

I-⑤ ぜん息患者の自立を支援する長期管理に関する調査研究

【ぜん息患者の自立を支援する長期管理に関する調査研究】

代表者：大矢 幸弘

【研究課題の概要・目的】

ぜん息患者のコントロールと長期的な予後を改善するためには、患者とその家族が治療に主体的に取り組む姿勢を引き出し支援する方法の開発が必要である。すなわちぜん息発作時の適切な対応力と、非発作時における環境整備やステロイド吸入などの長期管理薬へのアドヒアランスを中心とする自己管理行動を確立する必要がある。

そこで、本研究班では、発作時の対応力を高めるため、小児気管支喘息治療管理ガイドライン2008に掲載されたぜん息個別対応プラン（アクションプラン）を改訂し、養育者や医師にアンケートを行ったところ、有用であるとの意見が多かった。今後はランダム化比較試験によりこのアクションプランの有効性を検証すると同時に、発作時対応の記載に関して、指示法の違いにより患者の対応や臨床経過に差異が生ずるかを検討する。

アドヒアランスの低下が問題となりやすい学童期後半から思春期のぜん息患者では、通院状況とぜん息コントロールに強い相関を認めた。通院できていなかった患者への個別介入では、通院状況・ぜん息コントロールともに有意に改善した。また、アドヒアランスをより正確に測定するためには何らかの尺度やツールが必要となるため、日本語における妥当性が検証された尺度開発にも着手した。

患者への個別および集団教育の成果や経験を生かして、パソコンを利用したテイラー化ぜん息教育プログラムの開発を行った。プログラム実施による患児のぜん息知識においては、前後で統計的有意差が認められた。一方でぜん息の長期管理薬の実施状況、およびぜん息治療のための薬に対する負担感においては、プログラム実施による有意差は認められなかった。行動科学的個別指導を取り入れてさらに改善することにより、健康回復事業（ソフト3事業）において、医師以外のスタッフが利用し個別の指導を行うことができるような水準の性能を目指して開発を行っている。

1 研究従事者（○印は研究リーダー）

- 大矢 幸弘（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科医長）
- 竹中 晃二（早稲田大学人間科学学術院教授）
- 伊藤 浩明（あいち小児保健医療総合センター部長）
- 成田 雅美（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科医員）
- 森澤 豊（けら小児科・高知大学小児科 副院長・臨床准教授）
- 渡辺 博子（国立病院機構神奈川病院小児科医員）
- 益子 育代（東京都立小児総合医療センター看護部アレルギーエドευケーター）
- 大石 拓（高知大学医学部小児科助教）
- 飯尾 美沙（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科臨床研究員）
- 福家 辰樹（浜松医科大学小児科学教室助教）
- 明石 真幸（さいたま市立病院小児科医長）

井上 徳浩（近畿大学医学部小児科学教室 講師）
二村 昌樹（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科医員）
野村 伊知郎（国立成育医療研究センター免疫アレルギー研究部研究員）
正田 哲雄（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科フェロー）
漢人 直之（あいち小児保健医療総合センターアレルギー科医長）
堀向 健太（国立病院機構神奈川病院小児科医員）
佐塚 京子（獨協医科大学越谷病院医員）
山本 貴和子（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科フェロー）
吉田 幸一（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科フェロー）
土肥 美輪（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科心理士）
濱口 真奈（国立成育医療研究センター内科系専門診療部アレルギー科心理士）

2 平成 22 年度の研究目的

ぜん息患者が自立した長期管理により良好なコントロールを獲得するためには、発作時の適切な対応力と非発作時における環境整備やステロイド吸入へのアドヒアランスを中心とする自己管理行動を確立する必要がある。そこで本研究では、発作時の対応力を高めるため、小児気管支喘息治療管理ガイドライン 2008 に掲載された個別対応プラン（アクションプラン）の改訂とその適切な利用法の開発を行うこと、非発作時の環境整備や服薬に対するアドヒアランス行動を高める方法を開発することを目的として以下の研究を行った。

- ①臨床現場の意見を取り入れた喘息個別対応プラン（アクションプラン）の改訂
- ②個別対応プラン（アクションプラン）の指示法の違いによる患者の対応と臨床経過の差の検討
- ③学童期後半から思春期のぜん息患者に対する個別介入の方法とその効果の検証
- ④小児気管支ぜん息患者と養育者のアドヒアランス測定基準作成に関する研究
- ⑤パソコンを利用した喘息患者および保護者を対象にしたテイラー化ぜん息教育プログラムの開発とその評価

3 平成 22 年度の研究の対象及び方法

①臨床現場の意見を取り入れた喘息個別対応プラン（アクションプラン）の改訂

研究は国立成育医療研究センター、高知大学医学部小児思春期医学、および研究協力者が勤務する医療機関で行った。対象は、気管支ぜん息のため受診（新患・再来は問わない）した 15 歳未満の患者の養育者で、数ヶ月後に受診できるものとした。養育者に新ぜん息個別対応プランを配布し、数ヶ月後の受診時に、質問紙への回答を依頼した。医師からは、その使用にあたっての意見を質問紙により回収した。

②個別対応プランの指示法の違いによる患者の対応と臨床経過の差の検討

対象はあいち小児保健医療総合センターアレルギー科通院中の持続型喘息患者で、これまでに喘息発作に対する個別対応プランの提示を受けているものは除外した。

患者は初回登録時に喘息発作に対する個別対応プランの提示を受ける。個別対応プランは、喘息発作対応アクションプラン（以下、アクションプラン）と喘息発作対応チェックリスト

(以下、チェックリスト) からなり、アクションプランには使用薬剤・ピークフロー値の確認と喘息発作重症度の目安について記載されている。チェックリストは書き込み式になっており、必要事項を記入しながら指示に従って発作対応を行うようになっている。また、チェックリストには予定外受診の有無や、翌日の症状や日常生活の状態についての質問事項が記載されている。

発作薬としては、吸入 β 2刺激薬を基本とするが、すでに登録時点で発作薬として内服 β 2刺激薬の処方を受けている場合は、そのまま内服薬を発作薬として用いてもよいこととした。吸入方法は特に指定しないが、家庭にネブライザーを保有していない場合には吸入スパーサーを貸与し、加圧噴霧式定量吸入器を用いて吸入を行うように指導した。

吸入用のチェックリストは2種類あり、初回吸入後の呼吸状態の評価と、吸入後の改善が思わしくない場合の30分後の反復吸入についての記載に差異がある内容となっている。この2種類のチェックリストを封筒法により初回登録時に割付を行う。内服用チェックリストは1種類のみである。

患者は、喘息発作が起こり発作薬の使用する度にチェックリストを1枚使用し、その指示に従って発作対応を行う。また、予定外受診の有無や翌日の状態についての質問にも回答を行う。記入したチェックリストは、次の定期受診時に持参し提出する。

本研究の主要評価項目は、チェックリストの違いにより予定外受診率が異なるかという点である。副次的評価項目は、喘息発作による入院率、反復吸入の施行率、反復吸入の有効性などであり、これらについても検討を行う。

③学童期後半から思春期のぜん息患者に対する個別介入の方法とその効果の検証

対象はけら小児科に1年間以上の受診歴がある9歳～18歳までの喘息患者で、治療内容を考慮した真の重症度が軽症持続型以上である113例(8-18歳)。平均年齢は 10.9 ± 2.4 歳、男女比は男77例、女36例であった。

2009年9月-11月に患者本人に自筆によるアンケートを行った。アンケートの内容は平成19年度に実施された環境再生保全機構による「アドヒアランスに影響する因子及び喘息患者の機能分析に関する検討」(研究リーダー；大矢幸弘)で実施したアンケート調査の結果から、アドヒアランス行動との関連が高かった事が確認できた68項目の質問(通院に関する質問15項目、吸入ステロイド実施に関する質問18項目、内服薬に関する質問18項目、喘息日誌記載に関する質問17項目)で構成した。医師による患者の喘息コントロール状況と受診状況は以下の定義に基づいて評価し、喘息コントロール状況は「良好」、「やや良好」、「やや不良」、「不良」の4段階、受診状況は「出来ている」、「概ね出来ている」、「出来ていない」の3段階で評価した。アンケート結果と医師の評価した患者のコントロール状況と通院状況の相関、アドヒアランス低下とそれに関連する項目との相関関係を調べた。

2010年度は初年度の調査で医師評価によるコントロール状況が、「やや良好」以下であったコントロール不良群を、無作為に「介入群」と「未介入群」の2群に振り分けた。個別介入は2009.12月から2010.3月の期間に実施した。2010年9月-11月に、前年度調査対象患者に初年度と同一の調査を行い、1年後の発作コントロール・通院状況の確認と、アンケート調査を行い、個別介入の効果を評価した。

個別介入法；患者本人と保護者に対してマンツーマンで実施した。予約制で一般診療終了

後に約 30 分の時間をかけた。介入には書き込み式の簡易マニュアルを用いて①喘息の病態、②治療内容と意義を説明、③短期の目標設定を行った。2009 年度のアンケート結果を参考に、個々の患者の知識、病気に対する患者の意識、認知ステージ、家庭・心理背景を考慮して介入を行った。

④小児気管支ぜん息患者と養育者のアドヒアランス測定基準作成に関する研究

測定基準の作成に先立って、気管支喘息および慢性疾患全般において既に臨床現場あるいは研究で使用されているアドヒアランス指標について調査を行った。調査は主として PubMed、医学中央雑誌のデータベースを用いた先行文献の検索を行い、気管支喘息をはじめとする慢性疾患のアドヒアランス指標を抽出して内容の検討をした。また一部 Google、Yahoo といった検索エンジンも活用した。

⑤パソコンを利用した喘息患者および保護者を対象にしたテイラー化ぜん息教育プログラムの開発とその評価

長期管理薬のぜん息治療薬を処方されている患児 8 名を対象に、2010 年 11 月下旬から 2011 年 2 月に定期受診時の診察前の待ち時間にテイラー化プログラム・知識編を実施した。

また、プログラムの実用性を評価するために就学前までのぜん息患児を養育する保護者 8 名、および学童期以降のぜん息患児 26 名（平均年齢 9.3 歳；男児 16 名、女児 10 名）を対象に、定期受診時の診察前の待ち時間にテイラー化プログラムを実施し、プログラムの内容評価を行った。実施時期は上記同様、2010 年 11 月下旬から 2011 年 2 月に行った。

患児における評価項目は、ぜん息知識得点（10 点）、ステロイド吸入および内服実施頻度（4 段階評価）、薬物療法およびぜん息日誌に対する負担感（6 段階評価）、ぜん息管理に対する自信の程度（6 段階評価）とした。保護者における評価項目は、ぜん息知識得点（10 点）、ステロイド吸入および内服実施頻度（4 段階評価）、薬物療法および環境整備に対する負担感（11 段階評価）、ぜん息管理に対する自信の程度（11 段階評価）とした。

4 平成 22 年度の研究成果

①臨床現場の意見を取り入れた喘息個別対応プラン（アクションプラン）の改訂

養育者に問う質問 1. では「本プランをよく使用した」、「少し使用した」が半数以上を占めた。使用しなかった理由は、「発作がなかった」、あるいは、「覚えていた」が多かった。質問 2. の本プランをどう思うかについては、「あったほうが良い」がほとんどを占め、その理由は、「安心する」や「判断の目安になる」という意見が多かった。本プランの使いやすさについては「使いやすかった」がほとんどを占めた。逆に、「使いにくかった」という意見の中には、咳と発作の区別がつきにくいという意見がみられた（表 1, 2）。

医師からは、本プランは必要であるという意見、ストレスは少なく、診療時間の効率に悪影響はなかったという意見が多く、さらに効率が上がるという意見もいくつかあった。また、養育者からの不明な点の解決に対しては、個別に現場で説明する方が現実的であるという意見が複数みられた。また、診療時間の短縮のため、診療現場での工夫が必要との意見があった（表 3）。

資料 1

喘息個別対応プラン

■ 名前 _____ ■ カルテ番号 _____
■ 施設 診療科名 _____ (管理番号) _____ ■ 担当医名 _____

安全ゾーン → 日頃から環境整備を心がけ、下記の予防薬を毎日使う

下記のすべてが当てはまる
・ 舌しんない
・ 呼吸が浅い
・ ゼーゼーしてない
・ () スピークフロー値 _____

予防薬 _____ 使用方法 _____

コメント _____

カゼのひき始め

コメント _____

警告ゾーン1(小発作以下) → 安全ゾーンの薬に、下記の発作時薬を追加

下記のいずれかが当てはまる
・ 咳が止まらぬ
・ 少しゼーゼーしている
・ 少し息が苦しい
・ () スピークフロー値 _____

※ 安全ゾーンの状態で数日間継続できた、発作時薬を中止する。
※ 一度改善しても、上記の症状を繰り返すときは、早めに受診すること。

発作時薬 _____ 使用方法 _____

コメント _____

警告ゾーン2(中発作) → 警告ゾーン1の治療で、症状の改善がなければ受診

下記のいずれかが当てはまる
・ ずっとゼーゼーしている
・ 息が苦しい
・ 舌しんない・唇が青い・顔が赤い・食事ができず
・ 咳が止まらぬ
・ 吐きけ・嘔吐・下痢・発熱
・ () スピークフロー値 _____

※ 発作時薬の治癒効果が十分な場合、() の吸入
※ 1〜2時間経過しても、それでも改善しなければ受診する。

危険ゾーン(大発作) → 警告1の治療を行い、ただちに受診

下記のいずれかが当てはまる
・ 意識が失われる
・ 呼吸が止まる
・ 顔が青い・唇が青い・顔が赤い・食事ができず
・ 咳が止まらぬ
・ 吐きけ・嘔吐・下痢・発熱
・ () スピークフロー値 _____

☆ 呼びかけに対する反応が悪いときは、救急車119をコール！

表 1. 養育者質問票の結果

計

1. 喘息個別対応プランをお使いになりましたか。

①よく使用した	7
②少し使用した	15
③あまり使用しなかった	8
④全く使用しなかった	4

2. 喘息個別対応プランについてどう思われますか。

①あった方がよい	32
②どちらでもよい	2
③なくてもよい	0
④ないほうがよい	0

3. ご使用になられた喘息個別対応プランは使いやすかったです

①使いやすかった	29
②どちらとも言えない	4
③使いにくかった	1

表 2 養育者質問票のそれぞれの選択肢を選んだ理由 (自由記載)

1. 喘息個別対応プランをお使いになりましたか。

よく使用した以外の理由 (② ③ ④)

発作がなかった 12 名、覚えていた 5 名、忙しかった 1 名、見にくかった 1 名

2. 喘息個別対応プランについてどう思われますか。

①あった方がよい

安心できる 2 名、受診の目安になる 3 名、自己判断できないから 5 名、口頭より理解しやすい 1 名

②どちらでもよい

覚えているから 1 名

3. ご使用になられた喘息個別対応プランは使いやすかったですか。

①使いやすかった

色別で見やすい 1 名、体系的にとらえられる 1 名、医師の説明後、後からみて良く分かる 1 名

②どちらとも言えない③使いにくかった

咳と発作の区別がつかない 3 名、赤と黄色のゾーンの区別が分かりにくい 1 名

表 3 医師質問票の結果 (一施設のみ)

1. 診療時間

①短縮になった 3 名、②変わらなかった 4 名、③邪魔になった 4 名

2. 診療中のストレスになったかどうか

①多かった 0 名、②少しあった 2 名、③ない 7 名、④逆に減った 2 名

3. 個別対応プランの必要性

①はい 11 名、②いいえ 0 名

②個別対応プランの指示法の違いによる患者の対応と臨床経過の差の検討

ぜん息発作対応アクションプランでは、患者が使用している喘息長期管理薬、発作薬についての確認を行い、ピークフローメーター使用者はベスト値とグリーン、イエロー、レッドの各ゾーンの目安となるピークフロー値についても確認して記載するようになっている（図1）。

チェックリストは、喘息発作が起こり発作薬を使用する際に呼吸状態を確認しながら書き込み、発作対応を行うものである。吸入用はAおよびBの2種類、内服用は1種類あり、さらに、それぞれピークフロー測定者用と非測定者用に分けて作成した。

図2は吸入A・ピークフロー測定者用である。まず、吸入前に呼吸状態の評価を行い、その後吸入を行う。吸入終了15～30分後に呼吸状態の再評価を行い、症状が残存する、あるいはピークフロー値がイエローゾーンの場合には反復吸入が指示されている。チェックリストの最後には、予定外受診をした場合の医療機関での対応と、翌日の生活についての質問に回答を得ようになっている。

図3は吸入B・ピークフロー測定者用である。吸入Aとの相違は、初回吸入後の呼吸状態評価についての記入箇所がなく、呼吸状態が改善しない場合に反復吸入するように記載されているのみである点である。

平成22年12月より患者登録を開始し、現在登録患者は15例である。今後登録数を増やして検討する予定である。

図1

ぜん息発作対応アクションプラン

患者氏名 _____ 記載年月日 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

主治医 _____

このアクションプランは、ぜん息症状が出て発作用の吸入薬を使うときの手順と、その効果を記録するためのものです。発作用吸入薬を1回使用するたびに、「ぜん息発作対応チェックリスト」を1枚使って記録してください。ただし、反復吸入（吸入効果が不十分で、30分後に再度吸入すること）については、新しい「ぜん息発作対応チェックリスト」を記録する必要はありません。

1. あなたが普段使用する予防薬

☐ 吸入ステロイド薬（☐フルタイド ☐キューパール ☐バルミコート）
1日 _____ 回 1回 _____ 吸入

☐ 吸入ステロイド/長時間作用型β2刺激薬（☐アドエア）
1日 _____ 回 1回 _____ 吸入

☐ ロイコトリエン受容体拮抗薬（☐シンシグレ ☐キプレス ☐オノン）1日 _____ 回内服

☐ Th2 サイトカイン阻害薬（☐アイビーディー）1日 _____ 回内服

☐ テオフィリン製剤（☐テオドール ☐ユニフィル ☐その他 _____）1日 _____ 回内服

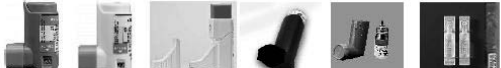
☐ その他薬剤 _____

2. ピークフローの目安 ベスト値 _____

グリーンゾーン（ベスト値の80%以上）	～
イエローゾーン（ ☐ 60～80%）	～

3. ぜん息症状（発作）が出たときの治療薬 チェックされた吸入薬を1回 _____ 吸入、1日 _____ 回家で使用可

☐ マダラキック2エー ☐ マダラキック ☐ マダラキックハーター ☐ 950エー ☐ アイビー ☐ インター吸入薬+ダラキック



環境再生保全機構発行のぜん息シナリオより引用

喘息発作 程度の目安

小発作

- 軽い「ヒューヒュー」がある。
- 呼吸はあまり苦しくない。
- 普通に出がでる。
- 眠れる。
- 普通に食事ができる。

中発作

- 強い「ヒューヒュー」がある。
- 呼吸が苦しい。
- 話すのが難しくなる。
- よく眠れない。
- 食欲が落ちる。

大発作

- 寝てはくたがる。
- 呼吸が非常に苦しい。
- 呼吸音が弱くなったり、顔やくちびるの色が青くなることもある。
- 苦しくて横になつていられない。
- 会話ができなくなる。

● 上記のような発作が起きた場合は、「ぜん息発作対応チェックリスト」に従って対応しましょう。

● 「せきこみ」は、発作の程度に関係なく見られることがあります。強いせきこみを認める場合は、ぜん息の有病にかかわらず「ぜん息発作対応チェックリスト」に従って発作治療薬を使用することを考慮しましょう。

ぜん息発作対応チェックリスト

① 本日は、平成 年 月 日（ ）曜日

② 現在（吸入前）の状態を評価します

「せきこみ」、「ぜん鳴」、「息苦しさ」、「かん役呼吸」のそれぞれあてはまるところに○をつけてください。

なし 少し 強い とても強い

せきこみ | | | |

ぜん鳴 | | | |

息苦しさ | | | |

かん役呼吸 | | | |

ピークフロー値（ ）

上記症状のうち1つでも「とても強い」、あるいはピークフロー値がレッドゾーンですか？

☐ はい → **すみやかに医療機関を受診してください**
☐ いいえ → ⑤へ
受診後に④⑤の質問に回答してください

③ 吸入します

アクションプランで指示された吸入薬を吸入します。

吸入終了時刻（ ） ⇒ ⑥へ

④ 吸入終了後の状態を評価します

（吸入終了 15～30 分後に評価してください）

評価時間（ ）

「せきこみ」、「ぜん鳴」、「息苦しさ」、「かん役呼吸」のそれぞれあてはまるところに○をつけてください。

なし 少し 強い とても強い

せきこみ | | | |

ぜん鳴 | | | |

息苦しさ | | | |

かん役呼吸 | | | |

ピークフロー値（ ）

A) 吸入前と比べて症状が変わっていないか悪化している、又はピークフロー値がレッドゾーン

→ **すみやかに医療機関を受診してください** ⇒ 受診後に⑦、⑧の質問に回答してください

B) 症状の改善はあるが全て「なし」になっていない、又はピークフロー値がイエローゾーン

→ 最初の吸入が終了してから 1 時間後にもう一度吸入をしましょう。 ⇒ ⑤へ

C) 症状が全て「なし」、かつ、ピークフロー値がグリーンゾーン

→ このまま様子を見ましょう。再び症状が出てきた場合は、アクションプランに従って再度発作時吸入を行いましょう ⇒ ⑤へ、忘れずに⑧の質問にも回答してください

⑤ 再度吸入します

（③で B）の場合のみ）

アクションプランで指示された吸入薬を吸入します。

吸入終了時刻（ ） ⇒ ⑥へ

ウラ面も記入してください。

⑥ 再吸入終了後の状態を評価します

（再吸入終了 15～30 分後に評価してください）

評価時間（ ）

「せきこみ」、「ぜん鳴」、「息苦しさ」、「かん役呼吸」のそれぞれあてはまるところに○をつけてください。

なし 少し 強い とても強い

せきこみ | | | |

ぜん鳴 | | | |

息苦しさ | | | |

かん役呼吸 | | | |

ピークフロー値（ ）

D) 吸入前と比べて症状が変わっていないか悪化している、ピークフロー値がレッドゾーン

→ **すみやかに医療機関を受診してください** ⇒ 受診後に⑦、⑧の質問に回答してください

E) 症状の改善はあるが全て「なし」になっていない、又はピークフロー値がイエローゾーン

→ 1～2 時間経過をみましょう。経過をみている間に再び症状が強くなる時は、医療機関への受診を考慮してください。症状の悪化がない場合は、注意しながらそのまま経過をみましょう。

→ 受診した時は⑦へ、または⑤へ

F) 症状が全て「なし」か「少し」で、かつ、ピークフロー値がグリーンゾーンの場合

→ このまま様子を見ましょう。 ⇒ ⑤へ

→ 再び症状が出てきた場合は、アクションプランに従って再度発作時吸入を行いましょう

⑦ 医療機関を予定外（緊急）受診した時に、どんな対応をされましたか？

あてはまるものに全てチェックしてください。

☐ 吸入
☐ 薬剤の追加処方
☐ 点滴
☐ 入院

⑧ 今回の吸入を行った翌日の状態について、次の質問にお答えください

● 生活状況や症状について、各項目であてはまるもの一つチェックしてください。

園・学校

☐ 登校（園）できた

☐ 休んだ

☐ 休日だった

☐ まだ就園していない

運動・遊び

☐ 普段どおりできた

☐ 普段どおりはできなかった

発熱

☐ あり

☐ なし

せきこみ

☐ あり

☐ なし

痰（たん）

☐ あり

☐ なし

予定外の受診

☐ あり

☐ なし

● 上の質問で、予定外の受診「あり」と答えた方のみ、主な理由を1つ選んでください。

☐ 喘息の症状が悪化したから
☐ 喘息の症状が完全には改善しなかったから
☐ 喘息以外のことが気になったから（例：発熱、肺炎が心配、かぜ薬が飲しかった、など）
☐ その他

● 今回の発作で、指示されていた吸入以外の薬を使用しましたか？

☐ 貼り薬（名前： ）
☐ 内服（名前： ）
☐ その他（ ）

図 2 チェックリスト 吸入A・ピークフロー測定者用

反復吸入の目安を具体的に指示している

ぜん息発作対応チェックリスト

① 本日は、平成 年 月 日（ ）曜日

② 現在（吸入前）の状態を評価します

ピークフロー値（ ）

「せきこみ」、「ぜん鳴」、「息苦しさ」、「かん役呼吸」のそれぞれあてはまるところに○をつけてください。

なし 少し 強い とても強い

せきこみ | | | |

ぜん鳴 | | | |

息苦しさ | | | |

かん役呼吸 | | | |

ピークフロー値がレッドゾーン、あるいは上記症状のうち1つでも「とても強い」にあてはまりますか？

☐ はい → **すみやかに医療機関を受診してください**
☐ いいえ → ⑤へ
受診後に④⑤の質問に回答してください

③ 吸入します

アクションプランで指示された吸入薬を吸入します。

A) 吸入しても症状が変わっていないか悪化している場合

→ **すみやかに医療機関を受診してください** ⇒ 受診後に④⑤の質問に回答してください

B) 吸入後、改善しているがまだ症状が残っているときは、1 時間後にもう一度吸入をしましょう。

C) 症状が全ておさまったら、このまま様子を見ましょう。⇒ ⑤へ、忘れずに⑧の質問にも回答してください

④ 医療機関を予定外（緊急）受診した時に、どんな対応をされましたか？

☐ 吸入
☐ 薬剤の追加処方
☐ 点滴
☐ 入院

⑤ 今回の吸入を行った翌日の状態について、次の質問にお答えください

● 生活状況や症状について、各項目であてはまるもの一つチェックしてください。

園・学校

☐ 登校（園）できた

☐ 休んだ

☐ 休日だった

☐ まだ就園していない

運動・遊び

☐ 普段どおりできた

☐ 普段どおりはできなかった

発熱

☐ あり

☐ なし

せきこみ

☐ あり

☐ なし

痰（たん）

☐ あり

☐ なし

予定外の受診

☐ あり

☐ なし

● 上の質問で予定外の受診「あり」と答えた方のみお答え下さい。その受診時にどんな対応をされましたか？ あてはまるものに全てにチェックしてください。

☐ 吸入
☐ 薬剤の追加処方
☐ 点滴
☐ 入院

● 今回の発作で、指示されていた吸入以外の薬を使用しましたか？

☐ 貼り薬（名前： ）
☐ 内服（名前： ）
☐ その他（ ）

図 3 チェックリスト 吸入B・ピークフロー測定者用
反復吸入について、言葉だけで指示している（従来の個別対応プランと同様）

— 105 —

③学童期後半から思春期のぜん息患者に対する個別介入の方法とその効果の検証

2009 年度の調査結果では、医師の評価したコントロール状況は「良好」44 人、「やや良好」30 人、「やや不良」20 人、「不良」9 人であった。受診状況は「指示通りできている」62 例（54.9%）、「概ね受診できている」27 例（23.9%）、「できていない」24 例（21.2%）であった。コントロール状況と受診状況の相関は Spearman 係数 0.719 という強い相関を認め、定期受診できていない患者のコントロールは不良であった。通院頻度と通院に関する 15 項目のアンケート結果との相関では、有意差を確認できた項目は 9 項目で、中でも通院で発作頻度が減少した・通院が習慣になっているという項目で、強い正の相関、発作時のみ通院すれば良いという項目で負の相関を認めた（表 1）。一方で、通院期間の長さや、医師への好意、親の援助に関する質問では有意差は確認できなかった。

表 1

通院状況と通院に関するアンケート結果との相関

	Spearman 係数	有意確率	
通院が習慣になっている	0.412	0.000	**
通院で発作頻度が減少した	0.365	0.000	**
通院は必要である	0.299	0.001	**
通院意思あり	0.255	0.006	**
医師に喘息以外の相談ができる	0.232	0.014	*
通院すると安心する	0.209	0.027	*
通院が面倒である	-0.256	0.006	**
忙しくて通院できない	-0.258	0.007	**
発作時のみ通院すればよい	-0.376	0.000	**

** ; p < 0.01

* ; p < 0.05

2010 年度調査では、前年度調査した 113 例中、95 例（84%）で再調査が実施できた（図 1）。未回収の 18 例中、6 例は進学などによる転居例、12 例は調査期間に受診しなかった脱落例である。脱落例 12 例の 2009 年度コントロール状況は、「良好」4 例、「やや良好」6 例、「やや不良」2 例、「不良」0 例で、通院状況は「できている」5 例、「概ねできている」3 例、「出来ていない」4 例であった。

2009 年度同様、コントロール状況と受診状況は強い相関を認めた（ $P=0.682$ ）。2009 年度の喘息コントロール状況「やや良好」以下であった 72 人（やや良好 42 例、やや不良 21 例、不良 9 例）を介入群 36 例（やや良好 19 例、やや不良 13 例、不良 4 例）と未介入群 36 例（やや良好 23 例、やや不良 8 例、不良 5 例）に無作為に振り分けた。介入群、非介入群の 2010 年度回収状況は介入群 35 例（97%）未介入群 27 例（75%）であった。介入群、未介入群の患者背景を調査した結果、年齢、性別、2009 年度の受診状況・コントロール状況・通院意志の有無・吸入ステロイドの実施状況に有意差はなく、介入群・非介入群間で主な背景に差を認めなかった（表 2）。介入群と未介入群を 2010 年度の結果で比較した結果は、受診状況は介入群で有意な改善（ $p=0.0013$ ）を認めた。未介入群では有意な改善は認めなかった（ $p=0.248$ ）（図 2）。発作コントロール状況も同様で、介入群で有意な改善（ $p<0.001$ ）を認め、未介入群では有意な改善は認めなかった（ $p=0.061$ ）（図 3）。

図 1

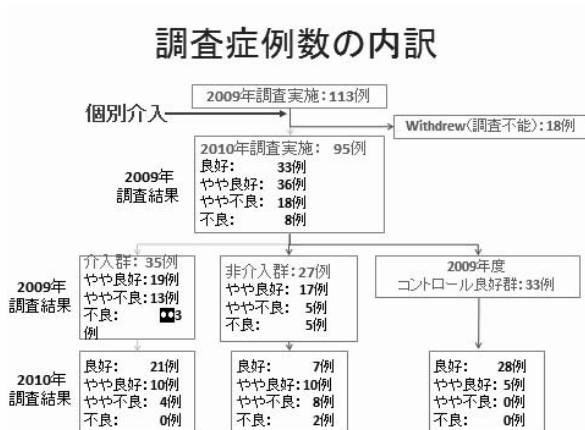


表 2

患者背景 (2009年調査結果)

	介入群	非介入群	良好群	合計	p-value (介入群 vs 非介入群)
症例数	35	27	33	95	
年齢(平均)	11.5	11.7	11.8	11.6	
性別(男/女)	25/10	19/8	20/13	64/31	p=0.928
コントロール状態 (良好/やや良好/やや不良/不良)	0/19/13/3	0/17/5/5	33/0/0/0	33/36/18/8	p=0.203
受診状況 (通常通り来診/来ていない)	10/14/11	8/10/9	33/0/0	51/24/20	p=0.972
通院意思 (通院/通院を希望しない)	25/10	22/5	30/2	77/17	p=0.359
ICS吸入実施頻度 (0-1/2-3/4-5/6-7日/週)	5/2/2/20	5/3/6/13	0/1/3/25	10/6/11/58	p=0.306

カイ2乗検定

介入群・非介入群間で2009年度の
主な背景に差は認めなかった

図 2

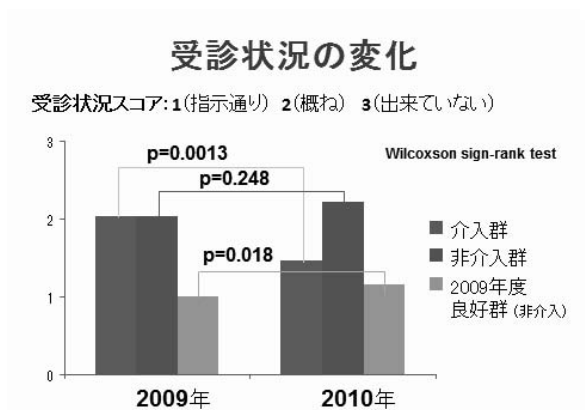
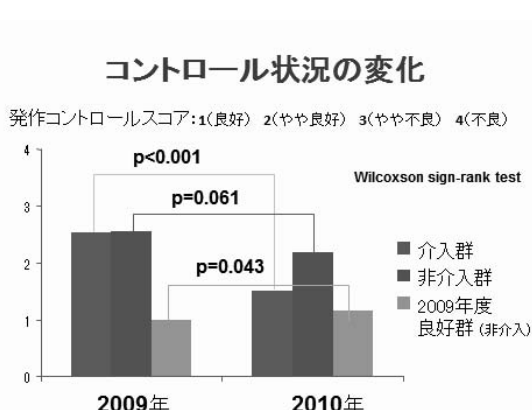


図 3



④小児気管支ぜん息患者と養育者のアドヒアランス測定基準作成に関する研究

小児気管支ぜん息のアドヒアランスの分野で造詣の深い米国ジョンズホプキンス大学 Cynthia Rand 教授からの意見も参考にし、気管支喘息にも応用可能で慢性疾患全般で広く臨床で用いられているアドヒアランス指標 3 つを測定基準作成の参考にすることとした。3 つの指標とは成人患者を対象とした Morisky Medication Adherence Scale(MMAS)、Medication Adherence Rating Scale(MARS)、Adherence Started with Knowledge-20 (ASK-20)である(資料 1)。MMAS は服薬行動に関する 4 つの質問で構成されており、現在では 8 つの質問からなる Modified MMAS も使用されている。MARS は喘息版として MARS-A がすでに作成されており、特に吸入ステロイドに対するアドヒアランスを調査する 10 問から構成されている。ASK-20 は自らの治療行動、考え、認識度などを要因別に計 20 問で構成され、担当医が内容を見て患者に不足しており指導が必要な点を分野ごとに確認できる。いずれの質問も、Yes/No の 2 択もしくは頻度などを 5 つの段階から選ぶ 5 択となっており、合計の点数からアドヒアランスを評価するものとなっていた。

資料 1

Morisky Medication Adherence Scale (MMAS)

Morisky DE et al. Med Care 1986;24:67-74

1. Do you ever forget to take your medicine?
2. Are you careless at times about taking your medicine?
3. When you feel better do you sometimes stop taking your medicine?
4. Sometimes if you feel worse when you take the medicine, do you stop taking it?

Answer: 1) Yes, 0) No

Medication Adherence Index: 0;high, 1-2;Med, 3-4;Low

Modified Morisky Medication Adherence Scale (Modified MMAS)

Morisky DE et al. J Clin Hypertens 2008;10:348-354

1. Do you sometimes forget to take your [health concern] pills?
2. People sometimes miss taking their medications for reasons other than forgetting.
Thinking over the past two weeks, were there any days when did not take your [health concern] medicine?
3. Have you ever cut back or stopped taking your medications without telling your doctor, because you felt worse when you took it?
4. When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring along your [health concern] medicine?
5. Did you take your [health concern] medicine yesterday?
6. When you feel like your [health concern] is under control, do you sometimes stop taking your medicine?
7. Taking medication everyday is a real inconvenience for some people. Do you ever feel hassled about sticking to your [health concern] treatment plan?
8. How often do you have difficulty remembering to take all medications?

Answer: 1) Yes, 0) No

Q8; 0)Never/Rarely, 1)Once in a while, 2)Sometimes, 3)Usually, 4)All the time

Highly adherent patients were identified with the score of 8 on the scale, medium adherers with a score of 6 to <8, and low adherers with a score of <6.

Medication Adherence Report Scale for Asthma (MARS-A)

Cohen JL et al. Ann Allergy Ashtma Immunol. 2009;103:325-331

How often do you do the following?

1. I only use my [NAME OF MEDICINE] when I need it
2. I only use it when I feel breathless
3. I decide to miss out a dose
4. I try to avoid using it
5. I forget to take it
6. I alter the dose
7. I stop taking it for a while
8. I use it as a reserve, if my other treatment doesn't work
9. I use it before doing something which might make me breathless
10. I take it less than instructed

Answer: 1) Always, 2) Often, 3) Sometimes, 4) Rarely, 5) Never

High self-reported adherence was defined as a MARS score of 4.5 or higher.

Adherence Starts with Knowledge 20 (ASK-20)

Hahn SR et al. Curr Med Res Opin 2008;24:2127-2138

Life style: Living With Your Medical Condition

1. I just forget to take my medicines some of the time
2. I run out of my medicine because I don't get refills on time
3. My use of alcohol gets in the way of taking my medicines
4. I worry about how medicine will affect my sexual health
5. I sometimes forget things that are important to me
6. I have felt sad, down, or blue during the past month

Attitude and Beliefs Toward Your Treatment

7. I feel confident that each one of my medicines will help me
8. I know if I am reaching my health goals

Help From Others: Getting Support

9. I have someone who I can call with questions about my medicines

Talking With Healthcare Team

10. I understand my doctor's/nurse's instructions about the medicine I take
11. My doctor/nurse and I work together to make decisions
12. I am able to read and understand pill bottle labels

Taking Medicines

13. Taking medicines more than once a day is inconvenient
14. I have to take too many medicines a day
15. It is hard for me to swallow the pills I have to take

Have you...

16. Taken a medicine more or less often than prescribed?
17. Skipped or stopped taking a medicine because you didn't think it was working?
18. Skipped or stopped taking a medicine because it made you feel bad?
19. Skipped, stopped, not refilled, or taken less medicine because of the cost?
20. Not had medicine with you when it was time to take it?

Answer: 1) Strongly Agree, 2) Agree, 3) Neutral, 4) Disagree, 5) Strongly Disagree

*Q16-20; 1) In the last week, 2) In the last month, 3) In the last 3 months,
4) More than 3 months ago, 5) Never*

Highly adherent patients were identified with the score of 8 on the scale, medium adherers with a score of 6 to <8, and low adherers with a score of <6.

⑤パソコンを利用したぜん息患児および保護者を対象としたテイラー化ぜん息教育プログラムの開発とその評価

1) プログラムの修正過程

ぜん息知識に関する質問（クイズ）は、研究者および複数の医師間で内容の妥当性を検討して作成した。ぜん息の病態に関する質問は 3 問、ぜん息治療薬に関する質問 3 問、および日常生活管理 4 問の合計 10 問を患児用プログラム、保護者用プログラム各々に作成した。さらに、ぜん息管理（吸入・内服・ぜん息日誌）実践状況に応じたテイラー化メッセージも併せて作成した。

上記のように開発したプログラムは、患児および保護者の簡便性を増すことができ、また容易に操作が可能なようにタッチパネル式コンピュータを用いた。

2) プログラムの効果

(1) プログラム効果

患児 8 名（平均年齢 9.5 歳、男児 4 名・女児 4 名）を対象としてプログラムを実施した結果、ぜん息知識得点は全例で上昇または維持しており（図 1）、Wilcoxon の符号付き順位検定の結果、統計的有意差が認められた（ $p<.05$ ）。ぜん息の長期管理薬の実施状況、およびぜん息治療のための薬に対する負担感においては、プログラム実施による有意差は認められなかった。さらに、プログラムを実施することによってぜん息治療に対する期待感が高まっており、有意傾向が認められた（ $p<.10$ ）（図 2）。しかし、ぜん息管理に対する自信の程度は、低下している例が多かった（図 3）。

(2) プログラムの実用性の評価

●保護者用プログラム:保護者におけるぜん息知識の平均得点は、9.6 点／10 点であった。また、長期管理薬の実施率は、ステロイド吸入薬および内服薬ともに 100%であり、毎日薬を患児に服用させることに対する負担感の平均は、3.12／11 と比較的低い傾向にあった。室内掃除や寝具対策などを含む環境整備に対する負担感の平均は、1.75／11 と低く、家事と一体化し、習慣化されている様子がうかがえた。さらに、ぜん息管理を継続して行うことに対する自信の程度は、6／11 と中程度であった。

- 患児用プログラム：患児におけるぜん息知識の平均得点は 7.9 点／10 点であり、保護者と比較して正しいぜん息知識を獲得している児は少なかった。また、長期管理薬の実施率については、ステロイド吸入薬は 9 割の児はほぼ 100%の実施率であり、内服薬の実施率は8割の児はほぼ100%であった。毎日薬を服用することに対する負担感の平均は、2.92／6、ぜん息日誌を毎日記入することへの負担感の平均は、3.40／6 であった。ぜん息管理を継続して行うことに対する自信の程度は、4.5／6 であった。
- プログラムの感想：保護者および患児用プログラムともに、タッチパネル式コンピュータの使いやすさに対しては高評価が得られた。保護者用プログラムのぜん息知識を問うクイズについては、対象者はぜん息教室を受講していたために、クイズが簡単であったと回答していた。また、病院で行うプログラムだと正しい情報であるという安心感が得られる、対象保護者のみならず家族にもプリントを渡すことができる、といった意見もあった。患児用プログラムについては、楽しい、おもしろいなどといった高評価が得られた。

図1. 知識得点の変化

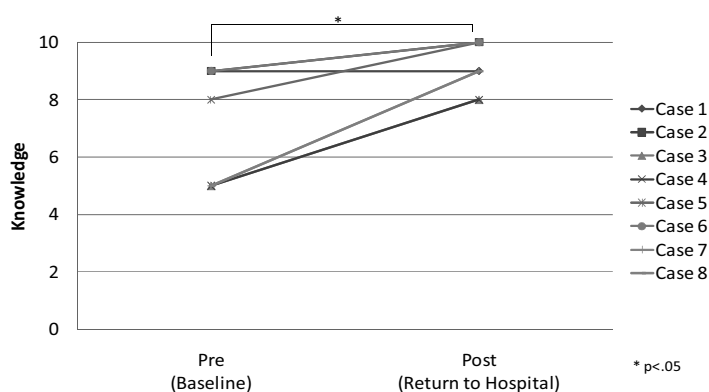


図2. 治療期待感の変化

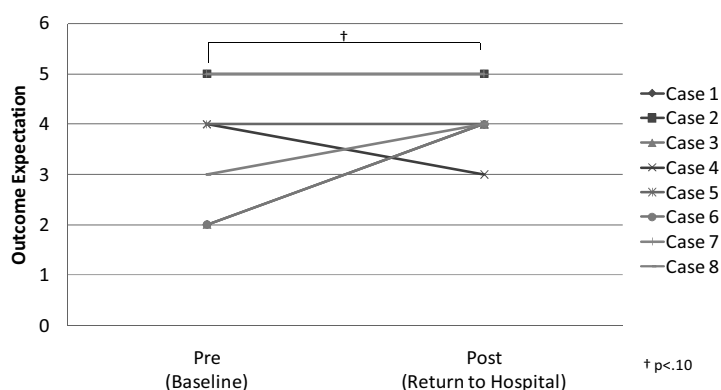
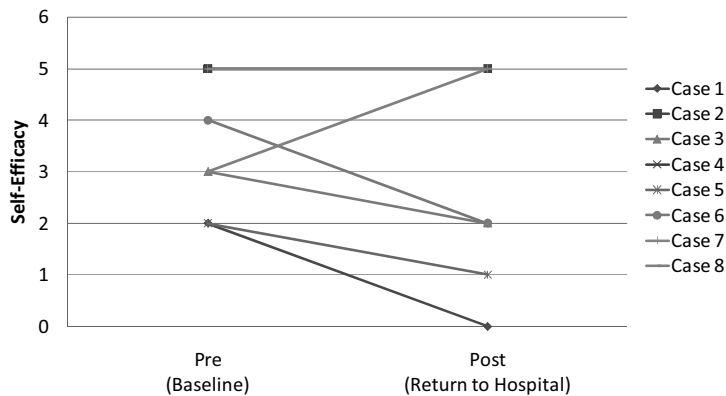


図3. 喘息管理に対する自信の変化



5 考察

小児気管支喘息治療管理ガイドライン 2008 (JPGL2008) に記載された個別対応プランは文字が多く、患者・養育者にとっては要点がわかりにくく、医師側にとっては、記入欄が多すぎて診療効率を落とす危険性が考えられた。これらの点に留意して今回改訂した個別対応プランは、養育者にとって必要なものであることが示され、医師側の負担も少なく、むしろ軽減されたという意見も多かった。今後、プランの配布群、非配布群でランダム化比較試験を行いぜん息個別対応プランの有用性を検討する予定である。

またアクションプランに記載する発作時の指示について、 β_2 刺激薬はぜん息発作治療における第一選択薬である。JPGL2008 においても、急性発作に対する家庭での対応として β_2 刺激薬の使用が推奨されており、初期治療への反応が不十分な場合には反復吸入（内服）を行ってもよいとされている。しかし、本邦では過去のぜん息死に関する検討から、短時間作用性 β_2 刺激薬の過度な使用によりぜん息死のリスクが増加するのと報告されており、小児科医の β_2 刺激薬吸入乱用への恐怖心が背景に存在する。従って、実際のぜん息診療の現場において発作時の β_2 刺激薬反復吸入が指導されることは非常に少なく、発作に対する対応を明確に指示されていない患者の予定外受診が増加する原因の一旦となっている可能性がある。本研究では、書き込み式の発作対応プランを用いて家庭でのぜん息発作対応を指導し、個別対応プランの記載内容の違いにより実際の患者行動（予定外受診、吸入 β_2 刺激薬の反復使用）が異なるかどうかについて検討中である。

アドヒアランスの低下しやすい学童期後半から思春期のぜん息患者においては、通院状況と発作コントロールに高い相関が確認でき、非発作時も通院を継続することの重要性が確認できた。アンケート内容の結果から、通院頻度が高い患者は、良好な医師・患者関係が築かれた上で、通院による発作頻度の減少を実感する自己効力感があり、非発作時の通院の意味を理解できていることが確認できた。個別介入の効果判定では、介入群は前年度に比して、通院状況と発作コントロールが有意に改善していた。未介入群は改善が見られなかった。コントロール不良例に個別介入を行う事により通院アドヒアランスの改善がみられ、コントロールを良好にする事ができた。

小児気管支ぜん息患者と養育者のアドヒアランス測定の指標として、我が国で妥当性が検討されたものが存在せず、海外の質問紙を日本語訳したものを用いた研究で海外報告と比較できるわけではない。またアドヒアランスについては少なからず各国の文化や生活習慣も影響しており、日本独自の指標をつくる必要があると考えられた。しかし MMAS、MARS、ASK-20 に共通し

ている選択式の質問構成でその合計点数から評価するという点は、短時間で容易に回答ができるため実際の臨床現場でも活用しやすく、新しい測定基準にも適応するべきであろう。またアドヒアランスが向上するとそれに比例して点数が上昇することから、患者自身の治療に対する動機づけの一つとしても有効と思われた。さらにそれぞれの質問文も、アドヒアランスをうまく反映しており、非常に参考となる文章が多かった。

タッチパネル式パソコンを使用したテーラーメイド教育プログラム実施により、患児のぜん息知識が統計的に有意に改善した。セルフケア移行期にある患児へのぜん息教育の必要性および重要性が示唆された。しかしながら、ぜん息知識の提供のみでは患児がぜん息管理を継続することは困難なため、各患児の心理社会的要因および行動要因に特化したぜん息管理の支援システムの開発が必要である。

保護者用プログラムにおけるぜん息知識クイズについては、対象者がプログラム実施以前にぜん息教室を受講していたことも相まって、ぜん息クイズ内容の難易度が低い点が指摘された。対象者のニーズとともに病院の特性も考慮し、内容を検討することが必要である。患児用プログラムにおいては、セルフケアの移行期にある学童期の患児を対象にしたことで、患児のぜん息知識の確認が可能となった。セルフケア移行期にある患児は、ぜん息を発症した幼少期には保護者にのみ教育が行われているため、改めてぜん息という病気を学ぶ場がないこのような患児にとっては、楽しくぜん息について学ぶことができる教育媒体の必要性が示唆された。

6 次年度に向けた課題

ぜん息個別対応プラン（アクションプラン）は、患者側・医療側双方に必要なものだが、短期間の研究では発作の頻度が少なく、有意差が見られないため、ランダム化比較試験においては半年以上の評価期間をおき、アクションプランの使用方を保護者に具体的に説明する必要があると思われた。また、できるだけ診療時間の妨げにならないように、事前に各診療施設に合わせた工夫が必要である。またアクションプランの指示法の違いにより、患者の対応と臨床経過に差がでる可能性も示唆された。

ぜん息個別対応マニュアル（アクションプラン）を外来診療で利用することの有用性を証明するためには非使用群との比較試験を行う必要がある。次年度は本年度に作成した改定版を用いて多施設共同研究を実施する。またアクションプランの指示法の違いによる患者の対応と臨床経過の差の検討を継続して行う。

患者教育として、ぜん息教室や教材としての各種マニュアルが活用されているが、アドヒアランスが問題になる学童期後半から思春期の患者を、非発作時にぜん息教室に招くことは、あまり現実的なアプローチではない。また各種マニュアルも、ただ渡すだけでは実際にアドヒアランス不良が問題となる患者に対するアプローチとして不十分である。できるだけシンプルなマニュアルを作成し、個々の特性を考慮した個別介入を試みる事が有用であると思われる。また患者教育の効果は半年しか持続しないという報告がある事を踏まえ、今後長期的な介入効果の評価を行う予定である。

小児気管支ぜん息患者および養育者のアドヒアランス測定尺度の開発研究では、英語圏で妥当性が検証されている MMAS、MARS、ASK-20などを参考にしながら、日本固有の文化を反映した独自の質問票を新たに作成し、日本における妥当性を検討する予定である。

ぜん息患児を対象としたパソコンを利用したテーラーメイド教育プログラム実施による患児

のぜん息知識においては、前後で統計的有意差が認められた。一方でぜん息の長期管理薬の実施状況、およびぜん息治療のための薬に対する負担感においては、プログラム実施による有意差は認められなかった。また保護者用プログラムにおいてはぜん息知識クイズの内容を修正することが必要である。さらにぜん息知識の提供のみならず、患児および保護者のぜん息管理行動の継続を支援する個別アプローチ(対象者の行動要因に適合したティラー化支援プログラム)の実現に向けて、過去の調査結果および先行研究の知見などと合わせた行動科学的アプローチの内容を細部に取り入れて修正する予定である。

7 期待される成果及び活用の方向性

個別対応プラン(アクションプラン)が完成し、日常診療で使われるようになると、患者や保護者の安心感が増し、時間外診療を必要とする患者数の減少が期待される。これらの効果について検証したのち、全国健康相談事業などで無償で提供し指導現場に利用すれば、アドヒアランスが向上し、より多くの患者のコントロールが改善される。

思春期患者への個別指導で培った指導内容を、パソコンを利用したティラー化喘息教育プログラムに反映させ、アドヒアランスを適切に評価できる尺度を用いれば、行動科学的個別指導法の効果が証明できる。このプログラムが完成すれば、非専門医や医師以外のスタッフにおいても、これを利用することで、個々の患者に合わせたより適切な指導ができるようになる。また、ソフト3事業に本研究の成果を取り入れることで、全国的な規模でその実効性を高めることが期待できる。

【発表学会・論文】

(学会発表)

1. 大石拓, 萬木暁美, 堀向健太, 成田雅美, 吉田幸一, 佐塚京子, 津村由紀, 須田友子, 二村昌樹, 益子育代, 渡辺博子, 萬木晋, 森澤豊, 野村伊知郎, 大矢幸 弘: 一般演題 小児喘息 病態・管理 P2-6-2 「小児気管支喘息に対する行動科学的アプローチを取り入れた吸入指導マニュアルの有効性の検討」 第22回日本アレルギー学会春季臨床大会 2010. 5. 8
2. 飯尾美沙, 大矢幸弘, 竹中晃二: 一般演題 小児喘息 病態・管理 P2-6-1 「小児喘息アドヒアランス行動に影響を与える要因の検討」 第22回日本アレルギー学会春季臨床大会 2010. 5.
3. 益子育代, 赤澤晃, 大矢幸弘: パネルディスカッション思春期喘息 内 4-3 「中学・高校における6年間の喘息有症率の動向と喘息教育」 第22回日本アレルギー学会春季臨床大会 2010. 5.

(論文)

1. 飯尾美沙, 大矢幸弘, 竹中晃二. 小児喘息管理における環境整備行動に影響を与える要因. 日本小児アレルギー学会誌 2010 ; 24(5) : 685-692
2. 大矢幸弘: 特集 小児アレルギー疾患の治療・管理の新しい展開 II. アレルギー診療の新しい展開 3. アトピー疾患 2) 疫学・病態・診断 小児科臨床 2010 ; 63(12) ; 2619-2623