

氏 名： 大山 未美

学位の種類：博士（看護学）

学位記番号：看甲第 14 号

学位授与年月日：平成 28 年 3 月 21 日

学位授与の要件：学位規則第 15 条第 1 項該当

論文題目：がん患者の抑うつを早期発見するためのアセスメントツールの開発

学位審査委員：主査 深田 順子

副査 鎌倉 やよい

副査 片岡 純

副査 柳澤 理子

副査 岡本 和人

## 論文内容の要旨

### I. 研究の背景

国内におけるがん患者の抑うつを主要症状とするうつ病・適応障害の有病率は9～42%である。しかし、がん患者の抑うつは過小評価、拡大解釈されやすいこと、簡便なスクリーニングツールがあっても使用されていないこと、また、看護師は系統的な抑うつの観察を十分に行えていないことから見逃されることが多い。厚生労働省は、心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアをより充実させることを挙げている。この目標を達成するためにも、看護職経験 2～3 年の一人前とされる看護師が、がん患者の抑うつを見逃さず早期介入できれば、がん患者の抑うつを回避する手段になると考える。

そのための第一段階として、看護師が使用できるがん患者の抑うつをアセスメントするための観察指標（以下、アセスメントツール）の開発が必要である。アセスメントツールを開発することで、抑うつの観察が適切に行え、早期発見、早期介入につながる。その結果、がん患者の苦痛が軽減し、QOL の維持・向上、さらに、厚生労働省が求める社会的要請に応えることができると考えた。

### II. 研究目的

がん患者の抑うつを早期発見および、抑うつの重症度を判断するためのアセスメントツールの開発を目的とし、研究 1, 2, 3 の 3 段階の研究を実施した。研究 1 は、がん患者の抑うつを早期発見するための観察指標となるアセスメントツール項目を抽出し、修正デルファイ法による内容妥当性を検討、研究 2 は、内容妥当性を確保したアセスメントツール項目の評定者間信頼性とアセスメントツールの実施可能性を検討、研究 3 は、アセスメントツールの妥当性・信頼性を検討することを目的とした。

### III. 研究方法

#### 1. 研究 1

##### 1) アセスメントツール開発

客観的観察項目は、文献検討から医師がうつ病と診断した患者の症例研究、サイコオンコロジーの成書、およびうつ病スクリーニングの内容を参考に具体的な抑うつの状態を選定した後、DSM-IV-TR 大うつ病エピソードと適合しているかを検討し、32 項目を選定した。それを客観的に観察的可能となるように、表情分析の研究結果や「見ている」「刺激（話しかける）を与える」「比較する（朝と夕など時間的比較）」ことで把握できるように表現を修正し、28 項目をアセスメントツール項目案とした。

##### 2) 研究対象

選出条件は、がんまたは精神に関する専門看護師または認定看護師であり、がん患者の精神症状やストレスに関する論文などを 1 篇以上発表している者とした。

##### 3) 研究方法

3 ステップによる修正デルファイ法を用いた。第 1 ステップは郵送調査で、アセスメントツール項目

案の妥当性・適切性・実施可能性を1～9の9段階で評価した。第2ステップは第1ステップの結果に基づき、会議による項目内容の検討を行った。第3ステップは、第2ステップの結果に基づき、第1ステップと同様の評価方法に加え、妥当性と適切性の関連の評価を依頼した。

#### 4) 分析方法

コンセンサス基準は中央値7以上の項目とし、Content Validity Index (CVI)は0.8以上とした。

### 2. 研究2

#### 1) 研究対象

人口の多い上位5都市の地域がん診療連携拠点病院のうち承諾が得られた1病院に勤務する看護師と、がんの治療目的で入院している患者とした。看護師の選出条件は、看護師経験年数3年以上とし、患者の選出条件は、20歳以上でがん告知されており、精神疾患の治療を受けていない者とした。

#### 2) 研究方法

対象となった看護師には、1患者につき7日間、日勤帯にアセスメントツールを使用して観察、評価するように依頼した。また、研究2終了後に、アセスメントツールを用いて観察するのに要した時間、観察困難、判断困難であった項目と理由を確認した。研究者は、評定者間一致率を確認するために看護師がアセスメントツールを使用する同日に、看護師と同様に評価した。患者には、至適基準として用いるベック抑うつ質問表（以下、BDI-II）を、看護師がアセスメントツールを用いて観察している期間中に1回回答するように依頼した。対象となった看護師からは、年齢、性別、看護師経験年数を聞き取り、患者の年齢、性別、がんの部位、症状、ソーシャルサポートの有無は電子カルテから収集した。

#### 3) 分析方法

アセスメントツール各項目の評定者間一致率を算出した。

### 3. 研究3

#### 1) 研究対象

人口の多い上位5都市の都道府県がん診療拠点病院のうち承諾が得られた1病院と、研究2を行った病院に勤務する看護師と、がんの治療目的で入院している患者とした。看護師の選出条件は、研究2と同様とし、患者の選出条件は研究2の条件に加え、発声ができる者とした。

#### 2) 研究方法

対象となった看護師には、1患者につき7日間で2日以上、日勤帯にアセスメントツールを使用して観察、評価するように依頼した。患者には、看護師がアセスメントツールを用いて観察している期間中に、BDI-IIを1回回答するように依頼した。対象となった看護師からは、年齢、性別、看護師経験年数を聞き取り、患者の年齢、性別、がんの部位、症状、ソーシャルサポートの有無は電子カルテに基づき本人から確認した。

#### 3) 分析方法

項目選定分析、因子分析による構成概念妥当性、内的整合性、基準関連妥当性、重症度を評定区分の有用性の確認を行った。研究1～研究3の分析は、SPSSおよびSPSS Amos version.23.0 for Windowsを用い、有意水準は5%とした。

### 4. 倫理的配慮

研究1, 2, 3については、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認（26愛県大総第2-9号）を、研究2, 3は、研究協力病院の研究倫理審査委員会の承認（第26-31, 2014第1-186号）を得て実施した。承諾および同意は、承諾書または同意書への署名をもって得た。

## IV. 結果

### 1. 研究1

研究対象は、がん看護専門看護師3名、精神看護専門看護師2名であった。第1ステップの調査と第2ステップの会議から、アセスメントツール項目案を検討し、24項目となった。この24項目を第3ステップで調査した結果、コンセンサス基準を満たす項目は、20項目であった。基準を満たさなかった4項目は、判断に迷う評価基準内であったため、研究2, 3の結果で再度検討することにした。

### 2. 研究2

27名の患者に対し15名の看護師がアセスメントツールを用いて抑うつを評価した。2名の評定者間一致率は、24項目中23項目が75～100%であり、十分な評定者間一致率を得た。1項目のみ一致率が

54%であった。データ欠損があった項目は、発声が必要な内容であり、欠損があった対象患者はデータ収集時点で喉頭全摘出術などによって発声不可能な状況であった。そのため発声不可能な患者は、研究3では除外条件とした。アセスメントツールの記載に要した時間は、看護師15名中14名が5分以内と回答した。判断・観察困難があると回答した看護師は各々7名、5名であった。その内容は、アセスメントツールの抑うつを示す状態が性格的なものか、有害事象によるものか1回の観察では難しい、であった。研究3では、これらが判別できるように看護師が7日間で2日以上観察できるように条件を追加することとした。研究1の検討項目であった4項目は、判断・観察困難な項目でなかったため、研究3で検討することとした。

### 3. 研究3

地域がん診療拠点病院で170名、都道府県がん診療拠点病院で230名、合計400名に対し79名の看護師がアセスメントツールを用いて抑うつを評価した。アセスメントツール記載漏れなどを除いた377名のデータを分析対象とした。2病院の研究対象となった看護師の経験年数、年齢、アセスメントツール得点、患者のBDI-II得点に有意差がないため(Mann-Whitney U-test,  $p>0.05$ )、2病院を合わせて分析した。

#### 1) 項目選定

アセスメントツール得点の全体の分布の確認、I-T分析、G-P分析の結果、5項目が削除対象となり、検討の結果、3項目を削除した。21項目について因子分析(最小2乗法、プロマックス回転)し、因子負荷量0.40以上、初期の固有値1.0以上を採択基準に項目を選定した結果、5因子21項目となった。第1因子を【抑うつ気分と興味の低下、不眠】、第2因子を【気力・思考力停滞】、第3因子を【希死念慮】、第4因子を【自身への関心低下】、第5因子を【焦燥感と罪悪感】と命名した。

#### 2) 妥当性の検討

5因子21項目を、二次因子から成る検証的因子分析をした結果、すべてのパス係数は0.48~0.99( $p<0.001$ )の範囲であり、重相関係数は、0.32~0.88であり、構成概念妥当性を確認した。モデル適合度は、GIF=0.804、AGIF=0.754、RMSEA=0.111、 $\chi^2=1043.99$ ( $p<0.001$ )で、やや低かったがモデルの説明力は示された。

BDI-IIの重症度分類別にアセスメントツール21項目の合計得点を算出し、Kruskal-Wallis検定を実施した。その結果、極軽度と軽度、極軽度と中等症、極軽度と重症に有意差があり(各々 $p=0.016$ ,  $p=0.007$ ,  $p=0.011$ )、基準関連妥当性が確認できた。

#### 3) 信頼性の検討

$\alpha$ 係数は0.651~0.979であり、内的整合性が確保できた。

#### 4) 抑うつの重症度を判断するための有用性

BDI-IIの重症度分類から、アセスメントツール合計得点の平均点、標準偏差、中央値、最頻値、95%信頼区間と、5%トリム平均点を算出した。その結果から、アセスメントツール抑うつ重症度は、21~22点を極軽症、23~24点を軽症、25点以上を中等症以上と区分できた。至適基準としたBDI-IIの重症度との一致率は、極軽症が69.4%、軽症が11.9%、中等症以上が50.0%であった。

### V. 考察

開発したがん患者の抑うつを早期発見するためのアセスメントツールは、エキスパートによる内容妥当性、評定者間信頼性、5分以内での実施可能性が確認された。また、検証的因子分析によるモデルの説明力、基準関連妥当性および信頼性が確認された。

BDI-IIの重症度分類を至適基準とした重症度評定は、極軽症を評定でき、軽症および中等症以上は、アセスメントツールで得た客観的情報と、それに基づく主観的情報およびその他の要因を加味した総合的なアセスメントを行うことで補強できると考える。

### VI. 結論

開発したアセスメントツールは、がん患者の抑うつを系統的に観察するための観察指標として、内容妥当性、評定者間信頼性、実施可能性、基準関連妥当性及び信頼性が得られた。抑うつ重症度評定では、極軽症においてのみ有効な一致率が確保できた。

## 論文審査結果の要旨

平成 28 年 2 月 9 日（火）に第 1 回学位審査委員会を開催し、愛知県立大学看護学研究科学位審査規程第 13 条並びに看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規第 14 条及び第 16 条に基づき、学位審査委員 5 名で博士論文の審査を行った。

副論文として、「緩和ケア病棟におけるがん患者の抑うつを早期発見するためのアセスメントに関する基礎的研究. 日本がん看護学会誌, 29(2), 79-90」「看護専門学校教員の職業性ストレスとバーンアウトとの関連. 日本看護福祉学会誌, 17(2), 79-92」の 2 篇を確認した。本論文について、研究デザイン、研究方法、データ収集が適切に行われ、論旨が一貫していることを確認した。文献検討の表現、研究概念図、分析方法等に修正の指摘があり、修正を踏まえて最終試験で審査することとなった。

平成 28 年 2 月 17 日（水）に看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規第 17 条に基づき 50 分間の公開最終試験を実施した。同日、第 2 回学位審査委員会を開催し、論文審査および最終試験の結果を総合的に審議した。

本研究は、がん患者の抑うつを早期発見及び抑うつ重症度を判断するためのアセスメントツールを開発し、その信頼性、妥当性及び実施可能性を検討した研究である。

がん患者の 9～42%がうつ病や適応障害を有していることから、厚生労働省では、がん対策基本法の基本計画達成度と課題をふまえ、心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアをより充実させることを挙げている。しかし、うつ病や適応障害の症状である抑うつは過小評価や拡大解釈されやすく、簡便な自記式スクリーニングツールが使用されていないこと、看護師はがん患者に対して系統的な抑うつを観察を十分に行えていない等の現状を文献検討、副論文に示した調査から確認し、行動として表れる抑うつをアセスメントするツールの必要性を論じている。また、文献検討からがん患者の抑うつは、がんの罹患や治療によるストレスに起因し、さまざまな要因が関連していることを明らかにし、Aguliera D.C. の危機の問題解決モデルを参考に、研究概念図を作成した。ただし、Aguliera D.C. のモデルと、先行研究や本研究との関連が適切に図や文章に示されておらず、修正を求めた。修正後には、がんの罹患や治療などのストレスによる不均等状態を、開発するアセスメントツールを用いて観察することで、抑うつを早期に発見し早期介入できること、抑うつ重症度をアセスメントすることで、ジェネラリスト看護師が早期に介入できるとともに早期に精神科医師などのスペシャリストとの連携が可能になることが整理された。これらから、先行研究が適切に活用され、研究課題に対する動向が明確に示され、看護学領域の論文として独創性、新規性があると判断した。また、今後アセスメントツールを用いた介入プログラムの検討など発展性のある研究であると判断した。

研究デザインは、尺度開発であり、尺度開発の手順に添って、研究 1～3 に分けて実施していた。研究 1 では、国内外の文献やうつ病のスクリーニングツールなどを参考に、DSM-IV-TR 気分エピソードにある 9 つの大うつ病エピソードのいずれかに当てはまり、客観的に観察できる項目が 28 項目抽出され、その内容妥当性を確認するためにエキスパート看護師による修正デルファイ法が用いられていた。研究 2 では、アセスメントツール項目の評定者間信頼性と実施可能性を確認するために、病棟看護師がそのアセスメントツールを用いて評価するとともに、研究者も同様に評価した。研究 3 では、アセスメントツールの妥当性・信頼性を検討するために、病棟看護師が、がん患者の抑うつを、アセスメントツールを用いて評価するとともに、至適基準としたベック抑うつ質問表 (Beck Depression Inventory-II 以下、BDI-II) を用いて患者に自らの抑うつを評価することを依頼した。これらから研究目的に対して適

切な研究デザイン、方法であると判断した。

研究対象について、研究1では、選出条件をもとにがん看護、精神看護専門看護師5名、研究2ではパイロットスタディとしてがん患者27名、看護師15名、研究3では地域がん診療拠点病院と都道府県がん診療拠点病院でがん患者400名、看護師79名と各研究段階の分析に必要なサンプル数を収集できていた。

分析について、研究1では、CVI 0.8以上として項目を選定し、研究2では、評定者間一致率を算出した。研究3では、項目選定分析、因子分析による構成概念妥当性、モデル適合度、内的整合性及び基準関連妥当性の分析がなされ、データを適切かつ論理的に分析できていた。ただし、アセスメントツールの感度及び特異度の分析方法は、今後の研究の発展性を考え修正を求めた。修正後には、抑うつ重症度に対する評定区分の分析方法が用いられていることが確認され、適切であると判断した。

結果では、開発したアセスメントツールは、28項目が文献などから抽出され、表情分析の研究をもとに客観的に観察できるよう表現された。また、「見る」「刺激する」「比較する」ことで観察できるように表現の工夫がなされた。28項目についてエキスパートへの調査、会議の結果、24項目となり、そのうち20項目がCVI 0.8以上を示し、内容妥当性が確認されていた。0.8未満の4項目については研究3で妥当性が確認された。アセスメントツールの記載に要した時間は5分以内で実施可能性があり、評定者間一致率は、24項目中23項目が75～100%で、十分な評定者間一致率が得られていた。I-T分析、G-P分析の結果から、3項目が削除された。21項目について因子分析がなされ、5因子【抑うつ気分と興味の低下、不眠】【気力・思考力停滞】【希死念慮】【自身への関心低下】【焦燥感と罪悪感】が抽出され、構成概念妥当性が確認されていた。モデル適合度は、GIF=0.804、AGIF=0.754、RMSEA=0.111、と値はやや低かったがモデルの説明力は示されている。BDI-IIの重症度分類別のアセスメントツールの合計得点に有意差あり、基準関連妥当性が確認された。 $\alpha$ 係数は0.651～0.979であり、内的整合性が確保できた。BDI-IIの重症度分類別のアセスメントツール合計得点の95%信頼区間と5%トリム平均点の結果から21～22点を極軽度、23～24点を軽症、25点以上を中等症以上と区分し、BDI-IIとの一致率は、極軽症が69.4%、軽症が11.9%、中等症以上が50.0%であった。これらから開発したアセスメントツールは、看護師が「見る」「刺激する」「比較する」ことで観察でき、重症度評定区分によって抑うつを判断するツールとなり、独創性、新規性のある結果が得られたと判断した。

考察では、得られた結果を尺度開発の視点から妥当性や信頼性について論じられた。また、開発したアセスメントツールの臨床への応用として、アセスメントツール重症度区分に応じた介入方法や客観的に観察した結果をもとに、患者から抑うつの主観的情報を導き出し、早期介入へとつなげること、研究概念図に示された決定要因などを含めたアセスメントや介入など看護実践への示唆が導かれていた。

課題として、軽症、中等症以上ではBDI-IIとの一致率が低いため、抑うつ重症度が高い対象への調査が必要であることが示され、発展性のある研究であると判断した。

公開最終試験では、審査委員から研究概念図における開発したアセスメントツールの位置づけ、BDI-IIの重症度分類による評定区分による点数のとりえ方、評定者間信頼性、臨床での使用などについて質問がなされた。質問内容の理解に混乱した部分もあったが、ほぼ適切に回答がなされた。また、研究をとおして、尺度開発の難しさ、限界があることが述べられた。

以上を総合し、学位審査委員会では看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規第16条第2項の審査基準を満たし、独創性、新規性、発展性を有し、実証的な研究成果が記述され、看護学領域において学術上価値ある論文であり、博士（看護学）の学位を授与するのに値すると全員一致で判断した。