

研究計画書

1. 研究の名称

軽症脳卒中患者の発症後の体験—その後の人生を見据えた ACP 支援への示唆—

〈用語の定義〉

- ・軽症脳卒中患者：脳卒中患者の機能障害の程度や生活自立度を評価する尺度である modified Rankin Scale（以下「mRS」）において、グレード0（まったく症候がない）からグレード2（軽度の障害があり、発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える）の患者。
- ・発症後の体験：脳卒中を発症したことにより、今後の人生や再発時に受けたい医療・ケアなど、今後についてどのようなことを考えたり感じたり、誰かと話し合ったりしたか、などに対する感覚的・身体的・知覚的な認識。

2. 研究の実施体制

	所属機関	職名	氏名
研究代表者	県立広島大学保健福祉学部 保健福祉学科看護学コース	教授	黒田 寿美恵
研究分担者 (面接実施者)	県立広島大学大学院 総合学術研究科保健福祉学専攻	1年次生	古川 由美子
	JA 広島総合病院 看護科 東5階病棟	看護師	
JA 広島総合病院 研究分担者	JA 広島総合病院 看護科 東5階病棟	科長	岡崎 祐也
JA 尾道総合病院 研究分担者	調整中		
安佐市民病院 研究分担者	調整中		
県立広島病院 研究分担者	調整中		

3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、外来通院している軽症脳卒中患者が、脳卒中を発症したことにより、今後の人生や再発時に受けたい医療・ケアなど、今後についてどのようなことを考えたり感じたり、誰かと話し合ったりしたかということを明らかにし、脳卒中患者へのアドバンス・ケア・プランニング（以下「ACP」）に対する看護の示唆を得ることである。

脳卒中などの脳血管疾患は、日本における死因別死亡率で第4位（厚生労働省、2022）と上位であり、かつ介護が必要となった主な原因では第2位（厚生労働省、2023）で、特に介護度が高くな

る傾向がある。一方で、脳卒中発症後も軽症である場合も多く、退院時の病型別mRSにおいて軽症のグレード2までの割合は、一過性脳虚血発作は86%、脳梗塞は51%となっている（脳卒中データバンク事務局，2022）。しかし、脳卒中は再発しやすい疾患でもあり、日本における脳卒中の再発率は、発症後5年で35.3%との報告（Hata, et al, 2005）がある。さらに、初発に比べ再発の場合は予後不良になるとの報告（小林，2015）もある。従って、脳卒中患者は生活習慣に留意して再発予防を行うことや、万一再発した場合にはどのような医療・ケアを受けたいかを考えておく必要があると考えられる。また、高齢多死社会の日本では、国の医療政策は終末期を在宅で過ごす方向にシフトし、いかに自分らしく過ごすか重要となっていることから、近年ACPが注目され、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」（厚生労働省，2018）が公表されている。ACPとは、厚生労働省による定義では、「人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス」とされている。

脳卒中は疾患の特徴として再発リスクが高く再発時には重症化しやすいが、脳卒中患者に対するACPに関する先行研究は医学・看護学分野共に少なく、国内においては皆無であり、国外においては3件の報告がみられたのみであった。これらの研究においては、発症前にACPを実施した場合には、Comfort measures only（病院内での安楽措置のみ、またはホスピスを伴う退院）に早期移行していること（Lank, et al, 2021）、脳卒中サバイバーが脳卒中再発リスクやACPについてより多くの会話を望んでいること（Johnson, et al, 2019）、脳卒中の急性期病棟およびリハビリテーション病棟においてACPが実施できていない場合は、患者側の要因として脳卒中の重症度への不十分な認識や医師・家族による代理意思決定を見込んでいることによるACPの緊急性に対する認識不足があること（Green, et al, 2014）などが明らかとなっている。また、日本脳卒中学会は「自宅復帰後の脳卒中の維持期（生活期）における緩和と療養に関する提言」（脳卒中学会，2023）において、急性期治療を終え自宅に復帰し維持期にある患者（mRS 0～3）とその家族等を対象として、今後起こりうる脳卒中の再発や合併症、生命に直結するような他疾患の新規罹患などを想定し、患者・家族等が納得できる意思決定支援が必要であるとしている。しかし、本提言は、病気の受け止め、脳卒中発症前と発症後の生活・気持ちの変化に対する認識、日常生活および人生において大切に思っていることや再発時に受けたい医療・ケアについて考えていること、家族等との話し合いの有無などの発症後の患者の体験に即したACPに関する具体的な看護指針は示されていない。実態に即した実践への示唆を得るためには、軽症脳卒中患者の発症後の体験を明らかにする必要があり、軽症脳卒中患者が今後のことをどのように考え話し合っているかを調査することは極めて意義があると考えられる。本研究により、脳卒中患者へのACPに関する看護の示唆が得られ、脳卒中患者が再発時に望む医療・ケアを受けることを実現することに寄与すると考える。

4. 研究の方法及び期間

1) 研究デザイン

質的記述的研究とする。質的記述的研究は、研究領域が比較的新しい、あるいは研究しようとしている現象についてほとんどわかっていないときや研究課題が人間の経験であり、注意深い定義や記述が要求されるときなどに適している（グレッグ・麻原・横山，2016）。

2) 研究対象者

次の条件を満たす軽症脳卒中患者(mRS：0～2)とする。

〔包含基準〕

- (1) 脳卒中から回復し、外来通院している
- (2) 脳卒中発症後、1年以内

〔除外基準〕

- (1) 失語症や認知機能低下などにより会話および意思疎通が困難

予定対象者数は20名程度（全研究対象施設の合計）とする。質的研究における適切なサンプルサイズは、ケース志向の質的分析を可能にし、かつ経験をその本質まで理解する結果をもたらすのに必要かつ十分な大きさといわれている。サンプリングの意図した目的や質的結果に対して大きすぎるか小さすぎるかという判断が必要であり、ある種の均質なケースのサンプリングや決定的に重要なケースのサンプリングでは10名で適切と判断されるが、複雑な現象について最大の変化量を明らかにしたり理論を構築したりするには少なすぎると判断される（谷津・江藤，2013）。本研究は、一定条件を満たす軽症脳卒中患者を対象としているが、対象の背景は均質でなく、個々の体験という複雑な現象を明らかにすることを目的としていることから、20名程度が妥当と判断した。

3) 研究方法

(1) 面接調査法

研究対象者に対し、研究者が作成した面接ガイド（別紙4）を用いて、半構造化面接を行う。面接は1回のみで時間は40～50分程度とし、対象者の外来受診日の診察前後の時間で実施する。

面接は病院内のプライバシーが保てる環境で、研究者がメモを取りながら実施する。研究対象者からの承諾が得られた場合に限り、面接内容を録音する。録音に同意が得られない場合には、研究者が詳しくメモを取りながら面接を行い、面接終了後、速やかに逐語的に記述する。録音した場合には、面接内容の逐語録を作成する。逐語録には固有名詞は伏字とする。

(2) 面接ガイドの内容

- ① 病気の受け止め（発症したことに対する受けとめ、再発リスクに対する認識）
- ② 脳卒中発症前と発症後の生活・気持ちの変化に対する認識
- ③ 日常生活および人生において大切に思っていること、再発時に受けた医療・ケアについて考えていること
- ④ ②③に関連して調べたり人に聞いたりした内容
- ⑤ ③について家族等との話し合いの有無とその内容

(3) 記録調査法

記録調査用紙（別紙5）にそって、診療録または本人より、年齢、性別、職業、家族構成、疾患名、治療経過、既往歴について情報を得る。なお、診療録の閲覧は、対象者の許可を得たうえで実施する。

(4) 研究を実施する場所

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院
広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院
地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立北部医療センター安佐市民病院
県立広島病院

(5) 分析方法

質的帰納的に分析する。

(6) 研究実施期間

県立広島大学研究倫理委員会（三原キャンパス）およびJA 広島総合病院を含めたデータ収集施設の倫理委員会の承認後から令和7年3月31日までとする。

5. 研究対象者の選定方針

研究対象施設の研究責任者が、上記4. 2)の条件を満たす研究対象候補者の選定し、研究分担者（面接実施者）が研究対象候補者に対して研究説明書（別紙1）を用いて説明し、研究協力を同意を得られた者を研究対象者とする。

6. 研究の科学的合理性の根拠

脳卒中は発症しても軽症な場合もあるが、再発リスクが高く、再発時には初発時よりも重症化しやすく重篤な機能障害を残す場合がある。再発し重症な場合にどのような医療・ケアを受けるかは、ACPが示されない限りは家族等による代理意思決定を行うこととなる。したがって、脳卒中を発症し軽症であった場合には、再発リスク・重症化リスクを認識したうえで、あらかじめ自分の価値観と向き合いどのような治療・ケアを受けたいかなど考えておくことが必要であり、脳卒中患者へのACPは重要であると考えられる。現在、軽症脳卒中患者のACPについては、「自宅復帰後の脳卒中中の維持期（生活期）における緩和と療養に関する提言」（脳卒中学会、2023）が公表されており、脳卒中を発症したことを踏まえたACPの必要性について述べられているが、発症後の患者の体験に即したACPに関する具体的な看護指針は示されていない。

本研究を行うことにより、軽症脳卒中患者の病気の受け止め（発症したことに対する受け止め、再発リスクに対する認識）、脳卒中発症前と発症後の生活と気持ちの変化に対する認識、日常生活および人生において大切に思っていること、再発時に受けたい医療・ケアについて考えていること、それらについて家族等との話し合いの有無とその内容等について明らかにすることができる。その結果、軽症脳卒中患者に適したACPの実践に対する示唆が得られ、脳卒中患者が再発時に望む医療・ケアを受けることを実現することに寄与すると考える。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象候補者に対して、研究目的および方法、研究協力の自由意思の尊重、拒否権の保証（協力を同意した後でも撤回ができること）、拒否・中断した場合の不利益の回避（協力しない場合や協力中止の場合も不利益を受けることはないこと）、研究参加による利益・不利益、匿名性保持、プライバシー保護、データの管理・破棄、研究結果発表に関して、文書（別紙1）および口頭で説明する。説明後、研究対象候補者の自由意思により同意が得られた場合には、同意書（別紙2）に署名を得る。なお、本研究においては、代諾者は置かない。また、同意書に署名し研究に協力した研究対象者が、事後に協力の撤回をした場合には、それを承認し、その際は同意撤回書（別紙3）に署名を得る。

研究対象候補者の所属する研究機関に対して、依頼書をもとに協力を依頼し、承諾が得られた場合には承諾書の提出を得る。また、承諾を撤回する場合には、承諾撤回書の提出を得る。

8. 個人情報等の取扱い

データ収集時に、対象者には研究独自の番号を付して匿名化し、同意撤回時等の必要時に個人を