

氏 名： 山本 義昭

学位の種類： 博士（看護学）

学位記番号： 甲 第 2 号

学位授与年月日： 令和 5 年 3 月 14 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]

入院中の不眠のある回復期脳卒中患者への主観的睡眠感改善プログラムの効果：無作為化比較試験

[英文]

Effects of a Subjective Sleep Feeling Improvement Program on Hospitalized Recovery-Phase Stroke Patients with Insomnia: A Randomized Control Trial

論文審査委員： 主査 鎌倉 やよい

副査 百田 武司 （主研究指導教員）

副査 姫野 稔子 （第1副研究指導教員）

副査 河口 てる子

副査 高田 由美

博士学位審査結果の要旨

本研究は、脳卒中患者の発症2週間後の不眠の有病率が高いことに着目し、入院中の不眠のある回復期脳卒中患者を対象として、主観的睡眠感改善プログラム（以下、プログラム）を介入条件とする無作為化比較試験を実施しその効果を検証したものである。

プログラム開発にあたっては、国内外の文献検討を実施し、介入方法が検討された。脳卒中3か月以内に神経ネットワークの再編成と修復がなされ、睡眠がこれに重要な役割を果たすとの先行研究から、主観的睡眠感改善に取り組んでいる。不眠の改善方法として薬物療法と非薬物療法があり、副作用を伴う薬物療法ではなく非薬物療法として高照度光療法と認知行動療法（CBT-1）の効果が示された。しかし、高照度光療法には副作用が報告されていること、機器を必要とするため費用を要することの課題が示された。さらに、入院中に実施可能な方法論として睡眠衛生教育、リラクゼーション法、認知療法がプログラム案として採用された。

予備研究の結果、最終的なプログラムは睡眠衛生教育とリラクゼーション法によって構成された。睡眠衛生教育では10項目の実践項目が記され、この中から実施できそうな目標を研究対象者自身が選択して実施目標として設定し、リラクゼーション法では呼吸法が示され、これらの実行を記録するプログラムである。このプログラム案の作成までのプロセスには、論理性があり、目標設定と自己記録を求め看護師が確認する方法には、独創性、新規性が確認された。

次に、独立変数（プログラム）に対する従属変数についても、国内外の文献検討がなされOSA睡眠調査票MA版（以下、OSA）が採用された。これは5因子、因子Ⅰ：起床時眠気（4項目）、因子Ⅱ：入眠と睡眠維持（5項目）、因子Ⅲ：夢み（2項目）、因子Ⅳ：疲労回復（3項目）、因子Ⅴ：睡眠時間（2項目）から構成され、4件法で回答する尺度である。総合得点でも、

因子ごとの得点でも評価できることが示され、信頼性についてCronbach's α 係数が、各因子、16項目全体で示された。さらに内容妥当性についても記された。審査において、因子Ⅲ及び因子Ⅴの質問項目が2項目であることの指摘があったが、尺度開発者へ確認した内容が報告され、他に尺度がないことを併せて妥当であることが確認された。このプロセスを通して、研究に対する真摯な姿勢が評価された。

無作為化比較試験の手続きとして、研究対象者の適格基準と除外基準を設定し、その上で研究参加に同意が得られた108人からアテネ不眠尺度を用いて不眠のある者をスクリーニングし(82人)、介入群(41人)と対照群(41人)に無作為化割り付けがなされた。両群の属性が比較されて、いずれも有意差がないことが確認されている。介入条件として、介入群には主観的睡眠感改善プログラムが、対照群には通常のケアが提供された。介入期間は14日間であり、2日に1回研究者が各対象者の目標達成を確認して、実施できていない場合にはプログラムの冊子を振り返り、再度指導するものである。これらは一定の介入が行われるよう「研究プロトコル」として詳細に明文化されて実施された。次に、従属変数の測定は、介入期間前後の7日間OSAを用いて測定された。この研究デザインは論理性があり、妥当であることが評価された。

研究結果では、介入前の7日間のOSAの5因子について群間比較がなされ、両群に有意差を認めず、介入後の両群についての比較可能性が保証されている。さらに、独立変数となる介入群の介入実施状況について、睡眠衛生教育10項目の選択状況と14日間の実施状況並びに呼吸法実践状況が明示された。目標設定の選択率が50%を超える項目は10項目のうち4項目、その実施率は52.1%~83.7%であり、介入後のOSAの値に影響する独立変数としての内容が示されていた。さらに、呼吸法の実施は78%であったことが示された。そのため、本研究の独立変数は睡眠衛生教育と呼吸法の実施であるが、実施された項目は研究対象者によって差があり、呼吸法の実施についても差があることの指摘がなされた。しかし、本研究の介入手続きは同様であること、独立変数の実施状況を含めてプログラムの効果であることが確認され、介入方法として妥当であることが再度評価された。その上で、OSA 5因子が比較され、因子の総得点、及び因子Ⅰ(起床時眠気)、因子Ⅳ(疲労回復)、因子Ⅴ(睡眠時間)の各得点について、プログラム前後の変化量が介入群において有意に高いことが確認された。これらの結果から、主観的睡眠感改善プログラムは、入院中の不眠のある回復期脳卒中患者に対して、不眠を改善する効果があることが結論として示された。これらは無作為化比較試験による結果であり、実証性において優れていると判断された。

本研究は、申請者の問題意識から課題が設定され、回復期脳卒中患者の主観的睡眠感に着目して国内外の先行研究が系統的に評価され整理して示されている。その上で、主観的睡眠感改善プログラムを開発し、無作為化比較試験として実施され、結論に至るまで論理的一貫性が保たれていることが確認された。看護学研究として学術的な貢献及び社会的な意義を有しており、独創性と新規性、体系性及び実証性を有しており優れている。

最終試験においては、研究過程をとおした学修成果と本研究成果の活用や発展に関する質疑応答から、研究者として自立して新規研究を立案・遂行する能力、その基盤となる学力、専門領域の知識・技術など豊かな学識を有する等の能力を有していることが確認できた。

なお、申請者は学術雑誌における査読付き研究論文1篇以上の研究業績を有している。

以上から、学位論文審査基準を満たしており、合格と判定した。