

厚生労働行政推進事業費（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

訪問看護提供に関する比較試験（研究 5）

研究代表者	角川由香	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 助教
研究分担者	目麻里子	筑波大学医学医療系 療養調整看護学分野 准教授
	小島太郎	東京大学医学部附属病院老年病科 講師
	柏原康佑	東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター 特任講師
	北村智美	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構研究部 研究員
	弓野大	医療法人社団ゆみの 理事長
研究協力者	田中宏和	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 院長
	鮫島光博	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック渋谷 院長
	伊東紀揮	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 統括看護部長
	齋藤慶子	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 在宅療養支援室 室長
	鬼村優一	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 臨床研究支援室 専任課長
	増田有葉	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 大学院生
	矢坂泰介	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 大学院生

本研究の目的は、心不全をもつ高齢患者の訪問看護利用群と非利用群における、訪問看護介入の効果を検討することである。デザインは前向き縦断研究で、東京都内で訪問診療を行うゆみのハートクリニック・ゆみのハートクリニック渋谷でリクルートを実施した。対象者は当該クリニックの訪問診療を開始する主疾患が心不全で 65 歳以上の者、これまでに訪問看護利用のなかった者とした。調査方法は対象者への質問紙調査とゆみのハートクリニックでの診療録調査であり、調査時点は調査開始時（ベースライン）、30 日後、90 日後、180 日後とした。効果検討には、心不全のセルフケアの指標である European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale 日本語版 (EHFScBS)、入院・救急外来受診等のイベント発生、VENUS 指標の一部（呼吸困難の症状、転倒転落の発生など）、不安・抑うつ (PHQ-2)、Quality of Life (EQ-5D)、安心感を用いた。

令和 4 年度前半は前年度に引き続き医師・看護師などの臨床実践家および生物統計家へのヒアリングにより研究デザインを検討し、ゆみのハートクリニックの協力を得て令和 4 年 11 月より調査を開始した。次いで令和 5 年 3 月にゆみのハートクリニック渋谷での調査を開始した。令和 5 年 3 月 25 日時点で、訪問看護利用群 6 名、非利用群 9 名の研究参加が得られた。現時点の対象者 15 名の平均年齢は 88.4 歳、NYHA 心機能分類はⅡのものとⅢのもの約半数ずつであった。全体の ADL や認知機能に関しては、要介護 3 の者が 5 名 (33.3%)、障害高齢者日常生活自立度は A の者が 9 名 (60.0%)、認知症高齢者日常生活自立度はⅡの者が 9 名 (60.0%) であった。今後はリクルートを継続し、訪問看護介入効果について検討をすすめる。

A. 研究目的・背景

心不全が高齢であるほど有病率が高くなる病態である。社会の高齢化に伴いその患者数は今後ますます増加を続けることが予想される¹⁻³。慢性心不全患者は急性増悪や再入院を繰り返しやすい⁴⁻⁶。心不全の重症化や増悪を予防し、住み慣れた場所で尊厳を保ち質の高い生活を営み続けるために、心不全患者への在宅でのケア、およびその提供体制に関する検討は喫緊の課題である。

慢性心不全の急性増悪を防ぐためには、日常生活における飲水・塩分摂取量の制限、内服管理、適度な運動負荷、感染対策、症状観察などのセルフケアが重要となる⁷。特に高齢患者は身体機能や認知機能の低下からセルフケアにおいて、より支援を必要とする対象である⁸。

心不全患者の在宅療養を支援するサービスとして訪問看護がある。訪問看護では看護師により療養指導、心理的援助、環境調整、多職種連携等が行われる。医師の診療に比べ、コストを抑え、頻回かつ集中的に介入することが可能である⁹。心不全のケアにおいて多職種連携による包括的ケアの重要性が述べられるが、近年は多職種をつなぎ連携を促進する看護師主導型のケアの効果と重要性認識されている⁹⁻¹¹。

訪問看護は、国や地域によりサービス提供にかかる背景や制度が異なる¹²。慢性心不全患者を対象とした退院後のフォローアップ訪問など多職種連携プログラムの一部としての看護師による訪問を含む研究はいくつかあるものの、欧米の研究が多く、介入方法や対象者の状態像も様々である¹³⁻¹⁵。慢性心不全患者に対する訪問看護介入による患者のセルフケアや臨床的アウトカム、Well-beingの改善への効果は結論付けられていない。本邦の文脈における訪問看護介入効果のエビデンスを創出することは、将来の訪問看護利用の利用方針の決定や適正利用に寄

与すると考える。

よって本研究の目的は、高齢心不全患者に対し訪問看護を行うことがセルフケア能力や再入院等の臨床的アウトカム、VENUS質指標（呼吸困難の症状や転倒転落の発生等）、Well-being等の改善に効果があるかを検討することとした。

B. 研究の方法

1) 研究デザイン

前向き縦断研究

2) セッティング

- ・ゆみのハートクリニック（東京都豊島区）
- ・ゆみのハートクリニック渋谷（東京都渋谷区）

上記クリニックは、循環器内科を標榜し外来診療及び訪問診療を行う医療機関である。

3) 対象者

ゆみのハートクリニックで新規に訪問診療を利用する患者のうち以下に該当する者を対象とした。

1. 主疾患が心不全の者
2. 65歳以上の者
3. 研究参加時点で訪問看護を利用していなかった者

除外基準は以下とした。

1. 本人及び家族が日本語での同意取得及びアンケートへの回答が困難な者
2. 医師が身体、社会、精神的問題により研究参加が不適切であると判断する者

4) リクルートと組み入れ

研究者がクリニックのデータベースより検索した対象者に対し、医師もしくはソーシャルワ

別添 4

一カーより訪問時に研究参加者募集チラシを渡し、研究者から研究参加に関する電話連絡を行う旨を伝えた。その後、研究者が対象者または対象者の家族に連絡をとり、訪問または電話により研究説明、同意取得を行った。

研究参加の同意が得られた者のなかで、訪問看護を利用する者を訪問看護利用群、利用しない者を非利用群に組み入れた【図 1】。

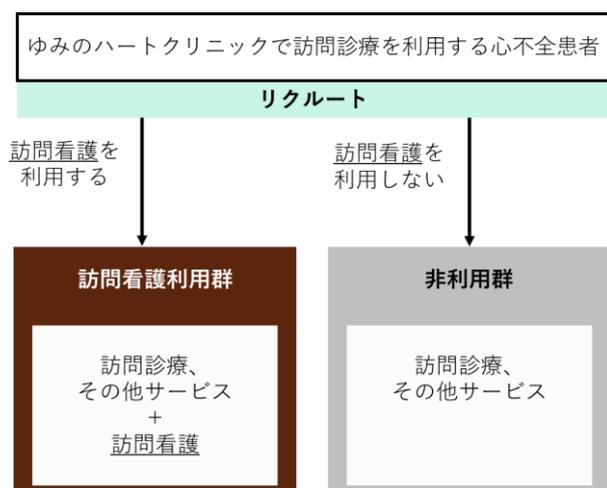


図 1. 訪問看護利用群と非利用群への組み入れ

5) 訪問看護利用群について

訪問看護介入の標準化を図るため、訪問看護師向けに「心不全の方への訪問看護実践チェックリスト」を作成した。【資料】本チェックリストの作成にあたり、心不全療養指導のテキストを参考にし、臨床家への心不全事例のインタビュー、コンサルテーションを行った。

訪問看護師利用群の者が研究に参加した場合、研究者より対象者が利用する訪問看護事業所に連絡し、対象者が研究に参加している旨を伝え、本チェックリストを送付した。訪問看護師の負担、業務への影響を考慮しチェックリストの使用は任意とした。

6) データ収集時点と調査方法

本研究では、対象者への質問紙調査とゆみの

ハートクリニックでの診療録調査を行った。調査時点は研究参加時（ベースライン）、30日後、90日後、180日後の4時点とした。

質問紙調査は、研究者による対象者宅への訪問もしくは調査票を郵送のうえ電話での回答の聞き取りを行った【図 2】。

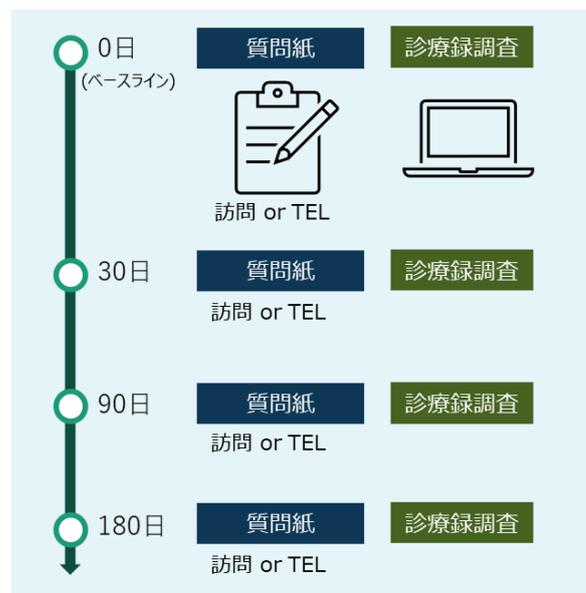


図 2. データ収集時点と調査方法

7) データ項目

プライマリーアウトカム：

心不全のセルフケア能力

心不全のセルフケア能力は European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale 日本語版 (EHFScBS)¹⁶を用いて測定した。EHFScBSは、「体重を測っている」、「塩分を制限している」などの12項目から成り、「全くあてはまらない」～「全くその通りである」の5段階のリッカートスケールで回答するものである。合計点の低いことがセルフケア能力が高いことを示す。本項目は質問紙調査により収集した。

セカンダリーアウトカム：

不安・抑うつ、Quality of Life、安心感、

別添 4

入院・救急外来受診などの臨床的イベント発生、呼吸困難の症状、転倒転落、感染症の発生等（VENUS 指標）

不安・抑うつは PHQ-2¹⁷、Quality of Life は EQ-5D¹⁸、安心感 は 地域のがん患者の安心感尺度（改変）¹⁹ を用いた。さらに呼吸困難の症状、転倒転落の発生等（VENUS 指標）を含め、これらは質問紙調査により収集した。

入院・救急外来受診などの臨床的イベント発生、感染症の発生（VENUS 指標）は診療録調査により収集した。

対象者の特性：

年齢、性別、家族構成、要介護度、日常生活自立度、心不全の臨床所見、医療処置の有無等対象者の特性は診療録調査により収集した。

8) 分析

対象者の実態及び状態像を把握するため全体及び訪問看護利用群・非利用群の特性について記述統計を行った。

今後は、データ収集を継続し、EHFScBS の合計点を従属変数としベースライン、30、90、180 日各時点で回帰分析を行い、両群を比較する。

特に訪問看護利用群と非利用群の交絡の調整及び標本数によっては共変量の投入が制限されることが課題であり、訪問看護の利用の有無に関連する因子の傾向スコアの投入等を検討している。統計の専門家に相談し分析を進める。

9) 倫理的配慮

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。（審査番号 2022172NI-(1)）

研究協力依頼は、研究への参加及び中止は自

由意思である旨、個人情報の保護等について口頭及び文書で対象者または家族に説明し署名による同意を得た。

C. 研究結果（途中経過）

1. 対象者のフロー

令和 4 年 11 月より調査を開始した。対象者のリクルートからエントリーまでのフローを【図 3】に示す。

適格基準に該当した 42 名のうち、医師によりリクルート実施が適切でないと判断される者、診療時間の都合上リクルートが困難であった者を除き 22 名にリクルートを実施した。この 22 名のうち訪問看護利用者は 11 名、非利用者は 11 名であった。研究者による研究説明時点で本人または家族による辞退があり、訪問看護利用群 6 名、非利用群 9 名の参加の同意を得た（令和 5 年 3 月 25 日時点）。現在もリクルートを継続中である。

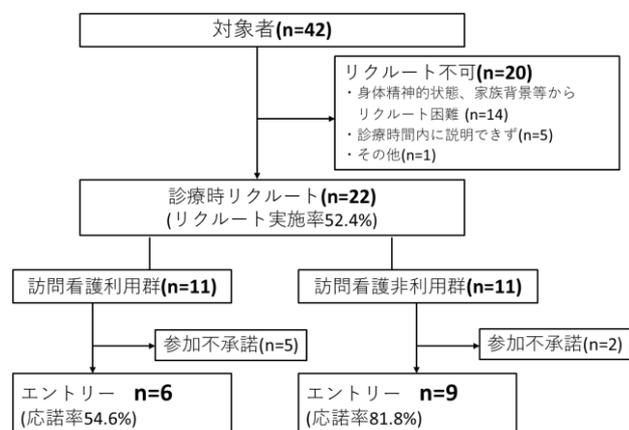


図 3. 対象者リクルートフロー

2. 対象者の特性

ベースラインの対象者特性を【表 1】に示す。

全体の平均年齢は 88.4 歳、女性が 73.3%、NYHA 心機能分類は II の者と III の者が約半数ずつであった。

別添 4

全体の ADL や認知機能に関しては、要介護 3 の者が 5 名 (33.3%)、障害高齢者日常生活自立度は A の者が 9 名 (60.0%)、認知症高齢者日常生活自立度は II の者が 9 名 (60.0%) であった。

ベースラインの EHFSBS の平均得点は、訪問看護利用群で 23.7 点、非利用群で 25.9 点であった。

D. 考察

令和 4 年度、本研究では専門家との検討を重ね研究デザインを立案し、令和 4 年 11 月よりゆみのハートクリニックの協力を得て調査を開始した。また、令和 5 年 3 月末よりゆみのハートクリニックだけでなくゆみのハートクリニック渋谷での調査も開始した。

まだリクルートの序盤であるが、平均年齢が約 88 歳と非常に高齢で、認知機能や ADL の面でも障害を有し、介護及びサービスを必要とする集団であることが示唆されている。

今後は対象者数を増やし、訪問看護介入効果について検討をすすめる。

E. 令和 5 年度の予定

- リクルートを継続し随時初回 (ベースライン) 及び 30 日、90 日、180 日後調査を実施する。
- 対象者数拡大のため、ゆみのハートクリニック三鷹での調査を開始する。(調整中)
- 統計の専門家に相談しながら分析をすすめ、結果をまとめる。

文献

1. Ambrosy, A. P., Fonarow, G. C., Butler, J., Chioncel, O., Greene, S. J., Vaduganathan, M., ... & Gheorghiade, M. (2014). The global health and economic burden of

hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(12), 1123-1133.

2. Shimokawa, H., Miura, M., Nochioka, K., & Sakata, Y. (2015). Heart failure as a general pandemic in Asia. *European journal of heart failure*, 17(9), 884-892.
3. Ide, T., Kaku, H., Matsushima, S., Tohyama, T., Enzan, N., Funakoshi, K., ... & JROADHF Investigators. (2021). Clinical characteristics and outcomes of hospitalized patients with heart failure from the large-scale Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure (JROADHF). *Circulation Journal*, 85(9), 1438-1450.
4. Yasuda, S., Miyamoto, Y., & Ogawa, H. (2018). Current status of cardiovascular medicine in the aging society of Japan. *Circulation*, 138(10), 965-967.
5. 厚生労働省. (2019). 患者調査 2017, 上巻第 61 表. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html>.
6. 厚生労働省. (2020). 循環器病対策推進基本計画. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000688415.pdf>
7. Gorthi J., Hunter CB., Mooss AN., Alla VM., Hilleman DE. (2014). Reducing heart failure hospital readmissions: A systematic review of disease management programs. *Cardiol Res*, 5, 126-38.
8. Andrea Z., Nicole B., Lucy B., Reto J.; SIHOS Team. (2022). Social disparities in unplanned 30-day readmission rates after

- hospital discharge in patients with chronic health conditions: A retrospective cohort study using patient level hospital administrative data linked to the population census in Switzerland. *PLoS One*, 17(9), e0273342.
9. Emma JB. (2018). Chronic heart failure nursing: integrated multidisciplinary care. *Br J Nurs*, 27(12), 681-688.
 10. Naylor., M. D., Brooten, D., Campbell, R., Jacobsen, B. S., Mezey, M. D., Pauly, M. V. et al. (1999). Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: A randomized clinical trial. *The Journal of the American Medical Association*, 281, 613–620.
 11. Strömberg, A., Martensson, J., Fridlund, B., Levin, L. A., Karlsson, J. E. & Dahlstrom, U. A. (2003). Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behavior in patients with heart failure. *European Heart Journal*, 24, 1014–12.
 12. Jaarsma T., van der Wal MH., Lesman-Leegte I., Luttik ML., Hogenhuis J., Veeger NJ., et al. (2008). Effect of moderate or intensive disease management program on outcome in patients with heart failure: Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH). *Arch Intern Med*, 168(3), 316-24.
 13. Karen BR., Eneida RR., Luis ER., Emiliane NS., Cláudia MM., Carisi AP. (2018). Cost-Effectiveness of a Home Visit Program for Patients with Heart Failure in Brazil: Evidence from a Randomized Clinical Trial. *Value Health Reg Issues*, 17, 81-87.
 14. Simon S., Yih-Kai C., Chiew W., Garry J., Paul S., Adrian E., Melinda C.; NIL-CHF Investigators. (2015). *Eur J Heart Fail*, 17(6), 620-30.
 15. Emiliane NS., Luis ER., Karen BR., Cláudia M M., Luis B., Andréia B., et al. (2014). A nurse-based strategy reduces heart failure morbidity in patients admitted for acute decompensated heart failure in Brazil: the HELEN-II clinical trial. *Eur J Heart Fail*, 16(9), 1002-8.
 16. Naoko K., Naomi I., Koichiro K., Keiko K.. (2008). Validity and reliability of the Japanese version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 7(4), 284-9.
 17. Inagaki M., Ohtsuki M., Yonemoto N., et al. (2013). Validity of the Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 and PHQ-2 in general internal medicine primary care at a Japanese rural hospital: a cross-sectional study. *General Hospital Psychiatry*, 35, 592-597.
 18. 池田, 白岩, 五十嵐, 能登, 福田, 齋藤, 下妻. (2015). 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. *保健医療科学*, 64(1), 47-55.
 19. Igarashi, A., Miyashita, M., Morita, T., Akizuki, N., Akiyama, M., Shirahige, Y., & Eguchi, K. (2012). A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: A potential new endpoint of cancer care. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(2), 218– 225.

表 1. ベースライン対象者特性とアウトカム項目

		全体, n=15 平均±標準偏差 n (%)	訪問看護利用, n=6 平均±標準偏差 n (%)	訪問看護非利用, n=9 平均±標準偏差 n (%)
対象者特性	年齢	88.4±6.6	86.2±6.9	89.9±6.3
	性別 (女性)	11 (73.3)	4 (66.7)	7 (77.8)
	NYHA			
	II	7 (46.7)	2 (33.3)	5 (55.6)
	III	8 (53.3)	4 (66.7)	4 (44.4)
	IV	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	世帯構成			
	独居	3 (20.0)	1 (16.7)	2 (22.2)
	夫婦のみ	5 (33.3)	3 (50.0)	2 (22.2)
	子と同居	7 (46.7)	2 (33.3)	5 (55.6)
	介護度			
	要支援 1	3 (20.0)	2 (33.3)	1 (11.1)
	要支援 2	1 (6.7)	0 (0)	1 (11.1)
	要介護 1	1 (6.7)	0 (0)	1 (11.1)
	要介護 2	1 (6.7)	0 (0)	1 (11.1)
	要介護 3	5 (33.3)	1 (16.7)	4 (44.4)
	要介護 4	3 (20.0)	2 (33.3)	1 (11.1)
	要介護 5	1 (6.7)	1 (16.7)	0 (0)
	障害高齢者日常生活自立度			
	J	2 (13.3)	2 (33.3)	0 (0)
	A	9 (60.0)	3 (50.0)	6 (66.7)
	B	4 (26.7)	1 (16.7)	3 (33.3)
	C	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	認知症高齢者日常生活自立度			
	ランク無し	1 (6.7)	1 (16.7)	0 (0)
	I	3 (20.0)	1 (16.7)	2 (22.2)
	II	9 (60.0)	3 (50.0)	6 (66.7)
	III	2 (13.3)	1 (16.7)	1 (11.1)
	IV	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	M	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	医療処置(あり)	8 (53.3)	3 (50.0)	5 (55.6)
併存疾患				
高血圧	10 (66.7)	4 (66.7)	6 (66.7)	
糖尿病	4 (26.7)	1 (16.7)	3 (33.3)	
認知症	3 (20.0)	0 (0)	3 (33.3)	
脳梗塞	2 (13.3)	2 (33.3)	0 (0)	
COPD	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
慢性腎臓病	6 (40.0)	2 (33.3)	4 (44.4)	
NT-pro BNP	3035.1±2445.5	4697.8±2697.1	1788.1±1328.1	
LVEF	46.8±15.3	42.0±14.8	49.4±15.7	
医療費自己負担割合				
1割	12 (80.0)	4 (66.7)	8 (88.9)	
2割	1 (6.7)	0 (0)	1 (11.1)	
3割	2 (13.3)	2 (33.3)	0 (0)	
アウトカム項目	EHFScBS	25.0±10.1	23.7±10.2	25.9±10.5
	EQ5D	0.596±0.248	0.569±0.240	0.615±0.266
	EQ5D(VAS)	72.0±18.2	66.7±22.5	75.6±15.1
	安心感	22.7±2.9	21.7±3.6	23.4±2.2
	PHQ-2	1.1±1.5	2.0±2.0	0.4±0.7
	VENUS指標			
	尿路感染	1 (6.7)	1 (16.7)	0 (0)
	呼吸器感染	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	呼吸困難	10 (66.7)	3 (50.0)	7 (77.8)
	体重減少	5 (33.3)	4 (66.7)	1 (11.1)
	脱水	0 (0)	0 (0)	0 (0)
転倒	0 (0)	0 (0)	0 (0)	