

-2 成人気管支ぜん息患者の状況に応じた自己管理法に関する研究

代表者：大田 健

【研究内容 1】

-2-(1) 服薬コンプライアンスの向上の方策とその効果に関する検討

1. 研究従事者

高橋 清(国立療養所南岡山病院内科)

庄司俊輔(国立療養所南福岡病院内科)

堀内 正(公立学校共済組合関東中央病院呼吸器アレルギー科)

山下直美(帝京大学医学部内科)

研究協力者

宗田 良・岡田千春・木村五郎・河田典子・平野 淳(国立療養所南岡山病院内科)、

金廣有彦・谷本 安(岡山大学第2内科)、下田照文(国立療養所南福岡病院臨床研究部)

横田欣児(国立療養所南福岡病院心療内科)、岸川禮子(国立療養所南福岡病院アレルギー科)、

上川路信博(国立療養所南福岡病院臨床検査科)、鈴木 勝・田下浩之・河井 誠・

山口祐礼(公立学校共済組合関東中央病院呼吸器アレルギー科)、

川島隆二(浮間中央病院内科)、 田嶋 誠・中島幹夫・長瀬洋之・足立哲也(帝京大学医学部内科)

2. 平成 15 年度の研究目的

近年喘息の治療予防・管理ガイドラインが普及し、我が国の喘息治療はまた著しく向上した。その結果、レベルも向上したため救急医療現場は一変し、平成 10 年以降喘息死が減少するなど大きな成果があがりつつある。その治療の基本となることは、気道の閉塞と炎症を長期的に管理するために患者自身による自己管理を徹底させることである。一方、就労成人患者では、社会的要因等により自己管理が困難となり効果的な喘息治療が実行できず、個人の QOL 低下のみならず社会的損失を被ることとなり、その対策が望まれる。

そこで、本研究では薬物、特に喘息治療の根幹をなす吸入ステロイド薬の服薬コンプライアンスを基準にして、かかる治療のコンプライアンスを良好に保てない症例を抽出し、その個人的並びに社会的要因を解析する。また、服薬コンプライアンスの状況を客観的にモニターできる気道炎症指標を試行し、本研究成果の裏付けをする。それらの成果を基に、患者がより良い喘息治療を享受できるような社会環境の整備と、より良い保健指導のためのガイドラインの策定を行う。

3. 平成 15 年度の研究の対象及び方法

初年度は、服薬コンプライアンスの良・不良患者を抽出するため、本研究班員の所属する 8 施設並びにその関連施設に通院治療中の喘息の就労成人とその対象となる非就労成人喘息患者、並びにそれぞれの担当医を対象にアンケート調査を行った。その調査内容は、別紙の如く患者背景(就労状況・職場環境、重症度と発症年齢)、治療とその服薬遵守率並びに服薬不能理由や服薬指導法、喘息治療薬への期待理由等の項目である。

なお、今回の服薬コンプライアンス良好群の基準は、患者による吸入ステロイド薬の自己申告服薬率が

80%以上の症例とし、不良群は 80%未満に設定して両群の相違点を検討した。また、患者と担当医のアンケート結果を比較し、治療側と被治療者側の喘息治療に対する認識の相違についてもあわせて比較検討した。

4. 平成 15 年度の研究成果

1) 患者のアンケート回答結果

喘息患者 315 人よりアンケートを回収できた。内訳は男 146 例、女 169 例；軽症間歇型 20 例、軽症持続型 102 例、中等症持続型 108 例、重症 45 例、不明 40 例；小児発症 63 例、成人再発症 20 例、成人発症 187 例であった。年齢分布を図 1 に示す。

服薬コンプライアンスは、患者による吸入ステロイド薬の自己申告服薬率が 80%以上と未満で設定し解析をおこなった。服薬コンプライアンス良好と不良群間における職業、常勤と非常勤、勤務時間、症状の有無、性差、重症度、発作欠勤日数、発症年令型、薬剤知識、喫煙の有無と係数、職場の理解や援助の項目には有意差は認められなかった。

一方服薬コンプライアンス不良群は良好群に比して、過去 6 ヶ月間の定期外の発作来院日数が有意に多く、また喘息症状消失後の減量は長期管理薬も急性発作治療薬も医師の指示ではなく患者の自己判断で変更する症例が有意に多かった。さらに服薬できない理由として「めんどろ」、「自分には必要ない」、「作用がよく解らない」の項目が特に高率であり、「つい忘れる」、「吸入ステロイド薬の後でうがいができない場合」、「副作用が心配」、「薬が高価」、「薬が多すぎる」、「忙しい」の項目もかなり高率であった。しかし「薬の効果」、「服薬回数が多すぎる」は差がなかった。

なお、服薬コンプライアンスの遵守率に対する自己評価に関しては、個々の患者別にみると実際の服薬量と強い相関($r=0.800$)を示していたが、50%でも高い評価をする症例や 80%でも控えめな自己評価をする症例があった。

2) 担当医側の患者認識に関するアンケート回答結果

服薬コンプライアンス良好と不良群間では、服薬が悪い理由、症状改善時の急性発作・長期管理薬の変更指示遵守、家族・職場の協力の各項目で有意差は認められなかった。

3) 患者と担当医の認識度の関連について

重症度の認識のに関して：コンプライアンスの良好・不良群間とも同程度の相関傾向を示していたが、患者は医師が示したよりも重症度を軽く認識していた（図 2）。

喘息治療薬と吸入ステロイド薬の服薬コンプライアンスに関して：患者と担当医の間での両薬剤の服薬コンプライアンスの認識は強い相関($r=0.786$)が認められ、吸入ステロイド薬が喘息治療薬全体のコンプライアンスを代表しうると考えられた。

吸入ステロイド薬のコンプライアンスに関して：担当医と患者の認識度は有意に相関していた($r=0.550$)が、お互いの差が 20%以上あるものが 12.8%を占め、特に担当医が 20%以上過大評価している場合が 5.7%、過小評価が 7.1%あった(図 3)。

5. 考察

服薬(吸入ステロイド薬)コンプライアンスの良・不良を決定する要因と患者背景の一端が抽出でき、今後の保健指導の標的を定める結果が得られた。

かかる服薬コンプライアンスが不良となる要因の主なものは、

- (1) 喘息及びその治療理念を理解できていない。
- (2) 治療意欲(動機)に欠ける。
- (3) 治療薬・治療法が複雑である。
- (4) 経済的、社会的な理由。

に要約できる。(1)と(2)は患者の本質的な要因であり、小課題(2)でまとめられた心理テストとの対比を検討する必要がある。またこのような不良群には、喘息治療の基本理念をどのように教育・指導すればよいか、またどのように治療への動機付けを行うかが大難題である。(3)は医療側がさらに工夫し努力する問題であろう。(4)は永遠の難問であり、多忙という社会的束縛に対し医療側がどう対応できるかが今後の問題のひとつであろう。場合によっては医療側が行政や会社との協調をとることが求められよう。

また、患者と担当医の相互に情報提供が不十分であるために、喘息病態や治療状況の認識並びに評価に相違がある点については、今後反省と相互協力の努力が必要であろう。

なお、今回のアンケート調査で、喘息治療の主役である吸入ステロイド薬のコンプライアンスの評価が喘息治療全体のそれを代表できることが判明し、服薬指導の根幹として位置づける根拠が得られた。

6. 次年度以降の計画

上記結果並びに小課題(2)の成果をもとに、吸入ステロイド薬を中心とした服薬コンプライアンスを高めるためのガイドラインを作成し、QOL 調査もあわせて各施設で試行する。さらに、今年度のアンケート調査症例中の服薬コンプライアンス不良群を対象に、服薬の客観的指標となる呼気の濃縮液のサイトカイン量測定と喀痰中好酸球等の気道炎症所見を対比して裏付け試験を実施する。

7. 社会的貢献

匿名のアンケート調査形式によって、喘息治療薬の服薬コンプライアンスを阻害する要因を就労成人喘息患者と対象患者から聴取し、その問題点を明らかにすることが出来た。また、合わせて小課題(2)が調査した患者の心理(性格)分析結果も含めて、かかる問題に対する解決策を勘案した服薬コンプライアンス改善案の検証結果をもとにして自己管理のガイドラインを作成し、効果的な喘息治療に寄与したい。さらにその成果は、喘息の日常管理が不十分な症例のQOL 向上に寄与するのみならず、社会的な損失を防ぎ医療資源の節減にも役立つものと考えられる。

別紙1. 気管支ぜん息調査表(患者様用)

あてはまる項目に 印や記入をお願い致します。

なお、この回答用紙は密封して回収しますので、担当医の目には触れません。

ご遠慮なくご意見をお願い致します。

1. 氏名()イニシャルでも可 性別：男・女 年齢：()才

喫煙： (・現在吸っている ・以前吸っていた ・吸ったことがない)

平均1日____本を____年間吸った。

2. 就労状況(職場環境)についてご記入下さい

a) ()工業関係 (・機械・電気・化学・繊維・金属・建築・土木)

()商業 " (・サービス業 ・販売 ・自営 ・勤務)

()運輸 " (・鉄道 ・自動車 ・船舶)

()事務 " (・内勤 ・外勤)

()農業 " (・専業 ・兼業)

()漁業 " (・専業 ・兼業)

()林業 " (・専業 ・兼業)

()主婦 (・専業 ・兼業)

} → ()常勤
()非常勤

差し支えなければ職業を具体的にご記入下さい。()

b) 平均就労時間(刻) ()時~()時あるいは()時間

c) 就労期間 (約)年間

A. 「あなたのぜん息についてお尋ねします。」

____病院の____先生に診てもらっています。(差し支えなければご記入下さい)

3. 発病年令(大体で結構です)

()小児喘息があった ()才の時まで } → (・現在まである ・__才あった)

()成人で再発した ()才 "

()成人ではじめて発病した ()才 "

4. 重症度について、

()担当医からは (・軽症 ・中等症 ・重症 ・聞いていない)といわれているが

()自分では(・軽症 ・中等症 ・重症 ・わからない)と思う

B. 「あなたの治療についてお尋ねします。」

5. この6ヶ月間に、ぜん息が悪化したため何日病院を受診しましたか？

(・なし ・1~3日 ・4~6日 ・7日以上)

6. この6ヶ月間に、ぜん息の悪化や発作のために定期受診を除いて何日くらい仕事を休み(欠勤)しましたか？

()日 (半日=0.5日、1日=1.0日で合算して下さい。)

7. a) 吸入指導は誰にしてもらいましたか？

・主治医 ・看護師 ・薬剤師(・院内 ・院外) ・特に受けていない

b) 服薬指導は誰にしてもらいましたか？

・主治医 ・看護師 ・薬剤師(・院内 ・院外) ・特に受けていない

8. この1ヶ月の間に “どのように” 吸入(内服)するよう医師から指示されましたか？

またあなたは実際には “どのくらい”、使っていましたか？

		医師が指示した 1回の回数と1日の 回数	あなたが実際に行っ た 1回の回数と1日の 回数	何%くらい できました か？
ステロイド薬 (くすりの番 号:)	吸入	/回、 回/	/回、 回/	%
	内服	錠/回、 回/	錠/回、 回/	%
2-刺激薬	吸入	セブテロピド /回、 回/	/回、 回/	%
		その他 (くすりの番号:)	/回、 回/	%
	ネブライザー	/回、 回/	/回、 回/	%
抗ロイコトリ エン薬 (くすりの番 号:)		錠/回、 回/	錠/回、 回/	%
テオフィリン 薬 (くすりの番 号:)		錠/回、 回/	錠/回、 回/	%

9. 自分が使っている薬の名前は、今日渡されたパンフレットを見る前から知っていましたか？
 知っていた だいたい知っていた 少し知っていた はじめて知った

10. 自分では服薬を守れていると思いますか？
 a) はい まずまず あまり いいえ

b) 全体では _____%ぐらい服薬できている。

守れなかった場合、その理由について具体的にご記入下さい(複数回答可)

- 薬が多すぎる 服薬の回数が多すぎる 作用がよく解らない
 薬の効果が不十分 自分には必要ない 副作用が心配
 副作用があったため 忙しい つい忘れる めんどく
 吸入ステロイド薬の後でうがいができない場合 薬が高価

11. あなたが喘息治療薬に望むことは何ですか？ 望む順番を記入して下さい。

	よく効く	安全である	使いやすい	値段が安い	その他
予防のため常用する薬 (吸入ステロイド薬、 抗アレルギー薬、 テオフィリン薬など)					
息苦しさを改善する薬 (吸入 2 刺激薬など)					

C. 「自己管理についてお尋ねします。」

12. ぜん息の症状が治まった時には、薬剤の減量・中止はどうしていますか？

- a) 急性発作が消失した時には、
 医師の指示通りにする 自分の判断で減量する
 b) 慢性の症状が消失した時には、
 医師の指示通りにする 自分の判断で減量する

13. ピークフローメーターについて

14. ぜん息日誌について

15.同居者は何人ですか？ ()人

ぜん息に対する家族の理解はどうですか？

()ある ()ややある ()あまりない ()ない

家族の援助に対してはどうですか？

()満足 ()やや満足 ()少し不満足 ()不満足

16.上司・同僚は定期通院に理解がありますか？

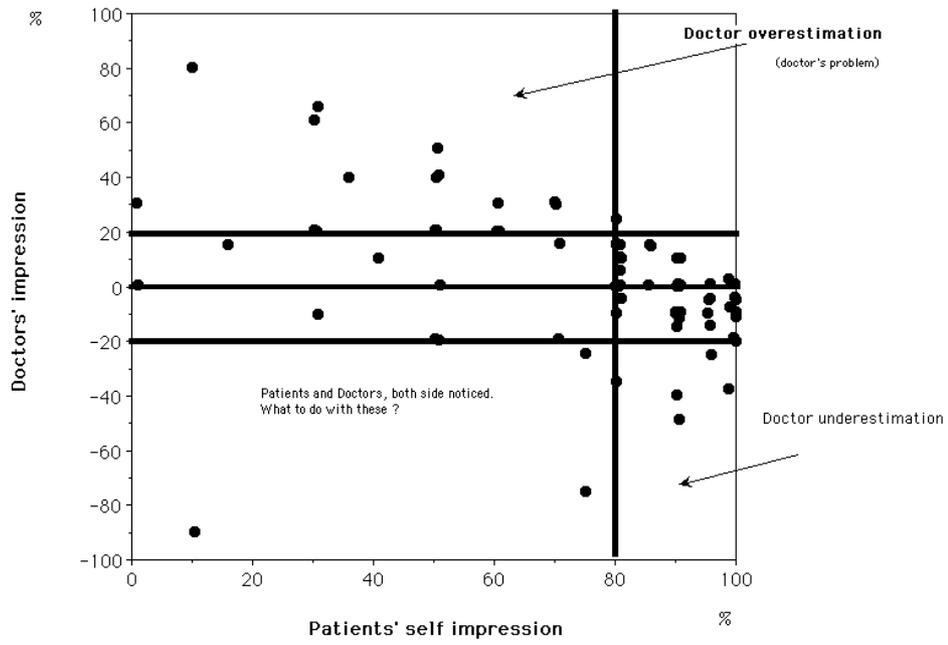
()ある ()ややある ()あまりない ()ない ()会社に知らせて
いない

職場の援助に対してはどうですか？

()満足 ()やや満足 ()少し不満足 ()不満足 ()会社に知らせて
いない

以上です。

COMPLIANCE OF INHALE STEROID Patients vs (Doctors - Patients) impression



【研究内容 2】

-2-(2) ピークフローメーターを用いた自己管理の実行の方策とその効果に関する検討

1. 研究従事者

田村 弦 (東北大学付属病院感染症呼吸器内科)
灰田 美知子 (半蔵門病院アレルギー呼吸器内科)
石井 彰 (東京大学医学部付属病院呼吸器検査部)
中野 純一 (帝京大学医学部内科)

2. 平成 15 年度の研究目的

自己管理の方法のひとつとしてピークフローメーターが実用可能であるが、実態を調査し、より就労者実施可能な形を提案することが必要である。そこで、

- 1) ピークフローメーターを用いた自己管理法を既成のガイドライン(日本、GINA)でどの程度 EBM に沿って記述しているか明らかにする。
 - 2) 班員の施設ではどのような形で実行されているか明らかにする。
 - 3) また喘息治療のコンプライアンスに関わる因子を検討する。特に心理要因について明らかにする。
- これらの項目を検討する目的で調査、検討を行った。

3. 平成 15 年度の研究の対象及び方法

研究内容 1 と協力してアンケート調査を行った。研究内容 1 で示した患者用の別表 1 のアンケートとともに心理テストとしては交流分析理論に基づき考案された心理テストである Tokyo University Egogram New Version (TEG)を採用し配布した。解析を行った。

4. 平成 15 年度の研究成果

心理テストはアンケート施行の 319 人のうち 149 人より回収が可能であり、その解析を行った。エゴグラムはアメリカの精神科医エリック・バーンが創始した交流分析理論に基づき、ジョン・デュセイにより考案された心理テストである。エゴ(自我状態)を 5 つのパターンに分類して分析する手法である。まず、P(parent)は親の役割の人が感じ、考え、行動した時の心理状態、A(adult)は物事や相手に対して大人となった自分として適切に考え、感じ行動する心理状態、C(child)は自分が子供のときに感じ、行動したときの心理状態と定義する。次にこの 3 つの基本的な自我状態をさらに 1) 批判的な親(critical parent; CP)、2) 養育的な親(nurturing parent; NP)、3) 大人(adult; A)、4) 自由な子供(free child; FC)、5) 順応した子供(adapted child; AC)と 5 つの尺度で総合的に判断し、各因子を 20 点満点として分析する。その解析では CP は、理想をかかげ、責任感が強く、ルールや規則を守る厳格さを有する反面で批判的、完全主義といった状態である。NP は思いやりがあり、世話好き、やさしさ、奉仕精神、受容的といった面と、同情しやすい、人に過度に干渉する、お節介であるといった側面を有する状態である。A は現実的、事実を重視する、冷静沈着、客観性の重視と、効率的といった状態を示す。AC は協調性があり、素直、自己主張が少ないといった面と、遠慮がち、人の評価を気にする、依存心が強く人に頼る、よい子として振る舞うという状態を示す。FC は自由奔放、感情をストレートに表現する、好奇心があり、チャレンジ精神も旺盛で、創造的である反面、活動的であるが自己中心的でわがままといった側面を有する状態を示している。

まず 1) 2)に関する結果を示す。

今回 287 人(平均 46.5 歳)の内訳は男性 134 人(平均 46.7 歳)、女性 152(平均 53.0 歳)である。この集団を医師からの喘息治療の遵守率を 80%以上と 80%未満で分けて検討を行った。その結果、コンプライアンス良好群は 209 人(平均 47.5 歳)で男性 97 人(平均 46.4 歳)、女性 112(平均 53.6 歳)に対して、コンプライアンス不良群は 42 人(平均 40.8 歳)で男性 19 人(平均 45.2 歳)、女性 23(平均 54.8 歳)であり、男女比には有意差ないが、コンプライアンス不良群の一つの因子として年齢が低い可能性が示唆された。また治療の遵守率を急性期の治療と長期管理の治療とに分け、さらに(1)医師の指示に従う、(2)自分で判断する、(3)不明として検討した。その結果急性期の治療では(1)医師の指示に従う 210 人(73.4%)、(2)自分で判断する 56 人(19.6%)、(3)不明 20 人(7.0%)であり、また長期管理の治療では(1)医師の指示に従う 205 人(71.7%)、(2)自分で判断する 58 人(20.3%)、(3)不明 23 人(8.0%)であり、いずれの局面でも遵守率は同じ傾向を示した。しかし興味あることに、急性期には指示に従うが長期管理では自己調節する患者が 24 人に対して、長期管理で指示に従うが急性期には自己調節する患者が 0 人であり、長期管理のコンプライアンスを上げることが急性発作での治療を強化できる可能性が示された。

またピークフローメーターの使用と、喘息日記の使用について、(1)使用している、(2)持っているが使用していない、(3)持っていない、(4)存在を知らない、(5)不明と分類して調査を施行した。

		人数	%		人数	%
全体 (286人)	PEF 使用	153	53.5	日記使用	121	42.3
	PEF 未使用	45	15.7	日記未使用	31	10.8
	PEF 未保持	16	5.6	日記未保持	13	4.5
	PEF 不知	41	14.3	日記不知	30	10.5
	不明	31	10.8	不明	91	31.8
	合計	286	100.0	合計	286	100.0
遵守率 80%以上	PEF 使用	123	58.9	日記使用	101	48.3
	PEF 未使用	31	14.8	日記未使用	42	20.1
	PEF 未保持	13	6.2	日記未保持	38	18.2
	PEF 不知	30	14.4	日記不知	23	11.0
	不明	12	5.7	不明	5	2.4
	合計	209	100.0	合計	209	100.0
遵守率 80%未満	PEF 使用	17	40.5	日記使用	11	26.2
	PEF 未使用	13	31.0	日記未使用	12	28.6
	PEF 未保持	2	4.8	日記未保持	9	21.4
	PEF 不知	4	9.5	日記不知	5	11.9
	不明	6	14.3	不明	5	11.9
	合計	42	100.0	合計	42	100.0

この結果より、まず喘息日記はいずれの群でもピークフローと比較して使用頻度が低いこと、低コンプライアンス群では特にそれを所持していても使用されていないことがわかる。さらにピークフローは日記よりは日常の喘息管理に使用されていると考えられる結果ではあるが、しかし所持していても使用しない率が平均 15.7%であり、特に治療に関して低コンプライアンス群(遵守率 80%未満)ではコンプライアンス良好な患者と比較して、所持していても使用しない場合が約 2 倍と有意に高いことが示された。これらの結果より、ピークフローを活用することは喘息治療の遵守率またはコンプライアンスに寄与することが示唆された。

さらに、今回の心理テストの結果を示す。対象は 149 人である。

- (1)遵守率：心理テスト回答者においても、高い群で 93%、低い群で 46%、有意差を認めた(0.001>p)。
- (2)年齢：遵守率が高い方が年齢が 5 年程度高い(p=0.08)という結果であり、これは心理テストに回答しない群を含んだ 286 人でも同様であり、年齢はコンプライアンスに寄与する因子の可能性が高いと考えられる。
- (3)性別：有意な差を認めなかった。
- (4)CP:ほとんど差がないと考えられた。(ただし遵守率：高い群<低い群)
- (5)NP:ほとんど差がないと考えられた。(ただし遵守率：高い群>低い群)
- (6)A:ほとんど差がないと考えられた。(ただし遵守率：高い群<低い群)
- (7)FC:ほとんど差がないと考えられた。(ただし遵守率：高い群>低い群)
- (8)AC:0.01>P で有意差があり、高い群<低い群となっていた。

妥当性スケールの検討では以下の結果を得た。

- (9)L または D(偏位尺度)：ほとんど差なしと考えます。(ただし>低)
- (10)Q(疑問)：差なし(高>低)

さらに 40 歳以上と 40 歳以下に分けて集計したところ、有意差があったのは 40 歳以下の CP のみでした。40 歳以上は一方の統計で傾向はある様ですが、有意ではなかった。この結果は年齢が心理テストでの結果に影響を及ぼす因子であるが、多因子により関与している可能性が考えられた。

この(8)AC の結果は、心理学的には順応する子供の自我(AC : adapted child)のスケールが高い群の方が遵守率が低いこととなり、解釈として(A)自我が未熟であり子供っぽい考え方をし、結果的に医療の現場では医師に叱られるのが怖いから、ただ言いつけを守るという姿勢を示す人。自分の本音ではないので、結果

的には遵守率が低い。(B)他人の顔色を見て自分の行動を決定してしまうので、周囲が喘息の事を理解しないと、遵守しなくなると言う見方も出来ます。職場や家庭での理解が得られない状況では、仕方がないと、その場の相手に合わせてしまう。つまり、理性的な大人の自我(A)や責任感(CP)などからではなく、あまり納得していないのに、取りあえず周囲の状況にあわせてしまう場合に、遵守率が悪いと考えられた。とくに(B)の場合には社会的な喘息への理解がコンプライアンスへの大きな影響を与える因子であると考えられた。

このように心理テストでは一つの因子順応する子供の自我(AC : adapted child)が重要であることが明らかとなったが、そのACに関連する因子をさらに心理テストの中での多因子解析、および患者アンケートからの心理テストに影響を及ぼす因子を抽出する必要がある。またアンケートをもとにした、服薬コンプライアンスを高めるための手引きを作成し、各施設で実行すること、ピークフローメーターを用いた自己管理法を各施設で実行することにも発展させて行く必要がある。

6. 次年度以降の計画

今回の調査は患者アンケートの解析と、心理テストの解析を平行して行った。まず患者アンケートに関しては、その中でコンプライアンスに最も関連する因子をさらに探る必要がある。さらに心理テストでは一つの因子順応する子供の自我(AC : adapted child)が重要であることが明らかとなったが、そのACに関連する因子をさらに心理テストの中での多因子解析、および患者アンケートからの心理テストに影響を及ぼす因子の抽出する必要がある。またアンケートをもとにした、服薬コンプライアンスを高めるための手引きを作成し、各施設で実行すること、ピークフローメーターを用いた自己管理法を各施設で実行することにも発展させて行きたい。

7. 社会的貢献

今回の調査により、ピークフローや喘息日記の使用とコンプライアンスの相関があることが示され、また心理的な側面で検討すると順応する子供の自我(AC : adapted child)のスケールが高い群の方が遵守率が低いことが示されたことは、あらたな項目を追加検討することで、喘息治療のコンプライアンスを高めることにつながるものと思われ期待できる。今後、就労労働者のコンプライアンスを高めるための、基礎部分と将来の方向性を定めることができた。