

令和 6 年 5 月 30 日現在

機関番号：17301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K02106

研究課題名（和文）地域における多施設・多職種協働体制強化により推進するストーマケアの標準化

研究課題名（英文）Standardization of stoma care promoted by strengthening multi-facility and multi-professional collaboration systems in the community

研究代表者

澤井 照光（SAWAI, Terumitsu）

長崎大学・医歯薬学総合研究科（保健学科）・教授

研究者番号：50295078

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：長崎県内を中心として多施設共同研究グループを組織し、施設毎の患者背景や術式、合併症、専門外来、人的資源、説明に用いる資材等について現況を明らかにするとともに、皮膚・排泄ケア認定看護師との協働によるストーマケア標準化に係る体制を強化した。セルフケアの障害となるストーマ周囲皮膚合併症の発生には拳上腸管とストーマの高さが関連していた。年齢や性別、体格、栄養状態、併存疾患、ストーマの形態、便の状態、ケア実施者とストーマ関連合併症との間に関連はなかった。多職種間における情報伝達のため必要となる知識習得のため、研修会等で活用できる資料を教材として纏めた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ストーマ保有者の高齢化は、視力・手指巧緻性・認知機能の低下によるセルフケアの困難をもたらし、ストーマ合併症の併発を惹起して日常生活が制限されると介護者の負担が増大する。本研究は、高齢化の進行とともに介護の担い手不足が深刻化する本邦において、地域で生活するストーマ保有者を病院から在宅まで切れ目なくケアするための多施設・多職種協働体制の強化とケアや教育・指導法の統一・標準化、及び関連する臨床研究を推進した点で、社会的かつ学術的にも意義のある取り組みであったと考えられる。

研究成果の概要（英文）：A multi-center joint research group was organized mainly in Nagasaki Prefecture to clarify the current status of each facility, including patient backgrounds, surgical procedures, complications, stoma specialist outpatient clinic, human resources, and materials used for explanations. The system for stoma care standardization was strengthened through collaboration with certified nurses in wound, ostomy and continence nursing. The occurrence of peristomal skin complications that make self-care difficult was associated with the type of intestinal tube used and the height of the stoma. There was no association between stoma-related complications and age, gender, BMI, nutritional status, comorbidities, stoma configuration, Bristol stool scale, or caregiver. We have compiled materials to be used in training sessions as teaching materials in order to acquire the knowledge necessary for information transfer between multiple professions.

研究分野：消化器外科

キーワード：ストーマ関連合併症 ストーマケア ストーマ造設術 多施設・多職種協働 標準化

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

(1) 外科治療の進歩によって下部直腸癌に対しても括約筋間直腸切除術による肛門温存が可能となったが、ストーマ保有者は依然として増加し続けており、現在本邦では約 21 万人がストーマケアを必要としている。外科治療に係る技術革新や周術期管理の進歩は生体侵襲を低減させ、早期社会復帰と在院日数短縮を実現させたが、反面、ストーマ保有者にとっては受容やセルフケア習得に要する期間を短縮させてしまうことに繋がっている。必然的にストーマケアの主体は病棟から外来へシフトされることとなるが、本邦でストーマケアに専門的に関わる皮膚・排泄ケア認定看護師 (WOCN) は平成 29 年 9 月現在 2,419 名で、看護師総数の僅か 0.16% を占めるに過ぎない。しかも限られた人員の 70% は病棟もしくは管理部勤務者で、在宅部門や訪問看護ステーションを含む地域に所属する WOCN は僅か 0.9% という状況にあり、ストーマ保有者は地域において十分なストーマケアや指導・教育を受けることが困難になってくるのが危惧される。

(2) ストーマ保有者におけるもう 1 つの問題は、本邦において急速に進行している高齢化である。加齢に伴う視力・手指巧緻性・活動性・認知機能の低下はセルフケアの困難に直結し、その結果としてストーマ関連合併症の発生率が増加するものと予測される。ストーマ関連合併症の中で最も頻度の高いストーマ周囲皮膚合併症は体外式装着式粘着袋型装具の安定した装着を妨げ、病状の悪化やケアに係る時間の延長がさらに活動性低下の原因となって負の連鎖に陥る。総体的にケアや介護の負担は増大し、独居や老老介護の問題も加わって、地域における介護の状況はより深刻化すると予測される。急性期病院から在宅まで地域において切れ目のないケアを提供できるよう、多施設・多職種間連携体制を強固にしておくことが急務であると考えられる。

### 2. 研究の目的

(1) 本研究の目的は、地域で実施されているストーマケアの実態を調査し、ストーマ保有者や家族、WOCN をはじめとする病院看護師や訪問看護師、病院勤務医等それぞれの視点から問題点を明らかにすることであり、現況と課題を多施設・多職種間で共通認識し、face-to-face でカンファランスを重ねていくことで相互連携をより強固にしていくことである。長崎県は、すでに平成 29 年 1 月に高齢化率 30% を超えた。しかも離島が多く、市街地でも傾斜地が占める割合が大きいという地理的状況も相まって、地域包括ケアシステム構築は喫緊の課題となっている。本研究によって多施設・多職種連携体制が強化されることにより、それぞれが保有する人材・資材を最大限有効に活用していくためのシステム構築の一助となることが期待される。

(2) ストーマ保有者が抱える心理的負担として、高齢化に伴う多疾患併存の増加を反映したものの、将来的に自立困難となつてからのセルフケアに関する不安が高いことが研究を進める過程で明らかとなった。発生頻度が最も高く、セルフケアの困難性に直結するストーマ関連合併症はストーマ周囲皮膚合併症である。ストーマ周囲皮膚合併症の発生予防に繋がる介入法の確立を目指し、先行研究で未だ明らかにされていない術前栄養状態や便の性状、セルフケアの自立との関連を含め、ストーマ周囲皮膚合併症の発生要因を特定することも目的の 1 つとした。

### 3. 研究の方法

(1) 長崎県を 4 区域に分け、長崎大学病院、諫早総合病院、長崎医療センター、佐世保市総合医療センターの 4 施設を主軸として調査を開始し、術式、周術期ケア、合併症、専門外来、人的資源、マニュアル・パス・動画等の資材等について現況を明らかにする。多施設・多職種間における情報共有を目的として年 6 回の学習会開催に参画し、多施設・多職種間での情報共有、問題意識の共通認識に努めるとともに、参加者に対して無記名式アンケート調査を行い、それらを参考に地域におけるストーマケアの教育・指導を行う上での標準となる教材を取り纏める。

(2) ストーマ造設術の原疾患である大腸癌手術症例に関し、上記 4 施設を中心として Nagasaki Colorectal Oncology Group (NCOG) を組織し、前向きに症例登録を行って継続的に臨床データを収集するとともに、ストーマ造設術に関わる様々な臨床研究を実施・公表し、手術手技については技術講習会の開催等によって施設間格差の解消、地域における標準化を推進する。

(3) 2016 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日に長崎大学病院ストーマ専門外来を受診した患者のうち、緩和ストーマや尿路系とのダブルストーマを除く 266 例について、患者背景、臨床検査成績、手術関連データ、ストーマ関連合併症を含む術後合併症、ストーマ所見、便の性状 (ブリストルスケール) 装具の交換者、交換間隔、記録された主観的データを収集し、ストーマ関連合併症発生の有無を従属変数としたロジスティック回帰分析を行う。なお、「ストーマ関連合併症」は、ストーマ保有者が排泄やストーマ管理を行う上で適切な予防、ケアや治療を行わないと管理困難を引き起こし、日常生活に支障を来すストーマに関連する疾病や病態ないし状態と定義し、「ストーマ関連合併症」は「ストーマ合併症」と「ストーマ周囲皮膚合併症」を包括的に含めたものとするが、「代謝性合併症」は含まないこととした。「ストーマ合併症」については、スト-

マ専門外来受診日における診療録から、粘膜皮膚離開、ストーマ陥没・陥凹、ストーマ壊死・血流障害、ストーマ部感染・周囲膿瘍、ストーマ閉塞、ストーマ脱出、傍ストーマヘルニア、ストーマ狭窄、ストーマ周囲肉芽腫、粘膜皮膚移植等の有無を確認し、明らかな記載がない場合、「ストーマ合併症」は「なし」と判定した。「ストーマ周囲皮膚合併症」に関しては、ストーマ専門外来の確定記録と写真画像より、ストーマ近接部、皮膚保護材貼付部、および皮膚保護材外周の3部位における紅斑、びらん、水疱・膿疱、潰瘍・組織増大の有無・程度を判定した。

#### 4. 研究成果

(1) NCOGの代表者、ならびに構成メンバーの支援と、各施設のWOCNをはじめとする看護師との協働により、長崎県を4つの医療圏に分けた場合の中心的医療施設である長崎大学病院、諫早総合病院、長崎医療センター、および佐世保市立総合医療センターについて、ストーマ造設術、周術期ケア、ストーマ合併症、専門外来の詳細、人的資源、使用しているマニュアル・パス・動画等の資材に関する現状調査を行った。また、長崎ストーマケア学習会実行委員会事務局との連携により年6回実施された長崎ストーマケア学習会に参画し、多施設・多職種間での情報共有、問題意識の共通認識に努めるとともに、病院・在宅・介護福祉施設等に所属する看護師92名にアンケート調査を行い、その後の研修会の在り方につきフィードバックを行った。以上の結果を基盤として、研修会等で活用する資料を標準的教材として取り纏めた。多職種間でストーマケアに関する情報伝達のため必要となる基本的な知識については、1時間半程度のレクチャーを想定したプレゼンテーション資料を作成した。助産師や理学療法士を含む様々な医療従事者に対して実際にレクチャーを実施した結果、受講後における受講者16名の平均知識習得率は90%と評価され、教材としての有用性が示唆された。

(2) ストーマ造設術を含む下部消化管手術症例の登録数は、令和元年12月時点で2,193例となった。ストーマ造設術を行った112例において、最も高頻度にみられる合併症はスキントラブルであり、集計時点における重篤な術後合併症は手術部位感染：14例、Outlet obstructionを含む腸閉塞：9例、ストーマ脱出：1例であった。施設毎にストーマ造設例の平均年齢、男性比率、80歳以上高齢者の割合を比較すると、長崎大学病院：64.5±11.2歳、74%、6.5%、諫早総合病院：66.4±6.9歳、75%、12.5%、長崎医療センター：69.1±9.6歳、89%、18.9%、佐世保市立総合医療センター：66.8±10.3歳、66%、13.8%であった。85歳以上の大腸癌手術症例は126例で、このうち16例にストーマを造設していた。術前のC-reactive protein/albumin比が0.19以上の高値群ではストーマ造設となる率が高いこと(p=0.004)や、多変量解析により術後合併症の指標になること(HR 2.864, p=0.029)が明らかとなった(引用文献)。令和2年12月までに集計された手術症例数は4,114例となり、そのうち術後合併症のため再手術となったのは88例(2.1%)であった。88例中59例(67.0%)にはストーマ造設術が適用されており、そのうち54例(91.5%)の術後合併症が縫合不全であった(引用文献)。ストーマ造設術の原因となる縫合不全の防止策として、S状結腸癌切除術後における経肛門的ドレナージチューブの留置はとくに男性やBMI:25kg/m<sup>2</sup>以上の肥満者に有効であった(引用文献)。

(3) 対象期間中に専門外来を受診したストーマ保有者266例のうち、データ欠損値のない212例について解析を行った。ストーマ周囲皮膚合併症は、212例中95例(44.8%)に認められた。合併症あり群となし群とで臨床的背景を比較すると、年齢：61.5±13.1歳 vs 65.7±12.2歳、男性比率：74% vs 65%、BMI：22.2±3.6 vs 21.6±3.6、緊急手術の割合：17% vs 25%、併存疾患を有する割合：57% vs 70%、術前の血色素量：12.6±2.6 vs 11.7±2.0g/dL、リンパ球数：1560±730 vs 1320±660/μL、アルブミン：3.7±0.8 vs 3.4±0.7g/dL、C反応性蛋白：1.90±5.27 vs 4.58±8.44mg/dL、C-reactive protein/albumin比：0.74±2.35 vs 1.76±3.55、Prognostic nutritional index：44.9±8.56 vs 40.7±8.93、挙上腸管(回腸の割合)：78% vs 41%、ストーマの形態(双口式の割合)：80% vs 41%、便の性状(プリストルスケールで6-7の割合)：78% vs 37%、ストーマの高さ：12±10 vs 15±8mm、ストーマケア自立率：74/95(77%) vs 80/117(68%)、ストーマ周囲皮膚合併症を除くストーマ関連合併症の合併率：17% vs 25%であった。単変量解析の結果、ストーマ周囲皮膚合併症と年齢、緊急手術、併存疾患の有無、術前の血色素量、リンパ球数、アルブミン、C反応性蛋白、C-reactive protein/albumin比、Prognostic nutritional index、挙上腸管、ストーマの形態、便の性状およびストーマの高さとの間に有意な関連を認めたが、ロジスティック回帰分析の結果として抽出された因子は2項目のみで、挙上腸管が回腸である場合にリスクは高く(OR:3.930; 95%CI:1.520-10.100, p=0.004)、ストーマの高さが15mm以上であればリスクは低い(OR:0.268; 95%CI:0.134-0.539, p=0.0002)という結果であった。以上の事柄について情報を共有するとともに、栄養学的指標や便の性状との関連、さらに他疾患併存重複障害の影響等について、今後も継続的に検討する予定である。

#### <引用文献>

Hashimoto S, Tominaga T, Nonaka T, Sawai T, et al: The C-reactive protein to albumin ratio predicts postoperative complications in oldest-old patients with colorectal cancer. International Journal of Colorectal Disease 35(3):423-431, 2020

Oishi K, Tominaga T, Nonaka T, Sawai T, et al: Risk factors for reoperation within 30 days in laparoscopic colorectal cancer surgery: A Japanese multicenter study. *Asian Journal of Endoscopic Surgery* 17(1):e13257, 2024

Tominaga T, Nonaka T, Sawai T, et al: Impacts of trans-anal tube placement in patients with sigmoid colon cancer: Risk verification analysis using inverse probability weighting analysis. *Annals of Gastroenterological Surgery* 7(2):279-286, 2023

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 7件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 富永哲郎, 野中 隆, 福田明子, 森山正章, 小山正三朗, 石井光寿, 竹下浩明, 濱田聖暁, 荒木政人, 角田順久, 久永 真, 福岡秀敏, 和田英雄, 黨 和夫, 田中賢治, 澤井照光, 永安 武	4. 巻 122
2. 論文標題 地方における多施設データベース統一とオンラインを利用した学会発表・論文作成の活性化	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 699-701
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Hashimoto Shintaro, Tominaga Tetsuro, Nonaka Takashi, Hamada Kiyooki, Araki Masato, Takeshita Hiroaki, Fukuoka Hidetoshi, Wada Hideo, To Kazuo, Komatsu Hideaki, Tanaka Kenji, Sawai Terumitsu, Nagayasu Takeshi	4. 巻 35
2. 論文標題 The C-reactive protein to albumin ratio predicts postoperative complications in oldest-old patients with colorectal cancer	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 International Journal of Colorectal Disease	6. 最初と最後の頁 423 ~ 431
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00384-020-03550-w	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Tominaga Tetsuro, Nonaka Takashi, Shiraishi Toshio, Yano Hiroshi, Sato Shuntaro, Fukuda Akiko, Hisanaga Makoto, Hashimoto Shintaro, Sawai Terumitsu, Nagayasu Takeshi	4. 巻 7
2. 論文標題 Impacts of trans anal tube placement in patients with sigmoid colon cancer: Risk verification analysis using inverse probability weighting analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Annals of Gastroenterological Surgery	6. 最初と最後の頁 279 ~ 286
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/ags3.12634	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Oishi Kaido, Tominaga Tetsuro, Ono Rika, Noda Keisuke, Hashimoto Shintaro, Shiraishi Toshio, Takamura Yuma, Nonaka Takashi, Ishii Mitsutoshi, Fukuoka Hidetoshi, Hisanaga Makoto, Takeshita Hiroaki, To Kazuo, Tanaka Kenji, Sawai Terumitsu, Nagayasu Takeshi	4. 巻 17
2. 論文標題 Risk factors for reoperation within 30 days in laparoscopic colorectal cancer surgery: A Japanese multicenter study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Asian Journal of Endoscopic Surgery	6. 最初と最後の頁 1 ~ 7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/ases.13257	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計12件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 富永哲郎, 野中 隆, 福田明子, 森山正章, 小山正三郎, 竹下浩明, 橋本慎太郎, 濱田聖暁, 荒木政人, 角田順久, 久永 真, 福岡秀敏, 和田英雄, 黨 和夫, 田中賢治, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 地方における多施設データベース統一とオンラインを利用した学会発表・論文作成の活性化
3. 学会等名 第121回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 福田明子, 野中 隆, 富永哲郎, 小山正三郎, 森山正章, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 当院における回腸ストーマ関連合併症の検討
3. 学会等名 第75回日本大腸肛門病学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 富永哲郎, 野中 隆, 久永 真, 福田明子, 竹下浩明, 濱田聖暁, 荒木政人, 福岡秀敏, 和田英雄, 黨 和夫, 田中賢治, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 地方における手技的・学術的定型化の試み Nagasaki Colorectal Oncology Group と Nagasaki RYOMA project
3. 学会等名 第120回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 濱田聖暁, 野中 隆, 和田英雄, 高村祐磨, 橋本泰匡, 田淵 聡, 飛永修一, 日高重和, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 腹腔鏡下ストーマ閉鎖術（ハルトマン・リバーサル）の工夫-スプレー式癒着防止剤の経験
3. 学会等名 第74回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 富永哲郎, 野中 隆, 福田明子, 久永 真, 竹下浩明, 濱田聖暁, 荒木政人, 角田順久, 福岡秀敏, 和田英雄, 黨 和夫, 田中賢治, 長寄寿矢, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 地方都市における大学・非大学連携の重要性 Nagasaki RYOMA project と Nagasaki Colorectal Oncology Group
3. 学会等名 第81回日本臨床外科学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石井光寿, 富永哲郎, 野中 隆, 黨 和夫, 久永 真, 竹下浩明, 福岡秀敏, 田中賢治, 澤井照光, 永安 武
2. 発表標題 一時的回腸人工肛門造設後High-output syndromeのリスク因子：後ろ向き多施設共同研究
3. 学会等名 第78回日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

#### 6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	野中 隆  (NONAKA Takashi)  (30606463)	長崎大学・病院(医学系)・准教授   (17301)	

#### 7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

#### 8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------