

長寿医療研究開発費 2020年度 総括研究報告

日本で活用可能な中間ケアの質測定指標の開発
—指標の信頼性と妥当性の検証—
(20-44)

主任研究者 後藤 友子 国立長寿医療研究センター
在宅医療・地域医療連携推進部 研究員

研究要旨

中間ケアは急性期治療から療養生活をつなぐための支援である。

英国 National Health Service (NHS) の定義では、「自宅での生活を継続するために、体調や ADL、社会サポートを整えるケアである」とされている。

日本では、在宅型として移行期ケア、施設型として地域包括ケア病床入院、回復期病床入院、老人保健施設入所の 4 領域で中間ケアが提供されている。

中間ケアの質が高いことによる効果は、「避けられる短期間での再入院(同様の疾患による退院後 3 か月以内：肺炎や転倒など)」「患者の自立促進(地域移行の促進や QOL 上昇など)」であることが、先行研究から明らかになっている。

慢性疾患を複数抱える高齢患者が増加している日本において、「避けられる短期間での再入院」「患者の自立促進」に寄与する中間ケアの確立と質向上は必要性の高い取り組みである。

しかし、日本には中間ケアの概念がなく、中間ケアの質を評価する指標がない。

そのため当研究の目的は、当方らが作成した中間ケアの評価指標を日本の臨床でデータを収集し、その妥当性と信頼性を検証し、日本の中間ケアで活用可能だと信頼される評価指標を開発することである。

当研究は 2 年計画であり、質問紙を用いた質問紙調査である。

当調査の目標データ数は、先行研究のデータ数に基づき 400 データとする。

当研究は国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会での承認を得た上で実施する。

当研究の研究対象者は患者とその患者に中間ケアを提供した担当看護師である。患者が記述できない状況の場合は、その家族、もしくは担当介護支援専門員から回答を得る。

主任研究者

後藤 友子 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部 研究員

分担研究者

山田 小桜里 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部 看護師長

小原 淳子 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部 副看護師長

三浦 久幸 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部 部長

A. 研究目的

中間ケアは急性期治療から療養生活をつなぐための支援である。

英国 National Health Service (NHS) の定義では、「自宅での生活を継続するために、体調や ADL、社会サポートを整えるケアである」とされている。

当研究は日本の中間ケア現場(地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟、移行期ケア)にて、海外で開発され日本語に翻訳された中間ケア評価指標の信頼性と妥当性を検証することを目的とした研究である。

B. 研究方法

(1) 全体計画

当研究は2年計画であり、質問紙を用いた質問紙調査である。

当調査の目標データ数は、先行研究のデータ数に基づき400データとする。

当研究は以下の進行で進めている。

第1段階 調査の倫理審査を完了し、研究フィールドの看護責任者たちと当研究の進め方やデータ目標について合意形成する。

第2段階 調査開始(データ収集)

第3段階 調査データ分析

第4段階 研究結果の公表

【調査フィールド】

2020年度冒頭より新型コロナウイルス感染症の感染拡大したことにより、患者の直接ケアを行う看護師と当研究者の接触を可能な限り縮小するため、国立長寿医療研究センター内の中間ケアを提供する部門のみでの調査実施とした。

施設型中間ケアの調査フィールドは、地域包括ケア病棟(南1病棟)と回復期リハビリテーション病棟(中5病棟)である。

在宅型中間ケアの調査フィールドは、地域医療連携室看護師による移行期ケア(Transitional Care: TC)である。

【研究対象者】

当調査の研究対象者は国立長寿医療研究センターの中間ケアを受けた患者/家族と、その中間ケアを提供した担当看護師である。

患者本人が記述できない状況の場合は、その家族や担当介護支援専門員が研究対象者として患者の回答を代筆することを可能とした。

患者組み入れ基準：国立長寿医療研究センターの中間ケアフィールドで、看護師より中間ケアを受けた患者

患者除外基準：①中間ケアを受けていない患者(急性期病院/病棟へ移行する患者や看取り入院、レスパイト入院の患者など)

②患者/家族/担当介護支援専門員全員が研究内容の理解が難しい場合

③患者/家族/担当介護支援専門員全員が質問紙への回答(記入)が難しい場合

看護師組み入れ基準：国立長寿医療研究センターの中間ケアフィールドで中間ケア提供した看護師

看護師除外基準：なし

【質問紙】

患者回答質問紙は以下の4種類である。

患者質問紙1は属性質問紙(患者用)

患者質問紙2は日本語版PREM(中間ケア評価指標) ※検証対象

患者質問紙3は共有意思決定支援尺度 ※質問紙2の併存概念を測定

患者質問紙4は対話の質尺度 ※質問紙2の併存概念を測定

看護師回答質問紙は以下の4種類である。

看護師質問紙1は属性質問紙(看護師用)

看護師質問紙2は看護師用日本語版PREM(中間ケア評価指標) ※検証対象

PREM: Patient-Reported Experience Measure

看護師質問紙3はケア職用共有意思決定支援尺度 ※質問紙2の併存概念を測定

看護師質問紙4は退院支援看護師の個別支援における職務行動遂行能力評価尺度 (NDPAS)

NDPAS: Nurses' Discharge Planning Ability Scale

【データ収集】

データ目標量は、地域包括ケア病棟(南1病棟)と回復期リハビリテーション病棟(中

5病棟)が各150データである。移行期ケア(TC)は100データを目標としている。患者データは郵送法、看護師データは留め置き法で回収する。

質問紙は、地域包括ケア病棟(南1病棟)と移行期ケア(TC)は看護師から患者に渡し、回復期リハビリテーション病棟(中5病棟)は病棟クランクから渡す。

【データ分析】

分析方法は、先行研究の分析方法に沿って質的回答をすべてダミー変数に置き換え統計学手法で分析する。信頼性は内の一貫性を確認することで検証する。

妥当性は構造方程式モデリングによる構成概念妥当性を確認することで検証する。モデルの適合度評価は χ^2 値、RMSEA、AFI、AGFI、ACIで評価する。併存概念(共有意思決定支援、対話の質)との相関係数を算出し併存妥当性を確認する。分析ソフトはIBM SPSS Statistics27とIBM SPSS Amos Graphics27を用いる。

【研究組織】

役割分担は以下の通りである。

主任研究者の後藤友子は研究協力者との調整、回復期病床での中間ケアや老人保険施設での中間ケアにおける研究協力依頼や研究協力者への説明、進捗管理、結果データ分析、結果取りまとめ、論文化を担う。

分担研究者の山田小桜里は、各看護師長との研究に関する質問対応などサポートを行う。分担研究者の三浦久幸は、研究全体にスーパーバイザーとして関わる。

(2) 年度別計画

2020年度(1年目)

第1段階 調査開始のための体制整備

調査の倫理審査を完了し、研究フィールドの看護責任者たちと当研究の進め方やデータ目標について合意形成する。

第2段階 調査開始

データ収集を開始する。

2021年度(2年目)

第3段階 調査データ分析

データを回収しながら進捗管理を行う。データ目標数が近づき次第、データ分析を開始する。

第4段階 研究結果の公表

データ分析を進めながら論文化を進め、完成後に学会や雑誌等にて研究結果を発表する。

(倫理面への配慮)

当研究の倫理審査は国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会への承認を得たうえで実施している。(2020年9月14日承認済み、No.1434)

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクについては、身体又は精神に対する傷害又は負担の可能性は低いと、問い合わせを掲示して個別に精神的負担に対応する。

(リクルートとインフォームド・コンセントを受ける手続き)

当研究の調査フィールドの看護責任者(看護師長、看護副師長)に出向き、研究資料を用いて個別に当研究の説明と研究協力を行う。

各看護管理者から当研究協力同意が得られたのちに、調査資料を用いて各調査フィールドの看護スタッフや病棟クラークに対して複数回の研究説明を行う。

中間ケアを受けた患者は、退院直前、もしくは退院後看護師訪問の終了直前に看護師もしくは病棟クラークから当研究の調査セットを受け取り、当研究の協力を同意した患者/家族は自身の意思で質問紙に記入し、返信用封筒に入れて投函する。

当研究への協力同意は、質問紙の1枚目の協力同意を示すチェック欄に記入した質問紙の提出をもって研究同意が得られたとみなすことを、研究説明書に明記している。

調査質問紙には回答者個人が特定される病名や個人名、年齢などの情報は含まれていない。

研究は全て無記名で連結不可能なデータを収集することから、回答が記述された質問紙を当研究者が郵送にて受け取った時点で研究協力同意とみなすことも説明してもらう。

(個人情報の取り扱い)

得られた資料はすべて無記名である。

当研究以外に、現象の追求のため研究者が今回収集されたデータを二次的に利用する場合も当研究のデータは匿名データのみであり個人情報となる情報はない。

(データ管理と破棄の方法)

国立長寿医療研究センター在宅医療・地域医療連携推進部内で、パスワードロックのかかった特定のパソコン内でデータを電子化し、保管する。研究に関する書類は鍵施錠のロッカーで厳重に管理する。国立長寿医療研究センター在宅医療・地域医療連携推進部はセキュリティーロックのかかった第2研究棟2階に位置し、当部入り口はスタッフ不在時には施錠している。

様式の研究結果データは速やかに電子データ化し、紙面を速やかに裁断し破棄する。

C. 研究結果

2020年度(1年目)

当研究で信頼性と妥当性を検証する評価指標は中間ケアの評価指標である Patient-Reported Experience Measure (PREM) である。

この日本語版 PREM は以下の手順で作成した。まず、海外尺度の翻訳ガイドラインに基づき、2名の英語圏で中間ケアに従事した経験をもつ2名の看護師が別々に順翻訳し、尺度開発の研究者がその2枚の翻訳を1つの日本語版尺度に統合した。

日本の中間ケアに従事する看護師3名と看護管理者1名と日本の状況に適合した内容に適合するように言葉を改変し、内容妥当性を確認した。

さらに中間ケアを受けた経験を持つ患者、その家族、介護支援専門員と共に患者が回答できる言葉やレイアウトに変更し表面妥当性の確認を行った。

内容妥当性と表面妥当性を確認し、日本語から英語に逆翻訳し、原版開発者チームに PREM の日本語版としての確認を依頼したが、英国では COVID-19 の対応により国営医療機関の医療スタッフは多忙であり日本への研究アドバイスする時間もないとの連絡を受け、先に調査を進めることを連絡した。

第1段階 調査開始のための体制整備

調査開始とほぼ同時期に新型コロナウイルス感染症の感染拡大による緊急事態宣言が発令され(2020年4月16日)、当初計画していた他施設への調査協力の中止と、国立長寿医療研究センター内の限られた看護現場を対象として進めることとする旨を、国立長寿医療研究センター看護部長や研究分担者と相談し合意形成した。

既に調査協力依頼を進めていたセンター外の医療機関や施設には、事情を伝え承諾いただくなどの計画修正にかかる交渉から始めた。

2020年6月に国立長寿医療研究センターの国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会に諮り、2度の計画修正を行い、2020年9月14日に承認を得た。(No. 1434)

次に、分担研究者から支援を受け、センター内の各調査フィールドの看護責任者にコンタクトを取り、1領域ごとに複数回の研究説明と協力依頼を行った。

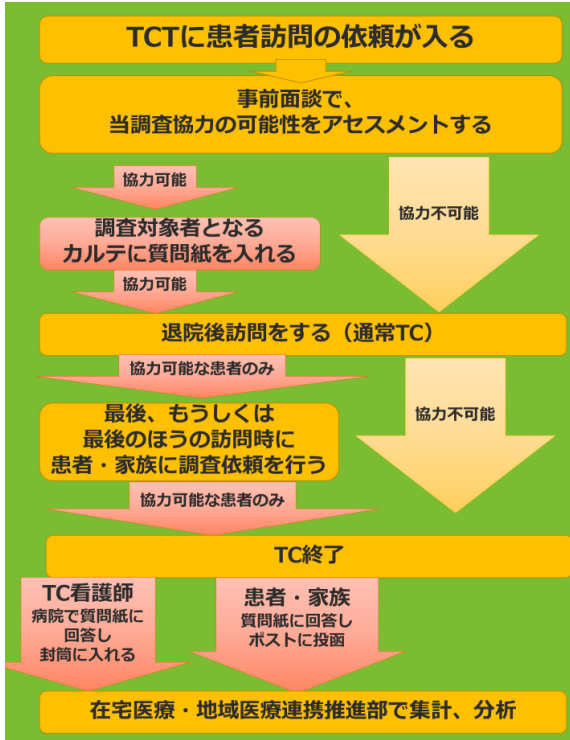
全ての各調査フィールドの看護責任者から研究協力同意が得られたのち、各調査フィールドの現場に沿った調査の流れを作成し、各調査フィールドの現場看護師を対象に研究説明会を複数回開催した。

調査フィールドの関連する病棟などに研究協力のポスターを掲示した。

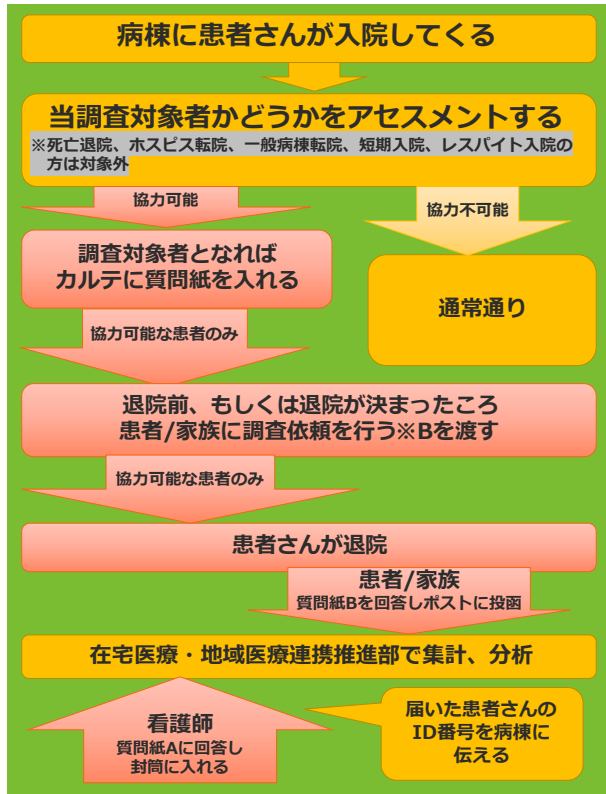
現場看護師から患者から当調査について質問を受けた場合の対処方法について質問を受け、すべての取り合わせは当研究責任者に直接問い合わせていただくように伝えてもらうように、繰り返し発進した。

当調査に関し看護師が質問を対応することで調査結果に影響がでる可能性があることを伝え、同意を得た。

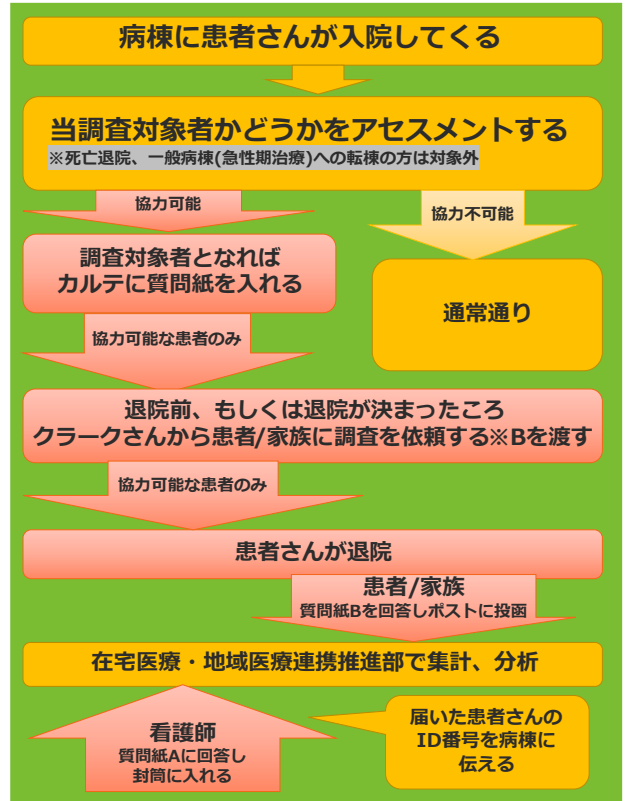
調査の流れ：移行期ケア（TC）



地域包括ケア病棟（南1病棟）



回復期リハビリテーション病棟（中5病棟）



第2段階 調査開始

移行期ケアチーム（TCT）では、2020年10月から調査開始頂いた。

地域包括ケア病棟（南1病棟）では、2020年11月から調査開始頂いた。

回復期リハビリテーション病棟（中5病棟）では、2020年12月から調査開始頂くことで調整を進めていたが、業務上の都合により2020年度内は開始されず、2021年4月より調査開始頂いた。

移行期ケアチーム（TCT）は、2021年3月から担当看護師長は新型コロナウイルスワクチン接種の対応担当者となり、TCTの看護スタッフは発熱外来の担当を兼務することとなり、移行期ケア（TC）活動の訪問回数が非常に低下しており、回収されるデータは2021年3月上旬を最後に停滞している。

また、地域包括ケア病棟（南1病棟）と回復期リハビリテーション病棟（中5病棟）においても感染管理のため、調査が開始してからずっと家族や介護専門員の来訪や面会を中止している。そのため、患者の家族からは質問紙に回答したくても、入院中の患者の様子を把握できていないため回答ができなかった旨の報告が、当研究者に届いている。

2021年5月14日現在、回収されたデータ数は表1の通りである。

表1 調査フィールド別(看護師、患者)の回収された中間ケアデータ数、目標に占める割合、欠損値データ数と回収データに占める割合（2021年5月14日時点）

	目標データ数	データ数 (目標に占める割合:%)	欠損データ数 (回収データに占める割合:%)
看護師 地域包括ケア病棟	150	47(31)	0(0)
患者 地域包括ケア病棟	150	30(20)	2(7)
看護師 回復期リハビリテーション病棟	150	5(3)	0(0)
患者 回復期リハビリテーション	150	5(3)	1(20)
看護師 移行期ケア	100	10(10)	0(0)
患者 移行期ケア	100	13(13)	2(15)

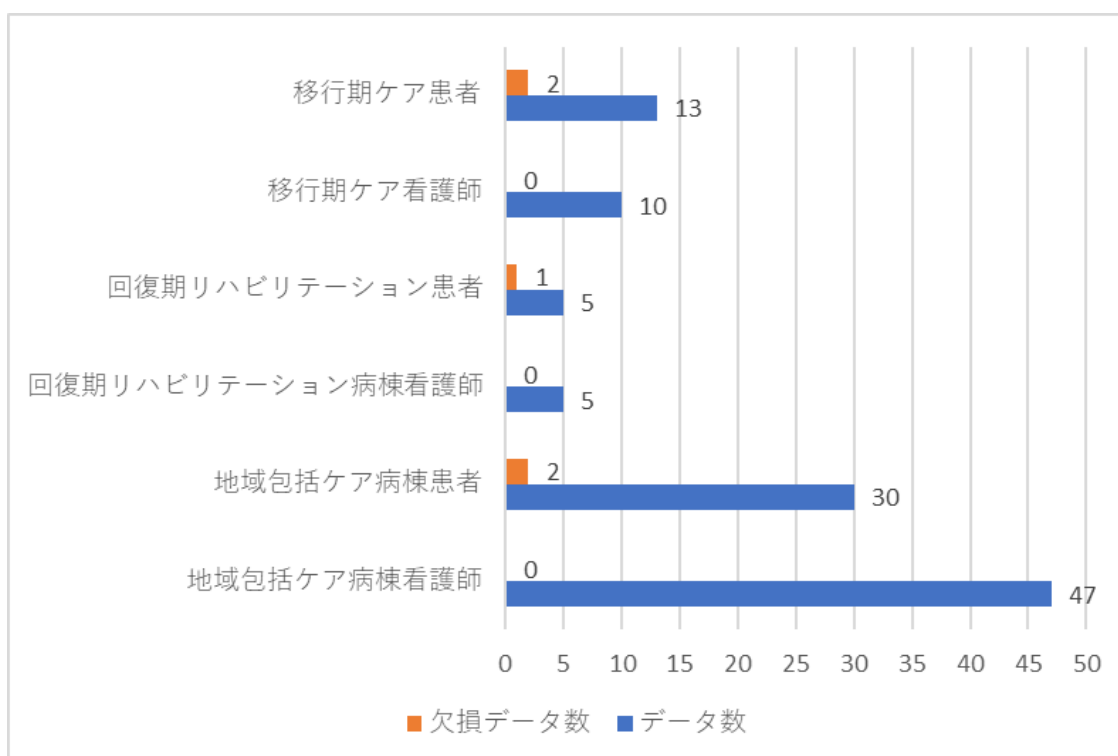


図1 調査フィールド別(看護師、患者)の回収された中間ケアデータ数と欠損値を含むデータ数(2021年5月14日時点)

D. 考察と結論

2021年度(2年目)は計画に従い、引き続きデータ収集を継続する。

2021年度も愛知県では引き続き緊急事態宣言が発令されており、各調査フィールドの現場看護師の他業務への移行や、患者家族や担当介護支援専門員の面会中止対応は継続している。

そのため、計画通りの期間で目標数のデータが得られない可能性も示唆される。

また、当研究の患者質問紙の回答者は患者の家族が大半を占めている。

当センターでは高齢患者を中心に看護しており、強力な感染管理対応は2021年度も引き続き継続されることが想定され、当研究は全て強力な感染管理対策下で得られたデータになる可能性が高い。面会中止など強力な感染管理対策の下で、入院中に患者が看護師から受けた中間ケアを患者家族や担当介護支援専門員が患者と同じ目線で回答できているか、という点は検討する必要があると考える。

この中間ケア研究は患者が病院の医療療養から次の療養場所に移動し、療養環境変化による患者家族への影響を最小限にするための調整的な看護介入の必要性和効果を明確化する取り組みである。

日本では看護師が主に関わっている中間ケアの質が向上することは、先行研究結果から「避けられる短期間での再入院(同様の疾患による退院後3か月以内：肺炎や転倒な

ど)」「患者の自立促進(地域移行の促進やQOL上昇など)」に有意に影響することが明らかになっている。しかし、日本では再入院予防のためのケアが未整備である。

新型コロナウイルス感染症の対応により各地の公的医療機関に負担がかかる日本において、中間ケアの重要なアウトカムの一つである、回避可能な入院を予防することは社会的インパクトがあり、日本の地域包括ケア病棟や回復期リハビリテーション病棟など中間ケア機能が期待される医療現場で活用可能な中間ケア評価指標を確立することは、日本における入院予防＝ケア効果という視点を社会的に位置づけることにつながると考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Goto Y, Miura H, Son D, et al; Association between physicians' and patients' perspectives of shared decision making in primary care settings in Japan: The impact of environmental factors. PLOS ONE, 16(2), e0246518, 2021.
- 2) Goto Y, Miura H, Son D, et al; Psychometric Evaluation of the Japanese 9-Item Shared Decision-Making Questionnaire and Its Association with Decision Conflict and Patient Factors in Japanese Primary Care. JMA Journal, 3(3), 208-215, 2020.
- 3) 後藤友子; 特集:高齢者呼吸器疾患の診断から看取りまで 臨床に役立つ Q&A2. 慢性呼吸不全の患者と、将来のここの話し合いをどのように進めるとよいでしょうか、Geriatric Medicine(老年医学), 58 (4), 339-342, 2020.
- 4) 山口泰弘, 後藤友子;【第10回】受講者の行動変容を促す教育戦略～実臨床で専門職が活動し患者の「生ききる」を支えるために～, Geriatric Medicine(老年医学), 58 (7), 2020.
- 5) 後藤友子, 三浦久幸;【第11回】フォローアップ研修会の質疑応答～研修受講から地域づくり/組織開発を進めるエリアリーダーとしての人材発展「何をしたらよいかかわからなかった…」への回答～, Geriatric Medicine(老年医学), 58 (8), 757-761, 2020.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし