup>3)</sup> (range 0-5)	-0.08	-0.34	0.18	0.537	-0.11	-0.46	0.23	0.524	-0.19	-0.51	0.14	0.261	-0.11	-0.45	0.23	0.535
健康状態																
健康状態の自己評価 <sup>3)</sup> (range 1-5)	0.06	-0.17	0.29	0.607	0.17	-0.12	0.45	0.265	-0.04	-0.27	0.18	0.708	0.12	-0.15	0.39	0.398
健康状態についての悩み <sup>3)</sup> (range 0-5)	0.05	-0.21	0.31	0.699	0.09	-0.22	0.40	0.563	-0.01	-0.26	0.25	0.957	0.11	-0.18	0.40	0.470
不安 <sup>3)</sup> (range 0-21)	-0.13	-1.03	0.77	0.774	0.37	-0.70	1.43	0.500	-0.28	-1.16	0.59	0.526	0.19	-0.81	1.19	0.709
抑うつ <sup>3)</sup> (range 0-21)	0.52	-0.28	1.32	0.205	0.73	-0.26	1.72	0.151	0.29	-0.37	0.96	0.387	0.75	-0.08	1.57	0.077
健康問題による社会/役割制限度 <sup>3)</sup> (range 0-4)	0.10	-0.09	0.30	0.307	0.22	-0.05	0.49	0.113	0.05	-0.16	0.26	0.639	0.21	-0.08	0.50	0.152
日常生活満足度 <sup>3)</sup> (range 0-10)	-0.20	-0.75	0.34	0.464	-0.22	-0.92	0.48	0.539	-0.14	-0.67	0.38	0.595	-0.23	-0.81	0.35	0.435
Sense of Coherence <sup>3)</sup> (range 0-30)	-1.14	-2.55	0.26	0.112	-1.07	-2.86	0.71	0.240	-0.48	-1.77	0.82	0.471	-0.78	-2.23	0.68	0.297

model1: 調整なし

model2: 性別, 年齢, 教育年数, 婚姻状況, 居住地域, 疾患の種類, 疾患発症からの経過年数, 疲労, 痛み, 息切れ, 日常動作制限度, ベースラインの値で調整

model3: 傾向スコアによる重み付け, ベースラインの値で調整

model4: 傾向スコアによる重み付け, 性別, 年齢, 教育年数, 婚姻状況, 居住地域, 疾患の種類, 疾患発症からの経過年数, 疲労, 痛み, 息切れ, 日常動作制限度, ベースラインの値で調整

1) \*, p<0.05, \*\*, p<0.01, \*\*\*, p<0.001

2) 変化量の群間差の値が負であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

3) 変化量の群間差の値が正であれば介入群の改善の方が大きいことを示す。

ここでは共変量調整を行わない model1, 基本的属性, 身体の状態, それぞれの効果指標のベースラインの値を共変量として投入した共分散分析を行った model2, 傾向スコアによる重み付けおよび各効果指標のベースラインの値で調整した model3, 傾向スコアによる重み付けおよび model2 で用いた共変量を全て投入した model4 の 4 モデルを設定した. それぞれのモデルで推定した効果指標の変化量の介入群と対照群の差を比較している. 全てのモデルにおいて対照群が介入群よりも有意に改善していた指標はみられなかった.

健康問題に対処する自己効力感では全てのモデルで介入群の方が改善している傾向が見られ, model2, 4 では介入群のほうが有意な改善が見られた.

症状への認知的対処法実行度では全てのモデルで介入群のほうが改善している傾向が見られ, model2, 3, 4 で有意な差がみられた. ストレッチ・筋力トレーニング実行時間では model1 では対照群の方が, model2, 3, 4 では介入群の方が改善している傾向が見られたが, 有意な差ではなかった. 有酸素運動実行時間では model1, 3, 4 で対照群の方が, model2 では介入群のほうが改善している傾向がみられた. 医師とのコミュニケーションでは全てのモデルで介入群の方が改善している傾向が見られたが, 有意な差ではなかった.

健康状態の自己評価では全てのモデルで有意な群間差はみられなかった. 推定値は model3 のみで対照群の方が介入群よりも改善している傾向が見られ, model1, model2, model4 では介入群の方が改善している傾向が見られた. 不安においては全てのモデル

で有意な群間差は見られず、推定値は model1, model3 で対照群の方が、model2, 4 で介入群の方が改善している傾向が見られた。抑うつに関しては、全てのモデルで介入群の方が改善している傾向がみられた。健康状態についての悩みでは全てのモデルで有意な群間差は見られず、model1, 2, 4 で介入群の方が、model3 で対照群の方が改善している傾向が見られた。健康問題による社会／役割制限度は全てのモデルで介入群の方が改善している傾向がみられたが、有意な差ではなかった。日常生活満足度においても全てのモデルで介入群の方が改善している傾向が見られたが、有意な差ではなかった。SOC では全てのモデルで介入群の方が改善している傾向が見られたが、有意な差ではなかった。

### 3.5. 傾向スコアによる調整の未測定の交絡因子に対する感度分析

プログラム受講前後で有意な改善が見られた、健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法の実行度における感度分析の結果を表 8 に示す。健康問題に対処する自己効力感においては、 $\alpha$  が 0.1 となるまで、症状への認知的対処法の実行度においては  $\alpha$  が 0.05 となる介入群と対照群の間の変化量の有意な差が残った。

表8. 介入効果の傾向スコアによる重み付け共分散分析の未測定の交絡因子に対する感度分析

	$\alpha^1)$	$\beta^2)$	$\beta$ の95%信頼区間		p
			2.5%	97.5%	
健康問題に対処する自己効力感	0	-0.41	-0.68	-0.13	0.005
	-0.05	-0.47	-0.74	-0.19	0.001
	0.05	-0.35	-0.63	-0.07	0.016
	0.10	-0.29	-0.57	-0.01	0.046
	0.20	-0.17	-0.45	0.11	0.244
	0.30	-0.05	-0.34	0.24	0.732
	0.40	0.07	-0.22	0.36	0.644
	0.50	0.19	-0.11	0.48	0.214
症状への認知的対処法実行度	0	-0.35	-0.62	-0.09	0.004
	-0.05	-0.41	-0.68	-0.15	0.002
	0.05	-0.29	-0.56	-0.03	0.033
	0.10	-0.23	-0.50	0.04	0.091
	0.20	-0.11	-0.39	0.16	0.415
	0.30	0.01	-0.27	0.28	0.969
	0.40	0.13	-0.16	0.41	0.388
	0.50	0.25	-0.04	0.53	0.098

1) 「隠れたバイアス」の影響力の大きさと方向性をあらわす。0の場合は「隠れたバイアス」が存在しない状況を意味する。

2) 対照群の変化量と介入群の変化量の差をあらわす。

### 3.6. 介入群，対照群における効果指標の経時的変化

介入群，対照群における効果指標の経時的変化を表9に示す。介入群では，有酸素運動の実行時間を除きすべての指標で肯定的に変化する傾向が見られた。このうち，健康状態の自己評価(p=0.015)，および健康状態についての悩み(p=0.001)において有意な改善がみられた。また，有意ではないが介入群において，不安(p=0.059)，抑うつ(p=0.089)，日常生活満足度(p=0.050)，SOC(p=0.051)において改善傾向がみられた。一方，対照群では，健康状態の自己評価(p=0.014)，健康状態についての悩み(p<0.000)，不安(p=0.008)において有意な改善が見られた。それ以外の指標では改善の傾向はみられなかった。

表9. 介入群, 対照群における効果指標の経時的変化

	ベースライン		3ヶ月後		変化量		p <sup>1),2)</sup>
	平均値 (標準偏差)	標準偏差	平均値 (標準偏差)	標準偏差	平均値 (標準偏差)	標準偏差	
<b>介入群</b>							
健康問題に対処する自己効力感 <sup>3)</sup> (range 0-10)	5.6	( 2.2 )	5.9	( 2.1 )	0.3	( 2.0 )	0.202
セルフマネジメント行動							
症状への認知的対処法実行度 <sup>3)</sup> (range 0-5)	1.3	( 0.8 )	1.4	( 0.8 )	0.1	( 0.7 )	0.187
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	31.2	( 45.2 )	38.0	( 54.7 )	2.6	( 54.1 )	0.654
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	78.9	( 90.1 )	73.1	( 81.0 )	-2.3	( 73.8 )	0.766
医師とのコミュニケーション <sup>3)</sup> (range 0-5)	2.2	( 1.2 )	2.2	( 1.2 )	0.0	( 1.1 )	0.736
<b>健康状態</b>							
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.3	( 1.0 )	3.1	( 1.0 )	-0.2	( 1.0 )	0.015 *
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	2.1	( 1.2 )	1.7	( 1.2 )	-0.4	( 1.1 )	0.001 **
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.6	( 4.2 )	6.0	( 3.6 )	-0.7	( 3.3 )	0.059
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.7	( 3.5 )	6.1	( 3.3 )	-0.6	( 3.1 )	0.089
健康問題による社会/役割制限 <sup>4)</sup> (range 0-4)	1.2	( 1.1 )	1.1	( 1.1 )	-0.1	( 0.8 )	0.393
日常生活満足度 <sup>3)</sup> (range 0-10)	6.1	( 2.5 )	6.5	( 2.4 )	0.4	( 2.1 )	0.050
Sense of Coherence <sup>3)</sup> (range 0-30)	19.2	( 6.2 )	20.1	( 5.7 )	1.0	( 5.1 )	0.051
<b>対照群</b>							
健康問題に対処する自己効力感 <sup>3)</sup> (range 0-10)	6.0	( 2.4 )	6.1	( 2.4 )	0.1	( 1.8 )	0.742
セルフマネジメント行動							
症状への認知的対処法実行度 <sup>3)</sup> (range 0-5)	1.0	( 0.8 )	1.0	( 0.8 )	-0.1	( 0.8 )	0.196
ストレッチ・筋力トレーニング実行時間(分/週) (range 0-180)	27.8	( 45.5 )	33.7	( 49.1 )	5.5	( 44.1 )	0.175
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	124.2	( 135.8 )	123.8	( 125.6 )	-0.8	( 97.6 )	0.923
医師とのコミュニケーション <sup>3)</sup> (range 0-5)	1.9	( 1.2 )	1.9	( 1.3 )	0.0	( 0.8 )	0.569
<b>健康状態</b>							
健康状態の自己評価 <sup>4)</sup> (range 1-5)	3.1	( 1.0 )	2.9	( 1.0 )	-0.2	( 0.8 )	0.014 *
健康状態についての悩み <sup>4)</sup> (range 0-5)	1.9	( 1.3 )	1.6	( 1.1 )	-0.4	( 0.8 )	0.000 ***
不安 <sup>4)</sup> (range 0-21)	5.8	( 4.5 )	5.0	( 4.1 )	-0.8	( 3.3 )	0.008 **
抑うつ <sup>4)</sup> (range 0-21)	6.0	( 4.3 )	5.9	( 4.1 )	-0.1	( 2.8 )	0.844
健康問題による社会/役割制限 <sup>4)</sup> (range 0-4)	0.7	( 1.0 )	0.7	( 1.1 )	0.0	( 0.7 )	0.592
日常生活満足度 <sup>3)</sup> (range 0-10)	6.2	( 2.7 )	6.4	( 2.7 )	0.2	( 2.0 )	0.210
Sense of Coherence <sup>3)</sup> (range 0-30)	20.0	( 6.9 )	19.9	( 7.0 )	-0.1	( 5.4 )	0.817

1) \*, p&lt;0.05, \*\*, p&lt;0.01, \*\*\*, p&lt;0.001

2) 変化量の1変量の検定

3) 値が高いほど良好な状態を示す

4) 値が低いほど良好な状態を示す

### 3.7. 介入群における効果指標の変化量と出席回数の関連性

介入群のうち6回のCDSMPワークショップに全て参加した者とそれ以外の者の効果指標の変化量の比較結果を表10に示した。全出席の者とそれ以外の者の間には全ての効果指標で変化量に有意な差はみられなかった。症状への認知的対処法の実行度、健康状態の自己評価、不安、抑うつ、健康状態についての悩みでは全出席の者が改善していない傾向がみられ、それ以外の、健康問題に対処する自己効力感、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動実行時間、医師とのコミュニケーション、健康問題による社会/役割制限、日常生活満足度、SOCにおいては全出席の者が改善している傾向がみられた。

表10. ワークショップに全て参加した者とそれ以外の者との効果指標の変化量の比較

	n	変化量の差	95%信頼区間		p <sup>3)</sup>
			下限	上限	
健康問題に対処する自己効力感 <sup>1)</sup> (range 0-10)	63	0.12	-0.87	1.10	0.820
セルフマネジメント行動					
筋力トレーニング・ストレッチ実行時間(分/週) (range 0-180)	58	9.04	-26.06	44.13	0.617
有酸素運動実行時間(分/週) (range 0-900)	62	36.23	-7.59	80.04	0.114
症状への認知的対処法の実行度 <sup>1)</sup> (range 0-5)	62	-0.08	-0.44	0.28	0.667
医師とのコミュニケーション <sup>1)</sup> (range 0-5)	64	0.01	-0.66	0.69	0.966
健康状態					
健康状態の自己評価 <sup>2)</sup> (range 1-5)	67	0.17	-0.34	0.67	0.519
健康状態についての悩み <sup>2)</sup> (range 0-5)	64	0.39	-0.21	0.98	0.213
不安 <sup>2)</sup> (range 0-21)	63	0.88	-0.61	2.37	0.254
抑うつ <sup>2)</sup> (range 0-21)	60	0.65	-0.93	2.24	0.423
健康問題による社会／役割制限度 <sup>2)</sup> (range 0-4)	63	-0.08	-0.52	0.35	0.718
日常生活満足度 <sup>1)</sup> (range 0-10)	65	-0.01	-1.30	1.28	0.990
Sense of Coherence <sup>1)</sup> (range 0-30)	63	0.55	-2.02	3.12	0.677

1) 値が高いほど良好な状態を示す。変化量の差は値が正であれば全出席の者の改善の方が大きいことを示す。

2) 値が低いほど良好な状態を示す。変化量の差は値が負であれば全出席の者の改善の方が大きいことを示す。

3) 基本属性、身体の状態、各効果指標のベースライン時の値で制御した重回帰分析。

## 4. 考察

### 4.1. 本研究における傾向スコアによる調整の評価

本研究では日本における CDSMP の効果を検討することを目的として、非無作為化比較試験を行った。本研究では介入群と対照群の割付に無作為化を伴っていないため、割付が効果指標の変化に影響を与える可能性があった。本研究ではまず可能なかぎり介入群と対照群の背景が同様になるように CDSMP を実施している病院および協力が得られている患者会から対照群をリクルートし、プログラムに関する情報提供を行った。さらに効果指標の変化に影響を与えると考えられる変数から推定した傾向スコアによる重み付けに加え、基本属性、特性で効果指標の変化量をモデリングする二重にロバストな推定によりプログラムの効果を推定した。ここでは傾向スコアによる調整

について考察する.

傾向スコアによる重み付けの前では, 性別, 疾患種類の分布, 疾患発症からの年数, 身体の状態, ベースライン時の効果指標の値で介入群, 対照群の間に有意な差がみられ, 身体の状態, 効果指標では対照群の方が良好な状態であった. このことは病院ルートでの対照群のリクルーティングにおいて, 想定していたよりも協力が得られた病棟が少なく, また診療科も偏ったため糖尿病患者の割合が介入群に比して多くなったことが大きな原因のひとつと考えられる. これに対して介入群では関節リウマチなどのリウマチ性疾患患者が対照群に比して多く, この疾患分布の違いが身体の状態の日常動作制限度, 痛みの有意な群間差に影響したと考えられる.

こうした群間差は傾向スコアによる重み付けの結果, ほぼ全ての指標で群間差は縮小し, 傾向スコアによる重み付けが一定の有効性を持つことが確認できた. しかしながら, 疾患種類の分布, ベースライン時の身体の状態, 健康問題による社会・役割制限では重み付け後も有意な差が残っていた. このことから本研究で推定した傾向スコアによる重み付けでは群間差は完全にコントロール出来たとは言えず, 本研究で傾向スコアの推定に用いた変数以外に群間差に影響する変数が存在する可能性が考えられる. これを踏まえ, 未測定の交絡要因が推定結果に与える影響を感度分析によって評価した. その結果, 本研究で用いた二重にロバストな推定量は未測定の要因に対して一定の頑健性を持つことが確認できた. しかし, 未測定 of 交絡要因がどの程度の影響力を持つかは本研究のデータからでは明らかではないため, 結果の解釈には注意

が必要である。

また、解析方法が推定結果に与える影響を評価するために、主解析に用いた二重にロバストな推定と、共分散分析および傾向スコアによる重み付け（IPW 法）との推定結果の比較を行った。その結果、健康状態の自己評価、不安、健康状態に関する悩み、有酸素運動実行時間では調整方法間で推定値の符号、すなわち介入群と対照群のどちらが改善しているかに違いがみられたものの、その他の指標では一貫して介入群の方が改善している傾向が示されており、調整方法の違いによる推定結果の違いは大きくなくほぼ一貫していた。このことから、本研究のデータから推定できるプログラムの効果は解析方法の影響はあまり受けず、先述の未測定の交絡因子の影響に注意する必要はあるものの、二重にロバストな推定による結果を用いてプログラムの効果を解釈してもあまり問題はないと考えられる。

#### 4.2. プログラムの効果について

本研究では想定した CDSMP の効果発現モデルに沿って効果指標を健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動、健康状態に分類し、CDSMP 受講の効果を検討した。このうち、健康問題に対処する自己効力感、セルフマネジメント行動のうち症状への認知的対処法実行度で有意な改善がみられた。このことから仮説 1 および仮説 2 の一部は支持されたと考えられる。一方で、セルフマネジメント行動のうち症状への認知的対処法実行度を除く指標、健康状態のすべての指標では有意な改善は

みられず、仮説3は支持されなかった。以下、それぞれについて考察する。

#### 4.2.1. 自己効力感に対する効果

まず、有意な改善がみられた自己効力感はCDSMPの効果発現の重要なファクターであり、多くの先行研究で改善がみられている[31, 37-39]。自己効力感が向上したことは、CDSMPが取り入れている自己効力感を向上させるためのプログラム内容が機能していることを示唆するものであり、CDSMPが主に実施されている欧米諸国と文化的に異なると考えられる我が国においてもCDSMPで用いられている自己効力感を向上させるための手法が有用であることが示唆された。

#### 4.2.2. セルフマネジメント行動に対する効果

次にセルフマネジメント行動では症状への認知的対処法の実行度では有意な改善が見られたが、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動実行時間、医師とのコミュニケーションでは有意な改善がみられなかった。

症状への認知的対処法の実行度は先行研究で有意な改善が認められたことが報告されており[31, 39, 76]、本研究もこれらの知見を支持するものとなった。症状への認知的対処法の実行度は本研究で効果指標とした行動指標の中でも格段に改善が見られており、受講者にとって手軽に使用できる自己管理技術であることがうかがえた。

次に医師とのコミュニケーションに対する効果は、Fosterらによるシステムティッ

クレビューにおいて、効果量は小さいながらも有意な改善が確認されているが[34]、本研究では改善がみられなかった。受講前後の比較でも介入群，対照群共に変化は見られなかった。この理由として、本研究における CDSMP 受講者の疾患発症からの経過年数は平均 15.9 年と比較的長く、すでに医療者と良好な関係が築けている可能性や、現在の診療場面では、平成 20 年の受療行動調査によれば、診察時間が 10 分未満との回答が約 2/3 を占めており[77]、医師と十分なコミュニケーションを取る時間が確保することが難しいことが考えられる。

また、ストレッチ・筋力トレーニング実行時間、有酸素運動の実施時間も海外の先行研究においては有意な改善が報告されているものもあり[31, 37, 38]、システマティックレビューにおいても有酸素運動の実行時間では効果が確認されているが[34]、本研究では有意な改善としては検出できなかった。前後比較においても介入群，対照群共に有意な変化が見られず、これは国内の先行研究[48]とも一致していた。この理由としては対象者の持つ疾患の分布が海外の先行研究と異なることや、生活習慣や文化的背景、環境の違いが影響した可能性が考えられる。対象者の持つ疾患の分布に関しては、運動の実施時間に効果がみられた先行研究では 2 型糖尿病や高血圧の患者が多い傾向[31, 38]があったのに対して、本研究では多くなかった。また、先行研究が行われた地域と比較して運動習慣を持つものが少なく、また運動しやすい環境のうち施設面では整備が遅れていることが示唆されており[78]、こうした要因が本研究においても影響した可能性が考えられる。運動に関するプログラム内容は基本的に欧米で行わ

れている CDSMP のものを使用し、日本での状況に合わせたものにはなっていなかった可能性が考えられる。今後は日本の状況にあった内容を検討することが必要であると考えられる。

#### 4.2.3. 健康状態に対する効果

次に、健康状態においてはすべての指標で有意な改善はみられず、抑うつにおいて改善傾向がみられるにとどまった。海外の先行研究の比較では、健康状態の自己評価、健康状態についての悩みはシステマティックレビューにおいて効果が確認されており[34]、不安に関しては有意な改善が見られていたものはなく、抑うつは中国での研究で有意な改善が見られていたものの[31]、システマティックレビューでは効果は確認されていなかった[34]。これらの指標は国内の先行研究[48]と同様、介入群内における前後比較では全ての指標で有意な改善または改善の傾向がみられていた。同時に対照群においても前後比較では健康状態のうち抑うつを除く、健康状態の自己評価、不安、健康状態についての悩みが有意に改善しており、これが介入群の変化と打ち消しあったため CDSMP の効果として検出できなかったと考えられる。次に、健康問題による社会／役割制限度ではいくつかの海外の先行研究では CDSMP 受講により改善することが確認されて[31, 37, 38]いるものの、本研究では対照群との比較、前後比較のいずれにおいても有意な改善は見られなかった。この結果は国内の先行研究[79]とは一致しており、文化や慢性疾患患者を取り巻く環境の違いによって本邦の CDSMP

では効果が出なかった可能性がある。こうした要因については本研究では十分にデータが得られていないため、今後検討が必要であると考えられる。また、日常生活満足度においても対照群との比較においては改善が見られなかった。一方で、前後比較では、日常生活満足度は介入群では改善の傾向がみられ、国内の先行研究[48]の結果を支持していた。また、SOCにおいても対照群との比較において有意な改善はみられなかった。前後比較においては介入群では日本国内での先行研究[48]と同様改善している傾向がみられたのに対して、対照群ではそのような傾向は見られなかった。SOCを向上させる介入プログラムにおいては、日常生活において重要な経験を語るTalk-therapyが有効である可能性が示唆されているが[80]、CDSMPにおいても他の受講者やリーダーとの関わりの中でこうした経験が得られた可能性がある。しかしながら、こうした内容はプログラムの内容として正式に組み込まれてはいないため、全体としては有意な効果として表れなかった可能性がある。SOCは健康状態やQOLの強力な予測因子であるため[81, 82]、今後SOCを向上させるメカニズムをプログラムに組み込むことでより大きな効果を得ることができる可能性がある。

最後に、これらの健康状態はCDSMPの効果発現メカニズムの中では自己効力感やセルフマネジメント行動の改善を介して間接的に変化すると考えられる遠位のアウトカムであり、変化が捉えられるまでに時間差がある可能性がある。そのため、本研究の追跡期間では変化を捉えきれなかった可能性があり、今後より長期間の追跡を行って検討する必要がある。

#### 4.2.4. 出席回数と効果指標の変化の関連性

最後に CDSMP ワークショップへの出席回数と効果指標の変化量の関連性の検討では、出席回数と変化量の間には有意な関連性はみられなかった。先行研究[39, 40]においても出席回数と効果指標の変化量の関連性は一貫していない。本研究では出席回数と効果指標の変化には関連性がなかったとするアメリカの高齢者を対象とした研究を支持する結果となった。しかしながら本研究では出席回数のデータが得られたのが、分析対象のうち 73 名と少なく、安定した結果が得られていない可能性があるため、今後対象者数を増やして検討する必要があると考えられる。

#### 4.3. 本研究の限界と今後の課題

本研究では日本における「慢性疾患セルフマネジメントプログラム」の受講によって健康問題に対処する自己効力感の向上や症状への認知的対処法の実行度の向上といった効果があることが示唆された。一方で本研究の限界および今後の課題として以下の諸点が挙げられる。

第一に介入群，対照群ともにサンプリングバイアスの問題が挙げられる。介入群においては受講者が自発的に受講しているため，CDSMP に興味がありプログラムの効果を得やすかった対象者である可能性がある。CDSMP の先行研究では，受講者に女性が占める割合が多いこと[83]，教育年数が長いこと[28]が指摘されており，本研究の介入群においても同様の傾向が見られた。Future によれば教育年数が長い受講者に

において6ヶ月後の健康状態の自己評価、疲労、健康問題に対処する自己効力感の変化がより肯定的であったことが指摘されている[31]。また、対照群においては協力が得られた病院および患者会を通じてのリクルートであったことに加え、回収率が3割程度と低かった。そのため本研究においては介入群、対照群ともに一般の慢性疾患患者を代表していないと考えられ、本研究の結果を一般の慢性疾患患者に適用することは困難であると考えられる。

第二に3ヶ月後の追跡調査時に全ての対象者からは回答が得られなかったことによる選択バイアスが挙げられる。本研究で観測できた変数では介入群において無回答の方が年齢が若く、九州地方在住の者が多く、疾患発症からの期間が短く、ベースライン時の症状への認知的対処法の実行度が低いという特徴がみられた。対照群では無回答の方が年齢が若く、日常動作制限度が低く、痛みが少なく、ストレッチ・筋力トレーニングおよび有酸素運動の実行時間が短いといった特徴が見られた。両群に共通して、無回答の方が年齢が若く、本研究においては若年者の状態を十分に反映していない可能性がある。さらに、セルフマネジメント行動では両群とも無回答者で実行頻度が低く、本研究ではこれらのセルフマネジメント行動に適合的な対象者が追跡調査に回答した可能性がある。また、介入群においては健康状態、身体の状態に関しては回答者と無回答者で明確な違いはみられなかったが、対照群においては無回答の方がベースライン時の身体的な状態は良好であった。このことから、対照群では比較的身体の状態が悪い対象者が分析対象となった可能性がある。

第三に、本研究では調査期間の制約からサンプルサイズ計算で見積もったサンプル数を確保することができず、検出力の不足のため効果が検出できなかった指標があったと考えられる。そのため、本研究の結果のみでは本邦における CDSMP の効果に関する確実な結論を導くことは困難である。今後、我が国における CDSMP の効果のエビデンスをより確固たるものとするため、この点を考慮して十分な追跡期間とサンプルサイズを伴った無作為化比較試験を実施することが望まれる。

最後に、本研究では我が国での CDSMP の実施形態を考慮し、効果指標を比較的疾患横断的に必要とされると考えられる対処技術や心理社会的指標に絞り検討を行ったが、先行研究で指摘されているようなその効果と費用のバランスに対する検討[34]や生物医学的指標の変化の把握も必要である。プログラムに関するこうした情報を提示することで、様々な利害関係者の意思決定の資料になると考えられる。

## 5. 結論

本研究では患者自身が教育の提供者となる新しい形態の慢性疾患患者に対する自己管理学習支援プログラムである CDSMP の効果を非無作為化比較試験により検討した。その結果 CDSMP を受講することによって、健康問題に対処する自己効力感、症状への認知的対処法の実行度が向上することが示唆された。

## 6. 謝辞

本研究は 20 年度, 21 年度厚生労働科学研究補助金 (免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業) の一部およびファイザーヘルスリサーチ振興財団若手研究者育成事業国内共同研究案件助成 (研究代表者: 米倉佑貴) を受けて行われた。

調査研究にご協力いただきました対象者の皆様, 特定非営利活動法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会の皆様, 佐賀大学医学部の大田明英教授, 松浦江美様, 熊本大学医学部附属病院の右田香魚子様, 中西智子様, 東京大学医学部附属病院代謝内科の皆様, 日本 IDDM ネットワークの皆様にご心より御礼申し上げます。またご指導いただきました山崎喜比古准教授をはじめ健康社会学教室の皆様にご御礼申し上げます。

## 7. 引用文献

- [1] World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment. [online]. 2005; Available at: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241563001\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241563001_eng.pdf). Accessed 1/4, 2010.
- [2] World Health Organization. Preparing a Health Care Workforce for the 21st Century: The Challenge of Chronic Conditions. [online]. 2005; Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241562803.pdf>. Accessed 1/5, 2010.

- [3] 厚生労働省. 平成 20 年人口動態統計(確定数)の概況. [online]. 2009; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei08/dl/01.pdf>. Accessed 1/6, 2010.
- [4] 厚生労働省. 平成 20 年患者調査の概況. [online]. 2009; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/index.html>. Accessed 12/25, 2009.
- [5] 厚生労働省. 平成 19 年国民生活基礎調査の概況. 2008; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/zentaiban.pdf>. Accessed 1/6, 2010.
- [6] Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, Bommer J, Canaud BJ, Port FK, Held PJ, Worldwide Dialysis O, Practice Patterns S. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney International*.64(5):1903-1910, 2003.
- [7] Kondo Y, Yoshida H, Tateishi R, Shiina S, Mine N, Yamashiki N, Sato S, Kato N, Kanai F, Yanase M, Akamatsu M, Teratani T, Kawabe T, Omata M. Health-related quality of life of chronic liver disease patients with and without hepatocellular carcinoma. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*.22(2):197-203, 2007.
- [8] Mitani H, Hashimoto H, Isshiki T, Kurokawa S, Ogawa K, Matsumoto K,

- Miyake F, Yoshino H, Fukuhara S. Health-related quality of life of Japanese patients with chronic heart failure: assessment using the Medical Outcome Study Short Form 36. *Circulation Journal*.67(3):215-220, 2003.
- [9] Saito I, Inami F, Ikebe T, Moriwaki C, Tsubakimoto A, Yonemasu K, Ozawa H. Impact of diabetes on health-related quality of life in a population study in Japan. *Diabetes Research and Clinical Practice*.73(1):51-57, 2006.
- [10] Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Mosconi P, Rasmussen NK, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplege A, Grp IP. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: Results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Quality of Life Research*.13(2):283-298, 2004.
- [11] 折笠秀樹. 慢性疾患の QOL 糖尿病,脳卒中,心不全を中心に. *臨床薬理の進歩*. (23):36-46, 2002.
- [12] Lawton J. Lay experiences of health and illness: past research and future agendas. *Sociology of Health and Illness*.25(3):23-40, 2003.
- [13] 楠永敏恵, 山崎喜比古. 慢性の病いが個人誌に与える影響--病いの経験に関する文献的検討から. *The Japanese journal of health and medical sociology*.13(1):1-11, 2002.
- [14] Strauss A. America: In sickness and in health. *Society*.35(2):108-114, 1998.

- [15] Bury M. Chronic illness as biographical disruption. *Sociology of Health and Illness*.4(2):167-182, 1982.
- [16] Charmaz K. Loss of self: a fundamental form of suffering in the chronically ill. *Sociology of Health and Illness*.5(2):168-195, 1983.
- [17] Corbin J, Strauss A. Managing chronic illness at home: three lines of work. *Qualitative Sociology*.8(3):224-247, 1985.
- [18] Bury M, Newbould J, Taylor D. A rapid review of the current state of knowledge regarding lay-led self-management of chronic illness Evidence review. *London: National Institute for Health and Clinical Excellence*. 2005.
- [19] Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *Jama-Journal of the American Medical Association*.288(19):2469-2475, 2002.
- [20] Newman S, Steed L, Mulligan K. Self-management interventions for chronic illness. *Lancet*.364(9444):1523-1537, 2004.
- [21] 吉田亨. 健康教育理論の展開. 園田恭一, 川田智恵子, 吉田亨編. *保健社会学 II 健康教育・保健行動*. 東京: 有信堂高文社; 1993.
- [22] Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*.84(2):191-215, 1977.

- [23] Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Education and Counseling*.48(2):177-187, 2002.
- [24] 数間恵子, 青木春恵, 小池智子, 高橋雪子, 原雅子, 長井浜江, 向井恵子, 田中ゆき, 伊藤直美, 小林康司, 入江眞治. 外来における看護の相談機能拡充・確立のための基礎的研究(最終回)外来における看護の相談・指導に関する課題と展望. *看護*.55(3):92~96, 2003.
- [25] 清水安子, 今村美葉, 湯浅美千代. 大学病院における成人慢性疾患外来の個別指導の実態と看護の課題. *千葉大学看護学部紀要*.27:19-28, 2005.
- [26] 清水安子, 今村美葉, 湯浅美千代. 大学病院における成人慢性疾患外来の集団指導の実態. *千葉大学看護学部紀要*. (28):71-77, 2006.
- [27] 森山美知子, 柘植尚子, 古井祐司, 中野真寿美, 田久浩志, 岩本晋. 医療機関における患者教育の実態及び疾病管理サービスの利用意向に関する調査. *病院管理*.43(1):47-58, 2006.
- [28] Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL, Brown BW, Bandura A, Ritter P, Gonzalez VM, Laurent DD, Holman HR. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization - A randomized trial. *Medical Care*.37(1):5-14, 1999.
- [29] Lorig K, Feigenbaum P, Regan C, Ung E, Chastain RL, Holman HR. A

- comparison of lay-taught and professional-taught arthritis self-management courses. *The Journal of rheumatology*.13(4):763-767, 1986.
- [30] Brown C, Hennings J, Caress AL, Partridge MR. Lay educators in asthma self management: Reflections on their training and experiences. *Patient Education and Counseling*.68:131-138, 2007.
- [31] Fu DB, Hua F, McGowan P, Shen YE, Zhu LH, Yang HQ, Mao JQ, Zhu ST, Ding YM, Wei ZH. Implementation and quantitative evaluation of chronic disease self-management programme in Shanghai, China: randomized controlled trial. *Bulletin of the World Health Organization*.81(3):174-182, 2003.
- [32] Sobel D, Lorig K, Hobbs M. Chronic disease self-management program: From development to dissemination. *The Permanente Journal*.6(2):15-22, 2002.
- [33] Fu D, Ding Y, McGowan P, Fu H. Qualitative evaluation of Chronic Disease Self Management Program (CDSMP) in Shanghai. *Patient Education and Counseling*.61(3):389-396, 2006.
- [34] Foster G, Taylor SJ, Eldridge SE, Ramsay J, Griffiths CJ. Self-management education programmes by lay leaders for people with

- chronic conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* (4):CD005108, 2007.
- [35] Lorig K, Ritter PL, Plant K. A disease-specific self-help program compared with a generalized chronic disease self-help program for arthritis patients. *Arthritis & Rheumatism-Arthritis Care & Research.*53(6):950-957, 2005.
- [36] Stanford University School of Medicine. Research-Patient Education Department of Medicine Stanford University School of Medicine. [online]. 2009; Available at: <http://patienteducation.stanford.edu/organ/cdsites.html>. Accessed 12/25, 2009.
- [37] Kennedy A, Reeves D, Bower P, Lee V, Middleton E, Richardson G, Gardner C, Gately C, Rogers A. The effectiveness and cost effectiveness of a national lay-led self care support programme for patients with long-term conditions: a pragmatic randomised controlled trial. *Journal of Epidemiology and Community Health.*61(3):254-261, 2007.
- [38] Lorig KR, Ritter PL, Gonzalez VM. Hispanic chronic disease self-management - A randomized community-based outcome trial. *Nursing Research.*52(6):361-369, 2003.
- [39] Griffiths C, Motlib J, Azad A, Ramsay J, Eldridge S, Feder G, Khanam R, Munni R, Garrett M, Turner A, Barlow J. Randomised controlled trial of a lay-led self-management programme for Bangladeshi patients with chronic

- disease. *British Journal of General Practice*.55(520):831-837, 2005.
- [40] Haas M, Group E, Muench J, Kraemer D, Brummel-Smith K, Sharma R, Ganger B, Attwood M, Fairweather A. Chronic disease self-management program for low back pain in the elderly. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*.28(4):228-237, 2005.
- [41] Lorig K. *Outcome measures for health education and other health care interventions*. Thousand Oaks: Sage Publications; 1996.
- [42] Han KS, Lee SJ, Park ES, Park YJ, Cheol KH. Structural model for quality of life of patients with chronic cardiovascular disease in Korea. *Nursing Research*.54(2):85-96, 2005.
- [43] Weng LC, Dai YT, Huang HL, Chiang YJ. Self-efficacy, self-care behaviours and quality of life of kidney transplant recipients. *Journal of Advanced Nursing*.66(4):828-838, 2010.
- [44] Lorig K, Seleznick M, Lubeck D, Ung E, Chastain R, Holman H. The beneficial outcomes of the arthritis self-management course are not adequately explained by behavior change. *Arthritis and Rheumatism*.32(1):91-95, 1989.
- [45] Lorig K, Gonzalez V, Ritter P. Community-based Spanish language arthritis education program: a randomized trial. *Medical Care*.37(9):957-963, 1999.

- [46] Lorig KR, Holman HR. Self-management education: History, definition, outcomes, and mechanisms. *Annals of Behavioral Medicine*.26(1):1-7, 2003.
- [47] Donaldson L. Expert patients usher in a new era of opportunity for the NHS. *BMJ*.326(7402):1279-1280, 2003.
- [48] 山崎喜比古, Abbott FK, 湯川慶子, 米倉佑貴, 戸ヶ里泰典, 沖野露美, 小野万里子, 本間三恵子, 朴敏廷. 日本における慢性疾患自己管理プログラム (CDSMP) が受講者の病ある生活への向き合い方とヘルスアウトカムに及ぼす影響の前後比較デザインによる検討. 厚生労働科学研究費補助金 (免疫アレルギー・疾患予防・治療研究事業) 分担研究報告書. 2008.
- [49] Rossi PH, Lipsey MW, Freeman HE. *Evaluation : a systematic approach*. 7th ed. Thousand Oaks, CA: Sage, 2004.
- [50] Stanford Patient Education Research Center. Sample Questionnaire-Chronic Disease. [online]. 2007; Available at: <http://patienteducation.stanford.edu/research/cdquest.pdf>. Accessed 12/25, 2009.
- [51] Pincus T, Summey JA, Soraci SA, Jr., Wallston KA, Hummon NP. Assessment of patient satisfaction in activities of daily living using a modified Stanford Health Assessment Questionnaire. *Arthritis and Rheumatism*.26(11):1346-1353, 1983.

- [52] 川合眞一. 慢性関節リウマチと Quality of Life. *リウマチ*.35(3):609-620, 1995.
- [53] Stanford Patient Education Research Center Stanford University School of Medicine. Chronic Disease Self-Management Program questionnaire code book. [online]. 2007; Available at: <http://patienteducation.stanford.edu/research/cdCodeBook.pdf>. Accessed 12/25, 2009.
- [54] Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*.67(6):361-370, 1983.
- [55] 東あかね, 八城博子, 清田啓介, 井口秀人, 八田宏之, 藤田きみゑ, 渡辺能行, 川井啓市. 消化器内科外来における hospital anxiety and depression scale (HAD 尺度)日本語版の信頼性と妥当性の検討. *日本消化器病学会雑誌*.93(12):884-892, 1996.
- [56] Antonovsky A. *Health, stress, and coping: New perspectives on mental and physical well-being*. Jossey-Bass Inc Pub, 1979.
- [57] Antonovsky A. *Unraveling the mystery of health: How people manage stress and stay well*. Jossey-Bass San Francisco, 1987.
- [58] 山崎喜比古, 戸ヶ里泰典, 坂野純子. *ストレス対処能力 SOC*. 東京: 有信堂高文社, 2008.

- [59] Posadzki P, Glass N. Self-efficacy and the sense of coherence: Narrative review and a conceptual synthesis. *The scientific world journal*.9:924-933, 2009.
- [60] Togari T, Yamazaki Y, Nakayama K, Shimizu J. Development of a short version of the sense of coherence scale for population survey. *Journal of Epidemiology and Community Health*.61(10):2, 2007.
- [61] 星野崇宏, 岡田謙介. 傾向スコアを用いた共変量調整による因果効果の推定と臨床医学・疫学・薬学・公衆衛生分野での応用について. *保健医療科学*.55(3):230-243, 2006.
- [62] Shadish W, Clark M, Steiner P. Can nonrandomized experiments yield accurate answers? A randomized experiment comparing random to nonrandom assignment. *Journal of the American Statistical Association*.103(484):1334-1343, 2008.
- [63] Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika*.70(1):41-55, 1983.
- [64] Linden A, Adams JL, Roberts N. Using propensity scores to construct comparable control groups for disease management program evaluation. *Disease Management & Health Outcomes*.13(2):107-115, 2005.
- [65] Kessler RC, Pecora PJ, Williams J, Hiripi E, O'Brien K, English D, White J,

- Zerbe R, Downs AC, Plotnick R, Hwang I, Sampson NA. Effects of enhanced foster care on the long-term physical and mental health of foster care alumni. *Archives of General Psychiatry*.65(6):625-633, 2008.
- [66] Berg GD, Wadhwa S, Johnson AE. A matched-cohort study of health services utilization and financial outcomes for a heart failure disease-management program in elderly patients. *Journal of the American Geriatrics Society*.52(10):1655-1661, 2004.
- [67] Guo S, Fraser MW. *Propensity score analysis : statistical methods and applications*. Thousand Oaks, Calif.: Sage Publications, 2009.
- [68] McCaffrey D, Ridgeway G, Morral A. Propensity score estimation with boosted regression for evaluating causal effects in observational studies. *Psychological Methods*.9:403-425, 2004.
- [69] Lee BK, Lessler J, Stuart EA. Improving propensity score weighting using machine learning. *Statistics in Medicine*.29(3):337 - 346, 2009.
- [70] Kang JDY, Schafer JL. Demystifying double robustness: A comparison of alternative strategies for estimating a population mean from incomplete data. *Statistical science*.22(4):523-539, 2007.
- [71] Bang H, Robins J. Doubly robust estimation in missing data and causal inference models. *Biometrics*.61(4):962-972, 2005.

- [72] Brumback BA, Hernan MA, Haneuse S, Robins JM. Sensitivity analyses for unmeasured confounding assuming a marginal structural model for repeated measures. *Statistics in Medicine*.23(5):749-767, 2004.
- [73] R Development Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing* [computer program]. Version 2.10.0. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing, 2009.
- [74] Ridgeway G, McCaffrey D, Morral A. *twang: Toolkit for Weighting and Analysis of Nonequivalent Groups* [computer program]. Version 1.0-1, 2006.
- [75] Lumley T. *survey: analysis of complex survey samples* [computer program]. Version 3.16, 2009.
- [76] Siu AM, Chan CC, Poon PK, Chui DY, Chan SC. Evaluation of the chronic disease self-management program in a Chinese population. *Patient Education and Counseling*.65(1):42-50, 2007.
- [77] 厚生労働省. 平成 20 年受療行動調査の概況. [online]. 2009; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/09/pdf/gaikyou.pdf>. Accessed 1/6, 2010.
- [78] Sallis JF, Bowles HR, Bauman A, Ainsworth BE, Bull FC, Craig CL, Sj · tr · M, De Bourdeaudhuij I, Lefevre J, Matsudo V, Matsudo S, Macfarlane DJ, Gomez LF, Inoue S, Murase N, Volbekiene V, McLean G, Carr H,

- Heggebo LK, Tomten H, Bergman P. Neighborhood environments and physical activity among adults in 11 countries. *American Journal of Preventive Medicine*.36(6):484-490, 2009.
- [79] 山崎喜比古, 本間三恵子, 米倉佑貴, 朴敏廷, 小野万里子, 湯川慶子, 沖野露美, 香川由美, 上野治香, Abbott FK. 慢性疾患自己管理プログラム (CDSMP) におけるリーダーマニュアル改訂による影響を考慮したモデルによるアウトカム検討. 厚生労働科学研究費補助金 (免疫アレルギー・疾患予防・治療研究事業) 分担研究報告書, 2009.
- [80] Langeland E, Riise T, Hanestad BR, Nortvedt MW, Kristoffersen K, Wahl AK. The effect of salutogenic treatment principles on coping with mental health problems - A randomised controlled trial. *Patient Education and Counseling*.62(2):212-219, 2006.
- [81] Eriksson M, Lindstrom B. Validity of Antonovsky's sense of coherence scale: a systematic review. *Journal of Epidemiology and Community Health*.59(6):460-466, 2005.
- [82] Eriksson M, Lindstrom B. Antonovsky's sense of coherence scale and its relation with quality of life: a systematic review. *Journal of Epidemiology and Community Health*.61(11):938-944, 2007.
- [83] Tattersall R. The expert patient: a new approach to chronic disease

management for the twenty-first century. *Clinical Medicine*.2(3):227-229,

2002.

## 8. 付録

付録 1： 対照群用情報提供パンフレット（A4 版全 4 頁）

付録 2： 受講群における介入前調査質問紙(A4 版全 14 頁)

付録 3： 受講群における介入開始 3 ヶ月後調査質問紙（A4 版全 10 頁）

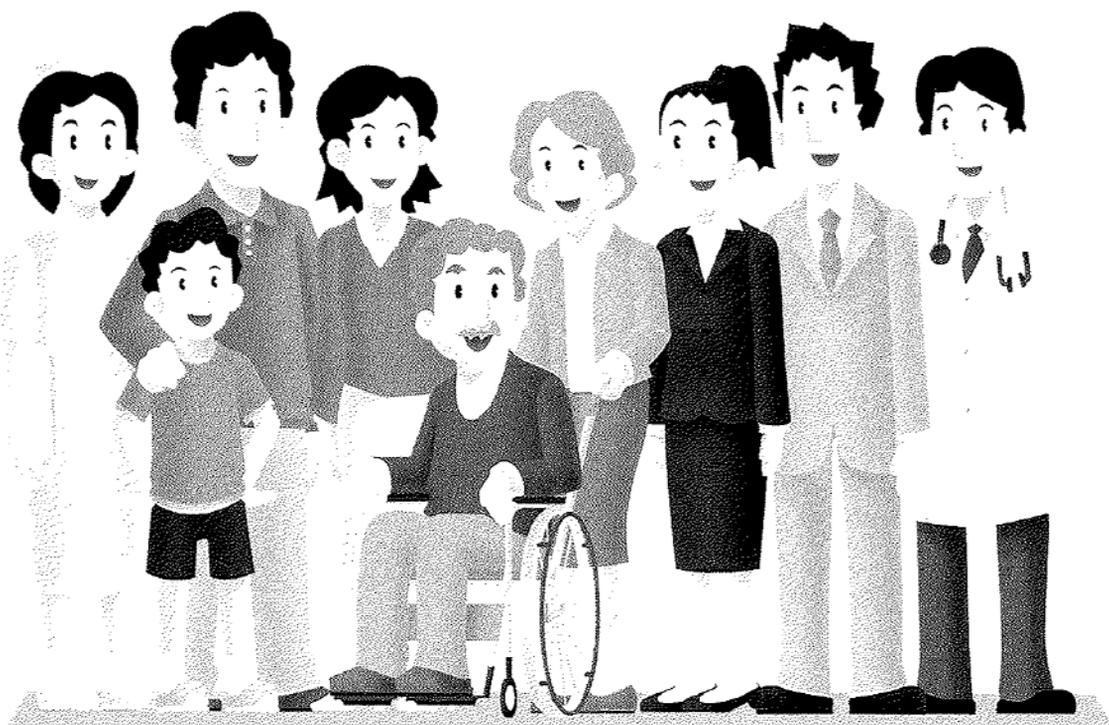
付録 4： 対照群におけるベースライン調査質問紙（A4 版全 16 頁）

付録 5： 対照群における 3 ヶ月後調査質問紙（A4 版全 10 頁）

付録 1： 対照群用情報提供パンフレット（A4 版全 4 頁）

# 自分らしく病気と付き合う

慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム

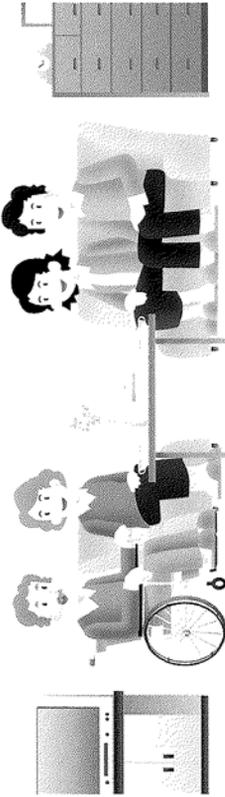


「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(セルフマネジメントプログラム)は、  
米国・スタンフォード大学で開発された、慢性疾患をもった人々が病気とうまく付き合い、  
自分らしく日常生活を送ることができるように支援するための教育プログラムです。

このプログラムは、さまざまな慢性疾患を抱える人々が集まって話し合うグループディスカッションで展開され、  
病気とともに生活していく上での問題を解決する方法を身に付けるものです。

## 慢性疾患を「セルフマネジメント」するということ

骨折や胃腸などの急性疾患の多くは、薬物療法や手術などの医療機関での治療で対処できます。しかし、長い経過をたどる慢性疾患の場合は、医学的な治療だけでなく、患者自身が自分の病気を管理する「セルフマネジメント」(自己管理)が重要となります。



「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(セルフマネジメントプログラム)は、病気がとまらなく付き合ひ、自分らしく日常生活を送ることができるよう患者を支援するための教育プログラムです。患者同士が集まり、悩みや問題をどのように解決していくか、講義とディスカッションで学んでいきます。

## 患者が「セルフマネジメント」する3つのポイント

慢性疾患において患者が管理しなければならないポイントは3つあります。1つ目は、くすりを決められたとおりに服用するなど、治療方針について「治療」と話し合った上で自ら正しく実行していく「治療の管理」です。2つ目は、病気を抱えながら仕事をしたり、家事や育児をしたりといった役割をとる「社会

生活の管理」、そして3つ目は、病気であるがゆえに感じる怒りや疲労感などに向き合う「感情の管理」です。「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」は、これらのポイントにかかわる問題を患者「治療」「社会生活」「感情」にわかち分け、それぞれについてより身近なテーマに置き換えて学んでいきます。

### 慢性疾患における3つのセルフマネジメント



くすりの服用など、治療方針について医師と話し合った上で自ら正しく実行していくこと。

慢性疾患と上手に付き合ひながら、仕事をしたり、家事や育児をしたりといった役割をとっていくこと。

病気であるがゆえに感じる怒りや疲労感、無力感、不安などを向き合い、対処すること。

# 慢性疾患と上手に付き合うためのセルフマネジメントプログラム

## 米国で開発され、世界13カ国以上で導入

「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(Chronic Disease Self-Management Program)は、米国立衛生研究所(NIH)のケイト・ローリング博士が中心となり、2000年から開始された。プログラムの内容は、慢性疾患の患者と医師へのヒアリング調査をもとに検討され、患者が知りたいこと、医師が患者に知ってもらいたいことを具体的にテーマとして取り上げるものとなっています。また、同研究

チームはセルフマネジメントプログラムの効果検証も実施しており、プログラムの効果検証も行っていきます。

セルフマネジメントプログラムは、英国では政府による健康増進策の一環として採用されているほか、すでにカナダ、メキシコ、オーストラリア、スウェーデン、オランダ、ノルウェー、スイス、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ、中国など世界13カ国以上で導入されています。

### ケイト・ローリング博士プロフィール



スタンフォード大学医学部  
慢性疾患研究センター長  
ケイト・ローリング氏  
Kate Lorrie, Ph.D.

看護学、公衆衛生学博士。1964年ボストン大学看護学課程修了。80年カリフォルニア大学バークレー校で公衆衛生学および医学教育修士課程修了。85年からスタンフォード大学医学部助産師、リウマチ研究助産師を務めた後、同大学医学部助産師研究センター長に就任、現在に至る。

## プログラムを受講した患者たちの声

セルフマネジメントプログラムは現在、世界13カ国以上の医療機関・地域福祉施設・患者会などで実施されており、プログラム受講者からはたくさんの反響が寄せられています。

で取り戻すことができた」「このプログラムで仲間と知り合い、自分はひとりではないということに気付かされた」など、多くの受講者から好評を得ています。また具体的な成果として、治療のために減量が必要だった患者が、プログラムの受講により食生活を改善し、減量に成功したというケースも報告されています。

米国立衛生研究所のジョン・P・マサ神座科学・ベイリン研究所でのプログラムに参加したシャロン・リーマンさんは、プログラム終了後、「以前に比べて上手に症状をコントロールできるような日常生活でもプログラムで学んだことを積極的に活用している」と語っています。

一方、オーストラリア・ロイヤルホバート病院のセルフマネジメントプログラムでは、「病気だと知ってすっきり失っていた自信をこのプログラム

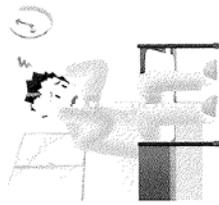


ジョン・P・マサ神座科学・ベイリン研究所のセルフマネジメント・クラス  
(米国立衛生研究所)

## セルフマネジメントプログラムでは6つのテーマを学びます

「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」では、慢性疾患とうまく付き合っていくために必要な6つのテーマを学びます。こころの問題からインフォームド・コンセントまで、日常生活でのさまざまな課題を患者の視点で取り上げていきます。

### 1. 自分の感情に対処するために



病気を抱えていることで感じるフラストレーション、疲労感といった感情への処理について学びます。また、まわりの人の助けを受けることへのためらいや将来への不安などをどう受け止めるかについて話し合います。

### 2. 日常的に運動するために



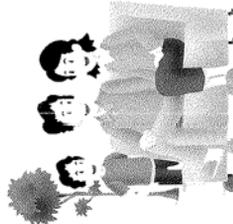
体を動かすことは、筋肉や骨を鍛えるだけでなく、精神的な爽快感や開放感をもたらしてくれます。病氣と付き合いつながら、どのようにして日々の生活に運動を取り入れることができるかを考えていきます。

### 3. くすりの適正使用のために



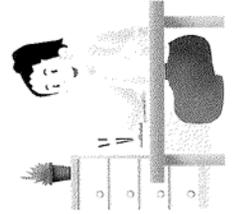
くすりを飲むときに注意すること、医師や薬剤師に確認すべきポイント、飲み忘れを防ぐための工夫など、くすりを正しく使うために必要なことを学びます。

### 4. 家族や医師とのコミュニケーションのために



家族や友人、そして医師や看護師など、自分のまわりの人々とともに暮らしている患者にとっては、大膽な存在です。自分を理解してもらおうこと、相手を理解することなど、コミュニケーションのとり方・保ち方について学びます。

### 5. 適切な食生活のために



正しく食事をとることは、体の機能を維持し、病氣を緩和させるための基本です。適切な食生活とはどのようなことか、また正しく食事をとるためにはどうしたらよいかをクラスで話し合いながら学びます。

### 6. 治療についてよく理解するために



自分の治療について正しく理解することは、病氣と付き合っていく上で不可欠です。患者が納得して治療を選択できるようにするために知っておくべきポイントを学びます。

## 社会的に期待されるセルフマネジメントプログラムの効果

スタンフォード大学医学部患者教育研究センターでは、「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」受講者と一般の患者約1,000人を対象とした比較試験を行った結果、セルフマネジメントプログラムには次の3つの効果が期待されることを発表しています。

### 患者の生活や行動が改善されます

スタンフォード大学が行った調査によると、プログラムを受講した患者は、一般の患者に比べて、運動量が増え、積極的にストレス対処法を取り入れていることが分かりました。また、医師とのコミュニケーションの面でも顕著な改善が見られることが報告されています。

### 症状の緩和につながります

さらに調査では、プログラム受講者の自己評価による一般的な健康状態の改善が認められているほか、病氣の症状・障害による行動制限も改善されることが分かっています。

### 医療費の抑制に貢献します

セルフマネジメントプログラムを受講した患者には、外来受診回数や入院回数・日数が減っているという傾向も見られることが報告されています。また、セルフマネジメントプログラムを導入している欧米の医療機関では、個々の患者へのメリットに加え、全体的な医療費の抑制につながったというケースも報告されています。

# 患者自身が自発的に参加し、学びあうクラス

# セルフマネジメントプログラムの仕組みと内容

「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(セルフマネジメントプログラム)は、さまざまな慢性疾患をもった患者によるグループディスカッションを中心に実施されます。トレーニングを受けたリーダーがクラスを進行し、受講者自身が話し合うことで、病気とうまく付き合う方法を自発的・主体的に学びます。

## 毎週1回、2時間半、全6週間のクラス

「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(セルフマネジメントプログラム)は、毎週1回、2時間半のクラスを6週間継続的に行うプログラムです。毎回慢性疾患の患者に共通するテーマを取り上げ、リーダーによる講義と受講者同士のディスカッションで進められます。また、決められたことを一方的に指導するのではなく、受講者が自分に必要なることを自分で理解し、学べるよう、リラククスした開放的な雰囲気の中で行われます。



講義風景  
(オーストラリア、ロイヤルホbart病院にて)

## 患者自身がリーダーに

セルフマネジメントプログラムのクラスは、トレーニングを受けたリーダーが2人1組になり、10~15人の患者のグループを作って展開されます。

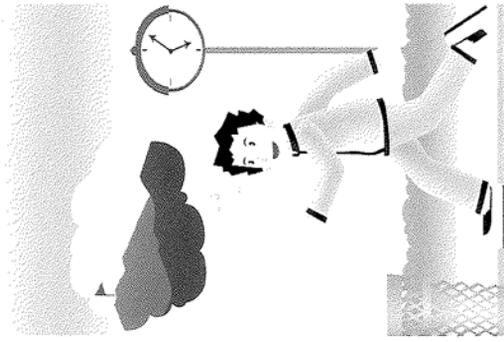
リーダーは教師役ではなく、グループでの話し合いを通じて受講者が自分の問題に気づき、克服できるようにリードする役割です。また、受講者と同じ視点でクラスを進めていくため、慢性疾患の患者自身がリーダーの一人となって実施されます。

**セルフマネジメントプログラム・クラスの特徴**

- 人を決め付けたり、自己中心的でない雰囲気
- 毎週2時間半で6週間のプログラム
- グループメンバーは10~15人
- トレーニングを受けたリーダー2人(うち1人は患者自身)でグループ指導
- 標準化されたテキストを使用
- 各週ごとに異なるテーマを設定
- アクションプラン(行動計画)を作って実践し、その評価(成功体験)により長期成果を目標にする

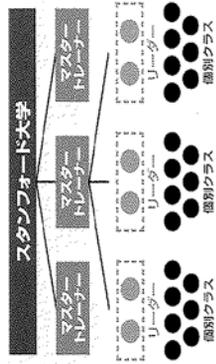
## 「アクションプラン」で自分なりの目標に挑戦

クラスでは、最終的な課題解決に向けて、毎回身近で取り組みやすい目標を設定し、実行した結果についてグループ全体で話し合う「アクションプラン」を取り入れています。「アクションプラン」は、小さいことから成功体験を積み重ねることのできる大きな目標を達成していくステップであり、セルフマネジメントプログラムならではのユニークな手法です。



## リーダーになるための4日半の講習

「慢性疾患の人のためのセルフマネジメントプログラム」(セルフマネジメントプログラム)は、米国・スタンフォード大学で開発された教育プログラムで、正規のトレーニングを受けたリーダーによって実施されます。リーダーになるには、スタンフォード大学で研修を受けたマスタートレーナーによる4日半の集中的なトレーニングに参加する必要があります。また、トレーニングの受講者は、本人が所属する組織・団体の中でセルフマネジメントプログラムを教えることができるライセンスを取得することができます。



ライセンスの仕組み

付録 2： 受講群における介入前調査質問紙(A4 版全 14 頁)

# 慢性疾患セルフマネジメントプログラム に関する調査

東京大学大学院医学系研究科 健康社会学教室

調査日：\_\_\_月\_\_\_日

## 【あなたご自身のことについておうかがいします】

のなかで、あてはまるものひとつに〇をつけてください。( ) には具体的にお書きください。

1. あなたの性別・年齢を教えてください。

男性・女性 ( 歳)

2. あなたの出身国を教えてください。

1. 日本 2. その他 ( )

3. あなたの最終学歴を教えてください。

1. 小学校 2. 中学校 3. 高校 4. 専門学校 5. 短大  
6. 大学 7. 大学院 8. その他 ( )

4. 現在の婚姻状況を教えてください。

1. 未婚 2. 既婚同居 3. 既婚別居 4. 離婚 5. 死別

5. あなたは、慢性疾患をお持ちですか。ご家族・医療従事者の方もお答えください。

1. 慢性疾患がある 2. 慢性疾患はない

次ページへお進みください

## ■あなたには次の疾患がありますか？ (すべてにお答えください)

1. 糖尿病 なし・あり 1. 1型 2. 2型 3. その他 ( )
2. 喘息 なし・あり
3. 肺気腫あるいは慢性閉塞性肺疾患 なし・あり
4. その他の肺疾患 なし・あり (診断名：\_\_\_\_\_)
5. 心疾患 なし・あり 1. 高血圧 2. 高脂血症 3. その他(診断名：\_\_\_\_\_)
6. 膠原病・リウマチ性疾患 なし・あり 1. 膠原病 2. 関節リウマチ 3. その他(診断名：\_\_\_\_\_)
7. がん なし・あり (診断名：\_\_\_\_\_)
8. アレルギー性鼻炎  
その他の耳鼻疾患 なし・あり (診断名：\_\_\_\_\_)
9. アトピー性皮膚炎  
その他の皮膚疾患 なし・あり (診断名：\_\_\_\_\_)
10. 1～9以外の慢性疾患 なし・あり (診断名：\_\_\_\_\_)

■あなたは慢性疾患をかかえて何年になりますか。  
(複数の疾患がある方は最も長いものでお答え下さい)

年

6. このワークショップにどの立場で参加していますか。(あてはまるものすべてに○)

- 1. 慢性疾患をもつ患者
- 2. 慢性疾患をもつ患者の家族
- 3. 医療福祉等支援者

### 【全般的な健康状態について】

あなたの健康状態は、全般的に見て、いかがですか。(あてはまる番号ひとつに○)

- 1. とてもよい
- 2. よい
- 3. 普通
- 4. ややおもわしくない
- 5. おもわしくない

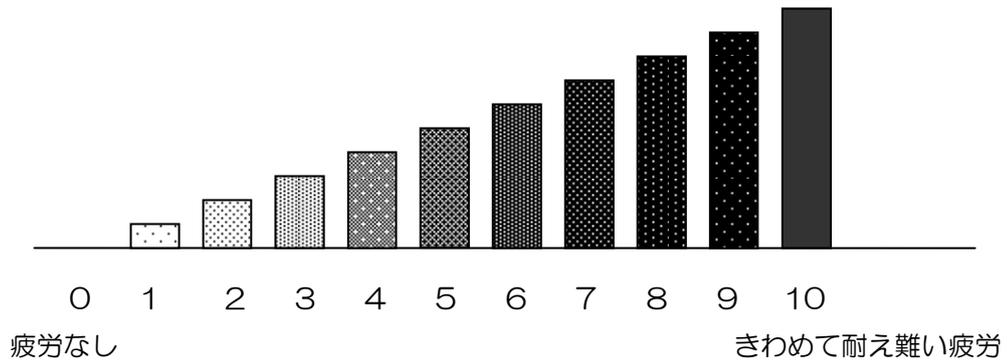
### 【症状について】

ここ1ヵ月間、次のように思ったり感じたりしたことがどのくらいの頻度でありましたか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

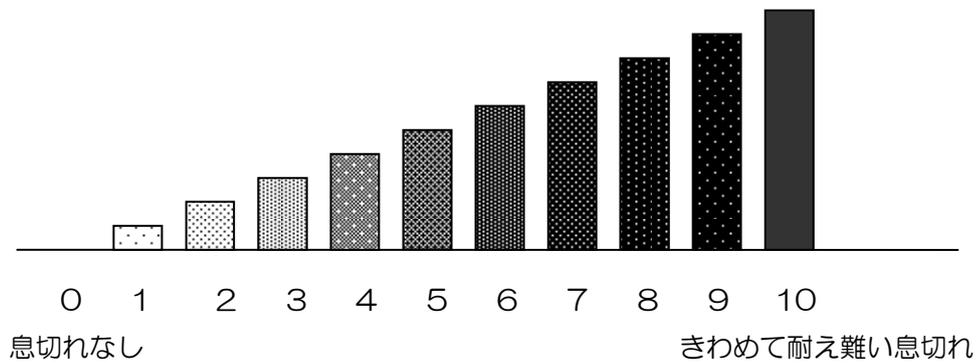
	全くなかった	たまに あった	時々あった	よくあった	ほとんど いつもあった	いつも あった
1) 自分の健康上の問題で落ち込む ことがあった	0	1	2	3	4	5
2) 自分の将来の健康状態を考えると 怖くなることがあった	0	1	2	3	4	5
3) 自分の健康状態は人生における 心配事のひとつだと思えることがあった	0	1	2	3	4	5
4) 自分の健康状態は期待どおりに いけないと感じることがあった	0	1	2	3	4	5

ここ2週間の状態についてうかがいます。

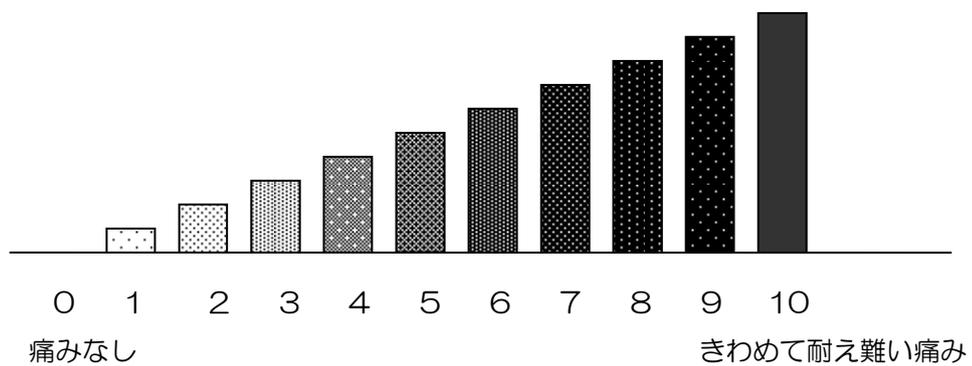
1) ここ2週間のあなたの疲労の程度について、下の図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



2) ここ2週間のあなたの息切れの程度について、下の図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



3) ここ2週間のあなたの痛みの程度について、下の図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



## 【運動について】

あなたは次の運動を、ここ1週間で合計何時間くらい行いましたか。  
(その1週間がいつも通りでなかったとしても、かまわずお答え下さい。)

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	なし	30分未満/週	30~60分/週	1~3時間/週	3時間以上/週
1) ストレッチまたは筋力トレーニング	0	1	2	3	4
2) ウォーキング	0	1	2	3	4
3) 水泳またはアクアエクササイズ	0	1	2	3	4
4) サイクリング (エアロバイクも含む)	0	1	2	3	4
5) その他のマシンを使用した有酸素運動	0	1	2	3	4
6) その他の有酸素運動 (具体的に_____)	0	1	2	3	4

## 【症状への対処について】

気分が落ち込んだり、痛みや他の不快な症状があるとき、あなたはどのように対処していますか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんどいつもする	いつもする
1) 不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるよう努める	0	1	2	3	4	5
2) 不快な症状として考えずに、温かいとか無感覚だという何か他の感覚として考える	0	1	2	3	4	5
3) 不快な症状から気をまぎらわすために、頭の中でゲームをしたり、歌を歌ったりする	0	1	2	3	4	5
4) 部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる	0	1	2	3	4	5
5) 自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う	0	1	2	3	4	5
6) 物事を前向きに考えるようにする	0	1	2	3	4	5

## 【日常の動作について】

現時点で、あなたは次のことをどのくらいできますか。 (それぞれあてはまる番号ひとつに○)

- |   | 何の困難もない | いくらか困難 | かなり困難 | できない |
|---|---------|--------|-------|------|
| 1) 自分で身支度ができますか？<br>(靴ひもを結ぶこと、ボタン掛けも含む) | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 2) 就寝・起床の動作ができますか？                      | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 3) いっぱいに水が入っている茶碗やコップを<br>口元まで運べますか？    | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 4) 屋外で平坦な道を歩くことができますか？                  | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 5) 全身を洗い、タオルで拭くことができますか？                | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 6) 腰をまげ床にある衣類を拾うことができますか？               | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 7) 蛇口の開け閉めができますか？                       | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 8) 車の乗り降りができますか？                        | 0       | 1      | 2     | 3    |

## 【日常生活について】

ここ4週間、次の活動をする際、どのくらいの支障がありましたか。

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

- |   | 全くなかった | 少しあった | 時々あった | よくあった | いつもあった |
|---|--------|-------|-------|-------|--------|
| 1) 健康上の問題によって、家族・友人・近隣の<br>人たちとのふだんの社会生活に支障がありましたか？ | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 2) 健康上の問題によって、趣味または娯楽に<br>支障がありましたか？                | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 3) 健康上の問題によって、家事に支障がありましたか？                         | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 4) 健康上の問題によって、用事や買物に出るのに<br>支障がありましたか？              | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |





## 【心の状態について】

ここ1週間のあなたのご様子についてうかがいます。あなたはここ1週間どのように感じていますか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

1. 緊張したり、気持ちがりつめたりすることが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	ときどきあった 2	全くなかった 3
2. むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが	全く同じだけあった 0	かなりあった 1	少しだけあった 2	めったになかった 3
3. なにか恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが	しょっちゅうあって非常に気になった 0	たびたびあるがあまり気にならなかった 1	少しあるが気にならなかった 2	全くなかった 3
4. 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが	いつもと同じだけできた 0	かなりできた 1	少しだけできた 2	全くできなかった 3
5. 心配事が心に浮かぶことが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	それほど多くはないが、ときどきあった 2	ごくたまにあった 3
6. きげんの良いことが	全くなかった 0	たまにあった 1	ときどきあった 2	しょっちゅうあった 3
7. 楽に座って、くつろぐことが	かならずできた 0	たいていできた 1	たまにできた 2	全くできなかった 3
8. 仕事を怠けているように感じる事が	ほとんどいつもあった 0	たびたびあった 1	ときどきあった 2	全くなかった 3
9. 不安で落ち着かないような恐怖感を持つことが	全くなかった 0	ときどきあった 1	たびたびあった 2	しょっちゅうあった 3
10. 自分の顔、髪型、服装に関して	関心がなくなった 0	以前より気を配っていなかった 1	以前ほどは気を配っていなかったかもしれない 2	いつもと同じように気を配っていた 3
11. じっとしてられないほど落ち着かないことが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
12. 物事を楽しみにして待つことが	いつもと同じだけあった 0	以前ほどはなかった 1	以前よりも明らかに少なかった 2	めったになかった 3
13. 突然、理由のない恐怖感(パニック)におそわれることが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
14. 面白い本や、ラジオまたはテレビ番組を楽しむことが	たびたびできた 0	ときどきできた 1	たまにできた 2	ほとんどめったにできなかった 3

## 【医療との関わりについて】

1. あなたが医師を受診する際、次のことをどのくらい行いますか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんどいつもする	いつもする
1) 医師に質問したいことのリストを用意する	0	1	2	3	4	5
2) 治療について知りたいことや理解できていないことを質問する	0	1	2	3	4	5
3) 病気にかかわるあなたの個人的な問題について話し合う	0	1	2	3	4	5

2. ここ6ヶ月間で、あなたは何回医師を受診しましたか。回  
 (入院中の医師の回診や、救急外来への受診は除く)

3. ここ6ヶ月間で、あなたは何回救急外来を利用しましたか。回

4. ここ6ヶ月間で、あなたは何回入院しましたか。回

ここ6ヶ月間で、あなたは何泊入院しましたか。泊  
 (病院で過ごした夜の数を記入してください)

1 ページ 質問5で、  
糖尿病、喘息、高血圧、高脂血症、  
膠原病、関節リウマチ、アレルギー性鼻炎、  
アトピー性皮膚炎 があるとお答えの方に  
うかがいます

## 【現在のあなたの体調について】

あなたの症状や、ここ3ヶ月内の検査結果について  
差し支えない範囲で、次の質問にお答え下さい。

### 【糖尿病の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

HbA1c (            %)      (検査日：    月    日)  
空腹時血糖 (            mg/dl)      (検査日：    月    日)

### 【喘息の方】

- ① ピークフローを測定していますか？

1. 定期的に測定している      2. 測定していない

この1週間の平均値を平常値と比べると  
1. よい      2. ほぼ同じ      3. 悪い

- ② この1週間で、発作止めが必要な程度の発作はありましたか？

1. はい (発作の回数： \_\_\_\_\_ 回/週)      2. いいえ

- ③ この1週間で発作で眠れない日はありましたか？

1. はい (眠れなかった日数： \_\_\_\_\_ 日/週)      2. いいえ

### 【高血圧の方】

血圧 (            /            mmHg)      (検査日：    月    日)

### 【高脂血症の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

総コレステロール (T-cho) (            mg/dl)  
HDL コレステロール (            mg/dl)  
LDL コレステロール (            mg/dl)  
中性脂肪 (TG) (            mg/dl) (検査日：    月    日)

### 【膠原病の方】

1. 検査結果がある                      2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (                      mm)      (検査日:      月      日)

### 【関節リウマチの方】

- ① ご自分で数えたとき、  
全身で痛む関節はいくつありますか？ 痛む関節の数  ケ所

- ② 血沈・CRP の検査値について  
1. 検査結果がある                      2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (                      mm)  
CRP (                      mg/dl)      (検査日:      月      日)

### 【アレルギー性鼻炎の方】

この1週間で、何回くらい症状（くしゃみ・鼻水・鼻づまり）が出ましたか？  
1日を午前・午後に分け、1週間分14回のうち、症状が出た回数をお答え下さい

この1週間で  回 / 14回

### 【アトピー性皮膚炎の方】

- ① この1週間で、1日あたり平均して何回くらいかゆみを感じましたか？

1日平均  回

- ② 症状は全身のどの部分ですか？ あてはまるものに○をつけてください。  
頭・顔・首・胸・腹部・背中・おしり・手・腕・足・ひじ・ひざ

—すべての方にうかがいます—  
最近のお体の調子や、健康のために  
心がけていることについて  
ご自由にお書きください

お手数ですが糖尿病をお持ちの方は以下の質問にお答えください

答え方：あなたの考えでは、以下に示すような糖尿病に関することから、あなたにとってどのくらい問題になっていますか？  
それぞれの質問項目について、最も当てはまる答の番号に○をつけてください。

例えば、  
ある質問項目があなたにとって、心配でもなく、あてはまらず、問題になっていなければ、“1”に○をつけて下さい。もしそのことでたいへん悩んでおられれば、“5”に○をして下さい。  
それぞれの質問について、1から5の5段階の中から番号を選んでください。

項目すべての度合いを表す数字に○をつけてありますか、もう一度ご確認下さい

1. 自分の糖尿病の治療法（食事療法、運動療法、飲み薬、インスリン注射、自己血糖測定など）について、はっきりとした具体的な目標がない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
2. 自分の糖尿病の治療法がいやになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
3. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとこわくなる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
4. 糖尿病の治療に関連して、周りの人たちから不愉快な思いをさせられる（例えば、他人があなたに何を食べるべきか指示するなど）	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
5. 食べ物や食事の楽しみを奪われたと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
6. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとゆううつになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
7. 自分の気分や感情が糖尿病と関係しているかどうか分からない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
8. 糖尿病に打ちのめされたように感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
9. 低血糖が心配である	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
10. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えると腹が立つ	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
11. つねに食べ物や食事が気になる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる

12. 将来のことや重い合併症になる かもしれないことが心配である	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
13. 糖尿病を管理していくことから 脱線したとき、罪悪感や不安を感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
14. 自分が糖尿病であることを 受け入れていない	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
15. 糖尿病をみてもらっている医者 に対して不満がある	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
16. 糖尿病のために、 毎日多くの精神的エネルギーや 肉体的エネルギーが奪われている と思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
17. 糖尿病のせいでひとりぼっちだと思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
18. 自分が糖尿病管理のために 努力していることに対して、 友人や家族は協力的でないと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
19. 自分が今持っている糖尿病の合併症に 対処していくことが難しいと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
20. 糖尿病を管理するために 努力しつづけて、 疲れ燃え尽きてしまった	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる

2. あなたの身長・体重、糖尿病になって何年経つか、および糖尿病の型を教えてください

身長	体重	糖尿病になって	糖尿病の型 (あてはまるものに○)	研究室使用欄
cm	kg	年 月	<input type="radio"/> 1型 <input type="radio"/> 2型 <input type="radio"/> その他の型 (具体的に )	

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。  
お手数ですが、もう一度お書き忘れがないかご確認をお願いします。  
最後にこの研究調査に対するご意見・ご感想などありましたら、ご自由にお書きください。



付録 3： 受講群における介入開始 3 ヶ月後調査質問紙（A4 版全 10 頁）



## 【運動について】

あなたは次の運動を、ここ1週間で合計何時間くらい行いましたか。

(その1週間がいつも通りでなかったとしても、かまわずお答え下さい。)(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	なし	30分未満/週	30~60分/週	1~3時間/週	3時間以上/週
1) ストレッチまたは筋力トレーニング	0	1	2	3	4
2) ウォーキング	0	1	2	3	4
3) 水泳またはアクアエクササイズ	0	1	2	3	4
4) サイクリング (エアロバイクも含む)	0	1	2	3	4
5) その他のマシンを使用した有酸素運動	0	1	2	3	4
6) その他の有酸素運動 (具体的に_____)	0	1	2	3	4

## 【症状への対処について】

気分が落ち込んだり、痛みや他の不快な症状があるとき、あなたはどのように対処していますか。

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるよう努める	0	1	2	3	4	5
2) 不快な症状として考えずに、温かいとか無感覚だという何か他の感覚として考える	0	1	2	3	4	5
3) 不快な症状から気をまぎらわすために、頭の中でゲームをしたり、歌を歌ったりする	0	1	2	3	4	5
4) 部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる	0	1	2	3	4	5
5) 自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う	0	1	2	3	4	5
6) 物事を前向きに考えるようにする	0	1	2	3	4	5

## 【日常の動作について】

現時点で、あなたは次のことをどのくらいできますか。 (それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	何の困難もない	いづらか困難	かなり困難	できない
1) 自分で身支度ができますか? (靴ひもを結ぶこと、ボタン掛けも含む)	0	1	2	3
2) 就寝・起床の動作ができますか?	0	1	2	3
3) いっぱいに水が入っている茶碗やコップを口元まで運べますか?	0	1	2	3
4) 屋外で平坦な道を歩くことができますか?	0	1	2	3
5) 全身を洗い、タオルで拭くことができますか?	0	1	2	3
6) 腰をまげ床にある衣類を拾うことができますか?	0	1	2	3
7) 蛇口の開け閉めができますか?	0	1	2	3
8) 車の乗り降りができますか?	0	1	2	3



## 【日常生活について】

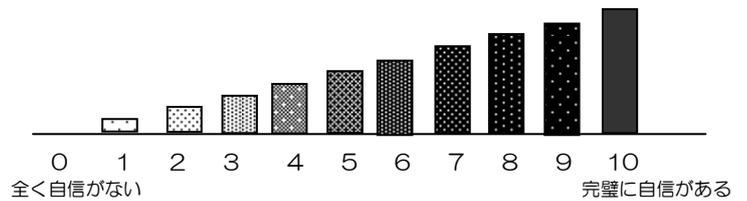
ここ4週間、次の活動をする際、どのくらいの支障がありましたか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くなかった	少しあった	時々あった	よくあった	いつもあった
1) 健康上の問題によって、家族・友人・近隣の人たちとのふだんの社会生活に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
2) 健康上の問題によって、趣味または娯楽に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
3) 健康上の問題によって、家事に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
4) 健康上の問題によって、用事や買物に出るのに支障がありましたか？	0	1	2	3	4

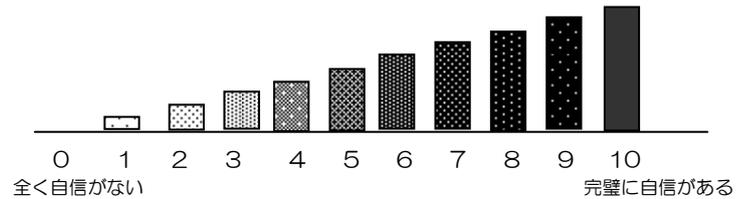
## 【実行できる自信について】

現時点で、あなたが次のことを実行できる自信はどのくらいありますか。(それぞれあてはまる数字ひとつに○)

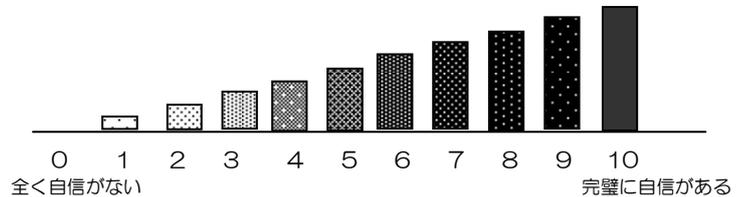
- 1) 病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



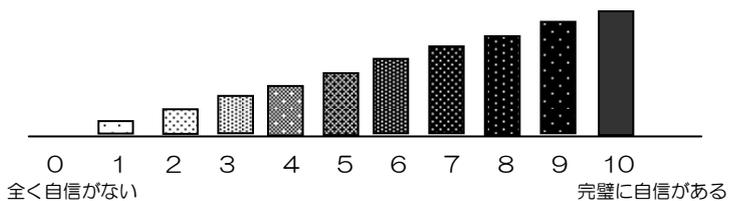
- 2) 病気による体の不快感や痛みがあってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



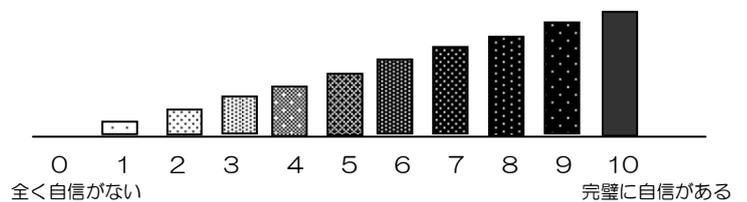
- 3) 病気による精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



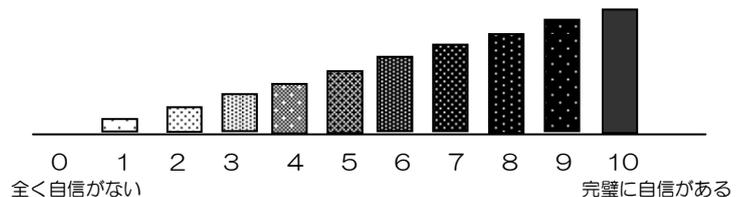
- 4) その他の症状や健康問題があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



- 5) 医師にかかる回数が減るようにあなた自身の健康管理に必要なさまざまなことを実行できる自信はどのくらいありますか？



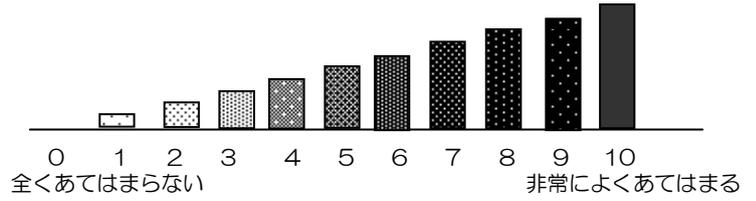
- 6) 病気による日常生活への影響が減るように服薬以外のことも実行できる自信はどのくらいありますか？



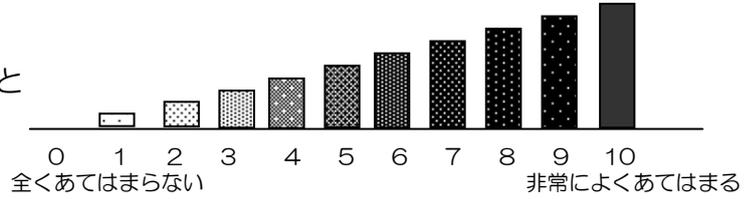
## 【生活の感じ方について】

あなたの人生に対する感じ方についてうかがいます。それぞれ0から10までのうち、あなたの感じ方を最もよく表している数字ひとつに○をつけてください。

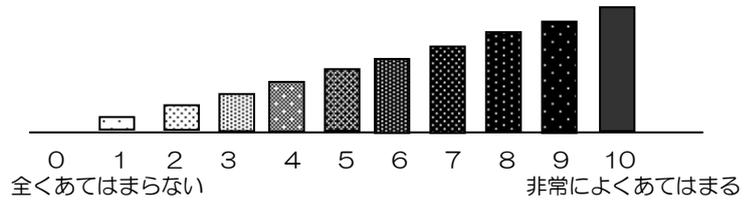
1) 私は、日常生活で直面する困難や問題の解決方法を見つけることができる



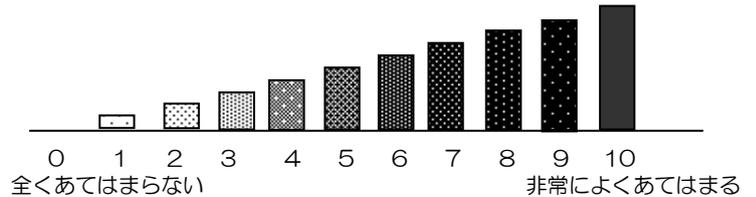
2) 日常生活で直面する困難や問題のいくつかは向き合い取り組むに値する、と私は思える



3) 私は、日常生活で生じる困難や問題を理解したり予測したりできる



4) 私の日常生活は、喜びと満足を与えてくれる



## 【心の状態について】

ここ1週間のあなたのご様子についてうかがいます。あなたはここ1週間どのように感じていますか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

1. 緊張したり、気持ちが張りつめたりすることが	しょっちゅうあった	たびたびあった	ときどきあった	全くなかった
	0	1	2	3
2. むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが	全く同じだけあった	かなりあった	少しだけあった	めったになかった
	0	1	2	3
3. なにか恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが	しょっちゅうあって非常に気になった	たびたびあるがあまり気にならなかった	少しあるが気にならなかった	全くなかった
	0	1	2	3
4. 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが	いつもと同じだけできた	かなりできた	少しだけできた	全くできなかった
	0	1	2	3
5. 心配事が心に浮かぶことが	しょっちゅうあった	たびたびあった	それほど多くはないが、ときどきあった	ごくたまにあった
	0	1	2	3
6. きげんの良いことが	全くなかった	たまにあった	ときどきあった	しょっちゅうあった
	0	1	2	3

7. 楽に座って、くつろぐことが	かならずできた 0	たいていできた 1	たまにできた 2	全くできなかった 3
8. 仕事を怠けているように 感じる事が	ほとんどいつもあった 0	たびたびあった 1	ときどきあった 2	全くなかった 3
9. 不安で落ち着かないような 恐怖感を持つことが	全くなかった 0	ときどきあった 1	たびたびあった 2	しょっちゅうあった 3
10. 自分の顔、髪型、服装に 関して	関心がなくなった 0	以前より気を配って いなかった 1	以前ほどは気を配って いなかったかもしれない 2	いつもと同じように 気を配っていた 3
11. じっとしてられないほど 落ち着かないことが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
12. 物事を楽しみにして 待つことが	いつもと同じ だけあった 0	以前ほどは なかった 1	以前よりも明らかに 少なかった 2	めったになかった 3
13. 突然、理由のない恐怖感 (パニック)におそわれることが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
14. 面白い本や、ラジオまたは テレビ番組を楽しむことが	たびたびできた 0	ときどきできた 1	たまにできた 2	ほとんどめったに できなかった 3



### 【医療との関わりについて】

1. あなたが医師を受診する際、次のことをどのくらい行いますか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 医師に質問したいことのリストを 用意する	0	1	2	3	4	5
2) 治療について知りたいことや 理解できていないことを質問する	0	1	2	3	4	5
3) 病気にかかわるあなたの個人的な問題 について話し合う	0	1	2	3	4	5

2. ここ3ヶ月間で、あなたは何回医師を受診しましたか。  
(入院中の医師の回診や、救急外来への受診は除く)

回

3. ここ3ヶ月間で、あなたは何回救急外来を利用しましたか。

回

4. ここ3ヶ月間で、あなたは何回入院しましたか。

回

ここ3ヶ月間で、あなたは何泊入院しましたか。  
(病院で過ごした夜の数を記入してください)

泊

**【ワークショップを受講して】**

**A. ワークショップが異なった疾患をもつ方々との集まりだったことに関して、お聞きします。**

（慢性疾患をお持ちでない方は、慢性疾患をもつ方にとって異なる疾患の方と集う意味についてどう考えるか、という観点からお答え下さい。）

1) 異なった疾患をもつ方々との集まりについてよかった点はありましたか？（番号ひとつに〇）

なかった                      少しあった                      おおいにあった  
1 . . . . . 2 . . . . . 3

<2・3とお答えの方へ> 具体的にはどんな点でしたか？

2) 異なった疾患をもつ方々との集まりについて不満だった点はありましたか？（番号ひとつに〇）

なかった                      少しあった                      おおいにあった  
1 . . . . . 2 . . . . . 3

<2・3とお答えの方へ> 具体的にはどんな点でしたか？

**B. ワークショップに参加することを通じて、**

**あなたには次の点でどのような変化がありましたか？**

（あてはまる番号ひとつに〇）

1) 気持ちが楽になった という感覚は	全く得られなかった	どちらかといえば 得られなかった	どちらとも いえない	どちらかといえば 得られた	おおいに得られた
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
2) 少しずつでよい、 無理しなくて良い という感覚は	全く得られなかった	どちらかといえば 得られなかった	どちらとも いえない	どちらかといえば 得られた	おおいに得られた
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
3) できないことより できることに 目が向くように	全くならなかった	どちらかといえば ならなかった	どちらとも いえない	どちらかといえば なった	なった
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
4) 物事をある程度冷静に 受け止められる という感覚は	減った	どちらかといえば 減った	どちらとも いえない	どちらかといえば 増えた	増えた
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
5) 他人の助けになっている という感覚は	全く得られなかった	どちらかといえば 得られなかった	どちらとも いえない	どちらかといえば 得られた	おおいに得られた
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
6) 仲間と出会ったこと による心強さは	全く得られなかった	どちらかといえば 得られなかった	どちらとも いえない	どちらかといえば 得られた	おおいに得られた
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4
7) 何事に対しても	悪い方向に 考えるようになった	どちらかといえば 悪い方向に 考えるようになった	どちらとも いえない	どちらかといえば 良い方向に 考えるようになった	良い方向に 考えるようになった
	0 . . . . .	1 . . . . .	2 . . . . .	3 . . . . .	4

8) そのほかに、ワークショップに参加して、

肯定的に評価できる変化や得たものがありましたら、ぜひ教えて下さい。

## A.

糖尿病、喘息、高血圧、高脂血症、  
膠原病、関節リウマチ、アレルギー性鼻炎、  
アトピー性皮膚炎 があるとお答えの方に  
うかがいます

## 【現在のあなたの体調について】

あなたの症状や、ここ3ヶ月内の検査結果について  
差し支えない範囲で、次の質問にお答え下さい。



### 【糖尿病の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

HbA1c (            %)      (検査日:    月   日)  
空腹時血糖 (            mg/dl)      (検査日:    月   日)

### 【喘息の方】

- ① ピークフローを測定していますか？

1. 定期的に測定している      2. 測定していない

この1週間の平均値を平常値と比べると

1. よい      2. ほぼ同じ      3. 悪い

- ② この1週間で、発作止めが必要な程度の発作はありましたか？

1. はい (発作の回数: \_\_\_\_\_回/週)      2. いいえ

- ③ この1週間で発作で眠れない日はありましたか？

1. はい (眠れなかった日数: \_\_\_\_\_日/週)      2. いいえ

### 【高血圧の方】

血圧 (            /            mmHg)      (検査日:    月   日)

### 【高脂血症の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

総コレステロール (T-cho) (            mg/dl)  
HDL コレステロール (            mg/dl)  
LDL コレステロール (            mg/dl)  
中性脂肪 (TG) (            mg/dl) (検査日:    月   日)

### 【膠原病の方】

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (            mm) (検査日:    月    日)

### 【関節リウマチの方】

① ご自分で数えたとき、  
全身で痛む関節はいくつありますか？ 痛む関節の数  ケ所

② 血沈・CRP の検査値について

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (            mm)  
CRP (            mg/dl) (検査日:    月    日)

### 【アレルギー性鼻炎の方】

この1週間で、何回くらい症状（くしゃみ・鼻水・鼻づまり）が出ましたか？  
1日を午前・午後にわけ、1週間分14回のうち、症状が出た回数をお答え下さい

この1週間で  回 / 14回

### 【アトピー性皮膚炎の方】

① この1週間で、1日あたり平均して何回くらいかゆみを感じましたか？

1日平均  回

② 症状は全身のどの部分ですか？ あてはまるものに○をつけてください。

頭・顔・首・胸・腹部・背中・おしり・手・腕・足・ひじ・ひざ

## B. —すべての方にうかがいます—

最近のお体の調子や、健康のために心がけていることについて、ご自由にお書きください

お手数ですが糖尿病をお持ちの方は以下の質問にお答えください

答え方：あなたの考えでは、以下に示すような糖尿病に関することから、  
あなたにとってどのくらい問題になっていますか？  
それぞれの質問項目について、最も当てはまる答の番号に○をつけてください。

例えば、  
ある質問項目があなたにとって、心配でもなく、あてはまらず、問題になっていなければ、  
“1” に○をつけて下さい。もしそのことでたいへん悩んでおられれば、“5” に○をして下さい。  
それぞれの質問について、1 から5の5 段階の中から番号で選んでください。

項目すべての度合いを表す数字に○をつけてありますか、もう一度ご確認ください

1. 自分の糖尿病の治療法（食事療法、運動療法、飲み薬、インスリン注射、自己血糖測定など）について、はっきりとした具体的な目標がない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
2. 自分の糖尿病の治療法がいやになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
3. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとこわくなる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
4. 糖尿病の治療に関連して、周りの人たちから不愉快な思いをさせられる（例えば、他人があなたに何を食べるべきか指示するなど）	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
5. 食べ物や食事の楽しみを奪われたと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
6. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとゆううつになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
7. 自分の気分や感情が糖尿病と関係しているかどうか分からない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
8. 糖尿病に打ちのめされたように感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
9. 低血糖が心配である	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
10. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えると腹が立つ	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
11. つねに食べ物や食事が気になる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる



12. 将来のことや重い合併症になるかもしれないことが心配である	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
13. 糖尿病を管理していくことから脱線したとき、罪悪感や不安を感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
14. 自分が糖尿病であることを受け入れていない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
15. 糖尿病をみてもらっている医者に対して不満がある	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
16. 糖尿病のために、毎日多くの精神的エネルギーや肉体的エネルギーが奪われていると思う	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
17. 糖尿病のせいでひとりぼっちだと思う	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
18. 自分が糖尿病管理のために努力していることに対して、友人や家族は協力的でないと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
19. 自分が今持っている糖尿病の合併症に対処していくことが難しいと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
20. 糖尿病を管理するために努力しつづけて、疲れ燃え尽きてしまった	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる

あなたの身長・体重、糖尿病になって何年経つか、および糖尿病の型を教えてください

身長	体重	糖尿病になって	糖尿病の型（あてはまるものに○）	研究室使用欄
cm	kg	ヶ月 年	1型 2型 その他の型（具体的に）	

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。  
お手数ですが、もう一度お書き忘れがないかご確認をお願いします。  
最後にこの研究調査に対するご意見・ご感想などありましたら、ご自由にお書きください。



付録 4： 対照群におけるベースライン調査質問紙（A4 版全 16 頁）

# 慢性疾患と生活に関する調査

東京大学大学院医学系研究科 健康社会学教室

このアンケートにお答えいただいている今日の日付：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 【あなたご自身のことについておうかがいします】

 のなかで、あてはまるものひとつに〇をつけてください。( )には具体的にお書きください。

1. あなたの性別・年齢を教えてください。

 男性・女性 ( \_\_\_\_\_ 歳)

2. あなたの出身国を教えてください。

 1. 日本 2. その他 ( \_\_\_\_\_ )

3. あなたの最終学歴を教えてください。

 1. 小学校 2. 中学校 3. 高校 4. 専門学校 5. 短大  
6. 大学 7. 大学院 8. その他 ( \_\_\_\_\_ )

4. 現在の婚姻状況を教えてください。

 1. 未婚 2. 既婚同居 3. 既婚別居 4. 離婚 5. 死別

5. あなたは、慢性疾患をお持ちですか。ご家族・医療従事者の方もお答えください。

 1. 慢性疾患がある 2. 慢性疾患はない

次ページへお進みください

## ■あなたには次の疾患がありますか？ (すべてにお答えください)

1. 糖尿病            なし・あり    1. 1型 2. 2型 3. その他 ( \_\_\_\_\_ )
2. 喘息                なし・あり
3. 肺気腫あるいは  
慢性閉塞性肺疾患    なし・あり
4. その他の肺疾患    なし・あり (診断名： \_\_\_\_\_)
5. 心疾患              なし・あり    1. 高血圧 2. 高脂血症 3. その他 (診断名： \_\_\_\_\_)
6. 膠原病・リウマチ性疾患    なし・あり    1. 膠原病 2. 関節リウマチ 3. その他 (診断名： \_\_\_\_\_)
7. がん                なし・あり (診断名： \_\_\_\_\_)
8. アレルギー性鼻炎  
その他の耳鼻疾患    なし・あり (診断名： \_\_\_\_\_)
9. アトピー性皮膚炎  
その他の皮膚疾患    なし・あり (診断名： \_\_\_\_\_)
10. 1～9以外の  
慢性疾患            なし・あり (診断名： \_\_\_\_\_)

■あなたは慢性疾患をかかえて何年になりますか。  
(複数の疾患がある方は最も長いものでお答え下さい) 年

## 【一般的な健康状態について】

あなたの健康状態は、全般的に見て、いかがですか。(あてはまる番号Uひとつに○)

1. とてもよい
2. よい
3. 普通
4. ややおもしろくない
5. おもしろくない

## 【症状について】

ここ1ヵ月間、次のように思ったり感じたりしたことがどのくらいの頻度でありましたか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くなかった	たまに あった	時々あった	よくあった	ほとんど いつもあった	いつも あった
1) 自分の健康上の問題で落ち込む ことがあった	0	1	2	3	4	5
2) 自分の将来の健康状態を考えると 怖くなることがあった	0	1	2	3	4	5
3) 自分の健康状態は人生における 心配事のひとつだと思ふことがあった	0	1	2	3	4	5
4) 自分の健康状態は期待どおりに いっていないと感じることがあった	0	1	2	3	4	5



## 【運動について】

あなたは次の運動を、ここ1週間で合計何時間くらい行いましたか。

(その1週間がいつも通りでなかったとしても、かまわずお答え下さい。)

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	なし	30分未満/週	30~60分/週	1~3時間/週	3時間以上/週
1) ストレッチまたは筋力トレーニング	0	1	2	3	4
2) ウォーキング	0	1	2	3	4
3) 水泳またはアクアエクササイズ	0	1	2	3	4
4) サイクリング (エアロバイクも含む)	0	1	2	3	4
5) その他のマシンを使用した有酸素運動	0	1	2	3	4
6) その他の有酸素運動 (具体的に_____)	0	1	2	3	4

## 【症状への対処について】

気分が落ち込んだり、痛みや他の不快な症状があるとき、あなたはどのように対処していますか。

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるよう努める	0	1	2	3	4	5
2) 不快な症状として考えずに、温かいとか無感覚だという何か他の感覚として考える	0	1	2	3	4	5
3) 不快な症状から気をまぎらわすために、頭の中でゲームをしたり、歌を歌ったりする	0	1	2	3	4	5
4) 部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる	0	1	2	3	4	5
5) 自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う	0	1	2	3	4	5
6) 物事を前向きに考えるようにする	0	1	2	3	4	5

## 【日常の動作について】

現時点で、あなたは次のことをどのくらいできますか。 (それぞれあてはまる番号ひとつに○)

- |   | 何の困難もない | いくらか困難 | かなり困難 | できない |
|---|---------|--------|-------|------|
| 1) 自分で身支度ができますか？<br>(靴ひもを結ぶこと、ボタン掛けも含む) | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 2) 就寝・起床の動作ができますか？                      | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 3) いっぱいに水が入っている茶碗やコップを<br>口元まで運べますか？    | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 4) 屋外で平坦な道を歩くことができますか？                  | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 5) 全身を洗い、タオルで拭くことができますか？                | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 6) 腰をまげ床にある衣類を拾うことができますか？               | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 7) 蛇口の開け閉めができますか？                       | 0       | 1      | 2     | 3    |
| 8) 車の乗り降りができますか？                        | 0       | 1      | 2     | 3    |

## 【日常生活について】

ここ4週間、次の活動をする際、どのくらいの支障がありましたか。

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

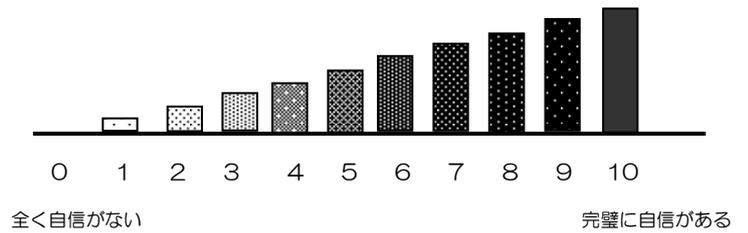
- |   | 全くなかった | 少しあった | 時々あった | よくあった | いつもあった |
|---|--------|-------|-------|-------|--------|
| 1) 健康上の問題によって、家族・友人・近隣の<br>人たちとのふだんの社会生活に支障がありましたか？ | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 2) 健康上の問題によって、趣味または娯楽に<br>支障がありましたか？                | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 3) 健康上の問題によって、家事に支障がありましたか？                         | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |
| 4) 健康上の問題によって、用事や買物に出るのに<br>支障がありましたか？              | 0      | 1     | 2     | 3     | 4      |

## 【実行できる自信について】

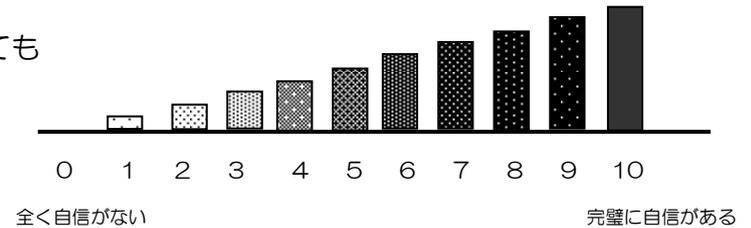
現時点で、あなたが次のことを実行できる自信はどのくらいありますか。

(それぞれあてはまる数字ひとつに○)

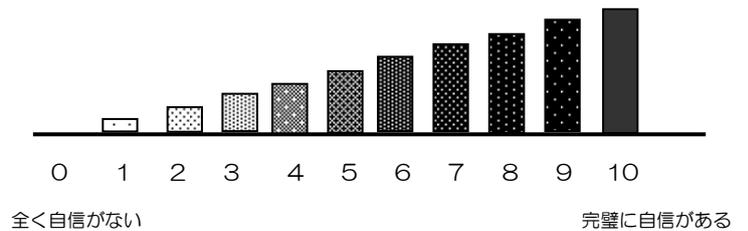
- 1) 病気による疲労があっても  
やりたいことを実行できる自信は  
どのくらいありますか？



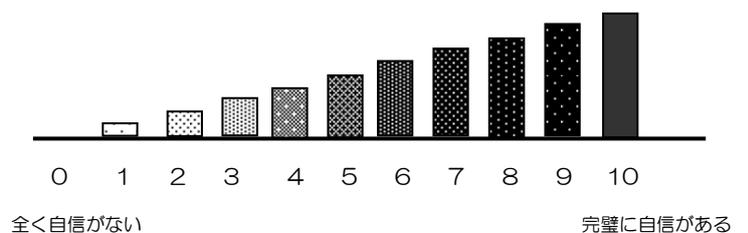
- 2) 病気による体の不快さや痛みがあっても  
やりたいことを実行できる自信は  
どのくらいありますか？



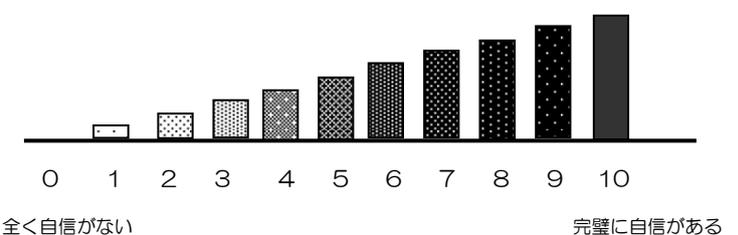
- 3) 病気による精神的苦痛があっても  
やりたいことを実行できる自信は  
どのくらいありますか？



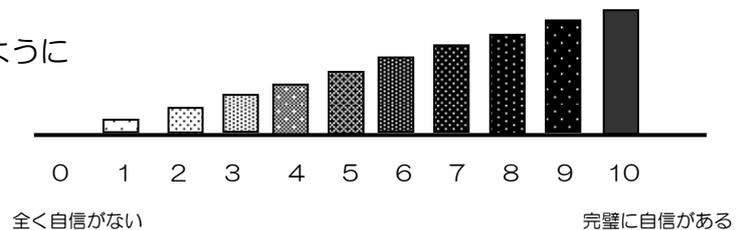
- 4) その他の症状や健康問題があっても  
やりたいことを実行できる自信は  
どのくらいありますか？



- 5) 医師にかかる回数が減るように  
あなた自身の健康管理に必要な  
さまざまなことを実行できる自信は  
どのくらいありますか？



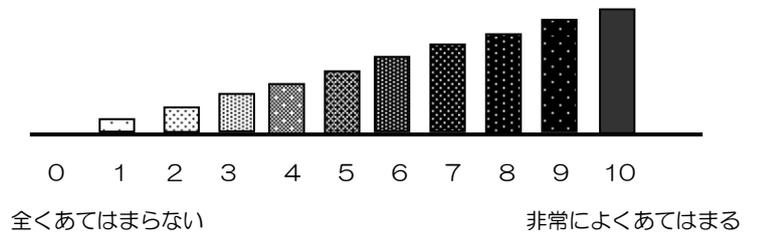
- 6) 病気による日常生活への影響が減るように  
服薬以外のことも実行できる自信は  
どのくらいありますか？



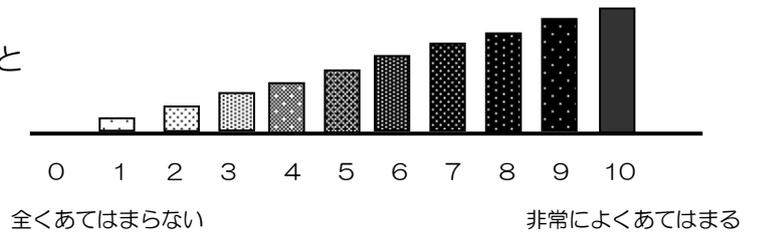
## 【生活の感じ方について】

あなたの人生に対する感じ方についてうかがいます。それぞれ0から10までのうち、あなたの感じ方を最もよく表している数字ひとつに○をつけてください。

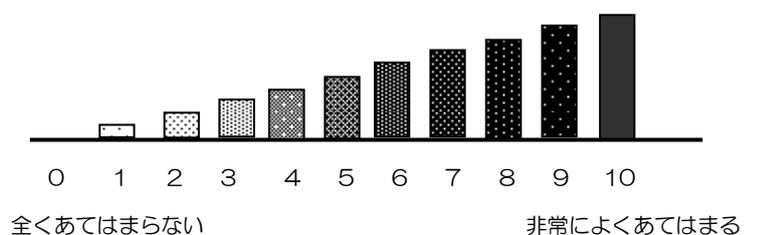
- 1) 私は、日常生活で直面する困難や問題の解決方法を見つけることができる



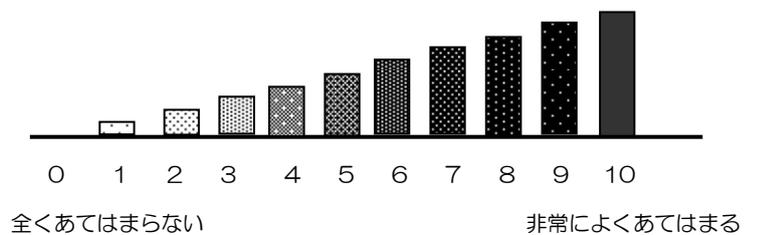
- 2) 日常生活で直面する困難や問題のいくつかは向き合い取り組むに値する、と私は思える



- 3) 私は、日常生活で生じる困難や問題を理解したり予測したりできる



- 4) 私の日常生活は、喜びと満足を与えてくれる



## 【心の状態について】

ここ1週間のあなたのご様子についてうかがいます。あなたはここ1週間どのように感じていますか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

1. 緊張したり、気持ちが張りつめたりすることが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	ときどきあった 2	全くなかった 3
2. むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが	全く同じだけあった 0	かなりあった 1	少しだけあった 2	めったになかった 3
3. なにか恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが	しょっちゅうあって非常に気になった 0	たびたびあるが あり気にならなかった 1	少しあるが 気にならなかった 2	全くなかった 3
4. 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが	いつもと同じだけできた 0	かなりできた 1	少しだけできた 2	全くできなかった 3
5. 心配事が心に浮かぶことが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	それほど多くはないが、 ときどきあった 2	ごくたまにあった 3
6. きげんの良いことが	全くなかった 0	たまにあった 1	ときどきあった 2	しょっちゅうあった 3
7. 楽に座って、くつろぐことが	かならずできた 0	たいていできた 1	たまにできた 2	全くできなかった 3
8. 仕事を怠けているように感じる事が	ほとんどいつもあった 0	たびたびあった 1	ときどきあった 2	全くなかった 3
9. 不安で落ち着かないような恐怖感を持つことが	全くなかった 0	ときどきあった 1	たびたびあった 2	しょっちゅうあった 3
10. 自分の顔、髪型、服装に関して	関心がなくなった 0	以前より気を配って いなかった 1	以前ほどは気を配って いなかったかもしれない 2	いつもと同じように 気を配っていた 3
11. じっとしていられないほど落ち着かないことが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
12. 物事を楽しみにして待つことが	いつもと同じ だけあった 0	以前ほどは なかった 1	以前よりも明らかに 少なかった 2	めったになかった 3
13. 突然、理由のない恐怖感(パニック)におそわれることが	しょっちゅうあった 0	たびたびあった 1	少しだけあった 2	全くなかった 3
14. 面白い本や、ラジオまたはテレビ番組を楽しむことが	たびたびできた 0	ときどきできた 1	たまにできた 2	ほとんどめったに できなかつ 3

## 【医療との関わりについて】

1. あなたが医師を受診する際、次のことをどのくらい行いますか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 医師に質問したいことのリストを用意する	0	1	2	3	4	5
2) 治療について知りたいことや理解できていないことを質問する	0	1	2	3	4	5
3) 病気にかかわるあなたの個人的な問題について話し合う	0	1	2	3	4	5

2. ここ6ヶ月間で、あなたは何回医師を受診しましたか。

(入院中の医師の回診や、救急外来への受診は除く)

 回

3. ここ6ヶ月間で、あなたは何回救急外来を利用しましたか。

 回

4. ここ6ヶ月間で、あなたは何回入院しましたか。

 回

ここ6ヶ月間で、あなたは何泊入院しましたか。

(病院で過ごした夜の数を記入してください)

 泊

つぎの問いを読んで、あてはまる番号1つに○印を付けてください。



5 ページ 質問5で、  
糖尿病、喘息、高血圧、高脂血症、  
膠原病、関節リウマチ、アレルギー性鼻炎、  
アトピー性皮膚炎があるとお答えの方に  
うかがいます

## 【現在のあなたの体調について】

あなたの症状や、ここ3ヶ月内の検査結果について  
差し支えない範囲で、次の質問にお答え下さい。

### 【糖尿病の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

HbA1c (            %)      (検査日：    月    日)  
空腹時血糖 (            mg/dl)      (検査日：    月    日)

### 【喘息の方】

① ピークフローを測定していますか？

1. 定期的に測定している      2. 測定していない

この1週間の平均値を平常値と比べると  
1. よい      2. ほぼ同じ      3. 悪い

② この1週間で、発作止めが必要な程度の発作はありましたか？

1. はい (発作の回数： \_\_\_\_\_ 回/週)      2. いいえ

③ この1週間で発作で眠れない日はありましたか？

1. はい (眠れなかった日数： \_\_\_\_\_ 日/週)      2. いいえ

### 【高血圧の方】

血圧 (            /            mmHg)      (検査日：    月    日)

### 【高脂血症の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

総コレステロール (T-cho) (            mg/dl)  
HDL コレステロール (            mg/dl)  
LDL コレステロール (            mg/dl)  
中性脂肪 (TG) (            mg/dl) (検査日：    月    日)

### 【膠原病の方】

1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (                  mm)      (検査日:      月      日)

### 【関節リウマチの方】

- ① ご自分で数えたとき、  
全身で痛む関節はいくつありますか？ 痛む関節の数  ケ所

- ② 血沈・CRP の検査値について  
1. 検査結果がある      2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (                  mm)  
CRP (                  mg/dl)      (検査日:      月      日)

### 【アレルギー性鼻炎の方】

この1週間で、何回くらい症状（くしゃみ・鼻水・鼻づまり）が出ましたか？  
1日を午前・午後にわけ、1週間分14回のうち、症状が出た回数をお答え下さい

この1週間で  回 / 14回

### 【アトピー性皮膚炎の方】

- ① この1週間で、1日あたり平均して何回くらいかゆみを感じましたか？

1日平均  回

- ② 症状は全身のどの部分ですか？ あてはまるものに○をつけてください。  
頭・顔・首・胸・腹部・背中・おしり・手・腕・足・ひじ・ひざ

—すべての方にうかがいます—  
最近のお体の調子や、健康のために  
心がけていることについて  
ご自由にお書きください

お手数ですが**糖尿病をお持ちの方**は以下の質問にお答えください

答え方：あなたの考えでは、以下に示すような糖尿病に関することながら、あなたにとってどのくらい問題になっていますか？  
それぞれの質問項目について、最も当てはまる答の番号に○をつけてください。

例えば、  
ある質問項目があなたにとって、心配でもなく、あてはまらず、問題になっていなければ、“1”に○をつけて下さい。もしそのことでたいへん悩んでおられれば、“5”に○をして下さい。  
それぞれの質問について、1から5の5段階の中から番号を選んでください。

項目すべての度合いを表す数字に○をつけてありますか、もう一度ご確認下さい

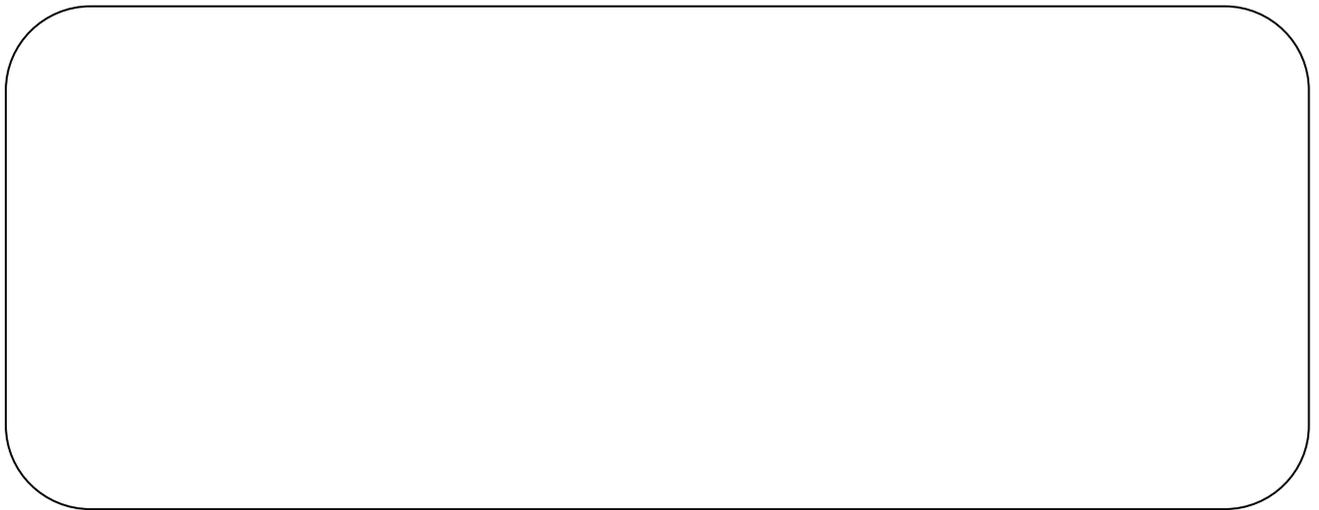
1. 自分の糖尿病の治療法（食事療法、運動療法、飲み薬、インスリン注射、自己血糖測定など）について、はっきりとした具体的な目標がない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
2. 自分の糖尿病の治療法がいやになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
3. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとこわくなる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
4. 糖尿病の治療に関連して、周りの人たちから不愉快な思いをさせられる（例えば、他人があなたに何を食べるべきか指示するなど）	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
5. 食べ物や食事の楽しみを奪われたと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
6. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとゆううつになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
7. 自分の気分や感情が糖尿病と関係しているかどうか分からない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
8. 糖尿病に打ちのめされたように感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
9. 低血糖が心配である	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
10. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えると腹が立つ	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
11. つねに食べ物や食事が気になる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる

12. 将来のことや重い合併症になる かもしれないことが心配である	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
13. 糖尿病を管理していくことから 脱線したとき、罪悪感や不安を感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
14. 自分が糖尿病であることを 受け入れていない	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
15. 糖尿病をみてもらっている医者 に対して不満がある	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
16. 糖尿病のために、 毎日多くの精神的エネルギーや 肉体的エネルギーが奪われている と思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
17. 糖尿病のせいでひとりぼっちだと思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
18. 自分が糖尿病管理のために 努力していることに対して、 友人や家族は協力的でないと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
19. 自分が今持っている糖尿病の合併症に 対処していくことが難しいと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
20. 糖尿病を管理するために 努力しつづけて、 疲れ燃え尽きてしまった	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる

2. あなたの身長・体重、糖尿病になって何年経つか、および糖尿病の型を教えてください

身長	体重	糖尿病になって	糖尿病の型 (あてはまるものに○)	研究室使用欄
cm	kg	年 月	<input type="radio"/> 1型 <input type="radio"/> 2型 <input type="radio"/> その他の型 (具体的に )	

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。  
お手数ですが、もう一度お書き忘れがないかご確認をお願いします。  
最後にこの研究調査に対するご意見・ご感想などありましたら、ご自由にお書きください。



付録 5： 対照群における 3 ヶ月後調査質問紙 (A4 版全 10 頁)

# 慢性疾患と生活に関する調査③

東京大学大学院医学系研究科 健康社会学教室

ID \_\_\_\_\_

このアンケートにお答えいただいている今日の日付： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

あなたの現在の状態についてお伺いします。

### 【一般的な健康状態について】

あなたの健康状態は、一般的に見て、いかがですか。（あてはまる番号ひとつに○）

1. とてもよい
2. よい
3. 普通
4. ややおもしろくない
5. おもしろくない

### 【症状について】

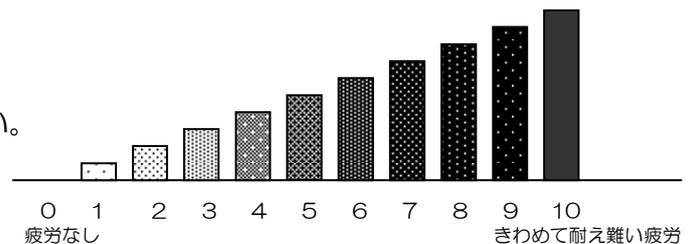
ここ1ヵ月間、次のように思ったり感じたりしたことがどのくらいの頻度でありましたか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)



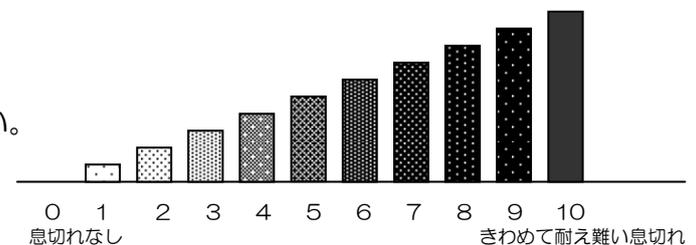
- |                                    | 全くなかった | たまにあった | 時々あった | よくあった | ほとんどいつもあった | いつもあった |
|------------------------------------|--------|--------|-------|-------|------------|--------|
| 1) 自分の健康上の問題で落ち込むことがあった            | 0      | 1      | 2     | 3     | 4          | 5      |
| 2) 自分の将来の健康状態を考えると怖くなることがあった       | 0      | 1      | 2     | 3     | 4          | 5      |
| 3) 自分の健康状態は人生における心配事のひとつだと思ふことがあった | 0      | 1      | 2     | 3     | 4          | 5      |
| 4) 自分の健康状態は期待どおりにいっていないと感じることがあった  | 0      | 1      | 2     | 3     | 4          | 5      |

ここ2週間の状態についてうかがいます。

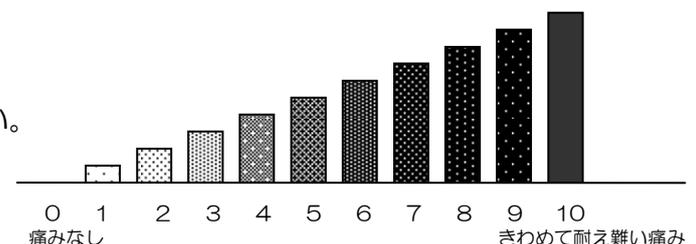
- 1) ここ2週間のあなたの疲労の程度について、右図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



- 2) ここ2週間のあなたの息切れの程度について、右図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



- 3) ここ2週間のあなたの痛みの程度について、右図であてはまる数字ひとつに○をつけてください。



## 【運動について】

あなたは次の運動を、ここ1週間で合計何時間くらい行いましたか。

(その1週間がいつも通りでなかったとしても、かまわずお答え下さい。)(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	なし	30分未満/週	30~60分/週	1~3時間/週	3時間以上/週
1) ストレッチまたは筋力トレーニング	0	1	2	3	4
2) ウォーキング	0	1	2	3	4
3) 水泳またはアクアエクササイズ	0	1	2	3	4
4) サイクリング (エアロバイクも含む)	0	1	2	3	4
5) その他のマシンを使用した有酸素運動	0	1	2	3	4
6) その他の有酸素運動 (具体的に_____)	0	1	2	3	4

## 【症状への対処について】

気分が落ち込んだり、痛みや他の不快な症状があるとき、あなたはどのように対処していますか。

(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 不快な症状から離れて、自分の体の一部ではないと感じるよう努める	0	1	2	3	4	5
2) 不快な症状として考えずに、温かいとか無感覚だという何か他の感覚として考える	0	1	2	3	4	5
3) 不快な症状から気をまぎらわすために、頭の中でゲームをしたり、歌を歌ったりする	0	1	2	3	4	5
4) 部分ごとに体の筋肉をリラックスさせる	0	1	2	3	4	5
5) 自分がどこか別のところにいるような想像をしたり、音声に導かれるイメージ法を行う	0	1	2	3	4	5
6) 物事を前向きに考えるようにする	0	1	2	3	4	5

## 【日常の動作について】

現時点で、あなたは次のことをどのくらいできますか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	何の困難もない	いくらか困難	かなり困難	できない
1) 自分で身支度ができますか? (靴ひもを結ぶこと、ボタン掛けも含む)	0	1	2	3
2) 就寝・起床の動作ができますか?	0	1	2	3
3) いっぱいに水が入っている茶碗やコップを口元まで運べますか?	0	1	2	3
4) 屋外で平坦な道を歩くことができますか?	0	1	2	3
5) 全身を洗い、タオルで拭くことができますか?	0	1	2	3
6) 腰をまげ床にある衣類を拾うことができますか?	0	1	2	3
7) 蛇口の開け閉めができますか?	0	1	2	3
8) 車の乗り降りができますか?	0	1	2	3

## 【日常生活について】



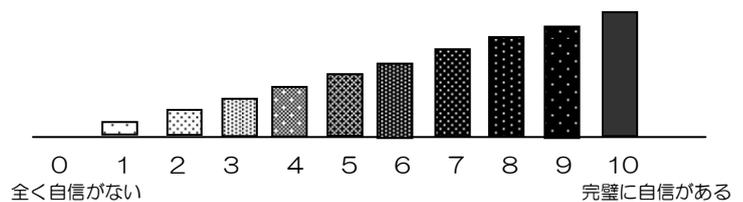
ここ4週間、次の活動をする際、どのくらいの支障がありましたか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くなかった	少しあった	時々あった	よくあった	いつもあった
1) 健康上の問題によって、家族・友人・近隣の人たちとのふだんの社会生活に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
2) 健康上の問題によって、趣味または娯楽に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
3) 健康上の問題によって、家事に支障がありましたか？	0	1	2	3	4
4) 健康上の問題によって、用事や買物に出るのに支障がありましたか？	0	1	2	3	4

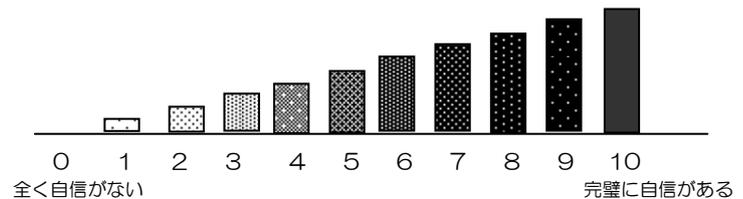
## 【実行できる自信について】

現時点で、あなたが次のことを実行できる自信はどのくらいありますか。(それぞれあてはまる数字ひとつに○)

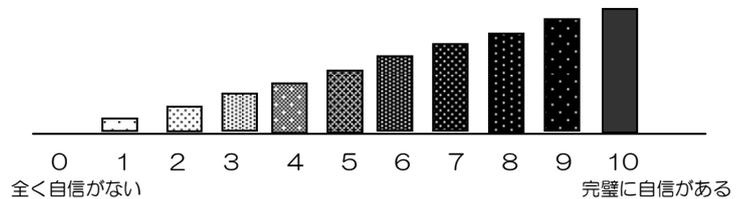
- 1) 病気による疲労があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



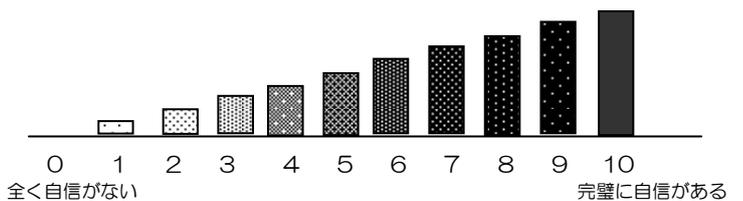
- 2) 病気による体の不快感や痛みがあってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



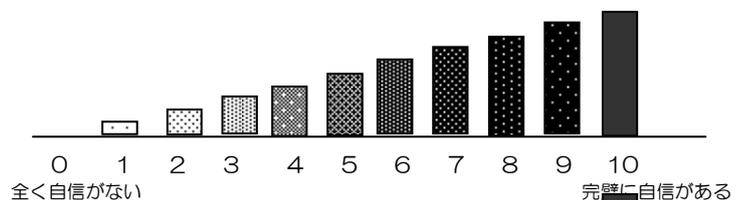
- 3) 病気による精神的苦痛があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



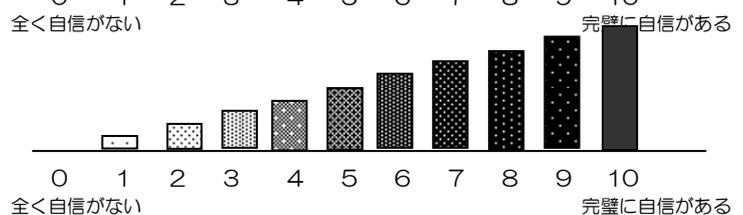
- 4) その他の症状や健康問題があってもやりたいことを実行できる自信はどのくらいありますか？



- 5) 医師にかかる回数が減るようにあなた自身の健康管理に必要なさまざまなことを実行できる自信はどのくらいありますか？



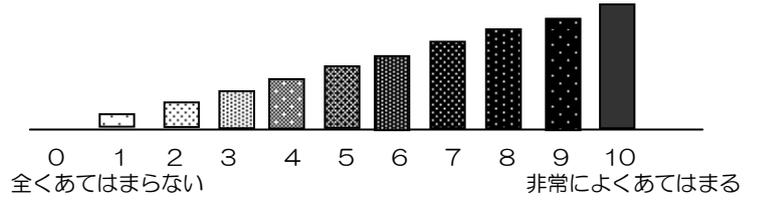
- 6) 病気による日常生活への影響が減るように服薬以外のことも実行できる自信はどのくらいありますか？



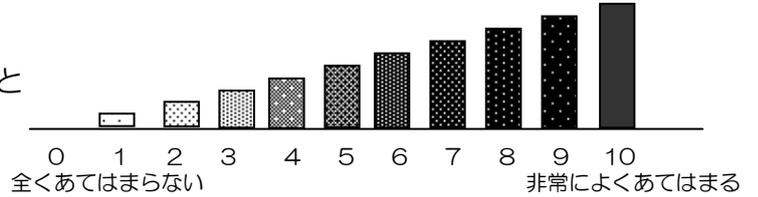
## 【生活の感じ方について】

あなたの人生に対する感じ方についてうかがいます。それぞれ0から10までのうち、あなたの感じ方を最もよく表している数字ひとつに○をつけてください。

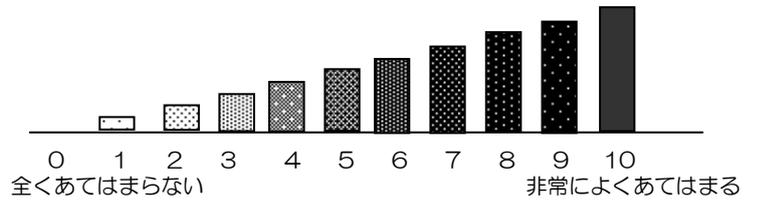
- 1) 私は、日常生活で直面する困難や問題の解決方法を見つけることができる



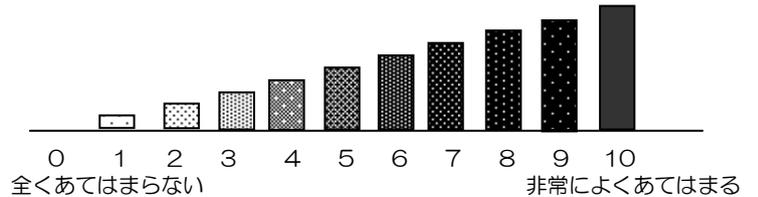
- 2) 日常生活で直面する困難や問題のいくつかは向き合い取り組むに値する、と私は思える



- 3) 私は、日常生活で生じる困難や問題を理解したり予測したりできる



- 4) 私の日常生活は、喜びと満足を与えてくれる



## 【心の状態について】

ここ1週間のあなたのご様子についてうかがいます。あなたはここ1週間どのように感じていますか。  
(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

1. 緊張したり、気持ちが張りつめたりすることが	しょっちゅうあった	たびたびあった	ときどきあった	全くなかった
	0	1	2	3
2. むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが	全く同じだけあった	かなりあった	少しだけあった	めったになかった
	0	1	2	3
3. なにか恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが	しょっちゅうあって非常に気になった	たびたびあるがあまり気にならなかった	少しあるが気にならなかった	全くなかった
	0	1	2	3
4. 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが	いつもと同じだけできた	かなりできた	少しだけできた	全くできなかった
	0	1	2	3
5. 心配事が心に浮かぶことが	しょっちゅうあった	たびたびあった	それほど多くはないが、ときどきあった	ごくたまにあった
	0	1	2	3
6. きげんの良いことが	全くなかった	たまにあった	ときどきあった	しょっちゅうあった
	0	1	2	3

7. 楽に座って、くつろぐことが	かならずできた 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	たいていできた	たまにできた	全くできなかった
8. 仕事を怠けているように 感じる事が	ほとんどいつもあった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	たびたびあった	ときどきあった	全くなかった
9. 不安で落ち着かないような 恐怖感を持つことが	全くなかった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	ときどきあった	たびたびあった	しょっちゅうあった
10. 自分の顔、髪型、服装に 関して	関心がなくなった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	以前より気を配って いなかった	以前ほどは気を配って いなかったかもしれない	いつもと同じように 気を配っていた
11. じっとしてられないほど 落ち着かないことが	しょっちゅうあった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	たびたびあった	少しだけあった	全くなかった
12. 物事を楽しみにして 待つことが	いつもと同じ だけあった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	以前ほどは なかった	以前よりも明らかに 少なかった	めったになかった
13. 突然、理由のない恐怖感 (パニック)におそわれることが	しょっちゅうあった 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	たびたびあった	少しだけあった	全くなかった
14. 面白い本や、ラジオまたは テレビ番組を楽しむことが	たびたびできた 0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3	ときどきできた	たまにできた	ほとんどめったに できなかった



### 【医療との関わりについて】

1. あなたが医師を受診する際、次のことをどのくらい行いますか。(それぞれあてはまる番号ひとつに○)

	全くしない	たまにする	時々する	よくする	ほとんど いつもする	いつもする
1) 医師に質問したいことのリストを 用意する	0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5					
2) 治療について知りたいことや 理解できていないことを質問する	0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5					
3) 病気にかかわるあなたの個人的な問題 について話し合う	0 . . . . . 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5					

2. ここ3ヶ月間で、あなたは何回医師を受診しましたか。  
(入院中の医師の回診や、救急外来への受診は除く)

回

3. ここ3ヶ月間で、あなたは何回救急外来を利用しましたか。

回

4. ここ3ヶ月間で、あなたは何回入院しましたか。

回

ここ3ヶ月間で、あなたは何泊入院しましたか。  
(病院で過ごした夜の数を記入してください)

泊

## A.

糖尿病、喘息、高血圧、高脂血症、  
膠原病、関節リウマチ、アレルギー性鼻炎、  
アトピー性皮膚炎 があるとお答えの方に  
うかがいます

## 【現在のあなたの体調について】

あなたの症状や、ここ3ヶ月内の検査結果について  
差し支えない範囲で、次の質問にお答え下さい。



### 【糖尿病の方】

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

HbA1c (            %)            (検査日:    月    日)  
空腹時血糖 (            mg/dl)            (検査日:    月    日)

### 【喘息の方】

① ピークフローを測定していますか？

1. 定期的に測定している

2. 測定していない

この1週間の平均値を平常値と比べると

1. よい    2. ほぼ同じ    3. 悪い

② この1週間で、発作止めが必要な程度の発作はありましたか？

1. はい (発作の回数: \_\_\_\_\_回/週)

2. いいえ

③ この1週間で発作で眠れない日はありましたか？

1. はい (眠れなかった日数: \_\_\_\_\_日/週)

2. いいえ

### 【高血圧の方】

血圧 (            /            mmHg)            (検査日:    月    日)

### 【高脂血症の方】

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

総コレステロール (T-cho) (            mg/dl)  
HDL コレステロール (            mg/dl)  
LDL コレステロール (            mg/dl)  
中性脂肪 (TG) (            mg/dl) (検査日:    月    日)

### 【膠原病の方】

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (            mm) (検査日:    月    日)

### 【関節リウマチの方】

① ご自分で数えたとき、  
全身で痛む関節はいくつありますか？ 痛む関節の数  ケ所

② 血沈・CRP の検査値について

1. 検査結果がある

2. 検査を受けていない／わからない

↓  
血沈 (ESR) (            mm)  
CRP (            mg/dl) (検査日:    月    日)

### 【アレルギー性鼻炎の方】

この1週間で、何回くらい症状（くしゃみ・鼻水・鼻づまり）が出ましたか？  
1日を午前・午後にわけ、1週間分14回のうち、症状が出た回数をお答え下さい

この1週間で  回 / 14回

### 【アトピー性皮膚炎の方】

① この1週間で、1日あたり平均して何回くらいかゆみを感じましたか？

1日平均  回

② 症状は全身のどの部分ですか？ あてはまるものに○をつけてください。

頭・顔・首・胸・腹部・背中・おしり・手・腕・足・ひじ・ひざ

## B. —すべての方にうかがいます—

最近のお体の調子や、健康のために心がけていることについて、ご自由にお書きください

お手数ですが糖尿病をお持ちの方は以下の質問にお答えください

答え方：あなたの考えでは、以下に示すような糖尿病に関することがら、  
あなたにとってどのくらい問題になっていますか？  
それぞれの質問項目について、最も当てはまる答の番号に○をつけてください。

例えば、  
ある質問項目があなたにとって、心配でもなく、あてはまらず、問題になっていなければ、  
“1”に○をつけて下さい。もしそのことでたいへん悩んでおられれば、“5”に○をして下さい。  
それぞれの質問について、1から5の5段階の中から番号で選んでください。

項目すべての度合いを表す数字に○をつけてありますか、もう一度ご確認ください

1. 自分の糖尿病の治療法（食事療法、運動療法、飲み薬、インスリン注射、自己血糖測定など）について、はっきりとした具体的な目標がない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
2. 自分の糖尿病の治療法がいやになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
3. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとこわくなる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
4. 糖尿病の治療に関連して、周りの人たちから不愉快な思いをさせられる（例えば、他人があなたに何を食べるべきか指示するなど）	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
5. 食べ物や食事の楽しみを奪われたと感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
6. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとゆううつになる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
7. 自分の気分や感情が糖尿病と関係しているかどうか分からない	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
8. 糖尿病に打ちのめされたように感じる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
9. 低血糖が心配である	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
10. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えると腹が立つ	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる
11. つねに食べ物や食事が気になる	私にとってそれは全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで大変悩んでいる

12. 将来のことや重い合併症になる かもしれないことが心配である	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
13. 糖尿病を管理していくことから 脱線したとき、罪悪感や不安を感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
14. 自分が糖尿病であることを 受け入れていない	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
15. 糖尿病をみてもらっている医者 に対して不満がある	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
16. 糖尿病のために、 毎日多くの精神的エネルギーや 肉体的エネルギーが奪われている と思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
17. 糖尿病のせいでひとりぼっちだと思う	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
18. 自分が糖尿病管理のために 努力していることに対して、 友人や家族は協力的でないと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
19. 自分が今持っている糖尿病の合併症に 対処していくことが難しいと感じる	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる
20. 糖尿病を管理するために 努力しつづけて、 疲れ燃え尽きてしまった	私にとってそれは 全く問題ではない 1 . . . . . 2 . . . . . 3 . . . . . 4 . . . . . 5	私はそのことで 大変悩んでいる

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。  
 お手数ですが、もう一度お書き忘れがないかご確認をお願いします。  
 最後にこの研究調査に対するご意見・ご感想などありましたら、ご自由にお書きください。

