

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 8 日現在

機関番号：32653

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2012～2013

課題番号：24890253

研究課題名(和文) 未破裂脳動脈瘤による血管内手術患者の不確かさ評価尺度の開発と信頼性・妥当性の検討

研究課題名(英文) Development of an uncertainty illness scale in patients opting for endovascular coiling to treat unruptured intracranial aneurysms.

研究代表者

益田 美津美(MASUDA, Mitsumi)

東京女子医科大学・看護学部・講師

研究者番号：60384153

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円、(間接経費) 660,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、未破裂脳動脈瘤(UIA)による血管内手術患者の不確かさ評価尺度を開発し、その信頼性・妥当性を検討することであった。血管内手術を選択したUIA患者を対象に、半構成的面接、質問紙調査等を行った。I-T相関、探索的因子分析等の分析結果から、本尺度は4因子28項目から構成される尺度となり、十分な内的整合性が確認された。今後は、確認的因子分析を行い、さらなる精練が必要である。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop of an uncertainty illness scale in patients opting for endovascular coiling to treat unruptured intracranial aneurysms (UIA). Data was obtained from patients a opting for endovascular coiling to treat UIA, using semi-structured interviews and questionnaire surveys. Construct validity was tested with exploratory factor analysis and resulted in a 4-factor solution with 28 items. The total score and subscale score of this scale showed excellent is in need of confirmatory factor analysis and further refinement.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：臨床看護学

キーワード：未破裂脳動脈瘤 血管内手術 不確かさ 尺度

1. 研究開始当初の背景

今日の医療技術の高度化・複雑化は、発症前の病気の検知とその治療を可能にした。一方で、それは人々が発症前から自分に起こりうる可能性と危険性を知るという不確かな状況に直面することも意味する。未破裂脳動脈瘤 (UIA) の発見とその予防的手術も、このような医療技術の発展によるものの1つである。UIA は通常無症状であるが、破裂すると現在の医療技術の進歩をもってしても致死率の高いクモ膜下出血を引き起こす。そこで早期に UIA を発見し、破裂を未然に防ぐことを目的とした脳ドックが普及することになった。特に、本邦においては、脳ドック実施施設は全国で 600 以上に及び、受診者の 4~6% に UIA が発見されている。また、検診に限らず他疾患の検査や治療に付随して発見されるケースも多い。このようにして心理的準備も不十分なまま無症候かつ偶発的に UIA が発見された人々は、その存在を意識することによる不安の増大 (Otagawa, 2004) はもとより、QOL の低下 (Brilstra, 2004)、メンタルヘルスの低下 (森田, 2011) が示されている。

UIA の治療に関しては、これまで開頭術か経過観察かという二者択一の選択肢しかなかったため、今現在健康である人が予防的に開頭術を行うか否かという意思決定の難しさがあった。そのような中、低侵襲である血管内手術の台頭は、開頭術を躊躇する UIA 患者の選択肢の拡大につながった。しかしながら、血管内手術は不完全閉塞や再開通等の問題があり、再手術を必要とする者も少なくない。

これまでの先行研究は HRQOL 指標と呼ばれる生存率等の客観的指標に変わる包括的医療評価指標を用い、治療評価の観点から行われることが多く、UIA が発見された人々の視点に立ち、療養生活に密着した看護支援方法の検討は国内学を通して皆無である。そのた

め、UIA により血管内手術を受けた患者の体験を明らかにする目的で行った申請者による先行研究 (益田, 2010) では、治療選択のみならず、手術後も動脈瘤の新生や再開通、再手術など、治療・療養過程を通して不確かさを抱き続けていることが明らかになった。このように、UIA の発見は発症前の診断を可能にした一方で、人々に新たな課題をもたらした。さらには血管内手術を選択するとなると、新しい治療法であるが故の情報の浸透度の不足、晚期障害の曖昧さ等診断初期から治療後まで不確かさが内包され、不安や葛藤など情緒的苦悩に繋がることもある。一方で、不確かさは、対処の如何によりその人を成長へ導く可能性もある。血管内手術を受ける本疾患患者の療養生活において、医療資源との関わりは短期間の入院や外来受診のみに留まるため、患者の療養生活状況やニーズは把握されにくい。患者の日常生活を支え、自立した生活スタイルを維持できるよう支援体制を整えていくことは看護の責務であり、不確かさを抱えながら生活する UIA 患者への具体的かつ全人的なケア方法を検討していく必要がある。そして、治療・療養過程において患者が認知する不確かさを詳細かつ正確に査定することができれば、様々な場面で患者の心理面、生活面における詳細な状況やニーズを的確に把握することができる。そのため、本疾患患者の特性を詳細にとらえた不確かさの評価方法を考案し、新たな支援体制を確立することは急務であると言える。しかしながら、病気の不確かさを査定する尺度である Mishel Uncertainty in Illness Scale - Community Form - (Mishel, 1997) の日本語版 (野川, 2004) が開発されているものの、これは翻訳尺度特有の表現の違和感や本疾患に特異的な状況が反映されていない。

以上より、申請者は、病気、治療に対する主観的解釈に関する概念である不確かさに着目し、UIA により血管内手術を受ける患者

が抱く不確かさを評価するための尺度開発に向け、予備的調査に取り組んできた。

2. 研究の目的

本研究においては、UIA による血管内手術患者が抱く不確かさの構成概念の精選により仮尺度を作成し、信頼性と妥当性の検討を行うことで、尺度として完成させることを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 構成概念の構築とアイテムプール作成

先行研究(益田,2010,2012)において、首都圏 A 大学病院の脳神経外科を受診し、血管内手術を選択した UIA 患者 40 名に対し、手術前、退院前、手術後 1 ヶ月目、3 ヶ月目、6 ヶ月目の 5 時点で、診断から現在までに体験した出来事やその思い、現状の認知、将来への思い等についての半構成的面接を実施した。本研究では、その質的データを用いて Krippendorff の内容分析の方法を参考に質的帰納的に分析し、出現頻度の高いラベルの確認を行う。さらには既存の概念(Mishel, 1981,1988)を参考とし、血管内手術を受ける UIA 患者の不確かさを構成する概念を検討し、理論的枠組みを構築する。

(2) 専門家会議の実施

専門家会議により質問紙の内容妥当性を検証し、表現の修正、項目の選定等を行う。なお専門家集団は、UIA 患者の看護に精通している脳神経外科看護師、医師、尺度開発に精通している研究者、研究一般に対する学術的視点を持つ研究者、以前 UIA により血管内手術を受けた患者とする。

(3) パイロット・テストの実施

過去 1 年以内に血管内手術を受けた UIA 患者 50 名程度に質問紙調査を行い、回答を得る。この結果から、ワーディングの最終チェック等を行い、UIA による血管内手術患者の不確かさ評価仮尺度を作成する。

(4) 本テストの実施

調査実施施設及び対象

地域と都市規模による層化無作為抽出を用いた専門施設の抽出及び先行研究の共同研究者(脳神経血管内治療指導医)を通じた便宜的標本抽出により、調査施設を選出する。対象は、脳神経外科及び血管内治療科を受診した UIA 患者のうち、初めて血管内手術を受ける者 200 名程度とする。

調査内容

基本属性として、性別、年齢、罹患経過年数、UIA の部位、サイズ、喫煙の有無、家族形態、勤務形態、既往歴等を診療録及び患者より調査する。

構成概念妥当性評価のための外的基準は、UIS、Health Locus of Control Scale (HLC) (Wallston,1976)、健康関連 QOL 質問紙 SF-36 (福原,2005)とする。

調査方法

対象者に対し、調査者が研究趣旨を説明後、同意を得て質問紙を提示し、回答を依頼する。回収方法は、同日回収または持ち帰って郵送してもらうこととする。データ収集は、2013 年 4 月~2014 年 3 月に実施した。

(5) 分析方法

統計ソフト SPSS21.0J、AMOS22.0J を使用し、以下の分析を行う。

項目分析:天井・床効果の分析、Item-Total 相関分析、欠損解析を行う。

信頼性の検討:Cronbach's 係数を算出する。

妥当性の検討:併存的妥当性は、外的基準との相関係数を算出して検討する。探索的因子分析を用いて仮尺度の因子構造を採択後、その構造と仮尺度作成時に抽出した 6 カテゴリーとを比較検討する。その後、確認的因子分析を行い、仮尺度のモデル適合度を確認する。弁別妥当性の観点から属性項目との関連性の検討を行う。

4. 研究成果

(1) 血管内手術を選択したUIA患者が抱く不確かさの構成概念の構築とアイテムプールの作成

先行研究におけるUIA患者40名の質的データを意味内容に基づいて分類し、疾患特性、治療特性、情報、意思決定、将来の成り行き、UIAとのつきあいの6カテゴリーを導きだした。

また、同様の質的データから、不確かさが述べられている部分を抽出し、質問文に置き換えた結果、52項目が導きだされた。

(2) 専門家会議の結果

アイテムプールについて、デルファイ法により、研究者、医師、看護師、以前血管内手術を受けた患者の計5名に、表現の適切性、質問内容の妥当性等の内容妥当性について意見を求めた。

(3) パイロット・テストの結果

過去1年以内に血管内手術を受けたUIA患者50名に、作成した質問紙を用いて調査を行った。また、回答者には質問項目について答えにくさ等についての意見を求めた。項目分析ならびに、ワーディングの最終チェック等の内容妥当性について再検討を行った。その結果、3項目を削除し、6カテゴリー49項目からなる仮尺度を作成した。

(4) 本テストの結果

血管内手術を選択したUIA患者を対象に、仮尺度、UIS、HLC尺度、SF-36を用いて本テストを実施した。対象者は、157名、平均年齢63.3歳であった。I-T相関は、-0.05~0.64の葉にで、0.2を下回る5項目を削除した。

探索的因子分析により、28項目(4因子)の質問項目を採択し、これを「UIAによる血管内手術患者の不確かさ評価尺度」とした。4因子は、第1因子を【意思決定】、第2因子を【UIAとのつきあい】、第3因子を【情報】、第4因子を【疾患特性】と命名した。

内的整合性は、全体のCronbach's α が0.91、4因子各々では0.73~0.86の範囲であり、十分な内的一貫性が確認された。

構成概念妥当性は、第1因子が6カテゴリーのうち意思決定と、第2因子がUIAとのつきあいと、第3因子が情報と、第4因子が疾患特性とほぼ同様の項目で構成されており、構成概念妥当性が確保されたと判断できる。しかし、治療特性、将来の成り行きに関する因子は選択されなかったことについては今後の検討課題としたい。

併存的妥当性は、Spearmanの相関係数を算出した結果、本尺度とUISは $r = 0.60$ 、SF-36とは $r = 0.59$ と相関があったが、HLCは $r = 0.11$ と相関は認められなかった。

今後は、確認的因子分析を行い、モデルの適合度が容認基準を満たしているかどうか、本尺度が臨床活用可能かどうかについて検討したい。

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1件)

Masuda M., Oishi H., Yamamoto M. Uncertainty in Patients with Unruptured Intracranial Aneurysms Undergoing Endovascular Surgery; A Qualitative and Inductive Study. *Nursing Research*. 2014, in press. (査読有)

[学会発表](計2件)

Masuda M., Yamamoto M., Terunuma N., Tojima I., Oishi H. The Preparatory study for development of Uncertainty scale in patients Opting for Endovascular coiling to Treat Unruptured Intracranial Aneurysms. 8th UK Stroke Forum Conference; Dec5, 2013; Harrogate, UK. (査読有)

Masuda M., Oishi H., Yamamoto M. The Structure of Uncertainty in Patients who Opted for Endovascular coiling to Treat an Unruptured Intracranial Aneurysms. Euro-American Conference for Academic Disciplines; May14, 2013; Aix-en-Provence, France. (査読有)

6. 研究組織

(1)研究代表者

益田 美津美 (MASUDA Mitsumi)
東京女子医科大学・看護学部・講師
研究者番号：60384153

(2)研究協力者

大石 英則 (OISHI Hidenori)
順天堂大学・医学部・教授
研究者番号：60255685