

令和 6 年 5 月 2 日現在

機関番号：25201

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K19215

研究課題名（和文）脳卒中療養生活セルフマネジメントプログラムの開発および科学的効果の検証

研究課題名（英文）Development and effectiveness of a stroke self-management program

研究代表者

佐藤 美紀子（Sato, Mikiko）

島根県立大学・看護栄養学部・准教授

研究者番号：20457188

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）： 介入の開発のフェーズでは、文献レビュー、概念分析、患者調査、医療従事者調査により、脳卒中療養生活セルフマネジメントプログラムを開発した（2020～2024年度は脳卒中後疲労に特化したプログラムを開発）。開発したプログラムは、専門家・当事者コンサルテーション、フィールドワークにより、安全性と妥当性を検証した。

実現可能性試験のフェーズでは、少数サンプルの無作為化比較試験（n=14）を行い、プログラムの実現可能性と受容性（研究対象者に受け入れられること）を検証した。さらに、1群プレテスト・ポストテストデザインを用いて、30名に介入試験を行い、プログラムの効果を明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

脳卒中後には複数の機能障害・症状を併発しやすく、それらが適切にマネジメントされないことで、更なる機能低下・症状悪化、医療・介護費の増大を招く実態がある。それを回避するためには、患者が主体的に療養生活上の課題に対処できるよう、セルフマネジメントスキルの獲得を支援する必要がある。現在、脳卒中後のセルフマネジメント介入のエビデンスは十分に構築されていない。

本研究は、脳卒中後のセルフマネジメント支援におけるエビデンスの構築において意義がある。また、本プログラムを通して、患者のセルフマネジメントスキルの獲得、脳卒中の再発・重症化予防、QOLの向上に寄与できる。さらに、医療経済効果が期待できる。

研究成果の概要（英文）： During the development phase of the intervention, a post-stroke self-management program was developed through a literature review, conceptual analysis, patient survey, and health care professional survey. In addition, fieldwork was conducted and expert consultation was obtained to test the safety and validity of the program.

During the feasibility testing phase, a small sample randomized controlled trial was conducted to test the feasibility and acceptability of the program. In addition, a feasibility study was conducted with 30 participants using a one-group pretest/posttest design to determine the effectiveness of the program.

研究分野：看護学

キーワード：脳卒中 セルフマネジメント

## 1. 研究開始当初の背景

人口の高齢化を背景に、慢性疾患患者数は増加し、国民医療費、介護給付費は増加の一途をたどっている。慢性疾患をもちながらも質の高い療養生活を送ること、また、医療・介護費の低減は、急速に進む少子高齢社会において、重要な課題である。慢性疾患の中でも、脳卒中の受療率は高く、高齢化を背景に患者数の増加が認められる。また、要介護の原因疾患において、脳卒中は高い割合を占める。さらに、脳卒中の再発率は高く、再発を繰り返す度に重症化して、患者・家族の QOL の低下、医療・介護費の増大を招く実態がある。脳卒中対策を講ずることは喫緊の課題である。本研究の核心をなす学術的「問い」は、いかにして、脳卒中の再発・重症化予防、患者・家族の QOL の向上、医療・介護費の低減を果たすかという点にある。

これらの課題を解決する手段として『セルフマネジメント』は重要な概念である。セルフマネジメントとは、患者自らが主体的に療養生活上の課題に対処するプロセスである。今後一層進行する少子高齢化を見通して、必要な保健医療サービスを整えることを前提として、患者がセルフマネジメントを実践し、自分の健康管理に責任をもつといった考え方へのパラダイムシフトが求められる。

国外では、慢性疾患セルフマネジメントプログラムが開発され、プログラムの提供による医療・経済効果が報告されている。しかし、慢性疾患の療養生活上の課題は多岐にわたり、慢性疾患を包括するプログラムにより、必ずしも全ての課題解決には至らない。また、脳卒中に特化したセルフマネジメントプログラムは開発段階にあり、そのエビデンスは十分に構築されていない (佐藤ら, 2019)。

## 2. 研究の目的

本研究は、『脳卒中後療養生活セルフマネジメントプログラム』の開発と効果の検証を目的とした。

なお、脳卒中後の療養生活課題は多岐にわたり、患者には、再発・重症化予防のための疾患管理に加えて、身体機能上の問題、情緒の問題、疲労といった、疾患に伴う複数の課題への対処が求められる。国内外の文献レビュー (佐藤ら, 2024a) および、実態調査 (Sato et al., 2023) の結果から、『脳卒中後疲労 (Post-stroke Fatigue)』の保有率は高く、疲労が疾患管理の阻害要因となること、また、持続性疲労が心身機能の低下、QOL の低下、死亡リスクを招く実態が明確になった。この結果に基づき、2020 年度から 2023 年度までの研究計画においては、「脳卒中後疲労」に特化したプログラム開発と効果の検討を目的とした。

## 3. 研究の方法

本研究は英国医学研究審議会 (The UK Medical Research Council: MRC) の「複雑介入の開発と評価に関する新たな Framework」 (Skivington et al, 2021) に基づいて、プログラム開発と実現可能性試験を実施した。

### (1) プログラム開発の方法

脳卒中後疲労の実態に関する文献レビュー (佐藤ら, 2024a)、脳卒中後疲労のセルフマネジメントの概念分析 (佐藤ら, 2024b)、脳卒中後疲労の実態に関する医療従事者調査 (Sato et al., 2023)、脳卒中後疲労の実態に関する患者調査 (Sato et al., 2024) に基づき、『脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム』を開発した。さらに、専門家・脳卒中当事者コンサルテーション、脳卒中病棟でのフィールドワークを行い、プログラムの妥当性と安全性を検証した。

### (2) 実現可能性試験の方法

2 回の実現可能性試験を実施した。

1 回目は、プログラムの実現可能性と受容性 (プログラムが研究対象者に受け入れられるか) を検証することを目的として、少数のサンプルサイズで無作為化比較試験を実施した。研究対象者は、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中後疲労を有する者 ( $n=14$ ) とし、無作為に介入群・対照群に割り付けた。介入群には、脳卒中後の一般的な通常ケアに加えて、3 週間の脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムを提供した。対照群には、通常ケアを提供した。アウトカムは疲労、意欲と設定した。また、介入群には、プログラムの難易度等、プログラムの評価に関する質問紙調査を行った。

2 回目は、プログラムの効果を検討することを目的として、1 群プレテスト-ポストテストデザインを用いて、適切なサンプルサイズを設計した実現可能性試験を実施した。研究対象者は、回復期リハビリテーション病棟と一般病棟に入院中の脳卒中後疲労を有する者 ( $n=30$ ) とした。介入は、プログラム期間を改訂した 2 週間の脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムである。アウトカムは、疲労、意欲、セルフマネジメントスキルと設定した。

## 4. 研究成果

### (1) プログラム開発の成果

プログラムの構成要素として、①教育②セルフモニタリング支援③問題解決支援の 3 要素が

明らかになり、2週間の脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムを開発した。専門家・脳卒中当事者コンサルテーション、フィールドワークにより、開発したプログラムの妥当性と安全性が検証された。プログラムの詳細および、プログラム開発の過程は別の論文で公表する。

## (2) 実現可能性試験の成果

1回目の実現可能性試験の結果、研究同意率93.8%、プログラム完了率80.0%、プロトコル遵守率100%であった。プログラム期間、難易度、負担感、プログラムは疲労改善に役立ったかについて、介入群の80.0%以上が中立的・肯定的に評価した。有害事象の発生は認められなかった。これらの結果から、プログラムはプロトコルに基づいて実現可能であり、研究対象者に受け入れられることが明らかになった。プログラムの課題として、既に著しい疲労を有する患者にはプログラムは受け入れられず、プログラムは脳卒中後早期の段階で提供する必要があること、また、退院による脱落を防ぎ、より高い頻度で支援を提供できるように、プログラム期間を2週間程度に短縮する必要があること等が明らかになった。これらの課題に対してプログラムを改訂した。

2回目の実現可能性試験の結果、介入前後で疲労、意欲の有意な改善が認められ、セルフマネジメントスキルの獲得が果たされた。疲労は自然回復の可能性を完全には否定できないが、先行研究との比較から、プログラムによる一定の効果が期待できた。また、先行研究結果からは意欲の自然回復、スキルの自然獲得は考えにくく、意欲の改善、セルフマネジメントスキルの獲得はプログラムの効果と考えられた。研究成果の詳細は別の論文で公表する。

プログラムの効果が期待できる結果が得られたことから、今後、適切なサンプルサイズでの無作為化比較試験を実施し、効果を検証する必要がある。

## 文献

- 佐藤美紀子, 原祥子, 福間美紀, 加藤真紀 (2019). 脳卒中患者のセルフマネジメントに関する国内外の文献レビュー. 日本看護研究学会誌, 42 (4), 803-818.
- 佐藤美紀子, 百田武司 (2024a). 脳卒中後疲労 (Post-Stroke Fatigue) に関する国内外の文献レビュー. 日本看護研究学会雑誌, [in print].
- 佐藤美紀子, 百田武司 (2024b). 脳卒中後疲労のセルフマネジメントの概念分析. 日本看護科学会誌, 43, 622-633.
- Sato, M., Hyakuta, T (2023). Awareness and support for post-stroke fatigue among medical professionals in the recovery phase rehabilitation ward. *Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science*, 14, 39-48.
- Sato, M., Hyakuta, T (2024). Coping strategies of community-dwelling stroke survivors to improve post-stroke fatigue. *Journal of Japanese Academy of Neuroscience Nursing*, 9(1), 2-14.
- Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S.A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J.M., Boyd, K.A., Craig, N., French, D.P., McIntosh, E., Petticrew, M., Rycroft-Malone, J., White, M., & Moore, L. (2021). A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 2021; 374: n2061. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2061>

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 10件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 9件）

1. 著者名 佐藤美紀子, 百田武司	4. 巻 in print
2. 論文標題 脳卒中後疲労 (Post-Stroke Fatigue) に関する国内外の文献レビュー	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本看護研究学会雑誌	6. 最初と最後の頁 in print
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐藤美紀子, 百田武司	4. 巻 43
2. 論文標題 脳卒中後疲労のセルフマネジメントの概念分析	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本看護科学会誌	6. 最初と最後の頁 622-633
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5630/jans.43.622	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 Mikiko Sato, Takeshi Hyakuta	4. 巻 9(1)
2. 論文標題 Coping strategies of community-dwelling stroke survivors to improve post-stroke fatigue	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Journal of Japanese Academy of Neuroscience Nursing	6. 最初と最後の頁 2-14
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Mikiko Sato, Takeshi Hyakuta	4. 巻 14
2. 論文標題 Awareness and support for post-stroke fatigue among medical professionals in the recovery phase rehabilitation ward	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science	6. 最初と最後の頁 39-48
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐藤美紀子, 原祥子, 加藤真紀, 小林祥泰	4. 巻 6(2)
2. 論文標題 脳卒中療養手帳を活用したセルフモニタリングの効果と課題 パイロットスタディ	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本ニューロサイエンス看護学会誌	6. 最初と最後の頁 53-64
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Mikiko Sato, Takeshi Hyakuta	4. 巻 14
2. 論文標題 Awareness and support for post-stroke fatigue among medical professionals in the recovery phase rehabilitation ward	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science	6. 最初と最後の頁 39-48
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Mikiko Sato, Takeshi Hyakuta	4. 巻 9(1)
2. 論文標題 Coping strategies of community-dwelling stroke survivors to improve post-stroke fatigue	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Journal of Japanese Academy of Neuroscience Nursing	6. 最初と最後の頁 2-14
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 佐藤美紀子, 百田武司	4. 巻 43
2. 論文標題 脳卒中後疲労のセルフマネジメントの概念分析	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本看護科学会誌	6. 最初と最後の頁 622-633
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐藤美紀子, 百田武司	4. 巻 in press
2. 論文標題 脳卒中後疲労 (Post-Stroke Fatigue) に関する国内外の文献レビュー	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本看護研究学会雑誌	6. 最初と最後の頁 in press
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 佐藤美紀子, 百田武司	4. 巻 45
2. 論文標題 脳卒中後のアパシー (apathy) に関する国内外の文献レビュー	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本看護研究学会雑誌	6. 最初と最後の頁 311-325
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.15065/jjsnr.20210908154	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10件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司, 伊藤千加子, 森脇加寿恵
2. 発表標題 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム: 実現可能性試験 - 初期疲労患者への効果の検討 -
3. 学会等名 第50回脳神経看護研究学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 石飛拓朗, 百田武司
2. 発表標題 - 実践報告 - 脳卒中当事者会と医療従事者・看護学生・教育研究者・行政職の協同
3. 学会等名 第10回日本ニューロサイエンス看護学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中後疲労 (Post-Stroke Fatigue) の対処法に関する患者調査
3. 学会等名 第48回日本看護研究学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Mikiko Sato, Takeshi Hyakuta
2. 発表標題 Feasibility Study of a Self-Management Program for Post-Stroke Fatigue
3. 学会等名 The 7th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐藤 美紀子, 百田 武司
2. 発表標題 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムの開発
3. 学会等名 第42回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中後の疲労 (Post-Stroke Fatigue) に関する国内外の文献レビュー
3. 学会等名 第8回日本ニューロサイエンス看護学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中後の疲労のセルフマネジメントの概念分析
3. 学会等名 第41回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐藤 美紀子, 百田 武司, 岩崎 貴子, 安食 豊子
2. 発表標題 脳卒中後の疲労 (Post-Stroke Fatigue) の実態に関する医療従事者調査
3. 学会等名 第9回日本ニューロサイエンス看護学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中と共に生きる上での課題およびその課題に対処するための能力 - 患者の「体験」に関する文献からの抽出 -
3. 学会等名 第46回日本看護研究学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 佐藤美紀子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中後の疲労 (Post-Stroke Fatigue) に関する国内外の文献レビュー
3. 学会等名 第8回日本ニューロサイエンス看護学会学術集会
4. 発表年 2021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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------