

笹川記念保健協力財団 研究助成

助成番号：2016A-029

(西暦) 2017年5月31日

公益財団法人 笹川記念保健協力財団

理事長 喜多悦子 殿

## 2016年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成

### 研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

#### 記

研究課題

認知症高齢者のエンドオブライフ・ケアの質保証に関するアウトカム評価システムの開発

所属機関・職名 群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程

氏名 戸谷 幸佳

## I. 研究の意義・目的

超高齢社会におけるわが国では認知症高齢者も急増している。認知症は程度の差はあれ、完治しないもので、死に至るものである。認知症高齢者に対するエンドオブライフケア（以下、EOLケア）の質を保証するシステムが求められているが、わが国ではその構築が遅れている。EOLケアの質保証にはケアのアウトカムを評価することが必須になるがその開発もなされていない

筆者が行った認知症高齢者のEOLケアに関する先行研究では、全国の特別養護老人ホーム（特養）のEOLケアに関する実態調査を行い、（平成22年度老人保健健康増進等事業「特別養護老人ホームにおける看取り介護の質保証のためのシステム開発と経済効果に関する調査研究事業－看取りケアパスの開発とアウトカム評価－」）「看取りケアパス」を開発したが、ケアによる効果を評価する方法の開発には至らなかった。

文献検索を行った結果、国内では認知症のEOLケアに関する評価尺度はないが、海外では米国のLadislav Volicerらが開発したEnd-of-Life in Dementia (EOLD)<sup>1)</sup>があり、米国のナーシングホーム等で信頼性妥当性が検証されていた。EOLDについては斎藤らが日本語に翻訳し、精神科治療病棟入院中の認知症終末期患者の遺族に対して満足度調査を行っていた。（第109回日本精神神経学会：認知症終末期患者のケアに関する家族の満足度についての後方視的調査、斎藤知行ら）しかし、その妥当性・信頼性について、日本国内における高齢者ケア施設での対象数多数の検証はまだなされていなかった。

本研究の目的は、医療機関のみならず日本の高齢者ケア施設でも使用でき、遺族・スタッフ双方が評価できる、日本語版EOLDを開発し、その信頼性・妥当性を検証することとした。

## II. 研究方法

### 1. EOLD 日本語改訂版の開発方法

#### 1) EOLD 日本語改訂版素案の作成

①翻訳の許可：EOLD 原版開発者 Volicer に翻訳の意図と方法を含めた文章を作成し、メールで送信し許可を得た。

②順翻訳：本研究の研究者らが翻訳を行った。斎藤ら<sup>2)</sup>の EOLD 日本語版と統合し、高齢者ケア施設でも使用しやすい表現にした。また、英語と日本語のバイリンガルに邦訳が妥当か確認してもらった。さらに、研究内容を知らない翻訳の専門家により EOLD 原版を邦訳してもらった。相互との確認を経て、EOLD 日本語改定版素案を作成した。

③EOLD 日本語改訂版素案の確認：EOLD 日本語改訂版素案について、本研究の研究者以外の者（認知症ケアの研究者 2 名と英語に精通している研究者 1 名、合計 3 名）で、原版と比較し、日本の高齢者ケア施設でも活用可能な表現であるか検討してもらい修正を行い、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認を得た後、プレテスト調査に使用することとした。

#### 2) プレテスト調査

実施期間：2017年4月13日～4月18日

① 対象施設及び対象者：過去1年以内に認知症高齢者にEOLケアを実施した医療機関及び、看取り介護加算の算定があり、過去1年以内に1例以上の認知症高齢者にEOLケアを実施した高齢者ケア施設である、老人保健施設1施設と特別養護老人ホーム1施設で実施した。対象者は対象施設に勤務し、認知症高齢者のEOLケアの経験が5年以上あり、過去1年以内にEOLケアを1事例以上行ったことのある調査の同意を得た看護職員5名（老健2名、特養3名）と介護職員5名（老健2名、特養3名）に実施した。

② 調査方法：過去1年間に経験したEOLケアの1事例を想起し、EOLD日本語改定版素案を記入してもらう。その後、EOLD日本語改訂版素案についてインタビューガイドに沿ってインタビュー調査を行い、そこでの意見は許可を得て録音した。

③ プレテストの結果

i) 対象者の属性

職位は一般職員5名、リーダー・主任クラスが3名、部長職が2名であった。年齢は20歳代2名、30歳代2名、40歳代1名、50歳代5名であった。各職種の経験年数は平均17.4±7.65年、対象施設での勤続年数は平均6.4±3.17年であった。これまでEOLケアを実施した事例件数は30±13.36人であった。

ii) インタビュー調査の結果

質問項目の用語や質問内容については回答に支障のない範囲であることが確認された。回答項目が選択しにくいという指摘は見られたが、説明用紙による回答方法の補足で補える範囲と判断し大幅な修正は行わなかった。

iii) 分析結果

統計ソフトSPSSバージョン24を用い、EOLD日本語改訂版素案の信頼性係数を算出した。EOLD日本語改訂版素案全体の $\alpha$ 係数は0.849（33項目）、SWC-EOLD日本語改訂版素案の $\alpha$ 係数は0.807、SM-EOLD日本語改訂版素案は0.689、CAD-EOLD日本語改訂版素案は0.882と内的一貫性が示された。

3) EOLD 原版開発者の承認を得る

実施期間：2017年4月20日～2017年5月25日

プレテスト調査でEOLD日本語改訂版素案に大幅な修正の必要がないことを確認ののち、EOLDの内容を知らない翻訳専門家2名に逆翻訳を依頼し、開発者 Volicer 氏に内容を確認して貰い、EOLD日本語改訂版素案を修正、再度逆翻訳を行い、開発者の承認を得て、「EOLD日本語改訂版」とし本調査に使用することとした。

4) EOLD 日本語改訂版の概要

【SWC-EOLD日本語改訂版】 過去30日間に提供されたEOLケアを想起してもらい対象、質問項目10項目につきそれぞれ1から4（全く同意できない、同意できない、同意できる、非常に同意できる）の4段階のリッカート尺度により回答してもらう。調査項目は意思決定、医療専門家と

の意思疎通、入居者の状態把握、入居者に対する医療及び看護に関する全10項目であり、40点満点で、満足度が高いほど高得点となる。

②【SM-EOLD日本語改訂版】過去30日間に入居者に以下の9つの症状及びその兆候が見られた頻度（毎日、週に数日、週に一度、月に2、3日、月に一度、一度もない）の6段階のリッカート尺度により回答してもらおう。各項目の点数の合計45点満点で症状管理が適切であるほど高得点となる。

③【CAD-EOLD日本語改訂版】死亡前30日間における、終末期に出現しやすい14の症状及び状態を評価する。各項目の点数の合計（14から42点）がCAD-EOLD日本語改訂版の総合得点として算出され、症状管理が適切であるほど高得点となる。

## 2. 本調査

実施期間：2017年5月25日～

対象者の負担を考慮し、一施設に3～10組（1セット：遺族、介護職員、看護職員各1名合計3名）の依頼とする。研究全体で200組を目標にする。

### 1) 対象施設、対象職員の選定

対象施設、対象職員の条件は、プレテスト調査と同様とした。A県ホームページより介護施設一覧を検索し、リクルートを実施。研究協力に同意の得られた施設より順次調査用紙の郵送を開始した。

### 2) 対象者遺族

対象施設においてEOLケアを受け、施設内で死亡した認知症高齢者の遺族（キーパーソンもしくは家族・代理意思決定者）とする。

認知症高齢者の選定基準はEOLケアを受けた根拠として、看取り介護加算の算定要件を満たしている者もしくは、医師より終末期の宣告を受け、同意を得た上でEOLケアを実施し、死亡した者。診療情報提供書や診療録に医師による「認知症」の診断の記載がある者とした。

遺族の選定基準は対象である認知症高齢者のキーパーソンもしくは主介護者の家族もしくは代理意思決定を行った者であり、死別後3ヶ月以上、かつ2年以内の遺族とする。死別直後は遺族の精神的・肉体的な負担が強いと考え、また、EOLケアの経験に関する記憶が保たれる期間を考慮した。

上記の条件に沿って調査票を受け取った施設管理者に選定を依頼する

了解をいただいた遺族には調査用紙・説明書と同意書・返信用封筒を研究者から遺族に調査票を郵送する。回収は、対象施設でのEOLケアに対する率直な評価を記入できるように、無記名にて研究者（研究機関所属住所）に返送してもらい回答者に不利益が生じないように配慮する。回収は、遺族はご自宅で記入後、「同意書」と「調査用紙」それぞれ同封した切手付き封筒にいれ、ポストに投函、返送してもらう。

対象職員も研究説明を読み「同意書」と「調査用紙」を記入後それぞれ同封した切手付き封筒にいれ、ポストに投函、返送してもらう。

#### 4) 分析方法

妥当性・信頼性の分析には、SWC-EOLD日本語改訂版とDecisional Conflict Scale日本語版(DCS)<sup>3)</sup>との相関分析、SM-EOLD日本語改訂版・CAD-EOLD日本語改訂版とquality of life(QOL) questionnaire for dementia (QOL-D)<sup>4)</sup>の相関分析を行う。また対象遺族と対象スタッフの評価結果の一致率を分析する。統計ソフトはSPSSバージョン24を使用する。

### Ⅲ. 今後の研究予定

本調査・データの分析終了後、笹川記念保健財団に最終報告を行う。また、研究成果の発表として、学術雑誌に投稿を行っていく。

#### 文献

- 1) The Validity and Reliability of Scales for the Evaluation of End-of-Life Care in Advanced Dementia: Alzheimer Dis Assoc Disord. 2006 ; 20(3): 176-181, Dan K. Kiely , Ladislav Volicer, Joan Teno, Richard N. Jones, Holly G. Prigerson, Susan L. Mitchell
- 2) 斎藤知行. 第109回日本精神神経学会: 認知症終末期患者のケアに関する家族の満足度についての後方視的調査、
- 3) Kawaguchi T, Azuma K, Yamaguchi T, Soeda H, Sekine Y, Koinuma M, Takeuchi H, Akashi T, Unezaki S. Development and validation of the Japanese version of the Decisional Conflict Scale to investigate the value of pharmacists' information: a before and after study. BMC Med Inform Decis Mak. 2013 Apr 17;13(1):50.
- 4) Terada S, Ishizu H, Fujisawa Y, :Development and evaluation of a health-related quality of life questionnaire for the elderly with dementia in Japan. Int J Geriatr Psychiatry 2002; 17: 851-858.