

氏 名：木下 真吾

学位の種類：博士（看護学）

学位記番号：甲 第 1号

学位授与年月日：令和3年3月12日

学位授与の要件：学位規則第4条第1項該当

論文題目：[和文]脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムの効果：無作為化比較試験による検討

[英文] Effects of an Education Program for Home Blood Pressure Measurements in Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial

論文審査員：主査 西片久美子

副査 百田 武司 (主研究指導教員)

副査 河口てる子 (第1副研究指導教員)

副査 姫野 稔子

副査 本田多美枝

論文審査の結果の要旨

脳卒中は再発率の高い疾患であり、発症早期に再発率が高いことが明らかになっている。そして再発により重症化するため、脳卒中患者自身が再発予防に向けての自己管理をすることが重要である。脳卒中の最大の危険因子は高血圧であり、家庭血圧の測定を継続できるように支援することが重要ではないかとの問題意識から本研究は出発している。国内外の文献検討を行った結果、先行研究では退院後の外来通院中の脳卒中患者に対する教育的介入の検証がなされていたが、入院中からの継続的な教育介入による効果は明らかになっていないこと、および知識提供による支援方法がほとんどであることを確認した。

これらから、本研究の目的を、脳卒中患者に対する入院中から退院後にかけての家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムを提供し、その効果を検証することとしている。仮説は、通常の医療・ケアに加えて、入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、通常の医療・ケアのみを受けた脳卒中患者に比べて、家庭血圧測定実施率（登録後12ヶ月時点）が高い、である。

このように入院中からの継続的支援を採用した点、および医療者とのパートナーシップを構築して、知識の提供に加えて行動確認および行動記録の支援を行うプログラムの検証は、従来にはないものであり新規性と独創性が認められる。さらに、脳卒中看護にも新たな知見をもたらすことが期待され、本研究がもつ学術的・社会的意義は大きいものと評価でき

る。

本研究は、無作為化比較試験による臨床介入研究である。介入群に対するプログラムの内容は、研究実施施設での通常の医療・ケアに加え、研究登録（入院中）から退院後にかけて6ヶ月間で5回（1回あたり15～30分程度）の研究者による面談または電話支援であり、知識提供、行動確認、行動記録の支援を組み合わせるという特徴がある。面談または電話によって研究者が対象者の行動実施についての報告を受け、その報告内容に基づきテキストブックから必要な内容を選択し、電話支援を行った。対照群へは、通常の医療・ケアと初回面談時に血圧計の使用法やテキストブックおよび自己管理手帳の説明を行った。

主要評価項目は、家庭血圧測定実施率（登録後12ヶ月時点）とし、評価時点の直近4週間のうち、家庭で血圧測定をした日数の割合で評価した。副次的評価項目は、家庭血圧測定実施率（登録後1ヶ月時点、登録後3ヶ月時点、登録後7ヶ月時点）、家庭血圧値、降圧薬変更の有無、自己管理手帳記載の有無、脳卒中再発（再入院）率とした。

研究対象者は、適格基準・除外基準・介入中止基準をそれぞれ設定し、2施設の協力を得て実施した。データ収集方法は、介入群・対照群ともに、登録時、登録後1ヶ月時点、登録後3ヶ月時点、登録後7ヶ月時点、登録後12ヶ月時点の5時点で行い、個別面談にて他記式調査法で行った。また、対象者に貸し出した血圧計（テルモ：アームイン血圧計P2020）のメモリーデータを、近距離無線通信技術でパソコンへ移行し、家庭血圧のデータ収集を行った。

データ分析方法は、介入群と対照群をベースラインデータで比較後、2群間の比較は評価時点（登録後1ヶ月時点、登録後3ヶ月時点、登録後7ヶ月時点、登録後12ヶ月時点）でt検定およびMann-WhitneyのU検定で分析し、有意水準は5%とした。

本研究は、日本赤十字広島看護大学研究倫理審査委員会（D-1701-s）、日本赤十字広島看護大学大学院共同看護学専攻の研究倫理（審査）委員会（承認番号18-02）、および研究実施施設の研究倫理審査委員会（2017-3, 18-53）で承認を得た。なお、本研究はUMIN臨床試験登録システムに登録（UMIN000030651）を行った。

研究対象者は、研究実施施設から58人の脳卒中患者の紹介を受けた。48人から同意を得て、介入群と対照群に各24人ずつ無作為割り付けを行った。介入群のうち、プログラムを完了した者は22人（91.7%）、脱落者は介入群・対照群ともに各2人（8.3%）であった。介入群、対照群の登録時の基本属性に有意差はなかった。

主要評価項目である登録後12ヶ月時点の家庭血圧測定実施率は、Intention to treat（ITT）解析において、中央値が介入群（n = 24）で100.0（99.1 - 100.0）%、対照群（n = 24）で62.5（27.7 - 87.5）%であり、Per protocol set（PPS）解析では、介入群

(n = 21) 100.0 (100.0 - 100.0) %、対照群 (n = 22) 66.1 (25.9 - 91.0) % で発症前の行動の度合い (家庭血圧測定) に関わらず、いずれの解析においても実施率は介入群が有意に高かった ($p < .001$)。

次に、副次的評価項目のうち、登録後 1 ヶ月時点、3 ヶ月時点、7 ヶ月時点の家庭血圧測定実施率は、ITT 解析、PPS 解析ともに介入群の実施率が高く ($p < .001$)、家庭血圧値は、介入群で登録後 7 ヶ月時点の収縮期血圧が有意に低い結果であった ($p = .025$)。また、ITT 解析による自己管理手帳記載の有無では、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点で介入群に記載者が有意に多く認められ ($p = .003$, $p = .001$, $p = .001$)、PPS 解析では、すべての時点において介入群の記載者が有意に多かった ($p = .011$, $p = .001$, $p = .001$, $p = .002$)。

これらの結果に基づき、主にプログラムの効果、プログラムの外的妥当性の視点で考察がなされていた。本研究の主要評価項目である家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) は、介入群が対照群に比べ有意に高く、研究開始前の家庭血圧実施率に介入群と対照群に有意差がなかったため、プログラムの効果であると考えられる。また、登録後 12 ヶ月時点においても、介入群が有意に高い実施率を維持していたことは、プログラムによる介入効果の継続性が実証されたと考える。以上より本研究の仮説は支持されたとしている。

脳卒中患者の家庭血圧測定実施率が高かった要因としては、プログラムによる継続的な支援によって、脳卒中患者が家庭血圧測定の必要性を理解し、行動を継続することの有益性を感じたこと、および負担感 (有害性) が少なかったことも考えられる。

また、本研究における病型別発症割合、性別発症割合、脳卒中発症時の既往歴 (危険因子) の有無を、すでに明らかになっている知見と比較すると、おおむねわが国の脳卒中患者の状況と類似した結果となっており、本研究の結果を一般化することも可能と考えたと結論づけている。

本研究は、脳卒中最大の危険因子である高血圧を適正にコントロールしていけるよう、脳卒中患者の家庭血圧測定に着目し、患者が家庭血圧測定を継続的に実施できような教育プログラムを検討、そのプログラムの効果を検証した意欲的な取り組みである。この結果は、脳卒中の効果的な治療や再発防止をはじめ、冠動脈疾患、心不全など、高血圧に起因する他の疾患を有する患者の看護にも応用できるものであり、高く評価するものである。また、論文は研究テーマから方法、結果、考察まで一貫性があり、研究の限界についても妥当な内容が記され、説得力のある論文となった。

以上より、本論文は適切かつ妥当な研究方法により、新たな知見が得られており、その内容は博士 (看護学) の学位論文として価値あるものと認め、全員一致で合格と認めた。