

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 22 日現在

機関番号：14501
 研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2010～2011
 課題番号：22792183
 研究課題名（和文） 植込み型除細動器等心臓デバイス植込み患者の療養生活アセスメントツールの開発
 研究課題名（英文） Development of "Questionnaires about Lifestyle of Patients With the Heart-Device"
 研究代表者
 齊藤奈緒（SAITO NAO）
 神戸大学・大学院保健学研究科・助教
 研究者番号：20403298

研究成果の概要（和文）：

心臓デバイス植込み患者の療養経験にそった療養生活支援プログラム開発のため、看護師が患者の療養経験を把握するための「心臓デバイス植込み患者の療養生活アセスメントツール」を開発した。研究者の先行研究および文献レビューからアセスメントツール案を作成し、表面妥当性を検討した後、信頼性・妥当性の検討のための本調査を実施した。なお、分析に耐え得る調査数を収集するために想定以上の時間がかかったことから、現在、本ツール公表に向けて分析を進め、成果をまとめている段階である。そのため、本報告書に、詳細な分析方法および結果を報告することはできない。

研究成果の概要（英文）：

In order to develop of nursing program along illness experience of patients with the heart-devices, we has developed a " Quetionnaires about Lifestyle of Patients With the Heart-Device " for nurses to understand the illness experience of patients. We have created a draft this tool from our own previous studies and literature review of research, we examined the validity of the surface. And this survey was conducted for the study of reliability and validity. Because it took longer than expected to collect the number of survey to withstand the analysis, currently, with the aim to publish this tool, which summarizes the analysis and results. Therefore, we are sorry to be unable to report the detailed analysis method and results.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	900,000	270,000	1,170,000
2011 年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	1500,000	450,000	1,950,000

研究分野：療養支援・循環器看護・慢性看護

科研費の分科・細目：臨床看護学

キーワード：看護学・心臓デバイス植込み患者・ツール開発・療養支援

1. 研究開始当初の背景

ペースメーカー、植込み型除細動器（implantable cardioverter-defibrillator, ICD）、除細動器付心臓再同期療法（cardiac

resynchronization therapy-defibrillator, CRT-D)等の心臓デバイス治療は、致死性不整脈、ブルガダ症候群、拡張型心筋症等による突然死予防のための非薬物療法として、デ

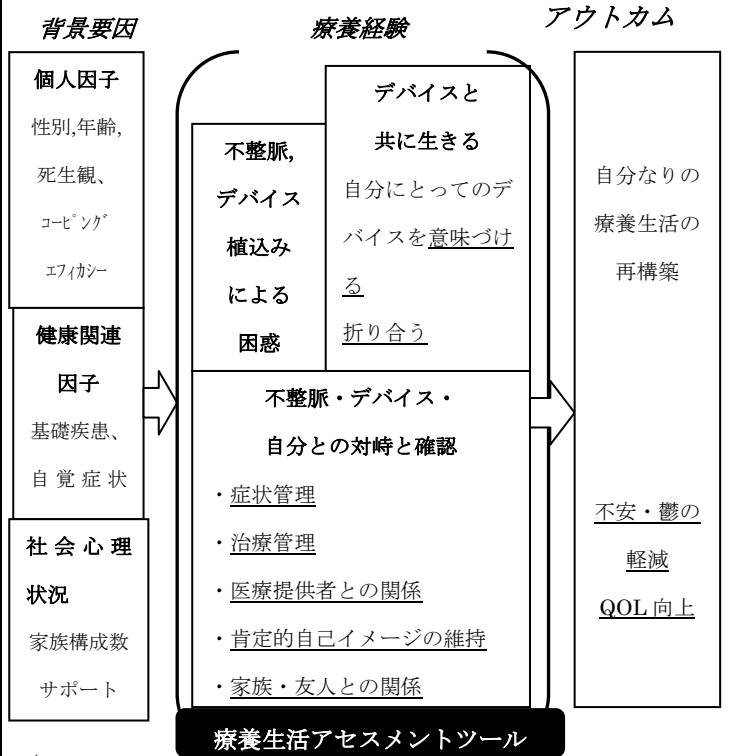
バイスの小型多機能化や高齢社会に伴い、今後も増加する。デバイス治療によって、症状、生命予後、QOL の改善が期待される一方で、電磁障害回避や運転制限等の日常生活上の制約、作動に対する恐怖により、約半数の患者が不安やうつ状態を呈する^{3,4)}。心臓デバイス植込み患者への支援の目標は、患者がデバイス植込みに伴う制約を生活に組み入れる過程で直面する問題にうまく対処し、デバイスと共に自分なりの療養生活を再構築できることであると考える。デバイス植込み患者の「社会復帰・就学・就労に関するガイドライン」では、医療、工学、法的、教育的側面からの包括的な生活支援が切望されている。Redman BK らは、慢性病患者の療養経験 (illness experience) を把握することで、患者が必要とする具体的な知識、情報、療養方法等の教育支援が可能になると述べている。すなわち、心臓デバイス植込み患者への包括的支援体制の構築のためには、「いつ、どのような患者 (背景) に、どのようなこと (ニーズ、体験) を、どのように支援すれば、どのような効果があるか (アウトカム)」を明らかにする必要がある。しかし、欧米における受容過程や電話相談、心臓リハビリテーションの効果⁵⁾を始め、国内でも実態調査や事例の報告はあるが、療養生活上の具体的なニーズとその背景やアウトカムについては、国内外共に十分に検討されていない。

そこで我々は、心臓デバイス植込み患者の療養経験にそった効果的な療養生活支援プログラムの開発を目指し、第一段階として、心臓デバイス植込み患者の療養経験の変化を明らかにした (課題番号 19791696, 19~21 年度)。その結果、看護師が、時期によって変化する患者の療養生活の再構築のために必要な知識や情報、身体活動量評価、心理的支援等を適確かつ迅速にアセスメントできるための指標が必要であることが示唆された。そこで本研究では、第二段階として、心臓デバイス植込み患者への療養生活支援のために、看護師が患者の療養生活上のニーズを適確かつ迅速に把握し、患者が必要とする支援をマネジメントするための指標となるアセスメントツールの開発が必要であると考えた。

このツールの活用により、看護師が心臓デバイス植込み患者の療養生活上のニーズを適確かつ迅速に把握した上で、患者に必要なケアをマネジメントすることができ、その結果、患者が自分なりの療養生活をうまく再構築でき、ひいては、不安やうつ、QOL の低下などの心理社会的状況の改善につながるものとする。また、患者のニーズを定量的に評価できることにより、「どのような患者に、いつ、どのような支援によって、どのような効果があるか」という看護支援の評価

が可能となり、心臓デバイス植込み患者への看護支援における診療報酬の裏付けにつながるエビデンスとなる研究を推進するうえで、不可欠な研究である。

【本研究の概念図】



いつ、

どのような患者に

どのようなことに、

どのようなケアをすれば

どのような

効果があるか

2. 研究の目的

本研究では、心臓デバイス植込み患者の療養経験にそった療養生活支援プログラム開発のための第二段階として、看護師が患者の療養経験を把握するための「心臓デバイス植込み患者の療養生活アセスメントツール」を開発することを目的とした。

3. 研究の方法

1) 「療養生活アセスメントツール」案の作成と表面妥当性の検討 (22 年度)

以下の方法でツール案を作成した。

- (1) 我々の先行研究 (第 1 段階) と、心臓デバイス植込み患者の療養経験に関する文献レビューを行った。
- (2) (1) より、心臓デバイス植込み患者の療養生活を把握するための「療養生活アセスメントツール」になり得る質問項目を抽出した。
- (3) 抽出した質問項目について、回答選択肢、測定方法を検討し、「療養生活アセスメン

トツール案」を作成した。

以下の方法で表面妥当性を検討した。

- (4) デバイス治療に従事する医療チームメンバー（不整脈専門医、デバイス専門医、循環器看護に携わる看護師）および尺度開発研究者等と(2)、(3)の適切性について、患者の療養生活上のニーズを測定するために必要でかつ表現が適切な質問項目が作成されているか、回答法、所要時間等の適切性について尋ね、検討し、修正した。
- (5) その後、デバイス植込み患者（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法 各5名ずつ、計）15名へ、回答所要時間や質問項目が理解できるか、回答選択肢として適切であるかを等の回答のしやすさなどに対する意見および代案を尋ねる面接調査を行った。

2) 「療養生活アセスメントツール」の信頼性・妥当性の検討(23年)

1)で精選したツール案を用い、以下の方法で本調査を実施し、探索的・検証的因子分析による内容妥当性、および内的整合性、安定性を検討した。また、ツールの下位尺度に関連する要因を検討した。

【研究対象】

デバイス外来（3施設）通院中の患者（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法 各100名、計300名）

主治医からの紹介を受け、デバイス外来診察前の待ち時間あるいは診察後に、研究者が、本研究の趣旨について文書ならびに口頭で説明し、同意の得られた患者を対象とした。

【収集データ】

- ① 療養生活アセスメントツール：予備調査で作成したツール案
- ② 背景要因：対象者の個人因子、健康関連因子、社会心理状況
- ③ 心理社会的状態：気分・感情状態（POMS：Profile of mood scale）およびQOL（SF36v2）

【データ収集方法】

質問紙調査：

- ・ 病院の一室にて、作成したツールと心理社会状態を尋ねる質問紙、および返信用封筒を渡し、回答を依頼した。対象者の選択に基づいて、回答後にその場で回収、あるいは自宅で記入してもらい、後日郵送にて回収した。
- ・ 安定性(再現性)を検討する目的で、事前

に告知し承諾を得た上で、2週間後、再び同じツールへの回答を郵送にて依頼し、回収した。これらの内容を、安定性の検討のために、2回(2週間間隔)実施した。

診療録調査：

対象者の背景要因についての情報を得た。

【分析方法】

- ・ 項目の選定および因子妥当性の検討は、探索的因子分析および検証的因子分析を行った。
- ・ 内的整合性の検討には、Cronbach's α 係数を算出。
- ・ 安定性(再現性)の検討には、再テストの結果から各因子別の級内相関係数(ICC)を算出。
- ・ 療養生活状況と背景要因との関連を平均値の差の検定(有意水準5%)
- ・ ツールの得点と心理社会的状態(QOL, 心理状態)との相関(有意水準5%)
- ・ 計算には統計学プログラム SPSS 17.0J for windows および Amos version17.0を用いた。

なお、本学保健学倫理委員会の承認を受け、倫理的配慮を十分に行って実施した。

4. 研究成果

*結果としての詳細な分析方法および成果(療養生活アセスメントツール)は、現時点で、分析および報告作成投稿中のため、本報告書に公開できない。

1) 表面妥当性の検討質問項目と回答の選択肢および測定方法の検討

心臓デバイス植込み患者の療養経験に関する文献レビューおよび先行研究で明らかにした植込み型除細動器植込み患者の療養経験を基盤に、「療養生活アセスメントツール」の質問項目になりうる項目を抽出した。

抽出した質問項目について、「非常にあてはまる」から「全くあてはまらない」までの5段階順序尺度を設定して配点し、得点が高いほど療養生活上のニーズが高いことを示すように、回答の選択肢と測定方法を検討した。

2) 表面妥当性を検討した「心臓デバイス植込み患者の療養生活アセスメントツール」案の信頼性、妥当性、ならびに下位尺度に関連する要因を検討するための本調査を、前述の方法に従って実施した。

本研究における表面妥当性を検討するための予備調査の結果、および、本研究の基盤となる先行研究である「植込み型除細動器植込み患者とその家族の療養経験の経時的変

化に関する研究」(若手研究 B, 課題番号 19791696, 平成 19~21 年度)の成果について、5. に記載の通り、書籍分担執筆、学術誌解説、招聘講演等で、専門職者を対象として成果報告を行った。デバイス医療に携わる看護師、研究者とのディスカッションは、本ツールの必要性の確認および考案中のツール案の検討において効果的な成果となった。

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)

[雑誌論文] (計 2 件)

① 総説

齊藤奈緒、多留ちえみ、宮脇郁子、(循環器疾患患者の緩和ケア)-ICD 植込み患者の精神的苦悩とそのケア-、日本循環器看護学会誌 7 (1)、2011、32-333.

② 総説

田村由美、齊藤奈緒、宮脇郁子、看護とインタープロフェッショナル・ワーク 06 : IPW の実際 : (2) 社会復帰・就労支援の IPW、看護実践の科学 36(2)、2011、33-39.

[学会発表] (計 4 件)

① 招聘講演

齊藤奈緒、デバイス植込み患者への支援体制構築における課題、大阪ハートクラブ看護セミナー、2011. 5. 19. 大阪市

② 招聘講演

齊藤奈緒、シンポジウム：循環器疾患患者の終末期ケア～ICD 植込み患者の精神的苦悩とそのケア～、第 7 回日本循環器看護学会学術集会、2010. 11. 20、広島県尾道市

③ 岩田二帆、牧野純子、岡崎泰子、組橋美加、伊藤佳代子、齊藤奈緒、ICD 患者の療養経験にそった看護支援の検討：①電話訪問調査による退院後の療養生活の変化、第 7 回日本循環器看護学会学術集会、査読有、2010. 11. 20、広島県尾道市

④ 齊藤奈緒、岩田二帆、牧野純子、岡崎泰子、組橋美加、伊藤佳代子、多留ちえみ、宮脇郁子、ICD 患者の療養経験にそった看護支援の検討：②電話訪問介入による気分状態への効果. 第 7 回日本循環器看護学会学術集会、査読有、2010. 11. 20. 広島県尾道市

[図書] (計 3 件)

① 分担執筆

田村由美、齊藤奈緒、宮脇郁子、ICD 植込みを選択した事例、111-122. In 田村由美編集、新しいチーム医療～看護とイ

ンタープロフェッショナル・ワーク入門～、看護の科学社、2012.05.

② 分担執筆

齊藤奈緒、心臓デバイス植込み後の体調管理、309-315. In 野崎真奈美、林直子、佐藤まゆみ、鈴木久美編集、看護学テキスト NiCE 成人看護技術、南江堂、2012.05.

③ 分担執筆

齊藤奈緒、デバイスを装着した心不全患者のケア、185-188. In 眞茅みゆき、池亀俊美、加藤尚子編集、心不全ケア教本、メディカル・サイエンス・インターナショナル、2012.03.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

齊藤奈緒 (SAITO NAO)

神戸大学・大学院保健学研究科・助教

研究者番号：20403298

(2) 研究分担者、研究連携者

該当なし。