

食事介助を必要とする人はおらず、排泄介助を必要とする人はすべて食事介助を必要とする人で 41 名が含まれていた (図 2)。

また、食事・排泄行動のどちらも全介助を必要とする人の家族の中で、負担感を持つ人の割合は 36.4% (23 名中 8 名) だった。一方、食事・排泄行動が自立している人の家族中負担感のある人は 55% (23 名中 11 名)、食事は自立しているが排泄は部分介助を必要とする人の家族で負担感のある人の割合は 84.6% (15 名中 11 名) で、食事・排泄行動に全介助が必要な人の家族よりも食事・排泄行動が自立している人や食事行動が自立し排泄行動に部分介助を必要とする人の家族のほうが負担感を持つ人の割合が多いことがわかった (図 3)。

2. 部分介助を必要とする患者を介護する家族へのインタビューから

当研究所で実施している看護音楽療法の対象はパーキンソン病の患者が多く、生活行動領域の殆どが部分介助を必要としているために、今回、生活状況や介護の負担感に関してより具体的な状況を知ろうと同行する家族へ半構造的インタビューを行った。

(1) 介護者 Y 氏 (45 才 女性)

Y 氏の父は 85 歳、10 年前にパーキンソン病と診断 (ヤール重症度 3) され、現在介護認定 3 で訪問介護、デイケアを利用している。

Y 氏は、両親と暮らし、二人を介護しながら日中は仕事に出ている。母親は悪性疾患の療養中で入退院を繰り返している。

① 彼女は、父を、「介護しているのではなく、見守っているのだ」と言う。しかし、見守りを含めて介護と捉えるのが妥当であると考え、介護に要する時間を全生活時間のなかに位置づけると、図 4 のようである。すなわち、介護に要する時間のかなりの部分が生活時間の多くを占めている。介護の時間以外は Y 氏自身の食事や家事の時間であり、Y 氏自身も「生活時間が足りない」と話している。

② 「一番時間がとられるのがトイレの失禁の問題、ご飯に時間がかかってもそれほど負担にはならないけど、やっぱり失禁の問題って回数が多いし…」失禁が続くと朝から戦争になります」と述べている。

③ 「パーキンソン病ってどうしても気分がうつになる

ので、こういうところに来て、いわゆる音楽とか、先生方に優しくしていただくと、気持ちが高いになれて、それだけ 1 日が楽に暮らせるわけですよ。そういう中で暮らしていけば、もっと、もっといい状態が長くなるんじゃないか、だからそういう意味でパーキンソン専門の施設が欲しいって所にいくんですよ。だからそういうところで、療法を受けながら、なるべく長く、そういういい状態を保っていければ、それに超したことはない、それが命の長さよりも生きているっていう長さなんですよ。だから、生きてる長さと命の長さを極カイコールにしたい。」と話した。

(2) 介護者 M 氏 (50 才代女性) の場合

M 氏の叔母は 78 歳で、1993 年にパーキンソン病を発症 (現在ヤール重症度 4)、1997 年ごろより歩行困難をきたすようになった。介護認定は 5 で午前中に 3 時間訪問介護を受けている。

M 氏は名古屋で夫と子供達と住んでいたが、義父が高齢となり、義母と叔母の介護に手が負えなくなり、急遽夫と上京し、同居、介護することになった。M 氏の 1 日の中で介護にかかる時間を図 5 に示す。

① 「どこまでできるのか、今日はどのあたりまでかかって言うところが、目安って言うのがね、本当につきにくい病気ですよ。」と介護の困難さを話している。

M 氏は、叔母以外に義母も介護しており、叔母と較べれば時間はほとんどかからないと言いながらも仕事を除けば 1 日のほとんどが介護時間を占めている。食事と身支度以外で自由になる時間はほとんどなく、看護音楽療法に来所時も「自分の時間なんて後回しというか、ほとんどない」ともらすことも少なくない。

② 「洗面所に行って、歯を磨いて顔を洗って、手の上に化粧品落としてあげてね、こうやっている間待っているわけでしょう。それがつらくて。ここまでやらないきゃいけないのかなって、いつも自分との葛藤です。」と話している。

③ 看護音楽療法に同行するのを、「本当にここへ来ると、何か癒されます。言ってることとか、皆わかってくれるじゃない？だから、ある意味では、私、随所には言いませんけど、来るの楽しみに来てます、おかげさまで。皆なんかお友達になれて。」という言動も見られた。

(3) 介護者 O 氏 (80 才代 男性)

78 歳の妻(患者)と二人暮らし。O 氏の妻は 20 年以

上前にパーキンソン病を発症し、入退院を繰り返した末、寝たきりとなる（ヤール重症度5、介護認定5）。現在は近くにある診療所に通院しながら訪問看護・介護を受け自宅療養している。日中の介護の要所をヘルパーが担っており、O氏は妻の内服介助が主で自分の時間が確保できている（図6）。

妻が部分介護状態であった時は、O氏の介護の負担感も大きく、「まだ元気な時は1食30分以上もかかった。あの頃の方が大変だった」と話している。看護音楽療法の開始時より参加しているが、月2回のセッションをO氏の介護疲れのために欠席したことが数回あった時期もみられた。

しかし、妻に全介助が必要となった今を、「贅沢言ったらきりがなくて、みなくちゃしょうがない」と話し、「今のほうが一番いいかもしれない」とも言っている。

D. 考察

横断調査の結果より、特定疾患患者の排泄・食事行動の自立度から見て、必ずしも全介助を必要とする患者を介護するほうが負担感があるとは言えず、むしろ、自立している場合の介護のほうが、負担感を感じる人が多い。これは、予後に対する不安があることの他、自立している被介護者の意志と行動を優先することからくる負担感ともいえる。今回、看護音楽療法の参加患者に同行する家族から、介護の負担感を訴える言動を多く耳にしていたため、改めてインタビューを行い、より具体的な介護負担の状況を知ることができた。

パーキンソン病の場合は、その日、その時により、日常生活行動に差があり、それが予測出来ない困難さがある。また、行動がほぼ自立していることから来る転倒の危険なども介護負担感に影響している。部分介助を必要とする人の負担感の重さについては、できるだけ本人の意志を尊重しながら、手を出さず見守る（待つ）介護に徹すれば徹するほど、介護者自身の生活時間に食い込むことになる。Y氏もM氏も仕事を持っているため、家を離れて仕事に従事することが介護負担感をいくらか和らげているものの、帰宅してからの生活時間の殆どを介護に割かれている。両名とも、待つことを中心にした介護のために、介護者の意思やペースで出来ないという心理面での苦痛が介護負担感に影響していることがわかった。

これに対して、部分介助の過程を経て現在全面介助を必要としているO氏の場合、妻の意志がはっきりしないために、介護する側の意志やペースで介護出来ていて、自分の時間を確保出来るのか、「今のほうがいいかもしれない」と述べている。

そのような中、介護者が看護音楽療法に同行すること自体、負担感への多少の影響は免れないと思われるが、Y氏やM氏のインタビューからは、むしろそれは違った感想が述べられた。療法に同行して音楽のある環境下でスタッフと話したり、同じような状況の他の患者・家族との交流ができることが、介護の負担感の緩和につながっていると推測された。今後は、家族も含めた看護音楽療法のプログラムを検討することが課題の一つと考える。

E. 結論

在宅患者の排泄・食事行動の自立度と家族の心理的負担感、つまり客観的負担と主観的負担は必ずしも正の相関とはならない。一般的には要介護度の高い患者への支援対策が優先されるが、今回パーキンソン病患者が多い在宅特定疾患患者を対象にした研究結果から、生活行動の部分介助にある患者の心理的負担感が強い現状が捉えられた。今後、患者の健康、生活を懸命に支えている家族の心理的負担感に対する支援対策にも目を向ける必要性が考えられる。その一環として、看護音楽療法では、患者の参加に同行する介護者の負担感緩和につながる声も聞かれることから、家族自身が共に癒される音楽空間の効果が期待され、実施に際して、さらに介護者へも目を向けたプログラムの検討を重ねて行きたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 川島みどり：音楽運動療法の効果に関する研究の可能性：看護研究 30（1）、1997.
- 2) 川島みどり：在宅パーキンソン病患者のQOLの評価について—音楽運動療法の3年目にあたって、ナーシング19（2）、74—77、1999.
- 3) 川島みどり：音楽運動療法から看護音楽療法へ、

看護教育 40 (8)、661-665、1999.

4) 川島みどり、東郷美香子、平松則子、伊藤恵里子、佐藤郁子、川口泰孝：高齢パーキンソン病患者への看護音楽療法の効果—プログラムの精練と看護技術の効果の再評価を通して—、日本看護赤十字看護大学紀要 18 1-21、2004.

2. 学会発表

1) 川島みどり、平松則子、大吉三千代、春日美香子：看護における音楽運動療法の意味と効果について—在宅高齢パーキンソン病患者の QOL から—：第 17 回日本看護科学学会、1997.

2) 東郷美香子、川島みどり、陣田泰子：音楽空間の元で清潔ケアの効果—寝たきりで無気力・無関心な老婦人の事例から—：第 18 回日本看護科学学会、1998.

3) 川島みどり、東郷美香子：パーキンソン病患者の意欲を動機づける技術について—3 年間の看護音楽療法から—：第 19 回日本看護科学学会、1999.

4) Midori Kawashima, Noriko Hiramatsu, Mikako Kasuga, Kumiko Ebine, Michiyo Oyoshi : EVALUTION OF QALITIES OF LIFE IN ELDERLY PERKINSON'S DISEASE PATIENTS RECEIVING MUSIC ASSISTED NURSING INTERVENTIONS : JANS Third International Nursing Research Conference, 1998.

5) Midori Kawashima : Integrated Nursing Intervention with Music :Korean Academy of Nursing International Nursing Conference, 1998.

3. その他

1) 川島みどり、平松則子、野田燎：在宅パーキンソン病患者の QOL の向上を図る 1 方法—音楽運動療法と看護の効果 厚生省 特定疾患に関する QOL 研究班 平成 8 年度研究報告書

2) 川島みどり、平松則子、春日美香子、大吉三千代。在宅高齢パーキンソン病患者の QOL の質的評価—音楽空間における看護介入による患者の反応から 厚生省 特定疾患に関する QOL 研究班 平成 9 年度研究報告書

3) 川島みどり、東郷美香子、河野麻美：パーキンソン病の意欲を動機づけるプログラムを構成する看護技

術について—3 年間の音楽運動療法のまとめに代えて 厚生省 特定疾患に関する QOL 研究班 平成 10 年度研究報告書

4) 川島みどり：高齢パーキンソン病患者への看護音楽療法プログラムの作成とその有効性を明らかにする研究、聖ルカ・ライフサイエンス研究所月報 平成 11 年

5) 川島みどり他：音楽を媒介にしたケアによる高齢・障害者の自立支援技術に関する研究事業 平成 13 年度 社会福祉・医療事業団 高齢者・障害者福祉基金 助成交付代表 増子忠道 調査研究報告書

6) 武内和子、川島みどり、東郷美香子：疾患・症状別による看護音楽療法プログラムの工夫とその実践—脳血管性パーキンソニズム・意思疎通困難のある患者と痴呆症のある患者の各 1 事例—、平成 14 年度フランスベッド・メディカルホームケア研究助成財団研究助成

7) 武内和子、川島みどり、平松則子、東郷美香子、伊藤恵里子、那須実千代：看護音楽療法を長期利用する患者の継続要因に関する研究—在宅高齢パーキンソン患者 4 事例を通して—、平成 14 年度財団法人太陽生命ひまわり厚生財団助成研究

8) 川島みどり：在宅パーキンソン病患者の QOL についての考察—音楽と看護介入による患者の反応を通して—、平成 14 年度厚生労働科学研究費 特定疾患対策研究事業「特定疾患患者のアウトカム：QOL、介護負担、経済評価班」分担研究

4) 川島みどり、東郷美香子、平松則子、伊藤恵里子、佐藤郁子、川口泰孝：高齢パーキンソン病患者への看護音楽療法の効果—プログラムの精練と看護技術の効果の再評価を通して—、日本看護赤十字看護大学紀要 18 1-21、2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

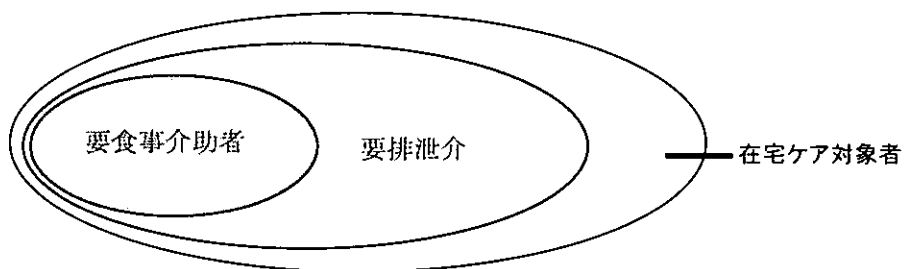


図1 要排泄介助者と要食事介助者との関係
 (増子忠道、宮崎和加子編:最期まで家にいられる在宅ケア、1996より)

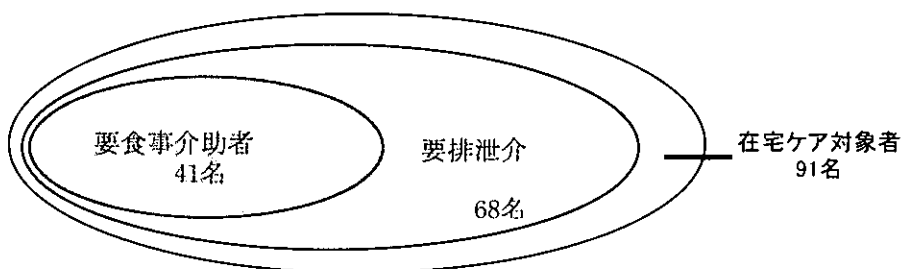


図2 横断調査による特定疾患患者の要排泄介助者と要食事介助者との関係

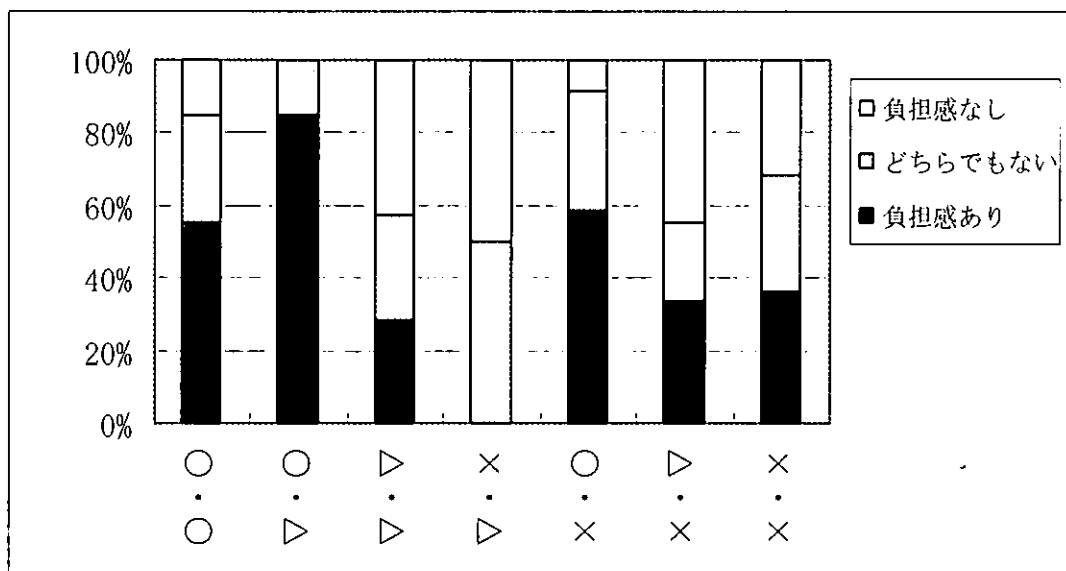
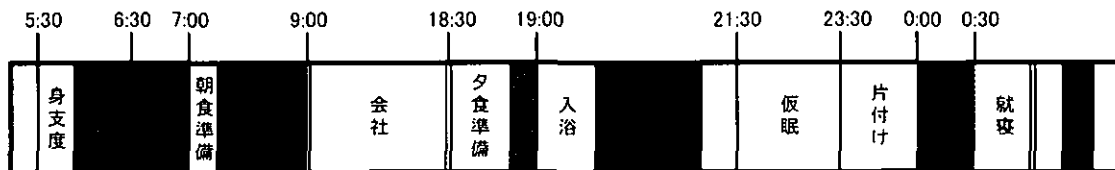
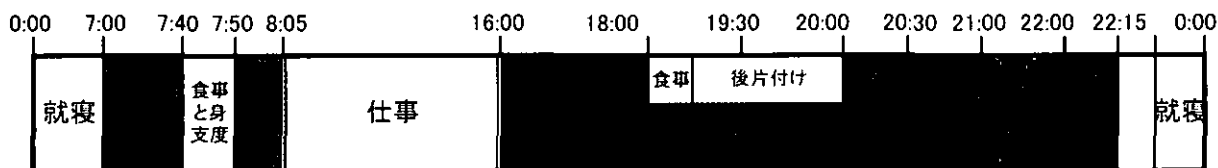


図3 食事・排泄行動と負担感との関係



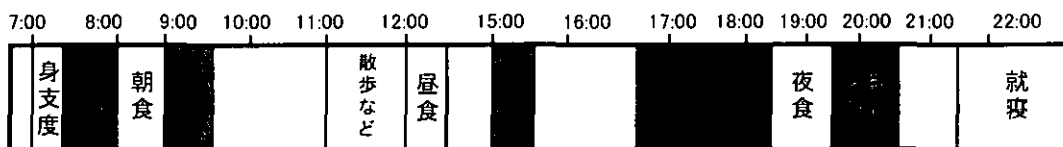
■ : 介護時間

図4 Y氏の1日



■ : 介護時間

図5 M氏の1日



■ : 介護時間

図6 O氏の1日

表1 要排泄介助者と要食事介助者との関係 (単位:人)

		食事行動			
		自 立	部分介助	全 介 助	計
排泄行動	自 立	23	0	0	23
	部分介助	15	7	2	24
	全 介 助	12	9	23	44
	計	50	16	25	91

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
研究協力者研究報告書

三重県神経難病縦断データによる介護負担感の経時推移の検討

研究協力者 宮下光令 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学/ターミナルケア看護学分野 助手
(共同研究者 山口亜紀、成田有吾、川田憲一、萱間真美)

A. 研究目的

介護負担感尺度作成の基礎的研究として、三重県在住の筋萎縮性側索硬化症(ALS)、パーキンソン病(PD)、脊髄小脳変性症(SCD)患者の介護者に対する平成12~14年度の全数調査データを用いて経時推移について検討する。

B. 研究方法

(1) データ

1) 調査の概要

本研究で用いたデータは三重県在住の三重県在住の筋萎縮性側索硬化症(ALS)、パーキンソン病(PD)、脊髄小脳変性症(SCD)患者とその介護者の全数に対して行った自記式質問紙による郵送調査によるものである。平成12年度、平成13年度は三重県の特定疾患更新手続き書類に同封して送付し、郵送にて回収した。平成14年度は更新手続きとは別に郵送し、郵送にて回収した。

2) 調査項目

主観的介護負担感尺度として日本語版 Zarit Burden Interview (以下、ZBI) を用いた ZBI は 22 の介護負担感の項目を 0 から 4 点で評価する (合計 0~88 点)。そのうち 1 項目は「全般負担感」をあらわす項目である。また、個人特性として患者年齢、患者性別、罹病期間、介護者続柄 (配偶者・子・

その他)、医療機関 (病院の神経内科・病院の神経内科以外・複数)、医療機関への満足度 (満足・どちらでもない・不満)、医療系・福祉系・保健系それぞれのサービス受給を用いた。さらに、分析対象者であることを同定するために療養場所 (在宅、施設)、介護が必要か否かをとった。

(2) 分析方法

分析は疾患別に行い、介護負担感は「ZBI 合計点」と「全般負担感」の 2 つをエンドポイントとした。分析において統計学的検定の有意水準は 5% とし、両側検定を用いた。分析は統計パッケージ SAS Version 8.2 を用いて行った。

1) 分析対象の決定と欠損値の集計

3 年連続回答が得られたもののうち、全て在宅で要介護であったものを分析対象とした。そのうち、欠損の出現状況を全欠損、項目欠損 (1 項目でも欠損があり合計点が算出できないもの) として割合を算出した。

2) ZBI 合計点、全般負担感の経時推移

ZBI 合計点、全般負担感を反応変数、時点を説明変数とした、ロバスト分散を用いた反復測定分散分析によって、経時推移を検討した。

3) ZBI 合計点の経時推移に関連する要因の検討

各個人特性を共変量とし、ZBI 合計点を反応変数、時点と共変量、時点×共変量を説明変数とした、ロバスト分散を用いた反復測定分散分析によって、経時推移に関連する要因を検討した。サンプル数が少なかったため、各々のモデルで共変量は1つとし、患者年齢は65歳未満・以上に、罹病期間は5年未満・5-10年・10年以上にカテゴリー化した。

C. 結果と考察

1) 分析対象の決定と欠損値の集計

3年連続の回答者数はPD167(100%)、SCD83(100%)、ALS32(100%)であった。このうち3時点とも在宅かつ要介護であり分析対象となったものはPD76(46%)、SCD31(37%)、ALS18(56%)であった(表1)。さらに欠損の状況では22項目全てに欠損がなかったものはPD43(分析対象のうち57%)、SCD20(65%)、ALS14(78%)であった。全欠損、項目欠損の内訳はALSでは全て項目欠損、PDでも多くが項目欠損であった(表2)。項目による欠損値の分布をみると著しく欠損が多い項目はなかった。

分析対象のうち、欠損によりPDでは43%、SCDでは35%、ALSでは22%が欠損によって合計点の算出ができなかった。ZBIは22項目と項目数が多く、若干冗長な項目が含まれている。また、欠損値に関する補完ルールなどは設定されていない。単年度のみの集計であれば、10~20%程度の欠損でも、3年間の経時推移を検討すると全体に大きな影響を及ぼす。項目数を厳選し、さらに欠損に対する補完ルールなどを統計的な側面から十分に検討した尺度が経時推移の検討には望ましいと考えら

れる。統計的な方法で欠損値に対する対処をすることも考えられるが、介護負担感尺度は研究目的だけでなく日常の臨床でも用いることが望ましいため、これらの欠損について十分な準備を行うことが重要である。

2) ZBI 合計点の経時推移

分析対象者の背景因子を表3、ZBI合計点の疾患別の経時推移を表4、図1に示す。ZBI合計点は3疾患ともに上昇し、平成12年から14年までの2年間でPDでは+7.6($P<0.0001$)、SCDでは+2.4($P=0.62$)、ALSでは+7.0($P=0.10$)であった。

ALSでは分析対象者数が少なく統計的には有意ではないが、PD、ALSともに平均7点以上の上昇がみられ、2年という短い期間であるが介護負担感は確実に上昇している。今回の検討では、3年とも「要介護」であった症例のみを解析に用いたため、途中から要介護になった対象が含まれていないことを考えると、全体としてはより上昇傾向にあらうことが推察される。

3) ZBI 合計点の経時推移に関連する要因の検討

各共変量と時間との交互作用のP値のみ表5に示す。また、罹病期間別の経時推移について図2~4に示す。ZBIの経時推移に関連する要因の検討ではPDで時間×患者年齢($P=0.02$)、時間×医療機関への満足度($P=0.02$)で有意であった。SCDでは有意なものはなかった。ALSでは時間×介護者続柄($P=0.004$)、時間×福祉系サービスの受給($P=0.04$)、時間×保健系サービスの受給($P=0.008$)で有意であった。しかし、これらの有意だったものについて図を用いて検討した結果、ほとんどが解釈困難であった。

共変量との交互作用はほとんどで有意でないか、解釈困難であった。解釈困難であった理由はわからないが、欠損による対象の減少が著しかったことや多くの分析を行っているため、第1種の過誤による結果である可能性などが考えられる。

今回は既存のデータで利用可能な変数のみをもちいて分析を行ったため、医学的変数などが欠けているなど説明変数として用いた変数が十分ではなかった。欠損のための対象の減少も著しく、複数の共変量で調整することも難しかった。平成15年度に行った調査では、本研究班で作成した新しい介護負担感尺度をとっており、それを十分に検討することにより欠損による対象の減少を最小限にすることが期待される。また、平成15年度調査では担当医への調査による医学的変数や続柄だけでなく介護人員や経済状態なども含めた十分な介護環境変数を調査している。この調査をベースラインとして来年もしくは数年後の介護負担感の推移を検討することができる。

D. 結論

三重県在住のALS、PD、SCD患者の介護者に対する平成12～14年度の全数調査データを用いて経時推移について検討した。その結果、PDで有意に介護負担感が上昇していた。ALSでも上昇していたが対象が少なく有意ではなかった。経時推移への関連要因について検討した結果、解釈が可能な要因は見出せなかった。全体的に欠損値による対象の減少が大きかった。本研究班によって作成中の新しい介護負担感尺度に対する示唆が得られた。

E. 研究発表

宮下光令, 笹原朋代, 河正子, 志真泰夫.
クリニカル・オーディットとSTAS. ターミナルケア 2003; 13(2): 109-14.
Sasahara T, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K. Difficulties encountered by nurses in the care of terminally ill cancer patients in general hospitals in Japan. Palliat Med 2003; 17: 520-6.
Maeyama E, Kawa M, Miyashita M, Ozawa T, Futami N, Nakagami Y, Sugishita C, Kazuma K. Multiprofessional team approach in palliative care units in Japan. Support Care Cancer 2003; 11: 509-15.

表1 分析対象の決定

	PD	SCD	ALS
A. 3年連続回答者	167 (100%)	83 (100%)	32 (100%)
B. 3時点とも在宅	128 (76.6%)	60 (72.3%)	24 (75.0%)
C. 2時点とも要介護	97 (58.0%)	42 (50.6%)	22 (68.8%)
D. BかつC (分析対象者)	76 (45.5%)	31 (37.3%)	18 (56.3%)
分析対象者のうち			
E. 3年連続ZBIIに欠損なし	43 (56.6%)	20 (64.5%)	14 (77.8%)

表2 ZBIIにおける欠損の出現状況

分析対象者		欠損の種類	12年度	13年度	14年度
PD	76	全欠損	1	1	6
		項目欠損	12	8	12
SCD	31	全欠損	1	2	3
		項目欠損	5	1	5
ALS	18	全欠損	0	0	0
		項目欠損	1	2	4

数字は人数

表3 分析対象者の背景因子

		PD	SCD	ALS	合計
総数		76 (100.0%)	31 (100.0%)	18 (100.0%)	125 (100.0%)
患者性別	男	34 (44.7%)	17 (54.8%)	12 (66.7%)	63 (50.4%)
	女	42 (55.3%)	14 (45.2%)	6 (33.3%)	62 (49.6%)
患者年齢	～30歳	0 (0.0%)	1 (3.2%)	1 (5.6%)	2 (1.6%)
	31～40歳	0 (0.0%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
	41～50歳	2 (2.6%)	3 (9.7%)	1 (5.6%)	6 (4.8%)
	51～60歳	7 (9.2%)	11 (35.5%)	5 (27.8%)	23 (18.4%)
	61～70歳	37 (48.7%)	9 (29.0%)	8 (44.4%)	54 (43.2%)
	71～80歳	28 (36.8%)	5 (16.1%)	3 (16.7%)	36 (28.8%)
	81～90歳	2 (2.6%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)	3 (2.4%)
罹病期間	～5年	21 (27.6%)	11 (35.5%)	10 (55.6%)	42 (33.6%)
	5～10年	23 (30.3%)	9 (29.0%)	5 (27.8%)	37 (29.6%)
	10～15年	17 (22.4%)	4 (12.9%)	1 (5.6%)	22 (17.6%)
	15～20年	9 (11.8%)	2 (6.5%)	0 (0.0%)	11 (8.8%)
	20～	2 (2.6%)	2 (6.5%)	1 (5.6%)	5 (4.0%)
	欠損	4 (5.3%)	3 (9.7%)	1 (5.6%)	8 (6.4%)
介護者続柄	配偶者	55 (72.4%)	24 (77.4%)	16 (88.9%)	95 (76.0%)
	子	13 (17.1%)	3 (9.7%)	0 (0.0%)	16 (12.8%)
	その他・欠損	8 (10.5%)	4 (12.9%)	2 (11.1%)	14 (11.2%)
医療機関	病院の神経内科	60 (78.9%)	19 (61.3%)	13 (72.2%)	92 (73.6%)
	病院の神経内科以外	4 (5.3%)	6 (19.4%)	1 (5.6%)	11 (8.8%)
	複数	9 (11.8%)	5 (16.1%)	4 (22.2%)	18 (14.4%)
	欠損	3 (3.9%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)	4 (3.2%)
医療機関への満足度	満足している	28 (36.8%)	15 (48.4%)	8 (44.4%)	51 (40.8%)
	どちらでもない	38 (50.0%)	14 (45.2%)	9 (50.0%)	61 (48.8%)
	不満	5 (6.6%)	1 (3.2%)	0 (0.0%)	6 (4.8%)
	欠損	5 (6.6%)	1 (3.2%)	1 (5.6%)	7 (5.6%)
サービス受給	医療系	31 (40.8%)	10 (32.3%)	8 (44.4%)	49 (39.2%)
	福祉系	35 (46.1%)	13 (41.9%)	8 (44.4%)	56 (44.8%)
	保健系	25 (32.9%)	13 (41.9%)	5 (27.8%)	43 (34.4%)
	欠損	20 (26.3%)	11 (35.5%)	5 (27.8%)	36 (28.8%)

表4 ZBI合計点の経時推移

	12年度		13年度		14年度	
	平均	SD	平均	SD	平均	SD
PD (N=43)	31.1	19.5	36.9	19.0	38.7	20.0
SCD (N=20)	30.0	14.1	30.0	16.2	32.3	16.5
ALS (N=14)	31.2	19.6	36.9	20.8	38.2	16.2

表5 各共変量と時間との交互作用のp値

	PD	SCD	ALS
時間×性別	0.1049	0.9107	0.3284
時間×年齢	0.0201 *	0.8967	0.5175
時間×罹病期間	0.9232	0.2659	0.1099
時間×介護者続柄	0.336	0.4178	0.004 *
時間×医療機関	0.4778	0.1342	0.4749
時間×満足度	0.0189 *	0.4526	0.6606
時間×医療系サービス	0.6525	0.6497	0.676
時間×福祉系サービス	0.0696	0.1942	0.0369 *
時間×保健系サービス	0.4784	0.284	0.0075 *

*<0.05

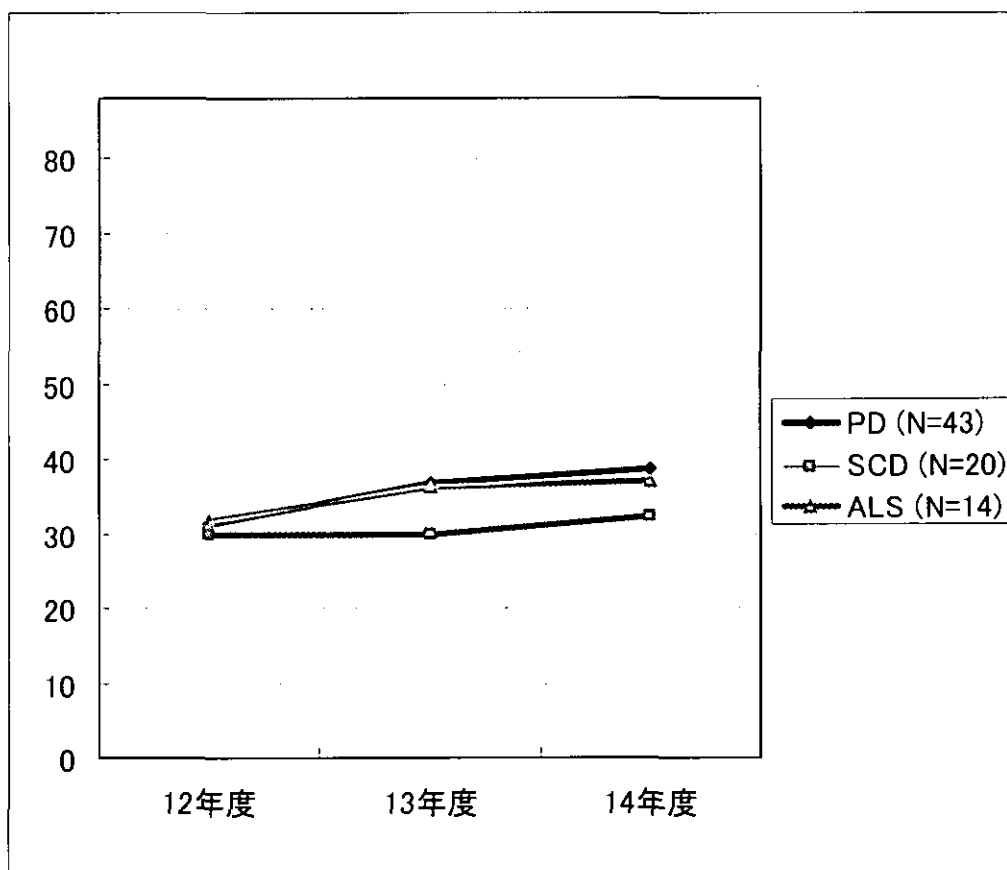


図1 ZBI合計点の経時推移

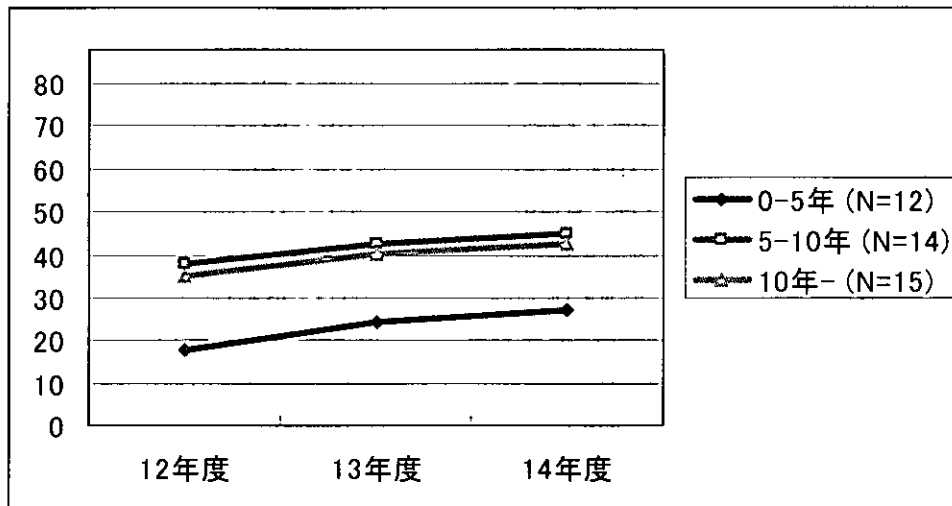


図2 罹病期間別 ZBI 合計点の経時推移 (PD)

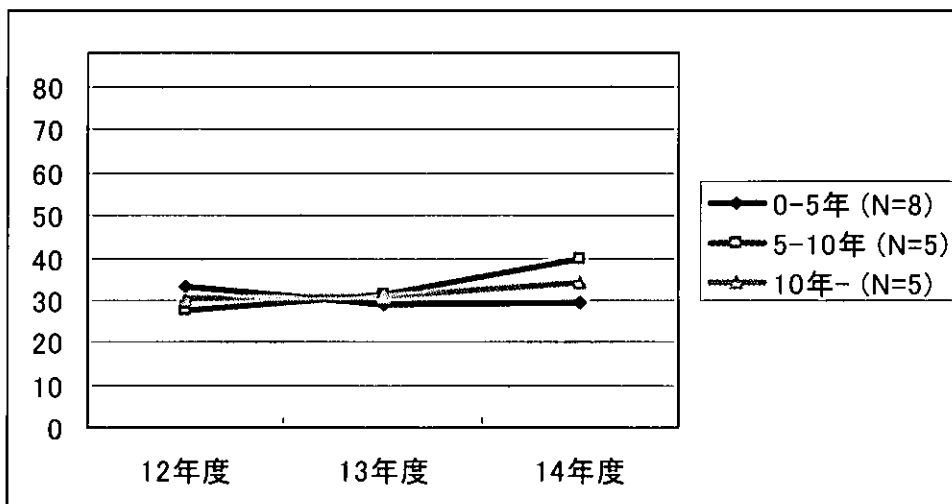


図3 罹病期間別 ZBI 合計点の経時推移 (SCD)

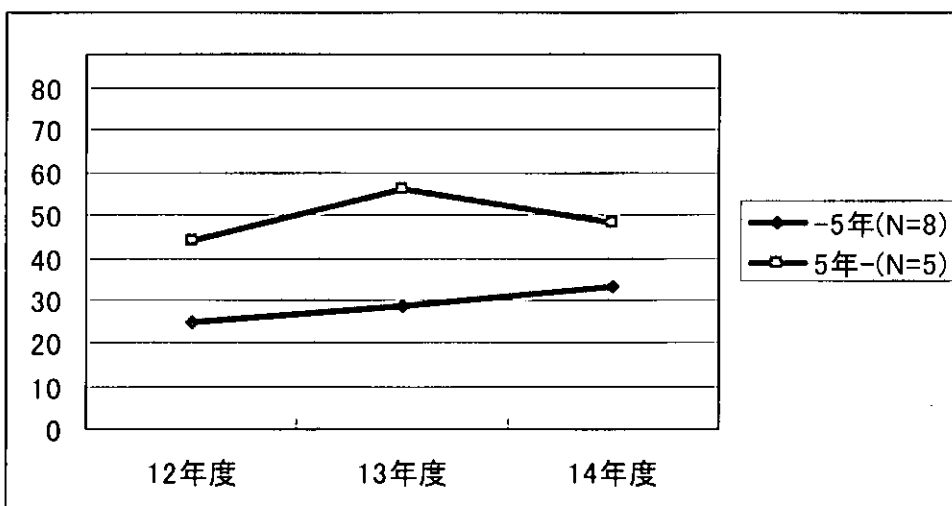


図4 罹病期間別 ZBI 合計点の経時推移 (ALS)

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

研究協力者研究報告書

汎用介護負担感尺度の信頼性と妥当性の検討

研究協力者 宮下光令 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学/ターミナルケア看護学分野 助手

（共同研究者 萱間真美、成田有吾、川田憲一、大西美紀、山口亜紀、大田章子、
鈴嶋よしみ、福原俊一）

研究目的

本研究班にて作成した、汎用介護負担感尺度(案)の信頼性と妥当性の検討を行う。神経難病と脳卒中で2つの調査を行う。脳卒中における調査では再テスト法による再現性の検討を含む。また、このデータを用いて疾患別の介護負担感尺度の関連要因を検討する。

調査1（神経難病）

調査対象

三重県在住の筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病（PD）、脊髄小脳変性症（SCD）患者および介護する家族。

調査期間

2003年11月～2004年3月

調査方法

自記式調査票による質問紙調査を郵送法にて行う。加えて患者の同意のもと、担当医に医師調査を行い医学的情報について収集する。

具体的には三重県健康福祉部・各保健福

祉部の協力を得て、3疾患について県内在住の全数の患者・介護者に対し、調査票を発送する。説明文書および同意書を同封する。医師調査に同意した者は受診医療機関名と主治医の氏名、および診察券番号を記入し、返送する。医師調査に同意のうえ返送されたものに関しては、医師調査票を主治医宛てに発送する。医師調査票には患者・介護者による同意書の写しを同封する。

調査項目

1) 主介護者対象

汎用介護負担感尺度(案)、既存の介護負担感尺度(ZBI)、介護者の健康関連QOL(SF-8日本語版)、介護者の精神的健康(CES-D)、介護状況(主介護者続柄・副介護者の数・副介護者続柄・介護期間・介護にかかる時間・患者から目が離せない時間・介護サービス利用の有無・患者要介護度・他の要介護者の有無)、介護者の人口統計学的因子(介護者年齢・介護者性別・介護者身長体重・同居者続柄・介護者の疾患の有無・世帯年収・介護者就労形態)

2) 患者対象

患者の健康関連QOL(SF-36日本語版)、

患者の人口統計学的因子、患者年齢・患者性別・在宅療養上困っていることなど（平成12～14年度調査と同じ項目）

3) 医学的情報（主治医または看護師が記入）

疾患名と診断の確実度、罹病期間、合併症、重症度（日常生活自立度、痴呆の有無、要介護度、Yahr分類など）、人工呼吸器装着の有無（ALSのみ）

予定症例数

前年度の調査より介護者・患者調査の送付数を、ALS 120例、PD 1,000例、SCD 350例、計1,470例と見積もる。目標回収率を概ね60%として計算すると、目標回収数はALS 60例、PD 600例、SCD 200例、計860例となる。これに医師調査の同意者、回収率等を考慮するとALS 18例、PD 180例、SCD 60例、計258例が全変数が最終的に収集できる数として見積もられる。（調査票の信頼性・妥当性の検討の大部分は介護者調査のみで行うことができる）

説明と同意・倫理的配慮

倫理的配慮として以下のような対処をする。1) 調査に回答するかどうかは自由であり、回答しない場合でも不利益は受けないこと、調査に同意したあとでも随時撤回できること、回答内容は個人が特定できるかたちで公開されないことを明記する。2) 個々の回答結果については施設および主治医等に報告することはしないことを説明し、厳守する。3) 医学的情報の主治医対象の調査は、対象者から書面で同意が得られたもののみを対象にして行う。4) 三重大学倫理委員会で倫理審査を受ける。

結果

3疾患で合計1577名に調査票を発送し平成16年2月29日現在、785名（PD517、SCD212、ALS56）の介護者・患者からの調査票の返送を得た（50%）。医師調査も既に終了している。

調査2（脳卒中）

調査対象

脳神経センター大田記念病院（広島県福山市）の外来・デイケア・リハビリテーションを受診中もしくは訪問看護を受けている脳卒中（脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血）の患者を介護する家族。

調査期間

2004年2月～2004年3月

調査方法

自記式調査票による質問紙調査、再調査への同意が得られたもののみ、郵送法により再調査を実施する。医学的情報は診療記録類および主治医、看護師から収集する。具体的には外来・リハビリで調査対象者をリクルートし、説明と文書同意を得たのち、聞き取りにてADLを収集し、調査票を配布する。当日出口等または郵送にて回収する。デイケア・訪問看護の対象者は看護職員から手渡しと簡単な説明にて調査票を配布し、郵送にて同意書と調査票を回収する。同意が得られたもののみ、医学的情報を収集する。

調査項目

1) 主介護者対象

汎用介護負担尺度（案）、既存の介護負担尺度（ZBI）、介護者の健康関連 QOL（SF-8 日本語版）、介護者の精神的健康（CES-D）、介護者のコーピング尺度（岡林らのもの）、介護状況（主介護者続柄・副介護者の数・副介護者続柄・介護期間・介護にかかる時間・患者から目が離せない時間・介護サービス利用の有無・患者要介護度・他の要介護者の有無）、介護者の人口統計学的因子（介護者年齢・介護者性別・同居者続柄・介護者の疾患の有無・世帯年収・介護者就労形態）

2) 介護者への聞き取りによるもの

ADL（Barthel Index）

3) 医学的情報

疾患名、罹病期間、合併症、重症度（日常生活自立度、痴呆の有無、要介護度、問題行動の有無、麻痺の有無など）

4) 介護者への再調査に含まれる項目

汎用介護負担感尺度（案）

予定症例数

1 回目の調査の配布数 250 例、回収数 175 例（目標回収率 70%）とする。再調査の回収数は、1 回目調査回収数の半数の 88 例を目標とする。

説明と同意・倫理的配慮

倫理的配慮として以下のような対処をする。

1) 調査に回答するかどうかは自由であり、回答しない場合でも不利益は受けないこと、調査に同意したあとでも随時撤回できること、回答内容は個人が特定できるかたちで

公開されないことを明記する。2) 個々の回答結果については施設および主治医等に報告することはしないことを説明し、厳守する。3) 医学的情報の調査は、対象者から書面で同意が得られたもののみを対象に行う。4) 同意取得および聞き取り調査時の状況から介護者の精神的健康を障害することが予想される場合、調査を中止する。5) 脳神経センター大田病院で倫理審査を受ける。

結果

平成 16 年 2 月に調査を行い、171 名に調査票を配布した。平成 16 年 2 月 29 日現在の回収数は 133 である（回収率 78%）。再調査は再調査への同意が得られた 125 名に配布し、平成 16 年 2 月 29 日現在の回収数は 87（回収率 70%）である。平成 16 年 3 月に再度調査票を配布予定である。

〈 生理的要因と QOL 〉

厚生科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業)
研究協力者研究報告書

睡眠時無呼吸症候群を中心とした睡眠呼吸障害の
スクリーニングツール開発に向けての試み

竹上未紗 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

研究目的

睡眠時無呼吸症候群を中心とした睡眠呼吸障害(sleep disordered breathing: 以下 SDB)は、睡眠中の低 O₂ 血症や血中 CO₂ 過剰などにより高血圧、不整脈、心筋梗塞、脳卒中などの循環器系疾患の発生リスクを増大させており¹、二次予防の面で非常に重要な疾患である。また、日中の過剰の眠気や注意力の低下により、QOL の低下^{2,3,4}などの個人の社会生活に影響を及ぼしており、また、作業効率の低下、交通事故^{5,6}や産業事故^{7,8}などを引き起こすことで、社会的にも大きな問題となっている。これらの点で、SDB は非常に重要な疾患であるといえる。

SDB は、効果の高い治療が確立されているにもかかわらず⁹、中等度あるいは重度の SDB においても積極的に診察を受け、治療している患者が少ないことが報告されている¹⁰。SDB の症状は、眠気や活力の低下など病的であると判断することが困難な上、本人の自覚症状が乏しいものである。また、睡眠中の無呼吸は本人が自覚することは少なく、他人に指摘されない限りわからないものである。特に日本人においては、SDB における眠気などの症状が少ないことが報告されている¹¹。SDB の有病割合は、米国における地域住民の調査では、中等度の SDB に関連した眠気の症状を有する SDB の男性は 4%、女性は 2%であり、症状のない SDB の住民は男性 24%、女性 9%にもものぼると報告されている^{12,13}。すなわ

ち、SDB であるが眠気などの症状がない、または自覚していない患者が多いことを示している。よって、SDB の患者の発見は病院ではなく、地域、または職域で行う必要があると考えられる。

SDB の診断のゴールドスタンダードである終夜ポリソムノグラフィー(PSG)検査は、時間とコストがかかる。代替の診断方法として睡眠時のパルスオキシメトリによる検査が実施されているが、どちらの検査も測定に一晩必要であり、時間的・経済的な負担が大きく、健診などに用いるには不向きである。欧米では、プライマリーケア医による睡眠時無呼吸症候群の診断補助としてのスクリーニングツールが開発されている^{14,15}。このスクリーニングツールには、鼾などの SDB に特有な患者背景から構成されているものである。これは、SDB が患者の特定において、症状や患者背景の情報が用いることが効果的であるために可能となっている。しかし、これらのツールは病院やクリニックで使用することを目的として作成されたものであり、地域や職域を対象としたスクリーニングツールの開発が必要であると思われる。そのため、本研究では患者の背景情報や簡易に測定できる指標を用いて地域、職域で活用可能な SDB のスクリーニングツールを開発することを目的とした。

研究方法

1. 調査対象

対象は、日本大学付属病院を受診し PSG 検査を受けた患者 110 名、および、北海道地方のある自治体にて生理学的検査を希望した 20 歳以上の住民 175 名を対象とした。

2. 調査方法

研究デザインは横断的観察研究とした。病院では、1999 年 7 月～2002 年 12 月にかけて医師の診断のもと PSG 検査(パルスオキシメトリを含む)と患者による自記式質問票調査を実施した。また、医師から患者背景情報、臨床情報などを得た。自治体については、2000 年 12 月～2001 年 12 月にかけてパルスオキシメトリを含む生理学的検査を実施した。また、保健師により対象者の背景情報の聴取するとともに、患者と同様の自記式質問票調査も実施した。

3. 測定項目

本研究では、PSG 検査およびパルスオキシメトリにより測定した動脈血酸素飽和度を用いて、動脈血酸素飽和度のベースラインより 4% 以上の降下を ODI(oxygen desaturation index)とし、ODI が 1 時間あたり 5 回以上を SDB であると定義した。対象者の背景情報として、性、年齢、既往歴(高血圧、糖尿病)、SDB のリスク因子として、鼾の有無、血圧、喫煙歴について調査した。また、自記式質問票調査を実施し、患者の主観的健康観として包括的健康関連 QOL(SF-36)^{16,17}、また SDB の症状である日中の眠気を Epworth sleepiness scale(以下 ESS)^{18,19}により測定した。

4. 解析方法

対象者の SDB の重症度を把握するために、ODI の分布を記述した。スクリーニング式に用いる変数の選択については、以下のような 2 つの手順で行った。1)呼吸器の専門家とも検討を行い、SDB のリスク因子

としてエビデンスが得られており、日常の診断に用いられている変数を臨床上重要なものとして選択した。2)1)で選択した変数以外の SDB のリスク因子となり得るものについては、統計的に選択した(有意水準は $p < 0.05$)。統計的な変数の選択については 3 段階の手順で行った。①SDB の有無との関連を単変量解析(χ^2 検定あるいは t 検定)により検討した。②①の単変量解析の結果、有意となった変数について、結果変数を SDB の有無、説明変数を 1)の臨床上重要な変数としたロジスティック回帰分析にそれぞれ加えて解析をおこなった。③②で選択した変数のうち、Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit test によりモデル適合度を評価し、適合度が最も高くなる変数を選択した。なお、1)で選択した臨床上重要な変数は必ずモデルに含めることとした。

作成したスクリーニング式に用いた変数がより重症な SDB において使用可能であるかを評価するために、結果変数を ODI ≥ 10 で分けた 2 群とし、説明変数を最終的なモデルに入れる変数としたロジスティック回帰分析を行った。モデルの適合度検定には Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit test を用いた。

最終的に選択した変数におけるロジスティックモデルにより、スクリーニング式を作成した^{20,21}。SDB である確率(ロジスティックモデルによる予測確率)に基づき ROC 曲線を描き、スクリーニング式の診断特性を評価した。ロジスティックモデルによる予測確率において適切なカットオフポイントを設定し、作成したスクリーニング式の感度、特異度を求めた。作成したスクリーニング式より求められた SDB である確率と測定された ODI の相関(Pearson の相関係数)と、本研究対象における陽性予測値(positive predictive value: 以下 PPV)と陰性予測値(negative predictive value: 以下

NPV)を求めた。PPV、NPV は有病割合により影響する。そこで、SDB の有病割合として Young らにより報告されている SDB

の有病割合¹²を用いて、PPV と NPV を求めた。統計的解析には、The SAS System for Windows Ver 8.2 を用いた。

研究結果と考察

1. 記述統計

自記式質問票は全対象から回収された。検査により測定した ODI により定義した SDB であると判定された対象者数は 148 名(男性 131 名、女性 17 名)、平均年齢は 51.1±13.5(平均値±標準偏差)歳であった。SDB でないと判定された対象者数は 137 名(男性 50 名、女性 87 名)、平均年齢は 47.8±15.0 歳であった。病院を受診した患者 110 名のうち SDB であると判定された対象は 109 名(99.1%)、地域住民 175 名のうち SDB ありと判定された対象は 39 名(22.3%)であった。全対象者の ODI の分布は図 1 に示す。

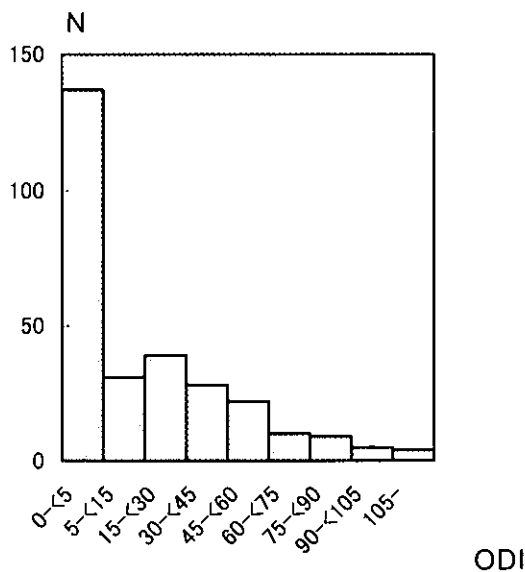


図 1. 全対象者の睡眠時間 1 時間あたりの ODI 分布 (N=285)

2. スクリーニング式の作成

1) 臨床家と検討し临床上重要と判断した変数は、性、年齢、BMI、高血圧、鼾であった。

鼾はあり、なしまたはわからない、血圧は WHO の定義より収縮期血圧が 140 以上または拡張期血圧が 90 以上を高血圧あり、それ以外をなしとした 2 値変数、年齢、BMI は連続変数とした。これらの変数を説明変数とし、SDB の有無を結果変数としたロジスティック回帰分析を行った結果を表 1 に示す。高血圧の有無以外の変数はすべて有意な結果となり、特に性、鼾で大きな差がみられた。ロジスティックモデルにより求めた予測確率をカットオフ値とした ROC 曲線下面積は 0.90 であった。

2) ①SDB の有無との関連を単変量解析(χ^2 検定あるいは t 検定)により検討した結果を表 2 に示す。喫煙歴は過去喫煙本数、ESS \geq 11 をカットオフ値とした 2 値変数、SF-36 は各下位尺度の国民標準偏差得点を用いた。有意であった変数は、临床上重要と判断された変数を除くと喫煙本数、ESS、SF-36 の全般的健康観、活力、社会機能、心の健康で

表 1 結果変数を ODI \geq 5 で定義した SDB の有無としたロジスティック回帰分析

変数	ODI \geq 5 のリスク		
	オッズ比	95%CI	P 値 [†]
性別	女性	1	
	男性	9.6	4.0-20.7 <0.001
年齢	1.0	1.02-1.08	<0.001
BMI	1.4	1.2-1.5	<0.001
高血圧	なし	1	
	あり	1.7	0.7-3.8 N.S.
鼾	なし or		
	わからない	1	
	あり	6.7	2.3-18.9 <0.001

* モデル適合度(Hosmer and Lemeshow)

†: P=0.77

あった。②①の単変量解析の結果、有意となった変数について、結果変数を SDB の有無、説明変数を 1)の临床上重要な変数としたロジスティック回帰分析にそれぞれ加えて解析をおこなった結果、有意になった変数は ESS、SF-36 の全般的健康観、活力、社会機能であった。③②で選択した変数のうち、Hosmer and Lemeshow Goodness-of-Fit test により最も適合度のよかった変数は ESS であった(χ^2 値は 1.17, 自由度 8, P 値=0.997)。

最終的にスクリーニング式に含まれた変数は临床上重要とした変数と ESS であった。ODI を 5 以上、または 10 以上で分けたそれぞれ 2 群を結果変数とし、変数選択で選択された変数を説明変数としたロジスティック回帰分析の結果を表 3 に示す。高血圧の有無については、どちらも有意ではなかった。年齢については、ODI を 5 以上で分けた 2 群を結果変数とした場合は有意であったが、10 以上の場合は有意とはならなかった。すべての変数において、オッズ比はほぼ同様であり、変数選択で選択された ESS についても、どちらも有意な結果であった。

表 2 対象者背景・ESS・QOL・ODI

	SDB+(n=246)	SDB- (n=178)
年齢	51.1±13.5	47.8±15.0
BMI (kg/m ²)	27.2±3.7	23.1±3.3 [†]
喫煙歴あり(喫煙本数)	94(560.8±589.4)	60(210.5±340.1) [†]
男性	131(88.5%)	50(36.5%) [†]
肝+	140(94.6%)	85(62.4%) [†]
ESS≥11	41(28.7%)	12(9.0%) [†]
高血圧+	43(29.3%)	17(12.4%) [‡]
糖尿病+	2(5.7%)	6(4.5%)
PF(身体機能)	51.2±7.07	53.0±8.3
RP(日常生活役割機能_身体)	50.0±10.0	51.0±9.2
BP(体の痛み)	49.6±11.2	50.0±9.6
GH(全体的健康観)	45.8±8.4	51.4±9.5
VT(活力)	47.0±10.8	50.5±9.3 [†]
SF(社会生活機能)	47.5±11.1	52.6±8.1 [†]
RE(日常生活役割機能_精神)	48.6±10.2	50.2±9.9
MH(心の健康)	48.5±10.2	51.2±8.2 [†]
ODI(event/hr)	39.1±29.9	1.4±1.2 [†]

*SDB+: ODI≥5, SDB-: ODI<5

*平均値±標準偏差

*SF-36 は国民標準値による偏差得点

*†: P<0.001, ‡: P<0.01 (t検定)

*人数(%)

表 3 結果変数を ODI \geq 5,10 で定義した睡眠時無呼吸症候群の有無としたロジスティック回帰分析

変数	ODI \geq 5 のリスク			ODI \geq 10 のリスク			
	オッズ比	95%CI	P 値 [†]	オッズ比	95%CI	P 値 [‡]	
性別	女性	1		1		<0.00	
	男性	9.9	4.4-22.3	<0.001	10.0	4.4-22.8	1
年齢		1.1	1.0-1.1	<0.001	1.0	1.0-1.1	N.S.
							<0.00
BMI		1.4	1.2-1.5	<0.001	1.3	1.2-1.4	1
高血圧	なし	1			1		
	あり	1.7	0.7-3.8	N.S.	1.7	0.8-3.8	N.S.
鼾	なし or わからない	1			1		<0.00
	あり	8.4	2.7-26.2	<0.001	7.5	2.2-25.3	1
ESS	なし	1					
	あり	3.0	1.1-8.0	0.03	2.5	0.9-5.2	0.04

* モデル適合度(Hosmer and Lemeshow) †: P=1.00, ‡: P=0.19

作成したスクリーニング式は以下のようにになった。

$$p(x) = \exp(g(x)) / 1 + \exp(g(x))$$

$$g(x) = -13.9888 + 2.2960 \times \text{性} + 0.0542 \times \text{年齢} + 0.3032 \times \text{BMI} + 0.5040 \times \text{高血圧} + 2.1348 \times \text{鼾} + 1.1035 \times \text{ESS} \dots \text{式①}$$

性(男性=1, 女性=0)、高血圧(有=1, 無=0)、鼾(有=1, 無またはわからない=0)、ESS(\geq 11=1, <10=0)、年齢と BMI は連続値を表す。高血圧は収縮期血圧が 140 以上または拡張期血圧が 90 以上とした。p(x)がロジスティックモデルにより求めた予測確率である。g(x)は、p(x)のロジットであり、また式①から求められるものである。

3. スクリーニング式の診断特性

作成したスクリーニング式においてロジスティックモデルにより求めた予測確率をカットオフ値にした ROC 曲線は図 2 のようになった。この ROC 曲線下面積は 0.91 であった。このグラフ上の点 A においては、予測確率が 0.258、感度 97.2%、特異度 61.9%であった。また、点 B においては、予測確率が 0.5173、感度 87.9%、特異度 79.1%、点 C においては、予測確率が 0.807、感度 51.1%、特異度 96.3%であった。予測された SDB である確率と ODI との相関係数は 0.54(p<0.001)であった。点 A の予測確率 0.258 をカットオフ値としたの PPV は 92.6%(n=188, SDB+の 92.6%)、NPV は 95.4%(n=87, SDB-の 60.6%)であった。同様に、B 点では PPV は 81.5%(n=151, SDB+の 83.1%)、NPV は 85.5%(n=124, SDB-の 77.4%)、C 点では PPV は 92.3%(n=78, SDB+の 48.6%)、NPV は 65.2%(n=198,