

平成 21 年 5 月 25 日現在

研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2007 ～ 2008
 課題番号：19790914
 研究課題名（和文） 心臓移植待機中の補助人工心臓装着患者が直面する心理社会状況の分析
 とリエゾン構築
 研究課題名（英文） Psychosocial Status of Patients with Left Ventricular Assist Device
 and Their Needs during Therapy in Japan
 研究代表者
 小川 陽子（OGAWA YOKO）
 東京大学・医学部附属病院・特任研究員
 研究者番号： 90447384

研究成果の概要：補助人工心臓を装着中あるいは装着歴のある患者を対象に半構造化インタビューを行い、社会学の質的分析の手法を用いて分析を行うことで、人工心臓、臓器移植、重症心不全という視点を含めて補助人工心臓装着患者の心理社会的状況を明らかとすることを目的とした。本研究により、説明と同意、治療の経験、医療環境、医療者や家族等との関係性、医療支援への評価、今後期待される支援内容等について、患者の多岐に渡り複雑な心理社会的問題の現状が明らかにされたとともに、今後の治療に関する具体的な提言が可能となった。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	800,000	0	800,000
2008 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,300,000	150,000	1,450,000

研究分野： 医歯薬学

科研費の分科・細目： 外科系臨床医学・外科学一般

キーワード：補助人工心臓、臓器移植、質的研究、社会心理的状況

1. 研究開始当初の背景

重症心不全患者に対して、補助人工心臓装着は主に移植への橋渡しとして用いられる。脳死臓器提供の希少な本邦では、補助人工心臓は長期に及ぶ待機期間を生き延びるための重要な治療手段となり、すでに本邦で約 800 人の患者に装着術が施行された。近年、国内外で新たな補助人工心臓の開発も進み、今後は新機種が大幅に導入されていくことが予想されている。

しかし、依然として装着患者の診療および看護に携わる移植関係のスタッフの間で大

きな問題と認識されているのが補助人工心臓装着患者の精神的、心理的ケアの難しさである(西原、他:人工臓器 1998;27:13-16、山下:今日の移植 2001;14:443-448)。

本邦の補助人工心臓は、駆動装置が大きく、体外にポンプを装着する型が主流である。欧米に普及している体内埋め込み型補助人工心臓と異なり、装着患者は駆動装置から数メートル程度しか自由に移動することができない。心機能の回復がみられた場合には補助人工心臓から離脱できることもあるが、多くは心臓移植までの待機期間の長期入院を余

儀なくされる。患者は、行動範囲の制限や機械駆動音、脳梗塞や感染症をはじめとする合併症の危険、平均 228 日(心臓移植施行例平均 623 日)(中谷:今日の移植 2005;18:287-293)と短い使用可能期間、そして移植への不安という問題に日々直面している。この精神的、心理的な不安定さは、ときに医療従事者とのコンフリクトへ至ることもあり、患者及びその家族にとって大きな痛手となるばかりでなく、医療スタッフにとっても過大な負担となりうる。そして移植待機期間中のリハビリテーション継続などの通常の治療も実施不可能となることがある。

各移植施設ではリエゾン精神療法の試み(山下:今日の移植 2001;14:443-448)などが行われているが、必ずしも有効な手段となり得ていないという懸念が移植医の間に根強い。また、人工心臓装着の選択を迫られる患者および家族にとって装着後の実態を把握しがたく、十分な説明に基づいたインフォームドコンセントを行うことも難しいため、装着前の期待と装着後の現実認識との落差の要因ともなっている。

このような現状にもかかわらず、補助人工心臓装着患者のおかれた心理・社会的状況の実態については、体系的な研究が少ない。精神的ケア、末期心不全医療のあり方としての側面、そして、装着への意思決定、適応検討といった重要な問題に迫るには、心理社会的状況の分析が不可欠である。さらに今後、高額な補助人工心臓が大幅に導入されていく場合に、心理社会的な側面も含めて適切な症例を選択し適切な援助を行うことは医療経済の観点からも重要な課題である。

2. 研究の目的

本研究では、本邦で初めて、補助人工心臓装着患者の心理社会的状況について患者に対するインタビューを行い、実態を把握し明らかにすることを第一の目的とする。さらに、この研究にて得られる知見を基にして、より有効な医療介入やリエゾン構築方法を模索し、インフォームドコンセントのあり方を検討することで、患者の生活の質(QOL)の向上へ結びつけることを高次の目的とする。

本研究の特色は、本邦で初めてのインタビューを行い、さらに近年医療の分野においても注目され始めた手法であるグラウンデッドセオリー(データに基づいて帰納的に理論を生成する手法)(Glaser BG and Strauss AL: *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. Aldine Publishing Co, 1967)を用いて質的な分析を行うところにあり、この手法は従来多用されてきた QOL 指標や質問紙法よりも具体的に、患者の多様な背景、多様な生きざまを

描き出す手法として優れている。

3. 研究の方法

研究の方法として、対象は、東京大学医学部附属病院心臓外科に通院中または入院中の患者で、補助人工心臓を装着中の患者および以前に補助人工心臓を装着していた患者(心臓移植術をうけて補助人工心臓を抜去できた患者あるいは心機能の回復により補助人工心臓から離脱した患者)のうち、同意能力のある成人と、15 歳以上の本研究に対する理解能力のある未成年者とした。本分析手法では予め対象者数を決定できないが、最終的には十数名に面接することで、理論的飽和のために十分な患者数を確保できると予測した。

研究参加者 1 名につき 30 分～1 時間半程度の半構造化インタビュー(質問内容の大枠は事前に決定するが、応答内容によってそれ以外の追加質問を行なうことが可能なインタビュー形式)を行った。内容は研究参加者の了解のもとに IC レコーダーにて録音し、研究者が逐語録を作成した。質問内容は、補助人工心臓の装着の意思決定をした時点の状況について、補助人工心臓装着術直後とその後の気持ちや心理的な側面について、家族や医療者との関係などであった。

倫理的配慮は充分に行った。同意説明・インタビュー担当者が担当医である患者は対象外とした。説明文書を用いて研究の目的や方法、研究の参加によって診療に影響はないこと等を説明、論文あるいは学会等で発表する際には回答者および固有名詞は匿名化してプライバシーを保護する旨も説明し、参加者の自由意思による同意を得た。研究参加者の担当医および主治医に対して、個人が特定できるような形のインタビュー内容の提供を行わないことを保証し、回答したくない質問には答えないことも自由であり、それによって不利益を被ることがないことも保障した。研究参加者の個人情報については、逐語録にする際に固有名詞を全て匿名化し、データ分析する際には研究に関わらない者の閲覧はできないように管理した。研究参加者の心理的負担と医学的状態を十分配慮し、インタビュー中止を希望されるときや研究者が必要と判断するときには、中止・延期して適切に対応する方針とした。

4. 研究成果

インタビュー参加者は 13 名で、男性 6 名・女性 7 名、平均年齢 35(±13)歳、補助人工心臓装着中 2 名、補助人工心臓離脱後 9 名、心臓移植後 2 名であった。全例、東洋紡社製左室補助人工心臓の植え込み術を受けており、平均装着期間は 12 ヶ月であった。インタビュー時間は平均 69 分である。今回の研

究期間内には、研究者自身以外の補助人工心臓診療に関わった医療スタッフによるフィードバックや、研究参加者によるフィードバックは行っておらず、今後、さらに詳細な分析を行い適切な段階に至った時点で施行する予定である。

以下、研究調査結果について概説する。

初めに同意説明に関して、患者の中には補助人工心臓装着の前にその説明を受けている場合もあったが、すでに病状が悪化してインフォームドコンセントが不可能な場合や緊急手術となった患者では、家族のみ説明を受けて手術が行われる例もみられた。当初の説明と実体験の間には、それぞれの患者で様々な違いを訴える声があった。比較的多いものは、補助人工心臓を装着して退院できると思っていた、(遠方から紹介された患者では)紹介元の病院に戻れると思っていた、すぐに離脱できると期待していた、装着後になってから装着期間が長期にわたると知ったなどである。一方で、重症心不全にて苦しく朦朧とした中で、術前に詳しい説明を聞いても覚えていないという経験や、簡単なことしか説明されなかったことが却って良かった(恐怖心が少なく済む、ともかく楽になりたい一心だったなど)という発言もみられた。詳しいことを聞いても理解できなかったらうと述べる患者も多かった。このように術前の同意説明に関しては、特有の難しさが存在していた。

補助人工心臓装着期間中には、死や病状悪化に対する恐怖感や不安を感じていた。これには血栓塞栓症(脳梗塞など)や感染症といった合併症の不安という比較的短期的な事象から、たとえ心臓移植を受けられても健康な人と同様には生きられないというような長期的な不安も含まれていた。直面した状況に対してのみならず、長期的な視野に立った心理的支援が必要であると示唆された。

補助人工心臓の機械的な故障や信頼性については、実際には故障や不具合等の経験がなくとも、多くの患者が不安を感じていた。機械の取り扱いについては、詳しい説明を求める患者や、緊急時に備えて自分で操作できるようになるのを希望する患者がいる一方で、機械については医療者に任せたいとする患者もおり様々である。しかしいずれの場合にも、特定の医師や技師のみならず「多くの医療スタッフが補助人工心臓の取り扱いを習得してほしい(院内の場所にかかわらず緊急対応可能であるように)」との要望が多く、今後、機器の管理体制の考慮が必要であると考えられる。なお、補助人工心臓のポンプ音や振動については、多くの場合、数ヶ月のうちに慣れて気にならないとのことであったが、脱血管や送血管の挿入部の痛みは持続して苦痛となることもあった。

補助人工心臓装着中の身体的な制限や、社会的役割の制限の存在は患者にとって精神的負担と認識されていた。身体的な制限に関しては、補助人工心臓の駆動装置が大型のため、一人で自由に移動できないことに対しての不満が特に強かった。売店への買い物も自由にいけないこと、その際にも必ず誰か医療者に付き添われていることを苦痛に感じると述べ、プライバシーがないと表現する患者もいた。社会的役割の喪失について、子育てに参加できないこと、仕事を(病前のように)出来ないことが主に挙げられた。これらに関しては、在宅治療可能な補助人工心臓を導入することで改善が可能な領域であり、今後の新型の人工心臓の早期導入が望まれる。

家族との関係については、特に家族の身体的、時間的、経済的負担を気にかける声が多く聞かれた。迷惑を掛けているという負い目を感じると述べた患者もいた。また、家族に負担を掛けていることや、家族だからこそいえないこともあるという気持ちから、社会的なサポート、海外におけるチャプレンのような存在を希望する患者もあった。患者によって、希望するサポートの形は多様であり、サポート体制の重層化による対応が期待される。

他の患者などとの関係については、患者は同病者との交流を希求する傾向があるのに対して、他の病気の患者の視線が気になるという訴えが頻りに聞かれた。他疾患の患者や、友人その他の人々から、補助人工心臓を装着していることを特殊と思われることや、驚かれること、駆動音をうるさがられることが気になると述べられた。このため、大部屋の場合に同病者が同室することは比較的良い環境であるとされることが多いのに対して、他の疾患の患者と同室は避けたいとの発言がみられた。このように、病床配置の工夫により、患者の心理的負担をある程度軽減させることができる、あるいは必要以上の精神的負担をかけることが避けられると考えられ、今後の参考とされることが望まれる。

補助人工心臓に抱く概念に関して、一部の患者は術後しばらく補助人工心臓を「自分ではないもの」として捉えていたが(例えば「サイボーグになったよう」に感じた)と表現された)時間経過に伴い、補助してくれるもの、「自分の体の一部」であるという感覚をもつようになったと述べられており、おおむね受け入れは良好であった。また他の患者においては、人工心臓は「命」だったと表現された。このように人工心臓に対する概念は依存と補助の間に位置していた。まれではあるが、補助人工心臓からくる多大な精神的負担のために、機械を止めてしまいたいと思ったことがあると述べた患者もいた。また興味深いことに、自己心が残っていることに安堵感を

感じたという声がきかれた。

心理的負担への対処の方法（コーピング）に関しては、多くの患者において、意図的に前向きな気持ちを維持しようとする姿勢がみられた。心臓移植に至るまでに長期にわたる補助が必要となるという事実を認識して受け入れ、感情を前向きにコントロールしようと努める患者が多かった。患者の多くが、補助人工心臓を装着した患者同士の交流や病棟でのイベントが単調な入院生活を楽しむために有益であると述べた。同病者に話を聞いてもらうこと、同病者の経験を聞くこと、様子を見て知ること、情報を交換することなどが精神的な安定につながり、自分の病状の理解や今後の治療法の選択に際して意義があったと評価していた。しかしそれぞれの経過の違いや転帰によって、患者交流が難しい側面を持つことも指摘された。

補助人工心臓の経験を通して良かったと思うこととしては、命の価値を知ったこと、多くの人々と知り合ったこと、病気を乗り越えて精神的に強くなったこと、心不全の症状がほぼ消失し体が楽になったことなどが挙げられた。

本研究の限界には、主として研究参加者に内在するバイアスの存在が挙げられる。研究対象には、倫理的配慮と研究の限界から、精神的に不安定な状態にある患者や不幸な転帰を辿った患者は含まれ難いため、実際にさらに厳しい状況が存在している可能性は否定できない。

結論として、以上のように患者の心理社会的問題は多岐に渡り複雑であり、本研究ではそれらを明らかにするとともに、具体的な提案として、病床の配置の工夫による患者の心理的負担の軽減や、患者交流の場の設定、長期的な視野に立った支援の必要性、サポート体制の重層化、機械操作に対する要望等を示した。現状を深く調査した点に加えて、今後の治療に貢献できる資料を提供し、提言を行うことができた点で、今後の治療と本分野の発展に際して、非常に重要な資料となった。なお本研究のインタビューにおいて、患者本人から、今後の患者に役立てるための様々な提言が積極的に述べられたことを付記したい。

最後に、今後本邦においても在宅治療可能な補助人工心臓を導入することで、本研究に示された患者の負担の改善が見込まれることも留意される。補助人工心臓による重症心不全治療の今後さらなる発展が期待される。

5．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔学会発表〕（計 4 件）

小川陽子、補助人工心臓を装着した心不全患者の心理・社会的状況および離脱・心臓移植への意思決定に関する分析、第56回日本心臓病学会学術集会、平成20年9月10日、東京

小川陽子、補助人工心臓を装着した重症心不全患者の心理・社会的状況および治療に対する要望に関する分析、第44回日本移植学会総会、平成20年9月21日、大阪

小川陽子、補助人工心臓を装着した重症心不全患者の心理・社会的状況および補助人工心臓を用いた治療に関する要望についての分析、第27回日本心臓移植研究会学術集会、平成20年10月18日、東京

小川陽子、Psychosocial Status of Patients with Left Ventricular Assist Device and Their Needs during Therapy in Japan、第73回日本循環器学会総会・学術集会、平成21年3月20日、大阪

6．研究組織

(1)研究代表者

小川 陽子 (OGAWA YOKO)

東京大学・医学部附属病院・特任研究員

研究者番号 90447384

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし