氏　　名	森　菊子
学位の種類	博士（看護学）
学位記番号	甲第8号
学位授与年月日	平成23年3月24日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
論文題目	慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの開発 Development of a Program for Encouraging Self-Monitoring of Respiratory Infection Symptoms in Chronic Obstructive Pulmonary Disease
論文審査委員	主査　野並 葉子（兵庫県立大学） 副査　鵜飼 和浩（兵庫県立大学） 副査　坂下 玲子（兵庫県立大学） 副査　土居 洋子（兵庫医療大学）

論文内容の要旨

[キーワード]

セルフモニタリング促進プログラム、呼吸器感染症状、慢性閉塞性肺疾患

[研究概要]

日本の慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）の有病率は北米やヨーロッパに比べて低いとされてきたが、2000年のNICE studyで得られた有病率をもとに推定すると、40歳以上の日本人の約530万人がCOPDに罹患していると考えられている。COPD患者にとって呼吸器感染及び心不全が急性増悪の原因であるが、近年は在宅酸素療法の普及により心不全からの急性増悪は減少している。しかし、依然として呼吸器感染は急性増悪の主原因となっている。慢性閉塞性肺疾患患者にとって呼吸器感染による急性増悪は、生命に直結するだけでなく、呼吸機能の低下、QOLの低下をもたらす。

近年、喘息患者に対する早期のアクションプランを用いたセルフマネジメント教育の効果が明らかになっているが、COPD患者に対する効果的なセルフマネジメント教育プログラムは明らかになっていない。そこで、本研究では、COPD患者の呼吸器感染に絞り、呼吸器感染症状の認知を促し、

行動を改善するためのセルフモニタリング教育に焦点をあてている。

本研究は、呼吸器感染による急性増悪を繰り返すCOPD患者に対して、Wildeによるセルフモニタリングの概念モデルを基盤に、研究者が作成した「COPD患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム」を実施し、本プログラムの効果を検討することを目的としている。研究デザインは、Randomized Controlled Trialによる臨床介入研究として計画されている。

本研究の対象者は、呼吸器感染による急性増悪で入院し、退院１週間前の回復期の患者とした。介入群には知識提供（呼吸器感染悪化予防の重要性、呼吸器感染症状、呼吸器感染悪化に影響する行動)、技術の提供（アクションプラン、呼吸器感染症状の観察・測定・記録）を行い、退院２週間後、1.5カ月後、2.5カ月後に定期的サポート（呼吸器感染症状の気づきのサポート、呼吸器感染悪化に影響する行動の気づきのサポート、認識の過程のサポート、観察・測定・記録の確認）を実施している。コントロール群には通常のケアが提供されている。本プログラムによる介入の効果を検討するために、研究開始時（ベースライン）と退院2.5カ月後に呼吸器感染症状の認知の改善（呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト)、呼吸器感染症状に関する行動の改善（呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト、慢性疾患患者の健康行動に対するセルフエフィカシー測定尺度、抗生物質・感冒薬内服回数、症状の変化に気づいてから受診までの時間、呼吸器感染症状による急性増悪での再入院回数、再入院までの期間)、急性増悪の予防（急性増悪の病状、急性増悪の重症度)、QOLの改善（SGRQ尺度）について評価している。

研究協力施設は13施設であったが、対象者から協力が得られた施設は４施設で、研究協力者は20名であった。そこで、同意の得られた20名を施設毎に置換ブロック法で無作為に介入群とコントロール群に割りつけている。

結果、介入群とコントロール群間で、退院2.5カ月後の「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点、「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点、「慢性疾患患者の健康行動に関するセルフエフィカシー尺度」得点、SGRQ得点のいずれにおいても有意差はなかった。そこで、介入群で「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点をベースラインと2.5カ月後間で検討したところ、認知は向上傾向にあった。具体的には、「くしゃみの頻度」「のどの痛み」「食欲の変化」「胸の痛み」の項目に向上傾向がみられている。そのうち「くしゃみの頻度」「食欲の変化」「胸の痛みの有無」の３項目は、介入前の認識が低い項目であったことから、知識の提供、毎日の観察・測定・記録による介入の効果がでていると分析している。特に「くしゃみ」については、介入群で毎日の観察・測定によって認識が持続されていたと論じている。加えて、介入群では、体温や痰の「平常」、体温の「回復」、咳の「悪化」といった変化や痰の量・色、咳の頻度、息切れ、咽頭痛、気管の痛みといった呼吸器症状に気づいている。COPD患者が平常から急性増悪への移行を認知することは重要で、本研究の対象者が急性増悪からの回復を通して、平常を認識することができたものと考察している。

次に、介入群では「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点が、ベースラインに比べて退院2.5カ月後に有意に改善した。具体的には「説明どおりに抗生物質を飲む」「痰を出すために水を飲む」「栄養をとるよう心がける」に改善がみられた。特に「痰を出すために水分をとる」項目は、知識を提供することで改善がみられた。痰が出しにくいということは気道クリアランスの面だけでなく、息苦しさ、排痰による体力消耗にもつながるため、急性増悪時の対処として知識提供する必要があると述べている。

さらに、介入群では、「慢性疾患患者の健康行動に関するセルフエフィカシー尺度」の「毎日、自分の体の症状と検査の結果を記録することができる」という項目でベースラインに比べて2.5カ月後に有意に改善したことを、研究者は介入の効果として論じている。また、「自分の病気は必ず良くなると信じることができる」項目に改善傾向がみられており、病気を自分のコントロール下におくことができると感じられるようになったことを示す結果であったとも述べている。

上記のように、詳細な検討の結果、COPD患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムによる呼吸器感染症状の知識の提供、呼吸器感染症状の観察・測定・記録、定期的なサポートは、呼吸器感染症状のへのセルフモニタリングを促進し、呼吸器感染症状の認知、行動を向上させる効果があるとまとめている。

[審査状況]

1．介入群とコントロール群間でベースラインと退院2.5カ月後の介入評価指標に有意差がみたれなかったことについて、どのように考えたのか説明を求めた。本研究の対象者は、罹病期間が平均7.7年と長く、この期間の教育・経験が影響し、もともと得点の高い対象であったことが考えられる。また、QOL指標については、退院2.5カ月後での効果の評価は難しく、本研究の限界との説明があった。

2．本研究では、コントロール群でベースライン、退院2.5カ月後、4カ月後、6カ月後の4回、評価指標のデータを収集しているが、それがバイアスになっていないか確認した。呼吸器感染症状の認知や行動に関する内容等が呼吸器感染症状の認識に影響している可能性があると述べた。

3．本プログラムをより効果的にするためにはどのようなことが考えられるか、意見を求めた。本研究の結果からCOPD患者は、「一歩とどまってしまう」傾向にあり、呼吸器感染症状の悪化の予防のためには外来・在宅との連携の中で早く対処する必要があることがわかった。今回は、診療の場をどう活用するか考えていなかったため、受診行動に繋がっていかなかった。

4．COPD患者の呼吸器感染の問題は、重要な健康課題であることから、成果に期待するところであるが、より明快に結果を得るには何か考えられることがあるか質疑を行った。まず、対象者の罹病期間が平均7.7年と長く、セルフマネジメント能力をすでに培っていたと考えられる。ベースラインにおいて得点の高かった人々であり、脱落者が少なかったことからも療養への認識が高

い人々が両群に入っていたと考えられる。今後、本プログラムをより意義あるものにするには、介入プログラムの中に個別の条件に対応する余地を設けることを助言した。

論文審査の結果の要旨

本研究は、呼吸器感染による急性増悪を繰り返す慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）患者に対して、研究者が作成した「COPD患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム」を実施し、本プログラムの効果を検討することを目的としている。本プログラムは、Wildeによるセルフモニタリングの概念モデルを基盤とし、知識提供（呼吸器感染悪化予防の重要性、呼吸器感染症状、呼吸器感染悪化に影響する行動）、技術の提供（アクションプラン、呼吸器感染症状の観察・測定・記録）、定期的サポート（呼吸器感染症状の気づきのサポート、呼吸器感染悪化に影響する行動の気づきのサポート、認識の過程のサポート、観察・測定・記録の確認）で構成されており、多大な労力をかけて綿密な準備がされている。さらに介入の効果を検討するために、「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」、「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」については先行研究を基盤に作成し、内容妥当性・表面妥当性の検討を行い、使用している。

本研究は、Randomized Controlled Trialによる臨床介入研究として実施する計画であったが、介入群10名、コントロール群10名であり、当初計画したサンプルサイズの各群30名に達しなかった。そのため、本研究の成果としては効果の検証には至らなかったが、プログラムの開発のプロセスを丁寧に踏み、データを詳細に検討しており博士論文として充分納得できることを確認した。

結果、本プログラムによる知識の提供、毎日の観察・測定・記録による介入の効果として、呼吸器感染症状の「くしゃみの頻度」「食欲の変化」「胸の痛みの有無」の認識の向上及び持続、体温や痰の「平常」、体温の「回復」、咳の「悪化」といった変化や痰の量・色、咳の頻度、息切れ、咽頭痛、気管の痛みといった呼吸器症状への気づきが明らかになっている。COPD患者が平常から急性増悪への移行を認知することは重要であり、本研究の対象者が急性増悪からの回復を通して、平常を認識することができたものと考察している。

本研究は、COPD患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの開発を焦点にして、充分な時間をかけて検討して作成したプログラムを研究枠組みに沿って詳細に分析し、本プログラムの開発について独自性のある成果が得られたものと判断した。

以上により、本論文は看護の実践現場においてエビデンスを提供しうる成果を明らかにし、看護学研究の発展を促す学術的価値をもつ博士論文として評価した。