

平成 30 年 9 月 18 日現在

機関番号：34533

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24593346

研究課題名(和文)慢性閉塞性肺疾患患者の急性増悪の予防・対処行動に関する測定尺度の開発

研究課題名(英文)Development of an evaluation scale for Self-monitoring related to exacerbations among patients with chronic obstructive pulmonary disease

研究代表者

松本 麻里 (MATSUMOTO, MARI)

兵庫医療大学・看護学部・准教授

研究者番号：30295109

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease,以下、COPD)患者の増悪の早期発見と早期の治療開始に寄与するセルフモニタリングを支援するための「COPD患者の増悪に関するセルフモニタリング尺度」を開発し、その信頼性・妥当性を検証することを目的とした。文献レビューおよび面接調査に基づいて、測定尺度案を作成し、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。結果、尺度の信頼性・妥当性が確認され、開発した尺度はCOPD患者の増悪に関するセルフモニタリングを適切に把握できる可能性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to develop and assess the reliability and validity of an evaluation scale for Self-monitoring related to exacerbations among patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Outpatients and home-visit nursing service user with COPD completed a self-administered scale supported by a semi-structured interview based a literature review. The content, factor, and concurrent validity and internal consistency and reproducibility of the scale were analyzed. The scale for Self-monitoring related to exacerbations among patients with COPD is reasonably reliable and valid and is expected to prove useful for the assessment of patients' self-monitoring and for individualized instruction.

研究分野：臨床看護学、慢性病看護学

キーワード：慢性閉塞性肺疾患 増悪 セルフモニタリング 尺度開発

1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease, 以下 COPD) は、加齢とともに緩徐に進行する慢性疾患であるが、その経過中には呼吸器感染などが原因となり、息切れや咳・喀痰の増加、膿性痰の出現、胸部不快感・違和感の出現などを認め、安定期の治療内容の変更や追加を要する、いわゆる COPD の増悪をきたすことがあり、患者の呼吸機能の低下、Quality of Life (以下、QOL) の低下、生命予後の悪化を招く。また、増悪による救急受診や入院回数の増加は医療経済の観点からも問題となっている。

増悪に対する早期の治療開始が増悪からの回復までの期間を短縮させることが指摘されており、患者自身が、増悪初期の段階で症状や徴候に気づき、速やかに受療行動をとることが重要視されている。近年では、増悪に気づいた際の治療薬の開始や医療機関受診に関する患者の判断を助けるためのアクションプランが適用されるようになり、患者自身が、日ごろから、痰の性状、咳、呼吸困難などの主症状をモニタリングし、いつもの症状と増悪の症状を判別できることが課題となっている。

しかし、COPD 患者は、必ずしもセルフモニタリングを日常生活に取り入れ、症状の変化に対して、望ましい対応をしているわけではない。増悪のエピソードのうち 3 割から 5 割が医師に報告されておらず、増悪による入院を経験し、疾患の理解がある患者でさえも、痰の色や量の変化に気づいてから即時に反応していない傾向にあることも報告されている。これらのことから、COPD 患者の増悪をとらえる視点や解釈は医療者が考えているものとは異なる可能性が考えられる。

症状の体験は主観的なものであり、患者の症状の認知、症状の持つ意味の評価、症状に対する反応などの相互作用を含んだダイナミックなものである。患者は日常生活の文脈の中で症状を注意深く見ており、自分なりの言葉や隠喩で体験した症状を表現する。よって、COPD 患者の増悪の症状・徴候に関するセルフモニタリングを支援する上でも、個々の患者の増悪に関する主観的体験を重視し、何に対して、どのように注意を払い、変化をどのようにとらえているのかを把握し、改善点や推奨すべき点を具体的に提示する必要がある。そこで、COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリングの実態をとらえ、評価できる指標の開発が必要と考えた。

この指標の活用により、看護職者は、COPD 患者のセルフモニタリングを的確にとらえることで、COPD 患者のセルフモニタリングを向上させるための看護介入の焦点の明確化や介入の評価が可能となる。また、COPD 患者にとっては、自己のセルフモニタリングの現状を振り返り、自己評価を促進する手段ともなり、自律的に増悪の症状・徴候の早期発見や適切な対応に向けた行動をとる上で有用

と考える。

2. 研究の目的

本研究では、COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリングを評価するための測定尺度を開発し、その信頼性と妥当性を検証する。

3. 研究の方法

(1) 測定尺度 (案) の開発と内容・表面妥当性の検討 (平成 25 年度)

質問項目 (案) の抽出

COPD 患者の増悪による主観的な症状体験を反映したセルフモニタリングの測定尺度を開発するために、大阪府内の病院の呼吸器内科外来通院患者と入院患者計 20 名を対象に、文献レビューをもとに作成した、以下のインタビューガイドを用いた半構造化面接調査を実施した。

[インタビューガイド]

- (a) 日頃の生活の中で、どのような症状や体の調子・具合が気になっていますか。
- (b) 体調の変化を見逃さないために、どのように気をつけていますか。
- (c) 病院に行ったほうがよいと思うのは、どのような状況になった時ですか。

面接で得られた内容は、セルフモニタリングの属性である「自覚」、「測定・記録・観察」、「解釈」に該当する記述データを抽出し、これらをコードとした。さらに意味内容の類似するコードを分類整理し、質問項目 (案) を作成した。その際、質問項目 (案) の表現は、可能な限り面接調査で抽出された象徴的な言葉や平易な用語を用いて、各質問項目 (案) が具体的かつ単一の内容を問い、回答者にとって理解しやすい表現になるように留意した。

測定尺度 (案) の尺度化とレイアウト

質問項目 (案) を精選し、COPD 患者のセルフモニタリング測定尺度 (案) を作成した。各質問項目の順序性、関連性に配慮しながら、これらを配置した。質問項目 (案) は 5 段階のリカート法により尺度化し、回答の選択肢は「はい」、「どちらかといえば、はい」、「どちらともいえない」、「どちらかといえば、いい」、「いい」とした。

表面妥当性の検討

本調査の実施に先立ち、慢性呼吸器疾患看護に精通する看護師および大学教員、呼吸器内科医を含む 13 名の協力を得て、測定尺度の質問項目 (案) の表面妥当性を検討した。検討内容は、(a) 測定対象である COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリングと質問項目 (案) が合致し、かつ網羅しているか、(b) 表現の明確性、(c) 内容の重複についてであった。検討結果をふまえ、曖昧な表現の質問項目の一部修正、類似した質問項目の整理・統合、質問項目の順序の変更を行った。

次に、COPD 患者 8 名を対象にプレテストを

実施し、回答所要時間とともに、わかりにくさや答えにくさはないか確認し、最終的な「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（試作版）」を作成した。

(2)「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（試作版）」の信頼性・妥当性の検討（平成 26～27 年度）

対象

近畿圏、および九州圏の病院・診療所に通院中の COPD 患者、訪問看護ステーションを利用している COPD 患者で、主治医あるいは施設管理者から紹介を受け、本調査の承諾が得られ、かつ質問紙への回答が可能な患者 244 名を対象とした。

調査内容

(a)COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（試作版）：(1)で開発し、内容妥当性と表面妥当性の検討を経た尺度を用いた。

(b)慢性疾患をもつ人のセルフケア能力を査定する質問紙 Self-care Agency Questionnaire(SCAQ)30 項目版：基準関連妥当性の検討に用いる測定尺度

(c)属性：年齢、性別、COPD の発症年齢（あるいは罹病期間）、在宅酸素療法および非侵襲的陽圧換気療法の導入の有無と導入年齢、過去 1 年間における増悪による予定外の外来受診回数と入院回数 modified British Medical Research Council(mMRC)質問票により日常生活に対する呼吸困難（息切れ）の影響の程度、同居家族の有無

データ収集方法

質問票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。

「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（試作版）」については、再現性（安定性）を検討する目的で 2 週間の間隔をおいた test-retest を実施した。2 回の質問紙への回答を承諾した対象者には、2 回目の質問紙と返信用封筒を手渡し、回答後、郵送により回収した。

分析方法

統計ソフト SPSS statistics 22 および共分散構造分析ソフトウェア Amos 22 を用いて、次の分析を行った。

(a)項目分析

I-T (item-total correlation analysis, 項目 - 全体) 相関分析を行い、項目得点と尺度総得点との相関係数が 0.3 より高いことを許容範囲とした。これらの結果は、項目選定の参考に用いた。

(b)信頼性・妥当性の検討

項目の選定および因子妥当性の検討は、探

索的因子分析により、因子数が固有値 1 以上の因子を選択し、因子負荷量が 0.40 以上のものを選択した。さらに確認的因子分析を行い、比較適合度指標 (comparative fit index, CFI)、平均二乗誤差平方根 (root mean square error of approximation, RMSEA)、および standardized root mean square residual (SRMR)を用いて、これらの適合度が最も高くなる項目数の選定を検討した。

内的整合性については、尺度全体および各因子の Cronbach's α を算出し、検討した。

再現性（安定性）の検討は、test-retest により得られた 1 回目と 2 回目の尺度全体と各因子の得点の間の級内相関係数 (the intraclass correlation coefficient, ICC) を算出し、検討した。

基準関連妥当性の検討は、COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（案）と外的基準である Self-care Agency Questionnaire(SCAQ)との相関係数を算出した。

4. 研究成果

(1)測定尺度（試作版）の開発と内容・表面妥当性の検討

半構造化面接法による質問項目の抽出とその後の内容妥当性および表面妥当性の検討を経て、領域 1《増悪に対する気づき》(29 項目)と領域 2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候の解釈》(25 項目)から成る「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度」の試作版を作成した。

(2)「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度（試作版）」の信頼性・妥当性の検討

質問紙調査を依頼した 244 名のうち 224 名から回答が得られた（回答率：91.8%）。有効回答率は 208 名（有効回答率：92.9%）であった。

構成概念妥当性の検討

I-T 相関分析で $r < 0.3$ を示した項目を除き、領域 1《増悪に対する気づき》27 項目、領域 2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候の解釈》24 項目を対象に、探索的因子分析を行った。所属因子への因子負荷量が 0.40 未満の項目および所属因子以外への因子負荷量が 0.30 以上の識別度の低い項目を分析から除外し、再度、探索的因子分析を行った。その結果、領域 1《増悪に対する気づき》は 3 因子 22 項目、領域 2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候の解釈》は 3 因子 18 項目で構成される質問紙となった。次に確認的因子分析を行った結果、モデルの適合度は CFI 0.9 以上、RMSEA 0.07 未満、SRMR 0.08 未満と、いずれも容認できるレベルであり、モデル内の標準化推定値（パス係数）はいずれも 1%水準で有意であることから、構成概念妥当性は支持された。

信頼性の検討

領域1《増悪に対する気づき》、領域2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候の解釈》および各々の因子の Cronbach 's は0.8以上であり、高い内的整合性が確認された。また、再テスト法における2回の調査の得点間の ICC (二元配置混合、絶対一致) も、領域1と領域2、各々の因子とも0.70以上の基準を満たしており、安定性が確認された。

基準関連妥当性の検討

領域1《増悪に対する気づき》および領域2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候に対する解釈》と、外部基準である SCAQ の得点の間に中等度の有意な正の相関を認めた ($p<0.01$)。各因子と SCAQ の下位尺度の得点の間にも低度から中程度の有意な正の相関を認めた ($p<0.01$)。よりよいセルフモニタリングは適切なセルフケアをもたらすといわれている。これらの結果は QASM-ECOPD の基準関連妥当性を支持するといえる。

以上、「COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリング測定尺度」を開発し、確証的因子分析を含めた構成概念妥当性の検討、内的整合性の検討、再現性および基準関連妥当性の検討を行い、信頼性と妥当性は容認できるレベルであることが確認された。本質問紙は、領域1《増悪に対する気づき》は、3因子22項目から成り、COPD 患者が増悪に気づくために、日頃、何を測定、観察、記録しているかをアセスメントする。領域2《治療を求める行動の決定に関する症状や徴候の解釈》は3因子18項目から成り、COPD 患者が、どのような症状や徴候を、治療を求める必要があると解釈しているかをアセスメントする。

本質問紙は、治療を求める行動に移行する前段階の患者の増悪に対するセルフモニタリングの状況を把握するために活用可能な質問紙であると考えられる。ただし、本研究は便宜的サンプリングを用いており、結果は予備的なものであると考えられる。今後、構成概念妥当性の検討を重ねることで、COPD 患者のセルフモニタリングと実際の患者の増悪時のセルフマネジメント行動との関連を明らかにすることが課題である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計1件)

松本麻里, 竹川幸恵, 多留ちえみ, 宮脇郁子: COPD 患者の増悪に関するセルフモニタリングの実態. 第25回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会, 2015年10月15日, 東京ベイ舞浜ホテルクラブリゾート(千葉県浦安市)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松本麻里 (MATSUMOTO, MARI)

兵庫医療大学・看護学部・准教授

研究者番号: 30295109

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携協力者

なし