

氏 名： 森 礼子

学位の種類：博士（看護学）

学位記番号：甲第 59 号

学位授与年月日：平成 30 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： 結核個別患者支援計画のリスクアセスメント票モデルの開発と  
フィリピン人結核患者への開発モデルの応用

学位 審査委員： 主査 柳澤理子

副査 大原良子

副査 岡本和士

副査 清水宣明

副査 古田加代子

## 論文内容の要旨

### 【研究の背景】

先進諸外国では結核高蔓延国からの移民が対策上の課題となっている。日本でも外国人患者が占める割合は7.6%(2016)であるが、患者数は1300人を超えた。この内最も多いのは、フィリピン人(23.8%)である(2016)。外国人には日本の結核治療は理解され難く、文化習慣、病気の受けとめ方、保健行動等、日本人との違いを考慮した支援が必要である。日本における在宅患者を対象とした地域DOTS(直視監視下短期化学療法)では、患者に服薬中断リスクアセスメント票を用いて個別患者支援計画を立案し、服薬支援を行っている。フィリピン人にも、特有のリスクを反映したアセスメントが必要であるが、前提となるリスクアセスメント票の全国統一様式は無く、各保健所が独自の様式を作成し使用している。

### 【研究目的】

本研究の目的は、妥当性のあるリスクアセスメント票を開発し、それを基にフィリピン人患者用のリスクアセスメント票を開発することである。

### 【研究の意義】

特定の外国人患者に特化したリスクアセスメント票の開発は、当該外国人患者に対し適切な支援と質の高い保健サービス提供の基盤となり、保健師活動の効率性向上と服薬脱落中断防止に資することで地域DOTS成功率向上につながり、結核罹患率の減少に寄与する。

### 研究1：地域DOTSリスクアセスメント票モデルの開発

1. 目的：妥当性のあるリスクアセスメント票を開発する。
2. 方法
  - 1) 対象とデータ収集方法：東海4県(愛知・岐阜・三重・静岡)の57保健所を対象に、治療終了した結核

患者のデータ収集への協力を依頼した。同意が得られた保健所の担当保健師もしくは研究者自身が出向いて情報（対象者の属性、リスクアセスメント項目、治療評価結果、服薬確認頻度(A・B・C)、服薬支援機関(者)、服薬確認方法)を転記した。

2) 分析方法：評価結果を治療成功と脱落中断に分け、各項目と評価項目の2変数間で $\chi^2$ 検定、評価結果を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った。

3) 専門家パネルによるリスクアセスメント票モデル案の検討：収集した情報を基に作成したモデル案の妥当性について、結核地域DOTSの専門家らから意見を伺い、修正した。

### 3. 結果

#### 1) 調査結果

57保健所のうち12保健所から協力を得た(回収率21.1%)。総数588件のうち有効数は470件で、治療完遂者439件(93.4%)、失敗中断31件(6.6%)であった。服薬完遂者と中断者との関係で、年齢、性別、合併症等の属性に関して $\chi^2$ 検定の結果有意差は無く、DOTSの服薬確認場所、確認方法、確認頻度等に関しても有意差は無かった。各保健所で共通していたリスク項目15項目を $\chi^2$ 検定したところ、「副作用の出現あり」「治療中断歴あり」で有意差があった。対象者の施設入居者と年齢20歳未満の者を除外し $\chi^2$ 検定を行った結果は全対象者と同様の結果であった。多重ロジスティック回帰分析を用い、施設入居者と年齢20歳未満の者を除外し分析を行ったところ、「罹患部位」「副作用の出現」「治療中断歴」で有意差があった。更に「直接服薬確認」であった者も除外して分析した結果、「罹患部位」「副作用の出現」「副作用の理解なし」に有意差が認められた。最終的に、「罹患部位」「副作用の出現」「治療中断歴」「副作用の理解なし」の4項目を特にリスクの高い項目とした。

#### 2) 専門家パネルでの検討結果

これらの結果を基にリスクアセスメント票モデル案を作成し、専門家パネルでその妥当性を検討した。高いリスクを示した4項目のうち、「副作用の出現」「副作用の理解なし」「治療中断歴」の3項目は2点の重みづけ配点をし、属性である「罹患部位」は加点として分類し1点の配点とした。また、先行文献および専門家パネルの意見から、「不規則な生活」「外国人」「再発者」の3項目は、1点配点でリスク項目に追加した。配点の妥当性をt検定及び箱ひげ図を用いて検証した結果、有意差が認められ、妥当との見解が示された。

### 4. 考察

15リスク項目のうち、「副作用の出現あり」「治療中断歴あり」の2項目以外に有意差がなかったことは、保健師が患者に適切な服薬支援を行った結果であると思われ、有意差のあった2項目は、保健師の介入があっても脱落中断が防止できないほど高いリスク項目であると考えられる。リスクの高い虚弱な施設入所者と20歳未満の者には服薬中断者がおらず、これは施設職員や保護者が確実な服薬サポート者であったことによるものだと思われる。最終的に4項目が高いリスク項目を示したが、副作用に関する2項目は先行文献においても中断リスクが高いとの報告があり、潜在性結核は専門医療機関以外での治療が多く患者教育の不十分さが関係していると思われる。また、治療中断歴は、患者の自己効力感低下との関連性が考えられる。

#### 研究2：フィリピン人専用リスクアセスメント票モデルの開発

## 1. 目的：フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票を開発する。

本研究は2段階で構成され、研究2-1でフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)を作成し、研究2-2で作成したリスクアセスメント票(案)を試行し、利用可能性を検討した。

### 2. 研究2-1 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)の作成

#### 1) 方法

服薬中断したフィリピン人結核患者の担当経験がある保健師にインタビューを行い、脱落中断要因を質的帰納的に分析し、研究1の結果と組み合わせ、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)を作成した。

#### 2) 結果

保健師7名からインタビューを行った。フィリピン人患者特有の服薬中断リスク要因は2つに分類された。【患者自身の気質・生育に関わる服薬中断リスク要因】は、「日本人との国民性の違い」「病気の受け止め方と受診習慣の違い」の2つのカテゴリで構成された。【患者の環境的服薬中断リスク要因】は、「経済的困難から生じる不規則な生活」「通院への負担感」「信頼できる服薬協力者・支援者がいない」「言葉の壁による不十分な保健指導」「外国人であること」の5つのカテゴリで構成された。この結果と研究1の結果を基に、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票(案)を作成した。

#### 3) 考察

フィリピン人結核患者特有の服薬中断要因は、日本とフィリピンとの文化の違いと、環境要因に起因していると考えられた。親しみやすい印象があること、約束や時間に対して大らかに捉えていることは文化の違いが関係していると思われるが、結核治療では服薬中断リスク要因につながると思われる。また、フィリピンの医療費は生活費に対して高額で、一般国民は医療機関を気軽に受診しない慣習も治療継続のリスクになると思われた。環境要因では、言葉の壁により生じる治療理解の不十分さだけでなく、労働目的で来日した生活における働きづらさや暮らしづらさから生じる、日本人患者にはあまり見られない服薬中断リスクがあると思われる。

### 3. 研究2-2 フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票 (案)の試行

#### 1) 方法

東海4県の保健所保健師を対象に、新登録されたフィリピン人結核患者に対し作成した(案)を試行して頂き、利用可能性を検討した。十分な対象者が得られなかったため、治療終了患者を想起してもらったのレトロスペクティブ試行を追加した。その後、専門家らに修正案に関する意見を伺い妥当性を検討した。

#### 2) 結果

新登録患者での試行を5件、レトロスペクティブ試行を5件実施した。双方の試行とも、フィリピン人結核患者の特徴として、陽気で親しみやすい、約束や時間が守れないと語っており、国民性に通じる服薬中断リスクがあると感じていた。服薬期間中に、日本人や他の外国人患者に比べて帰国や転居が多いことも服薬中断リスクであると認識していた。

専門家からの意見では、リスク項目を具体的に表記することに加え、服薬期間の認識、喫煙、DOTSの受け入れの3項目をリスク項目に追加することが示された。

### 3) 考察

開発したリスクアセスメント票モデルは、患者の服薬中断リスクを多角的に捉え、患者全体をアセスメントできると考える。本票の特徴は、フィリピン文化に関すること、言語理解に関するリスクが含まれていることである。本票の開発にあたっては、フィリピン人患者への偏見とならないような表現をすることに配慮したが、婉曲的な表現では意図が曖昧となりアセスメントにおいて誤解を招く可能性もあるため、適切に表記することが必要であった。試行後の追加項目に関しては、日本人とは受診行動が異なり服薬期間を理解しづらいこと、日本人よりも喫煙率が高いこと、DOTSの不承諾を言葉で保健師等に伝えるのではなく行動で示すと考えられ、これらをリスク項目に追加したが、専門家の合意が得られ妥当性のある項目になったと思われる。

#### 【結論】

東海4県で共通に設定されていたリスク項目15項目の分析と文献を参考に、19項目で構成するリスクアセスメント票モデルを開発し、標準的なリスクアセスメント票として使用が可能である。

フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票モデルは、8分類32項目で構成された。フィリピン人結核患者への服薬支援には、日本との文化の違いを認識しフィリピン人の文化的行動を理解すること、言語の違いに対する適切な対応が必要であること、異文化の中で生じる日本での生活の困難さを理解することが必要である。

## 論文審査結果の要旨

#### 【論文審査及び最終試験の経過】

愛知県立大学大学院看護学研究科学位審査規程第13条および看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規第14条、第16条に基づき、平成30年2月6日、第1回審査委員会を開催した。本論文については、上記内規第16条の条件を満たしていることを確認した。図表の表記方法、文章の誤記等に対し、一部修正の指摘があり、修正を行ったうえで最終試験に臨むこととした。

また、副論文として予備審査時に確認した次の2編を認めた。

- 1) 森礼子，後閑容子，石原多佳子(2013). 保健師の地域DOTSにおける初回面接時の支援—服薬完遂者と服薬中断者との比較—. 日本結核病学会, 第88巻(11), 739–747.
- 2) 森礼子，後閑容子(2011). 健康づくり情報交流会議からみるコミュニティ・エンパワメント過程の一事例に関する検討. 岐阜看護研究会誌, 第3号, 111-120.

平成30年2月14日、愛知県立大学大学院看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規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回審査委員会を開催し、博士論文および最終試験の結果を総合的に審査した。

#### 【論文審査及び最終試験の結果】

本論文は、外国人の中でも結核患者数の多いフィリピン人に焦点をあて、保健師が使用するフィリ

ピン人結核患者用リスクアセスメント票を作成することを目的とした研究である。

日本の結核患者数が減少する中、外国人の結核患者は増加しており、特に若年層の新登録患者で外国生まれの患者が占める割合が高いことから、今後の結核対策において外国生まれの患者への対応は重要であるが、その支援に関する研究はほとんどなく、本研究の新規性、独創性ととも社会的意義が認められる。

リスクアセスメント票は、結核患者の服薬中断・脱落リスクについて保健師が評価するもので、日本結核病学会治療委員会が指針として示した項目はあるものの、各保健所等が独自に作成しており、統一された書式はなかった。このため、本研究は、1.日本人の地域 DOTS（直接監視下短期化学療法）患者を対象に、標準的リスクアセスメント票モデルを開発する、2. 開発した標準的モデルを基に、フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票を開発する、という 2 段階で構成された。

### 研究 1：妥当性のある地域 DOTS（直接監視下短期化学療法）リスクアセスメント票モデルの開発

研究 1 では、国内外の先行研究を丁寧に検討し、結核患者の脱落中断要因をリストアップするとともに、東海 4 県の 57 保健所からリスクアセスメント票を収集し、リスク項目を集約して調査表を作成した。

各リスク項目の脱落中断予測の程度を検討するため、改めて調査依頼した 57 保健所のうち 12 保健所から調査協力を得、治療終了した 470 人の患者について、リスクアセスメント項目と治療の脱落中断の関連について検討した。

評価結果を治療成功と脱落中断に分け  $\chi^2$  検定を行った。また、本人以外の者が服薬管理する可能性の高い施設入居者と 20 歳未満の者を除外したデータで、さらに直接服薬確認であった者も除外したデータでも分析を行い、有意差のある項目を検討した。これらの検討の結果、「罹患部位（潜在性結核）」「副作用の出現」「治療中断歴」「副作用の理解なし」の 4 項目を特にリスクの高い項目と設定した。

この結果を基にリスクアセスメント票モデル案を作成し、専門家パネルでその妥当性を検討した結果、「副作用の出現」「副作用の理解なし」「治療中断歴」の 3 項目は 2 点の重みづけ配点をし、属性である「罹患部位（潜在性結核）」は該当した場合加点 1 点とすることとした。また、必要な項目として「不規則な生活」「外国人」「再発者」の 3 項目を追加し、最終的に 18 項目＋加点 1 項目の 19 項目からなるリスクアセスメントモデルを作成した。2 点の重みづけをした場合とそうでない場合について、t 検定及び箱ひげ図を用いて検証し、重みづけをした方がより脱落中断リスクを判別しやすいことを確認した。

協力の得られる保健所が限定されたため結果の代表性については限界があるが、協力の得られた保健所からは、モデル作成に必要なサンプル数を得られたと判断した。また、重みづけの妥当性についても、2 つのモデルを統計的に検討し、妥当な結果を得た。今後は、作成したリスクアセスメント票モデルを公表し、全国的な協力者を募って検証を進めていくことが課題だと思われるが、専門家パネルには全国的にみても質の高い結核専門家の協力が得られており、妥当な検討結果であると判断した。

## 研究2：フィリピン人結核患者用リスクアセスメント票の開発

研究2では、研究1で開発したリスクアセスメント票モデルを基に、フィリピン人結核患者の特徴を加味した、フィリピン人用リスクアセスメント票モデルを開発した。

まず、フィリピン人結核患者支援を行った経験のある保健師7名に対してインタビューを行い、フィリピン人患者特有の服薬中断リスク要因を抽出した。服薬中断要因は、【患者自身の気質・生育に関わる服薬中断リスク要因】と【患者の環境的服薬中断リスク要因】に分類された。この結果を基に、「日本人で服薬協力可能な人がいない」等複数の項目を追加し、28項目からなるリスクアセスメント票案を作成した。また、このリスクアセスメント票利用のための「面接ガイド」を作成した。

質的記述的研究の手法に則り、保健師の言葉を丁寧に抽出し、フィリピン人結核患者の特徴を捉えた分析を実施できたと思われる。

次に、協力の得られた東海4県の保健所保健師に、新規のフィリピン人結核患者に対し作成したリスクアセスメント票案の試行を依頼し、利用可能性を検討した。十分な新規発生患者が得られなかったため、治療終了患者を想起してもらっての後ろ向き試行を追加し、新発生患者に対する試行5件、後ろ向き試行5件が得られた。また、新発生患者5人のうち、同意を得られた2人に対し、結核および保健師との面接の理解度を問う質問紙調査を実施した。その結果、複数の内容が含まれており2つに分けた方が良い項目、文言がわかりにくく修正した方が良い項目、項目の修正ではなく「面接ガイド」の説明を修正することで対応可能な項目などが明らかになった。

この修正案を専門家パネルに提示した結果、修正する項目に加え、4項目の追加項目を指摘され、最終的に32項目からなるフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票を作成した。

研究対象者が限定される中で対象者獲得に最大限の努力をし、十分に対象者が得られないと判断した時点で後ろ向き調査を加えるなど、限界を理解しつつ工夫して研究を進めることができた。その結果、開発したフィリピン人結核患者用リスクアセスメント票の使用可能性については、一定の範囲で検証されたと思われる。しかし、本リスクアセスメント票が、フィリピン人結核患者の脱落中断リスクを正しく判定できるかについては明らかにされていないため、今後の課題であることも論文で明示できていた。

公開審査では、審査委員から、フィリピン人のリスクを適切に反映しているか、表現について適切であるか、対象者が限定されたことによる汎用性への考えなどについて質問があり、一部主観的な回答もみられたが、全体として適切な回答がなされていた。東海4県という限定された範囲であった点については、単独で実施する博士課程での研究の限界を自覚しており、今後は協力者を募り研究を発展させたいなど、今後の課題について適切な回答がなされた。

以上を総合し、本論文は、研究の独創性、新規性、発展性、先行研究の適切な活用、データ収集と分析の適切性、看護への示唆等、内規に定められた項目について基準を満たしており、看護の実践・研究の発展に寄与する学術上価値ある論文であり、博士（看護学）の学位を授与するに値するものと判定した。

