

高齢心不全患者の症状マネジメント能力の向上を目指した  
看護支援プログラムの構築

Development of a nursing intervention to improve the ability of  
symptom management in elderly patients with heart failure.

北里大学大学院看護学研究科博士後期課程

専攻分野                      地域・看護システム学

DN-17451                      岡田 明子

指導教員                      教授 眞茅 みゆき

提出日（2020 年 3 月 3 日）

## 目次

第 1 章	序論・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
第 2 章	研究全体の構成・・・・・・・・・・・・・・・・	5
第 3 章	用語の操作的定義・・・・・・・・・・・・・・・・	7
第 4 章	急性心不全患者における症状の知覚、評価、症状への対処行動と受診の遅延に関する横断研究	
I.	背景・・・・・・・・・・・・・・・・	11
II.	研究目的・・・・・・・・・・・・・・・・	14
III.	研究方法・・・・・・・・・・・・・・・・	15
IV.	研究結果・・・・・・・・・・・・・・・・	29
V.	考察・・・・・・・・・・・・・・・・	33
VI.	結論・・・・・・・・・・・・・・・・	37
第 5 章	心不全患者の急性増悪時における身体の変化の気づきの表現に関する記述的研究	
I.	背景・・・・・・・・・・・・・・・・	38
II.	研究目的・・・・・・・・・・・・・・・・	40
III.	研究方法・・・・・・・・・・・・・・・・	41
IV.	研究結果・・・・・・・・・・・・・・・・	52
V.	考察・・・・・・・・・・・・・・・・	64
VI.	結論・・・・・・・・・・・・・・・・	70
第 6 章	心不全患者の症状に対するセルフマネジメントの向上を目的とした看護介入に関するナラティブレビュー	
I.	目的・・・・・・・・・・・・・・・・	71
II.	分析方法・・・・・・・・・・・・・・・・	72

III.	分析結果・・・・・・・・・・・・・・・・	74
IV.	分析結果に対する考察・・・・・・・・	83
V.	結論・・・・・・・・・・・・・・・・	89
第7章	自宅で生活する高齢心不全患者におけるリフレクシ ョンを活用した症状マネジメント支援プログラムの構築	
I.	背景・・・・・・・・・・・・・・・・	90
II.	研究目的・・・・・・・・・・・・・・・・	92
III.	研究の意義・・・・・・・・・・・・・・・・	93
IV.	研究方法・・・・・・・・・・・・・・・・	94
V.	研究結果・・・・・・・・・・・・・・・・	95
VI.	考察・・・・・・・・・・・・・・・・	130
VII.	本研究の限界と今後の課題・・・・・・・・	138
VIII.	結論・・・・・・・・・・・・・・・・	139
謝辞	・・・・・・・・・・・・・・・・	140
引用文献	・・・・・・・・・・・・・・・・	141
図表	・・・・・・・・・・・・・・・・	163
資料	・・・・・・・・・・・・・・・・	224

## 図表目次

### < 図目次 >

図 1.	研究全体の構成・・・・・・・・・・・・・・・・	160
図 2.	症状の知覚から病院受診までの時間・・・・・・・・	161
図 3.	心不全患者が入院前に気づいていた身体の変化の表現に 関する共起ネットワーク・・・・・・・・	162
図 4.	対象文献の選定方法と該当文献数・・・・・・・・	163
図 5.	症状マネジメント理論・・・・・・・・	164
図 6.	心不全セルフケア理論・・・・・・・・	165
図 7.	概念枠組み・・・・・・・・	166
図 8.	心不全における状況的特徴、セルフケアの意思決定過程 に影響する要因、セルフケア行動の関連・・・・・・・・	167
図 9.	Gibbs のリフレクティブ・サイクル・・・・・・・・	168
図 10.	教育用パンフレット・・・・・・・・	169
図 11.	症状記録日誌・・・・・・・・	187
図 12.	研究対象者のフローチャート・・・・・・・・	189



## < 表 目 次 >

表 1.	本研究における調査項目と評価方法・・・・・・・・・・	193
表 2.	患者要因、健康・病態要因、環境要因の特徴・・・・・・・・	194
表 3.	症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動の特徴・・・・	195
表 4.	重回帰分析による受診の遅延に関連する要因・・・・・・・・	196
表 5.	研究対象者の特徴・・・・・・・・・・・・・・・・・・	197
表 6.	2 回以上出現した抽出語の出現回数・・・・・・・・・・	198
表 7.	息切れに関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・・・	200
表 8.	夜間の息苦しさに関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・	201
表 9.	むくみに関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・・・	202
表 10.	倦怠感に関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・・・	203
表 11.	体重増加に関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・・・	204
表 12.	食欲不振に関連する表現のクラスタ名・・・・・・・・・・	205
表 13.	心不全に非典型的な身体の変化に関連する表現のクラス タ名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	206
表 14.	面接技法を用いた教育による看護介入プログラムの効果 を検証した研究・・・・・・・・・・・・・・・・	207
表 15.	教育と教育内容の強化を組み合わせた看護介入プログラ ムの効果を検証した研究・・・・・・・・・・	208
表 16.	教育を中心とした看護介入プログラムの効果を検証した 研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	212
表 17.	教育とトレーニングによる看護介入プログラムの効果を 検証した研究・・・・・・・・・・・・・・・・	218
表 18.	ICT を用いた看護介入プログラムの効果を検証した研	

究 . . . . . 220

表 19. 症状のセルフケアマネジメントに関する評価方法 . . . . . 222

表 20. 看護介入プログラムに含まれる要素と対照群との比較 . . . 223

## 資料目次

資料 1-1.	横断研究	構造化面接用質問紙・・・・・・・・・・	224
資料 1-2.	横断研究	診療録調査票・・・・・・・・・・	230
資料 1-3.	横断研究	自記式質問紙・・・・・・・・・・	232
資料 1-4.	横断研究	病院長用 説明書・同意書・・・・・・・・	235
資料 1-5.	横断研究	看護部長用 説明書・同意書・・・・・・・・	241
資料 1-6.	横断研究	研究対象者用 説明書・同意書・・・・・・・・	247
資料 1-7.	横断研究	同意撤回書・・・・・・・・・・	256
資料 2-1.	記述的研究	診療録調査票・・・・・・・・・・	259
資料 2-2.	記述的研究	研究協力施設責任者用 研究説明書・・・・	261
資料 2-3.	記述的研究	研究協力施設責任者用 研究協力承諾書	266
資料 2-4.	記述的研究	研究対象候補者用 研究説明書・・・・・・・・	267
資料 2-5.	記述的研究	研究対象候補者用 研究参加同意書・・・・	273
資料 2-6.	記述的研究	研究参加同意撤回書・・・・・・・・・・	274
資料 3-1.	介入	チェックリスト・・・・・・・・・・	275
資料 3-2.	介入研究	ベースライン診療録調査票・・・・・・・・	276
資料 3-3.	介入研究	ベースライン質問紙調査票・・・・・・・・	279
資料 3-4.	介入研究	研究協力施設責任者用 研究説明書・・・・	291
資料 3-5.	介入研究	研究協力施設責任者用 研究協力承諾書・・	299
資料 3-6.	介入研究	研究対象候補者用 研究説明書・・・・・・・・	300
資料 3-7.	介入研究	研究対象者用 研究参加同意書・・・・・・・・	307
資料 3-8.	介入研究	研究対象者用 研究参加同意撤回書・・・・	308

## 第 1 章 序論

近年、心筋梗塞や弁膜症などの心疾患に対する治療の進歩に伴い、すべての心疾患の終末像である心不全患者が増加している。心不全とは、「なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および/あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難、倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群」と定義されている（日本循環器学会，2017）。2018 年に日本で実施された循環器疾患診療実態調査報告書（The Japanese Registry of All cardiac and vascular Disease: JROAD）によると、心不全による入院患者数は 2016 年 24 万 7996 人、2017 年 26 万 157 人、2018 年 28 万 1481 人で、年に 1～2 万人増加していることが報告されており（日本循環器学会，2018）、今後も増加の一途を辿ることが予測されている。また、日本で実施された心不全に関する大規模登録研究である Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD)、Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-1 (CHART-1) 研究によると、登録患者の平均年齢は、それぞれ 71 歳、69 歳と高齢であったことが明らかにされている（Shiba et al., 2004; Tsutsui et al., 2006）。わが国における総人口に占める高齢化率の増加とも相まって、今後のさらなる高齢心不全患者の増加が予測される。

心不全は、急性増悪による入院を繰り返すという特徴を有する。心不全の急性増悪による再入院率は高く、退院後 6 ヶ月以内に 27%、1 年後で 35%であることが報告されている（Tsutsui et al., 2006）。急性増悪を繰り返すことで徐々に病態が悪化、身体機能が低下し、難治化していく。そのため心不全の管理は、急性増悪を予防すること、急性増悪時の早期

対処により身体機能低下を最小限に留めること、再増悪までの期間を延長することが重要な管理のポイントとなる。特に高齢心不全患者では、入院に伴う安静により筋力低下や廃用症候群をきたしやすいことに加え、抑うつを合併しやすく予後に影響を及ぼす（日本心不全学会ガイドライン委員会, 2016）。したがって、高齢心不全患者の急性増悪による再入院を回避するための支援が求められている。

心不全患者が再入院を回避するためには、患者が実施するセルフケアが重要な役割を果たす（日本循環器学会, 2017）。心不全患者に必要なセルフケアには、病状の維持・改善ならびに悪化を予防するために塩分・水分管理、服薬管理、適度な運動、感染予防、アルコール制限、禁煙など治療法を遵守することに加え、急性増悪時のさらなる悪化を回避するために心不全症状をモニタリングし、症状が出現あるいは変化した場合は症状を知覚し、症状の原因を正確に評価し、適切な対処行動を取ることが含まれる（Riegel, Dickson, & Faulkner, 2016）。不十分なセルフケアが急性増悪の誘因となっていることは多くの先行研究で報告されており（Tsuchihashi et al., 2000）、国内外で心不全患者のセルフケア向上を目的とした様々な研究が実施されている（DeWalt et al., 2012; Jonkman et al., 2016; Kato et al., 2016; Powell et al., 2010）。

これまでに実施されている心不全のセルフケアに関する研究の焦点は、塩分・水分管理、服薬管理、運動など治療法の遵守に当てられている。特に、急性増悪の誘因として塩分・水分管理、服薬管理の不徹底が示されたことから（Tsuchihashi et al., 2000）、塩分・水分管理および服薬管理の実態、アドヒアランスに関連する要因、効果的な支援方法について明らかにされつつある（Granger et al., 2015; 林, 岡田, 眞茅, 2018; Kato et al., 2009; Reilly, Higgins, Smith, Culler, & Dunbar,

2015)。

一方、心不全症状が認められた場合の症状の知覚、評価、症状への対処行動に焦点を当てた先行研究は少ない。症状への対処行動の一つである受診に焦点を当てた最初の研究は、1997年のFriedmanによる受診の遅延の実態と関連要因を明らかにすることを目的とした研究である(Friedman, 1997)。Friedmanによる研究に続き、受診の遅延に焦点を当てた研究が散見されるようになったが、国外で実施された研究に限定されている。さらに、受診のみではなく、症状の知覚や評価、対処行動に焦点を当てた先行研究は、PatelらおよびHedemalmらが実施した症状の知覚や評価、対処行動の実態を明らかにすることを目的とした質的研究(Hedemalm, Schaufelberger, & Ekman, 2008; Patel, Shafazand, Schaufelberger, & Ekman, 2007) およびJurgensらが実施したミックスメソッド研究(Jurgens, Hoke, & Bymes, 2009a)、高齢心不全患者の症状の知覚の実態を明らかにすることを目的としたミックスメソッド研究(Riegel et al., 2010)、Setharesらが実施した症状の知覚や評価、対処行動の実態と関連要因を明らかにすることを目的とした横断研究(Sethares, Sosa, Fisher, & Riegel, 2014)、Jurgensらによる症状の知覚や評価、対処行動の改善を目的とした介入研究(Jurgens, Lee, Reitano, & Riegel, 2013) など少数に限定される。

心不全のセルフケアに関する研究の第一人者であるペンシルベニア大学のRiegelは、2008年に「心不全セルフケア理論」を発表し、心不全のセルフケアのプロセスには塩分・水分制限や症状モニタリングなどの治療法を遵守する『セルフケアメンテナンス』、症状が増悪した時に症状を知覚、評価し、対処行動を取る『セルフケアマネジメント』が含まれることを示した(Riegel & Dickson, 2008)。その後、2016年に理論を

改訂し、セルフケアのプロセスを『メンテナンス』『症状の認識』『マネジメント』の3つの分類へと変更した (Riegel et al., 2016)。改訂後の理論では、『セルフケアメンテナンス』に含まれていた「症状モニタリング」、『セルフケアマネジメント』に含まれていた「症状の知覚」「症状の評価」が『症状の認識』として位置付けられた。さらに、症状の認識ができない患者は、症状への対処行動を開始することができないことから、心不全のセルフケアにおける症状の認識の重要性を強調している。

以上のように、心不全のセルフケアにおいて症状の知覚および評価を含む症状の認識と、対処行動の重要性が示されているにも関わらず、先行研究が少なく、その実態や効果的な介入に関して十分な知見が得られていない現状がある。また、高齢心不全患者は心不全症状の認識ができていないことが明らかにされているが (Jurgens et al., 2009a; Riegel et al., 2010)、高齢心不全患者に対する症状の認識を促進するための支援方法についても確立されていない。高齢心不全患者の再入院を予防するためには、治療法の遵守のみならず、心不全が急性増悪した際の症状の認識、対処行動に焦点を当て、実態の解明、効果的な介入方法の確立のための研究が求められる。そこで本博士論文は、症状の知覚、評価および症状への対処行動の実態を明らかにした上で、効果的な看護介入方法を検討することとした。

## 第 2 章 研究全体の構成

本研究全体の構成は以下に示すとおりである（図 1）。

### 1. 急性心不全患者における症状の知覚、評価、症状への対処行動と受診の遅延に関する横断研究

急性心不全患者における症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動の実態、および症状の知覚、評価、症状への対処行動が受診の遅延に与える影響を明らかにするために、横断研究を実施する。さらに、受診の遅延に関連する潜在的要因を検討する。

### 2. 心不全患者の急性増悪時における身体の変化の気づきの表現に関する記述的研究

心不全患者が急性増悪で入院する前にどのような身体の変化に気づき、身体の変化をどのように表現するかについて、患者の視点での理解を深め、客観的・体系的に把握するためにテキストマイニングによる内容分析を用いて明らかにする。

### 3. 心不全患者の症状に対するセルフマネジメントの向上を目的とした看護介入に関するナラティブレビュー

心不全患者の症状に対するセルフマネジメント向上を目的とした介入研究に関するナラティブレビューを実施することにより、看護介入の課題を明らかにし、セルフマネジメントを向上するために求められる新たな看護介入について検討する。



#### 4. 自宅で生活する高齢心不全患者におけるリフレクションを活用した 症状マネジメント支援プログラムの構築

横断研究、記述的研究、およびナラティブレビューの結果を踏まえ、  
症状マネジメント支援のための看護介入プログラムを構築し、実施可能  
性を検証する。

## 第 3 章 用語の操作的定義

### 1. 症状

症状マネジメント理論における「症状」の定義を参考に、本研究では「症状」を「生物・心理・社会的な機能、感覚、認知の変化を反映する主観的な経験」と定義した (Dodd et al., 2001)。

### 2. 症状マネジメント

本研究では「症状マネジメント」を「心不全患者が急性増悪時に症状を認知、評価し、症状に対して対処行動をとること」と定義した。

### 3. 症状の認識

心不全セルフケア理論では「症状の認識」を、「body listening、症状モニタリング、症状の認知、症状の解釈、ラベリングを含む要素である」と定義している (Riegel et al., 2016)。この定義を参考に、本研究では「症状の認識」を「症状の認知、症状の評価を含む要素」と定義した。

### 4. 症状の認知

本研究では「症状の認知」を「body listening によって症状をモニタリングし、症状を知覚すること」と定義した。

### 5. Body listening

Mehling らは「body listening」を「身体内部の状態を知るために身体に耳を傾けること」と定義している (Mehling et al., 2012)。ま

た、Dickson らは「個々の患者が心不全増悪を知らせる漠然とした、特有の症状を認識するために用いる方法」と定義している (Dickson, Deatricks, & Riegel, 2008)。これらの定義に基づき、本研究では「body listening」を「個々の患者が心不全増悪を知らせる漠然とした、特有の症状を知覚するために身体に耳を傾けること」と定義した。

## 6. 症状モニタリング

心不全セルフケア理論における「症状モニタリング」の定義を参考に、本研究では「症状モニタリング」を「心不全増悪に気づくために、患者自身で症状や体重を観察すること」と定義した (Riegel et al., 2016)。

## 7. 症状の知覚

「症状の知覚」は、症状マネジメント理論では「個人が、通常を感じ方や行動との変化に気づいているかどうか」と定義されている (Dodd et al., 2001)。この定義を参考に、本研究では「症状の知覚」を「症状や徴候の変化に気づくこと」と定義した。

## 8. 症状の評価

症状マネジメント理論における「症状の評価」の定義、および心不全セルフケア理論を参考に、本研究では「症状の評価」を「症状を解釈し、ラベリングすること」と定義した (Dodd et al., 2001; Riegel et al., 2016)。

## 9. 症状の解釈

心不全セルフケア理論における「症状の解釈」の定義を参考に、本研究では「症状の解釈」を「症状が意味することを解釈すること」と定義した (Riegel et al., 2016; Riegel et al., 2018)。

#### 10. 症状のラベリング

心不全セルフケア理論を参考に、本研究では「症状のラベリング」を「症状の原因、重症度、症状の影響について判断しラベリングすること」と定義した (Riegel et al., 2016; Riegel et al., 2018)。

#### 11. 症状への対処行動

急性増悪時の症状への対処行動は、症状マネジメント理論では「症状への反応」、心不全セルフケア理論では「マネジメント」に位置付けられる。したがって、これらの理論で用いられている定義を参考に、本研究では「症状への対処行動」を「実際の、もしくは潜在的な健康問題に次いで起こる行動であり、自主的あるいは相談によって行われるセルフケア行動を含む」と定義した (Dodd et al., 2001; Riegel & Dickson, 2008; Riegel et al., 2016)。

#### 12. 自主的なセルフケア行動

心不全セルフケア理論を参考に、本研究では「自主的なセルフケア行動」を「患者個人で判断して行うセルフケア行動」と定義した (Riegel et al., 2016)。

#### 13. 相談によるセルフケア行動

心不全セルフケア理論を参考に、本研究では「相談によるセルフケ

ア行動」を「医療者や介護者などへ相談することによって行われるセルフケア行動」と定義した (Riegel et al., 2016)。

#### 14. 受診

本研究では、「受診」を「症状を認識した後に病院を受診すること」と定義した。

#### 15. セルフマネジメント

セルフマネジメントの用語を最初に使用した Creer らは、セルフマネジメントを「患者が治療に積極的に参加すること」と定義している (Creer, Renne, & Christian, 1976)。この定義を参考に、本研究では、「セルフマネジメント」を「患者が急性増悪の進行を回避するために積極的に治療に参加すること」と定義した。

## 第 4 章 急性心不全患者における症状の知覚、評価、 症状への対処行動と受診の遅延に関する横断研究

### I. 背景

急性心不全は、高い再入院率と死亡率をもたらす疾患の一つである。その一般的な原因として、心不全増悪による症状に対する受診の遅延が挙げられる。先行研究において、心不全患者は症状を知覚した後、病院を受診するまでに 3-7 日を要しており、その後再入院に至っていることが明らかにされている (Evangelista, Dracup, & Doering, 2000; Friedman & Quinn, 2008; Johansson, Nieuwenhuis, Lesman-Leegte, van Veldhuisen, & Jaarsma, 2010; Jurgens, 2006a; Jurgens et al., 2009a)。急性心不全患者の受診の遅延を減らし、再入院を回避する、もしくは入院期間を短縮するために、研究者および臨床家は患者の受診が遅延する理由を理解する必要がある。

多くの先行研究では、受診の遅延に関連する要因として、社会人口統計学的要因、臨床的要因、心理的要因に焦点を当てている (Evangelista et al., 2000; Evangelista, Dracup, & Doering, 2002; Friedman, 1997; Friedman & Quinn, 2008; Goldberg et al., 2008; Johansson et al., 2010; Nieuwenhuis, Jaarsma, Van Veldhuisen, & Van Der Wal, 2011)。しかしながら「症状マネジメント理論」によると、受診は『症状の知覚』、『症状の評価』、『症状への対処行動』で構成される「症状の経験」に影響を受けることが示されている。またこの理論では、症状の経験が患者要因（社会人口統計学的要素、心理的要素）、病態・健康要因（臨床的要素）、環境要因（身体的環境、社会的環境、文化的環境）の影響を受けることも示されている (Dodd et al., 2001)。これらの背景から、受診に影

響する要因として社会人口統計学的要因、臨床的要因、心理的要因のみではなく、症状の経験も考慮する必要がある。

「症状マネジメント理論」において、『症状の知覚』とは「個人が、通常の感じ方や行動との変化に気づいているかどうか」、『症状の評価』とは「症状の強度や原因、治療の可能性、症状の影響について判断すること」、『症状への反応』とは「実際の、もしくは潜在的な健康問題に次いで起こる、感じ方、考え方、行動」と定義されている (Dodd et al., 2001)。急性心不全では、患者が心不全症状を知覚した時、症状の原因が心不全であることを正確に評価し、症状に対して適切な対処行動を取ることが患者に求められる。さらなる増悪を回避するための適切な対処行動には、利尿薬の追加内服、塩分や水分摂取量の制限、安静、医療者への相談がある。症状マネジメントに関する先行研究において、症状の原因を正確に評価した患者は、39-40%であることが明らかにされている (Hedemalm et al., 2008; Patel et al., 2007)。さらに、症状への対処行動については、受診前に利尿薬の追加内服や塩分・水分制限をした患者はほとんど存在しなかった (Jurgens et al., 2009a)。

これまでに、急性心不全患者における受診の遅延と症状の経験との関連を明らかにした研究は、Sethares らの研究に限定される (Sethares et al., 2014)。そのため、受診の遅延と症状の経験に焦点を当てたさらなる研究により、心不全患者の受診が遅延する理由を理解することが求められる。また、患者要因である統制感とヘルスリテラシーは、心不全のセルフマネジメントにおける意思決定に影響することが示されているにも関わらず (Matsuoka et al., 2016b; Moser & Watkins, 2008)、統制感およびヘルスリテラシーと受診の遅延との関連は明らかにされていない。したがって、本研究の目的は、急性心不全患者における、症状の知覚、

症状の評価、症状への対処行動と受診の遅延との関連を明らかにすることである。さらに、「症状マネジメント理論」に基づき、本研究は、受診の遅延と関連する潜在的な患者要因、病態・健康要因、環境要因を明らかにする。



## II. 研究目的

本研究では、以下の 2 つの目的を明らかにする。

1. 急性心不全患者における症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動と受診の遅延との関連を明らかにする。
2. 急性心不全患者における受診の遅延に関連する潜在的要因を明らかにする。

### III. 研究方法

#### 1. 研究デザイン

本研究は、急性心不全患者における入院前の症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動に関する実態および受診の遅延との関連を明らかにすることが目的である。研究デザインは、先行研究から得られた知見や理論を基盤として概念枠組みを作成し、ある一時点での現象の状態や、現象間の関係を描写するのに適している (Polit & Beck, 2010)、横断研究を採用した。

#### 2. 研究対象者

本研究の母集団は、急性心不全で入院した患者である。以下の適格基準を満たし、かつ除外基準に該当しない患者を対象とした。

##### 1) 適格基準

- (1) 主要な診断が心不全で入院した患者で、新規発症による入院か、心不全増悪による再入院かは問わない
- (2) 同意取得時に 20 歳以上の患者
- (3) 本研究期間に研究対象施設に入院した患者
- (4) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者

##### 2) 除外基準

質問紙に回答できないような、明らかな精神疾患や認知機能低下があること

### 3. 研究対象施設

施設の選定は、簡易サンプリングにより行った。選定基準は、急性心不全による入院患者がいること、循環器科医が勤務し心不全の診断および治療を循環器科医が行っていること、調査に関する同意ならびに協力が得られることとした。以上の選定基準に基づき、循環器科を有する一般病院、および循環器専門病院の 2 施設を研究対象施設に選定した。

### 4. 目標対象者数

目標研究対象者数は、多変量解析を実施する際に 1 変数あたり 10 例のサンプル数が妥当であるという計算に基づき (Peduzzi, Concato, Keper, Holford, & Feinstein, 1996)、110 名とした。さらに、研究への参加拒否やデータ欠損などによる脱落率を 5%と想定し (Schiff, Fung, Speroff, & McNutt, 2003)、本研究に必要な研究対象者を 116 名に設定した。

### 5. 調査期間

2015 年 4 月 11 日～2015 年 11 月 30 日

### 6. 調査内容

調査内容は、本研究の概念枠組み、および先行研究の結果に基づき、以下の項目を選択した。本研究における調査項目と評価方法について、表 1 に示す。

#### 1) 受診の遅延

「受診の遅延」は、症状を知覚してから病院を受診するまでの時間を、

「症状を知覚した日時」と「病院を受診した日時」を用いて時間で算出した。

## 2) 「症状の知覚」

「症状の知覚」は、以下の3項目について調査を行った。①症状に気づいた時間帯、②最初に症状に気づいた人、③気づいた症状の種類。

「症状に気づいた時間帯」は、今回研究対象施設を受診する前に初めて症状に気づいた日時、もしくは普段から症状が存在する場合は、その症状が増悪したことに気づいた日時を調査し、症状に気づいた時間帯を明らかにした。

「最初に症状に気づいた人」は、症状の出現や増悪に自ら気づいたか、他者によって症状の存在を指摘されたかについて調査した。回答は、「自分で気がついた」「家族や友人に指摘された」「医師などの医療関係者から指摘された」の3項目とした。

「気づいた症状の種類」は、心不全に関する文献や先行研究で報告されている「呼吸困難」「労作時息切れ」「浮腫」「体重増加」「倦怠感」「咳嗽」「起坐呼吸」「胸痛」「食欲不振」「動悸」「めまい」の11症状とした(Albert, Trochelman, Li, & Lin, 2010; Altice & Madigan, 2012; Friedman, 1997; Jurgens et al., 2009a)。気づいた症状の種類は、研究対象者が病院への受診前にこれらの症状を知覚していたかについて、「あり」「なし」二項回答法で回答を得た。

## 3) 「症状の評価」「症状への対処行動」

「症状の評価」「症状への対処行動」の調査内容は、「Response to Symptoms Questionnaire」を参考に質問紙を作成し、調査を行った。

「Response to Symptoms Questionnaire」は、欧米の心不全患者を対象とした研究や日本の心筋梗塞患者を対象とした受診の遅延に関する研究で用いられている質問紙であり（Fukuoka et al., 2005; Jurgens et al., 2009a）、①症状が生じた際の環境的な状況、②症状への対処行動、③症状に対する他者の反応、④症状に対する認知的な反応、⑤症状に対する感情的な反応の 5 領域で構成される。

「症状の評価」は、「Response to Symptoms Questionnaire」に含まれる「症状に対する認知的な反応」を参考に、「症状の重症度の評価」「症状の原因の評価」「受診の必要性の判断」について調査を行った。

「症状の重症度の評価」は、最初に症状に気づいた時、もしくは症状が普段より増悪した時に感じた苦痛の程度により、症状の重症度を調査した。「とてもつらかった」「ややつらかった」「ほとんどつらくなかった」「全くつらくなかった」の 4 ポイントのリッカートスケールで調査した。症状による苦痛が強いほど、症状の重症度が高いと評価した。

「症状の原因の評価」は、最初に気づいた症状を、どのような原因に起因するものと解釈しラベリングしたかについて調査した。回答の選択肢は、先行研究で心不全患者が評価したと報告されている「心疾患」「肺疾患」「その他の疾患」「加齢」「過労」「ストレス」「風邪」「原因が分からなかった」の 8 項目とした（Hedemalm et al., 2008; Jurgens et al., 2009a; Patel et al., 2007; Sethares et al., 2014）。

「受診の必要性の判断」は、最初に症状に気づいた際、すぐに受診が必要であると判断したかどうかについて、「はい」「いいえ」の二項回答法で回答を得た。

「症状への対処行動」は、「Response to Symptoms Questionnaire」に含まれる「症状への対処行動」「症状に対する他者の反応」を参考に、

「自主的なセルフケア行動」として「安静にした」「塩分・水分を減らした」「利尿薬を多めに内服した」「利尿薬以外の薬を内服した」の 4 項目について調査を行った。また「相談によるセルフケア行動」として「家族に相談をした」「この病院以外の病院を受診した」の 2 項目について調査を行った。さらに「何もしなかった」を加え、計 7 項目を選択肢とした。

#### 4) 患者要因

患者要因の調査内容は、心不全患者の受診の遅延に関する先行研究の結果に基づき、「年齢」「性別」「症状に対する不安」「症状に対する恐怖感」「ヘルスリテシー」「統制感」の 6 項目とした (Friedman, 1997; Goldberg et al., 2008; Jurgens, 2006a; Jurgens et al., 2009a)。

「症状に対する不安」「症状に対する恐怖感」はそれぞれ、最初に症状に気づいた時に感じた不安および恐怖感の有無について、「とても感じた」「やや感じた」「ほとんど感じなかった」「全く感じなかった」の 4 ポイントのリッカートスケールで評価した。

「ヘルスリテラシー」は、松岡らによって作成された自記式質問紙である「Heart Failure Specific Health Literacy Scale」を用いて調査した (Matsuoka et al., 2016a)。この尺度は、心不全に特異的なヘルスリテラシー尺度であり、「機能的ヘルスリテラシー」4 項目、「伝達的ヘルスリテラシー」4 項目、「批判的ヘルスリテラシー」4 項目の、3 つの下位概念、合計 12 項目で構成される。回答は、4 ポイントのリッカートスケールで、「全くない=1」から「よくある=4」で調査する。得点は加算され、得点が高いほどヘルスリテラシーが高いことを示す。尺度の開発者である松岡らによって、信頼性 (クロンバック  $\alpha=0.71$ )、妥当性が確

認されている (Matsuoka et al., 2016a)。

「統制感」は、自記式質問紙である「Control Attitudes Scale-Revised 日本語版」を用いて評価した。この尺度は、心疾患患者がネガティブなイベントに対処するために必要な信念であるコントロール感を評価し、8項目で5ポイントのリッカートスケールで構成されている。得点は加算され、得点が高いほど統制感が高いことを示す。尺度の開発者である Moser らによって、信頼性 (クロンバック  $\alpha = 0.72-0.76$ )、妥当性が確認されている (Moser et al., 2009)。さらに、日本語版を開発した松岡らによって、信頼性 (クロンバック  $\alpha = 0.74$ ) が確認されている。

#### 5) 健康・病態要因

健康・病態要因の調査内容は、「心不全の基礎疾患」「併存疾患の種類」「心不全による入院の既往」「心不全の重症度」の4項目とした。

「心不全の基礎疾患」は、心不全の原因となった心疾患について調査を行った。

「併存疾患の種類」は、文献や先行研究より心不全患者が多く合併している9項目の疾患の有無について調査を行った。調査項目は、「糖尿病」「慢性腎不全」「高血圧」「貧血」「慢性閉塞性肺疾患」「気管支喘息」「心房細動」「心室頻拍/心室細動」「脳血管疾患」とし、診療録上の診断の有無によって判断した。

「心不全による入院の既往」は、過去の心不全による入院の既往の有無について調査を行った。

「心不全の重症度」は、「入院時の New York Heart Association (NYHA) 心機能分類」、心臓超音波所見による「左室駆出率」によって評価を行った。「NYHA 心機能分類」は、心不全の程度や重症度を自覚症状

から判断するものであり、研究対象者が入院時に知覚していた症状に基づき分類した。「左室駆出率」は、左室の収縮機能の指標として広く用いられており、心不全症状の出現に大きく寄与しているため重症度の指標として選択した。

## 6) 環境要因

環境要因は、心不全患者および心筋梗塞患者の受診の遅延に関する先行研究、および「Response to Symptoms Questionnaire」の「症状が生じた際の環境的な状況」を参考に、「家族構成」「雇用状況」「自宅から病院までの距離」「今回受診時にとった自宅から病院までの移動手段」「症状に気づいた時にいた場所」「症状に気づいた時に一緒にいた人」の6項目について調査した (Fukuoka et al., 2005; Nieuwenhuis et al., 2011; Sethares et al., 2014)。

「家族構成」は、同居者の有無による症状の経験への影響を評価するために、「独居」「同居」の二項回答法による調査を行った。

「雇用状況」は、職業の有無について「はい」「いいえ」の二項回答法による調査を行った。

「自宅から病院までの距離」は、地図を用いて自宅から病院までのおおよその直線距離を調査した。

「今回受診時にとった自宅から病院までの移動手段」は、「自家用車」「救急車」「公共交通機関」「自転車」「徒歩」の5項目の選択肢により調査した。

「症状に気づいた時にいた場所」は、初めて症状に気づいた時にいた場所について「自宅」「職場」「親類・友人を訪問中」「公共の場」「その他」の5項目の選択肢により調査した。



「症状に気づいた時に一緒にいた人」は、症状に気づいた時に一人であったか、もしくは家族や友人、仕事仲間などの他者が側にいたかについて 5 項目の選択肢により調査した。

## 7. 調査手順

研究対象施設に心不全の診断で入院した患者を、入院後 7 日以内に研究対象候補者として登録した。登録された研究対象候補者のうち、適格基準に該当し除外基準に該当しないと判断された研究対象候補者に対して、研究責任者もしくは研究協力者がインフォームド・コンセントを実施した。研究への参加に同意した研究対象者について、以下の方法で調査を実施した。

### 1) 受診の遅延

「受診の遅延」は、「症状を知覚した日時」と「病院を受診した日時」を用いて算出した。

「症状を知覚した日時」は、構造化面接により、急性心筋梗塞患者を対象とした研究で開発された想起法に準じて調査を行った (Dempsey, Dracup, & Moser, 1995)。この方法は、カレンダーを用いて週末や祝日、特別な行事、誰かとの面会など非日常的なイベントを最初に想起させ、それらの出来事と症状に気づいた時期との関連を明らかにしながら日時を特定する方法である。Dempsey らは、想起法を用いて注意深く質問をすることにより、より正確な日時を想起できるとしている (Dempsey et al., 1995)。また、この方法は、心不全患者を対象とした受診の遅延に関する研究でも用いられていることから (Jurgens et al., 2009a)、本研究で適用した。

「病院を受診した日時」は診療録より調査を行った。

## 2) 「症状の知覚」「症状の評価」「症状への対処行動」

受診前の「症状の知覚」「症状の評価」「症状への対処行動」に関する調査は、研究者が作成した構造化面接質問紙（資料 1-1）を用いて Dempsey らによる想起法に準じて調査を実施した（Dempsey et al., 1995）。

## 3) 患者要因

「年齢」「性別」は、診療録調査票（資料 1-2）を用い、診療録による調査を行った。

「症状に対する不安」「症状に対する恐怖感」は、構造化面接質問紙を用いて構造化面接によりデータを収集した。

「ヘルスリテシー」および「統制感」は、自記式質問紙（資料 1-3）を用い研究対象者が自ら回答を行った。質問紙の回答に影響を及ぼすような視力上の問題があり、研究対象者が希望した場合は、質問項目を口頭で読み上げるにより調査を行った。

## 4) 健康・病態要因

「健康・病態要因」は、診療録調査票を用い、診療録による調査を行った。

## 5) 環境要因

「環境要因」は、構造化面接質問紙を用いて構造化面接によりデータを収集した。調査内容のうち、「自宅から病院までの距離」については、

研究協力施設を起点とした同心円地図を用い、おおよその直線距離を測定した。

## 8. 分析方法

「症状の知覚」「症状の評価」「症状への対処行動」および患者要因、健康・病態要因、環境要因の特徴を明らかにするために、カテゴリー変数は頻度を、連続変数は平均値および標準偏差を算出した。

症状を知覚してから病院を受診するまでの時間は、ヒストグラムを作成した結果、非正規分布であったため、平均値および標準偏差と中央値および四分位範囲を算出した。

「受診の遅延」と「症状の知覚」「症状の評価」「症状への対処行動」との関連、ならびに「受診の遅延」に関連する潜在的要因を明らかにするために、非線形回帰分析を実施した。非線形回帰分析は、従属変数が正規分布に従わない場合や、従属変数と独立変数との関係が非線形である場合に用いられる。本研究において、症状を知覚してから病院を受診するまでの時間は右に歪んだ分布であったため、非線形回帰分析を適用した。非線形回帰分析では、最初に、受診の遅延との関連が予測される全ての変数について単回帰分析を実施した。その後、単回帰分析において有意水準 0.05 未満の変数を用いて重回帰分析を実施した。

分析は、統計パッケージ SPSSVer.23.0. for Windows を使用し、有意水準 0.05 未満とした両側検定を行った。

## 9. 倫理的配慮

### 1) 遵守すべき諸規定

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年

12月22日文科科学省 厚生労働省告示第3号)を遵守して実施した。  
本研究の実施にあたっては、北里大学看護学部研究倫理審査委員会(承認番号26-29)、および研究協力施設の施設内倫理委員会の承認を得た上で実施した。

## 2) 同意取得方法

研究協力施設の病院長および看護部長に研究協力を依頼し、同意説明文書に基づいて説明を行い、研究協力の承諾を得た(資料1-4,5)。研究者は、各施設の審査機関で承認の得られた同意説明文書(資料1-6)を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得した。研究者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に審査機関の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとした。

同意説明文書には、以下の内容を記載した。

- (1) 研究参加は任意であること、同意しなくても不利益を受けないこと、同意は撤回できること
- (2) 研究の背景、意義、目的、対象、方法、実施期間、予定対象者数、研究に参加することにより期待される利益、起こりえる不利益
- (3) 個人情報を含めた研究データの取扱い、保存期間と廃棄方法、研究方法等の閲覧
- (4) 研究成果の発表
- (5) 研究の利益相反

## (6) 研究の組織体制、研究に関する問い合わせ、苦情等の相談窓口

(連絡先)

## 3) 個人情報の保護と情報管理

### (1) 個人情報の保護

研究対象者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報（氏名、住所、生年月日）は収集しない。収集したデータは、研究者のみが取り扱った。データは連結可能匿名化した上で研究に使用した。データ信頼性の確認や研究対象者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、研究協力施設の循環器科長あるいは病棟看護管理者が、研究 ID と病院 ID の対応表を作成し、研究協力施設内で厳重に保管した。

### (2) 情報管理

収集データは、北里大学看護学部 眞茅みゆき教授の研究室 9 番に設置した、施錠できる保管庫で厳重に管理し、本研究の目的以外では使用しない。データ入力、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施し、データファイルにはパスワードを設定した。収集データは、研究終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意し、質問紙は全てシュレッダーで破棄し、入力したデータは消去する。

## 4) 研究対象者の利益と不利益

### (1) 利益

研究対象者が本研究に参加することによる直接的な利益はないが、本研究の結果を心不全患者に対する患者教育に反映させることにより、心

不全患者の再入院の予防に役立つと考えられる。再入院を予防することによって、入院によって生じることが予測される日常生活動作 (Activities of Daily Living: ADL) や生活の質 (Quality of Life: QOL) の低下を防ぐだけでなく、医療費の削減にも寄与する可能性がある。

## (2) 不利益

質問紙への回答時間として 20 分程度の時間を要する。一度に実施できない場合は、何回かに分けて実施しても良いことを伝えた。入院後、状態が安定した時期に調査を実施したが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性があった。そのため、研究対象者の体調や心理的負担に配慮をしながら調査を実施し、体調が悪化した際は、調査を一旦中断し、病棟主治医もしくは病棟看護管理者に報告した。また、その後の調査の継続について、研究対象者の意向を確認すると共に病棟主治医の指示を仰いだ。

## 5) 研究対象者の権利

研究への参加は自由意思であり、いつでも拒否して良いこと、研究に参加しなくても、その後の医療や看護に影響を及ぼすといった不利益は被らないことを伝えた。また、研究参加に同意した後でも、研究参加を辞退することができ、辞退を希望する場合は、病棟主治医もしくは病棟看護管理者に「同意撤回書」(資料 1-7) を提出するよう説明した。研究途中で同意を撤回しても、いかなる不利益も被らず、データは破棄することを説明した。ただし、同意を取り消した時に既にデータを用いた研究成果が公表されていた場合は、公表されたものを廃棄することができない場合があることを説明した。

6) 研究対象者の費用負担

研究に参加することによる、研究対象者の費用負担は発生しないことを説明した。

7) 研究結果の公表

研究結果は、学会および学術雑誌上で公表することを説明した。なお、学会等での発表の際は、個人が特定されないように配慮する旨を説明した。

8) 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

研究対象者用の同意説明文書および病院長、看護部長用の研究協力の依頼文書に、研究者および指導教員の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応した。

研究対象者が、研究者および指導教員に直接言いにくい場合の対応として、病棟看護管理者に窓口になって頂くよう依頼し、その旨を研究対象者へ伝えた。病棟看護管理者へは、研究対象者からの相談等があった場合は、研究者もしくは指導教員へ伝えるよう依頼した。

## IV. 研究結果

研究対象候補者は、研究協力が得られた 2 施設において、研究期間中に心不全で入院した全ての患者、計 149 名とした。そのうち、質問紙への回答が困難な認知機能障害を有することが医師および看護師によって判断された 27 名、研究への参加を同意しなかった 10 名、症状を知覚してから病院を受診するまでの時間を算出するために必要なデータが欠損していた 3 名を除外し、109 名を研究対象とした。

### 1. 患者要因、健康・病態要因、環境要因の特徴（表 2）

#### 1) 患者要因

研究対象者の平均年齢は  $74.9 \pm 12.0$  歳、男性が 64.2%であった。「症状に対する不安」「症状に対する恐怖感」については、症状に気づいた時に、不安を「とても感じた」もしくは「やや感じた」が 66.1%、恐怖感を「とても感じた」もしくは「やや感じた」が 40.4%であった。「ヘルスリテラシー」の平均得点は、合計得点 48 点中  $27.3 \pm 6.9$  点、機能的ヘルスリテラシーが 16 点中  $10.8 \pm 3.2$  点、伝達的ヘルスリテラシーが 16 点中  $9.9 \pm 3.7$  点、批判的ヘルスリテラシーが 16 点中  $6.6 \pm 2.8$  点であった。「統制感」の平均得点は、40 点中  $22.3 \pm 5.3$  点であった。

#### 2) 健康・病態要因

心不全の基礎疾患は弁膜症が 47.7%、虚血性心疾患が 35.8%、高血圧が 11.0%であった。併存疾患は心房細動 50.5%、高血圧 45.0%、糖尿病 36.7%、慢性閉塞性肺疾患 7.3%であった。過去に心不全による入院歴がある者は 44.0%であった。心不全の重症度については、入院時の NYHA 心機能分類が III もしくは IV の軽労作および安静時にも心不全症状が



あった者が 81.7%、左室駆出率が 50%未満の左室収縮性が低下した心不全であった者が 47.7%であった。

### 3) 環境要因

研究対象者のうち、独居が 16.5%、職業を有している者が 24.8%であった。「自宅から病院までの距離」の平均値は、 $11.5 \pm 10.0 \text{ km}$  であった。

「今回受診時にとった自宅から病院までの移動手段」として、救急車を利用した者が 23.9%であった。「症状に気づいた時にいた場所」は、自宅が 86.6%であった。「症状に気づいた時に一緒にいた人」は、一人であった者が 37.6%、他者と一緒にいた者が 62.4%であった。

## 2. 症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動の特徴（表 3）

### 1) 症状の知覚

「症状に気づいた時間帯」は 6-12 時の間であった者が 48.2%、12-18 時が 18.8%であった。「最初に誰が症状に気づいたか」は「自分で気が付いた」が 92.7%、「他者によって指摘された」が 7.3%であった。「気づいた症状の種類」は呼吸困難 55.0%、労作時息切れ 43.1%、浮腫 38.5%、倦怠感 26.6%、起坐呼吸 25.7%、動悸 22.9%、咳嗽 21.1%、食欲不振 19.3%、体重増加 17.4%であった。

### 2) 症状の評価

「症状の重症度の評価」は、「とても辛かった」「やや辛かった」が 84.4%であった。「症状の原因の評価」は、「心臓の病気」と評価した者が 37.6%、「肺の病気」が 13.8%、「加齢によるもの」が 11.9%、「風邪によるもの」が 11.0%、「原因がわからなかった」が 19.3%であった。「受診の必要性

の判断」は、症状に気づいた時に直ちに受診が必要であると判断した者が 49.5%であった。

### 3) 症状への対処行動

#### (1) 自主的なセルフケア行動

自主的なセルフケア行動として、「安静にした」が 37.6%、「塩分・水分を減らした」が 7.3%、「利尿薬を多めに内服した」が 0.9%、「利尿薬以外の薬を内服した」が 5.5%であった。

#### (2) 相談によるセルフケア行動

相談によるセルフケア行動として、「家族に相談をした」が 33.0%、「この病院以外の病院を受診した」が 20.2%であった。

#### (3) 何もしなかった

症状に気づいた時に「何もしなかった」と回答した者は 12.8%であった。

### 3. 症状を知覚してから病院を受診するまでの時間（図 2）

症状を知覚してから病院を受診するまでに要した時間の平均値は、 $392.2 \pm 732.3$  時間、中央値は 124.0 時間（四分位範囲 22.5-417.0）であった。症状を知覚した後、早期に病院を受診している者がいる一方で、長時間を有している者が存在した。

### 4. 受診の遅延に関連する要因（表 4）

受診の遅延への関連が予測される全ての変数について単回帰分析を

行った結果、「年齢」「機能的ヘルスリテラシー」「統制感」「雇用状況」「症状に気づいた時にいた場所」「倦怠感」「動悸」に統計学的有意な関連が認められた。これらの変数を用いて重回帰分析を行った結果、知覚していた症状の中に倦怠感がある患者はない患者と比較し ( $\beta = -1.037$ ,  $P < 0.001$ )、より年齢が若い患者は高齢の患者と比較し ( $\beta = -0.031$ ,  $P = 0.030$ )、受診が遅延していたことが明らかとなった。

## V. 考察

本研究の研究対象者において、症状を知覚してから病院を受診するまでに要した時間の中央値は、124 時間（5.2 日）であった。症状の知覚、特に倦怠感を知覚していたことが、より長い受診の遅延と関連していたことが明らかとなった。症状の評価および症状への対処行動は、受診の遅延と有意な関連は認められなかった。潜在的な関連要因のうち、年齢が受診の遅延と有意に関連していたことが明らかとなった。

本研究において、症状を知覚してから病院を受診するまでの時間に大きな差があることが明らかとなった。また、多くの患者が病院を受診するまでに 7 日以上を要していたことが示された。心不全患者は急性増悪時に多様な症状を知覚していたことから、病院を受診するまでの時間における差は、症状の種類や症状の経過が異なることに起因している可能性がある。Schiff らは、知覚していた症状の種類が受診の遅延と関連していたことを報告している (Schiff et al., 2003)。Schiff らによる研究に参加した患者のうち、安静時の呼吸困難を知覚していた患者は症状を知覚した後 4 日間で病院を受診していたのに対し、浮腫を知覚していた患者は病院を受診するまでに 11 日間を要していた。呼吸困難や浮腫は症状が進行する経過が異なる場合があり、症状が徐々に進行した場合は症状が急速に進行した場合と比較し、病院への受診が遅れることが報告されている (Jurgens, 2006a)。本研究においても、徐々に進行する症状を経験していた患者は、症状が重症になった時に初めて受診行動を起こした可能性がある。

本研究の結果における重要な点は、知覚していた症状の中に倦怠感がある患者は倦怠感がない患者と比較して受診が遅延していたことである。倦怠感、心不全患者が入院時に一般的に報告する症状の一つである

(Evangelista et al., 2000; Friedman, 1997; Goldberg et al., 2008; Nieuwenhuis et al., 2011)。しかしながら、倦怠感は機序が明確になっていない、多様な原因に起因する非特異的な症状である (Drexler & Coats, 1996)。また倦怠感は、併存疾患や、身体活動、加齢など様々な要因によって影響を受ける。したがって、心不全患者が倦怠感を心不全増悪による症状と特定することが困難な場合もある。さらに、倦怠感は緩徐に進行する場合があります、倦怠感が心不全増悪を示す重要な症状であると認識していない患者では、徐々に進行する倦怠感は受診を促進しない可能性がある。加えて、安定した心不全患者の 54-96%が倦怠感を知覚しており、それらの患者は倦怠感がもたらす身体能力の低下、予測不可能性、および強度の変動に対処しながら生活をしている (Conley, Feder, & Redeker, 2015; Friedman & King, 1995; Schjoedt, Sommer, & Bjerrum, 2016; Stephen, 2008)。このような倦怠感の特徴が、心不全患者が倦怠感の変化を知覚し、原因を正確に評価することを困難にしている可能性がある。医療者は、心不全増悪による症状としての倦怠感の重要性について、患者に教育する必要がある。また、心不全患者が急性増悪時に倦怠感やその他の症状をどのように経験しているかについて、質的に調査し患者の視点での理解を深めることにより、症状の知覚ならびに早期の受診を促進するための支援方法確立の一助となると考える。

本研究では、症状の原因を正確に評価していることが、必ずしも受診を促進しないことが明らかとなった。この結果は、Sethares らによる研究の結果と同様であった (Sethares et al., 2014)。症状の原因の正確な評価が受診を促進しない理由として、最初に気づいた症状を心不全に起因するものと評価しても、受診の必要性を感じるほど症状が重症ではなかったことが関連している可能性がある。本研究において、51%の患者

が最初に気づいた症状は病院への受診を促進しなかったと報告している。また、Sethares らの研究によると、57%の患者が受診をする前に症状が軽快するか様子を見ていた (Sethares et al., 2014)。これらの結果から、心不全増悪時の受診を促進するためには、心不全増悪による早期の症状への対処の重要性に関する教育、支援を行うことが求められる。

本研究において、症状への対処行動は受診の遅延と関連しないことが明らかとなった。Sethares らは、患者が症状に気づいた時に他者に相談し、他者から受診を勧められるなど積極的なアドバイスを受けた患者において受診が促進されていたことを報告している (Sethares et al., 2014)。本研究では、患者が症状に気づいた時に家族に相談したかについて調査を行ったが、家族への相談は受診の遅延と有意な関連が認められなかった。本研究の結果と Sethares らの研究結果に相違が生じた理由として、本研究では患者が家族からアドバイスされた内容を考慮していなかったことが影響していると考えられる。病院への受診の判断は、家族によるアドバイスの内容によって異なっていた可能性がある。さらなる研究では、家族からのどのようなアドバイスが受診に影響するかについて検討を行う必要がある。

本研究の結果、年齢がより若い患者において受診が遅延していたことが明らかとなった。Friedman および Jurgens による研究において、本研究と同様の結果が報告されている (Friedman, 1997; Jurgens et al., 2009a)。高齢者と若年者で受診までの時間に差が認められた理由として、患者が有する併存疾患数と症状を知覚する能力の差が影響している可能性がある。本研究において、高齢の患者は若年の患者と比較して、より多くの併存疾患を有していた。多数の併存疾患を有する患者は、心不全以外の疾患に起因する多様な症状を日々経験している (Dickson, Buck,

& Riegel, 2013)。一方で先行研究では、高齢心不全患者は、若年者と比較して症状の変化を早期に気づくことが困難であることが報告されている (Riegel et al., 2010)。日常的に症状が存在している高齢の患者では、心不全増悪の早期の段階では、他の疾患による心不全症状と類似した症状がすでに存在しているため、その変化に気づくことができていない可能性がある。さらに、高齢の患者は症状が重症になるまで症状の存在を知覚せず、症状が重症になり症状に関連する苦痛が生じた時にはじめて症状の存在を知覚するため、結果として早期の病院受診に繋がっていることが推測される。

本研究の限界は、第一に、本研究では軽度認知機能障害を評価しなかったことである。軽度認知機能障害の存在が症状の知覚、評価、症状への対処行動に影響していた可能性がある。第二に、患者が報告した症状が、心不全増悪による症状か他の疾患による症状か判断できないことである。しかしながら、心不全患者が急性増悪時に多様な症状を経験していることは先行研究においても報告されており、本研究で患者によって報告された症状の種類は先行研究で報告されている症状と同様であった (Albert et al., 2010)。最後に、症状の知覚に関する調査は、医療者が通常用いる症状名を提示して行ったが、症状名のみの調査では実際に患者が症状をどのように知覚していたかを判断することは困難である。症状の出現や変化の仕方は、緩徐であったり急速であったりと多様であり、それが症状の評価、対処行動に影響している可能性がある。したがって、さらなる研究では心不全患者が急性増悪時の症状にどのように気づいていたかに関する質的な調査が求められる。

## VI. 結論

本研究の結果、知覚している症状の中に倦怠感があること、年齢が若いことが心不全増悪時の受診の遅延と関連していることが明らかとなった。症状の評価と症状への対処行動は、受診の遅延と関連していなかった。しかしながら、本研究で示されなかった、量で評価することができない様々な社会人口統計学的要因、臨床的要因、心理的要因、および症状の経験が受診行動に影響している可能性がある。特に、患者が急性増悪時の症状にどのように気づいているかがその後の評価、対処行動に影響している可能性があり、患者が経験している症状をより詳細に理解するための質的な研究が求められる。



## 第 5 章 心不全患者の急性増悪時における 身体の変化の気づきの表現に関する記述的研究

### I. 背景

心不全は左室に主な原因をもつ左心不全と右室に原因をもつ右心不全に分類され、それぞれで多様な症状が出現する。左心不全では、心拍出量低下にもとづく低心拍出により動悸、易疲労感、低血圧、末梢循環障害、意識障害、乏尿、肺うっ血により労作時息切れ、喘鳴、咳嗽、発作性夜間呼吸困難、起坐呼吸などが生じる。右心不全では全身のうっ血による浮腫、体重増加、腹部膨満感、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘などが生じる（奥村, 2019）。心不全患者は急性増悪時に、これらの症状が重なり合って多様な症状を経験する（Albert et al., 2010; Okada et al., 2019）。そのため、医療者によって分類された症状名と、患者が感じている症状が必ずしも一致するとは限らない。患者の症状の認識を促進するためには、患者の経験そのものを理解する必要がある。

患者が経験している症状は多様に表現される。癌患者を対象とした痛みの表現に関する研究において、癌患者は「痛み」を「ちくちく」「ずきんずきんする」といった客観的にも「痛み」と分類できる表現だけでなく、「しびれたような」「締め付けられる」「目がくらむような」と他の症状にも分類できる言葉で「痛み」を表現することが示されている（稲垣ら, 2006）。癌患者の「痛み」と同様に、心不全患者は「息切れ」を多様に表現する。心不全患者が用いていた息切れの表現は、「誰かが喉をつかんでいるような」「首から上がってくる充満感」「呼吸が力強い」「肺が爆発するようだ」「くじらのように息を吐く」「息が苦しくてあえぐ」などであった（Bennett, Cordes, Westmoreland, Castro, & Donnelly,

2000; Patel et al., 2007)。しかしこれらの研究は、心不全患者が用いる多様な症状を対象にしておらず、質的データの一部として紹介されているのみであり、心不全患者が気づいている多様な症状をどのように表現するかについて患者の視点で網羅的に分析した報告はない。

患者教育において、急性増悪時に多様な症状を経験することを教育しているが、医学的な症状名のみを用いており、患者の経験と合致しておらず、患者が症状を理解することを難しくしている可能性がある。したがって、本研究は心不全患者が急性増悪時に気づいた感覚そのものを患者の言葉で表現してもらい、体系的、客観的に理解するためにテキストマイニングによる内容分析を用いて類型化することとした。患者が症状をどのように経験しているかを明らかにすることは、患者が症状を理解するための教育内容に新しい基礎的知見をもたらす可能性がある。

## II. 研究目的

本研究の目的は、心不全患者が急性増悪時に経験した身体の変化をどのように表現するかについて、質的データを体系的、客観的に理解する手法であるテキストマイニングによる内容分析を用いて明らかにすることである。

### III. 研究方法

#### 1. 研究デザイン

本研究は、心不全患者が急性増悪時に気づいていた身体の変化の表現について、体系的、客観的に理解することが目的である。したがって、半構造化面接によって得られた質的データを数量的に分析し、データを体系的、客観的に捉えるための手法であるテキストマイニングによる内容分析を用いた。テキストマイニングとは、コンピューターを用いた内容分析の一手法であり、「蓄積された膨大なテキストデータを何らかの単位（文字、単語、フレーズ）に分解し、これらの関係を定量的に分析すること」（金，2009）と定義されている。また、テキストマイニングは、データの全体像や外観を描くのに適した手法である（樋口，2014）。質的データを定量的に分析することで、より多くの患者が気づいている身体の変化を明らかにすることができ、心不全患者の症状の認識を促進するための患者教育に反映させることが可能となると考える。したがって、本研究では、テキストマイニングによる内容分析の手法を適用した。

#### 2. 研究対象者

本研究は、心不全の急性増悪により入院した患者における、入院前に気づいていた身体の変化の表現に関する全体像を把握するために、以下の適格条件を満たし、かつ除外基準に該当しない患者を対象とした。

##### 1) 適格基準

- (1) 研究期間中に心不全の急性増悪により入院した患者
- (2) 心不全の急性増悪の診断は各研究協力施設の循環器科医の判断に基づく

- (3) 同意取得時に 20 歳以上の患者
- (4) 本研究期間に研究対象施設に入院中の患者
- (5) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者

## 2) 除外基準

研究に関する説明を理解できない患者、あるいは想起に影響するような、明らかな認知機能低下や精神疾患を有する患者

## 3. 研究対象施設

施設の選定は、簡易サンプリングにより行った。選定基準は、心不全による入院患者がいること、循環器科医が勤務し心不全の診断および治療を循環器科医が行っていること、調査に関する同意ならびに協力が得られることとした。以上の選定基準に基づき、循環器科を有する一般病院 1 施設、および循環器専門病院 2 施設の計 3 施設を研究対象施設に選定した。

## 4. 目標対象者数

目標対象者数は、国内外の心不全患者における症状マネジメントの実態について調査した質的研究（阿川ら, 2012; Bennett et al., 2000）、高齢初産婦における育児ストレスに関する言動についてテキストマイニングを用いて分析した研究（藤岡, 仲村, 伊藤, 知念, 2017）の研究対象者数を参考に、研究対象者数を 25 名と設定した。

## 5. 研究期間

2019 年 2 月 14 日～2019 年 7 月 31 日

## 6. 調査方法

本研究は、以下の方法を用いて調査を行った。

### 1) 半構造化面接

半構造化面接では、インタビューガイドを用いたインタビューを実施し、研究対象者に自由に語ってもらった。

#### (1) インタビューガイド作成の背景

インタビューガイドは、症状の気づき、認識、身体感覚について質的に調査している先行研究（阿川ら, 2012; 石橋, 2012; 中村, 稲垣, 2009; Riegel et al., 2018; 登喜ら, 2005）および身体の気づき、症状の認識、身体感覚に関する文献（Baas, Beery, Allen, Wizer, & Wagoner, 2004; 稲垣ら, 2006; Jurgens, Fain, & Riegel, 2006b; Jurgens, Lee, & Riegel, 2017; 西村, 前田, 2011）を参考に研究責任者が作成した。

心不全増悪により、身体内部の状態が変化した際には、身体に通常の状態からの変化が現れる。この身体に現れた変化は、身体内部の状態の変化に気づく手がかりとなる。患者は、身体に現れた手がかりに気づいたことをきっかけに、身体に耳を傾けることにより身体の変化を観察し、それが何を意味しているか解釈することにより、症状を知覚する。

今回の研究では、入院前に気づいていた身体の変化について想起によって調査を行った。臨床現場では、心不全患者の症状を確認する際に、“症状はありますか” と患者に問いかけることが多い。そのため、患者にとって馴染みがあり答えやすいことが想定される、どのような症状があったのかを最初に思い出してもらうことで、その時の経験の記憶を呼

び起こした。それを手がかりとして、急性増悪時に気づいた身体の変化について、さかのぼってより深く振り返りを行い、表現してもらった。

## (2) インタビューガイド

① あなたは今回入院する前にどのような症状がありましたか。

② 【浮腫があったと回答した場合】

あなたが浮腫（むくみ）があると思った時に感じていた体の変化はどのようなものでしたか。浮腫に気づいたときのことを振り返って、あなたの言葉で表現してください。

【息切れ、倦怠感などの症状があったと回答した場合】

あなたが〇〇（患者が用いた表現）があると思った時に感じていた感覚は、どのようなものでしたか。〇〇を感じた時のことを振り返って、あなたの言葉で表現してください。

もしくは、

あなたが〇〇と思ったのは、あなたの言葉で表現するとどのような感覚でしたか。〇〇を感じた時のことを振り返って、教えてください。

③ 今振り返ってみて、他に気づいた体調の変化はありましたか。

## (3) 半構造化面接の実施手順

① 各研究協力者の面接スキルの統一化を図るために、研究責任者と各研究協力者とで調査開始前にミーティングを実施し、さらに 1 回目の面接終了後に面接内容の振り返りを実施した。

② 研究対象者が希望する日時に、個室やカンファレンス室などのプライバシーが確保できる場所で面接を実施した。面接は 1 回 15 分程度

とし、研究対象者 1 名につき 1 回実施した。

- ③ 面接を実施する研究責任者あるいは研究協力者は聴く立場に徹し、研究対象者の語りを尊重し、操作・誘導することのないよう心掛けた。
- ④ 面接で研究対象者が語った内容は研究対象者の許可を得た後に IC レコーダーに録音した。
- ⑤ 録音した IC レコーダーの面接内容は面接終了後、速やかに逐語録を作成した。

## 2) 診療録調査

研究対象者の背景を把握するために診療録調査票を用い（資料 2-1）、年齢、性別、併存疾患、心不全の入院歴、心不全の基礎疾患について調査を実施した。

## 7. 分析方法

本研究では、研究対象者が用いた用語を分析単位として用いることが可能であるテキストマイニングによる内容分析の手法を用いて、研究対象者が入院前に気づいていた身体の変化についての表現の特徴を明らかにした。今回の分析では、テキストマイニングを行うためのツールである、KH Coder 3 を用いて分析を行った。KH Coder 3 は立命館大学産業社会学部、樋口耕一が開発したテキストマイニング用ソフトウェアであり、文書データから各用語の出現頻度と用語間の語と語の結びつきを示す共起度を明らかにすることが可能である。KH Coder 3 を用いた分析手順ならびに共起度を図で示した共起ネットワークの見方について以下に示す。



## 1) 分析手順

### (1) 分析対象ファイルの作成

心不全患者が急性増悪時にどのような身体の変化に気づいていたかについて明らかにするために、逐語録より身体の変化を表現していると思われる語りを全て抽出した。抽出した語りから、研究対象者が用いた言葉や発言のニュアンスを残しながら文章の主従関係を明確にしつつ要約し、コードを作成した。また、同義であるが表記の違いがある語を統一した。

### (2) データの読み込みと形態素解析

作成したファイルを **KH Coder 3** に読み込ませた。読み込みに必要な形態素解析ツールには、奈良先端科学技術大学院大学、松本研究室が開発した形態素解析ツールであり **KH Coder 3** に実装されている **Chasen** を用い、文章単位でコードを自動分割しながら抽出した。この際、2 語以上がまとまって 1 つの意味を成している用語はまとめて複合語として扱うこと、表現は異なるが意味するところは同じである用語は同義語として扱うことを原則とした。複合語と同義語の設定にあたっては、コードおよび逐語録を参照し、複合語、あるいは同義語として扱うことが適切であるかを判断した。

### (3) 結果の可視化

抽出された用語に対し、**KH Coder 3** を用いて各用語の出現頻度をカウントした。さらに、これらの用語を用いて、出現パターンの似通った用語、すなわち共起度の程度を明らかにするために、用語と用語の結びつきを図として可視化した（以下、共起ネットワークとする）。

#### (4) クラスタ名の付与

共起ネットワークにおいて結びつきが示された集合をクラスタとし、コードを参照しながら、クラスタの内容を表すクラスタ名を付与した。また、個々の用語について元となるコードを参照し、他の用語と結びつきがない場合でも、コードにおいて身体の変化の表現を示している重要な用語であった場合は、単独の用語に対してクラスタ名を付与した。

分析の全過程においてテキストマイニングを用いた研究の経験を有する研究者、および心不全看護を専門とする研究者によりスーパービジョンを受け、分析内容の一致性を確認し、真実性の確保に努めた。

#### 2) 共起ネットワークの見方

共起ネットワークでは、出現数の多い語ほど大きい円で描画される。また、比較的強くお互いに結びついている語は自動的にグループ分けされ、サブグラフとして色分けされる。語と語の共起関係は、線として描かれる。同じサブグラフに含まれる語の共起関係は実線で結ばれ、互いに異なるサブグラフに含まれる語は点線で結ばれる。この図において、用いられた色は自動処理によるもので重要な意味付けはなく、語の配置や近さは、それらの語の間に強い共起関係があることを意味しない。近くに布置されているだけで線で結ばれていなければ、強い共起関係はない。(樋口, 2014)

### 8. 倫理的配慮

#### 1) インフォームド・コンセントの手続き

本研究の実施にあたっては、北里大学看護学部研究倫理審査委員会

(承認番号 2018-15-2)、および研究協力施設の施設内倫理委員会の承認を得た上で実施した。

研究協力施設の病院長および看護部長に研究協力を依頼し、同意説明文書に基づいて説明を行い、研究協力の承諾を得た(資料 2-2,3)。研究説明を受ける意向を示した研究対象者に対し、研究についての説明書を用いて研究者が口頭で説明した(資料 2-4)。同意を得られた場合には、研究参加同意書(資料 2-5)に署名をもらった。その際、研究参加は自由意思であり、研究参加は拒否できることを保証した。また、研究参加に同意した後でも、研究参加を辞退することができ、辞退を希望する場合は、病棟看護管理者または各施設の研究協力者に「同意撤回書」(資料 2-6)を提出するよう説明した。研究参加同意書は2部作成し、病棟管理責任者と研究対象者が双方1部ずつ保管した。研究についての説明書の記載事項は以下の通りである。

- ① 研究の名称、研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 自由意思による研究への参加、撤回ができる旨と撤回があった場合の手続き
- ⑧ 研究への同意をしないこと及び同意撤回により不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 支障がない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を入

手又は閲覧できる旨及び方法

- ⑩ 個人情報等の取扱い
- ⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑫ 研究の資金源、利益相反に関する状況
- ⑬ 費用の負担・謝礼について
- ⑭ 研究対象者等からの相談・苦情等への対応

## 2) 個人情報等の取り扱い

### (1) 個人情報の取得方法および利用、データの二次利用について

- ① 診療録よりデータを収集する際は、同意を受けている範囲以外の情報は収集しない。
- ② 研究対象者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報（氏名、住所、生年月日）は収集しない。
- ③ 本研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審査委員会の審査を受ける。

### (2) 個人情報等保護の方法

- ① 本研究で得たすべての試料・情報は、研究責任者と研究協力者以外が見ることはない。データ信頼性の確認や研究候補者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、各研究協力施設に所属する研究協力者に研究 ID と病院 ID の対応表を作成して頂き、対応表管理者の下、厳重に保管して頂く。
- ② テープ起こしを委託する業者へ受け渡すデータには、個人情報が特定される情報（氏名、住所、生年月日）は含めない。また、デー

データの授受は、業者が使用するセキュリティレベルが高く信頼性があるサーバーを経由して行うことにより、データの盗聴や改ざんを防ぐ。さらに、業者と機密保持契約書を交わすことで、守秘義務を徹底して頂く。

### 3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

#### (1) 予測される利益

研究対象者が本研究に参加することによる直接的な利益はないが、本研究の結果を心不全患者に対する患者教育に反映させることにより、心不全患者の再入院の予防に役立つと考えられる。再入院を予防することによって、入院によって生じることが予測される ADL や QOL の低下を防ぐだけでなく、医療費の削減にも寄与する可能性がある。

#### (2) 研究対象者に生じる負担並びにリスク（身体的・精神的・経済的・時間的負担）の内容と程度

面接および質問紙の回答時間として 20 分程度の時間を要するため、身体的・精神的・時間的負担がかかる場合がある。入院後、状態が安定した時期に調査を実施するが、調査による疲労感や精神的負担により、体調が悪化する可能性がある。

#### (3) 負担やリスクへの対応・措置

調査を一度に実施できない場合は、何回かに分けて実施しても良いことを伝えた。また、研究対象者の体調や心理的負担に配慮をしながら調査を実施し、体調が悪化した際は調査を一旦中断し、病棟主治医もしくは

は病棟看護管理者に報告した。また、その後の調査の継続について、研究対象者の意向を確認すると共に病棟主治医の指示を仰いだ。

4) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管する。本研究で得られたデータおよび対応表は、論文投稿および研究終了報告から 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、管理者の責任の下で厳密に保管する。

5) 研究対象者等およびその関係者からの問い合わせ、相談等への対応

研究対象者用の研究についての説明書および研究協力施設責任者用の研究についての説明書に、研究責任者および研究協力者の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応した。

研究対象者が、研究責任者および研究協力者に直接言いにくい場合の対応として、病棟看護管理者に窓口になって頂くよう依頼し、その旨を研究対象者へ伝えた。病棟看護管理者へは、研究対象者からの相談等があった場合は、研究責任者もしくは研究協力者へ伝えるよう依頼した。

## IV. 研究結果

### 1. 研究対象者

研究対象候補者は、研究協力が得られた 3 施設において、研究期間中に心不全で入院した全ての患者のうち、質問紙への回答が困難な認知機能障害を有することが医師および看護師によって判断された患者、研究への参加を同意しなかった患者を除外し、文書での同意が得られた 21 名を対象とした。

### 2. 研究対象者の特徴

研究対象者の社会人口統計学的特徴、臨床的特徴を表 5 に示す。研究対象者の平均年齢は  $71.3 \pm 13.7$  歳、男性 76.2%であった。臨床的特徴として、心不全の基礎疾患は弁膜症が 42.9%、不整脈が 28.6%、心筋症が 23.8%、心筋梗塞が 9.5%、高血圧が 9.5%であった。併存していた疾患は、糖尿病が 28.6%、慢性肺疾患が 14.3%、脳血管障害が 9.5%であった。過去に心不全による入院歴を有する対象者は 52.4%、過去の心不全の入院回数の平均は  $1.2 \pm 1.7$  回であった。平均インタビュー時間は、 $506.4 \pm 241.7$  秒 ( $8.4 \pm 4.0$  分)であった。

### 3. 分析結果

面接内容を逐語録に起こし、身体の変化を表現している語りを抽出し、コードを作成した結果、237 コードが抽出された。また、コードを用いて形態素分析を実施した結果、386 語が抽出された。2 回以上抽出された用語について、表 6 に示す。抽出語の出現回数は、多い用語から＜足＞30 回、＜ハーハー＞28 回、＜苦しい＞27 回、＜歩く＞25 回、＜感じ＞22 回、＜息＞22 回、＜夜＞16 回、＜むくみ＞15 回、＜寝る＞15 回

であった。共起ネットワークを作成する際は、抽出された全ての語を用いるとサブグラフ同士が重なって図が埋まり、共起関係の判別が困難なため、図に示す抽出語の取捨選択を行う必要がある。作図を繰り返した結果、サブグラフが重ならず共起関係の把握ができ、出現回数が上位の用語が網羅的に示された、出現回数が 4 回以上の語に設定し作図した(図 3)。共起ネットワーク作成の結果、7 つのサブグラフが示された。その後、サブグラフとコードを照らし合わせることにより、24 のクラスタ名を付与した。以下、クラスタを 1) 息切れに関連する表現 2) 夜間の息苦しさに関連する表現 3) むくみに関連する表現 4) 倦怠感に関連する表現 5) 体重増加に関連する表現 6) 食欲不振に関連する表現 7) 心不全に非典型的な身体の変化に関する表現に分類して説明する。クラスタ名は【 】, 抽出語は< >、「斜体」は代表的なコード、コードの末尾に示した ( ) の番号は研究対象者の ID を示す。

#### 1) 息切れに関連する表現 (表 7)

##### 【歩いた時に感じるハーハーとする息切れ】

【歩いた時に感じるハーハーとする息切れ】は、歩いた時に息切れがすることに気づき、その息切れの状態が「ハーハー」と擬音語を用いて表現されることを示す。これは、共起ネットワークのサブグラフの赤(04)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、<歩く><ハーハー><息切れ>で構成された。【歩いた時に感じるハーハーとする息切れ】のコードの代表例を以下に示す。

「駅まで 10 分ぐらい歩いただけで、もう息が上がっちゃって、ハーハー、ハーハーってなった」(E-2)

「ほんのわずか、たった 5 メーターか 10 メーターんところをちょこち



よこっと歩いただけで、ハー、ハー、ハー、ハーって、そういう感じになった」(O-3)

【普通に歩いていた距離でも途中で休まないと歩けなくなった】

【普通に歩いていた距離でも途中で休まないと歩けなくなった】は、これまで普段の生活で休まずに歩くことができていた距離でも息切れや息苦しさが生じて歩き続けられないこと、一旦立ち止まったり座ったりして休むことで再び歩き始めることができることを示す。これは、サブグラフの赤(04)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜歩く＞＜歩ける＞＜途中＞＜休む＞＜座る＞＜ハー＞＜散歩＞で構成された。【普通に歩いていた距離でも途中で休まないと歩けなくなった】のコードの代表例を以下に示す。

「ある日突然、100メートルぐらい歩くと、それ以上歩けなくなった。いつもの目標のところまで、何回も休んでいった。」(O-7)

「廊下の長いところ歩くと息切れがすごくて、途中で休んで、ソファーに休んで、それで娘の病室のほうにも行ってた」(M-2)

【安静にすると治まり、普通になる息切れ】

【安静にすると治まり、普通になる息切れ】は、労作に伴って生じた息切れが、安静にすることで完全に消失することを示す。これは、サブグラフの赤(04)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜息切れ＞＜ハーハー＞＜治まる＞＜落ち着く＞＜普通＞で構成された。【安静にすると治まり、普通になる息切れ】のコードの代表例を以下に示す。

「ちょっと安静にしていると、じっとしていると、ハーハーは治まり、治ま

ると普通になる」(E-2)

「例え 1 分でも 2 分でも座り込んで、落ち着いてから歩くと、また 30 メーター、40 メーター歩ける」(O-3)

【ちょっと動くと胸や息がゼーゼーする】

【ちょっと動くと胸や息がゼーゼーする】は、日常生活動作など少し動いただけでも胸や息がゼーゼーとすることの気づきを示す。これは、サブグラフの紫 (03) で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜ゼーゼー＞＜胸＞で構成された。【ちょっと動くと胸や息がゼーゼーする】のコードの代表例を以下に示す。

「普通に歩いているだけ、日常生活でもゼーゼーしていた」(O-6)

「ちょっと動くとゼーゼーし始めた」(O-8)

【少しだけ呼吸が苦しい】

【少しだけ呼吸が苦しい】は、呼吸の苦しさに気づいているものの、その程度がそれほど重度ではないことを示す。これは、サブグラフの青 (05) で示された抽出語を参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜呼吸＞＜困難＞＜少し＞で構成された。【少しだけ呼吸が苦しい】のコードの代表例を以下に示す。

「それほど呼吸が困難っていうほどじゃないんだけど、正常から見ると少し呼吸が苦しいのかな、これ呼吸困難っていうのかなというぐらいだった」(O-3)

【吸ったり吐いたりするのがいつもと違う感覚】

【吸ったり吐いたりするのがいつもと違う感覚】は、動いた時などに

息を吸ったり吐いたりすることが、いつものようにできないと感じていることを示す。これは、サブグラフの黄（02）で示された抽出語を参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜吸う＞＜吸える＞＜違う＞＜感覚＞＜動く＞で構成された。【吸ったり吐いたりするのがいつもと違う感覚】のコードの代表例を以下に示す。

「息をするのが重く、さーっと吸ったり吐いたりするのが、いつもの 7 割、6 割ぐらいの感覚だった」(O-3)

「ちょっと動いたぐらいで、急に、ハアーッ、息ができなくなり、吸うことも吐くこともできなかった」(M-5)

## 2) 夜間の息苦しさに関連する表現（表 8）

【最後に現れる、夜寝た時に感じる眠れない息苦しきさ】

【最後に現れる、夜寝た時に感じる眠れない息苦しきさ】は、夜横になって寝た時に感じる眠れないほどの息苦しきさで、入院前、最後に出現した身体の変化であることを示す。これは、サブグラフの緑（01）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜夜＞＜寝る＞＜息＞＜苦しい＞＜息苦しきさ＞＜眠れる＞＜最後＞で構成された。【最後に現れる、夜寝た時に感じる眠れない息苦しきさ】のコードの代表例を以下に示す。

「最後の方は、寝る時に横になっても苦しきかった」(O-8)

「最後になると、息苦しきくなって、仰向けや左を向いて寝られなくなった」(O-10)

「夜、寝ると、息が苦しきくて寝られない状態で、何回か目を覚ました」  
(M-2)

### 【横になっているより起きている方が楽】

【横になっているより起きている方が楽】は、横になった時に生じる息苦しさが、起きることで改善することを示す。これは、サブグラフの橙（06）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜横＞＜起きる＞で構成された。【横になっているより起きている方が楽】のコードの代表例を以下に示す。

「寝てると苦しいから、ちょっと起き上がると元に戻る」(O-5)

「横になってるより、起きてる方が楽だった」(M-4)

### 【朝起きた時に気づく呼吸の苦しさ】

【朝起きた時に気づく呼吸の苦しさ】は、朝や起床時に呼吸困難に気づくことを示す。これは、サブグラフの橙（06）と、共起関係が点線で示されている青（05）の抽出語、コードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜朝＞＜起きる＞＜呼吸＞＜困難＞で構成された。【朝起きた時に気づく呼吸の苦しさ】のコードの代表例を以下に示す。

「朝起きたら、呼吸困難になった」(E-2)

「朝、苦しくなって、引かなかった」(O-9)

## 3) むくみに関連する表現（表 9）

### 【顔のむくみや腫れぼったさ】

【顔のむくみや腫れぼったさ】は、洗顔時や、鏡を見た時に顔のむくみや腫れぼったさに気づくことを示す。これは、サブグラフの紫（03）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜顔＞＜むくみ＞＜感じる＞で構成された。【顔のむくみや腫れぼったさ】のコードの代表例を以下に示す。

「顔を洗った、鏡で洗って見たときに、あれ、顔がむくみがあるなって感じた」(O-3)

「顔が腫れぼったくなってきた」(M-2)

【象やお相撲さんの足のようなパンパンに腫れてむくんだ足】

【象やお相撲さんの足のようなパンパンに腫れてむくんだ足】は、足を観察した時に足がパンパンに張っていることに気づき、その様子が象や力士の足に例えられることを示す。これは、サブグラフの紫(03)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜足＞＜むくみ＞＜パンパン＞で構成された。【象やお相撲さんの足のようなパンパンに腫れてむくんだ足】のコードの代表例を以下に示す。

「足が象さんの足じゃないけど、すごいパンパンに腫れた」(O-2)

「足がむくみがあって、お相撲さんの足みたいだった」(O-4)

「足が、だんだんパンパンになってきてるのが、見た目でもわかった」  
(O-6)

【ズボンや上着がパツツンパツツンできつくなる】

【ズボンや上着がパツツンパツツンできつくなる】は、体に生じたむくみによりズボンがきつく感じる、ズボンはきつくないが上着がきつく感じるなど、むくみによる身体の変化について、衣服を着た時のゆとりや窮屈さの変化によって気づくことを示す。これは、サブグラフの黄緑(07)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜ズボン＞＜パツツン＞で構成された。【ズボンや上着がパツツンパツツンできつくなる】のコードの代表例を以下に示す。

「腹が出てきて、ズボンがきつくなった」(O-11)

「上着を来た時はパツンパツンだった」(O-12)

「細めのズボンだとふくらはぎのところパツンパツンになった」  
(M-4)

**【靴下の跡が輪になってつく】**

【靴下の跡が輪になってつく】は、靴下を脱いだ時に、靴下のゴムの部分が足首に跡になって残っていることの気づきを示す。これは、サブグラフの橙(06)で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜靴下＞＜跡＞で構成された。【靴下の跡が輪になってつく】のコードの代表例を以下に示す。

「靴下の跡が輪になって、ブクッと段差がついていた」(O-4)

「靴下でも、足に跡がついて、周りが腫れた」(O-9)

**【足に見えていた血管・すじ・くるぶしが見えなくなる】**

【足に見えていた血管・すじ・くるぶしが見えなくなる】は、今まで足に見えていた血管、すじ、くるぶしが、むくみが生じることによって見えなくなったことの気づきを示す。これは、サブグラフの青(05)で示された抽出語、コードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜左足＞＜見える＞で構成された。【足に見えていた血管・すじ・くるぶしが見えなくなる】のコードの代表例を以下に示す。

「むくみがあって、くるぶしが見えなかった」(O-1)

「右足は血管や筋がちゃんと見えていたが、左足だけが全然、もうごーっとしちゃって見えなかった」(O-2)

【お風呂に入った時に見て気づくパンパンに張った足】

【お風呂に入った時に見て気づくパンパンに張った足】は、入浴時に衣服を脱いだ時や、浴槽につかった時に足をゆっくり観察することで足のむくみの存在に気づくことを示す。これは、サブグラフの黄（02）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜風呂＞＜入る＞＜張る＞で構成された。【お風呂に入った時に見て気づくパンパンに張った足】のコードの代表例を以下に示す。

「お風呂に入ったら両足伸ばしてこうやってたらすごい差が、太さが全然違う」（O-2）

「お風呂に入って浸かっても、足がパンパンに張っていた」（O-6）

#### 4) 倦怠感に関連する表現（表 10）

【一定の距離を歩いた時に急に感じる胸と足の疲れ】

【一定の距離を歩いた時に急に感じる胸と足の疲れ】は、○メートルと決まった距離を歩いた時に、心臓や胸、足に急に疲れを感じることを示す。これは、サブグラフの紫（03）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜メートル＞＜疲れ＞＜感じる＞＜急＞＜心臓＞＜足＞＜胸＞で構成された。【一定の距離を歩いた時に急に感じる胸と足の疲れ】のコードの代表例を以下に示す。

「40 メーター、50 メーターまでは全く平気でいたのに、40 メーター、50 メーター歩くと急に足と心臓っていうのが疲れを感じる」（O-3）

【疲れやすく、疲れが抜けない】

【疲れやすく、疲れが抜けない】は、疲れやすさや、いつまでも疲れが抜けないことの気づきを示す。これは、サブグラフの紫（03）で示さ

れた抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜疲れ＞＜感じる＞で構成された。【疲れやすく、疲れが抜けない】のコードの代表例を以下に示す。

「ちょっと疲れやすくなった」(O-9)

「疲れが抜けない感じがした」(O-12)

#### 5) 体重増加に関連する表現 (表 11)

##### 【だんだん増える体重】

【だんだん増える体重】は、体重の変化が急激ではなく、徐々に増えていることの気づきを示す。これは、サブグラフの緑 (01) で示された抽出語を参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜だんだん＞＜増える＞＜体重＞で構成された。【だんだん増える体重】のコードの代表例を以下に示す。

「日に日に、ちょっとずつ、体重が増えた」(O-6)

「体重が 2~3 カ月ぐらい前からだんだん増えてきて、最近になってから急に増えてきた」(O-11)

#### 6) 食欲不振に関連する表現 (表 12)

##### 【食べたくない】

【食べたくない】は、食欲が低下し、食べ物を食べたくないと感じているが、無理して食べようと思えば食べられる状態を示す。これは、サブグラフの黄 (02) で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜食べる＞で構成された。【食べたくない】のコードの代表例を以下に示す。

「あんまり食べたくなかった」(O-8)



### 【食べられない】

【食べられない】は、食べ物を食べようと思っても食べられないことの気づきを示す。これは、サブグラフの黄（02）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜食べる＞で構成された。【食べられない】のコードの代表例を以下に示す。

「食べ物を食べられなくなった。」（O-12）

## 7) 心不全に非典型的な身体の変化に関する表現（表 13）

### 【痰が喉に絡むようになる】

【痰が喉に絡むようになる】は、痰の量が増え、喉に絡むようになったことの気づきを示す。これは、サブグラフの緑（01）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜喉＞＜痰＞＜増える＞で構成された。【痰が喉に絡むようになる】のコードの代表例を以下に示す。

「痰がよく最近絡むようになった」（M-5）

「痰が喉に絡んだ」「痰の量がいつもより増えた」（O-12）

### 【夜寝た後にトイレに行く回数が増えた】

【夜寝た後にトイレに行く回数が増えた】は、今までは朝まで排尿のために起きなかったが、夜間にも尿意で目覚めトイレに行くようになった、あるいは夜間排尿のために目覚める回数が増加したことを示す。これは、サブグラフの橙（06）で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜朝＞＜トイレ＞＜起きる＞で構成された。【夜寝た後にトイレに行く回数が増えた】のコードの代表例

を以下に示す。

「おしっこが近くて、トイレに、夜中 3 回ぐらい起きた」(M-2)

「夜のトイレが、寝る前にすれば朝まで平気だったのが夜中に 1 回ぐらい起きるようになりました」(M-3)

**【食べ過ぎた時のようにみぞおちが張った感覚】**

【食べ過ぎた時のようにみぞおちが張った感覚】は、食事をしていない時でも、みぞおちの辺りが食べ過ぎた時のように張った感覚が持続していることを示す。これは、サブグラフの黄 (02) で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜食べる＞＜張る＞＜感覚＞で構成された。【食べ過ぎた時のようにみぞおちが張った感覚】のコードの代表例を以下に示す。

「みぞおちの辺りが、食べ過ぎた時に張るような感覚がずっと続いていた」(O-12)

**【調子が悪い】**

【調子が悪い】は、心不全増悪に伴う身体の変化について漠然と調子が悪いと表現していることを示す。これは、サブグラフの緑 (01) で示された抽出語およびコードを参考にクラスタ名を付与した。このクラスタは、＜調子＞＜悪い＞で構成された。【調子が悪い】のコードの代表例を以下に示す。

「調子が悪い」(M-2)

「何か調子がおかしい」(M-6)

## V. 考察

テキストマイニングによる内容分析の結果、心不全患者が急性増悪時に気づいていた身体の変化の表現は呼吸や浮腫に関連したものが多くを占めた。労作時息切れは、擬音語を用いて表現されるとともに、休むことで治まり普通になることが表現された。浮腫の存在は見た目の変化で気づいており、触診による観察についての教育の必要性が示された。心不全の典型的な症状である倦怠感「疲れ」としてのみ表現されており、倦怠感に関する理解を深めることで倦怠感の気づきを促進する必要性が示唆された。

### 1. 多くの患者によって表現された身体の変化

形態素分析で頻出語を抽出した結果、息切れや呼吸困難など呼吸に関連した身体の変化と、浮腫によってもたらされた身体の変化に関する語が上位を占めていた。呼吸に関連した身体の変化に関する語は、＜ハーハー＞28回、＜息＞22回、＜呼吸＞13回、＜息苦しい＞13回、＜息切れ＞11回であった。また、浮腫に関連した身体の変化に関する語は、＜足＞30回、＜むくみ＞15回、＜パツツン＞6回、＜パンパン＞5回であった。横断研究の結果においても心不全患者が急性増悪時に知覚した症状は、呼吸困難 55～88%、労作時息切れ 43～77%、起坐呼吸 26～35%、浮腫 39～43%で、知覚した症状の上位を占めていた (Jurgens et al., 2009a; Okada et al., 2019)。息苦しさや浮腫は心不全の最も一般的な症状であり (Riegel et al., 2004)、本研究の結果でも同様の結果が示された。特に呼吸に関連した症状は日々の生活の中で苦痛や運動耐容能の低下をもたらすため、患者が気づきやすく、異常の存在を示唆する、報告されやすい症状であると考えられる。

一方、呼吸に関連した症状に気づいていても、症状に対して患者が早期に対処行動をとるとは限らない。本研究において、心不全増悪の初期段階で生じる労作時の息切れに気づいていた患者だけでなく、心不全が進行した状態で生じる夜間の呼吸困難に気づいていた患者も同程度存在したこと、夜間の呼吸困難を「最後」に気づいた症状として表現していた結果から、労作時の息切れに気づきつつも、夜間呼吸困難が生じるまで様子を見ていた患者の存在が示唆される。先行研究では、労作時息切れに気づいていた患者が病院を受診するまでに要した時間は 5～6 日、起坐呼吸が 3～6 日 (Jurgens et al., 2009a; Schiff et al., 2003) と症状に気づいた後直ちに受診をしていないことが報告されている。これらの結果から、労作時息切れの段階でいかに早期の対処行動につなげるかが今後の患者教育における課題である。また、個々の患者が気づいている労作時息切れが早期の対処行動に繋がらない要因について、症状の認識のみでなく対処行動にも焦点を当てた記述的研究によって明らかにし、教育に反映することが重要と考える。

## 2. 息切れの知覚における課題と臨床での活用への示唆

息切れに関連する表現のクラスタでは、労作時の息切れについて「ハーハー」「ゼーゼー」と擬音語を用いて表現した患者が多かった。擬音語を用いた表現は、感覚が直接表現されたものであり、息切れの状態をわかりやすく伝えることができる。症状の認識が困難な高齢心不全患者に対して患者教育を実施する際に擬音語を活用することは、心不全によって生じる息切れについて説明したり、理解させたりする際に有用であると考ええる。

息切れは、「休む」「座る」ことで「治まる」「落ち着く」「普通」にな

ると表現されていた。安静にて軽快する症状の特徴は、労作時息切れが早期の受診を促進しない要因の一つであると考ええる。労作に伴う息切れの出現と休息による症状の軽快は、心不全による息切れの典型的な症状であり、心不全の進行に伴い徐々に息切れなく活動できる範囲が狭まっていく。このような症状の特徴から、心不全患者は症状に応じて活動量を減らしたり、症状が悪化しないことを優先する生活様式に変更したりすることで対処する（Jurgens et al., 2009a; 山下, 増島, 眞島, 2011）。活動と休息のバランスを調整することで、労作時に息切れを感じつつも普段通りの生活を送ることができることが、早期の受診に繋がらない要因であると考ええる。労作時息切れの早期の段階で対処することで、再入院の回避に繋がることが期待できる。患者は労作時息切れについて表現する際に、「〇メートル」や「病室へ行くまでに」「事務所へ行くまでに」などと具体的な距離や目安を用いて表現していた。息切れを感じる労作や労作の程度は個々の患者によって異なり、患者毎に異常と感じる目安となる指標がある。個々の患者について労作時息切れの特徴や状態が安定している時に息切れなく活動できる範囲を把握した上で、労作時息切れの重要性や異常を示す目安とすべき指標について具体的に教育を行うことが、早期の対処へとつながる可能性がある。

### 3. 浮腫の知覚における課題と臨床での活用への示唆

浮腫に関連する表現のクラスターでは、足の見た目の変化が多く表現されていた。浮腫に気づく見た目の変化の目安は、象や力士など足の太さからイメージされる具体例との類似、血管・すじ・くるぶしなど見えていたものが見えなくなる、靴下の跡が残るなどであった。

心不全でみられる血行動態の異常によって生じる浮腫は重力方向に

発生し、靴がきついといった症状で始まり上行してくる。通常、浮腫に先行して体重が増加し、浮腫が夕方に悪化するという日内変動を示す(平田, 2005)。また、初期の浮腫は、両側下腿を指で押した時に生じる圧痕性浮腫が生じる(小泉, 2019)。しかし、靴がきついこと、浮腫が日内変動することに気づいていた患者や、触診で浮腫に気づいたことを表現した患者はほとんどいなかった。患者によって表現された見た目で明らかに気づく足の太さや顔面や腹部まで上行して気づいた浮腫は、すでに浮腫が進行している状態が推測される。より早期の段階で浮腫の存在に気づくためには、浮腫の初期の徴候、触診による観察の必要性および触診方法、評価方法に関する教育が不可欠である。また、Jurgens らは、浮腫の変化の気づきを促進するための指標として、「1日の終わりに足の浮腫が出現していないか」「靴がきつくなっていないか」を挙げている(Jurgens et al., 2017)。患者が1日の終わりに足の太さに変動が無いか確認する習慣をつけることも重要である。

#### 4. 倦怠感の知覚における課題と臨床での活用への示唆

倦怠感とは心臓からの心拍出量低下によって生じる、心不全の典型的な症状の一つである(奥村, 2019)。本研究においても倦怠感を報告した患者が存在したが、表現されていたのは「疲れ」のみであった。倦怠感は身体的、心理的要因の影響を受け、「疲れ」のみではなく「何もできない」「何もしたくない」「考えがまとまらない」など患者によって多様に経験される(Smets, Garssen, Bonke, & De Haes, 1995)。しかし、倦怠感は加齢や過労による疲れやすさや活動量および活気の低下とも判断されやすい症状であり、患者によって病気を示唆する症状として認識され、報告されていない可能性がある。心不全増悪によってもたらされる倦怠感

に早期に気づくためには、倦怠感についての理解を深め、患者が見過ごしがちな身体の変化を病気の存在を示唆する症状として認識できるような支援が求められる。

## 5. 本研究の限界

本研究の限界として、研究に参加した研究対象者における心不全の原因疾患が、わが国の心不全に関する大規模登録研究における心不全の原因疾患と異なるため一般化が限定されること、心不全の病態と症状との関連については判断できないことである。

大規模登録研究では、入院した心不全患者の原因疾患として多いものは順に 1)虚血性心疾患、2)高血圧、3)弁膜症であったことが示されている (Shiba et al., 2004; Tsutsui et al., 2006)。一方、本研究では 1)弁膜症、2)不整脈、3)心筋症、4)心筋梗塞、5)高血圧の順であった。大規模登録研究と本研究において心不全をもたらした原因疾患に差が出た理由として、研究対象者数が少なかったこと、調査時期が春から夏にかけて実施されたこと、先行研究と比較し女性の割合が少なかったことが挙げられる。本研究は記述的研究という研究デザインの特徴から、研究対象者は 21 名と少数を対象としており対象母集団を反映するには限界がある。また、心筋梗塞を含む虚血性心疾患の割合が少なかった要因として、調査時期が関連していると推察される。心筋梗塞は、特に夏に発症が少ないことが報告されている (日本循環器学会, 2012)。本研究は 2 月～7 月の調査であり、心筋梗塞発症が少なくなる時期にかけて調査を行ったことが結果に影響している可能性がある。さらに、原因疾患として高血圧が占める割合が低かった要因は、女性の参加者が少なかったことが影響していると考えられる。女性の心不全患者には、高血圧を原因疾患とする左

室駆出率が保持された心不全が多い。大規模登録研究における女性の割合は JCARE-CARD が 40.3%、CHART-1 が 35.5%であったのに対し (Shiba et al., 2004; Tsutsui et al., 2006)、本研究では 23.8%であった。

心不全は左心不全か右心不全かの病態によって出現する症状が異なる。本研究は、患者の主観的経験としての症状について、病態に捉われない患者自身の経験そのものに焦点を当てるという研究目的から、心不全の病態と症状との関連については明らかにしなかった。しかし、今後研究結果を臨床に適用し、各患者の病態に応じた患者教育を実施するためには、病態と患者が経験している症状との関連についても明確にしていくことが求められる。したがって、さらに研究を積み重ねることにより、心不全の病態と症状との関連についても明らかにする必要がある。



## VI. 結論

テキストマイニングによる内容分析の結果、心不全患者が急性増悪時に気づいていた身体の変化についての表現の多様性、種類、分布の全体像が明らかとなった。患者自身による表現を用いて患者が経験している症状を理解することにより、医療者と患者との認識を近づけることが可能となる。今回の分析で明らかになった身体の変化についての表現を症状マネジメント向上のための教育に活用することにより、心不全患者における症状モニタリング能力の向上、急性増悪による初期症状の知覚、初期症状に対する対処行動の促進の一助になると考える。

## 第 6 章 心不全患者の症状に対するセルフマネジメントの向上 を目的とした看護介入に関するナラティブレビュー

### I. 目的

心不全患者の症状に対するセルフマネジメントの向上を目的とした看護介入研究に関するナラティブレビューを行い、実態を明らかにした上で、セルフマネジメントを向上するために求められる新たな看護介入とは何かを検討する。

## II. 分析方法

### 1. 対象論文の抽出

2008 年から 2018 年 2 月までの過去 10 年間に発表された文献を対象に、医学中央雑誌 Web、MEDLINE、および CINAHL を用いて、2018 年 2 月に検索を行った。症状に対するセルフマネジメントは、心不全セルフケア理論においてセルフケアのプロセスの中に位置付けられている (Riegel et al., 2016)。したがって、キーワードとして国内文献は“セルフケア” or “セルフマネジメント” or “セルフモニタリング”のいずれかと、“心不全”および“介入”をキーワードとして文献検索を行った。海外文献は“self-care” or “self-management” or “self-monitoring”のいずれかと、“heart failure” or “congestive heart failure”のいずれか、“intervention” or “clinical trial” or “pilot study”のいずれかをキーワードとして文献検索を行った。その結果、国内文献は 19 編、海外文献は MEDLINE 382 編、CINAHL 259 編、計 660 編が該当した。抽出された 660 編のうち、重複論文を除外し、以下の採択基準を満たした 41 編の論文を分析対象とした。

- 1) 日本語または英語の論文であるもの
- 2) 原著論文であるもの
- 3) 成人の心不全患者を対象としているもの
- 4) 心臓移植待機患者および末期心不全患者を対象としないもの
- 5) 症状に対するセルフマネジメント向上を目的とした介入を行っているもの
- 5) アウトカムとして症状に対するセルフマネジメントを評価しているもの

文献抽出の過程を図 4 に示す。

## 2. 対象論文の分析方法

各論文のデザインを概観し、実施されている研究の特徴を明らかにした。また、抽出論文のうち、65歳以上の心不全患者を対象として開発された看護介入プログラムの特徴とその効果について明らかにした。さらに、各論文で実施されている看護介入プログラムに関する記述箇所を抽出後、看護介入プログラムの特徴に基づいて分類し、セルフマネジメント向上に対する効果が示唆される介入を抽出した。最後に、今後の看護介入プログラム構築および効果検証に向け、症状に対するセルフマネジメントを評価する尺度について検討を行った。

### III. 分析結果

#### 1. 研究の特徴

抽出された論文の概要について、表 14～18 に示す。分析対象論文の研究デザインは、無作為化比較試験が 21 編、無作為化比較試験のパイロット研究が 7 編、前後比較試験を含む準実験研究が 8 編、準実験研究のパイロット研究が 5 編であった。研究が実施されている国は日本が 1 編で、その他の主な国は米国 18 編、イラン 3 編、中国 3 編、ドイツ、オーストラリア、オランダ、スペインがそれぞれ 2 編と様々な国で実施されていた。適格基準として定められていた研究対象者の年齢は、18 歳以上が 16 編、21 歳以上が 4 編、20 歳以上が 2 編であり、30 歳以上、45 歳以上、55 歳以上、60 歳以上、65 歳以上、20-80 歳、21-80 歳がそれぞれ 1 編であった。研究対象者の年齢に関する基準の記載がないものが 13 編であった。また、実際に研究へ参加した研究対象者の平均年齢は、50 歳代が 5 編、50-60 歳代が 1 編、60 歳代が 28 編、70 歳代が 4 編、70-80 歳代が 1 編であり、2 編の論文が平均年齢を算出していなかった。介入の対象は、患者のみを対象としている研究が 28 編、患者および家族を含む介護者双方を対象としている研究が 6 編、患者をグループとして対象にしている研究が 6 編、患者および介護者に対する個別の介入とグループに対する集団での介入を組み合わせて行っている研究が 1 編であった。介入場所は、入院中に院内で実施されている研究が 5 編、入院中と退院後に自宅もしくは外来で実施されている研究が 8 編、外来もしくは自宅で実施されている研究が 27 編、地域の施設で実施されている研究が 1 編であった。研究対象者数は、無作為化比較試験では、100 人未満が 8 編、100～200 人が 8 編、200～300 人が 3 編、200～300 人が 1 編、400 人以上が 2 編であった。準実験研究では、50 人未満が 4 編、

50~100 人が 3 編、100 人以上が 1 編であった。パイロット研究では、50 人未満が 8 編、50~100 人が 2 編、100 人以上が 1 編であった。

## 2. 高齢心不全患者を対象として開発された看護介入プログラムの特徴とその効果

65 歳以上の高齢心不全患者 18 名を対象とした Bryant らによる前後比較試験では、高度実践看護師による訪問看護を受けている患者に対し、教育用資料、症状および体重の記録用紙、連絡先に関する情報、薬剤情報で構成される「カレンダー」を使用した教育およびカウンセリング、カレンダーの提供を行っていた。教育用資料に含まれる内容は心不全に関する知識、メンテナンス（症状モニタリング）、マネジメント（症状の認知、評価、対処行動）で、教育用資料を用いて高度実践看護師が患者に対面で個別教育を実施した。記録用紙に記載されている項目は体重、症状、服薬状況であり、これらの項目について患者自身で毎日モニタリングし記録するよう指導が行われた。また、高度実践看護師が自宅訪問した際に、記録用紙に記載された体重、浮腫、症状の認識および対処行動について評価を実施した。連絡先に関する情報は、緊急連絡先、循環器科医および往診担当者の名前と電話番号であった。これらの介入は、5 週間隔で 6 ヶ月間、高度実践看護師が自宅を訪問して実施し、6 ヶ月後にセルフマネジメントの評価を実施していた。その結果、Self-Care of Heart Failure Index の下位概念であるセルフケアマネジメントで評価した症状に対するセルフマネジメントの得点が、介入前と比較し介入後に有意に増加していたことが示された (Bryant & Gaspar, 2014)。

## 3. 看護介入プログラムの特徴

抽出された論文で用いられていた看護介入プログラムの特徴は、以下の 5 つに分類された。①面接技法を用いた教育による看護介入プログラムの効果を検証した研究、②教育と教育内容の強化を組み合わせた看護介入プログラムの効果を検証した研究、③教育を中心とした看護介入プログラムの効果を検証した研究、④教育とトレーニングによる看護介入プログラムの効果を検証した研究、⑤Information and Communication Technology (ICT) を用いた看護介入プログラムの効果を検証した研究。以上の分類毎に看護介入プログラムの内容と効果について検討した。

1) 面接技法を用いた教育による看護介入プログラムの効果を検証した研究 (表 14)

構造化された面接技法を用いて教育を実施し、効果を検証した研究は 2 編であり、全ての研究で介入の効果が認められた (Navidian, Mobaraki, & Shakiba, 2017; Sethares & Asselin, 2017)。2 編の研究で用いられていた面接技法は、それぞれ動機づけ面接 (Navidian et al., 2017)、Gibbs のリフレクティブ・サイクルを用いた面接 (Sethares & Asselin, 2017) であった。これらの研究におけるアウトカムの評価は、Self-Care of Heart Failure Index の下位概念であるセルフケアマネジメントを用いて評価されていた。この尺度は、症状の認識と対処行動を評価することができ、70 点以上を症状の認識および対処行動が十分であると評価する。また、8 点以上の得点の変化は、臨床的に有意な変化を示す (Riegel, Lee, Dickson, & Carlson, 2009a)。Navidian らは、抑うつを有する心不全患者に対して、動機づけ面接を用いた教育を実施し、効果を検証した。その結果、セルフケアマネジメントの得点が、介入群において 52.13 点から 74.49 点に増加し、対照群と比較し統計的に有意な

改善が認められた ( $P=0.0001$ ) (Navidian et al., 2017)。Sethares らによる前後比較試験のパイロット研究では、研究者によるリフレクティブ・サイクルを用いた面接と患者自身によるリフレクティブ・サイクルに基づくリフレクションの実施を組み合わせた介入を行った結果、セルフケアマネジメントの得点が、47.2 点から 63.9 点に増加した (Sethares & Asselin, 2017)。

## 2) 教育と教育内容の強化を組み合わせた看護介入プログラムの効果を検証した研究 (表 15)

セルフマネジメント向上を目的とした教育と教育内容を強化するためのフォローアップを組み合わせた介入研究は 12 編であった。そのうち 10 編で介入の効果が認められた (Al-Sutari & Ahmad, 2017; Clark et al., 2015; Dunbar et al., 2014; Howie-Esquivel et al., 2014; Hua, Huang, Su, Bu, & Tao, 2017; Köberich, Lohrmann, Mittag, & Dassen, 2015; Sezgin, Mert, Özpelit, & Akdeniz, 2017; Srisuk, Cameron, Ski, & Thompson, 2016; Wang et al., 2014; Zamanzadeh, Valizadeh, Howard, & Jamshidi, 2013)。介入効果が認められた研究でのフォローアップの間隔は、1 週間毎が 1 編、2 週間毎が 3 編、3-4 週間毎が 1 編、1 ヶ月目は 1 週毎・2-3 ヶ月目は 2 週毎・その後は 1 ヶ月毎のように徐々に間隔を空けながらフォローアップを行っている研究が 3 編、退院の 48-72 時間後のみが 1 編、3 ヶ月間で 4 回が 1 編であった。これらの研究におけるフォローアップの期間は、3 ヶ月間が 6 編、6 ヶ月間が 3 編、9 ヶ月間が 1 編であった。これらの研究のうち、アウトカム評価時までフォローアップを継続した研究が 7 編、フォローアップ終了後に一定期間を空けてからアウトカムを評価した研究が 3 編であった。フォローアップ



の際に実施されていた介入内容は、教育内容の強化以外に、症状モニタリングおよびセルフケアに関するアドヒアランスの評価、症状の確認であった。

介入によってセルフケアマネジメントの得点が臨床的に有意に改善、ならびに十分なセルフケアマネジメントの得点まで改善した研究は 2 編であった (Al-Sutari & Ahmad, 2017; Howie-Esquivel et al., 2014)。Al-Sutari らは、教育用資料を用いた教育と、教育内容を強化するための 1~2 週間毎の電話連絡で構成される 3 ヶ月間の介入を行った。介入の結果、セルフケアマネジメントの得点が 42.36 点から 74.50 点に増加し、3 ヶ月後の得点は介入群において対照群よりも統計的に有意に高値を示した ( $P=0.0001$ ) (Al-Sutari & Ahmad, 2017)。Howie-Esquivel らによる、教育と 2 週間毎の電話連絡による教育内容の強化で構成される 3 ヶ月間の介入では、セルフケアマネジメントの得点が 49.2 点から 81.0 点と有意に増加した (Howie-Esquivel, et al. 2014)。

### 3) 教育を中心とした看護介入プログラムの効果を検証した研究

#### (表 16)

教育プログラム自体の効果を検証した論文は 18 編であった。そのうち介入の効果が認められた論文は、10 編であった (Boyde et al., 2013; Bryant & Gaspar 2014; Dickson, Chyun, Caridi, Gregory, & Katz, 2016; Lupon et al., 2008; Meng et al., 2016; Arredondo-Holguín, Gázquez, & Urrego, 2012; Shaw, O'Neal, Siddharthan, & Neugaard, 2014; Trivedi et al., 2016; Veroff et al., 2012; Wang, Dong, Jian, & Tang, 2017)。介入効果が認められた論文のうち、8 編の論文が複数回で構成される教育プログラムを実施していた。

アウトカムをセルフケアマネジメントで評価していた論文は 10 編あり、十分なセルフケアマネジメントまで向上した論文は 1 編であった。十分な効果が認められた Boyde らの研究では、8 週間にわたる DVD と冊子を用いた患者による自己学習と質問への回答で構成されるプログラムを実施した結果、セルフケアマネジメントの得点が 57.66 点から 74.22 点に向上した (Boyde, et al. 2013)。

#### 4) 教育とトレーニングによる看護介入プログラムの効果を検証した研究 (表 17)

教育とセルフマネジメントスキル向上を目的としたトレーニングを組み合わせた看護介入プログラムの効果を検証した研究は、4 編であった。これらのうち 2 編の論文でセルフケアマネジメントの得点に有意な改善が認められたが、十分なセルフケアマネジメントを示す値まで改善した研究はなかった (Dickson et al., 2014; Tung et al., 2013)。

#### 5) ICT を用いた看護介入プログラムの効果を検証した研究 (表 18)

テレモニタリングやリモートモニタリングを含む ICT を活用して症状や体重、血圧などの継続的なモニタリング、およびセルフマネジメントに関する教育を行った研究は 5 編であった。そのうち介入の効果が認められた研究は、4 編であった (Domingo et al., 2012; Evangelista et al., 2015; Nundy et al., 2013; Ramaekers, Janssen-Boyne, Gorgels, & Vrijhoef, 2009)。テレモニタリングならびにリモートモニタリングは、体重や血圧、心電図など患者が測定したデータについて、携帯電話や専用のシステムによるインターネット経由での病院への送信、セルフマネジメントに関する情報について医療者から患者への送信ができるシステ

ムである。また、医療者が設定した質問に対して患者が回答し送信すること、測定したデータが基準値から外れていた場合には患者に警報で知らせることも可能である。抽出された論文において ICT を活用して実施されていた内容は、血圧、体重、脈拍など患者が測定したデータならびに症状のモニタリング、健康行動のアドヒアランスに関する評価、疾患についての知識の確認であった。これらの論文のうち 2 編の論文で、継続的なモニタリングおよび情報提供の結果、体重測定の遵守率が有意に改善した (Domingo et al., 2012; Ramaekers et al., 2009)。

#### 4. セルフマネジメントの評価尺度

症状に対するセルフマネジメントの評価は、尺度を用いた主観的評価と、客観的評価が実施されていた。用いられていた尺度の概要について、表 19 に示す。

主観的評価において用いられていた尺度は、Self-Care of Heart Failure Index の下位概念であるセルフケアマネジメントが 29 編、European Heart Failure Self-care Behaviour Scale に含まれる項目で評価している研究が 4 編、Health Education Impact Questionnaire が 1 編、Artinian's Heart Failure Self-Care Behavior Scale が 1 編、Coping with Symptoms Scale が 1 編、Weight Management Questionnaire が 1 編、研究者が作成した質問紙で評価している研究が 2 編であった。以下、最も多く使用されていた Self-Care of Heart Failure Index および European Heart Failure Self-care Behaviour Scale の詳細について検討した。

Self-Care of Heart Failure Index は、2004 年に Riegel らによって開発された、心不全患者のセルフケアを評価するための自記式質問紙であ

り、塩分制限や服薬など治療法の遵守を評価する「セルフケアメンテナンス」、症状の認識と対処行動を評価する「セルフケアマネジメント」、セルフケアに対する自信を評価する「セルフケアの自信」の3つの下位概念で構成される (Riegel et al., 2004)。このうち「セルフケアマネジメント」は過去1ヵ月間に浮腫や息苦しさを知覚した場合にのみ回答し、症状を心不全と関連付けて評価することができたか、症状を認識した後、塩分および水分制限、利尿薬の追加内服、医師や看護師への問い合わせを行ったか、行った対処行動の有効性を確信していたかについて、6項目、1～4点のリッカートスケールで評価する。合計得点は尺度の開発者によって設定された計算式を用いて100点満点になるよう換算する。この尺度は、得点が高い程セルフケアが十分であることを示し、70点以上をセルフケアが十分であると評価する。また、8点以上の得点の変化は、臨床的に有意な変化であることが示されている (Riegel et al., 2009a)。

European Heart Failure Self-care Behaviour Scale は、2003年に Jaarsma らによって開発された、心不全のセルフケアを評価するための自記式質問紙であり、12項目、1～5点のリッカートスケールで評価する (Jaarsma, Strömberg, Mårtensson, & Dracup, 2003)。この尺度に含まれる項目のうち、「体重を毎日測っている」「息切れがした時には、少し休む」「息切れがひどくなった時には、病院または医師や看護師に連絡する」「足がいつもよりむくんだ時には、病院または医師や看護師に連絡する」「1週間で体重が約2kg以上増えた時には、病院または医師や看護師に連絡する」「倦怠感が増した時には、病院または医師や看護師に連絡する」の6項目で症状に対するセルフマネジメントを評価することができる。この尺度は、得点が低い程、セルフマネジメントが十分であることを示す。

セルフマネジメントを客観的に評価する方法として、体重測定の遵守率の調査が行われていた。具体的には、体重を記録する日誌を患者に提供し記録された日数を用いて遵守率を算出する方法 (Domingo et al., 2012)、テレモニタリングで患者が体重の測定値を送信した日数を用いて遵守率を算出する方法 (Ramaekers et al., 2009) が用いられていた。

#### IV. 分析結果に対する考察

心不全患者の症状に対するセルフマネジメント向上を目的とした介入研究に関するナラティブレビューの結果から、効果的な介入としてリフレクションを用いた教育、教育を実施した後の教育の繰り返しによる理解の強化が挙げられた。また、高齢心不全患者に対するセルフマネジメントに関する教育と、症状や体重のモニタリングを組み合わせた介入の有効性が示唆された。先行研究から明らかになった課題として、高齢心不全患者を対象とした論文が少ないこと、**Self-Care of Heart Failure Index** の下位概念であるセルフケアマネジメントが使用できるのは、患者が息切れもしくは浮腫を知覚している場合に限定されることが示された。

症状に対するセルフマネジメントは、過去の経験から学びを深めるためのリフレクションを活用した教育、患者による毎日のリフレクションの実施によって向上する可能性がある。アウトカムをセルフケアマネジメントで評価していた研究のうち、十分な改善を示した **Navidian** らの研究では、リフレクションの要素を含む動機づけ面接を用いた介入を実施していた (**Navidian et al., 2017**)。さらに、**Sethares** らによるリフレクションを用いた研究もセルフマネジメントが向上することを示した (**Sethares & Asselin, 2017**)。これら 2 つの研究に共通する要素がリフレクションである。

**Navidian** らが実施した動機づけ面接は、カウンセリング技術の一種である。動機づけ面接がセルフケアを向上するメカニズムとして、1)積極的なセルフトークとチェンジトークを促進するリフレクション、2)障壁を克服する能力の認識を促進する感情移入、肯定、ユーモアを含むコミュニケーション、3)開かれたゴール設定による個別化された問題解決が

挙げられている。これらのメカニズムの中でも、動機づけ面接の核となる要素がリフレクションである (Riegel, Dickson, Garcia, Masterson Creber, & Streur, 2017)。したがって、効果的な動機づけ面接を行うためには、効果的なリフレクションの手法の確立が求められる。

症状に対するセルフマネジメントにおけるリフレクションの重要性は、Riegel による「慢性疾患のセルフケア理論」においても示されている。この理論において、慢性疾患のセルフケアではリフレクションが不可欠な要素であること、リフレクションを行っている患者はセルフケアが十分であることが明記されている (Riegel, Jaarsma, & Strömberg, 2012)。しかし、症状に対するセルフマネジメント向上に効果的なリフレクションの具体的な方法については、十分な知見が得られていない。

症状に対するセルフマネジメントに対するリフレクションの効果を検証した研究は、Sethares らの研究に限定される (Sethares & Asselin, 2017)。Sethares らの研究は、リフレクションによって過去の経験の振り返りを行い教育に反映させること、患者自身で毎日リフレクションすることのセルフケアへの有効性を示した。一方で限界として、治療法の遵守と症状に対するセルフマネジメントを含むセルフケア全体に焦点を当てた看護介入プログラムであるため、症状に対するセルフマネジメント向上に効果的なリフレクションの具体的方法および内容が不明瞭であること、Gibbs のリフレクティブ・サイクルのインタビューガイドで示されている抽象的な表現をそのまま適用しているため、患者自身でリフレクションを行う際に、セルフマネジメントを促進するためにリフレクションすべき内容を、確実にリフレクションできていない可能性があることが挙げられる。心不全患者が症状に対するセルフマネジメントを実施するためには、現実の生活の中での特異的な状況や文脈下で患者自身

が判断を下す必要があり、高度な知識とスキルが求められる。したがって、Gibbs のリフレクティブ・サイクルで示されているインタビューガイド、および症状に対するセルフマネジメントに必要な内容を組み合わせたリフレクションのプロセスを構築し、リフレクションの具体的方法を提示することは、より効果的な症状マネジメント教育や患者自身でのリフレクションの実施の一助となると考える。

セルフマネジメント向上のための介入として、教育を実施した後の教育の繰り返しによる理解の強化の有効性が示唆された。教育内容の強化を目的に、教育終了後に定期的な電話もしくはメールでの連絡、自宅訪問を行っていた 12 編の論文のうち、10 編でセルフマネジメント向上が認められ、そのうち 2 編の論文では十分なセルフマネジメントを示す得点まで向上した (Al-Sutari & Ahmad, 2017; Howie-Esquivel et al., 2014)。先行研究では、心不全による入院歴があり、症状マネジメントに関する教育を受けている患者でさえも、症状の認知、評価、対処行動に難渋している現状が示されている (Jurgens et al., 2009a; Okada et al., 2019)。患者自らが症状を認知、評価し、対処するためには、十分な知識とスキルが求められる。したがって、症状へのセルフマネジメントに関する看護介入では、繰り返しの学習と理解の評価が不可欠である。一方、医療者からの短期間での定期的な連絡により、症状マネジメントを患者ではなく医療者が主体となっていて行っている場合があると推察する。その結果、患者は症状マネジメントを医療者に依存し、患者自身の症状マネジメントスキルの向上には繋がらない可能性がある。今後の心不全患者の増加、限られた医療資源、病院から在宅への療養の場の移行を考慮すると、患者自身の症状に対するセルフマネジメントスキルの向上は不可欠である。したがって、定期的な連絡による教育内容の強化だけでなく、



患者自身のセルフマネジメントスキルを向上するための支援が求められる。

高齢心不全患者を対象として実施された Bryant らの研究結果から、高齢心不全患者に対する症状マネジメントに関する教育と、患者自身による症状モニタリングがセルフマネジメント能力を向上する可能性が示された (Bryant & Gaspar, 2014)。患者教育と症状モニタリングは、心不全の疾病管理において中心となる要素であり (日本循環器学会, 2017)、高齢心不全患者を対象とした看護介入においても不可欠な要素であるといえる。また、症状マネジメントが困難な高齢心不全患者に対する支援では、症状の記録日誌を提供し使用方法を指導するのみではなく、症状モニタリングの結果に関する評価を医療者が継続的にサポートすることも有効な可能性がある。しかし、Bryant らによる研究は少人数を対象とした前後比較試験であるため、高齢心不全患者に対する教育と症状モニタリングの効果を検証するためには大規模無作為化比較試験による検証が求められる。

先行研究から明らかになった課題として、高齢心不全患者を対象とした論文が少ないことが挙げられる。抽出論文で研究対象としている年齢は、18～21 歳以上と幅広い年齢を対象としていた論文が 22 編であったのに対し、65 歳以上の高齢者に焦点を当てていた研究は 1 編であった。実際に研究へ参加した患者の平均年齢においても、心不全患者の平均年齢である 70 歳代の研究は 5 編に留まった。症状に対するセルフマネジメントは年齢によって異なること、特に高齢者で困難であることが示されている (Jurgens, 2006a; Jurgens et al., 2009a; Okada et al., 2019; Riegel et al., 2010)。若年者で効果が認められた看護介入プログラムが、そのまま高齢者にも適用できるとは限らない。わが国では今後の高齢心

不全患者の増加が予測されており、高齢心不全患者に焦点を当てた看護介入方法の確立が求められる。

症状に対するセルフマネジメントは、**Self-Care of Heart Failure Index** の下位概念であるセルフケアマネジメントで評価されているが、この尺度は使用できる心不全症状が限定されていることが課題である。介入効果の指標として最も多く使用されていたセルフケアマネジメントは、症状の認知、評価、症状への対処行動を評価することができる唯一の尺度である。しかし、本尺度の限界は、症状の認知および症状の評価を評価する項目が過去 1 ヶ月間に息苦しさおよび浮腫を知覚していた場合に限定されることである (Riegel et al., 2004; Riegel et al., 2009a)。Riegel らは、息苦しさおよび浮腫に限定した理由として、息苦しさや浮腫が心不全の最も一般的な症状であること、評価をより簡略化することを挙げている (Riegel et al., 2004)。息苦しさや浮腫は多くの患者が心不全増悪時に知覚している症状であり、労作時息切れを知覚していた患者は 43～100%、呼吸困難は 55～94%、起坐呼吸は 26～45%であり、浮腫を知覚していた患者は 39～64%であったことが報告されている (Albert et al., 2010; Johansson et al., 2010; Jurgens et al., 2009a; Okada et al., 2019)。しかし、心不全患者は急性増悪時に息苦しさや浮腫以外にも多様な症状を知覚しており、倦怠感を知覚していた患者は 27～68%、食欲不振 19%、咳嗽 19～21%であった (Albert et al., 2010; Okada et al., 2019)。急性増悪による症状は初期には易疲労感や運動耐容能の低下、進行すると発作性夜間呼吸困難や起坐呼吸と、経過の中で息切れや浮腫以外にも多様な症状が出現する (日本循環器学会, 2017)。高齢者では典型的な症状を知覚していない場合もあり、息苦しさや浮腫に限定した尺度では全ての心不全患者における症状に対するセルフマネ

ジメントを評価することが困難であるといえる。Self-Care of Heart Failure Index は 2018 年に改訂され、下位概念が「セルフケアメンテナンス」「セルフケアマネジメント」「セルフケアの自信」の 3 項目から、「メンテナンス」「症状の認識」「マネジメント」「セルフケアの自信」の 4 項目に変更された (Riegel et al., 2019)。改訂版では、症状の認識に関する評価において知覚している症状の種類を限定していないことが特徴である。改訂版の尺度は 2018 年発表のため、改訂版をアウトカム評価に用いている介入研究は現時点では報告されていないが、改訂版を用いた評価により、心不全患者の症状に対するセルフマネジメントに関するより詳細で網羅的な評価が可能になると考える。

## V. 結論

症状に対するセルフマネジメント向上を目的とした介入研究に関する文献レビューの結果から、リフレクションを活用した症状マネジメント教育、患者のリフレクションスキルの獲得が、症状に対するセルフマネジメント向上に繋がる可能性が示唆された。しかし、具体的なリフレクションの方法については十分な知見が得られておらず、今後の研究が求められる。また、教育を実施した後の教育の繰り返しによる理解の強化の有効性が示された。高齢心不全患者を対象とした看護介入では、構成要素として患者教育と症状モニタリングを含み、症状モニタリングの結果を医療者が患者と共に評価することが重要である。さらに、高齢心不全患者の増加にも関わらず、高齢者に焦点を当てた論文が少ないことから、高齢心不全患者を対象とした看護介入プログラムの構築と効果の検証が不可欠である。

## 第7章 自宅で生活する高齢心不全患者における

### リフレクションを活用した

### 症状マネジメント支援プログラムの構築

#### I. 背景

横断研究の結果から心不全患者が適時適切な症状マネジメントを実施できていないこと、症状の認知、評価、対処行動には多様性があること、年齢が関連していることが明らかとなり、年齢および個々の患者における症状マネジメントの特徴を考慮した介入の必要性が示された。また、記述的研究の結果から、心不全患者が急性増悪時に気づいていた身体の変化について、表現の多様性、種類の全体像が明らかとなった。症状の認知の促進を目的とした教育を実施する際には、医療者が用いる症状名のみではなく、患者が経験している症状を患者自身の表現で理解した上で、その表現を活用することが不可欠である。さらに、ナラティブレビューの結果、心不全患者の症状マネジメント向上を目的とした介入におけるリフレクションの有効性が示された。リフレクションとは、経験を振り返る手法であり「経験により引き起こされた気にかかる問題に対する内的な吟味および探究の過程であり、それらを通して自己に対する意味づけを行ったり、意味を明らかにしたりするものであり、結果としてもものの見方や考え方に対する変化をもたらすもの」と定義されている (Boyd & Fales, 1983; 田村, 池西, 2014)。

症状マネジメント向上には経験の活用が不可欠である。治療法の遵守と症状マネジメントを含む心不全のセルフケアは、経験・技術・知識・価値観の影響を受ける。中でも経験は、出来事や現象に関わるもしくは身をさらす結果として、特定の分野に関する知識や技術を構築し、セル

フケアの技術向上に強力に貢献する (Riegel et al., 2012; Riegel et al., 2016)。症状マネジメントにおける経験の重要性は、心不全症状の経験を有する患者は、無い患者と比較して症状マネジメントが良好であること、心不全による入院の経験を有する患者は急性増悪時に早期に病院を受診していることを示した研究結果からもうかがえる (Cameron, Worrall-Carter, Page, & Stewart, 2010; Goldberg et al., 2008; Jurgens, 2006a)。一方、心不全の経験が急性増悪時の早期受診と関連していないという報告もある。症状マネジメント向上のために経験をどのように活用するかが重要であり、経験を活用する手法としてリフレクションが有効であると考ええる。しかし、症状マネジメントに対するリフレクションの効果を検証した研究は Sethares らによる前後比較試験に限定され (Sethares & Asselin, 2017)、効果的なリフレクションの方法については明確に示されておらず、手法を確立するための研究が求められる。

## II. 研究目的

本研究の目的は、リフレクションを用いた、自宅で生活する高齢心不全患者の症状マネジメントを向上するための看護介入プログラムを構築することである。

### III. 研究の意義

心不全患者が急性増悪時に適時適切に症状を知覚、評価し、対処行動を取ることは、さらなる増悪を回避するために不可欠である。急性増悪で入院した患者は、入院中は増悪した症状を改善するために医療者が主体となって症状マネジメントを行うが、退院後は患者自身で急性増悪を示唆する症状をマネジメントする必要がある。そのためには、心不全患者が症状マネジメントの知識と技術を獲得することが不可欠である。特に今後の高齢心不全患者の増加、高齢心不全患者における症状マネジメントが困難な実態を考慮すると (Jurgens et al., 2009a; Riegel et al., 2010)、高齢心不全患者に焦点を当てた支援方法の確立が急務である。しかし、高齢心不全患者に対する症状マネジメント向上に効果的な支援方法については十分な知見が得られていない。

看護師は、心不全患者に対する治療法の遵守および症状マネジメントを含むセルフケアの向上を目的とした支援において中心的役割を果たす。高齢心不全患者に対する急性増悪時の症状マネジメントに関する効果的な看護介入プログラムを構築することは、臨床現場で難渋している高齢心不全患者に対する教育および支援の具体策を提示することができる。また、介入研究により有効性が証明された支援方法を示すことは、心不全看護の質向上に寄与することが期待される。さらに、心不全患者における症状マネジメントに関する知識および技術の向上は、急性増悪後の適時適切な対応により再入院を回避するだけでなく、患者および家族の QOL の向上に繋がる可能性がある。



## IV. 研究方法

本研究は、以下の 3 つの Phase で看護介入プログラムを構築する。

### Phase1. 概念枠組みの作成

横断研究、記述的研究、ナラティブレビューの結果、ならびに症状マネジメントに関する先行研究を踏まえ、理論的基盤として適切な理論を選定し、本研究における概念枠組みを作成する。

### Phase2. 看護介入プログラムの構築

概念枠組み、記述的研究、ナラティブレビューの結果に基づき、看護介入プログラムを構築する。プログラムの構築は、看護介入プログラムの構成要素の選定、実施手順の決定、介入の質の担保の方法について検討する。

### Phase3. 実施可能性の検証

看護介入プログラムの効果検証に向けて、研究プロトコルを作成し、パイロット研究により実施可能性を検証する。

## V. 研究結果

### Phase1. 概念枠組みの作成

横断研究、記述的研究、ナラティブレビューの結果、ならびに症状マネジメントに関する先行研究を概観した結果、本研究の概念枠組みは、「症状マネジメント理論」(図 5) および「心不全セルフケア理論」(図 6) を理論的基盤として作成した (図 7)。

「症状マネジメント理論」は、Orem のセルフケアモデル (Orem, 1980) や Sorofman らの症状に関するセルフケアモデル (Sorofman, Tripp-Reimer, Lauer, & Martin, 1990) を基盤とし、カリフォルニア大学サンフランシスコ校の教員によって開発された中範囲理論である。症状マネジメント理論において、症状とは「生物・心理・社会的な機能、感覚、認知の変化を反映する主観的な経験」と定義されている (Dodd et al., 2001)。この理論では、患者が経験している症状は主観的な経験であるため、患者が症状を訴えた際は必ず症状があり、医学的な疾患や原因、症状の機序から判断される症状として捉えるのではなく、患者自身が苦痛あるいは不快と感じている症状を患者自身の視点で理解することが重要であるとしている。このような前提に基づき、患者の多様な症状を包括的に理解し、系統的・効果的に対処していくためのモデルが提案されている (Dodd et al., 2001; 和泉, 2006)。このモデルにおいて、患者あるいは医療者が症状を効果的にマネジメントするために考慮すべき要素として『症状の経験』『症状マネジメント方略』『症状の結果』が挙げられ、これらの要素が相互に関連することが示されている。また『症状の経験』には、患者が経験している症状を理解するために必要な要素として、個人が通常の感じ方や行動との変化に気付いているかどうかを示す「症状の知覚」、症状の強度や原因、治療の可能性、症状の影響について

判断することを示す「症状の評価」、実際の、もしくは潜在的な健康問題に次いで起こる、感じ方、考え方、行動を示す「症状への反応」が含まれている。『症状マネジメント方略』は、症状をマネジメントするためのアプローチ方法を計画する際には「何を」「いつ」「どこで」「なぜ」「どのくらい」「誰に」「どのように」を考慮することの重要性を示している。

『症状の結果』は、症状マネジメントの結果として望まれるものとして「機能的状態」「心理的状态」「死亡率」「罹患率・併存疾患の出現率」「QOL」「経済的状态」「セルフケア能力」を挙げている。さらにこのモデルでは、『症状の経験』『症状マネジメント方略』『症状の結果』は、人口統計学的、心理的、社会的、身体的要素を含む「人」の要素、危険因子、健康状態、疾患および外傷を含む「健康／病気」の要素、身体的環境、社会的環境、文化的環境を含む「環境」の要素による影響を受けることを示している（Dodd et al., 2001； Humphreys et al., 2014； 森, 2010）。

症状マネジメント理論は、看護実践において症状の評価や治療のガイドとして、また症状に関する研究において概念枠組みとして用いられている。心不全患者における症状の知覚、評価、症状への対処行動の実態および関連要因を明らかにすることを目的とした欧米での先行研究では、症状マネジメント理論の『症状の経験』が、概念枠組みとして適用されている（Patel et al., 2007； Sethares et al., 2014）。さらに症状マネジメント理論は、癌患者における症状マネジメントに関する研究でも概念枠組みとして適用されており（荒尾, 2002）、症状マネジメント理論が患者の症状の経験を理解し、適切な症状マネジメントを実施するために有用なモデルであったことを示している。

「心不全セルフケア理論」は、Riegel らによって開発された状況設定理論である（Riegel & Dickson, 2008； Riegel et al., 2016）。心不全セル

フケア理論は、心不全におけるセルフケアの過程に焦点を当てた理論であり、2008年に開発され2016年に改訂されている。この理論において、セルフケアとは自然な意思決定過程であると定義されている。自然な意思決定過程とは、実生活において、人は経験やその時点で得られる情報を用いることにより、有意義で馴染みのある判断をすることを示す (Dickson et al., 2008)。2008年に開発された理論では、セルフケアの過程は身体的な安定を維持するための行動である『メンテナンス』、症状を認識し、症状への対処行動を行う『マネジメント』の2つの要素で構成されている。また、メンテナンスとマネジメントには、『セルフケアに対する自信』が影響することが示されている (Riegel & Dickson, 2008)。その後2016年に改訂された理論では、心不全症状の認識の重要性に焦点が当てられ、『メンテナンス』『症状の認識』『マネジメント』の3つの要素での構成に修正された (Riegel et al., 2016)。改訂版において、『メンテナンス』は、塩分や水分制限、服薬、定期的な運動など、治療法を遵守し健康を維持するための行動を示す。『症状の認識』は、心不全増悪を知らせる漠然とした特有の症状を知覚するために行う「body listening」、患者自身で体重や症状を観察する「症状のモニタリング」、症状の変化に気付くことを示す「症状の知覚」、症状の原因の評価などを含む「症状の解釈」、症状を正常あるいは異常と分類することなどを含む「症状のラベリング」で構成される要素である (Dickson et al., 2008 ; Riegel et al., 2016)。『マネジメント』は、症状を認識した後に行う塩分・水分制限、安静、他者への相談などの対処行動であり、自主的に行われるセルフケア行動と、相談によって行われるセルフケア行動に分類される (Riegel et al., 2016)。さらにこの理論では、『メンテナンス』『症状の認識』『マネジメント』に影響する要因として、「経験」「知識」「技術」

「価値観」、人種あるいは文化、経済的状态、ヘルスリテラシーなどを含む「人に関連した要因」、併存疾患や身体機能、認知機能などの「問題に関連した要因」、ソーシャルサポートなどの「環境に関連した要因」が示されている (Riegel et al., 2016) (図 8)。

本研究は、自宅で生活する高齢心不全患者が、患者自身で急性増悪時の症状をマネジメントできるようにするための看護介入プログラム構築を目的としている。高齢心不全患者の症状マネジメントを向上するためには、医療者側から捉えた疾患や症状の機序と関連付けて判断した症状ではなく、患者の視点で経験している症状を理解する必要がある。「症状マネジメント理論」は、症状を患者の主観的な経験と定義し、患者の視点で症状を捉えるための科学的に構造化された枠組みを示している。また「症状マネジメント理論」は、患者の症状の経験と症状マネジメント方略の結果として評価すべきアウトカムについても明確に示しているため、本研究で明らかにしようとしている現象に適用するのに適していると考えられる。さらに「心不全セルフケア理論」は、「症状マネジメント理論」における「症状の知覚」「症状の評価」「症状への反応」に含まれる要素について、心不全に焦点を当てより具体的に示している。したがって、心不全患者における症状の認知、評価と対処行動についてのより深い理解、効果的なマネジメントプログラムの構築、プログラムの効果検証のために、「症状マネジメント理論」と「心不全セルフケア理論」を理論的基盤として、図 7 に示すように概念枠組みを作成した。

## Phase2. 看護介入プログラムの構築

看護介入プログラムの構成要素として、Gibbs のリフレクティブ・サイクルを基盤とした症状の認知、評価および対処行動に焦点を当てた症状マネジメントの振り返り、記述的研究の結果を活用した症状マネジメントに関する教育、症状記録日誌の提供と使用方法の指導、電話連絡による教育内容の強化を選定した。看護介入プログラムに含まれる要素と対照群に実施する教育との比較を表 20 に示す。

### 1. 看護介入プログラムの構成要素

#### 1) Gibbs のリフレクティブ・サイクルを基盤とした症状マネジメントの振り返り

効果的なリフレクシオンの実施、再現性の確保のためには、構造化された手法を用いる必要がある。本研究では、リフレクシオンの基盤となるモデルとして、Gibbs のリフレクティブ・サイクルを適用した（図 9）。Gibbs のリフレクティブ・サイクルは、経験から学ぶために振り返りを行う際の思考のプロセスを示しており、経験を活用した成人学習者のために開発されたモデルである。このモデルは、臨床現場において看護実践を振り返り、経験から学び深めることを目的とした教育において広く受け入れられている（田村，池西，2014）。また、心不全患者を対象としてリフレクシオンの効果を検証した Sethares らの研究でも用いられているモデルであることから（Sethares & Asselin, 2017）、本研究において高齢心不全患者のリフレクシオンを実施するために妥当なモデルであると判断し選択した。

リフレクティブ・サイクルは、①経験の記述・描写、②経験における感情や思いの表出、③経験の評価および分析、④経験からの学び、⑤ア

クションプランで構成される（Gibbs, 1988; 田村, 池西, 2017）。本研究において、症状マネジメントについての振り返りは、リフレクションに関する文献を参考に以下の内容で実施する（東, 2018; 田村, 池西, 2014; 田村, 池西, 2017）。

#### （1） 経験の記述・描写

今回入院する前の症状の認知、症状の評価、症状への対処行動に関する経験について、研究者が患者に問いかけながら振り返りを行い、患者自身の言葉で説明をしてもらう。

#### （2） 経験における感情や思いの表出

症状を知覚した際に何を考え、何を感じたかなど、患者に症状を経験した時の感情や思いを表出してもらうことで、内面で起こっていたことの振り返りを行う。

#### （3） 経験の評価および分析

経験の評価および分析は、教育用パンフレットを用いた教育を実施した後に行う。教育内容を踏まえて、入院前の症状の認知、評価、症状への対処行動はどうだったか、どこが良かったか、どこが良くなかったか、なぜうまくいかなかったのかについて、患者に問いかけ、患者自身の言葉で表現してもらう。

#### （4） 経験からの学び

患者に、今回の経験から何を学んだか、次にこのような経験に出会ったらどうするか、今回の経験で自分自身の考え方に変化があったかにつ

いて問いかけ、学びを言語化する。

#### (5) アクションプランの立案

症状の認知、評価、症状への対処行動を向上するために、退院後何をしていくか、何に気を付けていくか、何を変えるかについて、研究者と患者が協働して計画を立てる。また、立案したアクションプランを教育用パンフレット内に文書で残し、退院時に自宅に持ち帰る。

### 2) 症状マネジメントに関する教育

症状マネジメントは経験のみではなく、知識の影響も受ける。心不全患者が適時適切に症状マネジメントを行うためには、症状マネジメントに関する知識の獲得が不可欠である。症状マネジメントに関する情報を提供し知識獲得につなげるために、症状の認知、評価、症状への対処行動に焦点を当てたパンフレットを作成し、パンフレットを用いて教育を実施する。作成したパンフレットは、退院後自宅において患者自身でリフレクションをする際にガイドとして使用する目的も有していることから、リフレクションのプロセスに沿った構成とした。教育を実施する際は、情報を提供するのみではなく、リフレクションを実施した際に患者によって語られた経験と情報とを結び付けながら実施する。

パンフレットに含む項目については、以下の通り選定した（図 10）。

#### (1) 症状の認知

症状の認知の項目は、概念枠組みに基づき **body listening**、症状モニタリング、症状の知覚で構成し、記述的研究の結果を含めた内容とした。

急性増悪時の症状を早期に知覚するためには、**body listening** によっ



て身体に耳を傾けることが不可欠である。心不全が急性増悪した際は、重度な症状が急激に出現する場合のみではなく、かすかな感覚の変化から始まり、徐々に悪化していく場合がある。徐々に悪化する症状は、病院への受診など対処の遅れと関連する (Friedman, 1997; Jurgens, 2006a)。したがって、急性増悪のより早期に生じた、かすかな感覚の変化の段階で気づき、早期に対処行動をおこすことが重要である。高齢心不全患者では、心不全増悪時の症状について早期の知覚が困難であることが報告されているが (Riegel et al., 2010)、日々body listeningによって身体の変化の有無をモニタリングし、身体の変化に対する感度を高めることで、身体の変化の気づきが向上する可能性がある。(図 10. 教育用パンフレット, p2)

心不全患者がモニタリングすべき症状として、日本循環器学会から出版されている急性・慢性心不全診療ガイドライン、横断研究ならびに記述的研究の結果を踏まえ、息切れ、浮腫（むくみ）、倦怠感（だるさ）、咳、食欲不振を選択した（日本循環器学会, 2017）。患者が経験している身体の変化を医療者が用いる症状名に分類できるように、パンフレットには、症状名と記述的研究の結果で示された患者による身体の変化に関する表現を併記した。(図 10. 教育用パンフレット, p4-11)

息切れに関する説明には、記述的研究で多くの患者が用いていた「ハーハー」「ゼーゼー」という表現に加え、患者によって表現され、Jurgensらが開発した身体の変化への気づきを促進するための質問紙においても適用されている「息をするのがつらい」「息を吸えない」を含めた (Jurgens et al., 2017)。また、心不全によって生じる息切れは、労作時に休憩を必要とする特徴を有すること、心不全が増悪するにつれて徐々に進行し軽労作でも息切れが生じるようになること、夜間臥位になった

時に生じる症状は心不全増悪の最後の段階で生じる症状であることを示し、より早期の段階で症状に気づくことができるよう作成した。(図 10. 教育用パンフレット, p4-6)

浮腫（むくみ）に関する説明には、より早期の知覚を促進するために、見た目の変化のみではなく、触診や靴のきつさによる評価の必要性を明記した。また、ウエストのきつさも浮腫の存在を示唆する指標となるが、患者によって重要な徴候として認識されていない場合があることから、浮腫に気づくための手がかりとして示した。足関節や下腿に生じた浮腫は、歩きにくさや足の疲れ・だるさをもたらす。記述的研究においても、気づいていた身体の変化として、歩行時の足の疲れを表現した患者が存在した。このような感覚の変化は、視診や触診をしていない患者が浮腫の存在に気づく手がかりを与えることから、観察項目として含めた。(図 10. 教育用パンフレット, p8)

倦怠感（だるさ）は、患者によって表現された頻度が少ない症状であった。しかし、倦怠感 は心不全増悪によって生じる代表的な症状の一つであるため、倦怠感の知覚を促進することは心不全増悪に気づくために不可欠である。したがってパンフレットには、倦怠感を多面的に捉えるための質問紙である **Multidimensional Fatigue Inventory** および **Jurgens** らによる身体の気づきに関する質問紙で用いられている表現を参考に (**Jurgens et al., 2017; Smets et al., 1995**)、「疲れている」「何もしたくない」「やる気がでない」「動きたくない」「体がだるい」「いつものように動けない」を示した。(図 10. 教育用パンフレット, p9)

咳嗽や食欲低下も心不全増悪による症状である。しかしこれらの症状は、感冒や喫煙、気候の変化、加齢等が原因でも生じるため、重要視されない場合がある。先行研究では、心不全症状が非特異的で併存疾患や

加齢等による症状と類似していることから、症状を単独の症状ではなく複数の症状をクラスタで観察することの重要性が指摘されている (Jurgens et al., 2009b)。急性増悪時に生じる症状のクラスタには、息切れ・倦怠感・夜間の呼吸困難に伴う睡眠障害（急性の体液貯留に関連するクラスタ）、抑うつ・記憶障害・心配（心理面に関連するクラスタ）、浮腫・安静時間の増加・労作時の呼吸困難（慢性の体液貯留に関連するクラスタ）があり、特に高齢者では複数のクラスタが同時に生じていることが明らかにされている (Jurgens et al., 2009b)。単独の症状は非特異的であっても、症状をクラスタで観察し複数の症状の存在に気づくことは、症状と心不全増悪とを関連付けた評価を促進する可能性がある。したがって、咳嗽など非特異的な症状に気づいた際に、他の症状の有無も同時に観察するよう記載した。(図 10. 教育用パンフレット, p10)

これらの症状に加え、体重増加、他者からの症状の指摘に関する項目を含めた。体重増加は、息切れや倦怠感などの症状と同様に急性増悪を示唆する徴候であり、患者自身でも観察可能な客観的指標である（日本循環器学会, 2017）。症状と体重を照らし合わせながら観察をすることで、症状増悪時の早期の対処行動に繋がることが期待できる。他者からの症状の指摘に関する項目は、高齢心不全患者の中には他者からの指摘が症状に気づくきっかけとなっていた患者が存在していたことから (Jurgens et al., 2009a; Riegel et al., 2010)、教育内容に含めた。(図 10. 教育用パンフレット, p12,14)

## (2) 症状の評価

症状の評価に関する内容は、心不全症状が非特異的であること、症状の原因を併存疾患や加齢による変化、環境の変化に帰属しやすいことを

含めた。(図 10. 教育用パンフレット, p16-18) 心不全患者は、急性増悪時に知覚した症状を多様な原因に帰属する。横断研究の結果ならびに先行研究によると、心不全患者が帰属した心不全以外の原因には、肺疾患、加齢、風邪、過労、ストレス、高血圧・低血圧がある (Jurgens et al., 2009a; Patel et al., 2007; Sethares et al., 2014)。これらの原因に帰属する要因として、心不全患者には複数の併存疾患を有する高齢心不全患者が多いことが挙げられる。

心不全患者が有する代表的な併存疾患には、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、糖尿病、心房細動、腎疾患、抑うつ、貧血などがある (Ceia et al., 2004; Dahlström, 2005; Okada et al., 2019)。労作時の息切れや呼吸困難などの呼吸器に関連した症状は、心不全症状を初めて経験する患者にとっては肺疾患の存在を疑わせる症状であり、肺疾患を合併する心不全患者にとっては正確な原因の帰属を困難にする症状である。実際に、14～24%の患者が急性増悪時の症状を肺疾患と関連付けて評価していたことから (Okada et al., 2019; Sethares et al., 2014)、患者が心不全による症状と肺疾患による症状の区別に難渋している現状が伺える。

浮腫が生じる原因には心不全だけでなく、低栄養状態、慢性腎不全、肝不全、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤、カルシウム拮抗薬の服用がある (小泉, 2019)。さらに高齢者では、加齢に伴う心機能や腎機能の低下、低栄養、組織圧の低下、運動量の減少などの要因から浮腫を起こしやすい状態にある (木島, 2012)。すなわち浮腫は、心不全や併存疾患の有無に関わらず、加齢や活動量の変化によって日常的に生じうる症状である。また浮腫が生じた際は体重増加も伴うことから、浮腫による下肢の太さの変化や、腹囲の増加、顔面の見た目の変化は、患者によって“食べ過ぎて太ったことによるもの”と評価される可能性がある。

倦怠感は、易疲労感、活動力の低下、意欲・気分・活力の低下、思考・集中力の低下など多面的な側面を持つ症状であり、多様な要因によって悪化することが報告されている。倦怠感を悪化させる要因としては、心不全の重症度、脳血管疾患や高血圧、心筋梗塞、糖尿病、心房細動、腎機能障害などの併存疾患、内服薬、運動耐容能などの身体機能の低下、呼吸困難や疼痛、めまいなどの症状による苦痛、抑うつや不安などの心理的要因が挙げられる（石田，眞茅，2019）。このように、倦怠感が多様な要因が複雑に影響を及ぼし合いながら容易に出現あるいは変動することから、心不全患者にとって原因の帰属が最も困難な症状であると推察される。

咳嗽は、急性増悪時に心拍出量低下に基づく肺うっ血によって生じる症状の一つである（奥村，2019）。咳嗽は、感冒の際に出現する症状でもあり、先行研究において 11～18%が心不全症状を知覚した際に感冒と関連付けて評価していた（Okada et al., 2019; Sethares et al., 2014）。さらに、感冒や肺炎などの感染症は心不全の増悪因子である（Tsuchihashi et al., 2000）。感染症への罹患を契機に心不全が増悪した患者では、感染症による症状と心不全による症状が混在するため、咳嗽を感染症による症状と評価し、心不全と関連付けて評価しない可能性がある。

心不全による食欲不振は、右室機能障害による体循環のうっ血により生じる（奥村，2019）。さらに、食欲不振は、加齢に伴う味覚、嗅覚、視覚、聴覚の低下によるおいしさへの影響、食事内容・形態の変化、胃液分泌の減少による消化不良や胃のもたれ、蠕動運動の減少や運動量の低下による便秘、不安や孤独感などの心理的要因によっても生じる症状である（甲田，2015；山田，2012）。高齢心不全患者では、心不全が急性増悪する前から食欲不振が存在している場合があり、そのことが食欲不振

と心不全とを関連付けた評価を困難にしていると考える。

### (3) 症状への対処行動

心不全患者が症状を認識した後に行うべき対処行動として、日本循環器学会から出版されている急性・慢性心不全診療ガイドライン、心不全セルフケア理論を踏まえ、塩分・水分制限の強化、服薬の徹底、活動制限、2kg以上の体重増加時ならびに心不全の進行を示唆する症状を知覚した後の早期受診、家族や友人への相談とした（日本循環器学会，2017；Riegel et al., 2019）。(図 10. 教育用パンフレット, p20-24)

塩分・水分制限は心不全患者において不可欠なセルフケアであり、塩分・水分管理の不徹底は体液量の増加をもたらし急性増悪の要因となる。しかし、心不全患者が塩分・水分制限を十分に行えていない実態が報告されており、塩分制限を遵守していた患者は 53.9%、水分制限は 38.5%であったことが報告されている（Kato et al., 2009）。さらに、急性増悪による症状を認識した後、塩分・水分制限を強化した患者は 7.3%に留まる（Okada et al., 2019）。塩分・水分管理の不徹底が急性増悪の要因である患者においては、急性増悪の早期の段階で塩分・水分制限を強化することにより、更なる増悪の回避に繋がることが期待できる。

服薬の不徹底も心不全増悪の要因であることが示されている（Tsuchihashi et al., 2000）。心不全患者における服薬遵守率は、薬の容器のキャップ部に取り付けた電子装置を用いた客観的な評価によると 29.5～97.3%であり、服薬が十分に行えていない患者の存在が報告されている（林ら., 2018）。症状を認識した際に、薬の飲み忘れが無いか確認し、服薬を徹底することはさらなる増悪を回避するために不可欠な対処行動である。

心不全増悪時の活動制限は、心負荷を軽減しさらなる増悪を回避するための重要な対処行動である。横断研究において、37.6%の患者が症状を知覚した後に安静にしたと回答したが、これらの患者は増悪を回避するための対処行動として理解し、意図的に実施したとは限らない。労作時息切れや倦怠感は安静にすることで症状による苦痛が軽減することから、苦痛の軽減を目的として行われた場合もあると考える。症状への対処行動としての活動制限の重要性を理解し、患者自身が症状に応じて意図的に活動と休養のバランスを管理できることが重要である。

体重増加および発作性夜間呼吸困難は、急性増悪の進行を示唆する重要な徴候および症状である。3日間で2kg以上の体重増加は、体液貯留を示唆する徴候であり、利尿薬の増量が必要となる。また、発作性夜間呼吸困難、起坐呼吸など安静時の症状は、うっ血が進行した状態で生じる（日本循環器学会, 2017）。これらの徴候および症状に対しては、血行動態が破綻し心原性ショックや心肺停止に移行する前に、速やかに病院を受診し早期の対処が行われることで、循環動態と呼吸状態の安定化を図る必要がある。

家族や友人などの他者は、症状マネジメントにおいて重要な役割を果たす。先行研究では、家族からの指摘が症状の知覚に繋がったこと、家族からのアドバイスが受診を促進したことが報告されている（Jurgens et al., 2009a; Sethares et al., 2014）。一方、呼吸困難を知覚しているにも関わらず家族に心配をかけたくないとの理由で受診をしなかった患者や、家族が症状に気づき受診の必要性を主張したにも関わらず受診しなかった患者も存在した（Patel et al., 2007）。以上の結果から、家族や友人など重要他者とコミュニケーションをとり、アドバイスに耳を傾けることが早期の対処行動に繋がる可能性がある。

#### (4) 症状を認識した時の感情や思い

症状を認識した後、直ちに受診しなかった理由として報告されている感情や思いについて、先行研究から抽出した。Hedemalm らおよび Patel らによる質的研究の結果、症状を認識した際に直ちに受診をしなかった理由として、「症状が良くなるか様子を見た」「症状が重症ではなかった」「受診予約があるから」「症状は年のせいだから」「家族に心配をかけたくない」「救急外来で受診を断られるのが怖い」が挙げられた (Hedemalm et al., 2008; Patel et al., 2007)。また、家族などの他者が症状の存在を指摘しても患者自身が症状に気づいていない、あるいは気づいていても受診の必要性を感じていない場合、速やかな受診に繋がらない場合がある。症状への対処行動を促進するための教育は、これらの感情や思いが症状への対処の遅れに繋がりやすいことに関する情報を提供するとともに、患者が症状を認識した際にどのような感情や思いを持ったかについて振り返りを行う。

### 3) 症状記録日誌の提供と使用方法の指導

症状マネジメントの向上を目的として、症状記録日誌を用いた患者自身による毎日の症状マネジメントについてのリフレクションをプログラムの要素に含めた (図 11)。症状の出現や変化を知覚するためには症状のモニタリングが不可欠である。症状のモニタリングの有効性が明らかにされており、症状記録日誌を用いて症状をモニタリングしている患者は死亡率が低かったことが報告されている (Park et al., 2017)。また、急性増悪時の受診は症状が徐々に進行する患者で遅延すること (Friedman, 1997; Jurgens, 2006a)、症状の変化が死亡率に関連するこ



と (Moser et al., 2011) から、症状のモニタリングは症状の有無のみではなく症状の変化を観察する必要がある。したがって、本研究において作成した症状記録日誌は、息切れ、浮腫、倦怠感、咳嗽、食欲不振について、症状の重症度を「全くない=0」～「とてもひどい=4」までの5段階で評価する形式とした。これらの症状に加え、心不全増悪を示唆する重要な指標である体重と発作性夜間呼吸困難の有無をモニタリングが必要な項目として含めた。さらに、患者が行った症状の評価および対処行動についての振り返りを促すために、症状の評価および症状への対処行動を記載する欄を設けた。

症状記録日誌を記載する時間帯として、体重はガイドラインに基づき、朝、起床後で排尿前に測定するよう指導した (日本循環器学会, 2017)。症状の認知、評価、対処行動は、夜落ち着いた時間帯に、パンフレットと症状記録日誌を用いて、その日1日の振り返りを行うよう指導した。

#### 4) フォローアップの電話連絡

退院後、患者自身による症状マネジメントを促進するためにフォローアップの電話連絡を実施する。電話連絡の目的は、退院後から電話連絡をするまでの心不全症状の有無および変化の確認、症状の出現を患者が知覚しているかどうかを確認し、変化があった場合は、退院前の教育内容を踏まえて症状マネジメントの振り返りを実施することで、症状マネジメント能力を強化することである。さらに症状記録日誌の記載状況を確認し、患者が症状の有無や変化を観察し、記録に残すという症状マネジメントの基本的内容が遂行できているかを評価する。電話連絡をする時期は、ナラティブレビューにおいて十分なセルフケアマネジメントの得点まで向上した論文で用いられていた時期である、2週間後に設定し

た (Al-Sutari & Ahmad, 2017; Howie-Esquivel, et al. 2014)。

## 2. 高齢者へ症状マネジメントに関する教育を実施する際の配慮

高齢者へ教育を実施するにあたっては、加齢によって低下する視覚、聴覚、認知機能に配慮する。

高齢者では、水晶体の弾性が低下し、調節障害により近方視が困難な老視になる (千葉, 2016)。したがって、パンフレットおよび症状記録日誌作成に際しては、文字を 14 ポイント以上のサイズとした。また、加齢に伴い網膜視細胞が減少し、色覚を司る錐体が加齢変化を受け、紫色・青色・緑色といった色の識別が低下する。一方、赤色や橙色の識別はあまり低下しないため (千葉, 2016)、重要なポイントは赤字で明示するなど色彩に配慮してパンフレットおよび症状記録日誌を作成した。教育を実施する際には、患者の視覚機能の程度を評価し、眼鏡や拡大鏡などの補助具も活用する。加齢に伴い視野が狭小化し、縮瞳となるため、教育を実施する際の室内環境は、視覚情報が得やすくなるように成人が適切と感じる照度より明るくする。

高齢者で多い聴覚機能の低下は老人性難聴である。老人性難聴は感音難聴であり、有毛細胞が障害を受けることで高周波数の聴力が低下する。その結果、高い音域や子音が聞こえにくくなり、声の明瞭度が低下して聞き分けられなくなる (千葉, 2016)。したがって、教育を実施する際には、聴覚機能の程度を評価すると共に、聴こえ具合を確認し、補聴器を持っている場合は装着してもらおう。また、左右の耳でより聴力のよい側を活用し、声は高くない音域、声の大きさや話す速さ、分かりやすい表現を工夫する。周囲の騒音があると聞き取りにくくなるため、静かな環境で教育を実施する。

加齢に伴い認知機能が変化する。さらに心不全患者では、同年齢の健康な人と比較し注意、集中、言語、短期記憶、長期記憶、精神運動速度、遂行機能を含む多領域の認知機能が障害されていることが明らかにされている (Riegel et al., 2009b)。教育を実施した際の情報の理解や解釈には認知機能が影響するため、認知機能の程度を評価しつつ、伝えた内容が理解されているか、認識の程度を確認しながら教育を実施する。

加齢に伴う感覚機能の低下、認知機能の低下はヘルスリテラシーに影響する (Westlake, Sethares, & Davidson, 2013)。ヘルスリテラシーが低い患者に対して教育を実施する際は、ピクトグラムや絵を用いた説明、本質的な情報に限定した教育が有効である (Westlake et al., 2013)。パンフレットおよび症状記録日誌は、ピクトグラムならびに絵を活用し、症状マネジメントにおける重要な要素に焦点を当てて作成した。教育を実施する際は、患者の理解を促進するため “Teach back” を用いる。Teach back は、患者の理解を確認するために、患者の言葉で説明するよう求め、理解できていなければ患者にあった方法で患者に説明を繰り返す手法であり、ヘルスリテラシーが低い患者に対する教育において有効な手法とされている (Westlake et al., 2013)。

### 3. 看護介入プログラムの実施手順

看護介入プログラムは、以下の手順で実施する。

#### 1) 入院中

##### (1) Gibbs のリフレクティブ・サイクルに基づくリフレクション

リフレクティブ・サイクルのうち「経験の記述・描写」「経験における感情や思いの表出」を実施する。患者が自身の言葉で自由に語ることができるよう、研究者は聞き役に徹する。

(2) 教育用パンフレットを用いた教育

パンフレットを用いた教育を実施すると共に、患者が語った症状の認知、評価、対処行動と照らし合わせながら、再度振り返りを行う。

(3) Gibbs のリフレクティブ・サイクルに基づくリフレクション

教育内容を踏まえ、リフレクティブ・サイクルのうち、経験の評価および分析、経験からの学びを患者に語ってもらう。その後、退院後の症状マネジメントに関するアクションプランを研究者と患者が協働して立案する。

(4) 症状記録日誌の提供と使用方法に関する指導

症状記録日誌を提供し、使用方法について説明する。症状記録日誌を記載する際は、体重は朝測定し、症状は夜パンフレットを用いながら 1 日の症状について振り返りを行うよう指導する。

## 2) 退院後

退院の 2 週間後に自宅もしくは携帯電話に連絡をし、症状の有無についての確認、症状の変化があった場合は症状マネジメントの振り返りの実施、症状記録日誌への記載状況の確認を行う。

## 4. 介入の質の担保

リフレクションを用いたカウンセリングは、全て研究責任者が実施する。また、研究責任者のリフレクションを用いたカウンセリング技術の質は、田村ら（2017）によるリフレクションスキルトレーニングに関する書籍やリフレクションを用いた先行研究による学習および演習を行うことで担保する。さらに、指導教員や研究分担者と事例を用いた検討を

重ねる。介入に際しては、チェックリストを作成し、チェックリストに基づいて実施する（資料 3-1）。

### **Phase3. 実施可能性の検証**

#### **1. 研究方法**

今後の無作為化比較試験による看護介入プログラムの効果検証に向けて、研究のプロトコルを作成し、パイロット研究により実施可能性を検証する。研究プロトコルは以下に示す通りである。

##### **1) 研究デザイン**

本研究は、今後の無作為化比較試験に向けた研究プロトコルの作成と実施可能性を検証することを目的とする。したがって、本研究のデザインは、無作為化比較試験のパイロット研究を適用する。

##### **2) 研究対象者**

本研究の研究対象者の適格基準は、以下の通りである。(1) 研究期間中に研究協力施設に心不全の急性増悪により入院した患者、(2) 同意取得時に 65 歳以上の患者、(3) 同意取得時に NYHA 心機能分類 II-IV の心不全症状を有する患者、(4) 過去に心不全による入院歴がある患者、(5) 自宅に退院する患者、(6) 本研究への参加にあたり、十分な説明を受け、十分な理解の上で本人の自由意思により研究参加の意思決定ができ、文書による同意が得られた患者。

本研究は、高齢心不全患者を対象としている。世界保健機関 (WHO) の高齢者の定義に基づき、65 歳以上を高齢者と定義し、本研究の対象として選定する。本研究は症状に焦点を当て、症状の振り返りを活用した看護介入を実施することから、心不全症状の経験を有することが明らかな NYHA II-IV の心不全患者を対象とする。NYHA II は日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる、III は日常的な身体

活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる、IVは安静時にも心不全症状や狭心痛が存在する、わずかな労作でこれらの症状が増悪するに該当する（大谷, 2019）。心不全による初回入院の患者は症状マネジメントに関する詳細な教育を受けておらず、症状の評価および対処行動が再入院患者とは異なることが推察されるため、再入院患者のみを対象とする。看護介入プログラムは、患者自身の症状マネジメントスキル向上を目的としている。施設入所者は他の専門家による症状マネジメントの影響を受ける可能性があるため、自宅に退院する患者のみを対象とする。

除外基準は以下の通り選定する。(1) 研究への参加やインフォームド・コンセントに影響するような、明らかな認知機能障害、または精神疾患を有する患者、(2) 日常生活に支障をきたすような身体機能障害を有する患者、(3) 急性冠症候群による心不全で入院した患者、(4) 補助人工心臓装着中、もしくは心臓移植待機中の患者、(5) 心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術が予定されている患者、(6) 補助具を使用しても読み書きが困難な視覚障害や聴覚障害を有する患者。

本研究は、過去の症状マネジメントの経験を想起によって振り返るため、正確な想起が困難なことが予測される認知機能障害、または精神疾患を有する患者は除外とする。症状モニタリングを実施する際は、患者自身での体重測定、触診による浮腫の観察が必要である。したがって、自身での症状モニタリングが困難な、日常生活に支障をきたすような身体機能障害を有する患者は除外とする。急性冠症候群にともなう心不全は、急性冠症候群発症による胸痛等の症状と同時に、もしくはその後に心不全症状を経験するため、他の原因による心不全と症状の経験が異なる可能性があることから除外する。補助人工心臓装着中、もしくは心臓

移植待機中の患者は、移植コーディネーターや人工心臓管理技術認定士など専門の医療者による教育および短期間での定期的なフォローアップを受けていることから除外する。心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術が予定されている患者は、治療や手術目的の再入院により研究への参加が中断されることが予測されるため除外とする。

### 3) 研究対象施設

研究対象施設の選定基準は、心不全による入院患者がいること、循環器科医が勤務し心不全の診断および治療を循環器科医が行っていること、調査に関する同意ならびに協力が得られることとする。

### 4) 目標対象者数

本研究は、研究プロトコルの実施可能性を検証するためのパイロット研究である。目標対象者数は、これまでに実施されている心不全のセルフケア向上を目的とした介入研究のうち、実施可能性の検証を行っている研究における研究対象者数を参考にした (Cossette, Belaid, Heppell, Mailhot, & Guertin, 2016; Trivedi et al., 2016)。さらに、研究協力施設における年間の心不全による入院患者数、研究期間、施設数、人員、研究からの脱落、参加拒否等をふまえた実現可能性の観点から、介入群 5 名、対照群 5 名の 10 例を研究対象者数とする。

### 5) 研究期間

研究期間は 2019 年 7 月 10 日～9 月 30 日までとし、退院の 1 ヶ月後まで追跡調査を実施する。



## 6) 調査項目

調査項目は、以下の通りとする。調査は診療録調査票（資料 3-2）および質問紙調査票（資料 3-3）を用いて行う。

### (1) ベースラインの調査

ベースラインの調査は、研究群間の偏りの確認、および一般化可能性の評価をするために、心不全患者を対象とした研究で一般的に調査が実施されている以下の項目について情報を収集する。

#### 【診療録調査】

##### ① 社会人口統計学的特徴

社会人口統計学的特徴として、基本的属性である「年齢」「性別」を調査する。

##### ② 臨床的特徴

臨床的特徴として、「心不全の基礎疾患」「心不全の罹患期間」「心不全による入院回数」「心不全の重症度」「併存疾患」「薬物療法」「非薬物療法」を調査する。「心不全の重症度」は同意取得時の NYHA 心機能分類および調査の直近に実施した心臓超音波検査による左室駆出率にて評価する。「併存疾患」は、文献や先行研究において心不全患者が多く合併していることが報告され、症状マネジメントに影響する可能性がある「糖尿病」「慢性腎不全」「慢性肺疾患」「脳血管疾患」の有無について調査を行う。「薬物療法」は心不全の標準的な治療としてガイドラインに示されている β 遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン II 受容体阻害薬、アルドステロン拮抗薬、利尿薬、経口強心薬、ジギタリスの内服の有無について調査する（日本循環器学会，2017）。「非薬物療法」は、心疾患および心不全に一般的な治療である心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術、恒久的ペースメーカー植込み、心臓再同期療法、植込

み型除細動器の既往について調査する。

## 【質問紙調査】

### ① ヘルスリテラシー

ヘルスリテラシーは、松岡らによって作成された自記式質問紙である **Heart Failure Specific Health Literacy Scale** を用いて調査する (Matsuoka et al., 2016a)。この尺度は、心不全に特異的なヘルスリテラシー尺度であり、「機能的ヘルスリテラシー」4項目、「伝達的ヘルスリテラシー」4項目、「批判的ヘルスリテラシー」4項目の、3つの下位概念、合計12項目で構成される。回答は、4ポイントのリッカートスケールで、「全くない=1」から「よくある=4」で調査する。得点は加算され、得点が高いほどヘルスリテラシーが高いことを示す。尺度の開発者である松岡らによって、信頼性 (クロンバック  $\alpha=0.71$ )、妥当性が確認されている (Matsuoka et al., 2016a)。

### ② 症状の認知・評価、症状への対処行動

ベースラインの症状マネジメントの実態を調査するために、**Self-Care of Heart Failure Index** の下位概念である「症状の認知」「マネジメント」を用いる。この尺度において「症状の認知」は、症状や体重をモニタリングする頻度、症状を知覚した早さ、症状を心不全と関連すると解釈したかについて評価することができる。症状や体重をモニタリングする頻度は9項目で構成され、「全くしない=1」から「いつも行う=5」までの5段階のリッカートスケールで評価する。症状を知覚した早さ、および症状を心不全と関連すると解釈したかについては、それぞれ1項目ずつで、「症状を認識しなかった=0」から「素早く認識できた=5」までの6段

階のリッカートスケールで評価する。「マネジメント」は 8 項目で、そのうち 7 項目において、症状を認識した時に症状をコントロールするための行動を実施するかについて「あまり可能性が無い=1」から「可能性が高い=5」までの 5 段階のリッカートスケールで評価する。残り 1 項目は対処行動の効果について「何もしなかった=0」と「わからない=1」から「とても良くなった=5」までの 6 段階のリッカートスケールで評価する。「症状の認識」および「マネジメント」の得点は、それぞれに含まれるすべての項目を加算し、合計得点が 100 点満点になるよう尺度開発者が設定した計算式を用いて計算する。得点が高い程、症状の認識およびマネジメントが十分であることを示す。また、70 点以上を十分なセルフケア、8 点以上の変化を臨床的に有意な変化と評価する (Riegel et al., 2019)。

### ③ 社会的背景

社会的背景は、家族背景について質問紙調査票を用いて調査を実施する。家族背景は、同居か独居かの二項選択とする。

### (2) 参加率・脱落率・介入の完遂率

研究プロトコルの実施可能性を評価するために、退院 1 ヶ月後の研究への参加率、脱落率、介入の完遂率を算出する。

参加率は、研究対象施設に心不全の治療目的で入院した 65 歳以上で再入院の全ての患者のうち、研究への参加に同意した患者の割合とする。

脱落率は、研究への参加に同意した患者のうち、退院 1 ヶ月後の調査までに脱落した患者の割合とする。

介入の完遂率は、介入群に割付けられた患者のうち、退院 2 週間後の

電話連絡まで完遂した患者の割合とする。

### (3) 症状記録日誌記載の遵守率

症状記録日誌記載の遵守率は、研究対象者毎に退院日から退院 1 ヶ月後の症状記録日誌への記載を終了する日までの合計日数と症状記録日誌に記載が行われた日数を用いて、日誌を記載した日数の割合を算出する。その後、全ての研究対象者について平均の割合を算出する。

## 7) 研究実施手順

研究対象施設に心不全の診断で入院した患者のうち、適格基準に該当し、除外基準に該当しない患者について、各施設の研究協力者から情報を得る。研究対象の候補となる患者に対し、研究責任者がインフォームド・コンセントを実施し、同意が得られた患者を研究対象者として登録する。その後、研究対象者に対して研究責任者がベースラインの質問紙調査を、研究協力者が診療録調査を実施する。ベースラインの調査終了後、本研究の目的および介入内容をブラインドされた研究協力者が、研究対象者を介入群と対照群に 1 対 1 の割合になるよう割り付ける。研究対象者の退院日時が決定した後、退院前に介入群に対しては通常の心不全のセルフケア教育に加え、看護介入プログラムに基づく介入を実施する。対照群に対しては通常の心不全のセルフケア教育のみを実施する。看護介入プログラムに基づく介入は、すべて研究責任者が実施する。通常の心不全のセルフケア教育は、ガイドラインに基づいて作成した冊子を用いて各施設の看護師が実施する。介入群と対照群の研究対象者の交流による情報の共有を最小限にするために、介入群への看護介入プログラムに基づく介入は退院日が決定した後に退院日にできるだけ近い日に

行う。介入群の研究対象者に対して、研究責任者もしくは介入内容を熟知した研究協力者が退院 2 週間後に電話連絡を実施する。退院 1 ヶ月後に、研究協力者が介入群および対照群の研究対象者の自宅にアウトカム調査用の質問紙調査票と切手を貼付した返送用封筒を同封して郵送し、記載後に返送するよう研究対象者に依頼する。介入群の研究対象者に対しては、質問紙調査票に加えて症状記録日誌も返送するよう依頼する。退院 1 ヶ月後までの再入院、死亡の有無について研究協力者が診療録より調査を行う。

## 8) 分析方法

研究対象者のベースラインの特徴について、カテゴリー変数は頻度および割合、連続変数は平均値および標準偏差を算出する。研究プロトコルの実施可能性を検証するために、研究対象者のフローチャートを作成し、研究への参加率、脱落率、介入群における介入の完遂率を算出する。また、症状記録日誌記載の遵守率について、研究対象者毎に、退院日から退院 1 ヶ月後の症状記録日誌への記載を終了する日までの合計日数と症状記録日誌に記載が行われた日数から、日誌を記載した日数の割合を算出し、その後全ての研究対象者における平均の割合を算出する。最後に、ベースラインの症状マネジメントの得点の平均値および標準偏差を算出し、介入の必要性について評価する。

## 9) 倫理的配慮

### (1) インフォームド・コンセントの手続き

本研究の実施にあたっては、北里大学看護学部研究倫理審査委員会(承認番号 2019-3-3)、および研究協力施設の施設内倫理委員会の承認を

得た上で実施する。

研究協力施設の病院長および看護部長に研究協力を依頼し、同意説明文書に基づいて説明を行い、研究協力の承諾を得る（資料 3-4,5）。研究説明を受ける意向を示した研究対象候補者に対し、研究説明書を用いて、研究責任者が口頭で説明する（資料 3-6）。同意を得られた場合には、研究参加同意書に署名をもらう（資料 3-7）。その際、研究参加は自由意思であり、研究参加は拒否できることを保証する。また、研究参加に同意した後でも、研究参加を辞退することができ、辞退を希望する場合は、病棟看護管理者または各施設の研究協力者に「同意撤回書」（資料 3-8）を提出するよう説明する。説明書と同意書は 2 部作成し、各施設の研究協力者と研究対象者が双方 1 部ずつ保管する。研究説明書の記載事項は以下の通りとする。

- ① 研究の名称、研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 自由意思による研究への参加、撤回ができる旨と撤回があった場合の手続き（撤回の内容に従った措置が困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究への同意をしないこと及び同意撤回により不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法

⑩ 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護

及び当該研究の独自性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

- ⑪ 個人情報等の取扱い
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源、利益相反に関する状況
- ⑭ 費用の負担・謝礼について
- ⑮ 研究対象者等からの相談等への対応

(2) 個人情報等の取り扱い

- ① 個人情報の取得方法および利用、データの二次利用について
  - ・ 診療録よりデータを収集する際は、同意を受けている範囲以外の情報は収集しない。
  - ・ 研究対象者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報（氏名、住所、電話番号、生年月日、病院 ID）は収集しない。
  - ・ 研究データとして用いるためでなく、研究対象者に連絡をするために、連絡をする時に電話番号と住所を診療録から閲覧し紙媒体へ転記する。転記した紙媒体は、研究対象者への連絡が終了した後、直ちにシュレッダーで裁断する。
  - ・ 本研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審査委員会の審査を受ける。

## ② 個人情報等保護の方法

研究対象者に研究用 ID を付与し、対象者の個人情報（氏名、住所、電話番号、生年月日、病院 ID）と対応させた対応表を各施設の研究協力者が作成し、研究協力施設内で看護部長が管理する。調査データと対応表は別々に管理する。本研究で得たすべての試料・情報について、研究責任者と研究分担者、研究協力者以外が見ることはない。

## (3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

### ① 予測される利益

本研究へ参加することによる研究対象者の直接の利益は生じない。しかしながら、研究成果により将来の心不全患者に対する看護の進歩に貢献できる可能性がある。

### ② 研究対象者に生じる負担並びにリスク（身体的・精神的・経済的・時間的負担）の内容と程度

介入に参加する時間として 40～60 分、質問紙への回答時間として 15～30 分、電話連絡時の対応にかかる時間として 10～15 分程度の時間を要するため、身体的・精神的・時間的負担がかかる場合がある。

### ③ 負担やリスクへの対応・措置

調査及び介入の際は、研究対象者の体調や心理的負担、都合に配慮しながら実施する。研究対象者の都合がつかなくなった場合は調査及び介入を一旦中止し、研究対象者の都合が良い日時に改めて調査及び介入を実施する。リフレクションを用いた介入及び質問紙調査は、身体的・心



理的・時間的負担などの軽微な侵襲を伴う。介入及び調査により、研究対象者に重篤な有害事象が発生した際には、介入及び調査を直ちに中止するとともに、研究協力施設の研究協力者に当該有害事象の発生について報告し、指示に従う。さらに、速やかに研究機関の長に報告する。

(4) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管する。本研究で得られたデータおよび対応表は、論文投稿および研究終了報告から 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、管理者の責任の下で厳密に保管する。

(5) 研究に関する情報公開

本研究は、研究の実施に先立って「大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録した（UMIN000037313, 2019 年 7 月 10 日）。また、研究計画書の変更および進捗に応じて適宜登録内容を更新した。研究終了後、本研究の結果を登録する。

(6) 研究対象者等およびその関係者からの問い合わせ、相談等への対応

研究対象者用の研究説明書および研究協力施設責任者用の研究説明書に、研究責任者および研究協力者の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応する。

研究対象者が、研究責任者および研究協力者に直接言いにくい場合の対応として、病棟看護管理者に窓口になって頂くよう依頼し、その旨を

研究対象者へ伝える。病棟看護管理者へは、研究対象者からの相談等があった場合は、研究責任者もしくは研究協力者へ伝えるよう依頼する。

## 2. 結果

研究対象施設の選定は簡易サンプリングにより行った。研究対象施設は、研究への参加に同意が得られた循環器科を有する東京都の一般病院 1 施設、石川県および神奈川県の循環器専門病院 2 施設の合計 3 施設とした。

研究対象者の平均年齢は  $79.9 \pm 6.8$  歳、男性 50%、同居している者が 100%であった。過去の心不全による入院回数の平均は  $2.7 \pm 2.9$  回、心不全の罹患期間は  $8.5 \pm 4.0$  年であった。ヘルスリテラシーの平均得点は、機能的ヘルスリテラシー  $10.9 \pm 2.3$  点、伝達的ヘルスリテラシー  $11.1 \pm 3.4$  点、批判的ヘルスリテラシー  $7.0 \pm 2.6$  点であった。

### 1) 参加率

研究対象者のフローチャートを図 12 に示す。研究対象施設に心不全の診断で入院した患者は 90 名であった。そのうち 65 歳以上の患者が 78 名 (86.7%)、65 歳以上のうち再入院の患者が 53 名 (67.9%) であった。65 歳以上で再入院の患者 53 名のうち、認知機能障害を有する患者が 19 名 (35.8%)、自宅以外へ退院する患者が 9 名 (17.0%)、身体機能障害を有する患者が 3 名 (5.7%)、参加拒否が 3 名 (5.7%) であった。適格基準に該当し、除外基準に該当しなかった患者のうちインフォームド・コンセントにより研究参加に同意した患者は 10 名であり、65 歳以上の再入院患者における本研究への参加率は 18.9% であった。

## 2) 脱落率

研究参加に同意した 10 名の患者を研究対象者として登録後、ベースラインの質問紙調査および診療録調査を実施した。質問紙調査を実施した際に、2 名 (20.0%) が質問紙への回答が困難との理由で研究への参加を撤回した。同意撤回した 2 名の患者の平均年齢は  $86.5 \pm 0.7$  歳、2 名とも女性であった。

退院 1 ヶ月後のアウトカム調査まで完了できなかった患者は、介入群 1 名、対照群 2 名の計 3 名 (30.0%) であった。完了できなかった理由は、介入群の 1 名が退院をしていたが 1 ヶ月後の調査前に研究期間が終了した、対照群の 2 名が研究期間内に退院しなかったであった。

以上の結果より、研究への参加に同意したすべての患者のうち、退院 1 ヶ月後までに脱落した患者に関する脱落率は 50%であった。

## 3) 介入群における介入の完遂率

介入群に割付けられた 4 名の患者のうち退院 2 週間後の電話連絡まですべて完了した患者は 4 名 (100%) であった。

## 4) 症状記録日誌記載の遵守率

介入群に割付けられた 4 名の患者のうち、退院 1 ヶ月後に症状記録日誌の返送があった患者は 3 名であった。症状記録日誌の記載は退院日から退院 1 ヶ月後までの間、すべての患者において毎日記載が行われていた。体重については、すべての患者において毎日記載がされており、体重の記載に関する遵守率は 100%であった。しかし、症状については、すべての患者が毎日記載していたものの、1 名の患者が項目に挙げている 6 つの症状のうち 2 つの症状（だるさ、咳）を記載していなかった。ま

た、症状の評価、対処行動の欄に記載があった患者は存在しなかった。

1 名の患者は症状の重症度に変化があったにもかかわらず記載がされていなかった。

## 5) 介入の必要性の評価

介入の必要性を評価するために、ベースラインの症状の認知・評価、対処行動の得点の平均値および標準偏差を算出した。ベースラインの得点は、症状の認知・評価は  $57.9 \pm 24.1$  点、対処行動は  $50.8 \pm 27.9$  点であり、いずれも十分な症状マネジメントを示す 70 点を下回る結果となった。しかし、標準偏差の大きさから、症状マネジメントが十分である患者と不十分な患者とのばらつきが大きいことが明らかとなった。

## VI. 考察

本研究では、横断研究、記述的研究、ナラティブレビューの結果に基づき、高齢心不全患者に対する症状マネジメント支援のための看護介入プログラムを構築し実施可能性について検証を行った。本研究の新規性として、症状マネジメント向上のためには知識提供のみでなく、リフレクションによる経験の活用が有効な可能性を示しリフレクションを用いた看護介入プログラムを構築したこと、高齢心不全患者を対象とした研究の限界と今後の課題を示したことが挙げられる。

以下、今後の無作為化比較試験に向けて、実施可能性を検証した結果を踏まえ、看護介入プログラムにおける課題、研究デザインにおける課題、ベースラインの調査結果を踏まえた高齢心不全患者を対象とした症状マネジメント支援の必要性について考察する。

### 1. 看護介入プログラムにおける課題

本研究における看護介入プログラムは、リフレクティブ・サイクルを活用した教育、教育内容の強化を目的としたフォローアップの電話連絡、症状記録日誌を用いた患者自身でのリフレクションの実施で構成される。以下、各項目について今後に向けた課題を検討する。

#### 1) リフレクティブ・サイクルを活用した介入の受容性と限界

実施可能性を検証した結果、介入群における介入の完遂率は 100%であった。この結果から、リフレクションを用いた教育の受容性は良好であった可能性がある。受容性が良好であった理由として、リフレクションを実施した際に丁寧に話を聴いたことが、症状マネジメントの重要性や急性増悪時の症状マネジメントにおける問題点や解決策の気づきにつ

なことがあったこと（安酸, 2005）、急性増悪後の身体的・心理的苦痛を経験したことで症状マネジメントの重要性への意識が高まっている入院中から退院後 1 ヶ月の間に介入を実施したこと、教育に要した時間が 20・40 分と高齢心不全患者にとって負担が少なかったことが要因として挙げられる。しかし、今回の研究では介入群の研究対象者が 4 名と少数であり、受容性に関する質問紙等を用いた評価は行っていない。さらなる研究では研究対象者数を増やした上で、受容性について質問紙等を用いた評価を行うことで、看護介入プログラムの受容性の評価と結果に基づくプログラムの再構築を行う必要がある。

リフレクションを用いた教育の限界として、不正確で不十分な想起による介入効果の減弱が挙げられる。リフレクションは過去の経験の想起によって行われるため、記憶力がその効果に影響する。高齢者における記憶力の低下は、長期記憶よりも短期記憶が低下し、記憶の過程である「記銘」「記憶保持」「想起/再生」に影響をもたらし、新しい情報を的確に認知・解釈すること、覚えておくということ、以前の事柄を思い出そうとすること、などが遅延したり不明瞭になったりする（奥野, 2005）。したがって、記憶力が低下した高齢心不全患者では正確な想起ができず、リフレクションの効果を十分に得ることができない場合があると考ええる。

今回の研究では、介入群と対照群との交流による情報の共有を最小限にするために、入院前に経験した症状について退院前に振り返りを行った。したがって、入院期間が長い患者では 1 ヶ月以上前の経験の想起が求められる場合もあった。高齢心不全患者を対象に、急性増悪時の症状マネジメントについて想起によって調査を行っている研究では、より正確な想起を可能にするために入院後 3 日以内に調査を実施している（Jurgens et al., 2009a）。今後の研究では、より正確に経験を想起させる

ために、入院後できるだけ早期にリフレクションを実施する必要があると考える。

## 2) フォローアップの方法としての電話連絡の妥当性と課題

介入群において退院 2 週間後の電話連絡を完遂した患者は 100%であった。この結果より、患者に連絡する手段としての電話連絡の選択は妥当であったと考える。

電話連絡の実施時期は、ナラティブレビューの結果を踏まえ 2 週間後に設定した (Al-Sutari & Ahmad, 2017; Howie-Esquivel et al. 2014)。しかし、看護介入プログラムを臨床現場で実施する際に、全ての高齢心不全患者に対して退院の 2 週間後に電話連絡をすることは困難な可能性がある。今後の研究では、臨床現場における実行可能性をより詳細に検討した上で、効果的なフォローアップの方法や時期を再度検討する必要がある。

高齢心不全患者は加齢に伴い聴力や認知機能が低下するため、電話連絡内容の正確な聞き取りや理解ができていない場合があると推察される。電話を用いたコミュニケーションには、知覚、思考、認識、判断、推理、想像、感覚を含む認知が影響し、電話がかかってきたことに気づき、受話器を取り、話しを聞くことに加え、電話で話される内容を理解し、それに基づいて判断するというプロセスが求められる (奥野, 2005)。今回の研究では、電話で伝えた内容を患者が理解できていたかについては確認を行わなかったため、電話連絡が高齢心不全患者に対する教育内容の強化方法として妥当であったかについては判断することができない。今後の研究では、高齢心不全患者に対するフォローアップの方法としての電話連絡の妥当性についての検討が必要である。

### 3) 症状記録日誌の構成の妥当性と課題

介入群の患者に提供した症状記録日誌は、研究期間中、毎日記載がされていた。しかし記載状況を詳細にみると、体重は毎日記録されていたが症状は記載されていない項目があった。また、症状の評価、対処行動を記載した患者は存在しなかった。

体重測定は介入によって遵守率が向上することが報告されている (Ramaekers et al., 2009; Wang et al., 2014)。今回の研究は研究対象者数が3名と少なく、入院前の体重測定の遵守率に関する調査は行っていないため遵守率の変化については評価することはできないが、体重測定の遵守率に対する介入効果は一定程度あったのではないかと考える。しかし、介入群に症状マネジメントに対する意欲の高い患者が含まれ、そのことが結果に影響した可能性も考えられるため、今後の無作為化比較試験による検証が求められる。

症状記録日誌の記載状況については、1名の患者で、モニタリングが必要な症状として挙げた6つの症状のうち、2つの症状について記載がされていなかった。この患者において2つの症状の記載がされていなかった理由として、症状が無いために記載の必要性を感じなかったことが考えられる。心不全症状は、有無だけでなくその変化を観察することが予後改善に繋がる (Moser et al., 2011)。症状が無いと思う場合でも、身体に耳を傾けることで無いことを改めて確認し、観察した結果を記録として残すことで、変化が生じた際の早期発見に繋がる。したがって、症状が無い場合でも記録を継続すること、症状の変化の観察が重要であることについて説明し、患者の理解を深める必要がある。

症状記録日誌において、症状の評価、対処行動を記載した患者は存在



しなかった。記載が無かった理由として、症状の出現や変化が無かったり、症状の変化があっても変化を認識していなかったりしたために記載の必要性を感じなかったこと、症状の変化を認識していても評価、対処行動に繋がらなかったこと、日誌への記載方法や記載すべき内容がわからなかったことが考えられる。

症状の変化があった際には、変化を認識した上で、体重の変化と症状の変化を合わせて総合的に解釈し、評価、対処行動を行う必要があるが、これには高度なスキルが求められる。今回の研究では、症状記録日誌の使用方法に関する説明のみで終了したため、スキル獲得にまで至らなかったと考える。今後は、入院後、早期から症状記録日誌への記載を開始し、結果の解釈方法とそれに基づく評価、対処行動へのつなげ方についてトレーニングを行うことで、症状マネジメントのスキル向上に繋げていく必要がある。

今回作成した症状記録日誌では、心不全特有の症状の多様性に対応するために、症状の評価および対処行動については自由記載としたが、患者自身が記載すべき内容を判断することが難しかったために、十分に活用されなかった可能性がある。症状の評価および対処行動の欄については、項目を選択する方法を採用するなど、多様な心不全症状に対応でき、患者が記入しやすい内容と方法を検討する必要がある。

## **2. 研究デザインにおける課題**

### **1) 研究対象者の選定における課題**

本研究に参加した研究対象者は、各研究協力施設の研究協力者が、研究期間中に心不全の診断で入院した患者をすべて抽出した上で、適格基準および除外基準に該当するかを判断し選定した。この方法は、本研究

の目的母集団を代表する研究対象者を抽出する方法として妥当であったと考える。一方、除外基準である認知機能障害により研究対象から除外となった患者の割合が高かったことから、今回の研究デザインならびに看護介入プログラムの、高齢心不全患者に対する汎用性の低さが課題として挙げられる。

本研究の結果から、高齢心不全患者を対象とした研究における参加率の低さが課題として示された。研究期間中に入院した 65 歳以上で再入院の心不全患者のうち、本研究に参加した患者の割合は 18.9%であった。この値は、年齢を限定せずにリフレクションの効果を検証したパイロット研究における参加率 44.2% (Sethares & Asselin, 2017) と比較し低値であった。低い参加率の要因として、高齢心不全患者における認知機能障害を有する患者の多さが挙げられる。本研究では、35.8%の患者が認知機能障害を有するために研究対象者から除外となった。認知機能障害を有する患者の割合は、20 歳以上の心不全患者を対象とした研究や年齢を限定せずに実施した研究における認知機能障害を有する患者の割合 15.4~18.1%と比較して高値であった (Okada et al., 2019; Sethares & Asselin, 2017)。

除外となる患者の多さは高齢心不全患者を対象とした研究における限界ではあるが、今後の高齢心不全患者の増加を考慮すると、高齢心不全患者の症状マネジメントを向上するための支援方法の確立が急務である。今回の研究では、認知機能障害の有無に関する評価は研究協力者の主観的評価によって行った。したがって、認知機能障害が過大もしくは過小に評価されていた可能性もある。認知機能障害の中でも、特に記憶、注意、実行機能の障害が症状マネジメントに影響していることが指摘されている (Riegel et al., 2009b)。今後の研究では、認知機能障害につい

て客観的指標を用いて評価した上で、認知機能障害を有する患者については家族など介護者や訪問看護師による支援を得るなど、認知機能障害による影響を補うような看護介入プログラムを構築することが、参加率の向上に繋がると考える。

## 2) 研究期間における課題

本研究において、退院 1 ヶ月後の追跡調査が実施できなかった患者が 3 名存在し、研究期間の検討の必要性が示された。退院 1 ヶ月後の追跡調査ができなかった理由は、研究への登録後も長期間に渡って入院していたことにより、追跡調査の予定日より前に研究期間が終了したことであった。日本の心不全患者を対象とした **Acute Decompensated Heart Failure Syndromes (ATTEND)** 研究では、心不全で入院した患者の在院日数の中央値は 21 日 (14-32 日) であることが報告されているが (Sato et al., 2013)、本研究の参加者の中には 2 ヶ月以上退院しなかった患者が存在した。高齢心不全患者では、心不全に対する治療に加え、入院に伴って低下した ADL を入院前の状態にまで戻すためのリハビリや、退院に向けての環境調整が必要となり、それらの要因によって入院期間が延長することがある。したがって、研究期間の設定に際しては、高齢心不全患者の平均在院日数を考慮した上でより長めの期間を設定する必要がある。

## 3. ベースラインの調査結果を踏まえた高齢心不全患者を対象とした症状マネジメント支援の必要性

本研究のベースラインの調査において、主要アウトカムである症状の認知・評価の得点は  $57.9 \pm 24.1$  点、対処行動は  $50.8 \pm 27.9$  点であった。

この値は十分な症状マネジメントを示す 70 点をいずれも下回っており、高齢心不全患者において症状マネジメントが不十分な実態と、症状マネジメント向上のための支援の必要性が示された。一方で、症状マネジメントが十分である患者と不十分な患者とのばらつきが大きいことも明らかとなった。Dickson らは、心不全患者は、症状マネジメントの経験およびスキルを有する "expert"、経験はあるがスキルが不十分である "inconsistent"、経験もスキルもない "novices" の 3 パターンに分類できることを示している (Dickson et al., 2008)。本研究は再入院の患者を対象としているため、研究対象者の中には心不全症状の経験を有するがスキルがない "inconsistent" の患者と、スキルを有する "expert" の 2 パターンの患者が含まれており、その結果得点にばらつきが生じていると推察される。高齢心不全患者の中でも特に、"inconsistent" の患者に焦点を当てた、症状マネジメントスキル向上のための支援が求められる。

## VII. 本研究の限界と今後の課題

本研究の限界として、以下の 2 点が挙げられた。1 点目は、実施可能性の検証に参加した研究対象者の人数が少なく、看護介入プログラムの効果検証まで至らなかったことである。その原因として、高齢心不全患者を対象とした研究における参加率の低さが挙げられる。研究期間中に再入院となった 65 歳以上の患者は 53 名存在したが、研究対象者となった患者は 10 名 (18.9%) のみであった。今後の効果検証のための研究では、今回の結果を踏まえ参加率を考慮した研究デザインを検討する必要がある。2 点目は、研究に症状マネジメントに対する意欲の高い患者が参加し、バイアスが生じていた可能性があることである。本研究における研究の完遂率の高さは、意欲が高い患者が参加していたことを反映していることも推察される。

今後の課題は、今回の研究結果を踏まえた研究プロトコルの再構築と、無作為化比較試験による看護介入プログラムの効果検証である。高齢心不全患者は加齢に伴う障害や障壁により研究への参加率が低く、脱落率も高いことが示されたが、今後の高齢心不全患者の増加を考慮すると、高齢心不全患者に対する支援方法の確立が不可欠である。より多くの高齢心不全患者に適用可能な、汎用性の高い看護介入プログラムにするために、プログラム内容のさらなる検討を行っていく必要がある。

## VIII. 結論

本研究の結果、以下の点が明らかとなった。

1. 高齢心不全患者を対象とした研究は、認知機能障害、身体機能障害、自宅への退院が困難など、加齢による障害や障壁による参加率の低さが課題である。汎用性を高めるために、障害や障壁を踏まえた研究デザインの検討が必要である。
2. リフレクションは過去の経験の想起によって行われる。高齢心不全患者の中には認知機能が低下している患者も存在し、想起に影響を及ぼす。より正確な想起をするためには、入院後できるだけ早期にリフレクションを実施することが望ましいと考える。一方、早期に介入を行うことで介入群と対照群の患者の交流による情報共有が生じる可能性が危惧されるため、無作為化の方法の検討が必要である。
3. 患者は症状記録日誌に記載した体重および症状について、結果の解釈が不十分である可能性が示唆された。症状記録日誌の記載を入院後早期から開始し、解釈方法について看護師が支援することで、患者のスキルを高める必要がある。
4. 本研究への参加率は低かったが、完遂率は100%であった。この結果から、看護介入プログラム自体の受容性は高いことが示唆され、今後の無作為化比較試験による効果の検証が求められる。

## 謝 辞

本研究にご協力くださいました研究対象者の皆様に心より御礼申し上げます。皆様からいただいたご回答、お話しして下さった貴重なご体験から、看護実践における重要な示唆をいただきました。

本研究の趣旨にご賛同いただき、研究協力者として多大なるご協力ならびにご支援をいただきました牧美晴様、山口亜矢様、府川真理子様、梅木渉様、金子佐智子様、中津川悦子様、研究協力施設の皆様に心より感謝申し上げます。

横浜市立大学の落合亮太先生には、テキストマイニングの分析にあたり貴重なご指導をいただき、心より感謝申し上げます。

みやびハート&ケアクリニック院長の渡邊雅貴先生には、循環器専門医の立場から本研究全体のスーパーバイズを頂きました。心より御礼申し上げます。

指導教員の眞茅みゆき先生には、本研究の遂行に多大なるご尽力をいただき、修士課程在籍時から温かく励まして頂きました。心より感謝申し上げます。

貴重なご指摘、ご支援をいただきました地域・看護システム学ゼミの先生方ならびに大学院生の皆様に心より御礼申し上げます。

最後に、いつも温かく見守り、支えてくれた夫と家族に感謝します。

## 引用文献

- 阿川慶子，原祥子，小野光美，沖中由美．(2012)．高齢慢性心不全患者の日常生活における身体変化の自覚．*老年看護学*, 17(1), 46-54.
- Albert, N., Trochelman, K., Li, J., & Lin, S. (2010). Signs and symptoms of heart failure: Are you asking the right questions? *American Journal of Critical Care*, 19(5), 443-452.
- Al-Sutari, M.M., & Ahmad, M.M. (2017). Effect of educational program on self-care behaviors and health outcome among patients with heart failure: An experimental study. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 15(4), 178-185.
- Altice, N.F., & Madigan, E.A. (2012). Factors associated with delayed care-seeking in hospitalized patients with heart failure. *Heart & Lung*, 41(3), 244-254.
- 荒尾晴恵．(2002)．症状マネジメントにおける IASM の有効性の検討  
がん性疼痛の症状マネジメントにおける比較から．*看護研究*, 35(3), 19-31.
- Arredondo-Holguín, E., Gázquez, M.Á.R., & Urrego, L.M.H. (2012). Improvement of self-care behaviors after a nursing educational intervention with patients with heart failure. *Investigacion & Educacion en Enfermeria*, 30(2), 188-197.
- Arruda, C.S., Pereira, J.M.V., Figueiredo, L.D.S., Scofano, B.D.S., Flores, P.V.P., & Cavalcanti, A.C.D. (2017). Effect of an orientation group for patients with chronic heart failure: Randomized controlled trial. *Rev Latino-Am Enfermagem*, 25:



e2982.

- Baas, L.S., Beery, T.A., Allen, G., Wizer, M., & Wagoner, L.E. (2004). An exploratory study of body awareness in persons with heart failure treated medically or with transplantation. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 19(1), 32-40.
- Bennett, S.J., Cordes, D.K., Westmoreland, G., Castro, R., & Donnelly, E. (2000). Self-care strategies for symptom management in patients with chronic heart failure. *Nursing Research*, 49(3), 139-145.
- Boyd, E.M., & Fales, A.W. (1983). Reflective learning: Key to learning from experience. *Journal of Human Psychology*, 23(2), 99-117.
- Boyde, M., Song, S., Peters, R., Turner, C., Thompson, D.R., & Stewart, S. (2013). Pilot testing of a self-care education intervention for patients with heart failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 12(1), 39-46.
- Boyde, M., Peters, R., New, N., Hwang, R., Ha, T., & Korczyk, D. (2017). Self-care educational intervention to reduce hospitalisations in heart failure: A randomised controlled trial. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 17(2), 178-185.
- Bryant, R., & Gaspar, P. (2014). Implementation of a self-care of heart failure program among home-based clients. *Geriatric Nursing*, 35(3), 188-193.
- Cameron, J., Worrall-Carter, L., Page, K., & Stewart, S. (2010). Self-care behaviours and heart failure: does experience with symptoms really make a difference? *European Journal of Cardiovascular*

*Nursing*, 9(2), 92-100.

Ceia, F., Fonseca, C., Mota, T., Morais, H., Matias, F., Costa, C., & Oliveira, A.G. (2004). Aetiology, comorbidity and drug therapy of chronic heart failure in the real world: the EPICA substudy. *European Journal of Heart Failure*, 6(6), 801-806.

千葉京子. (2015). 2 老年看護に必要なコミュニケーション技術. 泉キヨ子, 小山幸代 (編). 老年看護技術 第 3 版. (pp47-61). 東京: メヂカルフレンド社.

Clark, A.P., McDougall, G., Riegel, B., Joiner-Rogers, G., Innerarity, S., Meraviglia, M., ... Davila, A. (2015). Health status and self-care outcomes after an education-support intervention for people with chronic heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 30 (4 Suppl 1), S3-13.

Conley, S., Feder, S., & Redeker, N.S. (2015). The relationship between pain, fatigue, depression and functional performance in stable heart failure. *Heart & Lung*, 44(2), 107-112.

Cossette, S., Belaid, H., Heppell, S., Mailhot, T., & Guertin, M.C. (2016). Feasibility and acceptability of a nursing intervention with family caregiver on self-care among heart failure patients: A randomized pilot trial. *Pilot Feasibility Stud*, 21; 2; 34.

Creer, T.L., Renne, C.M., & Christian, W.P. (1976). Behavioral contributions to rehabilitation and childhood asthma. *Rehabilitation Literature*, 37(8), 226-247.

Dahlström, U. (2005). Frequent non-cardiac comorbidities in patients with chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*,

7(3), 309-316.

- Davis, K.K., Mintzer, M., Dennison Himmelfarb, C.R., Hayat, M.J., Rotman, S., & Allen, J. (2012). Targeted intervention improves knowledge but not self-care or readmissions in heart failure patients with mild cognitive impairment. *European Journal of Heart Failure*, 14(9), 1041-1049.
- Deek, H., Chang, S., Newton, P.J., Noureddine, S., Inglis, S.C., Arab, G.A., ... Davidson, P.M. (2017). An evaluation of involving family caregivers in the self-care of heart failure patients on hospital readmission: Randomised controlled trial (the FAMILY study). *International Journal of Nursing Studies*, 75, 101-111.
- Dempsey, S.J., Dracup, K., & Moser, D.K. (1995). Women's decision to seek care for symptoms of acute myocardial infarction. *Heart & Lung*, 24(6), 444-456.
- DeWalt, D.A., Schillinger, D., Ruo, B., Bibbins-Domingo, K., Baker, D.W., Holmes, G.M., ... Pignone, M. (2012). Multisite randomized trial of a single-session versus multisession literacy-sensitive self-care intervention for patients with heart failure. *Circulation*, 125(23), 2854-2862.
- Dickson, V.V., Deatrck, J.A., & Riegel, B. (2008). A typology of heart failure self-care management in non-elders. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 7(3), 171-181.
- Dickson, V.V., Buck, H., & Riegel, B. (2013). Multiple comorbid conditions challenge heart failure self-care by decreasing self-efficacy. *Nursing Research*, 62(1), 2-9.

- Dickson, V.V., Melkus, G.D., Katz, S., Levine-Wong, A., Dillworth, J., Cleland, C.M., & Riegel, B. (2014). Building skill in heart failure self-care among community dwelling older adults: Results of a pilot study. *Patient Education and Counseling*, 96(2), 188-196.
- Dickson, V.V., Chyun, D., Caridi, C., Gregory, J.K., & Katz, S. (2016). Low literacy self-care management patient education for a multi-lingual heart failure population: Results of a pilot study. *Applied Nursing Research*, 29, 122-124.
- Dodd, M., Janson, S., Facione, N., Faucett, J., Froelicher, E.S., Humphreys, J., ... Taylor, D. (2001). Advancing the science of symptom management. *Journal of Advanced Nursing*, 33(5), 668-676.
- Domingo, M., Lupón, J., González, B., Crespo, E., López, R., Ramos, A., ... Bayes-Genis, A. (2012). Evaluation of a telemedicine system for heart failure patients: feasibility, acceptance rate, satisfaction and changes in patient behavior: results from the CARME (CAtalan Remote Management Evaluation) study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 11(4), 410-418.
- Drexler, H., & Coats, A.J. (1996). Explaining fatigue in congestive heart failure. *Annual Review of Medicine*, 47, 241-256.
- Dunbar, S.B., Butts, B., Reilly, C.M., Gary, R.A., Higgins, M.K., Ferranti, E.P., ... Butler, J. (2014). A pilot test of an integrated self-care intervention for persons with heart failure and concomitant diabetes. *Nursing Outlook*, 62(2), 97-111.
- Evangelista, L.S., Dracup, K., & Doering, L.V. (2000). Treatment-

- seeking delays in heart failure patients. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 19(10), 932-938.
- Evangelista, L.S., Dracup, K., & Doering, L.V. (2002). Racial differences in treatment-seeking delays among heart failure patients. *Journal of Cardiac Failure*, 8(6), 381-386.
- Evangelista, L.S., Lee, J.A., Moore, A.A., Motie, M., Ghasemzadeh, H., Sarrafzadeh, M., & Mangione, C.M. (2015). Examining the effects of remote monitoring systems on activation, self-care, and quality of life in older patients with chronic heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 30(1), 51-57.
- Friedman, M.M., & King, K.B. (1995). Correlates of fatigue in older women with heart failure. *Heart & Lung*, 24(6), 512-518.
- Friedman, M.M. (1997). Older adults' symptoms and their duration before hospitalization for heart failure. *Heart & Lung*, 26(3), 169-176.
- Friedman, M.M., & Quinn, J.R. (2008). Heart failure patients' time, symptoms, and actions before a hospital admission. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 23(6), 506-512.
- Fukuoka, Y., Dracup, K., Rankin, S.H., Froelicher, E.S., Kobayashi, F., Hirayama, H., ... Matsumoto, D. (2005). Prehospital delay and independent/interdependent construal of self among Japanese patients with acute myocardial infarction. *Social Science & Medicine*, 60(9), 2025-2034.
- 藤岡奈美, 中村綺花, 伊藤敦実, 知念早紀. (2017). 高齢初産婦が母親役割獲得過程に抱く育児ストレス - テキストマイニングによる産後 1

- ヵ月間のストレス言動分析-. *母性衛生*, 58(1), 192-201.
- Gibbs, G. (1988). *Learning by doing. A guide to teaching and learning methods*. Further education Unit. Oxford Polytechnic, now Oxford Brooks University. UK.
- Goldberg, R.J., Goldberg, J.H., Pruell, S., Yarzebski, J., Lessard, D., Spencer, F.A., & Gore, J.M. (2008). Delays in seeking medical care in hospitalized patients with decompensated heart failure. *The American Journal of Medicine*, 121(3), 212-218.
- Granger, B.B., Ekman, I., Hernandez, A.F., Sawyer, T., Bowers, M.T., DeWald, T.A., ... Bosworth, H.B. (2015). Results of the Chronic Heart Failure Intervention to Improve MEdication Adherence study: A randomized intervention in high-risk patients. *American Heart Journal*, 169(4), 539-548.
- Graven, L.J., Gordon, G., Keltner, J.G., Abbott, L., & Bahorski, J. (2018). Efficacy of a social support and problem-solving intervention on heart failure self-care: A pilot study. *Patient Education and Counseling*, 101(2), 266-275.
- 林亜希子, 岡田明子, 眞茅みゆき. (2018). 心不全患者の服薬行動に関する研究の動向と課題: Systematic Review からの考察. *心臓*, 50(2), 152-163.
- Hedemalm, A., Schaufelberger, M., & Ekman, I. (2008). Symptom recognition and health care seeking among immigrants and native Swedish patients with heart failure. *BMC Nursing*, Retrieved from <http://www.biomedcentral.com/1472-6955/7/9>.
- 東めぐみ. (2018). 看護リフレクション入門 経験から学び新たな看護

- を創造する. (pp33). 神奈川：ライフサポート社.
- 樋口 耕一. (2014). 社会調査のための計量テキスト分析 -内容分析の継承と発展を目指して-. (pp6). 京都：ナカニシヤ出版.
- 平田 恭信. (2005). 10. 浮腫 -多彩な病因、循環の調節機構としての腎臓-. 井上博 (編). 循環器病のとらえかた 第 2 版. (pp99-100). 東京：文光堂.
- Hoover, C., Plamann, J., & Beckel, J. (2017). Outcomes of an interdisciplinary transitional care quality improvement project on self-management and health care use in patients with heart failure. *Journal of Gerontological Nursing*, 43(1), 23-31.
- Howie-Esquivel, J., Bibbins-Domingo, K., Clark, R., Evangelista, L., & Dracup, K. (2014). A culturally appropriate educational intervention can improve self-care in Hispanic patients with heart failure: A pilot randomized controlled trial. *Cardiology Research*, 5(3-4), 91-100.
- Hua, C.Y., Huang, Y., Su, Y.H., Bu, J.Y., & Tao, H.M. (2017). Collaborative care model improves self-care ability, quality of life and cardiac function of patients with chronic heart failure. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 50(11), e6355.
- Humphreys, J., Janson, S., Donesky, D., Dracup, K., Lee, K.A., ... the University of California, San Francisco School of Nursing Symptom Management Faculty Group. (2014). Theory of Symptom Management. Middle Range Theory for Nursing (3<sup>rd</sup> ed.). (pp141-164). New York: Springer Publishing Company.

- 稲垣聡美, 加藤勝義, 福浦久美子, 近藤工次, 北村直子, 山中潤子, ...
- 鍋島俊隆 (2006). がん患者が訴える痛みの表現に基づく痛みの評価 (第1報) -痛みの評価方法の検討-. *医療薬学*, 32 (8), 776-787.
- 石田洋子, 眞茅みゆき. (2019). 心不全患者の fatigue に関する研究の現状と課題: ナラティブレビュー. *Palliative Care Research*, 14(1), 23-28.
- 石橋千夏. (2012). クロウン病患者の病勢の察知と対処. *大阪府立大学看護学部紀要*, 18 (1), 69-74.
- 和泉茂子. (2006). 看護師による症状マネジメントモデル がん患者を主体とした症状体験の理解と看護師の方略. *看護研究*, 39(3), 3-15.
- Jaarsma, T., Strömberg, A., Mårtensson, J., & Dracup, K. (2003). Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *European Journal of Heart Failure*, 5(3), 363-370.
- Johansson, P, Nieuwenhuis, M., Lesman-Leegte, I., van Veldhuisen, D.J., & Jaarsma, T. (2010). Depression and the delay between symptom onset and hospitalization in heart failure patients. *European Journal of Heart Failure*, 13(2), 214-219.
- Jonkman, N.H., Westland, H., Groenwold, R.H., Ågren, S., Atienza, F., Blue, L., ... Hoes, A.W. (2016). Do self-management interventions work in patients with heart failure? An individual patient data meta-analysis. *Circulation*, 133(12), 1189-1198.
- Jurgens, C.Y. (2006a). Somatic awareness, uncertainty, and delay in care-seeking in acute heart failure. *Research in Nursing & Health*, 29(2), 74-86.



- Jurgens, C.Y., Fain, J.A., & Riegel, B. (2006b). Psychometric testing of the heart failure somatic awareness scale. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 21(2), 95-102.
- Jurgens, C.Y., Hoke, L., & Bymes, J. (2009a). Why do elders delay responding to heart failure symptom? *Nursing Research*, 58(4), 274-282.
- Jurgens, C.Y., Moser, D.K., Armola, R., Carlson, B., Sethares, K., & Riegel, B. (2009b). Symptom clusters of heart failure. *Research in Nursing & Health*, 32(5), 551-560.
- Jurgens, C.Y., Lee, C.S., Reitano, J.M., & Riegel, B. (2013). Heart failure symptom monitoring and response training. *Heart & Lung*, 42(4), 273-280.
- Jurgens, C.Y., Lee, C.S., & Riegel, B. (2017). Psychometric analysis of the heart failure somatic perception scale as a measure of patient symptom perception. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 32(2), 140-147.
- Kato, N., Kinugawa, K., Ito, N., Yao, A., Watanabe, M., Imai, Y., ... Kazuma, K. (2009). Adherence to self-care behavior and factors related to this behavior among patients with heart failure in Japan. *Heart & Lung*, 38(5), 398-409.
- Kato, N.P., Kinugawa, K., Sano, M., Kogure, A., Sakuragi, F., Kobukata, K., ... Kazuma, K. (2016). How effective is an in-hospital heart failure self-care program in a Japanese setting? Lessons from a randomized controlled pilot study. *Patient Preference and Adherence*, 18;10, 171-81.

- 金明哲. (2009). テキストデータの統計科学入門. (pp4). 東京: 岩波書店.
- 木島輝美. (2012). 23. 浮腫. 山田律子, 荻野悦子, 井出訓. (編). 生活機能から見た老年看護過程+病態・生活機能関連図. (pp368). 東京: 医学書院.
- Köberich, S., Lohrmann, C., Mittag, O., & Dassen, T. (2015). Effects of a hospital-based education programme on self-care behaviour, care dependency and quality of life in patients with heart failure- a randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 24, 1643-1655.
- 小泉雅子. (2019). 5. 心不全の診断 ①フィジカルエグザミネーション. 眞茅みゆき (監). 心不全ケア教本 第 2 版. (pp67). 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル.
- 甲田道子. (2015). 4. 栄養によるフレイル予防. 島田裕之 (編). フレイルの予防とリハビリテーション. (pp109). 東京: 医歯薬出版株式会社.
- Lupón, J., González, B., Mas, D., Urrutia, A., Arenas, M., Domingo, M., ... Valle, V. (2008). Patients' self-care improvement with nurse education intervention in Spain assessed by the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 7(1), 16-20.
- Matsuoka, S., Kato, N., Kayane, T., Yamada, M., Koizumi, M., Ikegame, T., & Tsuchihashi-Makaya, M. (2016a). Development and validation of a heart failure-specific health literacy scale. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 31(2), 131-139.

- Matsuoka, S., Tsuchihashi-Makaya, M., Kayane, T., Yamada, M., Wakabayashi, R., Kato, N.P., & Yazawa, M. (2016b). Health literacy is independently associated with self-care behavior in patients with heart failure. *Patient Education and Counseling*, 99(6), 1026-1032.
- Mehling, W.E., Price, C., Daubenmier, J.J., Acree, M., Bartmess, E., & Stewart, A. (2012). The multidimensional assessment of interoceptive awareness (MAIA). *PLoS One*, 7(11), e48230.
- Meng, K., Musekamp, G., Schuler, M., Seekatz, B., Glatz, J., Karger, G., ... Faller, H. (2016). The impact of a self-management patient education program for patients with chronic heart failure undergoing inpatient cardiac rehabilitation. *Patient Education and Counseling*, 99(7), 1190-1197.
- 森 菊子. (2010). 3 症状マネジメントの統合的アプローチ. 野川道子 (編), 看護実践に活かす中範囲理論 (1 版) (pp58-71). 東京: メヂカルフレンド社.
- Moser, D.K., & Watkins, J.F. (2008). Conceptualizing self-care in heart failure: a life course model of patient characteristics. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 23(3), 205-218.
- Moser, D.K., Riegel, B., Mckinley, S., Doering, L.V., Meischke, H., Heo, S., ... Dracup, K. (2009). The Control Attitudes Scale-Revised: psychometric evaluation in three groups of patients with cardiac illness. *Nursing Research*, 58(1), 42-51.
- Moser, D.K., Frazier, S.K., Worrall-Carter, L., Biddle, M.J., Chung, M.L., Lee, K.S., & Lennie, T.A. (2011). Symptom variability, not

severity, predicts rehospitalization and mortality in patients with heart failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 10(2), 124-129.

中村あゆみ, 稲垣美智子. (2009). 受療 1 年以内の 2 型糖尿病患者が自覚症状を捉える仕組み. *日本糖尿病教育・看護学会誌*, 13(2), 136-145.

Navidian, A., Mobaraki, H., & Shakiba, M. (2017). The effect of education through motivational interviewing compared with conventional education on self-care behaviors in heart failure patients with depression. *Patient Education and Counseling*, 100(8), 1499-1504.

Nieuwenhuis, M.M., Jaarsma, T., Van Veldhuisen, D.J., & Van Der Wal, M.H. (2011). Factors associated with patient delay in seeking care after worsening symptoms in heart failure patients. *Journal of Cardiac Failure*, 17(8), 657-663.

日本心不全学会ガイドライン委員会. (2016). 高齢心不全患者の治療に関するステートメント. 日本心不全学会.

日本循環器学会. 虚血性心疾患の一次予防ガイドライン(2012 年改訂版).

[http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012\\_shimamoto\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_shimamoto_h.pdf)

(検索日: 2019 年 12 月 2 日).

日本循環器学会. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン. 急性・

慢性心不全診療ガイドライン (2017 年改訂版). [http://www.j-](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf)

[circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017\\_tsutsui\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf). (検索日: 2019 年 9 月 16 日).

日本循環器学会. 循環器疾患診療実態調査報告書 (2018 年度実施・公表).

[http://www.j-circ.or.jp/jittai\\_chosa/jittai\\_chosa2017web.pdf](http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2017web.pdf) (検索

日：2019 年 9 月 19 日）。

西村由美，前田泰樹．(2011)．「痛み」の理解はいかに実践されるか

急性期看護場面の現象学的記述．*看護研究*，44 (1)，63-75．

Nundy, S., Razi, R.R., Dick, J.J., Smith, B., Mayo, A., O'Connor, A.,  
& Meltzer, D.O. (2013). A text messaging intervention to improve  
heart failure self-management after hospital discharge in a  
largely African-American population: before-after study. *Journal  
of Medical Internet Research*, 15(3), e53.

Okada, A., Tsuchihashi-Makaya, M., Kang, J., Aoki, Y., Fukawa, M.,  
& Matsuoka, S. (2019). Symptom perception, evaluation, response  
to symptom, and delayed care seeking in patients with acute heart  
failure: An observational study. *Journal of Cardiovascular  
Nursing*, 34(1), 36-43.

奥村貴裕．(2019)．4. 心不全に関する病態生理 ③急性心不全の病態生理．

眞茅みゆき（監）．心不全ケア教本 第2版．(pp37-38)．東京：メディ  
カル・サイエンス・インターナショナル．

奥野茂代．(2005)．高齢者とのコミュニケーションスキル．金川克子，野  
口美和子．（監修）．高齢者のための高度専門看護．(pp32-36)．東京：  
中央法規出版株式会社．

大谷朋仁．(2019)．1. 心不全の概念と分類．眞茅みゆき（監）．心不全ケ  
ア教本 第2版．(pp2)．東京：メディカル・サイエンス・インターナ  
ショナル．

Orem, D.E. (1980). *Nursing: Concepts of practice* (2nd.). New York,  
Mc Graw-Hill.

Park, L.G., Dracup, K., Whooley, M.A., McCulloch, C., Jin, C., Moser,

- D.K., ... Howie Esquivel, J. (2017). Symptom diary use and improved survival for patients with heart failure. *Circulation, Heart Failure*, 10(11), e003874.
- Patel, H., Shafazand, M., Schaufelberger, M.S., & Ekman, I. (2007). Reasons for seeking acute care in chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 9(6-7), 702-708.
- Peduzzi, P., Concato, J., Keper, E., Holford, T.R., & Feinstein, A.R. (1996). A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 49(12), 1373-1370.
- Polit, D.F., & Beck, C.T. (Eds). 近藤潤子. (訳). (2010). 看護研究 原理と方法 (第 2 版). (pp169). 東京: 医学書院.
- Powell, L.H., Calvin, J.E.Jr., Richardson, D., Janssen, I., Mendes de Leon, C.F., Flynn, K.J., ... HART Investigators. (2010). Self-management counseling in patients with heart failure: the heart failure adherence and retention randomized behavioral trial. *JAMA*, 304(12), 1331-1338.
- Ramaekers, B.L., Janssen-Boyne, J.J., Gorgels, A.P., & Vrijhoef, H.J. (2009). Adherence among telemonitored patients with heart failure to pharmacological and nonpharmacological recommendations. *Telemedicine Journal & E-Health*, 15(6), 517-524.
- Reilly, C.M., Higgins, M., Smith, A., Culler, S.D., & Dunbar, S.B. (2015). Isolating the benefits of fluid restriction in patients with heart failure: A pilot study. *European Journal of Cardiovascular*

- Nursing*, 14(6), 495-505.
- Riegel, B., Carlson, B., Moser, D.K., Sebern, M., Hicks, F.D., & Roland, V. (2004). Psychometric testing of the self-care of heart failure index. *Journal of Cardiac Failure*, 10(4), 350-360.
- Riegel, B., & Dickson, V.V. (2008). A situation-specific theory of heart failure self-care. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 23(3), 190-196.
- Riegel, B., Lee, C.S., Dickson, V.V., & Carlson, B. (2009a). An update on the self-care of heart failure index. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 24(6), 485-497.
- Riegel, B., Moser, D.K., Anker, S.D., Appel, L.J., Dunbar, S.B., Grady, K.L., Gurvitz, M.Z., ... American Heart Association Interdisciplinary Council on Quality of Care and Outcomes Research. (2009b). State of the science: promoting self-care in persons with heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 120(12), 1141-1163.
- Riegel, B., Dickson, V.V., Cameron, J., Johnson, J.C., Bunker, S., Page, K., & Worrall-Carter, L. (2010). Symptom recognition in elders with heart failure. *Nursing Scholarship*, 42(1), 92-100.
- Riegel, B., Jaarsma, T., & Strömberg, A. (2012). A middle-range theory of self-care of chronic illness. *Advances in Nursing Science*, 35(3), 194-204.
- Riegel, B., Dickson, V.V., & Faulkner, K.M. (2016). The situation specific theory of heart failure self-care: Revised and updated. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 31(3), 226-235.

- Riegel, B., Dickson, V.V., Garcia, L.E., Masterson Creber, R., & Streur, M. (2017). Mechanisms of change in self-care in adults with heart failure receiving a tailored, motivational interviewing intervention. *Patient Education and Counseling*, 100(2), 283-288.
- Riegel, B., Dickson, V.V., Lee, C.S., Daus, M., Hill, J., Irani, E., ... Bove, A. (2018). A mixed methods study of symptom perception in patients with chronic heart failure. *Heart & Lung*, 47, 107-114.
- Riegel, B., Barbaranelli, C., Carlson, B., Sethares, K.A., Daus, M., Moser, D.K., ... Vellone, E. (2019). Psychometric testing of the revised self-care of heart failure index. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 34(2), 183-192.
- Sato, N., Kajimoto, K., Keida, T., Mizuno, M., Minami, Y., Yumino, D., ... TEND Investigators. (2013). Clinical features and outcome in hospitalized heart failure in Japan (from the ATTEND Registry). *Circulation Journal*, 77(4), 944-951.
- Schiff, G.D., Fung, S., Speroff, T., & McNutt, R.A. (2003). Decompensated heart failure: symptoms, patterns of onset, and contributing factors. *The American Journal of Medicine*, 114(8), 625-630.
- Schjoedt, I., Sommer, I., & Bjerrum, M.B. (2016). Experiences and management of fatigue in everyday life among adult patients living with heart failure: a systematic review of qualitative evidence. *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 14(3), 68-115.
- Sethares, K.A., Sosa, M.E., Fisher, P., & Riegel, B. (2014). Factor



- associated with delay in seeking care for acute decompensated heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 29(5), 429-438.
- Sethares, K.A., & Asselin, M.E. (2017). The effect of guided reflection on heart failure self-care maintenance and management: A mixed methods study. *Heart & Lung*, 46(3), 192-198.
- Seto, E., Leonard, K.J., Cafazzo, J.A., Barnsley, J., Masino, C., & Ross, H.J. (2012). Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 14(1): e31.
- Sezgin, D., Mert, H., Özpelit, E., & Akdeniz, B. (2017). The effect on patient outcomes of a nursing care and follow-up program for patients with heart failure: A randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 70, 17-26.
- Shaw, J.D., O'Neal, D.J.3rd., Siddharthan, K., & Neugaard, B.I. (2014). Pilot program to improve self-management of patients with heart failure by redesigning care coordination. *Nursing Research and Practice*, 836921.
- Shiba, N., Watanabe, J., Shinozaki, T., Koseki, Y., Sakuma, M., ... CHART Investigators. (2004). Analysis of chronic heart failure registry in the Tohoku district: third year follow-up. *Circulation Journal*, 68(5), 427-34.
- Shively, M.J., Gardetto, N.J., Kodiath, M.F., Kelly, A., Smith, T.L., Stepnowsky, C., ... Larson, C.B. (2013). Effect of patient activation on self-management in patients with heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 28(1), 20-34.

- Siabani, S., Driscoll, T., Davidson, P.M., & Leeder, S.R. (2016). Efficacy of a home-based educational strategy involving community health volunteers in improving self-care in patients with chronic heart failure in western Iran: A randomized controlled trial. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 15(5), 363-71.
- Smets, E.M., Garssen, B., Bonke, B., & De Haes, J.C. (1995). The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *Journal of Psychosomatic Research*, 39(3), 315-325.
- Smeulders, E.S., van Haastregt, J.C., Ambergen, T., Uszko-Lencer, N.H., Janssen-Boyne, J.J., Gorgels, A.P., ... Kempen, G.I. (2010). Nurse-led self-management group programme for patients with congestive heart failure: randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing*, 66(7), 1487-1499.
- Sorofman, B., Tripp-Reimer, T., Lauer, G.M., & Martin, M.E. (1990). Symptom self-care. *Holistic Nursing Practice*, 4(2), 45-55.
- Srisuk, N., Cameron, J., Ski, C.F., & Thompson, D.R. (2016). Randomized controlled trial of family-based education for patients with heart failure and their carers. *Journal of Advanced Nursing*, 73(4), 857-870.
- Stephen, S.A. (2008). Fatigue in older adults with stable heart failure. *Heart & Lung*, 37(2), 122-131.
- 田村由美, 池西悦子. (2014). 看護の教育・実践にいかすりフレクション 豊かな看護を拓く鍵. 東京: 南江堂.

- 田村由美, 池西悦子. (2017). 看護のためのリフレクシオンスキルトレーニング. 東京: 看護の科学社.
- 登喜和江, 蓬莱節子, 山下裕紀, 高田早苗, 柴田しおり. (2005). 脳卒中者が体験しているしびれや痛みの様相. *日本看護科学学会誌*, 25(2), 74-85.
- Trivedi, R., Slightam, C., Fan, V.S., Rosland, A.M., Nelson, K., Timko, C., ... Piette, J.D. (2016). A couples' based self-management program for heart failure: Results of a feasibility study. *Frontiers in Public Health*, 4, 171.
- Tsuchihashi, M., Tsutsui, H., Kodama, K., Kasagi, F., & Takeshita, A. (2000). Clinical characteristics and prognosis of hospitalized patients with congestive heart failure -a study in Fukuoka, Japan. *Japanese Circulation Journal*, 64(12), 953-959.
- Tsutsui, H., Tsuchihashi-Makaya, M., Kinugawa, S., Goto, D., Takeshita, A. & JCARE-CARD Investigators. (2006). Clinical characteristics and outcome of hospitalized patients with heart failure in Japan. *Circulation Journal*, 70, 1617-1623.
- Tung, H.H., Lin, C.Y., Chen, K.Y., Chang, C.J., Lin, Y.P., & Chou, C.H. (2013). Self-management intervention to improve self-care and quality of life in heart failure patients. *Congestive Heart Failure*, 19(4), E9-E16.
- Veroff, D.R., Sullivan, L.A., Shoptaw, E.J., Venator, B., Ochoa-Arvelo, T., Baxter, J.R., ... Wennberg, D. (2012). Improving self-care for heart failure for seniors: the impact of video and written education and decision aids. *Population Health Management*,

15(1), 37-45.

Wang, X.H., Qiu, J.B., Ju, Y., Chen, G.C., Yang, J.H., Pang, J.H., & Zhao, X. (2014). Reduction of heart failure rehospitalization using a weight management education intervention. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 29(6), 528-534.

Wang, Q., Dong, L., Jian, Z., & Tang X. (2017). Effectiveness of a PRECEDE-based education intervention on quality of life in elderly patients with chronic heart failure. *BMC Cardiovascular Disorders*, 17: 262.

Westlake, C., Sethares, K., & Davidson, P. (2013). How can health literacy influence outcomes in heart failure patients? Mechanisms and interventions. *Current Heart Failure Reports*, 10(3), 232-43.

山田律子. (2012). 23. 浮腫. 山田律子, 荻野悦子, 井出訓. (編). 生活機能から見た老年看護過程+病態・生活機能関連図. (pp19). 東京: 医学書院.

山下亮子, 増島麻里子, 眞嶋朋子. (2011). 慢性心不全患者の症状悪化予防に関する生活調整. *千葉看護学会会誌*, 16(2), 45-53.

安酸史子. (2005). 3. セルフマネジメントのための主要概念. 安酸史子, 鈴木純恵, 吉田澄恵. (編). 成人看護学-セルフマネジメント. (pp11). 大阪: メディカ出版.

Yehle, K.S., Sands, L.P., Rhynders, P.A., & Newton, G.D. (2009). The effect of shared medical visits on knowledge and self-care in patients with heart failure: a pilot study. *Heart & Lung*, 38(1), 25-33.

Zamanzadeh, V., Valizadeh, L., Howard, A.F., & Jamshidi, F. (2013).

A supportive-educational intervention for heart failure patients in Iran: the effect on self-care behaviours. *Nursing Research and Practice*, 492729.

急性心不全患者における症状の知覚、評価、症状への対処行動と受診の遅延に関する横断研究



心不全患者の急性増悪時における身体の変化の気づきの表現に関する記述的研究



心不全患者の症状に対するセルフマネジメントの向上を目的とした看護介入に関する  
ナラティブレビュー



自宅で生活する高齢心不全患者におけるリフレクションを活用した  
症状マネジメント支援プログラムの構築

図1. 研究全体の構成

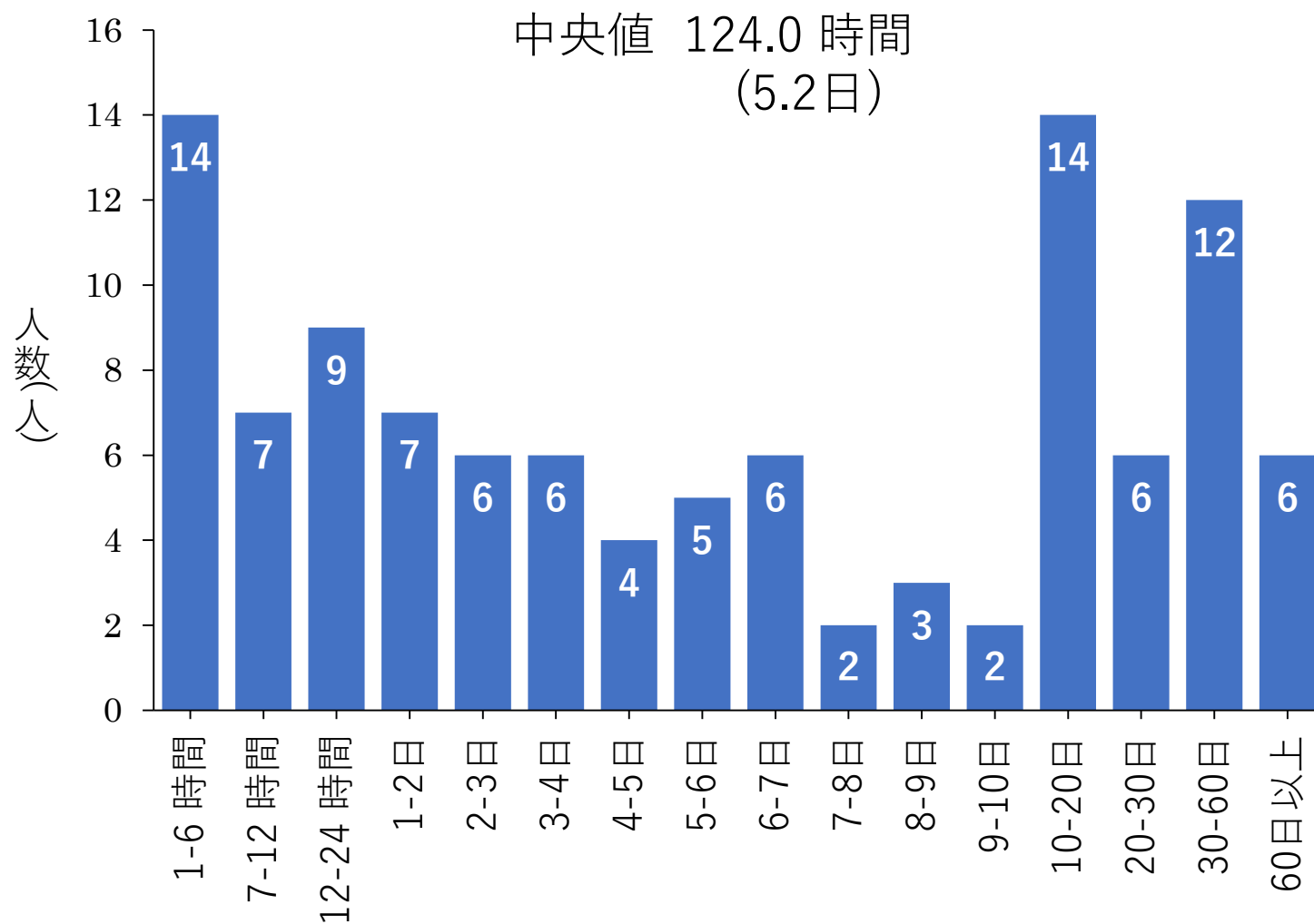


図2. 症状の知覚から病院受診までの時間

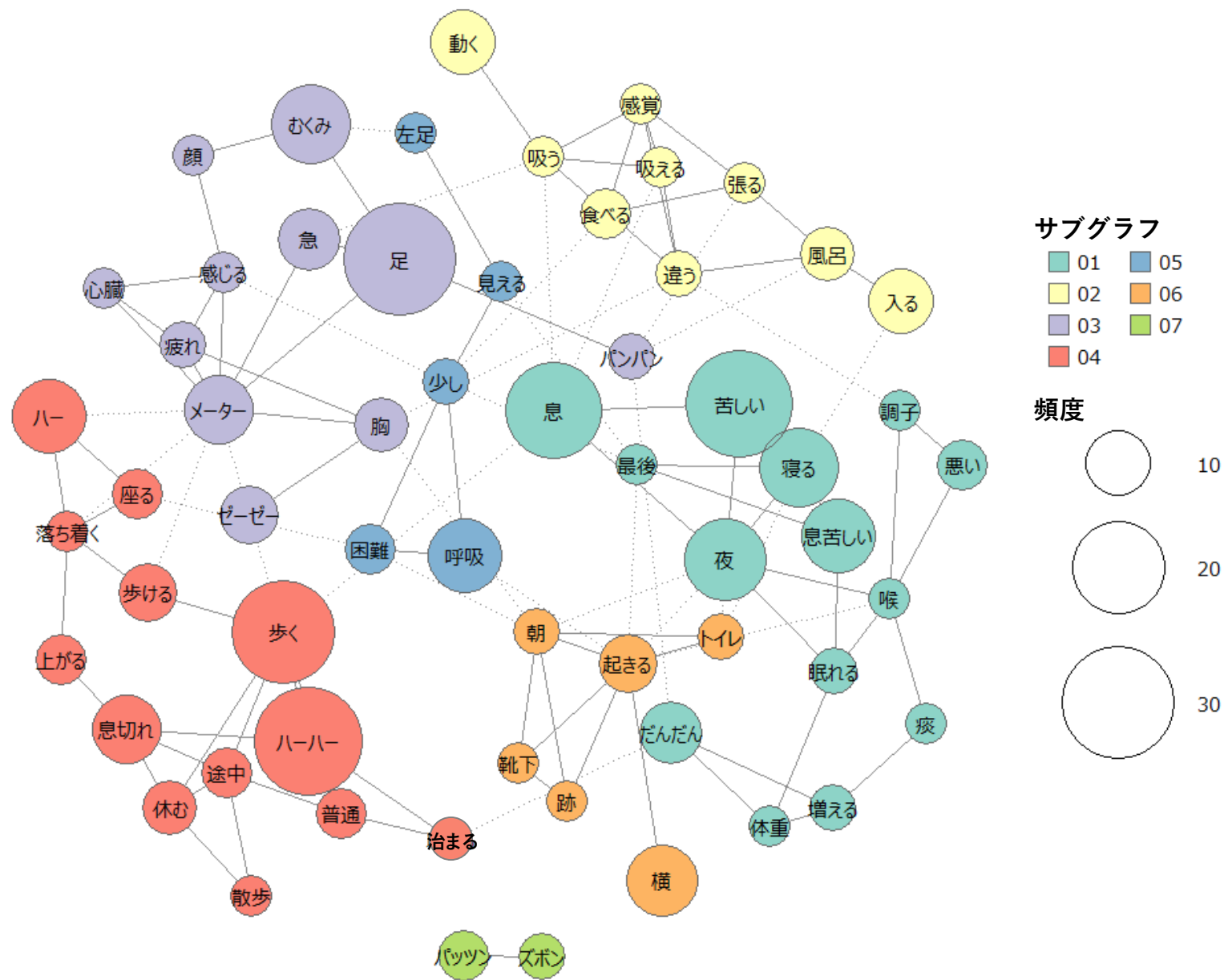


図3. 心不全患者が入院前に気づいていた身体の変化の表現に関する共起ネットワーク



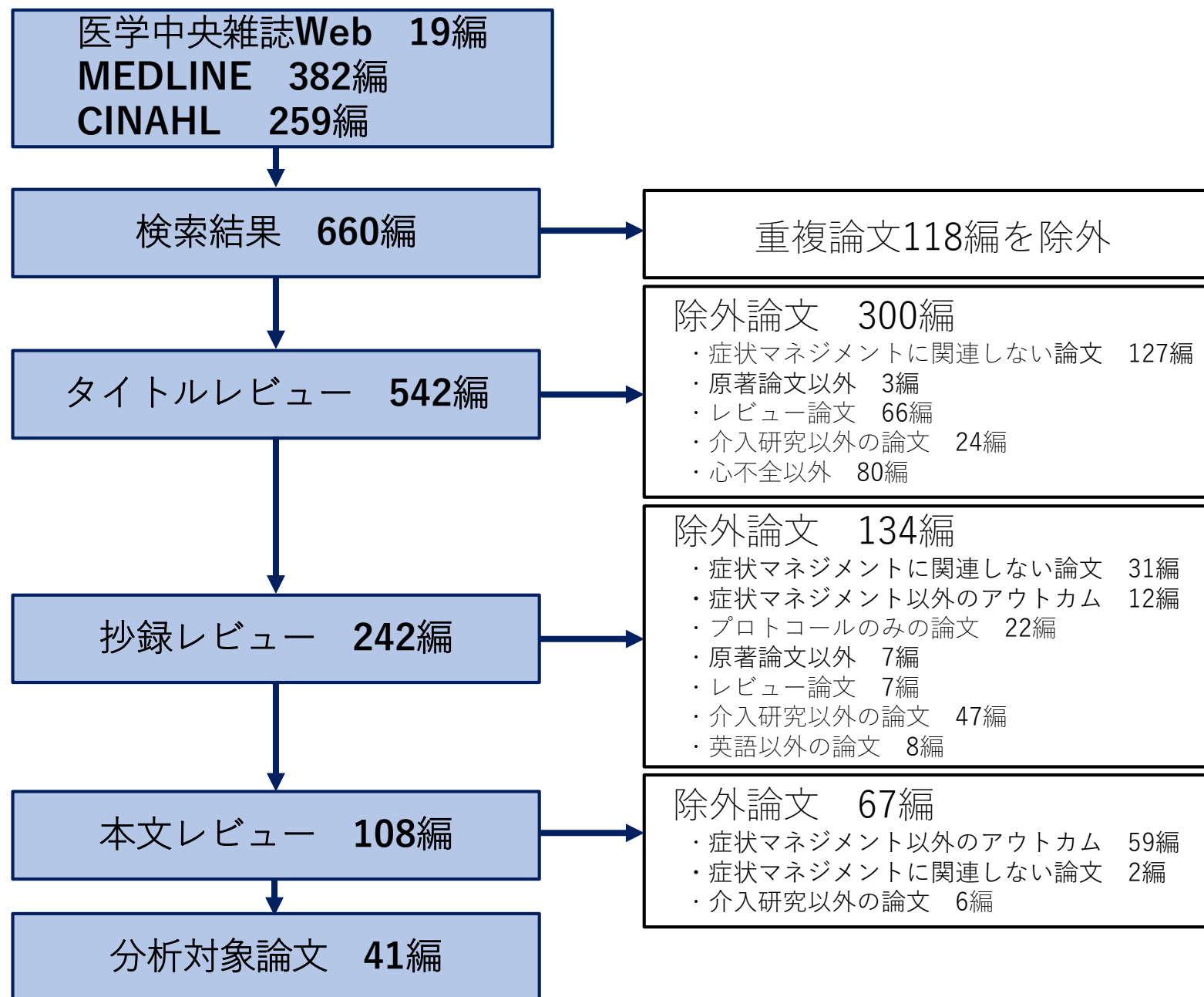


図4. 対象文献の選定方法と該当文献数

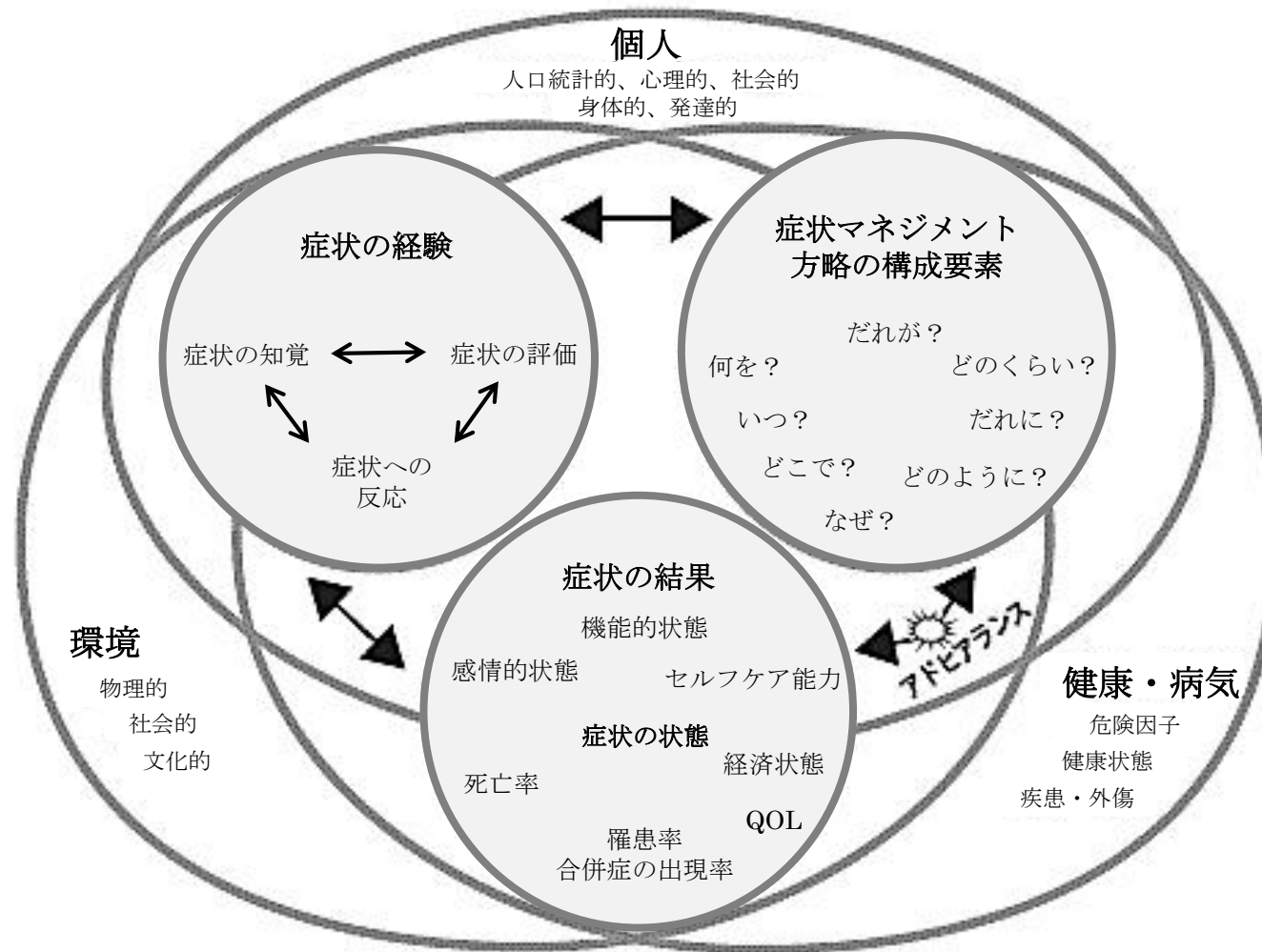


図5. 症状マネジメント理論

Dodd et al. (2001). Advancing the science of symptom management. *Journal of Advanced Nursing*, 33(5), 668-676. より引用改変

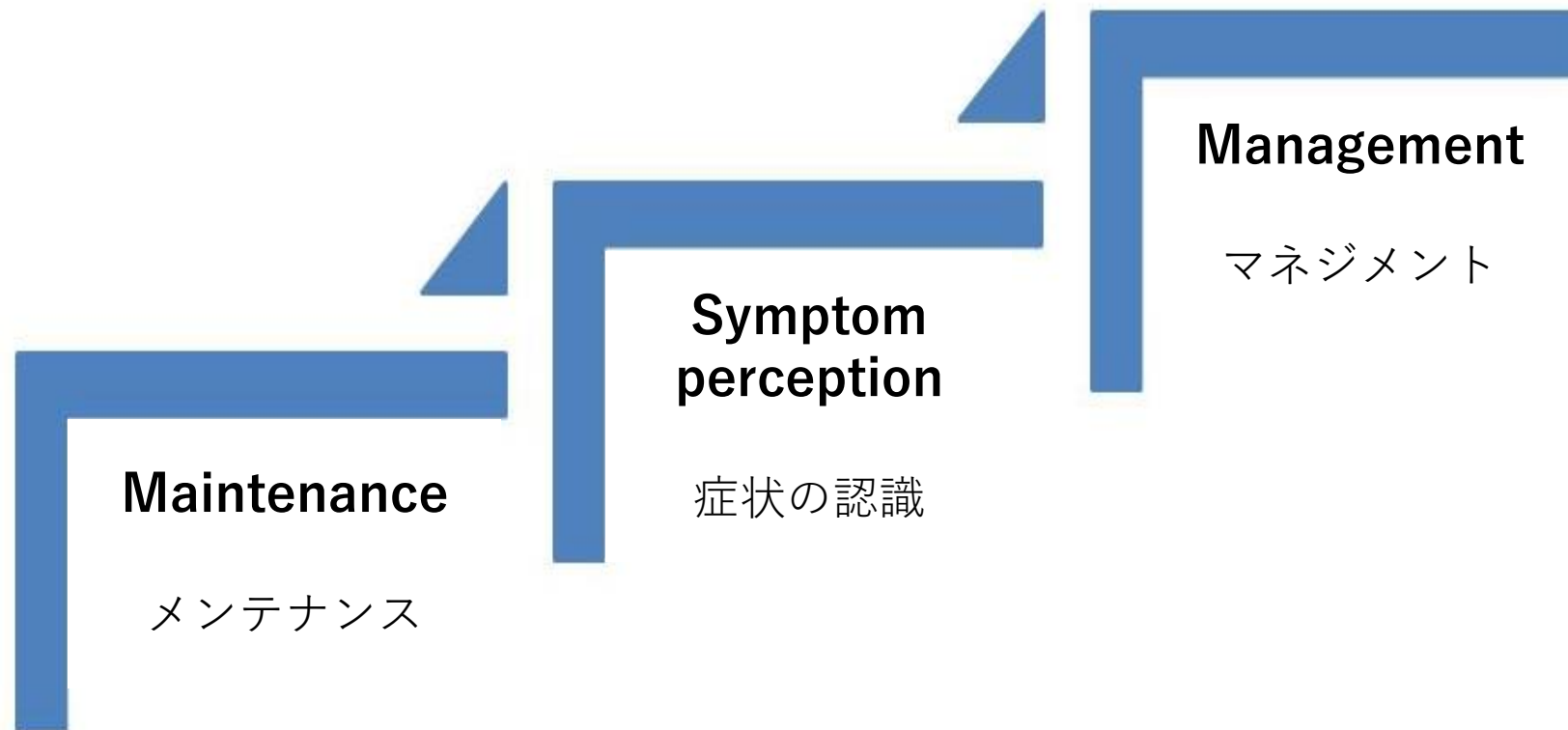


図6. 心不全セルフケア理論

Riegel et al. (2016). The situation specific theory of heart failure self-care: Revised and updated.  
*Journal of Cardiovascular Nursing*. 31(3), 226-235. より引用改変

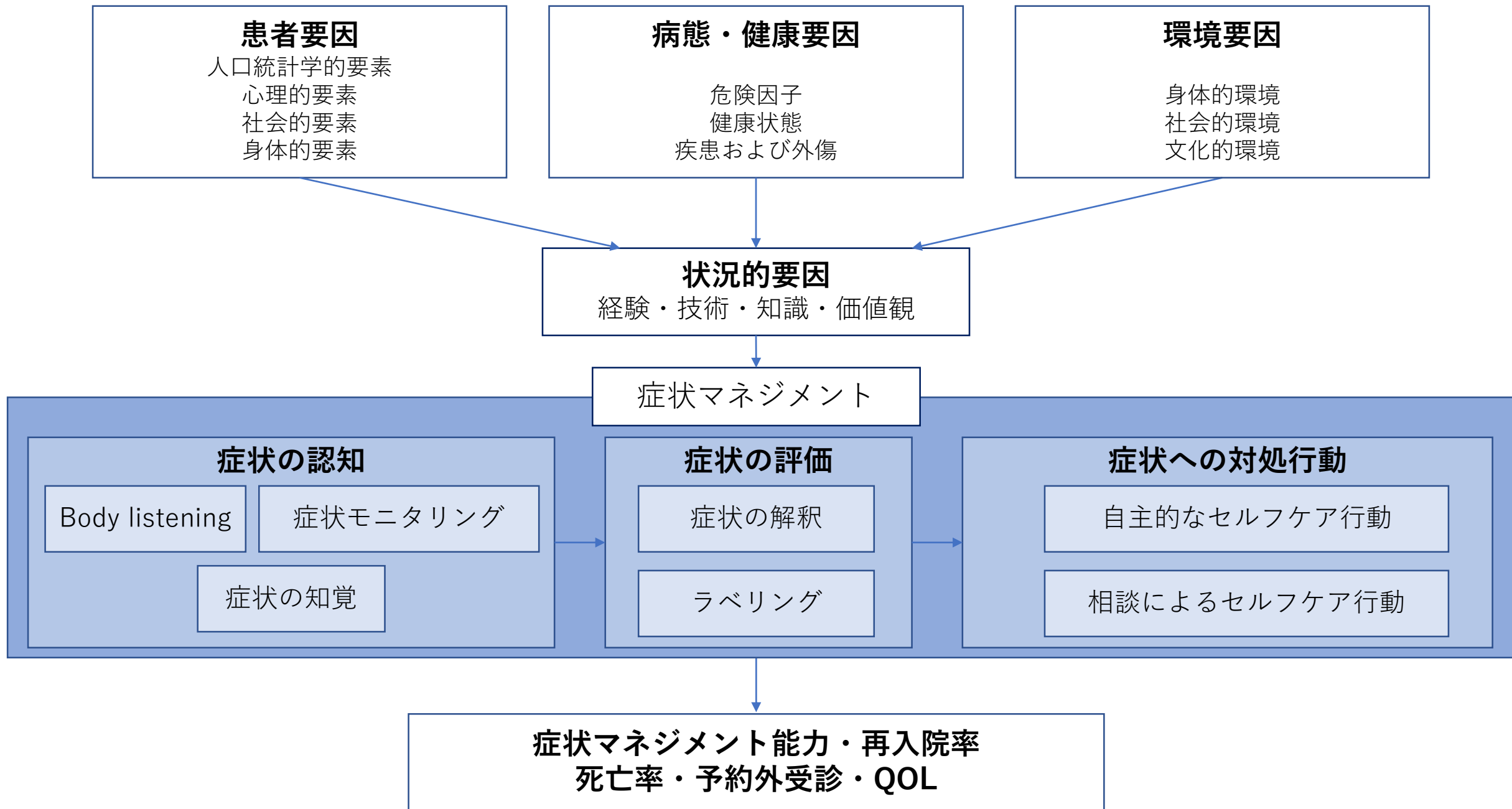


図7. 概念枠組み

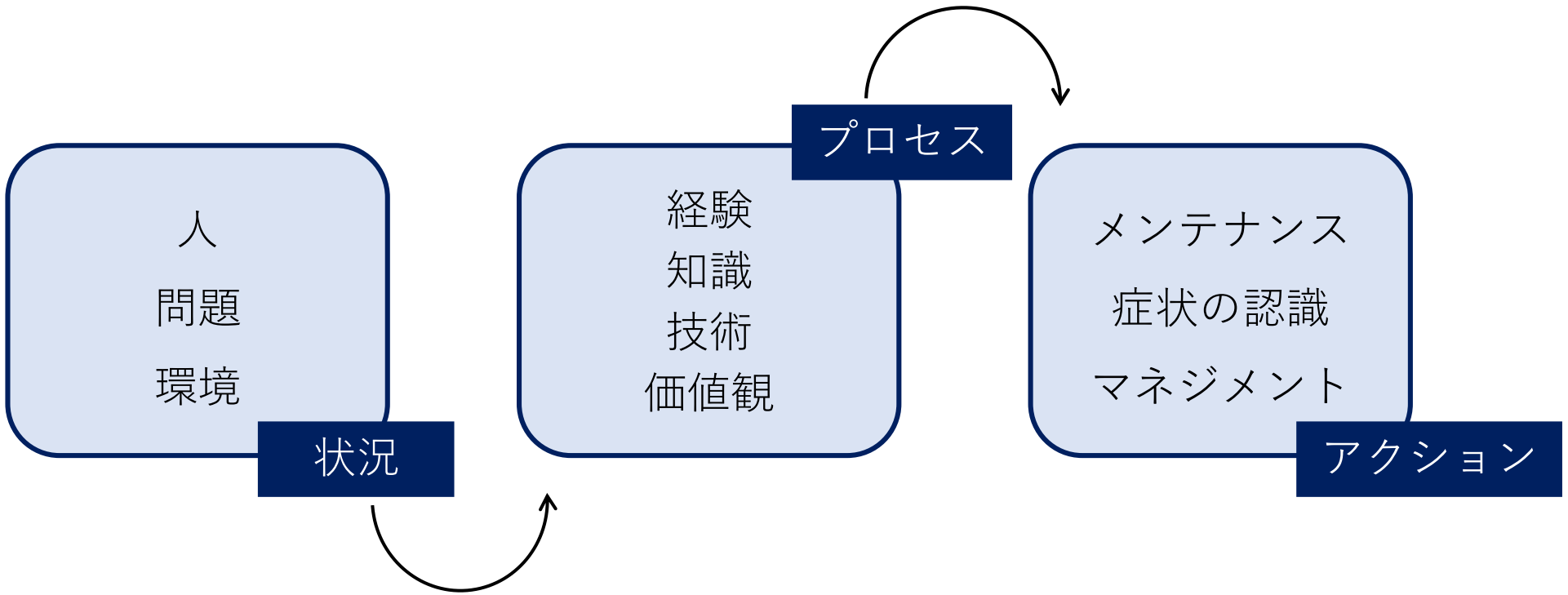


図8. 心不全における状況的特徴、セルフケアの意思決定過程に影響する要因、  
セルフケア行動の関連

Riegel et al. (2016). The situation specific theory of heart failure self-care: Revised and updated.  
*Journal of Cardiovascular Nursing*. 31(3), 226-235.より引用改変

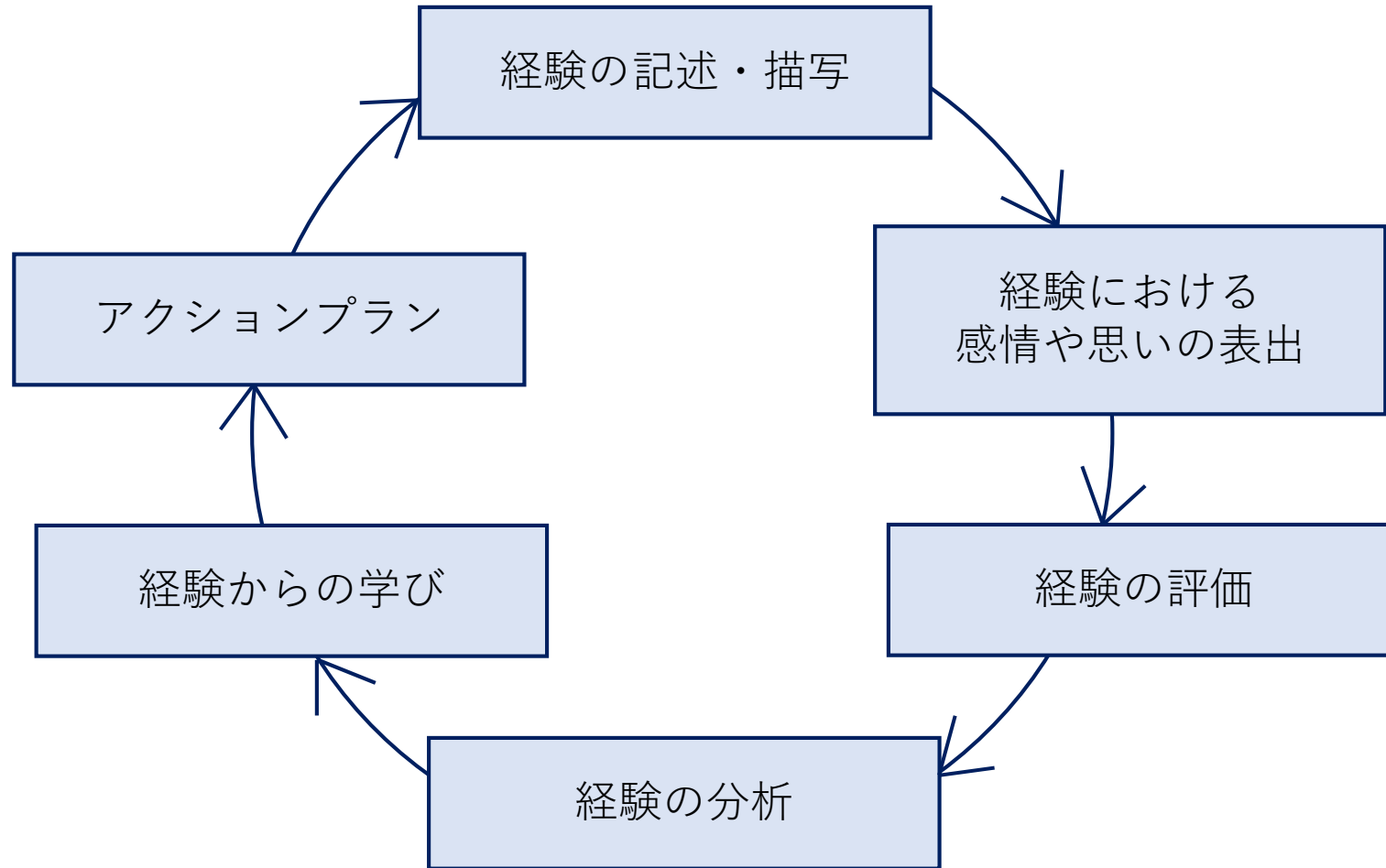


図9. Gibbsのリフレクティブ・サイクル

東. (2018). 看護リフレクション入門 経験から学び新たな看護を創造する. (pp33). ライフサポート社.

田村ら. (2014). 看護の教育・実践にいかすりフレクション 豊かな看護を拓く鍵. (pp29-32). 南江堂.

心不全の症状と  
うまく付き合うために

図10. 教育用パンフレット

## 目次

ふたたび入院をしないために 1

こんな症状はありましたか 3

症状は何が原因だと思いましたか 15

症状に気づいた時何かしましたか 19

症状に気づいた時どう思いましたか 25

1日を振り返ってみてどうでしたか 27

これからあなたがすること 29

## ふたたび入院をしないために 大切なこと

心不全が悪くなると症状がひどくなります  
ふたたび入院をしないためには

- 症状に、はやく気づくこと
- 症状の原因に、はやく気づくこと
- 症状に気づいたら、  
はやく対処すること

が大切です





## からだの声を聴きましょう



1日の終わりにこの冊子をみながら  
からだの状態がどうだったか  
ゆっくり振り返ってみましょう

今日一日の中で  
こんな症状はありましたか？



## 息切れ

- 動いた時にこんな症状はありましたか？

ハアハアする

ゼーゼーする

息をするのがつらい

いつもより息が吸えない



- いつも歩いている距離を今日も同じように歩けましたか？

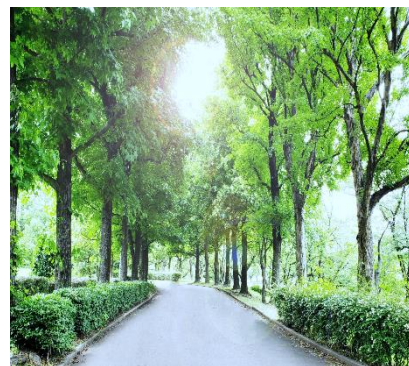
心不全が悪くなると息切れがだんだんひどくなります

次のページを見ながら、一日の行動を振り返ってみましょう

## 1. 坂道や階段は休まずに上れましたか？



## 2. 平らな道は休まずに歩けましたか？



### 3.こんな行動で息切れはしましたか？



トイレに行く



着替えをする

### 4.横になって寝られましたか？



横になって寝ると  
苦しくなる



起き上がると  
楽になる

息切れの他に・・・  
こんな症状はありましたか？



## むくみ

### ● こんな症状はありましたか？

足が重い

ウエストがきつい

足がだるい

歩きにくい

靴がきつい



### ● 足のむくみはありましたか？



足の甲やすねを指で押したあとへこみが残っていませんか？



靴下のあとは残っていませんか？

## だるさ

### ● こんな症状はありましたか？

疲れている

何もしたくない

やる気がでない

動きたくない

体がだるい

いつものように動けない



### ● 昨日と同じくらい、動けましたか？

## 咳

- 咳はでていませんでしたか？



ひょっとしたら、  
心不全のせいかもしれません

他に症状がないか確認してみましょう  
息切れ、むくみ、だるさは  
ひどくありませんでしたか？

## 食欲がない

- 昨日と同じくらい食欲がありましたか？
- 食事は普段と同じ量を食べられましたか？



## 体重が増えた

- ここ数日で、  
急に体重が  
増えていませんか？



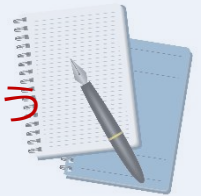
体重は、あなたの心不全の状態を  
教えてくれます



毎日体重を  
測りましょう

昨日と比べて  
症状はひどくなっていますか？

症状を観察した結果を、  
症状記録日誌に書きましょう





あなたのまわりの人にこんな声  
をかけられませんでしたか？

**「いつもより息切れしているよ」**  
**「体がつらそうだよ」**

- あなたのまわりの人が、あなたの症状  
の変化にいち早く気づいている場合  
もあります

家族や友人など、まわりの人の声に  
耳を傾けましょう



症状に気づいた時  
何が原因だと思いましたか？



あなたが考えた原因は  
どれですか？

年だから

太った  
から

動きすぎた  
から

心不全  
のせい

肺の病気  
のせい

糖尿病  
だから

風邪を  
ひいた  
から

血圧が  
高いから

血圧が  
低いから

寒い  
から

暑い  
から

その他

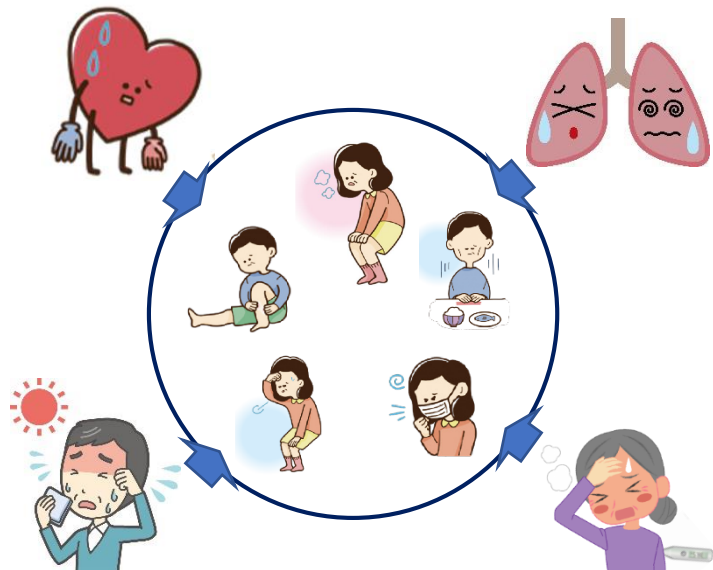
症状に気づいた時  
次のように考えましたか？

心不全の症状  
かもしれない！





心不全の症状は、  
他の病気による症状や  
年をとること、気候の変化などに  
よって感じる体調の変化と似ています



体調の変化や症状に気づいた時は  
「心不全の症状ではないか」と  
考えてみましょう

症状に気づいた時  
何かしましたか？



## 症状に気づいた時 次のことをしましたか？

食事の塩分や  
水分を  
減らしましたか？



お薬はきちんと  
飲んだか  
確認しましたか？



動く時間を減らし  
休む時間を  
増やしましたか？



## 体重を確認しましたか？



ここ数日で  
**2kg以上**  
増えていませんか？

## 体重が2kg以上増えていた時 次のことをしましたか？

医師や看護師への相談や  
早めの受診が必要です

病院への電話連絡や  
受診をしましたか？



## こんな症状を 我慢していませんか？



- 横になると  
苦しくなる
- 咳が出て眠れない
- 安静にしても  
苦しい
- 起き上がると  
楽になる
- 座ると楽になる



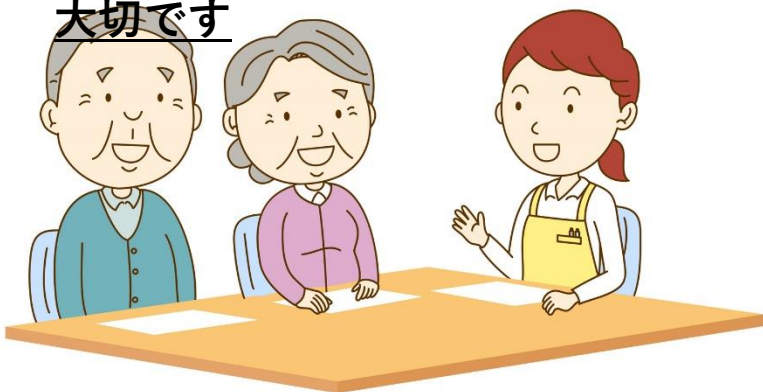
こんな症状がある時はすぐに病院へ！

## 家族や友人に相談しましたか？

まわりの人に心配をかけたくないと  
遠慮していませんか？

- 症状に気づいた時、早めに対処すれば  
入院をしなくてもすむこともあります
- 病院への受診が遅れることで  
入院の期間が長くなることもあります
- まわりの人の力を借りることも

大切です



症状に気づいた時  
どう思いましたか？



## 次のように思いませんでしたか？

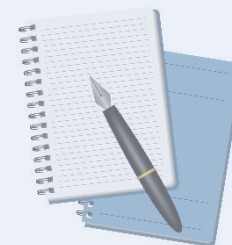
- まだ診察予約の日ではないから、  
予約の日まで待とう
- ひょっとしたら良くなるかもしれない  
から、このまま様子を見よう
- 年のせいだからしょうがない
- 家族に迷惑をかけたくない
- 家族に心配かけたくない
- また入院になるのが不安だ
- 病院に行くのが怖い
- まだ我慢できるから大丈夫
- 家族は息が切れてると言うけど、  
自分はぜんぜん症状がないから大丈夫

このように考えて、病院への受診が  
遅くなる患者さんが多くいます

ふたたび入院をしないためには、  
はやめの行動が大切です

1日を振り返ってみて  
どうでしたか？

振り返りの結果を  
症状記録日誌に書きましょう



## 記録を見ながら 改めて振り返ってみましょう

- 1日を振り返る時、からだの声に耳を傾けましたか？
- 症状の変化に気づくことができましたか？
- 症状に変化があった時、心不全によるものではないか考えましたか？
- 症状に変化があった時、何か行動を起こしましたか？

ふたたび入院をしないために  
明日は何をしますか？



## 連絡先

### 緊急連絡先

氏名	
あなたとの関係	
住所	
電話番号	

氏名	
あなたとの関係	
住所	
電話番号	

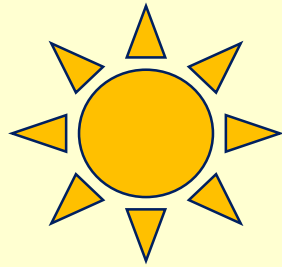
### かかりつけ医

医療機関名	
電話番号	
医師名	

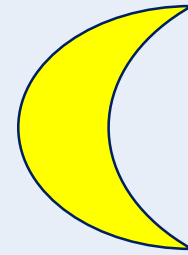
医療機関名	
電話番号	
医師名	



# 症状記録日誌








**体重**は、朝、起きた後  
排尿する前に測りましょう



**症状**は、夜、1日を振り返り  
その日はどうだったか  
について記録しましょう

図11. 症状記録日誌

		／	／	／	／	／	／	／
		日	月	火	水	木	金	土
☀ 体重 (kg)								
<div> <div>☾</div> <div>症状</div> </div>	横になって寝られましたか？	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
	0 = 全くない, 1 = ややある, 2 = ある, 3 = かなりある, 4 = とてもひどい							
	息切れ 	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0
	むくみ 	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0
	だるさ 	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0
	咳 	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0
	食欲がない 	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0
	症状の原因は何だと思いましたか？							
症状に対して何かしましたか？								

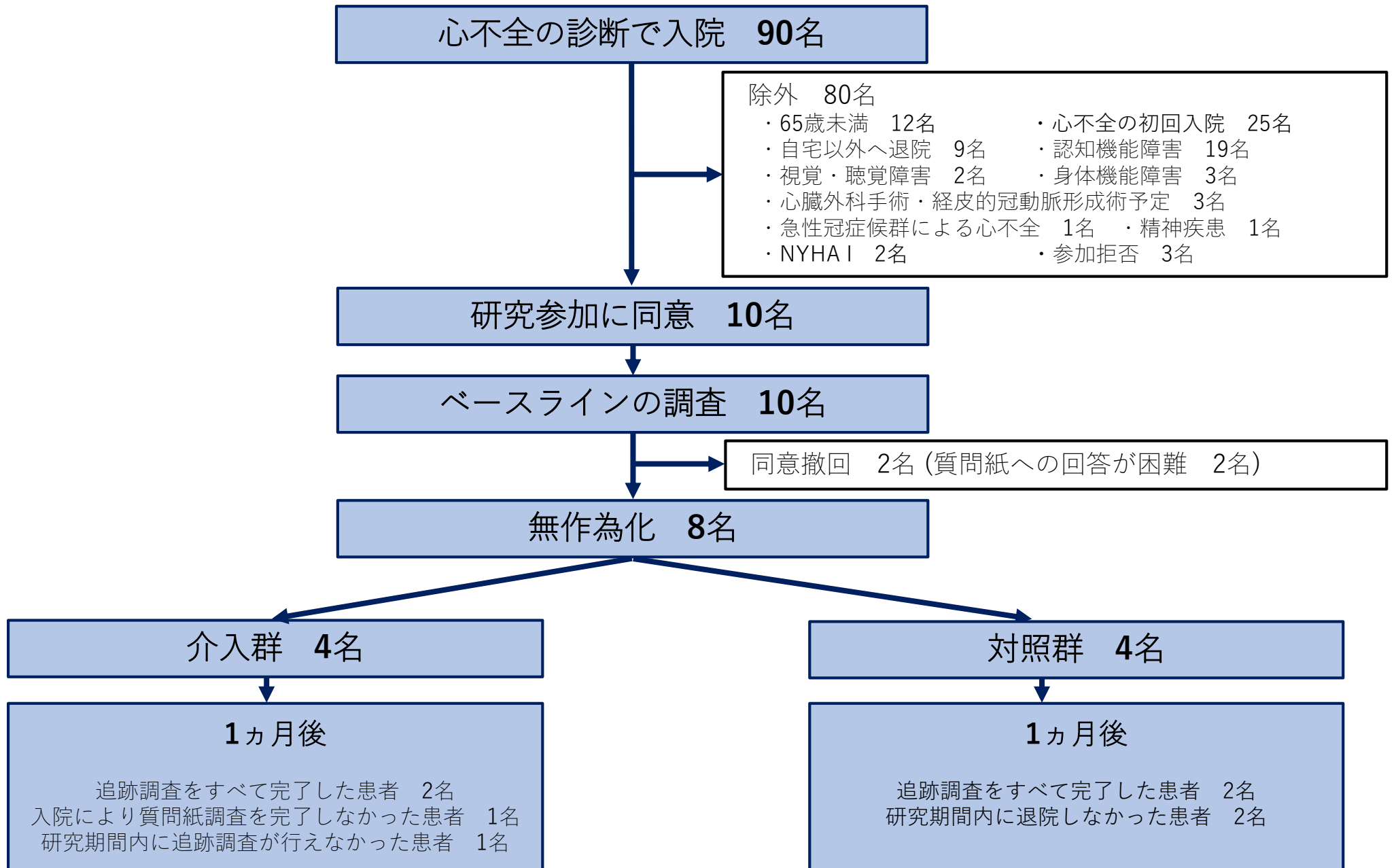


図12. 研究対象者のフローチャート

表 1. 本研究における調査項目と評価方法

調査項目	評価方法	スケール
<b>症状の知覚</b>		
症状に気づいた時間帯	構造化面接	
最初に症状に気づいた人	構造化面接	多項回答法
気づいた症状の種類	構造化面接	多項回答法
<b>症状の評価</b>		
症状の重症度の評価	RSQ	リッカートスケール
症状の原因の評価	RSQ	多項回答法
受診の必要性の判断	RSQ	二項回答法
<b>症状への対処行動</b>	RSQ	多項回答法
<b>患者要因</b>		
年齢, 性別	診療録調査	
ヘルスリテシー	HF-Specific HL Scale	リッカートスケール
統制感	CAS-R 日本語版	リッカートスケール
症状に対する不安	RSQ	リッカートスケール
症状に対する恐怖感	RSQ	リッカートスケール
<b>健康・病態要因</b>		
心不全の基礎疾患	診療録調査	
併存疾患の種類	診療録調査	
心不全による入院の既往	診療録調査	
心不全の重症度	診療録調査	
<b>環境要因</b>		
家族構成	構造化面接	二項回答法
雇用状況	構造化面接	二項回答法
自宅から病院までの距離	RSQ	自宅から病院までの直線距離
今回受診時にとった自宅から病院までの移動手段	RSQ	多項回答法
症状に気づいた時にいた場所	RSQ	多項回答法
症状に気づいた時に一緒にいた人	RSQ	多項回答法

RSQ; Response to Symptoms Questionnaire,

HF-Specific HL Scale; Heart Failure-Specific Health Literacy Scale,

CAS-R; Control Attitudes Scale-Revised

表 2. 患者要因、健康・病態要因、環境要因の特徴 (N=109)

変数	合計 n (%)
<b>患者要因</b>	
年齢, 歳 (平均 ± 標準偏差)	74.9±12.0
男性	70 (64.2)
統制感 (平均 ± 標準偏差)	22.3±5.3
症状に対する不安	72 (66.1)
症状に対する恐怖感	44 (40.4)
<b>環境要因</b>	
独居	18 (16.5)
職業あり	27 (24.8)
自宅から病院までの距離, km (平均 ± 標準偏差)	11.5±10.0
今回受診時にとった自宅から病院までの移動手段	
救急車	26 (23.9)
症状に気づいた時にいた場所	
自宅	97 (86.6)
公共の場	7 (6.4)
職場	3 (2.8)
その他	5 (4.6)
症状に気づいた時に一緒にいた人	
一人だった	41 (37.6)
他者と一緒にいた	68 (62.4)
<b>健康・病態要因</b>	
心不全の基礎疾患	
弁膜症	52 (47.7)
虚血性心疾患	39 (35.8)
高血圧	12 (11.0)
心筋症	8 (7.2)
併存疾患の種類	
心房細動	55 (50.5)
高血圧	49 (45.0)
糖尿病	40 (36.7)
慢性腎不全	38 (34.9)
貧血	16 (14.7)
脳血管疾患	11 (10.1)
心室頻拍/心室細動	8 (7.3)
慢性閉塞性肺疾患	8 (7.3)
入院前の薬物治療	
利尿薬	75 (68.8)
ACE 阻害薬もしくは ARB	56 (51.4)
β 遮断薬	65 (59.6)
心不全による入院の既往	48 (44.0)
心不全の罹患期間, 年 (平均 ± 標準偏差) (n=92)	0.8±2.0
心不全の重症度	
NYHA 心機能分類 III / IV	89 (81.7)
左室駆出率 < 50%	52 (47.7)
<b>患者要因</b>	
合計 (平均 ± 標準偏差)	27.3±6.9
機能的ヘルスリテラシー (平均 ± 標準偏差)	10.8±3.2
伝達的ヘルスリテラシー (平均 ± 標準偏差)	9.9±3.7
批判的ヘルスリテラシー (平均 ± 標準偏差)	6.6±2.8

ACE; Angiotensin-converting-enzyme inhibitor アンジオテンシン変換酵素,

ARB; Angiotensin receptor blocker アンジオテンシン II 受容体拮抗薬,

NYHA; New York Heart Association

表 3. 症状の知覚、症状の評価、症状への対処行動の特徴 (N=109)

変数	合計 n (%)
<b>症状の知覚</b>	
症状に気づいた時間帯	
0-6	16 (14.3)
6-12	54 (48.2)
12-18	21 (18.8)
18-24	18 (16.1)
最初に症状に気づいた人	
自分で気づいた	101 (92.7)
他者に指摘された	8 (7.3)
気づいた症状の種類	
呼吸困難	60 (55.0)
労作時息切れ	47 (43.1)
浮腫	42 (38.5)
倦怠感	29 (26.6)
起坐呼吸	28 (25.7)
動悸	25 (22.9)
咳嗽	23 (21.1)
食欲不振	21 (19.3)
体重増加	19 (17.4)
胸痛	16 (14.7)
めまい	13 (11.9)
その他	40 (36.7)
<b>症状の評価</b>	
症状の重症度の評価	
ややつらかった・とてもつらかった	92 (84.4)
ほとんどつらくなかった・全くつらくなかった	17 (15.6)
症状の原因の評価	
心疾患	41 (37.6)
肺疾患	15 (13.8)
加齢	13 (11.9)
風邪	12 (11.0)
過労	8 (7.3)
その他の疾患	3 (2.8)
ストレス	3 (2.8)
原因が分からなかった	21 (19.3)
受診の必要性の判断	
すぐに受診が必要であると判断した	54 (49.5)
<b>症状への対処行動</b>	
安静にした	41 (37.6)
塩分・水分を減らした	8 (7.3)
利尿薬以外の薬を内服した	6 (5.5)
利尿薬を多めに内服した	1 (0.9)
家族に相談をした	36 (33.0)
この病院以外の病院を受診した	22 (20.2)
何もしなかった	14 (12.8)

表 4. 重回帰分析による受診の遅延に関連する要因 (N=109)

変数	$\beta$	SE	95% 信頼区間		有意水準
			下限	上限	
倦怠感*	-1.037	0.296	-1.617	-0.457	<0.001
動悸*	-0.444	0.344	-1.117	0.229	0.196
年齢	-0.031	0.014	-0.059	-0.003	0.030
機能的ヘルスリテラシー	0.066	0.040	-0.013	0.145	0.100
統制感	0.050	0.031	-0.012	0.111	0.114
職業あり*	-0.253	0.327	-0.893	0.387	0.438
症状に気づいた時に自宅にいた <sup>†</sup>	0.136	0.400	-0.649	0.921	0.735

\*リファレンスカテゴリー: はい <sup>†</sup>リファレンスカテゴリー: 症状に気づいた時にその他の場所にいた

表 5. 研究対象者の特徴 (N=21)

変数	n (%)
年齢, 歳 (平均±標準偏差)	71.3±13.7
男性	16 (76.2)
心不全の基礎疾患	
弁膜症	9 (42.9)
不整脈	6 (28.6)
心筋症	5 (23.8)
心筋梗塞	2 (9.5)
高血圧	2 (9.5)
狭心症	1 (4.8)
心サルコイドーシス・心アミロイドーシス	0 (0)
併存疾患	
糖尿病	6 (28.6)
慢性肺疾患	3 (14.3)
脳血管障害	2 (9.5)
末梢血管障害	1 (4.8)
腎機能障害	0 (0)
過去に心不全による入院歴あり	11 (52.4)
過去の心不全による入院の回数 (平均±標準偏差)	1.2±1.7



表 6. 2 回以上出現した抽出語の出現回数

抽出語	出現回数
足	30
ハーハー	28
苦しい	27
歩く	25
感じ	22
息	22
夜	16
むくみ	15
寝る	15
ハー	13
呼吸	13
息苦しい	13
横	12
メーター	11
息切れ	11
動く	10
入る	10
だんだん	9
階段	9
急	9
ゼーゼー	8
起きる	8
歩ける	8
休む	7
胸	7
風呂	7
パツン	6
悪い	6
困難	6
座る	6
上がる	6
食べる	6
途中	6
普通	6
ズボン	5
トイレ	5
パンパン	5

抽出語	出現回数
違う	5
少し	5
増える	5
朝	5
疲れ	5
眠れる	5
感じる	4
感覚	4
顔	4
吸う	4
吸える	4
靴下	4
見える	4
喉	4
左足	4
最後	4
散歩	4
治まる	4
心臓	4
跡	4
体重	4
張る	4
調子	4
落ち着く	4
痰	4
おしっこ	3
ご飯	3
ふくらはぎ	3
ゼーハー	3
ハッ	3
圧迫	3
家族	3
起き上がる	3
詰まる	3
見る	3
言う	3
向く	3

抽出語	出現回数
止まる	3
終わる	3
重い	3
上る	3
色	3
全然	3
多少	3
体	3
脱ぐ	3
痛い	3
吐く	3
疲れる	3
鼻	3
病院	3
普段	3
腹	3
歩	3
目	3
戻る	3
来る	3
落ちる	3
ゴール	2
サポーター	2
スリッパ	2
プクッ	2
引っ掛かる	2
何となく	2
楽	2
寒い	2
気	2
気圧	2
距離	2
仰向け	2
空気	2
靴	2
形	2
軽い	2

抽出語	出現回数
激しい	2
肩	2
降りる	2
左	2
差	2
最近	2
坂	2
作業	2
残る	2
事務所	2
持つ	2
腫れる	2
周り	2
暑い	2
象	2
食欲	2
正座	2
正常	2
洗う	2
洗濯	2
走る	2
太い	2
体調	2
短い	2
段	2
段差	2
駐車場	2
張り	2
長い	2
締め付ける	2
尿	2
買い物	2
布団	2
平ら	2
平気	2
辺り	2

抽出語	出現回数
膨れる	2
履く	2

表 7. 息切れに関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
歩いた時に感じるハーハーとする息切れ	歩く	赤 (04)
	ハーハー	赤 (04)
	息切れ	赤 (04)
普通に歩いていた距離でも途中で休まないと歩けなくなった	歩く	赤 (04)
	歩ける	赤 (04)
	途中	赤 (04)
	休む	赤 (04)
	座る	赤 (04)
	ハー	赤 (04)
	散歩	赤 (04)
安静にすると治まり、普通になる息切れ	息切れ	赤 (04)
	ハーハー	赤 (04)
	治まる	赤 (04)
	落ち着く	赤 (04)
	普通	赤 (04)
ちょっと動くと胸や息がゼーゼーする	ゼーゼー	紫 (03)
	胸	紫 (03)
少しだけ呼吸が苦しい	呼吸	青 (05)
	困難	青 (05)
	少し	青 (05)
吸ったり吐いたりするのがいつもと違う感覚	吸う	黄 (02)
	吸える	黄 (02)
	違う	黄 (02)
	感覚	黄 (02)
	動く	黄 (02)

表 8. 夜間の息苦しさに関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
最後に感じた、夜寝た時に感じる眠れない息苦しさ	夜	緑 (01)
	寝る	緑 (01)
	息	緑 (01)
	苦しい	緑 (01)
	息苦しい	緑 (01)
	眠れる	緑 (01)
	最後	緑 (01)
横になっているより起きている方が楽	横	橙 (06)
	起きる	橙 (06)
朝起きた時に気づく呼吸の苦しさ	朝	橙 (06)
	起きる	橙 (06)
	呼吸	青 (05)
	困難	青 (05)

表 9. むくみに関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
顔のむくみや腫れぼったさ	顔	紫 (03)
	むくみ	紫 (03)
	感じる	紫 (03)
象やお相撲さんの足のようなパンパンに腫れてむくんだ足	足	紫 (03)
	むくみ	紫 (03)
	パンパン	紫 (03)
ズボンや上着がパツツンパツツンできつくなる	ズボン	黄緑 (07)
	パツツン	黄緑 (07)
靴下の跡が輪になってつく	靴下	橙 (06)
	跡	橙 (06)
足に見えていた血管・すじ・くるぶしが見えなくなる	左足	青 (05)
	見える	青 (05)
お風呂に入った時に見て気づくパンパンに張った足	風呂	黄 (02)
	入る	黄 (02)
	張る	黄 (02)

表 10. 倦怠感に関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
一定の距離を歩いた時に急に感じる胸と足の疲れ	メーター	紫 (03)
	疲れ	紫 (03)
	感じる	紫 (03)
	急	紫 (03)
	心臓	紫 (03)
	足	紫 (03)
	胸	紫 (03)
疲れやすく、疲れが抜けない	疲れ	紫 (03)
	感じる	紫 (03)

表 11. 体重増加に関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
だんだん増える体重	だんだん	緑 (01)
	増える	緑 (01)
	体重	緑 (01)

表 12. 食欲不振に関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
食べたくない	食べる	黄 (02)
食べられない	食べる	黄 (02)



表 13. 心不全に非典型的な身体の変化に関連する表現のクラスタ名

クラスタ名	抽出語	サブグラフ
痰が喉に絡むようになる	喉	緑 (01)
	痰	緑 (01)
	増える	緑 (01)
夜寝た後にトイレに行く回数が増えた	朝	橙 (06)
	トイレ	橙 (06)
	起きる	橙 (06)
食べ過ぎた時のようにみぞおちが張った感覚	食べる	黄 (02)
	張る	黄 (02)
	感覚	黄 (02)
調子が悪い	調子	緑 (01)
	悪い	緑 (01)

表 14. 面接技法を用いた教育による看護介入プログラムの効果を検証した研究

	著者 発行年 国	研究 デザイン	①研究対象者数 ②研究対象年齢 ③平均年齢 平均±標準偏差 (歳)	研究目的	対象	場所	理論的基盤	介入内容	介入頻度	フォロー アップ 期間	セルフマネジ メントに関す るアウトカム	結果
無作為化比較試験	Navidian 2017 イラン	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 41/41 ②20-80 歳 ③介入群 58.04±11.99 対照群 58.58±11.69	抑うつを有する 心不全患者に対 する動機付け面 接に基づく教育 のセルフケアへ の効果を検証す ること	患者	病院 (入院中)	記載なし	動機づけ面接を用いたセルフケア に関する教育	退院前の 4 日 間 4 回	退院の 8 週間後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：52.13±10.73 退院 8 週間後：74.49±6.85  ・介入群は対照群よりも有意に 改善
準実験研究	Sethares 2017 米国	前後比 較試験 パイロ ット研 究	①10 ②記載なし ③70.6±11.3	リフレクション による介入のセ ルフケアへの効 果を検証するこ と	患者	自宅	心不全セル フケア理論	1)Gibbs のリフレクティブ・サイ クルに基づく面接 2)インタビューで用いた質問と同 様の内容を記した日誌の提供 3)日誌完了をリマインドするため の電話連絡	1)インタビュ ー 1 回、1 時間 2)電話連絡 毎週	1 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：47.2±17.6 1 ヶ月後：63.9±19.9  ・介入後、スコアが改善

表 15. 教育と教育内容の強化を組み合わせた看護介入プログラムの効果を検証した研究

	著者 発行年 国	研究 デザイン	①研究対象者数 ②研究対象年齢 ③平均年齢 平均±標準偏差 (歳)	研究目的	対象	場所	理論的基盤	介入内容	介入頻度	フォロー アップ 期間	セルフマネジ メントに関す るアウトカム	結果
無 作 為 化 比 較 試 験	Sezgin 2017 トルコ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 45/45 ②18 歳以上 ③介入群 60.75±11.87 対照群 65.86±11.09	看護師によるケ アとフォローア ップによるプロ グラムのセルフ ケア、QOL、再 入院への効果を 検証すること	患者	外来	心不全セル フケア理論	1)理論に基づいて作成した冊子に よる教育 2)体重・浮腫・血圧・脈拍・追加 の内服を記録する日誌の提供 3)毎日注意を払う必要がある内容 を記したマグネットシートを提供 し冷蔵庫に添付するよう指示 4)フォローアップの電話連絡によ る症状のモニタリング、治療のア ドヒアランス、症状の認識の確認	2 週間毎、6 ヵ月間の電話 連絡	3 ヲ月 6 ヲ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：24.55±16.88 3 ヲ月後：56.66±16.58 6 ヲ月後：63.33±21.37  ・介入群で有意に改善
	Al-Sutari 2017 ヨルダン	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 72/72 ②18 歳以上 ③64.73±9.90	教育プログラムのセルフケア、 入院の頻度、救 急外来受診、死 亡への効果を検 証すること	患者 家族	外来	記載なし	1)ガイドラインに基づいて開発さ れたマニュアルに基づくセルフケ アスキルを向上させるための教育 2)マニュアルの提供 (低いリテラ シーに合わせて作成) 3)フォローアップの電話連絡によ る教育内容の強化	1)教育 1 回 2)電話連絡 1 ヲ月目： 毎週 2-3 ヲ月目： 2 週毎	3 ヲ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：42.36±9.67 3 ヲ月目：74.50±9.64  ・介入群で有意に改善
	Hua 2017 中国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 57/57 ②18 歳以上 ③介入群 65.44±5.79 対照群 63.61±6.62	看護師および患 者、介護者のコ ラボレーション による疾病管理 プログラムの効 果を検証するこ と	患者 介護者	病院 (入院中) 自宅	記載なし	1)看護師によるセルフケア能力、 心理的状態のアセスメント 2)患者および介護者との協働によ る臨床的およびセルフケアのゴール 設定 3)教育パンフレット、ビデオの配 布 4)薬に関する情報提供 5)症状マネジメントおよびライフ スタイルに関する教育 6)フォローアップの電話連絡によ るアドヒアランスの確認	1)教育 入院中 2)電話連絡 毎週	3 ヲ月後	セルフケア マネジメント	・3 ヲ月後のスコアは、対照群 より介入群で有意に高かった
	Srisuk 2016 タイ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 50/50 ②20 歳以上 ③介入群 65±14	家族をベースと した教育プログ ラムの効果を検 証すること	患者 介護者	外来	記載なし	1)対面の教育とカウンセリング 2)成人学習理論をガイドとして作 成した心不全マニュアルおよび DVD の提供 3)フォローアップの電話連絡によ	1)教育・カウ ンセリング 40-60 分 2)電話連絡 1 ヲ月目：	3 ヲ月 6 ヲ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：30.6±2.9 3 ヲ月後：38.6±2.5 6 ヲ月後：42.6±2.4

		対照群 59±18					る教育内容の強化と質問への回答 (Teach-back method を使用)	1 週間毎 2 ヶ月目： 2 週間毎 3-6 ヶ月目： 1 ヶ月毎			・3 ヶ月の時点では介入群と対 照群で有意差なし ・6 ヶ月の時点で介入群で有意 に改善
Clark 2015 米国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 25/25 ②45 歳以上 ③62.4±10.9	自宅での健康状 態とセルフケア を改善する方略 を用いた教育・サ ポート介入の効 果を検証するこ と	患者	自宅	ヘルスプロ モーション モデル 自己効力感	1)自己効力感向上を目的とした冊 子を用いた教育セッション 2)教育セッション内で社会的な説 得と奨励、焦点を当てたフィード バック、情報の現実への落とし込 み、技術の習得（ラベルを読む等） を実施 3)記憶の改善に関する冊子の提供 4)電話もしくはメールによる症状 マネジメントおよび健康を促進す る行動に関する意思決定の評価と 教育内容の強化	①教育セッシ ョン 3 ヶ月間 (1・1.5 時間) ②電話・メー ル 3 ヶ月間 (3・4 週間毎, 5・15 分/回)	3 ヶ月後 6 ヶ月後 9 ヶ月後	セルフケア マネジメント	・6 ヶ月の時点で十分なセルフ ケアマネジメントの患者の割合 介入群 vs 対照群：100% vs 58.3%, P=0.04) ・介入群で有意に多かった
Koberich 2015 ドイツ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 64/64 ②18 歳以上 ③61.7±12.0	病院での看護師 による教育のセ ルフケア、ケア の依存度、QOL への効果を検証 すること	患者	病院 (入院中) 外来	Self-care in Chronic Illness	1)入院中の看護師による心不全と セルフケアに関する教育 2)フォローアップの電話連絡によ る症状モニタリングおよび心不全 症状の確認と教育内容の強化	1)教育 入院中 1 回 2)電話連絡 3 ヶ月、4 回	3 ヶ月後	EHFScBs	[得点の変化] 毎日の体重測定： 2.45±1.38→1.62±0.81 息切れがした時の医師へのコン サルト：1.93±1.07→1.76±1.17 足がむくんだ時の医師へのコン サルト：2.26±1.36→1.74±1.07 体重が増加した時の医師へのコ ンサルト 2.53±1.51→1.71±1.06 倦怠感がある時の医師へのコン サルト：2.76±1.43→2.26±1.10  ・毎日の体重測定、体重増加時 および倦怠感がある時の医師へ のコンサルトは介入群で有意に 改善
Wang 2014 中国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 37/34 ②記載なし ③介入群 66.16±9.01 対照群 69.72±7.81	体重マネジメン トを目的とした 介入の効果を検 証すること	患者	病院 (入院中) 自宅	記載なし	1)体重マネジメントに関する冊子 および体重を記録する日誌の提供 2)体重マネジメントの知識および スキル向上に必要な内容に関する 教育 3)電話連絡による教育内容の強化 と動機づけ	1)教育 退院前 1 回 2)電話連絡 退院後 1 ヶ 月：毎週 5 ヶ月まで： 毎月	6 ヶ月後	体重モニタリ ングのアドヒ アランス Weight Management Questionnaire	・体重モニタリングのアドヒア ランス：介入群で有意に改善 ・体重マネジメントの能力：介 入群で有意に改善

	Zamanzadeh 2013 イラン	無作為 化比較 試験	①【介入群/対照群】 40/40 ②18 歳以上 ③介入群  65.82±9.87 対照群  61.63±12.47	支持的な教育介 入のセルフケア への効果を検証 すること	患者        	病院 (入院中)  自宅	オレムのセ ルフケア理 論	1)看護師による入院中の心不全に 関する教育セッション (患者の教育レベルに応じてカスタ マイズし、リテラシーが高い患者 は患者のみ、低い患者は患者と家 族とともに実施) 2)電話連絡による教育内容の復 習、疾患への対処能力の向上、セ ルフケア行動の改善	1)教育 入院中 2)電話連絡 退院の 2 日後 3 カ月間 2 週 間毎	1 カ月後 2 カ月後 3 カ月後	セルフケア マネジメント	【得点の変化】 ベースライン：11.9±11.9  1 カ月後：48.9±20.5 2 カ月後：61.1±18.5 3 カ月後：66.5±15.3  ・1,2,3 カ月の時点で介入群で有 意に高かった
無 作 為 化 比 較 試 験  パイロット研究	Graven 2018 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①【介入群/注意群/ 対照群】 34/38/35 ②記載なし ③61±13.9	COPE-HF パー トナーシップ介 入のセルフケア への効果を検証 すること	患者        	病院 自宅	Theory of Stress, Appraisal and Coping	1)問題解決プロセスを用いた教育 2)心不全に関連する問題を記した 冊子の提供 3)フォローアップの電話連絡とメ ールによる問題の評価と問題解決 の強化	1)教育 入院の 1 週間 後～12 週間 2)電話連絡・ メール 2-4 週目： 毎週 6-12 週目 2 週毎	5 週目 9 週目 13 週目	セルフケア マネジメント	【得点の変化】 ベースライン：61.16±3.28  5 週目：67.56±3.03 9 週目：73.95±3.50 13 週目：80.35±4.46  ・介入後平均 6.40 ポイントずつ 増加 ・全ての群で改善し、群間で有 意差なし
	Howie- Esquivel 2014 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①【介入群/対照群】 22/20 ②18 歳以上 ③介入群 60.7±14.8 対照群 53.7±12.3	文化およびヘル スリテラシーに 応じたセルフケ ア教育のセルフ ケア、心不全の 知識への効果を 検証すること	患者        	外来	記載なし	1)パソコンおよび冊子を用いた教 育 (Teach-back を用いた質問) 2)教育内容を強化するための DVD、メモリースティック、冊子 の提供 (好みに応じて) 3)体重計、体重と症状を記録する ための日誌、文化に合わせた塩分 が含まれていないスパイスとレシ ピの提供 4)教育内容を強化するためのフォ ローアップの電話連絡 5)心不全症状が悪化した際に医療 者に連絡する時に使用する台本の 提供	2 週間毎の電 話連絡 (90 日 間)	3 カ月後	セルフケア マネジメント	【得点の変化】 ベースライン：49.2 3 カ月後：81.0  ・介入群で有意に改善
	Dunbar 2014 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①【介入群/対照群】 46/19 ②21-80 歳 ③59.7±10.6	心不全と糖尿病 を統合したセル フケア教育とカ ウンセリングプ ログラムの効果 を検証すること	患者        	病院 (入院中)  自宅	記載なし	1)両群に心不全と糖尿病のセルフ ケアに関するパンフレットの提供 2)食事、服薬、症状モニタリン グ、身体活動、心不全と糖尿病の セルフマネジメント方略における 相互関係についての認識に関する 知識および技術を向上するための	1)教育 退院前 30-40 分 2)電話連絡 退院の 48-72 時間後 3)受診時の情	登録の 30 日後 90 日後	セルフケア マネジメント	【得点の変化】 ベースライン：69.6±24.1  30 日後：76.2±19.8 90 日後：78.3±20.9  ・ベースラインから 90 日後で介 入群で有意に改善

								教育セッション（フリップチャート、台本を使用） 3)食事や服薬などに関する冊子と体重と症状を記録する日誌、受診や足および目のケアのスケジュールの提供 4)フォローアップの電話連絡によるセルフモニタリングの確認 5)退院の 2・4 週後の受診時にセルフケアについてアセスメントし強化するための情報提供	報提供 2・4 週間後		
準 実 験 研 究	Hoover 2017 米国	準実験 研究	①[介入群/対照群] 33/38 ②21 歳以上 ③介入群 75.36 対照群 77.48	移行期ケアプログラム のセルフ マネジメント、 再入院、費用への 効果を検証すること	患者	病院 (入院中) 自宅	心不全セルフ ケア理論	1)入院中の薬剤師による薬の調整、薬に関する教育と退院後 10 日以内の自宅訪問 2)入院中の看護師による心不全に関する教育と退院後 72 時間以内の自宅訪問 3)心不全クリニックへの紹介 4)フォローアップの電話連絡	1)入院中 2)自宅訪問 看護師：72 時間以内 薬剤師：10 日以内 3)電話連絡 4 週間のうち 3 回	退院の 30 日後	セルフケア マネジメント  ・介入群は介入後スコアが有意に改善したが、対照群は有意な改善はなし ・スコア改善の差は介入群と対照群で有意差なし

表 16. 教育を中心とした看護介入プログラムの効果を検証した研究

	著者 発行年 国	研究 デザイン	①研究対象者数 ②研究対象年齢 ③平均年齢 平均±標準偏差 (歳)	研究目的	対象	場所	理論的基盤	介入内容	介入頻度	フォロー アップ 期間	セルフマネジ メントに関す るアウトカム	結果
無作為化比較試験	Boyde 2017 オーストラリア	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 100/100 ②18 歳以上 ③介入群 64±12.4 対照群 64±12.9	個別化された、 マルチメディア を用いた教育の 効果を検証する こと	患者	外来	成人教育	1)アンドラゴジーによる学習ニーズのアセスメント 2)セルフケア行動のロールモデルに関する DVD の鑑賞 3)学習ニーズに応じたディスカッション 4)6 グレードレベルのマニュアルを用いた学習内容の強化 (Teach-back アプローチの使用) 4)DVD とマニュアルの提供	1 回 (60-90 分)	28 日後 3 ヶ月後 12 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：35.00 (15-50) 3 ヶ月目：63.50 (45-70) 12 ヶ月目：55.00 (31.25-65)  ・介入群、対照群共に時間経過によって有意に増加 ・群間で有意差なし
	Deek 2017 レバノン	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 128/132 ②18 歳以上 ③67±8	セルフケアに介護者を含むことの再入院、セルフケア、QOL、ヘルスケア利用への効果を検証すること	患者 介護者	病院 (入院中)	記載なし	1)全ての患者に体重計、服薬ボックス、目盛り付きのボトル、日誌を提供 2)患者と介護者に対するセルフケアと症状マネジメントに関する家族を中心とした教育 3)介護者に対する服薬ボックスの使用方法、体重の測定、状態の管理に関する教育	平均 46 分	退院の 30 日後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：16±15 退院 30 日後：51.60±18.40  ・介入群、対照群共に 30 日後に改善したが、介入群でより大きく改善 ・群間で有意差なし
	Arruda 2017 ブラジル	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 29/27 ②18 歳以上 ③64.9±12.3	外来におけるオリエンテーショングループの治療とセルフケアの遵守への効果を検証すること	患者 グループ	外来	記載なし	1)ビデオ、ボードゲーム、tic-tac-toe、記憶ゲーム、図、絵などを用いたオリエンテーションによる情報提供 2)グループ内で疑問に思うことや経験を伝えることによる心理的サポート	8 回 15 日毎	介入終了 時	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：56.5±30.7 介入終了時：48.9±18.8  ・介入群と対照群で有意差なし
	Wang 2017 中国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 31/31 ②60 歳以上 ③介入群 63.97±14.47 対照群 62.84±13.40	PRECEDE モデルの抑うつ、セルフケア行動、QOL への効果を検証すること	患者	外来	ヘルスプロモーションモデル (PRECEDE モデル)	1)社会的、疫学的、行動的問題のアセスメント 2)インタビューによる行動や QOL に負の影響を与える社会的問題および個人の要素の特定 3)冊子や講義による教育と質疑応答 4)ディスカッション	2 ヶ月間 9 回 (1 週間 毎、60-90 分/ 回)	3 ヶ月後	EHFScBs	[得点の変化] 毎日の体重測定： 3.90±1.01→2.03±1.19 息切れがした時の医師へのコンサルト：2.29±1.10→1.55±0.77 足がむくんだ時の医師へのコンサルト：2.65±1.05→1.61±0.72 体重増加時の医師へのコンサル

											ト：3.90±1.14→2.03±0.98 倦怠感がある時の医師へのコンサルト：2.90±1.11→2.29±0.86
											・介入群で有意に改善
Kato 2016 日本	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①[介入群/対照群] 20/18 ②20 歳以上 ③63±14	多職種チームによるセルフケア プログラムのセルフケアへの効果を検証すること	患者	病院 (入院中)	健康信念モデル	栄養士、薬剤師、看護師による心不全に関する冊子を用いた教育と カウンセリング (症状の認識と受診行動に関する問題解決スキル向上のため、3 段階の受診行動を記したリーフレットを使用)	68±32 分	退院の 1 ヶ月 6 ヶ月後	EHFScBs	[得点の変化] 毎日の体重測定： 2.3±1.6→1.1±0.4→0.3±0.4 息切れがした時の医師へのコンサルト：3.1±1.6→0.2±0.5→0.6±0.8 足がむくんだ時の医師へのコンサルト：3.8±1.3→0.2±0.5→0.8±0.5 体重増加時の医師へのコンサルト：4.1±1.0→1.0±0.7→1.7±0.6 倦怠感がある時の医師へのコンサルト：3.8±1.3→0.1±0.5→0.6±0.5
Siabani 2016 イラン	無作為 化比較 試験	①[介入群/専門家による教育群/対照群] 76/78/77 ②18 歳以上 ③66.0±13.03	地域の健康ボランティアによる自宅での教育のセルフケアへの効果を検証すること	患者	自宅	記載なし	訓練された地域の健康ボランティアによる自宅での教育 (リテラシーが低い患者に合わせた理解できる言語で作成したセルフケアに関する教育資料を使用)	1 週間で 3 回	介入の 2 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：33.4±9.69 2 ヶ月後：63.1±9.04  ・全ての群で 2 ヶ月後に有意に改善 ・健康ボランティアによる介入群は、通常ケア群と比較して有意に改善 ・専門家による教育群は、通常ケア群と比較して有意に改善 ・健康ボランティアによる介入群と、専門家による教育群は、有意差なし
Meng 2016 ドイツ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 268/245 ②記載なし ③介入群 61.2±11.7	心臓リハビリテーションを受けている患者に対するグループでのセルフマネジ	患者 グループ	病院 (入院中)	記載なし	5 セッションの医師、看護師、心理士、理学療法士によるマニュアルに基づいたセルフマネジメント教育	平均 21 日	退院時 6 ヶ月後 12 ヶ月後	Health Education Impact Questionnaire	[得点の変化] セルフモニタリング： 3.20±0.54→3.47±0.47 (p=0.685) 症状コントロール（症状モニタリング）：8.69±2.47→9.50±2.47



		対照群 61.9±11.2	メントに関する 教育プログラムの 効果を検証する こと							症状コントロ ールに関する 研究者が作成 した質問紙	(p=0.031) 症状コントロール（症状への反 応）：10.04±1.65→10.54±1.60 (p=0.696) 症状コントロール（予防/食 事）：12.07±2.46→12.86±2.32 (p=0.716)  ・症状コントロール（症状モニ タリング）は介入群で有意に改 善 ・その他は有意な改善なし
Shively 2013 米国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 43/41 ②21 歳以上 ③66.1±10.76	患者の活性化 (Activation) に 応じた介入の、 活性化、セルフ マネジメント、 入院、救急外来 受診への効果を 検証すること	患者	自宅	Activation theory	1)個人の activation レベルの評価 2)個人の activation のレベルに応 じたゴールの設定 3)Activation レベルを高めること を目的とした対面もしくは電話で の教育とディスカッション	6 セッション 6 ヶ月間	3 ヶ月後 6 ヶ月後	セルフケア マネジメント	・時間経過による群間の有意差 なし
Veroff 2012 米国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 1170/1269 ②18 歳以上 ③介入群 79.8±8.6 対照群 80.0±8.7	意思決定を支援 するための DVD と冊子提供によ る教育の効果を 検証すること	患者	自宅	記載なし	意思決定支援のための DVD と 5 年生のレベルで書かれた冊子の提 供	郵送	4 週間後	毎日の体重測 定について質 問	・毎日体重測定している患者 は、介入群で 43.7%、対照群で 37.4% ・群間で有意差あり
Smeulders 2010 オランダ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 186/131 ②記載なし ③介入群 66.6±11.0 対照群 66.8±10.1	慢性疾患のセル フマネジメント プログラムの心 理的状态、セル フケア、QOL へ の効果を検証す ること	患者 グループ	外来	自己効力感	1)看護師とピアリーダーである心 不全患者によるグループセッション 2)自己効力感を高めるための、技 術の習得（ゴールの設定、アクシ ョンプランの立案）、症状の再解釈 （認知的な症状マネジメント技術、 症状を緩和する方法）、モデル化、 社会的な説得（グループを通じて の行動や信念の変容の動機付け） を含む教育プログラム	6 週間 毎週	介入後 6 ヶ月後 12 ヶ月後	Coping with Symptoms Scale	[得点の変化] ベースライン：7.2±4.7 介入終了後：9.3±5.0 6 ヶ月目：8.6±5.5 12 ヶ月目：8.3±5.5  ・介入終了後は有意に改善 ・6,12 ヶ月の時点では有意な改 善なし

無作為化比較試験 パイロット研究	Yehle 2009 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①[介入群/対照群] 13/10 ②記載なし ③67.3±14.5	看護師による半 構造化された集 団教育と支援の セルフケアの知 識と実践への効 果を検証するこ と	患者と家 族・友人 を含むグ ループ	外来	記載なし	1)6 人の心不全患者と家族もしく は友人のグループに対する半構造 化の教育と支援 2)薬と最近の検査結果についての ディスカッション	1 時間	8 週間後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：51.7 8 週目：53.78  ・介入群と対照群で有意差なし
	Trivedi 2016 米国	前後比 較試験 パイロ ット研 究	①17 ②記載なし ③68.4±11.3	患者と介護者に 対するセルフマ ネジメント改善 を目的としたプ ログラムの効果 を検証すること	患者 介護者	自宅	Self- regulatory Model of Illness Behavior 自己効力感	1)患者と介護者に必要なスキルに 関する 6 回の教育セッション 2)各セッションの終わりにアクシ ョンプランを立案 3)次のセッションで宿題とアクシ ョンプランの評価	6 セッション	プログラ ム修了後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：57.9±19.3 終了後：61.4±19.7  ・介入後に改善
	Dickson 2016 米国	前後比 較試験 パイロ ット研 究	①21 ②21 歳以上 ③53±10	多様な民族、多 言語の患者に対 する自由な言語 の、低いリテラ シーに合わせた セルフマネジメ ント介入の効果 を検証すること	患者	外来	記載なし	リテラシーが低いマテリアルを用 いた症状モニタリング、症状の認 識、解釈、マネジメントに関する 知識と技術を向上するための教育	1 ヶ月間で 3 回	1 ヶ月後	セルフケア マネジメント	・セルフケアメンテナンスのう ち、体重モニタリングおよび浮 腫のチェックが有意に改善 ( $p<0.01$ ) ・セルフケアマネジメントは有 意に改善 ( $p=0.046$ ) ・セルフケアマネジメントのう ち、症状の認識と治療の効果の 評価が有意に改善 ( $p<0.05$ ) ・知識のうち、毎日の体重測定 を知っていたのがベースライン では 43%、介入後には 93%まで 増加
	Shaw 2014 米国	準実験 研究	①[介入群/対照群] 20/20 ②記載なし ③介入群 64.65±20 対照群 68.45±20	ケアコーディネ ーションの向上 とセルフマネジ メントとの関連 を明らかにする こと	患者	病院 (入院中)	Chronic Care Model	1)セルフケア、服薬、医療従事者 とのコミュニケーションの取り 方、健康に関連したサービスの調 整の仕方についての教育 (退院計画もしくは移行ケアのスペ シャリストと同様の役割を持つ看 護師によるケアの提供と調整) 2)教育のためのワークブックの提 供 3)体重、血圧、服薬、塩分摂取を 記録するための日記の提供	45 分	退院の 48-96 時 間後	研究者が作成 した質問紙	・毎日体重測定をしている 介入群 95%、対照群 30%で有意 差あり ・体重を毎日記録している 介入群 90%、対照群 35%で有意 差あり ・症状が出現した時に何をする 必要があるか理解をしている 介入群 85%、対照群 80%で有意 差なし

							4)心不全の徴候と症状を記した冷蔵庫に貼るマグネットの提供 (緊急受診が必要な状況を緑、黄色、赤で色分け)				
Bryant 2014 米国	前後比 較試験	①18 ②65 歳以上 ③65-70 27.8% 71-75 11.1% 76-80 16.7% 81-85 22.2% 86+ 22.2%	エビデンスに基づく心不全のセルフケアプログラム ラムの入院、セルフケアマネジメントへの効果を検証すること	患者	自宅	心不全セルフケア理論	1)体重計の提供 2)教育用カレンダーを用いた教育およびカウンセリング 3)カレンダーへの体重、症状の記録の指導 4)カレンダーの提供	5 週間毎	6 ヶ月後	セルフケア マネジメント	・介入後有意に改善
Boyd 2013 オーストラリア	前後比 較試験 パイロット研究	①38 ②記載なし ③64 歳以上 : 18.4% 65-74 歳 : 50.0% 75 歳以上 : 31.6%	マニュアルと DVD による教育の効果を検証すること	患者	自宅	成人教育	1)初回のセッション : DVD の鑑賞とフォーカスグループへの参加 2)セルフケアマニュアルと DVD の提供 3)自宅で毎週マニュアルの中の 1 つのトピックに焦点を当てた自己学習と各セッションの終わりにある質問への回答 4)最終セッション : DVD についてのフォーカスグループへの参加	8 週間	8 週間後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン : 57.66±24.66 介入終了時 : 74.22±21.85  ・介入後に有意に改善
Arredondo-Holguín 2012 コロンビア	前後比 較試験	①29 ②30 歳以上 ③65	看護師による教育のセルフケアへの効果を検証すること	患者 グループ と個別	自宅	オレムのセルフケア理論	1)5 つの側面 (疾患、治療、助けを求める方法、適応、自己概念) に関する教育セッション 2)セルフケア行動を向上させるための教育冊子の提供	1)1,8 ヶ月目 : 集団教育と自宅訪問 2)2,3,4,5,6,7 ヶ月目 : テレナーシング 3)2,9 ヶ月目 : グループのワークショップ	9 ヶ月後	Artinian's Heart Failure Self-Care Behavior Scale	・「助けを求める」に関する 6 項目のうち 5 項目が有意に改善 ・「息切れがある時に医師に相談する」 「足の浮腫や、胃の膨満感がある時に医師に相談する」 「倦怠感がある時に医師に相談する」 「吐気や食欲低下がある時に医師に相談する」 「症状が増悪した時に医師に話す」 が有意に改善 ・「呼吸困難がある時に助けを求める」は有意な改善なし
Lupon 2008 スペイン	前後比 較試験	①151 ②記載なし ③65.4±11.9	外来での看護師による教育の効果を検証すること	患者	外来	記載なし	1)3 ヶ月毎に看護師の受診 6 ヶ月毎に医師の受診 受診時、患者の喫煙、飲酒、栄養と運動習慣、知識とコンプライア	3 ヶ月毎	1 年後	EHFScBs	毎日の体重測定 : 3.56±1.5→2.99±1.2 (p<0.001) 息切れがした時の医師へのコンサルト : 1.83±1.2→1.37±0.8

	ンスの確認と、セルフケア行動の強化を実施	(p<0.001)
	2)患者による体重の記録と受診時の確認	足がむくんだ時の医師へのコンサルト：1.91±1.2→1.36±0.8 (p<0.001)
	3)教育内容を強化するための冊子の提供	体重増加時の医師へのコンサルト：
	4)心不全増悪時の徴候に関するポスターを待合室に貼付	2.19±1.2→1.62±1.0 (p<0.001) 倦怠感がある時の医師へのコンサルト：1.83±1.2→1.36±0.8 (p<0.001) ・介入後に有意に改善
		息切れがした時は少し休む 1.12±0.4→1.06±0.3 (p=0.14) ・有意な改善なし

表 17. 教育とトレーニングによる看護介入プログラムの効果を検証した研究

	著者 発行年 国	研究 デザイン	①研究対象者数 ②研究対象年齢 ③平均年齢 平均±標準偏差 (歳)	研究目的	対象	場所	理論的基盤	介入内容	介入頻度	フォロー アップ 期間	セルフマネジ メントに関す るアウトカム	結果
無作為化比較試験	Davis 2012 米国	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 63/62 ②21 歳以上 ③介入群 60±13 対照群 57±13	軽度認知機能障 害を有する患者 に対する教育介 入の知識、セル フケア、再入院 への効果を検証 すること	患者	病院 (入院中) 自宅	記載なし	1)記憶と実行機能の障害を補うた めの環境改善および代償方法に関 する教育とトレーニング 2)ワークブックの提供 (ピクトグ ラム、セルフケアのスケジュー ル、服薬のスケジュール、予約の 記録、症状の記録) 3)教育セッションのテープへの録 音と、テープの提供 4)電話による教育内容のフォロー アップ (Teach-back を使用)	1)教育・トレ ーニング 入院中 2)電話連絡 退院の 24-72 時間後	退院の 30 日後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン: 66.25±23.70 30 日後: 72.12±16.35  ・介入群および対照群の両群で 改善し、有意差なし
無作為化比較試験 パイロット研究	Dickson 2014 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①[介入群/対照群] 38/37 ②55 歳以上 ③69.9±10	健康教育の専門 家によるセルフ ケアを改善する ためのスキル構 築を目的とした 介入の効果を検 証すること	患者 グループ	コミュニ ティーシ ニアセン ター	心不全セル フケア理論	1)心不全の知識、戦術的スキルの レベル、セルフケアのスキルを構 築する際に考慮すべき状況につい てのアセスメント 2)不足しているスキルと一般的ま たは特異的な状況を管理するため の実践とロールプレイによるスキ ル構築の演習	週 2 回 4 週間	1 ヶ月後 3 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン: 43±21 1 ヶ月後: 65.7±18 3 ヶ月後: 66.8±18  ・介入群で有意に改善
	Jurgens 2013 米国	無作為 化比較 試験 パイロ ット研 究	①[介入群/対照群] 53/52 ②記載なし ③67.7±12.1	心不全症状トレ ーニングプログ ラムの症状の変 化を認識し、対 処する能力への 効果を検証する こと	患者	自宅	心不全セル フケア理論	1)両群に体重計の提供と測定方法 の指導、心不全のセルフケアに関 する冊子の提供 2)症状モニタリングについてのデ ィスカッション 3)症状のグラフへの体重と症状の 記録の指導 4)HF Somatic Perception Scale を 用いた症状のプロフィールの評価 5)6 分間歩行試験による安静時と 労作時の症状の比較 6)トレーニングを復習するための 7-10 日後の自宅訪問	1) 教育・トレ ーニング 初回 2) フォローア ップ 7-10 日後	90 日後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン: 48.2±19.3 90 日後: 60.4±27.2  ・介入群および対照群で、90 日 後有意に改善 ・改善の大きさは介入群より対 照群で大きかったが効果量は小 さかった ・セルフケアメンテナンスのう ち、毎日の体重測定は、ベース ライン時に全ての患者において 半分だったのが、介入群で 93.1%、対照群で 77.21%に改善

準 実 験 研 究	Tung 2013 台湾	準実験 研究	①[介入群/対照群] 44/44 ②18 歳以上 ③介入群 61.5±12.24 対照群 68.55±13.02	セルフマネジメ ントのセルフケ ア、QOL への効 果を検証するこ と	患者	外来	心不全セル フケア理論	1)セルフマネジメントのトレーニ ングに関する冊子の提供 2)セルフマネジメントスキルのト レーニング 3)介入のアドヒアランスを評価す るための電話連絡	1)トレーニング グ 2 週間で 2 回 4 セッション 2)電話連絡 1 ヶ月目： 毎週 2 ヶ月目ま で：隔週	4 週間後 8 週間後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：65.94±9.87 4 週後：67.19±9.48 8 週後：67.50±9.49  ・8 週後の時点で介入群で有意 に改善 ・得点の変化はベースラインか ら 8 週間後までで 1.56 点
-----------------------	--------------------	-----------	--	---	----	----	----------------	--	---	----------------	-----------------	---

表 18. Information and Communication Technology (ICT) を用いた看護介入プログラムの効果を検証した研究

	著者 発行年 国	研究 デザイン	①研究対象者数 ②研究対象年齢 ③平均年齢 平均±標準偏差 (歳)	研究目的	対象	場所	理論的基盤	介入内容	介入頻度	フォロー アップ 期間	セルフマネジ メントに關す るアウトカム	結果
無作為化比較試験	Seto 2012 カナダ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 50/50 ②18 歳以上 ③介入群 55.1±13.7 対照群 52.3±13.7	携帯電話のテレ モニタリングシ ステムの効果を 検証すること	患者	自宅	記載なし	1)テレモニタリングを用いた毎日の体重、血圧、毎週の心電図のモニタリング 2)毎朝の症状の質問への回答 3)データを送信した後、するべきことを表示 4)データに応じてメッセージもしくはアラートを送信	6 ヶ月間	6 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：58.1±24.5 6 ヶ月後：68.6±16.0  ・介入群および対照群で有意に改善 ・群間に有意差なし
	Ramaekers 2009 オランダ	無作為 化比較 試験	①[介入群/対照群] 56/45 ②記載なし ③介入群 72.7±9.5 対照群 70.4±10.5	テレモニタリン グの効果を検証 すること	患者	自宅	記載なし	テレモニタリングを用いたモニタリングと疾患に関する教育・カウンセリング (症状、健康行動、知識のモニタリング)	3 ヶ月間	3 ヶ月後	体重測定のア ドヒアランス	・体重測定のアドヒアランス 介入前：75.0±35.0% 3 ヶ月後：91.7±18.2% ・介入群で有意に改善
準実験研究	Evangelista 2015 米国	準実験 研究	①[介入群/対照群] 21/21 ②18 歳以上 ③72.7±8.9	リモートモニタ リングによる介 入の活性化 (activation) セルフケア、 QOL への効果を 検証すること	患者	自宅	記載なし	1)退院前にリモートモニタリングシステムの使い方の説明 (体重、脈拍、血圧の入力を指導) 2)質問への回答に難渋する場合やバイタルサインが設定した数値から外れていた場合は警報とフィードバックを実施 3)アドバイス、閾値のリセット、定期的な外来受診、緊急度の評価を促進するための電話によるカンファレンス	3 ヶ月間	退院の 3 ヶ月後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：49.0±10.3 3 ヶ月後：55.4±12.1  ・介入群で有意に改善
	Nundy 2013 米国	前後比 較試験 パイロ ット研 究	①15 ②18 歳以上 ③50 (23-69)	テキストメッセ ージを用いた介 入のセルフマネ ジメントへの効 果を検証するこ と	患者	自宅	記載なし	1)退院後、個人の携帯電話にテキストメッセージを送信 2)服薬アドヒアランス、食事のコンプライアンス、定期受診のアドヒアランス、心不全の徴候と症状の認識、症状を経験した時のマネジメント、ヘルスケアの案内に関するメッセージを送信	30 日間毎日	30 日後	セルフケア マネジメント	[得点の変化] ベースライン：57 (42-71) 終了後：86 (72-100)  ・介入後に改善
	Domingo 2012	前後比 較試験	①[グループ A/グループ B] 51/46	遠隔医療 (Telemedicine)	患者	外来 自宅	記載なし	1)多職種的心不全ユニットにおけるテレモニタリング	1)テレモニタ リング	6 ヶ月 12 ヶ月	日誌による体 重モニタリン	・全ての患者において 6 ヶ月の 時点で体重のセルフモニタリン

スペイン	②18 歳以上 ③66.5±11.5	の効果を検証すること	グループ A：テレモニタリングのみ グループ B：テレモニタリング+セルフモニタリングのために必要な物品（体重計、血圧計）の提供 測定したデータはテレビにグラフ化して表示 2)全ての患者が看護師、医師、老人病専門医、心理士、リハビリ専門医へのフォローアップの受診 3)待合室に心不全増悪を示す徴候を知らせるポスターの掲示	1 年間 2)受診 看護師;年 4 回 医師; 年 2 回 老人病専門 医、心理士、 リハビリ専門 医; 随時	グのコンプライアンス	グが有意に改善し、12 ヶ月の時点まで持続 ・グループ A と比較して、グループ B において体重のセルフモニタリングが有意に改善
------	-----------------------	------------	--	--	------------	--



表 19. 症状のセルフケアマネジメントに関する評価方法

		評価方法		論文数
主観的評価尺度	項目数	評価内容	得点	
Self-Care of Heart Failure Index	22	セルフケアメンテナンス（治療法の遵守） セルフケアマネジメント（症状の認識と対処行動） セルフケアの自信	合計得点：0～100 点 得点が高い程、良好なセルフケア 70 点以上：十分なセルフケア 8 点以上の変化：臨床的に有意な変化	29
EHFScBs	12	心不全のセルフケア	1～5 点のリッカートスケール 合計得点：12～60 点 得点が低い程、良好なセルフケア	4
Health Education Impact Questionnaire	42	人生における積極的・意欲的な関与 健康のための活動 スキルとテクニックの習得 建設的な態度とアプローチ セルフモニタリングと洞察 健康サービスのナビゲーション 社会的統合とサポート 心理的苦痛	1～4 点のリッカートスケール 得点が高い程、良好な状態	1
Weight Management Questionnaire	17	体重モニタリング 体重マネジメントの知識 体重マネジメントの自信 体重マネジメントの実践	0～3 もしくは 4 点のリッカートスケール 合計得点：0-42 点 得点が高い程、体重マネジメント能力が高い	1
Coping with Symptoms Scale	5	抑うつ、疼痛、その他の症状を感じた時の対処方法	6 ポイントのリッカートスケール 得点が高い程、症状への対処方法を実行して いる	1
Artinian's Heart Failure Self-Care Behavior Scale	28	助けを求めること 病気と共に生きることへの適応 薬剤療法の遵守 非薬物療法の遵守	0～3 点のリッカートスケール 合計得点：0～82 点 得点が低い程、良好なセルフケア	1
研究者作成の質問紙	—	—	—	2
客観的評価		算出方法		
体重モニタリングのアドヒアランス	体重測定記録を用いて遵守率を算出			2

表 20. 看護介入プログラムに含まれる要素と対照群との比較

介入群	対照群
1 ガイドラインに基づいて作成された冊子を用いた 心不全のセルフケアに関する教育	1 ガイドラインに基づいて作成された冊子を用いた 心不全のセルフケアに関する教育
2 Gibbs のリフレクティブサイクルに基づく、入院 前に経験した症状のリフレクション	
3 研究者が作成した症状マネジメントに関するパン フレットを用いた教育	
4 症状と体重を記録するための日誌の提供と記載方 法の指導	
5 教育内容の強化、症状の確認をするための電話連 絡	

# アンケート①

---

※このアンケートは、患者さんに、研究者が質問をしながら  
行います。回答の記入は、研究者が行います。

※回答に要する時間は、10 分程度を予定しております。

アンケートへの回答が一度に行えない場合は、何度かに  
分けて行うこともできますので、遠慮なくお申し出くだ  
さい。



4. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、一番つらかった症状は、どのくらいのつらさでしたか。  
もっとも当てはまるものに、○をしてください。

とても つらかった	やや つらかった	あまり つらくなかった	まったく つらくなかった
<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>			

5. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、症状の原因は何だと思いましたか。  
当てはまるものに、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 心臓の病気  
☐<sub>2</sub> 肺の病気  
☐<sub>3</sub> その他の病気  
☐<sub>4</sub> 年齢  
☐<sub>5</sub> 過労  
☐<sub>6</sub> 精神的なストレス  
☐<sub>7</sub> 風邪  
☐<sub>8</sub> 原因が分からなかった  
☐<sub>9</sub> その他( )

6. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、すぐに病院を受診する必要があると思いましたか。  
当てはまるものに、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> はい  
☐<sub>2</sub> いいえ

7. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、最初にしたことは何ですか。  
当てはまるものに、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 安静にした  
☐<sub>2</sub> 塩分、水分を減らした  
☐<sub>3</sub> 利尿薬を多めに内服した  
☐<sub>4</sub> 利尿薬以外の薬を内服した  
☐<sub>5</sub> この病院以外の病院を受診した  
☐<sub>6</sub> 家族に相談をした  
☐<sub>7</sub> 何もしなかった  
☐<sub>8</sub> その他( )

8. 今回、病院を受診したのは、どのような理由ですか。  
当てはまるものを1つ選んで、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 予約日ではなかったが、自ら進んで受診をした  
☐<sub>2</sub> 予約日ではなかったが、家族に受診を勧められた  
☐<sub>3</sub> この病院以外の病院を受診し、この病院への受診を勧められた  
☐<sub>4</sub> 受診を予約日まで待った／もともと受診の予約日だった  
☐<sub>5</sub> その他( )

以下のもっとも当てはまるものに、○をしてください。

1. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、どのくらい不安を感じましたか。

とても 感じた	やや 感じた	ほとんど 感じなかった	まったく 感じなかった
<div></div>			

2. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、どのくらい恐ろしさを感じましたか。

とても 感じた	やや 感じた	ほとんど 感じなかった	まったく 感じなかった
<div></div>			

以下の当てはまるものに☑をいれるか、空欄を数字でうめてください。

1. 自宅から病院まで、どのくらいの距離がありますか。  
地図をお示ししますので、おおよその距離をお答えください。

約 (                      ) km

2. 今回、病院を受診する時、自宅から病院までどのような手段で来ましたか。  
当てはまるものを1つ選んで、☒をいれてください。

- ☐ 1 自家用車

☐ 2 電車、バス、タクシーなど公共交通機関

☐ 3 救急車

☐ 4 自転車

☐ 5 徒歩

☐ 6 その他( )

3. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、あなたはどこにいましたか？  
当てはまるものを1つ選んで、☒をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 自宅
- ☐<sub>2</sub> 仕事場
- ☐<sub>3</sub> 親類、友人を訪問中
- ☐<sub>4</sub> 公共の場（例えば、レストラン、映画館、ホテル）
- ☐<sub>5</sub> その他（ ）

4. 今回入院をした時に、病院へ到着した日時をお答えください。

平成 年 月 日 午前・午後 時頃

5. あなたは、一人暮らしですか？ 誰かと一緒にお住まいですか？  
当てはまるものに、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 一人暮らし  
☐<sub>2</sub> 同居

6. あなたが、初めて症状に気がついた時、もしくは、普段よりひどくなったことに気がついた時、あなたは誰と一緒にでしたか？  
当てはまるものを1つ選んで、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> 一人だった  
☐<sub>2</sub> 配偶者と一緒だった  
☐<sub>3</sub> 配偶者以外の家族と一緒にだった  
☐<sub>4</sub> 友人や仕事仲間と一緒にだった  
☐<sub>5</sub> その他( )

7. 入院前は仕事をされていたか？ 当てはまるものに、☑をいれてください。

- ☐<sub>1</sub> あり,  
☐<sub>2</sub> なし

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。



## 診療録調査票

- 1) 年齢                      歳
- 2) 性別 ( 男 ・ 女 )
- 3) 入院日 平成      年      月      日
- 4) 調査日 平成      年      月      日

### 心不全の基礎疾患

(複数選択可)

- |                               |       |          |
|-------------------------------|-------|----------|
| ① 虚血                          | ② 高血圧 | ③ 拡張型心筋症 |
| ④ 肥大型心筋症                      | ⑤ 弁膜症 | ⑥ 先天性    |
| ⑦ その他(                      ) |       | ⑧ 不明     |

### 併存疾患の種類

- |           |         |
|-----------|---------|
| 糖尿病       | 【あり・なし】 |
| 慢性腎不全     | 【あり・なし】 |
| 高血圧       | 【あり・なし】 |
| 貧血        | 【あり・なし】 |
| 慢性閉塞性肺疾患  | 【あり・なし】 |
| 気管支喘息     | 【あり・なし】 |
| 心房細動      | 【あり・なし】 |
| 心室頻拍／心室細動 | 【あり・なし】 |
| 脳血管疾患     | 【あり・なし】 |

### 心不全の期間および入院歴

- 1) 心不全の初回診断日 昭和・平成      年      月      日
- 2) 心不全の入院歴      (      あり・なし      )
- 3) 心不全の入院回数      (           回      )

### 入院時の心不全の重症度

- 1) 受診時自覚症状 (NYHA)  
     【 I ・ II ・ III ・ IV 】
- 2) 心エコー所見 《施行日 平成      年      月      日》  
     左室駆出率      【           】%
- 3) 血液データ  
     BNP      【           】pg / mL  
     NT-pro BNP      【           】pg / mL

### 入院前の治療内容

- 1) 薬物療法
- |                    |         |
|--------------------|---------|
| 利尿薬                | 【あり・なし】 |
| アンジオテンシン変換酵素阻害薬    | 【あり・なし】 |
| アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 | 【あり・なし】 |
| β 遮断薬              | 【あり・なし】 |
| ジギタリス製剤            | 【あり・なし】 |
- 2) 非薬物療法
- |                 |         |
|-----------------|---------|
| 弁手術             | 【あり・なし】 |
| 左室形成術           | 【あり・なし】 |
| 永久ペースメーカー植込み    | 【あり・なし】 |
| 植え込み型除細動器 (ICD) | 【あり・なし】 |
| 心臓再同期療法 (CRT)   | 【あり・なし】 |

## アンケート②

---

※このアンケートは、患者さんご自身で質問を読み、  
回答をご記入頂きます。文字が読みづらい場合は、  
遠慮なくお申し出ください。

※回答に要する時間は、10 分程度を予定しております。  
アンケートへの回答が一度に行えない場合は、  
何度かに分けて行うこともできますので、  
遠慮なくお申し出ください。

あなたは、以下の出来事が、どの程度、当てはまりますか？  
当てはまるものに、☑をいれてください。

	まったく ない	ほとん どない	たまに ある	よく ある
1. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットの 字が読みにくい（メガネをかけた状態でも）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットに 知らない言葉がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットの 内容が分かりにくい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 病院や薬局からもらう手帳や書類に、 文字や数字を書くことが難しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 心不全について、尋ねたいことを、医療者を含めた 身近な人に満足に伝えた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 心不全の治療、症状、生活上の注意点について、 見聞きした情報を、理解できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 息切れ・動悸・むくみなどの心不全の症状の 変化に気づいた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報 が、自分にも当てはまるかどうか考えた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 心不全に関する知識や情報をテレビ、ラジオ、 インターネットから集めた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報 の信頼性に疑問をもった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報 が正しいかどうか聞いたり、調べたりした	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 病院や治療法などを自分で決めるために調べた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

以下の文章を読み、それぞれの項目について時間をとって考えてください。そして、あなたの心臓疾患について最も近いと感じるものに、☑をいれてください。

	まったく当てはまらない	当てはまらない	どちらでもない	その通りである	まったくその通りである
1. 私は、自分が適切に対応すれば、心臓病をうまく管理することができると思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 私は、心臓病に対処するために、たくさんのことを行うことができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 自分の生活を上手に管理できていれば、心臓病に悩まされることはあまりない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 私は、症状をコントロールするために必要な能力を有している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 私が何をどれだけ頑張ろうと、症状から解放されることはないように思える	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 私は、自分の心臓病に効果的に対処することができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 私は、自分の心臓病について、よくコントロールできていると感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 私は、自分の心臓病について、どうすることもできないと感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

調査は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

平成 27 年 月 日

病院  
院長 殿

北里大学大学院看護学研究科  
老年看護学専攻 岡田明子  
指導教員 眞茅みゆき

### 研究協力のご依頼

私は、北里大学大学院修士課程に在籍しております岡田明子と申します。現在、心不全患者を対象とした研究に取り組んでおり、心不全患者における症状についての経験に関する実態を明らかにし、今後必要とされる教育や支援について検討を行っていきたいと考えております。つきましては、貴施設の心不全患者を対象とした研究実施のご協力を頂きたく存じます。

下記に研究概要を記載しておりますので、ご高覧の上、ご検討くださいますようお願い申し上げます。詳細につきましては、別紙をご参照下さい。なお、本研究は、北里大学看護学部研究倫理委員会の承認を受けており、今後 A 病院倫理委員会の倫理審査を受ける予定となっております。

ご多用のところ恐縮ですが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 研究テーマ

心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討

#### 2. 研究の目的

- 1) 心不全患者における症状の自覚、症状の評価、症状への対処行動の実態を明らかにすること
- 2) 心不全患者における症状の自覚、症状の評価、症状への対処行動に影響を及ぼす要因を明らかにすること

#### 3. 研究デザイン

因子探索を目的とした調査研究

#### 4. 研究対象者

研究実施期間中に、研究協力施設に心不全症状の発症もしくは増悪で入院した患者

##### 1) 適格基準

- (1) 心不全と診断されて入院した患者で、新規入院、再入院を共に含む
- (2) 同意取得時に 20 歳以上の患者
- (3) 本研究期間に研究協力施設に入院した患者
- (4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者

##### 2) 除外基準

質問紙に回答できないような、明らかな精神疾患や認知機能低下があること

#### 5. 調査方法

##### 1) 構造化面接および質問紙調査

研究対象者より同意取得後、希望する日時に、プライバシーを配慮できる場所で、研究者が、構造化面接および自記式質問紙調査を実施させていただきます。

所要時間は約 20 分間です。研究対象者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。

##### 2) 診療録調査

病棟看護管理者の同席下で、指定された場所、時間、方法で、必要項目を閲覧、転帰させていただきます。

#### 6. 研究対象者数

116 例

#### 7. 研究期間

倫理審査承認後～平成 27 年 11 月 30 日まで

#### 8. 倫理的配慮

##### 1) 同意取得方法

研究者は、各施設の審査機関で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に審査機関の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、

研究対象者の再同意を得る。

## 2) 個人情報の保護と情報管理

### (1) 個人情報の保護

研究対象者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報は収集しない。構造化面接および質問紙調査は匿名で行い、取り扱いは研究者のみが行う。データは連結可能匿名化した上で研究に使用する。データ信頼性の確認や研究対象者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、研究協力施設の循環器内科長あるいは病棟看護管理者が、研究 ID と病院 ID の対応表を作成し、研究協力施設内で厳重に保管する。

### (2) 情報管理

収集データは、北里大学看護学部眞茅みゆき准教授の研究室 16 番に設置する鍵のかかる保管庫で厳重に管理し、本研究の目的以外では使用しない。収集データは、研究終了後 5 年間保存する。

## 3) 研究対象者の利益と不利益

### (1) 利益

研究対象者が本研究に参加することによる直接的な利益はないが、本研究の結果を心不全患者に対する患者教育に反映させることにより、心不全患者の再入院の予防に役立つと考えられる。

### (2) 不利益

質問紙の回答時間として 20 分程度の時間を要する。一度に実施できない場合は、何回かに分けて実施しても良いことを伝える。入院後、状態が安定した時期に調査を実施するが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性がある。そのため、研究対象者の体調や心理的負担に配慮をしながら調査を実施し、体調が悪化した際は、調査を一旦中断し、病棟主治医もしくは病棟看護管理者に報告し、指示を仰ぐ。

## 4) 研究対象者の権利

研究への参加は自由意志であり、一度同意したとしても、いつでも拒否して良いこと、研究に不参加でも、その後の医療や看護に影響を及ぼすといった不利益は被らないことを伝える。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があることを説明する。

## 5) 研究結果の公表

研究結果は、大学院の修士論文の発表および学会、学術雑誌上で公表する。なお、学会等での発表の際は、個人が特定されないように配慮する。また、研究結果は、修士論文 1 部を循環器内科医局およ



び協力をして頂いた病棟にお渡しする。研究対象者に対しては、同意取得時に、研究結果の報告として研究結果をまとめた抄録の送付を希望するかを確認する。希望される場合は、送付先を同意書に記載して頂く。郵送以外の配布を希望される場合は、配布方法を確認する。研究終了後、希望者に対し、研究結果をまとめた抄録を郵送するか、指定された方法でお渡しする。

6) 研究対象者およびその関係者からの相談等の対応

研究対象者用の同意説明文書および研究協力施設の研究協力者への同意説明文書に、研究者および指導教員の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応する。

以上

【本研究に関してのお問い合わせ先】

研究者連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学専攻 修士課程  
岡田明子（おかだあきこ）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9763 (大学院研究室 No.7 直通)

E-mail：mn14302p@st.kitasato-u.ac.jp

指導教員連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学 准教授  
眞茅みゆき（まかやみゆき）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9361 (研究室 No.16 直通)

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

病院長

病院  
殿

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」

説明文書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できました。本研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

- |                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> 研究テーマ  | (説明文書 項目 1) |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的  | (説明文書 項目 2) |
| <input type="checkbox"/> 研究デザイン | (説明文書 項目 3) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者  | (説明文書 項目 4) |
| <input type="checkbox"/> 調査方法   | (説明文書 項目 5) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者数 | (説明文書 項目 6) |
| <input type="checkbox"/> 研究期間   | (説明文書 項目 7) |
| <input type="checkbox"/> 倫理的配慮  | (説明文書 項目 8) |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 |             |

平成      年      月      日

研究者署名 \_\_\_\_\_

ご署名 \_\_\_\_\_

※ 同意書の署名は、2 枚にお願い致します。1 枚はお手元に保管して頂き、もう 1 枚は研究者の控えとさせていただきます。

病院長

病院  
殿

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」

説明文書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できました。本研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

- |                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> 研究テーマ  | (説明文書 項目 1) |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的  | (説明文書 項目 2) |
| <input type="checkbox"/> 研究デザイン | (説明文書 項目 3) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者  | (説明文書 項目 4) |
| <input type="checkbox"/> 調査項目   | (説明文書 項目 5) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者数 | (説明文書 項目 6) |
| <input type="checkbox"/> 研究期間   | (説明文書 項目 7) |
| <input type="checkbox"/> 倫理的配慮  | (説明文書 項目 8) |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 |             |

平成      年      月      日

研究者署名 \_\_\_\_\_

ご署名 \_\_\_\_\_

※ 同意書の署名は、2 枚にお願い致します。1 枚はお手元に保管して頂き、もう 1 枚は研究者の控えとさせていただきます。

平成 27 年 月 日

看護部長  
病院  
殿

北里大学大学院看護学研究科  
老年看護学専攻 岡田明子  
指導教員 眞茅みゆき

### 研究協力のご依頼

私は、北里大学大学院修士課程に在籍しております岡田明子と申します。現在、心不全患者を対象とした研究に取り組んでおり、心不全患者における症状についての経験に関する実態を明らかにし、今後必要とされる教育や支援について検討を行っていきたいと考えております。つきましては、貴施設の心不全患者を対象とした研究実施のご協力を頂きたく存じます。

下記に研究概要を記載しておりますので、ご高覧の上、ご検討くださいますようお願い申し上げます。詳細につきましては、別紙をご参照下さい。なお、本研究は、北里大学看護学部研究倫理委員会の承認を受けており、今後 A 病院倫理委員会の倫理審査を受ける予定となっております。

ご多用のところ恐縮ですが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 研究テーマ

心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討

#### 2. 研究の目的

- 1) 心不全患者における症状の自覚、症状の評価、症状への対処行動の実態を明らかにすること
- 2) 心不全患者における症状の自覚、症状の評価、症状への対処行動に影響を及ぼす要因を明らかにすること

#### 3. 研究デザイン

因子探索を目的とした調査研究

#### 4. 研究対象者

研究実施期間中に、研究協力施設に心不全症状の発症もしくは増悪で入院した患者

##### 1) 適格基準

- (1) 心不全と診断されて入院した患者で、新規入院、再入院を共に含む
- (2) 同意取得時に 20 歳以上の患者
- (3) 本研究期間に研究協力施設に入院した患者
- (4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者

##### 2) 除外基準

質問紙に回答できないような、明らかな精神疾患や認知機能低下があること

#### 5. 調査方法

##### 1) 構造化面接および質問紙調査

研究対象者より同意取得後、希望する日時に、プライバシーを配慮できる場所で、研究者が、構造化面接および自記式質問紙調査を実施させていただきます。

所要時間は約 20 分間です。研究対象者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。

##### 2) 診療録調査

病棟看護管理者の同席下で、指定された場所、時間、方法で、必要項目を閲覧、転帰させていただきます。

#### 6. 研究対象者数

116 例

#### 7. 研究期間

倫理審査承認後～平成 27 年 11 月 30 日まで

#### 8. 研究にあたってのお願い

以下の内容について、ご協力を賜りたく存じます。

- 1) 循環器内科長および研究対象者が入院する病棟の病棟看護管理者に対し、研究者が研究に関する説明をすることに了承が得られるか、確認をして頂くこと。
- 2) 循環器内科長および病棟看護管理者に対し、研究者を紹介して頂くこと。

## 9. 倫理的配慮

### 1) 同意取得方法

研究者は、各施設の審査機関で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に審査機関の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

### 2) 個人情報の保護と情報管理

#### (1) 個人情報の保護

研究対象者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報は収集しない。構造化面接および質問紙調査は匿名で行い、取り扱いは研究者のみが行う。データは連結可能匿名化した上で研究に使用する。データ信頼性の確認や研究対象者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、研究協力施設の循環器内科長あるいは病棟看護管理者が、研究 ID と病院 ID の対応表を作成し、研究協力施設内で厳重に保管する。

#### (2) 情報管理

収集データは、北里大学看護学部眞茅みゆき准教授の研究室 16 番に設置する鍵のかかる保管庫で厳重に管理し、本研究の目的以外では使用しない。収集データは、研究終了後 5 年間保存する。

### 3) 研究対象者の利益と不利益

#### (1) 利益

研究対象者が本研究に参加することによる直接的な利益はないが、本研究の結果を心不全患者に対する患者教育に反映させることにより、心不全患者の再入院の予防に役立つと考えられる。

#### (2) 不利益

質問紙の回答時間として 20 分程度の時間を要する。一度に実施できない場合は、何回かに分けて実施しても良いことを伝える。入院後、状態が安定した時期に調査を実施するが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性がある。そのため、研究対象者の体調や心理的負担に配慮をしながら調査を実施し、体調が悪化した際は、調査を一旦中断し、病棟主治医もしくは病棟看護管理者に報告し、指示を仰ぐ。

4) 研究対象者の権利

研究への参加は自由意志であり、一度同意したとしても、いつでも拒否して良いこと、研究に不参加でも、その後の医療や看護に影響を及ぼすといった不利益は被らないことを伝える。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があることを説明する。

5) 研究結果の公表

研究結果は、大学院の修士論文の発表および学会、学術雑誌上で公表する。なお、学会等での発表の際は、個人が特定されないように配慮する。また、研究結果は、修士論文1部を循環器内科医局および協力をして頂いた病棟にお渡しする。研究対象者に対しては、同意取得時に、研究結果の報告として研究結果をまとめた抄録の送付を希望するかを確認する。希望される場合は、送付先を同意書に記載して頂く。郵送以外の配布を希望される場合は、配布方法を確認する。研究終了後、希望者に対し、研究結果をまとめた抄録を郵送するか、指定された方法でお渡しする。

6) 研究対象者およびその関係者からの相談等の対応

研究対象者用の同意説明文書および研究協力施設の研究協力者への同意説明文書に、研究者および指導教員の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応する。

以上

【本研究に関してのお問い合わせ先】

研究者連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学専攻 修士課程  
岡田明子（おかだあきこ）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9763（大学院研究室 No.7 直通）

E-mail：mn14302p@st.kitasato-u.ac.jp

指導教員連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学 准教授  
眞茅みゆき（まかやみゆき）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9361（研究室 No.16 直通）

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

看護部長

病院  
殿

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」

説明文書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できました。本研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

- |                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> 研究テーマ       | (説明文書 項目 1) |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的       | (説明文書 項目 2) |
| <input type="checkbox"/> 研究デザイン      | (説明文書 項目 3) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者       | (説明文書 項目 4) |
| <input type="checkbox"/> 調査方法        | (説明文書 項目 5) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者数      | (説明文書 項目 6) |
| <input type="checkbox"/> 研究期間        | (説明文書 項目 7) |
| <input type="checkbox"/> 研究にあたってのお願い | (説明文書 項目 8) |
| <input type="checkbox"/> 倫理的配慮       | (説明文書 項目 9) |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先      |             |

平成      年      月      日

研究者署名 \_\_\_\_\_

ご署名 \_\_\_\_\_

※ 同意書の署名は、2 枚にお願い致します。1 枚はお手元に保管して頂き、もう 1 枚は研究者の控えとさせていただきます。



看護部長

病院  
殿

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響  
を及ぼす要因の検討」

説明文書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得で  
きました。本研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出  
いたします。

- |                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> 研究テーマ       | (説明文書 項目 1) |
| <input type="checkbox"/> 研究の目的       | (説明文書 項目 2) |
| <input type="checkbox"/> 研究デザイン      | (説明文書 項目 3) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者       | (説明文書 項目 4) |
| <input type="checkbox"/> 調査方法        | (説明文書 項目 5) |
| <input type="checkbox"/> 研究対象者数      | (説明文書 項目 6) |
| <input type="checkbox"/> 研究期間        | (説明文書 項目 7) |
| <input type="checkbox"/> 研究にあたってのお願い | (説明文書 項目 8) |
| <input type="checkbox"/> 倫理的配慮       | (説明文書 項目 9) |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先      |             |

平成      年      月      日

研究者署名 \_\_\_\_\_

ご署名 \_\_\_\_\_

※ 同意書の署名は、2 枚にお願い致します。1 枚はお手元に保管して頂き、  
もう 1 枚は研究者の控えとさせていただきます。

研究課題名

心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に  
影響を及ぼす要因の検討

説明文書および同意書

## 1. はじめに

私は、北里大学大学院修士課程に在籍しております岡田明子（おかだあきこ）と申します。これからお話することは、「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」という研究についての説明です。これからお話しする内容を聞かれた後、説明文書を十分にお読みになり、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由な意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく研究者にお尋ねください。また、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。

なお、この研究の内容は、北里大学看護学部の研究倫理審査委員会、および当病院内に設置されています、施設内倫理委員会で審議を受け、承認を得ています。

## 2. この研究の背景・目的・意義

医療現場では、心不全患者さんの中には、症状が出現した時に、病院への受診の必要性に気づかず、受診が遅れる患者さんの看護を経験します。その原因として、心不全患者さんが、重症になるまで症状に気づかないこと、症状の変化に対する評価や対処を誤ることが関連していると考えられています。しかし、その実態については、まだ十分にはわかっていません。そこで、心不全患者さんは、どのように症状に気が付き、症状の原因を判断し、病院への受診へ至っているかについての実態と、それにはどのような要因が影響しているかを明らかにする必要があると考え、研究に取り組むこととしました。この研究で得られました結果を、心不全患者さんの再入院予防を目的とした教育プログラムを確立する一助にしたいと考えております。

## 3. この研究に参加して頂きたい方

この研究は、以下の全ての条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。

- 1) 心不全と診断されて入院した患者
- 2) 同意を取得する時に 20 歳以上の患者さん
- 3) この研究期間にこの病院へ入院した患者さん

- 4) この研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者さん

#### 4. 方法、研究期間

##### 4-1. 研究方法

この研究に参加された場合は、研究者による質問紙を用いた面接、ご自身でご記入いただくアンケート調査を受けて頂きます。面接とアンケート調査に要する時間は20分程度の予定です。また、診療録（カルテなど）から、以下の情報を拝見させていただきます。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 入院日
- ・ 心不全の原因となった疾患
- ・ 合併症
- ・ 心不全と診断された時期
- ・ 心不全による入院回数
- ・ 病院を受診した時の自覚症状の程度
- ・ 心臓超音波検査の結果
- ・ 採血の結果
- ・ 入院をする前に内服していた薬の種類
- ・ 心臓の手術を受けたことがあるか
- ・ ペースメーカー治療を受けているか

##### 4-2. 研究期間

倫理委員会承認後から2015年11月30日まで

##### 4-3. 研究対象者数

116人

##### 4-4. 収集データの保存及び使用方法並びに保存期間

- 1) 収集したデータは、北里大学看護学部 眞茅みゆき准教授の研究室 16 番に設置する鍵のかかる保管庫で厳重に管理し、この研究の目的以外では使用しません。

- 2) 収集したデータは、研究終了後 5 年間保存します。その後は個人情報に注意し、質問紙は全て裁断機で破棄し、入力したデータは消去します。
- 3) 研究結果は、大学院の修士論文の発表および学会、学術雑誌上で公表する予定です。

## 5. 予想される利益

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、この研究の結果を心不全患者さんに対する教育や支援に反映させることにより、心不全患者さんの再入院の予防に役立つと考えられます。

## 6. 予想される不利益

質問紙の調査のために、20分ほどお時間を頂きます。もし、一度に調査を終えることができない場合は、何度かに分けて実施することも可能ですので、遠慮なくお伝えください。

あなたの体調が安定した時期に調査を行いますが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性があります。体調が悪化した時は、調査を一旦中断し、主治医もしくは病棟看護管理者に報告します。調査の継続について、あなたの意向を確認するとともに主治医の指示を仰ぎます。

## 7. 自由意思による研究への参加、拒否および撤回

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。この説明文書を十分にお読みになり、この研究について理解し、研究に参加される場合は、「同意書」に署名をお願いいたします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は、「同意撤回書」に署名をし、主治医もしくは病棟看護管理者にお渡しください。

あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益をこうむることはありません。また、いったん参加に同意され調査が開始された後でも、いつでも取りやめることができます。その後もなんら不利益をこうむることはありません。研究への参加を取りやめた場合は、それまでに得られた収集データは廃棄します。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析さ

れていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があります。

なお、下記の場合には研究への参加を中止させていただくことがあります。その場合には、中止する理由をあなたにお知らせします。

- 1) 研究を開始した後で、研究参加条件から外れた場合
- 2) あなたの病気が悪化し、調査を続けることが難しいと判断した場合
- 3) 医学的判断により中止の必要があると判断した場合

## **8. 個人情報の保護について**

あなたのデータは、プライバシーを保護するために、お名前や病院の患者番号ではなく、別の番号を用いて取り扱われます。この研究は、診療録からも情報を収集しますが、個人が特定される、氏名、住所、生年月日の情報は収集しません。また、面接、およびアンケート調査は匿名で行い、取り扱いは研究者のみが行います。

なお、この研究により得られたデータは、学会および論文などにより公開される可能性があります。しかしながら、イニシャルなどの個人を特定することが可能な情報は一切公開されることはありません。

## **9. 特許権の帰属先について**

この研究から生じる特許はありません。

## **10. 利益相反について**

この研究に利害関係のある企業等はありません。

## **11. 補償について**

この研究は、面接、アンケート調査および診療録による研究のため、あなたが直接健康被害をこうむることはありません。しかし、面接やアンケート調査中に疲労感、心理的負担により体調が悪化する場合は予測されます。その際は、適切な治療、その他必要な措置を受けることが出来るように対応します。その費用は、患者さんの保険診療で行い、本研究による特別の保証は行いません。

## 12. あなたが守るべき事項

- 1) いつもと体調が違うと思われた場合は、すぐに研究者もしくは、主治医、病棟看護師にお伝えください。
- 2) 途中で研究参加を取りやめたい場合は、調査の途中でも構いませんので、遠慮なくお伝えください。

## 13. 費用負担について

この研究に参加することによる、あなたの費用負担は発生しません。

## 14. 研究者および相談窓口

この説明を受けた後でも、わからないことなどについてさらにお聞きになりたい場合には、研究者にいつでもご質問下さい。

### 【本研究に関してのお問い合わせ先】

研究者連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学専攻

修士課程 岡田明子（おかだあきこ）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9763（大学院研究室 No.7 直通）

E-mail：mn14302p@st.kitasato-u.ac.jp

指導教員連絡先：北里大学大学院看護学研究科 老年看護学

准教授 眞茅みゆき（まかやみゆき）

住所：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話：042-778-9361（研究室 No.16 直通）

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

【研究協力施設控え】

病院  
病院長 殿

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」

### 【研究者の署名欄】

説明日 平成 年 月 日

研究者署名 \_\_\_\_\_

この説明文書をすべて読み、説明を受け、その内容を理解いたしました。

また、私は同意・説明文書の原本を受領しました。

この研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

### 【本人の署名欄】

同意日 平成 年 月 日

同意者（本人）署名 \_\_\_\_\_

研究結果の配布を希望しますか。 はい ・ いいえ

「はい」とお答えになった方で、郵送をご希望の方は、郵送先をご記入ください。郵送以外の配布方法をご希望の場合は、研究者へ直接お伝えください。

郵送先 〒 - \_\_\_\_\_



【研究対象者控え】

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を  
及ぼす要因の検討」

【研究者の署名欄】

説明日 平成 年 月 日

研究者署名 \_\_\_\_\_

この説明文書をすべて読み、説明を受け、その内容を理解いたしました。

また、私は同意・説明文書の原本を受領しました。

この研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

【本人の署名欄】

同意日 平成 年 月 日

同意者（本人）署名 \_\_\_\_\_

研究結果の配布を希望しますか。 はい ・ いいえ

「はい」とお答えになった方で、郵送をご希望の方は、郵送先をご記入ください。郵送以外の配布方法をご希望の場合は、研究者へ直接お伝えください。

郵送先 〒 - \_\_\_\_\_

※同意書の署名は、3枚にお願いします。1枚は研究に参加して下さる方の控えとしてお渡しします。残りの2枚は、それぞれ病院長控え、および研究者控えとさせていただきます。

※同意書は、厳重に保管し、本研究以外には使用いたしません。

【研究者控え】

## 同意書

研究課題名：「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を  
及ぼす要因の検討」

【研究者の署名欄】

説明日 平成 年 月 日

研究者署名 \_\_\_\_\_

この説明文書をすべて読み、説明を受け、その内容を理解いたしました。

また、私は同意・説明文書の原本を受領しました。

この研究に参加することに同意する証として署名の上、本書を提出いたします。

【本人の署名欄】

同意日 平成 年 月 日

同意者（本人）署名 \_\_\_\_\_

研究結果の配布を希望しますか。 はい ・ いいえ

「はい」とお答えになった方で、郵送をご希望の方は、郵送先をご記入ください。郵送以外の配布方法をご希望の場合は、研究者へ直接お伝えください。

郵送先 〒 - \_\_\_\_\_

※同意書の署名は、3枚にお願いします。1枚は研究に参加して下さる方の控えとしてお渡しします。残りの2枚は、それぞれ病院長控え、および研究者控えとさせていただきます。

※同意書は、厳重に保管し、本研究以外には使用いたしません。

【研究協力施設控え】

病院  
院長 殿

同 意 撤 回 書

私は、「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回するため、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

研究対象者署名 \_\_\_\_\_

研究者署名 \_\_\_\_\_

※同意書の署名は、3 枚にお願いします。1 枚は研究に参加して下さる方の控えとしてお渡しします。残りの 2 枚は、それぞれ病院長控え、および研究者控えとさせていただきます。

※同意書は、厳重に保管し、本研究以外には使用いたしません。

## 同 意 撤 回 書

私は、「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回するため、ここに同意撤回書を提出します。

平成      年      月      日

研究対象者署名 \_\_\_\_\_

研究者署名 \_\_\_\_\_

※同意書の署名は、3枚をお願いします。1枚は研究に参加して下さる方の控えとしてお渡しします。残りの2枚は、それぞれ病院長控え、および研究者控えとさせていただきます。

※同意書は、厳重に保管し、本研究以外には使用いたしません。

## 同 意 撤 回 書

私は、「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回するため、ここに同意撤回書を提出します。

平成    年    月    日

研究対象者署名 \_\_\_\_\_

研究者署名 \_\_\_\_\_

※同意書の署名は、3枚にお願いします。1枚は研究に参加して下さる方の控えとしてお渡しします。残りの2枚は、それぞれ病院長控え、および研究者控えとさせていただきます。

※同意書は、厳重に保管し、本研究以外には使用いたしません。

## 診療録調査票

調査日 : 20        年        月        日

年齢 ( ) 歳	性別 男性 ・ 女性
----------	------------

### 心不全の基礎疾患

<input type="checkbox"/> 虚血性	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 狭心症
<input type="checkbox"/> 高血圧性	
<input type="checkbox"/> 弁膜症	<input type="checkbox"/> 大動脈弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 大動脈弁狭窄症 <input type="checkbox"/> 僧帽弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 僧帽弁狭窄症 <input type="checkbox"/> 三尖弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 三尖弁狭窄症
<input type="checkbox"/> 心筋症	<input type="checkbox"/> 拡張型心筋症 <input type="checkbox"/> 肥大型心筋症 <input type="checkbox"/> 拘束型心筋症 <input type="checkbox"/> 心サルコイドーシス <input type="checkbox"/> 心アミロイドーシス <input type="checkbox"/> 不整脈源性右室心筋症
<input type="checkbox"/> 不整脈	<input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> 心房粗動 <input type="checkbox"/> 心室頻拍 <input type="checkbox"/> 洞不全症候群 <input type="checkbox"/> 房室ブロック
<input type="checkbox"/> 先天性	<input type="checkbox"/> 心室中隔欠損症 <input type="checkbox"/> 心房中隔欠損症 <input type="checkbox"/> ファロー四徴症 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> その他	( )

### 併存疾患

		なし	あり
1	心筋梗塞	0	1
2	末梢血管障害(間欠性跛行、バイパス術、壊疽、未治療の胸腹大動脈瘤 6 cm以上を含む)	0	1
3	脳血管障害(後遺症のほぼない脳血管障害既往、一過性脳虚血発作)	0	1
4	認知症	0	1
5	慢性肺疾患(軽労作で呼吸困難を生じるもの)	0	1
6	膠原病(全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、混合性結合組織病、リウマチ性多発筋痛症、中等度以上の関節リウマチ)	0	1
7	消化性潰瘍	0	1
8	軽度肝疾患(門脈圧亢進を伴わない軽度の肝硬変、慢性肝炎)	0	1
9	糖尿病(3 大合併症なし、食事療法のみは除く)	0	1
10	片麻痺(対麻痺も含む 脳血管障害に起因していなくても可)	0	2
11	中等度－高度腎機能障害(Cre $\geq$ 3ml/dl、透析中、腎移植後、尿毒症)	0	2
12	糖尿病(3 大合併症のいずれかあり、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡での入院歴)	0	2
13	固形癌(過去 5 年間に明らかに転移なし)	0	2
14	白血病(急性白血病、慢性白血病、真性赤血球増加症)	0	2
15	リンパ腫(リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む)	0	2
16	中等度－高度肝機能障害(門脈圧亢進を伴う肝硬変)	0	3
17	転移性固形腫瘍	0	6
18	AIDS(Acquired immunodeficiency syndrome)	0	6

### 心不全の入院歴

・過去の心不全入院歴( )回(今回の入院は除く)
--------------------------

## 研究についての説明書

貴施設にご許可いただきたい内容および、候補者にお渡しする研究説明書の記載事項は、下記の通りです。ご許可いただけるようでしたら添付の「研究協力承諾書」にご署名をお願いいたします。

なお、研究説明を受ける意向を示した研究対象候補者（以下、候補者）に対し、研究候補者用研究説明書を用いて、研究者が口頭で説明します。

### 記

#### 1. 研究の名称

「心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」

本研究は、北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可を得て実施しています。

#### 2. 研究実施体制

研究責任者：岡田 明子

（北里大学大学院看護学研究科 博士課程 機能看護学領域  
地域・看護システム学分野）

研究全過程の遂行、収集した情報の管理、データ収集および分析

研究協力者：眞茅 みゆき

（北里大学看護学部 看護システム学 教授）  
研究全過程の指導

研究協力者：伊藤 慎也

（北里大学看護学部 看護システム学 講師）  
データの統計解析指導

研究協力者：府川 真理子（小田原循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：石田 洋子（日本医科大学武蔵小杉病院 看護部 / 北里大学大学院看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：中津川 悦子（社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 看護部 / 北里大学大学院看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：金子 佐智子（みなみ野循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

#### 3. 研究の目的および意義

心不全は、急性増悪による入院を繰り返す特徴をもちます。急性増悪による入院は、患者さんが心不全増悪によって生じる症状を早期に認識し、早期に適切な対処行動をとることにより回避可能な場合も存在します。一方、先行研究および臨床現場において、心不全患者さんの中には急性増悪時に症状を認識できていない患者さんが存在することが指摘されています。しかし、医療者が症状を認識できていないと判断する患者さんの中には、何らかの身体状態の変化には気付いている患者さんも存在します。このような患者さんにおいては、気づいている身体状態の変化が医療者が用いる症状名と一致しないために、心不全増悪による症状として認識していない可能性があります。これまでに、医療者が分類した症状によって心



不全患者さんが認識している症状の実態を明らかにした研究は実施されていますが、心不全患者さんが気づいた身体状態の変化をどのように表現するかに焦点を当て、その実態を明らかにした研究は実施されていません。**Body listening**とは「身体内部の状態を知るために身体に耳を傾けること」を意味します。心不全患者さんが心不全が増悪した際に、**Body listening**によって身体内部の状態の変化にどのように気づき、またどのように表現するかを理解することにより、心不全患者さんと医療者との症状についての認識の差を埋めることができ、心不全増悪時の症状の認識を促進する可能性があります。したがって、本研究は、心不全患者さんが急性増悪時に気づいた身体状態の変化をどのように表現するかについての実態、患者さんの表現と症状に気づいた後の対処行動との関連、患者背景による表現の差を明らかにすることにより、心不全患者さんの症状の認識ならびに症状に対する早期の対処行動を促進するために必要な介入の一助としたいと考えています。

本研究の目的は以下の通りです。

- (1) 心不全患者さんが急性増悪時に **body listening** によって気づいた身体状態の変化の表現の実態を明らかにする。
- (2) 心不全患者さんによる身体状態の変化の表現と、質問紙調査により評価した身体状態の変化に気づいた後の対処行動との関連を明らかにする。
- (3) 心不全患者さんが気づいた身体状態の変化の表現について、患者背景による差異を明らかにする。

#### 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容

##### 1) 研究の方法

本研究は、半構造化面接、質問紙調査、診療録調査を実施いたします。

##### (1) 半構造化面接および質問紙調査

候補者より同意取得後、希望する日時に、プライバシーが配慮できる場所で、研究責任者あるいは研究協力者が、半構造化面接および質問紙調査を実施させていただきます。所要時間は約 20 分間です。候補者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。

半構造化面接により、心不全の急性増悪時に気づいた身体状態の変化をどのように表現するかについて調査します。面接内容は、候補者の許可を得た上で IC レコーダーに録音をさせていただきます。候補者の許可が得られなかった場合は、文書で記録をさせていただきます。

質問紙調査により、症状に気づいた後の対処行動、心不全増悪時の抑うつ、不安の程度について調査します。

##### (2) 診療録調査

研究協力者に診療録より必要項目を転記して頂きます。または、病棟看護管理者もしくは研究協力者の同席下で、研究責任者が指定された場所、時間、方法で、必要項目を閲覧、転帰させていただきます。

診療録調査は、身体状態の変化の気づきに影響する可能性がある、年齢、性別、臨床的背景（併存疾患、心不全の入院歴、心不全の基礎疾患）を調査させていただきます。

##### 2) 研究期間

データ収集期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認および同看護学部長の許可後～ 2019 年 7 月 31 日

研究実施期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認および同看護学部長の許可後～ 2022 年 3 月 31 日

##### 3) ご協力頂きたい内容

- (1) 候補者の推薦
- (2) 候補者と面談できるプライバシーを確保された部屋の提供

5. この研究の対象となる方について

本研究は、以下の適格基準の全てを満たす患者さんを候補者とします。ただし、除外基準に該当する場合は除外します。

【適格基準】

- ・研究期間中に心不全の急性増悪により入院した患者さん
- ・心不全の急性増悪の診断は各研究協力施設の循環器内科医の判断に基づく
- ・同意取得時に 20 歳以上の患者さん
- ・本研究期間に研究協力施設に入院中の患者さん
- ・本研究の参加にあたり、十分な説明を受け、十分な理解の上で、本人の自由意思により研究参加の意思決定ができ、文書による同意が得られた患者さん

【除外基準】

- ・研究に関する説明を理解できない患者さん、あるいは想起に影響するような、明らかな認知機能低下や精神疾患を有する患者さん

6. 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて

1) 個人への利益

候補者が本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、本研究の結果を心不全患者さんに対する患者教育に反映させることにより、心不全患者さんの再入院の予防に役立つと考えられます。

2) 個人への不利益・負担

面接および質問紙への回答時間として 20 分程度の時間を要します。一度に実施できない場合は、何回かに分けて実施します。入院後、状態が安定した時期に調査を実施しますが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性があります。そのため、候補者の体調や心理的負担に配慮をしながら調査を実施し、体調が悪化した際は調査を一旦中断し、病棟主治医もしくは病棟看護管理者に報告し指示を仰ぎます。

7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について

研究への参加は自由意志であり、一度同意したとしても、いつでも同意撤回ができることを候補者へ伝えます。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があることを説明します。

8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて

研究に不参加または同意を撤回しても、その後の医療や看護に影響を及ぼすといった不利益は被らないことを候補者に説明します。

9. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について

候補者の求めに応じて、他の候補者等の個人情報等の保護およびこの研究の独創性の確保に支障のない範囲内で研究計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その場合は、研究責任者にご連絡を頂くよう説明します。

10. 個人情報等の取り扱い

- (1) 診療録よりデータを収集する際は、同意を受けている範囲以外の情報は収集しません。
- (2) 候補者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報（氏名、住所、生年月日）は収集しません。
- (3) 本研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審

査委員会の審査を受けます。

- (4) 本研究で得たすべての試料・情報は、研究責任者と研究協力者以外が見ることはありません。データ信頼性の確認や研究候補者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、各研究協力施設に所属する研究協力者に研究 ID と病院 ID の対応表を作成して頂き、対応表管理者の下、厳重に保管して頂きます。
- (5) テープ起こしを委託する業者へ受け渡すデータには、個人情報に特定される情報（氏名、住所、生年月日）は含めません。また、データの授受は、業者が使用するセキュリティレベルが高く信頼性があるサーバーを経由して行うことにより、データの盗聴や改ざんを防ぎます。さらに、業者と機密保持契約書を交わすことで、守秘義務を徹底して頂きます。

## 11. 試料・情報の保管および廃棄方法

### 1) 保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管します。本研究で得られたデータおよび対応表は、論文投稿および研究終了報告から 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、データ管理者の責任の下で厳密に保管します。

データ管理者および保管場所は以下の通りです。

#### (1) データ

研究責任者が大学院在学中は、データ管理者を研究責任者（岡田明子）とし、北里大学看護学部研究室 8 番の鍵付保管庫にて保管します。研究責任者が大学院修了した後、2027 年 3 月 31 日までは、データ管理者を看護システム学 長尾式子准教授とし、北里大学看護学部研究室 20 番の鍵付保管庫にて保管します。

#### (2) 対応表

病棟看護管理者に所属施設にある鍵付保管庫にて保管して頂きます。

### 2) 廃棄方法

論文投稿および研究終了報告から 5 年を超えた後、2027 年 3 月 31 日までの間に、データ管理者および対応表の管理者がそれぞれ保管しているデータを復元不可能な形で廃棄します。電子データはデータ消去ソフトを用いて消去し、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

途中で同意撤回があった候補者のデータは、同意撤回の申し出の後、直ちに電子データは消去、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

## 12. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について

本研究に掛かる一部は、文部科学省 科学研究費補助金 基盤研究 (B) 「慢性心不全患者の重症度に応じた在宅療養移行・継続支援プログラムの開発と検証」(研究代表者：眞茅みゆき、研究期間：2017 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日) および北里大学大学院 特別研究費より支弁します。

本研究は、企業等との利益関係はありません。

## 13. 費用の負担・謝礼について

本研究にご参加を頂くに際し、費用の負担ならびに謝礼はありません。

## 14. この研究に関する相談等への対応について

候補者用の研究についての説明書に、研究責任者および研究協力者の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応します。

研究に関する問い合わせ先は、以下の通りです。

【本研究に関する問合せ先】

研究責任者：北里大学大学院看護学研究科 博士課程 機能看護学領域  
地域・看護システム学分野

岡田明子（おかだあきこ）

〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話・FAX（直通）：042-778-9814

E-mail：dn17451@st.kitasato-u.ac.jp

指導教員：北里大学看護学部 看護システム学 教授

眞茅みゆき（まかやみゆき）

〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話・FAX（直通）：042-778-9105

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

研究協力者：〇〇病院 〇〇病棟

氏名（ふりがな）

〒

電話・FAX（直通）：

E-mail：

北里大学看護学部  
学部長 島袋 香子 殿

## 研究協力承諾書

このたび、「研究課題名:心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」について、別紙 説明文書を用いて説明を受けました。当院での研究実施について、下記の通り回答いたします。

記

【いずれかにチェック☑してください】

- ☐ 研究の実施を許可します。
- ☐ 研究の実施を許可しません。

回答年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

施設名・職名 \_\_\_\_\_

ご氏名(ご署名) \_\_\_\_\_

以上

## 研究についての説明書

この文書は、北里大学大学院看護学研究科 博士課程の岡田明子が代表として実施する「心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」についての説明です。研究に参加するかどうかご自身の自由な意思でお決めください。わかりにくい内容がありましたら、ご遠慮なく研究責任者に連絡くださるか、研究者が説明に伺った際にお尋ねください。

研究説明を受けるご意向をお示しくださった方には、日程をご相談の上、研究者の〇〇〇が説明に伺います。説明をお聞きになった後、研究参加に同意くださる方には、別紙様式 2-3 研究参加同意書への署名をいただきます。

### 記

#### 1. 研究の名称

「心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」

この研究は、北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可を得て実施しています。

#### 2. 研究実施体制

研究責任者：岡田 明子

(北里大学大学院看護学研究科 博士課程 機能看護学領域  
地域・看護システム学分野)

研究全過程の遂行、収集した情報の管理、データ収集および分析

研究協力者：眞茅 みゆき

(北里大学看護学部 看護システム学 教授)

研究全過程の指導

研究協力者：伊藤 慎也

(北里大学看護学部 看護システム学 講師)

データの統計解析指導

研究協力者：府川 真理子 (小田原循環器病院 看護部)

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：石田 洋子 (日本医科大学武蔵小杉病院 看護部 / 北里大学大学院  
看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野)

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：中津川 悦子 (社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 看護部 / 北里大

学大学院看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野)

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応  
研究協力者：金子 佐智子（みなみ野循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

### 3. 研究の目的および意義

これまでの研究や医療現場において、心不全患者さんの中には、心不全が悪化した時に症状の変化に気づかない患者さんがいることが指摘されています。その原因として、患者さんはなんらかの変化には気づいているものの、医療者が使用している症状の名前と、患者さんが気づいている症状が一致しないことが影響しているのではないかと考えています。しかし、その実態については、まだ十分にはわかっていません。**Body listening**とは「身体内部の状態を知るために身体に耳を傾けること」を意味します。心不全患者さんが心不全が悪化した時に、**body listening**をすることでどのような身体内部の状態の変化に気づいているのかについての実態を、患者さんによる表現にもとづいて理解する必要があると考え、研究に取り組むこととしました。この研究で得られました結果を、心不全患者さんの再入院予防を目的とした教育プログラムを確立する一助にしたいと考えております。

### 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容

#### 1) 研究の方法

この研究に参加された場合は、研究責任者あるいは研究協力者による面接、ご自身でご記入いただくアンケート調査を受けて頂きます。面接とアンケート調査に要する時間は20分程度の予定です。面接の内容は、内容を記録するためにICレコーダーで録音をさせていただきます。また、診療録（カルテなど）から、以下の情報を拝見させていただきます。

- ・年齢
- ・性別
- ・合併症
- ・心不全による入院回数
- ・心不全の原因となった疾患

#### 2) 研究期間

データ収集期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認および  
同看護学部長の許可後～ 2019 年 7 月 31 日

研究実施期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認および  
同看護学部長の許可後～ 2022 年 3 月 31 日

### 5. この研究の対象となる方について

この研究は、以下の全ての条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。

- ・ 心不全が悪化して入院した患者さん
- ・ 同意を取得する時に 20 歳以上の患者さん
- ・ この研究期間にこの病院へ入院した患者さん
- ・ この研究の参加にあたり、十分な説明を受け、十分な理解の上で、ご本人の自由意思に基づく文書による同意が得られた患者さん

## 6. 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて

### 1) 個人への利益

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、この研究の結果を心不全患者さんに対する教育や支援に反映させることにより、心不全患者さんの再入院の予防に役立つと考えられます。

### 2) 個人への不利益・負担

面接と質問紙の調査のために、20分ほどお時間を頂きます。もし、一度に調査を終えることができない場合は、何度かに分けて実施することも可能ですので、遠慮なくお伝えください。

あなたの体調が安定した時期に調査を行いますが、調査による疲労感や心理的負担により、体調が悪化する可能性があります。体調が悪化した時は、調査を一旦中断し、主治医もしくは病棟看護管理者に報告します。調査の継続について、あなたの意向を確認するとともに主治医の指示を仰ぎます。

## 7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。この研究についての説明書を十分にお読みになり、この研究について理解し、研究に参加される場合は、「研究参加同意書」に署名をお願いいたします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は、「研究参加同意撤回書」に署名をし、主治医もしくは病棟看護管理者にお渡しください。また、いったん参加に同意され調査が開始された後でも、いつでも取りやめることができます。研究への参加を取りやめた場合は、それまでに得られた収集データは廃棄します。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があります。

なお、下記の場合には研究への参加を中止させていただくことがあります。その場合には、中止する理由をあなたにお知らせします。

### 1) 研究を開始した後で、研究参加条件から外れた場合



- 2) あなたの病気が悪化し、調査を続けることが難しいと判断した場合
- 3) 医学的判断により中止の必要があると判断した場合

8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて

あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益をこうむることはありません。また、いったん同意をした後に同意を撤回しても、その後もなんら不利益をこうむることはありません。

9. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について

この研究についてさらに詳しくお聞きになりたい場合、研究の計画書および研究に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合は、研究責任者にご連絡をお願い致します。

10. 個人情報等の取り扱い

- 1) あなたのデータは、プライバシーを保護するために、お名前や病院の患者番号ではなく、別の番号を用いて取り扱われます。この研究は、診療録からも情報を収集しますが、個人が特定される、氏名、住所、生年月日の情報は収集しません。また、面接、およびアンケート調査は匿名で行い、取り扱いは研究者のみが行います。
- 2) 録音したデータを紙面に書き起こす作業は業者に委託して行いますが、受け渡すデータには、個人情報が特定される氏名、住所、生年月日は含めません。また、データの授受は、業者が使用するセキュリティレベルが高く信頼性があるサーバーを経由して行うことにより、データの盗聴や改ざんを防ぎます。さらに、業者と機密保持契約書を交わすことで、守秘義務を徹底して頂きます。
- 3) この研究により得られたデータは、学会および論文などにより公開される可能性があります。しかしながら、イニシャルなどの個人を特定することが可能な情報は一切公開されることはありません。
- 4) 本研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審査委員会の審査を受けます。

11. 試料・情報の保管および廃棄方法

1) 保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、データ管理者の責任の下で厳密に保管します。

データ管理者および保管場所は以下の通りです。

- ・研究責任者が大学院在学中は、データ管理者を研究責任者（岡田明子）とし、北里大学看護学部研究室 8 番の鍵付保管庫にて保管します。
- ・研究責任者が大学院修了した後 2027 年 3 月 31 日までは、データ管理者を看護システム学 長尾式子准教授とし、北里大学看護学部研究室 20 番の鍵付保管庫にて保管します。

## 2) 廃棄方法

研究終了後 5 年を超えた後、2027 年 3 月 31 日までの間に、データ管理者が保管しているデータを復元不可能な形で廃棄します。電子データはデータ消去ソフトを用いて消去し、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

途中で同意撤回があった場合は、同意撤回の申し出の後、直ちに電子データは消去、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

## 12. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について

この研究にかかる費用の一部は、文部科学省 科学研究費補助金 基盤研究 (B) 「慢性心不全患者の重症度に応じた在宅療養移行・継続支援プログラムの開発と検証」(研究代表者：眞茅みゆき、研究期間：2017 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日) および北里大学大学院 特別研究費から支払われます。

この研究は、企業等との利益関係はありません。

## 13. 費用の負担・謝礼について

この研究にご参加を頂くに際し、費用の負担ならびに謝礼はありません。

## 14. この研究に関する相談等への対応について

この説明を受けた後でも、わからないことなどについてさらにお聞きになりたい場合に、研究者にいつでもご質問下さい。

研究に関する問い合わせ先は、以下の通りです。

### 【本研究に関する問合せ先】

研究責任者：北里大学大学院看護学研究科 博士課程  
機能看護学領域 地域・看護システム学分野  
岡田明子（おかだあきこ）  
〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1  
電話・FAX（直通）：042-778-9814  
E-mail：dn17451@st.kitasato-u.ac.jp  
指導教員：北里大学看護学部 看護システム学 教授  
眞茅みゆき（まかやみゆき）

〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話・FAX（直通）：042-778-9105

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

研究協力者：〇〇病院 〇〇病棟

氏名（ふりがな）

〒

電話・FAX（直通）：

E-mail：

北里大学看護学部

学部長 島袋 香子 殿

## 研究参加同意書

このたび、「心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」について、別紙「説明文書」を用いて説明を受け、以下の項目について理解し、この研究に参加することに同意します。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

研究参加者氏名(ご署名) \_\_\_\_\_

### 記

【説明を受けた項目をチェック☑してください】

- ☐ 1. 研究の名称
- ☐ 2. 研究実施体制
- ☐ 3. 研究の目的および意義
- ☐ 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容
- ☐ 5. この研究の対象となる方について
- ☐ 6. 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて
- ☐ 7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について
- ☐ 8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて
- ☐ 9. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について
- ☐ 10. 個人情報等の取り扱い
- ☐ 11. 資料・情報の保管および廃棄方法
- ☐ 12. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について
- ☐ 13. 費用の負担・謝礼について
- ☐ 14. この研究に関する相談等への対応について

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

説明者(研究者)所属・職名 \_\_\_\_\_

説明者(研究者)氏名(自署) \_\_\_\_\_

北里大学看護学部

学部長 島袋 香子 殿

## 研 究 参 加 同 意 撤 回 書

私は、研究課題名「心不全患者の急性増悪時における body listening によって気づいた身体状態の変化の表現の実態と対処行動との関連に関するテキストマイニングを用いた検討」への参加の同意を撤回します。

【該当する項目をチェックしてください】

- ☐ 提供した情報の使用を取り下げます。
- ☐ 提供した情報の使用を許可します。

撤回した日：     年     月     日

研究参加者氏名(ご署名): \_\_\_\_\_

本研究への参加同意撤回書を受領しました。

受領した日：     年     月     日

研究者所属・職名: \_\_\_\_\_

研究者氏名(自署): \_\_\_\_\_

すでに公開した情報など、ご提供いただいた情報を削除できない場合もあります。

## 介入チェックリスト

入院中（面接）				
1.	リフレクションによるカウンセリングを実施した			
	① 研究対象者に、経験を記述・描写してもらった	研究対象者に、入院する前の症状について、Body listening を用いた振り返りの実施を促した	<input type="checkbox"/>	
		研究対象者に、入院前に気づいた症状の原因をどのように評価したか尋ねた	<input type="checkbox"/>	
		研究対象者に、入院前に症状に気づいた時、症状に対して何か行ったか尋ねた	<input type="checkbox"/>	
	② 研究対象者に症状を経験した時の感情を表出してもらった	研究対象者に、症状に気づいた時、どう思ったか、何を考えたか尋ねた	<input type="checkbox"/>	
2.	教育用パンフレットを用いた教育を実施した			<input type="checkbox"/>
3.	1.2 を踏まえてリフレクションによるカウンセリングを実施した			
	① 研究対象者に、経験の評価および分析をもらった	研究対象者に、教育を受けてみて、入院前の症状の認識、対処行動はどうだったか、どこが良かったか、どこが良くなかったかを尋ね、良かった点、良くなかった点を伝えた	<input type="checkbox"/>	
	② 研究対象者の経験からの学びを深めるよう関わった	研究対象者に、次にこのような経験に出会ったらどうするか、自分自身の考え方に変化があったかを尋ね、望ましい行動について伝えた	<input type="checkbox"/>	
	③ アクションプランを立案した	研究対象者と話し合い、症状の認識、対処行動を向上するためのアクションプランを立案した	<input type="checkbox"/>	
		研究対象者に、教育用パンフレットの最終ページにアクションプランを記載してもらった	<input type="checkbox"/>	
4.	症状記録日誌の記載方法を説明し、日誌を提供した			<input type="checkbox"/>
退院後（電話連絡）				
5.	退院後の症状について、Body listening を用いた振り返りを実施した			<input type="checkbox"/>
	症状があった場合は、1.3 のプロセスを用いた振り返りを実施した			<input type="checkbox"/>
	症状記録日誌の記載状況を尋ね、記載していない場合にはその理由を尋ね、日誌への記録を促した			<input type="checkbox"/>

初回 診療録調査票

調査日 : 20        年        月        日

## 1. 基本属性

年齢 : ( ) 歳	性別 : 男性 ・ 女性
------------	--------------

## 2. 心不全の基礎疾患

<input type="checkbox"/> 虚血性	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 狭心症
<input type="checkbox"/> 高血圧性	
<input type="checkbox"/> 弁膜症	<input type="checkbox"/> 大動脈弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 僧帽弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 三尖弁閉鎖不全症 <input type="checkbox"/> 大動脈弁狭窄症 <input type="checkbox"/> 僧帽弁狭窄症 <input type="checkbox"/> 三尖弁狭窄症
<input type="checkbox"/> 心筋症	<input type="checkbox"/> 拡張型心筋症 <input type="checkbox"/> 心サルコイドーシス <input type="checkbox"/> 肥大型心筋症 <input type="checkbox"/> 心アミロイドーシス <input type="checkbox"/> 拘束型心筋症 <input type="checkbox"/> 不整脈源性右室心筋症
<input type="checkbox"/> 不整脈	<input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> 心房粗動 <input type="checkbox"/> 心室頻拍 <input type="checkbox"/> 洞不全症候群 <input type="checkbox"/> 房室ブロック
<input type="checkbox"/> 先天性	<input type="checkbox"/> 心室中隔欠損症 <input type="checkbox"/> 心房中隔欠損症 <input type="checkbox"/> ファロー四徴症 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> その他	( )

## 3. 心不全の罹患期間及び入院回数

心不全の初回診断日	(西暦) 年 月 日 もしくは 不明
心不全の入院回数	過去心不全入院回数 ( ) 回 (今回の入院は除く)

## 4. 心不全の重症度

同意取得時の NYHA (New York Heart Association) 心機能分類 : <input type="checkbox"/> II ・ <input type="checkbox"/> III ・ <input type="checkbox"/> IV
心臓超音波所見 (調査時直近) : 左室駆出率 ( ) % (検査施行日: (西暦) 年 月 日)

## 5. 薬物治療

β遮断薬	あり ・ なし
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE-I)	あり ・ なし
アンジオテンシン II 受容体阻害薬 (ARB)	あり ・ なし
アルドステロン拮抗薬	あり ・ なし
利尿薬	あり ・ なし
経口強心薬	あり ・ なし
ジギタリス	あり ・ なし

## 6. 非薬物治療

<input type="checkbox"/> 心臓血管外科手術の既往	<input type="checkbox"/> 経皮的冠動脈形成術の既往
<input type="checkbox"/> 恒久的ペースメーカー植込み (PM)	<input type="checkbox"/> 心臓再同期療法 (CRT-P/CRT-D)
<input type="checkbox"/> 植込み型除細動器 (ICD)	



## 7. 併存疾患 (Charlson Comorbidity Index)

		なし	あり
1.	心筋梗塞	0	1
2.	末梢血管障害(間欠性跛行、バイパス術、壊疽、未治療の胸腹大動脈瘤 6 cm以上を含む)	0	1
3.	脳血管障害(後遺症のほぼない脳血管障害既往、一過性脳虚血発作)	0	1
4.	認知症	0	1
5.	慢性肺疾患(軽労作で呼吸困難を生じるもの)	0	1
6.	膠原病(全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、混合性結合組織病、リウマチ性多発筋痛症、中等度以上の関節リウマチ)	0	1
7.	消化性潰瘍	0	1
8.	軽度肝疾患(門脈圧亢進を伴わない軽度の肝硬変、慢性肝炎)	0	1
9.	糖尿病(3 大合併症なし、食事療法のみは除く)	0	1
10.	片麻痺(対麻痺も含む 脳血管障害に起因していなくても可)	0	2
11.	中等度－高度腎機能障害(Cre $\geq$ 3ml/dl、透析中、腎移植後、尿毒症)	0	2
12.	糖尿病(3 大合併症のいずれかあり、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡での入院歴)	0	2
13.	固形癌(過去 5 年間に明らかに転移なし)	0	2
14.	白血病(急性白血病、慢性白血病、真性赤血球増加症)	0	2
15.	リンパ腫(リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む)	0	2
16.	中等度－高度肝機能障害(門脈圧亢進を伴う肝硬変)	0	3
17.	転移性固形腫瘍	0	6
18.	AIDS(Acquired immunodeficiency syndrome)	0	6

初回 質問紙調査票

調査日 : 20        年        月        日

このアンケートでは、この 1 か月間について感じたことを回答してください。

以下の項目は、心不全の人が自分自身の状態を良くするためにとる行動です。以下のことをどのくらいの頻度で、もしくは日常的に行っているかについて回答してください。

	全くしない		時々行う		いつも行う
1. 病気になるようにしていますか？（手洗いなど）	1	2	3	4	5
2. 運動をしていますか？（早歩き、階段を使うなど）	1	2	3	4	5
3. 塩分の少ない食事をしていますか？	1	2	3	4	5
4. 定期的な健康管理のために医療提供者の診察を受けていますか？	1	2	3	4	5
5. 処方薬を忘れることなく服用していますか？	1	2	3	4	5
6. 外食時は塩分の少ないものを注文していますか？	1	2	3	4	5
7. 毎年インフルエンザの予防接種を必ず受けていますか？	1	2	3	4	5
8. 家族や友人を訪ねる際には塩分の少ない食事をお願いしていますか？	1	2	3	4	5
9. 薬の服用し忘れをなくすよう、システムや方法を利用していますか？	1	2	3	4	5
10. 医療提供者に服用している薬について尋ねますか？	1	2	3	4	5

以下の項目は、心不全の人が一般的に観察する変化です。以下を行う頻度を回答してください。

	全くしない	時々行う	いつも行う		
11. 毎日体重を測っていますか？	1	2	3	4	5
12. 自身の気分の変化に注意を払っていますか？	1	2	3	4	5
13. 薬の副作用に注意を払っていますか？	1	2	3	4	5
14. 通常の活動をしていて、いつも以上に疲れるかどうか に気付きますか？	1	2	3	4	5
15. 医療提供者にあなたの状態について尋ねますか？	1	2	3	4	5
16. 症状を注意深く観察していますか？	1	2	3	4	5
17. 足首の腫れを確認していますか？	1	2	3	4	5
18. 入浴や着替えなどの動作で息切れがないか確認して いますか？	1	2	3	4	5
19. 症状を記録していますか？	1	2	3	4	5

最後に症状が現れたときには・・・

(数字を一つ丸で囲んでください)

	これまでに 症状は ない	症状を 認識しな かった	すぐには 認識しな かった		ある程度の 早さで認識 した		素早く 認識 できた
20. どのくらいで症状 があることを認識し ましたか？	該当せず	0	1	2	3	4	5
21. どのくらいで症状 が心不全によるもの と <u>分かり</u> ました か？	該当せず	0	1	2	3	4	5

以下の項目は、心不全の人が自分の症状をコントロールするために用いる行動です。  
症状があるときに、これらを行う可能性について回答ください。

(それぞれの対処法の数字を一つ丸で囲んでください)

	あまり可能性がない	やや可能性がある	可能性が高い		
22. その日の塩分をさらに制限しますか？	1	2	3	4	5
23. 水分摂取量を減らしますか？	1	2	3	4	5
24. 薬を服用しますか？	1	2	3	4	5
25. 医療提供者に連絡して指示を仰ぎますか？	1	2	3	4	5
26. 家族や友人に助言を求めますか？	1	2	3	4	5
27. 症状が出た理由を探りますか？	1	2	3	4	5
28. 体調が良くなるまで活動を制限しますか？	1	2	3	4	5

前回、症状があったときの対処法について考えてください

(数字を一つ丸で囲んでください)

	何もしな かった	わから ない	幾分良 くなった	とても良 くなった		
29. 用いた対処法で体調が よくなりましたか？	0	1	2	3	4	5

一般的に、以下のことができる自信はどれくらいありますか。

(各文の数字を一つ丸で囲んでください)

	自信が ない		ある程度 自信が ある		とても 自信が ある
30. <u>症状のない安定した状態を保てますか？</u>	1	2	3	4	5
31. <u>指示された治療方針に従えますか？</u>	1	2	3	4	5
32. <u>困難な時でも、対処法を継続できますか？</u>	1	2	3	4	5
33. <u>定期的に状態を観察できますか？</u>	1	2	3	4	5
34. <u>困難な時でも、定期的に状態の観察を継続できますか？</u>	1	2	3	4	5
35. <u>健康状態に変化があった場合、それを認識できますか？</u>	1	2	3	4	5
36. <u>症状の重要性を評価できますか？</u>	1	2	3	4	5
37. <u>症状を緩和するために何らかの行動を取れますか？</u>	1	2	3	4	5
38. <u>困難な場合でも、症状への対処法を探し続けられますか？</u>	1	2	3	4	5
39. <u>対処法がどれほどうまく機能しているかを評価できますか？</u>	1	2	3	4	5

次に挙げてある 14 の設問を読み、それぞれについて 4 つの答えのうち、  
あなたのこの 1 週間のご様子に最も近い数字を一つだけ選んで○をつけて下さい

1. 緊張したり気持ちが張りつめたりすることが;	1	しょっちゅうあった
	2	たびたびあった
	3	ときどきあった
	4	まったくなかった
2. むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが;	1	全く同じだけあった
	2	かなりあった
	3	少しだけあった
	4	めったになかった
3. 何か恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが;	1	しょっちゅうあって、非常に気になった
	2	たびたびあるが、あまり気にならなかった
	3	少しあるが、気にならなかった
	4	まったくなかった
4. 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが;	1	いつもと同じだけできた
	2	かなりできた
	3	少しだけできた
	4	まったくできなかった
5. 心配事が心に浮かぶことが;	1	しょっちゅうあった
	2	たびたびあった
	3	それほど多くはないが、ときどきあった
	4	ごくたまにあった
6. きげんの良いことが;	1	まったくなかった
	2	たまにあった
	3	ときどきあった
	4	しょっちゅうあった

7. 楽にすわって、くつろぐことが;	1   かならずできた
	2   たいていできた
	3   たまにできた
	4   まったくできなかった
8. 仕事を怠けているように感じる事が;	1   ほとんどいつもあった
	2   たびたびあった
	3   ときどきあった
	4   まったくなかった
9. 不安で落ちつかないような恐怖感を持つことが;	1   まったくなかった
	2   ときどきあった
	3   たびたびあった
	4   しょっちゅうあった
10. 自分の顔、髪型、服装に関して;	1   関心がなくなった
	2   以前よりも気を配っていなかった
	3   以前ほど気を配っていなかった かもしれない
	4   いつもと同じように気を配っていた
11. じっとしていられないほど落ちつかないことが;	1   しょっちゅうあった
	2   たびたびあった
	3   少しだけあった
	4   まったくなかった
12. 物事を楽しみにして待つことが;	1   いつもと同じだけあった
	2   以前ほどはなかった
	3   以前よりも明らかに少なかった
	4   めったになかった



13. 突然、理由のない恐怖感 (パニック)に襲われることが;	1	しょっちゅうあった
	2	たびたびあった
	3	少しだけあった
	4	まったくなかった
14. 面白い本や、ラジオまたはテレビ 番組を楽しむことが;	1	たびたびできた
	2	ときどきできた
	3	たまにできた
	4	ほとんどめったにできなかった

あなたは、以下の出来事が、どの程度、当てはまりますか？  
 当てはまる数字1つに○をしてください。

	全くない	ほとんどない	たまにある	よくある
1. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットの字が読みにくい（メガネをかけた状態でも）	1	2	3	4
2. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットに知らない言葉がある	1	2	3	4
3. 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットの内容が分かりにくい	1	2	3	4
4. 病院や薬局からもらう手帳や書類に、文字や数字を書くことが難しい	1	2	3	4
5. 心不全について、尋ねたいことを、医療者を含めた身近な人に満足に伝えた	1	2	3	4
6. 心不全の治療、症状、生活上の注意点について、見聞きした情報を、理解できた	1	2	3	4
7. 息切れ・動悸・むくみ、などの心不全の症状の変化に気づいた	1	2	3	4
8. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報が、自分にも当てはまるかどうか考えた	1	2	3	4
9. 心不全に関する知識や情報をテレビ、ラジオ、インターネットから、集めた	1	2	3	4
10. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報の信頼性に疑問をもった	1	2	3	4
11. 心不全やその治療について、見聞きした知識や情報が正しいかどうか聞いたり、調べたりした	1	2	3	4
12. 病院や治療法などを、自分で決めるために調べた	1	2	3	4

以下の文を読み、それぞれの項目について時間をとって考えてください。  
 あなたの心臓の調子について、最も近いと感じる数字 1 つに○をつけてください。

	全く そう 思わない	そう 思わ ない	ど ち ら で も な い	そ う 思 う	と と も そ う 思 う
1. 私は、適切なことをすべてすれば、 心臓の調子をうまく管理できる	1	2	3	4	5
2. 私は、心臓の調子に対処するために、 様々なことを行うことができる	1	2	3	4	5
3. 自分の生活が上手く管理できているとき、 心臓の調子に悩まされることはあまりない	1	2	3	4	5
4. 私は、症状をコントロールするために、 かなりの能力を有している	1	2	3	4	5
5. 私が何をどれだけ頑張っても、症状から解放され ないように思える	1	2	3	4	5
6. 私は、自分の心臓の調子にうまく対処できている	1	2	3	4	5
7. 私は、自分の心臓病によって起こる問題を、 よくコントロールしていると感じている	1	2	3	4	5
8. 私は、自分の心臓病によって起こる問題を、 どうすることもできないと感じる	1	2	3	4	5

以下の質問は、心不全（心臓）が原因で過去 1 カ月間に、あなたの生活がどれくらいさまたげられたかを尋ねるものです。

体調の変化をいろいろな見方で取り上げています。

もしあなたに当てはまらない質問や、あなたの病気（心不全）には関係ない質問だと思ったら、0（全くなかった）を○で囲み、次の質問へ進んでください。

もしあなたに当てはまる質問なら、どの程度生活がさまたげられたかを示す数字を、○で囲んでください。

過去 1 カ月間に限って考えてください。

	全く なかった	ほとんど なかった				とても あった
1. 足首や脚（ひざから下）などがむくんだ	0	1	2	3	4	5
2. 一日中座ったり横になったりして 休んでいた	0	1	2	3	4	5
3. 歩き回ったり、階段を上るのが つらかった	0	1	2	3	4	5
4. 家事や庭仕事をするのがつらかった	0	1	2	3	4	5
5. 出かけるのがつらかった	0	1	2	3	4	5
6. 夜よく眠れなかった	0	1	2	3	4	5
7. 友人や家族と付き合ったり、何かをする のがつらかった	0	1	2	3	4	5
8. 生活していくために仕事をするのが つらかった	0	1	2	3	4	5
9. 娯楽、運動、趣味をするのがつらかった	0	1	2	3	4	5
10. 性生活がつらかった	0	1	2	3	4	5
11. 好物を食べなくなった	0	1	2	3	4	5
12. 息切れがした	0	1	2	3	4	5
13. 疲れやけん怠感があり、活力が低下した	0	1	2	3	4	5

	全く なかった	ほとんど なかった				とても あった
14. 入院していた	0	1	2	3	4	5
15. 医療費がかさんだ	0	1	2	3	4	5
16. 薬剤の副作用があった	0	1	2	3	4	5
17. 自分が家族や友人にとって 負担になっていると感じた	0	1	2	3	4	5
18. 普段の生活で自己管理ができていないと 感じた	0	1	2	3	4	5
19. 心配事があった	0	1	2	3	4	5
20. 物事に集中したり、物事を思い出すのが つらかった	0	1	2	3	4	5
21. ふさぎこんでいた	0	1	2	3	4	5

最後に、現在のあなたの家族構成についてお答えください。

家族構成	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> 一人暮らし <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> 同居
------	--

以上で、アンケートは終了です。

記入もれがないかどうか、ご確認をお願いいたします。

ご協力いただき、ありがとうございました。

## 研究についての説明書

貴施設にご許可いただきたい内容および、候補者にお渡しする研究説明書の記載事項は、下記の通りです。ご許可いただけるようでしたら添付の「研究協力承諾書」にご署名をお願いいたします。

なお、研究説明を受ける意向を示した研究対象候補者（以下、候補者）に対し、研究候補者用研究説明書を用いて、研究責任者が口頭で説明します。

### 記

#### 1. 研究の名称

「自宅で生活する高齢心不全患者におけるリフレクションによる症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」

この研究は、北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可を得て実施しています。

#### 2. 研究実施体制

研究責任者：岡田 明子

（北里大学大学院看護学研究科 博士課程 機能看護学領域

地域・看護システム学分野）

研究計画立案、施設との調整、研究全過程の遂行、データ収集と分析、論文作成

研究分担者：眞茅 みゆき

（北里大学看護学部 看護システム学 教授）

研究全過程の指導

研究分担者：渡邊 雅貴

（みやびハート&ケアクリニック 院長 / 東京医科大学循環器内科学分野 兼任講師 / MONASH 大学心臓血管センター 上級兼任講師）

心不全および在宅診療を専門とする循環器専門医の立場からの研究全体のスーパーバイズ

研究分担者：伊藤 慎也

（北里大学看護学部 看護システム学 講師）

データの統計解析指導

研究協力者：横内 到（小田原循環器病院 循環器内科）

候補者の選定、相談窓口としての対応

研究協力者：府川 真理子（小田原循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、相談窓口としての対応

研究協力者：梅本 渉（小田原循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究協力者：慶田 毅彦（社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 循環器内科 部長）

候補者の選定、相談窓口としての対応

研究協力者：中津川 悦子（社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 看護部 / 北里大学大学

院看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

### 3. 研究の目的および意義

心不全は、急性増悪による入院を繰り返す特徴をもちます。急性増悪による入院は、心不全患者さんが急性増悪によって生じる症状を早期に認識し、早期に適切な対処行動をとること、すなわち適時適切な症状マネジメントにより回避可能な場合も存在します。これまでの研究において、心不全患者さんは急性増悪時の症状マネジメントが不十分であることが報告されています。しかし、症状マネジメントを向上するための効果的な支援方法については、十分に明らかにされていません。

今後、わが国では高齢心不全患者さんの増加が予測されています。高齢心不全患者さんが入院を繰り返すことにより、身体機能や認知機能、生活の質の低下につながる可能性があります。これまでの研究において、症状の認識および対処行動は年齢によって異なることが明らかにされていることから、高齢心不全患者さんに焦点を当て、症状の認識および対処行動を含む症状マネジメントを向上するための支援方法の確立が不可欠です。心不全患者さんは症状の経験を繰り返し、症状マネジメントは過去の症状の経験の影響を受けます。そのため、過去の症状マネジメントにおける誤った認識を変容することが必要であり、そのための手法としてリフレクションが有用である可能性があります。リフレクションとは、「経験により引き起こされた気にかかる問題に対する内的な吟味および探究の過程であり、それらを通して自己に対する意味づけを行ったり、意味を明らかにしたりするものであり、結果としてももの見方や考え方に対する変化をもたらすもの」と定義されています。したがって、本研究は、高齢心不全患者さんに焦点をあて、看護師が実施する症状マネジメントを向上するためのリフレクションを用いた介入プログラムを構築し、その実行可能性を検証することを目的として実施します。高齢心不全患者さんの症状マネジメントを向上するための効果的な看護支援方法を構築することにより、退院時や在宅、地域で行うべき看護支援が明らかとなり、入院を回避するための看護実践の構築の一助となることが期待できます。

本研究の目的は以下の通りです。

- (1) リフレクションを用いた、自宅で生活する高齢心不全患者さんの症状マネジメントを向上するための看護介入プログラムを構築する。
- (2) パイロット研究により実行可能性を検証する。

## 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容

### 1) 研究の方法

本研究は、介入、質問紙調査、診療録調査を実施いたします。

#### (1) 介入

候補者を介入群と対照群に登録順で交互に割付けた後に介入を実施します。候補者には最終の調査終了後まで割り付けを盲検化します。

#### 【介入群の介入内容】

- ・退院前に、リフレクションを用いたカウンセリングおよび教育用パンフレットを用いた教育を実施します。回数は1回で、所要時間は40-60分です。
- ・退院後、候補者の方に、毎日、教育用パンフレットを用いた症状の振り返りと研究責任者が開発した症状記録日誌に症状の記録をしていただきます。
- ・退院の2週間後に研究責任者が候補者の自宅にフォローアップの電話連絡をし、症状および症状記録日誌への記載状況の確認を実施します。
- ・退院の1ヵ月後に介入期間終了とし、アウトカムを評価します。
- ・介入の際、候補者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。

#### 【対照群の介入内容】

- ・退院前に、通常の退院指導を実施します。通常の退院指導は、心不全学会より出版されている心不全手帳を用いて、心不全の症状、および受診が必要な症状についての知識提供を行います。所要時間は教育および質問に対する回答時間を含め、30分程度です。
- ・退院後、候補者の方に、一般的に使用されている症状記録日誌に毎日の症状の記録をしていただきます。
- ・退院後は通常の外来受診によるフォローアップを行って頂きます。
- ・退院の1ヵ月後に介入期間終了とし、アウトカムの評価をします。
- ・アウトカム評価終了後、対照群の候補者が希望する場合は、介入群に行うリフレクションを用いた教育およびカウンセリング、研究者が開発した症状記録日誌の提供を行います。
- ・介入の際、候補者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。

#### (2) 質問紙調査

質問紙調査は、介入前と介入終了後（退院の1ヵ月後）の2回実施いたします。介入前の調査は、候補者より同意取得後、候補者が希望する日時に、病室または候補者が希望する場所で、研究責任者が実施させていただきます。介入終了後の調査は、候補者の希望により自宅へ訪問、もしくは郵送、1ヵ月後に外来受診がある場合はその際に、研究責任者が実施させていただきます。

いずれも所要時間は約15分間です。候補者が希望される場合は、ご家族の同席も可能です。



調査内容は以下の通りです。

【介入前】

症状の認識、症状への対処行動、治療の遵守、セルフケアの自信、不安・抑うつ、  
統制感、健康関連 QOL、ヘルスリテラシー  
同居の有無

【介入終了後】

症状の認識、症状への対処行動、治療の遵守、セルフケアの自信、不安・抑うつ、  
統制感、健康関連 QOL  
心不全の増悪を含むすべての入院あるいは予約外の病院受診

(3) 診療録調査

研究協力者に診療録より必要項目を転記して頂きます。または、病棟看護管理者もしくは研究協力者の同席下で、研究責任者が指定された場所、時間、方法で、必要項目を閲覧、転帰させて頂きます。

調査内容は以下の通りです。

【介入前】

年齢、性別

心不全の基礎疾患（虚血性、高血圧性、弁膜症、心筋症、不整脈性、先天性、  
その他）

心不全と診断されてからの期間

心不全による入院回数

心不全の重症度（NYHA 心機能分類）

検査データ（心エコー：左室駆出率）

併存疾患（心筋梗塞、末梢血管障害、脳血管障害、認知症、慢性肺疾患、  
膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、片麻痺、腎機能障害、癌、  
エイズ）

薬物療法（ $\beta$ 遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容  
体阻害薬、アルドステロン拮抗薬、利尿薬、経口強心薬、ジギタリス）

非薬物療法（心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術、恒久的ペースメーカー植込み、  
心臓再同期療法、植込み型除細動器）

【介入終了後】

心不全の増悪を含むすべての入院あるいは予約外の病院受診

2) 研究期間

研究対象候補者登録期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可

後、並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から

2019 年 9 月 30 日まで

データ収集期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可後、並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から 2019 年 10 月 31 日まで

研究実施期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長許可の後、並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで

3) ご協力頂きたい内容

- (1) 候補者の推薦
- (2) 候補者と面談できるプライバシーを確保された部屋の提供
- (3) 候補者からの相談等への対応

5. この研究の対象となる方について

1) 研究対象

本研究は、以下の適格基準の全てを満たす患者さんを候補者とします。ただし、除外基準に該当する場合は除外します。

【適格基準】

- ・研究期間中に研究協力施設に心不全の急性増悪により入院した患者さん
- ・同意取得時に NYHA 心機能分類Ⅱ-Ⅳの心不全症状を有する患者さん
- ・過去に心不全による入院歴がある患者さん
- ・自宅に退院する患者さん
- ・同意取得時に 65 歳以上の患者さん
- ・本研究の参加にあたり、十分な説明を受け、十分な理解の上で、本人の自由意思により研究参加の意思決定ができ、文書による同意が得られた患者さん

【除外基準】

- ・研究への参加やインフォームド・コンセントに影響するような、明らかな認知機能障害、または精神疾患を有する患者さん
- ・日常生活に支障をきたすような身体機能障害を有する患者さん
- ・急性冠症候群による心不全で入院した患者さん
- ・補助人工心臓装着中、もしくは心臓移植待機中の患者さん
- ・心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術が予定されている患者さん
- ・補助具を使用しても読み書きが困難な視覚障害や聴覚障害を有する患者さん

2) 予定する研究対象者数

10 名

介入群：5 名

対照群：5 名

## 6. 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて

### 1) 個人への利益

候補者が本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、本研究の結果を 心不全患者さんに対する患者教育に反映させることにより、心不全患者さんの再入院の予防に役立つと考えられます。

### 2) 個人への不利益・負担

介入に参加する時間として 40-60 分、質問紙への回答時間として 15 分、フォローアップ時の電話対応にかかる時間として 10-15 分程度の時間を要するため、身体的・精神的・時間的負担がかかる場合があります。

調査および介入の際は、候補者の体調や心理的負担、都合に配慮しながら調査および介入を実施します。候補者の都合がつかなくなった場合は調査を一旦中止し、候補者の都合が良い日に改めて調査および介入を実施します。リフレクションによる介入及び質問紙調査は、身体的・精神的・時間的負担などの軽微な侵襲を伴います。介入及び調査により、研究対象者に重篤な有害事象が発生した際には、介入及び調査を直ちに中止するとともに、研究協力施設の研究協力者に当該有害事象の発生について報告し、指示に従います。さらに、速やかに研究機関の長に報告します。

## 7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について

研究への参加は自由意志であり、一度同意したとしても、いつでも同意撤回ができることを候補者へ伝えます。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があることを説明します。

## 8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて

研究に不参加または同意を撤回しても、その後の医療や看護に影響を及ぼすといった不利益は被らないことを候補者に説明します。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

### 1) 研究に関する情報公開

本研究は、研究の実施に先立って「大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）」に登録します。また、研究計画書の変更および進捗に応じて適宜登録内容を更新します。研究が終了したときは、速やかに本研究の結果を登録します。

### 2) 研究成果の公表について

本研究の成果は、個人や実施施設など個人が特定され得る情報を伏せた上で、看護に関する学会や論文として発表します。

## 10. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について

候補者の求めに応じて、他の候補者等の個人情報等の保護およびこの研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、研究計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その場合は、研究責任者にご連絡を頂くよう説明します。

## 11. 個人情報等の取り扱い

- (1) 診療録よりデータを収集する際は、同意を受けている範囲以外の情報は収集しません。
- (2) 候補者には研究固有の ID を付与し、データは ID により管理し、個人が特定される情報（氏名、住所、電話番号、生年月日、病院 ID）は収集しません。
- (3) 研究データとして用いるためでなく、候補者に連絡をするために、電話番号と住所を診療録から閲覧させていただきます。電話番号と住所は、候補者に連絡をする際に閲覧及び紙媒体への転記をさせていただきますが、連絡をした後、直ちに紙媒体をシュレッダーで裁断します。
- (4) 本研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審査委員会の審査を受けます。
- (5) 本研究で得たすべての試料・情報は、研究責任者、研究分担者及び研究協力者以外が見ることはありません。データ信頼性の確認や候補者が研究途中で辞退を申し出た場合に、データ消去等の手続きが可能となるよう、各研究協力施設に所属する研究協力者に研究 ID と病院 ID の対応表を作成して頂き、対応表管理者の下、厳重に保管して頂きます。

## 12. 試料・情報の保管および廃棄方法

### 1) 保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管します。本研究で得られたデータおよび対応表は、論文投稿および研究終了報告から 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、データ管理者の責任の下で厳密に保管します。

データ管理者および保管場所は以下の通りです。

#### (1) データ

研究責任者が大学院在学中は、データ管理者を研究責任者（岡田明子）とし、北里大学看護学部研究室 8 番の鍵付保管庫にて保管します。研究責任者が大学院修了した後、2027 年 3 月 31 日までは、データ管理者を北里大学看護学部 看護システム学 長尾式子准教授とし、北里大学看護学部看護システム学研究室の鍵付保管庫にて保管します。

#### (2) 対応表

本研究に関与していない看護部長に所属施設にある鍵付保管庫にて保管して頂きます。

### 2) 廃棄方法

論文投稿および研究終了報告から 5 年を超えた後、2027 年 3 月 31 日までの間に、データ管理者および対応表の管理者がそれぞれ保管しているデータを復元不可能な形で廃棄します。電子データはデータ消去ソフトを用いて消去し、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

途中で同意撤回があった候補者のデータは、同意撤回の申し出の後、直ちに電子データは消去、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

**13. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について**

本研究に掛かる一部は、文部科学省 科学研究費補助金 基盤研究 (B) 「慢性心不全患者の重症度に応じた在宅療養移行・継続支援プログラムの開発と検証」(研究代表者：眞茅みゆき，研究期間：2017 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日) および北里大学大学院 特別研究費より支弁します。

本研究は、企業等との利益関係はありません。

**14. 費用の負担・謝礼について**

本研究にご参加を頂くに際し、費用の負担ならびに謝礼はありません。

**15. この研究に関する相談等への対応について**

候補者用の研究についての説明書に、研究責任者および研究協力者の連絡先を明記し、研究に関する疑問や相談がある場合は、いつでも対応します。

研究に関する問い合わせ先は、以下の通りです。

**【本研究に関する問合せ先】**

研究責任者：北里大学大学院看護学研究科 博士課程

機能看護学領域 地域・看護システム学分野

岡田明子（おかだあきこ）

〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話・FAX（直通）：042-778-9814

E-mail：dn17451@st.kitasato-u.ac.jp

指導教員：北里大学看護学部 看護システム学 教授

眞茅みゆき（まかやみゆき）

〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1

電話・FAX（直通）：042-778-9105

E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

研究協力者：〇〇病院 〇〇病棟

氏名（ふりがな）

〒

電話・FAX（直通）：

E-mail：

以上

北里大学看護学部  
学部長 島袋 香子 殿

## 研究協力承諾書

このたび、「研究課題名：自宅で生活する高齢心不全患者におけるリフレクションによる症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」について、別紙 説明文書を用いて説明を受けました。当院での研究実施について、下記の通り回答いたします。

記

【いずれかにチェック☑してください】

☐ 研究の実施を許可します。

☐ 研究の実施を許可しません。

回答年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名・職名 \_\_\_\_\_

ご氏名（ご署名） \_\_\_\_\_

以上

## 研究についての説明書

この文書は、北里大学大学院看護学研究科 博士課程の岡田明子が代表として実施する「自宅で生活する高齢心不全患者における症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」についての説明です。研究に参加するかどうかご自身の自由な意思でお決めください。わかりにくい内容がありましたら、ご遠慮なく研究責任者に連絡くださるか、研究責任者が説明に伺った際にお尋ねください。

研究説明を受けるご意向をお示しくださった方には、日程をご相談の上、研究責任者の岡田明子が説明に伺います。説明をお聞きになった後、研究参加に同意くださる方には、別紙「研究参加同意書」への署名をいただきます。

### 記

#### 1. 研究の名称

「自宅で生活する高齢心不全患者における症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」

この研究は、北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可を得て実施しています。

#### 2. 研究実施体制

研究責任者：岡田 明子

(北里大学大学院看護学研究科 博士課程 機能看護学領域  
地域・看護システム学分野)

研究計画立案、施設との調整、研究全過程の遂行、データ収集と  
分析、論文作成

研究指導者：眞茅 みゆき

(北里大学看護学部 看護システム学 教授)

研究全過程の指導

研究指導者：渡邊 雅貴

(みやびハート&ケアクリニック 院長 / 東京医科大学循環器内科学  
分野 兼任講師 / MONASH 大学心臓血管センター 上級兼任講師)  
心不全および在宅診療を専門とする循環器専門医の立場からの研究全  
体のスーパーバイズ

研究指導者：伊藤 慎也

(北里大学看護学部 看護システム学 講師)

データの統計解析指導

研究実施者：横内 到 (小田原循環器病院 循環器内科)

研究対象者の選定、相談窓口としての対応

研究実施者：府川 真理子（小田原循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、相談窓口としての対応

研究実施者：梅本 渉（小田原循環器病院 看護部）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

研究実施者：慶田 毅彦（社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 循環器内科 部長）

研究対象者の選定、相談窓口としての対応

研究実施者：中津川 悦子（社会福祉法人 仁生会 江戸川病院 看護部 / 北里大学大学院看護学研究科 修士課程 地域・看護システム学分野）

研究責任者との連絡および調整、データ収集、相談窓口としての対応

### 3. 研究の目的および意義

心不全は、急性増悪による入院を繰り返す特徴をもちます。急性増悪による入院は、心不全患者さんが急性増悪によって生じる症状を適切にマネジメントすることにより回避できる場合もあります。これまでの研究において、心不全患者さんは急性増悪時の症状マネジメントが不十分であることが報告されています。しかし、症状マネジメントを向上するための効果的な支援方法については、十分に明らかにされていません。

今後、わが国では高齢心不全患者さんの増加が予測されています。高齢心不全患者さんが入院を繰り返すことにより、身体機能や認知機能、生活の質の低下につながる可能性があります。これまでの研究において、心不全の症状マネジメントは年齢によって異なることが明らかにされていることから、高齢心不全患者さんに焦点を当て、症状マネジメントを向上するための支援方法を確立する必要があります。そのためこの研究は、高齢心不全患者さんに焦点をあて、症状マネジメントを向上するための介入プログラムを構築し、その実行可能性を検証することを目的として実施します。高齢心不全患者さんの症状マネジメントを向上するための効果的な支援方法を構築することにより、退院時や在宅、地域で行うべき支援が明らかとなり、入院を回避するための支援に役立てることができると期待されます。

本研究の目的は以下の通りです。

- (1) 自宅で生活する高齢心不全患者さんの症状マネジメントを向上するための看護介入プログラムを構築する。
- (2) パイロット研究により実行可能性を検証する。

### 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容

#### 1) 研究の方法

この研究に同意された場合は、入院中から退院1カ月の間、この研究に参加していただきます。ご協力をいただく内容は以下の通りです。

##### (1) 介入への参加

研究への同意をいただいた後、通常の退院時の介入を受けるグループか、介入プログラムによる介入を受けるグループかのどちらかに割り振られ、どちらかの介入を受けていただきます。グループの割り振りは、研究に参加していた



だいたいの順番で自動的に決めさせていただきます。なお、あなたがどちらのグループかは、研究が終わるまでお教えすることはできません。しかし、最後の調査終了後に割り振られたグループをお伝えします。通常の退院時の介入を受けるグループに割り振られた方で、介入プログラムによる介入を希望される場合は、最後の調査終了後に行わせていただきます。

介入にかかる時間は、30～60分です。

介入の時、ご家族などの同席を希望する場合は同席が可能ですので、遠慮なくお伝えください。

## (2) アンケート調査への回答

入院中と退院1ヵ月後に、ご自身でご記入いただくアンケート調査を受けて頂きます。アンケート調査により、介入の効果を評価します。退院1ヵ月後の調査の際は、ご自宅にお伺いさせていただきます。ご自宅への訪問を希望されない場合は、アンケート用紙をご自宅に郵送いたしますので、記入後に研究責任者宛てに返送をお願いします。退院の1ヵ月後に外来受診が予定されている場合は、外来での調査も可能です。

アンケート調査にかかる時間は、それぞれ15分程度です。

## (3) 診療録（カルテ）からの情報収集

診療録（カルテ）から、以下の情報を拝見させていただきます。

### 【入院中】

年齢、性別

心不全の基礎疾患（虚血性、高血圧性、弁膜症、心筋症、不整脈性、先天性、その他）

心不全と診断されてからの期間

心不全による入院回数

心不全の重症度

検査データ（心エコー：左室駆出率）

併存疾患（心筋梗塞、末梢血管障害、脳血管障害、認知症、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、肝疾患、糖尿病、片麻痺、腎機能障害、癌、エイズ）

薬物療法（ $\beta$ 遮断薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体阻害薬、アルドステロン拮抗薬、利尿薬、経口強心薬、ジギタリス）

非薬物療法（心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術、恒久的ペースメーカー植込み、心臓再同期療法、植込み型除細動器）

### 【退院1ヵ月後】

心不全の増悪を含むすべての入院あるいは予約外の病院受診の有無

## 2) 研究期間

研究への登録期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可後、並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から

2019 年 9 月 30 日まで

データ収集期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長の許可後並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から

2019 年 10 月 31 日まで

研究実施期間：北里大学看護学部研究倫理審査委員会の承認及び同学部長許可の後、並びに研究協力施設の研究倫理審査委員会承認後から

2022 年 3 月 31 日まで

## 5. この研究の対象となる方について

この研究は、以下の全てを満たす患者さんに参加をお願いしています。

- ・研究期間中に研究協力施設に心不全の急性増悪により入院した患者さん
- ・同意取得時に心不全症状がある患者さん
- ・過去に心不全による入院歴がある患者さん
- ・自宅に退院する患者さん
- ・同意取得時に 65 歳以上の患者さん
- ・本研究の参加にあたり、十分な説明を受け、十分な理解の上で、本人の自由意思により研究参加の意思決定ができ、文書による同意が得られた患者さん

上記の全てを満たす患者さんのうち、以下に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

- ・研究への参加や同意に影響するような、明らかな認知機能障害、または精神疾患がある患者さん
- ・日常生活に支障をきたすような身体機能障害がある患者さん
- ・急性冠症候群による心不全で入院した患者さん
- ・補助人工心臓装着中、もしくは心臓移植待機中の患者さん
- ・心臓外科手術、経皮的冠動脈形成術が予定されている患者さん
- ・補助具を使用しても読み書きが困難な視覚障害や聴覚障害を有する患者さん

この研究に参加していただく患者さんの人数は 10 名を予定しています。

## 6. この研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて

### 1) 個人への利益

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、この研究の結果を心不全患者さんに対する教育や支援に反映させることにより、心不全患者さんの再入院の予防に役立つと考えられます。

## 2) 個人への不利益・負担

介入のために30～60分、アンケート調査のために1回につき15分ほどお時間を頂きます。もし、一度に調査を終えることができない場合は、何度かに分けて実施することも可能ですので、遠慮なくお伝えください。

あなたの体調が安定した時期に調査を行います。介入および質問紙調査は、身体的・精神的・時間的負担などの軽微な侵襲を伴います。介入および調査により、あなたに体調の変化が生じた際には、介入および調査を直ちに中止するとともに、この施設の研究実施者に報告し、指示に従います。さらに、速やかに研究機関の長に報告します。

## 7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。この研究についての説明書を十分にお読みになり、この研究について理解し、研究に参加される場合は、「研究参加同意書」に署名をお願いいたします。

いったん参加に同意され調査および介入が開始された後でも、いつでも取りやめることができます。その場合は、「研究参加同意撤回書」に署名をし、研究実施者もしくは病棟看護管理者にお渡しください。研究への参加を取りやめた場合は、それまでに得られた収集データは廃棄します。ただし、同意を取り消した際、すでに結果が解析されていた場合は、撤回の申し出があってもデータを除外することができない場合があります。

## 8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて

あなたが、この研究への参加をお断りになっても、治療や看護への影響はなく、今まで通りの治療や看護を受けることができます。また、いったん同意をした後に同意を撤回しても、その後もなんら不利益をこうむることはありません。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

### 1) 研究に関する情報公開

この研究は、研究の実施に先立って「大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）」に登録します。また、研究計画書の変更および進捗に応じて適宜登録内容を更新します。研究が終了したときは、速やかに本研究の結果を登録します。

### 2) 研究成果の公表について

この研究の成果は、個人や実施施設など個人が特定され得る情報を伏せた上で、看護に関する学会や論文として発表します。

## 10. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について

この研究についてさらに詳しくお聞きになりたい場合、研究の計画書および研究に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合は、研究責任者にご連絡をお願い致します。

## 11. 個人情報等の取り扱い

- 1) あなたのデータは、プライバシーを保護するために、お名前や病院の患者番号ではなく、研究用の別の番号を用いて取り扱われます。あなたのお名前、病院の患者番号と研究用の番号とを対応させた対応表を作成し、あなたのデータとは別々に管理します。
- 2) この研究は、診療録からも情報を収集しますが、個人が特定される、氏名、住所、電話番号、生年月日、病院 ID の情報は収集しません。また、アンケート調査は匿名で行い、取り扱いは研究者のみが行います。
- 3) 研究データとして用いるためでなく、研究期間中にあなたに連絡をするために、電話番号や住所を診療録から閲覧させていただきます。連絡をするときに、閲覧した電話番号や住所を一時的に紙媒体に転記しますが、連絡した後、転記した紙媒体は直ちにシュレッダーで裁断します。
- 4) この研究により得られたデータは、学会および論文などにより公開される可能性があります。しかしながら、イニシャルなどの個人を特定することが可能な情報は一切公開されることはありません。
- 5) この研究で得られたデータを二次利用する場合には、再度北里大学看護学部研究倫理審査委員会の審査を受けます。

## 12. 試料・情報の保管および廃棄方法

### 1) 保管方法

すべての収集したデータの入力および分析は、外部には接続できない専用のパソコンを用いて実施しデータファイルにはパスワードを設定した上、外付けハードディスクのみに保管します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（2027 年 3 月 31 日まで）、データ管理者の責任の下で厳密に保管します。

データ管理者および保管場所は以下の通りです。

#### (1) データ

研究責任者が大学院在学中は、データ管理者を研究責任者（岡田明子）とし、北里大学看護学部研究室 8 番の鍵付保管庫にて保管します。研究責任者が大学院修了した後、2027 年 3 月 31 日までは、データ管理者を北里大学看護学部 看護システム学 長尾式子准教授とし、北里大学看護学部看護システム学研究室の鍵付保管庫にて保管します。

#### (2) 対応表

研究には関与していない、あなたが入院している病院の看護部長に、所属施設にある鍵付保管庫にて保管して頂きます。

### 2) 廃棄方法

研究終了後 5 年を超えた後、2027 年 3 月 31 日までの間に、データ管理者が保管しているデータを復元不可能な形で廃棄します。電子データはデータ消去ソフトを用いて消去し、紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

途中で同意撤回があった場合は、同意撤回の申し出の後、直ちに電子データは消去、

紙媒体のデータはシュレッダーで裁断します。

### 13. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について

この研究にかかる費用の一部は、文部科学省 科学研究費補助金 基盤研究 (B) 「慢性心不全患者の重症度に応じた在宅療養移行・継続支援プログラムの開発と検証」(研究代表者：眞茅みゆき，研究期間：2017 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日) および北里大学大学院特別研究費から支払われます。

この研究は、企業等との利益関係はありません。

### 14. 費用の負担・謝礼について

この研究にご参加を頂くに際し、費用の負担ならびに謝礼はありません。

### 15. この研究に関する相談等への対応について

研究責任者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や心配な事、苦情等がありましたら、どうぞ遠慮なく下記の研究責任者、研究指導者にご質問ください。研究に参加された方がご自身の情報を知りたいと希望される場合、同意の撤回がある場合の連絡やご相談にも対応いたします。研究に関する問い合わせ先は、以下の通りです。

#### 【本研究に関する問合せ先】

研究責任者：北里大学大学院看護学研究科 博士課程  
機能看護学領域 地域・看護システム学分野  
岡田明子（おかだあきこ）  
〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1  
電話・FAX（直通）：042-778-9814  
E-mail：dn17451@st.kitasato-u.ac.jp

研究指導者：北里大学看護学部 看護システム学 教授  
眞茅みゆき（まかやみゆき）  
〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 2-1-1  
電話・FAX（直通）：042-778-9105  
E-mail：miyuki-m@nrs.kitasato-u.ac.jp

研究実施者：〇〇病院 〇〇病棟  
氏名（ふりがな）  
〒  
電話・FAX（直通）：  
E-mail：

以上

北里大学看護学部  
学部長 島袋 香子 殿

## 研究参加同意書

このたび、「自宅で生活する高齢心不全患者における症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」について、別紙「説明文書」を用いて説明を受け、以下の項目について理解し、この研究に参加することに同意します。

同意年月日 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）

### 記

【説明を受けた項目をチェック☑してください】

- ☐ 1. 研究の名称
- ☐ 2. 研究実施体制
- ☐ 3. 研究の目的および意義
- ☐ 4. 研究の方法、期間、ご協力いただく内容
- ☐ 5. この研究の対象となる方について
- ☐ 6. 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて
- ☐ 7. 研究参加の自由、同意撤回の自由について
- ☐ 8. 研究への同意をしないこと、同意撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて
- ☐ 9. 研究に関する情報公開の方法
- ☐ 10. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合について
- ☐ 11. 個人情報等の取り扱い
- ☐ 12. 試料・情報の保管および廃棄方法
- ☐ 13. この研究の資金源、研究に関係する企業等との利益関係について
- ☐ 14. 費用の負担・謝礼について
- ☐ 15. この研究に関する相談等への対応について

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明者（研究者）所属・職名

氏名（自署）

北里大学看護学部  
学部長 島袋 香子 殿

## 研究参加同意書撤回書

私は、研究課題名「自宅で生活する高齢心不全患者における症状マネジメント向上プログラムの実行可能性の検証」への参加の同意を撤回します。

【該当する項目をチェックしてください】

- ☐ 提供した情報の使用を取り下げます。
- ☐ 提供した情報の使用を許可します。

撤回した日：        年        月        日

研究参加者氏名（ご署名）： \_\_\_\_\_

本研究への参加同意撤回書を受領しました。

受領した日：        年        月        日

研究者所属・職名： \_\_\_\_\_

研究者氏名（自署）： \_\_\_\_\_

すでに公開した情報など、ご提供いただいた情報を削除できない場合もあります。

研究者連絡先：北里大学大学院看護学研究科

機能看護学領域 地域・看護システム学分野

博士課程

岡田明子

電話・FAX(直通)：042-778-9814

E-mail: dn17451@st.kitasato-u.ac.jp