

呼吸器内科を含む混合病棟の入院患者を対象とした、看護師による呼吸困難の定量的評価に関する研究（20-55）

主任研究者 柴山 亜侑美 国立長寿医療研究センター 看護部(看護師)

研究要旨

呼吸困難は、様々な病態で起こる主観的な経験であり、きわめて頻度の高い自覚症状のひとつである。痛みは、看護師によって日常的に定量的に評価され、その研究も数多く行われているが、我々の知る限り、わが国では、入院患者の呼吸困難を定量的に評価したという報告はなかった。患者にとって呼吸困難は、痛みと同様に主観的な感覚または経験であり、重大かつ忘れられない恐怖と不安を引き起こすと医療従事者に語られている。このことから、呼吸困難を定量的に評価することは、医療従事者が個々の患者の呼吸困難をより身近な問題であると認識し、傾聴そして共感できることで、患者への関わり方を改善させ、テーラーメイドな看護を提供するための取り組みの第一歩となると考えられる。

従って、本研究では、呼吸器内科を含む混合病棟の入院患者を対象に **Dyspnea-12(D-12)** 日本語版質問紙で呼吸困難の定量的評価を行うと同時に、痛みと倦怠感を質問紙で評価し、呼吸困難や倦怠感または痛みが、入院患者にとってどのような苦痛となっているかを検討した。複数の疾患や背景で構成される入院患者の苦痛の指標としては、健康関連 QOL のグローバルスケールと呼ばれる **Hyland Scale** 日本語版を使用した。また、6か月後に質問紙を郵送し、入院治療に伴い呼吸困難が改善したか、あるいは不良なアウトカムの有無との関連を調査することを目的とした。

本研究は、2019年6月17日に国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認(承認番号 1226-2)を受けた。2019年8月1日より研究を開始し、2020年2月1日までに200名を目標に、入院する診療科や病気、入院の目的にかかわらず、当センター中6病棟に入院する患者を対象とした横断的観察研究と、その同じ対象者へベースラインから6か月後に質問紙を郵送し、記入を依頼する観察研究が行われた。しかし、最初の横断的調査を実施したのは53名にとどまった。

2019年8月1日から2020年2月1日までの6か月間の横断的調査の研究対象者となり得る388名のうち、研究への同意と回答が得られた53名(13.6%)のデータを解析した。

平均年齢は、73.6±11.1歳、性別は、男性32人、女性21人、喫煙歴は、非喫煙者26人、元喫煙者22人、現喫煙者4人、不明1人であった。診療科は、呼吸器内科14人(26%)、代謝内科12人(23%)、皮膚科8人(15%)、歯科6人(11%)、循環器内科5人(9%)の順であり、予定・緊急入院は、予定入院36人(68%)、緊急入院17人(32%)であり、対象患者のうち、約3分の2は予定入院であった。

各尺度の信頼性(内的妥当性)を示すクロンバックの α 係数は、概ね0.9以上と良好であり、D-12日本語版は、病棟の入院患者を対象として内的妥当性が確保された尺度であることが示唆された。

呼吸器内科とその他の診療科、呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループとその他の診療科、予定入院と緊急入院での各スコアにおける各々の2群間の比較では、いずれにおいても両群間で統計学的な有意差は認められなかった。D-12の下位尺度のAffective Scoreで見ると、呼吸困難の強いことが示された群は、その他の診療科の患者群よりも呼吸器内科の患者群、その他の診療科の患者群よりも呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループであった。

各スコア間の相関では、呼吸困難そのものも、倦怠感、痛みの指標と相関を示し、患者は相互に関連して、これらの症状を訴えているといえることがわかった。

本研究は、目標症例数としていた200例を大幅に下回ったため、目的であった、どのような背景の入院患者に呼吸困難の評価を行うべきかを明らかにすることはできなかった。今後は、目標症例数が集まるよう、研究期間をはじめとした方法の検討が望まれる。

2020年度について

2020年2月1日から8月1日までの期間は、初回調査から6か月後に質問紙を郵送して追跡調査を行い、統計解析作業は終了した。追跡調査の結果については、分担研究報告として、本研究報告書に記載した。本研究計画では、2年間の計画であったが、主任研究者の産休に伴い、1年間で研究中止とした。

主任研究者 柴山 亜侑美 国立長寿医療研究センター 看護部

分担研究者 西村 浩一 国立長寿医療研究センター 呼吸器内科部部長

研究期間 2020年4月1日～2021年3月31日

A. 研究目的

呼吸困難は、がんや非がん性疾患を問わず、様々な病態で高頻度に出現する症状のひとつであり、主観的な経験であるがゆえに、他者の理解が難しいとされている。痛みは、看護師によって日常的に定量的に評価され、その研究も数多く行われているが、我々の知る限り、わが国では、入院患者の呼吸困難を定量的に評価したという報告はなかった。主観的な経験である呼吸困難を定量的に評価することにより、個々の患者の呼吸困難を理解しようとする、テーラーメイドな看護を提供するための取り組みの第一歩となることが期待される。

従って、本研究は、「高齢者の介護(ケア)に関する研究」に該当すると考えられ、患者の呼吸困難を定量的に評価することの意義は大きい。

本研究の目的は、呼吸器内科を含む混合病棟の入院患者を対象に **Dyspnea-12(D-12)**日本語版質問紙で呼吸困難の定量的評価を行うと同時に、痛みと倦怠感を質問紙で評価し、呼吸困難や倦怠感または痛みがどのような苦痛となっているかを検討することを主要目的とする。更に 6 か月後に質問紙を郵送し、入院治療に伴い呼吸困難が改善したか、あるいは不良なアウトカムの有無との関連を調査する。

B. 研究方法

1) 対象症例

入院する診療科や病気、入院の目的にかかわらず、当センター中 6 病棟に入院する全ての患者を対象とし、入院後に他の病棟へ転棟した患者も含むこととする。対象選択基準は、本研究への参加にあたる説明を受けたのち、十分な理解の上で、被験者本人の自由意思による文書による同意が得られた症例とする。また、対象除外基準は、①他の病棟に入院し、その後中 6 病棟に転入した患者、②被験者本人が自由意思を表現することが困難と判断される患者、③被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合、④主任または分担研究者が被験者として不相当と判断した患者、⑤入院後、24 時間以内に質問紙への回答が得られないと研究者が判断した患者とする。

2) 研究デザイン・方法

ベースラインから 6 か月間、中 6 病棟に勤務する看護師は、対象者が入院後、最初の看護師シフトの間に、15 分以上安静にした状態でバイタルサイン測定などの日常的な看護業務を行い、研究対象者に対し、入院後 24 時間以内に呼吸困難の評価のため **D-12** 日本語版、倦怠感の評価のため **Brief Fatigue Inventory(BFI)** (簡易倦怠感尺度)日本語版、痛みの評価のため **Short-Form McGill Pain Questionnaire-2(SF-MPQ-2)**日本語版および **Hyland Scale** 日本語版に回答を記入することを依頼し、その後に質問紙を回収した。

D-12 スコア、**BFI** スコア、**SF-MPQ-2** スコアに関しては、各尺度の内的妥当性を検討した。診療情報で分類した異なる患者群にて、各尺度のスコアを比較した。さらに、予定入院と緊急入院での各々のスコアを比較した。

(倫理面への配慮)

本研究は、2019 年 6 月 17 日に国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会にて承認された(承認番号 1226-2)のち、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施された。また、一部変更申請のため、2021 年 8 月 3 日に国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会にて承認された(承認番号 1226-4)。本研究は、承認された研究計画に基づいて説明を行い、同意を得られた対象者に対して実施した。調査結果は、個人が特定できない状態で、研究課程において個人情報漏洩することのないよう、また研究対象者のプライバシー、人権を侵害することがないように努めて行った。データの解析においては、氏名が ID 番号に変換されたデータを

用いて実施した。

C. 研究結果

この研究は、入院する診療科や病気、入院の目的にかかわらず、当センター中 6 病棟に入院する全ての患者を対象とした横断的観察研究である。横断的調査の解析結果は、2020 年度の研究結果として本研究報告書に記載した。

呼吸器内科を含む混合病棟の入院患者を対象とした看護師による呼吸困難の定量的評価における横断的調査に関する研究に関する結果は、2021 年 3 月 19 日に、第 30 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会で発表した。本研究計画では、2 年間の計画であったが、主任研究者の産休に伴い、1 年間で研究中止とした。

2020 年度について

2019 年 8 月 1 日から 2020 年 2 月 1 日の 6 か月の期間に、対象者の選択基準に合致し、当センター中 6 病棟に入院する患者は 388 名であったが、研究への同意と回答が得られた 53 名において調査および解析を行った。

目標症例数は、過去の入院患者数から 200 例と設定していたが、大幅に下回る結果となったことにより、本研究の目的であった、どのような背景の入院患者に呼吸困難の評価を行うべきかを明らかにすることはできなかった。そのため、不十分ながら得られたデータを可能な限り解析した結果を以下に報告した。

1) 調査対象症例の背景(表 1)

平均年齢は、73.6±11.1 歳、性別は、男性 32 人、女性 21 人、喫煙歴は、非喫煙者 26 人、元喫煙者 22 人、現喫煙者 4 人、不明 1 人であった。診療科は、呼吸器内科 14 人(26%)、代謝内科 12 人(23%)、皮膚科 8 人(15%)、歯科 6 人(11%)、循環器内科 5 人(9%)の順であり、予定・緊急入院は、予定入院 36 人(68%)、緊急入院 17 人(32%)であり、対象患者のうち、約 3 分の 2 は予定入院であった。

表 1. 調査対象症例の背景

項目	n	mean	SD
年齢(42~95歳)	53	73.6	11.1
性別			
男性	32		
女性	21		
喫煙歴			
Never	26		
Former	22		
Current	4		
不明	1		
診療科			
呼吸器内科	14		
その他の診療科	39		
代謝内科	12		
皮膚科	8		
歯科	6		
循環器内科	5		
その他	8		
予定・緊急入院			
予定入院	36		
緊急入院	17		

2) 各尺度の信頼性(内的妥当性)と各尺度のスコア分布(表 2)

呼吸困難を評価する D-12 総スコア、2つの下位尺度である Physical Score、Affective Score、Quality of life(QOL)のグローバルスケールである Hyland Scale スコア、倦怠感を評価する Brief Fatigue Inventory(BFI)スコア、痛みを評価する Short-Form McGill Pain Questionnaire-2(SF-MPQ-2)スコアとその下位尺度については表 2 に示した。各尺度の信頼性(内的妥当性)を示すクロンバックの α 係数は、D-12 総スコア 0.960、BFI スコア 0.978、SF-MPQ-2 スコア 0.960 と概ね 0.9 以上あり、良好であった。また、Hyland Scale スコアを除き、天井効果がかかりることが示された。

表 2. 各尺度の信頼性(内的妥当性)と各尺度のスコア分布

Patient-reported outcomes	possible score range	items		Cronbach's α coefficient	score distribution						
		(n)	N		mean	SD	median	max	min	floor effect	ceiling effect
D-12 Total Score	0 - 36	12	53	0.960	1.3	3.7	0	23	0	60.4%	0.0%
D-12 Physical Score	0 - 21	7	53	0.931	1.0	2.4	0	14	0	60.4%	0.0%
D-12 Affective Score	0 - 15	5	53	0.926	0.4	1.4	0	9	0	88.7%	0.0%
Hyland Scale Score (Global quality of life score)	0 - 100	1	52	-	59.4	23.8	65	100	0	0.2%	0.4%
Brief Fatigue Inventory(BFI) Score (Global fatigue score)	0 - 10	9	50	0.978	2.6	2.8	1.9	8.7	0.0	20.0%	0.0%
Short-Form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2) Total Score	0 - 10	22	53	0.960	0.7	1.2	0.2	6.6	0.0	30.2%	0%
Continuous pain	0 - 10	6	53	0.874	0.8	1.5	0.0	6.8	0.0	56.6%	0%
Intermittent pain	0 - 10	6	53	0.905	0.6	1.5	0.0	6.7	0.0	69.8%	0%
Neuropathic pain	0 - 10	6	52	0.785	0.8	1.1	0.3	6.2	0.0	40.4%	0%
Affective descriptors	0 - 10	4	53	0.869	0.5	1.2	0.0	6.8	0.0	73.6%	0%

3) 呼吸器内科とその他の診療科群での各尺度のスコア比較(表 3)

呼吸器内科とその他の診療科に分けた 2 群間での比較においては、D-12 総スコア、Hyland Scale スコア、BFI スコア、SF-MPQ-2 スコアでは、両群間では統計学的な有意差は認められなかった。しかし、D-12 の下位尺度の Affective Score でみると、呼吸器内科の患者群の方が、その他の診療科の患者群よりも呼吸困難が強いことが示された($p=0.021$)。

表 3. 呼吸器内科とその他の診療科群での各尺度のスコア比較

Patient-reported outcomes	Possible score range	呼吸器内科 (N=14)		その他の診療科 (N=39)		P value
		mean	SD	mean	SD	
D-12 Score	0 - 36	2.4	±3.7	1.0	±3.6	0.050
D-12 Physical Score	0 - 21	1.7	±2.6	0.7	±2.2	0.086
D-12 Affective Score	0 - 15	0.6	±1.3	0.3	±1.4	0.021
Hyland Scale Score (Global quality of life score)	0 - 100	55.0	±25.2	60.9	±23.1	0.490
BFI Score (Global fatigue score)	0 - 10	3.2	±2.7	2.4	±2.8	0.209
SF-MPQ-2 Total Score	0 - 10	0.8	±1.2	0.6	±1.2	0.401

Mann-Whitney's U-test

4) 呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループとその他の診療科群での各尺度のスコア比較(表 4)

D-12 日本語版は、心不全患者の呼吸困難の評価ツールとしての妥当性も証明されていることから、呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループとその他の診療科に分けた 2 群間での各尺度のスコアを比較したが、D-12 総スコア、Hyland Scale スコア、BFI スコア、SF-MPQ-2 スコアにおいて、両群間では統計学的な有意差は認められなかった。しかし、D-12 の下位尺度の Affective Score でみると、呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループの方が、その他の診療科の患者群よりも呼吸困難が強いことが示された(p=0.009)。

表 4. 呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループとその他の診療科群での各尺度のスコア比較

Patient-reported outcomes	Possible score range	呼吸器内科と循環器内科をあわせたグループ(N=19)		その他の診療科 (N=34)		P value
		mean	SD	mean	SD	
D-12 Score	0 - 36	3.0	±5.8	0.4	±0.7	0.052
D-12 Physical Score	0 - 21	2.1	±3.6	0.4	±0.6	0.082
D-12 Affective Score	0 - 15	0.9	±2.2	0.0	±0.2	0.009
Hyland Scale Score (Global quality of life score)	0 - 100	55.8	±23.6	61.3	±23.7	0.456
BFI Score(Global fatigue score)	0 - 10	3.6	±3.0	2.1	±2.5	0.060
SF-MPQ-2 Total Score	0 - 10	1.0	±1.7	0.5	±0.8	0.161

Mann-Whitney's U-test

5) 予定入院と緊急入院群での各尺度のスコア比較(表 5)

予定入院と緊急入院の患者に分けた 2 群間での各尺度のスコアを比較すると、D-12 総スコアでは、両群間では統計学的な有意差は認められなかった。しかし、BFI スコア、Hyland Scale スコアについては、緊急入院の患者では、予定入院の患者と比較して、倦怠感、グローバル QOL が障害されていることが示された(p=0.004 および p=0.005)。

表 5. 予定入院と緊急入院群での各尺度のスコア比較

Patient-reported outcomes	Possible score range	緊急入院 (N=17)		予定入院 (N=36)		P value
		mean	SD	mean	SD	
D-12 Score	0 - 36	2.5 ± 5.6		0.8 ± 2.1		0.139
D-12 Physical Score	0 - 21	1.8 ± 3.6		0.6 ± 1.3		0.101
D-12 Affective Score	0 - 15	0.7 ± 2.1		0.2 ± 0.8		0.299
Hyland Scale Score (Global quality of life score)	0 - 100	45.9 ± 19.9		65.4 ± 22.9		0.005
BFI Score (Global fatigue score)	0 - 10	4.5 ± 3.3		1.7 ± 1.8		0.004
SF-MPQ-2 Total Score	0 - 10	0.9 ± 1.5		0.6 ± 1.1		0.176

Mann-Whitney's U-test

6) 各評価尺度のスコア間の相関(表 6)

各評価尺度のスコア間の相関については、スピアマン順位相関係数を表 6 に示した。Hyland Scale スコアと最もよく相関するものは、BFI スコア(rs=-0.594)であり、次に SF-MPQ-2 スコア(rs=-0.583)、D-12 総スコア(rs=-0.499)の順であった。呼吸困難そのものも、倦怠感、痛みの指標と相関を示し、患者は相互に関連してこれらの症状を訴えていると考えられた。

表 6. 各スコア間の相関

	Hyland Scale Score	D-12 Total Score	BFI Score (Global fatigue score)
	rs	rs	rs
Hyland Scale Score			
D-12 Total Score	-0.499		
BFI Score (Global fatigue score)	-0.594	0.473	
SF-MPQ-2 Total Score	-0.583	0.335	0.497

D. 考察と結論

呼吸困難は、呼吸器疾患のみならず、様々な病態で起こる主観的な経験であり、なかでも呼吸器疾患患者においては、呼吸困難が最大の苦痛であると考えられる。

本研究において、D-12 総スコアは、このいずれの比較においても、統計学的な有意差は認められなかったことから、本研究の目的であった、どのような背景の入院患者に呼吸困

難の評価を行うべきかを明らかにすることはできなかった。

D-12 総スコアにおいて、呼吸器内科とその他の診療科に分けた 2 群間での比較で有意差を認めるであろうと仮定し、呼吸器内科の患者では、D-12 日本語版を使用することが妥当であることを実証しようと考え、今回の研究計画を立てた。しかし、 $p=0.05$ であり、わずかに有意差を示すことができなかった。これは、当初の計画より症例数が大幅に不足したためである。D-12 の下位尺度の **Affective Score** では、統計学的な有意差を認めたことから、その傾向はあると考えられるが、その意義付けは難しいと判断した。

本研究の目的を明らかにすることができなかった要因は、目標症例数 200 例を大幅に下回ったことに起因する。その要因としては、研究対象者から除外された場合に、その理由を明記することの徹底がされていなかったため、明らかではないが、次の 2 つの可能性が視察された。①入院後、24 時間以内に質問紙への回答が得られないため、被験者として不適当であると判断した可能性、②業務が多忙であり、研究対象者が入院しても研究への同意取得における説明を行う時間の確保が難しいという状況下であった可能性である。

目標症例数に到達するよう、分担研究者の増員や研究期間を延長する方法もあったが、分担研究者の役割である研究対象者への同意取得の説明が適切に行えないこと、研究での業務量の増加により、研究者に身体的・精神的苦痛を与えてしまうことが懸念されたため、これらの方策は行わなかった。

緊急入院と予定入院では、グローバル QOL と倦怠感の尺度のスコアに有意差が認められたこと、グローバル QOL と最もよく相関しているのは倦怠感の指標であるということから、緊急入院の決定において、この 2 つがより強く関与している可能性が示された。

D-12 は、異なる疾患の患者間で呼吸困難を比較するには、その概念的な問題が内在する可能性はあるが、多くの呼吸器疾患や心疾患を対象としてその妥当性が検証され、日本語版においても、その妥当性が検証されている(Kusunose et al. *BMJ Open Resp Res* 2017, Nishimura et al. *BMJ Open Resp Res* 2018)。本研究においても、D-12 日本語版のクロンバック α 係数は、0.960 と良好であり、D-12 日本語版は、病棟の入院患者を対象として内的妥当性が確保された尺度であることが示唆された。

本研究対象者は 53 名と非常に少なく、仮定した結果が得られなかったことにより、得られたデータに偏りが生じている可能性は否定できないため、結果の解釈や一般化には慎重を期す必要がある。しかし、病棟の入院患者を対象として、D-12 日本語版を使用して、呼吸困難を定量的に評価することにより、患者の抱える症状に目を向け、症状が軽減される看護ケアを検討する第一歩となる可能性があると考え。今後は、研究者の業務負担の軽減に努めるとともに、目標症例数が集まるよう、研究期間をはじめとした方法の検討が望まれる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kusunose M, Sanda R, Mori M, Narita A, Nishimura K. Are frailty and patient-reported outcomes independent in subjects with asthma? A cross-sectional observational study. Clin Respir J 2021; 15:216–224.
- 2) Nishimura K, Kusunose M, Sanda R, Mori M, Shibayama A, Nakayasu K. Is blood eosinophil count a biomarker for chronic obstructive pulmonary disease in a real-world clinical setting? Predictive property and longitudinal stability in Japanese patients. Diagnostics 2021; 11: 404.

1. 学会発表

- 1) 柴山亜侑美、小中直子、今井理花、田中一美、井村麻絵、松田由紀子、河原奈津美、長屋央子、西村浩一：呼吸器内科を含む混合病棟の入院患者を対象とした看護師による呼吸困難の定量的評価に関する研究。第 30 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 web 開催。京都。2021.03.19.
- 2) Kusunose M, Sanda R, Narita A, Nishimura K. Comparison between tools for measuring breathlessness: cross-sectional observation and predictive properties. European Respiratory Society 2020 International Web-Conference Vienna 2020.9.7.
- 3) 楠瀬公章、三田亮、成田亜侑美、西村浩一：安定期気管支喘息患者におけるフレイルと患者報告アウトカムおよび呼吸機能との関連についての検討。第 60 回日本呼吸器学会学術講演会 web 開催。神戸。2020.09.21.
- 4) 西村浩一、楠瀬公章、三田亮、森美緒、成田亜侑美：安定期 COPD の末梢血好酸球数の変動と再現性に関する検討。第 30 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 web 開催。京都。2021.3.19.
- 5) 西村浩一、楠瀬公章、三田亮、森美緒、成田亜侑美：わが国の実地臨床での COPD における末梢血好酸球数の予後予測能に関する検討。第 30 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 web 開催。京都。2021.3.19.

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