

# 慢性心不全の疾病管理に関する研究

平成 20 年度

広島大学大学院保健学研究科

大津 美香

## 目次

序論	1
第1章 研究の枠組み	3
第1節 疾病管理の背景および定義	3
第2節 本研究の枠組み	4
第3節 わが国の疾病管理の現状と課題	8
第2章 慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態と臨床指標との関連	9
1 研究目的	9
2 研究方法	9
3 結果	12
4 考察	20
第3章 MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版の 作成と信頼性・妥当性の検討	23
1 研究目的	24
2 研究方法	24
3 結果	28
4 考察	36
第4章 慢性心不全の疾病管理プログラムの作成およびその効果に関する研究	40
1 研究目的	42
2 研究方法	50
3 結果	54
4 考察	87
終章	94
謝辞	97
文献	98
資料	105

## 序論

厚生労働省の平成17年人口動態統計月報年計（概数）の概況によると、高血圧症を除く心疾患は、わが国の3大死因の1つであり、死因順位は悪性新生物に次ぎ第2位である（厚生労働省, 2005）。さらに、厚生労働省統計表データベースシステムの人口動態調査（厚生労働省統計表データベースシステム, 2007）では、心疾患の死因を病類別に見ると、ICD-10の適用と死亡診断書の改正による影響を加味しても心不全による死亡は年齢が高くなるにつれて虚血性心疾患と並んで死亡率が高く、呼吸循環器系、加えて腎疾患等の重症化に伴って合併しやすい病態であり、心不全の発症及び重症化予防に向けた取り組みは死亡率の低減、患者のQOLの向上、医療費の適正化の観点からも重要である。

慢性心不全の治療については、1998-1999年度合同研究班による慢性心不全治療ガイドライン（1998-1999年度合同研究班報告, 2000）が2000年に作成され、アンジオテンシン変換酵素阻害薬の使用など薬物療法の指針が示され、同時に療養上の患者教育の内容も提示されたが、わが国において、患者教育を実施しているのは、先進的な取り組みを行っている医療機関に限られ（和泉ら, 2006）、外来通院する患者を対象に構造的な教育プログラムを一定期間行う、または長期フォローアップを行う体制をもつ医療機関はほとんどない（森山ら, 2006）。これに対して、わが国同様、米国においても、65歳以上の高齢者では慢性心不全の急性増悪が入院の主要理由となり、医療費の高騰が社会問題となっているが（Kannel & Belanger, 1991）、医療改革の取り組みとして慢性心不全の三次予防プログラム、つまり、外来・地域における疾病管理プログラムが全国規模で導入され、慢性心不全患者の再入院の予防に効果的であったと報告されている（Rich, et al. 1993; Schneider, et al. 1993; Rich, et al. 1995; Stewart, Pearson, & Horowitz, 1998）。

慢性疾患の重症化予防プログラムである疾病管理は、自己管理による症状の改善、医療提供者へのガイドラインに基づいた標準的な治療の提供、患者と医療提供者との円滑なコミュニケーションとデータフィードバックによる持続的な関係性の構築、合併症予防などのアウトカムの改善を狙いとしたヘルスケアにおける介入のシステムである。そして、その実施結果として、QOLの向上や医療費の削減などの効果を実現している（森山, 2007）。わが国の心不全の有病者は50～100万と推計はされているが（西永, 2004）、それらの通院有病者に対しては、残念ながら三次予防としての疾病管理プログラムはほとんど実施されていない（森山ら, 2006）。

疾病管理の核となるのは患者教育と患者の行動変容であり（森山, 2007）、慢性心不全の重症化予防には患者が保健行動を効果的に行なうことが重要である。また、保健行動をとるには、患者が自分の能力に対する自信を持ち、自己効力感を高めることが効果的である（Bandura, 1977; Bandura, 1997）が、まず、患者が健康問題について、正しい知識や理解を持つことが重要である（宮坂ら, 2006）。

しかしながら、既述のように、わが国においては外来・地域における慢性心不全の教育

プログラムがほとんど存在せず、患者の自己管理の実態も明らかにされていない現状がある（森山ら, 2006）ことから、本研究では、特に、疾病の悪化予防に関する自己管理の側面から、在宅療養、つまり外来通院する慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、心不全の臨床指標との関連について検討することが必要であると考えた。そして、その結果を基に、慢性心不全の疾病管理プログラムを作成、実施、および、評価することとした。本研究において作成する疾病管理プログラムを活用することにより、わが国においても、慢性心不全患者の再入院の予防やQOLの向上に寄与することができると考える。これに加えて、アウトカムの1つであるQOLの変化を測定するために使用可能である心不全に特異的な日本語版QOL尺度がまだ存在せず、本疾病管理プログラムを実施するに先立っては、QOL尺度を作成する必要があると考えた。つまり、本研究において、心不全に使用可能である日本語版健康関連QOL尺度を作成することによって、疾病管理プログラムの介入後の評価が実施可能となる。

以上から、本研究の概略について述べると、まず、慢性心不全の疾病管理プログラム作成のための基礎調査として、疾病の悪化予防に関する自己管理の側面から、在宅慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、心不全の臨床指標との関連について検討する。次に、疾病管理プログラムの有効性を検討するために必要である心不全の健康関連QOL尺度の日本語版の作成を行なう。そして、基礎調査の結果を踏まえ、慢性心不全の疾病管理プログラムを作成、および、実施し、心不全の健康関連QOL尺度の日本語版尺度を用いて評価を行なうこととした。

## 第1章 研究の枠組み

### 第1節 疾病管理の背景および定義

疾病管理の概念は、米国において誕生し、疾病管理プログラムの導入へと発展してきた。米国では、医療費が急速に高騰したことにより、1980年代には薬剤の適正使用と服薬コンプライアンスを挙げるための医薬品会社による服薬管理をベースとした疾病管理プログラムの提供や健康保険産業の改良等の試みがなされてきたが、ヘルスケアコストがそれらの成果を上回り、ヘルスケアコストを削減するためには、他の取り組みが必要とされた。これを受けて、1990年代には、薬局や健康保険会社は、糖尿病、喘息、心不全等の疾患を対象とした重症患者の服薬管理に加え、ライフスタイルの改善やストレスマネジメント等に焦点を当てた疾病管理プログラムを開発し、後に、医療機関においても、疾病管理プログラムが展開実施されるようになった。その結果、医療費の削減、患者の満足度の向上、医療の質向上等の成果が認められた。そして、疾病管理の概念は、全米を超え、今や、ヨーロッパ諸国、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ、そして、わが国においても導入されるようになり（森山, 2007）、様々な慢性疾患のプログラムの効果や生活習慣病検診・保健指導のあり方についても検討されている。

疾病管理の定義には、以下のような様々なものがある。医療産業界の急速な変化に伴って、定義においてもその時の状況により、さまざまな変化が生じている。

1. 費用対効果に着目し、費用をコントロールしながら質の高い医療を提供するアウトカムマネジメントの手法の一つである。主に、慢性疾患のコントロールに活用される。他職種が協働し、総合的に管理する。（アン・W・ワジナー, 2003, pp.185-186 の定義をもとに森山, 2007, p24 が定義）
2. 情報管理意思決定支援ツールを用いて、リスク集団を特定、患者別の介入を実施し、患者ケアの全段階を管理し、臨床・経済的・人間的アウトカム (QOL) を向上させる統合された体系的アプローチである。（Meyers, 1998, p.32 の定義を森山, 2007, p.24 が日本語訳を定義）
3. 主に慢性疾患を対象とし、疾病の重症化を予防するために、住民や患者の自己管理をサポートすることで、総合的な健康改善とそれに基づく費用コントロールを目標とするものである。（坂巻, 2005）

（森山, 2007, p.124, 3 デイジーズマネジメントの定義）

疾病管理の定義には1次予防から3次予防までの様々な捉え方があるが、本研究では、慢性心不全患者の疾病の重症化を予防することを目的として、疾病プログラムを実施することから、上記3の定義を用いることとする。

## 第2節 本研究の枠組み

### 1. 疾病管理モデル

心不全の疾病管理プログラムを扱っている多くの研究において、示されている定義は財政管理、危機管理、セルフケア、質管理などのように多面的であるが、1997年以降のプログラムは危機管理を重視した「traditional heart failure care (従来の心不全ケア)」から在宅を中心とした慢性期ケア「emerging heart failure care (新しい心不全ケア)」変化を来しているという共通点がある (Riegel B & LePetri B, 2001)。前者は、心不全が重症化した際の病院や救命救急室などでの危機介入が特徴的であるが、後者は病院、在宅、クリニックなどにおける重症化予防を目的とした慢性期の積極的ケアが提供される新しいケアモデルである。また、後者のモデルでは、入院から通院までの患者の連続したケア提供が設定されている。

図1に「Model of traditional heart failure care (従来の心不全ケアモデル)」を示す。このモデルでは、危機介入を重視し、患者はしばしばERなどを経由して、心不全の症状を呈して入院するまでは、在宅においてケアがされている。しかし、在宅ケアは、退院後に提供されるが、心不全を予防するための熱心なフォローアップが行われることは稀である。

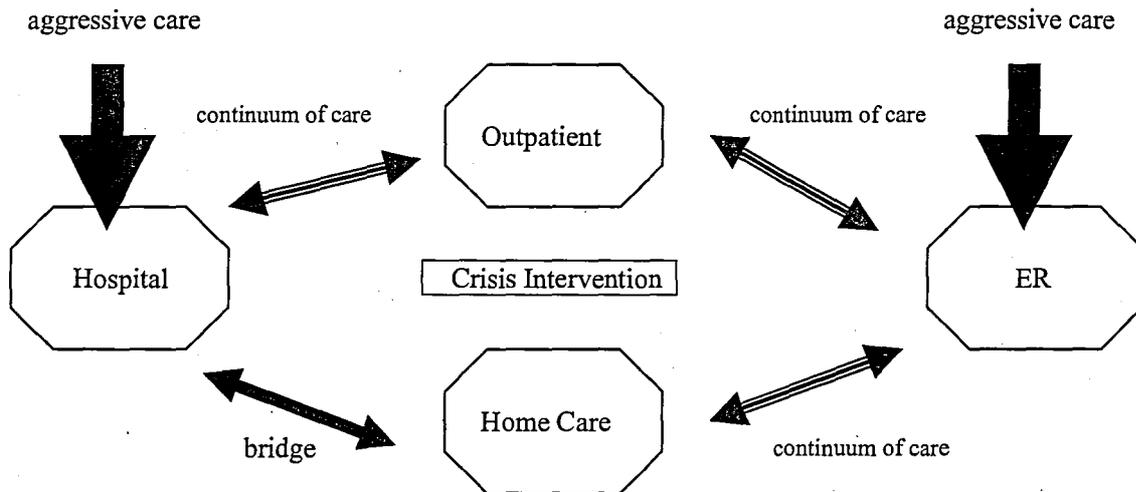


図1 Traditional Heart Failure Care

(Riegel B & LePetri B, 2001, p.269, Figure16-1)

これに対して、図2は「the emerging model of heart failure care (新しい心不全ケアモデル)」と呼ばれるものである。在宅において、慢性ケアが提供されることに重点が置かれ、その結果、救急処置、治療などは最小限となっている。

本研究では、慢性心不全を在宅において管理することにより、病状の悪化や入院を防ぐことに重点を置くことから、研究の大きな枠組みとして「the emerging model of heart failure care」の疾病管理モデルを用いることとする。

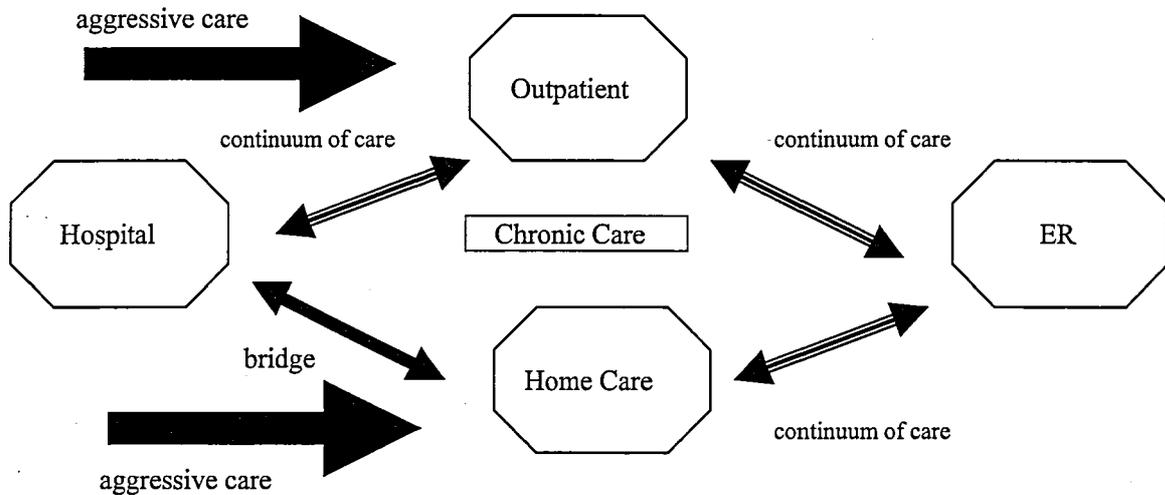


図2 Emerging Heart Failure Care

(Riegel B & LePetri B, 2001, p.270, Figure16-2)

## 2. 疾病管理の構造

Disease Management Association of America によると、疾病管理は次のような構造になる (松田、坂巻, 2004, p.172)。

- (1) 集団特定プロセス
- (2) エビデンスに基づく診療ガイドライン
- (3) 医師とサポートサービス提供者の連携による診療モデル
- (4) 患者自己管理のための教育・啓発  
(1次予防、行動変容プログラム、コンプライアンス/監視を含む)
- (5) プロセスとアウトカムの計測、評価ならびにマネジメント
- (6) 定期的な報告とフィードバック (患者、医師、ヘルスプランと補助的サービス提供者間のコミュニケーション、及び診療プロファイリングを含む。)

疾病管理の中核は、ターゲット集団に対する「現状分析と目標設定」「介入」「分析と評価」の3つの構成要素に大別される。これらを品質管理の Plan-Do-Check-Action (PDCA) サイクルの考え方に基づいて整理すると、「現状分析と目標設定」では、まず、①疾病の重症度や治療のコンプライアンスなどの患者要因により、医療費負担が予測される集団特性を明らかにし、②介入の目標設定を行なう (Plan)。次に、③疾病の診療ガイドラインを基に、集団特性に合った患者教育、および、啓発のためのツールを作成し、「介入」を行なう (Do)。そして、④介入により得られたプログラムの成果について「分析と評価」を行なう (Check)。さらに、⑤得られた結果・成果を医療者や対象者自身に対してフィードバックをして、継

続的な改善へ繋げていく (Action)。これらのプロセスに疾病管理を行なう上で必要なツールを重ねたものが、図3である (松田・坂巻, 2004)。本研究では、これを研究枠組みの基盤として用いることとする。

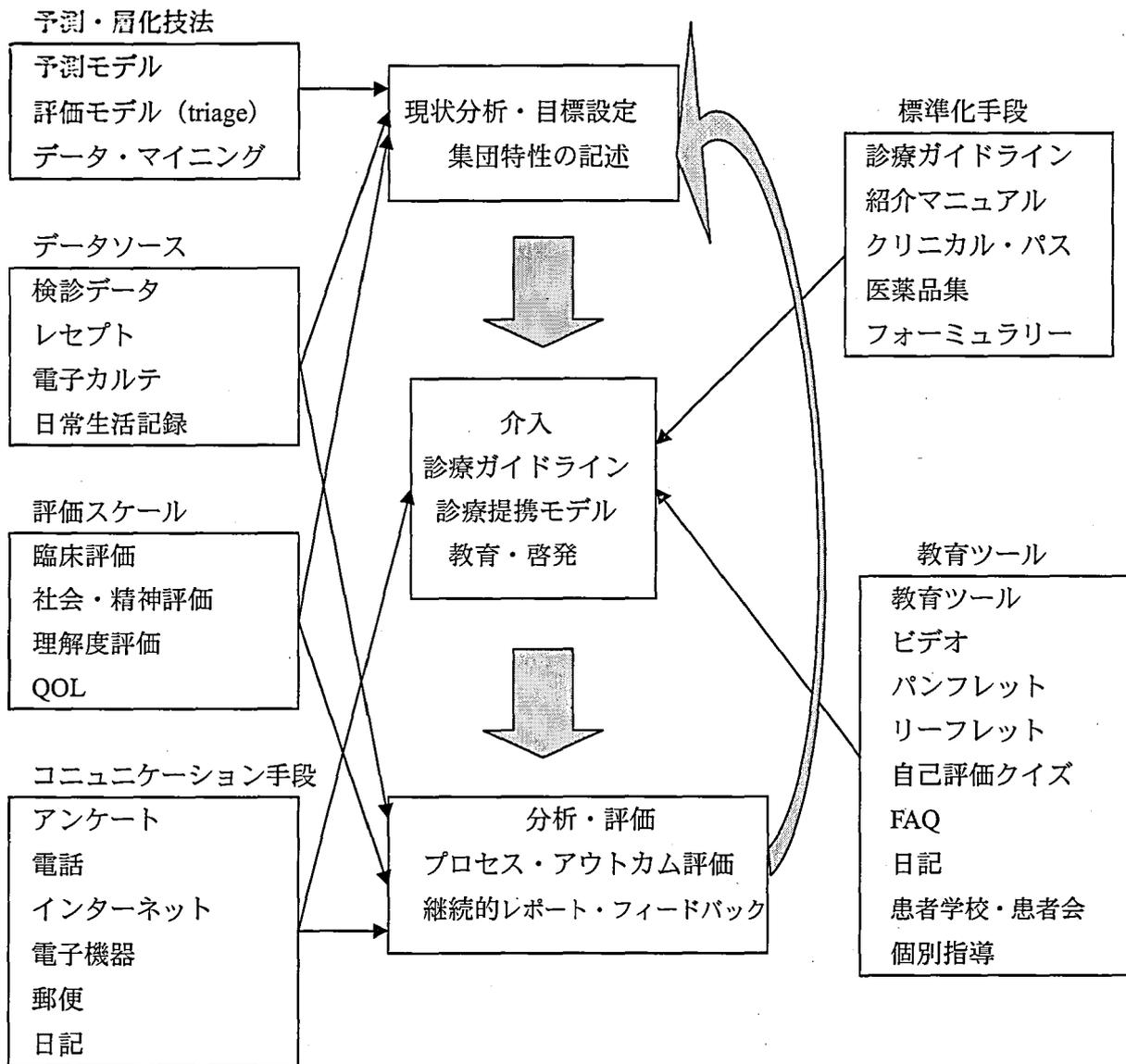


図3 疾病管理のコアとツール

(松田・坂巻, 2004, p.174, 図 6-3 DM のコアとツール)

### 3. 疾病管理プログラムのプロセスとその展開方法

効果的な疾病管理プログラム作成のための具体的なプロセスは、次のようなステップになる（坂巻, 2000）。

#### 1) 現状分析と目標設定

まず、疾病管理プログラムをどのような対象者に対して行うのかを明らかにする必要がある。対象集団の特定については、医療費の削減を狙いとして、①人口学的要因（性、年齢、職業、経済状況など）、②健康状態、疾病の重症度、治療内容、③治療の順守状況、④生活習慣、⑤費用などについてアセスメントを行ない、集団を特定する。

疾病管理の対象疾患、症状は幅広いが、①高血圧症、虚血性心疾患、脳卒中、心不全、糖尿病などの慢性疾患、②介護予防、せん妄、多剤服用、転倒・転倒予防、視力障害などの高齢期に出現する症状、③うつ、不安障害、薬物・アルコール依存、認知症とその行動障害などの精神症状、そして、④母子の健康問題などが対象となる。先にも述べたが、疾病管理の定義は、1次予防から3次予防まで幅が広いいため、目標に応じて対象疾患も様々である。

対象集団の特定には、このようにアセスメントを行ない、疾病の重症度や費用などの関係を明らかにした上で、目標設定を行なう。目標設定は階層グループごとに行なわれる。

#### 2) 介入

疾病管理プログラムは、主に慢性疾患を対象とし、疾病の重症化を予防するために行なわれることがほとんどであり、患者を中心とした治療のコンプライアンスや生活管理などの教育プログラムが中心となっている。

疾病プログラムの対象は、対象集団だけではなく、必要に応じて、家族に対しても提供される。実施するにあたっては、各医療従事者がそれぞれの役割、対象集団と接する際の教育法等を明確にするための標準的なツールを作成し、患者の行動変容につながるものとする。また、疾病管理の教育プログラムは、エビデンスがベースとなっている診療ガイドラインを基に作成することが一般的である。

#### 3) 分析・評価

介入後は、アウトカムを分析・評価し、より良い医療サービスの提供ができるよう、結果を対象者、および、医師にフィードバックし、次に繋げていくことが重要である。評価については、費用の減少を目的とした医学的な指標が改善することだけでなく、対象者の順守行動についても評価が行われる。

### 第3節 わが国の疾病管理の現状と課題

全米では、疾病管理が盛んに行われており、現在約 200 万人が慢性心不全を含めた慢性疾患の疾病管理のプログラムを受けていると推定され、そして、遠隔患者モニタリング、家庭訪問サービス、ウェブサイトを介した対話、電話モニタリングなどの様々なツールを用いて展開されている (Rufus, 2007)。しかし、先にも述べたが、わが国の慢性心不全の有病者は 50~100 万と推計はされているが (西永, 2004)、患者教育を実施しているのは、先進的な取り組みを行なっている医療機関に限られ (和泉ら, 2006)、外来通院する患者を対象に構造的な教育プログラムを一定期間行う、または長期フォローアップを行う体制をもつ医療機関はほとんどない (森山ら, 2006)。このことから、わが国においても慢性心不全の重症化を予防のため、疾病管理プログラムを作成、および、実施することは急務である。

## 第2章 慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態と臨床指標との関連

### I. 緒言

既述のように、わが国においては外来・地域における慢性心不全の教育プログラムがほとんど存在せず、患者の自己管理の実態も明らかにされていない現状がある(森山他, 2006)。よって、本研究では、特に、疾病の悪化予防に関する自己管理の側面から、在宅療養、つまり外来通院する慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、心不全の臨床指標との関連について検討する。また、本研究結果は慢性心不全の疾病管理プログラム開発の基礎資料となることから意義があると考えられる。

### II. 研究目的

本研究では、特に、疾病の悪化予防に関する自己管理の側面から、在宅療養、つまり外来通院する慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、心不全の臨床指標との関連について検討し、疾病管理プログラム作成のための基礎資料とすることである。

### III. 用語の定義：疾病管理

疾病管理についてはさまざまな定義がなされ、1997年以降現在では一次予防(発症予防)から三次予防(重症化予防)まで包含する方向に変化しているが、本研究では、初期の定義を用い、「主に慢性疾患を対象に、疾病の重症化を予防するために、住民や患者の自己管理をサポートすることで、総合的な健康改善とそれに基づく費用コントロールを目標とするもの(坂巻, 2005)」とする。なお、総合的な健康改善には、介入により得られる血圧、死亡率などの臨床的アウトカム評価、および、患者や医療スタッフの満足度、QOLなどの人的アウトカム評価を含む。

### IV. 研究方法

#### 1. 調査対象

A 県内の調査協力が同意が得られた循環器専門医による循環器専門外来をもつ診療所 1 施設及び病院 2 施設を利用している慢性心不全患者 115 名を調査対象とした。対象者の条件については、①専門医が慢性心不全と診断した外来通院中の患者で、②New York Heart Association (以下、NYHA と略す。)の stage は問わない、③性別は問わず、年齢は 20 歳以上を対象とし、上限は設けないこととした。また除外基準としては、①重度の他疾患の罹患で入院治療を行っている者、②認知症と診断された者・認知症の疑いのある者(長谷川式スケール 20 点以下の者)、及び③精神疾患の診断がある者とした。そして、調査協力の同意を得られた 109 名を分析対象とした。

## 2. 調査方法および調査期間

対象者の外来予約日に、調査者 1 名による他記式構成的質問紙を用いた個別面接法を、対象者一人につき約 30 分間行なった。また、自己管理の実態と心不全の臨床指標との関連を分析することから、初回時及び初回調査 3 ヶ月後の 2 時点で、診療記録から生理学的評価指標及び治療の変化に関する情報収集を行なった。面接調査は初回のみである。調査期間については、平成 18 年 7 月 20 日～平成 19 年 3 月 31 日に行った。

## 3. 調査内容

### 1) 悪化予防のための知識及び順守行動

慢性心不全患者の疾病の自己管理については、患者が望ましい保健行動がとれているのか、慢性心不全治療ガイドライン（1998-1999 年度合同研究班報告, 2000）および行動変容理論(Kannel& Belanger, 1991) を参考とし、次のような項目を設定した。

- ①心不全の知識（病態及び症状とその機序）
- ②日常生活全般における注意とその適切性（活動内容の程度、運動量、入浴の方法や温度設定）
- ③栄養（栄養指導受講の有無、心臓病食の知識）
- ④塩分摂取（塩分制限の順守、1 日に摂取可能な塩分量の知識、守れない場合の理由）、
- ⑤水分摂取（知識、水分摂取の順守）
- ⑥服薬（順守、飲み忘れの理由、大事な薬の識別）
- ⑦自己モニタリング（体重測定、体重を測定しない理由、悪化の目安、受診の目安）
- ⑧嗜好品の摂取について（禁煙、禁酒）
- ⑨インフルエンザ予防接種状況

測定方法については、上記①～⑨に対する回答を「あり」「なし」の 2 段階から「毎日」「大体」「時々」「ほとんどない」「全くない」の 5 段階までの選択肢で対象者に自己申告してもらった。さらに、「心不全の知識（病態及び症状とその機序）」、「日常生活全般における注意の適切性（活動内容の程度、運動量、入浴の方法や温度設定）」、「塩分摂取（1 日に摂取可能な塩分量）」、自己モニタリング（悪化の目安、受診の目安）については、自己申告の回答内容が適切であるか調査者 1 名で測定を行なった。慢性心不全治療ガイドライン（1998-1999 年度合同研究班報告, 2000）の一般管理に従って、以下のように基準を設定した。そして、回答内容が適切であれば知識が「あり」、不適切であれば知識が「なし」と 2 段階測定を行なった。

「心不全の知識」については心臓のポンプ作用が低下し、労作時呼吸困難、息切れ、尿量減少、四肢の浮腫、肝腫大などがその症状であることを知っているか、「日常生活全般における注意の適切性」については準備体操を行なってから医師の指示通りの運動内容および量を行なっているか、入浴は湯温が 41℃程度、湯が鎖骨下辺りまでの深さで時間は 10

分程度で行なっているか、「塩分摂取」は1日およそ7g以下の減塩食としているか、「自己モニタリング」では心不全の知識で述べた症状に加え、食欲不振や悪心、腹部膨満感、体重増加などが心不全憎悪の症状であり得ることを理解しているか、また、これらの症状が現れた場合受診する目安であることを理解しているかを測定基準とした。

## 2) 心不全の臨床指標

疾病や保健行動に関する知識及び順守の不足が心不全の臨床指標と関連があるかを調べるため、生理学的評価指標を設定した。なお、心不全の臨床指標には体重、血圧、心胸郭比、BNP値があるが、医療機関から確実に入手可能であったBNP値のみを指標として設定した。

BNP（脳性（B型）ナトリウム利尿ペプチド）基準値は18.4pg/ml以下であり、BNP値の上昇は、心症状の悪化を予測し、予後予測因子として有効である（松崎, 2004）。そのため、本研究では心不全の臨床指標としてBNP値を用いることとした。また、心不全入院患者の退院時の目標値は、200~250pg/mlが1つの目安となっているが（1998-1999年度合同研究班報告, 2000）、100pg/mlが外来治療における心事故予防のための療養指導を開始するカットオフ値となっていることから（松崎, 2004）、本研究では、100pg/mlを基準値と設定し、3ヵ月後に100pg/ml以上を示し初回より50pg/ml以上の増加を認めるものについては「悪化群」とした。また、初回および3ヵ月後BNP値が100pg/ml未満であるもの、初回において100pg/ml以上であっても3ヵ月後に50pg/ml以上の減少が認められる者、および、3ヵ月後の変動が±50pg/ml未満であるものについては「維持・改善群」とした。なお、3ヵ月後の50pg/mlの変動の設定については、循環器専門医の助言を得て設定した。

## 3) 自己効力感

望ましい保健行動をとることに影響を及ぼす因子として、次の項目を設定した。

### ①疾病の自己管理に対する自信（成功経験自己効力感）

保健行動をうまくできた経験が自信に繋がり、保健行動をとる可能性が高まる（Schwarzer & Fuchs, 1997）。

### ②予防行動の結果の期待感

疾病の自己管理を行なうことが悪化予防に繋がると考えることで保健行動をとる可能性が高くなる（Bandura, 1977; Bandura, 1997）。測定方法については「とてもある」「わりとある」「普通にある」「あまりない」「全くない」「わからない」までの6段階で対象者に自己申告してもらった。

## 4) 疾病の自己管理に関する指導を受けた経験

医療提供者から疾病の自己管理に関する指導を受けた経験の有無について次の項目を設定した。測定方法については、「ある」「ない」の2段階で聴取した。

①療養生活の指導（心不全の知識、日常生活全般における注意事項、塩分・水分制限、服薬管理、自己モニタリング方法、嗜好品の制限）

②医師からの説明

③食事の準備を行う者（患者又は家族員）が栄養指導を受けた経験

#### 5) 対象者の属性

疾病の自己管理に影響を及ぼす属性に関する要因については、年齢、性別、ADL 自立度、ソーシャルサポートの有無を設定した。ADL 自立度は、Barthel index を用い、完全自立（100点）を「自立」、一部介助を要する状態（30～95点）を「部分介助」、ほとんど介助を要する状態（0～25点）を「全介助」と判定した。ソーシャルサポートの有無については、困っているときに話を聞いてくれる頼れる人（情緒的サポート）の有無を聴取した。

#### 4. 分析方法

疾病の自己管理については単純集計及びクロス集計を行なった。また、BNP および性別と自己管理の関連については、1セル5以下の項目もあるため、カイ二乗検定（1セル5以下の場合は Fisher 法による検定）を用いて分析を行なった。知識及び順守は「いつも」「大体」を良好（「あり」群）、「ときどき」「ほとんどない」「全くない」を不良（「なし」群）と分類し、心不全の臨床指標については、3ヵ月後における BNP 値の変化を最終評価とし、対象者を「維持・改善」及び「悪化」の2群に分け、知識及び順守の不足と心不全の臨床指標との関連について検討した。さらに、カイ二乗分析にて有意差の認められた要因とその関連のある要因については、ロジスティック回帰分析を行なった。統計ソフトは SPSS ver.15.0 を用い、有意水準は5%未満とした。

#### V. 倫理的配慮

調査者より対象者に研究の目的及び方法、研究参加の任意性、途中中断の自由、中断しても不利益を被らないこと、結果の報告の仕方を、文書を用いて説明し、自由意思に基づいて同意が得られた場合において調査を開始した。調査は医療機関内の個室等のプライバシーの確保できる場所を利用して行った。また、青森県立保健大学倫理審査委員会で承認を得た。

#### VI. 結果

##### 1. 対象者の概要

対象者は35歳から88歳までの109名であり、平均年齢は72.9（SD ±9.8）歳であった。65歳以上の対象者は87名であり、対象者の79.8%が高齢者であった。性別は男性64名（58.7%）、女性45名（41.3%）であり、年代別・男女別の割合を表1に示す。また、ADL自立度は、「自立」99名（90.8%）、「部分介助」10名（9.2%）、「全介助」0名であり、9割

が身体機能的に自己管理を自ら行うことのできる状態であった。ソーシャルサポートは105名(96.3%)が「あり」と回答した。

表1 性別および年代別対象数 n=109

性別	30代	40代	50代	60代	70代	80代
男性 n=64 (%)	1 (1.6%)	1 (1.6%)	5 (7.8%)	17 (26.5%)	27 (42.2%)	13 (20.3%)
女性 n=45 (%)	0 (0%)	1 (2.2%)	2 (4.4%)	6 (13.3%)	21 (46.8%)	15 (33.3%)

## 2. 対象者の有する基礎疾患

表2に対象者の心不全の原因と考えられる基礎疾患及び合併症を示す。原因疾患の罹患状況は、多い順に高血圧症(70.6%)、虚血性心疾患(47.7%)、弁膜症(38.5%)であった。これらの原因疾患のうち2疾患以上の重複罹患者は63名(57.8%)あり、重複については2疾患47名(43.1%)、3疾患13名(11.9%)、4疾患3名(2.8%)であった。個人の重複基礎疾患の組み合わせは様々あり、いずれが心不全の主な原因疾患であるかの特定は困難であった。

表2 対象者の原因疾患および合併症 (複数罹患) n=109

疾患	人数 (%)
原因疾患	
虚血性心疾患	52 (47.7%)
高血圧症	77 (70.6%)
心筋症	11 (10.9%)
弁膜症	42 (38.5%)
合併症	
糖尿病	84 (77.1%)
高脂血症	53 (48.6%)
高尿酸血症	20 (18.4%)

単疾患のみの罹患者は、虚血性心疾患13名(11.9%)、高血圧症21名(19.2%)、弁膜症10名(9.2%)、心筋症2名(1.8%)あり、基礎疾患別の自己管理についての主な順守状況は表3のようになる。各疾患の罹患数が少なく人数のばらつきもあり比較は困難であり、疾患別による自己管理の特徴を見出すことはできなかった。

合併症については、糖尿病(77.1%)、続いて高脂血症(48.6%)が多かった。

表3 原因疾患別による順守状況

自己管理関連行動	カテゴリー	虚血性 (n=13)	高血圧 (n=21)	弁膜症 (n=10)	心筋症 (n=2)
塩分制限の順守	いつも守っている	2 (14.3%)	5 (23.8%)	3 (30.0%)	0 (0%)
	大体守っている	7 (50.0%)	8 (38.1%)	5 (50.0%)	1 (50.0%)
	あまり守れていない	4 (28.6%)	6 (28.6%)	1 (10.0%)	1 (50.0%)
	全く守れない	1 (7.1%)	2 (9.5%)	1 (10.0%)	0 (0%)
水分摂取の順守	必ず守っている	5 (14.7%)	0 (0%)	1 (10.0%)	0 (0%)
	大体守っている	0 (0%)	1 (4.8%)	0 (0%)	0 (0%)
	あまり守っていない	0 (0%)	1 (4.8%)	0 (0%)	0 (0%)
	適当に飲んでいる	9 (64.3%)	19 (90.4%)	9 (90.0%)	2 (100%)
服薬の順守	必ず飲んでる	11 (78.6%)	16 (76.2%)	8 (80.0%)	1 (50.0%)
	大体飲んでいる (月1-2回忘れた)	2 (14.3%)	5 (23.8%)	2 (20.0%)	1 (50.0%)
	いづらか飲めない (週1-2回忘れた)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	しばしば飲めない	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

### 3. 医療提供者から疾病管理に関する指導を受けた経験

医師から病名について簡単に指導を受けたと回答した者は33名(30.3%)、療養生活の指導は対象者全員が受けていないと回答し、食事の準備を行う者(患者又は家族員)が栄養指導を受けた経験については19名(17.4%)のみが「ある」と回答し、90名(82.6%)は栄養指導も受けていなかった。

### 4. 心機能と生理学的指標の経時的変化

#### 1) NYHAの変化と悪化者の分析

表4にNYHAの初回調査時と3ヵ月後の変化を示す。変化については、I度、III度及びIV度の患者は不変であった。II度では、III度に悪化した者が7名で、II度からI度に改善した者はいなかった。II度では、初回から3ヵ月間に死亡した者が2名あった。診療録上の死亡原因及び入院の理由はいずれも「心不全の悪化」である。死亡・入院した者及びNYHA悪化者7名のデータを表5に示す。内訳は、NYHAがII度からIII度に悪化した7名中、入院を経験した者が3名で、他4名は外来通院でのフォローアップが行なわれていた。

表4 NYHAの変化

NYHA	初回 (n=109)	3ヵ月後 (n=107)
I度	4(3.7%)	4(3.7%)
II度	83(76.2%)	74(69.2%)
III度	21(19.3%)	28(26.2%)
IV度	1(0.9%)	1(0.9%)

表5 死亡及びび入院した対象者と3ヵ月後のNYHA悪化者の概要

性別	年齢	ADL	原因疾患	NYHA (初回)	NYHA (3ヵ月後)	BNP (初回)	BNP (3ヵ月後)	塩分制限	水分摂取	服薬	
入院	男	84	一部介助	高血圧症	II	III	720.2	1073.9	守っている 守っている	大体 守っている	必ず 飲んで
	女	82	一部介助	高血圧症	III	III	199.5	312.2	あまり守れて いない	適当に 飲んで	大体 飲んで
	男	58	自立	心筋症、虚血性心疾患、高血圧症	II	III	47.2	未測定	いつも 守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで
	男	78	自立	虚血性心疾患	II	III	122.6	215.6	大体 守っている	必ず 守っている	必ず 飲んで
死亡	男	64	自立	弁膜症	II	-	532.5	-	守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで
	男	80	自立	高血圧症、虚血性心疾患	II	-	229.3	-	大体 守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで
通院	女	86	一部介助	虚血性心疾患	II	III	158.7	77.7 <sup>注</sup>	守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで
	女	84	自立	虚血性心疾患、高血圧症	II	III	443.3	325.5	守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで
	女	50	自立	弁膜症	II	III	130.5	270.0	あまり守れて いない	適当に 飲んで	必ず 飲んで
	女	74	自立	弁膜症、高血圧症	II	III	390.4	625.0	大体 守っている	適当に 飲んで	必ず 飲んで

注：NYHAの悪化者を抽出していることから、BNPが改善している者も含まれている。

## 2) 心不全の臨床指標の変化

心不全の臨床指標の変化については、初回及び3ヵ月後においてBNPデータ収集が可能であった89名のみが分析対象となった。3ヵ月後における変化については、BNP悪化群は21名(23.6%)、維持・改善群は68名(76.4%)であった。初回及び3ヵ月後におけるBNPの平均値・標準偏差値については表6に示す通りである。

表6 初回および3ヵ月後におけるBNPの平均値・標準偏差値

BNPの変化	初回	3ヵ月後
悪化群 (n=21)	198.3 (± 35.7)	274.9 (± 55.5)
維持・改善群 (n=68)	182.1 (±229.2)	145.6 (±158.6)

また、初回及び3ヵ月後のBNP値の患者の分布を表7に示す。BNP40pg/ml以下については表7の通りであるが、このうち、初回時のBNP18.4pg/ml以下の者は4名(4.5%)であり、3ヵ月後では6名(6.7%)であり、両者ともに18.4pg/ml以下であった対象者は4名であった。BNP100mg/ml以上の対象は、初回では50.5%、3ヵ月後においては57.4%であった。

表7 初回および3ヵ月後のBNP値 n=89

BNP値(pg/ml)	初回	3ヵ月後
40未満	17 (19.2%)	16 (17.9%)
40～100未満	27 (30.3%)	22 (24.7%)
100～200未満	19 (21.3%)	22 (24.7%)
200～300未満	8 (9.0%)	10 (11.2%)
300～400未満	7 (7.9%)	5 (5.6%)
400～500未満	2 (2.2%)	5 (5.6%)
500～600未満	3 (3.4%)	1 (1.1%)
600～700未満	1 (1.1%)	2 (2.2%)
700～800未満	3 (3.4%)	3 (3.7%)
800～900未満	1 (1.1%)	2 (2.2%)
900～1000未満	0 (0%)	0 (0%)
1000～1100未満	1 (1.1%)	1 (1.1%)

## 5. 疾病の自己管理の実態

疾病の自己管理の実態を表8に示す。

表 8 疾病の自己管理の実態

疾病の自己管理関連行動 (n)	カテゴリー	人数 (%)
病気の知識と日常生活における注意 病気の知識 (n=109)	あり	8 (7.3)
	なし	101 (92.7)
日常生活全般における注意 (n=109)	あり	79 (72.5)
	なし	30 (27.5)
注意している内容の適切性 (n=79)	適切	79 (100.0)
	不適切	0 (0.0)
<b>塩分・水分摂取</b>		
塩分制限の順守 (n=109)	いつも守っている	30 (27.5)
	大体守っている	51 (46.8)
	あまり守れていない	20 (18.4)
	全く守れない	8 (7.3)
摂取可能な塩分摂取量の知識 (n=109)	あり	10 (9.2)
	なし	99 (90.8)
水分摂取についての知識 (n=109)	わかる	14 (12.8)
	大体わかる	6 (5.5)
	わからない	89 (81.7)
水分摂取の順守 (n=109)	必ず守っている	16 (14.7)
	大体守っている	2 (1.8)
	あまり守っていない	2 (1.8)
	適当に飲んでいる	89 (81.7)
<b>服薬</b>		
服薬の順守 (n=109)	必ず飲んでいる	84 (77.1)
	大体飲んでいる (月 1-2 回忘れた)	20 (18.4)
	いくらか飲めない (週 1-2 回忘れた)	4 (3.7)
	しばしば飲めない	1 (0.9)
飲み忘れの理由 (n=25)	単に忘れる	22 (88.0)
	外出時持参するのを忘れる	2 (8.0)
	仕事の関係で飲めない	1 (4.0)
大事な薬の識別 (認識) (n=109)	どれが大事かわかる	69 (63.3)
	大体わかる	9 (8.3)
	わからない	31 (28.4)
<b>自己モニタリング</b>		
体重測定 (n=109)	毎日測定している	17 (15.6)
	大体測定している	7 (6.4)
	時々測定している	43 (39.5)
	ほとんど測定していない	37 (33.9)
	全く測定していない	5 (4.6)
体重を測定しない理由 (n=85)	いつも変化がないから	5 (5.9)
	体重を測定は重要でない	78 (91.8)
	増加していると怖いから	2 (2.4)
心不全悪化の目安 (n=109)	ある	81 (74.3)
	ない(わからない)	28 (25.7)
受診の目安 (N=109)	わかる	41 (37.6)
	わからない	68 (62.4)
<b>嗜好品</b>		
禁煙 (n=109)	いつも守っている	96 (88.1)
	大体守っている	2 (1.8)
	あまり守れていない	7 (6.4)
	全く守れない	4 (3.7)
禁酒 (n=109)	いつも守っている	64 (58.7)
	大体守っている	20 (18.4)
	あまり守れていない	14 (12.8)
	全く守れない	11 (10.1)
<b>インフルエンザの予防接種状況 (n=109)</b>		
	いつも受けている	62 (56.9)
	大体受けている	11 (10.1)
	あまり受けていない	6 (5.5)
	全く受けていない	28 (25.7)
	アレルギーで受けられない	2 (1.8)
<b>自己効力感 (n=109)</b>		
疾病の自己管理に対する自信 (n=109)	とてもある	15 (13.8)
	わりとある	33 (30.3)
	普通にある	9 (8.3)
	あまりない	25 (22.9)
	全くない	5 (4.6)
	わからない	22 (20.2)
予防行動の結果期待感 (n=109)	とてもある	54 (49.5)
	わりとある	24 (22.0)
	普通にある	5 (4.6)
	あまりない	10 (9.2)
	全くない	4 (3.7)
	わからない	12 (11.0)

心不全に関する病気の知識では、「知識がある」と認められたのはわずか8名(7.3%)であった。一方、日常生活全般における注意では、79名(72.5%)が心臓負荷を軽減するよう日常生活全般において注意を払っており、それらの注意内容は全て適切なものであった。対象者は心不全の病識に乏しい半面、約7割が日常生活動作に何かしらの注意を払っていた。

塩分制限については、「いつも守っている」「大体守っている」は合わせて74.3%であったが、1日に摂取可能な塩分量については、90.8%の対象者は1日に摂取可能な塩分摂取量の正確な知識をもっていなかった。水分摂取状況については、81.7%が「どれくらい1日に摂取しても良いのかわからない(聞いたことがない)ので適当に飲んでいる」と回答した。また、水分制限についておおよその知識のある対象者20名のうち16名は必ず水分摂取量を守っており、水分摂取については、知識があれば適切な行動をとることが窺えた。

服薬については「必ず飲んでいる」「大体飲んでいる」対象者は合わせて95.5%であった。このうち、薬を飲み忘れる理由については、「単に飲み忘れる」が最も多く(88.0%)、大事な薬が「わかる」「大体わかる」者は合わせて71.6%であった。治療のために必要な薬を理解していることで、服薬のコンプライアンスは高い結果であった。

自己モニタリングでは、体重を「毎日測定している」「大体測定している」者は22.0%に過ぎなかった。体重を毎日測っていない対象者の測定しない理由については、「体重を測定することは重要であると思わないから」の回答が91.8%と大多数を占め、毎日の体重測定は、潜在的浮腫の兆候をとらえるために大事なモニタリング方法であるということが認識されていなかった。また、悪化の目安については、悪化したときの徴候として、74.3%が何らかの自覚症状を感じていたが、62.4%が受診すべき目安を知らないと回答し、悪化の症状を経験しているにも関わらず、受診行動を起こしにくい状況であった。

禁煙及び禁酒については、「いつも守っている」「大体守っている」はそれぞれ89.9%、77.1%で、飲酒者の飲酒量については、毎日摂取する者が22名あり、そのうちの13名は20g以内の摂取量であったが、9名は24-50gの飲酒量であった。

インフルエンザの予防接種状況は、全員が医師から勧められており、うち「いつも受けている」「大体受けている」者が67.0%であった。31.2%は医師に言われても受けていなかった。

自己管理に対する自信及び予防行動が良い結果につながるかの期待があるかについては、それぞれ52.4%、76.1%が「(自信が)とてもある」「わりとある」「普通にある」と回答し、病状の悪化を防ぐための保健行動がとれるという認識は5割が、自分の行っている保健行動に対する結果予期は7割が持っていた(表8)。

性別による自己管理行動の違いについては、カイ二乗検定を行った結果、禁煙( $p=0.001$ )と禁酒( $p<0.001$ )についてのみ有意差がみられた。喫煙者は全て男性で、また、男性の58.7%が飲酒者であり、女性の17.8%に比して有意にコンプライアンスが悪かった(表9)。

表9 性別と疾病の自己管理行動との関連(n=109)

管理内容		男性 (n=64)	女性 (n=45)	有意確率
禁煙	あり	51 (79.7%)	45 (100%)	0.001
	なし	13 (20.3%)	0 (0%)	**
禁酒	あり	27 (42.2%)	37 (82.2%)	0.000
	なし	37 (57.8%)	8 (17.8%)	**

\*\* p<0.01

6. BNPの変化と自己管理行動との関連について

表10 BNPと疾病の自己管理行動との関連(n=89)

管理内容		BNP悪化群 (n=21)	BNP維持・改善群(n=68)	有意確率
病気の知識	あり	1 (4.8%)	6 (8.8%)	1.000
	なし	20 (95.2%)	62 (91.2%)	ns
生活上の注意	あり	16 (76.2%)	46 (67.6%)	0.590
	なし	5 (23.8%)	22 (32.4%)	ns
塩分制限の順守	あり	11 (52.4%)	53 (77.9%)	0.029
	なし	10 (47.6%)	15 (22.1%)	*
塩分量の知識	あり	2 (9.5%)	6 (8.8%)	1.000
	なし	19 (90.5%)	62 (91.2%)	ns
服薬の順守	あり	20 (95.2%)	66 (97.1%)	0.273
	なし	1 (4.8%)	2 (2.9%)	ns
大事な薬の認識	あり	15 (71.4%)	53 (77.9%)	0.564
	なし	6 (28.6%)	15 (22.1%)	ns
必要水分量の知識	あり	6 (28.6%)	11 (16.2%)	0.218
	なし	15 (71.4%)	57 (83.8%)	ns
水分摂取の順守	あり	5 (23.8%)	10 (14.7%)	0.333
	なし	16 (76.2%)	58 (85.3%)	ns
体重測定	あり	2 (9.5%)	14 (20.6%)	0.340
	なし	19 (90.5%)	54 (79.4%)	ns
受診の目安	わかる	8 (38.1%)	24 (35.3%)	0.801
	わからない	13 (61.9%)	44 (64.7%)	ns
悪化の目安	わかる	16 (76.2%)	49 (72.1%)	0.786
	わからない	5 (23.8%)	19 (27.9%)	ns
禁煙	あり	18 (85.7%)	61 (89.7%)	0.364
	なし	3 (14.3%)	7 (10.3%)	ns
禁酒	あり	16 (76.2%)	51 (75.0%)	1.000
	なし	5 (23.8%)	17 (25.0%)	ns
栄養指導の経験	あり	2 (9.5%)	11 (16.2%)	0.725
	なし	19 (90.5%)	57 (83.8%)	ns
予防接種	あり	18 (85.7%)	45 (66.2%)	0.105
	なし	3 (14.3%)	23 (33.8%)	ns
疾病管理の自信	あり	11 (52.4%)	37 (54.4%)	1.000
	なし	10 (47.6%)	31 (45.6%)	ns
結果期待感	あり	15 (71.4%)	46 (67.6%)	0.795
	なし	6 (28.6%)	22 (32.4%)	ns

\*p<0.05

カイ二乗検定によるBNPと疾病の自己管理との関連では、塩分制限の順守とBNPの変化との関連において5%水準で有意差が認められた(表10)。すなわち、悪化群は維持・改善群よりも塩分制限の順守状況が悪いことが明らかになった。

さらに、代表的な治療コンプライアンスの3要因である「塩分の順守」「水分の順守」及び「服薬の順守」の自己管理行動とBNPの変化についてロジスティック回帰分析を行なったところ、「塩分の順守」について5%水準で有意差が認められた(表11)。このことから、治療のコンプライアンスについては、「塩分の順守」についての自己管理の有無が、心不全の臨床指標の悪化と関連があることが明らかになった。すなわち、塩分制限を順守していないと回答した者に、3ヵ月後の心不全の臨床指標の悪化傾向が示された。

表 11 BNP と心不全の主な治療コンプライアンスとの関連

自己管理行動	オッズ比 (95.0%信頼区間)	p値
塩分制限の順守	3.489 (1.202-10.131)	0.022*
水分摂取の順守	0.459 (0.129- 1.633)	0.229
服薬の順守	0.955 (0.079-11.601)	0.971

\*p<0.05

## VII. 考察

### 1. 外来における心不全の療養管理

1 県 3 医療機関での調査であり限られたデータではあるが、慢性心不全の疾病の自己管理に関する先行研究がほとんどないこと、2005 年に行われた森山ら (2006) の全国調査 310 ヶ所の病院の結果でも、心不全については入院において 14.8%、外来においては患者教育が実施されているという報告はなかったことから、全国調査結果と同様、循環器専門外来を有する医療機関においても患者教育がほとんど行われていないこと、また、本研究結果において、対象者全員が療養生活の指導を受けていないと回答していたことから、患者らは通院する医療機関以外の情報源から知りえる範囲内で自己管理行動をとっていることが推察された。しかし、入院治療が必要となる BNP200pg/ml 以上、2 年以内の心事故の発生率が 40%を越える 500pg/ml の者でも (松崎, 2004) 外来で管理されており、基礎疾患によらず調査の 3 ヶ月間で心不全が悪化している者が 20 名を越えるなどの本調査結果の実態から、外来での患者教育の重要性は高く、実施体制の整備は急務であると考えられる。

### 2. 自己管理の実態

対象者は医療提供者から自己管理について教育を受けていないためか、心不全の病態や現在の自分の状態及び塩分・水分制限や自己モニタリングの知識は 8 割以上の者が持ち合わせていなかった。そのため、厳格な塩分・水分管理は行っていないが、実際の生活では 7 割以上の者が大まかには気をつけており、観察した 3 ヶ月間での入院、死亡と大きく悪化した者は 6 人とどまっていた。服薬の順守については、他の慢性疾患の実態調査と同様、

処方された薬へのコンプライアンスはよく、8割弱の者が服薬を順守し、どれが大切な薬であるかの区別はついていて、また、外来診察時に医師に注意される禁煙についても順守状況がよかったが、男性の喫煙者に対する禁煙指導、加えて飲酒量の指導については課題である。一方で、適切な指導を受けるか、自己学習をしないと身につけることのできない適切な水分摂取、自己モニタリングについては多くの者ができていなかった。また、塩分制限については、自己申告では順守状況は比較的良かったにも関わらず、1日に摂取可能な塩分摂取量の知識をほとんどが持っていないことから、日常生活に関連した保健行動についての患者教育が必要であることがわかる。

### 3. 自己管理行動と心不全の臨床指標について

89名中21名のBNP値が観察期間中の3ヵ月で悪化していたが、自己管理行動との関連は塩分の順守以外、明確に示されなかった。これについては、服薬の順守割合が高かったこと及び心機能が比較的高かったこと（NYHAⅡ度が7割以上を占めていたこと）から、日常生活の中で摂取可能な水分の量、つまり、水分制限を厳守するかどうか心機能の悪化に大きく影響しなかったことが理由と考える。また、今回の調査は自己申告であり、詳細を尋ねると回答できず、間違った回答をしながらも、自己効力感が高く、自分の判断基準で「守っていた」「わかる」と回答した者が多く見られたことも、自己管理行動と心不全の臨床指標であるBNPとの関連が明確に示されなかった理由と考える。心不全の悪化や死亡には自己管理行動以外の要因も関与するが、心不全が悪化し入院した者も、自己申告では「いつも守っている」「大体守っている」と回答しているのは興味深い。これは患者の自己認識と医療提供者が必要/適切と考える制限の度合いとが異なることを示すものと考えられる。

### 4. 疾病管理プログラム作成への示唆

心不全の悪化は原因疾患にかかわりなく起こっており、同時に生活習慣が影響する高血圧症や虚血性心疾患による者も多く、かつ高い割合で糖尿病や高脂血症を有していることから、心不全そのものの指導に加えて、これら合併する疾患の指導内容、例えば、適切な運動やストレス管理といった包括的心臓リハビリテーションの要素も加味するなどのプログラムが必要であることがわかった。また、7割以上の者が日常生活全般について大まかな注意をしており、心疾患をもつことによる注意点は認識していることから、病態と自己管理行動との関連の正確な知識がないことが、適切な管理行動につながっていないことがわかった。プログラム作成に当たっては自己管理に結びつくような疾患の知識の提供、療養上の知識の提供が必要である。塩分制限については順守状況と心不全の臨床指標との関連が示されたことから、特に重要な項目であるといえる。また、7割以上の者が体験から来る悪化の目安を持ちながら、その半数以下の者しか自己モニタリング行動や受診行動につながっていなかったことから、自己モニタリングの知識や受診の目安についてもプログラムに含む必要がある。2割程度であるが、定期的な服薬を忘れる者がおり、それらは単に忘れることから、服薬が意識に上るような対策も含む必要があると考える。今回、データ収集の実施可能性からBNP値を心不全の臨床指標として選定したが、心不全の生理学的評価には、

100g単位での体重、収縮期・拡張期血圧、そして心胸郭比が必要であり (1998-1999年度合同研究班報告, 2000)、作成するプログラムにはこれらのモニタリングについて入れ込む必要があると考える。

#### Ⅷ. 研究の限界と課題

本研究では対象者のサンプル数に限界があり、また、自己申告データであったことから疾病の自己管理についてのいずれの要因が心不全の臨床指標としてのBNP悪化の可能性を予測できるかについては十分には検討することができなかった。今後は要因数に見合うサンプル数の確保が必要である。また、BNP値のデータ収集期間については、多くの介入研究を参考に最短の3ヵ月後に設定したが、期間を6ヵ月後などさらに延長するなど、普段の自己管理行動の影響が一層出やすい期間を再検討も必要であると考えられた。

### 第3章 MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版の作成と信頼性・妥当性の検討

#### I. 緒言

序章で述べたように、本研究において慢性心不全の疾病管理に関する研究を行なうにあたり、アウトカムであるQOLの変化を測定するために使用可能である心不全に特異的な日本語の尺度がまだ存在せず (田村ら, 2003)、本疾病管理プログラムを実施するに先立って、QOL尺度を作成する必要がある。

疾患特異的QOL尺度のデータベースであるPatient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (<http://www.proqolid.org/>) によると、これまでのところ、心不全の健康関連QOL評価尺度は、以下の5種類が開発されている。

1. Chronic Heart Failure Questionnaire (CHQ)
2. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)
3. MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (MacNew)
4. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)
5. Quality of Life at the End of Life Measure (QUAL-E)

上記の全ての尺度は心不全を対象疾患としているが、5については、終末期のみの適応となっている。それぞれの原版については、1はカナダにおいて開発され、また、2、3、4、および、5は、米国において開発された。原版は全て英語である。これらの尺度のうち、4については、唯一日本語版の翻訳が手がけられているが、評価の検討が進行中であり、まだ日本語版が発表されていない状況である。上記1~5以外において、尺度4の21項目を基に作成した、Initial 21 questions of the disease-specific questionnaire (original version in Japanese) があるが、未だ日本語版が使用可能な状況にはない。

測定時のタイムリコールの期間については、5では項目ごとに異なり、4では約1ヵ月間(4週間)と幅がある。このことから、心不全疾病率の高い高齢者にとっては、リコールの困難さが予測されることから、2週間をタイムリコールとしている1~3が、わが国の心不全患者には適当であると考えた。

さらに、1~3のうち、翻訳言語数については、1が7ヵ国語、2が28ヵ国語、そして、3は22ヵ国語であった。そして、広く世界中で用いられている2及び3のうち、原作者から翻訳の許可が得られた3の MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (以下、MacNew) について、原版の信頼性、妥当性が高く、心不全患者のQOLが測定できることから、作成を手がけることとした。

## II. 研究目的

慢性心不全の疾病管理プログラムの実施後の成果を把握するための評価尺度である MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討することを目的とする。

## III. 研究方法

### 1. MacNew 原作者からの日本語版作成の許可

MacNew 原作者 Neil Oldridge に連絡をとり、原版を入手し、日本語版作成の許可を得た。

### 2. 順翻訳

英語と日本語のバイリンガルまたはバイリンガルに近い 2 名の翻訳者がそれぞれ別々に英語から日本語への翻訳を行なう。順翻訳の完了後は、逆翻訳のため、2 名の逆翻訳者のうち 1 名にそれぞれが順翻訳を引き渡す。

### 3. 逆翻訳

順翻訳と同様に、英語と日本語のバイリンガルまたはバイリンガルに近い 2 名の逆翻訳者がそれぞれ別々に、日本語を英語に翻訳を行なう。

### 4. 翻訳の統一と質の評価

2 名の翻訳者が別々に行なった逆翻訳後の暫定版を持ち寄り、明確でわかりやすい表現であるか、原版の意味が損なわれていないかをポイントに、翻訳を 1 つにまとめるための協議を行なう。

### 5. 予備調査および日本語訳の修正

慢性心不全患者 5~10 名を対象に、暫定版を用いてアンケートを実施し、予備調査において、回答者に回答に答えにくい部分、わかりにくい部分についてのインタビューを行なう。その結果を翻訳者 4 名で協議し、日本語の修正を行ない、改善案を原作者に提案し、了承を得る。

### 6. 本調査

#### 1) 対象者

青森県内の医療機関に通院している慢性心不全患者 200~300 名を対象とする（研究 1 及び研究 2 の対象者（ベースライン時点））。サンプル数については、相関係数を分析に用いる場合に必要なサンプルサイズとして、 $\alpha$ （両側）=0.05、 $\beta$ =0.20 と設定し、194 名が必要であることから、200~300 が相当であるとした。対象者の条件については、①専門医が慢性心不全と診断した外来通院中の患者で、②New York Heart Association（以下、NYHA と略

す。)の stage は問わない、③性別は問わず、年齢は 20 歳以上を対象とし、上限は設けないこととした。また除外基準としては、①重度の他疾患の罹患で入院治療を行っている者、②認知症と診断された者・認知症の疑いのある者（長谷川式スケール 20 点以下の者）のある者、及び③精神疾患の診断がある者とした。

## 2) 調査期間

十分なサンプル数を集めるために、平成 18 年 7 月 20 日～平成 20 年 7 月 20 日の 2 年間で設定した。

## 3) 調査方法

MacNew の構成概念妥当性を検討するため、理論的に関連があると考えられる、Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey (以下、SF36) および Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) についても、MacNew と同時に質問紙調査を行なうこととした。また、基本属性として、年齢、性別、NYHA についても収集することとした。

対象者の外来予約日に、調査者 1 名が待機し、診察の前後において個室またはそれに準ずる場所で実施することとした。原版が自記式であるため、調査者が記入についての説明を試みるが、心不全の罹患者には高齢者が多いため、感覚器、あるいは身体機能的等に、自己記入不可能なケースも多いと予測されたため、予備調査の結果を受けて、自記式が困難である場合には、調査方法の統一性を図るため、他記式個別面接による調査を行なうこととした。回答については原版と同様の 7 件法で評定を行なうこととした。

## IV. 尺度の概要

### 1. MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (以下、Mac New)

MacNew は、元々は、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発された Quality of Life after Myocardial Infarction (QLMI) という面接式の尺度 (Oldridge et al, 1991; Hillers, 1994) を基に、Höfer ら(2004)が、狭心症などの冠動脈疾患、心不全、心筋梗塞を含む心疾患患者を対象とした健康に関連する QOL を測定するための自記式尺度として作成した。

MacNew は精神的概念を含む心疾患患者の健康関連 QOL を測定するための尺度であり、さらに、感情面、身体面、社会面の 3 領域の下位概念から構成される。項目は 27 項目から成るが、3 領域間で重複する項目を含んでいるため、感情面が 14 項目、身体面が 13 項目、そして、社会面が 13 項目となっている。また、身体面のうち、心疾患の症状については、狭心症症状（胸痛）、息切れ、倦怠感、めまい、下肢のだるさ（痛み）の 5 項目が含まれている。

回答は過去 2 週間の状態についての問いに対する 7 段階評価のリッカートスケールとなっている。得点はそれぞれの領域、あるいは、全体の平均値から求められる。そのため、

欠損がみられても残りの回答の合計から平均値を算出することが可能である。各下位尺度および全体の得点は共に1~7点の得点範囲となっており、点数が高いほど状態が良いことを示す。また、回答時間は10分以内で済むことから、患者からの受け入れが良いと言われている (Lim LL-Y, 1993; Hillers, 1994)。

信頼性および妥当性については、心筋梗塞、狭心症、心不全、ペースメーカー植え込み患者などの心疾患を対象として、SF36やHADSなどの健康関連QOL尺度間において、中等度から高度の相関が確認されている (Stefanら, 2004)。原版MacNewのまとめによると、英語版 (Hillers, 1994) の他に、オランダ語 (De Gucht, 2004)、ペルシア語 (Asadi-Lari, 2003)、ドイツ語 (Höfer, 2003)、ポルトガル語 (Leal, 2005)、スペイン語 (Brotons Cuixart, 2000) などでも信頼性および妥当性が検証されている。さらに、3領域を超えて、生物医学的要因、個人的特性、あるいは、環境的特性を含む理論的モデルを考案中である (Stefan, 2004)。

## 2. Medical Outcome Study 36-Item Short-Form Health Survey (以下、SF36)

SF36は1980年代に行われたMedical Outcome Studyを通じて完成された、健康関連Quality of Life (QOL) 尺度であり、医療評価を扱った様々な研究において活用されている。現在、わが国で使用可能なSF-36はv1.2であり、v1.0の改定を受けて1995年よりわが国で使用可能となった (福原, 鈴鴨, 2004)。

SF36は、原版は英語であり、36項目から構成されている。包括的な健康関連測定尺度であり、特定の年齢層や疾患などを対象とした尺度ではない。そのため、様々な年齢層や疾患などに広く用いられていること、また、MacNewの信頼性および妥当性を検証した研究においても理論的関連があると考えられ、基準関連妥当性の検討に用いられていることから (Höfer S, 2003)、本研究においても用いることとした。

尺度の概念は、「身体的健康度」と「精神的健康度」に2分され、それらの下位項目は、「身体機能 (10項目)」、「日常役割機能 (身体) (4項目)」、「体の痛み (2項目)」、「全体的健康感 (5項目)」、「活力 (4項目)」、「社会生活機能 (2項目)」、「日常生活機能 (精神) (3項目)」、「心の健康 (5項目)」、「健康推移 (1項目)」となっている。

回答の選択肢は、「いつも」「ほとんどいつも」「ときどき」「まれに」「ぜんぜんない」の5段階になっており、下位尺度の粗点を0-100点として換算し、点数がより高いほど健康状態であることを示す。ただし、逆転項目のため再コード化が必要である項目が10項目ある。

## 3. Hospital Anxiety and Depression Scale (以下、HADS)

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)は、Zigmond (1983) らによって開発された、「不安 (7項目)」と「抑うつ (7項目)」を測定するための14項目から構成される下位尺度である。HADSの特徴は、身体疾患を持つ患者の身体疾患による影響を受けずに、不安や抑うつを測定できることである。

原版は英語であるが、日本語版は、北村 (1993) によって作成され、信頼性および妥当

性については、Kugaya (1998)、八田ら (1998) などによって検証されている。項目は抑うつ7項目、不安7項目の14項目から成る。0-3点で採点され、高得点であるほど不安や抑うつ度が高い。0-7点を normal、8-10点を borderline、11点以上を clinical caseness としている。回答は自記式質問紙であり、4段階評価のリッカートスケールとなっている。

HADS も MacNew に理論的関連があるとされ、他言語における基準関連妥当性の検討に用いられていることから (Leal, 2005)、本研究においても用いることとした。

## V. 分析方法

データ収集後、信頼性および妥当性の検討を行なう。分析は以下のように行なう。

### 1) 項目分析

MacNew27項目の平均値と標準偏差を算出し、天井効果及びフロア効果の確認を行なう。

### 2) 信頼性の検討

内的整合性については、Cronbach  $\alpha$  係数を求める。予備調査から、対象者のほとんどが高齢者であることが予測され、自記式による再テスト法が困難である場合には、再テスト法は行なわないこととする。また、安定性については、下位尺度間の信頼係数 (Spearman 相関係数) を用いて検討することとした。

### 3) 妥当性の検討

#### (1) 内容妥当性

慢性疾患看護学及び老人看護学研究者2名および言語学者2名の研究チームを構成し、内容妥当性を検討した。

#### (2) 基準関連妥当性

基準関連妥当性については、既に妥当性が確認されている外的基準としての指標である SF-36 及び HADS を用いて検討する (Pearson correlation coefficients)。

#### (3) 構成概念妥当性

因子的妥当性の検討として、主因子法、varimax 回転を用いて因子抽出法 (因子分析) を行ない、構成項目同士の相関及び因子負荷量から原版 MacNew の構成概念に見合った項目群であるかどうかを検討する。

#### (4) 弁別的妥当性

NYHA の重症度から2群に分け QOL 得点の比較を行ない、NYHA の重度の状態にある対象者は軽度～中等度の対象者よりも QOL 得点が有意に低いと仮定して、t検定 (正規性が確認されない場合には Man-Whitney U 検定) を行なうことにより検討した。

## VI. 倫理的配慮

対象者には研究の目的、方法、研究参加の任意性、途中中断の自由、中断しても不利益を被らないこと、結果の報告の仕方等について、文書を用いて説明し、自由意思に基づいて同意が得られた対象者のみに調査を開始した。調査は医療機関内の個室等のプライバシーの確保できる場所を利用して行なうこととした。また、広島大学倫理委員会で承認を得るとともに、各医療機関において独自に行なわれている倫理審査にて承認を得て行なっている。

## VII. 結果

### 1. MacNew 原作者からの日本語版作成の許可

MacNew 原作者の 1 人である、Neil Oldridge 氏にコンタクトをとり、原版を入手した。また、所定の手続きを踏み、日本語版作成の許可を得た。

### 2. 翻訳及び順翻訳の統一と質の評価

原作者からの翻訳プロセスの指示に従い、医療専門職者 2 名及び非医療専門職者（言語学者）2 名の研究チームを編成し、医療専門職者 1 名と非医療専門職者 1 名のペアにて、各々翻訳を行なった。まず、各々のペアのうち医療専門職者 1 名と非医療専門職者 1 名が MacNew の原版を日本語へ順翻訳を行なった。次に、各ペアにおいて、作成した順翻訳をもう 1 名が日本語から英語への逆翻訳を行なった。これら 2 種類の翻訳を原作者へ提出し、修正の指示を受け、翻訳の修正を行なったが、その際、各ペアにて作成した翻訳を持ち寄り、翻訳の明解さ、一般的な言葉の表現、および概念の等価性などについて相違点を中心に討議し、1 つにまとめた。そして、再び翻訳を原作者へ提出し、疑問点に対する回答を得て、了解が得られるまで翻訳の修正を行なう作業を 5 回繰り返し行ない、日本語暫定版 MacNew を完成させた。

### 3. 予備調査及び日本語訳の修正

慢性心不全患者 7 名を対象に、日本語暫定版を用いて、質問紙調査を実施した。1 名から調査拒否があり、他 6 名の対象者の年齢は 70~84 歳、平均年齢は  $77.3 \pm 6.25$  歳であった。全員が高齢者であり、性別は男性 4 名、女性 2 名であった。

調査項目については、回答者に答えにくい部分、わかりにくい部分について聴取したところ、特に、答えにくい、あるいは、わかりにくい部分はなかったが、加齢や眼疾患による視力低下のため質問紙が読みにくいことや、手に力が入りづらいなど身体機能の低下を理由に、質問内容を読み上げて欲しい、代筆して欲しいなどと 6 名中 4 名から、自己記入ではなく、聞き取り調査での要望があった。

この結果を受けて、文字のフォント等を修正し、再度、2 週間後において、再テスト実施のため、同対象者に対して、自己記入式の郵送調査を依頼したところ、6 人中 4 名の対象者

より、1 回目の調査時と同様に、加齢による視力低下や身体機能低下などを理由とする自記式回答の拒否および負担感の訴えがあった。そのため、本調査では、自記式ではなく面接による多記式質問紙調査を行なうこととし、また、信頼性の検討のための再テスト法は実施しないこととした。

#### 4. 本調査

##### 1) 対象者

青森県内の循環器専門外来をもつ診療所 1 施設及び病院 2 施設を利用している慢性心不全患者 207 名が調査対象となった。そのうち、204 名から回答を得た。対象者の年齢は 35 歳から 96 歳であり、平均年齢は 73.0 (SD ±9.2) 歳であった。性別は男性 125 名 (61.3%)、女性 79 名 (38.7%) であった。対象者の概要を表 1 に示す。

心不全の重症度については、NYHA I 度が 4 名 (2.0%)、II 度が 159 名 (77.9%)、III 度が 41 (20.1%) であり、IV 度はいなかった。

表 1 対象者基本属性 (n=204)

基本属性		
年齢	30~39	1 (0.5%)
	40~49	2 (1.0%)
	50~59	14 (6.9%)
	60~69	42 (20.6%)
	70~79	96 (47.1%)
	80~89	48 (23.5%)
	90~	1 (0.5%)
性別	男性	125(61.3%)
	女性	79(38.7%)
NYHA	I	4 (2.0%)
	II	159 (77.9%)
	III	41 (20.1%)
	IV	0 (0%)
居住形態	独居	20 (9.8%)
	同居	184 (90.2%)
仕事の有無	有	32 (15.7%)
	無	172 (84.3%)

## 2) 各尺度の記述統計量

MacNew と各尺度の記述統計量は、表 2 のようになる。MacNew の計算については、総合点は 27 の全ての項目、感情面は項目 1~8、10、12、13、15、18、23 の 14 項目、身体面は 6、9、12、14、16、17、19~21、24~27 の 13 項目、社会面は 2、11~13、15、17、20~26 の 13 項目の合計から平均値を算出することによって求められる。MacNew の平均点は、総得点では 6.23 ( $\pm 0.58$ ) 点、感情面では 6.15 ( $\pm 0.62$ ) 点、身体面では 6.32 ( $\pm 0.66$ ) 点、社会面では 6.48 ( $\pm 0.58$ ) 点であった。

表 2 各尺度の記述統計量 (n=204)

尺度	項目数	範囲	平均	標準偏差	最小	最大
<b>MacNew</b>						
総得点	27	3.9~7	6.23	0.58	3.9	7
感情面	14	3.2~7	6.15	0.62	3.2	7
身体面	13	3.5~7	6.32	0.66	3.5	7
社会面	13	3.8~7	6.48	0.58	3.8	7
<b>SF36</b>						
身体機能	10	5~100	71.75	22.99	5	100
日常役割機能 (身体)	4	0~100	93.69	15.92	0	100
体の痛み	2	22~100	78.07	24.53	22	100
全体的健康感	5	25~100	68.03	18.81	25	100
活力	4	25~100	80.47	15.24	25	100
社会生活機能	2	12.5~100	93.87	15.47	12.5	100
日常生活機能 (精神)	3	25~100	95.18	12.89	25	100
心の健康	5	30~100	88.60	13.81	30	100
<b>HADS</b>						
不安	7	0~2	0.91	0.20	0	2
うつ	7	1~3	1.33	0.32	1	3

## 3) 項目分析

MacNew27 項目についての項目分析を行なった結果、フロア効果は見られなかったが、天井効果は 3 および 7 以外の 25 項目において見られた (表 3)。そのため、因子的妥当性の検証については、項目を除去せず、すべての項目に対する因子分析を行なうこととした。

また、コルモゴロフスミルノフ (K-S) 検定を行ない、正規性を検討した結果、MacNew 総合点 ( $D=0.150$ ,  $p<0.001$ )、感情面 ( $D=0.160$ ,  $p<0.001$ )、身体面 ( $D=0.165$ ,  $p<0.001$ )、社会面 ( $D=0.184$ ,  $p<0.001$ ) のいずれにおいても帰無仮説が棄却され、正規性が認められなかったため、以後の統計検定では標準得点に換算した値を使用した。

表3 MacNew の記述統計量

	最小値	最大値	平均値	標準偏差	平均値 +SD(天井効 果)	平均値-SD (フロア効果)
Mac1	1	7	5.94	1.40	7.34	4.54
Mac2	2	7	6.36	1.11	7.47	5.25
Mac3	1	7	4.10	1.92	6.02	2.18
Mac4	1	7	6.55	0.99	7.55	5.56
Mac5	1	7	5.65	2.16	7.82	3.49
Mac6	1	7	6.39	1.09	7.48	5.30
Mac7	1	7	4.38	1.01	5.39	3.37
Mac8	1	7	6.69	0.88	7.57	5.80
Mac9	3	7	6.40	0.94	7.34	5.46
Mac10	1	7	6.64	0.92	7.56	5.72
Mac11	2	7	6.64	0.88	7.52	5.76
Mac12	2	7	6.71	0.85	7.56	5.86
Mac13	1	7	6.76	0.77	7.53	5.99
Mac14	3	7	6.65	0.84	7.49	5.80
Mac15	1	7	6.39	1.13	7.52	5.26
Mac16	1	7	5.61	1.45	7.06	4.16
Mac17	1	7	6.06	1.46	7.53	4.60
Mac18	1	7	6.67	0.89	7.55	5.78
Mac19	1	7	6.36	1.06	7.42	5.30
Mac20	1	7	6.19	1.42	7.62	4.77
Mac21	1	7	5.91	1.46	7.37	4.45
Mac22	1	7	6.49	1.17	7.66	5.31
Mac23	2	7	6.81	0.64	7.45	6.17
Mac24	1	7	6.81	0.70	7.51	6.11
Mac25	1	7	6.77	0.81	7.58	5.96
Mac26	1	7	6.32	1.22	7.54	5.11
Mac27	1	7	6.00	2.05	8.05	3.95

#### 4) 信頼性の検討

##### (1) Cronback $\alpha$ 係数

表4は信頼係数についての結果である。MacNew 総合点と感情面、身体面、社会面の3因子における Cronback  $\alpha$  係数は、順に、 $\alpha=0.74$ 、 $0.79$ 、 $0.77$ 、 $0.79$  とすべてが  $0.7$  以上で

あり、十分な内的整合性を持つことが確認された。

(2) 下位尺度間の信頼性

Spearman を用いた信頼係数については、範囲は  $r=0.57\sim 0.88$  であり、いずれも 1% 水準ですべての下位尺度間と全体において有意に中等度～強い正の相関を示した。また、MacNew 全体と感情面、身体面、社会面の 3 因子の平均値 (標準偏差) はそれぞれ、6.23 ( $\pm 0.58$ ) 点、6.15 ( $\pm 0.62$ ) 点、6.32 ( $\pm 0.66$ ) 点、6.48 ( $\pm 0.59$ ) 点であった。

表 4 MacNew 下位尺度間の信頼係数

MacNew	平均	SD	$\alpha$ 係数	Spearman 相関係数			
				1	2	3	4
1 総得点	6.23	0.58	0.74	1.00			
2 感情面	6.15	0.62	0.79	0.86**	1.00		
3 身体面	6.32	0.66	0.77	0.88**	0.57**	1.00	
4 社会面	6.48	0.59	0.79	0.86**	0.63**	0.84**	1.00

\*\* $p < 0.01$

5) 妥当性の検討

(1) 内容的妥当性

「3 翻訳及び順翻訳の統一と質の評価」にも述べたが、医療専門職者 2 名及び非医療専門職者 2 名の研究チームを編成し、医療専門職者 1 名と非医療専門職者 1 名のペアで各々翻訳を行なった。これを原作者に提出し、2 種類の翻訳を 1 つにまとめる作業をチームで行ない、翻訳の明解さ、一般的な言葉の表現および概念の等価性などについて相違点を中心に討議し、1 つにまとめた。そして、再び翻訳を原作者へ提出し、疑問点に対する回答を得て、理解が得られるまで翻訳の修正を行なう作業を 5 回繰り返し行ない、日本語暫定版 MacNew を完成させた。

(2) 基準関連妥当性

MacNew と SF-36 および HADS との Pearson 相関係数を表 5 に示す。MacNew はすべての各尺度間において、 $r \geq 0.20$  の有意な相関を示した。

① MacNew 総得点と各尺度

MacNew 総得点及び 3 つの下位尺度である感情面、身体面、社会面との相関は、それぞれ  $r=0.92, 0.92, 0.90$  ( $p < 0.01$ ) と強い相関を示した。

総得点と各尺度の相関係数については、SF36 の活力、心の健康、日常生活機能 (精神)、全体的健康感及び体の痛みでは、それぞれ、順に  $r=0.60, 0.59, 0.51, 0.50, 0.42$  (全て  $p < 0.01$ ) と有意な中等度の正の相関が認められた。一方、HADS のうつでは  $r=-0.49$  ( $p < 0.01$ ) と有意な中等度の負の相関が認められた。また、SF36 の身体機能、社会生活機能、日常役割機能 (身体) では、順に  $r=0.34, 0.27, 0.23$  (全て  $p < 0.01$ ) と有意な弱い正の相関が、そして、HADS のうつでは、 $r=-0.33$  ( $p < 0.01$ ) と有意な弱い負の相関が認められた。

表5 MacNew と各尺度の Pearson 相関係数

尺度	相関係数													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
<b>MacNew</b>														
1. MacNew 全体(合計)	1.00													
2. 感情面	0.92**	1.00												
3. 身体面	0.92**	0.71**	1.00											
4. 社会面	0.90**	0.72**	0.91**	1.00										
<b>SF36</b>														
5. 身体機能	0.34**	0.24**	0.38**	0.31**	1.00									
6. 日常役割機能 (身体)	0.23**	0.14*	0.26**	0.25**	0.38**	1.00								
7. 体の痛み	0.42**	0.39**	0.38**	0.38**	0.35**	0.26**	1.00							
8. 全体的健康感	0.50**	0.45**	0.46**	0.46**	0.28**	0.31**	0.39**	1.00						
9. 活力	0.60**	0.58**	0.53**	0.49**	0.19**	0.26**	0.31**	0.57**	1.00					
10. 社会生活機能	0.27**	0.20**	0.32**	0.32**	0.11	0.28**	0.08	0.21**	0.13	1.00				
11. 日常生活機能 (精神)	0.51**	0.49**	0.49**	0.46**	0.20**	0.29**	0.15*	0.27**	0.35**	0.30**	1.00			
12. 心の健康	0.59**	0.62**	0.48**	0.48**	0.10	0.16*	0.19**	0.40**	0.65**	0.25**	0.45**	1.00		
<b>HADS</b>														
13. 不安	-0.49**	-0.52**	-0.40**	-0.39**	-0.10	-0.18*	-0.27**	-0.26**	-0.39**	-0.94	-0.33**	-0.46**	1.00	
14. うつ	-0.33**	-0.37**	-0.27**	-0.29**	-0.21**	-0.15*	-0.20**	-0.27**	-0.20**	-0.12	-0.26**	-0.25**	-0.38**	1.00

## ② MacNew 感情面と各尺度

感情面と各尺度において、1%水準で有意に中等度の正の相関が認められたのは、SF36の「心の健康  $r=0.62$ 」「活力  $r=0.58$ 」「日常生活機能（精神）  $r=0.49$ 」及び「全体的健康感  $r=0.45$ 」であった。HADSの「不安  $r=-0.52$ 」では1%水準で中等度の負の相関が認められた。また、1%水準で弱い正の相関が認められたのは、SF36の「体の痛み  $r=0.39$ 」「身体機能  $r=0.24$ 」「社会生活機能  $r=0.20$ 」であり、HADSの「うつ  $r=-0.37$ 」では1%水準で弱い負の相関が認められた。SF36の「日常役割機能（身体）  $r=0.14$  ( $p<0.05$ )」については、有意な相関は認められなかった。

## ③ MacNew 身体面と各尺度

身体面と各尺度において、1%水準で有意に強い正の相関が認められたのは、SF36の「社会面  $r=0.91$ 」であった。同様に、1%水準で有意に中等度の正の相関が認められたのは、SF36の「活力  $r=0.53$ 」「日常生活機能（精神）  $r=0.49$ 」「心の健康  $r=0.48$ 」「全体的健康感  $r=0.46$ 」であった。HADSの「不安  $r=-0.40$ 」では1%水準で有意に中等度の負の相関が認められた。また、1%水準で弱い正の相関が認められたのは、SF36の「身体機能  $r=0.38$ 」「体の痛み  $r=0.38$ 」「社会生活機能  $r=0.32$ 」「日常役割機能（身体）  $r=0.26$ 」であり、HADSの「うつ  $r=-0.27$ 」では1%水準で弱い負の相関が認められた。

## ④ MacNew 社会面と各尺度

社会面と各尺度において、1%水準で有意に中等度の正の相関が認められたのは、SF36の「活力  $r=0.49$ 」「心の健康  $r=0.48$ 」「全体的健康感  $r=0.46$ 」「日常生活機能（精神）  $r=0.46$ 」であった。また、1%水準で有意に弱い正の相関が認められたのは、SF36の「体の痛み  $r=0.38$ 」「社会生活機能  $r=0.32$ 」「身体機能  $r=0.31$ 」「日常役割機能（身体）  $r=0.25$ 」であり、HADSの「不安  $r=-0.39$ 」及び「うつ  $r=-0.29$ 」では、1%水準で有意に弱い負の相関が認められた。

## (3) 構成概念妥当性

### ① 因子抽出法（因子的妥当性）

#### i. 27項目における varimax 回転

因子構造を確認するため、varimax 回転を用いて因子抽出法（因子分析）を行なった結果、因子のスクリープロットの固有値が1.0以上である3個の因子が抽出された。また、MacNewは3因子構造であることから、因子数3に設定し、項目の取捨選択を行なうため、主因子法を用いて varimax 回転を行なった。その結果、3個の因子が抽出され、10回の反復回転が行なわれた。逆転項目は無く、MacNew27項目中、因子負荷量が低く、いずれの因子にも同様の負荷量を示していた MacNew 3、5、9、13、16、19、21、27の8項目を削除し、再度 varimax 回転を行なうこととした。

ii. 19 項目における varimax 回転

再度、19 項目について、varimax 回転を行なった結果は、表 6 のようになる。19 項目のすべてが因子負荷量 0.4 以上となり、妥当性を確認することができた。共通性については、項目 2、20、28、17、22、23 がやや低めであったが、第 1 因子には 6 項目が、第 2 因子には 8 項目が、そして、第 3 因子には 5 項目が負荷された。3 因子の累積寄与率は 41.27% であった（表 6）。また、因子分析の妥当性を示す Kaiser-Meyer-Olkin の側度も 0.8 と高値であった。

表 6 19 項目における varimax 回転

	因子			共通性
	1	2	3	
Mac10	<b>0.73</b>	0.15	-0.05	0.46
Mac4	<b>0.72</b>	0.19	0.03	0.32
Mac8	<b>0.71</b>	0.35	0.04	0.55
Mac1	<b>0.60</b>	0.15	0.28	0.51
Mac2	<b>0.49</b>	0.16	0.24	0.23
Mac7	<b>0.48</b>	0.08	0.01	0.62
Mac26	0.19	<b>0.78</b>	0.11	0.56
Mac20	0.33	<b>0.65</b>	0.22	0.23
Mac18	<b>0.46</b>	<b>0.60</b>	-0.08	0.26
Mac17	0.21	<b>0.53</b>	0.33	0.26
Mac15	0.29	<b>0.53</b>	0.04	0.36
Mac14	0.15	<b>0.45</b>	0.17	0.44
Mac12	0.04	<b>0.40</b>	0.31	0.58
Mac25	-0.02	<b>0.40</b>	0.32	0.58
Mac24	0.29	0.00	<b>0.56</b>	0.31
Mac22	0.02	0.08	<b>0.55</b>	0.26
Mac6	<b>0.46</b>	0.14	<b>0.53</b>	0.39
Mac23	-0.06	0.18	<b>0.47</b>	0.26
Mac11	0.02	0.26	<b>0.40</b>	0.66
寄与率	16.75	14.91	9.62	
累積寄与率	16.75	31.66	41.27	

第 1 因子には原版と同様に、MacNew「感情面」に相当する 6 項目が負荷された。一方、第 2 因子「身体面」では、8 項目に 0.4 以上の負荷量が示されたが、そのうちの 2 項目については原版とは異なる結果を示した。すなわち、項目 18 は原版では第 1 因子にのみ属する

項目であったが、第2因子の因子負荷量が最も高かった。また、原版では項目15は第1および3因子に重複する項目であったが、第2因子に最も高い負荷量であった。第3因子「社会面」についても、5項目が負荷されたが、そのうちの1項目については、原版とは異なる結果を示した。すなわち、項目6は第1および2因子に重複する項目であったが、本結果では、第1因子の負荷量を持っていることに加えて、第2因子ではなく、第3因子の負荷量が高かった。

## ② 心機能の分類による MacNew 平均得点の比較 (弁別的妥当性)

心機能の重症度の分類では、NYHA I・IIとIII・IVとの2群に分け、総得点および下位尺度の平均点について Mann-Whitney の U 検定を行なった。その結果を表7に示す。総得点及び感情面では、NYHA I・II群の方がIII群よりも1%水準で有意に得点が高かった。また、身体面および社会面においても、同様に、NYHA I・II群の方がIII群よりも5%水準で有意に得点が高かった。このことから、仮説通り、心不全の状態がより良い状態にある対象者では QOL が高く、逆に、心不全の状態が重症である対象者ほど QOL が低いことが明らかになった。

表7 心機能分類による MacNew 平均得点の比較

	NYHA I・II (n=163)	NYHA III (n=41)	p value
総得点	6.29	6.00	0.004**
感情面	6.21	5.88	0.002**
身体面	6.37	6.13	0.041*
社会面	6.52	6.32	0.043*

\*\* $p < 0.01$  \* $p < 0.05$

## VIII. 考察

### 1. MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度 (日本語版) の採択

結果で示したように、内容妥当性の検討を行ない、原版と同じ3因子構造が確認された。また、MacNew 総得点と3つの下位尺度の強い相関が、SF36の各下位尺度との間に弱いから強い正の相関が、HADとの間に中等度から弱い負の相関が認められたことから基準関連妥当性が確認された。Cronbach  $\alpha$  係数は、原版やオランダ語、ペルシャ語、ドイツ語、スペイン語では0.83以上であり、日本語版は比較するとやや低めではあったが、MacNew 総合点と感情面、身体面、社会面の3因子間においてすべてが0.7以上であり、内的整合性も確認され、MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版の信頼性、妥当性は確認されたと考える。

一方で、日本語版は原版(英語版)と同じ3因子構造が確認されながらも、因子を構成

する項目については原版とはやや異なる結果となった。これについて、英語以外の言語で作成されている MacNew では本研究結果と同様に、原版とは異なる下位項目へ負荷量を示す項目が報告されている。項目 18 については原版では第 1 因子「感情面」に高い負荷量を持っているが、ペルシャ語版 (Asadi-Lari ら, 2003) では本結果と類似して、第 2 因子「身体面」および第 3 因子「社会面」に 0.66、第 1 因子「感情面」の負荷量は 0 であった。項目 6 についても、原版では第 1 因子「感情面」に高い負荷量を持っているが、ペルシャ語版では本結果と同様に、第 1 因子に 0.71 と高い負荷量を持っていると同時に、第 3 因子についても 0.72 と高い負荷量を示した。また、項目 15 については、原版では第 1 因子に因子負荷量が高いが、本研究ではそれとは異なる第 2 因子に 0.53 と負荷量が高かったことと類似して、ペルシャ語版およびスペイン語版 (Höfer S, 2003) では、第 1 因子ではなく、第 3 因子に高い負荷量を示していた。

これらの点を考慮した上で、項目 6, 15, 18 の因子負荷量が原版とは異なる結果を示してはいたが、日本語版も原版と同様の 3 因子構造であることが確認され、19 項目については因子負荷量が MacNew の構成概念に見合った項目群であることが確認されたことから、この 19 項目を「MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度 (日本語版)」として採択することとした。

## 2. MacNew の妥当性の検討

調査時点において、慢性心不全患者の QOL を日本語で測定する特異的尺度が存在しないこと、慢性心不全患者に特異的な QOL 尺度英語版は 2 種類が存在したが、1 つは日本語に翻訳中で公開されていないこと、1 つは記述回答式であり集団への適用は難しいことから、慢性心不全を含む、広く心疾患に用いられている MacNew の日本語版作成を行なった。そして、日本語版作成のプロセスは原作者の指示に従い、MacNew の英語以外の言語版を作成する際の方法に従って妥当性検討の作業を行なった。しかし、「尺度の概要」に示した通り、MacNew は元来、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発されたものであったことから、不安や怒り、いらつき、無気力感や疲労感、自身に価値がないと感じるなど、危機を体験したり、日常生活に影響を与える症状をもっている場合に「ある」と回答するような質問項目が多かった。そのため、本調査の対象となった、外来通院が可能な状態である、慢性に経過している、NYHA I 度から III 度程度の、自覚症状のない、無職で時間がある、高齢者には、質問項目自体が適していなかった可能性もあり、「(過去 2 週間において) 全然なかった」(7 点) の回答が多く、27 項目中 25 項目に天井効果が表れ、得点分布も高得点 (高い QOL) に偏ったと考える。さらに、知識が不足していたことが影響しており、「心臓の方の調子が悪いのは歳のせいだから」「(病気のせいではなく) 歳だから外出がおっくうになった」と調査票への回答の際に調査者に話しているように、疾患の知識がないゆえに軽度の体調不良や日常生活動作の制限を年齢のせいにして気楽に構える傾向にあった。また、「仕事をしているわけではないから、(症状や日常生活の制限があっても) 心配はしていない」と、例え症状があってもリラックスしている

様子が伺えた。この点からも、例えば、若年で有職者や、心筋梗塞の再発や心筋症の悪化、急性増悪、NYHA 分類でⅣ度などの対象者が含まれていれば、点数のバランスが保てたとも考える。

ただし、NYHA の重症度による MacNew 得点の比較の結果は、総得点及び感情面では、NYHA Ⅰ度・Ⅱ度の群の方がⅢ度の群よりも 1%水準で有意に得点が高かったこと、また、身体面および社会面においても、NYHA Ⅰ度・Ⅱ度の群の方がⅢ度の群よりも 5%水準で有意に得点が高かったことから弁別的妥当性は確認され、健康関連 QOL 尺度として妥当性の高い SF36 とも一定の相関があったことから、尺度としての妥当性は確認されたといえる。

SF36 と一定の相関が確認された一方で、MacNew 総得点および 3 つの下位尺度と SF36 の身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、社会生活機能との相関が SF36 の他の下位尺度の項目に比して低い（MacNew 総合点と SF36 体の痛み以外は全て  $r=0.4$  未満の弱い相関を示していた）ことが示されたことから、MacNew の身体面および社会面については SF36 よりも、心疾患に随伴する症状をより反映している尺度であると捉えられた。このことから、MacNew は SF36 よりも心疾患に特化した尺度であると考えられた。

### 3. 比較文化的考察

本尺度は心疾患に随伴する症状や感情について主に問うていることから、翻訳に際して原版の英語と日本語の言語間によるニュアンスの違いなどは想定しにくく、対象者も回答には困難を示していなかった。本調査の対象者は、先にも述べたように、症状がない、または軽度の人が多かったことから文化的比較を行なうのは尚早であると考え、因子を構成する項目が異なったこと、さらに、怒りや苛立ちといったマイナス感情の強い表現、自己価値を問う内容、性生活を問う内容が含まれており、感情や私的な情報を表現したり、公言することを好まない傾向にある日本人の特徴は得点に関連していた可能性もあると考える。MacNew は 22 カ国の言語版が作成されていることから、今後は比較文化的検討も可能になると考える。

## IX. まとめ

以上から MacNew の信頼性および妥当性が確認された。よって、第 4 章における介入研究の人的指標としての心不全に特異的な QOL 尺度として用いることとする。今後は、若年者や有職者、重症度の高い心疾患をもつ対象者数を増やし、また、心疾患の選択範囲も虚血性心疾患等に拡大し、特に妥当性についてさらに検討を行なう必要があると考える。調査方法については、本研究では対象者が高齢者である割合が高く、自己記入により回答を求めることには困難があり、他記式質問紙調査を行なったが、原版が自記式であるため、今後は自記式質問紙調査による信頼性及び妥当性の検証についても行なう必要があると考える。また、本研究の高齢対象者では、心不全によって生じている症状について、加齢変化が原因であると捉えている回答もあり、やはり、知識不足が回答の偏りとなっているこ

とに関連していると思われたことから、慢性心不全患者に対して知識提供の普及に努めていく必要があることも示唆された。

## 第4章 慢性心不全の疾病管理プログラムの作成およびその効果に関する研究

### I. 緒言

医療の発達とともに疾病構造が変化し、長期にわたって患者自身が管理を行う必要のある慢性疾患の割合が高まった。同時に、慢性疾患の多くはその発症、増悪に生活習慣が深く関わっていることから、ライフスタイルを含む日常生活の自己管理が重要となる。自己管理とそれを促す患者教育の重要性は医療者の間には広く認識されているが、わが国では医療制度や保険支払制度の制約等から、患者自身の疾病管理を支援する仕組みは他の先進諸国のような発展は未だみせていない(松田, 2004)。

疾病管理プログラムには、糖尿病、喘息、COPD、心疾患(虚血性心疾患や心不全)、腎不全、脳卒中後、がんなどの慢性疾患を対象としたものがあり、諸外国ではその開発・展開が進んでいるが、日本ではまだプログラムが開発されている疾患数も展開されている疾患数も少なく、特に、慢性心不全に関する疾病管理プログラムについてはほとんど手がけられていない状況にある(森山, 2007)。

本研究で取り上げる慢性心不全はその原因がさまざま、原因疾患/病態に対して行われる治療には原因に応じた特徴があるが、心不全そのものの治療は原因疾患に関わり無く一定の方法が診療ガイドライン(Evidence-based clinical guideline)に示されている。それらは、心負荷を軽減し、心機能を強化する薬剤の服用であり、水分摂取・塩分摂取のコントロール、活動・運動のコントロール、禁煙・体重コントロールなどの危険因子の是正、そして、重度に至っては呼吸管理、補助循環の適用である(2004年度合同研究班報告, 2005)。研究1でも示したように、残念ながらわが国においては医師による薬物処方以外の日常生活管理に関する療養指導は十分に行なわれていないことから、今後、看護職が中心となって慢性心不全の疾病管理プログラムを開発し、実施することは、患者の症状悪化による再入院の防止のみならず、QOLの向上も期待でき、今後、わが国の国民医療費を抑え、医療制度改革や医療の効率化を図っていく上で、重要であると考えられる。

### II. 研究の意義

高血圧症を除く心疾患は、わが国の3大死因の1つであり、死因順位は悪性新生物に次ぎ第2位である。さらに、心疾患の死因を病類別に見ると、ICD-10の適用と死亡診断書の改正による影響を加味しても心不全による死亡は虚血性心疾患と並んで高く、呼吸循環器系、加えて腎疾患等の重症化に伴って合併しやすい病態であり、心不全の発症及び重症化予防に向けた取り組みは死亡率の低減、患者のQOLの向上、医療費の適正化の観点からも重要である。

欧米では、心不全は65歳以上の高齢者において、入院の原因となる主要な病態であり、再入院を繰り返すことが多いことから、心不全の再入院を予防するための疾病管理に関する研究が盛んに行なわれ、その成果を上げている(Richら, 1993; Schneiderら, 1993; Richら,

1995; Stewart ら, 1998; Serxner ら, 1998; Cline ら, 1998; Ekman ら, 1998; Jaarsma ら, 1999; Stewart ら, 1999; Naylor ら, 1999; Stromberg ら, 2003) 。一方、わが国では、慢性心不全患者の心臓リハビリテーションの現状・課題 (井澤ら, 2006; 丸子ら, 2006; 後藤ら, 2005) や服薬指導 (山下ら, 2007) プログラムの効果について検討した研究はあるが、慢性心不全の包括的な疾病管理プログラムの実施に関する研究はまだ見当たらない。

そこで、本研究では、慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態調査から得られた結果 (大津, 森山, 2008) を踏まえ、また、諸外国において有効とされている疾病管理プログラム及びわが国の慢性心不全治療ガイドラインを基に、慢性心不全の疾病管理プログラムを作成し、自宅で療養する者に対して実施することとした。介入の結果として慢性心不全患者の健康指標が改善されれば、患者のQOLの向上につながり、二次的に医療費の適正化にもつながると考えられることから、本研究は非常に意義があると考えられる。

### Ⅲ. わが国における疾病管理に関する研究の動向

上述のようにわが国における慢性心不全の疾病管理に関する研究は、心臓リハビリテーションプログラム (後藤ら, 2005) や服薬指導プログラム (山下ら, 2007) の他、包括的なプログラムとしては行なわれていないが、再入院を繰り返す心不全患者を対象に、再入院の誘因を検討しているケーススタディはいくつかある (大井 他, 2004; 與儀 他, 2003; 本間 他, 2001; 尾島 他, 2005; 鈴木 他, 2001; 星川 他, 2005)。しかし、これらの研究では、入院中に退院後の生活指導を個別に行っているが、退院後のフォローアップを行っている研究、また、外来に通院している患者に対するプログラムの報告は見当たらない。

サンプル数の比較的多い研究では、畔柳ら (2005) は高齢者 33 名の急性心不全の実態を調査し、原因、治療法、成績を比較検討することで、高齢者心不全の治療の問題を明らかにしている。この他には、比較的サンプル数が多く、疾病の自己管理に焦点を当てた研究は 2008 年 11 月時点で医学中央雑誌のデータベースで検索した限りない。児玉 (2004) は、入退院を繰り返す心不全患者 10 名の日常生活の実態調査を行なっているが、横断的な実態調査のみであり、疾病管理の教育プログラムの実施およびフォローアップは行なわれていない。また、田崎ら (2005) は、慢性心不全で再入院した 62 名の患者を対象に、入院中に服薬指導を行ってその効果を検証しているが、薬物療法中心であり、包括的な疾病管理は行なわれていない。また、エンドポイントが退院時であり、退院後のフォローアップや追跡調査もまた行なわれていない。

以上のことから、わが国においては、包括的な慢性心不全の疾病管理に関する研究はほとんど行われていないため、着手することが急務である。

#### IV. 研究目的

わが国においては、慢性心不全の包括的な疾病管理プログラムの実施に関する研究はまだ見当たらないことから、本研究では、慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態調査から得られた結果（大津、森山, 2008）を踏まえ、また、諸外国において有効とされている疾病管理プログラム及び慢性心不全治療ガイドラインを参考に、慢性心不全の包括的な疾病管理プログラムを作成し、外来に通院する慢性心不全患者に適用し、その効果を検討することを目的とする。

#### V. 教育プログラムの開発

##### 1. 疾病管理のプロセス

本研究では疾病管理のプロセスである、〈患者集団の特定〉→〈リスク特性のアセスメント〉→〈階層化〉→〈教育プログラムの実施とデータモニタリング〉→〈評価：医師、患者へのデータフィードバック〉の手順（森山, 2007）に従って、プログラムを展開した。

展開の実際については、〈患者集団の特定〉では A 県の循環器内科を標榜する医療機関に通院する慢性心不全患者とした。〈リスク特性のアセスメント〉については、次に示すアセスメント票を用いて、本教育プログラムに適合するリスク者を選定した。〈階層化〉、つまり、医療資源の適正配分という観点からのリスク特性に応じた対象者の分類については、心機能状態と身体機能・認知機能・精神機能と本プログラムで提供可能な内容との適合から判断を行うこととした。NYHA stage IVは身体活動が制限されるハイリスクであり、教育とは異なる身体ケアが必要となることから、教育を中心に展開する本プログラムの実施対象からは除外した。〈教育プログラムの実施とデータモニタリング〉については、介入実施医療機関に通院する患者の実態調査（研究 1）から、彼らは知識不足が大きく影響し、そのために適切な自己管理行動が起こせていない状況であることがわかったことから、教育プログラムは知識の提供と、知識を実際の生活の中に応用する方法を身につけるプログラムとした。また、自己モニタリングの方法を取り入れた。〈評価：医師、患者へのデータフィードバック〉については、毎月の受診の際のデータ評価によって行なった。

##### 2. リスク特性のアセスメント

慢性心不全患者は高齢者が多いことから、年齢の上限は設けない。心機能については、NYHA の分類を基準とし、循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2004 年度合同研究班報告, 2005）で塩分摂取や活動等に調整が必要な、つまり自己管理が求められる stage II と stage III を本プログラムに適応する者と判断した。同じ理由から、身体合併症があっても身体活動が制限されない場合（終末期でない場合）は、対象とした。身体機能は、要介護 3 及びそれと同等の状態までは実施対象とした。要介護 4～5 は、活動の実施が困難であると考え、対象外とした。要介護 3 及びそれと同等の状態までは、65 歳以上であれば、介護サービスを受けながら、又は家族の協力を得ながら実施が可能であることから、対象とした。

作成した教育プログラムは、テキストが読め、内容が理解でき、食事や休息等の行動が取れる必要があることから、認知機能障害をもつ者と精神疾患の診断があり治療中の者については対象外とすることとし、次のようなアセスメント票を用いてスクリーニングを行った。また、認知機能障害、うつに加え、身体機能障害等、自分で療養行動をとることができない者もスクリーニングし、ケースマネジメントの対象として本プログラムの対象外とすることとした。

表1 対象者スクリーニングのためのアセスメント票

アセスメント領域	基準	実施対象者
年齢	上限を設けない（機能レベルで評価）	
心機能の程度	NYHA Stage I Stage II Stage III Stage IV	→ 本プログラムの対象外 → 実施対象 → 実施対象 → 本プログラムの対象外
他の身体合併症	End stage、生命危機にある 上記以外	→ 本プログラムの対象外 → 実施対象
身体機能	ADL/IADL が自立している 要支援/同等の状態 要介護 1～3/同等の状態 要介護 4～5/同等の状態	→ 本人に実施 → 本人に実施 → 支援者（ ） → 本プログラムの対象外
視覚	日常生活に支障がない 日常生活に部分的に支障がある 薬が区別できない 水分量が測定できない 塩分量が測定できない 日常生活全般に支障がある	→ 本人に実施 → 代替りの者に実施 → 代替りの実施者（ ） → 代替りの実施者（ ） → 代替りの実施者（ ） → 本プログラムの対象外
認知機能	認知機能に障害がない 認知機能障害が疑われる → 改訂版長川式簡易知能スケールの実施	→ 本人に実施 21点以上 → 正常 本人に実施 20点以下 → 代替りの者に実施
精神疾患	診断がない 診断がある うつの疑いがある → うつ尺度（SDS）を実施	→ 本人に実施 → 本プログラムの対象外 軽度うつ → 本人に実施 中等度・重度うつ → 治療を進める。 改善後、実施開始
経済的状況	経済的に困難はない 経済的に困難がある → 通院や治療費の支払が困難 → 適切な食材の購入が困難	→ 実施対象 → MSW に相談・解決後実施 → MSW に相談・解決後実施

※日常生活に困難がある場合、65歳以上であれば、介護保険を紹介し、介護支援専門員に紹介する。

### 3. 疾病管理プログラムの検討

慢性心不全の疾病管理プログラムが効果的であったとされる先行研究の多くは、教育内容に、減塩、服薬、運動、セルフモニタリングの項目を挙げている (Rich ら, 1993; Schneider ら, 1993; Rich ら, 1995; Stewart ら, 1998; Serxner ら, 1998; Cline ら, 1998; Ekman ら, 1998; Jaarsma ら, 1999; Stewart ら, 1999; Naylor ら, 1999; Stromberg ら, 2003)。教育内容は、根拠に基づいた診療ガイドラインに基づいて作成される (森山, 2006) ことから、本研究では、世界的に主要な慢性心不全治療ガイドラインを提供している米国の Heart Failure Society of America (HFSA) および American College of Cardiology / American Heart Association (ACC / AHA) のうち、教育プログラムが入手可能である HFSA とわが国の慢性心不全治療ガイドライン (2005 年度改訂版) を参考に、構成要素、治療プロトコル、モニタリング等を明確にし、教育プログラムの作成およびアウトカムの設定を行なうこととした。

#### 1) Heart Failure Society of America (HFSA) の教育プログラムから

Heart Failure Society of America (HFSA) では、ベストプラクティスに基づいて知識提供のための教育ツールを作成し、慢性心不全の患者および家族だけではなく、医療専門職に対しても、オンラインで教育ツールの無料提供を行っている。HFSA の教材には、標準的治療ガイドライン、慢性心不全の理解のためのビデオ、11 のモジュールから成る知識提供のための教育パンフレット、慢性心不全の病態や治療についてのスライド、慢性心不全の症状やリスクファクターについてのカードなどがある。このうち、ガイドラインについてはわが国に見合ったものとするため、治療ガイドラインについてはわが国の慢性心不全治療ガイドライン (2005 年度改訂版) を用いることとした。また、ビデオやスライドは、研究協力施設および対象者の在宅環境により実施が困難であるため、パンフレットタイプが適している教材であると判断し、HFSA の教育パンフレットを参考に、本研究においてはツールとして教育パンフレットを作成することとした。

#### 2) 慢性心不全治療ガイドライン (2005 年度改訂版) から

わが国における慢性心不全治療ガイドラインは、第 1 版が 2000 年に作成され、現在、2005 年度版が最新版である。本研究では、最新版である 2005 年度版を基に、教育プログラムの構成要素の検討を行なうこととする。

2005 年度版ガイドラインでは、慢性心不全患者の患者管理の要点として、多職種によるチーム医療、退院時指導、フォローアップ計画、ガイドラインに沿った薬物治療、十分な患者教育・カウンセリング、患者モニタリングによる心不全増悪の早期発見などが挙げられている。その中でも、患者教育がきわめて重要であるとされている。

また、患者、家族およびその他の介護者に対する慢性心不全の教育・カウンセリングの内容には、一般的事項として、病態の説明、症状モニタリングと管理 (増悪時の症候とその対処方法、精神症状の対処法、増悪時の対処法)、食事療法 (塩分・水分制限)、薬物

療法（治療に関する十分な説明等）、運動・活動（仕事と余暇、運動療法、性生活）、危険因子の是正（禁煙、感染予防、体重管理、高脂血症、糖尿病、高血圧の管理）が挙げられており、これらの自己管理の重要性と患者教育の責任を明確にすることの重要性が述べられている。本研究では、以上の項目を教育プログラムに取り入れることとした。

### 3) 基礎調査からの課題の検討

第2章（研究1）で行なった、慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態調査の結果をまとめると、プログラムを作成する上で考慮すべき内容は次の(1)~(6)のようになる。教育プログラムには、これらの内容も組み込むこととした。

- (1) 生活習慣が影響する高血圧症、虚血性心疾患、糖尿病、高脂血症などの合併する疾患が多かったことから、心不全そのものの指導に加えて、適切な運動やストレス管理といった包括的心臓リハビリテーションの要素を加味する。
- (2) 自己管理に結びつくような疾患の知識の提供を受けた経験がないので、療養内容を日常生活に組み込む手法の教育が必要である。
- (3) 塩分制限については、遵守の度合いと心不全の臨床指標の良し悪しとの関連が示されたことから、特に重要な項目として強化する。
- (4) 7割以上の者が、体験によって身につけた症状の悪化の目安を持ちながら、その半数以下の者しか自己モニタリング行動や受診行動につながっていなかったことから、自己モニタリングの知識や受診の目安についてもプログラムに含む必要がある。
- (5) 2割程度であるが、定期的な服薬を忘れる者がおり、それらは単に忘れることから、服薬が意識に上るような対策も含む必要がある。
- (6) 患者に体重や血圧のモニタリングの必要性の認識が少なく、ほとんど実施されていなかったことから、心不全の生理学的評価には、100g 単位での体重、収縮期・拡張期血圧、そして心胸郭比が必要であり、作成するプログラムにはこれらのモニタリングについて入れ込む必要がある。

ただし、上記(1)の包括的心臓リハビリテーションの要素については、本研究協力医療機関には心臓リハビリテーションの専門スタッフの配置がないことから、運動・活動に関して、医師から運動処方を受け、研究者である看護師が指導を行った。機械を用いた運動は行わず、歩行などの有酸素運動を中心に指導した。(6)の心胸郭比については、対象者の経済面、および、3ヵ月ごとの被曝の問題等の倫理的配慮から心胸郭比に代わるものとして、医師と協議の結果、BNPを臨床指標に用いることとした。

#### 4) 教育プログラムの目標と構造

##### (1) 自己管理行動の促進

教育プログラムの目標は、患者が自ら疾病に対する管理行動が取れるようになることである。自ら疾病管理行動（以下、自己管理とする。）が取れるようになることを通して、生理学的データの改善と QOL の向上を目指す。

##### (2) 教育プログラムの構造

自己管理とは、「専門家に相談したり協力を得ながらも自分で考え判断し選択し、健康管理を実行すること」である（見藤，小玉，菱沼，2003）。本研究ではこの定義を用い、教育プログラムの構造を、次のように構築した。まずは、①医療者とのパートナーシップの下、②医療者や家族等のサポートを活用しながら、③自分の病態を理解し、④病状や症状との関連において自分の生活習慣の問題点を分析・把握し、⑤適切な療養行動の目安とそれを行なう理由を理解し、⑥それを自分の日常生活に照らし合わせながら、どのように改善するのかを医療者との話し合いを通して学び、⑦生活場面の中で応用する。そして、⑧病状を示す指標をセルフモニタリングしながら、繰り返し学ぶ。この学習（プログラム）によって、患者の日常生活行動が改善され、臨床指標や QOL が改善されるよう構築した。

なお、本教育プログラムは、研究の第 1 段階で行なった慢性心不全患者の自己管理の実態調査の結果で、医療機関において疾病の自己管理に必要な患者教育がほとんど行われていなかったこと、また、患者側においても教育を受けたと認識できる経験がほとんどなかったことから、そして、これは全国的な実態であることから、「患者は病気の理解が乏しいことから適切な自己管理が取れないでいる」と仮定し、「病態を理解し、治療内容を日常生活に取り込むための知識を十分に得ることによって、適切な自己管理行動を選択、実施することが可能になり、臨床指標と QOL が改善する」と仮説を立てた（図 1）。

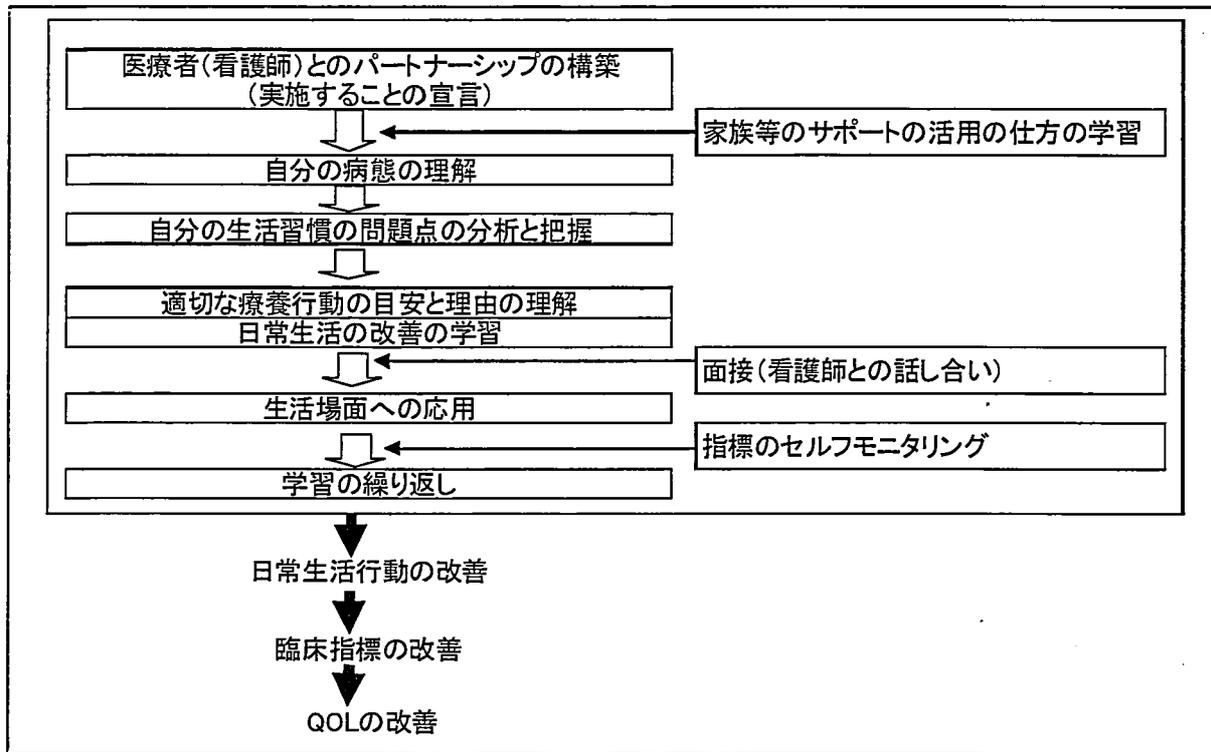


図1 本研究で用いる教育プログラムの構造とアウトカム指標との関連

本疾病プログラムを通しての最終目標は、参加対象者の①心不全の悪化、死亡を予防し、②急性増悪による入院及び定期外外来受診回数を減少させ、③在宅生活の継続を維持し、④QOLを向上させることである。このためには、心機能（臨床指標）の改善が必要となり、この達成のためには、生活習慣の改善や管理、つまり、塩分制限の順守、服薬順守、活動量順守、毎日の体重管理が必要となる。これを教育プログラムの主な目標とした。

### (3) プログラムの実施期間と内容

Prochaska et al. (1997) が行動変容の維持が起こる期間は6ヵ月としていることから、プログラムは行動変容に最低必要な6月間を設定し、患者のアクセスを考慮し、上記内容について医師の診察終了後、外来で、月1回約30分の個別面接（合計6セッション）を、研究者が作成したパンフレットを用いて研究者（看護師）1名が実施した。

6回のセッションの内容を表2に示す。基礎調査の結果、塩分のコンプライアンスが不良である対象者において心不全の臨床指標であるBNPの悪化が認められていたことから、本プログラムでは、特に、塩分制限に関する知識の提供に重点を置くこととし、プログラムの最初の段階で4日間の食事内容を記載してもらった。1日の塩分摂取量については牧野(1998)のテキストを用いて各自の摂取量を計算し、フィードバックを行ない、今後の塩分摂取の目安としてもらうこととした。初回のセッションでは、長期にわたった支援の仕方、

支援技術について書かれた手紙形式の家族用パンフレットを患者から家族に手渡してもらった。

毎回、前半でパンフレットを用いて知識提供を行い、後半で「自分に当てはめた場合」として実生活の中にどのように取り込むかの話し合いを行なうように設定した。初回のセクションでは、塩分量、水分量、運動量についての個人の上限又は許容量を医師に確認し、情報提供を行なった。そして、これを各自の目標値とした。また、各セクションのはじめに、前回のセクションで話し合った内容の実施、順守状況を確認した。

指標のモニタリングについては、服薬と毎日の体重測定について、カレンダー式のチェック表を作成し、これを活用してもらった。これによって、薬の飲み忘れを防ぎ、また、潜在的浮腫などの悪化の兆候がセルフモニタリングできるようにした。なお、本研究対象者は軽度～中等度の状態にあることから、担当医師より厳格な水分制限が必要ではないと判断されているため、水分制限については指導は行ったが目標からは除外している。

外来の来院時に、患者と研究者（看護師）と一緒に検査データをチェックし、そのデータの意味を共に吟味することで患者へのフィードバックとし、医師へは患者の順守状況等を伝え、それをフィードバックとした。

なお、諸外国で行われているフォローアップの手段としては、看護師による診療および通院時の面接（Lasaterら, 1996; Strombergら, 2003）、郵送（Shahら, 1998）、電話（Stewartら, 1999; Ekmanら, 1998）による管理などがあるが、本プログラムでは現実に行なわれている医療提供の仕組みの中での実現可能性を考えたことから、外来通院時以外の看護師の接触、例えば、電話での連絡やメールや郵便での連絡は取り入れなかった。

表2 本教育プログラムの目次構成（資料参照）

【セクション】全6回
セクション1： 導入 ～心臓病の病状を調整するために～ 禁煙について（該当者のみ） 家族の方へ（お手紙）
セクション2： 塩分と水分を制限すること、禁酒すること
セクション3： 自己管理
セクション4： 服薬管理について
セクション5： 活動、運動
セクション6： 感情のコントロール

#### (4) 評価指標の設定

介入の効果測定には、顧客満足度（QOL 尺度等）、医療費（診療報酬明細書データ）、受診行動の変化、臨床アウトカム（検査データや合併症の発症等）等のアウトカム指標が

ある(森山, 2007)。心不全の疾病管理に関する先行研究では、介入後の効果測定の際の指標として、再入院率、在院日数、死亡率、セルフケア行動、医療費などを用いていることが多く(Stewart, 1999; Harlan, 2002; Stewart, 2002; Goldberg, 2003; Stromberg, 2003; Carey, 2004 など)、臨床症状としては、NYHA、左室駆出率、心拍数、血圧などが測定されている。

本研究では、先行研究で用いられている指標および慢性心不全治療ガイドラインを基に、最終アウトカムには①臨床指標：BNP、NYHA、不整脈、心不全の臨床症状(夜間発作性呼吸困難、頸静脈怒張、湿性ラ音、足首の浮腫、夜間咳嗽、息切れ)、心不全による死亡、②経済指標：心不全による入院の回数、心不全による定期外外来の利用回数、③人的指標：MacNew-QOL 得点、SF36-QOL 得点、プログラムに対する満足度、④プロセス指標(中間アウトカム)：塩分・薬物・運動・禁煙・禁酒のコンプライアンス、血圧、体重を含む悪化症状のモニタリングを設定した。なお、臨床指標には心胸郭比も有効ではあるが、本研究では、対象者の全員のデータ収集が不可能であったため、BNP および NYHA を心機能の臨床指標として用いることとした。

#### (5) 活用した理論及びコミュニケーション手法

本教育プログラムは、経験を通して身につける成人型学習法(堀, 1996)を基礎とし、認知行動変容理論をその展開方法に取り入れた。したがって、研究者(看護師)は、モチベーションインタビュー手法を用い、褒めることによるオペラント強化の手法を用いた。

#### 5) プログラムの実施者と質保証

疾病管理プログラムの実施は、研究実施診療所に勤務する循環器専門医 1 名、同じ診療所に勤務する循環器看護において 10 年以上の経験を有する看護師 1 名および研究者(看護師) 1 名でチームを組んで行なった。対象者の選定、介入群に対しての目標値の設定、介入群・対照群の全対象者への通常の治療の提供および治療成績の検討については循環器専門医が、介入群の追跡データ収集および介入群・対照群全対象者への通常の看護ケアについては看護師が、そして、介入群への教育プログラムの実施、追跡および介入群・対照群の全対象者の全期間におけるデータ収集については研究者がそれぞれ分担を担った。臨床指標の評価は循環器専門医の助言を得てチームで行い、三者で密に情報交換を行ないながら、実施した。

研究者は、実施に向けて行動変容理論とモチベーションインタビューの学習を行い、チーム全員で実施方法と手順についての会議をもち、研究者が作成した対面面接の実施ガイドラインに沿って実施した。

## VI. 介入研究

### 1. 研究期間

参加者の登録は、2007 年 8 月 20 日～9 月 31 日にかけて行なった。研究実施期間は、2007

年8月20日～2008年10月31日である。6ヵ月間の介入セクションとその後のフォローアップ（データ追跡）期間6ヵ月間で構成され、研究期間として合計12ヵ月を設定した。

## 2. 対象者の選択

### (1) 適合基準

対象者は、研究協力に同意を得たA県内にある診療所の外来に通院する、慢性心不全と診断された患者で、次のすべての基準を満たす者とする。①年齢、性別は問わない。②NYHA stage II～III度、③基礎疾患、治療内容は問わない、④居住形態並びに家族形態は問わない、⑤本プログラムを遂行する身体および認知能力があること、⑥他疾患の罹患があっても構わない。

### (2) 除外基準

次の者は除く。①認知症がある者（長谷川スケール20点以下）、②精神疾患を有する者（診断を受けている者。ただし、軽度のうつは含む。）、③終末期を含め生命の危機状態にある者、④要介護度4～5にある者。

## 3. 研究方法

### 1) 研究デザイン

無作為比較対照試験。

### 2) 参加者のリクルート方法

研究1（第2章）で調査対象となった患者で、上記の条件を満たす者を第1選択として参加依頼を行なった。不足する対象者数分の患者については、調査協力病院の医師に基準を満たす者を選定してもらい、研究者が依頼を行なった。対象者には、選出の際に、プログラム介入群とこれまで通りの通常の診療およびケア（対照群）のどちらかに割付があることを事前に説明し、了解を得た。

### 3) 対象者数の設定

2群の平均値を比較する場合に必要なサンプル数として、両側 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$ 、標準効果量 $=0.70$ と設定した、本研究における各群の必要なサンプル数は34となった。また、脱落者の見積もりを各群16人程度とし、本研究における対象者数は各群50人と設定した。

### 4) 手順

対象者に文書で協力依頼の説明を行い、文書で同意を得た後、紹介順に無作為割付し、介入群と対照群に振り分けた。同意を得た者に改めてプログラム適応であるか否かアセスメント票を用いて評価し、その上での適格者を最終的な参加者とした。

介入群に対しては、同意を得た日にプログラムの説明と質問紙調査及び心理社会的アセスメントを実施し、以後、月1回の面接後、質問紙調査及び検査データの入手を6ヵ月間行った。面接はプライバシーが保護される個室を用いた。対照群には、従来の外来診療のみとした。6ヵ月間の介入終了後は、両群ともに6ヵ月間の追跡を行い、月1回、診療記録

から検査データを入手し、質問紙調査を行なった。評価は、介入群、対照群ともに介入前（ベースライン）と介入3ヵ月後、介入終了時（介入6ヵ月後）、介入終了3ヵ月後（介入開始から9ヵ月後）、介入終了6ヵ月後（開始から12ヵ月後）の5時点で行なった。介入セッション終了時（開始より6ヵ月後）には、プログラムに対する満足度の評価も行なった。

#### 5) データの収集方法

本研究では高齢対象者が多いため、身体機能的に自記式アンケートへの記入が困難な状況にある者も多いことから、研究者が質問紙の質問を読み上げながら回答を収集した。臨床指標（検査データ）については、対象者の同意を得て、研究者が診療記録から情報収集を行なった。体重測定については診察前に看護師が、また、血圧測定は診察時に医師が行ない、診療記録に記載後、研究者が情報収集を行なった。

#### 6) 評価指標

先に示したように、評価指標として、心不全の臨床指標、経済指標、人的指標、プロセス指標を設定し、加えて、プログラムに対する満足度の評価を実施した。

##### (1) 臨床指標

自己管理（プロセス評価）が影響する結果（アウトカム評価：心不全の状態）として、次の指標を設定した。

①死亡（心不全による死亡）、②心不全の急性増悪による入院、③BNP値、④NYHA（I～IV度）、⑤血圧値（収縮期、拡張期、脈圧）、⑥体重、⑦不整脈、⑧夜間発作性呼吸困難、⑨頸静脈怒張、⑩湿性ラ音、⑪足首の浮腫、⑫夜間咳嗽、⑬息切れ。⑦～⑬の臨床症状については、その有無を評価した。

##### (2) 経済指標

入院の回数(心不全による入院)、定期外外来の利用回数。

##### (3) 人的指標

###### ① MacNew-QOL 得点

MacNew は、元々は、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発された Quality of Life after Myocardial Infarction (QLMI) という面接式の尺度 (Oldridge et al, 1991; Hillers, 1994) を基に、Stefan ら(2004)が、狭心症などの冠動脈疾患、心不全、心筋梗塞を含む心疾患患者を対象とした健康に関連する QOL を測定するための自記式尺度として作成した。日本語版については、筆者が翻訳し、信頼性および妥当性を確認した。

下位尺度の構成は、「感情面」「身体面」「社会面」の3領域から成る。各項目は「感情(14項目)」、「身体(13項目)」、「社会(13項目)」と領域間で重複する項目があり、原版は項目数は全27項目であるが、日本語版は19項目となった。そして本研究では19項目から成る日本語版 MacNew を用いることとした。回答については過去2週間の状態についての問いに対する7段階評価のリッカートスケールとなっている。得点はそれぞれ

の領域、あるいは、全体の平均値から求められる。点数が高いほど状態が良いことを示す。信頼性と妥当性については、心筋梗塞、狭心症、心不全、ペースメーカー植え込み患者などの心疾患を対象として、SF36 や HADS などの健康関連 QOL 尺度において、中等度から高度の相関が確認されている (Stefan ら, 2004)。日本版においても、中等度から高度の相関が確認されている。

## ② SF36-QOL 得点

SF36 は 1980 年代に行われた Medical Outcome Study を通じて完成された、健康関連 Quality of Life (QOL) 尺度であり、医療評価を扱った様々な研究において活用されている。現在、わが国で使用可能な SF-36 は v1.2 であり、v1.0 の改定を受けて 1995 年よりわが国で使用可能となった (福原, 鈴鴨, 2004)。

SF36 は、36 項目から構成されている包括的な健康関連測定尺度である。尺度の概念は、「身体的健康度」と「精神的健康度」に 2 分され、それらの下位項目は、「身体機能 (10 項目)」「日常役割機能 (身体) (4 項目)」「体の痛み (2 項目)」「全体的健康感 (5 項目)」「活力 (4 項目)」「社会生活機能 (2 項目)」「日常生活機能 (精神) (3 項目)」「心の健康 (5 項目)」「健康推移 (1 項目)」となっている。回答の選択肢は、「いつも」「ほとんどいつも」「ときどき」「まれに」「ぜんぜんない」の 5 段階になっており、下位尺度の粗点を 0-100 点として換算し、点数がより高いほど健康状態であることを示す。ただし、逆転項目のため再コード化が必要である項目が 10 項目ある。

信頼性および妥当性については、50 カ国語以上の翻訳がされている。日本語版については、福原ら (Fukuhara, 1998a, b) によって、信頼性、妥当性および反応性においては、十分な特性を持つことが立証されている。

## (4) プロセス指標

本教育プログラムに盛り込んだ日常生活の中で実施すべき自己管理行動をプロセス評価指標として設定した。具体的には、①塩分制限、②内服順守、③活動・運動順守、④禁煙、⑤禁酒の順守状況および⑥体重測定、⑦兆候の自己モニタリングを設定し、以下に示す方法で評価した。

塩分・運動については「必ず守っている」「大体守っている」「あまり守れていなかった」「全く守れていなかった」の 4 段階のうち、「必ず守っている」「大体守っている」をコンプライアンス良好、「あまり守れていなかった」「全く守れていなかった」を不良として評価した。内服については、「飲み忘れは全くなかった」「たまに (月に 1~2 程度) 忘れた」「時々 (週に 1~2 回程度) 忘れた」「かなり (1 日に 1 回程度) 忘れた」の 4 段階のうち、「飲み忘れは全くなかった」「たまに (月に 1~2 程度) 忘れた」をコンプライアンス良好、「時々 (週に 1~2 回程度) 忘れた」「かなり (1 日に 1 回程度) 忘れた」を不良と評価した。喫煙については、「全くしていない」「1 日に 1 本以上」の 2 段階とし、前者をコンプライアンス良好、後者を不良とした。飲酒については、「全くしていない」

「ほとんど飲まない（年に数回程度）」をコンプライアンス良好、「週に 1 回程度以上の頻度で飲酒」「隔日～週に 3 回未満」「毎日」をコンプライアンス不良とした。

また、体重の自己モニタリングについては「いつも守っていた（毎日）」「大体守れていた（隔日～週 3 回程度）」をコンプライアンス良好、「あまり守れていなかった（月 1～2 回）」「全く守れていなかった」を不良とした。また、兆候の自己モニタリングについては、悪化症状とその対応方法として問い、「わかる」「大体わかる」を良好、「あまりわからない」「全くわからない」を不良と設定した。

効果測定の期間については、プロセス指標については毎月、臨床指標、経済指標、人的指標（プログラムに対する満足度を除く）については 3 ヶ月ごとに 12 ヶ月間継続して測定することとした。また、プログラムに対する満足度については、プログラム終了時に測定した。

## 7) 分析方法

(1)ベースラインにおける基本属性や生理学的データ、各評価尺度得点等に関する介入群と対照群の比較は、カイ二乗検定、又は正規性を確認した後に  $t$  検定もしくは Mann-Whitney の U 検定を行った。(2) 評価指標については、生理学的データ及び各尺度得点に関するベースライン、介入 3 ヶ月後、介入 6 ヶ月後、9 ヶ月後（介入終了後 3 ヶ月後）、終了時（介入終了後 6 ヶ月後）の介入群と対照群の 12 ヶ月間における経時比較について、反復測定による 2 元配置分散分析を行った。加えて、各群の経時比較について Friedman 検定を行った。Friedman 検定で有意差が見られた項目については、ベースラインにおける介入群と対照群の比較を Mann-Whitney の U 検定を行い、Wilcoxon の符号付順位検定を用いてベースラインと各介入時期の得点とを対比較した。(3)プログラムの評価については、百分率で示した。

分析には SPSS ver.15.0 を用い、有意水準を 5%未満に設定した。なお、Wilcoxon の符号付順位検定については、各時点の有意水準は 5%であり、1 項目当たり 4 回の対比較になることから、有意水準は  $0.05/4=0.0125$  とした (Bonferroni の補正)。

## VII. 倫理的配慮

青森県立保健大学の倫理委員会で承認を得、対象医療機関において必要な手続きを行なった。参加者には、依頼書を用いて目的、内容、取得データ、秘密保持、結果の公表の仕方、参加の任意性、協力を拒否しても不利益は生じないこと等を説明し、文書で同意を得た。データは、参加者の通し番号で管理した。

参加者には、同意を取る際にプログラム介入群と通常のケア（対照群）のどちらかに割付があることを説明し、了解を得た。その際に、対照群の対象者に対しては、本研究終了後において、プログラムの紹介を行ない、要望があればプログラムを受けることができるように説明した。

## Ⅷ. 結果

### 1. 対象者の参加状況とプログラム完了率 (図 2)

登録期間中に医師から 104 人の患者が紹介され、研究参加について全員の同意を得た。その後、無作為割付を行い、介入群 52 人、対照群 52 人となった。しかし、本プログラム開始時 (1 回目セッション) までに、介入群 1 人から「時間が取れない」との理由で参加取消しの依頼があり、また、介入群 1 人が他疾患の急性増悪のため入院となったことから、1 回目セッションにおける対象者は、介入群 50 人および対照群 52 人の合計 102 人となった。

プログラム開始後は、介入群では、1 ヶ月後 (1 回目セッション終了後) に 1 人から「妻の介護からようやく解放されたばかりなので何もしたくない」との理由で参加取消しの依頼があり、6 ヶ月間のプログラムを最後まで完了したのは介入群で 49 人であった (プログラム完了率: 98.0%)。

対照群については、開始 2 ヶ月後に慢性心不全の急性増悪による入院が 1 人、3 ヶ月後に面倒だからとの理由から 1 人の参加取消しがあり、4 ヶ月後に 1 人が胃がんで死亡、同じく 4 ヶ月後に肺炎で入院 1 人、5 ヶ月後に原因不明での死亡が 1 人あり、6 ヶ月終了時点の対照群は 47 人となった (6 ヶ月終了時の登録者の割合: 90.3%)。2 ヶ月後に入院した登録者は、その後、1 年を経ても入院中で、4 ヶ月後に入院した登録者は 2 ヶ月間入院した。

プログラム終了後の 6 ヶ月間のデータ追跡期間には、介入群の中断も対照群の中断もなかった。

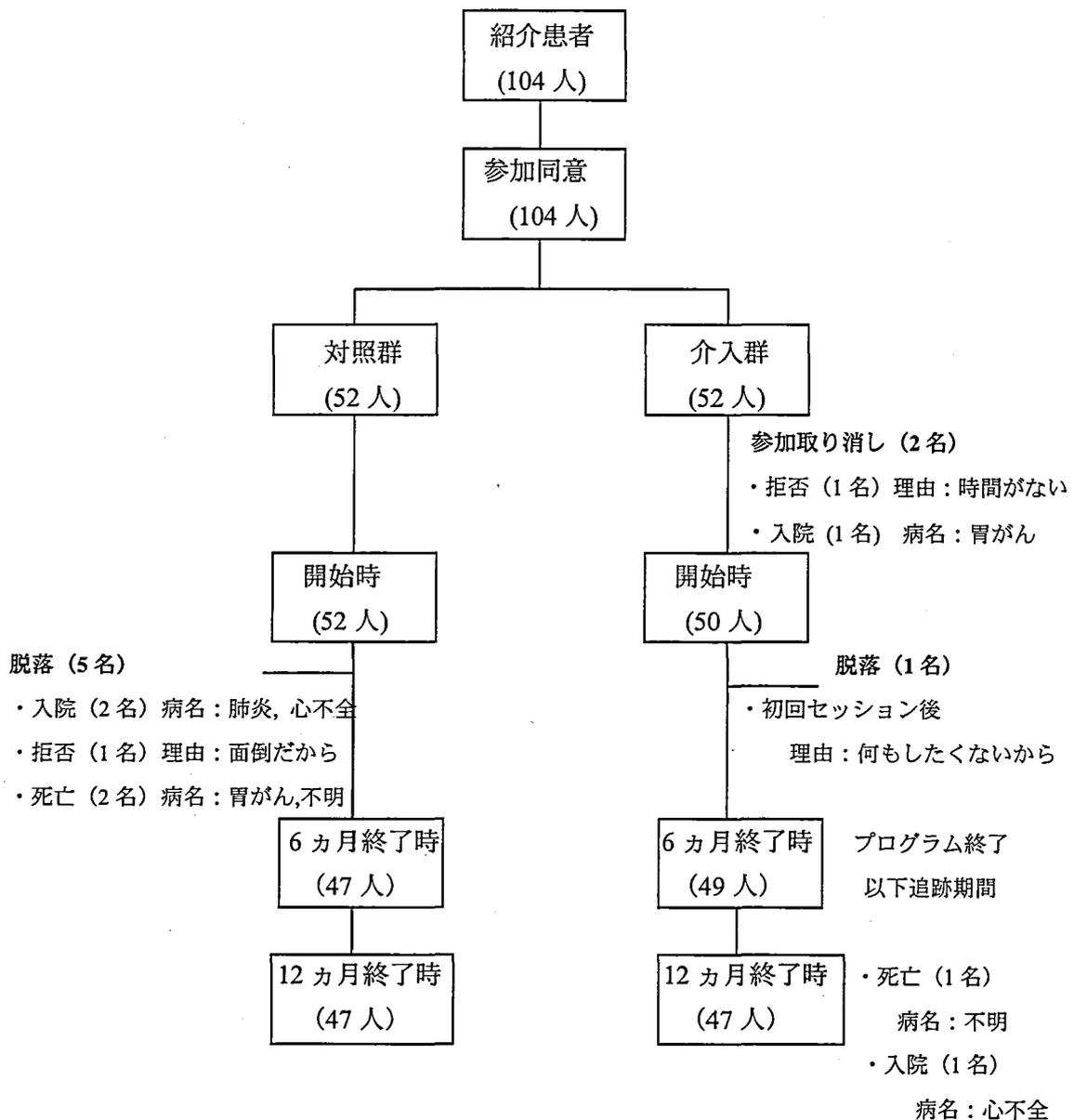


図2 研究参加状況

## 2. 対象者の基本属性とそのベースライン比較

6ヵ月のプログラムを終了し、その後6ヵ月の追跡が可能であった参加者96人の基本属性を表3と表4に示す。男性61人(63.5%)、女性35人(36.5%)で、年齢は51-96歳の幅があり、平均年齢73.1(±8.8)歳で、男女共に70歳代が参加者全体の約50%と最多を占めた。要介護度は、本疾病管理プログラムでは療養に支援が必要な介護度の高い者はケースマネジメント対象として除外していることから、自立度は高く、自立90人(93.8%)、要支援1が2人(2.1%)、要介護1が3人(3.1%)、要支援2が1人(1.0%)であった。居

住形態は、独居者 13 人 (13.5%)、家族との同居者が 83 人 (86.5%) であった。職業の有無については、非常勤も含めて職業を持っている人は 19 人 (19.8%)、無職の人は 77 人 (80.2%) であった。

基本属性のベースライン比較では、年齢が対照群の平均値において 3 歳程度高く、職業は介入群の方が有職者の割合がやや高かったが、有意差はなかった (表 4)。

表 3 性別および年代別対象数

		n=96				
性別		50代	60代	70代	80代	90代
男性	n=61 (63.5%)	6 (9.8%)	16 (26.2%)	30 (49.3%)	8 (13.1%)	1 (1.6%)
女性	n=35 (36.5%)	2 (5.7%)	4 (11.4%)	16 (45.8%)	13 (37.1%)	0 (0%)

### 3. 対象者の臨床指標の 2 群間のベースライン比較

対象者の臨床指標では、心不全の原因となる基礎疾患の有無、生理学的指標として血圧、体重、心不全に関連する臨床症状、そして治療薬の使用状況について調べ、介入開始前ベースライン時点の比較を行なった (表 4)。

基礎疾患では、高血圧症の割合が介入群にやや多く、虚血性心疾患は対照群にやや多く、弁膜症に両群に差が無く、心筋症は介入群にやや多かったが、いずれも 2 群間において統計的な有意差はなかった。血圧は、平均値において対照群の収縮期血圧が 3mmHg 程度高かったが統計的な有意差はなかった。体重も平均値において、対照群が 1kg 程度高かったが統計的な有意差はなかった。NYHA の分類では、I 度および IV 度は対象基準から外れることから皆無であり、II 度が約 80%、III 度が約 20%と II 度の割合が高かった。両群において統計的な有意差も認められなかった。また、BNP の平均値は対照群が 10pg/ml 高かったが、臨床症状に影響する差ではなかった。不整脈は両群とも 20%程度にみられた。その他の心不全に伴う症状は、足背浮腫が介入群だけに観察され、息切れが両群ともに 10%前後観察されたが、それ以外の症状は観察されなかった。いずれも 2 群間において統計的な有意差はなかった。治療薬の使用状況は、心不全の第 1 選択薬といわれる ACE 阻害薬は介入群で 10%、対照群で 4%程度しか使用されていなかった。β 遮断薬とアルドステロン拮抗薬は介入群の方にやや多く使用され、ジギタリス製剤とアンジオテンシン II 受容体拮抗薬は対照群の方にやや多く使用されていたが、いずれの薬剤使用も 2 群間において統計的な有意差はなかった (表 4)。

表4 対象者のベースラインにおける基本属性と臨床指標

人口統計学的変数・患者特性	介入群 (n=49)	対照群 (n=47)	p 値
<b>基本属性</b>			
性 (男性/ 女性)	31 (63.3%) / 18 (36.7%)	30 (63.8%) / 17 (36.2%)	1.000
年齢 (mean±SD 歳)	71.6±9.3	74.6±8.1	0.198
要介護度 (自立/ 要支援 1~要介護 1)	45 (91.8%) / 4 (8.2%)	45 (95.7%) / 2 (4.3%)	0.678
独居の有無	7 (14.3%) / 42 (85.7%)	6 (12.8%) / 41 (87.2%)	1.000
職業の有無	13 (26.5%) / 36 (73.5%)	6 (12.8%) / 41 (87.2%)	0.125
<b>基礎疾患</b>			
高血圧症 (あり/ なし)	40 (81.6%) / 9 (18.4%)	36 (76.6%) / 11 (23.4%)	0.620
虚血性心疾患 (あり/ なし)	16 (32.7%) / 33 (67.3%)	22 (46.8%) / 25 (53.2%)	0.211
弁膜症 (あり/ なし)	24 (49.0%) / 25 (51.0%)	23 (48.9%) / 24 (51.1%)	1.000
心筋症 (あり/ なし)	5 (10.2%) / 44 (89.8%)	1 (2.1%) / 46 (97.9%)	0.204
<b>血圧</b>			
収縮期圧 (mean±SD mmHg)	128.2±11.9	131.2±7.0	0.565
拡張期圧 (mean±SD mmHg)	71.3±5.5	71.5±4.7	0.881
脈圧 (mean±SD mmHg)	57.7±10.0	58.6±9.4	0.656
体重 (mean±SD kg)	62.1±11.4	62.7±10.7	0.780
<b>臨床症状</b>			
NYHA (Ⅱ度/ Ⅲ度)	39 (79.6%) / 10 (20.4%)	38 (80.9%) / 9 (19.1%)	1.000
BNP (mean±SD pg/ml)	153.2±149.1	163.6±198.5	0.769
不整脈 (あり/ なし)	12 (24.5%) / 37 (75.5%)	11 (23.4%) / 36 (76.6%)	1.000
心雑音 (あり/ なし)	11 (22.4%) / 38 (77.6%)	9 (19.1%) / 38 (80.9%)	0.803
夜間発作性呼吸困難 (あり/ なし)	0 (0%) / 49 (100%)	0 (0%) / 47 (100%)	—
頸静脈怒張 (あり/ なし)	0 (0%) / 49 (100%)	0 (0%) / 47 (100%)	—
湿性ラ音 (あり/ なし)	0 (0%) / 49 (100%)	0 (0%) / 47 (100%)	—
足首の浮腫 (あり/ なし)	3 (6.1%) / 46 (93.9%)	0 (0%) / 47 (100%)	0.242
夜間咳嗽 (あり/ なし)	0 (0%) / 49 (100%)	0 (0%) / 47 (100%)	—
息切れ (あり/ なし)	5 (10.2%) / 44 (89.8%)	6 (12.8%) / 41 (87.2%)	0.757
<b>治療薬</b>			
ACE 阻害薬 (あり/ なし)	5 (10.2%) / 44 (89.8%)	2 (4.3%) / 45 (95.7%)	0.436
β 遮断薬 (あり/ なし)	23 (46.9%) / 26 (53.1%)	17 (36.2%) / 30 (63.8%)	0.308
ジギタリス製剤 (あり/ なし)	10 (20.4%) / 39 (79.6%)	13 (27.7%) / 34 (72.3%)	0.477
利尿薬 (あり/ なし)	24 (49.0%) / 25 (51.0%)	22 (46.8%) / 25 (53.2%)	0.841
アルドステロン拮抗薬 (あり/ なし)	18 (36.7%) / 31 (63.3%)	10 (21.3%) / 37 (78.7%)	0.118
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (あり/ なし)	16 (32.7%) / 33 (67.3%)	20 (42.6%) / 27 (57.4%)	0.400

#### 4. 対象者の療養へのコンプライアンス状況と QOL の 2 群間のベースライン比較

心不全の改善に必要とされる療養内容のコンプライアンス状況について、表 5 に介入開始前ベースラインの両群の比較を示す。塩分摂取は両群ともに 60%前後が良好と回答した。内服については、介入群の方がコンプライアンス良好の割合が 6%程度高いが、両群ともに 90%前後のコンプライアンスの割合を示した。活動については、両群ともにコンプライアンスの割合が低く、介入群 14.3%、対照群 6.4%であった。禁煙は両群とも高いコンプライアンスの割合を示したが、介入群の方が喫煙者の割合が高かった。禁酒は、介入群のコンプ

ライアンスの割合が対照群に比べて15%程度も低かった。しかし、いずれの療養行動にも2群間において統計的な有意差は観察されなかった。さらに、対象者のベースラインのモニタリングの実施状況では、両群に統計的な有意差は無く、両群ともに低い実施割合であった。

SF36-QOL 得点については、各下位尺度の得点比較を行なっているが、社会生活機能において介入群が平均値において7点程度高く、1%水準で統計的に有意差がみられた。その他の下位尺度については、身体機能と日常役割機能（身体）において介入群がわずかに高く、心の健康において対照群がわずかに高かったが、いずれも両群において統計的な有意差はなかった。心疾患特異的な QOL 尺度である MacNew-QOL 尺度得点は、いずれの下位尺度においても平均値に差が無く、統計的な有意差はなかった。

表5 対象者のベースラインにおける療養へのコンプライアンスと QOL

人口統計学的変数・患者特性	介入群 (n=49)	対照群 (n=47)	p 値
<b>コンプライアンス</b>			
塩分（良好 / 不良）	30 (61.2%) / 19 (38.8%)	28 (59.6%) / 19 (40.4%)	1.000
内服（良好 / 不良）	46 (93.9%) / 3 (6.1%)	41 (87.2%) / 6 (12.8%)	0.312
活動・運動（良好 / 不良）	7 (14.3%) / 42 (85.7%)	3 (6.4%) / 44 (93.6%)	0.318
禁煙（良好 / 不良）	42 (85.7%) / 7 (14.3%)	46 (97.9%) / 1 (2.1%)	0.059
禁酒（良好 / 不良）	32 (65.3%) / 17 (34.7%)	38 (80.9%) / 9 (19.1%)	0.110
<b>自己モニタリング</b>			
体重測定（良好 / 不良）	18 (36.7%) / 31 (63.3%)	15 (31.9%) / 32 (68.1%)	0.671
悪化症状と対処法（良好 / 不良）	14 (28.6%) / 35 (71.4%)	11 (23.4%) / 36 (76.6%)	0.645
<b>SF36-QOL 得点</b>			
身体機能	72.47	65.23	0.139
日常役割機能（身体）	96.14	92.15	0.127
体の痛み	76.15	76.25	0.509
全体的健康感	69.04	69.44	0.735
活力	79.23	79.52	0.638
社会生活機能	98.37	91.86	0.010**
日常役割機能（精神）	95.39	96.13	0.962
心の健康	87.61	91.51	0.507
<b>MacNew-QOL 得点</b>			
感情的 QOL	6.07	6.08	0.939
身体的 QOL	6.27	6.29	0.607
社会的 QOL	6.40	6.45	0.850
総合得点	6.16	6.17	0.938

\*\*p<0.01

## 5. プログラムの運用性の検討

6ヵ月のプログラム終了時点で、介入群全員に対して行なった運用性に関する質問紙の結果を表6に示す。プログラムの満足度については、78.4%が「とても良かった」「良かった」と回答した。プログラム内容の難しさは、「少し難しかった」(6.1%)、「わからない」(2.0%)と回答した者は10%以下であった。「少し難しかった」理由は、「医師の許容範囲の運動量・内容を設定されても、実際には、自分に合った運動量を把握することについて、どの程度まで動いても苦しくならないのか実感できず難しかった」との回答であった。また、「自己モニタリングを毎日継続することを要求されたが、高齢でもあり、苦痛や困難を感じた」との回答であった。

1回のセッションの長さについては、「短い」との回答は皆無であり、「長かった」の回答者2名(4.1%)では、「塩分についてのセッションが長く感じた」と部分的に長いと感じたとの意見であった。本プログラムを日常生活へ活用していけるかどうかを問うたプログラムの活用性については、80.6%が活用「できそう」「たぶんどきそう」と回答した。しかし、「わからない」が16.3%、「たぶんどきない」が2.0%あり、これらの回答者では、「年なので気をつけていくことが苦痛になる」「短期間なのでできたが、毎日実行することは面倒だ・負担になる」「考えるのが大儀になる」などの意見があがった。

今後も自己モニタリングを継続していくことが可能かどうかの実施可能性を問うた自己モニタリングの継続は、87.7%が「できそう」「たぶんどきそう」と回答した。一方で「できない」4.1%、「わからない」8.2%の回答があり、その理由として、上記同様、「年なので大儀だ」「面倒だ」「忙しいので続けていけないと思う」などが挙げられた。自己管理ができたという自信、プログラムに沿った自己管理の自信度については、「とても」「まあまあ」「普通」に自信のある回答者は81.8%であった。また、「あまり自信ない」の回答者では、「塩分については守っているが、他は自信があるかわからないから」「お酒は楽しみなのでこれだけはやめられなかった」「自分ではやっているつもりでもきちとんとできている自信はない」などの理由が挙げられていた。

回答者の傾向としては、上記否定的な意見は同じ回答者であり、そのうちのすべての質問に「わからない」「全く自信がない」と回答した1名は64歳の男性で、「仕事の合間の受診であったため、集中して十分にセッションを受ける時間がなかった」とその理由を述べていた。

その他、自由意見では、「よくやってもらった」「勉強になった」「ためになった」「またいろいろ教えてほしい」「助かった」「家庭の話まで聞いてもらう機会があって良かった」「今まで本で読んだりして得た知識が正しかったと実感できた」「生活を振り返る良い機会になった」との意見が挙げられた。この他、人工弁置換術を受けた経験者では、「次回は人工弁置換術を受けた後の生活管理についての指導もしてほしい」との要望もあった。一方では、「年寄りなので途中で面倒くさくなかったが一生懸命やってくれるので続けられた」との意見もあった。

表6 プログラムの運用性について

n=49

プログラムの満足度	とても良かった	良かった	普通	あまり良くない	良くない	わからない
	13 (26.5%)	21 (42.9%)	14 (28.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.0%)
プログラム内容の難しさ	とても難しかった	少し難しかった	普通	わかりやすい	とてもわかりやすい	わからない
	0 (0.0%)	3 (6.1%)	2 (4.1%)	43 (87.8%)	0 (0.0%)	1 (2.0%)
プログラムの1回の長さ	ちょうどいい	長かった	少し長かった	短かった	少し短かった	わからない
	45 (91.8%)	2 (4.1%)	1 (2.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.0%)
プログラムの活用性	できそう	たぶんできそう	できない	たぶんできない	わからない	
	17 (34.7%)	23 (46.9%)	0 (0.0%)	1 (2.0%)	8 (16.3%)	
自己モニタリングの継続	できそう	たぶんできそう	できない	たぶんできない	わからない	
	23 (46.9%)	20 (40.8%)	2 (4.1%)	0 (0.0%)	4 (8.2%)	
プログラムに沿った自己管理の自信度	とても自信ある	まあまあ自信ある	普通	あまり自信ない	全く自信ない	わからない
	11 (22.4%)	27 (55.1%)	2 (4.1%)	7 (14.3%)	1 (2.0%)	1 (2.0%)

## 6. プログラムの効果に関する検討

### 1) 臨床指標について

#### (1) 死亡

死亡については、介入群では1人あり、その原因は不明であった。一方、対照群においては、4ヵ月後に1人が胃がんによる死亡、また、5ヵ月後に原因不明での死亡が1人あり、両群共に、心不全による死亡はなかった。

#### (2) 入院

入院については、介入群では1人、対照群では2人あった。そのうち、心不全の急性増悪による入院は、両群ともに1人ずつあり、介入群ではプログラム実施中にはなく、追跡の12ヵ月後において1回、対照群では3ヵ月後に2ヵ月間の入院が1回あった。また、対照群1名では肺炎のため3ヵ月後に3ヵ月間の入院が1回あった。

#### (3) BNP

BNPは他のアウトカム指標に比して、対象者に経済的負担を要することから、行動変容の効果が認められると考えられる最低期間である6月間を設定し、ベースラインより6ヵ月後までのデータ収集を行なうこととした。そして、6ヵ月後以降12ヵ月後のアウトカム指標としては、経済的負担のない他の指標を用いることとした。

介入群では、BNP100pg/ml以上の者はベースラインでは48.9%であったが、3ヵ月後では35.9%と減少し、6ヵ月後では3ヵ月後より増加し45.5%となったが、ベースラインよりは3.4%減少していた(表7)。一方、対照群では、ベースラインではBNP100pg/ml以上の者は42.6%であったが、3ヵ月後では47.7%、6ヵ月後では66.7%と増加を示した。

表7 BNP100pg/ml以上の対象者

BNP 値	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月	
	介入群 n=49	対照群 n=47	介入群 n=39	対照群 n=44	介入群 n=22	対照群 n=24
100以上	24 (48.9%)	20 (42.6%)	14 (35.9%)	21 (47.7%)	10 (45.5%)	16 (66.7%)

個人のBNPの変化については表8に示す。介入群では、ベースラインより悪化した者は、2人(5.1%)であった。そのうちの1人については、ベースラインでは、85.6pg/mlであったが172.0pg/mlと86.4pg/mlの悪化が見られた。しかし、6ヵ月後には82.3pg/mlと改善を示した。また、もう1人では、ベースラインでは287.2pg/mlであったが、3ヵ月後には420.9pg/mlと133.7もの上昇を示した。しかし、6ヵ月後には285.3pg/mlと改善を示した。そして、3ヵ月後から6ヵ月後においては、悪化を示すものは皆無であった。一方、対照群では、

ベースラインから3ヵ月後における悪化が10人であり、3ヵ月後から6ヵ月では6人であった。3ヵ月後における悪化者では、6ヵ月後では6人が維持または改善を示したが、1人は6ヵ月までの全期間を通して悪化を示していた。その1人のBNP値については、ベースラインでは380.4 pg/mlであったが、3ヵ月後には481.2 pg/ml、6ヵ月後には628.4 pg/mlと100.8~147.2 pg/mlもの悪化を示した。なお、残りの3人については不明である。

個人のBNP値の変動について、BNP50pg/ml以上の変動が悪化および改善の目安となると循環器専門医の助言を受けたことから、ベースラインより3ヵ月後および3ヵ月後より6ヵ月後において、100pg/ml以上を示し前回より50pg/ml以上の増加を認めるものについては「悪化」とした。また、各期間においてBNP値が100pg/ml未満であるもの、前回BNP値が100pg/ml以上であっても次回のBNP値が50pg/ml以上の減少が認められる者および変動が±50pg/ml未満であるものについては「維持・改善」として、カイ二乗検定を行なった結果、ベースラインと3ヵ月後、3ヵ月後と6ヵ月後において、介入群におけるBNP値の悪化者が対照群に比して5%水準で有意に少ないことが明らかになった(表8)。

表8 個人のBNPの変化

BNPの変化	介入群	対照群	P値
ベースラインと3ヵ月後	n=39	n=44	
BNP悪化	2 (5.1%)	10 (22.7%)	0.029*
BNP維持・改善	37 (94.9%)	34 (77.3%)	
3ヵ月後と6ヵ月後	n=22	n=24	
BNP悪化	0 (0%)	6 (25.0%)	0.022*
BNP維持・改善	22 (100%)	18 (75.0%)	
ベースラインと6ヵ月後	n=22	n=25	
BNP悪化	0 (0%)	5 (20.0%)	0.052
BNP維持・改善	22 (100%)	20 (80.0%)	

\* $p < 0.05$

2群のBNPの平均値の変化については、図3および表9に示す。両群ともに、ベースラインのBNP値は基準値を上回り、ベースラインにおける両群の有意差は認められなかったが(表4)、介入群では、3ヵ月後では約30 pg/ml、そして6ヵ月後ではベースラインより約40 pg/mlもの低下があった。一方で、対照群では、163.6 pg/mlであった値が3ヵ月後においてはほぼ変化はなかったが、6ヵ月後においては197.9 pg/mlと約30 pg/mlの上昇があった。

繰り返しのある二元配置の分散分析の結果、交互作用については $F(2.423)=0.128$ ,  $p < 0.05$ であり有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ、1%水準で( $p=0.011$ )有意差が認められ、多重比較を行なった結果、介入群についてはベースラインと3

ヵ月後においては 5%水準で ( $p=0.032$ )、ベースラインと 6 ヶ月後においては 1%水準で ( $p=0.002$ ) 有意差が認められた。また、対照群については、有意差は認められなかった。よって、介入群の BNP 値がベースラインと 3 ヶ月後および 6 ヶ月後において有意に改善されたことが明らかになった。

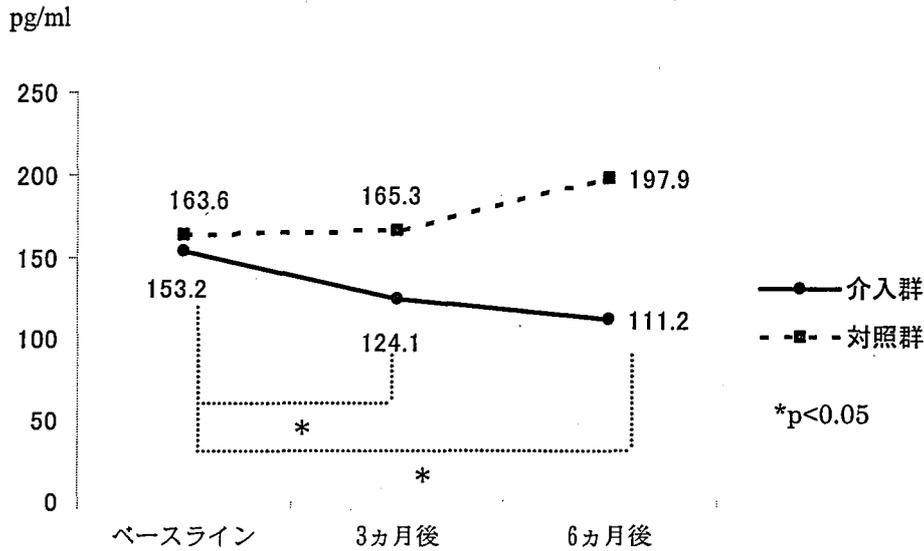


図3 6 ヶ月後までの BNP 平均値の変化

表9 BNP 平均値の変化

介入群			対照群			二元配置分散分析 (上段 F 値、下段 P 値)		
ベースライン (n=49)	3 ヶ月後 (n=39)	6 ヶ月後 (n=22)	ベースライン (n=47)	3 ヶ月後 (n=44)	6 ヶ月後 (n=24)	交互作用	群間	群内
153.2	124.1	111.2	163.6	165.3	197.9	2.423	3.220	4.234
±149.1	±126.1	±101.2	±198.5	±190.0	±188.2	0.128	0.051	0.022*

\* $p<0.05$

#### (4) NYHA

表 10 に NYHA の経時的変化を示す。Ⅱ度とⅢ度を参加者として選定していることからベースラインの時点ではⅠ度とⅣ度の対象者はいないが、その後もⅠ度まで軽減した人、Ⅳ度まで重症化した者はいなかった。

カイニ乗検定による有意差は認められなかったが、介入群では、ベースラインにおけるⅡ度の割合は 80.0%であったが、3 ヶ月後では 81.6%、6 ヶ月後では 87.8%と増加を示した。それに伴って、Ⅲ度はベースラインでは 20.0%であったが、3 ヶ月後、6 ヶ月後では、それ

ぞれ 18.4%、12.2%と減少している。一方で、対照群のベースラインにおけるⅡ度の割合は 78.8%であったが、3 ヶ月後には 78.7%、6 ヶ月後には 72.9%と減少し、同様に、Ⅲ度の割合については、ベースラインでは 21.2%、3 ヶ月後では 21.3%、6 ヶ月後では 27.1%と増加していた。そして、エンドポイントの 12 ヶ月後では、対照群の NYHA がベースラインと変化がなかったが、介入群ではベースラインと比して NYHA の改善が 13.6%見られた。

表 10 NYHA の変化

	ベースライン		3 ヶ月後		6 ヶ月後		9 ヶ月後		12 ヶ月後	
	介入群 (n=50)	対照群 (n=52)	介入群 (n=49)	対照群 (n=47)	介入群 (n=49)	対照群 (n=47)	介入群 (n=49)	対照群 (n=47)	介入群 (n=47)	対照群 (n=47)
NYH A										
I 度	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ⅱ度	40 (80.0%)	41 (78.8%)	40 (81.6%)	37 (78.7%)	43 (87.8%)	35 (74.5%)	42 (85.7%)	35 (74.5%)	44 (93.6%)	37 (78.7%)
Ⅲ度	10 (20.0%)	11 (21.2%)	9 (18.4%)	10 (21.3%)	6 (12.2%)	12 (25.5%)	7 (14.3%)	12 (25.5%)	3 (6.4%)	10 (21.3%)
Ⅳ度	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
p 値	1.000		0.247		0.076		0.089		0.089	

## (5) 血圧

### ① 収縮期血圧

収縮期血圧の経過についての結果は、図 4、表 11 のようになる。繰り返しのある二元配置分散分析を行なった結果、交互作用については  $p=0.381$  であり有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ、群内に  $p=0.027$  と 5%水準で有意差が認められた。多重比較を行なった結果、介入群の 3 ヶ月後と 12 ヶ月後においては 5%水準で ( $p=0.040$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p=0.045$ ) においても 5%水準で、そして、9 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p=0.025$ ) においても 5%水準で有意差が認められた。一方で、対照群については、有意差は認められなかった。すなわち、介入群では、3 ヶ月後、6 ヶ月後および 9 ヶ月後の収縮期血圧が 12 ヶ月後に比して有意に低下したことがわかった。

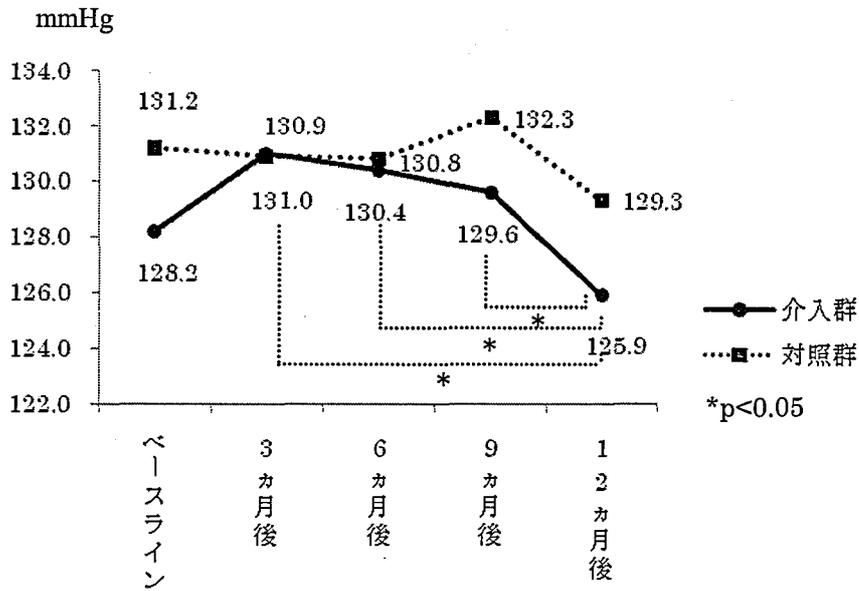


図4 収縮期血圧の経過

② 拡張期血圧

拡張期血圧の経過についての結果は、図5、表11のようになる。反復測定を行なった結果、交互作用については $p=0.397$ であり有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ、 $p=0.710$ と有意差は認められなかった。よって、拡張期血圧については2群間に有意差は認められなかった。

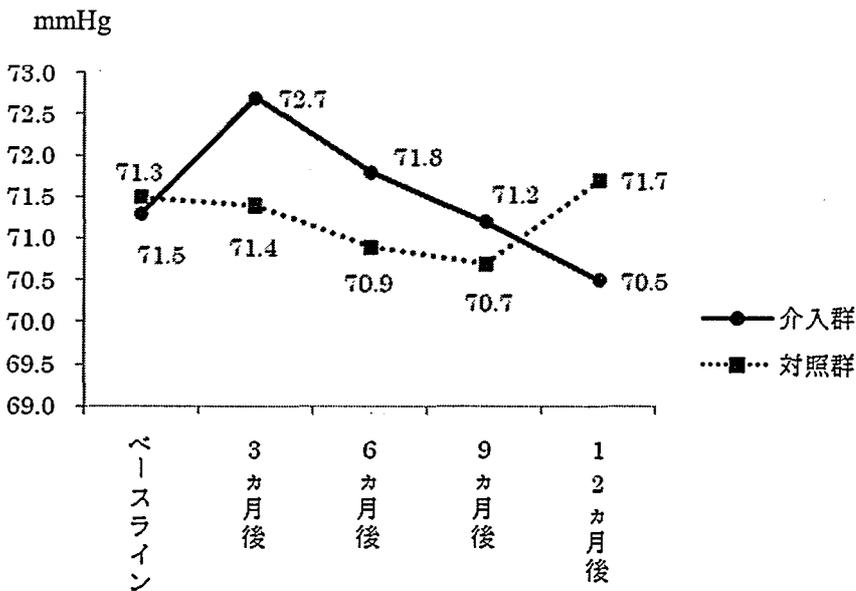


図5 拡張期血圧の経過

### ③ 脈圧

脈圧の経過についての結果は、図6、表11のようになる。反復測定を行なった結果、交互作用については $p=0.806$ であり有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ、有意差が認められたが、両群内には有意差は認められなかった。よって、2群には有意差は認められなかった。

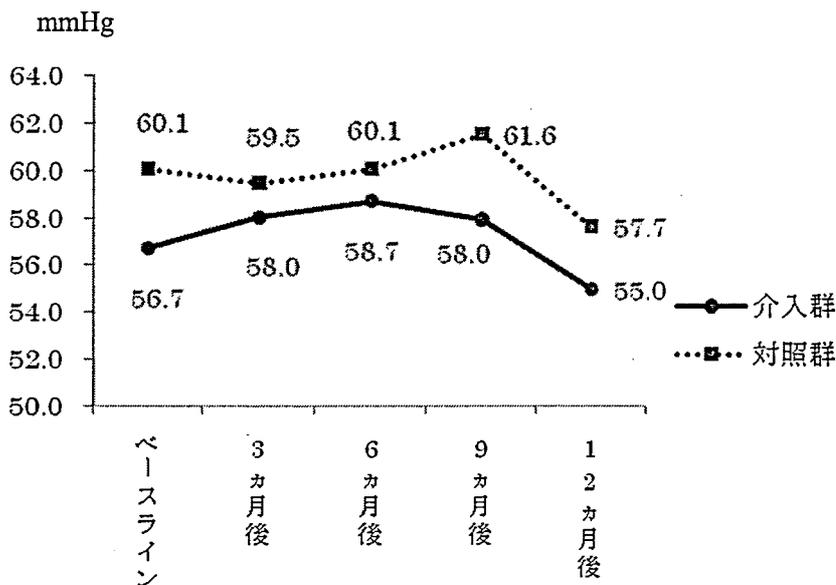


図6 脈圧の経過

### (6) 体重

体重の経過については図7、表11に示す。繰り返しのある二元配置分散分析を行なった結果、交互作用については $p=0.513$ であり有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ、群内に $p<0.001$  ( $F=10.882$ ) と1%水準で有意差が認められた。Bonferroniを用いて多重比較を行なった結果、介入群においては、ベースラインと12ヵ月後 ( $p=0.001$ ) において1%水準で有意差が認められた。また、3ヵ月後との比較では9ヵ月後 ( $p=0.001$ ) および12ヵ月後 ( $p<0.001$ ) において1%水準で、6ヵ月後との比較では9ヵ月後 ( $p=0.005$ ) および12ヵ月後 ( $p=0.003$ ) において有意差が認められた。一方で、対照群内においては、有意差は認められなかった。すなわち、介入群では体重が緩やかに減少し、対照群よりも有意に体重の減少が認められた。

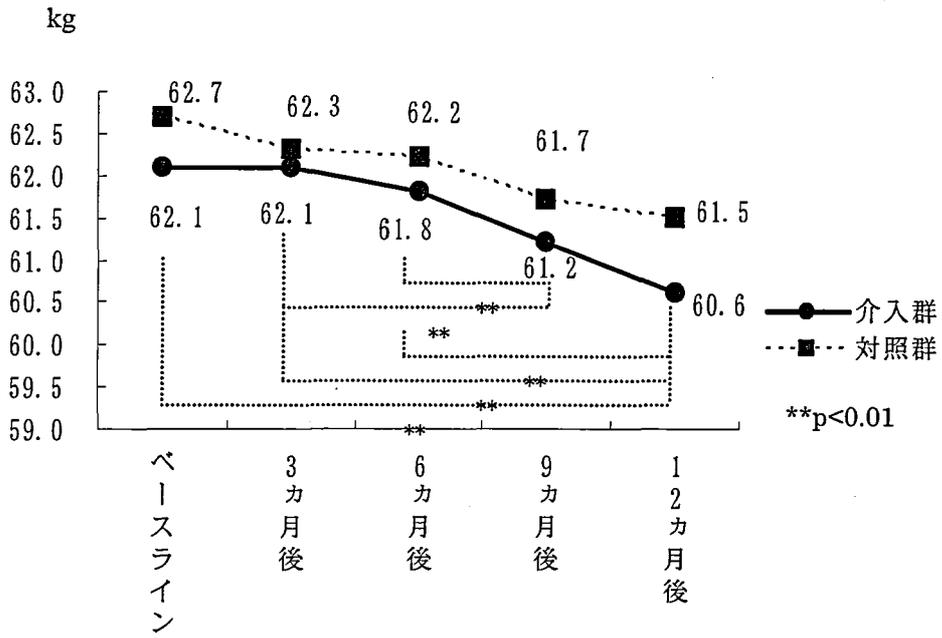


図7 体重の経過

表 11 血圧と体重の変化

	介入群 (上段 mean、下段 SD)						対照群 (上段 mean、下段 SD)						二元配置分散分析 (上段 F 値、下段 P 値)		
	ベースライン	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	12 ヶ月後	ベースライン	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	12 ヶ月後	交互作用	群内	
収縮期 血圧 (mmHg)	128.2 ±11.9	131.0 ±8.6	130.4 ±12.9	129.6 ±11.3	125.9 ±10.9	125.9 ±10.9	131.2 ±7.0	130.9 ±11.2	130.8 ±9.2	132.3 ±10.3	129.3 ±9.5	129.3 ±9.5	1.047 0.381	2.283 0.135	2.851 0.027*
拡張期 血圧 (mmHg)	71.3 ±5.5	72.7 ±4.7	71.8 ±5.1	71.2 ±4.7	70.5 ±5.5	70.5 ±5.5	71.5 ±4.7	71.4 ±3.9	70.9 ±6.3	70.7 ±4.4	71.7 ±4.7	71.7 ±4.7	1.015 0.397	0.000 0.995	0.517 0.710
脈圧 (mmHg)	56.7 ±9.3	58.0 ±6.8	58.7 ±9.7	58.0 ±8.8	55.0 ±11.0	55.0 ±11.0	60.1 ±8.3	59.5 ±9.5	60.1 ±9.2	61.6 ±11.1	57.7 ±8.6	57.7 ±8.6	0.401 0.806	3.159 0.079	2.661 0.033*
体重 (Kg)	62.1 ±11.4	62.1 ±11.7	61.8 ±11.6	61.2 ±11.7	60.6 ±11.3	60.6 ±11.3	62.7 ±10.1	62.3 ±10.4	62.0 ±11.0	61.8 ±10.4	61.5 ±11.0	61.5 ±11.0	0.696 0.513	0.049 0.826	10.382 0.000**

\*\* \* $p < 0.01$  \* $p < 0.05$

## (7) 心不全に関連する症状について

心不全に関連する症状の有無について、カイ二乗検定を用いて比較を行なった結果は表 12 のようになる。

表 12 心不全に関連する症状の経過について

症状	期間	介入群(n=49)		対照群(n=47)		p 値
		あり	なし	あり	なし	
不整脈	ベースライン	12 (24.5%)	37 (75.5%)	11 (23.4%)	36 (76.6%)	1.000
	3 カ月後	12 (24.5%)	37 (75.5%)	12 (25.5%)	35 (74.5%)	1.000
	6 カ月	11 (22.4%)	38 (77.6%)	12 (25.5%)	35 (74.5%)	0.813
	9 カ月後	13 (26.5%)	36 (73.5%)	15 (31.9%)	32 (68.1%)	0.655
	12 カ月後	13 (27.7%)	34 (72.3%)	13 (27.7%)	34 (72.3%)	1.000
心雑音	ベースライン	11 (22.4%)	38 (77.6%)	9 (19.1%)	38 (80.9%)	0.803
	3 カ月後	9 (18.4%)	40 (81.6%)	7 (14.9%)	40 (85.1%)	0.786
	6 カ月	10 (20.4%)	39 (79.6%)	9 (19.1%)	38 (80.9%)	1.000
	9 カ月後	12 (24.5%)	37 (75.5%)	10 (21.3%)	37 (78.7%)	0.810
	12 カ月後	11 (23.4%)	36 (76.6%)	8 (17.0%)	39 (83.0%)	0.608
夜間発 作性呼 吸困難	ベースライン	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	3 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	6 カ月	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	9 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	12 カ月後	0 (0%)	47 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
頸静脈 怒張	ベースライン	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	3 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	6 カ月	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	9 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	12 カ月後	0 (0%)	47 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
湿性 ラ音	ベースライン	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	3 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	6 カ月	0 (0%)	49 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	9 カ月後	1 (2.0%)	48 (98.0%)	1 (2.1%)	46 (97.9%)	1.000
	12 カ月後	0 (0%)	47 (100%)	1 (2.1%)	46 (97.9%)	1.000
足首の 浮腫	ベースライン	3 (6.1%)	46 (93.9%)	0 (0%)	47 (100%)	0.242
	3 カ月後	5 (10.2%)	44 (89.8%)	0 (0%)	47 (100%)	0.056
	6 カ月	2 (4.1%)	47 (95.9%)	1 (2.1%)	46 (97.9%)	1.000
	9 カ月後	2 (4.1%)	47 (95.9%)	2 (4.3%)	45 (95.7%)	1.000
	12 カ月後	1 (2.1%)	46 (97.9%)	2 (4.3%)	45 (95.7%)	1.000
夜間 咳嗽	ベースライン	0 (0%)	47 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
	3 カ月後	0 (0%)	49 (100%)	2 (4.3%)	45 (95.7%)	0.237
	6 カ月	0 (0%)	49 (100%)	1 (2.1%)	46 (97.9%)	0.490
	9 カ月後	1 (2.0%)	48 (98.0%)	0 (0%)	47 (100%)	1.000
	12 カ月後	0 (0%)	47 (100%)	0 (0%)	47 (100%)	—
息切れ	ベースライン	5 (10.2%)	44 (89.8%)	7 (12.8%)	41 (87.2%)	0.757
	3 カ月後	3 (6.1%)	46 (93.9%)	10 (21.3%)	37 (78.7%)	0.038*
	6 カ月	5 (10.2%)	44 (89.8%)	11 (23.4%)	36 (76.6%)	0.104
	9 カ月後	3 (6.1%)	46 (93.9%)	12 (25.5%)	35 (74.5%)	0.011*
	12 カ月後	3 (6.4%)	44 (93.6%)	11 (23.4%)	36 (76.6%)	0.041*

\* $p < 0.05$

息切れについては、介入群では 6~10%、対照群では 13~26%に見られた。一方で、不整脈、心雑音、足首の浮腫については全体では 2~3 人の変動があったが、夜間発作性呼吸困難、頸静脈怒張については、両群ともに症状を呈する者はなく、湿性ラ音、夜間咳嗽についてもほとんど症状を呈する者はなかった。

ベースラインでは、不整脈、心雑音、夜間発作性呼吸困難、頸静脈怒張、湿性ラ音、足首の浮腫、夜間咳嗽、息切れの全ての症状について、2 群間において有意差は認められなかった。しかし、カイ二乗検定を行なった結果、息切れについては、3 ヶ月後 ( $p=0.038$ )、9 ヶ月後 ( $p=0.011$ )および 12 ヶ月後 ( $p=0.041$ )において、対照群では介入群よりも有意に症状を呈する者が多かった。その他の症状については、介入開始後では 2 群間に有意差は認められなかった。

## 2) 経済指標

### (1) 慢性心不全の急性増悪による入院

プログラム開始より 12 ヶ月後までの慢性心不全の急性増悪による入院は、各群ともに 1 人ずつであり、入院回数も 1 回ずつであった。また、入院の日数については、介入群では 30 日であったが、対照群では 60 日と 2 倍であった (表 13)。

### (2) 定期外外来通院

12 ヶ月後までの慢性心不全の急性増悪による定期外外来通院者数は、介入群は皆無であったが、対照群では 3 人 (5.8%) あった (表 13)。また、対照群の定期外通院の 3 人では、その回数が、それぞれ 4 回、7 回、25 回であり、合計 36 回であった。

表 13 慢性心不全の急性増悪による入院及び定期外外来通院

	介入群 n=49	対照群 n=47
入院数	1 名 (2.0%)	1 名 (1.9%)
入院の回数	1 回	1 回
入院の日数	30 日	60 日
定期外通院者数	0 名 (0%)	3 名 (5.8%)
定期外通院回数	0 回	36 回

## 3) 人的指標

### (1) MacNew-QOL 得点

#### ① MacNew 総合点

ベースラインから 12 ヶ月後までの総合点の経過については、表 14 と図 8 に示す。MacNew-QOL は 7.0 点満点で、点数が高いほど状態が良いことを示すが、両群ともベース

ラインでは得点が高く、プログラムの終了時（6ヵ月後）の最高点を境に、その後、経時的に得点の低下が見られた。しかし、プログラムの開始後では、介入群の得点はベースラインより低下することはなかった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p<0.001$ )。そのため、単純主効果の検定を行ない、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと12ヵ月後 ( $p<0.001$ )、6ヵ月後と9ヵ月後 ( $p<0.001$ )、6ヵ月後と12ヵ月後 ( $p<0.001$ )、9ヵ月後と12ヵ月後 ( $p=0.002$ ) において有意差が認められた。すなわち、介入群の全体的な MacNew-QOL は、全期間において、対照群よりも向上したことが示された。

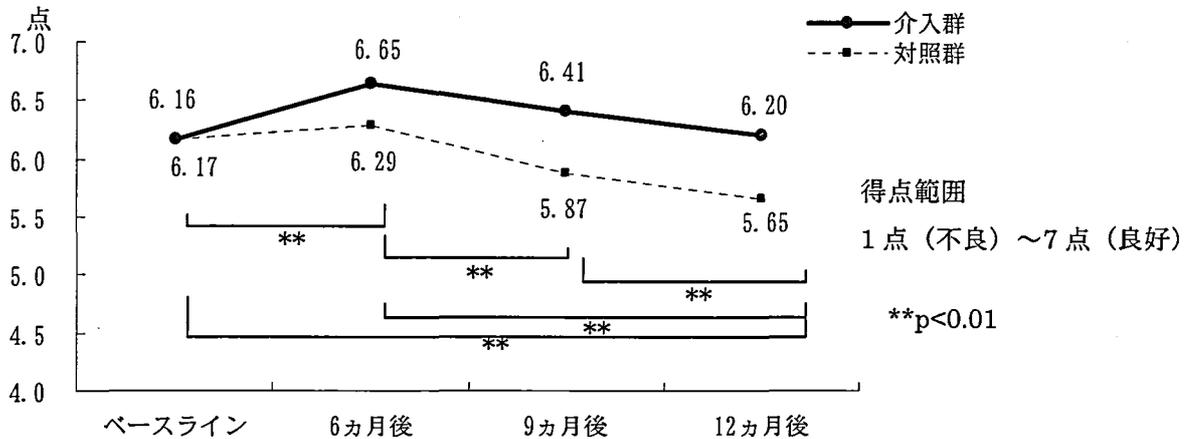


図8 MacNew 総合点の経過

## ② MacNew 感情面

ベースラインから12ヵ月後までの感情面の経過については、表14、図9に示す。感情面においても介入群ではプログラム終了時（6ヵ月後）をピークに、下降を示したが、ベースラインよりも全ての期間において得点が高く、感情面のQOLが良好な状態であった。一方、対照群においても、6ヵ月後において得点のピークを示したが、9ヵ月後および12ヵ月後では、ベースラインよりも得点が低下していた。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p<0.001$ )。そのため、単純主効果の検定を行ない、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと12ヵ月後 ( $p<0.001$ )、6ヵ月後と9ヵ月後 ( $p<0.001$ )、6ヵ月後と12ヵ月後 ( $p<0.001$ )、9ヵ月後と12ヵ月後 ( $p=0.002$ ) において有意差が認められた。よって、介入群の感情面については、全期間において、対照群よりも有意に得点が高く、感情面が良好な状態であることが示された。

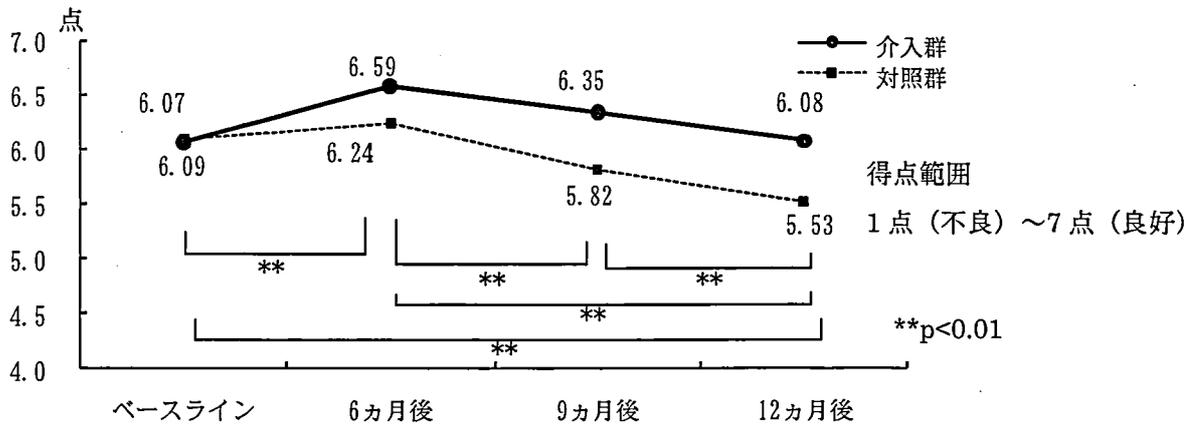


図9 MacNew 感情面の経過

③ MacNew 身体面

ベースラインから12ヵ月後までの身体面の経過については、表14と図10に示す。両群ともに、MacNew総合点、感情面と同様に、プログラム終了時(6ヵ月後)をピークに、下降を示した。対照群では、9ヵ月後および12ヵ月後では得点がベースラインよりも下降を示したが、介入群の得点は、ベースラインよりも低くなることはなかった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた( $p<0.001$ )。単純主効果の検定結果については、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後( $p=0.002$ )、ベースラインと12ヵ月後( $p=0.001$ )、6ヵ月後と9ヵ月後( $p<0.001$ )、6ヵ月後と12ヵ月後( $p<0.001$ )、9ヵ月後と12ヵ月後( $p=0.008$ )において有意差が認められた。

よって、身体面についても、プログラム終了後(6ヵ月後)において介入群のQOLが対照群よりも改善され、その後12ヵ月後まで維持し、介入群のQOLが対照群よりも有意に良好な状態であったことが明らかになった。

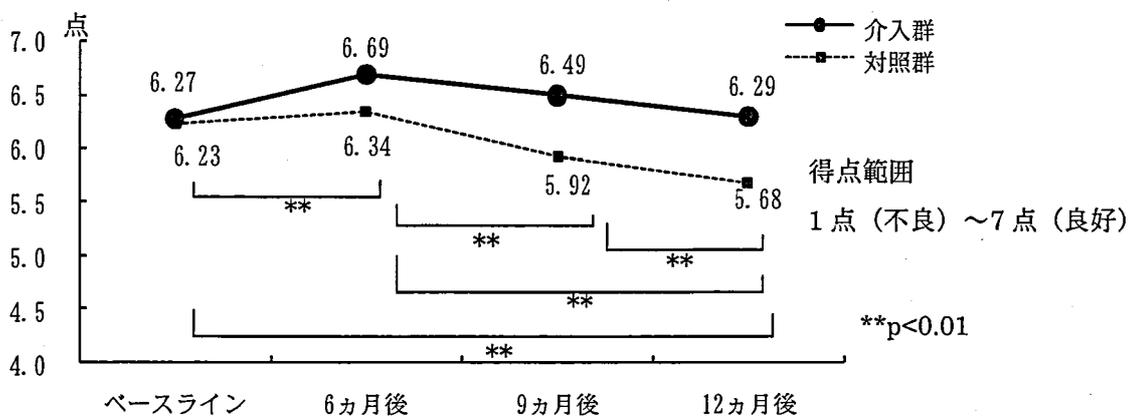


図10 MacNew 身体面の経過

#### ④ MacNew 社会面

ベースラインから12ヵ月後までの社会面の経過については、表14と図11に示す。社会面についても、上記3項目と同様に、両群ともに、6ヵ月後において最高得点を示し、その後、低下を示した。また、対照群では9ヵ月後および12ヵ月後ではベースラインよりも得点が低下していたが、介入群では、全期間を通して、ベースラインよりも得点が低下することはなかった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p < 0.001$ )。そのため、単純主効果の検定を行ない、社会面については、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後 ( $p = 0.001$ )、ベースラインと12ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、6ヵ月後と9ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、6ヵ月後と12ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、9ヵ月後と12ヵ月後 ( $p = 0.001$ ) において有意差が認められた。すなわち、プログラムが開始されてから全期間を通しての社会面のQOLが、介入群では対照群よりも有意に改善されたことが明らかになった。

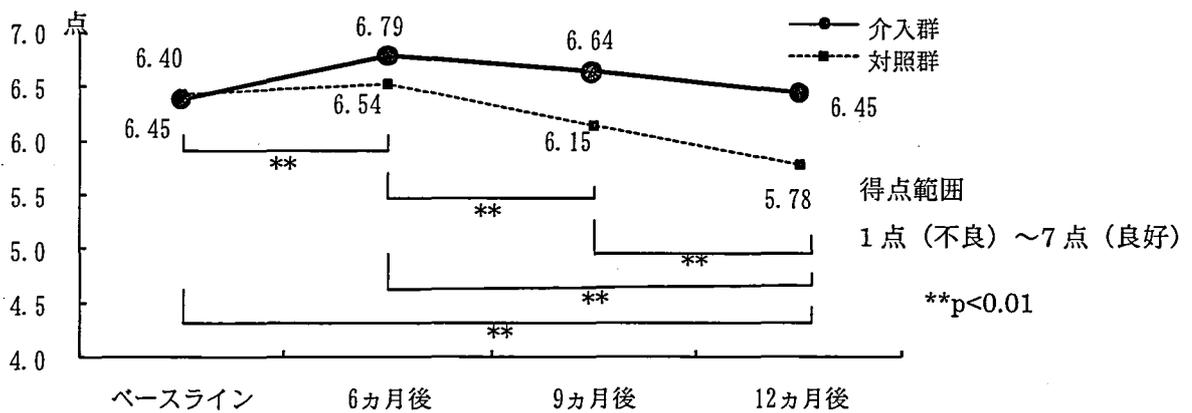


図11 MacNew 社会面の経過

表 14 QOL の経過

	介入群 (上段 mean、下段 SD)				対照群 (上段 mean、下段 SD)				上段 F 値、下段 P 値		
	ベースライン	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	ベースライン	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	交互作用	群間	群内
MacNew											
総合点	6.16 ±0.58	6.65 ±0.61	6.41 ±0.61	6.20 ±0.60	6.17 ±0.59	6.29 ±0.48	5.87 ±0.65	5.65 ±0.85	10.314 0.000**	10.097 0.002**	26.157 0.000**
感情面	6.07 ±0.55	6.59 ±0.55	6.35 ±0.59	6.08 ±0.64	6.09 ±0.66	6.24 ±0.57	5.82 ±0.59	5.53 ±0.89	8.173 0.000**	10.616 0.002**	30.080 0.000**
身体面	6.27 ±0.69	6.69 ±0.69	6.49 ±0.66	6.29 ±0.64	6.23 ±0.68	6.34 ±0.53	5.92 ±0.74	5.68 ±0.09	7.559 0.000**	9.906 0.002**	20.161 0.000**
社会面	6.40 ±0.64	6.79 ±0.61	6.64 ±0.63	6.45 ±0.67	6.45 ±0.61	6.54 ±0.48	6.15 ±0.73	5.78 ±0.99	10.160 0.000**	8.345 0.005**	21.385 0.000**
SF36											
身体機能	72.47 ±23.56	78.62 ±16.96	74.36 ±19.52	71.81 ±17.64	65.23 ±24.03	66.05 ±24.58	64.30 ±21.12	62.56 ±20.57	0.759 0.520	6.255 0.014*	3.044 0.031*
日常役割機能 (身体)	96.14 ±12.74	95.08 ±15.19	91.76 ±20.69	88.70 ±18.86	92.15 ±18.55	91.86 ±17.49	82.13 ±20.84	77.32 ±24.90	1.288 0.284	6.403 0.013*	10.569 0.000**
体の痛み	76.15 ±23.66	87.80 ±17.61	81.15 ±18.49	83.61 ±19.22	76.25 ±27.02	78.26 ±24.90	79.65 ±24.44	73.72 ±28.11	2.423 0.028*	1.895 0.172	2.544 0.059
全体的健康感	69.04 ±17.73	71.54 ±14.87	72.11 ±12.34	65.96 ±14.67	69.44 ±19.10	64.12 ±17.44	60.74 ±14.82	52.42 ±18.065	5.188 0.002**	7.990 0.006**	11.253 0.000**
活力	79.23 ±16.72	91.05 ±11.83	78.82 ±14.21	72.44 ±12.75	79.52 ±13.66	80.98 ±17.40	67.18 ±14.37	59.92 ±15.63	12.010 0.001**	6.448 0.001**	56.851 0.000**
社会生活機能	98.37 ±7.73	98.91 ±5.79	97.55 ±8.59	88.31 ±20.65	91.86 ±17.86	94.77 ±14.99	86.34 ±17.85	64.53 ±32.04	4.018 0.000**	23.101 0.000**	17.300 0.000**
日常役割機能 (精神)	95.39 ±12.74	96.10 ±13.44	92.73 ±17.08	90.60 ±16.81	96.13 ±12.90	98.84 ±7.62	87.40 ±18.04	81.39 ±21.89	3.235 0.026*	1.489 0.226	11.897 0.000**
心の健康	87.61 ±16.08	95.11 ±11.23	85.76 ±8.75	81.63 ±11.16	91.51 ±10.94	88.60 ±16.05	78.02 ±12.64	74.30 ±14.42	5.502 0.002**	4.572 0.035*	33.099 0.000**

\* $p<0.05$  \*\* $p<0.01$

## (2) SF36-QOL 得点

SF36 について繰り返しのある 2 要因の分散分析を行なった結果について、表 14 に示す。

### ① SF36 身体機能

身体機能の経過について図 12 に示す。ベースラインでは介入群の身体機能の得点が介入群よりも高めではあったが、統計的有意差は認められなかった。MacNew-QOL 同様、SF36 についても高得点であるほど、QOL が良好な状態であることを示すが、プログラム終了後（6 ヶ月後）においては、両群共に高得点を示し、改善が示された。しかし、その後は低下を示した。介入群では、12 ヶ月後にはベースラインよりも 0.8 点下回ったが、ほぼ同点であった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、ベースラインより 12 ヶ月後までの身体機能については、交互作用は  $p=0.520$  と認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ有意差が認められ、群間では 5%水準 ( $p=0.014$ ) で有意差を認め、介入群と対照群の 6 ヶ月後と 12 ヶ月後において 5%水準で ( $p=0.040$ ) 有意差が認められた。また、群内比較においても 1%水準で ( $p=0.031$ ) 有意差を認め、介入群のベースラインと 6 ヶ月後 ( $p=0.041$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p=0.001$ ) において有意差が認められた。対照群については、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p=0.001$ ) において有意差が認められた。

すなわち、プログラム終了時（6 ヶ月後）では、介入群の身体機能が有意に改善されたことが明らかになった。しかし、その一方では、介入群の身体機能の QOL は 9 ヶ月後までは維持できていたが、12 ヶ月後ではピーク時よりも低下したことが明らかになった。

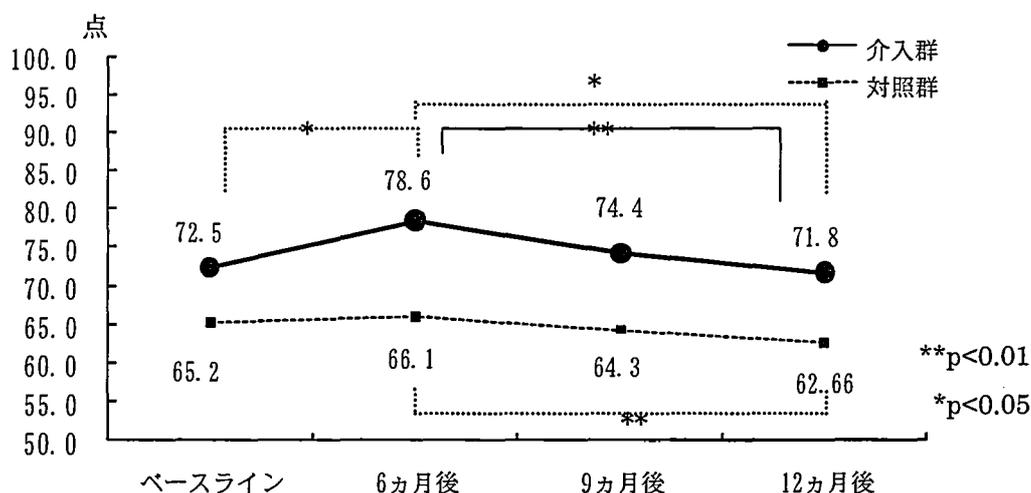


図 12 身体機能 の経過

### ② SF36 日常役割機能（身体）

日常役割機能（身体）の経過について図 13 に示す。日常役割機能（身体）については、両群共に、経時的に低下を示し、全期間において QOL の改善は見られなかった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用については  $p=0.284$  と有意差は認められなかった。そのため、主効果の検定を行なったところ有意差が認められ、群間では1%水準 ( $p=0.013$ ) で有意差を認め、介入群と対照群のベースラインと9ヵ月後においては5%水準で ( $p=0.027$ )、ベースラインと12ヵ月後において1%水準で ( $p<0.001$ )、さらに6ヵ月後と9ヵ月後においては5%水準で ( $p=0.038$ )、6ヵ月後と12ヵ月後においては1%水準で ( $p=0.001$ ) で有意差が認められた。また、群内においても1%水準で ( $p<0.001$ ) 有意差を認め、介入群のベースラインと12ヵ月後 ( $p=0.053$ ) において有意傾向が認められた。対照群については、有意差が認められなかった。よって、両群共にプログラム終了時 (6ヵ月後) では日常役割機能 (身体) についての QOL は維持されていたが、9ヵ月後および12ヵ月後では有意に低下した。しかし、9ヵ月後および12ヵ月後では、介入群では対照群よりも日常役割機能 (身体) の QOL は有意に良好であった。

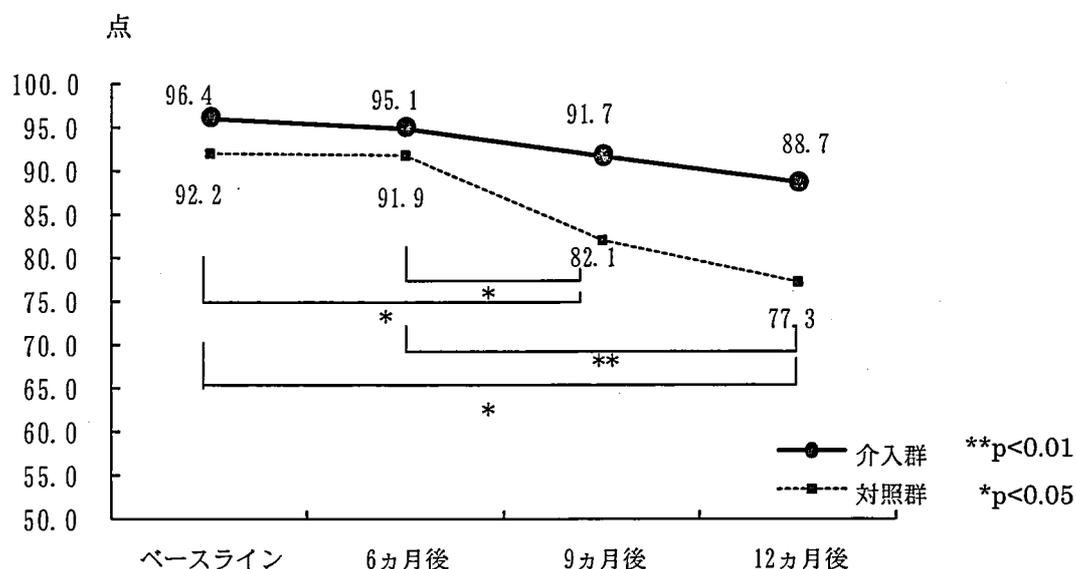


図 13 日常役割機能 (身体) 経過

### ③ 体の痛み

体の痛みの経過について図 14 に示す。プログラム終了時 (6ヵ月後) では、両群ともに体の痛みについては改善が見られ、その後、介入群では9ヵ月後および12ヵ月後ではベースラインよりも維持されていた。対照群では、9ヵ月後まで維持されていたが、12ヵ月後では、ベースラインよりも QOL の低下が示された。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果では、交互作用が認められた ( $p=0.028$ )。介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後において5%水準 ( $p=0.017$ ) で有意差が認められた。また、群内については、有意差が認められなかった。よって、体の痛みについての QOL は、プログラム終了時 (6ヵ月後) において、介入群が対照群よりも改善されたことが明らかになった。

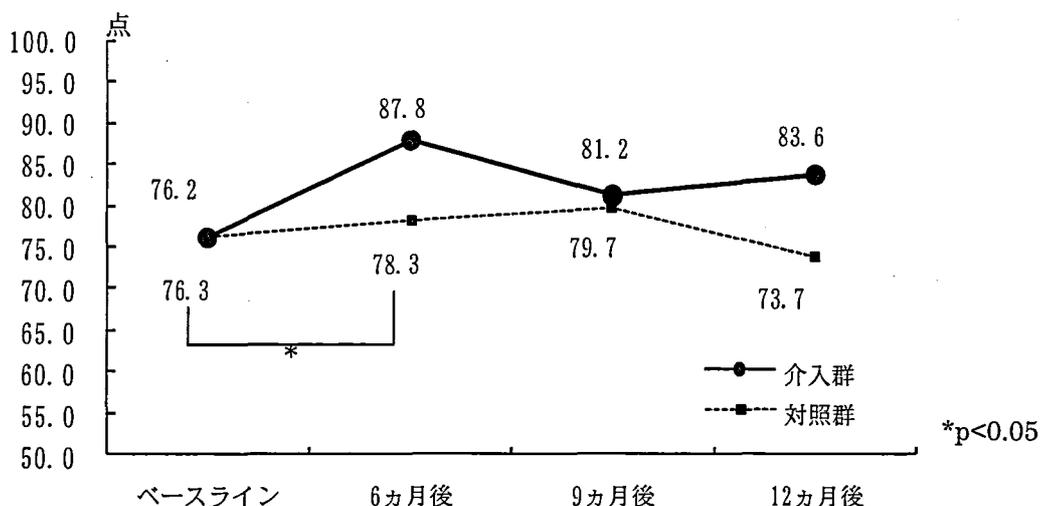


図 14 体の痛み

④ SF36 全体的健康感

全体的健康感の経過について図 15 に示す。介入群では 6 ヶ月後および 9 ヶ月後では QOL の改善が見られたのに対して、対照群では経時的に低下を続け、12 ヶ月後では最も低下していた。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p=0.002$ )。単純主効果の検定を行なった結果、有意差が認められ、多重比較の結果では、介入群と対照群のベースラインと 12 ヶ月後、6 ヶ月後と 12 ヶ月において、また、9 ヶ月と 12 ヶ月においてそれぞれ 1%水準 ( $p<0.001$ ) で有意差が認められた。よって、全体的健康感、介入群では対照群よりも、プログラム終了時 (6 ヶ月後) および 9 ヶ月後では、12 ヶ月後よりも QOL が改善したことが明らかになった。

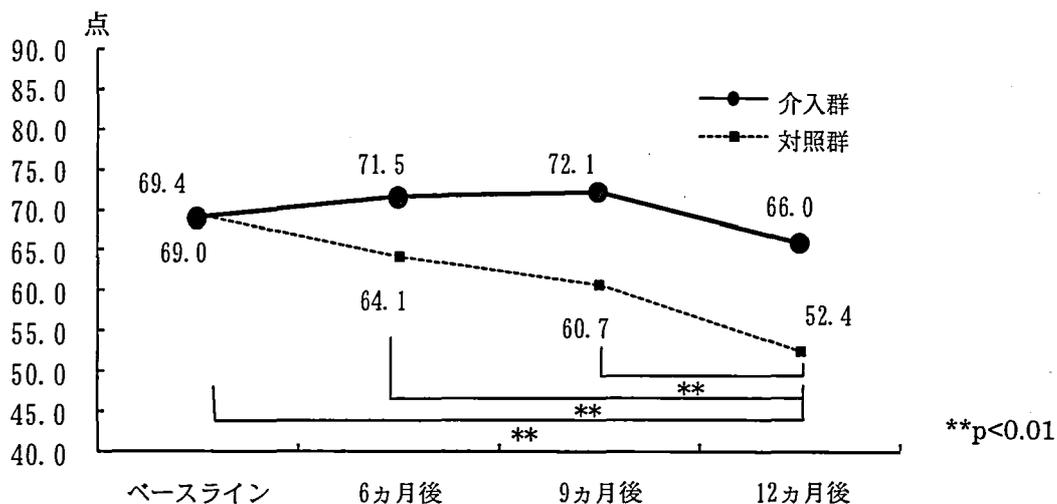


図 15 全体的健康感の経過

⑤ SF36 活力

活力の経過について図 16 に示す。両群ともに、プログラム終了時（6 ヶ月後）では活力が上昇したが、その後、低下が見られた。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p=0.001$ )。単純主効果の検定を行なった結果、介入群および対照群のベースラインと 6 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと 9 ヶ月後 ( $p=0.001$ )、ベースラインと 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、そして、9 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ ) において有意差が認められた。

介入群では対照群よりも、プログラム開始時よりも 6 ヶ月後および 9 ヶ月後では活力の QOL は有意に改善されたが、12 ヶ月後ではベースラインや QOL のピーク時よりも、有意に低下したことが明らかになった。

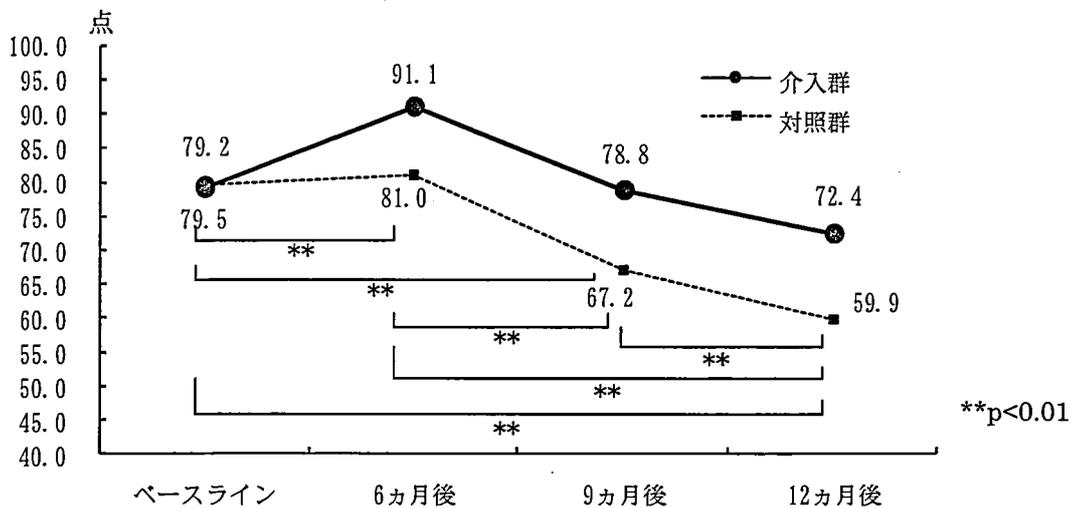


図 16 活力の経過

⑥ SF36 社会生活機能

社会生活機能の経過について図 17 に示す。介入群では、プログラム終了時（6 ヶ月後）および 9 ヶ月後までは、ベースラインとほぼ同様の経過を示していたが、12 ヶ月後では、ベースラインよりも 10.1 の低下が見られた。対照群においては、6 ヶ月後にはベースラインよりもやや上昇していたが、その後低下を辿り、12 ヶ月後では 27.4 点もの低下があった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p<0.001$ )。単純主効果の検定を行なった結果、有意差が認められた ( $p<0.001$ )。多重比較の結果、介入群と対照群のベースラインと 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ ) において、9 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ ) 後において有意差が認められた。

すなわち、プログラム開始から全ての期間において、介入群の社会生活機能の QOL は対照群よりも良好であった。しかし、時間が経過するとともに、QOL が低下していた。

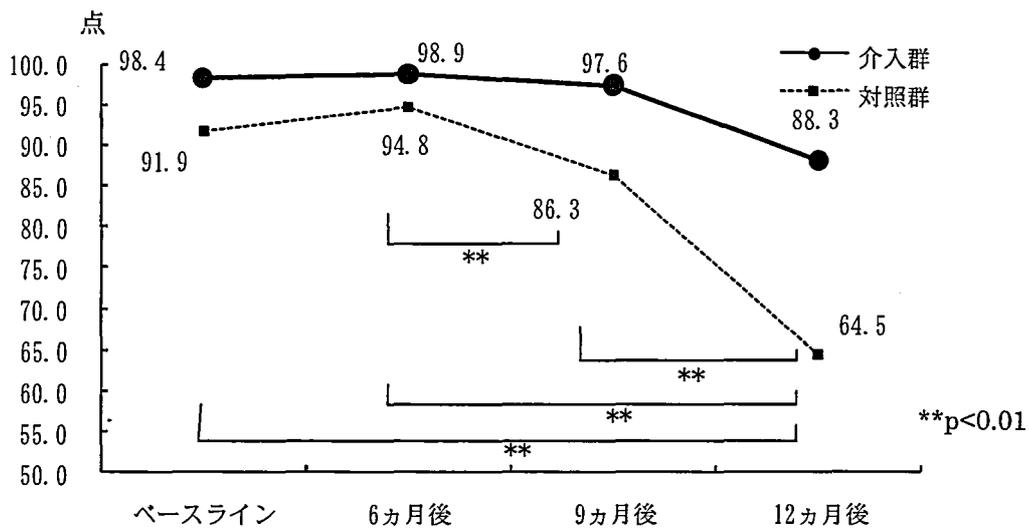


図17 社会生活機能の経過

⑦ 日常役割機能（精神）

日常役割機能（精神）の経過について図 18 に示す。両群共に、6 ヶ月後は同点あるいは最高点を示したが、経時的に低下し、徐々に差が拡大した。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p=0.026$ )。単純主効果については、介入群と対照群のベースラインと 9 ヶ月後 ( $p=0.026$ )、ベースラインと 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 9 ヶ月後 ( $p=0.002$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ ) において有意差が認められた。

よって、両群共に、6 ヶ月後では日常役割機能（精神）の QOL は維持されていた。介入群では対照群よりも 9 ヶ月後および 12 ヶ月後における日常役割機能（精神）の QOL は良好であったが、ベースラインおよび 6 ヶ月後よりも 9 ヶ月後および 12 ヶ月後の QOL が低下していた。

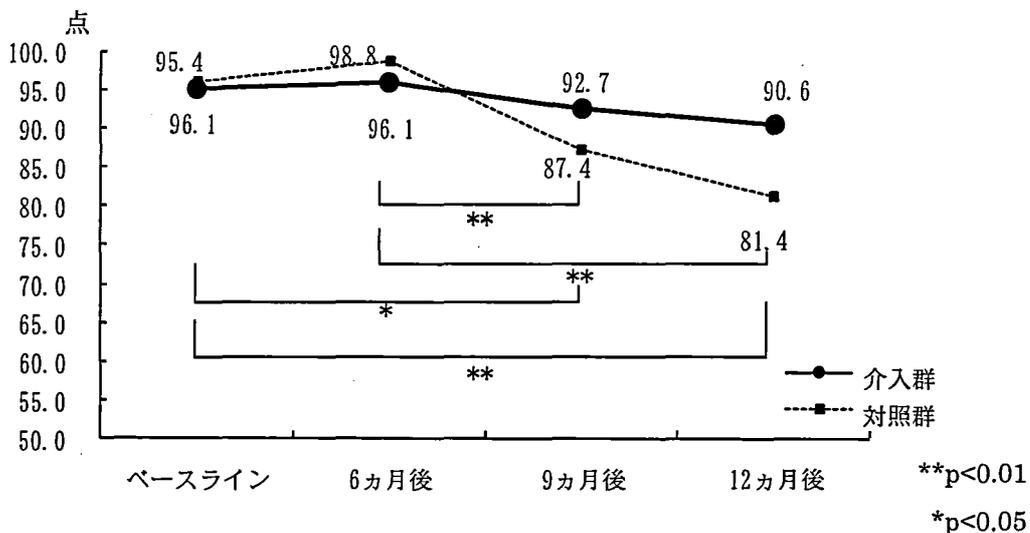


図 18 日常役割機能（精神）の経過

## ⑧ 心の健康

心の健康の経過について図 19 に示す。ベースラインでは心の健康についての QOL 得点が対照群では介入群よりも高かったが、その後、12 ヶ月までは介入群の得点が対照群よりも高かった。また、両群共に、プログラム終了時（6 ヶ月後）の得点が最も高く、その後低下をたどった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p=0.002$ )。単純主効果については、介入群と対照群のベースラインと 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、6 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、9 ヶ月後と 12 ヶ月後 ( $p=0.004$ ) において有意差が認められた。

すなわち、6 ヶ月後の QOL は維持されていたが、9 ヶ月後および 12 ヶ月後ではベースラインおよび 6 ヶ月後よりも QOL は低下していた。しかし、プログラム終了時（6 ヶ月後）、9 ヶ月後および 12 ヶ月後では介入群の QOL が対照群よりも有意に良好であったことが明らかになった。

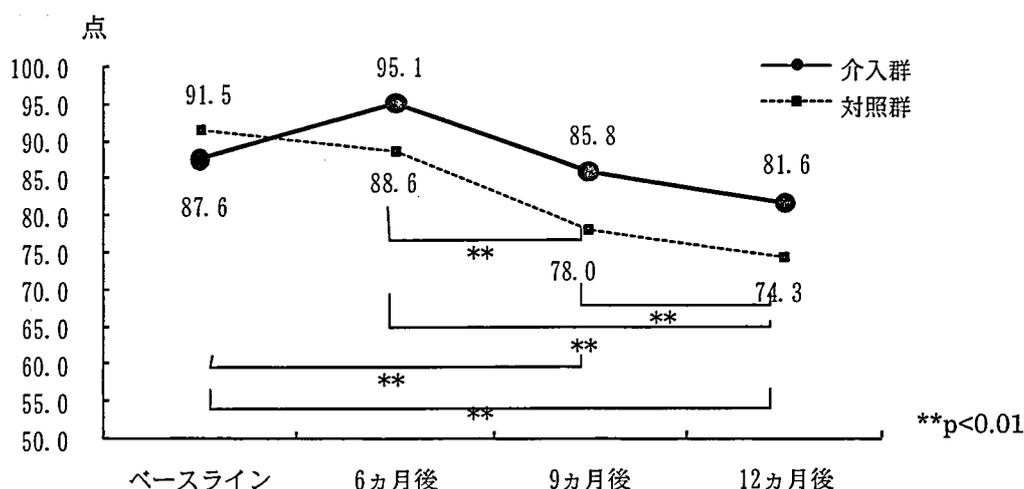


図 19 心の健康の経過

## 4) プロセス指標

表 15 に疾病の自己管理についての順守状況を示す。順守状況については「必ず」を 3 点、「大体」を 2 点、「あまり」を 1 点、「全く」を 0 点として、繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった。なお、禁煙、禁酒および悪化症状のモニタリングについては、2 段階評価であったため、カイニ乗検定を行なった。喫煙については、「全くしていない」「1 日に 1 本以上」の 2 段階とし、前者をコンプライアンス良好、後者を不良の 2 群に分けた。飲酒については、「全くしていない」「ほとんど飲まない（年に数回程度）」をコンプライアンス良好、「週に 1 回程度以上の頻度で飲酒」をコンプライアンス不良とした。また、悪化症状の自己モニタリングについては、悪化症状が「わかる」「大体わかる」を良好、「あまりわからない」「全くわからない」を不良と設定した。

### (1) 塩分制限のコンプライアンス

塩分制限の順守状況の経過について図 20 に示す。ベースラインでは、介入群および対照群には有意差は認められなかったが、プログラム終了時（6 ヶ月後）では、介入群の得点が対照群よりも 0.92 上昇し、その後 12 ヶ月後までほぼ維持されていた。一方で、対照群ではベースラインから得点にほとんど変化が見られなかった。繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p<0.001$ )。そのため、単純主効果の検定を行なったとこと有意差が認められ、多重比較の結果、介入群と対照群のベースラインと 6 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと 12 ヶ月後 ( $p=0.005$ ) において有意差が認められた。すなわち、介入群の塩分の順守行動は、全期間において、対照群よりも改善したことが明らかになった。

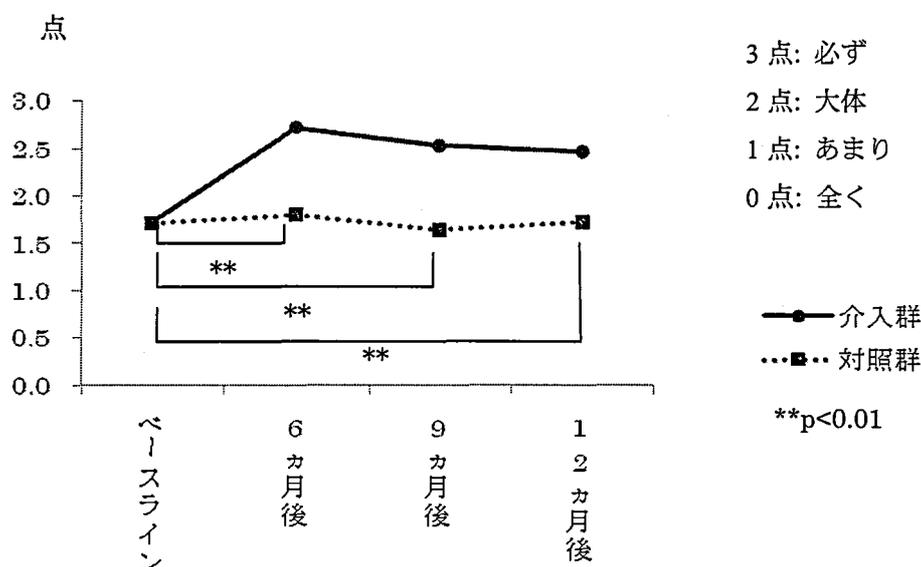


図 20 塩分制限の順守状況の経過

### (2) 服薬のコンプライアンス

服薬の順守状況の経過について図 21 に示す。故意に内服しない対象者は皆無であり、全ての期間における 2 群間の得点差は最大で 0.41 のみであった。繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められず、群内にのみ有意差が認められ、主効果の検定を行なったところ、介入群のベースラインと 6 ヶ月後 ( $p=0.012$ )、ベースラインと 9 ヶ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと 12 ヶ月後 ( $p=0.021$ ) において有意差が認められた。また、対照群では有意差は認められなかった。すなわち、介入群ではプログラムを受けることにより、その後の全ての期間において服薬の順守行動が高まったことが示された。

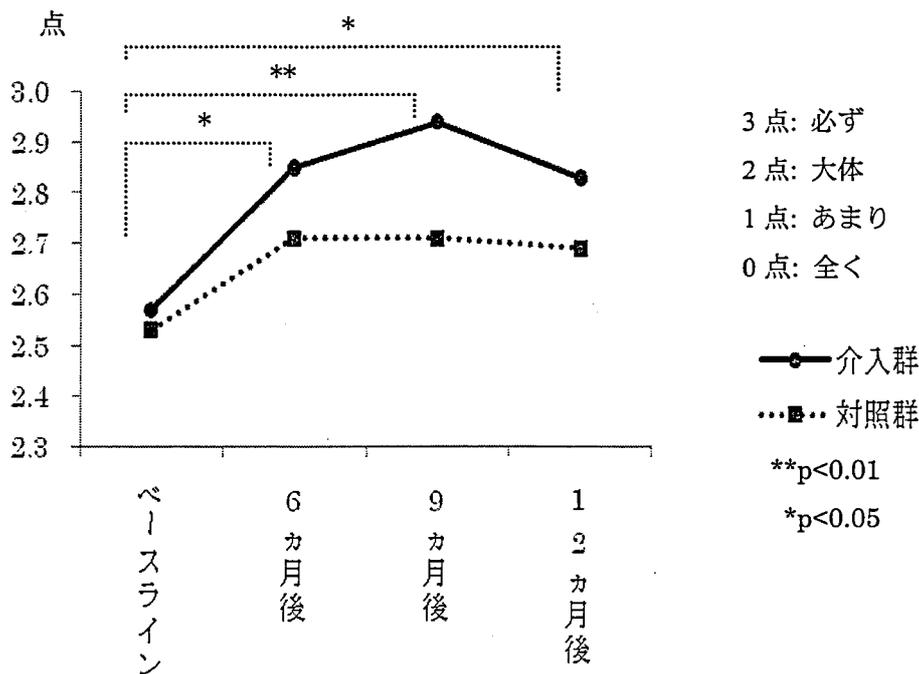


図 21 服薬の順守状況の経過

### (3) 運動・活動のコンプライアンス

運動・活動の順守状況の経過について図22に示す。介入群のベースライン時および対照群の全ての期間を通して、心機能の重症度に関わらず、どのような活動・運動をどれくらい行なってもよいのかわからないため、あまり動かないようにしているとの回答が多かった。

運動・活動の順守状況の経過については、ベースラインにおいては、2群間に有意差は認められなかったが、繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた ( $p < 0.001$ )。そのため、単純主効果の検定を行なったところ、群間に有意差が認められ ( $p < 0.001$ )、多重比較を行なった結果、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、ベースラインと9ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、ベースラインと12ヵ月後 ( $p < 0.001$ )、6ヵ月後と9ヵ月後 ( $p = 0.009$ )、6ヵ月後と12ヵ月後 ( $p = 0.011$ ) において有意差が認められた。すなわち、介入群ではプログラムを受けることにより、対照群よりも有意に運動・活動の順守状況が改善されたことが示された。

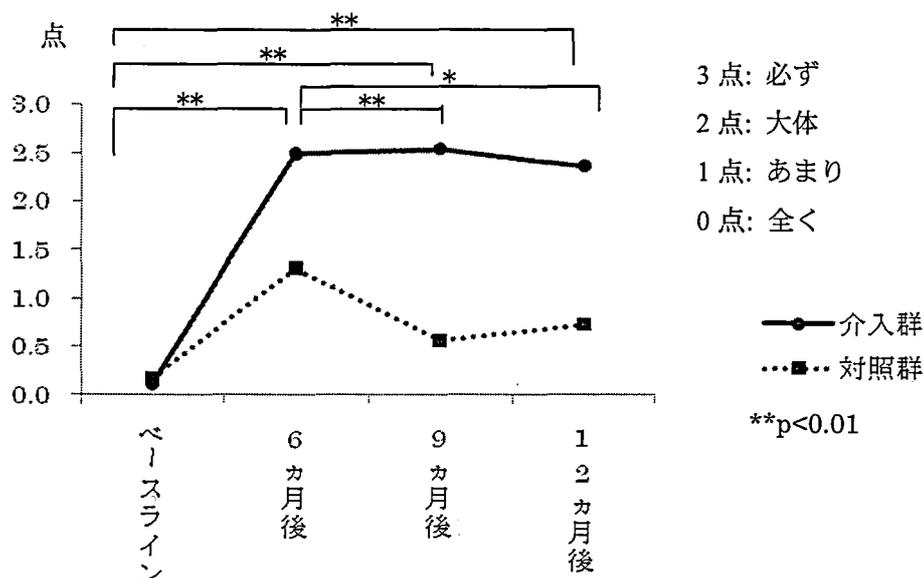


図 22 運動・活動の順守状況の経過

#### (4) 禁煙のコンプライアンス

禁煙の順守状況の経過について表16に示す。いずれの期間においても、カイ二乗検定の結果では有意差は認められなかった。しかし、ベースラインでは介入群の喫煙者が7人、対照群では1人であったが、介入開始後では6ヵ月後の介入群では4名の改善があった。その後、介入群では2名の喫煙者が増加したが、ベースラインよりは2名の改善が見られた。一方で、対照群では6ヵ月後では喫煙者が1名増加し、その後、ベースラインと同様の結果を示していた。このことから、全期間を通して、2群間に有意差は認められなかったものの、介入群では、介入開始後からは順守状況の改善は示された。

#### (5) 禁酒のコンプライアンス

禁酒の経過について表 16 に示す。禁酒はいずれの対象者に関わらず、喫煙に比して順守状況が不良であり、いずれの時期においても、3~4 割の対象者が週 1 回以上の飲酒習慣があった。また、フォローアップの際に、対象者からは飲酒について、「少しだけだから。」「楽しみだからやめられない。」との意見も聞かれた。介入群および対照群ともに、ベースラインよりも飲酒者が経時的に増加し、カイ二乗検定を行なった結果、有意差が認められなかった。禁酒については、効果が認められなかった。

## (6) 体重の自己モニタリング

体重の自己モニタリングについての経過を図23に示す。ベースラインにおいては、両群に有意差は認められなかったが、その後、介入群では対照群でよりもプログラム終了時である6ヵ月後には、1.83もの得点の上昇を示し、その後さらに0.04の上昇があった。しかし、対照群は6ヵ月後では0.39の上昇は見られたが、介入群のような急激な上昇は示さなかった。

繰り返しのある二元配置の分散分析を行なった結果、交互作用が認められた。そのため、単純主効果の検定を行ない有意差が認められ、多重比較の結果では、介入群と対照群のベースラインと6ヵ月後 ( $p<0.001$ )、ベースラインと12ヵ月後 ( $p<0.001$ ) おいて有意差が認められた。すなわち、介入群では対照群に比して、介入後6ヵ月後および12ヵ月後の体重の自己モニタリングの実施が有意に改善されたことが明らかになった。

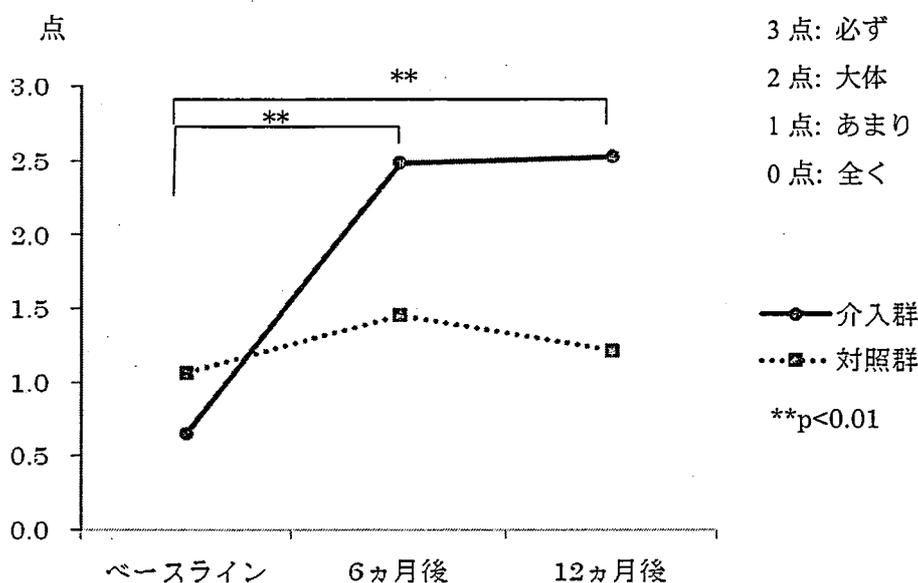


図23 体重の自己モニタリング状況の経過

## (7) 悪化症状の自己モニタリング

悪化症状の自己モニタリングの経過を表16に示す。ベースラインでは2群には有意差が認められなかったが、介入群では6ヵ月後には34.7%、12ヵ月後では37.4%の改善が見られ、カイ二乗検定の結果、6ヵ月後においては1%水準で、また12ヵ月後においては5%水準で有意差が認められた。対照群においても、6ヵ月後には6.4%、12ヵ月後には14.9%の改善が見られたが、インタビューの際に、定期外通院者を含めた対象者が「実際に体験してわかった」と数名話していたことから、悪化症状を学習して習得されたのではなく、実体験から学習されていたことがわかった。よって、介入群では対照群に比して、介入後6ヵ月後および12ヵ月後の悪化症状の自己モニタリングの実施が有意に改善されたことが明らかになった。

表 15 疾病の自己管理についての順守状況

	介入群				対照群				上段 F 値、下段 P 値		
	ベースライン	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	ベースライン	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	交互作用	群間	群内
塩分	1.72 ±1.04	2.72 ±0.62	2.53 ±0.65	2.47 ±0.69	1.71 ±0.97	1.80 ±0.97	1.64 ±0.88	1.73 ±0.96	10.654 0.000**	21.150 0.000**	12.467 0.000**
服薬	2.57 ±0.62	2.85 ±0.36	2.94 ±0.25	2.83 ±0.43	2.53 ±0.69	2.71 ±0.55	2.71 ±0.55	2.69 ±0.51	0.904 0.425	2.794 0.098	9.218 0.000**
運動	0.11	2.49	2.53	2.36	0.18	1.31	0.56	0.73	39.739	179.294	12.524
活動	±0.31	±0.72	±0.65	±0.67	±0.65	±1.08	±0.66	±0.86	0.000**	0.000**	0.000**
体重モニタリング	0.66 ±0.76	2.49 ±0.69	—	2.53 ±0.62	1.07 ±0.88	1.46 ±1.00	—	1.22 ±1.07	68.801 0.000**	18.248 0.000**	122.184 0.000**

\*\*p<0.01

9 ヶ月後の体重のモニタリングについては対象者の欠損値が多いため分析から除外した。

表 16 疾病の自己管理についての順守状況

順守状況	期間	介入群		対照群		p 値
		必ず・大体	あまり・全く	必ず・大体	あまり・全く	
禁煙	ベースライン	42 (85.7%)	7 (14.3%)	46 (97.9%)	1 (2.1%)	0.059
	6 ヶ月	46 (93.9%)	3 (6.1%)	45 (95.7%)	2 (4.3%)	1.000
	9 ヶ月後	44 (89.8%)	5 (10.2%)	46 (97.9%)	1 (2.1%)	0.204
	12 ヶ月後	42 (89.4%)	5 (10.6%)	46 (97.9%)	1 (2.1%)	0.203
禁酒	ベースライン	32 (65.3%)	17 (34.7%)	38 (80.9%)	9 (19.1%)	0.110
	6 ヶ月	28 (57.1%)	21 (42.9%)	32 (68.1%)	15 (31.9%)	0.298
	9 ヶ月後	29 (59.2%)	20 (40.8%)	30 (63.8%)	17 (36.2%)	0.679
	12 ヶ月後	27 (57.4%)	20 (42.6%)	28 (59.6%)	19 (40.4%)	1.000
症状モニタリング	ベースライン	14 (28.6%)	35 (71.4%)	11 (23.4%)	36 (76.6%)	0.645
	6 ヶ月	31 (63.3%)	18 (36.7%)	14 (29.8%)	33 (70.2%)	0.001**
	12 ヶ月後	31 (66.0%)	16 (34.0%)	18 (38.3%)	29 (61.7%)	0.013*

\*\* $p < 0.01$

9 ヶ月後の症状のモニタリングについては対象者の欠損値が多いため分析から除外した。

## IX 考察

### 1. プログラム介入の有効性について

本プログラムの実施により、介入群では対照群に比べ、最終アウトカムである心不全の増悪による入院日数や定期外外来通院の回数が少なく、プロセス指標である塩分制限、活動・運動についての6ヵ月後以降のコンプライアンスが有意に高まったこと、また、体重及び悪化症状の自己モニタリングの6ヵ月後以降の実施状況が有意に良好となったこと、さらに、介入群における心不全の臨床指標であるBNPの改善が3ヵ月後及び6ヵ月後において有意に認められ、また、介入群の6ヵ月後のQOLが向上したことなどから、本プログラムは疾病管理の役割を十分に果たし、効果的であったと考えられる。プログラムの効果の持続についても、プログラム終了後6ヵ月間追跡を行った結果、介入群において有意に生理学的データ（血圧、体重）が改善し（BNPは追跡ができなかった）、自己管理のコンプライアンス行動も禁煙と禁酒以外は低下することなく持続し、QOLについてはプログラム終了後は低下したものの対照群に比べて介入群が有意に高く、何度も繰り返しながら知識を身につけるといふ本プログラムは変容行動の持続についても効果があったと考える。

プログラムに効果があったことについては、ベストプラクティスに基づいて、HFSAの教育プログラムやわが国の慢性心不全治療ガイドライン（2005年度改訂版）を基にプログラムを作成したことに加えて、集団特性の決定のために事前に基礎調査を実施し、知識不足が適切な自己管理行動を起こせていない状況であることがわかっていたことから、患者特性に合ったプログラムの提供ができたことが要因と考えられた。そして、対象集団を特定し、集団特性に適合したプログラムを実施することにより、疾病や自己管理についての知識が習得されやすくなったと考える。さらに、個人の目標設定と自己モニタリングを継続していくことによって、適切な自己管理行動が習慣化された結果、病状が改善され、QOLも向上したと考える。これより、図1に示した行動変化を起こすプロセスの仮説が検証され、本枠組みは有効であったと考えられた。

塩分制限、服薬、活動・運動の順守、体重及び悪化症状のモニタリングについては、介入後有意差が認められた項目であったが、塩分制限については特に強化して教育を実施し、直近4日間の食事を記載する課題を行なったことにより、対象者自身が現在摂取している1日のおおよその塩分摂取量を知り、また、個人の許容量の目安を理解できたことで、自己管理行動に繋がったと推察された。服薬及び体重の自己モニタリングについては、カレンダーを用い、服薬後及び体重測定後に結果を記入することで服薬や体重の習慣化を促し、この習慣が日常化することで指標の改善に結び付いたと考えられた。悪化症状の自己モニタリングについては、兆候管理ができるようにパンフレットに悪化の目安となる症状を記載するとともに、別刷りで目の届く場所に貼りだせるよう、1枚のリーフレットも作成した。このような工夫により、悪化症状のポイントを目にする機会が増え、症状とその対応方法についての知識を習得することができたのではないかと推察する。

一方で、禁煙については、対照群では6ヵ月後に喫煙者が1名増加しその後12ヵ月後ま

で禁煙できていたが、ベースラインより喫煙があった 1 名については変化がなかったのに対して、介入群においては禁煙者が喫煙者 7 人中 2 人出て、教育の効果が認められた。しかし、自己モニタリング等の行動を振り返る課題設定をしていなかったことから、知識提供が中心となってしまう、実行させる動機づけが弱くなったと考える。自己モニタリングを行わなかった禁酒についても、介入群、対照群ともに教育効果はみられず、嗜好習慣については知識提供だけではなく、より強硬な動機づけの仕組みを設ける必要性を感じた。

また、QOL については、プログラム終了時（プログラム開始後 6 ヶ月後）に改善し、効果が認められたにもかかわらず、その後、有意に低下していた。MacNew-QOL を用いて慢性心不全の疾病管理プログラムの効果を測定した研究はほとんどないため比較検討を行なうことは困難であるが、心不全の退院後において、看護師が 7~14 日間の家庭訪問による介入を行なった研究結果では介入終了 3 ヶ月後において、Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire が有意に改善されたとの報告があるが (Stewart ら, 1999)、6 ヶ月後においては有意差は消失していた。また、SF36 を用いた研究の結果では、週 1 回の看護師の家庭訪問による介入と電話でのフォローアップを行ない、介入開始後 6 ヶ月後における SF36 の全体の得点が介入前と比して有意に改善されたとの報告があるが (West ら, 1997) が、SF36 を用いての心不全の介入 6 ヶ月以降の QOL を追跡した研究は見当たらない。

本研究においては、長期間の追跡については先行研究との比較検討は困難であるが、6 ヶ月後の MacNew-QOL 得点が高まり、介入群では対照群よりも介入後全期間を通して QOL が良好であることが示されていた。しかし、介入群の総合点および下位尺度の項目が 6 ヶ月後には上昇し、その後、下降しながら 12 ヶ月後にはベースラインに戻るという同様の経過を辿っていた。これより、身体面、感情面、社会面などの一部の項目の変化が関連しているのではなく、QOL が全体的に低下したと捉えられた。本研究の対象者は高齢者が多く、9 ヶ月後及び 12 ヶ月後の聞き取り調査の QOL の回答の際に、「最近年をとったせいのおっくうになったので、あまり外出しなくなった」「年だから何もしなくなった」など、社会活動の低下を窺がわせるような発言が目立っていた。これに伴って、精神面についても「出かけないしあまり楽しみもない」「白内障で見えなくなったからつまらない」などのように、やはり加齢変化から生じる訴えがあった。このことから、高齢者では心不全そのものの影響以外にも、加齢に伴う機能低下からも QOL が低下することが考えられた。それが、介入群では 6 ヶ月間の介入を行なったことにより、研究者との交流や新しい知識の習得という楽しみも加わって 6 ヶ月後の QOL は上昇し、その後元へ戻っていったと考えることも出来る。一方で、対照群では、ほとんどの QOL 項目において得点が徐々に下降し、12 ヶ月後にはベースラインよりも QOL が低下していたのに対して、介入群では、QOL が維持されただけでも、本プログラムには QOL の低下を防ぐ効果があったとも考えられる。

同時に、季節の影響も考慮してみた。本プログラムは 9 月から 10 月にスタートし（ベースラインは 8 月と 9 月）、2 月から 3 月に終了し、8 月から 9 月に追跡を終えている。プログラムは冬に向かって終了しているにも関わらず、介入群においてはすべての生理学的指

標、QOL、自己管理行動コンプライアンスは改善している。随伴症状についても、冬場にかけて対照群では息切れが有意に増加しているのに対して、介入群は悪化した者はいなかった。この要因については、本研究の指標だけでは説明することはできないが、参加者からは「(本プログラムを続けるのが) 楽しみ」「わからなかったことがわかるようになって楽しい」「(パンフレットを) 繰り返し読んでいますよ」「(他に役割がないから) 何度も勉強してやっているのよ」との発言があり、自分の健康への関心が高まり、また、生き甲斐にもなったことが伺えた。これらが、相乗的に評価指標の改善に影響したと考える。

## 2. プログラムの有用性について

在宅において療養している慢性心不全患者の疾病についての知識を高め、自己の生活習慣を把握し、日常生活改善に向けた学習を6ヵ月間積み重ね、生活の場面において自己モニタリング等継続していくことにより、日常生活行動が改善され、その結果、臨床指標やQOL等が改善されたことから、本プログラムは有用であったと考える。経済面については、慢性心不全の急性増悪が原因である入院については両群1名ずつあり差はなかったが、定期外通院については、対照群では3名であったのに対して、介入群では皆無であった。さらに、対照群の定期外通院日数については、延べ36回であった。このことから、本プログラムを実施することにより、介入群では36回分の医療費の削減につながったと考えられ、本プログラムは経済面からも有用であったと考えられる。プログラムの実施については、看護師1名が必要であり、また、1回につき20分程度の時間を要し、1日3~5人の実施が可能であったことから、今後本プログラムの導入にあたっては、1ヵ月に60~100人(平日20日間×3~5人)の実施が可能であると考えられる。

介入群のプログラム完了率は98.0%と非常に高かった。その背景には、主治医・看護師と対象者との信頼関係が築かれていたこと、そして、その主治医・看護師と研究者がチームを組むことができたことが要因であると考えられた。また、研究者に対しても協力的であり、プログラムの面接時、再会を心待ちにするような発言もみられていたことから、研究者との信頼関係が構築されていたことが完了率に影響を与えていたと思われる。

これに加えて、毎月、対象者は体重測定の結果や検査データのフィードバックを受け、加えて服薬確認等の記入の課題が与えられたことによって、努力に対する賞賛を受け、日常生活を振り返る機会となり、自信をもち、自己モニタリングを習慣化させ、プログラムに関心を示すようになったことも高い完了率に関連していると考えられた。本対象者には高齢者が多く、毎月の課題は困難ではないかと尋ねてみたところ、「自分にとってこれが大事な仕事だから」の回答のように負担感は少なく、さらには、プログラム終了後においても「記録用紙が無くなったので欲しい」「もう提出しなくてよいのか」「今日からパンフレットはないの」と継続の意思を示していた。以上のことから、医療者とのパートナーシップの構築がされ、また、生活場面でのセルフモニタリングを繰り返していくことにより

適切な療養行動の形成につながり、病状も安定し、プログラムへの関心も高まった結果、完了率が高くなったと思われることから、対象者に適した運用可能性のあるプログラムであったと考えられる。

プログラムの満足度については、78.4%が「とても良かった」「良かった」と満足感を示し、マイナスの評価をした者がいなかったことから、顧客満足度は高いと考えられた。一方では、49人中1人が、仕事の合間の受診であったため、十分にセッションを受ける時間がなかったと感じ、複数の項目について「わからない」との回答であったことから、勤労対象者等の時間の制約がある対象者に対しては、電話やメール相談、e-learning 教材など個人の生活スタイルに合ったプログラムの提供ができるよう、今後開発していく必要があると考えられた。

プログラムで用いたパンフレットの内容は、疾患の理解や療養生活行動に関する情報量は多く懸念したが、「少し難しかった」と感じた対象者は3人(6.1%)のみで、87.8%は「わかりやすかった」と回答した。難しいと感じる理由は運動・活動に集中しており、「医師の許容範囲の運動量・内容を設定されても、実際には、自分に合った運動量を把握することについて、どの程度まで動いても苦しくならないのか実感できず難しかった」との回答を得た。パンフレットには、毎回、特定の療養行動の必要性の原理や原則を説明した後、「私の場合」と実生活に落とし込んで考える場面設定を行なったが、それでも実生活に落とし込むのは困難があったようで、運動・活動については具体的な生活場面を話し合いながら内容を強化する必要があると考えた。運動理解の効果を上げるために、今後は、必要な者に対しては、包括的心臓リハビリテーション・スタッフ等の専門職との連携を行うことも考えられる。

また、一部ではあったが、高齢である対象者に「自己モニタリングの毎日の実施には苦痛や困難を感じた」との回答があった。パンフレットの中には、家族へのお手紙という形で家族に対象者の療養支援協力を求め、そのポイントを示した別冊パンフレットを作成し、対象者に手渡してもらうよう伝えていたが、家族が活用できたのかどうかの確認も必要であったと考える。高齢対象者に対しては、家族の協力についてのアセスメントを行ない、療養生活に適切な支援が受けられるように配慮する必要があると考える。

1回のセッションの長さについては、「ちょうど良い」が91.8%であったが、「長かった」との回答が2人あり、研究者が研究1の結果に基づいて強化した「塩分についてのセッションが長く感じた」との意見があった。しかし、塩分制限と心不全の改善は深く関連するため、これについては対象者に理解を求め、2部構成にして分割するなどの工夫を行う必要があると考える。

プログラムの活用性及び自己モニタリングの継続実施可能性については、約8割の対象者が、「できそう」「たぶんできそう」との回答であったが、高齢者および勤労者では少数であるが、「わからない」「たぶんできない」と回答していた。また、自己管理行動がとれた自信については、「とても」「まあまあ」「普通」自信のある回答者は81.8%であっ

たが、自信のない対象者もあり、「お酒は楽しみなのでこれだけはやめられなかった」との回答もあることから、自己管理行動を継続させていくための課題を出すなど行動変容を強化していく必要があったと考える。

自由意見では、不満の訴えについての意見はなかった。他の疾患の疾病管理プログラムと異なり、慢性心不全という疾患の特徴からか、毎月 1 回の通院とその後の面接であったにも関わらず、1 人を除いて多忙等による脱落はなかった。これは、先に述べたようなチームと対象者との信頼関係や対象者の特性が影響したと考えるが、慢性心不全については、面接を中心とした 6 ヶ月プログラムでも十分運用可能性があると考えられた。また、医師と看護師のチームアプローチだけでも生理学的データの改善など十分な効果が得られたと考えることから、診療所のような職種が限られた場所においても十分運用できると考える。

### 3. 評価指標の適切性について

#### (1) 心不全の臨床指標

心不全の臨床指標については、心胸郭比 (CTR) も有効ではあるが、対象者のデータ収集が困難であったため、それに変わる指標として BNP 及び NYHA を心機能の臨床指標として用いることとした。BNP については、疾病管理プログラムの中で指標として使われている先行研究がほとんどないため、比較検討することは困難ではあるが、本研究では 3 ヶ月後及び 6 ヶ月後において、二元配置の分散分析、反復測定さらにはカイ二乗検定の結果においても、介入群における BNP 値の改善が対照群に比して 5%水準で有意に認められ、かつ他の生理学的指標の改善とも関係が観察されたことから、本プログラムの効果を反映する重要な指標であると考えられた。

NYHA については、本研究結果ではいずれの時点においても両群には有意差が認められなかったが、West ら (1997) と同様に、介入群ではベースラインにおけるⅢ度の割合が 3 ヶ月毎に減少し、対照群では増加していたことから、実質的には効果の傾向は示されたと考える。しかし、NYHA は心機能を評価するためのツールとして汎用はされているが、主観的な側面が強く数値などのように詳細に算出可能な客観的なデータではないため、差が表れにくい指標であると考えられ、単独の使用ではなく、BNP などの客観的指標と併用していく必要があると考える。

本研究では、慢性心不全治療ガイドラインに基づき、心不全の悪化に関連する症状について、不整脈、心雑音、夜間発作性呼吸困難、頸静脈怒張、湿性ラ音、足首の浮腫、夜間咳嗽、息切れについても、臨床指標の一部として評価を行なった。しかし、心不全の軽度から中等度の人を対象としたことから、そもそも症状を有する対象者が少なく、結果としては、不整脈及び心雑音は両群共に大きな変動は示さず、2 群間には有意差は認められなかった。上記 BNP あるいは NYHA のように不整脈、心雑音については、自己管理の成果を直接反映する指標であるとは捉え難く、指標としての使用の必要性は対象者との適合によるものであると考える。夜間発作性呼吸困難、頸静脈怒張、湿性ラ音、夜間咳嗽、浮腫につ

いては、全期間を通して、ほとんどの対象者には認められなかった。これらの症状は、心不全の急性増悪により重症な状態になるまで出現しにくい症状であると考えられるため、これも対象者との適合によって必要性を判断する指標であると考えられる。また、夜間咳嗽は、喘息及び感冒の対象者においても症状を呈していたケースもあったことから、判別がつかないため、不適切な項目であると考えられた。息切れについては、対照群との比較において唯一有意差が観察されたが、これも単独では変化をみるのが難しい指標であると考えられる。

以上から、心不全の臨床指標については、CTR、BNP 及び NYHA を併用して評価指標に用いることが重要であり、特に悪化の判断については臨床症状も含め、総合的に判断する必要があると考えられた。

## (2) 経済指標

慢性心不全の急性増悪による指標として入院エピソード、入院回数、入院日数、救急外来の使用を含む定期外通院者数と回数を用いた。介入群では入院者数が 1 人、定期外通院者が 0 人と非常に少なく統計処理による有意差を確認することは困難ではあったが、これらの指標は在宅で療養生活を続ける軽度及び中等度の慢性心不全患者の経済指標としては適していたと考える。

## (3) 人的指標

本研究では、心不全に使用可能な MacNew-QOL を用いて評価を行なった。MacNew-QOL については、第 3 章に示したように分布の偏りという問題点を残したが、信頼性および妥当性が確認され、また、SF36 よりも身体面および社会面についてはより心疾患の随伴症状を捉えた尺度であると考えられることから、心不全患者の QOL 測定尺度として有用であると考えられる。

## (4) プロセス指標

本研究で使用した指標はすべてガイドラインに示された根拠のある指導項目であることから適切な選択であったといえる。また、服薬、禁煙、禁酒、体重測定、悪化症状については、順守状況の実行の有無を問うことが容易であった。一方で、塩分制限については、他のプロセス指標とは異なり、対象者の自己申告による回答では正確な量を把握できないことも考えられるため、客観的な指標を用いることが好ましいと思われた。しかし、先行研究においても、塩分制限についてのセルフケアの指標は独自の自己申告によるスケールを用いているものがほとんどであった (Koelling ら, 2005; Jaarsma ら, 1999; Ni ら, 1999)。そのため、本研究においても自己申告による回答から、コンプライアンスの判断を行なったが、今後、より正確な塩分摂取を把握することができる指標を探索していく必要があると考える。

以上から、本プログラムは、介入群の自己の健康への関心の高まりが自己管理行動を促進し、その結果、臨床指標、経済指標、人的指標等の改善が認められ、本プログラム全体の疾病管理の効果は高いと考えられた。

#### 4. プログラムの改善点のまとめ

プロセス指標の設定、プログラム内容について、次のような改善点が示された。

プロセス指標の設定については、自己管理の順守状況の把握のためには、主観的な自己申告による評価に加え、より正確な摂取量等を把握することができる客観的指標を検討していく必要があると考える。プログラムの内容については、禁煙、禁酒などの習慣的な行動に対しては、課題を設定し自己モニタリングを行なうことで、療養行動の形成につながるような指導方法を検討する必要がある。また、活動・運動の順守行動をより高めるためには、実生活に根差した運動・活動の支援を行なっていくことでより効果が上がると考える。

#### 5. 本研究の限界と今後の課題

本研究では、対象者が高齢であったことから、プログラムの継続実施割合も高く、毎月の面接も好意を持って受け入れられ効果を示した。今回の研究では問題とはならなかったが、若年者、有職者、介護や子育て等で多忙の者が加わる場合には、面接を中心とした本プログラムだけでは対応は難しいと考える。電話や電子媒体等を組み合わせたサービス提供も考える必要があるであろう。本プログラムは知識提供を中心とすることから簡便で、特に循環器の専門の看護師でなくとも対応可能で、また、看護師だけでも実施可能なものである。その点では、汎用性は高いと考えるが、一方で、外来での患者教育に診療報酬がつかない 200 床以上の病院や、看護師不足を抱え、多忙な診療所では、プログラムの実施を受け入れてもらうには、医師や看護管理者、経営者の理解が必要となると考え、これが本プログラム展開の限界になるといえる。

## 終章

本論文では、在宅療養中の慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、その結果を踏まえ、慢性心不全の疾病管理プログラムを作成し、その有効性を検討した。また、わが国において使用可能である心不全患者の健康関連QOL尺度がまだ存在しないため、まずその作成を行ない、人的指標を測定するための尺度として用い、プログラムの効果を検証した。

わが国においては外来・地域における心不全の教育プログラムがほとんど存在せず、患者の自己管理の実態も明らかにされていない現状があることから、心不全の疾病の自己管理についての実態を把握し、その結果を踏まえて、慢性心不全の疾病管理プログラムを作成し、在宅療養者に対して実施することとした。介入の結果として慢性心不全患者の健康指標が改善されれば、患者のQOLの向上につながり、二次的に医療費の適正化にもつながると考えられることから、本研究には意義があると考えた。

### 研究1：自己管理の実態を明らかにする研究

研究1（第2章）では、疾病の悪化予防に関する自己管理の側面から、在宅療養中の慢性心不全患者の自己管理の実態を明らかにし、心不全の臨床指標との関連について検討した。青森県内の2病院と1診療所の外来に通院する、主治医から慢性心不全と診断された成人患者109人を対象に、心不全の教育を受けた経験の有無、心不全の重症化予防の自己管理行動と自己効力感を測定し、これに臨床指標（BNP、NYHA）を組み合わせ、自己管理行動と臨床指標の3ヵ月間の変化との関連を測定した。その結果、対象者は教育を受けた経験がほとんどなく、7割の者が病態や自己管理行動についての正確な知識をもたず、そのため、心不全の適切な管理行動が取れていないことがわかった。この結果から、心不全の疾病管理プログラムの作成に当たっては、自己管理に結びつくような疾患の知識の提供及び療養上の知識の提供が必要であり、特に臨床指標との関連において統計的に有意な影響がみられた塩分制限の自己管理行動については、特に指導を強化する重要な項目であることが示唆された。また、7割以上の者が体験から来る悪化兆候の目安を持ちながら、その半数以下の者しか自己モニタリング行動や受診行動につながっていなかったことから、自己モニタリングの知識や受診の目安についてもプログラムに含む必要があると考えられた。この結果は、研究3（第4章）においてプログラムを作成するための基礎資料として用いられた。

### 研究2：心不全特異的 QOL 尺度の作成

わが国においては心不全に特異的な QOL 尺度が存在しないため、海外で多用されている心不全特異的 QOL 尺度の日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討した（第3章）。

諸外国において作成された心不全に特異的な尺度は5種類あり、これらの尺度のうち日本語版作成が手がけられておらず、集団への適用が可能で、心不全を含む広く心疾患の QOL

測定に使用されている、信頼性・妥当性も確認されている MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (以下、MacNew)の作成に着手することとした。

日本語版作成のプロセスは原著者の指示に従い、翻訳は医療者と非医療者によるチームによって行われ、青森県内の3医療機関の外来に通院する慢性心不全患者204人を対象に、調査が行われた。結果は、理論的関連があると考えられる SF36 及び Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) の全ての下位尺度間において有意な相関を示し、基準関連妥当性が確認された。また、因子分析により原版と同じ3因子構造が確認され、19項目の日本語版 MacNew が作成された。心機能の分類 (NYHA) による MacNew 平均得点の比較からも、重症者では軽度・中等度の患者よりも QOL 得点が 5%水準で有意に低くなることが明らかとなり、構成概念妥当性が確認された。さらに、全てのクロンバック  $\alpha$  係数は 0.7 以上であり、十分な内的整合性を持つことが確認された。よって、MacNew 日本語版「MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度 (日本語版)」の信頼性及び妥当性が確認されたことから、これを研究 3 (第 4 章) で行う介入研究の人的評価指標として用いることとした。

### 研究 3 : 心不全疾病管理プログラムの実施と効果の検証

研究 3 (第 4 章) では、研究 1 の結果に基づき、心不全の病態と療養行動の理解を中心とする知識提供を主とした疾病管理プログラムを作成し、その運用性と効果を検証した。プログラムの中で行われる教育が生活習慣行動の変化につながり、それが臨床指標や人的指標、経済指標の改善につながるプロセスの概念図を描き、教育内容についてはわが国及び Heart Failure Society of America の心不全治療/教育ガイドライン等から抽出し、対象集団 (ターゲットポピュレーション) を定め、対象者のアセスメントを実施した後に研究者が作成した 6 ヶ月間の心不全疾病管理プログラムを適用した。

A 県の 1 循環器専門診療所の外来に通院中の慢性心不全患者 102 人を対象とし、介入群と対照群に無作為割付を行い、比較対照試験を実施した。介入群には診療所で行なわれている通常の診療及び看護ケアに加えて、月に 1 回、外来受診終了後に 20~30 分程度の面接を中心としたプログラムのセッションを 6 ヶ月間個別に実施し、プログラム終了後、6 ヶ月間追跡を行った。対照群については、診療所で行われる通常の診療及び看護ケアのみを実施し、月に 1 回、外来受診時に評価指標に関するデータを対象者から収集した。また、プログラム期間終了後も介入群同様、6 ヶ月間の追跡を行った。

プログラム完了率は 98.0%と高く、介入群の脱落は 1 人、対照群の脱落は 5 人で、運用性の評価も良好であった。結果は、すべての生理学的指標、人的指標、経済指標で介入群が改善を示し、統計的有意差も得られた。両群ともに心不全の悪化を直接の原因とする死亡はなく、心不全の増悪を直接原因とする入院は介入群、対照群ともに 1 人ずつあった。心不全の臨床指標である BNP 値 (脳性 (B 型) ナトリウム利尿ペプチド) については、介入群ではプログラム開始 3 ヶ月後及び 6 ヶ月後において 5%水準で有意な改善が認められた。経済指標についても、介入群の 1 年間の入院日数及び定期外外来通院が対照群よりも低く、

また、人的指標である QOL も介入群ではプログラム終了時（6 ヶ月後）において有意に改善された。さらに、プロセス指標の塩分及び活動・運動の順守、体重と悪化症状の自己モニタリングについても介入群の方が 6 ヶ月後から 12 ヶ月後にかけて有意に実施割合が高くなっていた。よって、本プログラムによって、介入群の心不全の臨床指標、プロセス指標及び人的指標の改善が認められ、本プログラムの枠組みの有効性が証明された。

その効果の要因としては、医療者とのパートナーシップの構築がされたこと、医療者と研究者が良好なチームを構築できたこと、また、病態や療養生活に関する知識を繰り返し得て日常生活に落とし込み、症状やデータのセルフモニタリングを繰り返して行うことによって自己管理行動が習慣化され、病状が安定し、プログラムへの関心も高まったことが考えられた。また、プログラムへの参加自体が対象者の動機づけとなり、医療者との人間関係の相乗効果もあり、健康への関心を高めたと考える。これらから、本プログラムは簡便で、効果も高く、運用可能性があったと考える。

今後の課題としては、鋭敏な臨床指標の設定、実生活に取り込み易い活動と運動の指導方法の検討、喫煙、飲酒については認知行動療法等を強化するなどした動機づけを高める指導の導入、そして、自己管理行動のコンプライアンスについて自己申告以外の客観的な評価指標の検討が必要とされた。本プログラムは、循環器の専門の看護師でなくとも実施可能であり、必ずしも多職種チームを必要とせず、看護師だけでも対応可能であることから、汎用性はあると考えるが、現在の人的・時間的制約のある外来での実施を広げていくためには、医師や看護管理者、経営者の理解と協力を得る必要がある。

## 謝辞

本研究第2章において行なった疾病の自己管理に関する基礎調査は、平成18年度青森県立保健大学健康科学特別研究（奨励06S-1）の助成を受けて行なった。また、第3章の日本語版心不全の健康関連尺度の作成についても、平成20年度科学研究費補助金若手研究（B）課題番号20791702の助成を得て行なっている。さらに、第4章における慢性心不全の疾病管理プログラムの作成とその効果についての研究についても、平成19-20年度青森県立保健大学健康科学特別研究（基盤22B）の助成を得て行なったものである。

まず何よりも、本研究のデータ収集に長期に渡りご協力いただいた、対象者の皆様に深く感謝申し上げます。また、基礎調査および尺度作成の調査にご協力いただいた、盛ハートクリニック、あおもり協立病院、健生クリニックの関係者の皆様に深く感謝申し上げます。特に、盛ハートクリニック 院長 盛勇造先生、看護師長 内海修子様、看護師 山田紀子様および本間郁子様には、基礎調査より介入研究まで、長期に渡り温かくご支援、ご協力を賜わり、厚く御礼申し上げます。

統計処理につきましては、親切にご指導、ご助言いただきました、県立広島大学保健福祉学部人間福祉学科 教授 中谷隆先生、青森県立保健大学健康科学部栄養学科 准教授 山田真司先生に御礼申し上げます。

そして、本研究の計画から実施まで常に熱心に丁寧なご指導をいただきました、主指導教員 教授 森山美知子先生、ご指導、ご助言頂きました副指導教員 教授 小林敏生先生及び 教授 稲水惇先生に深謝いたします。そして最後に、ゼミにおいて適切な助言をいただきました研究室の皆様、大学院生活を支援してくれた家族に深謝いたします。

## 文献

### <序章>

- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84 (2), 191-215.
- Bandura, A. (1997). Self-efficacy: the exercise of control. In W.H. Freeman and Company, New York, 1-35.
- 和泉徹, 筒井裕之, 猪又孝元 他 (2006). 心不全を予防する 発症させない再発させないための診療ストラテジー. 中山書店: 東京.
- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 1998-1999 年度合同研究班報告 (2000). 慢性心不全治療ガイドライン. *Jpn Circ J*, 64 (Suppl. IV), 1023-1079.
- 厚生労働省: 平成 17 年人口動態統計月報年計 (概数) の概況.  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai05/kekka3.html>
- 厚生労働省統計表データベースシステム (2007). 人口動態調査, 1C 上巻死亡第 5. 28 表心疾患の病類別にみた性、年次別死亡数、百分率、粗死亡率及び年齢調整死亡数 (人口 10 万対).
- 宮坂忠夫, 川田智恵子, 吉田亨 (2006). 健康教育論. p.2-27, メジカルフレンド社: 東京.
- 森山美知子, 拓殖尚子, 古井祐司 他 (2006). 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), 47-57.
- 森山美知子 (2007). 新しい慢性疾患ケアモデル—ディジーズマネジメントとナーシングケースマネジメント—. p.185-201, 中央法規: 東京.
- 西永正典 (2004). 心不全患者の長期管理の進め方. *Medical Practice*, 21, 993-998.
- Kannel, W., and Belanger, A. (1991). Epidemiology of heart failure. *Am. Heart J.*, 121, 951-957.
- Rich, M., Vinson, J., and Sperry, J., et al. (1993). Prevention of readmission in elderly patients with congestive heart failure: results of prospective, randomized pilot study. *J. Gen. Intern. Med.*, 8, 585-590.
- Rich, M., Beckham, V., and Wittenberg, C., et al. (1995). A multidisciplinary intervention to prevention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.*, 333, 1990-1995.
- 坂巻弘之 (2000). 医療経済研究機構 (監). 疾病管理の導入, 医療白書 2000 年版, p.127-135, 日本医療企画.
- Schneider, J., Hornberger, S., and Booker, J., et al. (1993). A medication discharge planning program: measuring the effect on readmissions. *Clin. Nurse Res.*, 2, 41-53.
- Stewart, S., Pearson, S., and Horowitz, J. (1998). Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. *Arch. Intern. Med.*, 158, 1067-1072.

## <第1章>

- アン・W・ワジナー, 井部俊子日本語版監修. (2003). 疾病管理. アウトカムマネジメント, p.185-201, 日本看護協会出版会: 東京.
- Riegel B, LePetri B. (2001). Heart failure disease management models. In: Moser DK, Riegel B, eds. Improving outcomes in heart failure: An interdisciplinary approach. Gaithersburg, Md: Aspen Publishers, Inc:267-281.
- 和泉徹, 筒井裕之, 猪又孝元 他 (2006). 心不全を予防する 発症させない再発させないための診療ストラテジー. 中山書店: 東京.
- Kannel, W., and Belanger, A. (1991). Epidemiology of heart failure. *Am. Heart J.*, 121, 951-957.
- 松田晋也, 坂巻弘之. (2004). 日本型疾病管理モデルの実践. p.169-185, じほう: 東京.
- Meyers, J. (1998). Beyond intervention: Data warehousing and the new disease management. *Managed Health Care*, 8(1), 28-34.
- 森山美知子. (2006). 慢性疾病管理とディジーズマネジメント. *臨床看護*, 32(4), 508-515.
- 森山美知子. (2007). 第3章慢性疾患管理: ディジーズマネジメント. 新しい慢性疾患ケアモデル, p.23-36, 中央法規: 東京.
- 西永正典 (2004). 心不全患者の長期管理の進め方. *Medical Practice*, 21, 993-998.
- 坂巻弘之. (2005). 疾病管理の概念とわが国への適用. 講座 医療経済・政策学第4巻 医療技術・医薬品, p.163-184, 勁草書房: 東京.
- Rufus Howe, 福井次矢・高原亮治 監訳 (2007). 疾病管理ハンドブック. p. 38-40, 同人社: 東京.

## <第2章>

- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 1998-1999 年度合同研究班報告 (2000). 慢性心不全治療ガイドライン. *Jpn Circ J*, 64 (Suppl. IV), 1023-1079.
- 森山美知子, 拓殖尚子, 古井祐司 他 (2006). 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), 47-57.
- Kannel, W., and Belanger, A. (1991). Epidemiology of heart failure. *Am. Heart J.*, 121, 951-957.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84 (2), 191-215.
- Bandura, A. (1997). Self-efficacy: the exercise of control. In W.H. Freeman and Company, New York, 1-35.
- 坂巻弘之 (2005). 疾病管理の概念とわが国への適用. 講座 医療経済・政策学第4巻 医療技術・医薬品. p.163-184, 勁草書房: 東京.
- 松本千明 (2002). 健康行動理論の基礎. p.1-98, 医歯薬出版: 東京.
- 松崎益徳 (2004). 心不全診療ガイドランス. p.80-91, メジカルビュー社: 東京.
- Schwarzer, R., and Fuchs, R. R. (1997). Changing risk behavior and adopting health behaviors: the

role of self-efficacy beliefs. Bandura, A. (ed.): Self-efficacy in changing societies. Cambridge University Press, New York, 259-288.

<第3章>

- Asadi-Lari M, Javadi H, Melville M, Oldridge N, Gray D. (2003). Adoption and administration of the MacNew quality of life questionnaire after myocardial infarction in an Iranian population. *Health and Qual Life*, 1:23.
- Brotons Cuixart C, Ribera Sole A, Permanyer Miralda G, Castello P, Mortal Pelaez J, Pinar Sopena J, et al. (2000). Adaption of the MacNew QLMI quality of life questionnaire after myocardial infarction to be used in the Spanish population. *Med Clin (Barc)*, 115, 768-771.
- De Gucht V, Van Elderen T, Van Der Kamp L, N O. (2004). Quality of life after Myocardial infarction: Translation and Validation of the MacNew Questionnaire for a Dutch Population. *Quality of Life Research*, 13, 1483-1488.
- 八田宏之, 東あかね, 八城博子 他 (1998). Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討—女性を対象として成績—, *心身医学*, 38(5), 310-315.
- Hillers TK, Guyatt GH, Oldridge N, Crowe J, Willan A, Griffith L, et al. (1994). Quality of life after acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*, 47, 1287-1296.
- Höfer S, Benzer W, Schussler G, von Steinbüchel N, von Steinbüchel N, Oldridge NB. (2003). Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translations of two specific questionnaires. *Qual Life Res*, 12, 199-212.
- Hofer S, Lim LL, Guyatt GH, Oldridge NB. (2004). The MacNew heart disease health-related quality of life instrument: A summary. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2(3).
- 福原俊一, 鈴鴨よしみ (2004). SF-36v2 日本語版マニュアル. NPO 健康医療評価研究機構: 京都.
- 北村俊則 (1993). Hospital Anxiety and Depression Scale. *精神科診断学* 4, 371-372.
- Kugaya A, et al. (1998). Screening for psychological distress in Japanese cancer patients. *Jpn Clin Oncol*, 28, 333-338.
- Leal A, Pavia C, Höfer S, Amado J, Gomes L, von Steinbüchel N. (2005). Evaluative and discriminative properties of the Portuguese MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire. *Qual Life Res*, 14(10), 2335-2341.
- Lim LL-Y, Valenti LA, Knapp JC, Dobson AJ, Plotnikoff R, Higginbotham N, et al. (1993). A self-administered quality of life questionnaire after acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*, 46, 1249-1256.
- Oldridge N, Guyatt G, Jones N, Crowe J, Singer J, Feeny D, et al. (1991). Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*, 67, 1084-1089.
- 田村政近, 大宮一人, 山田純生 他 (2003). 慢性心不全患者のための疾患特異的生活の質

(QOL)尺度の開発. *J Cardio*, 42, 155-164.

Zigmond AS, Snaith RP. (1983). The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scand* 67, 361-370.

#### <第4章>

畔柳彰, 大島瑞代, 神出貴史 他 (2005). 当院で入院加療された高齢者心不全の現状『超高齢者心不全の実態とその問題点の検討』京都医学雑誌, 52 (1), 71-76.

Carey K, Daniel L, Kathleen P et al. (2004). Randomized, Controlled Evaluation of Short- and Long-Term Benefits of Heart Failure Disease Management Within a Diverse Provider Network : The SPAN-CHF Trial. *Circulation*, 110, 1450-1455.

Cline CMJ, Israelsson BYA, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. (1998). Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalization. *Heart*, 80, 442-446.

Ekman I, Andersson B, Ehnforst M, Matejka G, Persson B, Fagerberg B. (1998). Feasibility of a nurse-monitored, outpatient-care programme for elderly patients with moderate-to-severe, chronic heart failure. *Eur Heart J*, 19, 1254-1260.

Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, and Kurokawa K (1998a). Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 1037-1044.

Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B (1998b). Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 1045-1053.

Goldberg, LR, Piette JD, Walsh MN et al. (2003). Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: The weight monitoring in heart failure (WHARF) trial. *American Heart Journal*, 146, 705-712.

後藤葉一, 西功, 野口輝夫 他 (2005). 疾病管理と心臓リハビリテーション 心臓リハビリテーションにおける疾病管理 現状と今後の課題. *心臓リハビリテーション*, 10(2), 182-186.

Harlan M, Jennifer A, Paula C. (2002). Randomized trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure. *Journal of American College of Cardiology*, 39 (1), 83-89.

Hillers TK, Guyatt GH, Oldridge N, Crowe J, Willan A, Griffith L, et al. (1994). Quality of life after acute myocardial infarction. *J Clin Epidemiol*, 47, 1287-1296.

Hofer S, Lim LL, Guyatt GH, Oldridge NB. (2004). The MacNew heart disease health-related quality of life instrument: A summary. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2(3).

本間美穂, 浜めぐみ, 柴山久代 他 (2001). うっ血性心不全による再入院患者への生活指導のあり方を考える. *ハートナーシング*, 14 (2), 141-146.

- 星川英里, 高田淳, 西永正典 他. (2005). 心不全増悪再入院を繰り返す高齢患者の在宅維持に総合的機能・ケア評価が有用であった 1 例. *Geriatric Medicine 老年医学*, 43 (4), 609-613.
- 堀薫夫(1996). エデュアート・リンデマンと現代の生涯学習. (リンデマン著) 成人教育の意味. p.3-21, 学文社: 東京.
- 福原俊一, 鈴嶋よしみ (2004). SF-36v2 日本語版マニュアル. NPO 健康医療評価研究機構: 京都.
- 井澤和夫, 森尾裕志, 渡辺敏 他 (2006). 心不全に対する理学療法プログラム —入院期プログラムを中心として—. *理学療法*, 23(2), 471-478.
- Jaarsma T, Halfens R, Huijter Abu-Saad H, Dracup K, Gorgels T, van Ree J, Stappers J. (1999). Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. *Eur Heart J*, 20, 673-682.
- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2004 年度合同研究班報告 (2005). 慢性心不全治療ガイドライン. 1-67.
- 児玉理恵, 土斐崎聡子, 村松智子 (2004). 入退院を繰り返す心不全患者の日常生活の実態調査. *浜松労災病院学術年報しょうけん*, 2003, 139-141.
- Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ et al. (2005). Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation*, 111, 179-185.
- Lasater M. (1996). The effect of a nurse-managed CHF clinic on patient readmission and length of stay. *Home Healthcare Nurse*, 14, 351-356.
- 牧野直子 (1998). 塩分早わかり. 女子栄養大学出版部: 東京.
- 松田晋哉, 坂巻弘之 (2004). 日本型疾病管理モデルの実践. じほう: 東京.
- 丸子扶美枝, 池田こずえ (2006). 心臓リハビリテーション対象者の理学療法介入状況. *日本心臓リハビリテーション学会誌*, 11(2), 224-227.
- 見藤隆子, 小玉香津子, 菱沼典子 (総編集) (2003). 自己管理. *看護学事典*, 261, 日本看護協会出版会: 東京.
- 森山美知子. (2006). 慢性疾病管理とディジーズマネージメント. *臨床看護*, 32(4), 508-515.
- 森山美知子. (2007). 第3章慢性疾患管理: ディジーズマネージメント. *新しい慢性疾患ケアモデル*. p.23-36, 中央法規: 東京.
- Naylor MD, Broton D, Campbell R et al. (1999). Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalised elders: a randomized clinical trial. *JAMA*, 281, 613-20.
- Ni H, Nauman D, Burgess D at al. (1999). Factors influencing knowledge of and adherence to self-care among patients with heart failure. *ARCH INTERN MED*, 159, 1613-1619.
- 大井千春, 倉田みき子, 神田和樹子 (2004). 心不全で再入院を繰り返した患者への生活指導の有用性 パンフレットを活用した生活指導を振り返って. *ハートナーシング*, 17(6), 533-539.

- 尾島直子, 島崎博子, 田中敬子 (2005). 入退院を繰り返す心不全患者へのニーズに合った個別な退院指導. *ICU と CCU*, 29 (9), 818-822.
- Oldridge N, Guyatt G, Jones N, Crowe J, Singer J, Feeny D, et al. (1991). Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*, 67, 1084-1089.
- 大津美香, 森山美知子 (2008). 慢性心不全患者の疾病の自己管理の実態と心不全の臨床指標との関連. *広島大学保健学ジャーナル*, 7(2), 66-76.
- Prochaska J.O., Velicer W.F.(1997). The transtheoretical model of health behavior change, *American Journal of Health Promotion*, 12(1), 38-48.
- Rich MW, Vinson JM, Sperry JC et al. (1993). Prevention of readmission in elderly patients with congestive heart failure: results of a prospective, randomized pilot study. *J Gen Int Med*, 8, 585-590.
- Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. (1995). A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med*, 333, 1190-1195.
- Riegel B, Carlson B, Kopp Z et al. (2002). Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med* 162, 705-712.
- Schneider JK, Hornberger S, Booker J, Davis A, Kralicek R. (1993). A medication discharge planning program: measuring the effect on readmissions. *Clin Nurs Res*, 2, 41-53.
- Serxner S, Miyajiri M, Jeffords J. (1998). Congestive heart failure disease management study: a patient education intervention. *Congest Heart Fail*, 4, 23-28.
- Shah NB, Der E, Ruggerio C et al. (1998). Prevention of hospitalization for heart failure with an interactive home monitoring program. *Am Heart J*, 135, 373-378.
- Stewart S, Pearson S, Horowitz J. (1998). Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. *Arch Intern Med*, 158, 1067-1072.
- Stewart S, Vandenbroek AJ, Pearson S, Horowitz JD. (1999a). Prolonged beneficial effects of a home-based intervention on unplanned readmissions and mortality among patients with congestive heart failure. *Arch Intern Med*, 159, 257-261.
- Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. (1999b). Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on planned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomized controlled study. *Lancet*, 354, 1077-1083.
- Stewart S. and Horowitz, J. (2002a). Home-based intervention in congestive heart failure: long-term implications on readmission and survival. *Circulation*, 105, 2861-2866.
- Stewart S, Horowitz JD. (2002b). Detecting early clinical deterioration in chronic heart failure patients post acute hospitalization—a critical component of multidisciplinary home-based intervention? *Eur Heart Failure*, 4, 345-351.

- Stromberg, Martensson J, Fridlund B, Levin LA, Karlsson JE, Dahlstrom U. A. (2003). Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behavior in patients with heart failure. *European Heart Journal*, 24(10), 1014-1023.
- 鈴木由紀子, 宍戸明美, 細谷郁美 (2001). 慢性腎不全を伴う心不全患者の看護 入退院を繰り返す患者への生活指導を考える. *ハートナーシング*, 14 (7), 667-670.
- 田崎美里, 山口幸恵, 砂原洋子 他 (2005). 慢性心不全患者管理における服薬指導の重要性 心不全治療における看護サイドからのアプローチ. *ハートナーシング*, 18 (6), 602-605.
- West JA, Miller NH, Parker KM, et al. (1997). A comprehensive management system for heart failure improves clinical outcomes and reduces medical resource utilization. *Am J Cardiol*, 79, 58-63.
- 山下有紀, 土屋香寿美, 神塚麻衣 他 (2007). 内服薬自己管理の確立に向けて 内服薬自己管理適応チェックリストをもとに看護プログラムを実施・考察する. 国立病院総合医学会講演抄録集 61 回, 390.
- 與儀晃美, 松本美恵, 水田厚子 (2003). 入退院を繰り返す慢性心不全患者の看護 在宅療養に向けたサポート体制作りを中心として. *ハートナーシング*, 16 (6), 523-527.

## 資料

- 資料 1 (研究 1) : 質問紙表
- 資料 2 (研究 2) : QOL 質問紙表
- 資料 3 (研究 3) : 介入研究のアウトカムデータ収集用紙  
実施手順  
パンフレット  
介入後満足度質問票

## 調査票（基礎調査用）

調査 No. \_\_\_\_\_

調査日（            ）年（            ）月（            ）日

現在の状態についてお聞きします。当てはまるところに○印をつけてください。また、  
（    ）または  に回答をご記入ください。

1. 心不全とはどのような病気かわかりますか？

 1) はい    2) いいえ

2. 1で「1) はい」と答えた方にお聞きします。心臓病とはどのような病気ですか？

3. これまでに、心不全の病気や治療や生活管理などの説明を受けたことはありますか？

「1) はい」と回答される方は、誰から説明、指導等を受けましたか？

 1) はい    2) いいえ

1) 「はい」の方 →

1) 医師    2) 看護師    3) その他（            ）

4. 心不全が悪化しないように日常生活で注意すべき事について知っていますか？

 1) はい    2) いいえ



11. 食事のことで困っていることはありますか? 「1) はい」と回答される方は、どのようなことで困っていますか? ( ) に記入してください。

1) はい ( )  
2) いいえ

12. 薬の管理は誰がしていましたか? 「2) 他者」と回答された方は、( ) に誰かを記入してください。

1) 自分 2) 他者 ( )

13. 薬は忘れずに飲めていましたか?

「3) 4)」と回答される方は、どのようなことが原因で飲めなかったと思いますか? ( ) に理由を記入してください。

1) 必ず飲んでいる 2) 大体飲めている (月に1~2回忘れた)  
3) いくらか飲めない (週1~2回忘れた) 4) しばしば飲めない  
3) 4) → ( )

14. どれが大事な薬であるかなど薬の区別はわかりますか?

1) わかる 2) 大体わかる 3) わからない

15. 医師から1日に摂取しても良い水分量を聞いて理解していますか?

1) わかる 2) 大体わかる 3) わからない

16. 15で「1) わかる」と答えた方にお聞きします。

1日に摂取しても良い水分量を守っていますか?

また、「3) 4)」と回答される方は、なぜ守れなかったと思いますか? ( ) に理由を記入してください。

1) いつも守っている 2) 大体守っている 3) あまり守れていない  
4) 全く守れていない  
3) 4) → ( )

17. 体重は毎日測定していますか？

また、「4) 5)」と回答される方は、なぜ測定しないのか？（ ）に理由を記入してください。

- |                |              |             |
|----------------|--------------|-------------|
| 1) 毎日測定している    | 2) 大体測定している  | 3) 時々測定している |
| 4) ほとんど測定していない | 5) 全く測定していない |             |
| 4)5)→ ( )      |              |             |

18. この1週間のうちで体重の増加がありましたか？

「1) はい」と回答される方は、どれくらいの増加がありましたか？（ ）に増加量を記入してください。

- |                    |
|--------------------|
| 1) はい ( ) kg ( ) g |
| 2) いいえ             |

19. 心不全が悪化したときの症状を知っていますか？

- |       |        |
|-------|--------|
| 1) はい | 2) いいえ |
|-------|--------|

20. 心不全の悪化兆候が出現したときの受診の目安を知っていますか？

- |        |          |
|--------|----------|
| 1) わかる | 2) わからない |
|--------|----------|

21. あなたが、心不全が悪化したと思うときに、目安にしていることはありますか？

「1) ある」と回答される方は、それはどのような症状ですか？

- |           |
|-----------|
| 1) ある ( ) |
| 2) ない     |

22. 禁煙が守られていますか？

- |             |            |              |
|-------------|------------|--------------|
| 1) いつも守っている | 2) 大体守っている | 3) あまり守れていない |
| 4) 全く守れていない |            |              |

23. 禁酒が守られていますか？

- |             |            |              |
|-------------|------------|--------------|
| 1) いつも守っている | 2) 大体守っている | 3) あまり守れていない |
| 4) 全く守れていない |            |              |

24. ストレスを感じることはありますか？

「1) はい」と回答される方は、どのようなときにストレスを感じますか？（ ）に記入してください。

1) はい ( )

2) いいえ

25. 入浴するときに、注意していることはありますか？

「1) はい」と回答される方は、どのようなことに気をつけていますか？（ ）に記入してください。

1) はい ( )

2) いいえ

26. 心不全で退院してから、現在まで困ったことはありましたか？

「1) はい」と回答される方は、どのようなことに困りましたか？（ ）に記入してください。

1) はい ( )

2) いいえ

27. 心不全を患ってから、インフルエンザの予防接種を受けていますか？

また、「3) 4)」と回答される方は、なぜ受けないのか？（ ）に理由を記入してください。

1) いつも受けている    2) 大体受けている    3) あまり受けていない

4) 全く受けていない

4)5)→ ( )

28. あなたは、心臓病の生活管理が良く出来ていると自信がありますか？

- 1) とてもある 2) わりとある 3) 普通にある 4) あまりない 5) 全くない  
6) わからない

29. 塩分・水分制限、体重管理、禁煙、内服の継続など、しっかりと心臓病の生活管理を行なっていくことで、悪化を防ぐことにつながるの思いはありますか？

- 1) とてもある 2) わりとある 3) 普通にある 4) あまりない 5) 全くない  
6) わからない

30. あなたは、病気や治療について、今後もっと知りたいと思いませんか？

- 1) はい 2) いいえ

31. 心臓病のことで困ったときに、力になってくれる人はいますか？

- 1) はい 2) いいえ

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。

**MACNEW**

## 心臓病患者における健康関連の QOL に関するアンケート

あなたが過去2週間の間に感じたことについてお聞きします。

当てはまる回答の  に印をつけてください。

1. 過去2週間の間で、いろいろ・忍耐力のなさ・怒りを感じたのは、どの程度ありましたか？

- |   |                          |          |
|---|--------------------------|----------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | 常に       |
| 2 | <input type="checkbox"/> | ほとんどの場合  |
| 3 | <input type="checkbox"/> | かなりあった   |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 時々あった    |
| 5 | <input type="checkbox"/> | すこしあった   |
| 6 | <input type="checkbox"/> | ほとんど無かった |
| 7 | <input type="checkbox"/> | 全然なかった   |

2. 過去2週間の間で、自分に価値が無いと感じたり、自分は情けないと感じたことが、どのくらいありましたか？

- |   |                          |          |
|---|--------------------------|----------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | 常に       |
| 2 | <input type="checkbox"/> | ほとんどの場合  |
| 3 | <input type="checkbox"/> | かなりあった   |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 時々あった    |
| 5 | <input type="checkbox"/> | すこしあった   |
| 6 | <input type="checkbox"/> | ほとんど無かった |
| 7 | <input type="checkbox"/> | 全然なかった   |

3. 過去2週間の間で、あなたの抱える心臓病に対応できると、とても自信たっぷりに感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  全くない
- 2  ほとんど無い
- 3  時々、そうである
- 4  しばしば、そうである
- 5  大体、そうである
- 6  ほとんどの場合、そうである
- 7  常に、そうである

4. 過去2週間の間で、落ち込んだことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

5. 過去2週間の間で、リラックスし、緊張感がなかったことは、どの程度ありましたか？

- 1  全くない
- 2  ほとんど無い
- 3  時々、そうである
- 4  しばしば、そうである
- 5  大体、そうである
- 6  ほとんどの場合、そうである
- 7  常に、そうである

6. 過去2週間の間で、疲労感や無気力感を感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

7. 過去2週間の間で、個人的な生活面で、どれくらい満足した、あるいは満足にいった、または、上手くいったと感じましたか？

- 1  ほとんどの場合、不満だと感じた
- 2  大体、不満だと感じた
- 3  いくらか、不満だと感じた
- 4  大体、満足だと感じた
- 5  ほとんどの場合、満足だと感じた
- 6  ほとんどの場合、とても満足だと感じた
- 7  これ以上のものはないと思うほど、強い満足感を感じた

8. 過去2週間の間で、落ち着かなく感じたり、あたかも冷静になるのが困難であると感じたことが、どれくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

9. 過去2週間の間で、日常生活において経験した息切れは、どの程度でしたか？

- 1  極度の息切れ
- 2  とても強い息切れ
- 3  かなりの息切れ
- 4  まあまあの息切れ
- 5  少しの息切れ
- 6  ほんの少しの息切れ
- 7  全くない

10. 過去2週間の間で、泣きたくなったことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

11. 過去2週間の間で、心臓病になる前と比べて、周りにより依存するようになったと感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

12. 過去2週間の間で、通常のまたは家族と一緒に社会活動ができないと感じたことは、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

13. 過去2週間の間で、心臓病を患う前に比べると、現在は、他者が自分に信頼を置いてないと感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

14. 過去2週間の間で、日々の活動で経験した胸痛は、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

15. 過去2週間の間で、自信を持ってないことが、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

16. 過去2週間の間で、脚の痛み、または疲れに悩まされたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

17. 過去2週間の間で、心臓病のために、スポーツや運動をすることに制限を感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  すごく制限された
- 2  とても制限された
- 3  かなり制限された
- 4  まあまあ制限された
- 5  幾分制限された
- 6  多少制限された
- 7  全く制限されなかった

18. 過去2週間の間で、心配や恐怖を感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

19. 過去2週間の間で、めまいがしたり、頭がくらくらしたりしたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

20. 過去2週間の間で、心臓病のために、自分の能力が制限されているまたは、自分が持っている力を十分に果たせないと感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  すごく制限された
- 2  とても制限された
- 3  かなり制限された
- 4  まあまあ制限された
- 5  幾分制限された
- 6  多少制限された
- 7  全く制限されなかった

21. 過去2週間の間で、運動や身体活動をどれくらいすべきか確信が持てなかったことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

22. 過去2週間の間で、家族があなたに対して過保護だと感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

23. 過去2週間の間で、他人の重荷であるように感じたことは、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

24. 過去2週間の間で、心臓病のために、他者との活動から排他されていると感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

25. 過去2週間の間で、心臓病が原因で、社交活動ができないと感じたことが、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

26. 過去2週間の間で、全体的に言えば、心臓病のために、身体的に自分の能力が制限されているまたは、身体的に自分が持っている力を十分に果たせないと感じたことは、どの程度ありましたか？

- 1  すごく制限された
- 2  とても制限された
- 3  かなり制限された
- 4  まあまあ制限された
- 5  幾分制限された
- 6  多少制限された
- 7  全く制限されなかった

27. 過去2週間の間で、心臓病が原因で、性生活を制限されたり、妨げられたりしたことは、どのくらいありましたか？

- 1  常に
- 2  ほとんどの場合
- 3  かなりあった
- 4  時々あった
- 5  すこしあった
- 6  ほとんど無かった
- 7  全然なかった

以上、ご協力ありがとうございました。

(2003年11月版)



9. 他疾患への罹患があっても構わないが、以下の基準に該当しない方

<除外基準>

1. 認知症（長谷川スケール 20 点以下）
2. 精神疾患の既往を有する（ただしうつに関しては軽度は含む）
3. ターミナル期を含め生命の危機状態にある方（医師への相談により決定）
4. 要介護度が要介護Ⅳ～Ⅴにある

<以下にチェックがついた場合では、以下のように対応する>

1. 視覚障害がある（日常生活に支障がある）

日常生活に部分的に支障がある ⇒ 実施

薬が区別できない

→誰が薬を仕分けしてくれますか（ ）

水分量が測定できない

→誰が水分量を測ってくれますか（ ）

塩分量が測定できない

→誰が塩分量を測ってくれますか（ ）

日常生活全般に支障がある ⇒ 実施不可

2. 認知機能障害がある

認知機能障害が疑われる

改訂版長谷川式簡易知能スケールを実施

結果（ ） 21 点以上：正常 ⇒ 実施

3. 精神疾患がある

（診断名がある、食行動の異常がある、重度うつがある場合は対象から除外）

精神疾患の診断が現時点である 病名（ ）

⇒ 実施不可

うつがある  SDS を実施

SDS で中等度うつ以上は実施不可（軽度うつは除く。）

4. 経済的困難がある。⇒ 実施

通院や治療費の支払いに困難がある。

適切な食事を購入することが難しい。







自己管理状況アンケート 調査 No \_\_\_\_\_

ここ 1 ヶ月間の状況についてお聞きします。当てはまるところに○印をつけてください。

1. 医師から言われた塩分量の制限を守れていましたか？

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| 0) いつも守っていた。    | 1) 大体守っていた。   |
| 2) あまり守れていなかった。 | 3) 全く守れていなかった |

2. 医師から言われた水分量を守れていましたか？

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| 0) いつも守っていた。    | 1) 大体守っていた。   |
| 2) あまり守れていなかった。 | 3) 全く守れていなかった |

3. 薬飲み忘れはありませんでしたか？

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 0) 飲み忘れは全くなかった。     | 1) たまに（月に1~2回程度）忘れた。 |
| 2) 時々（週に1~2回程度）忘れた。 | 3) かなり（1日に1回程度）忘れた。  |

4. 医師からの指示範囲の活動量あるいは運動量を守れましたか？

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 0) いつも守っていた。    | 1) 大体守っていた。    |
| 2) あまり守れていなかった。 | 3) 全く守れていなかった。 |

5. どれくらい喫煙をしていましたか？

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 0) 全くしていない。  | 1) 1日に10本程度。 |
| 2) 1日に20本程度。 |              |
| 3) その他（      | ）            |

6. どれくらい飲酒をしていましたか？

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 0) 全くしていない。                          |   |
| 1) 週に1回程度、ビール,焼酎,日本酒,ワインなどいずれかを1合程度。 |   |
| 2) 毎日、ビール,焼酎,日本酒,ワインなどいずれかを1合程度。     |   |
| 3) その他（                              | ） |

## 慢性心不全疾病管理プログラム 実施手順

### 【対象者の選定】

- ・ 医師による対象者の選定後、同意を得られた対象者についてランダムに介入群 50 名と非介入群 50 名に分ける。
- ・ 両群共に研究の主旨を説明後（介入群、非介入群のいずれかに振り分けられることも含む）、同意書をとる。

### 【プログラムの進め方】

- ・ プログラムは以下のように1~6 セッションあり、1ヶ月に1回1セッションずつ行ない合計6ヶ月間を要する。
  - セッション1： 1) 導入 ~心臓病の病状を調整するために~  
2) 禁煙について（対象者のみ）  
3) 家族の方へ（手紙）
  - セッション2： 塩分を制限すること、禁酒すること
  - セッション3： 自己管理について
  - セッション4： 服薬管理について
  - セッション5： 活動、運動について
  - セッション6： 感情のコントロール
- ・ 本セッションは知識を提供することが中心となる。そのため、パンフレットを見せながら説明を行ない、対象者の理解の程度を見ながらすすめていく。
- ・ プログラムの実施者（研究者及び研究補助の看護スタッフの方）は、本研究の目標である心不全悪化の予防を対象者へ伝え、対象者が目標を達成できるよう、セルフモニタリングの励行に努める。
- ・ 4週ごとの受診の方では次回の受診時に、2週ごとの方では翌々受診時に、1週ごとの方では4週に1度受診行なう。
- ・ セッションは外来時、診察の状況により、対象者の診察の前後に個別に行なう。
- ・ 各セッションは1回20~30分以内を目標とする。
- ・ セッションはプライバシーの配慮される個室またはそれに準じた場所で行なう。
- ・ 前回のセッションのフォローアップについては、次回のセッション時に行なう。
- ・ 家族などの支援者がセッションへの同席の必要性、および、要望があれば同伴で行なう。

## 【初回（セッション1）】

- ・ 事前に対象者ごとの心不全の原因となった疾患、および、1日に摂取可能な塩分量、水分量、活動量、喫煙と飲酒量について担当医に確認しておき、セッション1導入のパンフレットの該当箇所に赤字で記入しておく。
- ・ 研究者は自己紹介を行なう。
- ・ 初回では研究の主旨、研究協力内容、研究期間などについて説明し同意を得て開始する。
- ・ 謝礼品を渡す。
- ・ アセスメント表をチェックする。必要時、長谷川式、SDSスケールを用いる。
- ・ セッション1の開始前に、初回におけるコンプライアンスの程度について、すなわち、指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかについての疾病の自己管理状況について聴取し、初回の状態を把握する。それから、実際に許容可能な1日の塩分量、水分量、活動量、喫煙と飲酒量を提示する（パンフレット：導入）。
- ・ 初回セッション終了時には、ファイルを手渡し、以後のセッションで配布されるパンフレットを挟んで保管してもらうように説明する。
- ・ 次回、前回のパンフレットを持参するように伝える（前回のフォローアップを行なうため）。併せて、体重測定と薬の飲み忘れのチェック表の記入について伝え、次回受診時に記入済みの表を持参するように伝える。

### 1) 導入 ～心臓病の病状を調整するために～

#### <目標>

- (1) 疾患についての大まかな理解と現在の自分の状態を知ることができる。
- (2) 日常生活における注意事項のポイントを理解できる。
- (3) 1日に摂取可能な塩分量、水分量、活動量、喫煙と飲酒量を守った生活を送るための心構えができる。

#### <進め方>

- ・ パンフレットに沿って説明を行なう。
- ・ 疾病の原因については個別の状況を説明し、日常生活の注意事項も個人のコンプライアンス/ アドヒアランスに合わせたものを提示する。
- ・ 特に、1日に摂取可能な塩分量、水分量、活動量、飲酒量については、医師に確認し、記入しておく。
- ・ 自己モニタリングの体重測定については毎日、トイレ後朝食前に行なうように説明する。
- ・ 内服後、チェック表の□に記入し、飲み忘れを防ぐように説明する。
- ・ 次回の受診日を忘れないように、内服チェック用のカレンダーの受診日に記入するよう説明する。
- ・ 質問についてはその都度対応する。

## 2) 禁煙について (対象者のみ)

### <目標>

- (1) 喫煙の有害性、禁煙の必要性について改めて考える機会を持つ。
- (2) 禁煙を将来行なおうという意思が持てる。

### <進め方>

- ・ 禁煙についての有無を確認後、喫煙者に対してのみ行なう。
- ・ パンフレットを用いて、タバコの有害性を疾患との関連から説明する。
- ・ 禁煙のための工夫についての情報を提供し、最後に、いつから禁煙を始める予定であるか意思の確認をする。

## 3) 家族の方へ (手紙)

### <目標>

- (1) 家族の方が対象者の治療について理解し、対象者をサポートすることの必要性を知る。
- (2) 対象者が疾病の自己管理が促進されるような方法を知ってもらう。

### <進め方>

- ・ 初回のセッション終了後、封に入れたリーフレットを家族の方（独居者の場合には兄弟、姪甥などの親戚、あるいは親しい隣人、友人など）へ手渡してもらうように説明し、対象者に持ち帰ってもらう。

## 【セクション2： 塩分を制限すること、禁酒すること】

### <目標>

- (1) 塩分制限がなぜ必要なのかを理解する。
- (2) 塩分制限のための様々な工夫を知り、個人の好みの範囲で実践できる。
- (3) 本セッション後4日間について摂取した食事内容を振り返り、塩分摂取について関心を持てる。

### <進め方>

- ・ 初回、医師に確認済みである個人の1日の摂取可能な塩分量 (g) について、予めパンフレットの該当箇所に赤字で記入しておく。
- ・ パンフレットを用いて、なぜ塩分制限が必要であるかの説明を行なう。
- ・ 対象者個人の1日の摂取量を振り返る（初回導入時に提示している）。
- ・ よく食べる食品を聴取し、個人の食生活に合った食品の塩分含有量について、一緒に本を見ながら確認する（牧野直子（2007）. FOOD & COOKING DATA 塩分早わかり. 女子栄養大学出版部, 東京, 10-181.を参考図書として使用）。
- ・ 塩分を多く含む食品や調味料の塩分含有量についてのリスト（別紙）を手渡し、調理の

参考にしてもらう。家族が調理者である場合には、帰宅後、家族の方へも参考にしてもらうように説明する。

- ・ 日頃、塩分を摂り過ぎないように注意していることを聴取し、それらが適切であるかどうか確認する。
- ・ パンフレットに沿って全体を説明後、実施可能だと思う塩分摂取の控え方についての考えを聴取する。
- ・ 禁酒については、強く勧めるよりも、医師に許可された範囲を確認し、適量に抑えるように説明する。
- ・ 最後に、1日に実際どれくらいの塩分摂取をしているのかを知ってもらうため、これから4日間の飲食内容について記載してもらうように説明する。

### 【セクション3： 自己管理について】

#### <セクション開始前のフォローアップ>

- ・ 指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかについて（自己管理状況アンケート）にて聴取する。
- ・ 体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を提出してもらう。セルフモニタリングの実施状況を把握し、未記入の場合にはその理由を聞き、次回から測定するように説明する。
- ・ セクション1で行なった内容の確認を行なう。
  - ① 塩分チェックリストを提出してもらい、一緒に本を見ながら1日のおおよその塩分摂取量の確認をする（牧野直子（2007）. FOOD & COOKING DATA 塩分早わかり. 女子栄養大学出版社, 東京, 10・181.を参考図書として使用）（フィードバック 1回目）。
  - ② 喫煙者の喫煙状況を確認し、禁煙が進まない場合にはその理由を聞く。

#### <目標>

- (1) 日々の状態/ 病状のモニタリングをする方法を知り、実施できる。
- (2) 体重のモニタリングを毎日行なうことができる。
- (3) 受診が必要な状態について理解できる。
- (4) 水分の制限を守ることができる。（本研究の対象者は該当なし）

#### <進め方>

- ・ パンフレットに沿って説明を行なう。
- ・ 気をつけるべき症状（別紙）についても説明を行ない、配布する。受診が必要な状況についていつも確認できるよう目に付くところへ貼付するように説明する。
- ・ 終了後、前月分の体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を次回持参するように伝える。

#### 【セクション4： 服薬管理について】

##### <セクション開始前のフォローアップ>

- ・ 指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかについて（自己管理状況アンケート）にて聴取する。
- ・ 体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を提出してもらおう。未記入の場合にはその理由を聞き、次回から測定するように説明する。
- ・ 4日間の食事内容リストについての塩分摂取量についてのコメントを個別に作成し、書面で渡す（フィードバック2回目）。

##### <目標>

- (1) 薬の作用、副作用とその対処法について知り、服薬継続が重要であることを理解できる。
- (2) 飲み忘れのないように個人に合わせた工夫ができる。

##### <進め方>

- ・ 予め対象者の内服薬を確認し、パンフレットの該当箇所に記入しておく。
- ・ パンフレットに沿って説明を行なう。
- ・ 個人の内服薬について以前薬剤師などより説明を受け、対象者が把握している場合には、内服薬の作用、副作用についての確認を行なう。
- ・ 知識が明確ではない場合には、心不全の治療薬に用いられる内服薬の概要について説明した上で、個人が内服している薬について説明を行なう。対象者が高齢者であり、理解に困難を示すことが予測される場合には、説明は個人が飲んでいる薬のみに限定し、情報量が多すぎて混乱のないようにする（パンフレットの該当箇所に○印をつけておき、該当部分のみ説明する）。
- ・ 自己管理状況アンケートにて、飲み忘れがあると回答の対象者に対しては特に、飲み忘れを防ぐ工夫について説明を強調し、実施可能なものを選択してもらおう（パンフレットの該当箇所に記入）。
- ・ 飲み忘れのない対象者に対しては、飲み忘れのないように実施している工夫について確認する。
- ・ 終了後、前月分の体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を次回持参するように伝える。

#### 【セクション5： 活動、運動について】

##### <セクション開始前のフォローアップ>

- ・ 指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかについて（自己管理状況アンケート）にて聴取する。

- ・ 体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を提出してもらおう。未記入の場合にはその理由を聞き、次回から測定するように説明する。

<目標>

- ・ 無理をせず個人に合った活動あるいは運動量を知り、それを実施できる。

<進め方>

- ・ 初回に医師に確認済みの個人の運動許容量について、パンフレットの該当箇所に記入しておく。
- ・ パンフレットに沿って説明を行なう。
- ・ 終了後、前月分の体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を次回持参するように伝える。

**【セクション6：感情のコントロール】**

<セクション開始前のフォローアップ>

- ・ 指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかについて（自己管理状況アンケート）にて聴取する。
- ・ 体重測定と薬の飲み忘れのチェック表を提出してもらおう。未記入の場合にはその理由を聞き、次回から測定するように説明する。

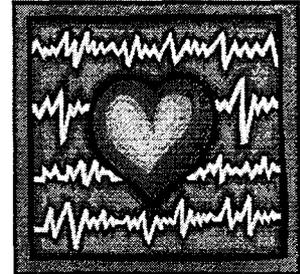
<目標>

- ・ 感情をコントロールする方法を知る。

<進め方>

- ・ パンフレットに沿って説明を行なう。
- ・ 現在抱えている不安や心配事があれば話してもらおう。
- ・ 以上でセクションが終了することを伝え、6ヶ月間、セクションを受けていただいたことの感謝を述べる。
- ・ これから、3ヵ月後、および6ヶ月後に、自己管理状況アンケート、QOL尺度の質問紙調査に引き続きご協力いただくこと、また、次回、セクション全体を通しての感想をお願いすることを伝える。
- ・ プログラムを受けて、わからなかったこと、何か困っていることがないか尋ねる。
- ・ 研究者の連絡先を伝え、今後半年後まで、いつでも質問等を受け付けることを伝える。
- ・ 次回、体重測定と飲み忘れチェック表を提出してもらおう。
- ・ セクション終了後は、6ヶ月間月に1度受診時において、指示塩分量を守っているか、水分量を守っているか、薬の飲み忘れの頻度、運動量を守っているか、禁煙および禁酒が守られているかなどの自己管理状況についてフォローアップを行なう。アンケートとしては、3ヶ月に1度行なう。

# 心臓病の自己管理支援プログラム



## 目次

1. セクション1：
  - 1) 導入 ～心臓病の病状を調整するために～
  - 2) 禁煙について（該当者のみ）
  - 3) 家族の方へ（お手紙）
2. セクション2： 塩分と水分を制限すること、禁酒すること
3. セクション3： 自己管理
4. セクション4： 服薬管理について
5. セクション5： 活動、運動
6. セクション6： 感情のコントロール

## 心臓病の病状を調整するために

### \* 病気について \*

心臓病は長期的に管理が必要な病気です。

心不全は、心臓発作、心筋の虚血、高血圧、肺疾患、糖尿病、心臓の弁の障害などが原因で起こります。心筋が弱くポンプ作用がうまく働かなくなり、十分な血液の量を送り出せなくなります。その結果、次のような症状が起こります。

- ・ 息切れ
- ・ 手や足のむくみ
- ・ 膨満感（食欲がない）
- ・ 不整脈
- ・ 横になったときの呼吸困難 など



### ★ あなたの場合 ★

---

---

しかし、注意事項を守って生活していくことで、病状を調整することが可能です。それらの注意事項には次のようなものがあります。

- ① 指示とおりの内服を続けること
- ② 塩分を控えること
- ③ 禁煙をすること
- ④ 活動をほどほどに行なうこと
- ⑤ 標準体重を超えている場合には体重を調整すること
- ⑥ お酒の摂取はほどほどにすること です。



### ★ あなたの場合の注意事項 ★

---

---

---

また、症状が悪化していないか把握するために、毎日、次の項目を確認することが大事です。

- ・ 体重測定
- ・ 手足などのむくみ



心臓に負担をかけない生活を送るために、まず、次のことを受診時に医師に確認しておいてください。そして、今後はそれらを守っていくように心がけてください。

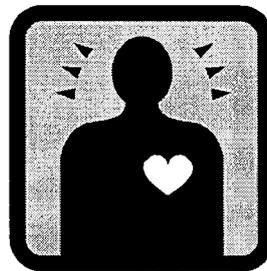
1. 1日の摂取可能な塩分量 ( ) g
2. 1日の摂取可能な水分量 ( )
3. 1日の可能な活動量  
( )
4. 喫煙者の場合： 禁煙
5. 飲酒者の場合：摂取可能な飲酒量  
→ ビールなら ( ) ml  
焼酎なら ( ) ml  
日本酒なら ( ) ml

この他、心臓に負担をかけないために、血圧をコントロールして正常に保つことがとても大事になります。

このプログラムでは、心不全の発症や悪化を予防する試みとして、心臓に負担をかけない生活についての情報提供をすることで、適切な生活のために自己管理の心構えをすること、そして、これまでの生活習慣を見直し、改善することで心理的な不安を解消することに焦点を当てています。

本プログラムでは今後、以下のような情報を提供していく予定です。

1. 塩分・水分摂取について
2. 自己管理について
3. 内服について
4. 活動・運動について
5. 感情のコントロールについて



\* このような生活習慣の変化とその継続は、長期的には心臓病の悪化、合併症からあなたを守り、QOL（生活の質）を高めめます。

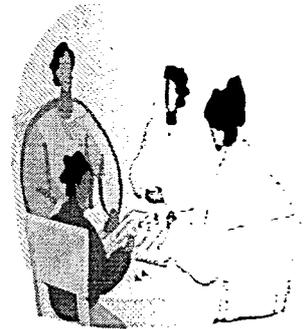
<引用文献>

・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. www.hfsa.org.

## セクション1 ご家族の方、ご友人の方の支援

このセクションでは、家族や友人の方の支援により、次のことを実行できることをねらいとします。

- ・ 心臓病の治療や患者をサポートすることの必要性を知る。
- ・ 患者本人の自己管理を促す方法を知る。



### ※ 症状の観察と支援 ※

症状が悪化していないかを観察し入院に至る前に、早期に症状を発見することが重要です。患者本人は症状の変化に気づきにくいこともあり、その分、ご家族やご友人のサポートを受けることが必要になります。

支援者ができる症状の観察には次のようなものがあります。

- ・ どんな些細なことでも患者の症状や状態に変化があれば教えてもらう。  
例) 息切れ、手足の腫れが増しているなど
- ・ 毎日、患者自身に体重測定をしてもらい、記録する。  
体重測定は潜在的なむくみを知るために重要です。特に、数日間に2kg以上の体重の増加が認められた場合には、受診する必要があります。
- ・ 横になるときに、上体を高くしないと息が苦しくて眠れないことはないか。  
このような場合にも受診することが必要です。
- ・ 風邪、インフルエンザなどの呼吸器の感染を起こしていないか。  
呼吸器の感染から、心臓病が悪化することがあります。風邪やインフルエンザに罹らないように普段から気をつけてください。  
もし、風邪などをひいた場合には、市販の薬を飲む前に医師に相談してください。



### ☆ 栄養面の支援 ☆

心臓病の治療として、塩分制限がとても重要です。以下のことに気をつけて、塩分制限が守れるようにサポートを行なってください。

- ・ 特別な料理を作るというよりも、普段食べている料理を塩分控えめの薄味にしてください。
- ・ 薄味で食欲が低下する場合もあるため、好き嫌いの好みを聞いて、

なるべく食べやすい食事内容にしてください。

- 食品を選ぶ際には、低塩分量のものを購入する。減塩醤油など
- コンビニエンスストアなどの料理済みの料理は、一般的に塩分量が多いと言われています。また、外食の際には、塩分の少ないものを店員に聞いて注文するなど試みてみましょう。

#### ◇ 適度な活動の支援 ◇

重度の心臓病でない限り、安静にするよりも適度な活動を無理なく行うことのほうが、症状の軽減や心機能の回復、また、精神面にも良いと言われています。家の中での動き、活動や散歩などを楽しめるように支援してください。

ただし、重いものを運んだりするのは心臓に負担がかかります。買い物、洗濯などで重いものを運ぶ動作の際には、支援が必要です。

#### ◇ 治療の支援 ◇

治療の管理が正しく行なわれるように、以下のような支援を行なってください。

- 薬を毎回きちんと飲んでいるか、薬箱をチェックしたり、声をかけて聞いてみたり確認をしてください。自己管理が困難な場合には、薬の時間に薬を渡し、内服できるよう援助してください。
- 毎朝体重測定を行ない、体重の急激な増加がないか確認をし、リストに記入してください。
- 可能であれば、薬、減塩、禁煙、体重測定、悪化症状の観察など、自己管理ができるように促してください。そして、自己管理が難しい部分の援助を行なってください。



#### ◆ 精神的な支援 ◆

家族や友人の方などからの周囲の支援により、精神面が安定します。次のような支援を行なうことで、生活の質もより高いものとなります。

- 心臓病に対しての生活管理について話し合う機会を持つ  
薬が正確に飲めている、塩分を控えめに守っているなど、自己管理が上手くいっていることについては、褒めてください。ますますやる気がでてきて、励ましが継続の力になります。



自己管理が上手く進まないときには、批判するとやる気をなくしてしまいます。批判ではなく、どうすれば上手くいくのかについて話し合しましょう。

- ・ 健康管理について、自分自身で決定させる  
その際には、混乱のないように選択肢は少なく設定し、その中で自己決定させてください。例) 夕食に塩分が少なめのもの2種類の候補を上げ、その中で食べたい方を自己決定してもらおう。
- ・ 心臓病に対する思いや悩みなどを聞く  
不安などがあれば、話しを聞いてください。そして、いつでも医師、看護師などに相談をしてください。

\* 以上、患者様の支援について述べてきましたが、身体面、精神面など不安なことがありましたら、いつでも医師、看護師に相談してください。

<引用文献>

- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

## セクション1 禁煙について



### 【たばこの有害成分】

たばこの煙の中には、約 4000 種類以上の化学物質が含まれていて、このうち 200 種類以上が有害物質とされています。

代表的な有害物質には、ニコチン、一酸化炭素、タールなどがあります。タールにはベンツピレンなど、約 40 種類の発ガン性物質が含まれています。これらの有害物質は、肺から血液の中に入って体のすみずみまで到達します。

この中でニコチンと一酸化炭素は、動脈硬化を促進する作用があり、心臓や血管の病気を引き起こします。また、ニコチンは、麻薬のヘロインと同じように依存症（いわゆる中毒症）があり、人をタバコのとりこにさせてしまいます。一方、タールなどに含まれている発ガン性物質は、肺がんをはじめいろいろな臓器のがんにかかる危険を高めます。



### 【たばこの影響】

たばこはがんと関係があることが知られていますが、がん以外にも、心臓病（狭心症、心筋梗塞）、慢性気管支炎、肺気腫や十二指腸潰瘍とも深い関係があります。

たばこを吸うと、一酸化炭素の作用で酸素の運搬能力が低下するので、運動能力、特に、持久力が落ちてしまいます。またニコチンは、心臓の動きを不必要に早くしたり、血管を収縮させて血圧を上げたりします。そのため、心臓に余分な負担が絶えずかかり、運動の妨げとなります。

たばこが原因で死亡する割合は、全部位のがんでは 33%、肺がん 72%、虚血性心疾患 36%、肺気腫・気管支拡張症 48%、胃・十二指腸潰瘍 40%（いずれも男性での成績）という成績が得られています。

### 【周囲への影響】



たばこの煙は、喫煙により直接吸い込まれる主流煙と、火のついた部分から立ち上る副流煙とに分けられます。そのうち有害物質は、なんと副流煙の方に 2~4 倍以上多く含まれているのです。つまり、喫煙者の周囲にいる人は、空気でも多少薄まりはしますが、喫煙者と一緒にいるだけで、タバコを吸っているのと同じになってしまうわ

けです。このことを「受動喫煙」といいます。

夫がタバコを吸っている場合、妻がタバコを吸わなくても、肺がんで死亡する危険度は、夫婦共に吸わない場合に比べて約 1.5 倍高いことが、世界 10 箇所以上の研究結果から明らかになっています。

### 【禁煙の勧め】

禁煙後 10 年以上経つと肺がんの死亡率は 1/2~1/3 まで低下すると言われてしています。また、循環器疾患のリスクは、タバコをやめた直後から低下します。

自分はタバコを止めることは無理だと思っていないですか？



タバコを止めることが難しいのは、ニコチン依存と心理的依存という 2 つの原因があるからです。そのメカニズムを知って、禁煙実行に役立てましょう。

### @ニコチン依存

急速に肺から吸収され数秒で脳内に達するニコチンは、脳内報酬回路の経路に本来ある神経伝達物質の代わりに刺激を与え、快感や報酬感を感じさせます。これを繰り返すうちに、ニコチンがないと正常な脳神経細胞の働きが出来なくなってしまいます。これをニコチン依存といいます。喫煙者はタバコを吸うと頭がすっきりする、気分が落ち着く、リラックスするなど感じますが、吸い終わってしばらくするとニコチン切れに伴う様々な神経・身体症状が出現するようになります。



### @心理的依存

ニコチン依存に基づき、心理的依存が生じてきます。タバコを吸って良かったという記憶や、身についたクセ、習慣などを心理的依存といいます。

やめるなら、断然きっぱり！本数をだんだん減らす方法は効果的ではありません。

だんだん本数を減らす方法では、減らしている間中つらいニコチン切れ症状が続きますし、ちょっと気が緩むと元に戻ってしまいます。一気に禁煙するのは辛いように思われがちですが、薬をうまく利用するなどして、きっぱりやめましょう。

禁煙しようと思ったら・・・準備しましょう！

1. ニコチンの依存度を確かめる最も簡単な方法！

朝起きて何分後にタバコが欲しくなるかで依存度をチェックしてみましよう。

- ① 5分以内・・・最も強い依存症
- ② 30分以内・・・強い依存症
- ③ 1時間以内・・・中等度依存症
- ④ 1時間以上・・・軽い依存症

2. 禁煙治療に保険適用！禁煙外来を受診する

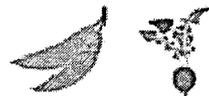
2006年より禁煙治療への保険適用が始まり、これまでより禁煙にかかる治療費負担が軽くなりました。そのため、禁煙外来を開いている病院（県内では八戸赤十字病院）にて、専門医から禁煙に関する相談を受けるのも良い方法です。また、ニコチンパッチも禁煙補助薬として保険が適用になりました。

3. パソコンや携帯電話の禁煙関連ホームページを活用する

禁煙サポートプログラムに登録するのも良い方法です。

4. 便秘気味の方は、野菜や便秘薬を用意する

野菜は禁煙スタート後の食欲亢進を抑えるのにも役立ちます。またタバコをお通じ薬代わりに使っていた人は、禁煙してしばらくは便秘薬のお世話になることもあります。早めに準備しておきましょう。



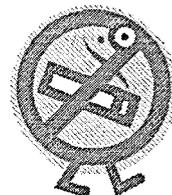
5. 残ったタバコは、禁煙スタートまでに捨てる

禁煙に成功するのは意思の強さだけによるのではなく、ニコチン依存度やその他さまざまな要因が関係します。まずは、喫煙具を処分するか手の届きにくいところに移して、禁煙を開始しましょう。

6. 意識して禁煙しようと思う気持ちを固める

タバコを止めるきっかけとなる事柄

- ・ 風邪をひいて一両日吸わない日が続いた
- ・ 誕生日や記念日から
- ・ 家族に「禁煙して」と言われた
- ・ 吸えない場所が広がってきた



### 【保険適用外でも自由診療で禁煙治療が受けられる】

喫煙本数の少ない人や、喫煙を開始してから年数の少ない人は、条件を満たしませんが、自由診療による禁煙治療は受けることができます。例えば、1年間タバコを毎日20本吸うと約11万円の出費となりますが、禁煙治療を自由診療で受けると約3万円で済み、しかもタバコや喫煙関連疾患と無縁の生活を始められます。

### 【こうして禁煙！日常生活の工夫】

吸いたい気持ちをそらせる・・・これが効く！

喫煙行動に結びつきやすい行動を避ける、喫煙行動の代わりとなる行動をとるなど、条件反射を上手に避ける日常生活の工夫を取り入れましょう。それが禁煙の成功につながります。

- 熱いお茶や冷たい水など、飲み物を利用する
- 歯ブラシなど口に加えるものを活用する
- 趣味に没頭する
- コーヒーや宴会など喫煙につながるものを避ける
- 散歩、運動など体を動かす機会をつくる
- 食後はすぐ席を立つ
- 野菜を多くとり、便秘や体重増加を防ぐ
- 禁煙日記をつける
- 煙の多い場所に行かない



### 【続ける努力をする】

禁煙開始後6ヵ月を乗り切ろう！

続けてこそ禁煙です。禁煙が少し順調になったと感じ始める頃から、再喫煙は起こりやすくなります。再喫煙のきっかけは、会社のストレスや夫婦喧嘩など、極些細なことがほとんどです。特に、禁煙開始後6ヵ月以内の再喫煙率は高いので、この時期を乗り切るためにも対策を練りましょう。

### @ 酒の席では「禁煙中」と先制攻撃！

宴会や飲み会でタバコをすすめられるとつい吸ってしまいがち。禁煙していることを先に宣言し、両隣が非喫煙者となる席をとるなどの工夫をしましょう。





④ **目標を少し先に持ちましょう**

医療機関で禁煙治療を受けるときは、次回の受診日を目標にして必ず受診しましょう。受診のたびに、禁煙継続のコツをアドバイスしてくれます。医療機関で受診する3ヵ月間を乗り切った後は、自分で少し先の目標を立てましょう。

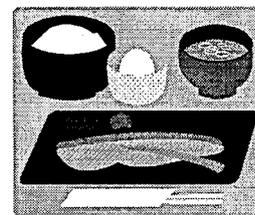
**【禁煙による医学的变化】**

- 禁煙後 20 分： 血圧や脈拍が正常化する。手や足の体温が正常に戻る
- 禁煙後 8 時間： 血液の一酸化炭素濃度が正常になる
- 禁煙後 24 時間： 心臓発作のリスクが減る
- 禁煙後 48 時間： においと味の感覚が復活し始める
- 禁煙後 72 時間： 気管支の緊張がとれて、呼吸が楽になる。肺の機能が改善する。
- 禁煙後 2～3 週間： 心機能が改善する。肺機能が 30%回復する。
- 禁煙後 5 年： 虚血性心疾患死亡率が非喫煙者と同じレベルになる。肺がんで死亡する率が半分に減る。
- 禁煙後 10 年： 前がん状態の細胞が修復され、口腔がん、咽頭がん、食道がん、膀胱がん、膵臓がんになる確率が減少する。

**【禁煙で体重が増えたら食生活を見直そう】**

禁煙で体重が増えるのは、健康になった証。太るのを恐れて再喫煙してしまわないように、食生活を見直して体重増加を防ぎましょう。

- 間食を避け特にスナックは食べない
- ごはんをしっかり食べる
- ドレッシングは最小限に
- よく噛んで食べる
- 食後すぐ席を立つ
- ながら食いをしない
- 寝る前 2 時間は食べ物を口に入れない
- アルコールとジュースを控える
- 野菜をしっかり食べる
- 食後の歯磨きの励行



**【あきらめずに続けることが大切です】**

もし吸ってしまっても再チャレンジ!

繰り返すとつかめる禁煙のコツ

禁煙していたのに、つい1本吸ってしまったとがっかりしてしまい、いつもの喫煙習慣に戻ってしまっていないか?

一度失敗してもあきらめないで、禁煙に再チャレンジしましょう。繰り返しチャレンジすることで、上手に禁煙できるようになります。



**《禁煙した人に聞きました》**

禁煙して良かったことは?

- 息切れがなくなり咳や痰が出なくなった
- 食べ物がおいしくなった
- 顔色が良くなった
- 家の中がきれいになった。タバコの臭いがしなくなった
- やめられたことで自分でも出来ると自信がついた



あなたは禁煙をいつから始める予定ですか?

---

<引用文献>

- 日本循環器学会. あなたにもできる禁煙ガイド PASSPORT to STOP SMOKING 第2版, 1-16, 2006. <http://www.j-circ.or.jp/kinen/>
- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2003-2004年度合同研究班報告: 禁煙ガイドライン. Circulation Journal Vol. 69 (Suppl. IV), 2005.

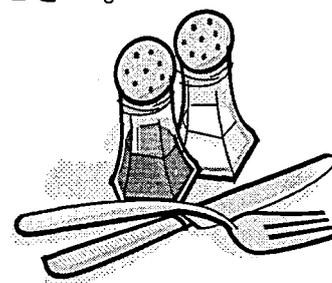
## セクション2： 塩分と水分を制限すること、禁酒すること

心臓病の方は、体に塩分を蓄えやすくなっているため、食生活で塩分を控えることはとても重要です。体内に過剰な塩分が摂取されることによって、足が腫れる、息が切れる、体重が増加するなど、体にむくみを引き起こしたり、心臓病の病態を悪化させたりします。また、水分を過剰に摂取することも、心臓への負担となります。塩分と水分の制限を行なうことは、病状を安定させ、あなたの生活の質を向上することにもつながります。

どれくらいの塩分と水分をとっても良いのかは、個人の病状や季節によっても異なりますので、必ず医師に確認してください。

このセクションが提供することは

- 1) 塩分制限を守る方法
- 2) 食品や香辛料などの選び方



1) と 2) を実行することで役立つことは

- ① 体内に摂取される塩分量を減らすことができる
- ② 低塩分の食品で調理することができる
- ③ 外食のコツを知ることができる

塩分制限は心臓病の場合、1日に2~3g以下が適量だと言われています。特に、重症では1日の食塩量3g以下に塩分摂取を抑えることが必要です。一方、軽症、および中等症では、1日7g以下を目安としてください。



【目安】

食塩1gは  
小さじ1/5



★ 私の場合1日の摂取可能な塩分量は ★

( ) g

★ 私が良く食べる食品は ★

---

---

---

★ 私が塩分を摂り過ぎないように工夫していることは ★

---

---

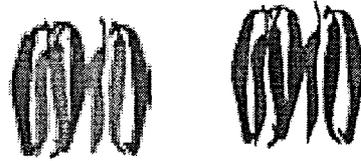
---

塩分摂取の控え方については、主に4つの方法があります。

- (1) 食事に塩分を追加しない
- (2) 塩分控えめの食品を選ぶ
- (3) 素材の味で食べる
- (4) 食物中の塩分量を調べる

(1) **食事に塩分を追加しない**

- ① 食卓に塩や醤油を置かない
- ② 調理では減塩醤油や減塩味噌を使う
- ③ 無塩の香辛料や酸味を用いる（ニンニク、ドライパセリ、オニオンパウダー、コショウ、唐辛子、カレー粉、レモン、すだち、かぼすなど）
- ④ 加工食品・インスタント食品はなるべく控える



(2) **塩分控えめの食品を選ぶために**

- ① 低塩食に関する本を参考に無塩、減塩の食品を選ぶ
  - ・ 味付けのないご飯（米飯）の塩分はほぼゼロです。
  - ・ 麺について（1人前）：ゆでうどん・そば 240g には塩分 0.7g、干しうどんには塩分 1.3g、干しそばでは塩分 0.4g が含まれています。
  - ・ パンについて：食パン 6枚切り 60g には塩分 0.8g、8枚切りには塩分 0.6g、フランスパン 50g（6cm幅）には塩分 0.8g が含まれています。食塩無添加で作られたパンもあります。



② 練り製品や加工食品に気をつける

- ・ かまぼこ、はんぺん、薩摩揚げなどの練り製品や、ハム、ウィンナー、ベーコンなどの加工食品は塩分量が多いので、これらを摂取する代わりに、無塩で脂肪が少ない肉（とり肉のささみなど）や魚（白身魚など）を選ぶようにする。



③ ソースやドレッシングは低塩のものを選ぶ

- ・ 既成のドレッシングではマヨネーズ、タルタルソースなど乳化型ドレッシングが比較的塩分量が少ない。



(3) 素材の味で食べる

- ① 新鮮な果物や野菜には塩分が少ないため、積極的に食べるようにする

缶詰の果物や冷凍野菜などを食べる場合には、塩分控えめのものを選ぶ

- ② 塩分の代わりに、香辛料、酢、コショウ、わさび等を用いて調理を工夫する



(4) 食物中の塩分量を調べる

食品のパッケージに付いているラベル表から、塩分量を調べることができます。加工食品やインスタント食品には塩分量が多いため、なるべく避けるようにしましょう。それらを食べる場合には、塩分量を見て少ないものを選ぶようにしましょう。

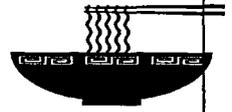
《ラベル表の塩分の見方》

- \* 塩分量は「塩分」ではなく「ナトリウム」の表示になっているため、ナトリウムを食塩量に換算します。
- \* 「ナトリウム」は「塩分」の約2倍半に当たります。



例) 明星チャルメラ しょうゆ味1袋 (内容量100g 当たり) では

エネルギー : 450kcal たんぱく質 : 9.4g 脂質 : 17.6g  
炭水化物 : 63.5g  
ナトリウム : 2.3g (めん・やくみ 0.8g, スープ 1.5g)  
ビタミンB1 : 0.37mg ビタミンB2 : 0.43mg カルシウム : 247mg



#### ナトリウムの塩分換算式

ナトリウム (mg) × 2.54 ÷ 1000 = 食塩相当量 (g)



2300 mg × 2.54 ÷ 1000 = 5.842 g

チャルメラしょうゆ味1袋には5.8gもの塩分が含まれている  
ことがわかります。



#### ☆ 塩分制限を守るための秘訣 ☆

- ・ 薄味になれるように  
薄味に慣れるまでには数週間かかることもあります。焦らずゆっくり取り組むようにしてください。
- ・ 食べたい食品を我慢するのではなく、同じ食品で塩分控えめなものを選ぶ
- ・ ラーメンのスープ、うどん、そば、煮物の汁は全量摂取しない  
スープの塩分はみそとんこつくしょうゆく塩の順に多くなります。
- ・ 漬物や汁物は量に気をつける  
食べる回数と量を減らしましょう。味噌汁では具をたくさんにすることで1回に摂る汁の量を減らせます。
- ・ ソースや醤油は「かけて食べる」より「つけて食べる」  
かけるよりつけて食べたほうが塩分の摂取が少なくて済みます。
- ・ 天然のだしを利用する  
煮干し、かつお、昆布などの旨味を生かして調味料を控えましょう。
- ・ 酢をうまく使う  
三杯酢、ポン酢醤油など酢味をうまく使うと塩分を少なくしてもおいしく食べられます。



- ・ 冷まして食べる  
同じ塩分量でも熱いものより冷たいもののほうが味を濃く感じられます。
- ・ 1品だけ味のあるものにする  
全ての食事が薄味で食欲低下になるようであれば、1品だけ味があるものにするのも良いでしょう。
- ・ 食事内容を振り返る  
低塩食開始後、数日間は毎食の塩分量がどれくらいであったかリストに記入する（別紙）。

★ **外食の留意事項** ★

- ・ 煮物や麺類などのスープは残す
- ・ ソース、ケチャップ、ドレッシングなどは使用せず、香辛料、酢や付け合せのレモンなどで代用する
- ・ 生野菜、サラダなどを選ぶようにする

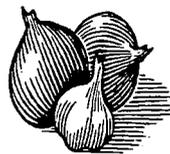


★ **塩分控えめな香辛料** ★

香辛料全般が塩分の含有が低い

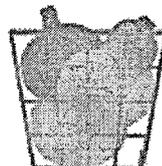
- ・ バジル
- ・ コショウ
- ・ にんにく
- ・ 生姜
- ・ レモン汁
- ・ 酢

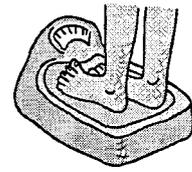
など



★ **塩分控えめの食品** ★

- ・ 米飯
- ・ パスタ（ゆでるときに塩分を加えない状態）
- ・ えんどう豆
- ・ 肉、魚（加工食品を除く）
- ・ 野菜（缶詰などの加工食品を除く）
- ・ ヨーグルト（プレーン）
- ・ 牛乳
- ・ コーヒー
- ・ 紅茶





☆ **その他** ☆

- ・ 標準体重を維持することを目標に、高カロリー食の摂取や食べすぎには注意してください。
- ・ 飲酒はなるべく控えることが望ましいですが、飲酒の際には医師に相談して、定められた量を守ってください。  
 ちなみに、飲酒の目安としては、日本酒 1 合以内に控えることが適当だと言われていています (ビールでは 720ml、ワインでは 240ml、50%ウィスキーでは 60ml に相当)。
- ・ カリウムについて  
 塩分はカリウムと一緒に尿中に排泄されます。そのため塩分摂取を控えるとともに、カリウムを摂ることも心がけましょう。  
 (注意：ただし ACE 阻害薬内服中の方はカリウムが薬に含まれているため、食品からカリウムを積極的に摂取する必要はありません)。



カリウムを含む食品には以下のようなものがあります。

- ・ アボガド
- ・ バナナ
- ・ ブロッコリー
- ・ ドライフルーツ (プルーン、ナツメ、レーズンなど)
- ・ オレンジなどの柑橘類
- ・ ポテト
- ・ ほうれん草 (ワーファリン内服者は摂取不可)
- ・ イチゴ
- ・ トマト
- ・ かぼちゃ



★ **私が塩分摂取の控え方で実施可能だと思うことは** ★

---



---



---



---



---

<塩分チェックリスト> (別紙)

これからの 4 日間、食事、使用した調味量、飲み物、間食などの摂取したすべてについて記入してください。塩分欄の記載は結構ですので、朝食、昼食、夕食、間食についてご記入ください。そして、次回の受診時にお持ち下さい。

<食品の塩分量リスト> (別紙)

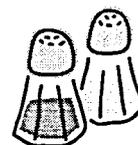
塩分量の多い食品、調味料の塩分含有量についての早わかり表を冷蔵庫など目のつくところへ貼り、減塩のための調理の参考にしてください。

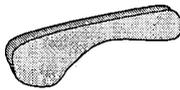
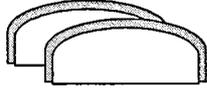
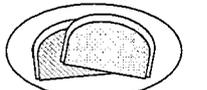
<引用文献>

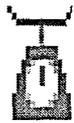
- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).
- ・ 奈良正人 . お茶の間クリニック 減塩のすすめ , 2004. <http://www.hokuroku.co.jp/clinic/2004/0723.html>
- ・ 国立循環器病センター . 循環器病情報サービス . <http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/Sick/buhin21.html>



## 塩分量の多い食品



分類	食品名	目安量 (g)	塩分量 (g)
塩蔵品 	塩鮭 (甘口)	1切れ (80g)	2.1
	塩鮭 (辛口)	1切れ (80g)	5.1
	たらこ	1腹 (50g)	2.3
	いか塩辛	小皿1枚 (20g)	1.4
干物 	あじ干物	小1枚 (60g)	1.0
	いわし丸干し	2尾 (80g)	3.0
	しらす干し	大さじ1・1/2 (10g)	0.4
練り製品 	かまぼこ	2切れ (25g)	0.6
	ちくわ	1本 (30g)	0.6
	はんぺん	1枚 (100g)	1.5
	薩摩揚げ	1枚 (50g)	1.0
	つみれ	1個 (35g)	0.5
佃煮 	のり佃煮	大さじ1 (15g)	0.9
	昆布佃煮	大さじ1 (5g)	0.4
漬物 	梅干	中1個 (13g)	2.9
	たくあん	3切れ (30g)	1.3
	野沢菜漬け	小皿1枚 (30g)	0.7
	福神漬け	大さじ山盛り1 (15g)	0.8
	キムチ	小皿1枚 (30g)	0.7
加工品 	即席ラーメン	1個 (100g)	5~6
	レトルトカレー	1食分 (210g)	2.8~3.9
	ミートソース	1食分 (150g)	3.0
	冷凍ピラフ	1食分 (250g)	3.2
	味付けご飯 (真空パック)	1パック (200g)	1.4~2.1
	インスタント味噌汁	1袋 (20g)	1.9
	インスタントコーンスープ	1袋 (20g)	1.3



## 調味料に含まれる塩分量 (g) 早分かり表



食品			食品		
	小さじ1 (5cc)	大さじ1 (15cc)		小さじ1 (5cc)	大さじ1 (15cc)
食塩	6.0	18.0	ウスターソース	0.5	1.5
濃口しょうゆ	0.9	2.6	中濃ソース	0.3	1.0
薄口しょうゆ	1.0	2.9	ケチャップ	0.2	0.5
減塩しょうゆ	0.5	1.4	オイスターソース	0.4	1.3
信州みそ	0.8	2.4	マヨネーズ	0.1	0.2
赤みそ	0.8	2.3	ドレッシング (乳化型)	0.2	0.5
白みそ	0.5	1.5	ドレッシング (分離型)	0.4	1.1
減塩みそ	0.4	1.0	中華だし	1.8	—
麺つゆ (ストレート)	0.2	0.5	ブイヨン	1個=2.3	
麺つゆ (3倍濃縮)	0.5	1.6	チキンコンソメ	1個=2.3	
ポン酢しょうゆ	0.5	1.5	カレールー	1片=2.1	
和風だしの素	1.2	—	トマトピューレ	微量	

\* 調味料は量る癖をつけましょう。

\* 調味料は同じものでも塩分量が少ない減塩をなるべく使うようにしましょう。

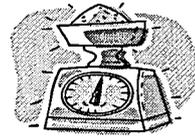
## セクション3 自己管理

このセクションでは「日々の状態に自分で気をつけて、悪くなったことを見極めができる」ことを目的としています（別紙参照）。

心臓病のある方の日常生活では、以下のことに気をつけて病状の悪化を防いでいくことがとても重要です。



- 1) 指示通りに正確に内服すること
- 2) むくみがないか毎日体重測定を行ない、悪化症状がないかチェックすること、また、受診するタイミングを覚えること
- 3) 塩分制限を守ること
- 4) 禁煙および禁酒を守ること、あるいは、できるだけ控えめにすること
- 5) 糖尿病や肥満などがある場合には、体重調整を行なうこと
- 6) 規則的に無理のない範囲で身体活動を行うこと



### ☆ 身体活動について ☆

重症でない限り、身体活動は有益であるといわれています。しかし、個人の状態によって活動の許容量と内容が異なりますので、医師に確認した上で指示を守りながら実行してください。



### ☆ 症状に自分で気をつけること ☆

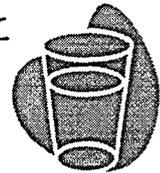
心臓病が悪化していないか、日々の生活において自分で気をつけていくことがとても重要です。初期に悪化症状を発見できれば、入院を防ぐことにも繋がります。



### ☆ 体重の管理について ☆

体重が増加したり、むくみが出現するのは、体に余分な水分が溜まっているサインになります。次のような行動をとることで、体内に余分な水分をこれ以上蓄えないようにしていきましょう。

- 1) 体内に塩分が多く摂取されたときにむくむため、塩分をさらに控えること
- 2) 体重増加がないか毎日チェックし、急激な増加がないように管理すること
  - ・ 体重測定は毎日同じ時間に、同じ体重計で測定をしましょう。一番良い方法は、朝起きて朝食前にトイレを済ませた状態で測ることです。
  - ・ 体重を毎日測定し、記入しておきましょう。
  - ・ 数日間に 2kg 以上の体重増加が見られたら、受診が必要ですが、同時に、1 日の塩分摂取量を 500g 程度さらに控えてください。また、水分量もいつもより 1~2 杯少なめにしてください。そして、医師より 1 日に摂取可能な塩分量と水分量についての説明を受けてください。



☆ **水分管理** ☆

特に医師に水分制限についての注意を受けていない場合には、特に水分制限はありません。

☆ **疲労感を予防することについて** ☆

疲労感は心臓病の悪化を示す 1 つの症状でもあります。疲労感やだるさがひどいときには、医師に相談をしてみましょう。また、疲れを感じるときには、次のような行動をとるようにしましょう。

- 1) 十分な睡眠や休憩をとること
- 2) 動きを最小限にすること
  - ・ 一度にたくさんのことをせずに分けてするなど
- 3) 無理をしないこと
  - ・ 家族や知人にお願いをする



<引用文献>

- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

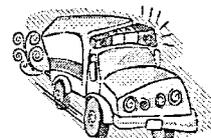
# 気をつけるべき症状について

以下の症状は悪化の徴候になります。これらの症状の早期発見に努めましょう。

## ★ 救急車を呼ぶべき症状 ★

以下の症状は緊急の処置が必要な症状になりますので、このような症状が出現した際には、救急車を呼ぶ必要があります。重症になる前に対処できるようにしましょう。

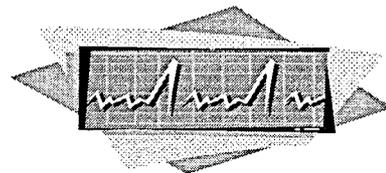
- 1) 15分以上続く胸の痛みあるいは胸の不快感で、安静にしても、ニトログリセリンを使用しても治まらない場合
- 2) 持続するひどい息切れがあるとき
- 3) 意識を失ったとき  
(意識が遠のきそうになった時点で受診しましょう)



## ★ すぐに受診が必要な症状 ★

以下の症状は、すぐに受診したほうが良い症状になります。自分で気をつけて受診のタイミングを覚えましょう。

- 1) 息切れが強くなったとき、あるいは、安静にしているときも息切れが出現するようになったとき
- 2) 息が苦しくて眠れないとき (睡眠中に呼吸が苦しくて目覚めたとき)
- 3) 横になると苦しくて、枕を高くしないと眠れないとき
- 4) 脈が速い、あるいは脈が飛び、動悸を感じたり、胸がドキドキしてきたりして、めまい、頭がくらくらする症状があるとき
- 5) 泡状の唾液やピンク色の痰がでるとき
- 6) 意識が遠のきそうになったとき



## ★ 緊急ではないが受診が必要な症状 ★

次の症状がある場合には、重症になる前に受診したほうが良い症状になります。このような症状は病状が悪化して、体内に水分が過剰に貯留してきたときに起こります。

- 1) 体重が数日間で2kg以上増加している場合
- 2) 足、手、お腹が腫れてむくんできたとき
- 3) 咳が止まらなくなったり、胸が詰まった感じが続いたりするとき
- 4) 疲労感が強くなり、いつもやっている普段の活動ができなくなったとき
- 5) 食欲が無く、吐き気やむかつきがでてきたとき
- 6) 食後でもないのにお腹が膨れたり、お腹がいっぱいだと感じる時
- 7) 混乱してしまったり、落ち着きのない感じがするとき

<引用文献>

・ 2002 Heart Failure Society of America, St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

## セクション4 服薬管理

服薬は心臓病の治療において、とても重要です。薬を忘れずに飲むことで、症状の出現を抑え、心臓の機能を安定させることにもなります。症状が安定して変化が見られないときでも、処方された薬は全て飲むことが大事です。

●あなたが飲んでいる薬●



このセクションでは、治療で用いられる一般的な薬の種類、薬の作用、副作用とその対処法などについて紹介をします。以下の薬のうち、あなたの内服している薬についてのみ参考にしてください。

\* 下記の○印のある薬のみ参考にしてください。

1. 治療としてよく用いられる以下の薬について紹介をしていきます。

- 1) ACE 阻害薬
- 2)  $\beta$  遮断薬
- 3) ジギタリス製剤
- 4) 利尿薬
- 5) アルドステロン拮抗薬
- 6) ARB
- 7) 抗凝固剤



### 1) ACE 阻害薬

長期的に症状を改善させる薬です。

副作用は少ないですが、主な副作用としては、「めまい」があります。めまいを感じたときは、横になり、落ち着いてから起き上がりましょう。横になり足を上げて上下に動かすことも回復に効果があるとされています。

## 2) $\beta$ 遮断薬

血圧を調整し、心臓発作を抑え、心臓のリズムを整える作用のある薬です。

処方されて初めて飲むときには、副作用として、疲労感やフラフラしたりすることもあります。適量であれば、数週間で落ち着きますが、これらの症状が続くようであれば、医師に相談してください。低血圧や脈が遅くなる場合もありますので、血圧や脈を測って確認をしてみましょう。



...

## 3) ジギタリス製剤

心臓の機能を改善し、調律を強める作用があります。

薬が効きすぎる場合には、吐き気がして気分が悪くなったり、頭痛や目がかすんだり、動悸を引き起こすことがあります。この薬を内服していて、これらの症状が見られたときには、直ちに受診してください。



## 4) 利尿薬

胸や足に溜まった余分な水分を対外へ排泄する働きがあります。

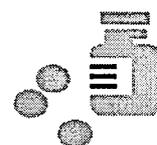
副作用としては、体内のカリウムが不足することがあります。そのような場合には、カリウムを補給する薬が処方されることがあります。また、脱水傾向になることもあります。めまいやフラフラすることがあったら、受診しましょう。体の水分量が保たれているか確認するために、毎朝トイレを済ませた後に体重を量ってチェックしていきましょう。

利尿剤の内服では尿量が増えますが、外出前の数時間前に内服を済ませておいたり、外出先でトイレの場所を確認しておくなどして、内服を中断することのないように気をつけましょう。



## 5) アルドステロン拮抗薬

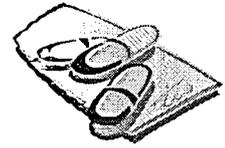
症状の改善に効果のある利尿薬です。カリウムの排泄を抑制するため、副作用として高カリウムがありますが、定期的に採血をしてチェックしていきます。



## 6) ARB

ACE 阻害薬と似た作用があります。

副作用としては、めまい、血圧の上昇、カリウムの高値などがあります。血圧のチェックをしたり、定期的に採血をしてチェックしていきます。



## 7) 抗凝固剤

血が固まるのを防ぐ薬です。副作用としては、血が止まりにくくなるため、採血をして定期的に状態をチェックしていきます。ケガには十分注意してください。また、抗凝固剤の内服中は、ビタミン K を大量に生産する納豆、クロレラ、ブロッコリー、キャベツなどの摂取は制限をする必要があります。



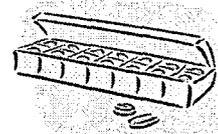
### 2. 飲み忘れを防ぐために・・・

以下に飲み忘れを防ぐ工夫例を紹介します。

それらの方法を参考に、自分に合った方法を選び実行してみましょう。いつも薬を 1 回分財布やカバンなどに入れておき、外出の際の飲み忘れを予防しましょう。また、薬がなくなる前に受診することを忘れずに。なるべく薬は毎日同じ時間に飲むように習慣づけていきましょう。副作用が出現したときは、薬を中断してそのままにせず、医師に必ず相談をしてください。

#### 1) 仕分けの箱を使う

朝・昼・夕と 1 日分あるいは 1 週間分に薬を分けて箱に入れ、見えるところへ置いておく。そこから毎回取り出して飲む。毎食後など飲む時間を決めて、習慣化しましょう。



#### 2) 薬のリストを作る

いつどの薬を飲むかリストを作成し、冷蔵庫やテーブルなどの目のつくところへ貼っておく。そして、飲み終わったら、チェックする。



#### 3) キッチンタイマーあるいは目覚ましを利用する

家にいる場合には、キッチンタイマーあるいは目覚ましを内服時間にセットする。

#### 4) 家族に確認してもらう

飲み忘れないよう家族に声をかけてもらうように頼んでおきましょう。





●私が今行なっている工夫とこれから行なう工夫●

---

---

---

---

---

【薬を飲み忘れた場合の対応】

- \* 薬を飲み忘れた場合には、気づいた時点で 2 錠飲むのではなく、時間をずらして飲んでください。
- \* 完全に飲み忘れてしまった場合には、受診の際に医師へ報告してください。

<引用文献>

- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

## セクション5 活動、運動

一昔前までは、心臓病のある方は運動を控え、安静にすることが良いと言われていました。しかし、最近では、むしろ心臓病のある方は適度な活動を行って、健康状態を保っていくことが良いと言われています。

初回のセッションでの説明のように、許容量は個人によって異なるため、運動、活動を行なう前に、どのような活動をどれくらい行うことが良いのか、事前に医師に相談した上で、始めてください。

★ あなたの場合の活動は ★

---

---

---

### セクション5の目標

- ・ 活動の有効性を学ぶ
- ・ 自分に合った運動を始める



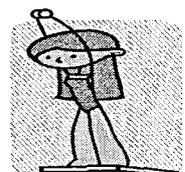
### ☆ 運動について ☆

- ・ 散歩、庭の手入れなどの趣味も良い活動内容になります。
- ・ 散歩では続けて歩く必要はなく、5分間隔など自分のペースで休みながら無理なく行なうことが大事です。



### ☆ 運動前の準備として ☆

- ・ 履きやすい運動靴を履きましょう。
- ・ 食べてすぐの運動や食事前の空腹時の運動は避けましょう。
- ・ 運動や活動の前には、ストレッチなどの軽い伸びの体操をしてから始めましょう。また、運動を終えるときには、突然立ち止まったり、横になったりすると頭がくらくらしたりする原因になるため、徐々にペースをゆっくりと落としながら終わるよう心がけてください。
- ・ 炎天下での屋外の活動は控えましょう。
- ・ 自分のペースでゆっくり、無理なく行ないましょう。
- ・ 運動は1日の中でも、体力があると思う時間帯に行なうようにしてください。



- ・ 活動、運動後は、通常よりも疲れを感じるかもしれませんが、疲れが残りとれないときには医師に相談してください。
- ・ 会話をしながらできないほどの活動、運動はしないでください。

☆ **運動をしてはならない状況** ☆

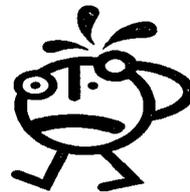
- ・ 安静時でも息切れがするとき
- ・ 疲労感が強いとき
- ・ 熱があるとき、風邪などで調子が良くないとき
- ・ 胸の痛みがあるとき
- ・ 治療の薬に変更があったとき



☆ **運動が過度になっているときの症状** ☆

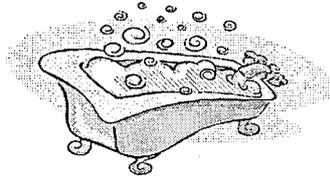
活動、運動中に次のような症状が出現したときには、中断してください。そして、良くならない場合には受診してください。

- ・ 会話ができないほどの息切れ
- ・ 活動、運動を止めても息切れが治まらない
- ・ 頭がくらくらしたり、めまいがする
- ・ 胸が痛くなったり、締め付けられたりする。あるいは腕、肩、首、顎が痛む
- ・ 不整脈
- ・ 疲労が強い
- ・ 汗が激しい
- ・ 吐き気や嘔吐がある



☆ **体力をあまり消耗しない活動** ☆

- ・ 荷物、物などは押して運ぶより、持って移動させるほうが負担は少ない。
- ・ 椅子や腰掛を台所へ置いておき、いつでも疲れたら座れるようにしておく。料理を作るときにも座りながら行なうと良い。
- ・ 動作を行なうときには、高すぎたり低すぎたりせず、腰に負担を来たさないような姿勢をとる。



☆ 入浴について ☆

- ・ 入浴は体力を消耗する活動の1つでもあります。食事や散歩などの動作の前後には入浴はしないようにしましょう。
- ・ 入浴は、心臓に負担がかからないように注意して行ないましょう。お湯は手足などの末梢からかけ、お湯には肩まで浸からずに胸の高さに留めておくのが良いです。
- ・ お湯の温度はあまり熱くない温度(40℃程度)にして、短時間(10～15分程度)で済ませましょう。
- ・ 特に冬では浴室や脱衣所をあたためておき、急激な温度変化で血管が収縮しないように気をつけてください。

☆ 性生活について ☆

- ・ 息切れや胸痛がある場合には避けるべきですが、体調に問題がなければ、無理のないように楽しむことも可能です。
- ・ 飲食後を避け、また、室温の調整を行いましょう。
- ・ 交わりだけではなく、愛情表現やコミュニケーションを持つようにしましょう。



<引用文献>

- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

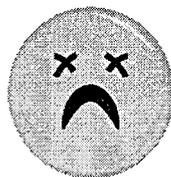
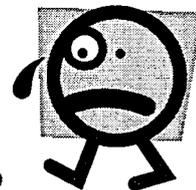
## セクション6 感情のコントロール

心臓病であることで、不安になったり、憂鬱になったりすると、健康全体に影響を受けることになってしまいます。このセクションでは、上手く感情をコントロールすることによって、病気と共に快適な生活を送る方法を学ぶことを目的としています。

### ◆ 憂うつの症状 ◆

以下のような症状が出現し 2 週間以上続くときには、うつが疑われますので、医師に相談してください。

- ・ 気分が落ち込む
- ・ ブルーになる
- ・ 怒りっぽい
- ・ 以前楽しいと思っていたことにも興味を持たなくなる
- ・ 他者との関わることをしなくなる
- ・ 過剰の眠気
- ・ 自分は役に立たないと感じたり、罪の意識を感じたりする
- ・ 絶望感
- ・ 死にたくなる



### ◆ 不安や心配事 ◆

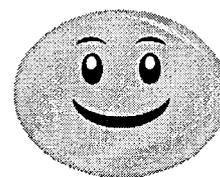
病気のことを心配すると、以下のような症状が現れることがあります。決して恥じる必要はありませんので、これらの症状が続くときは周囲に相談したり、医師や看護師に相談をしたりして誰かにサポートを受けてください。

- ・ 過度の心労
- ・ 恐怖
- ・ 緊張
- ・ 落ち着きがない
- ・ 精神的に不安定



＊ 感情をコントロールし生活の質を高めるために ＊

- ・ 憂うつ、不安など、心配事がある場合には、一人で抱え込まずに、家族、友人、あるいは医師、看護師など周りに相談しましょう。
- ・ 普段から家族や友人などと食事を楽しんだり、共に過ごすなどして、会話が出来る機会を持ちましょう。
- ・ 心臓病のことについて学び、病気を管理しながら積極的な生活ができるようにしましょう。わからないことがあれば、いつでも聞いてください。
- ・ 薬を忘れずに飲むこと、塩分を控えること、無理しない程度の適度な活動や運動を行うこと、また、体重や症状を観察しながら自己管理していくことで、病状が安定し、気分も明るくなります。
- ・ 地域の活動やボランティア活動に参加したりして交流を持つことも、精神活動を高めることになります。
- ・ 夜十分に眠れないことが続くと、気分が落ち込みやすくなったりします。不眠が続くようでしたら、医師や看護師に相談してください。
- ・ 家族や友人と外出する機会を持ちましょう。そうすることで孤立感が軽減されます。
- ・ 暑すぎる、寒すぎる日を除いて、なるべく毎日数分でも外に出るようにしましょう。
- ・ 気分が落ち込みかけたら、映画を見たり、買い物に行ったり、友人を訪ねたり、あるいは友人に電話をかけたりしてみましょう。そうすることで気分が沈むのを防ぎます。



<引用文献>

- ・ 2002 Heart Failure Society of America , St. Paul, MN. Printed 2006. [www.hfsa.org](http://www.hfsa.org).

体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー ご氏名 \_\_\_\_\_

\* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。

\* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。

\* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

9月

日	月	火	水	木	金	土
						1 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
2 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	6 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
9 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	13 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
16 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	20 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
23 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	27 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
30 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□						

体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー ご氏名 \_\_\_\_\_

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 10月

日	月	火	水	木	金	土
	1 受診日 ( )	2 受診日 ( )	3 受診日 ( )	4 受診日 ( )	5 受診日 ( )	6 受診日 ( )
	体重 _____ kg					
	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□
7 受診日 ( )	8 受診日 ( )	9 受診日 ( )	10 受診日 ( )	11 受診日 ( )	12 受診日 ( )	13 受診日 ( )
体重 _____ kg						
<薬> 朝□昼□夕□						
14 受診日 ( )	15 受診日 ( )	16 受診日 ( )	17 受診日 ( )	18 受診日 ( )	19 受診日 ( )	20 受診日 ( )
体重 _____ kg						
<薬> 朝□昼□夕□						
21 受診日 ( )	22 受診日 ( )	23 受診日 ( )	24 受診日 ( )	25 受診日 ( )	26 受診日 ( )	27 受診日 ( )
体重 _____ kg						
<薬> 朝□昼□夕□						
28 受診日 ( )	29 受診日 ( )	30 受診日 ( )	31 受診日 ( )			
体重 _____ kg	体重 _____ kg	体重 _____ kg	体重 _____ kg			
<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□	<薬> 朝□昼□夕□			

体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー ご氏名 \_\_\_\_\_

\* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。

\* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。

\* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 11月

日	月	火	水	木	金	土
				1 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	2 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
4 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	6 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	9 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
11 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	13 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	16 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
18 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	20 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	23 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
25 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	27 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	30 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	

体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー ご氏名 \_\_\_\_\_

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 12月

日	月	火	水	木	金	土
						1 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
2 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	6 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
9 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	13 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
16 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	20 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
23 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	27 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
30 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	31 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□					

## 体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように（ ）に○をつけましょう。

# 1 月

日	月	火	水	木	金	土
		1 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	2 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
6 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	9 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
13 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	16 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
20 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	23 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
27 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	30 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	31 受診日( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□		

## 体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 2月

日	月	火	水	木	金	土
					1 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	2 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
3 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	6 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	9 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
10 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	13 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	16 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
17 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	20 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	23 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
24 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	27 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	

## 体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 3月

日	月	火	水	木	金	土
						1 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□
2 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	6 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□
9 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	13 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□
16 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	20 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□
23 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	27 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□
30 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□	31 受診日 ( )  体重 _____ kg  <薬> 朝□昼□夕□					

## 体重測定、薬飲み忘れ予防カレンダー

- \* 毎朝、トイレ後朝食前に体重を量り、カレンダーに記入しましょう。
- \* 薬の飲み忘れのないように、飲んだら□に印を記入しましょう。
- \* 次回の受診日がわかるように ( ) に○をつけましょう。

# 4月

日	月	火	水	木	金	土
		1 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	2 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	3 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	4 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	5 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
6 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	7 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	8 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	9 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	10 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	11 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	12 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
13 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	14 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	15 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	16 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	17 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	18 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	19 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
20 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	21 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	22 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	23 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	24 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	25 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	26 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□
27 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	28 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	29 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□	30 受診日 ( ) 体重 _____ kg <薬> 朝□昼□夕□			

No ( )

### プログラム終了後アンケート

#### 1. プログラム内容の満足度はどの程度ですか？

- 1) とても良かった      2) まあまあ良かった      3) 普通  
4) あまり良くなかった      5) 全く良くなかった

\* 4)5)の場合なぜか理由

→ ( )

#### 2. プログラムの内容で難しかったところがありましたか？どの辺が難しかったですか？

- 1) わかりやすかった      2) 少し難しかった      3) 難しかった  
4) とても難しかった

\* 2)~4)の場合どこが難しかったか

→ ( )

#### 3. プログラムの時間・量はどうでしたか？どのくらいの時間・量が好ましかったですか？

- 1) ちょうど良かった。      2) 少し長かった      3) 長かった      4) とても長かった

\* 2)~4)の場合どのくらいの時間が好ましかったか

→ ( )

#### 4. これからプログラムの内容を活用して生活を送ることができそうですか？

- 1) できそう      2) たぶんできそう      3) わからない      4) たぶんできない  
5) できない

\* 2)~5)の場合なぜできないか

→ ( )

#### 5. これからも体重や薬の飲み忘れないかなどの自己モニタリングは続けていけそうですか？

- 1) できそう      2) たぶんできそう      3) わからない      4) たぶんできない  
5) できない

\* 2)~5)の場合なぜできないか

→ ( )

#### 6. あなたは、プログラムによる生活管理が良く出来た自信がありますか？

- 1) とても自信がある      2) まあまあ自信がある      3) あまり自信がない  
4) 全く自信がない

\* 3)4)の場合なぜ自信がないか

→ ( )