様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２８ 年　 ６ 月 １６ 日現在

機関番号：２０１０５
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2013～2015
課題番号：２５５１０００３

研究課題名（和文）看護経済学の構築に向けた基盤研究 －褥瘡患者立脚型QOL評価指標の開発－

研究課題名（英文）Fundamental research regarding nursing economics and policy development for quality of life evaluation of patients with pressure ulcers.

研究代表者
貝谷　敏子（KAITANI, Toshiko）

札幌市立大学・看護学部・准教授

研究者番号：００３８１３２７

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,800,000円

研究成果の概要（和文）：価値に基づく医療を基本とした患者主体のアウトカムQOLを評価していくことが重要である．本研究では患者もしくは第3者からの評価も含めて，患者立脚型アウトカムとして褥瘡患者のQOLを評価する指標を開発することを目的とし調査を実施した．その結果，日常的にケアを提供している看護師による代理回答の値は，信頼性と妥当性があり褥瘡患者の定量的なQOL評価として活用できる可能性が示唆された．代理回答を行った看護師へのフォーカスグループインタビューの結果より,意識のない褥瘡患者のQOL代理評価の一つの方法として，治癒までのプロセスを評価でき，ケアの質評価につながる指標の開発が望ましいとの基礎資料を得た。

研究成果の概要（英文）：It is important to evaluate the quality of life (QOL) as a part of patient-centered care based on value-based medicine. The purpose of this study was to develop a QOL evaluation tool for patients with pressure ulcers. As a result, the reliability and validity of the EuroQol surrogate answers provided by the primary nurse were assessed, and it was suggested that it can be utilized as the quantitative QOL value for patients with pressure ulcers. In addition, the results of a semi-structured focus group interview with the wound, ostomy, and continence nurses who gave surrogate answers were used to obtain the basis on which to evaluate QOL of unconscious patients with pressure ulcers.

研究分野：看護

キーワード：QOL　褥瘡

１． 研究開始当初の背景

重症化した褥瘡の入院治療費は，約127,000ドル（約1270万円）要するとの試算が報告されており(Brem et al., 2010)，医療費への影響は甚大である(Bennett, Dealey, & Posnett, 2004)．特に褥瘡が重症化した場合は，入院期間の延長(Scott, Gibran, Engrav, Mack, & Rivara, 2006)や併発する感染(Han, Lewis, Wiedrich, & Patel, 2002)などの合併症治療のために医療費は更に高騰することから，効果的な褥瘡管理プログラムの導入が検討されている．

プログラムや新しい技術導入を評価するためには，評価指標が必要であり，褥瘡の場合の最終アウトカムは治癒（創の閉鎖）である．しかし，褥瘡は治癒までに長時間を要する慢性疾患であり，在院日数が短縮化される昨今の医療現状では，治癒までの最終アウトカムを用いた評価が困難となっている．そこで，現状では創傷の状態をスケールで評価し，点数で改善の程度を評価する中間アウトカムが用いられる傾向にあるが，この創傷評価スケールは国際的に様々なスケールが使用され，褥瘡医療プログラムの効果を測る指標は統一されていないのが現状である．近年褥瘡治療は高度化し，多様な治療法の選択ができることを考えると，価値に基づく医療（Value Based Medicine：VBM）を基本とした患者主体のアウトカム quality of life：QOL を評価していくことが必要である(Gorecki, Closs, Nixon, & Briggs, 2011; Pieper, Langemo, & Cuddigan, 2009)．しかし，褥瘡患者のQOLを評価した研究は少なく，本邦における研究は皆無である．その理由としては，褥瘡が意識レベルの低い寝たきりの患者に好発していることから，現在のゴールドスタンダードである EuroQol や Short-Form Health Survey などの既存のQOL調査票を用いて本人からの評価を得ることが困難であることが挙げられる

２． 研究の目的

背景およびこれまでの評価研究の経過より，本研究では患者もしくは第3者からの評価も含めて，患者立脚型アウトカムとして褥瘡患者のQOLを評価する指標を開発することを主な目的とし，以下の調査を実施する．

（1）調査１

本研究では，医療経済評価に用いることが可能な評価指標の作成を最終的な目的とするため，経済分析に頻用されている EuroQol を調査票として用いることにした．調査１の目的は，日本語版 EQ-5D-5L を用いて本邦の褥瘡患者のQOL実態，及び医療者からの代理回答で得た評価値の信頼性・妥当性を検討し，褥瘡患者QOL評価の適応可能性を評価することである．

（2）調査２

調査１で実施したQOL評価と看護師の代理回答について専門家間で意見交換を行い，評価指標作成のための基礎データを収集する．

３． 研究の方法

（1）調査１

①研究デザイン

横断型調査研究

EuroQol;EQ-5D-5L(池田 et al., 2015), Freiburg Life Quality Assessment wound module；FLQA-w (Augustin et al., 2010)を用いたQOLの実態調査

②調査期間

平成26年6月～平成26年12月

③対象者

褥瘡患者と全国WOC看護師（認定看護師取得後3年以上）の所属する20施設で調査.

上記施設に入院した褥瘡患者で，ステージⅠからⅣ（National Pressure Ulcer Association Panel; NPUAP分類）の方を対象とする．各ステージ100名を予定.

包含基準：ステージⅠ～Ⅳの褥瘡を保有し，褥瘡発生の時期・再発の有無は問わない.

除外基準：QOL 調査に自力回答できない方と褥瘡部の手術療法後の患者は除外とした．
代理回答の医療者は，その患者のケアに日常的に関わっている看護師とした．
④調査方法
日本語版 EQ-5D-5L，FLQA-w の使用方法および調査プロトコールについて調査協力の得られた WOC 看護師へ事前に説明会を実施した．説明会に参加できない場合は，プロトコールの用紙を郵送後，電話で説明を実施した．その際，看護師が代理回答する場合は，患者の回答に左右されるバイヤスを避けるために，まず看護師が先に回答するように手順を統一した．調査のプロトコールおよび調査用紙，説明同意の書類は資料１に示す．
⑤調査項目
患者情報：
褥瘡状態判定（DESIGN-R），治療法，基礎疾患，年齢，性別，褥瘡部の写真，日本語版 EQ-5D-5L，FLQA-w
WOC 看護師情報：
性別，年齢，看護師経験年数，WOC 経験年数，日本語版 EQ-5D-5L，FLQA-w への代理回答
⑥日本語版 EQ-5D-5L の許諾申請について
Web で日本語版 EQ-5D-5L 使用の登録を行い，使用許諾を得た．
⑦FLQA-w (Augustin ,2010)英語版を日本語へ翻訳
Freiburg Life Quality Assessment wound module ; FLQA-w は，‘Freiburg questionnaire of quality of life in venous diseases’静脈性下腿潰瘍患者のための QOL 評価票を基に作成された慢性創傷患者のための QOL 評価スケールである．FLQA-w は，身体的苦しみ，日常生活，社会生活，心の健康，治療，満足度の６項目から構成され，各項目は１から５までの５段階評価になっている．先行研究では，信頼性と妥当性の検証が行われている(Augustin et al., 2010).
FLQA-w 使用に関しては，日本語への翻訳，研究での使用許可を申請した． 研究者３名で英語から日本語への翻訳を行い，日本語版 FLQA-w より英語への逆翻訳をバイリンガルに依頼した．完成の日本語最終版と逆翻訳最終版をドイツ（University Medical Center Hamburg-Eppendorf）Christine Blome 氏へ送付し最終確認を得た．
⑧分析方法
記述統計には平均（標準偏差）を用いた．評価者間信頼性の評価として，褥瘡患者の評価値と看護師が代理回答した評価値の級内相関係数（ICC）を算出した．併存的妥当性として，日本語版 EQ-5D-5L の効用値と慢性創傷に特異的な QOL 評価 FLQA-w 間のスピアマン順位相関係数(r_s)を算出した．既知集団妥当性では，創の深さ別に効用値を比較した．分析には統計ソフト SPSS Statistics Ver.22.0 J for Windows(IBM 社)を使用し，有意水準は 5%とした．

（2）調査２
調査１では，日本語版 EQ-5D-5L を用いて本邦褥瘡患者の QOL 実態を調査した．更に，医療者からの代理回答で得た評価値の信頼性・妥当性を検討した．今回得られたデータは，QOL の調査に自力で回答が可能であった褥瘡患者を対象とした結果である．そのため，代理の回答の際には何らかの情報を患者から得ることが可能であったと予測できる．
褥瘡は意識レベルの低い寝たきりの患者に好発している．意識レベルの低下した対象者の QOL 評価方法として，代理回答が導入可能であるか．どのように褥瘡患者の QOL を捉え，何を指標に評価が可能であると考えるかなどの評価の際の課題を抽出する必要があると考えた．
①対象
調査１に協力いただいた WOC 看護師の中でインタビューへの協力に同意いただいた WOC 看護師５名．

②場所

札幌市立大学看護学部会議室

③調査日時

平成 28 年 1 月 23 日

④インタビュー目的

褥瘡患者の QOL をどのように捉え，指標としている状態を明らかにする。同時に代理評価が可能であるのか，その際の課題を抽出する.

⑤データ収集

5 名のグループでインタビューを実施し，研究者がグループのファシリテーターとなった．インタビュー時間は各グループ 60 分とし，協力者の同意を得てインタビュー内容を録音，逐語録を作成した.

インタビューでは,「QOL を代理で採点する際，また仮に意識のない患者に採点する場合は, 各項目をどのように採点できるか？」「褥瘡患者の QOL をどのように捉えているか？」などについて質問した.

⑥データ分析

逐語録を繰り返し読み，内容理解に努め，逐語録をデータ部分に分けて検討し，内容を表現するコード（概念）をつけた．生データから派生した初期の概念で類似するもの同士をまとめてカテゴリーを作成し，その内容を示すタイトルをつけて抽象化のレベルを上げていった.

（3）倫理的配慮

研究は札幌市立大学倫理委員会の承認（No. 1329-1）を得て実施した．また必要に応じて調査協力施設の倫理審査の承認を得た.

4.研究成果

（1）調査 1

①施設および対象者概要

研究の同意後に 4 施設がキャンセルとなり最終的な調査協力施設は 16 施設であった．期間中対象施設に入院した褥瘡保有患者総数は 1,500 名で，そのうち包含基準を満たす 151 名を分析対象とした．詳細は図 1 に示す.

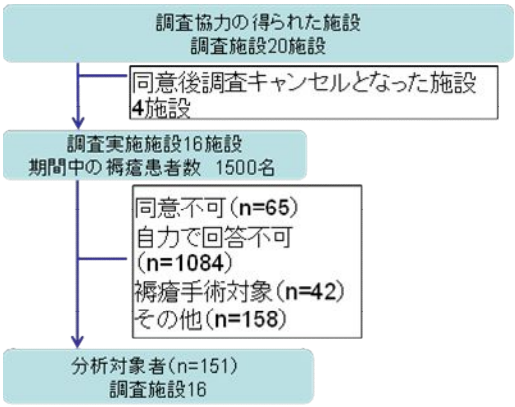

図 1　対象施設・患者数

褥瘡患者の基本特性を表 1 に示す．年齢は 68.8（16.4）歳，在宅で発生した褥瘡が最も多く 54.3%であった．ブレーデンスケールスコア総点は，15.1（3.7）点であった.

代理回答して頂いた看護師の総数は 34 名であり，看護師経験年数は 19.3（6.7）年であった．そのうち WOC 看護師は 19 名であった.

表 1　患者基本特性

	n(%)		平均	SD
年齢	151		68.8	16.4
性別				
男性	88	(58.3)		
女性	63	(41.7)		
褥瘡発生場所				
現在の施設	48	(31.8)		
他施設	16	(10.6)		
在宅	82	(54.3)		
ブレーデンスケール				
総点	149		15.1	3.7
知覚			3.2	0.9
湿潤			2.7	1.0
活動性			2.0	0.9
可動性			2.7	0.9
栄養状態			2.9	0.9
摩擦・ずれ			1.6	0.7

褥瘡の発生場所欠損値n=5
ブレーデンスケール欠損値n=2

②信頼性の検討

日本語版の FLQA-w の信頼性については各項目のクロンバックαは 0.54～0.87 の範囲であった．内的一貫性では折半法で r_s=0.87 であった.

EQ-5D-5L の各評価項目の値を表 2 に示す．値は患者評価値と看護師が代理で評価した値を比較した．移動の程度，身の回りの管理，

ふだんの活動の ICC は 0.70～0.63 であった．痛み/不快感と不安/ふさぎこみの項目の ICC は 0.42～0.48 であった．得られた EQ-5D-5L は日本語版タリフを用いて効用値へ変換した(池田 et al.，2015)．褥瘡患者の効用値は 0.41（0.24），VAS の評価は 50.4（23.1）であった．また，看護師による代理回答の値は効用値 0.36（0.21），VAS50.8（18.0）であった．患者と代理回答看護師間の評価者間信頼性では，効用値の ICC=0.70，VAS の ICC=0.54 であった（順に P<0.01，P<0.01）．

表２　EQ-5D-5L の各評価項目の比較

評価項目	患者評価			代理評価		ICC	P値
	n	平均値	SD	平均値	SD		
移動の程度	147	4.1	1.4	4.3	1.2	0.70	
身の回りの管理	146	3.5	1.5	3.8	0.3	0.66	
ふだんの活動	146	3.6	1.5	3.8	0.1	0.63	＜0.01
痛み/不快感	147	2.3	1.2	2.5	1.0	0.48	
不安/ふさぎこみ	145	2.2	1.2	2.3	1.0	0.42	

③妥当性の検討

慢性創傷に特異的な QOL 評価である FLQA-w と効用値の併存妥当性では，負の相関があり，信頼係数-0.62 で有意な相関があった．

既知集団妥当性では褥瘡の深さ別（NPUAP ステージ分類を使用）に効用値を比較した．傾向検定（Jonckheere-Terpstra Trend 検定）では，創の深さに伴い（重症になるに従い）効用値が低くなる傾向が認められた（P=0.04）．

（2）調査 2

フォーカスグループインタビューによる QOL 代理回答に関する意見交換と課題の抽出

インタビュー時間は 1 時間 20 分であった．［　］はデータより抽出された褥瘡患者の QOL 評価の際の意見，＜＞はそれを形成するカテゴリー≪≫はサブカテゴリーを示す．

調査１で行った意識のある方への代理評価の経験より［QOL 代理評価の際の状況］として，どのような情報をもって代理回答が可能であったかサブカテゴリーとして抽出した．調査１の対象者は自力で QOL の評価が可能な方であったため，評価の際には何らかの情報を手掛かりとしていた．今回は EQ-5D-5L を使用していたため，サブカテゴリーは EQ-5D-5L の評価項目に対応した形であった．

［QOL 代理回答の際の状況］

＜褥瘡患者からの情報を手掛かりに評価＞

≪移動状況≫

≪身の回りのセルフケアの程度≫

≪入院中の活動内容≫

≪不快に影響する局所管理の状況≫

≪処置中の表情変化≫

［評価の際の課題］として，＜意識のない方を対象とした代理回答の問題＞と＜褥瘡患者の QOL 評価の課題＞，＜QOL 評価票への期待＞があげられた．調査１の場合と比較して，意識のない対象者の場合は代理回答が難しいとの意見や褥瘡患者の QOL 調査票としての課題が抽出された．

［評価の際の課題］

＜意識のない方を対象とした代理回答の問題＞

≪痛みの情報が不十分≫

≪不安に関係する個人要因の把握が困難≫

≪代理評価者の観念に影響を受ける≫

＜褥瘡患者の QOL 評価の課題＞

≪対象者の状況の捉え方を代理評価することは困難≫

≪治癒に伴った QOL の反応性≫

＜QOL 評価票への期待＞

≪ケアの質評価につながる≫

≪治癒までのプロセスを評価する≫

<文献>

Augustin, M., Herberger, K., Rustenbac-h, S. J., Schafer, I., Zschocke, I., & Blome, C. (2010). Quality of life evaluation in wounds: valid-ation of the Freiburg Life Quali-ty Assessment-wound module, a disease-specific instrument. *Int Wound J*, *7*(6), 493-501. doi: 10.1111/j.1742-481X.2010.00732.x

Bennett, G., Dealey, C., & Posnett, J. (2004). The cost of pressure ulcers

in the UK. *Age Ageing, 33*(3), 230-235. doi: 10.1093/ageing/afh086
Brem, H., Maggi, J., Nierman, D., Rol-nitzky, L., Bell, D., Rennert, R.,Vladeck, B. (2010). High cost of stage IV pressure ulcers.*Am J Surg, 200*(4), 473-477. doi: 10.1016/j.amjsurg.2009.12.021
Gorecki, C., Closs, S. J., Nixon, J., & Briggs, M. (2011). Patient-reported pressure ulcer pain: a mix-ed-methods systematic review. *JPain Symptom Manage, 42*(3), 443-459. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2010.11.016
Han, H., Lewis, V. L., Jr., Wiedrich, T. A., & Patel, P. K. (2002). The value of Jamshidi core needle bone biopsy in predicting postoperative osteomyelitis in grade IVpressure ulcer patients. *Plast Reconstr Surg, 110*(1), 118-122.
Pieper, B., Langemo, D., & Cuddigan, J. (2009). Pressure ulcer pain: a systematic literature review andnational pressure ulcer advisory panel white paper. *Ostomy Wound Manage, 55*(2), 16-31.
Scott, J. R., Gibran, N. S., Engrav, L. H., Mack, C. D., & Rivara, F. P. (2006). Incidence and character-istics of hospitalized patients wi-th pressure ulcers: State of Washington, 1987 to 2000. *Plast Reconstr Surg, 117*(2), 630-634. doi: 10.1097/01.prs.0000197210.94131.39

５．主な発表論文等

〔学会発表〕（計2件）

①神島滋子, 貝谷敏子, 中村惠子, 安部正敏, 真田弘美, Freiburg Life Quality Assessment-wound module（FLQA-w）日本語版の信頼性・妥当性の検討, 日本褥瘡学会, 2015 年 8 月 29 日, 仙台国際センター（宮城県仙台市）

②貝谷敏子, 神島滋子, 中村惠子, 安部正敏, 真田弘美
褥瘡患者における日本語版 EuroQol の信頼性と妥当性の検討, 日本褥瘡学会, 2015 年 8 月 29 日, 仙台国際センター（宮城県仙台市）

６．研究組織

(1)研究代表者
貝谷　敏子（KAITANI　Toshiko）
札幌市立大学・看護学部・准教授
研究者番号：00381327

(2)研究分担者
真田　弘美（SANADA　Hiromi）
東京大学大学院医学系研究科・健康科学・看護学専攻・老年看護/創傷看護学・教授
研究者番号：50143920

福田　敬（FUKUDA　Takashi）
国立保健医療科学院・医療・福祉サービス研究部・部長
研究者番号：40272421

中村　惠子（NAKAMURA Keiko）
札幌市立大学・看護学部・特任教授
研究者番号：70255412

(3)連携研究者
神島滋子（KAMISHIMA　Shigeko）
札幌市立大学・看護学部・准教授
研究者番号：00433136