

笹川保健財団 研究助成

助成番号：2024－08

研究者名：西内 陽子

2025 年 3 月 7 日

公益財団法人 笹川保健財団

会長 喜 多 悦 子 殿

2024 年度笹川保健財団研究助成 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

在宅療養者のストーマ装具からの漏れに対するリスクアセスメントツールの開発

所属機関・職名 兵庫県立大学 看護学研究科 博士後期課程

氏名 西内 陽子

1. 研究の目的

直腸癌などの腸の疾患が原因で、ストーマが造設された患者（以下オストメイトとする）は、ストーマ装具を用いた新たな排泄習慣を獲得することとなる。患者・家族自身で一連のストーマケアが自立し退院する。しかし、生活範囲の拡大、指導不十分などの理由により退院後にストーマ装具から排泄物が漏れることがある（南部，2019）。オストメイトが抱える問題の一つにストーマ装具からの排泄物の漏れがある。漏れることで皮膚障害を起こし、漏れないように引きこもりや行動制限を行う人も少なくない（松原，2014；祖父江 et al., 2007）。本人・家族が漏れのリスクを把握し、医療者または在宅関係者に相談に行くきっかけとなるツールを開発したい。そこで国内外の文献をスコーピングレビューし、ストーマ装具から漏れる要因を抽出した。抽出された要因を基にインタビュー内容を構成し、経験豊富な皮膚・排泄ケア認定看護師へファークスグループインタビューを行った。文献検討の結果とインタビューの結果からストーマ装具から排泄物が漏れる要因の傾向を知り、リスクアセスメントツールの項目を抽出し、リスクアセスメントツール案を作成した。本研究での目的は、オストメイトのストーマ装具からの漏れに対するリスクアセスメントツール案の信頼性と妥当性を検証することである。

2. 研究の内容・実施経過

(1) 研究方法

1) 研究デザイン

自作のリスクアセスメントツールを用いた観察研究

2) 研究協力者

研究協力者は新たに結腸ストーマ、回腸ストーマ造設術を受けた患者またはその家族 80 名とする。患者は以下の選択基準を①～③まで含み、除外基準①～③に当てはまらない。患者が意思疎通できない、患者自身でストーマ周囲を観察することができない場合は家族を研究協力者とする。家族は以下の家族選択基準①～③を含む家族に協力を得る。

患者の選択基準

- ①18 歳以上である
- ②今回の入院で新たに結腸ストーマ、回腸ストーマを造設した（入院前からのストーマ保有者は含めない）
- ③オストメイトまたはその家族から日本語で研究の同意を得られる

患者の除外基準

- ①オストメイトとその家族が共に日本語での意思疎通がはかれない
- ②転院先が病院である。サービス付き高齢者住宅や有料老人ホームなどの居宅系施設への退院は含まない。
- ③回腸より口側の消化管を使用したストーマ造設した

家族の選択基準

- ①研究協力者 1 のストーマケアに携わっている
- ②18 歳以上である
- ③リスクアセスメントツール案を読み、記載ができる

3) 観察内容

①自作したリスクアセスメントツール案の内容

・基本属性（人口統計学的要因）12 項目：記載者、年齢、身長、体重、介護者の有無、介護保険の内容、セルフケアの内容、就業の有無、使用装具名、ストーマ装具交換間隔、ストーマの形状、経済状況

・ストーマについて 3 項目：ストーマのサイズ、ストーマの高さ、ストーマの位置

・ストーマ周囲皮膚について 7 項目：皺、創、皮膚障害、体毛、乾燥、膨隆、凹みの有無

・排泄物について 3 項目：量、性状、性状変化の程度

・日常生活・活動について 4 項目：前かがみ、咳など腹圧がかかる姿勢、身体をひねる、汗

・ストーマケアについて 7 項目：パンフレット以外のことを行う、ストーマ装具の穴の大きさ、ストーマ装具の貼り方、ストーマ装具の評価、排泄物の破棄のタイミング、ストーマ袋の管理

・社会側面について 3 項目：相談する意欲、相談できるリソース、ストーマに対する思い

以上の合計 36 の質問で 7 要因からなる。基本属性以外は 1 ～4 点の 4 階評価である。

②漏れに関する QOL の評価ツール(Beenish Nafees et al., 2018)の内容

・漏れについて 6 項目：漏れの経験、漏れ方、漏れた時の面板の裏の状態、漏れの原因、漏れた時の状況、漏れの頻度

・感情的影響について 10 項目：混乱した、ストレスを感じた、漏れへの不安が強くなった、心配になった、もどかしさを感じた、恥ずかしかった、漏れるのではないかと心配になった、眠れなかった、ストーマが気になり眠れなかった、漏れていないかどうか何度も確認した

・日常・社会活動について 8 項目：自宅で過ごすようになった、軽い運動ができなくなった、計画を変更することになった、家族や友人に会うことができなくなった、家族や誘因との身体的な接触を避けるようになった、人と会いたくなかった、人を避けるようになった、初対面の人に合わないようになった

・対処・管理について 4 項目：思い通りになると感じた、対処できた、落ち着いていた、いつも通りに友人にあった

以上の合計 28 の質問で 4 要因からなる。漏れについて以外は 0～3 点の 4 段階評価である。

③オストメイトの基本情報

年齢、性別、病名、既往歴、術式、手術日、退院日、マーキングの有無、ストーマの種類、介護者、社会資源の内容

4) データを収集する時期

第 1 回目調査は退院時、第 2 回目調査は退院から 2 週間後、第 3 回目調査は退院から 1 か月後、第 4 回目調査は退院から 2 か月後、第 5 回目調査は退院から 3 か月後の 5 時点でデータ収集をした。第 1 回目調査は研究者と研究協力者またはその家族と一緒に①自作したリスクアセスメントツール案②漏れに関する QOL の評価ツールのチェックを行い、第 2～5 回目は研究協力者またはその家族は①自作したリスクアセスメントツール案②漏れに関する QOL の評価ツールをチェックした。オストメイトの基本情報は研究の同意が得られたら研究対象施設の方法で基本情報シートに転記してもらった。

5) 観察データ収集の手順

第 1 回目の調査（退院時または退院前）

対象となる患者退院許可を得たら、退院日に近い日に面談の日時調整を行う。調整した日時に対面で①自作リスクアセスメントツールと②漏れに関する QOL の評価ツールを用いて、本人またはご家族と一緒に観察を行った。終了時に次回調査日の日程をお伝えし、調査日の 3 日前に①自作リスクアセスメントツールと②漏れに関する QOL の評価ツールの用紙と返信用封筒を郵送することを伝えた。調査日前後に電話で不明な点はないか確認することをお伝えした。

第 2 回目の調査以降（退院後 2 週間目）

調査日前後に研究協力者へ研究者から電話をして不明な点はないか確認した。電話が不要な方は調査票の郵送のみとした。調査日の 3 日前に①自作のリスクアセスメントツールと②漏れに関する QOL の評価ツール用紙と返信用封筒を郵送した。研究協力者またはご家族が①②の用紙チェック後に返信用封筒で返送をしていただいた。第 3 回目の調査～第 5 回目の調査も同様とした。

6) 観察データ分析方法

分析は分析ソフト IBM SPSS Statistics Ver.29 を使用する予定。現在分析途中である。下記に予定している分析方法を示す。

①記述統計量に基づく採択項目の整理

自作のリスクアセスメントツールの各項目の平均値、標準偏差、有効回答率を算出する。漏れに関する QOL の評価ツールの各項目の平均値、標準偏差、有効回答率を算出する。漏れに関する QOL の評価ツールの得点は 0～3 点のため 0 点が影響する分析は 1～4 点へ点数を置き換える。漏れの有無についても算出する。ストーマ装具から排泄物が漏れた場合、ストーマケアが変更し介入されることがある。その影響も考慮する。

②基準関連妥当性

自作のリスクアセスメントツールの点数と漏れの有無からカットオフ値を算出する。精度の高い情報を得るため、退院時の測定は、研究者か研究協力者（皮膚・排泄ケア認定看護師）と一緒に採点を行う。漏れに関する QOL の評価ツールのストーマ装具からの排泄物も漏れの有無を外制的基準とする。退院時、退院後 2 週間後、1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後の自作のリスクアセスメントツールの点数と排泄物も漏れの有無を ROC 分析により、それぞれの時点での合計点のカットオフ値を算出する。

アウトカムをストーマ装具から漏れたか漏れてないかを従属変数として、リスクアセスメントツール案の項目を独立変数としてロジスティック回帰分析を行い、リスクを予測できているかを確認する。評価する時期は、同じ時期の漏れの有無とリスクアセスメント項目を評価する。独立変数に入れる項目は、リスクアセスメント項目で 2 群間の比較を行い有意差があったものを考慮する。ストーマ装具からの排泄物の漏れの有無を充足変数としてロジスティック回帰分析を行う。

③構成概念妥当性

構成概念妥当性の一つとして収束的妥当性とは、同一の構成概念を測定していると想定している変数間で実際に高い相関が観察されることによって示される妥当性である(D.F.ポークリット & C.T.ベック et al., 2010)。自作のリスクアセスメントツールの点数が高いほど、漏れに関する QOL の評価ツールの点数は低くなると仮説し、相関係数を算出する。

④信頼性の検証

自作のリスクアセスメントツール各項目の内的整合性の検証として Cronbach α 係数（以下、 α 係

数とする)を算出する。

7) 倫理的配慮

本研究は兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会の審査・承認を得て実施した(承認番号 2023D01)。研究協力施設 A 施設の院長、B 施設の倫理委員会(第 733 号)、C 施設の倫理委員会、D 施設の倫理委員会(5-177)、E 施設の倫理委員会(R24-006)の承認を得た上で実施した。

①研究協力に関する自由意思の尊重(説明と同意)

研究協力にあたっては、文書と口頭で十分に説明を行った上で、自由な意思により研究の参加の可否を決定してもらった。同意しない場合も不利益を被ることはないことを説明した。同意撤回は調査協力後いつでも研究者へ連絡すれば可能であることや、その手続き方法についても同意撤回書を提示して説明した。

②研究の辞退と中止

研究の辞退はいつでも可能であり、躊躇せずに辞退を申しでいただき、研究を辞退、同意撤回した場合でも病院からの治療や看護には影響しないことを保障することを依頼書に記載した。

③研究に参加することの利益・不利益とその対応

研究に伴う利益は、研究者が皮膚・排泄ケア認定看護師のため調査中の不安なことにアドバイスができた。研究に伴う不利益とその対応は、排泄経路の変更により精神的負担に不安定な時期での調査になるため、様子を観察し、表情や身体所見から身体的・精神的負担が考えられる場合には、間に休憩をとったり、早めに切り上げたりするなどして、負担のかからないように配慮した。

④研究目的・内容を知る権利の保障

研究目的や研究の進捗状況について、研究協力者はいつでもご質問できる。問い合わせ先とともに依頼書に明記する。開示内容は研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示する。

⑤個人情報の保護

本研究で、病院で調査を行う場合は、プライバシーを守る場所で調査を行った。情報は研究用 ID を用いて匿名化し、研究協力者個人と ID の対応表を作成し、情報が記載された用紙と対応表は別々で管理した。電子データについては、研究者以外が閲覧できないようにパスワードを付して USB に保存し、同意書等紙媒体の書類と同様、大学院研究室内の鍵のかかる保管庫に保管した。作業を行うときは、インターネットに繋がらないパソコンを使用した。データ保管期間は、研究成果を発表してから 5 年間は保管し、その後、電子データは完全消去専用ソフトを用いて消去し、紙媒体の書類はシュレッダーにかけるなど、再現不可能な状態にして破棄する予定である。

⑥謝礼

研究協力者へは、謝礼として一人あたり 1,000 円分のクオカードを提供した。倫理審査で指摘されたため E 施設の研究協力者には無償で参加してもらった。

8) 実施経過

①研究参加施設

研究参加施設は順次依頼し 5 施設に協力いただいた(表 1)。5 施設とも参加協力の終了は 2025 年 1 月末日までとした。研究協力者には対面で研究参加の同意を得たため、すでに退院され

た方も数名いた。

表 1 .研究参加施設と研究協力者数一覧

施設名	病床数	年間消化管ストーマ造設数	研究協力者数	参加日時
A 施設	131 床	約 10 例	6 名	2024 年 4 月
B 施設	257 床	約 12 例	12 名	2024 年 4 月
C 施設	257 床	約 80 例	40 名	2024 年 4 月
D 施設	730 床	約 60 例	18 名	2024 年 4 月
E 施設	360 床	約 60 例	6 名	2024 年 8 月
合計			82 名	

3. 研究の成果

1) 結果

研究対象で協力を得たのは 87 名であった。そのうち研究の同意を得てから亡くなった方 2 名、入院された方 1 名、ストーマ閉鎖術を行った方が 1 名で、加えて調査票の返信がなかった方が 1 名あった。有効回答となったのが 82 名である。研究協力者 82 名のうち 4 名は、ストーマ閉鎖術や亡くなられた方がいたため第 1 回目～第 4 回目までの調査は行えたが、第 5 回目の調査が行えなかった。現在第 1 回目から第 5 回目まで調査を終えた方は 69 名である。2025 年 2 月中に第 5 回目の調査票を送った方が 9 名あり返送待ちの状態である。

研究対象者の基本属性の性別は女性 41 名（50.0%）と男性（50.0%）だった。年齢は中央値 71 歳だった。

2) 分析結果

現在第 1 回目～第 4 回目の調査票の分析を業者に依頼している途中である。第 5 回目の調査が揃いしだい第 5 回目の分析を行う。

3) 考察

病院では退院後の生活を想定し、退院指導を行うが、退院後のライフスタイルの変化、活動の拡大、知識不足などによりストーマ装具からの排泄物の漏れを経験することがあると報告されているが(南部, 2019 ; 多田, 2013)、今回の調査で退院後に何名かは漏れていることが分かった。

4) 研究の限界

今回のストーマ装具からの漏れは自分で評価してもらったが、皮膚に問題があると判断されたオストメイトの 80%以上が専門家へ助けを求めている（Herlufsen, 2006）と報告されていることから、便の潜り込みやそれに伴う皮膚障害はオストメイト自身では気づきにくいと考える。また、今回はオストメイトのストーマ装具からの漏れを本人自身で評価してもらった。漏れの定義はストーマ保有者によって異なると報告されている（Coloplast,2021）。オストメイトは面板の大部分が排泄物で覆われたものを漏れと認識するかが多いため、ストーマ近接部の排泄物潜り込みは漏れなしの評価になってしまっている可能性がある。今後が漏れの程度を客観的に評価するツールも必要である。

今後の課題

今回の調査票はリスクアセスメントツールが A4 で 6 枚あり、漏れに関する QOL の評価ツールは A4 で 4 枚あったため、合わせて A4 で 10 枚の質問があり、研究協力者からも質問数が多いとご指摘があった。今後は簡易なツールを作成し、気軽にリスクチェックを行ってもらう必要がある。

オストメイトが退院する時には、退院後はストーマ外来で支援できるように予約を入れて退院となる。ストーマ外来への受診は、退院後問題がなければ次回はなにかあった時やそのまま外来が終了となる場合がある。ストーマ装具からの漏れは、退院後数年経過してから漏れる場合もある。今回はストーマ造設直後のオストメイトを研究協力者としたが、今後はオストメイトになってから数年経過した方の漏れのリスクを調査し、自作のリスクアセスメントツールの使用の汎用性を高めていきたいと考える。

4. 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

研究成果は、兵庫県立大学看護学研究科の博士論文の一部として公表します。また、国内のストーマケア関連の学会において学会発表を行います。またストーマケア関連の国内の学術雑誌へ論文投稿を行う予定です。

引用文献

- 1) 祖父江正代, 前川厚子, & 竹井留美. (2007). 結腸ストーマ保有者の自己適応過程とそのパターン分析. 日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌, 11(2), 41-51.
- 2) 南部, 清. (2019). 【ABCD-Stoma ケアを活用した ストーマ周囲皮膚のスキンケア】(Part 3)事例にみる ABCD-Stoma ケアを活用したストーマ周囲皮膚のスキンケア 退院直後より装具から排泄物が漏れている在宅療養患者. 看護技術, 65(4), 372-376.
- 3) Nafees, B., Størling, Z. M., Hindsberger, C., & Lloyd, A. (2018). The ostomy leak impact tool: development and validation of a new patient-reported tool to measure the burden of leakage in ostomy device users. *Health & Quality of Life Outcomes*, 16(1), 1-12. doi:10.1186/s12955-018-1054-0
- 4) Herlufsen, P., Olsen, A. G., Carlsen, B., Nybaek, H., Karlsmark, T., Laursen, T. N., & Jemec, G. B. (2006). Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs*, 15(16), 854-862. doi:10.12968/bjon.2006.15.16.21848
- 5) 多田千和子*. (2006). 3 ストーマ装具選択にまつわるなんでも相談室 ストーマに高さが無い. 消化器外科ナーシング, 11(2), 127-129.
- 6) 松原康美. (2014). 消化管ストーマ造設後 3 ヶ月の患者における QOL の比較検討. 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌, 18(2), 189.
- 7) Coloplast Professional Newsletter (2021) Vol.12