

【研究の背景と目的】

脳卒中は、初発が軽症であっても、再発を繰り返すことで重症化する。再発予防の徹底には、危険因子の薬物療法に加えて、生活習慣改善などの患者へのセルフマネジメント教育が必須である。しかし、脳卒中を対象とした疾病管理プログラムは、我が国では存在しない。加えて、日本の保険医療制度では、脳卒中患者が自宅に退院した後、継続して教育を受けるシステムはない。

そのため、本研究では研究 1 において、危険因子のコントロールが重要である脳梗塞に焦点を当て、再発予防を目的とした 6 ヶ月間の疾病管理プログラムを開発した。そして、研究 2 においては、研究 1 で作成した疾病管理プログラムを展開し、有効性を検討した。

本研究の仮説は、プログラムの中で行われる教育や支援が対象者の生活習慣行動の変容とつながり、それが血圧や体重といった臨床指標やうつや QOL といった人的指標に反映され、最終的には本研究の目的である脳卒中の再発率の低減ができ、医療費の抑制に寄与できるというものである。

【研究の概要】

研究 1：脳梗塞再発予防における疾病管理プログラムの構築

研究 1(第 3 章)では、疾病管理の概念に基づき、脳梗塞患者のセルフマネジメント能力の習得を主眼においた疾病管理プログラムを開発した。

対象集団を、セルフマネジメントができると考えられる mRS 0-3 の脳梗塞患者と設定した。プログラムにおける教育内容は、脳梗塞のほかに危険因子とされる高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動などの診療ガイドラインから抽出した。プログラム提供について、対象者が理解しやすいような教材やセルフマネジメントに効果的な手帳を作成した。行動変容に関する理論から、セルフマネジメント教育と支援に効果的な理論を検討し、教材やプログラムの具体的な提供方法に組み込み、面接や電話の頻度や教育期間を検討して、プログラムを作成した。

プログラムの展開は、日本の医療提供システムの中でも展開ができるように、医療施設外に疾病管理センターを設置し、疾病管理センターの看護師が急性期や回復期リハビリテーション病院と協働して対象者のリクルートを行い、その後はかかりつけ医と協働して対象者へプログラムの提供を行う流れを構築した。

ここで開発した疾病管理プログラムについては、研究 2(第 4 章)で検証を行った。

研究 2：脳梗塞再発予防における疾病管理プログラムの有効性の検討

研究 2(第 4 章)では、研究 1 で構築した脳梗塞患者における疾病管理プログラムの有効性について検証した。

研究協力施設 10 病院から自宅退院した軽症脳梗塞患者 321 名を対象とし、無作為化比較対照試験を行った。介入群は、従来通りの受診に加えて、研究 1 で開発した 6 ヶ月間の疾

病管理プログラムを提供した。対照群は従来通りの受診に加えて、1回のみ面接による指導を行った。

プログラムの有効性の検討では、登録時とプログラム終了時である6ヶ月目に臨床指標、人的指標、行動変容の指標、経済学的指標を評価した。6ヶ月間の再発者数は、統計学的有意差はみられないものの、対照群(6人再発)においては介入群(2人再発)の3倍であった。各指標の比較においては、介入群のすべての指標が改善し、本研究の代理指標である Framingham Risk Score: CVDをはじめ、体重、BMI、収縮期血圧と拡張期血圧が改善した($p<0.05$)。加えて、行動変容の指標であるセルフモニタリングの実施度合、人的指標である自己効力感、うつ、QOLにおいても、統計的な有意差を得ており、対照群と比較して介入群の方が改善した($p<0.05$)。よって、本研究で開発したプログラムの有効性を証明できたと考える。

本研究の同意取得率は57.1%と約半数の対象者が参加を希望し、介入群のプログラムの完了率も84.6%と高かった。プログラムに対する評価も、対象者とかかりつけ医ともに、大半が肯定的な意見で満足度も高かった。

効果の現れた要因として、対象者と看護師のパートナーシップが構築されたこと、かかりつけ医と看護師が連携して疾病管理を行ったことが挙げられる。加えて、脳梗塞や危険因子についての病態に関する知識を、対象者が問題に直面したときに、タイムリーに提供できたことや、対象者個々にあった生活習慣改善に関する指導を繰り返し行い、支援することで対象者の自己効力感が向上し、セルフマネジメント行動が習慣化されたことが上げられる。

一方で、研究参加病院に十分な患者数がありながら、リクルートに2年を要したことから、脳卒中再発予防医療を進める上での課題が明らかになった。退院後の患者の約3割に連絡がつかなかったことや患者や家族が再発予防に危険因子のセルフマネジメントの必要性を認識していないことが、リクルートの障害となった。今後の課題として、急性期病院を退院する時点で脳卒中患者登録を行うこと、脳卒中の再発予防には危険因子のコントロールが重要であることを周知させていく必要があると考える。