

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団  
2015年度（前期）一般公募「在宅医療研究への助成」完了報告書

脳卒中要介護者における入院時から在宅療養までの縦断的評価  
—パイロット研究—

申請者：伊藤 智子

所属機関：つくば国際大学医療保健学部看護学科

提出年月日：平成 28 年 9 月 5 日

## I 研究の背景と目的

これまでの高齢者ケアについては高齢者が歩む道筋を部分的に検証するものが主であった。しかし、その前後の状態との関係性、とりわけ医療資源・社会資源との関係を踏まえて高齢者の障害の道筋を検証することが、これからさらに変容する高齢社会に対し重要であると考えられる。我が国では近年、医療資源が抑制された分、はたして介護における資源配分が十分に現状に応じたものであるか、という医療・介護に対する包括的な視点が重要であり、特に脳卒中は、その致死率も高いながら、罹患後の長期的な要介護状態が注視されなければならない疾患である。

脳卒中患者について入院時からのデータを独立変数とし、長期予後を従属変数とした医療・介護の臨床的な長期経過を包括的に検証した国内研究は数少ない。それは入院中～退院後といった各段階においてサービスが分断されるに伴って、データも分断されており、経時的に把握することが比較的難しいことが理由として挙げられる。一方、国外では、長期予後や QOL について個人を特定したままフォローアップした研究が進んでおり、対象が要介護者のみならずその介護者にも視点を置いた研究が豊富になされている (Seale GS, et al., 2010)。しかし、こうした国外での学術的蓄積があっても、制度や社会背景の違いによって我が国の対象者への結果の一般化は容易ではなく、国内事情に基づいた考察が必要である。医療・介護の包括的検証という社会システムに対する研究は、グローバルな結果だけでなく、ドメスティックに還元できる有用な情報を求めることが必要であると言え、我が国の高齢社会に直接的に寄与できる結果が重要である。これまで国内では、脳卒中患者について医療・介護の臨床的な長期経過を包括的に検証した研究はみられておらず、医療もしくは介護について部分的に検証したものにとどまっている (黒田晶子ら, 2003. 近藤克則ら, 1999)。

このように、発症～急性期病院～退院後の一連の流れを医療・介護の双方のサービスが混じる中で行われた長期的な研究は少ない。長期的追跡は、急性期治療の効果についてより詳細は考察を可能とし、サービス配分への重要な示唆を得ることができると考えられる。また、その長期的追跡によって得られるアウトカムの一つに対象の主観的情報 (健康関連 QOL) を含めることで、これまで我が国で蓄積の薄かった部分へのアプローチを可能にすると考えられる。こうした研究においては、広く一般化を目指して複数病院で多くの対象において検証することが重要である。しかし、質問紙調査を含む研究は時間・人・物を豊富に必要とすることから、綿密な研究計画を設計することが求められる。こうした場合、パイロット的に対象を絞って研究を試行して、その後の大規模研究に向けて有用な示唆を得ることが主な方策の一つであり、本研究においては、まずはこのパイロット研究を行うことを目的とした。

## II 方法

### 1. 対象

本研究は、関東北部に位置する A 病院をフィールドとして行った。A 病院は、30 超診療科を標榜している総合病院であり、3 次救急指定の急性期病院である。脳血管障害の治療においては、経皮的カテーテル術、開頭術等による急性期治療を提供している。研究対象はこの A 病院において、次の条件を満たす者とした：1) 201X 年 4 月～201Y 年 3 月 (Y=X+1) に退院した者、2) DPC コード 010060 (脳梗塞) あるいは 010040 (非外傷性頭蓋内血腫) によって発症後、他の医療機関を経ないで当院が初期治療を行った者 (紹介無し、発症後 3 日以内入院)、3) 入院時の年齢が 40 歳以上であった者、4) 退院時の mRS が 3～5 であった者、5) 自他覚所見が安定している患者で診療科医師が対象として適切と判断した者。

上記の 5 項目の選定条件を満たす者に、カルテ記載の住所宛に、研究協力の説明書および返信用はがきを郵送し、返信用はがきの到着があった者に電話連絡を行い、対象の自宅 (もしくは代理人の自宅) に訪問した。その際、本研究への協力に関する説明を行い、同意の得られた対象を調査対象とした。

### 2. データ収集方法

本研究におけるデータは既存のカルテを用いた二次的データ利用、およびインタビュー調査によるデータ、の 2 種を用いた。

二次的データはレセプトデータおよび医師・看護記録 (電子カルテ) よりデータを以下のとおり収集した。

- ・ レセプトデータより基本属性、入院期間
- ・ 医師・看護記録 (電子カルテ) より病態 (疾患名※ICD-10 および DPC 準拠)、脳損傷部位、意識レベル (GCS もしくは JCS)、身体機能 (ADL)、治療内容、初期治療内容、治療過程、リハビリテーションの介入内容 (PT、OT、ST)、時期、退院支援、退院への SW による介入開始時期、社会経済的背景、家族構成、生活保護利用の有無、退院時状況、退院先、退院時の必要な医療処置、介護保険の適応の有無

インタビュー調査は、研究協力の同意が得られた対象の元へ研究者が訪問し、調査項目を質問し回答を得た。対象本人が障害等により回答が困難な場合は代理人 (キーパーソン) より同意を得て回答を得た。インタビューにより調査した項目は、以下のとおりであった。

- ・ 主な生活の場所、社会経済的背景、家族構成、家族介護者の構成、収入、生活保護利用の有無
- ・ 主観的評価 (Euro QOL-5D および Stroke Specific QOL)
- ・ 公的サービスの利用状況、介護保険サービス利用の種類と量、地域保健サービス
- ・ 身体機能 (ADL)、必要な医療処置

- ・ 現在困っていること、振り返って必要であった支援

### 3. 分析方法

調査対象の結果から、スクリーニングの方法やバイアスについて検討を行う。また、質問と回答時間との関係や回答率から、質問紙の内容検討を行う。

### 4. 倫理的配慮

本研究は、つくば国際大学ならびに A 病院の倫理審査を受け、承認を得た上で実施した。

## III 結果

郵送の対象は 46 名であった。そのうち、本報告までに得られた調査対象は 4 名であった。対象は、男性 2 名、女性 2 名であり、年齢は 70 代後半 1 名、80 代前半 1 名、80 代後半 1 名、90 代前半 1 名であった (表 1)。

回答者、は本人 3 名で、代理人 1 名であった。なお、本人回答の 3 名においても、同居している主家族介護者が同席しており、主家族介護者から補助的な回答を得た。代理人であった 1 名は本人が入院中であり、自宅において代理人のみから回答を得た。各対象に主家族介護者がおり、主家族介護者の続柄は 3 名において本人の配偶者であり、1 名において子であった。

Euro-Qol は、全対象より回答が得られた (表 2)。Ad : 不安／ふさぎ込みについて、全対象に何らかの不安／ふさぎ込みを示す発言がみられた (表 3)。SS-QOL は、設問数が多く回答が得られにくかった。特に設問後半の感情に関わる項目 (T、P、MD、FR、SR、E) は、調査時の回答者の感情への配慮として研究者の判断で質問を行わなかった。

また退院から調査時までを受けた医療・介護サービスについて、振り返って必要であった支援について主家族介護者より表 4 のような回答を得た。

対象 4 名において調査時間は、冒頭の導入として研究協力の説明および同意の手順で約 10 分を含め、いずれも 60～70 分を要した。対象 (主家族介護者含む) はいずれも調査に協力的であったが、感情に関する質問や経済面に関する質問には、回答が遅れる様子があった。また、これまで受けた医療・介護サービスへの意見が多く聞かれた。

表 1 対象の特徴

	性別	年齢	入院日数	退院先	診断名	入院時 JCS	退院時 JCS	調査時 JCS	退院時 mRS	調査時 mRS	要介護度
対象1	女性	90代前半	20~24日	自宅	脳梗塞	3	0	0	4	4	要介護3
対象2	女性	70代後半	35~40日	転院	脳梗塞	100	1	0	5	3	要介護1
対象3	男性	80代前半	35~40日	転院	脳出血	3	0	0	5	4	要介護3
対象4	男性	80代後半	20~24日	自宅	脳梗塞	30	0	0	3	2	要支援2

表 2 Euro-QoI

	Mo	Sc	Ua	Pd	Ad
対象1	2	2	3	3	3
対象2	2	2	2	2	2
対象3	3	3	3	1	1
対象4	1	1	2	1	3

Mo : 移動の程度、Sc : 身の回りの管理、Ua : ふだんの活動、  
Pd : 痛み／不快感、Ad : 不安／ふさぎ込み、1 悪い～3 良い

表 3 不安／ふさぎ込みに関連した発言

カラオケがすき。でも声が続かなくなり、行きたくなくなった。最近はじめて行った。
話したくない。しびれがある。知らない人と話したくない。
外にいても自分がこうやってつぶしてなきゃいけない。何もできないのがいやだ。人の眼がいやだ。

※匿名化のため対象の順番はランダムである。

表 4 振り返って必要であった支援

こっちもどうしたらいいかわからない。教えてくれない。
退院後の頭痛や不定愁訴に対し、後遺症だと言われたが、どうしたらいいか教えてくれなかった。なにもわからなかった。
1対1で集中的に(リハビリを) やってくれるところがない。外来でも入院でも、もっとできるところがないか探したがなかった。
自分にとって大事な話をしてくれなかった。言ってくれないから、そういうものだと思っていた。
よくやってくれているところもあるけれど、いつお世話になるかわからないし、こっちは言えないしわからない。どこにそういうのが(情報が)あるのか。
誰も教えてくれなかった。なんだってお金が出るのに。相談員さんがついてくれたから大丈夫だと思っていたが、教えてくれなかった。
(ケアマネジャーを変えられることを) 知らなかった。そうなんですか。どこに行ったらそういう情報ってわかるんですか。誰も教えてくれなかった。

※匿名化のため対象の順番はランダムである。

#### IV 考察

##### 1. 調査対象数および特徴について

今回の調査期間で調査対象となったのは4名であり、郵送対象46名に対し約1割であった。A病院において、ある1年間のうちに退院した者を設定した条件に基づいて選定したが、想定より少なかった。対象数の確保には、退院した日を含む期間をある1年間から延長することや、重症度範囲の拡大が検討されるが、前者は退院日～調査日までの対象者間のばらつきが大きくなることが予想され、その調整が必要となる。後者においても重症度のばらつきが拡大し、一定の質問項目で対象に妥当な情報収集ができるか検討する必要がある。一方で、本調査は一病院のみで行われたことから、フィールドの拡張を行うことで対象者数の確保につながり、また一般化可能性の向上も期待できる。

調査対象はいずれもJCS0の意思疎通が可能な者であった。脳卒中の予後としては、遷延性意識障害を呈し気管切開等の治療を要する者もおり、今回の調査ではそうした対象にアクセスすることができなかった。これは本研究フィールドが一病院に限られていることも影響しているであろうが、そうした重症な意識障害を伴った事例の発生率について事前に把握し、調査設計を行う必要があると考えられる。これには研究対象の同意以前に対象の

カルテデータにアクセスすることを意味しており、倫理的配慮における検討が必要である。また、全対象において主家族介護者がおり、調査において重要な協力を得ることができた。しかし、これは回答機会における主家族介護者による影響が考えられ、考察の際にはサンプリングバイアスへの配慮を必要とする。

## 2. 調査項目について

SS-QOL は設問数が多く、インタビュー調査であっても、回答を得ることは困難であった。特に今回の対象は Euro-Qol の結果にも表れているようにネガティブな感情を持っているようにみられ、感情に関わる質問が憚られた。自記式の回答であっても設問数が多いことや、回答による感情への影響に対する倫理的配慮を鑑みて、今後の研究における調査項目とするか否かについて検討が必要である。

一方で、うつ状態ともとれるような本人の回答が多かった点に対し、QOL の見地だけでなく、うつ状態の指標も、倫理的配慮を伴いながら、設問として検討する必要がある。

次に、今回の調査対象にはすべて主家族介護者の関与があった。そのためかこれまでを振り返って必要であった支援についての回答を多く得た。特に、「わからない」「情報をどこで得たらいいのか」といった回答が多く、この経験をより深く調査できるような設問の追加が重要と考えられる。またその意見の対象となる専門職は、医療だけでなく介護の専門職も含まれており、対象が至る療養過程の各ステージにおいて、対象およびその家族介護者は共に不安を感じていると考えられる。その時点では、ただ「わからない」という不安であったが、振り返って「なぜ教えてくれなかったのか」という憤りに近い感情を持っており、受傷から一定の期間（本研究では 1 年以上）をおいて調査を行うことで、こうした「振り返って」はじめてわかることを明るみにできるのだと考えられる。

## 3. 本研究の限界および今後の課題について

調査対象が現時点で 4 名であったことは、本研究の倫理審査に時間を要し、調査期間が短くなってしまったことも大きく影響していると考えられる。倫理的配慮として、対象にはじめて郵送し自宅に伺って同意を得るまでのプロセスを構築することが重要であり、その点について倫理審査の承認を受けるまでに時間を要した。しかし、今回はパイロット研究として行ったものであり、以降の研究にこの同意までのプロセスは反映できることから、今回この点で倫理審査の承認を得られたことは有用なステップであったと考えられる。

次に、一病院のみをフィールドとしている点は、当然、一般化における重要な限界である。今回、倫理審査による承認を得て確立できた対象へのアクセス方法をもって、他の病院での調査可能性を探っていく必要がある。

また、今回はパイロット研究ということでインタビュー調査を行ったが、今後、対象者数を増やした調査を検討する上で、インタビュー調査は困難である。従って郵送による自記式質問紙調査が検討されるが、今回のインタビュー調査で得られた質的データ（選択式

の設問に依らない回答)を妥当な選択肢で回答を得られるように、設問を検討することが課題である。その際、わずかであるが今回得られた知見や、その知見に基づいて文献レビューを追加した上で調査項目を設計する必要がある。

## V 結論

本研究により、脳卒中の長期予後を評価するための調査として、①うつ状態を評価する設問、②振り返って必要であった支援の選択肢による設問、が必要であると考えられた。また、今回の調査では得られなかった重症な対象の選定、研究フィールドの拡張として他病院での調査は、研究結果の一般化を目指す上で必要な方策である。

## 謝辞

本研究の実施において、A病院の情報管理者と脳神経外科病棟師長の御二方には、多大なるご協力を賜りましたことを、ここに深く感謝申し上げます。またA病院の看護部長より研究実施体制の構築において迅速かつ丁寧なご対応をいただきましたことに、御礼申し上げます。

## 本研究の感想

本研究においては、インタビュー調査に関する倫理的配慮の手続きが困難でしたが、研究フィールドとなる病院内の方々のご協力をいただくことで可能となり、臨床の方々のご厚意や患者・ご家族への思いにただただ敬服いたしました。またインタビュー調査では、直に療養者ご本人やご家族の思いに面して、こうした方々が少しでもより安寧な生活を送れるように、研究者として一層思いを強くする機会となりました。

**本研究は、「公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団」の助成により行った。**