

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

保健指導の導入による脳卒中の再発予防効果に関する研究

研究代表者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 森山美知子
研究分担者 広島大学大学院医歯薬学総合研究院 応用生命科学部門 松本 昌泰
川崎医科大学脳卒中医学 木村和美
日本赤十字広島看護大学 百田武司
研究協力者 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 福岡泰子
トヨタ記念病院 安田武司, 伊藤泰広, 落合直子, 吉村麻美, 富田佳代子
荒木脳神経外科病院 島田節子, 石田敬子, 沖修一, 政森奈津子
梶川病院 野村栄一, 松田健司
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院
村上恒二, 増岡薫子
川崎医科大学脳卒中医学 植村順一
西広島リハビリテーション病院 杉本真理子
広島赤十字・原爆病院 隅田昌之, 竹下真一郎
広島共立病院 浜崎忍, 岩井代利恵
山崎病院 向井智哉
研究補助者 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 大黒英美, 川井円, 宮廻欣子, 池田里香,
杉原睦美, 畦内美登里, 向井美佳, 杉江いずみ, 山廣恵美子.
広島大学病院 木下真吾, 川崎医科大学 川西恵梨, 前田礼子, 上坂智子

研究要旨

基礎疾患のコントロールや生活習慣の是正が再発予防に重要である脳梗塞に焦点を当て、再発予防を目的とした脳卒中患者教育プログラム（6ヶ月）を実施している。

mRS 0-3 の脳梗塞患者と一過性脳虚血発作の患者を対象に、無作為化比較対照試験を継続実施中である。介入群には、自己管理手帳を活用した保健師・看護師による継続的な教育支援を行い、対照群には、従来の教育を受けてもらった。評価指標には、転帰（死亡、再発）に加え、危険因子に関連したデータ、行動変容目標の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつを用いた。

平成 25 年 3 月 14 日までに 321 人（介入群 156 人、対照群 165 人）を登録（同意取得率 57.1%）介入群 27 人、対照群 29 人が脱落し、脳梗塞再発者数は介入群 3 人と対照群 11 人で統計学的有意差がみられた（ $p=0.038$ ）。両群のプログラム終了時である 6 ヶ月時点までの比較を行ったところ、介入群において行動変容目標の実施度合、自己効力感、うつ、QOL のほか、体重、BMI、血圧、脂質指標、血糖指標の多くの項目と Framingham Risk Score : CVD において統計的有意差が得られ、値も改善しており、介入の効果を立証できている。また、介入終了後 6 ヶ月時点（介入開始から 12 ヶ月）までも、行動変容目標の実施度合、うつ、自己効力感、血圧、脂質指標、Framingham Risk Score : CVD で統計的有意差が得られ、介入群のほうが望ましい値を維持できている。

プログラムの実施から、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができている。

A. 研究目的

脳卒中の罹患率・死亡率は年々低下してきている一方で、我が国における脳卒中の死亡順位は未だに第4位であり、要介護状態となる最大の要因である。日本人の血圧水準の低下に伴い、脳卒中の中でも高血圧の影響が特に強い脳出血の罹患率・死亡率の割合は低下してきている一方で、生活様式の欧米化により脳梗塞の罹患率・死亡率は増加傾向にある（厚生統計協会, 2009）。

脳梗塞は、高血圧症、糖尿病、心房細動、脂質異常症、飲酒・喫煙といった生活習慣に関連した危険因子（基礎疾患）が起因となり発症するが、中でも我が国では糖尿病や脂質異常症の患者が増加傾向にあり、これに伴って脳梗塞を発症する患者数が増える可能性が示唆されている（磯, 2008、清原, 2008）。加えて、脳梗塞の1年以内の再発率は約10%ともいわれており（Hata, et al., 2005）。軽症の発症であっても、その後の生活習慣の是正が出来ないことで、再発のリスクは残されたままになる。

脳梗塞の発症・再発予防には、生活習慣の是正がきわめて重要であるにもかかわらず、残念ながらわが国では、再発予防・重症化予防のための患者や家族に対する教育はほとんど実施されていない（松本ら, 2010）。この障壁となっているのは、地域連携の未成熟、患者教育を行う医療スタッフへの教育の不足と配置の不足、教育プログラムや教材の未整備、診療報酬上の問題があげられる。については、脳卒中患者は急性期病院を退院後、自宅退院の場合は地域のかかりつけ医へ、リハビリテーションを継続する場合は回復期リハビリテーション病棟への移動となることから、同一病院で患者をフォローアップできる体制はなく、急性期病院と慢性期病院や地域の診療所が連携を取らざるを得ないが、この連携が未整備な地域が多い。については、医師や看護師や保健師といった医療スタッフの患者教育にかけられる時間が不足することや、患者教育の方法に関する教育を受けていないことがあげられる。については、脳卒中においては基礎疾患を改善するための教育プログラムは開発されておらず、また、においては、200床以上の病院では患者教育に関する診療報酬の算定ができないことが理由にあげられる。さらに、言及すべき点は、地域連携パスが運用されている地域においても、リハビリテーションに関する患者の施設間移動の流れが主な連携の目的となっており、基礎疾患のコントロールに主眼を置き、継続的な患者教育を行う必要がある（橋本ら, 2009）が、実施に至っている地域はほとんどない。

そこで、本研究では、基礎疾患のコントロールがきわめて重要である脳梗塞に焦点を当て、自己管理が必要となる自宅退院者を対象に、再発予防を目的とした脳卒中患者教育を実施することにした。本研究の目的は、脳梗塞患者に対し、自己管理手帳（脳卒中版）を活用した保健師・看護師の継続的な教育支援による、危険因子（データ）の変化及び行動変容から判定される再発・合併症予防効果及びQOLや抑うつ改善効果について検討し、教育的介入による長期的効果や影響要因について検証することである。

B. 研究方法

1. 研究期間

平成22年9月15日～現在継続中（本報告は平成25年3月14日現在までに得られたデ

一夕の報告である。)

2. 研究対象

急性期病院(荒木脳神経外科病院、広島大学病院、広島市総合リハビリテーションセンターリハビリテーション病院、梶川病院、広島共立病院、広島赤十字・原爆病院、山崎病院、西広島リハビリテーション病院(広島市)、川崎医科大学付属病院(倉敷市)、トヨタ記念病院(豊田市))を退院し、原則発症から6ヶ月以内で、地域の医療機関の外来に通院中の脳梗塞患者で、以下の条件をみたす者とした。

1) 対象の選択基準

- (1) 40歳以上、80歳未満の成人で、研究参加に同意を得た者。
- (2) 性別、家族形態、居住形態、経済状況を問わない。
- (3) 発症回数は問わない(2回目以降の発症も含める。)
- (4) 入院の理由となった診断名が、脳梗塞(アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他の脳梗塞)である。一過性脳虚血発作(以下、TIA)も含む。
- (5) リクルート時点の脳梗塞重症度が、日本版 modified Rankin Scale (mRS) で、0から3まで。
- (6) 入院中の脳梗塞の治療内容は問わない。

2) 対象の除外基準

- (1) プログラムの内容が実施できない重度の合併症や身体症状を有する者(リクルート時点で日本版 modified Rankin Scale (mRS) において、4、5、6)
 - (2) 認知症(改定長谷川式知能評価スケール(HDS-R)20/30点以下)の者。
 - (3) 回復期リハビリテーション病棟、療養型病棟及び介護保険施設など、医療・介護施設で療養中の者。
 - (4) 終末期(余命6ヶ月以内と医師から宣告された者)
 - (5) 妊娠中の者。
 - (6) その他、プログラムの実施に問題があると主治医又はかかりつけ医が判断した者。
- なお、(2)であっても、家族・介護者がセルフマネジメント学習可能であれば、対象に含める。

3. 方法

無作為化比較対照試験。なお、脳梗塞は病型によって再発率が大きく異なり、かつ危険因子も異なることから(Hata, et al., 2005) NINDS 脳血管障害分類 版脳梗塞に基づく臨床的カテゴリー分類にTIAを加え、病型ごとに無作為化を行った。

介入群には、保健師・看護師による再発予防のための保健指導プログラムを6ヶ月間継続実施する。対照群は、初回に脳梗塞の生活習慣改善に関して書かれたリーフレットと血圧等を記録する手帳を渡すほかは、従来通りの診察とする。

目標症例数は、各群120人である。

α (両側) = 0.05、 β = 0.2 に設定。先行研究(Wister, et al., 2007) から、介入群と対照群の Framingham risk score の平均 (\pm SD) 11.8 \pm 5.9 ポイントの15%の差を検出する標準効果量0.4で算出したところ、各群100人となった。脱落率を先行研究(Moriyama, et al.,

2009) から 20%と見積もり、各群 120 人と設定した。

1) 介入群

初回面接時に、対象者に 1 ヶ月程度の訓練を受けた広島大学内に設置した疾病管理センター担当保健師・看護師が、自己管理行動の習得を目的に、われわれが作成した「脳卒中再発予防に関するテキスト」と「自己管理手帳（脳卒中版）」を用いて、学習支援型教育を実施する（図 1）。

プログラムの実施期間は、行動変容が習慣化されると考えられている 6 ヶ月とした（Prochaska, et al.,1997）。その後の変容行動の持続とデータの改善を評価するために、追跡期間を 24 ヶ月と設定した。

- (1) 登録後、研究者が作成したテキストと自己管理手帳（脳卒中版）を手渡す。医療機関又は患者の自宅などプライバシーの保てる部屋で、プログラムの展開方法とテキストと自己管理手帳（脳卒中版）の使用法の説明を行う。
- (2) 急性期病院の主治医又は地域のかかりつけ医の治療方針を確認する（主治医又はかかりつけ医から食事と運動を含む治療目標、危険因子に関連したデータのコントロール目標値、注意点を記載した書類を受け取る。かかりつけ医がいる場合は、かかりつけ医を優先する。）。
- (3) 患者は、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）に沿って、担当看護師や保健師に実施の宣言をする（自己管理手帳の実施宣言欄に名前を記入し、本プログラムに取り組むことを宣言する。）。
- (4) 担当看護師や保健師は、初回教育（面接）を 1 時間程度、テキストと自己管理手帳（脳卒中版）を用いて実施する。その後、1 ヶ月以内にもう一度、2 回目の面接による教育を 1 時間程度行う。各回のセッション終了時に、次の 1 ヶ月の行動目標を設定する。2 回の面接による教育終了後は 2 週間に 1 回、患者に電話をし、設定行動目標の実施状況を確認する。患者の知識の状況に応じて、電話で教育を追加する。面接は 1 回につき 1 時間程度、電話は 1 回につき 30 分以内を原則とする。
- (5) 患者は、毎月設定する行動目標（血圧測定、食事療法・運動リハビリテーションの実施）を日々の生活の中で実施し、実施状況を自己管理手帳に記入する。そして、月 1 回、進捗状況（自己管理手帳のコピー）を担当看護師や保健師に郵送する。
- (6) 患者の検査データについては、タイムテーブルに従って、毎月又は 3 ヶ月毎に 1 回、患者から収集する。患者が自分のデータを把握していない場合には、患者にかかりつけ医からデータを収集するように促す。
- (7) かかりつけ医は、患者が毎日記録する日誌（自己管理手帳）を外来診察の際に見て、肯定的評価を行う。
- (8) 開始 3 ヶ月後に、検査データに基づき、主治医又はかかりつけ医の治療方針と合わせ、運動療法や食事等の目標レベルを上げるよう助言する。改善していない場合は、目標の変更を検討する。
- (9) 6 ヶ月経過後に介入期間のデータの最終評価を行う。同時に、患者にプログラムとテキストの評価をしてもらう。
- (10) 介入期間終了後 24 ヶ月は、長期的な効果を検討するために、研究タイムテーブル

に沿ってデータを収集する。通院の遵守や QOL や抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは本人から検査結果表を郵送してもらう。

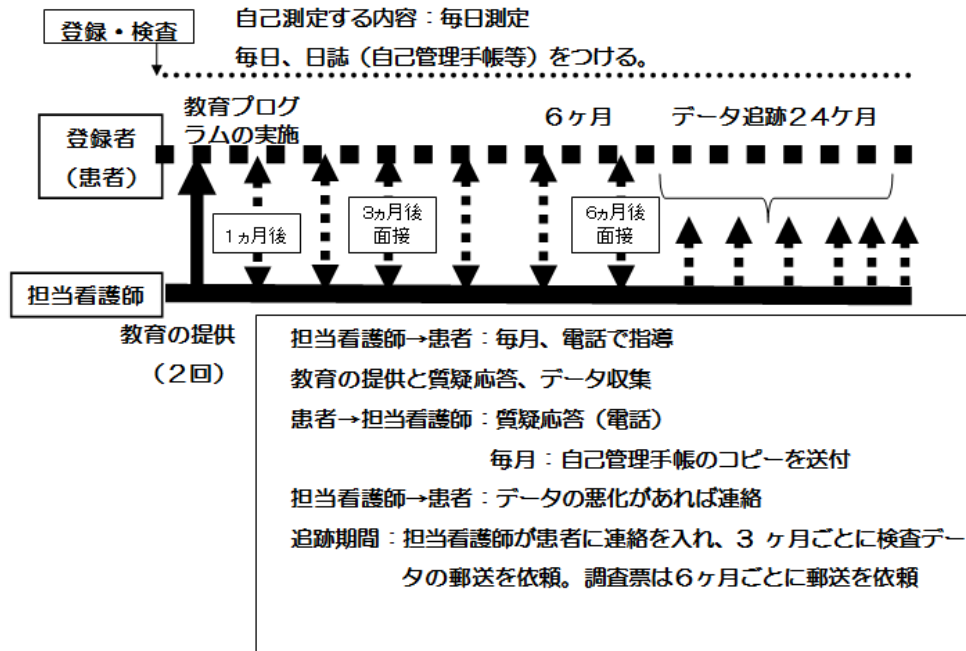


図1. 介入群のプロセス

2) 対照群

同意書を取得後に、脳梗塞治療の原則について書いたリーフレットと自己管理手帳を手渡す以外は、従来通りの治療を受ける。研究者による特別な教育は実施しない。自己申告データと検査データを、研究タイムテーブルに沿って、郵送でデータ収集を行う(3ヶ月毎)。QOL や抑うつ尺度は調査票の郵送で収集し、検査データは検査結果用紙を患者に郵送してもらう。

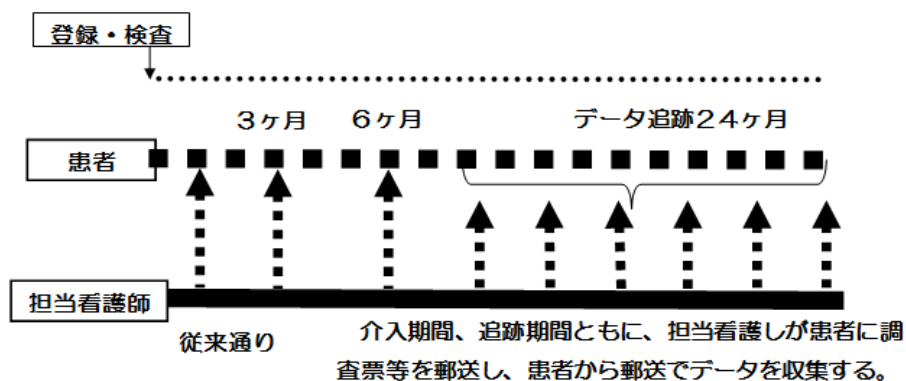


図2. 対照群のプロセス

4. データ収集

1) 介入群

- (1) 担当看護師・保健師が、毎月患者（介入群）から、郵送又はファックスでデータを収集する。QOL や抑うつ尺度は、3 ヶ月に 1 度、郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。または担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 患者から直接検査データを収集した場合でも、確認のため、担当看護師・保健師が、患者の有する検査結果用紙（医療機関から出されたもの）で確認する。
- (3) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が患者から受診状況とセルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感を 3 ヶ月ごとに収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

2) 対照群

- (1) 担当看護師・保健師が、3 ヶ月後、6 ヶ月後に郵送でデータを収集する。QOL や抑うつ尺度や療養に対する理解と療養の実施の自信も郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。又は、担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が 3 ヶ月ごとに受診状況のデータを収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、セルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

5. 評価指標と評価ポイント

1) 評価項目

最終アウトカム指標：死亡・再発・合併症の発症、QOL（SF-36）、抑うつ（CES-

D)

プロセス指標：

〔**生理学的指標**〕BMI、血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c、空腹時血糖、必要な対象者においては PT - INR。

また、脳血管疾患リスクの包括的評価を行うための指標として、Framingham Risk Score（CVD）得点（D'Agostino et al., 2008）を、患者の年齢、性別、収縮期血圧とその治療の有無、総コレステロール、HDL コレステロール、糖尿病の有無、喫煙習慣の有無から算出した。

〔**行動変容の指標**〕療養行動に関する自己効力感（「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度（金ら（1996）」）、セルフモニタリングと健康行動の実施度合（血圧測定、内服の順守、食事・運動の目標行動について 6 段階評価を行う。0：実施しなかった、1：思い出したとき（月 1-2 日程度）、2：週 1 日程度、3：週 2-3 日程度、4：週 4-5 日程度、5：毎日）、飲酒量、喫煙行動（喫煙本数/日）

医療経済学的指標：定期受診の遵守・定期外受診・時間外受診回数、入院回数・日数

行動の変化及び医療経済学的指標については1ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から6ヶ月間は3ヶ月ごとに、その他は6ヶ月ごとにデータを収集し、2年間の追跡を行う。

2) 評価に使用した尺度と信頼性

(1) SF-36 (QOL 評価) (Fukuhara, et al., 1998a, Fukuhara, et al., 1998b)

SF-36 (MOS 36 - item short form) は、国際的にもっとも広く使用されている健康関連QOL尺度であり、健康に関する8つの概念(下位尺度)から構成されている。下位尺度には疾患そのものや治療、ケアから影響を受ける身体的・心理的・社会的健康を測定する。下位尺度には 身体機能:PF、 日常役割機能(身体):RP、 体の痛み:BP、 全体的健康感:GH、 活力:VT、 社会生活機能:SF、 日常役割機能(精神):RE、 心の健康:MHの8つの健康概念を有するものである。得点が高いほどQOLは高いと評価される。日本語版の信頼性、妥当性も確立されている。

なお、これら8つの下位尺度以外に、健康全般についての1年間の変化を尋ねる「健康の推移」項目がある。これは、単独で算出し、得点が低いほど健康状態がよいと評価する。

(2) 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度(金ら, 1996)
(療養行動に関する自己効力感)

慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度は、疾患の治療過程において望ましい健康行動が出来るというセルフ・エフェカシー(自己効力感)を測定するものであり、「疾患における対処行動の積極性」「健康に対する統制感」の下位尺度から構成されている。信頼性、妥当性も確認されている。

(3) The Center for Epidemiologic Depression Scale (以下、CES-D; Radloff, et al., 1977) (うつ尺度)

CES-Dは、一般人における「うつ病」を発見する目的で米国国立精神保健研究所(National Institute of Mental Health: NIMH)で開発されたものであり、16点以上を示すものはうつ病の存在が疑われるものである。そのため、本研究では尺度得点と16点以上の患者の割合で検討する。

6. データの分析方法

(1) プログラムの終了率

(2) 個人属性と指標のベースライン比較

介入群と対照群の2群間のベースライン比較を、t検定、²検定又はMann-Whitney U検定で行う。

(3) 2群間の比較

介入群と対照群のベースラインデータを比較後、両群間の経時的変化を比較する。

QOL (SF-36 尺度得点) 抑うつ (CES-D 尺度得点) 生理学的指標、自己効力感尺度得点については Two-way repeated measure ANOVA、QOL (SF-36) の健康の推移とセルフモニタリングと健康行動の実施割合については順序尺度であるため Friedman 検定にて分析する。抑うつ (CES-D 尺度得点) で 16 点以上の人数も算出

し、評価時期における頻度を²検定で分析する。また、それぞれの群について群内での変動を分析する（Wilcoxon signed-rank 検定及び Bonferroni の補正）。Framingham risk scoring:CVD (D'Agostino, et al., 2008) は、得点を算出し 2 群間で経時的变化を比較する。

(4) 介入群の効果の検討と影響要因の検討

セルフマネジメント行動の実施率と達成度の変化を分析する（Friedman 検定）。また、参考までに、セルフモニタリングと健康行動の実施度合と生理学的指標、個人属性についてパス解析を行い、変数間の因果関係をみる。

(5) プログラムの評価

記述統計を行う。

7. 倫理的配慮

広島大学病院臨床試験倫理委員会及び研究実施施設の倫理委員会で承認を得た。研究対象者には、研究同意説明書を用いて研究の目的、実施方法、予測される利益・不利益、参加の任意性、中断の自由、不参加でも被害を被らないこと、プライバシー（個人情報）の保護、結果の公表の仕方等について説明し、文書で同意を得た。

なお、本研究は臨床試験 ID:UMIN000007808 にて登録を行った。

C. 研究結果

1. 対象者の研究への参加状況（図 3、表 1、表 2）

平成 22 年 9 月から登録を開始し、平成 24 年 12 月に登録を締め切った。平成 25 年 3 月 14 日現在、適格条件を満たす 562 人に対して研究への参加依頼を行い、321 人の同意を得た（同意取得率：57.1%）。次に、病型（アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他脳梗塞、一過性脳虚血発作）によって分類後、それぞれの群において乱数表を用いて無作為割付を行い、介入群 156 人、対照群 165 人に振り分けた。

介入群については、同意を得た後、プログラムがわずらわしい 7 人、他疾患の治療に専念 4 人、家族の体調不良 4 人、家族の反対 2 人、音信不通 3 人、転居、他疾患で死亡、脳卒中再発し重症化、適応障害、認知症発症、施設入所等各 1 名で、計 27 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 111 人で、18 人がプログラム継続中である（介入群継続率：82.7%）。

対照群については、わずらわしい 8 人、脳卒中再発し重症化 5 人、家族の反対 3 人、他疾患の治療に専念、音信不通、転居がそれぞれ 2 人、家族の体調不良、他疾患で死亡、うつで入院がそれぞれ 1 人、その他 4 人等で計 29 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 102 人で、34 人がプログラムを継続中である（対照群継続率：82.4%）。

脳梗塞を再発したものは、介入群 3 人（1 ヶ月目、3 ヶ月目、14 ヶ月目）、対照群 11 人（1 ヶ月目、2 ヶ月目 3 人、5 ヶ月目 2 人、7 ヶ月目、14 ヶ月目、15 ヶ月目、23 ヶ月目、28 ヶ月目）の合計 14 人である（現時点での全体の再発率 4.6%；介入群再発率 1.9%、対照群再発率 6.6%）。各群の再発者数を²検定で比較したところ、 $p=0.038$ で統計学的有

意差がみられた(表2)。

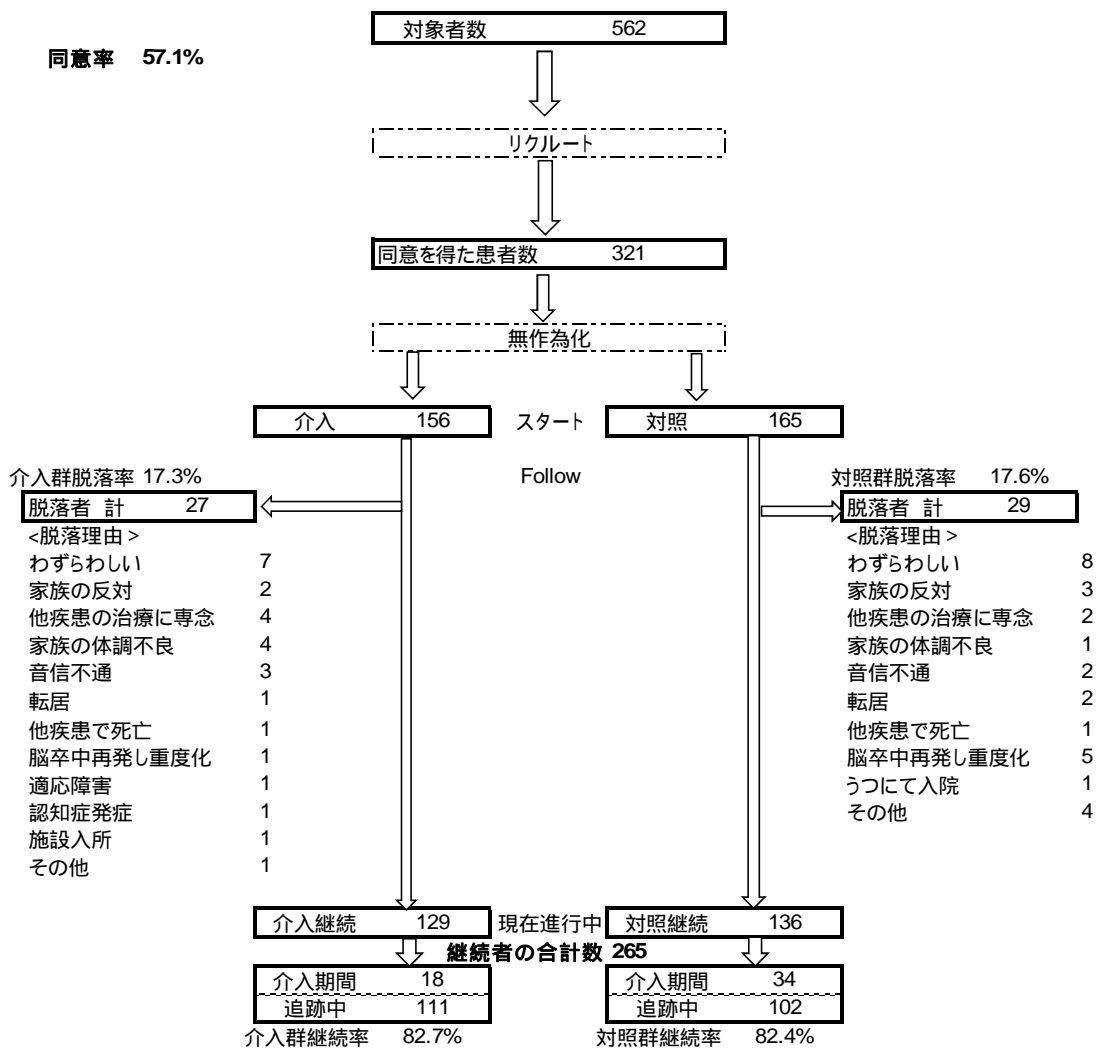


図3 対象者の研究への参加状況(2013年3月14日現在)

表1 病院別リクルート状況（2013年3月14日現在）

	適格者数	拒否数	同意者数		脱落者数		介入期間終了者数		脳卒中再発者数		介入期間中者数	
			介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照
荒木脳神経外科病院	254	110	73	71	16	16	53	49	2	6	4	6
トヨタ記念病院	135	72	32	31	4	5	28	26	0	2	0	0
広島大学病院	9	4	5	0	1	0	4	0	0	0	0	0
梶川病院	40	8	14	18	1	3	13	12	1	0	0	3
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院	21	7	7	7	1	1	6	5	0	1	0	1
広島共立病院	25	10	8	7	3	1	4	4	0	0	1	2
西広島リハビリテーション病院	5	2	1	2	0	0	1	2	0	0	0	0
広島赤十字原爆病院	10	2	3	5	0	1	1	4	0	2	2	0
川崎医科大学付属病院	62	26	12	24	1	2	0	0	0	0	11	22
山崎病院	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合計	562	241	156	165	27	29	111	102	3	11	18	34

表2 各群の再発者数（2013年3月14日現在）

	再発なし n (%)	再発あり n (%)	p値
介入群	153 (98.1%)	3 (1.9%)	.038 *
対照群	156 (93.4%)	11 (6.6%)	
合計	309 (96.0%)	13 (4.0%)	

²検定

2. 対象者の基本属性と指標のベースライン比較

1) 対象者の基本属性

(1) 人口統計学的指標（表3）

現時点で収集できているデータ（313人）を分析したところ、男性は介入群 104 人（66.7%）、対照群 119 人（72.1%）で、それぞれ男性が多く、平均年齢は介入群 67.1±7.4 歳、対照群 67.4±9.4 歳であった。年齢の分布は、40 歳代 15 人（4.7%）、50 歳代 43 人（13.4%）、60 歳代 114 人（35.6%）、70 歳以上 148 人（46.3%）であった。

なお、年齢については、脳梗塞患者全体では、各病院とも平均年齢 80 歳であるが、リクルート対象を 40 歳以上 80 歳未満としていることから、この平均年齢及び年齢階層になっている。職業ありが介入群 45 人（30.8%）、対照群 50 人（30.7%）であった。配偶者ありは、介入群 123 人（80.9%）、対照群 125 人（78.1%）で、家族構成は同居が介入群 129 人（85.4%）、対照群 133 人（83.1%）であった。

(2) 患者特性 (表 3)

介入群、対照群ともに再発者は、それぞれ 30 人 (19.4%) と 24 人 (14.7%) であった。

危険因子の保有者については、高血圧症 74.9% (介入群 114 人 (76.0%)、対照群 122 人 (73.9%))、糖尿病 33.5% (介入群 51 人 (33.8%)、対照群 55 人 (33.3%))、脂質異常症 43.4% (介入群 70 人 (46.4%)、対照群 67 人 (40.6%))、心房細動 14.6% (介入群 25 人 (16.6%)、対照群 21 人 (12.8%))、飲酒習慣あり 46.9% (介入群 72 人 (48.3%)、対照群 74 人 (45.7%))、喫煙習慣あり 19.3% (介入群 25 人 (16.8%)、対照群 35 人 (21.6%)) であった。

飲酒習慣のある患者で毎日飲酒する者の 1 回の平均飲酒量は 30.9 ± 22.6 g であり、また喫煙習慣のある患者の 1 日平均喫煙本数は 16.3 ± 10.6 本であった。

2) 介入群、対照群のベースラインにおける比較

(1) 人口統計学的指標 (表 3)

介入群、対照群のベースラインにおける人口統計学的指標を比較したところ、いずれの指標においても統計的に有意差はなかった。

(2) 患者特性 (表 3)

介入群、対照群のベースラインにおける患者特性を比較したところ、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表 3 対象者のベースライン比較：患者特性

	n	介入群	対照群	p 値	
人口統計学的要素					
性(男/女)	321	104 / 52	119 / 46	.289	b
職業(なし/あり)	309	101 / 45	113 / 50	.978	b
配偶者(なし/あり)	312	29 / 123	35 / 125	.541	b
家族構成(独居/同居)	311	22 / 129	27 / 133	.852	b
年齢(歳 ± SD)	319	67.1 ± 7.4	67.4 ± 9.4	.772	a
患者特性					
脳卒中(初発/再発)	318	125 / 30	139 / 24	.272	b
mRS	315	0.74 ± 1.06	0.73 ± 0.98	.673	c
高血圧症(なし/あり)	315	36 / 114	43 / 122	.649	b
糖尿病(なし/あり)	316	100 / 51	110 / 55	.934	b
脂質異常症(なし/あり)	316	81 / 70	98 / 67	.303	b
心房細動(なし/あり)	315	126 / 25	143 / 21	.346	b
その他(なし/あり)	316	134 / 17	155 / 10	.099	b
飲酒習慣(なし/あり)	311	77 / 72	88 / 74	.641	b
喫煙習慣(なし/あり)	311	124 / 25	127 / 35	.354	b
a	t検定				
b	χ ² 検定				
c	Mann-Whitney U検定				

(3) 病型 (表4、図4)

対象者の脳梗塞の病型は、アテローム血栓症脳梗塞 97 人 (全体の 30.3%)、心原性脳塞栓症 42 人 (13.1%)、ラクナ梗塞 120 人 (37.5%)、その他・不明 40 人 (12.5%)、一過性脳虚血発作 (TIA) 21 人 (6.6%) であった。参考までに、図4に本研究登録全患者の病型別割合を示す。

表4 対象者のベースライン：病型

病型	アテローム	心原性	ラクナ	その他・不明	TIA	合計
介入群	48	23	55	18	11	155
対照群	49	19	65	22	10	165
小計	97	42	120	40	21	320

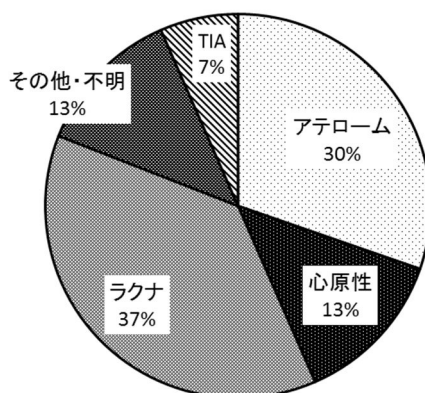


図4 研究登録全患者の病型別割合

(4) 生理学的指標 (表5)

介入群、対照群のベースラインにおける生理学的指標を比較したところ、HDL コレステロールにおいて統計的有意差がみられたが、介入群がやや高い値であった。その他の指標においては統計的な有意差はなかった。なお、指標によって n 数がそろっていないのは、かかりつけ医が、「その危険因子がない」「患者に経済的な負担をかけない」「方針」として検査を実施していない項目があるためである。

表5 対象者のベースライン比較：生理学的指標

		n (合計)	平均値	SD	p 値
体重 (kg ± SD)	介入	152	61.0 ± 10.7		.939
	対照	164 (316)	61.1 ± 10.9		
BMI	介入	151	23.6 ± 3.3		.644
	対照	164 (315)	23.4 ± 3.5		
収縮期血圧 (mmHg)	介入	151	139.2 ± 20.4		.058
	対照	163 (314)	135.1 ± 16.9		
拡張期血圧 (mmHg)	介入	151	81.2 ± 12.3		.114
	対照	162 (313)	79.0 ± 12.8		
総コレステロール (mg/dl)	介入	149	199.6 ± 43.7		.233
	対照	163 (312)	193.8 ± 40.7		
HDLコレステロール (mg/dl)	介入	143	54.4 ± 16.3		.044 *
	対照	156 (299)	50.6 ± 15.9		
LDLコレステロール (mg/dl)	介入	143	116.6 ± 38.8		.527
	対照	156 (299)	113.9 ± 34.3		
中性脂肪 (mg/dl)	介入	147	151.5 ± 99.6		.475
	対照	159 (306)	159.9 ± 106.9		
血清クレアチニン (mg/dl)	介入	151	0.9 ± 0.5		.280
	対照	163 (314)	0.8 ± 0.3		
尿素窒素 (mg/dl)	介入	151	15.8 ± 6.6		.821
	対照	163 (314)	15.6 ± 7.5		
HbA1c (%)	介入	141	6.0 ± 1.3		.741
	対照	156 (297)	6.0 ± 1.1		
空腹時血糖 (mg/dl)	介入	140	128.6 ± 51.7		.135
	対照	162 (302)	119.6 ± 51.2		
PT-INR	介入	48	1.43 ± 0.80		.787
	対照	69 (117)	1.39 ± 0.87		
フラミンガムリスクスコア (CVD)	介入	137	16.8 ± 4.2		.783
	対照	153 (290)	16.9 ± 4.3		

t検定

* $p < .05$

(5) 評価尺度得点 (表6)

介入群、対照群のベースラインにおける評価尺度得点を比較したところ、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表6 対象者のベースライン比較：評価尺度得点

		n (合計)	平均値 ± SD	p 値	
CES-Dうつ尺度					
16点以上の人数 (%)	介入	148 (306)	25 (16.9%)	.537	b
	対照	158	31 (19.6%)		
得点	介入	148 (306)	8.62 ± 7.47	.340	a
	対照	158	9.54 ± 9.24		
自己効力感					
総得点	介入	146 (303)	81.03 ± 9.07	.467	a
	対照	157	80.25 ± 9.66		
積極性	介入	146 (303)	48.45 ± 5.56	.488	a
	対照	157	48.01 ± 5.43		
統制感	介入	146 (303)	32.75 ± 5.32	.575	a
	対照	157	32.38 ± 6.13		
QOL (SF36)					
身体機能: PF	介入	147 (305)	74.66 ± 21.52	.521	a
	対照	158	72.98 ± 23.92		
日常役割機能(身体): RP	介入	147 (304)	70.53 ± 29.50	.289	a
	対照	157	66.79 ± 31.71		
体の痛み: BP	介入	147 (305)	71.36 ± 25.30	.374	a
	対照	158	68.69 ± 26.90		
全体的健康感: GH	介入	147 (305)	57.11 ± 17.20	.944	a
	対照	158	56.96 ± 19.07		
活力: VT	介入	147 (305)	64.04 ± 21.02	.518	a
	対照	158	62.50 ± 20.68		
社会生活機能: SF	介入	147 (305)	79.17 ± 24.80	.524	a
	対照	158	77.25 ± 27.43		
日常役割機能(精神): RE	介入	147 (305)	77.46 ± 27.03	.924	a
	対照	158	77.76 ± 28.56		
心の健康: MH	介入	147 (305)	71.99 ± 20.60	.528	a
	対照	158	70.50 ± 20.73		
健康の推移(順序尺度)	介入	146 (304)	3.66 ± 0.97	.997	c
	対照	158	3.64 ± 1.04		

a: t検定、b: χ^2 検定、c: Mann-whitney検定

(6) セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い (表7)

介入群、対照群のベースラインにおけるセルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合いを比較したところ、食事で統計的有意差がみられたが、介入群が食事の生活習慣改善行動を取る頻度が少ない値であった(6段階評価 0:全く実施していない~5:毎日実施)。

表7 対象者のベースライン比較：セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い

		n	平均 ± SD	p 値
血圧測定	介入	149	2.5 ± 2.2	.722
	対照	163 (312)	2.5 ± 2.2	
内服	介入	149	4.5 ± 1.3	.981
	対照	163 (312)	4.5 ± 1.3	
食事	介入	149	2.2 ± 1.9	.025 *
	対照	163 (312)	2.7 ± 2.1	
運動	介入	148	2.4 ± 2.1	.796
	対照	163 (311)	2.5 ± 2.1	

Mann-Whitney U検定

* $p < .05$

3. 介入の有効性の評価

プログラム介入の有効性については、ベースライン、介入3ヶ月後、介入終了時の6ヶ月の3時点、検査データおよび各尺度得点はTwo-way repeated measure ANOVAにて、群内変動においてはOne-way repeated measure ANOVAを使用した。また、セルフモニタリングと健康行動の実施度合いについてはFriedman検定を行った。プログラムに対する介入群の評価も記述統計で行った。

1) 生理学的指標 (表8、表9、図5~図18)

現時点で比較できる症例数での、介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における生理学的指標を比較したところ(表8)、Two-way repeated measure ANOVAにおいて、群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、BMI ($p = 0.003$)、収縮期血圧 ($p = 0.010$)、拡張期血圧 ($p = 0.049$)、総コレステロール ($p = 0.002$)、LDL コレステロール ($p = 0.009$)、空腹時血糖 ($p = 0.005$)、Framingham Risk Score: CVD ($p = 0.037$) において有意差がみられた。いずれの指標においても、介入群において有意な改善がみられた。群内においては、体重 ($p = 0.001$)、BMI ($p = 0.003$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、総コレステロール ($p = 0.003$)、HDL コレステロール ($p = 0.001$)、LDL コレステロール ($p = 0.002$)、中性脂肪 ($p = 0.008$)、血清クレアチニン ($p = 0.036$)、尿素窒素 ($p < 0.001$)、HbA1c ($p < 0.001$)、空腹時血糖 ($p < 0.001$)、Framingham Risk Score: CVD ($p < 0.001$) とすべての項目で有意差がみられた。一元配置分散分析では、HDL コレステロールは対照群のみ改善がみられ、血清クレアチニンでは両群に差は見られず、尿素窒素は両群に差がみられたが、正常範囲内の動きであった。その他の指標は介入群に改善の傾向がみられた。変化のみられた項目については参考までに図5~18で示す。差が見られた項目について多重比較を行ったところ(表9)、介入群ではベースラインから3ヶ月までとベースラインから6ヶ月

までの体重(3ヶ月まで $p=0.017$ 、6ヶ月まで $p<0.001$)、BMI(3ヶ月まで $p=0.004$ 、6ヶ月まで $p<0.001$)、収縮期血圧(いずれも $p<0.001$)、拡張期血圧(3ヶ月まで $p=0.001$ 、6ヶ月まで $p<0.001$)、総コレステロール(いずれも $p<0.001$)、LDLコレステロール(3ヶ月まで $p<0.001$ 、6ヶ月まで $p=0.002$)、HbA1c(3ヶ月まで $p=0.007$ 、6ヶ月まで $p=0.003$)、空腹時血糖(3ヶ月まで $p<0.001$ 、6ヶ月まで $p=0.001$)、Framingham Risk Score: CVD(いずれも $p<0.001$)において、対照群ではベースラインから6ヶ月までのHDLコレステロール($p=0.003$)、Framingham Risk Score: CVD($p=0.009$)について有意差がみられた。

表 8 時系列比較：生理学的指標

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		一元配置分散分析	二元配置分散分析(反復測定)			
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	p値	交互作用	群間	群内	
体重(kg±SD)	介入	116	60.9 ± 10.6		59.9 ± 10.4		59.8 ± 10.2		.001 **	F値	2.302	0.248	7.116
	対照	103	61.1 ± 10.7		60.7 ± 10.2		60.9 ± 10.5		.336	p値	.103	.619	.001 **
BMI	介入	116	23.4 ± 3.3		23.1 ± 3.2		23.0 ± 3.2		.000 ***	F値	6.287	0.096	6.471
	対照	102	23.3 ± 3.3		23.2 ± 3.1		23.3 ± 3.3		.689	p値	.003 **	.756	.003 **
収縮期血圧(mmHg)	介入	116	137.6 ± 20.2		128.8 ± 15.0		127.1 ± 14.8		.000 ***	F値	5.045	2.874	16.773
	対照	102	135.7 ± 16.2		133.5 ± 13.8		132.5 ± 13.8		.182	p値	.010 *	.091	.000 ***
拡張期血圧(mmHg)	介入	115	81.3 ± 12.6		77.0 ± 9.6		75.8 ± 9.6		.000 ***	F値	3.272	0.698	10.561
	対照	101	80.1 ± 12.9		78.0 ± 10.2		78.8 ± 10.1		.268	p値	.049 *	.404	.000 ***
総コレステロール(mg/dl)	介入	109	200.0 ± 43.5		183.8 ± 34.8		183.5 ± 33.0		.000 ***	F値	7.255	0.817	6.511
	対照	97	192.7 ± 39.3		195.2 ± 39.3		191.3 ± 37.4		.543	p値	.002 **	.367	.003 **
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	102	54.3 ± 14.8		55.1 ± 17.0		56.2 ± 15.9		.240	F値	1.031	0.023	7.147
	対照	93	52.7 ± 15.6		55.2 ± 16.2		56.7 ± 16.8		.002 **	p値	.355	.879	.001 **
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	103	118.1 ± 40.2		103.2 ± 29.9		104.0 ± 30.5		.000 ***	F値	5.354	0.203	7.253
	対照	93	111.0 ± 33.2		110.3 ± 35.1		109.4 ± 34.8		.850	p値	.009 **	.653	.002 **
中性脂肪(mg/dl)	介入	107	150.1 ± 91.1		136.6 ± 103.2		133.5 ± 109.3		.031 *	F値	1.544	0.482	4.939
	対照	96	154.3 ± 105.4		157.3 ± 130.3		136.1 ± 83.5		.060	p値	.215	.488	.008 **
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	107	0.88 ± 0.41		0.90 ± 0.44		0.92 ± 0.60		.182	F値	0.381	0.354	3.916
	対照	94	0.84 ± 0.23		0.88 ± 0.26		0.88 ± 0.31		.063	p値	.604	.553	.036 *
尿素窒素(mg/dl)	介入	108	15.5 ± 6.4		16.8 ± 7.3		16.6 ± 7.8		.011 *	F値	0.196	1.023	8.060
	対照	94	14.8 ± 5.6		15.7 ± 5.4		15.8 ± 5.6		.032 *	p値	.816	.313	.000 ***
HbA1c(%)	介入	92	6.01 ± 1.22		5.66 ± 0.70		5.66 ± 0.62		.001 **	F値	1.352	2.053	13.538
	対照	85	5.74 ± 0.96		5.53 ± 0.81		5.57 ± 0.81		.031 *	p値	.254	.154	.000 ***
空腹時血糖(mg/dl)	介入	105	129.0 ± 55.1		108.4 ± 26.5		110.6 ± 26.0		.000 ***	F値	5.739	0.008	7.801
	対照	98	117.4 ± 39.4		116.2 ± 46.3		115.5 ± 35.4		.889	p値	.005 **	.928	.000 ***
PT-INR	介入	15	2.12 ± 1.05		2.05 ± 0.66		2.09 ± 0.49		.950	F値	0.281	.737	.100
	対照	13	1.80 ± 0.78		1.95 ± 0.47		1.98 ± 0.72		.725	p値	.756	.398	.905
フランミンガムリスクスコア(CVD)	介入	101	16.5 ± 4.2		15.0 ± 4.0		14.8 ± 3.8		.000 ***	F値	3.467	.079	28.147
	対照	90	16.1 ± 4.3		15.5 ± 4.0		15.2 ± 4.3		.008 **	p値	.037 *	.779	.000 ***

*p<.05, **p<.01, ***p<.001

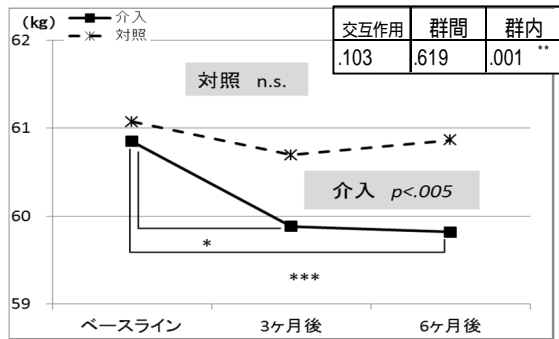


図5 体重

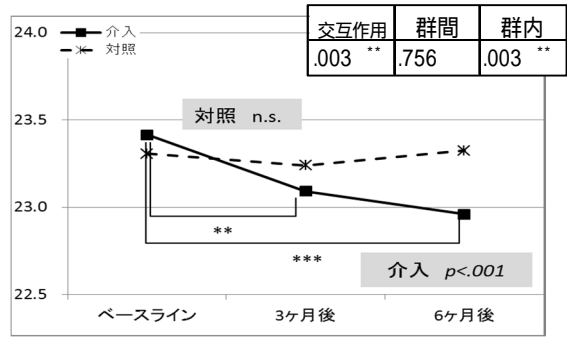


図6 BMI

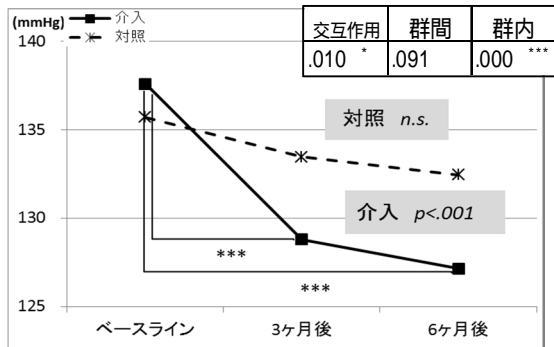


図7 収縮期血圧

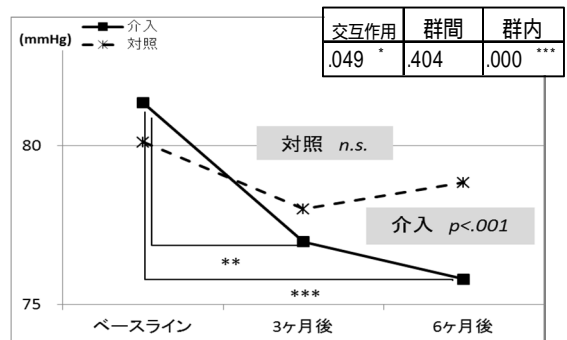


図8 拡張期血圧

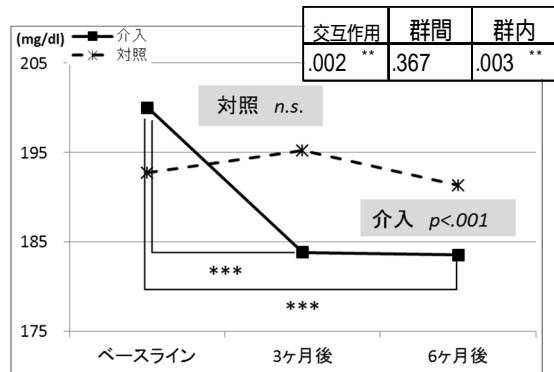


図9 総コレステロール

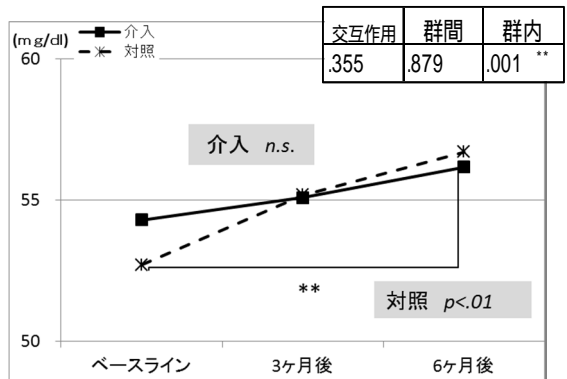


図10 HDL コレステロール

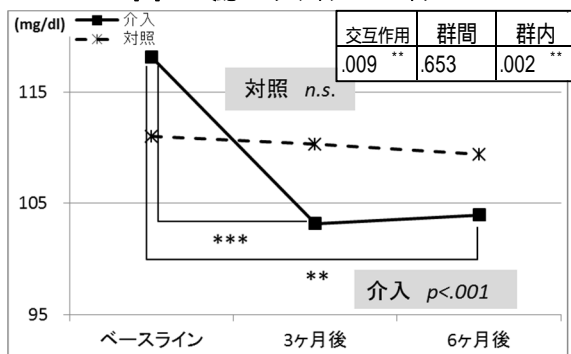


図11 LDL コレステロール

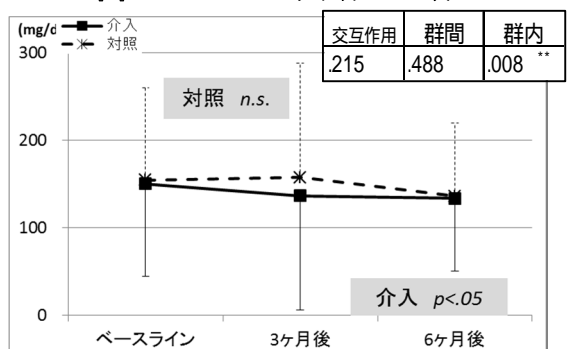


図12 中性脂肪

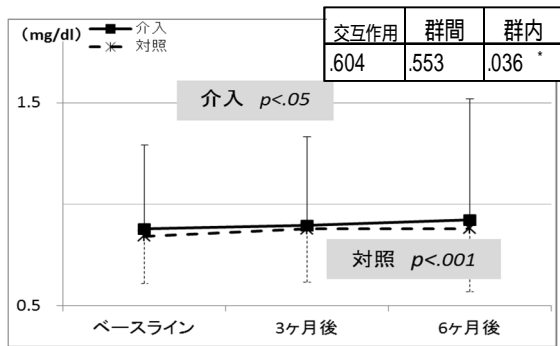


図 13 血清クレアチニン

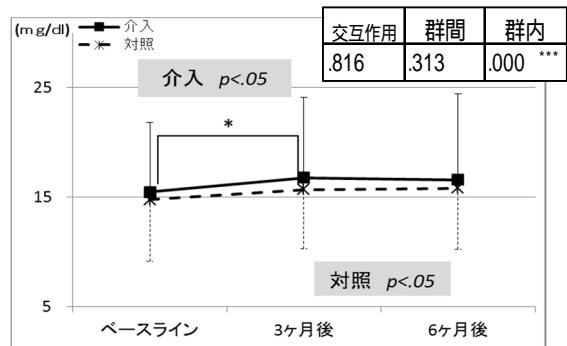


図 14 尿素窒素

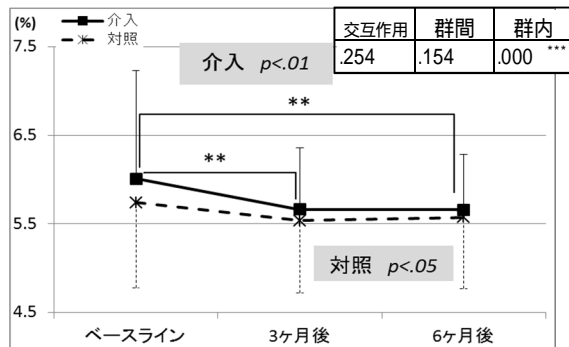


図 15 HbA1c

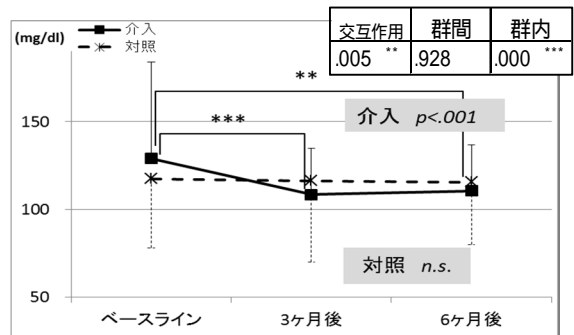


図 16 空腹時血糖

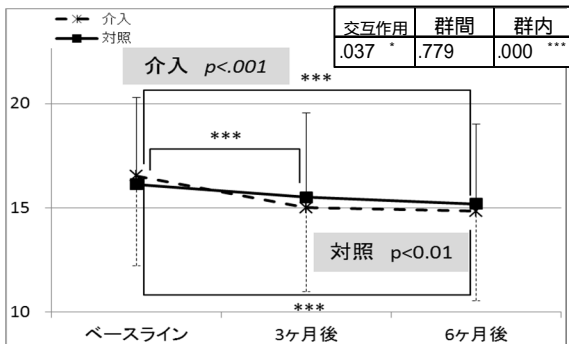


図 17 フラミンガムリスクスコア (CVD)

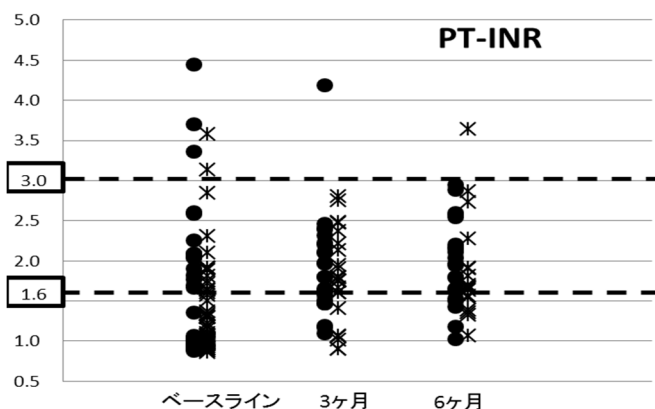


図 18 PT-INR 経時的変化^{注1)}

注 1) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVAF) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0~3.0、70 歳以上の NVAF の脳梗塞患者では 1.6~2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009) ここでは適正範囲を INR1.6~3.0 とした。

表9 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
体重	.017 *	.000 ***	1.000			
BMI	.004 **	.000 ***	.055			
収縮期血圧	.000 ***	.000 ***	.759			
拡張期血圧	.001 **	.000 ***	.407			
総コレステロール	.000 ***	.000 ***	1.000			
HDLコレステロール				.105	.003 **	.274
LDLコレステロール	.000 ***	.002 **	1.000			
中性脂肪	.165	.062	1.000			
血清クレアチニン	.698	.452	.727			
尿素窒素	.015 *	.086	1.000	.129	.062	1.000
HbA1c	.007 **	.003 **	1.000	.086	.131	1.000
空腹時血糖	.000 ***	.001 **	1.000			
フラミンガムリスクスコア (CVD)	.000 ***	.000 ***	1.000	.179	.009 **	.520

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

2) 評価尺度得点 (表 10、表 11、図 19～図 31)

両群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における評価尺度得点を Two-way repeated measure ANOVA で比較し、群内変動を One-way repeated measure ANOVA で比較した。また、QOL (SF-36) は健康の推移のみが順序尺度であるため、Friedman 検定を行った。CES-D 得点が 16 点以上の人数を算出し、6ヶ月時点において²検定で比較した。介入群ではすべての項目に改善がみられ、交互作用では、うつ尺度 (CES-D) ($p = 0.011$) 自己効力感の総得点 ($p < 0.001$) 積極性 ($p < 0.001$) 統制感 ($p = 0.007$) QOL(SF-36)では、身体機能：PF ($p = 0.005$) 体の痛み：BP ($p = 0.022$) 全体的健康感：GH ($p < 0.001$) 活力：VT ($p < 0.001$) に有意差がみられた。群間でも CES-D ($p = 0.020$) 自己効力感の総得点 ($p < 0.001$) 積極性 ($p < 0.001$) QOL(SF-36)でも、活力：VT ($p = 0.003$) 日常役割機能：RP ($p = 0.032$) 日常役割機能：RE ($p = 0.042$) に有意差がみられた。群内では、CES-D ($p = 0.005$) 自己効力感の積極性 ($p = 0.035$) QOL(SF-36)では、日常役割機能：RP ($p = 0.001$) 全体的健康感：GH ($p = 0.013$) 活力：VT ($p = 0.010$) 社会生活機能：SF ($p < 0.001$) 心の健康：MH ($p = 0.001$) で有意差がみられた。健康の推移では、両群に差がみられた (両群とも $p < 0.001$) 変化のみられた項目については参考までに図 19～31 で示す。

次に、有意差が見られた項目について多重比較を行った (表 11)。いずれの項目もベースラインから 3ヶ月まででは、介入群において自己効力感の総得点 ($p = 0.023$) 積極性 ($p = 0.021$) QOL (SF36) では、日常役割機能：RP ($p = 0.039$) 全体的健康観：GH ($p = 0.013$) 活力：VT ($p = 0.001$) 心の健康：MH ($p = 0.025$) 健康の推移 ($p < 0.001$) の項目で有意差が見られ、対照群においては自己効力感の総得点 ($p = 0.031$) 積極性 ($p = 0.004$) QOL (SF36) では、健康の推移 ($p = 0.003$) で有意差が見られた。ベースラインから 6ヶ月まででは、介入群において、うつ尺度 (CES-D) ($p < 0.001$) 自己効力感の総得点 ($p < 0.001$) 積極性 ($p < 0.001$) 統制感 ($p = 0.002$) QOL (SF36) では、身体機能：PF ($p = 0.001$) 日常役割機能：RP ($p = 0.001$) 体の痛み：BP (p

= 0.018) 全体的健康観: GH ($p < 0.001$) 活力: VT ($p < 0.001$) 社会生活機能: SF ($p = 0.005$) 日常役割機能: RE ($p = 0.008$) 心の健康: MH ($p = 0.001$) 健康の推移 ($p < 0.001$) の多くの項目で有意差が見られたのに対して、対照群では健康の推移 ($p < 0.001$) のみであった。3 ヶ月から 6 ヶ月まででは、介入群のみうつ尺度 (CES-D) ($p = 0.001$) 自己効力感の総得点 ($p = 0.010$) 積極性 ($p = 0.018$) QOL (SF36) では体の痛み: BP ($p = 0.002$) 全体的健康観: GH ($p = 0.035$) 健康の推移 ($p < 0.001$) で有意差が見られた。6 ヶ月時点でのうつ尺度 (CES-D) 16 点以上の人数においても有意差がみられ、介入群では減少していた ($p = 0.060$)。

表 10 時系列比較: 評価尺度得点

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		二元配置分散分析(反復測定)				
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	一元配置分散分析 p値	交互作用	群間	群内	p値
CES-Dうつ尺度													
16点以上 (%)	介入	114	21 (18.4%)		15 (13.2%)		9 (7.9%)						6か月時点での 2検定
	対照	104	20 (19.2%)		20 (19.2%)		22 (21.2%)						.006 **
得点	介入	114	8.7 ± 7.7		7.7 ± 7.9		5.6 ± 6.4	.000 ***	F値 4.703	5.505	5.425		
	対照	104	9.3 ± 9.8		10.1 ± 9.7		9.3 ± 8.3	.542	p値 .011 *	.020 *	.005 **		
自己効力感													
総得点	介入	114	81.0 ± 8.8		83.5 ± 10.2		85.8 ± 8.7	.000 ***	F値 12.837	14.945	2.871		
	対照	104	80.7 ± 9.5		77.6 ± 12.7		78.6 ± 13.2	.032 *	p値 .000 ***	.000 ***	.060		
積極性	介入	114	48.7 ± 5.2		50.0 ± 5.7		51.3 ± 4.8	.000 ***	F値 14.580	21.358	3.440		
	対照	104	48.1 ± 5.6		45.7 ± 7.8		46.6 ± 8.1	.004 **	p値 .000 ***	.000 ***	.035 *		
統制感	介入	114	32.5 ± 5.5		33.5 ± 5.5		34.6 ± 5.6	.001 **	F値 5.170	3.749	1.346		
	対照	104	32.8 ± 6.3		32.0 ± 6.7		32.1 ± 6.3	.477	p値 .007 **	.054	.261		
QOL(SF36)													
身体機能:PF	介入	112	74.8 ± 21.4		77.9 ± 23.2		81.2 ± 21.0	.001 **	F値 5.647	0.755	2.654		
	対照	104	76.3 ± 21.7		75.5 ± 22.6		75.1 ± 23.6	.696	p値 .005 **	.386	.076		
日常役割機能(身体):RP	介入	112	72.5 ± 28.5		79.4 ± 25.1		83.2 ± 21.6	.000 ***	F値 1.498	4.666	7.926		
	対照	103	69.2 ± 30.4		73.9 ± 27.6		73.3 ± 27.8	.227	p値 .226	.032 *	.001 **		
体の痛み:BP	介入	112	70.7 ± 25.0		71.2 ± 24.0		77.7 ± 23.0	.003 **	F値 3.951	1.236	2.813		
	対照	104	68.4 ± 26.9		72.3 ± 26.3		69.4 ± 27.3	.291	p値 .022 *	.268	.064		
全体的健康感:GH	介入	112	56.9 ± 17.0		61.4 ± 18.1		65.1 ± 18.6	.000 ***	F値 10.367	2.346	4.375		
	対照	104	58.3 ± 18.6		59.1 ± 17.8		56.3 ± 20.1	.247	p値 .000 ***	.127	.013 *		
活力:VT	介入	112	64.0 ± 21.1		72.0 ± 20.8		73.8 ± 19.7	.000 ***	F値 8.694	11.443	4.939		
	対照	104	62.9 ± 21.1		61.7 ± 21.7		61.5 ± 21.3	.774	p値 .000 ***	.001 **	.010 **		
社会生活機能:SF	介入	112	78.6 ± 25.0		84.4 ± 23.2		87.9 ± 19.8	.004 **	F値 0.316	1.268	7.764		
	対照	104	77.8 ± 27.3		81.5 ± 24.7		84.0 ± 21.7	.120	p値 .704	.261	.001 **		
日常役割機能(精神):RE	介入	112	79.0 ± 25.7		83.5 ± 24.8		86.7 ± 19.6	.016 *	F値 2.829	4.175	1.153		
	対照	104	78.7 ± 27.4		77.6 ± 26.3		77.0 ± 28.2	.858	p値 .065	.042 *	.314		
心の健康:MH	介入	112	71.3 ± 21.1		77.5 ± 19.5		79.6 ± 18.0	.000 ***	F値 2.181	3.447	7.843		
	対照	104	70.7 ± 21.5		72.2 ± 20.4		73.5 ± 19.1	.371	p値 .114	.065	.001 **		
健康の推移(順序尺度)	介入	111	3.6 ± 1.0		3.1 ± 1.1		2.7 ± 1.2					Friedman検定	.000 ***
	対照	104	3.6 ± 1.1		3.2 ± 1.0		3.1 ± 1.0						.000 ***

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

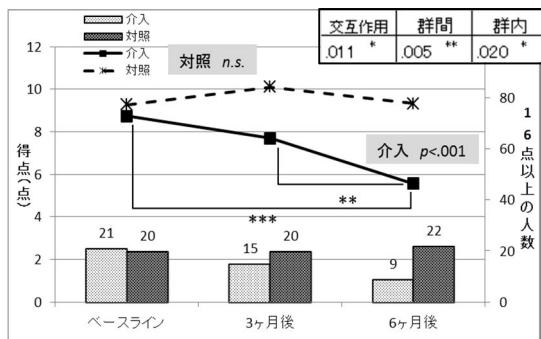


図19 うつ (CES-D)

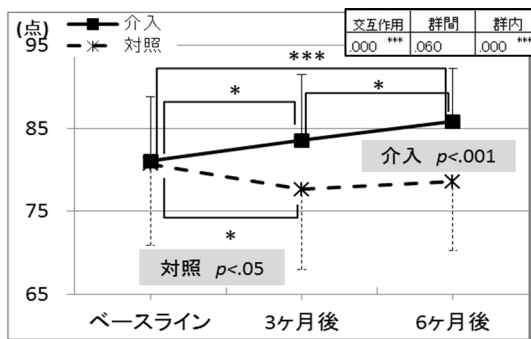


図20 自己効力感 (総得点)

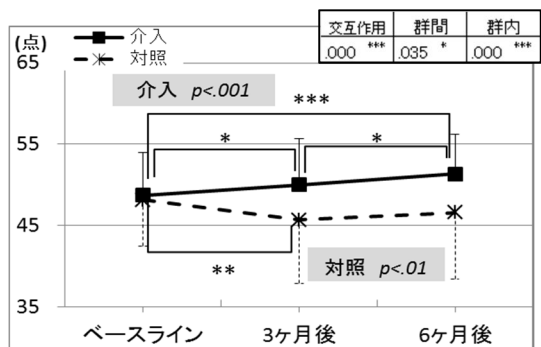


図21 自己効力感 (積極性)

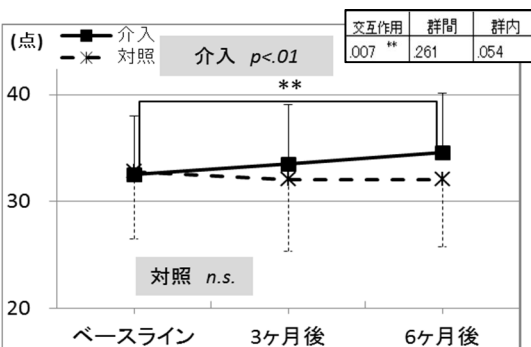


図22 自己効力感 (統制感)

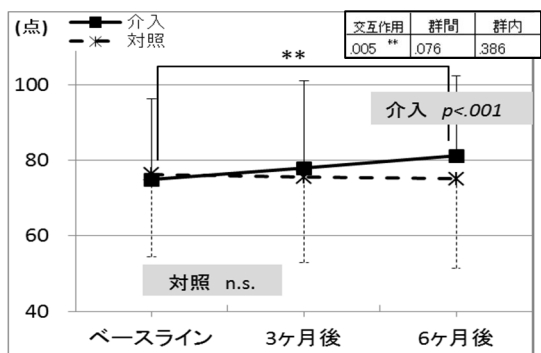


図23 QOL (SF36) 身体機能 : PF

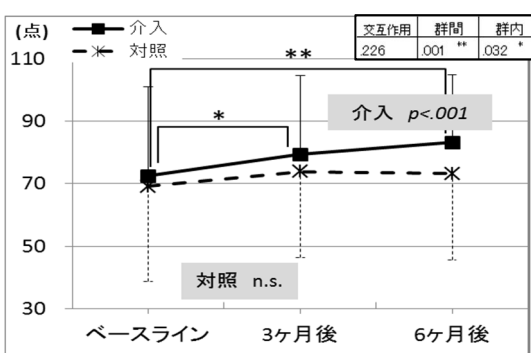


図24 QOL (SF36) 日常役割機能 (身体) : RP

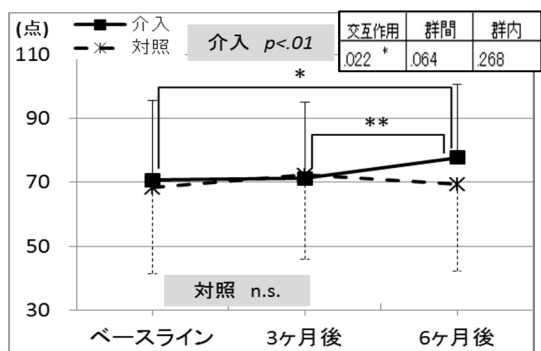


図25 QOL (SF36) 体の痛み : BP

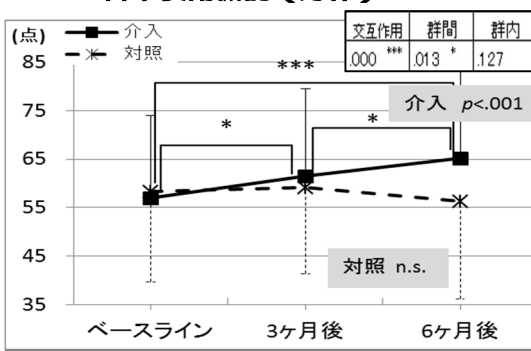


図26 QOL (SF36) 全体的健康感 : GH

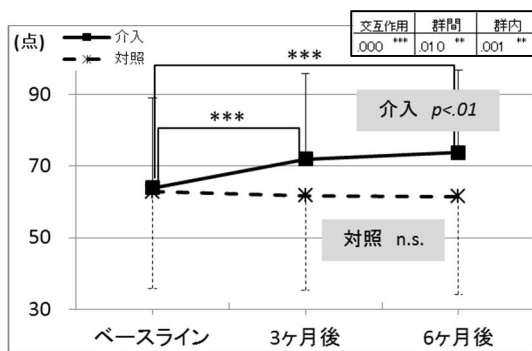


図 27 QOL (SF36) 活力 : VT

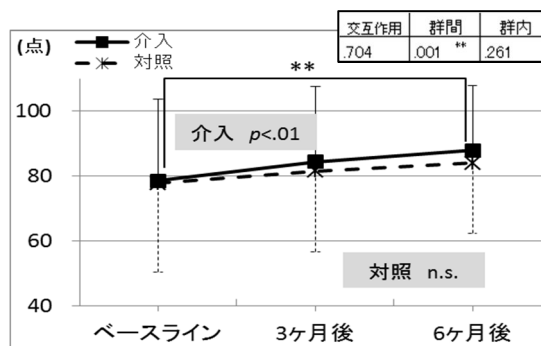


図 28 QOL (SF36) 社会生活機能 : SF

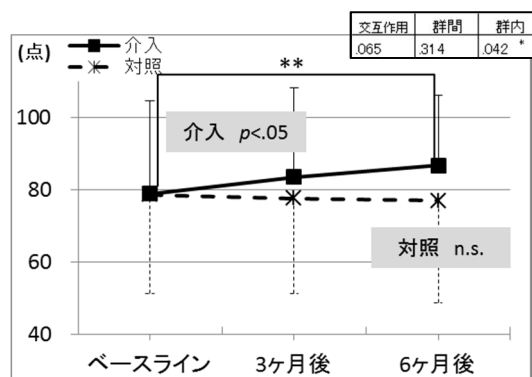


図 29 QOL (SF36) 日常役割機能 (精神): RE

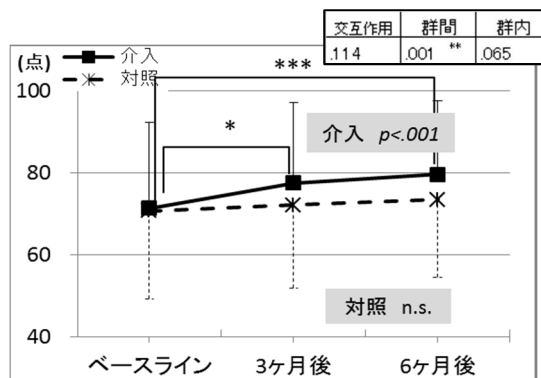


図 30 QOL (SF36) 心の健康 : MH

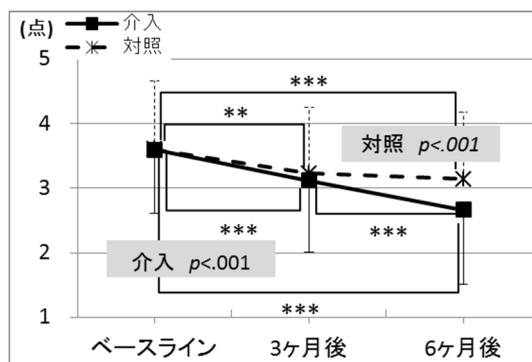


図 31 QOL (SF36) 健康の推移

注) SF36 は、「健康の推移」を除き、得点が高いほど QOL は高いと評価される。「健康の推移」のみ、得点が低いほうが健康状態がよいと評価される。

表 11 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
うつ	.410	.000 ***	.001 **			
自己効力感						
総得点	.023 *	.000 ***	.010 *	.031 *	.322	1.000
積極性	.021 *	.000 ***	.018 *	.004 **	.165	.424
統制感	.273	.002 **	.053			
QOL (SF-36)						
身体機能: PF	.216	.001 **	.107			
日常役割機能(身体): RP	.039 *	.001 **	.193			
体の痛み: BP	1.000	.018 *	.002 **			
全体的健康感: GH	.013 *	.000 ***	.035 *			
活力: VT	.001 **	.000 ***	.701			
社会生活機能: SF	.147	.005 **	.222			
日常役割機能(精神): RE	.416	.008 **	.294			
心の健康: MH	.025 *	.001 **	.636			
健康の推移	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.003 **	.000 ***	.459

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

3) セルフモニタリングと健康行動の実施度合 (表 12、表 13、図 32 ~ 図 35)

介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後におけるセルフモニタリングと健康行動の実施度合を比較したところ、血圧測定(両群とも $p < 0.001$)と内服(両群とも $p < 0.001$)と介入群と対照群の両群に有意に上昇しており、食事と運動では介入群のみ(いずれも $p < 0.001$)有意差がみられ、セルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられた。対照群にもセルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられたが、介入群の方がセルフモニタリングと健康行動の実施度合の平均値も高く、標準偏差も縮小している。変化のみられた項目については参考までに図 32 ~ 35 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った(表 13)。血圧測定は両群でベースラインと3ヶ月(両群とも $p < 0.001$)、ベースラインと6ヶ月(介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.001$)で差が見られた。内服についても、両群でベースラインと3ヶ月(介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.001$)、ベースラインと6ヶ月(介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.015$)で差が見られた。食事と運動では、介入群でいずれの時期でも有意差が見られた。

表 12 時系列比較: セルフモニタリングと健康行動の実施度合

目標達成度		n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		p値
			平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD			
血圧測定	介入	117	2.32 ± 2.19	4.68 ± 0.93	4.74 ± 0.83	.000 ***			
	対照	105 (222)	2.54 ± 2.20	3.37 ± 1.85	3.30 ± 1.88	.000 ***			
内服	介入	117	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.49	4.97 ± 0.22	.000 ***			
	対照	105 (222)	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.42	4.82 ± 0.74	.000 ***			
食事	介入	117	2.21 ± 1.90	3.94 ± 1.11	4.21 ± 0.96	.000 ***			
	対照	105 (222)	2.54 ± 2.08	3.10 ± 1.87	3.08 ± 1.88	.135			
運動	介入	116	2.59 ± 2.04	3.88 ± 1.39	4.18 ± 1.06	.000 ***			
	対照	105 (221)	2.60 ± 2.09	2.97 ± 1.80	3.02 ± 1.80	.145			

Friedman検定

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

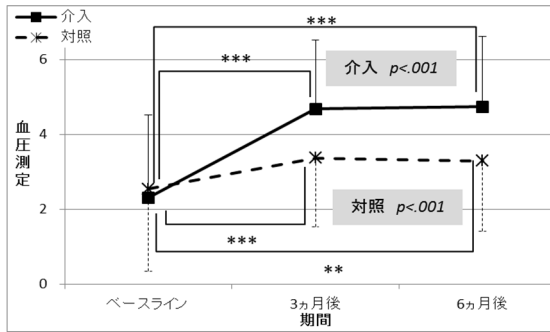


図 32 血压測定

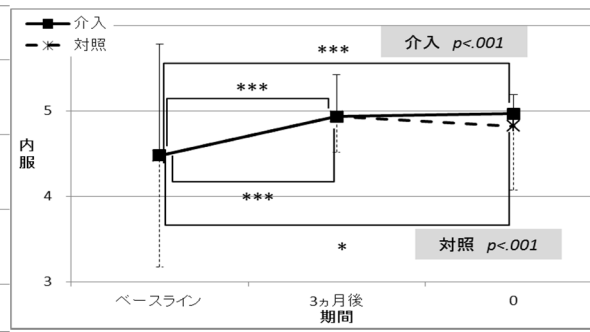


図 33 内服

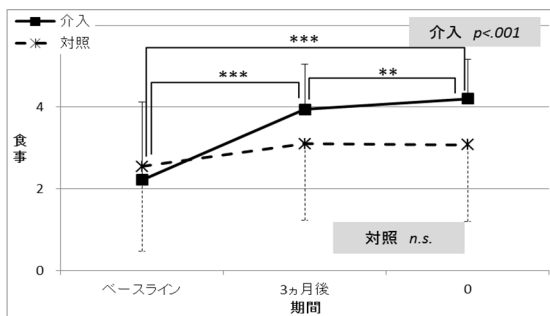


図 34 食事

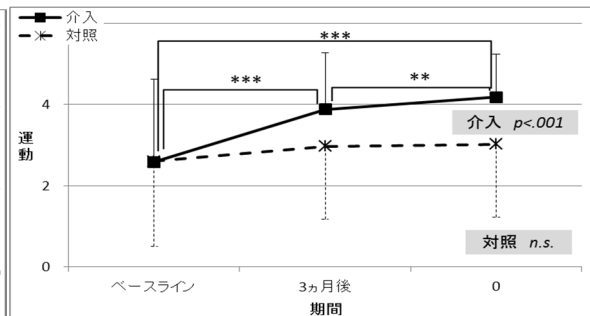


図 35 運動

表 13 セルフモニタリングと健康行動の実施度合で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
血压測定	.000 ***	.000 ***	.498	.000 ***	.001 **	.748
内服	.000 ***	.000 ***	.593	.001 **	.015 *	.065
食事	.000 ***	.000 ***	.001 **			
運動	.000 ***	.000 ***	.006 **			

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

5) プログラムに対する介入群の評価

プログラム終了時に、介入群の患者とかかりつけ医にプログラムに対する評価を行ってもらった。患者には面談時に手渡しし、かかりつけ医には患者報告と一緒に郵送し、どちらも無記名で郵送にて返却をしてもらった。介入群は、111人のうち、質問紙に回答を得た95人(回収率85.6%)を対象とし、かかりつけ医は、介入群の患者のかかりつけ医68人のうち質問紙に回答を得た48人(回収率70.6%)を分析対象とした。

(1) 患者からの評価(表14)

患者からのプログラム全体についての感想は、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ50人(54.3%)、41人(43.6%)で、「どちらとも」と回答した者は2人(2.1%)であった。6ヶ月間のプログラム期間(期間の長さの適切性)については、「どちらかと言うと長い」と回答した者は3人(3.2%)で、「どちらとも」(ちょうど良い)と回答した者は51人(54.8%)で「どちらかといえば短い」「短い」と回答した者はそれぞれ30人(32.3%)と9人(9.7%)であった。

看護師・保健師の面談については、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 53 人 (55.8%) と 40 人 (42.1%) で、「どちらとも」と回答した者は 2 人 (2.1%) であった。看護師・保健師が電話で教育することについても、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 36 人 (38.7%) と 50 人 (53.8%) で、「どちらとも」と回答した者は 7 人 (7.5%) であった。

プログラムで学んだ内容については、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ 35 人 (50.7%) と 32 人 (46.4%) で、「どちらとも」と回答した者は 2 人 (2.9%) であった。プログラムの必要性についても、「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ 38 人 (55.1%) と 27 人 (39.1%) で、「どちらとも」と回答した者は 4 人 (5.8%) であった。

自由記述については、脳梗塞についての知識やその再発予防についてのセルフマネジメントや生活習慣改善方法の目的と方法について、個人の生活習慣やライフスタイルに合わせた具体的な指導と支援が行われた点や、患者個人が介入によって生活習慣改善行動が意識づけられた点などが述べられていた。また看護師・保健師と患者がプログラムを通じて信頼関係を構築していくことで、患者のセルフマネジメント行動や生活習慣改善行動の実施と継続への支援につながっていることが述べられた。テキストについても、プログラムが終了した後に自身で振り返って食事や運動などの生活習慣改善に役立てていく旨が述べられていた。

自己管理手帳については、使用度は「よく使った」「使った」と回答した者はそれぞれ 35 人 (38.0%) と 38 人 (41.3%) で、「どちらとも」と回答した者は 4 人 (4.3%)、「あまり使わなかった」「使わなかった」と回答した者はそれぞれ 9 人 (9.8%) と 6 人 (6.5%) であった。使わなかった者については、病院や企業等の血圧等手帳や各自で作成したものを用いていた。持ち歩いたかについては「持ち歩いた」「まあ持ち歩いた」と回答した者はそれぞれ 7 人 (7.8%) と 18 人 (20.0%) で、「どちらとも」と回答した者は 5 人 (5.6%)、「あまり持ち歩かなかった」「持ち歩かなかった」と回答した者はそれぞれ 21 人 (23.3%) と 39 人 (43.3%) であった。使い勝手については、「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ 28 人 (32.2%) と 35 人 (40.2%) で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者はそれぞれ 21 人 (24.1%) と 3 人 (3.4%) であった。内容についても「良かった」「まあ良かった」と回答した者はそれぞれ 29 人 (33.0%) と 38 人 (43.2%) で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者はそれぞれ 20 人 (22.7%) と 1 人 (1.1%) であった。

テキストについては、読んだかの問いには「読んだ」「目を通した」と回答した者はそれぞれ 49 人 (52.7%) と 39 人 (41.9%) で、「どちらとも」は 1 人 (1.1%)、「あまり読まなかった」「読まなかった」と回答した者はそれぞれ各 2 人 (2.2%) であった。理解度は「よく理解できた」「理解できた」と回答した者はそれぞれ 18 人 (20.0%) と 62 人 (68.9%) で、「どちらとも」「あまり理解できなかった」と回答した者はそれぞれ 8 人 (8.9%) と 2 人 (2.2%) であった。参考になったかについては「大変参考になった」「参考になった」と回答した者はそれぞれ 35 人 (38.9%) と 52 人 (57.8%) で、「どちらとも」と回答した者は 3 人 (3.3%) であった。内容の充実度についても「十分だった」「まあ十分だった」と回答した者はそれぞれ 33 人 (36.3%) と 53 人 (58.2%) で、「どちら

とも」と回答した者は5人(5.5%)であった。

表 14 介入群患者からのプログラム評価

		n= 95				
<プログラムについて>						
感想	n(%)	大変良かった 51 (54.3)	良かった 41 (43.6)	どちらとも 2 (2.1)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
期間	n(%)	長い 0 (0.0)	どちらかと言うと長い 3 (3.2)	どちらとも 51 (54.8)	どちらかと言うと短い 30 (32.3)	短い 9 (9.7)
面接	n(%)	大変良かった 53 (55.8)	良かった 40 (42.1)	どちらとも 2 (2.1)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
電話	n(%)	大変良かった 36 (38.7)	良かった 50 (53.8)	どちらとも 7 (7.5)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)
学んだ内容	n(%)	大変役に立った 35 (50.7)	役に立った 32 (46.4)	どちらとも 2 (2.9)	あまりなかった 0 (0.0)	なかった 0 (0.0)
必要性	n(%)	大変必要 38 (55.1)	必要 27 (39.1)	どちらとも 4 (5.8)	あまり必要でない 0 (0.0)	必要でない 0 (0.0)
<自己管理手帳について>						
使用度	n(%)	よく使った 35 (38.0)	使った 38 (41.3)	どちらとも 4 (4.3)	あまり使わなかった 9 (9.8)	使わなかった 6 (6.5)
持ち歩き	n(%)	持ち歩いた 7 (7.8)	まあ持ち歩いた 18 (20.0)	どちらとも 5 (5.6)	あまり持ち歩かなかった 21 (23.3)	持ち歩かなかった 39 (43.3)
使い勝手	n(%)	良かった 28 (32.2)	まあ良かった 35 (40.2)	どちらとも 21 (24.1)	あまり良くなかった 3 (3.4)	良くなかった 0 (0.0)
内容	n(%)	良かった 29 (33.0)	まあ良かった 38 (43.2)	どちらとも 20 (22.7)	あまり良くなかった 1 (1.1)	良くなかった 0 (0.0)
<テキストについて>						
読んだか	n(%)	読んだ 49 (52.7)	目を通した 39 (41.9)	どちらとも 1 (1.1)	あまり読まなかった 2 (2.2)	読まなかった 2 (2.2)
理解度	n(%)	よく理解できた 18 (20.0)	理解できた 62 (68.9)	どちらとも 8 (8.9)	あまり理解できなかった 2 (2.2)	理解できなかった 0 (0.0)
参考になったか	n(%)	大変参考になった 35 (38.9)	参考になった 52 (57.8)	どちらとも 3 (3.3)	あまり参考にならなかった 0 (0.0)	参考にならなかった 0 (0.0)
内容は十分か	n(%)	十分だった 33 (36.3)	まあ十分 53 (58.2)	どちらとも 5 (5.5)	あまり良くなかった 0 (0.0)	良くなかった 0 (0.0)

(2) かかりつけ医からの評価(表 15)

かかりつけ医からのプログラムの必要性については、「大変必要」「必要」と回答した者はそれぞれ10人(20.8%)と31人(64.6%)で、「どちらとも」と回答した者は5人(10.4%)、「あまり必要でない」「必要でない」と回答した者はそれぞれ各1人(2.1%)であった。診療の役に立ったかについては、「大変役に立った」「役に立った」と回答した者はそれぞれ6人(12.5%)と32人(66.7%)で、「どちらとも」と回答した者は6人(12.5%)、「あまりなかった」「役に立たなかった」と回答した者はそれぞれ各2人(4.2%)であった。患者の利益になったかについては「大変あった」「あった」と回答した者はそれぞれ18人(37.5%)と23人(47.9%)で、「どちらとも」は3人(6.3%)、「あまりなかった」「なかった」と回答した者はそれぞれ3人(6.3%)と1人(2.1%)であった。患者への看護師・保健師が患者に行った指導内容については「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ16人(33.3%)と28人(58.3%)で、「どちらとも」「あまり良くなかった」と回答した者は3人(6.3%)と1人(2.1%)であった。看護師・保健師との連携についても「大変よく取れた」「取れた」と回答した者はそれぞれ9人(18.8%)と22人(45.8%)で、「どちらとも」「あまり取れなかった」と回答した者はそれぞれ10人(20.8%)と7人(14.6%)であった。

自由記述については、看護師・保健師による介入によって患者の意識改革が図れた点や臨床指標だけでは測れない治療介入の効果があった点などが述べられていた。また、看護師・保健師との連携や生活面への介入に改善の効果を感じているといった感想もあった。

表 15 介入群患者のかかりつけ医からのプログラム評価

		n= 48				
質問		大変必要	必要	どちらとも	あまり必要でない	必要でない
プログラムの必要性	n(%)	10 (20.8)	31 (64.6)	5 (10.4)	1 (2.1)	1 (2.1)
診療への貢献	n(%)	大変役に立った	役に立った	どちらとも	あまりなかった	なかった
		6 (12.5)	32 (66.7)	6 (12.5)	2 (4.2)	2 (4.2)
患者への利益	n(%)	大変あった	あった	どちらとも	あまりなかった	なかった
		18 (37.5)	23 (47.9)	3 (6.3)	3 (6.3)	1 (2.1)
看護師の指導内容	n(%)	大変良かった	良かった	どちらとも	あまり良くなかった	良くなかった
		16 (33.3)	28 (58.3)	3 (6.3)	1 (2.1)	0 (0.0)
看護師との連携	n(%)	大変よく取れた	取れた	どちらとも	あまり取れなかった	取れなかった
		9 (18.8)	22 (45.8)	10 (20.8)	7 (14.6)	0 (0.0)

4. 教育的介入による長期的効果の評価

本研究では、セルフマネジメント行動の獲得を目的としていることから、教育的介入による長期的効果について検討した。両群の介入期間終了後半年までのベースライン、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の4時点の時系列比較を行った。生理学的指標および各尺度得点はTwo-way repeated measure ANOVA と One-way repeated measure ANOVA を使用した。また、セルフモニタリングと健康行動の実施度合についてはFriedman 検定を行った。なお、データは、現時点で12ヶ月まで経過した144人（介入群77人、対照群67人）を分析対象とした。

1) 生理学的指標（表16、表17、図36～図44）

12ヶ月後までの生理学的指標を比較したところ（表16）、二元配置分散分析において、群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、総コレステロール ($p=0.015$)、LDL コレステロール ($p=0.010$) において有意差がみられた。群内においては、収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.001$)、総コレステロール ($p=0.003$)、HDL コレステロール ($p=0.045$)、LDL コレステロール ($p=0.013$)、中性脂肪 ($p=0.002$)、血清クレアチニン ($p=0.040$)、尿素窒素 ($p<0.001$)、Framingham Risk Score: CVD ($p<0.001$) で有意差がみられた。

群内で差がみられた項目において、一元配置分散分析で両群に差のみられた項目は、収縮期血圧（介入群 $p<0.001$ 、対照群 $p=0.048$ ）と尿素窒素（介入群 $p=0.011$ 、対照群 $p=0.039$ ）であったが、尿素窒素は値が両群とも正常値範囲内での変動を示した。また、HDL コレステロールと中性脂肪については、対照群のみ差がみられたが、6ヶ月目から12ヶ月目に値が悪化しているためである。その他の指標では介入群のみ差がみられ、値が改善もしくは横ばいであった。変化のみられた項目については参考までに図36～44に示す。

差が見られた項目について多重比較を行ったところ（表17）、介入群ではベースラインからの各時点まですべての収縮期血圧（3ヶ月まで $p=0.002$ 、6ヶ月まで $p<0.001$ 、12ヶ月まで $p<0.001$ ）、拡張期血圧（3ヶ月まで $p=0.001$ 、6ヶ月まで $p<0.001$ 、12ヶ月まで $p<0.001$ ）

月まで $p < 0.001$) 総コレステロール (3 ヶ月まで $p = 0.007$ 、6 ヶ月まで $p = 0.012$ 、12 ヶ月まで $p = 0.003$) Framingham Risk Score: CVD (3 ヶ月まで $p < 0.001$ 、6 ヶ月まで $p < 0.001$ 、12 ヶ月まで $p = 0.009$) で差がみられた。尿素窒素においては、ベースラインから 12 ヶ月目 ($p = 0.027$) に差がみられた。いずれもベースラインから 3 ヶ月までの改善幅が大きく、介入終了後の 6 ヶ月から 12 ヶ月には差がみられなかった。また、対照群のみ差がみられた項目では、中性脂肪の 3 ヶ月から 6 ヶ月 ($p = 0.044$) で差がみられたのみであった。

表 16 12ヶ月までの時系列比較：生理学的指標

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		12ヶ月後		一元配置分散分析	二元配置分散分析(反復測定)		
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	p値	交互作用	群間	群内
体重(kg±SD)	介入	77	60.7 ± 10.2	59.8 ± 10.3	59.7 ± 9.7	60.0 ± 10.0	.078	F値	1.264	0.170	1.928			
	対照	67	60.9 ± 11.2	60.8 ± 11.1	60.7 ± 11.2	60.7 ± 11.2	.842	p値	.286	.681	.136			
BMI	介入	77	23.4 ± 3.4	23.1 ± 3.3	22.9 ± 3.3	23.1 ± 3.3	.009 **	F値	2.650	0.229	2.267			
	対照	66	23.4 ± 3.5	23.4 ± 3.4	23.4 ± 3.5	23.3 ± 3.5	.750	p値	.065	.633	.099			
収縮期血圧(mmHg)	介入	77	137.1 ± 19.3	128.9 ± 16.9	127.1 ± 12.3	128.3 ± 11.7	.000 ***	F値	2.055	3.153	11.740			
	対照	66	136.5 ± 16.5	134.9 ± 13.3	131.4 ± 12.2	131.6 ± 15.6	.048 *	p値	.117	.078	.000 ***			
拡張期血圧(mmHg)	介入	77	82.1 ± 12.5	77.1 ± 9.2	76.3 ± 8.1	75.5 ± 8.9	.000 ***	F値	2.380	1.399	8.584			
	対照	66	81.0 ± 13.1	78.8 ± 8.9	79.0 ± 11.2	78.1 ± 11.1	.341	p値	.082	.239	.000 ***			
総コレステロール(mg/dl)	介入	73	197.5 ± 41.4	182.8 ± 36.3	183.2 ± 32.3	181.9 ± 31.9	.000 ***	F値	3.969	0.578	5.426			
	対照	62	191.2 ± 41.0	195.0 ± 41.4	191.3 ± 39.4	184.2 ± 33.4	.108	p値	.015 *	.449	.003 **			
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	67	55.4 ± 14.9	55.8 ± 17.1	56.8 ± 16.2	57.4 ± 14.8	.365	F値	1.276	0.000	2.710			
	対照	58	54.4 ± 16.5	57.0 ± 16.3	58.2 ± 17.6	55.9 ± 14.6	.036 *	p値	.282	.992	.045 *			
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	67	115.4 ± 37.2	101.0 ± 31.8	103.2 ± 30.2	102.8 ± 30.3	.000 ***	F値	4.183	0.059	3.941			
	対照	59	106.7 ± 32.4	107.9 ± 37.0	110.4 ± 37.4	102.3 ± 32.8	.188	p値	.010 *	.809	.013 *			
中性脂肪(mg/dl)	介入	71	143.0 ± 76.8	126.4 ± 64.5	124.7 ± 67.6	129.0 ± 62.2	.053	F値	2.614	1.226	5.179			
	対照	60	157.5 ± 120.1	165.0 ± 155.0	127.8 ± 92.4	136.0 ± 96.3	.012 *	p値	.051	.270	.002 **			
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	73	0.88 ± 0.47	0.89 ± 0.49	0.95 ± 0.70	1.00 ± 0.93	.074	F値	1.370	0.567	3.795			
	対照	62	0.84 ± 0.25	0.87 ± 0.26	0.86 ± 0.29	0.89 ± 0.30	.114	p値	.252	.453	.040 *			
尿素窒素(mg/dl)	介入	70	15.6 ± 7.4	17.0 ± 8.2	17.1 ± 9.4	17.7 ± 10.5	.011 *	F値	0.522	.729	6.444			
	対照	62	14.9 ± 5.6	16.2 ± 5.6	16.0 ± 6.1	16.1 ± 6.1	.039 *	p値	.654	.395	.000 ***			
HbA1c(%)	介入	59	5.92 ± 1.07	5.70 ± 0.67	5.66 ± 0.65	5.74 ± 0.89	.056	F値	1.122	3.005	2.799			
	対照	54	5.58 ± 0.90	5.47 ± 0.86	5.55 ± 0.85	5.48 ± 0.66	.421	p値	.331	.086	.057			
空腹時血糖(mg/dl)	介入	70	122.7 ± 54.2	107.3 ± 27.0	111.3 ± 27.5	116.3 ± 35.6	.036 *	F値	1.874	0.069	1.676			
	対照	62	111.2 ± 30.0	111.6 ± 45.8	114.3 ± 35.8	115.5 ± 38.2	.768	p値	.142	.793	.178			
PT-INR	介入	11	2.43 ± 1.03	2.15 ± 0.74	2.07 ± 0.47	2.11 ± 0.56	.500	F値	.705	.006	.347			
	対照	7	2.14 ± 0.86	2.26 ± 0.34	2.40 ± 0.73	2.03 ± 0.32	.686	p値	.554	.940	.792			
フラインガムリスクスコア(CVD)	介入	61	16.2 ± 4.1	14.7 ± 4.1	14.7 ± 3.9	15.0 ± 4.0	.000 ***	F値	2.113	0.582	8.935			
	対照	57	16.1 ± 4.0	15.7 ± 3.8	15.4 ± 4.2	15.5 ± 4.1	.215	p値	.105	.447	.000 ***			

*p<.05, **p<.01, ***p<.001

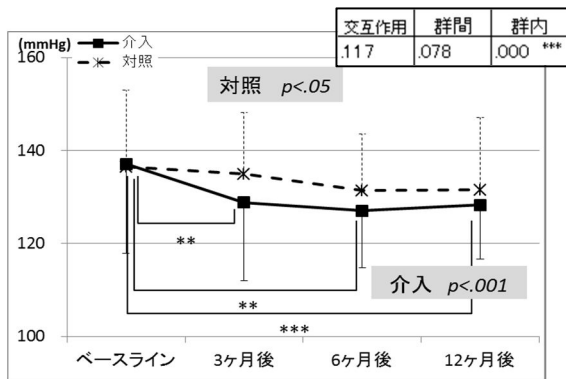


図 36 収縮期血圧

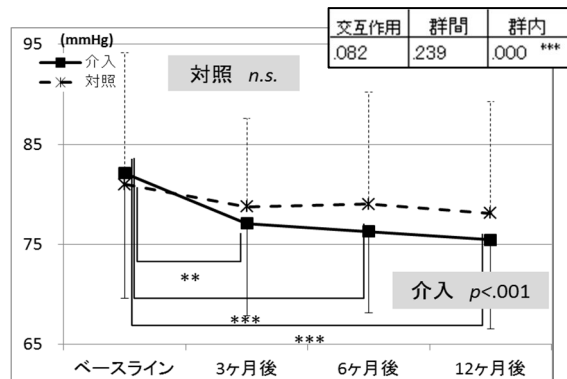


図 37 拡張期血圧

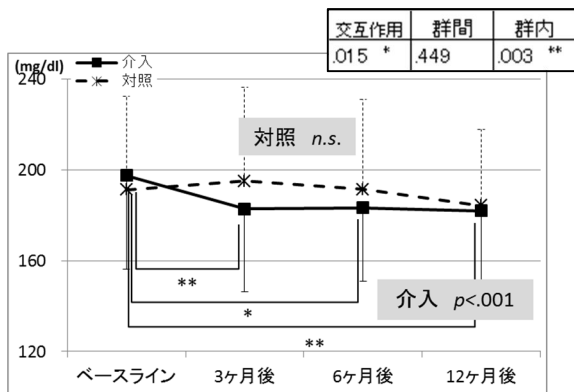


図 38 総コレステロール

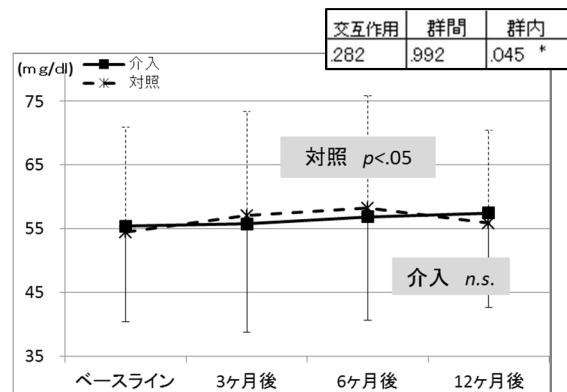


図 39 HDL コレステロール

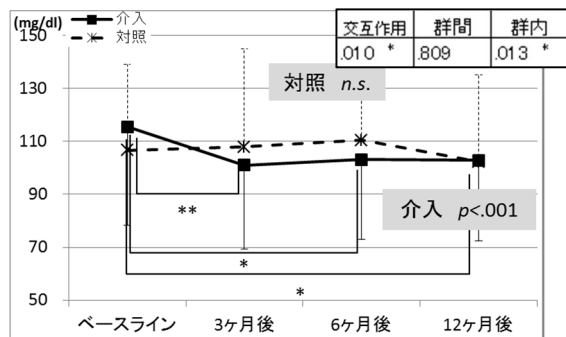


図 40 LDL コレステロール

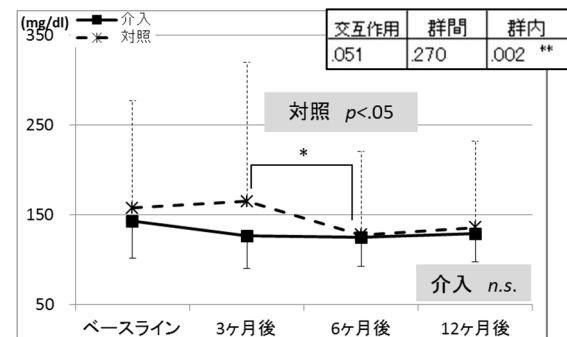


図 41 中性脂肪

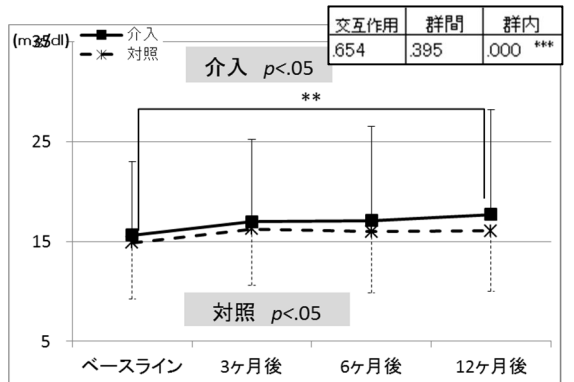


図 42 尿酸値

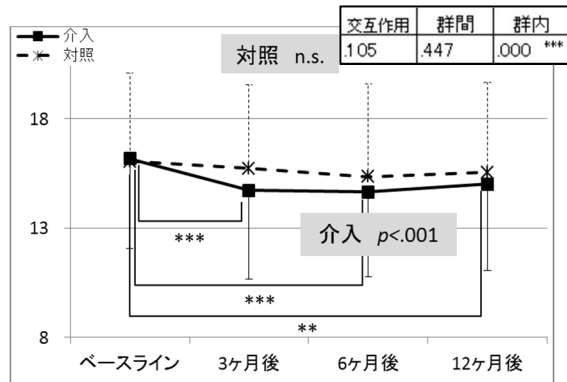


図 43 フラミンガムリスクスコア (CVD)

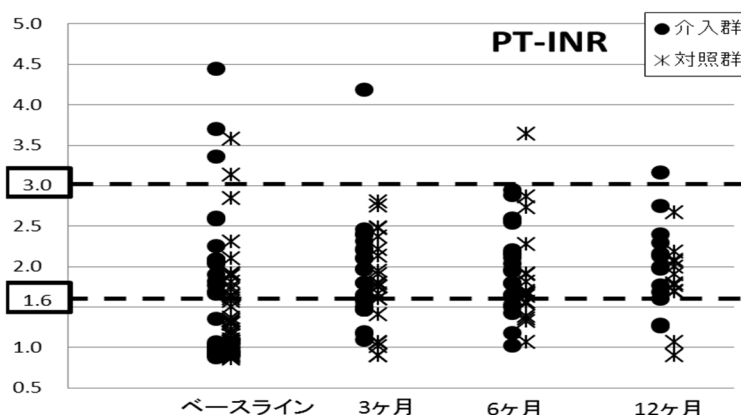


図 44 PT-INR 経時的変化^{注1)}

注1) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVA) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0 ~ 3.0、70 歳以上の NVA の脳梗塞患者では 1.6 ~ 2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009)、ここでは適正範囲を INR1.6 ~ 3.0 とした。

表 17 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
収縮期血圧	.002 **	.000 ***	.000 ***	1.000	1.000	1.000	1.000	.238	.211	.172	.660	1.000
拡張期血圧	.001 **	.000 ***	.000 ***	1.000	1.000	1.000						
総コレステロール	.007 **	.012 *	.003 **	1.000	1.000	1.000						
HDLコレステロール							.380	.096	1.000	1.000	1.000	.525
LDLコレステロール	.004 **	.026 *	.011 *	1.000	1.000	1.000						
中性脂肪							1.000	.079	.475	.044 *	.274	1.000
尿素窒素	.165	.286	.027 *	1.000	.951	1.000	.084	.246	.179	1.000	1.000	1.000
フミンガムリスクスコア (CVD)	.000 ***	.000 ***	.009 **	1.000	1.000	1.000						

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

2) 評価尺度得点 (表 18、表 19、図 45 ~ 図 54)

両群の 12 ヶ月後までの評価尺度得点を比較した。また、QOL (SF-36) 健康の推移のみ順序尺度であるため Friedman 検定で、12 ヶ月時点の CES-D16 点以上の人数は² 検定で比較した。

二元配置分散分析では、交互作用は、CES-D ($p = 0.010$)、自己効力感の総得点 ($p = 0.021$)、積極性 ($p = 0.013$)、QOL(SF-36)では、全体的健康感: GH ($p = 0.006$)、活力: VT ($p = 0.003$) に有意差がみられ、介入群が望ましい値を示していた。群間でも自己効力感の総得点 ($p = 0.002$)、積極性 ($p < 0.001$) に有意差がみられ、対照群より高い値であった。群内では、CES-D ($p = 0.008$)、自己効力感の総得点 ($p = 0.017$)、積極性 ($p = 0.040$)、QOL(SF-36)では、日常役割機能: RP ($p = 0.019$)、体の痛み: BP ($p = 0.005$)、全体的健康観: GH ($p = 0.023$)、活力: VT ($p = 0.032$)、社会生活機能: SF ($p = 0.032$)、心の健康: MH ($p = 0.007$) で有意差がみられ、介入群のみ望ましい値であった。QOL (SF-36) の健康の推移では両群 (いずれも $p < 0.001$) で有意差がみられ、両群ともに改善を示した。

変化のみられた項目については参考までに図 45 ~ 54 で示す。有意差が見られた項目

について多重比較を行った(表 19)。健康の推移以外ではいずれも介入群のみに差がみられた。ベースラインから 3 ヶ月まででは、全体的健康観:GH ($p=0.016$) 活力:VT($p=0.009$)で有意差が見られた。ベースラインから 6 ヶ月まででは、うつ尺度(CES-D) ($p=0.001$) 自己効力感の総得点($p=0.001$)と積極性($p=0.021$) QOL(SF36)では日常役割機能:RP ($p=0.027$) 全体的健康観:GH ($p<0.001$) 活力:VT ($p=0.001$) 心の健康:MH ($p=0.003$)で有意差が見られた。3 ヶ月から 6 ヶ月まではうつ尺度(CES-D) ($p=0.018$) 6 ヶ月から 12 ヶ月まででは、うつ尺度(CES-D) ($p<0.001$) 自己効力感の総得点 ($p<0.001$) 積極性 ($p=0.001$) で有意差が見られた。健康の推移では、介入群は 6 ヶ月から 12 ヶ月以外のすべて(いずれも $p<0.001$)で有意差がみられ、対照群では 3 ヶ月から 6 ヶ月以外のすべて(ベースラインから 3 ヶ月 $p=0.003$ 、ベースラインから 6 ヶ月と 12 ヶ月 $p<0.001$ 、3 ヶ月から 12 ヶ月 $p=0.002$ 、6 ヶ月から 12 ヶ月 $p=0.011$) で差がみられた。

表 18 時系列比較: 評価尺度得点

		ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		12ヶ月後		一元配置分散分析 p 値	二元配置分散分析(反復測定)			p 値
		n(合計)	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値		SD	交互作用	群間	
CES-Dうつ尺度														
16点以上の人数(%)	介入 74 (144)	14 (18.9%)	8 (10.8%)	5 (6.8%)	19 (25.7%)									12ヶ月時点での 2検定 .305
	対照 70	12 (17.1%)	12 (17.1%)	13 (18.6%)	13 (18.6%)									
得点	介入 74 (144)	8.6 ± 7.6	7.6 ± 8.4	5.2 ± 6.5	9.2 ± 9.0	.000 ***	F値 3.957	2.370	4.134					
	対照 70	9.1 ± 10.5	10.2 ± 10.0	9.3 ± 8.5	9.6 ± 9.2	.614	p 値 .010 **	.126	.008 **					
自己効力感														
総得点	介入 74 (142)	81.3 ± 8.9	83.5 ± 10.8	85.6 ± 9.3	82.2 ± 11.2	.001 ***	F値 3.285	9.872	3.450					
	対照 68	79.4 ± 9.4	77.6 ± 10.0	79.1 ± 11.7	78.0 ± 12.4	.405	p 値 .021 *	.002 **	.017 *					
積極性	介入 74 (142)	49.2 ± 5.2	50.1 ± 5.9	51.0 ± 5.3	49.2 ± 6.1	.004 **	F値 3.757	13.820	2.849					
	対照 68	47.6 ± 5.7	45.6 ± 6.2	47.0 ± 7.3	46.3 ± 7.9	.078	p 値 .013 *	.000 ***	.040 *					
統制感	介入 74 (142)	32.4 ± 5.6	33.4 ± 5.8	34.8 ± 6.0	33.4 ± 7.1	.031 *	F値 1.512	3.406	1.857					
	対照 68	32.1 ± 6.6	32.1 ± 6.2	32.1 ± 5.7	31.7 ± 6.0	.921	p 値 .217	.067	.147					
QOL(SF36)														
身体機能:PF	介入 74 (142)	73.7 ± 21.2	76.8 ± 24.0	80.2 ± 21.4	76.2 ± 23.7	.023 *	F値 2.461	0.004	1.433					
	対照 68	76.5 ± 21.7	77.4 ± 22.7	75.6 ± 24.2	76.6 ± 23.8	.814	p 値 .068	.951	.235					
日常役割機能(身体):RP	介入 74 (141)	72.3 ± 28.2	77.2 ± 26.9	84.0 ± 21.2	78.4 ± 26.5	.011 *	F値 1.511	1.357	3.595					
	対照 67	70.3 ± 31.4	75.1 ± 28.0	73.5 ± 29.2	76.1 ± 28.6	.349	p 値 .217	.246	.019 *					
体の痛み:BP	介入 74 (142)	67.9 ± 25.6	70.4 ± 24.6	76.9 ± 23.6	75.6 ± 24.0	.001 ***	F値 1.485	0.317	4.726					
	対照 68	66.9 ± 28.2	72.2 ± 26.7	70.3 ± 27.3	73.5 ± 24.7	.000 ***	p 値 .222	.574	.005 **					
全体的健康感:GH	介入 74 (142)	55.3 ± 16.3	61.6 ± 17.0	63.4 ± 17.8	60.0 ± 17.7	.000 ***	F値 4.170	1.380	3.217					
	対照 68	57.1 ± 17.5	58.0 ± 18.0	55.9 ± 20.9	57.4 ± 18.3	.758	p 値 .006 **	.242	.023 *					
活力:VT	介入 74 (142)	64.0 ± 20.9	72.5 ± 19.7	73.8 ± 19.8	68.5 ± 19.6	.000 ***	F値 4.841	3.755	3.036					
	対照 68	64.0 ± 22.2	65.1 ± 21.2	62.0 ± 22.7	66.2 ± 19.6	.381	p 値 .003 **	.055	.032 *					
社会生活機能:SF	介入 74 (142)	81.1 ± 23.5	82.4 ± 25.3	88.0 ± 20.6	85.1 ± 21.2	.121	F値 0.801	0.224	3.236					
	対照 68	77.9 ± 27.7	85.3 ± 21.3	84.7 ± 22.7	83.5 ± 23.4	.134	p 値 .470	.636	.032 *					
日常役割機能(精神):RE	介入 74 (142)	78.5 ± 25.4	81.8 ± 26.4	87.7 ± 18.9	80.4 ± 26.8	.046 *	F値 2.241	1.003	1.021					
	対照 68	79.3 ± 26.4	77.3 ± 26.7	77.8 ± 29.0	80.9 ± 27.7	.688	p 値 .097	.318	.372					
心の健康:MH	介入 74 (142)	71.5 ± 20.5	78.4 ± 18.1	79.5 ± 18.1	74.3 ± 18.3	.008 **	F値 1.360	1.019	4.358					
	対照 68	71.5 ± 20.2	74.7 ± 19.4	73.6 ± 20.7	73.6 ± 19.3	.515	p 値 .257	.315	.007 **					
健康の推移(順序尺度)	介入 73 (141)	3.6 ± 1.0	3.1 ± 1.1	2.6 ± 1.2	2.4 ± 1.1									Friedman検定 .000 ***
	対照 68	3.5 ± 1.1	3.2 ± 1.0	3.1 ± 1.0	2.8 ± 0.9									.000 ***

* $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

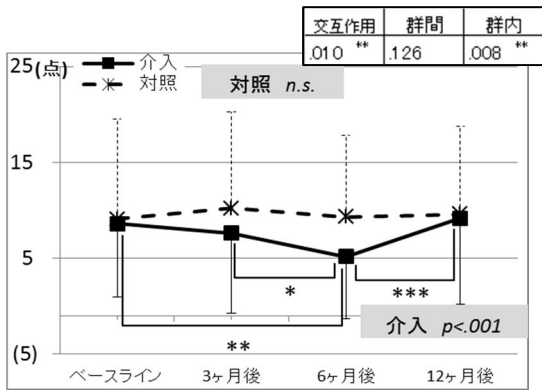


図 45 うつ (CES-D)

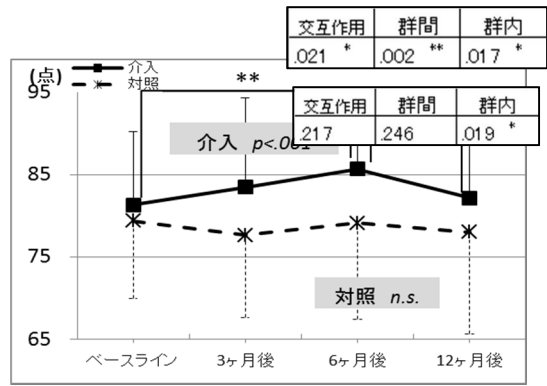


図 46 自己効力感 (総得点)

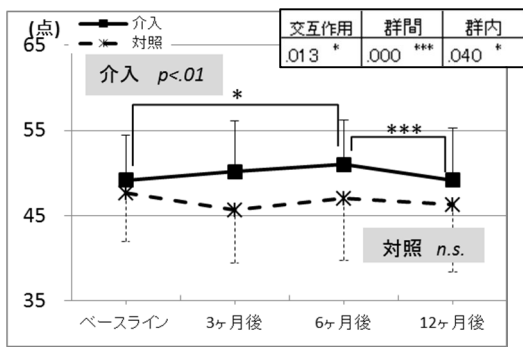


図 47 自己効力感 (積極性)

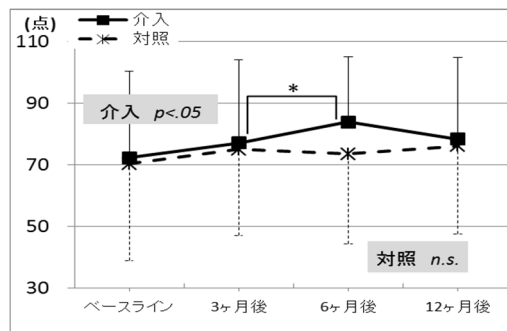


図 48 QOL (SF36) 日常役割機能 (身体): RP

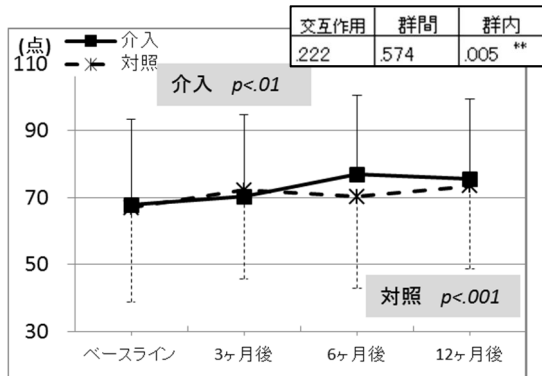


図 49 QOL (SF36) 体の痛み: BP

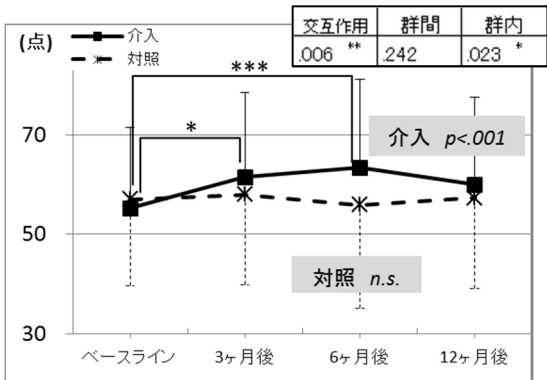


図 50 QOL (SF36) 全体的健康感: GH

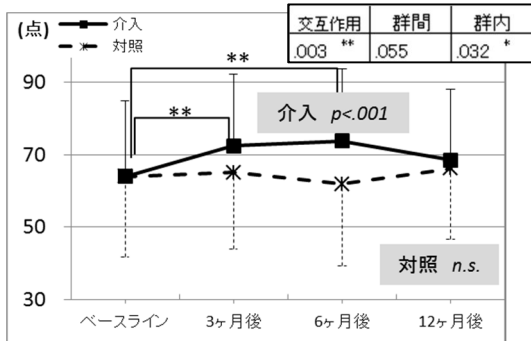


図 51 QOL (SF36) 活力: VT

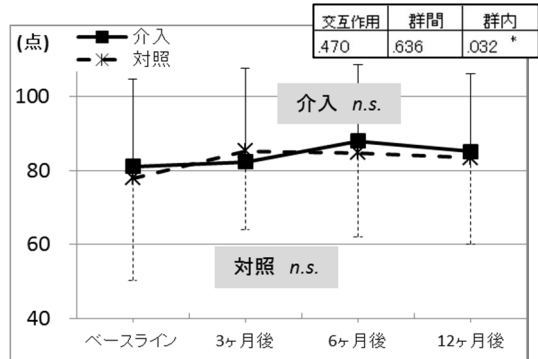


図 52 QOL (SF36) 社会生活機能: SF

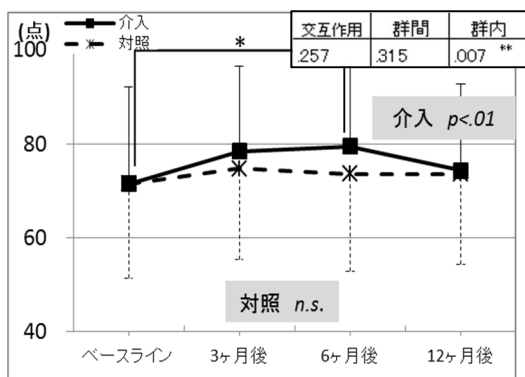


図 53 QOL (SF36) 心の健康 : MH

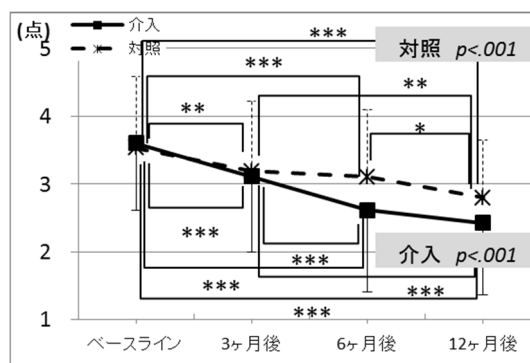


図 54 QOL (SF36) 健康の推移

表 19 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
うつ	1.000	.001 **	1.000	.018 *	.600	.000 ***						
自己効力感												
総得点	.395	.001 **	1.000	.157	.954	.000 ***						
積極性	.489	.021 *	1.000	.988	.564	.001 **						
QOL												
日常役割機能(身体): RP	1.000	.027 *	.672	.089	1.000	.449						
体の痛み: BP	1.000	.036	.151	.012	.357	1.000	.535	1.000	.435	1.000	1.000	1.000
全体的健康感: GH	.016 *	.000 ***	.113	1.000	1.000	.208						
活力: VT	.009 **	.001 **	.648	1.000	.354	.058						
心の健康: MH	.092	.030 *	1.000	1.000	.276	.056						
健康の推移	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.164	.003 **	.000 ***	.000 ***	.459	.002 **	.011 *

Bonferroniの補正

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

3) セルフモニタリングと健康行動の実施度合 (表 20、表 21、図 55 ~ 図 58)

12ヶ月後までのセルフモニタリングと健康行動の実施度合を比較したところ、両群で血圧測定(介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.001$)と内服(両群とも $p < 0.001$)で有意差がみられた。血圧測定は、介入期間終了後である6ヶ月以降において、セルフモニタリングと健康行動の実施度合が低下しているが、ベースラインよりは高い値を維持できていた。内服は、ほぼ横這いであるが、両群とも3ヶ月目以降は「毎日出来ている」を達成している。その中でも介入群の方が標準偏差も小さく、多くの対象者が毎日の血圧測定を実施できるようになっていた。食事と運動では、介入群のみ(いずれも $p < 0.001$)有意差がみられ、改善行動の維持ができていた。有意差のみられた項目については参考までに図 55 ~ 58 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った(表 21)。血圧測定は介入群において3ヶ月から6ヶ月以外は有意差がみられ(いずれも $p < 0.001$)、対照群ではベースラインから3ヶ月($p < 0.001$)、ベースラインから6ヶ月($p = 0.001$)、3ヶ月から12ヶ月($p = 0.005$)、6ヶ月から12ヶ月($p = 0.006$)で差が見られた。内服については、介入群においてベースラインからの各時点(3ヶ月までと6ヶ月まで $p < 0.001$ 、12ヶ月まで $p = 0.001$)で有意差がみられ、対照群でも

同様の結果であった(3ヶ月まで $p=0.001$ 、6ヶ月まで $p=0.015$ 、12ヶ月まで $p=0.008$)。食事については介入群のみで3ヶ月から12ヶ月と6ヶ月から12ヶ月以外は有意差がみられ(ベースラインから3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月いずれも $p<0.001$ 、3ヶ月から6ヶ月 $p=0.001$)。運動はすべての時点(ベースラインから3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月と6ヶ月から12ヶ月いずれも $p<0.001$ 、3ヶ月から6ヶ月 $p=0.006$ 、3ヶ月から12ヶ月 $p=0.039$)で差がみられた。血圧と運動では介入群において6ヶ月以降値が低下しているものの、対照群より望ましい値を維持できている。

表 20 時系列比較：セルフモニタリングと健康行動の実施度合

目標達成度		n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		12ヵ月後		p値
			平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD					
血圧測定	介入	76	2.39 ± 2.15	4.76 ± 0.76	4.86 ± 0.53	4.08 ± 1.40	.000	***			
	対照	68	2.43 ± 2.16	3.44 ± 1.81	3.49 ± 1.85	2.82 ± 1.94	.001	**			
内服	介入	76	4.57 ± 1.10	4.92 ± 0.58	4.99 ± 0.11	4.96 ± 0.20	.000	***			
	対照	68	4.37 ± 1.47	4.99 ± 0.12	4.87 ± 0.71	4.82 ± 0.86	.000	***			
食事	介入	76	2.09 ± 1.83	3.97 ± 0.98	4.25 ± 0.93	4.16 ± 1.16	.000	***			
	対照	68	2.37 ± 2.14	2.94 ± 1.91	3.18 ± 1.75	3.35 ± 1.83	.099				
運動	介入	76	2.67 ± 2.00	3.93 ± 1.35	4.25 ± 0.99	3.70 ± 1.28	.000	***			
	対照	68	2.71 ± 2.10	2.96 ± 1.78	3.04 ± 1.82	3.21 ± 1.73	.224				

Friedman検定

* $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

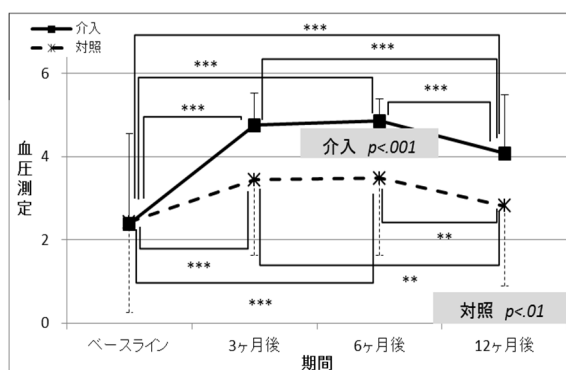


図 55 血圧測定

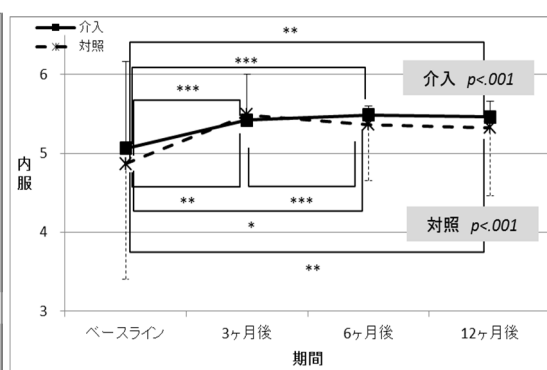


図 56 内服

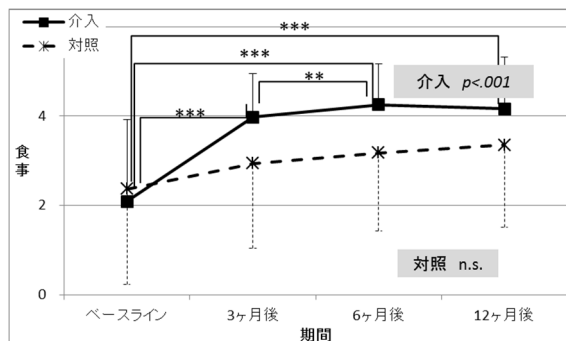


図 57 食事

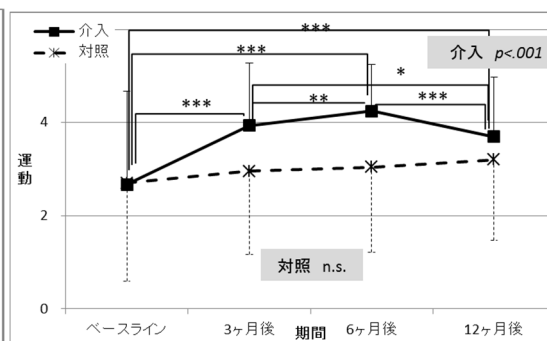


図 58 運動

表 21 セルフモニタリングと健康行動の実施度合で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群						対照群					
	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M	BL-3M	BL-6M	BL-12M	3M-6M	3M-12M	6M-12M
血圧測定	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.498	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.001 **	.174	.748	.005 **	.006 **
内服	.000 ***	.000 ***	.001 **	.593	1.000	.317	.001 **	.015 *	.008 **	.065	.066	.461
食事	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.001 **	.167	.629						
運動	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.006 **	.039 *	.000 ***						

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

5. 再発者の分析

再発者は、介入群 3 人と対照群 11 人であった。脳卒中再発者全員の概要を表 22 に示す。また、表 23 に再発者の詳細な概要を一部示す。心原性脳塞栓症の患者 3 名中 2 人は脳卒中再発時の病名が脳出血であった。2 人は再発直前の PT - INR 値が確認できたが、推奨されるコントロール値の範囲内であった。

介入群の A 氏は、若いときから暴飲、暴食、飲酒、喫煙と健康危険行動を繰り返しており、若くして脳梗塞を発症後に離職、生活保護となり、自暴自棄に近い生活を送っていた。家族もおらず、仕事もなく、人生や生活に目標がもてない状況で、毎日やることもなく無為に過ごしていた。担当看護師・保健師の観察からも「自身で療養ができず、他者（ヘルパー）に依存」していた。薬物治療は十分に行われており、薬物治療へのコンプライアンスはよかった。しかし、介入後のデータを分析してみると、禁煙をし、血圧測定を開始し、運動も開始し、食事も少しずつであるが気をつける姿勢が出てきていた。今回、本人とヘルパーとのトラブルの後に再発し、研究は中断となったが、継続して関わることでもう少し改善がみられたのではないかと考える。このようなケースには、ソーシャルワーカーとの連携したかわりが重要と考える。

対照群の B 氏は、70 歳代の高齢であり、血栓化動脈瘤（疑）もあり、厳密なコントロールだけでは難しい様子が伺えた。自己申告では、食事・運動も遵守していると回答したが、アルコール摂取があり、妻からは「気をつけていない」との話であった。

対照群の C 氏は、抗凝固薬を服用していた。PT-INR 値は、ガイドラインで示される値よりも高めであった。食事・運動・内服も、療養行動は遵守しており、他の検査データは望ましい値であった。再発は、抗凝固薬の影響が考えられた。

対照群の D 氏は、食事・運動・内服も、療養行動は遵守しており、検査データは正常範囲内であった。降圧薬を服用していたが、血圧の変動はみられた。15 ヶ月目に抗凝固薬が開始され、因果関係は不明だが、その後に再発した。

表 22 脳卒中再発者全員の概要

再発時期	介入群(3人)			対照群(11人)											
	1ヶ月目	3ヶ月目	14ヶ月目	1ヶ月 アテローム 血栓性脳梗塞	2ヶ月目 心原性脳塞栓症	2ヶ月目 ラクナ梗塞	2ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	5ヶ月目 ラクナ梗塞	5ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	7ヶ月目 ラクナ梗塞	14ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	15ヶ月目 その他の脳梗塞	23ヶ月目 心原性脳塞栓症	28ヶ月目 アテローム 血栓性脳梗塞	
病型	心原性脳塞栓症	ラクナ梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	心原性脳塞栓症	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	ラクナ梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	アテローム 血栓性脳梗塞	
脳卒中再発の病名	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳出血	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳梗塞	脳出血	脳梗塞	
再発後の状態	軽症	重症化	軽症	軽症	重症化	重症化	軽症	重症化	軽症	軽症	重症化	軽症	重症化	軽症	
年齢	60	47	75	73	74	76	81	74	74	69	64	73	76	75	
性別	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	男性	男性	
職業の有無	あり	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
配偶者の有無	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	
同居家族の有無	同居	独居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	同居	
登録時の脳卒中既往	初発	再発	再発	初発	初発	再発	初発	再発	再発	初発	初発	初発	初発	初発	
登録時のmRS	0	3	3	3	1	0	0	1	2	0	0	0	3	0	
高血圧症	あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	なし	
糖尿病	あり	あり	なし	あり	あり	あり	なし	あり	なし	なし	なし	なし	あり	なし	
脂質異常症	あり	あり	なし	あり	なし	なし	あり	なし	なし	あり	なし	あり	なし	あり	
心房細動	あり	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	あり	なし	
<生理学的データ>															
登録時/再発直前	登録時: 1M	登録時: 3M	登録時: 12M	登録時: 1M	登録時: 2M	登録時: 2M	登録時: 2M	登録時: 3M	登録時: 3M	登録時: 6M	登録時: 12M	登録時: 12M	登録時: 18M	登録時: 24M	
体重	72 74	68 66.5	55 55	65 65	58 58	51.2 51.2	63 63	51 51	60 60	55 55.7	36.5 40.1	58 54.4	46.5 46	73.5 74	
BMI	23.5 24.2	26.6 26	22 22	27.1 27.1	21.1 21.1	19.5 19.5	24.9 24.9	21.8 21.8	23 23	21 21.8	16.7 18.3	25.4 23.9	20.1 19.9	28 28.1	
収縮期血圧	141 149	143 136	128 127	140 140	116 116	125 125	136 136	140 130	132 115	140 151	157 166	116 125	178 140	143 135	
拡張期血圧	101 104	77 84	80 82	65 65	76 76	81 81	58 58	70 64	86 80	85 78	79 77	65 60	108 86	85 79	
総コレステロール	221	199 272	176 162	154 154	208 208	221 221	125 125	205 205	129 194	170 221	156 262	158 149	160	182 221	
HDLコレステロール	31	48 49	38 36	29 29	41 41	53 53	34 34	54 53	41 45	43 41.1	39 53	41 42	73	56 69	
LDLコレステロール	123	124 170	107 105	87 87	123 123	143 143	166 166	137 128	54 122	100 137	106 177	94 85	78	106 114	
中性脂肪	334	164 289	164 152	185 185	220 220	103 103	111 111	50 34	171 127	117 148	58 162	109 109	45	106 74	
クレアチニン	1.9	1.6 1.6	0.88 0.93	0.79 0.79	0.77 0.77	0.66 0.66	0.89 0.89	0.69 0.78	1.04 1.1	0.88 0.9	0.76 0.9	0.67 0.71	1.0 0.8	0.8 0.86	
尿素窒素	35.7	19 16	11.8 12.2	14.3 14.3	8.6 8.6	12.2 12.2	15.9 15.9	17.6 15.9	16.5 19	17.5 16.1	5 16.4	17.4 16.4	23 44	16.1 17.9	
HbA1c	8.6	6.5 6.5	5.4 5.2	6.1 6.1	6.1 6.1	7.3 7.3	5.6 5.6	6.2 6.1	5.7 5.7	4.5 5	5.4 6.2	5.2 4.9	6.7	6.9 5.3	
血糖	428	139 181	82 90	138 138	139 139	103 103	93 93	148 110	77 102	90 97	94 192	98 91	134	88 89	
PT-INR	1.77 2.13	0.95 2.32			2.84					0.98	0.98		1.33 1.66	1.28	
フランガムリスクスコア	26	14 15	17 17	21 21	20 20	21 21	20 20	20 19	18 15	14 19	14 18	11 14	22	17 18	
飲酒習慣の有無	あり あり	なし なし	なし なし	あり あり	なし なし	なし なし	あり あり	あり あり	なし なし	なし なし	なし あり	なし なし	なし なし	あり あり	
頻度	毎日 週23日			毎日			週1日	月1回程度 月1回程度			毎日			毎日 週4-5日	
1回の飲酒量	約70g 約35g			54g			54g	2.4g 2.4g			12g			14g 8g	
喫煙の有無	あり あり	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	なし なし	
1日喫煙数	20本 10本														

表 23 再発者の概要の分析

再発者	A氏(介入群)	B氏(対照群)
	47歳 男性	74歳 男性
病型	ラクナ梗塞	ラクナ梗塞、血栓化動脈瘤の疑い
介入後の再発時期	介入3ヵ月後にラクナ梗塞発症	登録後 6ヶ月目にラクナ梗塞発症
脳梗塞既往	44歳から9回発症	59歳と73歳 ラクナ梗塞(過去2回発症)
既往歴	47歳 心筋梗塞2回発症(PIC治療) 狭心症発作8回(1回/月通院中) 47歳 糖尿病性網膜症(2回/月通院中) 左失明、右視力0.3	72歳 前立腺癌
危険因子	26歳 2型糖尿病 44歳 高血圧症	54歳 2型糖尿病
職業	44で脳梗塞発症後から無職 生活保護	無職(対照群のため詳細不明)
家族構成	独身(離婚歴 2回、子供3人(別居))	妻と二人暮らし
うつ、認知機能	障害なし	障害なし
脳梗塞後遺症	左上下肢:MMT 4/5(明らかな麻痺はないが杖歩行、めまいの訴えあり) 構音障害、身体障害者手帳2級	高温障害、右上下肢脱力(MMT4/5)
日常生活の概況	8時起床、21時就寝、熟眠 日中は自宅で過ごす。近所に買物に行く程度。 朝・昼食は摂取しない、夕食のみ 食事はヘルパーが調理(作ってほしいものを依頼する)	対照群のため詳細不明 初回の面接では、「療養行動はとれず、自由に行っている様子」
療養に関する行動	受診は気が向いたら行く。ヘルパーに薬を取りにいてもらう。内服は遵守	妻は積極的に対応しようとしているが、本人は妻任せ
食事内容	若い頃の食生活は、「無茶苦茶」、高塩分、高カロリー、油ものが好きだった。 現在、飯は測定(100~130g) 肉は好き、魚は面倒なので食べない 野菜は毎日、好き嫌いなし 果物:夜摂取 間食:なし 油もの・揚げ物:好む、頻繁に摂取	特に気をつけている様子はない
アルコール	摂取なし	付き合い程度:日本酒(アルコール20g/日)
たばこ	今回発症前まで10本/日 登録後にやめる	吸わない
危険行動・イベント	登録後、階段から転倒し、エレベーターのあるアパートに引っ越す。 年6回 友人と旅行、すき焼きでも煮汁をすべて飲み干す。 「ヘルパーとけんかをして、ヘルパーが来なくなり、食事が食べられなくなった。自分でも状態が悪く、足がもつれて買物にいけない、助けてほしい」と研究看護師に連絡	対照群のため不明
心理状況	いつ死んでもよい、子供と会えないのが心残り	
初回検査データと介入後の変化	BMI 26.6 26.0(3ヵ月後) 血圧143/77 136/84(3ヵ月後) 介入後改善傾向 TC199, HDL48, LDL124, TG164 TC272, HDL49, LDL170, TG289と悪化 FBS139, HbA1c6.5 FBS181, HbA1c6.5 Cre.1.6, BUN19 Cre.1.6, BUN16	BMI 21.8 21.8 血圧 140/70 130/64 TC205, HDL54, LDL 137, TG 50 TC 205, HDL 53, LDL128, TG 34 Cre. 0.69, BUN 19.6 Cre.0.78, BUN 15.9, HbA1c 6.2 6.1, FBS 110
INR	0.95 2.32(3ヵ月後)	非該当
主な薬物治療 (胃腸薬・ビタミン剤、睡眠導入剤、緩下剤を除く)	ディオバン(80)、アムロジピン(5)、ミカルディス(40)、リビトール(10)、ワーファリン(1.5)、バイアスピリン(100)、アマリール(12)、アクトス(30)、ボグリボースOD(9T)、ベサトールSR(800)、シグマート(20)、ロキソプロフェンアトリウム(4T)、メクンテート(5)、ランソプラゾールOD(30)、パキシル(10)、フランドルテープ	サルシモン(15)、バイアスピリン(100)、パナルイン(100)、ボグリボースOD(0.3)、グリベンクラミド(7.5)、アクトス(30) カソデックス(80)
介入後の行動	介入後、血圧測定を毎日実施、記録する 食事:介入2ヵ月後から月数回程度遵守 運動:介入後毎日実施 禁煙:介入後禁煙した	対照群 自己効力感尺度では、食事、運動等の自己管理行動は大変よく守っている、と回答している。
家庭血圧の変動	朝の血圧:収縮期 140台~170台 拡張期 70台~90台 夜の血圧:朝よりもやや低目で経過	測定していない
介入後の尺度得点	うつ得点:改善 自己効力感、QOLともにすべて向上	うつなし、QOL・自己効力に変化なし

再発者	C氏(対照群)	D氏(対照群)
	74歳 男性	73歳 女性
病型	心原性脳梗塞	病型 中大動脈塞栓症
介入後の再発時期	登録後 1ヶ月目に脳出血を発症	登録後 15ヶ月目に再発(病型不明)
脳梗塞既往	73歳 心原性脳梗塞(過去1回発症)	脳梗塞の既往なし
既往歴	不明	不明
危険因子	2型糖尿病既往	高血圧症既往
職業	有職(内容は不明)	無職
家族構成	妻、娘、孫1人と同居	夫と二人暮らし
うつ、認知機能	障害なし	障害なし
脳梗塞後遺症	嚥下障害あり(とろみをつけて食事)	不明
日常生活の概況	不明	不明
療養に関する行動	不明	積極的に療養を行っている
食事内容	糖尿病があるため、カロリー摂取量を制限している。DM食の宅配を受けている。間食はしない。	バランスのよい食事。野菜もしっかりと摂取。塩分も控えめ。
アルコール	摂取なし	摂取なし
たばこ	吸わない	吸わない
危険行動・イベント	対照群のため不明 (毎日、ゴルフの素振り(10分)、ウォーキング(20~30分)、リハビリセンターでリハビリ(30~40分)行っている)	対照群のため不明 (毎日、ウォーキング、リズム体操を行っている)
心理状況		
初回検査データと介入後の変化	BMI 21.1 血圧 116/76 TC208, HDL41, LDL123, TG220 Cre.0.77, BUN8.6 HbA1c 6.1, FBS139	BMI 25.4 23.9 血圧 116/65 158/80 125/60(変動あり) TC158 149, HDL41 42, LDL94 85, TG109 109, Cre0.67 0.71, BUN17.4 16.4, HbA1c5.2 4.9, FBS98 91
INR	INR 2.84	非該当 ワーファリン追加(未測定)
主な薬物治療(胃腸薬・ビタミン剤、睡眠導入剤、緩下剤を除く)	カソデックス(80)、ワーファリン(3)	プロプレス(8)、アムロジン(5)、ベザトール、ブラビックス 15ヶ月目 ワーファリン(2)追加
介入後の行動	対照群 食事、運動など自己管理は大変よく実施している	対照群 食事、運動などの自己管理は大変よく実施している
家庭血圧の変動	測定していない	毎日測定している
介入後の尺度得点	QOL、自己効力感はよい	QOL、自己効力感とも非常に高い

6. 参加拒否者・脱落者について

参加依頼を行っても、多くの者が、「何かやるのは/生活を変えるのは面倒」「言われるのは嫌」「何かやるのがストレスになって、再発するのが怖い」と拒否理由を述べ、また、退院後、病院に登録された連絡先に連絡が取れない者も多かった。時間帯を変え、複数回、1ヶ月以上電話をかけても不通であった。

登録後、介入前に脱落した者も複数いた。

事例紹介：

対照群。49歳、男性、独身(結婚歴はない様子)、独居、無職で生活保護。脳幹部梗塞。既往歴：高血圧症、脂質異常症。

登録日データ：体重 85kg, BMI 30.9, 血圧 132/101mmHg, TC 287mg/dl, HDL-C 56mg/dl, LDL-C 97mg/dl, TG 988mg/dl, Cre. 0.91, BUN 16.3, HbA1c 6.2%, FBS 106mg/dl, INR 0.9。

タバコ 20本/日、ビール 900ml/日。

CED-D 21点。認知機能障害なし。自己効力感尺度で「自分の体に気をつける」「健康のためなら喫煙、飲酒、コーヒーをやめることができる」「規則正しい生活を送ることができる」「食事の制限について自己管理できる」「指示通り薬を飲むことができる」「適度な体重を維持することができる」「自分の感情をコントロールできる」にまったくできない、と回答。

家庭訪問で、自宅はアパート、部屋には家具はなく、台所用品もなく、ごみの山・ビール缶と積み上げられたタバコ・吸殻・コンビニの弁当殻の中で生活していた。

生活保護を維持するために、定期的に入退院を繰り返しており、脳梗塞発症3ヶ月後に、「腕の麻痺、足の麻痺、脳梗塞の再発」を本人主張して、同じ脳神経外科病院の救急外来を受診した。しかし、CT等検査上、梗塞巣の拡大など再発の所見はなく、強制退院となり、連絡が取れず研究からも脱落した。

D. 考察

プログラム進行の途中であることから、展開中に気づいたことも含めて考察を行う。

1. 対象者の研究への参加状況について

平成25年3月14日現在、適格条件を満たす者に対するリクルートへの同意率が57.1%であり、同意の取得割合において、これまで実施した他の介入試験(Moriyama, et al., 2009; 森山他, 2008)と比較して低い結果となっている。この要因として、**第1に、「脳卒中中の患者の流れの特徴」**が挙げられる。糖尿病などの慢性疾患は患者が1ヶ所の医療機関に継続して受診するのに対して、脳卒中は発症後、超急性期治療対応病院に救急搬送された後、ほぼ全員が地元のかかりつけ医に戻されることから、入院中にリクルートを完了させない限り、追跡が困難である。多くのかかりつけ医は好意的ではあるが、中には関心を持たない、または患者がプログラムに参加することに反対する医師もあり、患者の参加意思に影響を与えている。このように入院中にリクルートできなかった場合、研究を実施する看護師・保健師が直接、人間関係が構築されていない状況で、面接又は電話で研究参加を依頼しなければならず、この状況が参加同意率を低減させているといえる。

第2に、「退院した後の患者の流れが不透明」であることが挙げられる。病院の診療記録に登録された連絡先につながらない者が多くおり、追跡を困難にしていた。ある患者は退院前のリクルートの際に今まで一人暮らしをしていたが、子供が退院後の患者の一人暮らしを心配して同居家族を調整しているため、研究に興味はあっても今後の生活状況が変わるため見通しがつかず参加できないと断られたケースもあった。そのため、一旦参加同意を得ても、すぐに転居、(他疾患やリハビリ等で)再入院、施設入所などで連絡が取れなくなるものも少なからずいたものと思われる。

第3に、「脳卒中中の重症化予防・再発予防について、基礎疾患のコントロールが重要であるとの認識が高くないこと」が挙げられる。mRS0~3と比較的軽症の患者であるため、日常生活に支障をきたしていない患者や「脳梗塞=生活習慣病の一種」ということを認識していない患者が多い。そのため「脳梗塞になっても大して生活に困ることはない」

と受け取っているものも少なくなかった。加えて、高齢者が多いことから「もうよくなるための生活習慣の改善の努力をしなくてもよい」「面倒」と行動変容の必要性の認識が低い者がいること、つまり、糖尿病のように、治療において食事や運動療法が重要であることが認識されておらず、「脳卒中＝リハビリテーション」の認識に限定され、生活習慣の改善に対する意識が低いことも影響していると考える。一方で、心筋梗塞や糖尿病などの疾患よりも強く発症に対して衝撃を受け、再発や重症化の恐怖から危機感を強く持ち、「良くなりたい」と必死で臨む者も少なくなかった。

この特徴については、医療者についても同様で、研究を実施している地域においては脳卒中地域連携パスが稼働しているが、それは、リハビリテーションを中心とした医療機関連携が中心となっており、基礎疾患のコントロールや患者教育の比重は低くなっている。したがって、本研究の協力を依頼している医療機関においても、基礎疾患のコントロールや生活習慣の改善に向けて臨む姿勢が異なり、これが同意取得の割合に影響していることが考えられた。

第4に、これが緊急かつ最重要課題であると考え、「**不健康な生活習慣をもつ若年者の参加率が低い**」点である。再発事例で示したように、若い頃から生活が無茶苦茶で、喫煙・飲酒・暴飲暴食習慣を有し、糖尿病や高血圧症を早い段階から発症している者は、40歳代で脳卒中を発症し、再発を繰り返しているが、彼らのプログラム参加への関心は低かった。多くの者は離婚歴があり、失業しており、または生活保護を受けており、生活習慣の改善には福祉なども含めた複合的なアプローチが必要と考える。

第5に、プログラムは生活の中における行動変容を目指すものであり、家族の参加も呼びかけたが、家族が高齢であることや多忙、面倒の理由で、「家族が参加を断わる」事例も複数あった。

第6に、「急性期の危機状況を通り過ぎると、心理的危機感が薄れる」点である。入院中は発症時の恐怖を覚えているため研究依頼に応じる患者も多いが、退院後の時間経過とともに同意取得率は低くなった。身体症状がないためにその危機感も時間経過とともに薄れ、生活習慣の改善や内服、受診などの治療継続に関する意識も薄れてきている様子が伺え、それが参加同意に影響していた。

市民一般の「脳卒中＝生活習慣のリスク改善の必要性」の認識を高めること、医療者の認識を高めること、超急性期治療と慢性期治療の治療場所/主治医が異なる疾患についての、治療の仕組みを再検討することの必要性が改めて浮き彫りになった。

2. 対象者の基本属性について

わが国における脳梗塞性別発症率は男性 58.7%、女性 41.3%、また病型別割合はアテローム血栓性脳梗塞 33.9%、心原性脳塞栓症 27.0%、ラクナ梗塞 31.9%、その他の梗塞 7.2%と報告されている(小林, 2009)。本研究では、現時点の対象者のうち男性 69.5%、女性 30.5%で、病型別は TIA を外した割合でみるとアテローム血栓性脳梗塞 32.4%、心原性脳塞栓症 14.0%、ラクナ梗塞 40.1%、その他の梗塞 13.4%とラクナ梗塞とその他の梗塞の割合が高くなっているが、本研究の対象者を mRS0～3 と軽症者に限定しているために発症時の重症度が比較的高いと報告されている心原性脳塞栓症が少ないことが考えられ、参加者の病型

構造はおおむね全国平均的であるといえる。

また危険因子の疾患保有率についても、全国平均では高血圧保有患者 65.0%、脂質異常保有患者 27.5%、糖尿病保有患者 27.0%で(小林, 2009)本研究の対象者では高血圧 74.9%、脂質異常 43.4%、糖尿病 33.5%と、脂質異常は平均値より高い割合で保有している。これは脳梗塞の再発予防治療のため脂質異常でなくても抗血栓、プラーク安定化、抗炎症、血管内皮機能改善を目的としてスタチン製剤が投与されるため(峰松ら, 2010)に病名がついている患者も存在するためであることが推測される。

その他の危険因子としてあげられている喫煙については、平成 21 年国民健康・栄養調査(厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室, 2010)によると喫煙習慣者の割合は男性 38.2%、女性 10.9%と報告されている。本研究結果では男性 23.8%、女性 7.1%と全国平均と比べて喫煙者の割合は低い。この結果には面接の際に多くの患者が、脳梗塞を発症したため禁煙を実施したと答えていたことが背景にある。そのことから、発症以前は喫煙していたものの、脳梗塞の発症を機に禁煙を実施していることが明らかとなった。しかし、脳梗塞発症後もまだ禁煙できていないものが 19.3%いるため、禁煙の支援についても必要性が示されたと考える。

飲酒についても、平成 21 年国民健康・栄養調査(厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室, 2010)によると毎日の飲酒習慣のあるものは男性 36.4%、女性 6.9%と報告されており、本研究の結果では男性 34.1%、女性 5.1%と全国平均を反映していると考えられる。本研究での対象者の毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は 28.2 ± 20.1 g であり、男性だけの毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は 31.7 ± 23.2 g で、女性だけの毎日飲酒している患者の平均一日純アルコール摂取量は 24.8 ± 17.0 g で、毎日飲酒している患者では男性の方が一日の飲酒量は多かった。いずれも、推奨されている一日アルコール摂取量の「20g 以下」を大きく上回っているため、適切な飲酒についても指導が必要であることが示唆された。

3. 介入プログラムの有効性について

未だプログラム実施中の参加者もあり、追跡期間のサンプル数も十分にそろっていないため、本プログラムが再発率の低減に有効か否かについては、十分に議論できる段階ではない。しかし、本プログラム参加者(介入群)においては、体重、BMI、血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、空腹時血糖と Framingham Risk Score : CVD など、重要な生理学的指標(Dickinson, et al., 2006、Kraus, et al., 2002)において有意に改善がみられた。

生活習慣改善にかかる自己効力感や行動目標達成率は、介入群においていずれの指標も顕著に改善がみられていた。さらに、QOL や抑うつ指標も介入群において顕著に改善していたことから、本介入プログラムは有効であったと考える。

効果の現れたプロセスについては、自己効力感や QOL、抑うつに顕著な改善がみられていることから、患者の自己管理を教育支援する看護師や保健師の介入による効果が大きいことが推測される。患者が知識を得ることで病気に関する自己管理の方法を知り、実施し、看護師や保健師の支援を受けることによって病気の管理に自信が付き、自己効力感が上がり、自己管理行動のセルフモニタリングと健康行動の実施度合も上昇したと考えられ

る。河口（2005）らの研究によると、生活習慣改善など自己管理行動の実施は患者個人のみでは6ヶ月で約半数の患者に自己管理行動の低下がみられることが報告されている。本研究では、患者の自己管理行動が看護師や保健師の定期的な支援によって継続され、行動変容や臨床指標の改善につながっていると見える。

改善状況とその要因の検討

(1) 危険因子の明確化とその自覚を促すこと

初回面接において、危険因子の特定と療養のポイントを丁寧に説明し、自覚を促し、対処方法を教えることが改善につながったと考える。

(2) かかりつけ医との連携

定期受診、内服治療遵守を参加者に促し、参加者の状況をかかりつけ医に報告するなど **かかりつけ医とのコミュニケーションを促す** ことによって、治療における連携が図れたと考える。これによって、患者はかかりつけ医に対して信頼感を増し、治療に対しての積極性を高めていたことも自己効力感の上昇の要因になったと考える。

(3) 日々のセルフモニタリング行動が強化されたこと

毎月、目標を設定し、手帳に毎日記録することで、介入群においてはすべての項目でセルフモニタリングと健康行動の実施度合が上昇し、生活習慣の改善が起きていた。

(4) 担当看護師や保健師による心理的サポートの有効性

参加者の言葉からも、「常に誰かが見ていてくれること」がやる気と継続につながったと考える。心理状態においては、うつ尺度得点の改善が介入群で顕著にみられ、QOLでも得点の上昇（改善）がみられた。

これらの結果から、本研究の仮説である脳梗塞の患者は看護師や保健師の教育支援で、病気や療養行動に関する知識が向上し、療養行動（セルフマネジメント行動）が身につく（血圧測定、食事療法、リハビリテーションの実施率と目標達成率の向上、療養の実施の自信）その結果、血圧をはじめとする生理学指標が改善し、QOLが向上し、抑うつが低減するとともに、脳梗塞の再発予防ができ、死亡率の低下につながるという仮説が支持されたと考える。

4. プログラム介入の必要性和有効性に関する検討

1) 学習支援型教育を提供する必要性和重要性

看護師や保健師が、継続的に電話や面接で学習支援型教育を提供する必要性和重要性について、まとめた。

(1) 学習によって身に付けた自己管理能力の重要性

食事・運動療法による効果を、患者本人の血液データやセルフモニタリングの値を交えて看護師や保健師が説明することで、患者の理解や行動変容が進み、明らかに自己管理能力が向上している。さらに、血圧の上昇が続いたためかかりつけ医を定期受診日以外に受診するなどといった、臨床指標から異常を患者自らが判断し、対処する能力も向上していた。

また、看護師や保健師が定期的に肯定的なフィードバックを行うことから、患者は「自

分が頑張ったことで病気が改善していること」を理解し、「誉めてくれる人がいることで頑張れる」と動機付けられていた。このようなモチベーションの向上が、食事・運動療法やセルフモニタリングの継続につながっていた。

(2) 専門的知識を有する第三者が関わることの重要性

プログラムに参加した対象者の家族の多くが、「これまでも何度も（生活習慣を）注意したが聞き入れてもらえず、絶えず言い合いをしていた。医療者が注意をしてくれることによって、（対象者が）聞くようになってくれた」と述べている。さらに家族が減塩食について理解してくれないといった患者の家族に、家族全員に減塩食の必要性があることを専門家である看護師や保健師が電話や手紙で伝えることによって、家族の協力が得られるようになったと述べた患者もいた。このように、患者だけでなく家族にまでも医療者が関わることによって、行動変容を起こさせ生活習慣の改善が起きやすくなることが観察されている。

(3) 家庭を訪問する利点

本プログラムでは、可能な者に対しては家庭訪問を行った。自己申告では「塩分は控えている」といいながら、台所を観察すると練り物を醤油で煮込んだものを毎日3食摂取するといった申告とは異なる生活の実態が明らかになり、実態に即した具体的な指導が可能となっている。また、内服の間違いやヘルパーへの食事指導の必要性など、家庭訪問をして初めてわかる実態も多く、さらに、家族も含めた指導が可能となることから、費用対効果については検討する必要があるが、家庭を観察する重要性も認識できた。

(4) 具体的な改善方法をわかりやすく説明する必要性

生活改善の重要性に関する認識レベルは対象者によって異なるものの、「懇切丁寧に、何度でもわかりやすく教えてくれることはありがたい」と一様に感想を述べており、患者の生活に基づいた具体的な指導を行うことの効果は大きい。このように、**長期に関わることで、季節（冬場や夏場）や行事（正月や盆など）の対処方法の学習機会が得られ、個別の指導が強化されることも重要な特徴**である。

(5) 衝撃後の不安を和らげる支援となる役割

脳梗塞では、麻痺などの障害を伴う者もあり、精神的なダメージは大きく、特に一人暮らしの者からは「聞いてもらえることで、心の支えになっている」といった感想が述べられており、このプログラムを実施する看護師や保健師が精神的な支えになっていることが伺えた。

(6) 脳梗塞後遺症である抑うつ発症の早期発見と支援

本プログラムにおける抑うつの改善効果は高かった。介入を行わない場合、脳梗塞発症後1年の患者のうちの約38.7%がうつを発症する（Aben, et al., 2002）、また、発症頻度が高いのは3~6ヶ月（Castillo, et al., 1995）との報告がある。また、症状もうつ特有の不眠や気力の低下のほか、頭痛の訴えも多い。しかし、本研究では、初回にCES-Dを用いて抑うつの程度をアセスメントし、認知への介入などの支援を行った。また、電話のたびに、担当看護師や保健師が脳梗塞の後遺症として抑うつがあることを患者に説明し、認知への介入を行い、かかりつけ医に報告することによって、早期の対処ができ、これが結果の改善につながったと考える。

(7) 包括的アプローチの重要性

脳梗塞は、複数の危険因子が相乗して発症することから、複数の疾患や症状を有する者が多い。本研究の担当看護師や保健師が対象者の状態を、家庭環境や治療環境も含めて総合的にアセスメントし、患者とかかりつけ医の双方向に確認と助言をすることによって、包括的な疾病管理が可能となる。

(8) データ管理を行う役割の重要性

本研究では、担当する看護師や保健師が対象者のデータを常に管理し、変動を観察しながら、対象者やかかりつけ医にフィードバックしており、これらが治療や行動変容に反映される利点も観察された。

(9) 病気の理解を深め、対処スキルを身に付けることの重要性

脳梗塞の再発、TIA 発症、虚血性心疾患の合併を起こした者やアテローム血栓性脳梗塞と診断されていたものの、退院後自己検脈で発作性心房細動が見つかり治療方針が変わった患者がいた。いずれも、本プログラムで学んだ症状（兆候マネジメントスキルの学習）やセルフモニタリングによって早期に発見し、学んだ対処行動に従って受診行動をとり、治療の遅れによる悪化が回避された。繰り返し病気に関して教育を行うことで、患者の知識が深まり、それが対処行動につながった。

(10) 患者の相談できる時間を確保することの重要性

脳梗塞の患者は何らかの自覚症状を有することが多く、それによって不安を抱える患者も少なくない。本プログラムでは、タイムリーに面談や電話によって患者の抱える些細な相談に乗ることが出来ている。また、その内容もかかりつけ医にフィードバックすることで、かかりつけ医も患者の抱える問題を早期に把握し対処することが出来ている。

(11) 分かりやすい評価方法の提示

本研究では、総合的な評価指標としての Framingham Risk Score (CVD) や危険因子ごとの評価指標を患者に明示し、これを目標に患者の努力を促してきた。指標を提示することによって、患者は血液検査の際には自身で照らし合わせて目標範囲に入っているかを確認することができていた。このような明確な評価を提示することによって、患者が状態を把握しやすくなり、セルフモニタリングや生活習慣改善へのモチベーションにつながっていた。

5. 教育的介入による長期的な効果についての検討

介入効果の継続についても、現時点では 12 ヶ月（介入終了後 6 ヶ月）まで行ったが、サンプル数も半数程度で十分にそろっていないことから、効果について言及できる時点ではない。しかし、現時点での再発者数において、本プログラム参加者（介入群）では、統計学的に有意に少ないといった結果が得られている。多くの生理学的指標について、介入終了後 6 ヶ月は対照群より望ましい値を維持できていることが再発者数において統計学的有意差がみられるにつながっているものと推測される。

うつや自己効力感は 6 ヶ月から 12 ヶ月の時点で有意差がみられ、介入終了後からうつ得点は上昇し自己効力感も低下している。脳梗塞の発症時期が季節で変動があることや血圧も冬に高くなったりすることからも、患者は年間を通してその時期に合った対処行動をその都度知識として獲得していかなければ、ストレスを感じることも懸念される。金ら（1998）は、ソーシャルサポートは自己効力感を介してストレス反応を軽減させると報告

している。このことから、看護師や保健師の介入によるソーシャルサポートが患者の自己効力感を高めてストレス反応を軽減できていたものが、介入終了後サポートを得ることができずにストレスを感じ、患者がうつ症状を呈したことも考えられる。脳卒中後うつは、6ヶ月以降も発症する恐れがあり、器質的な要因も持ち合わせているために、6ヶ月の介入終了後において得点の上昇や16点以上の人数の増加があったと推測される。また、プログラム終了後のアンケートにおいても、プログラムの期間が「どちらかという短い」「短い」と答えた者が33.0%もいることから、介入終了後も患者に何らかの支援を行う必要があることが示唆された。

一方で、生理学的指標である血圧や総コレステロールでは12ヶ月後も値が改善しており、有意差がみられなかった項目でも6ヶ月から12ヶ月までに望ましい値が維持できている項目も少なくなかった。加えて、生活習慣改善行動についても血圧測定や食事では12ヶ月目の時点でも対照群と比べ、実施度が高いことや内服遵守についてもほとんどの患者が「毎日実施」と回答しており、標準偏差が小さいことから、多くの患者で介入終了後6ヶ月経過しても介入の効果は継続できる可能性が示唆された。前述した河口ら(2005)の報告でも自己管理行動は患者個人では6ヶ月で約半数の患者で自己管理行動が低下することと比べると、本研究での教育的介入を行った患者では、6ヶ月経過しても患者個人で自己管理が継続出来ていることが推測される。これは、患者が介入期間の教育で得た疾患の知識と自己管理行動の重要性を理解でき、また自己管理行動の方法に自信を持ったことにより、患者個人で行わなくてはならない介入期間終了後も自己管理が継続出来たと考えられ、教育的介入の効果が持続していると推測される。

6. 研究の限界と今後の方向性：分析方法と対照群の取り扱い

プログラム進行中であり、症例数が十分にそろっていないことから、今回の分析では転帰やその予測までは言及できない。脳梗塞は危険因子を複合して持っている患者も多く、病型によって危険因子も異なり、かかりつけ医によっては危険因子とみなさないものについては検査を行わないことから、欠損も多くみられた。途中経過ではあるが、多くの指標において有意差がみられたことから、目標症例数まで症例数を増やし、最終的には評価指標の病型別分析も行う計画である。

また、生理学的評価指標と目標達成率のいくつかにおいて、介入群と対照群の両群で同じような改善の変化が起こっていた。これは、倫理的配慮から、対照群の患者にも、初回の面談のみではあるが、療養指導を行ったことから、この影響があったと考えられる。本研究の仮説から考えると、ベースラインの自己効力感の高い患者では、1回の指導により脳梗塞再発に関する知識が高まり、セルフモニタリングや内服遵守が実施されており、これが生理学的指標の改善につながったと考えられる。加えて、退院後本研究に登録するまでの退院後半年近く血液検査を受けたことがないといった患者や本研究に参加したために定期的に採血するようになった患者も少なくなかった。そのような患者が、対照群でも本研究に登録したことにより定期的に採血を行った結果、危険因子の早期発見と治療の導入が実現でき、生理学的指標の改善につながっていると考えられる。

今後も継続して観察を行うことで介入効果の継続期間や今回のプログラム終了後のサポートの必要性についても検討していく必要がある。

E . まとめ

本研究では、自己管理行動スキルを獲得するための学習支援型教育プログラムを、脳梗塞及び一過性虚血発作を発症した対象者に提供し、評価指標の改善を観察している。現時点では、321 人の対象者を介入群と対照群の 2 群に分け、介入を行っている。現時点での再発者数ではあるが、統計学的差がみられ、介入群において再発者が少ないといった結果が得られた。介入終了後（6 ヶ月目）時点においても、介入群においてすべての指標が改善し、特にセルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感、うつ、QOL のほか、体重、BMI、収縮期血圧と拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、空腹時血糖、Framingham Risk Score : CVD の臨床指標において統計的な有意差を得ており、介入の効果を立証できていると推測される。また、介入終了後 6 ヶ月時点（登録後 12 ヶ月）までも、セルフモニタリングと健康行動の実施度合やうつ、自己効力感のほか、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、Framingham Risk Score : CVD で統計的有意差が得られ、介入群のほうが望ましい値を維持できている結果であった。プログラムの実施から、今後の改善に向けた多くの示唆を得ることができている。

F . 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G . 研究発表

研究業績一覧に掲載。

H . 知的財産権の出願・登録状況

特になし

文献

- Aben, I., Denollet, J., Lousberg, R., Verhey, F., Wojciechowski, F., Honig, A.(2002). Personality and Vulnerability to Depression in Stroke Patients: A 1-Year Prospective Follow-Up Study. *Stroke*. 33, 2391-2395.
- Castillo CS, Schultz SK, Robinson RG.(1995). Clinical correlates of early-onset and late-onset post stroke generalized anxiety. *The American Journal of Psychiatry*, 152(8), 1174-1179.
- D'Agostino RB., Vasan RS., Pencina MD., Wolf PA., Cobain M., Massaro JM. and Kannel WB.(2008) General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care: The Framingham Heart Study. *Circulation*, 117, 743-753.
- Dickinson, HO., Manson, JM. and Nicolson, DJ. et al.(2006). Lifestyle interventions to reduce raised blood pressure: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of hypertension*. 24, 215-233.
- 土井康文, 清原 裕(2011).急増する代謝性疾患が脳梗塞発症に及ぼす影響：久山町研究.脳

- 卒中,3(1), 185-190.
- Fukuhara, S., Bito, S., Green, J. (1998a). Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 1037-1044.
- Fukuhara, S., Ware, JE., Kosinski, M. (1998b). Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 1045-1053.
- 橋本洋一郎, 渡邊進, 平山好文, 山鹿眞紀夫 (2009). 脳卒中地域連携パス, 治療 91(11), 2571-2576.
- Hata, J., Tanizaki, Y., Kiyohara, Y., Kato, I., Kubo, M., Tanaka, K., Okubo, K., Nakamura, H., Oishi, Y., Ibayashi, S., & Iida, M. (2005). Ten year recurrence after first ever stroke in a Japanese community: the Hisayama study, *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 76, 368-372.
- 磯博康 (2008). 脳卒中の危険因子と罹患・死亡の動向. 医学の歩み 特集 脳卒中のパラダイムシフト - Brain attack 時代の最新動向. 医歯薬出版, 23-27.
- 河口てる子, 東めぐみ, 横山悦子, 中西睦子, 水流聡子 (2005). 糖尿病自己管理教育 (食事療法) の高度専門看護実践アルゴリズム試案「認知と行動」に依拠するアルゴリズムは可能か. *看護研究*, 38 (7), 59-72.
- 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二 (1996). 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシーとストレス反応との関連. *心身医療学会*, 36 (6), 500-505.
- 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二 (1998). 慢性疾患患者のソーシャルサポートとセルフ・エフィカシーの心理的ストレス軽減効果. *心身医療学会*, 38 (5), 317-323.
- 清原裕 (2008). 心血管病の時代的推移と現状. *脈管学*, 48, 443-448.
- 小林祥泰編集 (2009). 脳卒中データバンク 2009. 中山書店
- 厚生統計協会編集 (2009). 国民衛生の動向 2009/2010. 厚生統計協会
- 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室 (2010) 平成 21 年国民健康・栄養調査結果の概要 第 2 章 たばこ、飲酒に関する状況. (結果報告 2010.12.7) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000000xtwq-img/2r9852000000xucf.pdf> (2011/11/30 取得)
- Kraus, WE., Houmard, JA. and Duscha, BD. et al. (2002). Effects of the amount and intensity of exercise on plasma lipoproteins. *N Engl J Med.*, 347(19), 1483-1492.
- 松本昌泰, 森山美知子, 長束一行 (2010). 脳卒中及び心筋梗塞の再発予防のための医療機関における保健指導 (患者教育) の実態調査, 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業. 保健指導を中心とした地域における脳卒中及び心筋梗塞の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究 平成 21 年度 総括・分担研究報告書, 67 - 116 .
- 峰松一夫監修, 横田千晶編集 (2010). 脳卒中レジデントマニュアル. 中外医学社. 255-256

- 森山美知子, 中野眞寿美, 古井祐司, 中谷隆 (2008). セルフマネジメント能力の獲得を主眼にした包括的心臓リハビリテーションプログラムの有効性の検討. 日本看護科学会誌, 28(4), 17-26.
- Moriyama, M., Nakano, M., Kuroe, Y., Nin, K., Niitani, M., & Nakaya, T. (2009). Efficacy of a self-management education program for people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial. *Japan Journal of Nursing Science*, 6, 51–63.
- Prochaska J.O., Velicer W.F.(1997). The transtheoretical model of health behavior change, *American Journal of Health Promotion*, 12(1), 38-48.
- Radloff,L.(1977).The CES-D Scale: A self-Report Depression Scale for Research in the General Population. *Applied Psychological Measurement*, 11(3), 385-401.
- 篠原幸人, 小川彰, 鈴木則宏, 片山泰朗, 木村彰男, 脳卒中合同ガイドライン委員会編集 (2009) . 脳卒中治療ガイドライン 2009 . 協和企画 .
- Wister, A., Loewen, N., Kennedy-Symonds, H., McGowan, B., McCoy, B., Singer, J. (2007) .One-year follow-up of a therapeutic lifestyle intervention targeting cardiovascular disease risk. *CMAJ*, 177(8), 859-865.