

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 6 日現在

機関番号：14401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2013

課題番号：24792462

研究課題名(和文) インターフェロン製剤で治療中の多発性硬化症患者への継続的な看護援助指針の開発

研究課題名(英文) Development of nursing care for the continued treatment of multiple sclerosis outpatients under interferon beta

研究代表者

亀石 千園 (KAMEISHI, CHISONO)

大阪大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：90376202

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,200,000円、(間接経費) 360,000円

研究成果の概要(和文)： インターフェロン-製剤を含む多発性硬化症の再発予防治療薬は、医学的に治療効果は証明されているが予防的な治療であるため、患者はその効果を短期間では実感しにくい中治療を継続しなければならない。そこで、多発性硬化症患者がどのように治療選択や治療を継続しているのかを明らかにし、看護援助の示唆を得ることを目的とした。結果、症状の安定が治療の継続には不可欠であり、併せて、症状や治療に伴う生活の変化へ柔軟に対応ができる様な提案をすることが看護援助として重要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)： The effectiveness of interferon beta in multiple sclerosis (MS) has been medically proven. However, many patients fail to sense the effects of the therapy as they tend to work in a preventive manner. Despite this, patients are advised to continue to take these medications and cope with the subsequent side effects. Therefore, this study aimed to shed light on the nursing support needed to help MS patients to continue their treatment. We interviewed 10 MS patients. The results suggested that the stability of symptoms is essential for providing continued treatment. Additionally, it is important to provide nursing support to help individuals adapt to changes in their life that occur due to their condition and its medical treatment.

研究分野：臨床看護学

科研費の分科・細目：慢性病看護学

キーワード：多発性硬化症 治療継続 外来看護 難病看護 新薬 インターフェロン

## 1. 研究開始当初の背景

多発性硬化症は、中枢神経系に2ヶ所以上に病巣があり、多彩な神経症状を呈し、緩解と再発を繰り返す原因不明の疾患で、神経難病の代表的疾患のひとつである。症状は、視力障害、運動麻痺、感覚障害(四肢のしびれなど)があり、再発と緩解を繰り返しながら進行していくのが特徴である。

慢性期の主な治療方法はインターフェロン-β製剤であり、平成23年からはフィンゴリモド塩酸塩による治療が開始された。医学的に治療効果は証明されているが、予防的な治療であり、患者は治療の効果を実感しにくいにも関わらず、副作用症状を対処しながら、自己注射を続けたり服薬を継続していかなければならない現状がある。

多くの欧米諸国では、多発性硬化症の専門の看護師がおり、その看護システムが体系化されている。治療そのものの導入が海外と比較すると約10年遅い日本では、看護に関する研究が未開拓なのが現状である。AP Ross(2008)は、治療が上手くいくためには、専門の看護師によるサポートシステムの有効性を提言しており、日本でも専門の看護師の育成やサポートシステムの構築が必要であることがわかる。

新薬が次々と認可される中での新たな治療方法への迷いや現在の治療との葛藤など患者の抱える思いは複雑である。患者が納得して治療を受け、治療を継続できる様にするために、本研究では、患者の治療継続や治療方法の選択にまつわる体験を明らかにし、それを基に看護援助指針を作成することを目的とする。

## 2. 研究の目的

インターフェロン-β製剤又はフィンゴリモド塩酸塩で治療中の多発性硬化症患者の治療継続や治療方法の選択にまつわる体験を明らかにし、その結果に基づき看護援助指針を作成する。

## 3. 研究の方法

### (1) 対象

インターフェロン-β製剤及びフィンゴリ

モド塩酸塩で治療中の多発性硬化症患者

### ①選択基準

- ・ 多発性硬化症と診断されており、データ収集期間現在、インターフェロン-β製剤の自己注射、又は、フィンゴリモド塩酸塩の内服治療を受けている患者
- ・ 外来に通院している患者
- ・ 患者が言語的に語る内容よりその方の体験を明らかにするため言語的コミュニケーションの可能な方
- ・ 本研究の協力にあたり十分な説明を受けた後十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られた患者
- ・ 年齢、性別、インターフェロン-ベータの種類、投薬期間は問わない。

### ②除外基準

- ・ 言語的コミュニケーションが不可能な方
- ・ 本研究の説明内容が理解できない程度の認知機能の障害のある方

## (2) 方法

### ①対象者への依頼手順

- ・ 研究責任者が、病院責任者(病院長・看護部長)、外来責任者(神経内科学教授・外来師長)、多発性硬化症外来担当医、外来看護師へ研究に関する依頼書を用い、口頭で説明し承諾を得る。
- ・ 研究対象者については、外来担当医より研究説明を受けることに承諾を得られた方を紹介していただく。対象者のもとへ外来担当医と共に伺い、研究責任者の看護経験を含んだ自己紹介をする。その後、研究責任者が対象者へ研究に関する文書と口頭で説明を行う。その際、対象者が自らの意志に基づいて判断ができる様に、言葉や態度に研究者は十分配慮をする。

### ②データ収集方法

- ・ インターフェロン-β製剤又はフィンゴリモド塩酸塩で治療中の多発性硬化症患者の治療継続や治療方法の選択にまつわる体験を調査するため、承

諾の得られた対象者へ、インタビューガイドを用い半構成的なインタビューを行う。

- ・ 時間は 30 分～1 時間とし、体調を考慮し時間を調整する。回数は 1 名 1～3 回、外来受診日又は対象者の希望日とする。場所は、プライバシーの守られるドアのある個室とする。
- ・ 対象者の年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、検査・治療内容、家族背景、社会資源等の情報を看護記録、医師診療記録、及び、外来の看護師や担当医、対象者から収集する。
- ・ インタビューの内容は、承諾を得て IC レコーダーへ録音し逐語録を作成しデータとする。承諾が得られない場合には、フィールドノートへ記載しプロセスレコード形式で作成しデータとする。
- ・ 研究者は、対象者の症状の変化、特に、多発性硬化症患者に特有の易疲労感や手足のつっぱり、構音障害による話しにくさ等に十分に配慮をした上でインタビューを行う。

### ③データ分析方法

- ・ 得られたデータを質的帰納的に分析し、その結果を基に看護援助指針を導き出す。
- ・ 個別分析の後、全体分析を行う。

### ④倫理的配慮

- ・ 対象者へ研究協力を依頼する際に、記録物(看護記録、医師診療記録)から情報を得ることや外来看護師や外来担当医から情報を得ることに関して、対象者へ説明し承諾を得る。また、記録物は、外来責任者(神経内科学教授又は外来師長、不在の場合は担当医)へその都度許可を得て使用する。
- ・ 研究協力を依頼する際に、IC レコーダーへ録音することに関して説明を行い承諾を得る。承諾が得られない場合には、データはフィールドノートへ記載する。

- ・ データは個人が特定されない様に匿名とし、公表の際には医療施設や個人が特定される様な情報の公表は行わない。
- ・ データの持ち運びや保存の際には慎重に取り扱う。データ収集を行った病院内で IC レコーダーへ録音した内容は、同病院内において、病院内ネットワークや web 環境と接続していない独立したパソコンを用いて、暗号化可能でパスワードのかかる USB メモリーへ保存する。その後、IC レコーダー内の情報は全て消去をする。USB メモリーは紐を付け、厳重に管理して持ち運ぶ。
- ・ 対象者への説明の際には、研究への協力は自由意志であり、研究協力に同意をした後であっても、途中で断ることができること、途中で断った場合でもその後の治療や看護に影響のないことを伝える。
- ・ 研究者が対象者から得た情報に関して、外来の看護師や外来担当医へ報告が必要と判断した場合(情報を提供することで対象者に有益な結果がもたらされる場合、対象者への不利益を防ぐことができる場合)には、提供する内容を事前に対象者に確認し、同意が得られた場合にのみ提供を行う。
- ・ 大阪大学医学部保健学倫理審査委員会及び千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を得て実施した。

## 4. 研究成果

対象者は、10 代後半～40 代後半(平均年齢 36.6 歳)の男性 2 名、女性 8 名、罹病期間は 1～32 年(平均 11.3 年)であった。治療薬の種類は、インターフェロン-β 1a 製剤が 4 名、インターフェロン-β 1b 製剤が 2 名、フィンゴリモド塩酸塩が 4 名であった。

インタビュー時間は、2 名が 2 回、8 名が 1 回であり、1 回 30～60 分であった。インタビュー内容は逐語録として記述しデータとし、データは看護質的統合法(KJ 法)を用いて分析した。

本稿では、多発性硬化症患者の治療継続や治療方法の選択に関する概念を示す根拠となる個別分析の結果の一部を述べる。

KJ法を用いた分析したA氏の結果は、7つのシンボルマーク(【 】で示す)が導き出され、シンボルマークの空間配置の結果より以下の内容が示された。

[A氏の概要] 30代前半・男性 現病歴：14年前に多発性硬化症と診断され、11年前よりインターフェロン-β1bを開始している。現在の主訴：左上肢のしびれ、感覚鈍麻

A氏は【若さ故の無理がもととなり繰り返していた再燃】での経験や【自分にとっては普通のことであるMSや注射を友人や職場の人に知ってもらおう】というこれまでの経過があり、【MSや注射と共にある生活】を築き、MSの再燃を予防し【落ち着いている症状】をもちながら生活を送っていた。【魅力を感じる他の薬】は気になるものの【発症から続くコントロールできない症状】の存在もあり【画期的な薬が出るのを期待しながらの現状維持】を望んでいた。

以上の結果より、A氏はMSをもちながらの10年以上の経験を経て【MSや注射と共にある生活】を築くことができていることがわかる。現在は、仕事をもちながらも、これまでの経験から学んだ再燃をしない様な生活を送り、その結果得られている【落ち着いている症状】をもっていることが、治療継続の核となっていると考える。症状の安定は治療の継続には不可欠であり、併せて、症状や治療に伴う生活の変化へ柔軟に対応ができる様な提案をすることも看護援助として重要であることが示唆された。

今後は、対象特性を広げ分析を継続していく必要がある。

## 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)

[学会発表] (計3件)

- ① 亀石千園、瀬戸奈津子、清水安子、森雅裕、フィンゴリモド塩酸塩内服開始後5ヶ月間の経過-治療継続に焦点をあてたI

事例-、第1回日本難病医療ネットワーク学会、2013年11月8日、大阪

- ② Chisono Kameishi, Nursing care for continued therapy of intractable neurological illness outpatient, International symposium: Evidence-based care for older adults, 2013.9.4, Taiwan

- ③ 亀石千園、渡邊賢治、田所良之、多発性硬化症患者のインターフェロン治療に関する文献検討、第32回日本看護科学学会学術集会、2012年11月30日、東京

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

亀石 千園 (CHISONO KAMEISHI)

大阪大学・大学院医学系研究科保健学専攻・助教

研究者番号：90376202