

機関番号：32653
 研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20592691
 研究課題名（和文） 三年間の追跡調査に基づく在宅神経疾患患者と家族への緩和マネジメントのモデル開発
 研究課題名（英文） Model Development of Palliative Management to Apply to Patients with Neurological Diseases and Families Living at Home: Three Year Follow-up
 研究代表者
 伊藤 景一（ITO KEIICHI）
 東京女子医科大学・看護学部・教授
 研究者番号：00191883

研究成果の概要（和文）：在宅の神経筋疾患患者における睡眠、症状、抑うつ、QOL の関連を追跡調査によって調べ、患者と家族に対する早期緩和マネジメントモデルを作成した。大学病院を退院した同患者に対して、2009 年に郵送調査を実施し 241 名を解析に用いた。1 年後に同じ対象者に 2 回目の調査を実施し、166 名が分析に用いられた。在宅の神経筋疾患患者に対する早期緩和マネジメントの実施において、睡眠や抑うつを含めた精神症候の緩和を意図したケアプログラムの提供が重要である。

研究成果の概要（英文）：We investigated the relationship among the perspective of subjective sleep quality and symptoms, depression and HRQOL by level of disability in neurological patients living at home. We then established an early palliative management model for neurological patients and family caregivers. Analysis was performed on data from 241 respondents to an initial survey conducted in 2009 by post on neurological patients discharged from our university hospital and from 166 respondents to a second survey conducted on the same subjects one year later. Provision of a care program designed to alleviate psychological symptoms including sleep disorder and depression is important during early palliative care for neurological patients living at home.

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	900,000	270,000	1,170,000
2009 年度	600,000	180,000	780,000
2010 年度	600,000	180,000	780,000
総計	2,100,000	630,000	2,730,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・地域・老年看護学

キーワード：緩和マネジメント・緩和ケア・症状マネジメント・神経筋疾患・在宅ケア

1. 研究開始当初の背景

神経難病を中心とする神経筋疾患患者は、身体的および精神的な苦痛や苦悩を伴いな

がら療養生活を送る方が多く、介護する家族の負担も少なくない。従って、患者と家族の双方の身体的および精神的側面の症状の緩

和を目的とした緩和ケアおよびマネジメントの方策が急務である。この様な状況を受けて、地理学的小および遺伝学的に特定の神経筋疾患患者が多い西欧では、神経筋疾患患者に対する疫学的アプローチに加えて、緩和マネジメントへの取り組みが先進的に開始されている(Voltz, et al, 2004)。すなわち、各神経筋疾患患者の疫学調査を行い、神経学的なアウトカムを測定し、症状マネジメントを中心とする緩和ケアを提供するという一連のシステムである。

一方、わが国ではこれまで、癌患者における症状マネジメントの統合アプローチが進められてきている。また、精神的側面の症状は、疾患の重傷度よりも大きく健康関連 QOL に影響することが知られている(Suzukamo, et al, 2006)。しかしながら、神経筋疾患患者の緩和マネジメントは端緒についた段階にあり神経筋疾患における緩和ケアや緩和サービスの方策に関する研究が極めて少ない状況にある(葛原, 2007)。

研究代表者らは、これまで筋疾患患者の在宅ケアサービスの効果判定に活用するアウトカム指標を開発してきた(Ito, et al, 2005)。さらに、症状の内容が健康関連 QOL に及ぼす影響の大きさが測定され(Ito, et al, 2007)、在宅神経筋疾患患者と家族における症状の緩和を中心とする緩和マネジメントのモデルを開発することの必要性を着想するに至った。

2. 研究の目的

- (1) 大学病院を生存退院した在宅神経疾患患者と家族を対象として、疾患分類、ADL の障害度によって階層化された、身体的・精神的側面の症状の継時的変動を解析する。
- (2) これらの症状の変化が、睡眠、抑うつ傾向、健康関連 QOL に与える影響を解析する。

(3) 以上の解析結果を踏まえて、在宅における神経内科疾患患者と家族の症状と苦痛を緩和するマネジメントと、在宅における早期緩和マネジメントモデルを開発すること。

3. 研究の方法

- (1) 神経内科分野における「緩和マネジメント」(Voltz R, et al, 2004)および「緩和ケア」をキーワードとする国内・国外の文献収集と内容の批判的吟味を実施し、緩和マネジメントの暫定モデルを作成した。さらに、このモデルを基に実測値を用いてモデルを検証した。
- (2) 対象者は、研究参加へ同意を表明した過去 5 年間に T 大学病院神経内科を生存退院した 20 歳以上の患者とした。
- (3) インフォームドコンセントを実施するために、倫理委員会の承認後に初回調査実施前に往復葉書を用いて研究内容の説明と参加への意思確認を行い、承諾の得られた方々に本調査を郵送留置法で実施した。
- (4) 最終退院時をベースとし、一年後に疫学的調査を実施した。測定したデータは、身体的精神的症状数(15 項目、範囲:0-15)、障害度(Katz Index of Independence から 4 段階分類: ADL に障害無し・手段的 ADL (IADL) にのみ障害有り・身体的 ADL の一部に障害有り、身体的 ADL の排泄と食事の 1 つ以上に障害有り)、健康関連 QOL (SF-8: PCS, MCS のサマリースコア算出)、睡眠の質(Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI, 範囲: 0-21, 5 > : 睡眠障害有り)、抑うつ傾向 (Center for Epidemiologic Studies Short Depression Scale: CES-D10, 範囲: 0-30)、および筆者らが開発した日常生活困難度をみるアウトカム指標 (5 指標 15 項目、範囲: 15-60) である。1 回目調査の一年後に、同じ対象者に対して 2 回目調査を実施した。
- (5) データは、障害の重症度別に 4 段階に分けて、基礎集計を行った後で多重ロジスティ

ックモデルを用いて、性・年齢を調整した2年間の IADL の変化と2年間の抑うつ傾向の変化が重要な症状項目の1つである睡眠の質の変化に及ぼす影響を調べた。

4. 研究成果

(1) 対象者の特性：1回目調査の対象者は、241名（女性：104, 43.2%）、同じ対象への2回目継続調査の対象者は、166名（女性：74名, 44.6%）であった。疾患カテゴリー別にみると、表1に示すように変性・脱髄性疾患がその疾患特性から2回目の追跡調査時ににおいて減少しているが、他の疾患群の割合は、ほぼ同じであった。

表1 疾病カテゴリー別の対象者の割合

疾病カテゴリー	第1回目調査 [人(%), n=241]	第2回目調査 [人(%), n=166]
脳血管疾患	62 (25.7)	45 (27.1)
変性・脱髄性疾患	77 (32.0)	49 (29.5)
末梢神経・筋疾患	55 (22.8)	39 (23.5)
その他の疾患	47 (19.5)	33 (19.9)

(2) 1回目調査時における年齢・睡眠の質・抑うつ傾向、健康関連 QOL、および障害レベルの相関係数行列：表2に示すように、年齢は、身体的健康サマリー(PCS)と弱相関を示した以外は、他の項目と相関が無かった。睡

表2 年齢, ADL, IADL, 睡眠の質, 抑うつ傾向, 健康関連QOLの相関係数行列

Scale	年齢	睡眠の質	抑うつ傾向	HRQOL (PCS)	HRQOL (MCS)
Age	1	0.096	0.113	-0.230**	-0.097
PSQI		1	0.597**	-0.359**	-0.472**
CES-D10			1	-0.546**	-0.729**
SF-8 (PCM)				1	0.404
SF-8 (MCS)					1
IADL	-0.275**	-0.268**	-0.557**	0.721**	0.501**
ADL	-0.204**	-0.079	-0.383*	0.642**	0.386**

** : P < 0.01

眠の質は抑うつ傾向と高い相関を認め、健康関連 QOL とも中等度の相関を認めた。抑うつ

傾向は健康関連 QOL とくに精神的健康サマリー (MCS) と高い相関があった。身体的 ADL は健康関連 QOL の身体的健康サマリー (PCS) と高い相関を示したが、一方で、手段的 ADL は抑うつ傾向と健康関連 QOL に高い相関関係を持っていた。

(3) 早期緩和とマネジメントの暫定モデル：

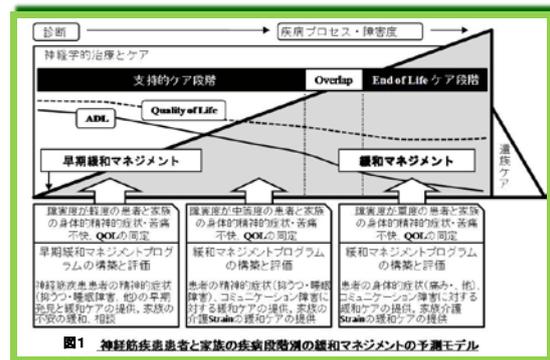
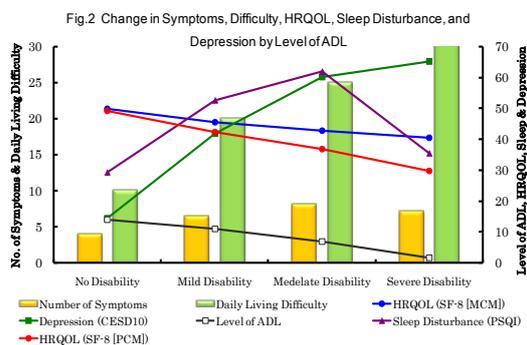


図1は、文献検討 (Lisette, 2006) から得られた Parkinson 病の緩和ケアモデル等を参考にして、予測的に提示した暫定モデルである。提示したモデルが示すのは、①神経筋疾患患者においては日常生活動作(ADL)の低下は避けたいが、QOLを最後まで維持できるようにケアを提供する。②緩和マネジメントを早期段階から実施する。③緩和マネジメントを支持的ケア段階とエンドオブライフケア段階に分け、疾患の障害度(軽度・中等度・重度)別に、患者と家族の身体的精神的症状・苦痛の程度を同定し、それぞれの段階で必要とされる標準的な緩和ケア内容を記述するものである。

(4) 早期緩和マネジメントモデルを基にした実測値による評価：1回目調査で得られたデータを用いて、ADLからみた4段階の障害レベル別に、身体的精神的症状と日常生活困難度の上昇傾向を棒グラフで表現した。症状

は 15 項目の有症数である（症状の項目：易発熱・疲労感・目まい・慢性痛・痺れ・震え・浮腫み・気力減退・不眠・目が見えにくい・耳が聞こえにくい・易転倒・息切れ・筋脱力感・四肢の麻痺）。また、ADL 得点・睡眠の質（睡眠障害有りの割合で示す）・抑うつ傾向（抑うつ傾向有りの割合で示す）・健康関連 QOL(PCS, MCS スコア)の低下傾向を折れ線グラフで表現した（図 2）。



症状数は、ADL の障害レベルに伴い増加していたが、最重度では低下する傾向にあり、また ADL 障害が無くとも症状を有する割合が高いことを示していた。日常生活困難度（アウトカム指標）は、ADL の障害レベルに応じて直線的に増加しており、これらのアウトカムの改善をはかる必要性が高いことを示している。また、健康関連 QOL は ADL 障害が無い人でも日本人の国民標準値より低いが、障害度が高くなるにつれて直線的に低下する傾向を認めた。しかしながら、精神的健康サマリー（MCS）の方が身体的健康サマリー（PCS）より高い QOL を保っていることを示している。睡眠の質と抑うつ傾向は、ともに ADL 障害がなくとも、それぞれ 29.3%と 14.3%認められるが、障害の程度が高くなると、その割合は急増していた。しかし、睡眠障害については、最重度の障害レベルで低下する傾向を認めた。

(5) 前向き調査による睡眠の質の変化と健康関連 QOL への影響：図 3 に示すように、1 回目調査において睡眠の質(PSQI > 5 で睡眠障害と判定される)が良好な人は 59.7%であり、睡眠障害有りは 40.3%であった。これは、一般人を対象とした数値よりかなり高い値である。これを、1 年後の 2 回目調査から比較すると、睡眠良好群の 16.9%が悪化しており、良好な睡眠を維持していたのは 83.1%であった。一方、睡眠障害群では、1 年後に改善した割合は 18.3%であり、81.7%は睡眠障害有りのままで推移していた。健康関連 QOL への影響で比較すると、睡眠良好の人が悪化した場合の身体的健康サマリー(PCS)は、睡眠障害が継続した人よりも低いことを示している。一方、精神的健康サマリー（MCS）の方をみると、睡眠障害が継続している人が最も低く、睡眠障害が 1 年後に改善した人と、睡眠良好の人が 1 年後に悪化した場合の精神的健康サマリー（MCS）は同程度であった。

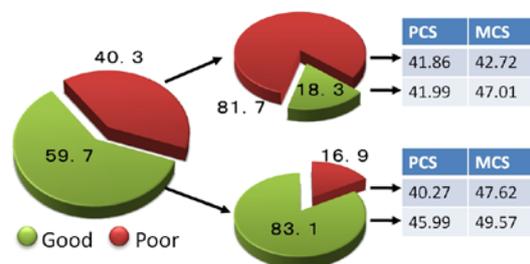


図3 追跡調査による睡眠の質の変化とHRQOL

(6) 前向き調査による抑うつ傾向の変化と健康関連 QOL への影響：図 4 に示すように、1 回目の調査時点において、32.9%が抑うつ傾向を示していることが特徴的である。しかしながら、1 年後の 2 回目調査をみると、その約 30%が抑うつを改善している。一方、1 回目調査で抑うつ傾向を示さなかった人のうち、12.5%は 1 年後に抑うつ傾向を呈していた。健康関連 QOL への影響をみると、1 回目

調査時点で抑うつ傾向があった人は、1年後の改善の有無にかかわらず身体的健康サマリー（PCS）が低下傾向にあった。一方、精神的健康サマリー（MCS）をみると、1年後調査で抑うつが無い、あるいは改善していたひとのMCSは同程度であった。しかし、よく津が無い状態から1年後に抑うつ傾向を呈した人のMCSは低く、さらに抑うつが継続していた人のMCSは大きく低下していた。

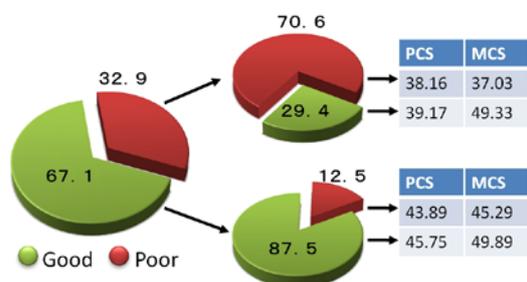


図4 追跡調査による抑うつ傾向の変化とHRQOL

(7) 多重ロジスティックモデルによる2年間の睡眠の質の変化に及ぼす、疾病分類・2年間の抑うつ傾向の変化および2年間の手段的ADL変化の影響：ロジスティック回帰分析を用いて、性・年齢を調整した疾病分類と2年間の抑うつと手段的ADLの変化が睡眠の質の変化に及ぼす影響を検討した結果を表3に示している。

表3 多重ロジスティックモデルによる2年間の睡眠の質の変化に及ぼす疾病分類、2年間の抑うつ傾向の変化および2年間のIADL変化の影響（性・年齢調整）

	β	P値	Exp (β)
疾病カテゴリー	0.022	p = 0.724	1.022
2年間の抑うつの変化	0.984	p = 0.010	2.674
2年間のIADLの変化	0.657	P = 0.131	1.928
(定数)	-0.751	P = 0.329	0.472

これによれば、2年間の睡眠の質の変化に影響を与えていたのは、2年間の抑うつ傾向の変化であった。1回目調査の1年後における睡眠の質のスコアと抑うつ傾向のスコアに

は高い正相関が認められ、どちらかの改善（あるいは悪化）が、他方の改善（あるいは悪化）をもたらしていることが見出された。一方、2年間の手段的ADLの改善レベルは有意ではなかったが、睡眠の質の変化に影響する可能性も捨てきれなかった。疾病分類は有意な影響を及ぼしてはいないが、分析に投入した疾病分類では疾患の重症度を加味していないことに注意が必要である。

(8) 在宅神経筋疾患患者とその家族に対する早期緩和マネジメントへの示唆：神経筋疾患患者と家族（介護者）に対する緩和マネジメントの考え方は、我が国では比較的新しい方略であるが、西欧やオーストラリアでは、これらの患者と家族（介護者）に対する先進的な取り組みが開始されて数年が経過している。本研究を通して、今後の我が国における在宅神経筋疾患患者とその家族に対する早期緩和マネジメントを導入する必要性は高く、その導入に際しては以下の点を考慮することが重要であると考えられる。①在宅神経筋疾患患者は、ADL障害がないレベルであっても幾つかの身体的精神的症状を有しており、さらに抑うつ傾向を示す人が3割にも上る現状から、早期からの緩和マネジメントの必要性がある。②日常生活の困難度は、ADL障害が最重度の段階になると指数関数的に増加している。これらの困難度は患者と家族の双方に及び、現行の保健医療福祉制度では満たしにくいニーズ（Unmet Needs）で構成されていることが少なくない。従って、既存のサービスを越えた新しいサービスの開発が必要である。③以上から、在宅の神経筋疾患患者に対する早期緩和マネジメントの実施においては、睡眠の質や抑うつを含めた精神症候の緩和を意図しながら、手段的ADLレベルの維持改善と健康関連QOLをできるだけ保つこ

とができるような、緩和ケアプログラムの提供が重要である。

【引用文献】

- Chrischilles EA, Rubenstein LM, Voelker MD et al: Linking clinical variables to health-related quality of life in parkinson's disease. Parkinsonism Relat Disord 8: 199-209, 2002
- Han B, Small BJ, Haley WE: The structure of self-rated health among community-dwelling older adults with stroke. Home Health Care Serv Q 20 (4): 1-15, 2001
- Hellström Y, Persson G, Hallberg IR: Quality of life and symptoms among older people living at home. J Adv Nurs 48: 584-593, 2003
- Ito K, Watanabe H, Iwata M, Sasaki S, Uchiyama S: Effects of Change in Physical Disability Status, Symptom Status, and General Health Perceptions on HRQOL among Non Hospitalized Neurology Patients: Two Year Follow-up, Journal of Tokyo Women's Medical University, 77 (9-10): 35-44, 2007
- Ito K, Watanabe H, Iwata M, Sasaki S, Uchiyama S: Model Specification and Testing of Outcome Indicators Used for Assessment of Healthcare Service for Home-Care Neurology Patients, Journal of Tokyo Women's Medical University, 75 (12): 489-504, 2005
- 葛原茂樹 監訳：神経筋の緩和ケアー神経筋疾患への包括的緩和アプローチの導入、初版、メジカルレビュー社（東京）、2007
- Lisette K, Bunting-Perry: Palliative Care in Parkinson's Disease; Implications for Neuroscience Nursing, Journal of Neuroscience Nursing, 38(2): 106-113, 2006
- Suzukamo Y, Ohbu S, Kondo T et al: Psychological adjustment has a greater effect on health-related quality of life than on severity of disease in Parkinson's disease. Mov Disord 21: 761-766, 2006
- Penninx BWJH, Guralnik JM, Ferrucci L et al: Depressive symptoms and physical decline in community-dwelling older persons. JAMA 279: 1720-1726, 1998
- Voltz R, et al: Palliative Care in Neurology, 1st ed., Oxford University Press, 2004

5. おもな発表論文等

(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1件)

渡邊弘美、伊藤景一、内山真一郎、柳修平：在宅で療養する神経・筋疾患患者の睡眠の質の評価、第27回不眠研究会総会、2011年12月3日、ホテルオークラ東京、東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

伊藤 景一 (ITO KEIICHI)
東京女子医科大学・看護学部・教授
研究者番号：00191883

(2) 研究分担者

柳 修平 (RYU SHUHEI)
東京女子医科大学・看護学部・教授
研究者番号：30145122

渡邊 弘美 (WATANABE HIROMI)
淑徳大学・看護学部・教授
研究者番号：70075488

(H21→H22：連携研究者)

(3) 連携研究者

内山 真一郎 (UCHIYAMA SHINICHIRO)
東京女子医科大学・医学部・教授
研究者番号：50119905