(2) 気管支ぜん息・COPD患者の日常生活の管理、指導に関する調査研究 ③客観的指標によるアドヒアランスの評価

小児気管支ぜん息の自己管理支援に資する新しい客観的なアドヒアラン ス評価指標の開発と確立に関する調査研究

研究代表者:藤澤隆夫

## 【研究課題の概要・目的】

小児気管支ぜん息の治療・管理においては良好なコントロールの維持が長期予後の改善に必須 である。コントロール不良は発作入院、救急受診、炎症の持続とリモデリングによる肺機能低下 など様々な弊害をもたらすが、疾患自体の重症度よりもしばしば服薬アドヒアランスの不良によ って引き起されることが問題となっている。

本研究では小児気管支ぜん息患者のコントロール達成と寛解/治癒を目指して、アドヒアラン スの客観的評価法を確立するとともに、アドヒアランス不良の実態とその要因を医療者と患児が それぞれ客観的に認識・共有するためのツールを開発、客観評価に基づいてアドヒアランスをサ ポートする手法として確立することを目的とする。

- 1) 吸入ステロイド薬で治療中の患者を対象に、ドーズカウンター、医師以外の第三者による 聞き取りなどで服薬状況を把握、コントロール状態ならびにこれまで私たちが本調査研究で確立 した新規検査法である呼気 NO、血清 EDN、強制オッシレーション法(FOT)の変化と対応させて、 アドヒアランスを反映する指標としての評価基準を明らかにする。
- 2) 患児の行動/意識などを問う多数の候補質問の中からアドヒアランス不良を予測する因子 を多変量解析にて選出、アドヒアランス評価質問票とする。同時に心理・社会的因子など阻害要 因に関わる質問項目も選択、これらを通院中のぜん息児で検証すると共に、患児へのフィードバ ックによってアドヒアランスが向上することを確認する。
- 3) 開発した質問票の有用性を検証するために、ぜん息キャンプにおける指導効果も評価する。 本研究の特色は、日常診療で医師との対面の中では明らかになりにくいアドヒアランスを客 観的数値および簡便な質問紙で評価する手法を開発することである。さらにこれを実地臨床 および機能訓練事業で検証することによって、その実用性が明確となる。

## 1 研究従事者(○印は研究リーダー)

○藤澤隆夫(国立病院機構三重病院)

長尾みづほ (国立病院機構三重病院)

水野友美(国立病院機構三重病院)

貝沼圭吾 (国立病院機構三重病院)

村端真由美(三重大学医学部看護学科)下条直樹(千葉大学大学院医学研究院)

佐藤一樹 (国立病院機構下志津病院)

伊藤直香(国立病院機構下志津病院)

大矢幸弘(国立成育医療研究センター) 山本貴和子(国立成育医療研究センター)

今井孝成(昭和大学医学部)

中村俊紀 (昭和大学医学部)

海老澤元宏(国立病院機構相模原病院)

柳田紀之(国立病院機構相模原病院)

真部哲治(国立病院機構相模原病院)

本村千華子(国立病院機構福岡病院)

土生川千珠(国立病院機構南和歌山医療センター)

小田嶋博(国立病院機構福岡病院)

赤峰裕子(国立病院機構福岡病院)

佐藤泰徳 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部)

## 2 平成26年度の研究目的

小児気管支ぜん息の治療・管理において良好なコントロールの維持は長期予後の改善に必須である。逆に、コントロール不良では発作入院、救急受診、炎症の持続とリモデリングによる肺機能低下など様々な弊害が起こりえる。コントロール悪化の要因としてもっとも注意すべきは服薬アドヒアランスの不良であるが、医療者にはしばしば「隠されたり」「見過ごされたり」、患者自身でさえ「気づかない」ことがある。これを客観的かつ簡便に明らかにして、アドヒアランス不良の要因に応じた適切な対応が求められている。そこで、本研究ではアドヒアランスを客観的かつ簡便に評価する方法および検査の判定基準を確立することを目的として、本年度はアドヒアランスと喘息の客観的検査(スパイロメトリー、強制オッシレーション法:FOT、呼気 NO)との関連を解析するとともに、次年度に行うアドヒアランス評価質問票開発のための候補質問作成を行う。さらに、アドヒアランス評価に関する世界での研究状況の調査も行う。

## 3 平成26年度の研究対象及び方法

(1) アドヒアランスを反映する客観的ぜん息評価指標の探索

#### 対象:

外来通院中の10~15歳のぜん息患者で、ドーズカウンター付きの吸入ステロイド薬1日2回 (フルタイドディスカス50、100、アドエアディスカス100、250、アドエアエアロゾル50、125、250)で治療中、とくに、主治医がアドヒアランス不良と考える者、または症状が不安定である (コントロールレベルが比較的良好以下または季節性に悪化が予測される)者とした。吸入ステロイドの併用薬はオマリズマブ以外は可とした。

#### 方法:

(同上)

- 1. アドヒアランスの評価方法
- 1) 患者申告によるアドヒアランス (self-reported)

以下(表1)の質問を"医師および医療者には見せない"と伝えて、記入後、直ちに 封筒に密閉することで、以下のアンケートの記入を依頼(密封式アンケート)。また、 visit 2では同じ内容を第三者が「優しく」聞き取りを行った。

### 表1 患者申告アドヒアランス評価質問項目

- a) 今朝はおくすりを吸入しましたか?
- b) 昨日はおくすりを吸入しましたか?
- c) おとといはおくすりを吸入しましたか?
- d) 3日前はおくすりを吸入しましたか?
- e) この1週間に吸入を忘れたことはどれだけありましたか? (服薬率100%、80~100%未満、50~80%未満、50%未満となるように、忘れた回数 を具体的な数値で示した選択肢。例)1週間で3回~7回忘れた=服薬率50~80%未満)
- f) この2週間に吸入を忘れたことはどれだけありましたか?

# 2) 客観的評価 (objective)

- ・担当医が患者のアンケート記入内容を知ることなく、最近4週間程度のアドヒアランスを、服薬率100%、80~100%未満、50~80%未満、50%未満、のうちから選択して記入。
- ・visit 2では第三者がドーズカウンターの残数を記録。服薬率100%、80~100%未満、50~80%未満、50%未満に分類した。

## 2. 研究スケジュール

#### (visit 1)

# 患者に対して:

調査協力の依頼、説明、同意を得たのち、以下の調査予定を説明する。

- a) 診察が終わったら、アンケート(アドヒアランスの確認)を記入して、誰も見えないように封をし、看護師に渡すこと。
- b) ICSを新規処方して、次回まではそれをつかい、次回受診時に持参すること
- c)次回に、第三者からの聞き取りがあること。
- d) 服薬のたいせつさを「簡単に」説明。

## 医師が行うこと:

- a) 重症度 コントロールレベルの評価。
- b) 呼気NO、FOT、フロー・ボリューム検査。
- c) 医師からみたアドヒアランスの評価

### (visit 2)

# <u> 患者に対して</u>:

アドヒアランス調査と吸入手技の確認 (第三者)。

- a) 匿名化されている服薬アンケートの記入を依頼。
- b) 第三者の面接による服薬の聞き取り。聞き取り結果は担当医に伝えないことを約束。
- c) ドーズカウンターの確認。
- d) チェックシートを用いて吸入手技を確認。

#### 医師が行うこと:

- a) 重症度 コントロールレベルの評価。
- b) 呼気NO、FOT、フロー・ボリューム検査。
- c) 医師からみたアドヒアランスの評価。

# (解析)

1回目の簡単な指示でアドヒアランスが改善する患者、不変の患者、低下した患者に分け、評価期間のアドヒアランスと上記検査値の変動との関連を解析して、それぞれの検査のアドヒアランス判定性能を算出する。また、異なるアドヒアランス評価法の一致率を検討する。

(2) アドヒアランス評価質問表開発のための候補質問作成

対象: 思春期ぜん息患者。

アドヒアランス不良、あるいはかつて不良であったが現在は改善して過去が振り返られる者。アドヒアランス良好の者

方法:臨床心理士による半構成的面接と面接記録に基づく候補質問作成

a) 面接

リラックスした雰囲気の中で、アドヒアランスに関する言葉、思いを自由に引き出す。

- b) 面接記録より、服薬の実態、服薬に関する習慣、服薬に対する考え方、薬剤への不安、 治療効果のとらえかた、コントロール状態のとらえ方、将来への不安、服薬に関連する 患児の環境など、アドヒアランスの良否およびアドヒアランスを阻害する因子に関連す る概念を抽出する。
- c)上記の概念が飽和するまで、面接と抽出を繰り返す。
- d) 抽出された概念を候補質問として、患者が理解しやすい言葉に変換する。
- e) 文献調査と専門家 (専門医、臨床心理士、看護師) のレビューにより質問項目を追加、 修正して、最終的な候補質問票として構成する。

#### 4 平成26年度の研究成果

(1) アドヒアランスを反映する客観的ぜん息評価指標の探索

各施設で倫理委員会の承認を受けてからの開始であったため、中間報告である。初回 登録された患者は46名であったが、その内1例は1日1回吸入であったため以後は除外し 45名で解析を行った。表2に進捗状況、表3に年齢別/性別登録患者数を示す。

表2 施設別登録患者数

施設名	Visit1	Visit2
成育	3	2
福岡	4	0
相模原	4	2
南和歌山	5	4
昭和大	5	5
三重	24	6
合計	45	19

表3 年齢別/性別登録数

		男	女	合計
年齢	10	4	1	5
	11	7	2	9
	12	9	4	13
	13	6	2	8
	14	5	2	7
	15	0	3	3
合計		31	14	45

まず、visit 1のアドヒアランスの状況は図1と図2に示したが、受診当日は1~3日前よりも服薬をきちんと行い、さらに受診3日前までは、受診前1週間、2週間よりアドヒアランスがよい傾向がみられた。医師の判定によるアドヒアランスは患者申告より悪く評価していたが、患者申告の2週間のアドヒアランスと同等と考えられた。

図1 visit 1のアドヒアランス(密封式アンケートによる患者申告)

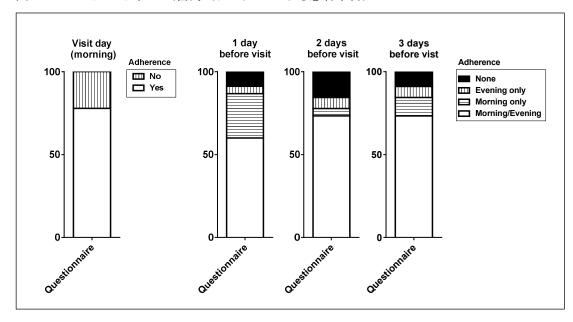
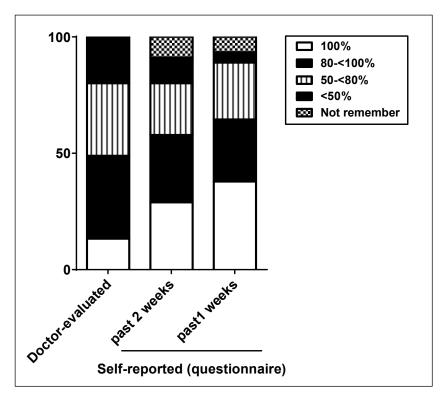
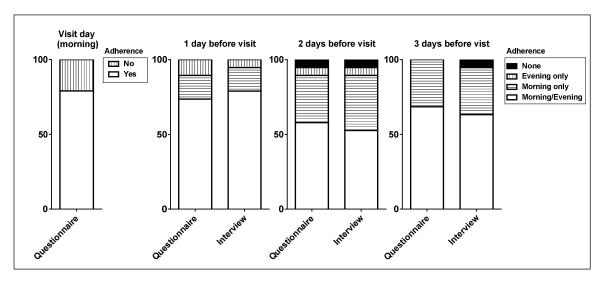


図2 visit 1のアドヒアランス(医師による判定と密封式アンケートによる患者申告)



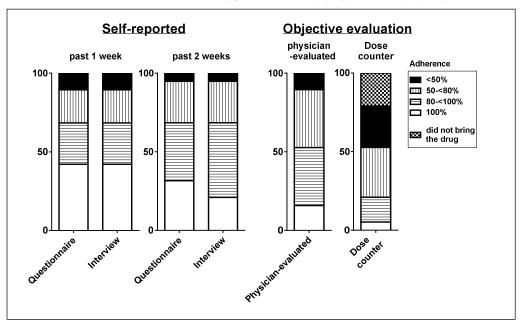
Visit 2のアドヒアランス評価では、患者申告のものは密封式アンケートに加え、第三者による「優しい」聞き取りも行った。直近3日間のアドヒアランスは、visit 1よりもやや向上しており、同じように当日朝と前日はよいが、受診日から離れると低下する傾向がみられた(図3)。密封式アンケート(図ではQuestionnaire)と「優しい」聞き取り(図ではInterview)の結果はほぼ一致していた。

図3 visit 1のアドヒアランス(密封式アンケートと「優しい」聞き取りによる患者申告)



患者申告による受診前1週間、受診前2週間のアドヒアランス(密封式アンケートと「優しい」聞き取り)と医師評価によるアドヒアランス、ドーズカウンターによるアドヒアランスの結果を図4に示す。アンケートと聞き取りの結果はほぼ一致していたが、医師による判定とドーズカウンターによる判定は前者より悪い傾向がみられた。

図4 visit 2のアドヒアランス(アンケート聞き取りによる患者申告および医師判定とカウンター)



ここでの問題は、ドーズカウンターにおいて、visit 1で処方された薬剤をvisit 2で持参せず、評価不能となった例が少なからずみられたことである。この事実は、アドヒアランス評価質問票開発を多数例で行う場合の、現実的障壁となることを示すと考えられる。2週間の服薬率であれば、患者の記憶に残り、「密封式」アンケートは「優しい」聞

き取り、医師評価、ドーズカウンターより良いデータになりがちではあるものの、現実的な調査方法であり、「真の」アドヒアランスをある程度は表しているのではないかと考え、以下の検討は、「密封式」アンケートの2週間服薬率をアドヒアランスのアウトカム指標とすることとした。

この指標により、visit 1からvisit 2へのアドヒアランスの変化を個別で比較したところ(図5)、改善した例(図ではbetter: 改善群)、不変例(図ではsame: 不変群)、悪化例(図ではworse: 悪化群)の3グループに分けることができた。

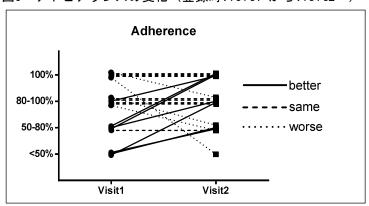


図5 アドヒアランスの変化(登録時visit1 からvisit2へ)

これらアドヒアランスの変化をどの客観指標がよく反映しているかを検討した。まず、呼気N0は、機械の不具合により、2回目の受診時に測定ができなかった症例があるため、14例で検討した。症例数が少ないこともあり、改善群、不変群、低下群でN0の変化に一定の傾向はみられなかった。

スパイロメトリーでは、1秒量などに明らかな変化はみられなかったが、V50/V25はアドヒアランス改善群のみ有意に改善していた。(図6)

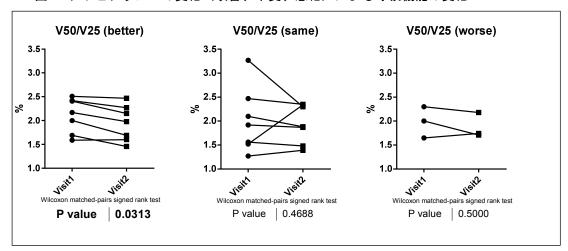
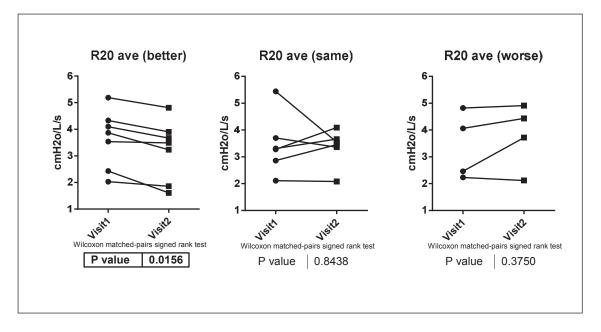


図6 アドヒアランスの変化(改善、不変、悪化)による呼吸機能の変化

FOTではMostgraphのみ解析可能な症例数がそろっていたため、その結果だけ示すが、アドヒアランス改善群ではR20が吸気、呼気、吸気呼気平均値ともに有意に改善していた(図7)。R5も同様の傾向であったが、1例の外れ値があり、統計学的には有意ではなかった。

## 図7 アドヒアランスの変化によるMostgraphパラメーターの変化



#### (2) アドヒアランス評価質問表開発のための候補質問作成 (表4)

思春期ぜん息患者25名に対して、臨床心理士が半構成的面接を行い、アドヒアランスに関連すると考えられる患児の言葉から、これまでに受けた疾患教育、治療の持続環境、患児のライフスタイル、治療に対する感情、治療態度の決定、疾患に対する意識、医療者との意思疎通、服薬態度の8つの分野で概念を構成、患児に理解しやすい言葉にして、質問項目とした。さらに、ぜん息重症度を加えると共に、これまでの報告より、社会経済的環境がアドヒアランスに影響を与えることが示されていたので、WHOによるFamily affluence scale (FAS) 質問項目および通院の困難さの評価を追加した。FASは思春期のこどもに対する4つの質問で構成されるが、家庭の経済的レベルを評価するものとしてvalidateされた質問票である<sup>1-3</sup>。

## (参考文献)

- 1. Currie CE, Elton RA, Todd J, Platt S. Indicators of socioeconomic status for adolescents: the WHO Health Behaviour in School-aged Children Survey. Health education research. 1997; 12: 385-97.
- 2. Currie C, Molcho M, Boyce W, Holstein B, Torsheim T, Richter M. Researching health inequalities in adolescents: the development of the Health Behaviour in School-Aged Children (HBSC) family affluence scale. Social science & medicine. 2008; 66: 1429-36 3. Makransky G, Schnohr CW, Torsheim T, Currie C. Equating the HBSC Family Affluence Scale across survey years: a method to account for item parameter drift using the Rasch model. Qual Life Res. 2014; 23: 2899-907.

#### 表4 アドヒアランス評価質問表開発のための候補質問

年齢	(	) 才		
性別	(男、女	)		
住んで	いる都道原	子県	(	

# 喘息の重症度

- 1. あなたは、<u>この4週間のあいだに、</u>胸がゼイゼイまたはヒューヒューする発作の日がどのくらいありましたか。
  - 1. 毎日
  - 2. 毎日ではないが週に1回以上
  - 3. 月に1回以上、週に1回未満
  - 4. 全くない
- 2. 最近12ヶ月のあいだに、あなたは運動中や運動後に胸がゼイゼイしたことがありますか。
  - 1. はい 2. いいえ
- 3. 運動中や運動後の胸のゼイゼイは、この4週間のあいだで、どのくらいありましたか。
  - 1. 毎日
  - 2. 毎日ではないが週に1回以上
  - 3. 月に1回以上、週に1回未満
  - 4. 全くない
- 4. あなたは、最近12ヶ月の間に喘息のために入院したことがありますか
  - 1. 2回以上 2. 1回 3. ない

## 疾患教育

- 5. 喘息がどういう病気か詳しい話を聞いたことがありますか。
  - 1. ある 2. たぶん、ある 3. あまり、ない 4. ない
- 6. 毎日使用するぜん息の薬を知っていますか
  - 1. ぜんぶ知っている 2. だいたい知っている 3. あまり知らない 4.知らない
- 7. 薬がどれくらい残っているか知っていますか。
  - 1. ぜんぶ知っている 2. だいたい知っている 3. あまり知らない 4.知らない
- 8. 定期的に病院(クリニック)に行っていますか。
  - 1. 必ず行く 2. だいたい行く 3. あまり行かない 4. 行かない

## 治療の持続環境

- 9. 薬を飲んだ(吸入した)時にお母さんや家族の人にほめられますか。
  - 1. いつもほめられる 2. たまにほめられる 3. あまりほめられたことはない
  - 4. ぜんぜんほめられたことはない
- 10. ずっと続けていて効果があると思いますか
  - 1. いつも思う 2. だいたい思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 11. 薬を飲む/吸入するとき、薬やコップの置き場所が遠くてめんどうになったことがありますか
  - 1. いつも 2. たまにある 3. あまりない 4. ぜんぜんない

#### ライフスタイル

- 12. 朝は急いで準備することが多いですか
  - 1. いつも(毎日) 2. ときどき 3. あまりない 4. ぜんぜんない
- 13. 病院に行くまでに薬がなくなったことがありますか
  - 1. いつも(毎回) 2. ときどき 3. あまりない 4. ぜんぜんない
- 14. 自分にとってたいせつなことを忘れたりすることがありますか。
  - 1. ひんぱんにある 2. ときどきある 3. あまりない 4. ぜんぜんない
- 15.  $\underline{co1_{f}}$ 月間に悲しい気持ちになったり、落ち込んだり、嫌だなと思ったりしたことがありましたか。
  - 1. ひんぱんにあった 2. ときどきあった 3. あまり、なかった 4. ぜんぜん、なかった
- 17. <u>いままでに</u>悲しい気持ちになったり、落ち込んだり、嫌だなと思ったりしたことがありましたか。
  - 1. ひんぱんにあった 2. ときどきあった 3. あまりなかった 4. ぜんぜんなかった

# 以下の文について、あなたはどう思いますか。いちばん当てはまるものに○をつけてください。 治療感情

- 18. 「毎日薬を飲む/吸入することはめんどうくさい」と、
  - 1. 強く思う 2. 少し思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 19. 「喘息がなければいいのに」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 20. 「薬の味がいやだな。」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない

# 治療決定の程度

- 21. 「発作がなければ、薬はやめていいと」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3.あまり思わない 4.ぜんぜん思わない
- 22. 「薬の効き目は知っているが、毎日しなくていい」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 23. 「発作の時だけ、薬を飲む/吸入すれば、それでいいかな」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 24. 薬はご飯、歯磨きのように生活の一部になっており、何も考えずに行える。
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない

#### 疾患意識

- 25. 発作がないと、「治ったな」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 26. 発作のときも、「まあなんとかなるだろう」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 27. ぜんそくの治療について、
  - 1. いつも考えている 2. ときどき考える 3.あまり考えない 4.ぜんぜん考えない
- 28.「お医者さんがしなさいと言うとおりではないけれど、それなりにできている」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない

- 29. 「自分が飲む/吸入している薬はどれも役に立っているはずだ」と
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 30. 自分は、喘息が治ってきているのが分かる。
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない

# 医療関係者または大人との話し合い

- 31. 自分の薬について分からないことを大人に聞ける。
  - 1. いつも聞ける 2. たまに聞ける 3. あまり聞けない 4.まったく聞けない
- 32. お医者さんに分からないことを聞くことができている。
  - 1. いつも聞ける 2. たまに聞ける 3. あまり聞けない 4.まったく聞けない
- 33. 自分の薬について、お医者さんから教えてもらってよく知っている。
  - 1. よく知っている 2. だいたい知っている 3. あまり知らない 4. まったく知らない
- 34. 薬を何をどれだけ飲む/吸入するのか、お医者さんと決めている。
  - 1. いつも 2. たまに 3. あまりない 4. ぜんぜんない

## 服薬態度・感情

- 35. 1日にたくさん薬を飲む/吸入する事はめんどくさいと、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 36. 「1日に飲む/吸入している薬はとても多い」と
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 37. 「薬を飲むのが嫌だな」と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3.あまり思わない 4.ぜんぜん思わない
- 38. 吸入することや吸入後のうがいはむずかしい、と、
  - 1. いつも思う 2. ときどき思う 3. あまり思わない 4. ぜんぜん思わない
- 39. 薬を飲む/吸入する時に、薬がそこになかったことがある。
  - 1. いつも 2. たまに 3. あまりない 4. ぜんぜんない
- 40. 薬が効いていないと思ったので、やめることがある。
  - 1. いつも 2. たまに 3. あまりない 4. ぜんぜんない
- 41. 薬を飲む/吸入すると調子が悪くなったことがあるので、やめたことがある。
  - 1. いつも 2. たまに 3. あまりない 4. ぜんぜんない

#### 通院

- 42. 家から病院にはどうやって来ますか?
  - 1. 車 2. バス 3. 電車 4. 歩き 5. タクシー
- 43. おうちから病院までどれくらいかかりますか
  - 1. 30 分以内 2. 30 分~1 時間 3. 1 時間以上 4. 2 時間以上

## Family Affluence Scale (FAS)

- 44. あなたのおうちには車がありますか。
  - 1. ない 2. 1台 3. 2台以上
- 45. あなたはおうちに自分だけの部屋がありますか。
  - 1. ある 2. ない

- 46. この1年間、あなたのおうちでは、家族で泊まりがけの旅行に行きましたか
  - 1. 行ってない 2. 1回行った 3. 2回行った 4. 3回以上行った
- 47. あなたのおうちにはパソコンがありますか
  - 1. ない 2. 1台 3. 2台 4. 3台以上

## 5 考察

アドヒアランスは医療者からもっとも見えにくく、患者自身もアドヒアランスの不良に気づかないまま、コントロール不良に陥ることが少なくない。本研究ではアドヒアランスの客観的評価法を探索するとともに、アドヒアランス不良の実態とその要因を医療者と患児がそれぞれ客観的に認識・共有するためのツールを開発することを目指した。

まず、服薬率の評価について、今後の多数例での解析のために、なるべく簡便で、信頼性のある方法を探索した。通常、患者は医療者に対して「真実の」服薬率を伝えないことが多いので、今回の研究では服薬率の自己申告は、1)医療者に見せないという約束で、服薬状況に関する質問紙をその場で密封するという「密封式」アンケート、2)非医療者の第三者が、先生には言わないと約束してインタビューする第三者による「優しい」聞き取り、3)カウンター付き吸入器のカウンター数字の記録の3つの方法を比較した。得られた服薬率は、1)と2)はほぼ同等、3)がやや悪い結果であり、3)がより「真実」を表している可能性が考えられたが、薬剤そのものを持参せず、評価不能となった例があり、今後の多数例の検討には、密封式アンケートが現実的と判断した。

次に、密封式アンケートによるアドヒアランスの変化とぜん息の客観的指標の関連では、スパイロメトリーにおける V50/V25 および FOT (モストグラフ) の R20、R5 がアドヒアランス改善に一致して、改善した。とくに、モストグラフは鋭敏に変化を反映していると考えられ、アドヒアランスの客観的指標の一つとなり得るのではないかと考えられた。

最後に、主目的であるアドヒアランスを評価する新ツール(質問表)開発のために、本年度は 思春期ぜん息患者への臨床心理士による半構成的面接で、アドヒアランスに関連する要素を患者 自身の言葉より抽出して、候補質問項目とする作業を行った。その結果、8つの構成概念からな る39の質問項目を作成したが、ぜん息重症度、通院の困難さ、家庭の経済レベル(WHOによる Family Affluence Scale:FAS)の3項目を加えて、42項目(項目総数は47であるが、重症度と FAS は複数の項目を総合して、1評価とするため、評価項目数は42となる)として完成させるこ とができた。

#### 6 次年度に向けた課題

本年度は予定通り、アドヒアランス評価質問表開発に必要な候補質問を作成することができたので、次年度では専門病院、開業医を含めた広い範囲の医療機関を受診する喘息児( $6\sim15$  才)を対象として、42 の候補質問からアドヒアランスをもっとも良く反映する因子を多重ロジスティック回帰解析によって選択して、 $5\sim10$  項目程度で構成される予測モデル作成して、環境再生保全機構版アドヒアランススコア (AS-ERCA) として完成させることをめざす。これらには、アドヒアランスの実態を反映する質問項目とアドヒアランス不良に関連する因子を可視化する項目が含まれるように作業を行う予定である(当初の計画書ではそれぞれ別に開発すると記載したが、多数例でもあり、同時に実施する)。

スパイログラム、呼気 NO、FOT などの客観的検査のデータも可能な限り収集するので、これら 指標とアドヒアランスの関連についても本年度よりもさらに多数例で解析を行う。

#### 7 期待される成果及び活用の方向性

本研究で作成される環境再生保全機構版アドヒアランススコア (AS-ERCA) によって、医療者が把握しにくく、しばしば患者自身も気づかないアドヒアランス不良状態とそれに関連する因子を明らかにすることができる。さらに、いくつかの生理学的検査がどのようにアドヒアランスと関連するか、その判定の目安も明らかにされる予定であるので、これら質問票と生理学的検査を組み合わせたアドヒアランスの客観的評価システムが確立される。これによって、アドヒアランスが「隠された」ものでなく、医療者と患者が「客観的に共有」できるものになれば、日常臨床での適切なフィードバックを通して、アドヒアランスを改善し、良好なコントロールが達成できることになる。そして、最終的には小児ぜん息の長期予後改善につながっていく。環境再生保全機構の行う予防事業の中では、AS-ERCA の活用によって、健康相談事業においてはアドヒアランスを促進する自己管理指導が、機能訓練事業においてはキャンプでの指導内容を自宅で継続させる支援が、それぞれ、より有効に行うことができる。

# 【学会発表・論文】

#### 学会発表

村端 真由美,東岡 史,小林 正美,長尾 みづほ,貝沼 圭吾,冨樫 健二,西森 久史,藤澤 隆夫 喘息デイキャンプの取り組み 第31回日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会2014.6.28-29(名古屋)

#### 論文

Katsumi Murakami, Chizu Habukawa, Hajime Kurosawa, Tsukasa Takemura,

Evaluation of airway responsiveness using colored 3-dimensional analyses of a new forced oscillation technique in controlled asthma and non-asthmatic children Respiratory Investigation 52 (2014), p. 57-64