



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度の開発と信頼性・妥当性の検証
Author(s)	吉村, 舞
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(看護学)
Dissertation Number	乙第7231号
Issue Date	2025-12-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.r7231
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/98676
Type	doctoral thesis
File Information	Mai_Yoshimura.pdf, 全文



学 位 論 文

病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度の開発
と信頼性・妥当性の検証

吉村 舞

北海道大学大学院保健科学院

2025年度

目次

目次	i
要旨	iv
第1章 背景と研究目的	- 5 -
1.1 心不全と在宅移行支援	- 5 -
1.2 本研究での用語の定義	- 5 -
1.3 心不全患者を対象とした在宅移行支援の課題	- 6 -
1.4 心不全患者を対象とした在宅移行支援の統合的文献レビュー	- 6 -
1.4.1 統合的文献レビューの目的	- 6 -
1.4.2 統合的文献レビューの方法	- 6 -
1.4.3 統合的文献レビューの結果	- 7 -
1.4.4 心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入内容と今後の課題	- 10 -
1.5 本論文の研究目的の背景	- 11 -
1.6 本論文の目的	- 12 -
1.7 臨床的意義と開発尺度（CTS-HF）の使用方法	- 12 -
1.8 開発尺度 CTS-HF の測定概念と対象患者	- 13 -
1.9 本論文の新規性	- 13 -
1.10 本論文の構成	- 13 -
引用文献	- 15 -
第2章 研究Ⅰ：CTS-HF の仮説枠組みの設定	- 20 -
2.1 背景と目的	- 20 -
2.2 方法	- 20 -
2.2.1 対象文献と検索方法	- 20 -
2.2.2 分析方法と CTS-HF の仮説概念の設定方法	- 21 -
2.3 結果	- 22 -
2.3.1 文献検索の結果	- 22 -
2.3.2 既存尺度の在宅移行支援評価についての構成要素	- 23 -
2.3.3 CTS-HF の仮説枠組みの設定	- 24 -
2.4 考察	- 25 -
引用文献	- 25 -
第3章 研究Ⅱ：CTS-HF の項目案の作成・洗練と内容妥当性の検証	- 27 -
3.1 目的	- 27 -
3.2 方法	- 27 -
3.2.1 方法の概要	- 27 -
3.2 結果	- 28 -
3.2.1 対象の臨床専門家	- 28 -
3.2.2 面談での項目案の洗練	- 29 -
3.2.3 内容妥当性比による項目案の検証	- 30 -
3.2.4 尺度のスコアリング方法と教示文の設定	- 30 -
3.3 考察	- 30 -
引用文献	- 31 -
第4章 研究Ⅲ：CTS-HF の開発と信頼性・妥当性の検証	- 32 -
4.1 目的	- 32 -
4.2 方法	- 32 -
4.2.1 対象者	- 32 -
4.2.2 調査方法	- 32 -
4.2.3 調査内容	- 32 -
4.2.4 分析方法	- 33 -

4.2.5 倫理的配慮	- 34 -
4.3 結果	- 35 -
4.3.1 対象者の結果	- 35 -
4.3.2 CTS-HF の項目分析の結果	- 37 -
4.3.3 探索的因子分析による CTS-HF の項目の決定	- 42 -
4.3.4 構造的妥当性の結果	- 44 -
4.3.5 信頼性と尺度得点の結果	- 46 -
4.3.6 収束的妥当性と構成概念妥当性の仮説検証	- 47 -
4.4 考察	- 49 -
4.4.1 構造的妥当性	- 49 -
4.4.2 収束的妥当性	- 51 -
4.4.3 構成概念妥当性の仮説検定	- 52 -
4.4.4 信頼性	- 52 -
4.4.5 研究の限界	- 52 -
4.5 結論	- 53 -
引用文献	- 53 -
第5章 研究Ⅳ：CTS-HF の予測的妥当性の検証による臨床的有用性	- 56 -
5.1 背景と目的	- 56 -
5.2 方法	- 56 -
5.2.1 対象者とサンプルサイズ	- 56 -
5.2.2 調査方法	- 57 -
5.2.3 調査内容	- 57 -
5.2.4 分析方法	- 60 -
5.2.5 倫理的配慮	- 60 -
5.3 結果	- 61 -
5.3.1 対象の看護師	- 61 -
5.3.2 対象の患者	- 61 -
5.3.3 CTS-HF の記述統計	- 63 -
5.3.4 退院後の患者の症状管理や困り事についての記述統計	- 66 -
5.3.5 予測的妥当性の分析結果	- 69 -
5.4 考察	- 70 -
5.4.1 対象者と CTS-HF の記述統計	- 70 -
5.4.2 CTS-HF の予測的妥当性	- 71 -
5.4.3 CTS-HF の臨床的有用性	- 71 -
5.4.4 本研究の限界と今後の課題	- 73 -
5.5 看護実践への示唆	- 74 -
5.6 結論	- 74 -
引用文献	- 75 -
第6章 総括	- 78 -
病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度	- 81 -
研究依頼文、研究説明書、調査票	- 83 -
研究Ⅲの研究依頼文	- 83 -
研究Ⅲの研究説明書	- 86 -
研究Ⅲの調査票	- 87 -
研究Ⅳの研究説明書：看護師用・患者用・同意書・同意撤回書	- 95 -
研究Ⅳの看護師の調査票、患者の調査票	- 109 -
謝辞	- 125 -
業績リスト	- 126 -

学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称：博士（看護学）

氏名：吉村 舞

学位論文題名

病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度の開発と信頼性・妥当性の検証

I. 背景と目的

心不全を有する人の数は世界的に増加しており、日本においては 2030 年に約 130 万人に達すると推計されている。心不全患者の退院後 30 日および 1 年以内の再入院率は、それぞれ約 20%、約 30%と高いことが課題である。また心不全患者にとって、在宅移行期は健康管理での困り事や不安が生じやすい時期である。そのため移行期ケアは重要であり、患者の生活の質向上と再入院予防に寄与すると報告されている。移行期ケアは「ケアの場が移行する際に、患者・家族のケアの継続性が保証されるように計画された一連の活動」と定義される。移行期ケアの中心的要素として、患者の退院準備が位置づけられる。退院準備とは「身体的安定性、在宅での自己管理能力、十分な支援体制、ならびに必要な情報と知識を備えている状態」と定義される。欧米では看護師による退院準備状態の評価が、退院後の患者の不安、困難や再入院の予測において有効であることが示されている。急性期病院においては、限られた入院期間の中で、心不全患者の在宅での生活を知るための時間を確保し、移行期ケアを実践することが課題である。本邦では看護師が自身の退院支援を自己評価するための尺度が開発され、支援の質向上への取り組みが行われてきた。既存の看護実践の自己評価尺度に加え、新たに心不全患者の退院準備支援で活用できる尺度の開発が必要と考えた。そこで本研究では、病棟看護師が心不全患者の退院準備状態を評価するための尺度 Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF) を開発し、その信頼性・妥当性及び臨床的有用性を検証することを目的とした。本尺度で退院準備状態を評価する対象者は、心不全症状の既往があり自宅退院する患者である。

II. 研究の要旨

本論文は研究Ⅰから研究Ⅳで構成される。研究Ⅰでは CTS-HF の仮説枠組みを作成し、研究Ⅱでは項目案の内容妥当性を検証した。研究Ⅲでは、項目案から CTS-HF を開発し、その信頼性と妥当性を検証した。研究Ⅳでは、CTS-HF の臨床的有用性を明らかにする目的で、予測的妥当性を検証した。以下に研究の概要を述べる。

研究Ⅰで作成した CTS-HF の仮説枠組みは、Consensus-based Standards for the selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) ガイドラインに基づいた在宅移行支援評価尺度についてのシステマティックレビューと心不全患者の在宅移行支援に関

する統合的レビューを経て作成した。研究Ⅱでは、COSMIN ガイドラインに基づき内容妥当性の 3 側面「内容の適切性」「わかりやすさ」「網羅性」についての意見交換と臨床専門家からの評価を得た後、内容妥当性比 0.85 以上を項目案として採用した。

研究Ⅲの対象者は、循環器病棟に勤務する臨床経験 2 年目以上の看護師とし、全国 163 施設 704 名から自記式質問紙により回答を得た。開発の対象者（352 名）の回答から探索的因子分析を行い、6 下位尺度 21 項目の CTS-HF を開発した。下位尺度は「1. 具体的な療養方法の共有」「2. 薬剤管理の在宅への継続」「3. 疾患管理の在宅への継続」「4. 在宅での支援・資源の調整」「5. 退院に伴う心配事への対処」「6. 家族支援」で構成した。CTS-HF 尺度全体と各下位尺度のクロンバック α とスピアマン-ブラウン係数は、いずれも 0.7 以上であり内的整合性が検証された。また項目-残差相関係数は、0.4-0.7 の範囲内であったため、選定したすべての質問項目を尺度に含むことが妥当であった。構造的妥当性に関しては、検証の対象者（352 名）を対象に分析し、モデル適合度は、CMIN/DF=2.16、CFI=0.944、IFI=0.945、RMSEA=0.057 であり、適合性があった。構成概念妥当性の仮説検証のため、在宅移行支援の上位実践群と下位実践群において、CTS-HF 得点の比較を行った所、在宅移行支援の上位実践群の方が、有意に CTS-HF 得点が高かった ($p < 0.001$)。加えて CTS-HF 得点は Discharge Planning of Ward Nurses Scale 得点と中程度の有意な正の相関が認められ収束的妥当性も検証された ($r = 0.527, p < 0.001$)。

研究Ⅳでは、退院 1 週間後の心不全患者の回答とその患者に関する病棟看護師の退院準備状態評価についての回答を対応させた量的縦断調査を実施した。事前に算出した必要サンプルサイズは 21 組であり（片側検定、有意水準 0.05、効果量 0.5、検出力 0.8）、最終的に 23 組を分析した。退院前に評価した CTS-HF 得点は、心不全患者の「症状が日常生活に支障をきたす程度 ($r = -0.530, p = 0.005$)」および「在宅での症状対処の困難度 ($r = -0.471, p = 0.012$)」と中程度の有意な負の相関があったことから予測的妥当性が確認され、臨床でも有用性があることが明らかになった。今後は、外来への継続看護における CTS-HF の活用や、退院準備状態を患者と看護師で共有する等、臨床利用における工夫が今後の課題であった。

Ⅲ. 結論

病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度 (CTS-HF) は、心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を構造化して測定する尺度として初めて開発され、信頼性・妥当性及び臨床的有用性が検証された。本論文により、心不全患者の退院準備状態の構成概念と測定指標を明らかにし、定量化を可能にした。また病棟看護師による退院準備状態の評価は、退院後の症状管理で困難を生じる患者を予測し得ることが明らかとなった。以上から CTS-HF は退院準備状態を包括的に評価し、退院後の療養生活における症状管理の困難についての予測性を持った実践ツールとして利用できる。看護実践における活用を継続し、移行期ケアの質保証や質向上に寄与することが期待される。

第1章 背景と研究目的

1.1 心不全と在宅移行支援

心不全は、「心臓の構造・機能的な異常により、うっ血や心内圧上昇、およびあるいは心拍出量低下や組織低灌流をきたし、呼吸困難、浮腫、倦怠感などの症状や運動耐容能低下を呈する症候群」と定義されている [1]。心不全は、加齢性疾患でもあり、多くの心疾患の終末的な病態である。高齢化に伴い、心不全患者は世界的に増加しており、日本においても2030年までに130万人を超えると推計されている [2]。わが国では、高齢者を中心に、今後も心不全患者の顕著な増加が予測されている [3]。

また、心不全は脳卒中・循環器病対策基本法において、重点的に対策が求められる疾患として位置づけられており、心不全の重症化予防および再入院予防への対策が課題である [4]。先行研究においては、心不全患者の再入院は退院直後に起こりやすく、退院後30日以内の再入院率は約20%、退院後1年以内の再入院率は約35%である [5]。入退院を繰り返すことは、心不全患者と家族にとって負担であり、患者のQuality of Life (以下、QOL) にも影響がある。また、再入院の誘因は、感染症などの医学的要因に加え、服薬の不徹底、塩分制限の不十分や退院後のフォローアップ不足等の予防可能な要因も報告されている [6, 7]。特に高齢者においては、療養環境の整備不足が健康管理の困難につながり、心不全増悪にも大きく影響することが指摘されている [8]。また、心不全患者の退院経験に関する研究では、不十分な退院準備を経験していることや、退院直後に健康管理上の課題に直面しているなど、ケアの連続性が保たれていない事例も報告されている [9]。以上から心不全患者と家族にとって、病院から自宅へ退院する在宅移行期は、健康管理での課題に直面し、療養生活での不安や困り事が生じやすい時期である [10, 11]。したがって、心不全患者が住み慣れた自宅での生活を選択肢にでき、安心して退院後の生活を送れるように、在宅移行支援が重要である。

1.2 本研究での用語の定義

本研究において、在宅移行支援の定義は、Coleman の移行期ケアの定義「ケアの場が移行する際に、患者・家族のケアの継続性が保証されるように計画された一連の活動」とする [12]。

在宅移行期は、「退院が決定してから退院後初回受診までの期間」とした。この期間は介護保険や在宅サービス利用者以外の患者は、医療者の支援が希薄になりやすい期間である。また初回受診までの期間は、概ね退院後30日間であり、退院後30日以内の再入院は心不全患者の医療の質指標とされている [13]。

退院準備状態は先行研究を基に「身体的安定性、在宅での自己管理能力、十分な支援体制、ならびに必要な情報と知識を備えている状態」と定義した [14]。

1.3 心不全患者を対象とした在宅移行支援の課題

既存の心不全患者を対象とした在宅移行支援についてのシステマティックレビューにおいて、看護師による患者教育や退院後訪問等の在宅移行支援の介入を行うことで、心不全患者のQOL向上や再入院減少等の効果が示されている[15-17]。一方で、退院前に心不全患者の退院準備状態を評価することが課題と報告されていた[18]。また、効果が得られた介入の構成要素が記述されていないという課題が指摘されていた[19]。加えて、これらの心不全患者を対象とした在宅移行支援のシステマティックレビューには、日本の介入研究は含まれていなかった。そこで、心不全患者を対象とした日本の在宅移行支援についての介入における実践要素と介入の効果や今後の課題について文献レビューを行った。

1.4 心不全患者を対象とした在宅移行支援の統合的文献レビュー

1.4.1 統合的文献レビューの目的

統合的文献レビューの目的は、日本の心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入について、1)「実践要素」と介入効果を測定する「評価指標」を明らかにすること、2)推奨される実践と課題を明らかにすることである。研究疑問は下記の3つである。1)日本における心不全患者に対する病院から在宅へのケア介入の構成要素の特徴は何か、2)ケア介入の評価時期とアウトカム指標は何か、3)日本の医療制度において心不全患者に推奨される介入は何かであった。

1.4.2 統合的文献レビューの方法

Whittemore and Knafl (2005) の統合的文献レビューの方法で、文献レビューを行った[20]。統合的レビューは、研究疑問に関して量的研究や質的研究などの異なる研究デザインを同時に検討することができるレビュー方法である。この方法の手順は、研究疑問の設定、文献の検索、研究の質の評価、そして結果の提示の順に実施する。なお、分析対象となった研究の質については、Mixed Methods Appraisal Tool (以下 MMAT) を用いて評価を行った[21]。

対象文献は、日本で行われた在宅移行支援の介入研究とした。おな、介入研究のプロトコルと看護師の支援がない研究は除外した。国内文献は、医学中央雑誌 Web 版にて検索を行った。海外文献は CINAHL Web 版および MEDLINE EBSCOhost 版にて検索を行った。2020 年 6 月までに発表された文献を対象とした。

はじめに、在宅移行支援の介入に関する情報（介入内容、ケアの提供者、介入期間）と介入結果（評価指標と分析結果）を抽出した。次に、介入内容のカテゴリー化を行い実践要素をについて分析した。最後に、推奨される実践は統計的に有意であった介入から検討を行った。

1.4.3 統合的文献レビューの結果

文献検索の結果、重複を除外して 257 件の文献が検索された。242 件は介入研究ではないため、除外した。3 件の文献は、在宅移行支援の介入ではなかったため除外、2 件は介入研究のプロトコルであったため除外した。最終的に、10 件の介入研究を分析対象とした。その内訳は英語文献が 7 件 [22-28]、日本語文献が 3 件 [29-31] である。なお、分析対象となった論文の MMAT による質評価については、学術雑誌の論文において報告した [32]。

対象文献と、介入の結果は表 1-1 に示す。介入の対象者はすべて心不全患者であり、家族は介入の対象者に含まれていなかった。また、心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入研究の 9 つの実践要素を抽出し表 1-2 に示した。実践要素は、「入院中の実践要素」、「在宅・外来での実践要素」、「入院中と在宅両方での実践要素」に分類された。なお、入院中と退院後の両方の時点で介入している研究は 1 件のみであった [24]。

さらに、心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入の「評価指標」と「評価時期」は表 1-3 に示す。最も測定されていた評価指標は、再入院であった。また、患者報告尺度では QOL 尺度が最も多く用いられており、次いで不安・抑うつが測定されていた。

表 1-1. 対象文献と介入の結果

著者 (年)	介入内容	介入の提供者	介入の結果
Otsu and Moriyama (2011) Otsu and Moriyama (2012)	患者教育 看護師による相談 支援	看護師	再入院と死亡 (not SA) QOL (+++) コンプライアンス (+++) BNP, 血圧, 体重, 息切れ (+/ ++) 呼吸困難, 浮腫, 夜間の咳 (-)
Tsuchihashi-Makaya (2013)	患者教育 疾患管理 訪問看護 電話相談	多職種 (主に看護師)	死亡 (-) 再入院(+) 不安と抑うつ(+) 身体的 QOL (-) 精神的 QOL (+)
Kinugasa (2014)	疾患管理 退院支援	多職種チーム	死亡と再入院(++)
Kato(2016)	患者教育 看護師による相談 支援	主に看護師 (多職種)	再入院と死亡 (+) セルフケア (+) 心不全の知識 (+) 死亡と再入院 (-)
Kotooka (2018)	遠隔モニタリング	モニタリングセンターの看護師	抑うつ (-) 自己効力感 (-) QOL (-) 心不全の病状 (-)
Mizukawa (2019)	患者教育 疾患管理 遠隔モニタリング 看護師による相談 支援	主に看護師 内科医	再入院 (+) 死亡 (-) QOL (+/ ++) 自己効力感 (-) セルフケア (-)
山崎 (2016)	退院支援	多職種	再入院 (++)
伊藤 (2018)	患者教育 看護師による相談 支援	看護師	再入院 (++) 死亡 (+)
石橋(2018)	患者教育 看護師による相談 支援	看護師	再入院 (not SA) QOL (-) 血圧, 体重, BNP, 心不全症状(not SA)

Statistical significance; +: $P < 0.05$, ++: $P < 0.01$, +++: $P < 0.001$, -: $P > 0.05$.

Not SA: 統計分析がされていない.

BNP: B-type natriuretic peptide.

表 1-2. 心不全患者を対象とした在宅移行支援の実践要素

実践要素		内容	介入件数
入院中	在宅・外来		
退院支援		・退院支援スクリーニング、院内外の多職種との退院支援カンファレンスやケア調整	2
	看護師による相談支援	・在宅訪問や外来受診時の面談、電話、ビデオ通話時に実施する療養生活に関する相談支援	5
	電話やビデオ通話による看護師の定期的なフォローアップ	・看護師による退院後の定期的なフォローアップ、症状モニタリングの実施 ・定期的な健康状態と生活状況のアセスメント、療養生活支援 ・必要に応じて多職種に看護師が相談、受診調整の実施	3
	セルフモニタリング支援	・外来受診時の個別面談によるセルフモニタリング支援 ・ビデオ通話による対象者のモニタリングの実施確認と測定値の解釈の支援	2
	遠隔モニタリング	・対象者が在宅でモニタリングデバイスを使用して体重、血圧、脈、体組成を測定 ・モニタリングセンターの看護師が毎日測定値の確認を実施 ・データ異常時は担当医に連絡、受診調整を実施 ・データ異常時はアセスメントを実施し、ケアマネジャー等にケア調整を依頼 ・家族も遠隔モニタリングシステムにアクセスが可能	2
	訪問看護	・症状モニタリング、教育、療養相談のため退院後 2 か月間、2 週間に 1 回の頻度での訪問看護 ・初回訪問は退院後 2 週間以内に実施	1
患者教育		・個別面談によるセルフケア教育 ・行動変容モデル、ヘルスビリーフモデルに基づいた構造化された教育面談と退院教育 ・冊子やチェックリスト等のツールを用いた看護師、薬剤師、栄養士による教育面談 ・対象者による生活記録と、看護師によるフィードバック ・対象者に合わせた自己管理方法に関する提案や相談支援 ・対象者と長期目標と短期目標を作成し評価 ・対象者が興味をもった項目から教育を実施 ・教育項目は「心不全」「検査と治療」「セルフモニタリング」「ライフスタイル」「受診が必要な場合の症状や緊急度」「内服管理」「体重管理」「塩分制限」等	7
疾患管理		・心臓専門医のフォローアップに加え、看護師の在宅訪問や電話フォローアップによる症状モニタリング、教育、療養生活の相談、社会資源の調整	2
多職種介入		・多職種による患者教育やチームカンファレンス ・心臓リハビリテーション ・介入の進行状況をチームで共有	4

表 1-3. 心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入の評価指標

評価指標	測定ツール/ 測定内容	測定時期 (追跡期間)	介入件数
再入院	・再入院（全再入院/心不全による再入院）の有無 ・再入院回数 ・再入院までの期間 ・再入院中の在院日数	3, 6, 9, 12, 24 か月後 (31 か月)	9
死亡	・死亡率（全死亡/心不全による死亡） ・死亡までの期間	3, 6, 9, 12, 24 か月後 (31 か月)	6
QOL	(心不全に特異的な健康関連 QOL 尺度) ・MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire 日本語版 ・ミネソタ心不全 QOL 質問票 (汎用的な健康関連 QOL 尺度) ・SF-8 : SF8 Health Survey 日本語版 ・SF-36 : MOS 36-Item Short-Form Health Survey 日本語版	3, 6, 9, 12, 24 か月後	5
不安と抑うつ	・Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版 ・Patient Health Questionnaire-9 日本語版	2, 6, 12 か月後	2
セルフケア	・ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度日本語版	6, 12, 18, 24 か月後	2
心不全の病状	・BNP ・NYHA 分類 ・血圧 ・体重 ・心不全症状	3, 6, 9, 12, 24 か月後	2
自己効力感	・一般性セルフエフィカシー尺度 日本版 ・慢性疾患患者の健康行動に対する自己効力感尺度	6, 12, 18, 24 か月後	2
コンプライアンス	・塩分制限、薬剤管理、運動、喫煙等に関して 4 件法で測定	3, 6, 9, 12, 24 か月後	1
心不全の知識	・心不全知識尺度	1, 6 か月後	1

BNP: B-type natriuretic peptide. QOL: Quality of life.
NYHA: New York Heart Failure Association's heart function level.

1.4.4 心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入内容と今後の課題

統合的文献レビューにおいて、日本における心不全患者を対象とした在宅移行支援の介入内容の実践要素と評価指標を明らかにし、今後の課題を考察した。日本においては、入院中と退院後の両時点で介入している研究は 1 件であり、先行研究と両時点での介入が少ない結果は一致していた [33]。また、いずれの介入も患者のみへの介入であり、家族支援の視点を入れた研究が課題であると考えられた。

次に、統計的に効果が認められた介入から、推奨される実践を考察した。推奨される実践要素は、「看護師の定期的な面談や訪問看護等による療養生活についての相談支援」、「多職種による支援」、「複数の介入を組み合わせた支援」である。一方で、遠隔モニタリングで効果が認められなかった要因として、入院中に支援していた看護師ではなく、モニタリングセンターの看護師の介入であったこと、異常時のみのフォローアップであったことが考えら

れる。そのため、患者や家族からの具体的な困り事や不安を十分に把握できていなかった可能性があり、効果が認められなかったのではないかと推測された。以上より、入院中に患者や家族の状況を把握している病棟看護師や退院支援専門部署の看護師が、退院後の支援者にケアを引き継ぐため方策やツールの開発が課題と考えた。

我が国における評価指標は、再入院が最も多く、患者報告指標としては QOL が中心であった。一方、海外の研究においては、患者の退院準備等の在宅移行経験を評価指標としている研究もあり、患者の視点を取り入れた評価が必要と考えられた [34]。また、評価時期は、退院 1 か月後から 24 か月後に行われていた。退院後の支援者にケアを引き継ぐ視点からは、退院前や退院直後の在宅移行期に、在宅移行支援の評価を行い、外来での在宅療養が困難となる可能性が高い患者を把握することが課題である。

1.5 本論文の研究目的の背景

心不全患者の治療が行われている急性期病院においては、患者の在宅での生活を知るための時間を確保し、在宅移行支援を実践していくことは容易ではない [35]。特に、在宅移行期は心不全患者・家族が抱く不安・困り事や、健康問題へのフォローアップが課題と言える。心不全患者を対象とした在宅移行支援の統合的文献レビューからも、当事者の退院準備経験を理解した上で在宅移行支援を行う重要性が示された。

病棟看護師は、患者が退院後に安定して療養生活を送れるだけの準備が整っているかを判断することが難しいという課題を抱えている [36, 37]。そのため退院準備状態を信頼性と妥当性をもって評価でき、退院後に療養困難となりやすい患者を特定できる評価指標の整備が求められる。本研究では、医師が身体的に退院可能と判断し退院許可が出た時点で、心不全患者が在宅での自己管理能力、十分な支援体制、ならびに必要な知識を備えているか、つまり退院後の在宅療養に向けた退院準備状況の評価できる指標の開発を目指した。

日本における在宅移行支援の評価に関する研究は、医療者の自己評価 [38, 39] や退院後の緊急受診や再入院などの客観的な指標 [40] に基づく研究が中心である。日本の心不全患者を対象とした研究においても、再入院や死亡等の客観的な指標が主たるアウトカムであることが明らかとなった。

一方、近年は当事者の視点に立つ患者中心指標による評価が重視されている。在宅移行支援の患者中心指標とは、「病院から在宅への移行期間中の患者個人の経験や心配事、患者の希望、ニーズ、価値を説明する“患者にとって重要な事柄”」と定義される [41]。患者中心指標には、患者自身が回答する患者報告尺度や、患者の視点に立った医療者の評価も含まれている。ただし、心不全患者は高齢者が多く、患者自身が回答する患者報告尺度では、臨床実践において活用できる対象患者が、限定される場合がある。先行研究では、患者報告尺度よりも、看護師が回答した患者中心尺度の方が、“患者の視点”と“看護師のアセスメント”の双方が反映され、退院後の不安や困り事・再入院の予測において有用であることが示されている [42]。

以上より、病棟看護師が心不全患者の退院準備状態を信頼性と妥当性をもって評価でき、退院後に支援を行う医療者や在宅サービス提供者へケア移行を行う際に活用できることを目指し、心不全患者の退院準備状態評価尺度の開発を行った。

1.6 本論文の目的

本論文の目的は、病棟看護師が心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を評価する尺度 Care Transitions Scale for patients with Heart Failure (以下、CTS-HF) を開発し、その信頼性・妥当性及び臨床的有用性を検証することである。学術的な研究目的は、医師が身体的安定性を確認し退院可能と判断した心不全患者を対象に、退院後の在宅療養に向けた退院準備状態を評価し得る構成概念と評価指標を明らかにし、定量的に測定する尺度を開発することである。臨床的な研究目的は、病棟看護師が在宅移行支援や療養相談の支援を行う際に活用できる尺度とすることである。CTS-HF 得点が退院後の在宅療養生活における患者の困難を予測できる予測的妥当性を有している場合は、退院後にフォローアップを強化すべき患者の特定に寄与し、在宅移行支援を効果的に行う上で有用であると考えた。

1.7 臨床的意義と開発尺度（CTS-HF）の使用方法

在宅移行支援の研究が多く行われている欧米諸国では、同一の高度実践看護師が、入院時から退院直後の一定期間にわたり、継続した介入を行っている [43]。一方、日本では、入院中に支援した看護師が、退院後訪問を行う事例は少なく、入院中から退院直後の一定期間を含んだ継続的な介入は、普及には至っていない現状がある [33]。この現状を踏まえ、退院後に在宅移行支援の評価を行うよりも、病棟看護師が、退院前に在宅移行支援の評価を行った上で、その結果をケア移行に活用できるツールが有用と考えた。

本研究の臨床的意義は、構造化された退院準備ツールの活用によって、患者中心のケア移行と在宅移行支援に貢献することである。加えて、病棟での交代勤務の中では、チーム間で退院準備状態を共有するためのツールとなり、在宅移行支援の質保証に貢献する可能性がある。さらに、信頼性と妥当性がある尺度により退院準備状態を数値化することで、病棟での在宅移行支援の評価や研究においても活用可能である。

本論文で開発した尺度である CTS-HF の使用法は、患者の退院前に在宅療養に向けた退院準備状態を評価し、その評価結果を基に外来での医療や継続支援に活かすことである。入院期において、病棟看護師は多職種と協働して退院にむけた患者教育や在宅移行支援を行うものの、高齢者も多く、元々の生活から療養環境や健康管理方法の再構築を行うことは容易ではないため、不十分な準備のまま退院に至る例も少なくない [44]。したがって、退院前に退院準備状態の評価を行い、その結果を医師や外来看護師・在宅支援者に引き継ぐ使用方法を想定した。

以上より CTS-HF の使用方法は、病棟看護師が退院前に患者の在宅療養に向けた退院準備状態の評価を行い、評価を基に医師や外来支援者へ引き継ぐことで、患者の在宅療養支援の充実を目指すことである。

1.8 開発尺度 CTS-HF の測定概念と対象患者

CTS-HF で測定する概念は、心不全患者の在宅療養生活に向けた退院準備状態である。また、CTS-HF の対象患者は、心不全の症状や徴候の既往があり自宅退院する者とした。自宅の範囲は、個人の家、サービス付き高齢者住宅、住居型有料老人ホームを含む。なお、以下に該当する者は CTS-HF の対象患者から除外する。除外基準は、本人の意思が確認できない者、日常的に全面的な介助が必要であり本人の意思表示が困難な要介護 5 の者、心臓移植治療または植込型補助人工心臓治療を受ける者とする。

心不全の症状や徴候は、心臓の構造的・機能的異常により心拍出が不十分、または心腔内圧が上昇して体液うっ血を来すことで生じる自覚症状とした [45]。また、対象者の身体状況は、構造的あるいは機能的な心臓の異常を原因とする症状や徴候を呈し、心原性のナトリウム利尿ペプチド高値あるいは肺または全身性のうっ血の客観的証拠が、現在または過去に認められる状態とした [46]。

特に CTS-HF で評価が必要な対象者は、心不全の増悪予防が必要であり、生活の調整や療養相談が必要な方、症状コントロールや心不全悪化の早期発見が必要な方、病状の変化により今までの療養行動の見直しが必要な方である。

1.9 本論文の新規性

本論文で開発する CTS-HF の新規性は、既存の医療者の日頃の実践の自己評価尺度ではなく、心不全患者の退院準備状態を評価できる患者中心尺度であること、心不全の療養支援に特化している構成概念と質問項目であること、及び臨床で活用できる項目数で包括的に在宅療養に向けた退院準備状態を評価できる点である。

1.10 本論文の構成

本論文における CTS-HF 尺度の開発手順は、研究Ⅰから研究Ⅳで構成される（図 1-1）。研究Ⅰでは、既存の文献のシステマティックレビューを行い、開発する尺度の概念枠組み（以下、仮説枠組み）を設定した。研究Ⅱでは、臨床専門家と質問紙を併用した面談を行い、CTS-HF の質問項目の候補（以下、項目案）の作成と洗練を行い、その内容妥当性の検証を行った。研究Ⅲにおいては、臨床経験 2 年目以上の病棟看護師を対象とした横断調査を行い、CTS-HF を開発し、その信頼性と妥当性の検証を行った。信頼性は内的整合性により検証した。また、妥当性は、構造的妥当性、収束的妥当性、構成概念妥当性の仮説検証を行った。研究Ⅳでは、心不全患者と看護師の回答を組みにした量的縦断調査により、CTS-HF の臨床的有用性を明らかにするために、予測的妥当性について検証を行った。

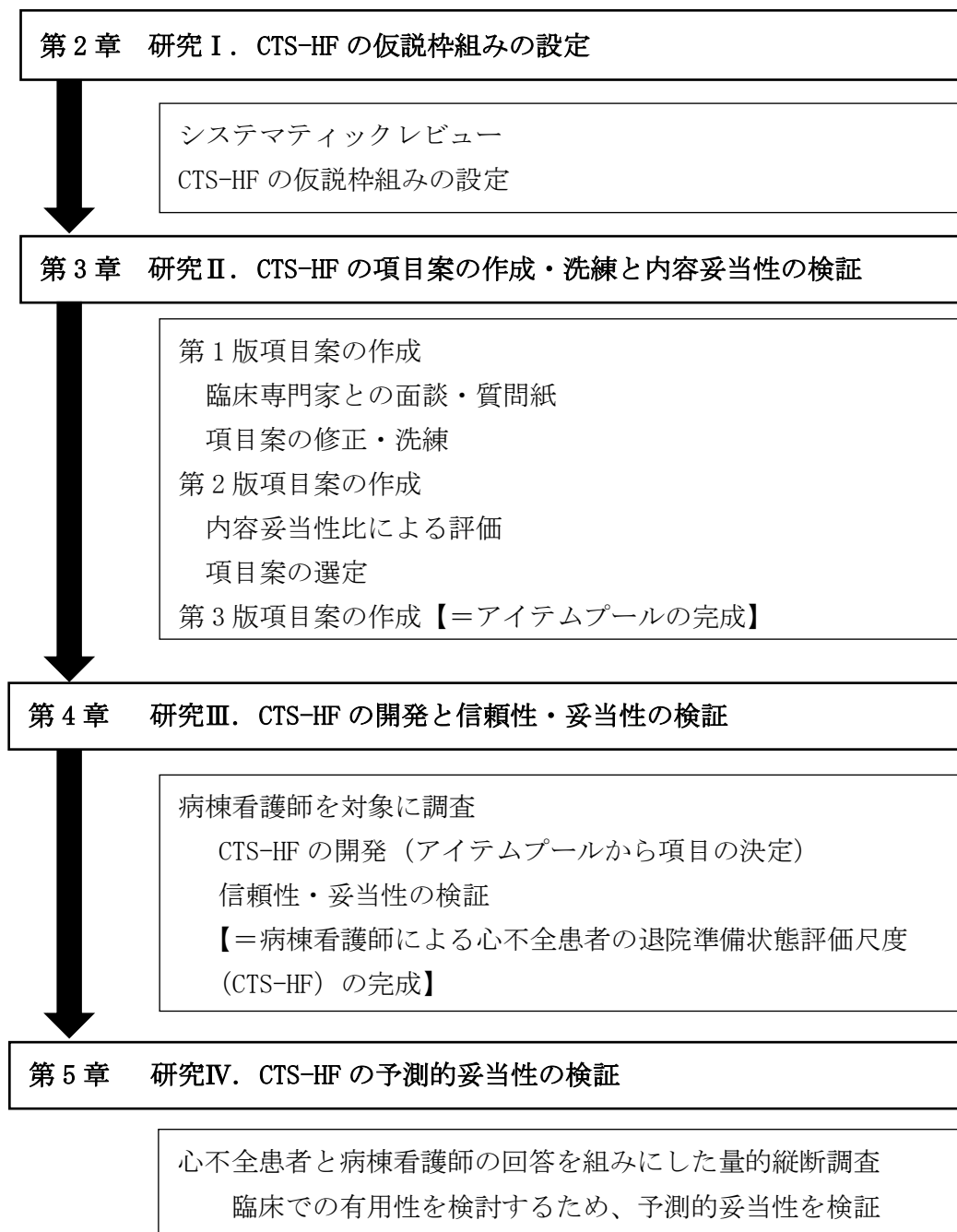


図 1-1. 本論文の構成

引用文献

1. 日本循環器学会・日本心不全学会. 2025 年改訂版心不全診療ガイドライン. 2025 年 7 月.
[アクセス日 2025 年 8 月 26 日].
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf.
2. Okura Yuji, Ramadan Mahmoud M., Ohno Yukiko, Mitsuma Wataru, Tanaka Komei, Ito Masahiro, et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. *Circulation Journal*. 2008;72(3):489-491.
3. Shimokawa Hiroaki, Miura Masanobu, Nochioka Kotaro, Sakata Yasuhiko. Heart failure as a general pandemic in Asia. *European Journal of Heart Failure*. 2015;17(9):884-892.
4. 日本脳卒中学会・日本循環器学会. 脳卒中と循環器病克服第 2 次 5 か年計画. 2021 年 3 月.
[アクセス日 2025 年 8 月 26 日].
https://www.j-circ.or.jp/five_year/files/JCS_five_year_plan_2nd.pdf.
5. Tsutsui Hiroyuki, Tsuchihashi-Makaya Miyuki, Kinugawa Shintaro, Goto Daisuke, Takeshita Akira. Clinical characteristics and outcome of hospitalized patients with heart failure in Japan. *Circulation Journal*. 2006;70(12):1617-1623.
6. Tsuchihashi Miyuki, Tsutsui Hiroyuki, Kodama Kazunori, Kasagi Fumiyoshi, Takeshita Akira. Clinical characteristics and prognosis of hospitalized patients with congestive heart failure-a study in Fukuoka, Japan. *Japanese Circulation Journal*. 2000;64(12):953-959.
7. Tsuchihashi Miyuki, Tsutsui Hiroyuki, Kodama Kazunori, Kasagi Fumiyoshi, Setoguchi Soko, Mohr Margaret, et al. Medical and socioenvironmental predictors of hospital readmission in patients with congestive heart failure. *American Heart Journal*. 2001;142(4):20A-26A.
8. 日本心不全学会ガイドライン委員会. 高齢心不全患者の治療に関するステートメント. 2016 年 10 月. [アクセス日 2025 年 8 月 26 日].
<https://www.jhfs.or.jp/statement-guideline/files/statement20161007.pdf>.
9. Nordfonn Oda. K., Morken Ingvild. M., Bru Lars. E., Husebø Anne. M.L. Patients' experience with heart failure treatment and self-care-A qualitative study exploring the burden of treatment. *Journal of Clinical Nursing*. 2019;28(9-10):1782-1793.
10. Facchinetti Gabriella, Albanesi Beatrice, Piredda Michela, Marchetti Anna, Ausili Davide, Ianni Andrea, et al. "The light at the end of the tunnel". Discharge experience of older patients with chronic diseases: A multi-centre qualitative study. *Journal of Advanced Nursing*. 2021;77(5):2417-2428.

11. van Seben Rosanne, Reichardt Lucienne. A., Essink Dirk. R., van Munster Barbara. C., Bosch Jos. A., Buurman Bianca. M. "I Feel Worn Out, as if I Neglected Myself": older patients' perspectives on post-hospital symptoms after acute hospitalization. *The Gerontologist*. 2019;59(2):315-326.
12. Coleman Eric A. Falling through the cracks: challenges and opportunities for improving transitional care for persons with continuous complex care needs. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2003;51(4):549-555.
13. Albert Nancy. M., Barnason Susan, Deswal Anita, Hernandez Adrain, Kociol Robb, Lee Eunyoung, et al. Transitions of care in heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation Heart Failure*. 2015;8(2):384-409.
14. Galvin Eileen C., Wills Teresa, Coffey Alice. Readiness for hospital discharge: A concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2017;73(11):2547-2557.
15. Feltner Cynthia, Jones Christine D., Cené Crystal W., Zheng Zhi-Jie, Sueta Carla A., Coker-Schwimmer Emmanuel JL., et al. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*. 2014;160(11):774-784.
16. Fergenbaum Jennifer, Bermingham Sarah, Krahm Murray, Alter David, Demers Catherine. Care in the home for the management of chronic heart failure: systematic review and cost-effectiveness analysis. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2015;30(4S):S44-S51.
17. Li Minlu, Li Yuan, Meng Qingtong, Li Yinyin, Tian Xiaomeng, Liu Ruixia, et al. Effects of nurse-led transitional care interventions for patients with heart failure on healthcare utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials. *PloS one*. 2021;16(12):e0261300.
18. Mai Ba. H., Son Youn. J., Lee Kyoughoon, Kim Bo. H. Transitional Care Interventions for Patients with Heart Failure: An Integrative Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;17(8). 2925.
19. Rennke Stephanie, Nguyen Oanh. K., Shoeb Marwa. H., Magan Yimdriuska, Wachter Robert. M., Ranji Sumant R. Hospital-initiated transitional care interventions as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 2013;158(5_Part_2):433-440.
20. Whittemore Robin, Knafl Kathleen. The integrative review: updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*. 2005;52(5):546-553.
21. Hong Quan N., Pluye Pierre, Fàbregues Sergi, Bartlett Gillian, Boardman Felicity, Cargo Margaret, et al. Improving the content validity of the mixed methods appraisal tool: a modified e-Delphi study. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2019;111:49-59.

22. Otsu Haruka, Moriyama Michiko. Effectiveness of an educational self-management program for outpatients with chronic heart failure. *Japan Journal of Nursing Science*. 2011;8(2):140-152.
23. Otsu Haruka, Moriyama Michiko. Follow-up study for a disease management program for chronic heart failure 24 months after program commencement. *Japan Journal of Nursing Science*. 2012;9(2):136-148.
24. Tsuchihashi-Makaya Miyuki, Matsuo Hisashi, Kakinoki Shigeo, Takechi Shigeru, Kinugawa Shintaro, Tsutsui Hiroyuki. Home-based disease management program to improve psychological status in patients with heart failure in Japan. *Circulation Journal*. 2013;77(4):926-933.
25. Kinugasa Yoshiharu, Kato Masahiko, Sugihara Shinobu, Yanagihara Kiyotaka, Yamada Kensaku, Hirai Masayuki, et al. Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting. *BMC Health Services Research*. 2014;14:351.
26. Kato Naoko P., Kinugawa Koichiro, Sano Miho, Kogure Asuka, Sakuragi Fumika, Kobukata Kihoko, et al. How effective is an in-hospital heart failure self-care program in a Japanese setting? Lessons from a randomized controlled pilot study. *Patient Preference and Adherence*. 2016;10:171-181.
27. Kotooka Norihiko, Asaka Machiko, Sato Yasunori, Kinugasa Yoshiharu, Nochioka Kotaro, Mizuno Atsushi, et al. Home telemonitoring study for Japanese patients with heart failure (HOMES-HF): protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013;3(6): e002972.
28. Mizukawa Mariko, Moriyama Michiko, Yamamoto Hideya, Rahman Md M., Naka Makiko, Kitagawa Toshiro, et al. Nurse-led collaborative Management Using Telemonitoring Improves Quality of Life and Prevention of Rehospitalization in Patients with Heart Failure. *International Heart Journal*. 2019;60(6):1293-1302.
29. 山崎優介, 斜森亜沙子, 近森さつき. 心不全患者に対する退院支援システムの効果. *日本循環器看護学会誌*. 2016;12(1):26-32.
30. 伊藤綾, 田中厚子. 看護師による生活指導介入は心不全患者の再入院リスクを軽減する. *日本循環器看護学会誌*. 2018;13(2):29-36.
31. 石橋信江, 東ますみ, 藤永新子, 西村治彦. 高齢慢性心不全患者のセルフモニタリングを促す遠隔看護介入モデルの実践と有用性の検証. *日本看護科学会誌*. 2018;38:219-228.
32. Yoshimura Mai, Sumi Naomi. Components of hospital-to-home care interventions for patients with heart failure in Japan: An integrative review. *Journal of International Nursing Research*. 2022;1(1):e2021-0001.

33. 角川由香, 成瀬昂, 山本則子. 急性期病院の退院支援看護師が実践している高齢患者事例に対する退院直後の移行期支援. 日本在宅看護学会誌. 2022;10(2):8-19.
34. Van Spall Harriette. G. C., Lee Shun. F., Xie Feng., Ko Dennis. T., Thabane Lehana., Ibrahim Quazi., et al. Knowledge to action: Rationale and design of the Patient-Centered Care Transitions in Heart Failure (PACT-HF) stepped wedge cluster randomized trial. *American Heart Journal*. 2018;199:75-82.
35. 永田智子. 【入院前からの療養支援 患者が納得する選択のために】患者が納得できる療養生活を支えるには. 看護. 2017;69(2):089-091.
36. Rezaie Leeba, Phillips David. Post-discharge needs of Iranian women diagnosed with severe mental illness: A qualitative study. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*. 2020;27(6):752-762.
37. Östman Malin, Bäck-Pettersson S., Sundler Annelie J., Sandvik Ann. H. Nurses' experiences of continuity of care for patients with heart failure: A thematic analysis. *Journal of Clinical Nursing*. 2021;30(1-2):276-286.
38. Sakai Shima, Yamamoto-Mitani Noriko, Takai Yukari, Fukahori Hiroki, Ogata Yasuko. Developing an instrument to self-evaluate the Discharge Planning of Ward Nurses. *Nursing Open*. 2015;3(1):30-40.
39. 戸村ひかり, 永田智子, 村嶋幸代, 鈴木樹美. 退院支援看護師の個別支援における職務行動遂行能力評価尺度の開発. 日本看護科学会誌. 2013;33(3):3-13.
40. 鷲見尚己, 村嶋幸代, 鳥羽研二, 大内尉義. 退院困難が予測された高齢入院患者に対する早期退院支援の効果に関する研究: 特定機能病院老年病科における準実験研究. 病院管理. 2001;38(1):29-40.
41. Reeves Mathew. J., Fritz Michele C., Osunkwo Ifeyinwa, Grudzen Corita. R., Hsu Lewis L., Li Jing, et al. Opening Pandora's box: from readmissions to transitional care patient-centered outcome measures. *Medical Care*. 2021;59(Suppl 4):S336 -S343.
42. Weiss Marianne. E., Yakusheva Olga, Bobay Kathleen. L., Costa Linda, Hughes Ronda. G., Nuccio Susan, et al. Effect of implementing discharge readiness assessment in adult medical-surgical units on 30-day return to hospital: the READI randomized clinical trial. *JAMA Network Open*. 2019;2(1):e187387.
43. Hirschman Karen. B., Shaid Elizabeth, McCauley Kathleen, Pauly McCauley. V., Naylor Marry D. Continuity of Care: The Transitional Care Model. *Online Journal of Issues in Nursing*. 2015;20(3):1.
44. 原裕子, 辻あさみ. 急性期病院看護師の患者の退院後の生活を見据えた看護実践に関する認識の現状と課題. 日本慢性看護学会誌. 2022;16(1):35-44.

45. McDonagh Theresa. A., Metra Marco, Adamo Marianna, Gardner Roy. S., Baumbach Andreas, Böhm Michael, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 2021;42(36):3599-3726.
46. Bozkurt Biykem, Coats Andrew. J. S., Tsutsui Hiroyuki, Abdelhamid Ca. M., Adamopoulos Stamatis, Albert Nancy, et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. *European Journal of Heart Failure*. 2021;23(3):352-380.

第2章 研究Ⅰ：CTS-HFの仮説枠組みの設定

2.1 背景と目的

本論文の目的から、開発する尺度（CTS-HF）の構成概念の設定のため、先行研究のシステマティックレビューを行った。既存の文献研究では、在宅移行支援における「患者の安全性についての尺度や指標」の文献レビューは行われている一方で、「在宅移行支援の評価尺度」に関する文献レビューは行われていなかった [1]。そこで、医療者の自己評価ではなく、患者個人を対象とした在宅移行支援を評価する尺度についてのシステマティックレビューが必要と考えた。

以上より第2章の目的は、1) 患者個人の在宅移行支援を評価する尺度を特定し、その構成要素を明らかにすること、2) システマティックレビューで明らかにした構成要素を参考に、CTS-HFの仮説枠組みを設定することとした。

2.2 方法

2.2.1 対象文献と検索方法

文献レビューは、Consensus-based Standards for the selection of Health Measurement Instruments（以下、COSMIN）の患者報告尺度のシステマティックレビューのガイドラインに準じて実施した [2, 3]。このシステマティックレビューの方法は、特定の構成概念・対象集団・使用目的を明確化した上で、包括的文献検索、適格基準による選択、測定特性の質評価、エビデンス統合、推奨提示の順で進める方法論である。質評価にはCOSMIN Risk of Biasチェックリストを用い、内容妥当性、構造的妥当性、内的整合性、信頼性、仮説検証による構成概念妥当性等を評価した [4]。また、構成概念について明確化した上で、在宅移行支援の評価指標の推奨について提示し考察した。

対象の尺度は、患者個人への在宅移行支援を評価する患者報告尺度とした。尺度の対象集団は、18歳以上の退院する患者とした。医療者、小児患者、精神疾患の患者、患者の家族や介護者を対象とした尺度は除外した。また、患者のニーズやリハビリテーションの評価、チェックリスト、予測モデル等、在宅移行支援の評価を行わない尺度やツールは除外した。

対象の文献は、対象尺度の開発と信頼性・妥当性の検証に関する、査読付きジャーナルの英語論文とした。除外文献は、対象尺度の使用のみを報告した研究とした。2000年1月1日から2021年4月15日までに公開された文献を対象とし、PubMed（MEDLINEを含む）とCINAHLを使用して検索した。検索方法には、(1) 在宅移行支援（transitional care）、(2) ケアの評価（measure of care quality）、(3) 尺度の開発または妥当性の検証（development or validation of measure）の3つの側面を含むこととした。検索式は表2-1に示し、予備検索を経て作成した。

2.2.2 分析方法と CTS-HF の仮説概念の設定方法

対象尺度の「開発年」、「開発国」、「因子/下位尺度」、「項目数/質問項目」について抽出した。また、在宅移行支援の評価に関する構成要素を分析するため、特定された尺度の質問項目すべてのカテゴリー化を行った。次に、明らかとなった構成要素を参考に、CTS-HF のための仮説枠組みの作成を行った。この際、CTS-HF は病棟看護師が、心不全患者個々人の退院準備状態を評価する尺度であることを考慮し、尺度に含めるべき構成要素を検討を行い作成した。また、第 1 章の心不全患者の在宅移行支援の文献レビューの内容も検討し、設定した [5]。

表 2-1. 検索方法

PubMed (MEDLINE 含む) の検索式	
1	"Transitional Care"[MeSH Terms] OR "Patient Discharge"[MeSH Terms] OR "care transitions"[Title/Abstract] OR "Transitional Care"[Title/Abstract] OR "transition care"[Title/Abstract] OR "transitional patient*"[Title/Abstract]
2	"health care surveys"[MeSH Terms] OR "outcome assessment, health care"[MeSH Terms] OR "Patient Satisfaction"[MeSH Terms] OR "quality indicators, health care"[MeSH Terms] OR "psychometrics"[MeSH Terms] OR "measur*"[Title/Abstract] OR "scale*"[Title/Abstract] OR "instrument*"[Title/Abstract] OR "indicator*"[Title/Abstract] OR "Questionnaire"[Title/Abstract]
3	"develop*"[Title/Abstract] OR "valid*"[Title/Abstract] OR "reliab*"[Title/Abstract] OR "test*"[Title/Abstract] OR "improv*"[Title/Abstract] OR "demonstrat*"[Title/Abstract]
4	#1 AND #2 AND #3
5	FILTER: Language (English)
6	FILTER: Publication date (From 2000/1/1)
CINAHL の検索式	
1	(MH "Transitional Care") OR (MH "Patient Discharge+") OR (TI("care transitions" OR "transitional care" OR "transition care" OR "transitional patient*")) OR (AB("care transitions" OR "transitional care" OR "transition care" OR "transitional patient*"))
2	(MH "Scales") OR (MH "Outcomes (Health Care)+") OR (MH "Patient Satisfaction+") OR (MH "Psychometrics") OR (TI(measur* OR scale* OR instrument* OR indicator* OR questionnaire)) OR (AB (measur* OR scale* OR instrument* OR indicator* OR questionnaire))
3	(MH "Reliability and Validity+") OR (TI(develop* OR valid* OR reliab* OR test* OR improv* OR demonstrat*)) OR (AB(develop* OR valid* OR reliab* OR test* OR improv* OR demonstrat*))
4	#1 AND #2 AND #3
5	FILTER: Apply equivalent subjects
6	FILTER: English Language
7	FILTER: Published date (From 2000/1/1)
8	FILTER: Research Article

2.3 結果

2.3.1 文献検索の結果

文献検索の結果、重複文献を除き 6,598 件の文献が抽出された。このうち、6,420 件の論文は尺度の開発研究ではなかったため除外した。残り 148 件の文献は、対象尺度に関する文献ではなかったため除外した。最終的に、30 件の文献と 7 つの尺度を分析対象とした。なお、構成要素の分析においては、翻訳版開発の研究を除いた、原作版開発の文献 7 件を対象とした [6-12]。7 つの尺度の概要は、表 2-2 に示す。尺度の項目数は、原作版では 8-41 項目、短縮版は 3-12 項目であった。なお、各尺度の開発段階のバイアス、信頼性と妥当性の詳細については、学術雑誌の論文にて報告した [4]。

表 2-2. 在宅移行支援の質評価尺度の概要

尺度の名前 (略語名)	著者, 年数	開発国	因子/下位尺度	項目数 (短縮版)
Brief PREPARED (B-PREPARED)	(Graumlich, 2008)	USA	(1) Self-care information for medications and activities; (2) Equipment and services; (3) Confidence.	(12 項目)
Care Transitions Measure (CTM)	(Cleman, 2005)	USA	(1) Critical understanding; (2) Preferences important; (3) Management preparation; (4) Care plan.	15 項目 (3 項目)
Readiness for Hospital Discharge Scale (RHDS)	(Weiss, 2006)	USA	(1) Personal status; (2) Knowledge; (3) Coping ability; (4) Expected support	21 項目
Patient Continuity of Care Questionnaire (PCCQ)	(Hadjistavropoulos, 2008)	Canada	(1) Relationships in Hospital; (2) Information to Patient; (3) Relationships in Community; (4) Management of Healthcare Forms; (5) Management of Follow-up; (6) Management of Communication Among Providers.	41 項目
Discharge Care Experiences Survey (DICARES)	(Boge, 2019)	Norway	(1) Coping after discharge; (2) Participation in discharge planning; (3) Adherence to treatment.	11 項目
Partners at Care Transitions Measure (PACT-M)	(Oikonomou, 2020)	UK	PACT-M 1: Patients' experiences on the preparation for transition. PACT-M 2: Patients' experiences with managing their health and care at home.	PACT-M 1: 9 項目; PACT-M 2: 8 項目.
Patient-reported Outcome Measure for Emergency Department patients (PROM-ED)	(Vaillancourt, 2020)	Canada	(1) Symptom Relief; (2) Understanding; (3) Reassurance; (4) Having a Plan.	22 項目

USA : the United States of America, UK : the United Kingdom

2.3.2 既存尺度の在宅移行支援評価についての構成要素

文献検索で特定した対象尺度から、合計 139 個の質問項目を抽出した。質問項目のカテゴリー化を行い、構成要素について分析した結果、11 の構成要素に分類された（表 2-3）。既存の尺度で測定頻度が最も高かった構成要素は「退院後のセルフケア」であり、次に「患者への情報提供」であった。PCCQ 尺度は最も多くの構成要素を測定しており、2 番目に PACT-M 尺度が、多くの構成要素を測定していた。

表 2-3. 在宅移行支援の質を評価する尺度の構成要素

構成要素	構成要素の内容	項目数	測定している尺度						
			<i>B- PRE PAR ED</i>	<i>C T M</i>	<i>RH DS</i>	<i>PC CQ</i>	<i>DICA RES</i>	<i>PACT -M</i>	<i>PROM -ED</i>
退院後のセルフケア	- 在宅でのセルフケアの理解 - 注意が必要な症状や徴候の理解 - 在宅でのセルフケアの自己効力感 - セルフケアにおける困り事	31	×	×	×	×	×	×	×
患者への情報提供	- 医療者からの情報提供の満足度 - 健康状態、治療、セルフケア方法の情報提供 - 在宅サービスの情報提供 - 退院後の受診の情報提供 - 退院後の医療機関の連絡先についての情報提供	28	×	×	×	×		×	×
ケア計画への患者の参加	- ケア計画への患者の参加 - 患者の意思・希望の尊重	13		×	×	×			×
健康状態	- 在宅での健康状態 - 在宅での精神状態 - 在宅での活力	13			×		×		×
患者の困り事や疑問への対処	医療者と患者の困り事や疑問へ対処する	12				×	×	×	×
在宅サービスの調整	- 在宅サービス内容の調整 - 在宅のサービス提供者との連携	11	×		×	×		×	
心理的・社会的支援	- 入院中の心理的支援 - 退院後の社会的支援	10			×	×		×	
薬剤管理	在宅での薬剤管理の理解	10	×	×		×	×	×	
患者の退院準備状態の認識	退院準備ができているという患者の感覚	7	×		×	×	×	×	
自宅での安全・安心感	自宅での安全・安心感	2						×	×
家族のケア計画への参加	- 家族のケア計画への参加 - 家族の治療・ケアへの理解	2				×			

×該当する尺度で測定している構成要素

2.3.3 CTS-HF の仮説枠組みの設定

CTS-HF の仮説枠組みは、退院前に心不全患者の退院準備状態を測定し、在宅移行支援の実践で活用できることを目指して設定した。そのため、既存の構成要素から、退院前に測定することは不適切と考えられた要素は仮説枠組みから除外した。加えて、心不全患者の在宅移行支援についての統合的文献レビューを基に、必要と思われる新たな構成要素を検討し、最終的に8つの領域の設定を行った [5]。CTS-HF の仮説枠組みと既存尺度の構成要素との関係を表 2-4 に示す。

表 2-4. CTS-HF 仮説枠組みと既存の構成要素との関係

	仮説枠組みの領域	既存の構成要素の内容	CTS-HF の新たな内容
領域Ⅰ	患者の希望・意向を尊重した治療ケア	- 療養生活の希望 - 治療ケアの希望 - 目標共有	共有意思決定
領域Ⅱ	患者・家族への健康管理に関する情報提供	- 健康管理に関する情報提供 - 社会資源の情報提供 - 退院後の受診、連絡先	- 健康状態（心不全の状態・ステージ）の情報提供 - 検査結果の情報提供
領域Ⅲ	在宅での健康管理方法の理解	- すぐに受診が必要な症状の理解 - 健康管理実行についての自己効力感	- 症状悪化時、緊急時の対応方法の理解 - 心不全の悪化要因の理解 - 在宅での症状モニタリングの方策 - 健康管理で役立つツールの選択
領域Ⅳ	薬剤管理	- 薬剤の目的・用法・容量の理解 - 薬剤の主な副作用の理解	- 薬剤の自己中断の危険性 - 薬剤変更の理解 - 屯用薬の理解
領域Ⅴ	在宅で利用できる支援・資源の調整	- 利用する在宅サービス内容の理解 - 医療処置や日常生活の支援	- 医療物品、生活物品の手配 - 症状緩和の支援
領域Ⅵ	退院に伴う気がかりや問題への対処	- 退院に伴う疑問や気がかりへの対処方法の相談 - 患者の退院準備の認識	病状についての疑問や気がかりの共有
領域Ⅶ	情緒的支援	医療者からの情緒的支援	家族、友人、ピアサポートの情緒的支援
領域Ⅷ	家族への支援	家族のケア計画への参加	- 家族自身の困り事や疑問への対処 - 介護負担の相談

2.4 考察

第2章では、1) 患者個々人の在宅移行支援を評価する尺度についてのシステマティックレビューと、2) 心不全患者の在宅移行支援についての文献検討の結果から、仮説枠組みを設定した [4-5]。既存の在宅移行支援の質評価尺度は11の構成要素に分類されたが、すべての構成要素を測定している尺度はないことが明らかとなった。構成要素の網羅性の観点からは、PCCQ 尺度が最も推奨される可能性があると考えた。しかし、PCCQ 尺度の質問項目数は41項目あり、臨床実践において日常的に活用することは、項目数が多く困難であると考えられた。加えて、既存の尺度は、疾患を問わず使用できる汎用的尺度であった。これらの結果から、臨床実践においては、必要な構成要素を網羅していること、項目数が必要最小限であり、疾患特異的な尺度の開発が必要と考えられた。

そのため、CTS-HF の仮説枠組みは、心不全患者の在宅移行支援についての統合的レビュー結果も検討し構成した。心不全患者の在宅療養生活での課題は、健康管理で必要な心不全についての知識不足、医療者の不明確な指示による混乱、日々のセルフモニタリングと心不全増悪時の対応、退院時処方の変更や多剤併用で服薬管理の複雑さ、栄養管理・水分管理、心機能・運動耐容能に応じた身体活動と運動・休息、社会資源・在宅サービスの不足、感染予防、心理的支援の不足等が挙げられる [13]。心不全患者の療養上の課題と既存の在宅移行支援の構成要素から仮説枠組みを作成した。

研究者が設定した CTS-HF の仮説枠組みについての、「内容の適切性」、「網羅性」について臨床的な視点から検討すること、また各領域から質問項目の候補の開発が必要であり、次の第3章にて報告する。

引用文献

1. van Melle Marije. A., van Stel Henk. F., Poldervaart Judith. M., de Wit Niek. J., Zwart Dorien. L. M. Measurement tools and outcome measures used in transitional patient safety: a systematic review. PloS One. 2018;13(6):e0197312.
2. Mokkink Lidwine. B., de Vet Henrica. C. W., Prinsen Cecilia. A. C., Patrick Donald. L., Alonso Jordi., Bouter Lex. M., et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. Quality of Life Research. 2018;27(5):1171-1179.
3. Terwee Caroline. B., Prinsen Cecilia. A. C., Chiarotto Alessandro., Westerman Marjan. J., Patrick Donald. L., Alonso Jordi., et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. Quality of Life Research. 2018;27(5):1159-1170.
4. Yoshimura Mai, Sumi Naomi. Measurement tools that assess the quality of transitional care from patients' perspective: A literature review. Japan Journal of Nursing Science. 2022;19(3):e12472.

5. Yoshimura Mai, Sumi Naomi. Components of hospital-to-home care interventions for patients with heart failure in Japan: An integrative review. *Journal of International Nursing Research*. 2022;1(1):e2021-0001.
6. Graumlich James. F., Novotny Nancy. L., Aldag Jean. C. Brief scale measuring patient preparedness for hospital discharge to home: Psychometric properties. *Journal of Hospital Medicine*. 2008;3(6):446-454.
7. Coleman Eric. A., Mahoney Eldon, Parry Carla. Assessing the quality of preparation for posthospital care from the patient's perspective: the care transitions measure. *Medical Care*. 2005;43(3):246-255.
8. Weiss Marianne. E., Piacentine Linda. B. Psychometric properties of the Readiness for Hospital Discharge Scale. *Journal of Nursing Measurement*. 2006;14(3):163-180.
9. Hadjistavropoulos Heather, Biem Henry, Sharpe Donald, Bourgault-Fagnou Michelle, Janzen Jennifer. Patient perceptions of hospital discharge: reliability and validity of a Patient Continuity of Care Questionnaire. *International Journal for Quality in Health Care*. 2008;20(5):314-323.
10. Boge Ranveig. M., Haugen Arvid. S., Nilsen Roy. M., Bruvik Frøydis, Harthug Stig. Discharge care quality in hospitalised elderly patients: Extended validation of the Discharge Care Experiences Survey. *PloS One*. 2019;14(9):e0223150.
11. Oikonomou Eirini, Page Bethan, Lawton Rebecca, Murray Jenni, Higham Helen, Vincent Charles. Validation of the Partners at Care Transitions Measure (PACT-M): assessing the quality and safety of care transitions for older people in the UK. *BMC Health Services Research*. 2020;20(1):608.
12. Vaillancourt Samuel, Cullen John. D., Dainty Katie. N., Inrig Taucha, Laupacis Andreas, Linton Denise, et al. PROM-ED: Development and Testing of a Patient-Reported Outcome Measure for Emergency Department Patients Who Are Discharged Home. *Annals of Emergency Medicine*. 2020;76(2):219-229.
13. 日本循環器学会編. 心不全療養指導士認定試験ガイドブック. 東京: 南江堂; 2020:113-182, 202-210.

第3章 研究Ⅱ：CTS-HFの項目案の作成・洗練と内容妥当性の検証

3.1 目的

第3章 研究Ⅱでは、1) CTS-HFの項目案を作成し、洗練させること、2) 項目案の内容妥当性を検証し、項目案のリスト（アイテムプール）を完成させることを目的とした。

3.2 方法

3.2.1 方法の概要

はじめに、第2章で作成した仮説枠組みを基に、項目案を作成した。その際に、心不全の在宅移行支援や退院準備に必要な内容が網羅されるように努め、45項目の第1版項目案を作成した。次に、臨床専門家との面談と評価を基に項目案の修正を行い、33項目の第2版項目案を作成した。最後に、第2版項目案について、内容妥当性比により内容妥当性の検証を行い、最終的に32項目の第3版項目案リスト（アイテムプール）を作成した。

項目案の作成において、退院に向けて多職種で支援することを考慮し、看護師が中心になって行う支援は「看護師」との質問文にし、栄養管理や運動・活動など、他の職種も支援すると想定される項目は「医療者」との質問文にして工夫を行った。また尺度の調査において、医療者は「医師・看護師・薬剤師・理学療法士・作業療法士・栄養士・医療ソーシャルワーカーを含む」とした。

3.2.2 項目案の洗練と内容妥当性の検証方法

項目案の洗練と内容妥当性の検証方法は以下の通りである。心不全患者の在宅移行支援を実践している臨床専門家7名と、オンラインによる個別面談1回と質問紙への回答を2回依頼した。臨床専門家を7名にした根拠は、尺度開発の基準である Consensus-based Standards for the selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) methodology (2018)において、内容妥当性の質的な検討の際には、専門家7名以上が「最も良い」とされる基準に基づいた [1]。

臨床専門家の意見に偏りが少なくなるように、病棟看護師のみではなく、退院支援専門部署の看護師、訪問看護師を対象とした。また同一施設の看護師とならないように、特定機能病院1施設と地域医療支援病院1施設の看護部長または副看護部長に、研究概要の説明を行い、病棟看護師と退院支援専門部署に勤務する臨床専門家の紹介を依頼した。特定機能病院から3名、地域医療支援病院から2名の臨床専門家の紹介を得た。また、訪問看護師1名と専門看護師1名は、機縁法にて依頼した。

はじめに、対象の臨床看護師に、CTS-HFの目的、仮説枠組みの各領域の説明及び第1版項目について説明を行った。また面談前に、すべての各項目案について内容妥当性の評価を依頼した。評価方法は、内容妥当性の3側面である、「内容の適切性(relevance)」、「わかりやすさ(comprehensibility)」、「網羅性(comprehensiveness)」に関して評価を得た。

「内容の適切性」と「わかりやすさ」に関しては、3段階で評点を得た。適切性は、“適切”、“検討が必要”、“不適切”のいずれかの評価を得た。わかりやすさは、“わかる”、“わかるが表現の修正が必要（わかりにくい）”、“わからない”で評価を得た。加えて、各項目への意見について、記載を依頼した。また、網羅性に関しては、1) 各領域について、追加すべき質問があるか、2) 仮説枠組みの各領域以外に追加すべき要素や質問項目があるかについて、意見を求めた。

次に、紙面による評価と意見を求めた後、研究者は項目案の修正案を作成した。修正案について、臨床感覚と合致しているかや、わかりやすさについて、臨床専門家と個別面談において、意見交換を行った。7名全員のオンライン個別面談が終了した後、臨床専門家全員の意見を検討し、研究者が再度修正を行い、第2版項目案を作成した。

最後に、第2版項目案について、臨床専門家に再評価を依頼し、内容妥当性比による検証を行った。各項目案の内容妥当性比は、4件法で評価を得て算出した。評価方法は、“1 = 不適切”、“2 = 適切性にやや問題あり”、“3 = 非常に適切だが表現に修正が必要”、“4 = 非常に適切”とし、各項目へ意見の記入も依頼した。内容妥当性は、下記の方法で算出した [2]。また、内容妥当性比 0.85 未満を不採用の基準とした。加えて、内容妥当性比が 0.85 以上の項目でも、臨床専門家 1 名が、“3 = 非常に適切だが表現に修正が必要”と回答した項目については、文章表現の修正を検討した。

$$\text{内容妥当性比} = \frac{\left(n_e - \frac{N}{2}\right)}{\frac{N}{2}}$$

n_e =項目を必要（評点の 3 または 4）と評価した評価者の数

N =全評価者数

倫理的配慮として、対象者の臨床専門家には、研究概要、面談の目的や方法について書面と口頭で説明を行った。また、研究への協力は任意であり、途中で面談を取りやめることが可能な旨を説明した。面談の記録は、対象者の許可を得て記録した。

3.2 結果

3.2.1 対象の臨床専門家

対象となった臨床専門家は、慢性疾患看護専門看護師 2 名、家族支援専門看護師 1 名、循環器病棟看護師 1 名、退院支援専門部署の看護師 2 名、訪問看護師 1 名であった。

専門看護師とは、看護系の大学院で修士課程を修了した後に、専門看護師認定審査、及び 5 年毎の更新が必要な資格である。また、ケアマネジャーの資格がある看護師が 1 名、在宅移行支援に関する院内の認定資格を持つ看護師が 1 名であった。対象者の看護師経験

年数は 8 年-33 年、退院支援専門部署の実践経験年数は 2 年-8 年であった。なお、在宅看護の実践経験がある臨床専門家は、訪問看護師の 1 名のみであった（表 3-1）。

表 3-1. 臨床専門家の基本属性

	年齢	看護師 経験年数	循環器看護 経験年数	資格	退院支援 部署の経験	訪問看護 の経験
A 氏	50 代	33 年	25 年以上	ケアマネジャー 認定排泄ケア専門員	なし	あり 15 年以上
B 氏	40 代	28 年	5 年未満	専門看護師	なし	なし
C 氏	40 代	22 年	5 年未満	専門看護師	あり 5～10 年	なし
D 氏	40 代	19 年	5 年-10 年	なし	あり 5 年未満	なし
E 氏	40 代	16 年	5 年未満	専門看護師	なし	なし
F 氏	30 代	11 年	5 年-10 年	在宅療養支援 の院内資格	あり 5 年未満	なし
G 氏	30 代	8 年	5 年-10 年	なし	あり 5 年未満	なし

3.2.2 面談での項目案の洗練

オンライン個別面談による項目案の洗練と内容妥当性の検討は、2021 年 9 月から 11 月に実施し、面談時間は 30 分から 60 分であった。第 1 版項目案は、44 項目であった。すべての項目案の文章表現を修正した。領域Ⅱの薬剤管理の項目では、薬剤の自己中断についての理解や、屯用薬の項目、薬剤管理の引き継ぎに関する項目案を追加した。患者の個別性に合わせた健康管理目標の共有として、「心不全増悪予防のために、在宅で実施可能な行動の共有」に関する項目案を追加した。領域Ⅳにおいて、情緒的支援での質問項目の修正を行った。また、患者自身が困り事として表出できない事例を踏まえ、患者の「疑問や気がかり」についての項目案を修正した。また、領域Ⅴの項目案では、看護師が、患者と家族との関係性や、家族の支援体制について把握しているかの項目案を追加した。その他、臨床専門家が、追加すべき質問項目として、「入院前の生活状況についての患者と看護師との共有」が挙げられた。そのため、領域Ⅰに項目案を 1 項目追加した。

臨床専門家との意見交換を経て、臨床での実用性の観点から、開発する尺度の項目数は 20 項目程度を目安とすることとした。加えて、信頼性と妥当性検証のための調査において、対象者の回答の負担が減るように、必要最小限の項目案となるように、意味内容が重複する項目案は削除した。

3.2.3 内容妥当性比による項目案の検証

第2版項目案として、33項目を作成した。内容妥当性比が0.85未満の項目は、5項目であった。そのうち、1項目は他の質問項目で代用できると判断し削除した。2項目は文章表現の修正を行った。2項目は、研究者が、選択肢に「あてはまらない/わからない」の項目を追加することで使用可能と判断して採用した。また、また2項目に関して、文章表現の再検討を行い、軽微な修正を行った。最終的に、第3版32項目の項目案リスト（アイテムプール）を開発した。

3.2.4 尺度のスコアリング方法と教示文の設定

開発尺度の回答方法とスコアリングは、在宅移行支援の質評価に関する先行研究を参考に設定した[3]。4件法とし、「1. まったくそう思わない」「2. そう思わない」「3. そう思う」「4. とてもそう思う」、その他「0. あてはまらない/わからない」の選択肢を設定した。スコアリングは、回答を得た項目から平均得点を算出し、0-100点スケールに変換することとした。得点が高い程、退院準備状態が良いとみなす。設定理由として、医療処置・社会資源の導入や家族の項目については、質問文があてはまらない事例があるためである。

$$\left\{ \frac{(Mean\ score - 1)}{3} \right\} \times 100$$

尺度の教示文（冒頭文）については、臨床専門家7名に「わかる」か「わからない」にて評価を得て、意見の記入も依頼した。教示文については、すべての臨床専門家から「わかる」との回答を得た。また意見交換により、教示文にて、医療者と家族の定義を記載することとした。医療者の定義は、「医師・看護師・薬剤師・理学療法士・作業療法士・栄養士・医療ソーシャルワーカーを含む」とした。また家族とは「患者の療養生活を主に支援している家族成員（事実婚や婚姻の届出をしていない場合を含む）。同居・別居の有無は問わない」とした。

3.3 考察

第3章では、心不全患者の在宅移行支援を実践する臨床専門家との意見交換を経て、尺度の項目案を開発した。COSMIN研究デザインチェックリストとCOSMIN Risk of Bias checklistを参考に考察する[4, 5]。

尺度の開発過程として、測定される構成概念について明確化することが必要である。第2章と第3章では、システマティックレビューと臨床専門家の内容妥当性の検討の過程を経て、仮説枠組みを作成した。内容的妥当性の検討のため、臨床専門家の評価を、質問紙を併用した意見交換による質的方法にて実施した。網羅性については、臨床専門家の助言

により項目の追加を行った。なお、仮説枠組みについては追加すべき新たな要素についての意見はなかった。また、適切性とわかりやすさの観点から、項目案の修正を繰り返し行った。最後に内容妥当性比による検証を実施した。これらの手順により、心不全患者の退院準備状態を測定する項目案の内容妥当性が確保されたと考える。

本研究での内容妥当性の検証方法の強みは、在宅移行支援に関わるすべての領域の臨床専門家を含んでいる点である。具体的には、在宅移行支援を実践している病棟看護師、退院支援専門部署の看護師、訪問看護師の助言を得ている点が強みと言える。一方で、本研究の限界は、当事者の視点からの内容妥当性の検討は、文献レビューのみである点である。患者・家族を対象とした退院経験の調査については、遂行できていないことが、本研究の限界として挙げられる。また、構成概念の妥当性について患者を対象とした調査を行っていない点も限界であり、今後は患者を対象とした調査から、尺度の臨床での有用性や活用性についての研究を行うことが課題となった。必要な構成概念を網羅し、かつ必要最小限の質問項目数となるように尺度項目の決定を行うことが課題であり、次の4章にて開発と信頼性・妥当性の検証に関して報告する。

引用文献

1. Mokkink Lidwine. B., de Vet Henrica. C. W., Prinsen Cecilia. A. C., Patrick Donald. L., Alonso Jordi., Bouter Lex. M., et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*. 2018;27(5):1171-1179.
2. Haynes Stephen. N., Richard David, Kubany Edward. S. Content validity in psychological assessment: A functional approach to concepts and methods. *Psychological Assessment*. 1995;7(3):238.
3. Parry Carla, Mahoney Eldon, Chalmers Sandra A., Coleman Eric A. Assessing the quality of transitional care: further applications of the care transitions measure. *Medical Care*. 2008;46(3):317-322.
4. 加藤尚子. 【看護研究における報告ガイドライン 1】誰でも知っておきたい!よく使われている報告ガイドライン COSMIN 健康関連尺度の選択に関する合意に基づく指針. *看護研究*. 2020;53(1):47-54.
5. Mokkink Lidwine. B., Prinsen Cecilia. A.C., Patrick Donald. L., Alonso Jordi, Bouter Lex. M., Vet Henrica. C.W., et al. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments 2019 年 6 月 [アクセス日 2025 年 8 月 26 日]. https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist_final.pdf

第4章 研究Ⅲ：CTS-HFの開発と信頼性・妥当性の検証

4.1 目的

第4章では、第3章で開発したアイテムプールから、病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度 Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure（以下、CTS-HF）を開発し、その信頼性と妥当性を検証することを目的とした。CTS-HFは、循環器病棟の看護師が、心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を測定し評価するための尺度である。尺度で退院準備状態を評価する対象患者は、心不全症状や徴候の既往があり、循環器疾患の治療後に自宅退院する者とした。

4.2 方法

4.2.1 対象者

本調査の対象者は、心不全患者を看護する病棟に勤務し、臨床経験が2年目以上の病棟看護師とした。ただし、看護師長以上の管理職は対象から除外した。研究依頼を行う対象施設は、1) 心不全患者の専門的治療や看護が行われていること、2) 循環器病床として常時15床以上を有することの両要件を満たす施設とした。これらの施設は、全国の慢性心不全看護認定看護師の実務研修施設（2019年8月時点登録施設）及び特定機能病院等から抽出した。サンプルサイズは640名とした。その理由は、尺度開発において質問項目数の7倍から10倍以上の対象者数を確保することが研究方法論上「最も良い」とする基準に基づいた[1]。さらに、本研究では探索的因子分析用の「開発対象者」と、確証的因子分析用の「検証対象者」とを別集団で分析する必要があること、また本尺度の項目案が32項目であったことから、サンプルサイズを設定した。

4.2.2 調査方法

無記名の自記式質問紙による横断調査を実施した。はじめに、調査対象施設の看護部長に研究協力を書面または面談にて依頼した。研究協力が得られた施設において、看護部長を介して対象者への研究説明書と質問紙、返信用封筒の配布を依頼した。なお、質問紙を配布する対象者と人数は、各施設の看護部長が任意に5名から20名を決定した。対象者には、質問紙への回答と、郵送による返送を依頼した。なお、質問紙の返送をもって、最終的な研究同意を得たこととした。2022年1月に、対象施設の看護部長に研究依頼を行った。なお、新型コロナウイルスの感染状況を考慮し、1県6施設は2022年2月に研究依頼を行った。データの収集期間は、2022年2月から4月であった。373施設に研究依頼を行い、163施設の研究協力を得た（施設の研究協力率43.6%）。

4.2.3 調査内容

調査内容は、(a) CTS-HFの項目案32項目、(b) 病棟看護師の退院支援実践自己評価尺度 Discharge planning of ward nurses scale（以下、DPWN）、(c) 日頃の心不全患者を対

象とした在宅移行支援の実践状況、(d) 対象者の基本属性で構成される [2]。なお、質問紙は、研究者と専門看護師 2 名との意見交換を経て作成した。質問紙の回答のしやすさと、わかりやすさについて、看護師 5 名の意見を得て作成した。

(a) CTS-HF のアイテムプール (項目案 32 項目)

回答方法は、第 3 章で設定した方法とした。4 件法とし、「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. そう思う」「4. とてもそう思う」、その他「0. あてはまらない/わからない」の選択肢を設定し、平均点を 0-100 点スケールに変換した。

(b) DPWN の 24 項目

DPWN は病棟看護師が日頃の退院支援の実践を自己評価するための尺度である [2]。回答方法は、「1. 全くできていない」「2. できていない」「3. あまりできていない」「4. 少しできている」「5. できている」「6. 十分できている」の 6 件法である。尺度得点は、合計得点であり、得点が高い程、実践度が高いと評価する尺度である。DPWN の下位尺度は、「患者・家族からの情報収集」、「患者・家族への意思決定支援」、「社会資源の活用」、「院内外の多職種連携による療養指導」である。この尺度は、開発者の使用許可を得て使用した。本調査でのクロンバック α は 0.949 であった。

(c) 日頃の心不全患者を対象とした在宅移行支援の実践状況の 15 項目

在宅移行支援での情報収集、アセスメント、計画立案、評価、多職種連携、制度の活用、家族の支援などに関して、研究者が 15 項目の質問項目を作成した。回答は 5 件法とし、「1. できていない」「2. あまりできていない」「3. 少しできている」「4. できている」「5. 十分できている」で測定した。「4. できている」または「5. 十分できている」と回答した看護師は、「在宅移行支援の上位群」とし、「1. できていない」「2. あまりできていない」「3. 少しできている」と回答した看護師は「在宅移行支援の下位群」として、2 群に群分けを行った。質問項目は、専門看護師の助言を経て作成した。

(d) 対象看護師の基本属性

対象者の基本属性として、年齢、性別、看護師の経験年数、循環器看護の実践経験年数、資格の有無（専門看護師、認定看護師、ケアマネジャー等の資格）、退院支援専門部署での実践経験、外来での実践経験、在宅看護（退院後訪問や訪問看護）の実践経験、退院支援・在宅移行支援の研修参加、退院支援専門部署のスタッフと連携した経験、家族の介護経験、最終学歴について調査を行った。

4.2.4 分析方法

探索的因子分析と確証的因子分析を別の集団で分析するため、質問紙の奇数番は「開発の対象者」とし、偶数番は「検証の対象者」として、無作為にグループ分けをした。

対象者の属性については記述統計を行った。「開発の対象者」の回答を対象にして、CTS-HF 項目案の記述統計を行った。尺度項目としてふさわしくない項目を特定するため、平均、標準偏差(以下、SD)、天井効果と床効果について分析した。

CTS-HF の開発のため、はじめに探索的因子分析を行い、アイテムプールから尺度の項目を選定した。探索的因子分析は、最尤法、プロマックス回転を行った。因子数は固有値 1 以上の基準で決定した。また、因子負荷量 0.5 以上の項目を CTS-HF の尺度項目として採用した。

次に、「検証の対象者」を分析対象として、探索的因子分析の結果を基に、確証的因子分析を行った。モデル適合度は、Chi-square Minimum Discrepancy divided by Degrees of Freedom (以下、CMIN/DF)、Comparative Fit Index (以下、CFI)、Root Mean Square Error of Approximation (以下、RMSEA)、Bollen's Incremental Fit Index (以下、IFI) にて検討した。なお、開発した尺度の平均得点と標準偏差について分析を行った。

収束的妥当性は、CTS-HF と DPWN の尺度全体と下位尺度、因子毎に、ピアソンの相関係数にて評価した。CTS-HF と DPWN は同一の概念を測定しているわけではなく、類似概念を測定していることを考慮し、COSMIN 基準をもとに、仮説として相関係数 0.4 以上の有意な相関を想定した [3]。

構成概念妥当性の仮説検証として、在宅移行支援の上位群と下位群において、CTS-HF 得点に有意差があるか検証するため、対応のない 2 標本 t 検定を行った。

最後に、信頼性の検証のため、内的整合性について、尺度全体と因子毎にクロンバックの α 係数にて検証した。加えて、折半法としてスピアマン-ブラウンの公式により、スピアマン-ブラウンの相関係数を尺度全体と因子毎に算出した。また、Item-Remainder 相関(以下、I-R 相関)について、ピアソンの相関係数を算出した。

なお、データ分析は SPSS version 26 と AMOS version26 (IBM SPSS Japan, Tokyo, Japan) を用いて行った。有意水準は $p < 0.01$ (両側検定) とした。

4.2.5 倫理的配慮

調査依頼施設の看護部長および調査の対象者に、書面にて、1) 研究目的、2) 調査内容と方法・回答の所要時間(負担の程度)、3) 調査への参加は任意であること、4) 無記名であり、個人情報公開されないこと、5) 調査は、対象看護師の看護能力を評価するものではないこと、6) 結果は学術発表されること、7) 得られたデータは研究目的のみに使用し、研究成果発表時から 10 年間保存後に破棄すること、8) 質問紙の返送をもって、研究同意とすることを説明した。また、回答の負担が減るように、質問紙の質問項目は必要最小限となるように、努力した。なお、北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認(21-69-1)を得て実施した。

4.3 結果

調査全体で 1,873 部の質問紙を協力施設へ郵送し、706 部の質問紙の返送があった。2 部の調査票は、15%以上の無回答があったため、分析から除外した。以上より 704 部の回答を分析対象とした（有効回答率 37.6%）。調査項目 (a)CTS-HF のアイテムプールの質問項目の欠損値は、0.0-0.6%であった。(b)DPWN での質問項目の欠損値は 0.0-0.4%、(c) 日頃の心不全患者を対象とした在宅移行支援の実践状況での欠損値は、0.0%-1.8%であった。DPWN の尺度得点は合計点であるため、欠損値には系統平均を代入した。

4.3.1 対象者の結果

表 4-1 は対象者の特性を示す。「開発の対象者（352 名）」と「検証の対象者（352 名）」との間で、対象者の特性に有意差はなかった。「開発の対象者」では、平均年齢 35.8 歳（SD 9.2）、「検証の対象者」では平均年齢 34.9 歳（SD 8.6）であった。検証の対象者の看護師としての経験年数は平均 12.0 年（SD 7.8）であり、循環器看護の経験年数は平均 6.8 年（SD 5.2）であった。また、「検証の対象者」において、外来看護の経験ありは 35 名（9.9%）、退院支援部署での臨床経験ありは 11 名（3.1%）、訪問看護の経験ありは、16 名（4.5%）であった。

表 4-1. 対象者の概要

基本属性	開発の対象者 (n = 352)		検証の対象者 (n = 352)		p 値
	N (mean ± SD)	% (range)	N (mean ± SD)	% (range)	
年齢 (歳)†	(35.8 ± 9.2)	(22-59)	(34.9 ± 8.6)	(22-58)	0.182
20-29 歳	119	33.8	122	34.7	
30-39 歳	98	27.8	133	32.1	
40-49 歳	104	29.5	90	25.6	
50-59 歳	31	8.8	21	6.0	
無回答	0	0	6	1.7	
性別‡					
女性	315	89.5	310	88.1	0.479
男性	36	10.2	42	11.9	
無回答	1	0.3	0	0	
看護師としての経験年数 (年) †	(13.1 ± 8.3)	(2 - 40)	(12.0 ± 7.8)	(2 - 37)	0.076
2-5 年	85	24.1	89	25.3	
6-10 年	84	23.9	91	25.9	
11-20 年	113	32.1	113	32.1	
21-40 年	70	19.9	58	16.5	
無回答	0	0	1	0.3	
循環器看護の経験年数 (年) †	(7.3 ± 5.9)	(0 - 29)	(6.8 ± 5.2)	(0 - 26)	0.180
0-5 年	175	49.7	184	52.3	
6-10 年	100	28.4	99	28.1	
11-15 年	36	10.2	41	11.6	
16-29 年	39	11.1	25	7.1	
無回答	2	0.6	3	0.9	
外来看護の経験あり (経験年数) †	63 (3.8 ± 4.4)	17.9	35 (4.4 ± 5.5)	9.9	0.178
退院支援部署での臨床経験あり (経験年数) †	11 (3.7 ± 1.9)	3.1	11 (3.0 ± 2.5)	3.1	0.806
訪問看護の経験あり ‡	21	6.0	16	4.5	0.403
退院支援の研修参加あり ‡	111	31.5	96	27.3	0.214
家族の介護経験あり ‡	83	23.6	76	21.6	0.528

つづく

表 4-1 のつづき

	開発の対象者		検証の対象者		p 値
	N (mean ± SD)	% (range)	N (mean ± SD)	% (range)	
退院支援専門部署のスタッフの連携の経験 †					0.461
あり	286	81.3	286	81.3	
なし	56	15.9	49	13.9	
退院支援の専門部署がない	9	2.6	14	4.0	
無回答	1	0.3	3	0.9	
資格 ‡					0.883
認定看護師	21	6.0	23	6.5	
院内の認定資格	9	2.6	9	2.6	
ケアマネジャー	7	2.0	4	1.1	
心不全療養指導士	3	0.9	5	1.4	
その他	2	0.6	1	0.3	
無回答	17	4.8	22	6.3	
最終学歴 †					0.492
専門学校	232	65.9	242	68.8	
大学	86	24.4	86	24.4	
短期大学	30	8.5	20	5.7	
大学院	3	0.9	2	0.6	
無回答	1	0.3	2	0.6	

SD, 標準偏差. †, 2 標本 t 検定. ‡, Pearson のカイ 2 乗検定.

4.3.2 CTS-HF の項目分析の結果

表 4-2 は、CTS-HF のアイテムプール項目案 32 項目の項目分析の結果を示す。項目分析は、「開発の対象者」において分析した。CTS-HF の平均点は 2.73 から 3.44 であり、SD は 0.56 から 0.76 であった。天井効果が項目 1（入院前の生活状況についての共有）と、項目 11（体調不良時や緊急時の連絡先）の 2 つの項目において認められた。

表 4-2. CTS-HF の項目分析 (開発の対象者, n = 352)

項目候補	平均 値	標準 偏差	床 効 果 (最小値— 最大値)	天 井 効 果 (最小値— 最大値)	頻度						
					全く そう 思わ ない	そう 思わ ない	そう 思 う	と と も そ う 思 う	あ て は ま ら な い	無 回 答	
1 患者は、入院前の生活状況（生活様式、大切にしていること、住環境等）について看護師と確認し合った。	3.42	0.58	2.84	4.00	n	1	13	172	158	6	2
			(1 - 4)		%	0.3	3.7	48.9	44.9	1.7	0.6
2 患者は、自分の健康状態（病状・心不全の状態等）や 検査結果について、医療者から十分に説明を受けた。	3.28	0.64	2.64	3.92	n	3	26	191	130	2	0
			(1 - 4)		%	0.9	7.4	54.3	36.9	0.6	0.0
3 患者は、療養生活の希望（在宅でどのように過ごしたいか、退院後にやりたいこと、療養場所の希望、望まない処置等）を、医療者と共有した。	3.20	0.69	2.51	3.89	n	3	45	180	120	4	0
			(1 - 4)		%	0.9	12.8	51.1	34.1	1.1	0.0
4 患者は、退院後の治療やケアを、医療者と話し合い、一緒に決定した。	3.06	0.67	2.39	3.73	n	3	59	199	85	6	0
			(1 - 4)		%	0.9	16.8	56.5	24.1	1.7	0.0
5 患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。	3.27	0.68	2.59	3.95	n	2	40	168	138	4	0
			(1 - 4)		%	0.6	11.4	47.7	39.2	1.1	0.0
6 患者は、心不全増悪予防のために、自宅で実施可能な 行動について、看護師と共有した。	3.40	0.59	2.81	3.99	n	1	16	175	158	2	0
			(1 - 4)		%	0.3	4.5	49.7	44.9	0.6	0.0
7 患者は、入院中に説明を受けた健康管理を、自宅でも 自分なりに実施できると考えている。	2.97	0.65	2.32	3.62	n	1	74	199	66	10	2
			(1 - 4)		%	0.3	21.0	56.5	18.8	2.8	0.6
8 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 (減塩の工夫、水分摂取量、栄養バランス等)	3.26	0.62	2.64	3.88	n	3	23	201	121	4	0
			(1 - 4)		%	0.9	6.5	57.1	34.4	1.1	0.0
9 患者は、過度な心負荷がかからない生活の工夫（休憩のタイミミング、軽労作となる動作等）を医療者と相談した。	3.25	0.62	2.63	3.87	n	1	31	198	119	3	0
			(1 - 4)		%	0.3	8.8	56.3	33.8	0.9	0.0

		平均 値	標準 偏差	床 効果 (最小値— 最大値)	天 井 効果	全 く そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と と も そ う 思 う	あ て は ま ら な い	無 回 答
10	患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。	3.10	0.68	2.42	3.87	n 3	54	195	95	4	1
				(1 - 4)		% 0.9	15.3	55.4	27.0	1.1	0.3
11	患者は、体調不良時や緊急時の医療機関等の連絡先を知っている。	3.44	0.58	2.86	4.02	n 1	12	165	167	7	0
				(1 - 4)		% 0.3	3.4	46.9	47.4	2.0	0.0
12	患者は、注意が必要な症状や徴候（心不全症状、脱水症状等）を知っている。	3.22	0.59	2.63	3.81	n 1	28	211	108	4	0
				(1 - 4)		% 0.3	8.0	59.9	30.7	1.1	0.0
13	患者は、健康管理で活用しやすいツール（心不全手帳、パンフレット、アプリ等）を選択している。	3.26	0.69	2.57	3.95	n 3	39	170	133	7	0
				(1 - 4)		% 0.9	11.1	48.3	37.8	2.0	0.0
14	患者の心不全症状・徴候の観察が、自宅でも継続できるための具体的な方法が決定された。（心不全手帳の活用、訪問看護・遠隔モニタリングの導入等）	3.28	0.65	2.63	3.93	n 2	32	177	133	7	1
				(1 - 4)		% 0.6	9.3	51.5	38.7	2.0	0.3
15	患者は、自宅での具体的な薬剤管理の方法を、医療者と話し合い、決定した。（一包化、薬カレンダーの使用、家族・訪問看護師の内服確認、訪問薬剤管理の利用等）	3.31	0.63	2.68	3.94	n 2	26	180	136	6	2
				(1 - 4)		% 0.6	7.4	51.1	38.6	1.7	0.6
16	薬剤管理の方法は、退院後の支援者（家族、訪問看護師、介護士等）に、引き継ぎがされている。	3.29	0.65	2.64	3.94	n 2	31	179	135	4	1
				(1 - 4)		% 0.6	8.8	50.9	38.4	1.1	0.3
17	患者は、入院中に薬剤の種類や量に変更があったか、知っている。	2.73	0.64	2.05	3.41	n 9	110	186	36	11	0
				(1 - 4)		% 2.6	31.3	52.8	10.2	3.1	0.0
18	患者は、薬剤の自己中断は、症状悪化につながると知っている。	3.12	0.64	2.48	3.76	n 3	44	207	91	7	0
				(1 - 4)		% 0.9	12.5	58.8	25.9	2.0	0.0
19	患者は、屯用薬の具体的な使用方法について、知っている。	2.87	0.66	2.21	3.53	n 5	82	202	49	13	1
				(1 - 4)		% 1.4	23.3	57.4	13.9	3.7	0.3

		平均 値	標準 偏差	床 効果	天井 効果 (最小値— 最大値)		全 く そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と と も そ う 思 う	あ て は ま ら な い	無 回 答
20	患者は、定期受診の必要性を理解している。	3.31	0.58	2.73	3.89 (1 - 4)	n	1	19	199	129	4	0
						%	0.3	5.4	56.5	36.6	1.1	0.0
21	患者は、通院の方法・手段について、看護師と確認した。	2.96	0.76	2.20	3.72 (1 - 4)	n	8	82	170	84	8	0
						%	2.3	23.3	48.3	23.9	2.3	0.0
22	患者は、必要な医療処置について（在宅酸素、点滴・注射、吸引、経管栄養等）、自宅で実施可能な方法を提案されている。	3.11	0.68	2.43	3.79 (1 - 4)	n	6	44	195	95	12	0
						%	1.7	12.5	55.4	27.0	3.4	0.0
23	患者は、退院後に利用する在宅サービスや社会資源の内容を、医療者と話し合い、決定した。	3.30	0.62	2.68	3.92 (2 - 4)	n	0	29	184	134	5	0
						%	0.0	8.2	52.3	38.1	1.4	0.0
24	患者は、必要な医療材料・薬剤・介護用品を手配する方法を聞いている。	3.06	0.69	2.37	3.93 (1 - 4)	n	5	55	189	84	19	0
						%	1.4	15.6	53.7	23.9	5.4	0.0
25	治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）	3.29	0.64	2.65	3.93 (1 - 4)	n	1	31	180	134	6	0
						%	0.3	8.8	51.1	38.1	1.7	0.0
26	患者は、病気のために生じた疑問・気がり等について、医療者と確認した。	3.11	0.57	2.54	3.68 (2 - 4)	n	0	40	230	78	4	0
						%	0.0	11.4	65.3	22.2	1.1	0.0
27	患者は、療養生活での困り事・助けが必要だと思うことについて、看護師と話し合った。	3.16	0.56	2.60	3.72 (2 - 4)	n	0	31	230	88	3	0
						%	0.0	8.8	65.3	25.0	0.9	0.0
28	患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。	3.10	0.60	2.50	3.70 (1 - 4)	n	1	43	223	79	6	0
						%	0.3	12.2	63.4	22.4	1.7	0.0
29	患者は、退院後に困り事を話せる人がいる。（例えば、家族・友人・ピアサポート・医療者等）	2.98	0.60	2.38	3.58 (1 - 4)	n	2	58	222	55	15	0
						%	0.6	16.5	63.1	15.6	4.3	0.0
30	患者は、家族との関係性や支援体制の状況について、看護師と情報を共有した。	3.18	0.60	2.58	3.78 (1 - 4)	n	2	31	216	99	4	0
						%	0.6	8.8	61.4	28.1	1.1	0.0

		平均 値	標準 偏差	床 効果	天 井 効果 (最小値— 最大値)	全 く そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と と も そ う 思 う	あ て は ま ら な い	無 回 答
31	家族は、どのような治療・ケアを望んでいるかについて、医療者と共有した。	3.06	0.65	2.41	3.71 (1 - 4)	n 4	52	210	79	7	0
						% 1.1	14.8	59.7	22.4	2.0	0.0
32	家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。	3.00	0.66	2.34	3.66 (1 - 4)	n 5	59	212	70	6	0
						% 1.4	16.8	60.2	19.9	1.7	0.0

CTS-HF: 病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度

4件法: 「全くそう思わない」 = 1, 「そう思わない」 = 2, 「そう思う」 = 3, 「とてもそう思う」 = 4. その他の選択肢「あてはまらない/覚えていない」

4.3.3 探索的因子分析による CTS-HF の項目の決定

アイテムプールから、CTS-HF の尺度項目を選定するため、「開発の対象者」において、最尤法プロマックス回転にて、探索的因子分析を行った。探索的因子分析の結果は、表 4-3 に示す。天井効果が認められた項目 1 と項目 11 は、探索的因子分析から除外した。因子数は固有値 1 以上の基準を基に決定した。固有値は順に、12.78、2.04、1.47、1.39、1.14、1.08、0.88 となり、6 因子とした。6 因子の累積因子寄与率は、58.28%であった。臨床での利用性を検討し、因子負荷量 0.5 以上を尺度の項目として採用した。そのため、9 つの項目案（項目 2, 3, 4, 7, 12, 16, 21, 29, 30）は、因子負荷量が 0.5 未満であったため、尺度項目に採用しなかった。その結果、最終的に CTS-HF は 6 因子、21 項目の尺度とした。

第 1 因子の名称は、「具体的な療養方法の共有/ Clear preparation for how to manage health at home」とした。第 1 因子には、在宅でのセルフケア方法に関する 5 つの項目（項目 5, 6, 8, 9, 10）が含まれている。第 2 因子の名称は、「在宅での支援・資源の調整/ Adjusting to home care/support system」とし、在宅サービス・社会資源の調整や、在宅へのケアの引継ぎ等に関する 4 つの項目（項目 22-25）が含まれている。第 3 因子の名称は、「薬剤管理の在宅への継続/ Transitions of medication management from hospital to home」とした。薬剤の種類や量の変更、屯用薬への理解などの薬剤に関する 4 つの項目（項目 17-20）を含んでいる。第 4 因子の名称は、「退院に伴う心配事への対処/ Dealing with patients' concerns and questions」とし、療養上の困り事や疑問についての 3 つの項目（項目 26-28）を含んでいる。第 5 因子は、「疾患管理の在宅への継続/ Transitions of disease management from hospital to home」であり、セルフケアのツールの選択、症状モニタリングの方法等の、在宅での疾患管理についての 3 つの項目（項目 13-15）を含んでいる。最後の第 6 因子は、「家族支援/ Family support」であり、家族自身の希望や困り事についての 2 つの項目（項目 31-32）を含んでいる。

表 4-3.探索的因子分析の結果 (開発の対象者, n =352)

因子名/ 項目	因子負荷量					
	第 1 因子	第 2 因子	第 3 因子	第 4 因子	第 5 因子	第 6 因子
第 1 因子. 具体的な療養方法の共有						
9 過度な心負荷がかからない生活の工夫	0.870	0.057	0.132	0.021	-0.140	-0.116
6 在宅で実施可能な心不全増悪予防の共有	0.827	0.024	-0.166	0.057	0.134	-0.103
8 医療者との食生活の見直し	0.704	0.016	0.024	0.013	0.000	-0.020
5 心不全症状への対処方法の振り返り	0.690	-0.015	-0.185	0.016	0.220	-0.023
10 運動方法の共有	0.648	0.024	0.166	-0.099	-0.093	0.109
(削除項目: 7, 4, 2, and 3)						
7 健康管理の自己効力感	0.451	-0.091	0.423	0.076	-0.186	0.020
4 退院後の治療・ケアの共有	0.412	0.020	-0.068	-0.051	0.191	0.189
2 健康状態・検査結果の十分な説明	0.407	-0.047	0.068	-0.025	0.073	0.085
3 療養生活の希望の共有	0.381	-0.045	-0.077	-0.074	0.199	0.285
第 2 因子. 在宅での支援・資源の調整						
23 在宅サービス・社会資源の決定	0.091	0.923	-0.133	0.003	-0.041	0.006
25 治療やケア内容の引継ぎ	-0.070	0.742	0.032	0.113	0.171	-0.133
22 在宅で実施可能な医療処置の方法	-0.106	0.736	0.093	-0.089	-0.017	0.115
24 医療材料・薬剤・介護用品の手配方法	0.122	0.721	0.078	0.097	-0.167	-0.035
第 3 因子. 薬剤管理の在宅への継続						
17 薬剤の種類や量の変更	-0.086	-0.019	0.810	-0.097	-0.014	0.085
18 薬剤の自己中断の危険性	-0.019	-0.036	0.716	0.067	0.160	-0.122
19 屯用薬の使用方法	0.024	0.130	0.673	0.012	-0.083	0.024
20 定期受診の必要性	0.002	0.036	0.559	0.079	0.251	-0.069
(削除項目: 21 and 12)						
21 通院手段の確認	-0.021	0.207	0.460	0.042	0.048	0.009
12 注意が必要な症状や徴候	0.203	-0.119	0.368	0.083	0.278	-0.005
第 4 因子. 退院に伴う心配事への対処						
27 療養生活での困り事・助けが必要な事	0.023	0.084	-0.079	0.823	0.063	0.018
28 病気・療養生活での困り事への対処方法	-0.067	0.058	-0.017	0.753	0.046	0.143
26 病気の疑問・気がかり	0.074	-0.014	0.053	0.709	-0.065	0.013
(削除項目: 29)						
29 困り事を話せる人の存在	-0.074	-0.119	0.185	0.450	0.162	0.163

第5因子. 疾患管理の在宅への継続							
13	活用しやすいツールの選択	0.104	-0.083	0.025	0.103	0.757	-0.176
14	症状モニタリングの方法	0.107	0.004	0.024	0.092	0.751	-0.053
15	在宅での薬剤管理の方法	0.107	0.102	0.132	-0.222	0.525	0.181
(削除項目: 16)							
16	薬剤管理の引継ぎ	-0.057	0.316	0.189	-0.108	0.347	0.084
第6因子. 家族支援							
31	家族の治療・ケアへの希望	0.017	0.017	-0.039	0.022	0.031	0.858
32	家族自身の困り事・ケア負担への対処方法	-0.016	-0.013	0.075	0.206	-0.241	0.845
(削除項目: 30)							
30	家族との関係性や支援体制の情報共有	0.228	0.079	-0.056	0.110	0.129	0.443
因子間相関		第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	第5因子	第6因子
第1因子		1.000	0.517	0.603	0.612	0.631	0.583
第2因子			1.000	0.620	0.551	0.516	0.593
第3因子				1.000	0.648	0.602	0.594
第4因子					1.000	0.519	0.608
第5因子						1.000	0.513
第6因子							1.000

累積因子寄与率 = 58.28%. 最尤法、プロマックス回転.

4.3.4 構造的妥当性の結果

「検証の対象者」において、確証的因子分析を行った（図 4-1）。モデル適合度は、CMIN/DF=2.16、CFI=0.944、IFI=0.945、RMSEA=0.057 であった。標準化係数は 0.51 から 0.88 であり、因子間相関係数は 0.45 から 0.75 であった。

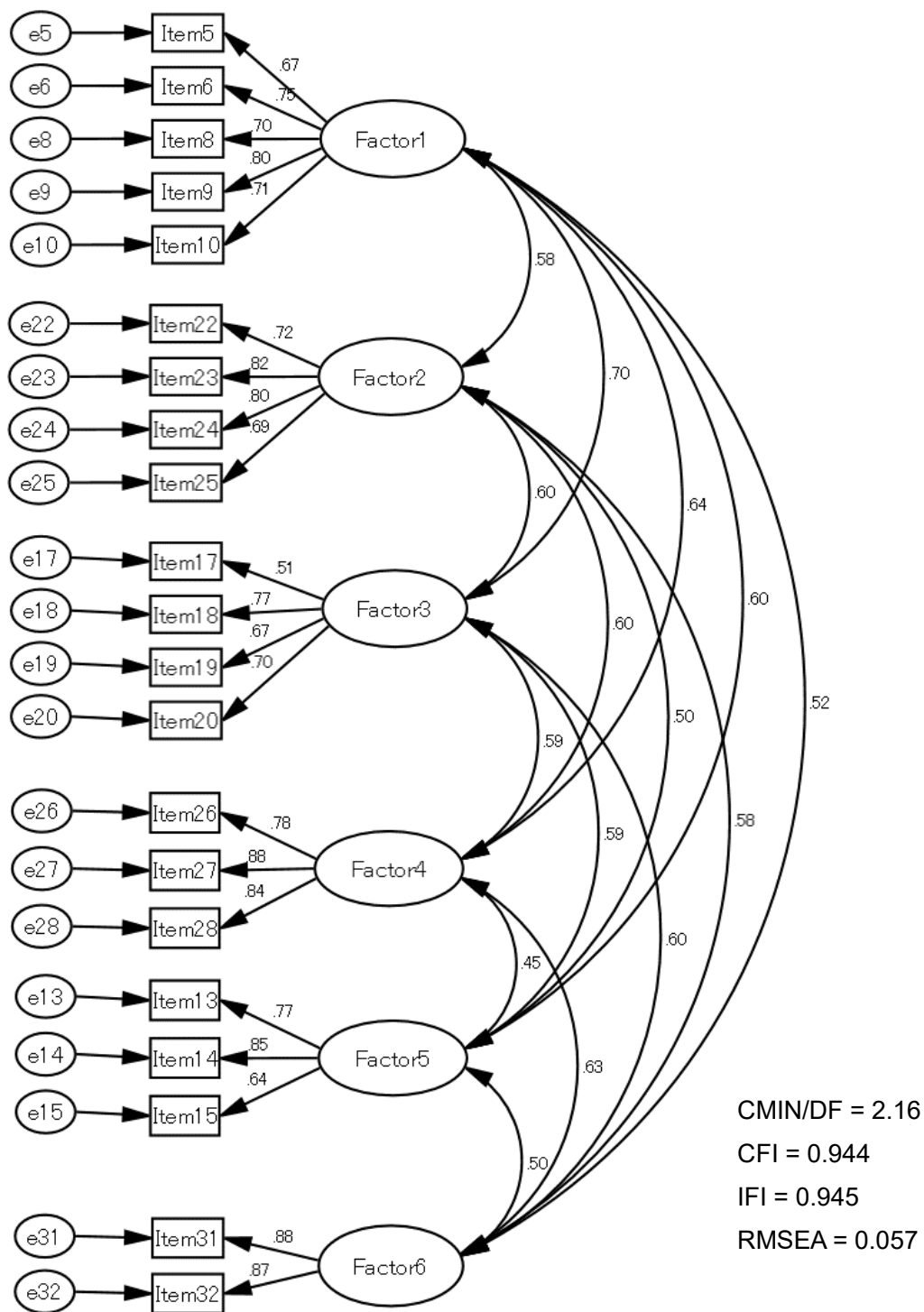


図 4-1 確証的因子分析の結果

Factor 1: 第 1 因子「具体的な療養方法の共有」、Factor 2: 第 2 因子「在宅での支援・資源の調整」、Factor 3: 第 3 因子「薬剤管理の在宅への継続」、Factor 4: 第 4 因子「退院に伴う心配事への対処」、Factor 5: 第 5 因子「疾患管理の在宅への継続」、Factor 6: 第 6 因子「家族支援」

4.3.5 信頼性と尺度得点の結果

信頼性の分析結果と尺度得点は、表 4-4 に示す。内的整合性として、CTS-HF 尺度全体でのクロンバック α は 0.930 であった。各因子のクロンバック α は 0.759 から 0.874 であった。折半法によるスピアマン・ブラウンの係数は、尺度全体で 0.865 であり、各因子では 0.718 から 0.871 であった。また、Item-Remainder 相関でのピアソンの相関係数は 0.489 から 0.674 であった。項目 17（薬剤の種類や量の変更）において、もっとも相関係数が低かった（ $r=0.489$, $p<0.001$ ）。なお、項目 17 以外の項目では、相関係数は 0.5 から 0.7 の範囲であった（ $p<0.001$ ）。

また、CTS-HF 尺度全体での得点は、平均 70.17 点（SD 13.11）であった。尺度全体での中央値は、62.25 であり、最小値 14.29 点、最大値 100 点であった。各因子の平均点は 65.02 点から 74.27 点であった。

表 4-4. CTS-HF 尺度得点と信頼性分析の結果（検証の対象者、 $n=352$ ）

	平均値	±	標準偏差	クロンバック α	Spearman-Brown の係数	Item-Remainder 相関※
尺度全体	70.17	±	13.11	0.930	0.865	0.489 - 0.674***
第 1 因子：具体的な療養方法の共有	74.27	±	16.62	0.846	0.795	0.551 - 0.647***
第 2 因子：在宅での支援・資源の調整	70.19	±	17.53	0.849	0.846	0.557 - 0.622***
第 3 因子：薬剤管理の在宅への継続	65.02	±	15.89	0.759	0.794	0.489 - 0.609***
第 4 因子：退院に伴う心配事への対処	67.85	±	15.59	0.874	0.869	0.586 - 0.674***
第 5 因子：疾患管理の在宅への継続	74.07	±	17.92	0.791	0.718	0.519 - 0.626***
第 6 因子：家族支援	65.76	±	22.35	0.869	0.871	0.604 - 0.623***

※ピアソンの相関係数, *** $p<0.001$

4.3.6 収束的妥当性と構成概念妥当性の仮説検証

収束的妥当性の検証として実施した、CTS-HF と DPWN の尺度全体および各因子・各下位尺度間の相関分析の結果を表 4-5 に示す。CTS-HF 尺度全体と DPWN 尺度全体の相関係数は、0.527 ($p < 0.001$) であった。尺度全体と各因子及び各下位尺度との相関は、0.320 から 0.497 ($p < 0.001$) であった。

構成概念妥当性の仮説検証の結果は、表 4-6 に示す。心不全患者を対象とした在宅移行支援の実践についてのすべての質問項目において、上位実践群は、下位実践群に比べて、有意に CTS-HF 得点が高かった ($p < 0.001$)。

表 4-5. CTS-HF と DPWN との相関係数による収束的妥当性の結果 (検証の対象者, $n = 352$)

	CTS-HF						
	尺度全体	第1因子 具体的な療養方法の共有	第2因子 在宅での支援・資源の調整	第3因子 薬剤管理の在宅への継続	第4因子 退院に伴う心配事への対処	第5因子 疾患管理の在宅への継続	第6因子 家族支援
DPWN 尺度全体	.527***	.433***	.428***	.338***	.387***	.412***	.382***
下位尺度							
Ⅰ. 患者・家族からの情報収集	.395***						
Ⅱ. 患者・家族への意思決定支援	.518***						
Ⅲ. 社会資源の活用	.320***						
Ⅳ. 院内外の多職種連携による療養指導	.497***						

CTS-HF: 病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度

DPWN: 病棟看護師の退院支援実践自己評価尺度

*** $p < 0.001$.

表 4-6. 在宅移行支援実践の上位群と下位群での CTS-HF 得点の比較（検証の対象者，n = 352）

	CTS-HF 得点						p 値
	上位実践群			下位実践群			
	平均 値	標準 偏差	(n)	平均 値	標準 偏差	(n)	
1. 私は、心不全患者の在宅移行支援を、実践できる。	76.42	13.71	(116)	67.10	11.67	(236)	<0.001
2. 私は、在宅移行支援に必要な情報収集ができる。	75.01	13.08	(152)	66.44	11.87	(200)	<0.001
3. 私は、退院後の療養生活でのニーズについて、アセスメントできる。	75.20	12.86	(162)	65.89	11.76	(190)	<0.001
4. 私は、心不全患者の在宅移行支援について、計画立案ができる。	76.34	13.03	(136)	66.44	11.44	(215)	<0.001
5. 私は、退院後の生活を視野に入れたセルフケア支援を実践できる。	75.72	12.90	(162)	65.45	11.34	(190)	<0.001
6. 私は、心不全患者の在宅移行支援について、多職種カンファレンスで話し合いができる。	74.49	12.91	(181)	65.61	11.74	(171)	<0.001
7. 私は、心不全患者の在宅移行支援について、 <u>院内</u> の多職種と連携・調整ができる。	73.65	12.77	(206)	65.07	11.79	(145)	<0.001
8. 私は、心不全患者の在宅移行支援について、 <u>院外</u> の多職種と連携・調整ができる。	78.69	13.38	(66)	68.21	12.26	(286)	<0.001
9. 私は、介護保険制度の利用・調整を実施できる。	74.38	15.32	(75)	69.03	12.23	(277)	<0.001
10. 私は、福祉制度（身体障害者手帳障害福祉サービス等）の利用・調整を実施できる。	74.67	16.62	(52)	69.39	12.27	(300)	<0.001
11. 私は、退院後の心不全患者の様子を知ることができる。	79.06	14.04	(54)	68.56	12.30	(298)	<0.001
12. 自部署では、実践した在宅移行支援について、院内外から評価を得られている。	79.52	14.15	(42)	68.61	12.30	(301)	<0.001
13. 私は、心不全患者の“家族の支援”を実践できる。	79.21	12.64	(80)	67.50	12.06	(271)	<0.001
14. 私は、心不全患者の“家族の意向や心配事”を把握している。	77.15	14.05	(95)	67.59	11.77	(257)	<0.001
15. 私は、退院するにあたり、家族が、気持ちの準備ができているかを確認している。	77.95	13.74	(105)	66.87	11.35	(247)	<0.001

CTS-HF: 病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度

5 件法: 「できていない」= 1, 「あまりできていない」= 2, 「少しできている」= 3, 「できている」= 4, 「十分できている」= 5.

上位群: 「十分できている」または「できている」と回答した対象者

下位群: 「できていない」「あまりできていない」または「少しできている」と回答した対象者

4.4 考察

第4章では、6因子21項目から構成される、病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度（CTS-HF）を開発した。はじめに、352名の「開発の対象者」のデータを分析し、CTS-HFの項目決定と因子構造を明らかにした。次に、352名の「検証の対象者」のデータを分析し、CTS-HFの妥当性と信頼性を検証した。検証の結果、CTS-HFは尺度として使用可能な信頼性と妥当性を有することが確認された。

不十分な在宅移行支援は退院後の再入院の一因となり得る一方で、十分な退院準備は退院後の心不全患者の疾患管理に貢献することが示されている [4, 5]。退院準備状態を評価するための構造化された尺度を臨床利用することは、心不全患者の安定した退院後の療養生活に貢献する。また、交代制勤務体制において、看護チームおよび多職種チームがツールを用いて退院準備状態を共有することで、在宅移行支援の充実に寄与すると考えられる。さらに尺度として退院準備状態を数値で評価することは、退院準備状態を可視化し、病棟管理レベルでの在宅移行支援の評価でも使用可能である。加えて、信頼性と妥当性が検証された尺度は、在宅移行支援の看護研究で用いることも可能である。本論文で開発したCTS-HFは、心不全患者の退院準備状態を評価する新たな尺度である。以下に、信頼性・妥当性および本研究の限界について考察する。

4.4.1 構造的妥当性

CTS-HFの6因子21項目の構造は、「開発の対象者」を対象として、探索的因子分析を行い決定した。累積因子寄与率は58.28%であり、50%以上のため中程度の寄与が認められた [6]。そのため、CTS-HFは、心不全の退院準備についての概念を十分に説明しており、因子妥当性が検証された。一方、累積因子寄与率（共通因子）以外の、残りの分散である約42%（独自因子）は、患者の個別性であると考えられる。心不全患者は再入院することが多く、患者の今までの入退院の経験や、ケアや治療への希望、退院後に相談できる医療者の存在等が、影響している可能性がある。

構造的妥当性に関して、「検証の対象者」を対象にモデル適合度の分析を行ったところ、CFI=0.944、IFI=0.945、RMSEA=0.057であった。モデル適合度は、適合基準に（CFIとIFIは0.95以上、RMSEAは0.06以下）近く、不適後の範囲（CFIとIFIは0.9以下、RMSEAは0.1以上）から外れているため、CTS-HFのモデルとして採用できると考えられた。

CTS-HFの項目には、既存の退院支援や心不全患者の尺度と類似した項目と新規性のある項目の両方が含まれている。それぞれの因子について下記に考察する。第1因子「具体的な療養方法の共有」での項目では、項目8（医療者との食生活の見直し）、項目9（過度な心負荷がかからない生活の工夫）と項目10（運動方法の共有）は、ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度の内容と類似している [7]。一方、項目5（心不全症状への対処方法の振り返り）と項目6（在宅で実施可能な心不全増悪予防の共有）は、患者の個別性に関連した新規

性のある項目と言える。一方、健康管理の自己効力感や、療養生活の希望に関する項目は不採用となった。不採用となった理由として、看護師が療養相談を行う際は、患者の元々の生活や価値観を考慮し、在宅で実施可能な方法について患者と相談しているため、自己効力感や価値観に関する項目は他の項目に反映されており、因子負荷量が低く除外となった可能性がある。つまり自己効力感や療養希望の項目は、看護実践で患者の価値観や生活文脈を踏まえた療養相談支援の前提であるため、他項目よりも因子負荷量が低くなったと考えられた。以上より、第1因子は採択された項目により、心不全患者と在宅での療養方法を具体的に共有し、退院に向けた準備において必要な項目が選定されたと考える。

第2因子「在宅での支援・資源の調整」は、在宅での社会資源活用についての項目が含まれ、これらはDPWN尺度や退院支援看護師の個別支援における職務行動遂行能力評価尺度の要素と類似している[2, 8]。一方、CTS-HFに含まれる新たな要素は、在宅サービスの利用についての共有意思決定の要素である。先行研究では、在宅移行支援において患者参加は重要な要素であるとされており、患者にとって納得した上での在宅サービスの導入が必要である[9, 10]。心不全患者本人の価値観や希望に寄り添いながら在宅サービスについて共同で決定することが求められる。とりわけ心不全患者では、年齢や疾患により介護保険や難病医療、障害福祉サービス等の適用できる制度が多岐にわたり複雑であることや、制度変更も度々行われるため、退院準備状態の評価を基に医療ソーシャルワーカーやケアマネジャーに支援をつなげていくことが重要である。

第3因子は「薬剤管理の在宅への継続」である。薬剤管理は在宅移行支援の質評価において重要な要素と言える[11]。既存の尺度では、患者の内服方法の理解や、薬剤を使用する目的や副作用の理解についての評価が行われている[12]。一方、CTS-HFでは、既存の薬剤への理解の項目だけではなく、薬剤アドヒアランスの要素があることに新規性があると考えられる。例えば、項目17「薬剤の種類や量の変更」や項目18「薬剤の自己中断の危険性」についての項目を新たに作成した。心不全患者は高齢者が多いため、患者自身が薬剤の目的や使用方法を理解し、管理することには限界がある。また、薬剤アドヒアランスは心不全患者の生活の質と関連があることから、心不全患者の特徴を考慮した質問項目になっていると考える[13]。

第4因子は「退院に伴う心配事への対処」であり、既存の医療者の在宅移行支援の自己評価尺度にはない、新規性のある因子である。患者は医療者と気がかりや困りごとの内容やその対処方法について相談することが重要である。また、退院前の患者と看護師の相談不足は、退院後の再入院のリスクとなり得る[14]。一方、不採用となったのは、項目29「困り事を話せる人の存在」であった。この質問項目は、患者の既存のソーシャルサポートに影響され、看護師の支援で変容しにくい項目であり因子負荷量が低かった可能性がある。心不全患者ではうつ病になる患者が多く、抑うつ症状はセルフケア不足や心不全増悪に関与するため、退院に伴う心配事についての相談支援や情緒的支援は重要である[15]。以上から、第4因子の項目は、在宅移行支援において必要な構成要素である。

第5因子「疾患管理の在宅への継続」は、項目13「活用しやすいツールの選択」、項目14「症状モニタリングの方法」、項目15「在宅での薬剤管理方法」の項目が含まれている。これらの項目は、心不全患者の疾患管理において重要な要素である。在宅において疾患管理を継続するための、具体的な方法やツールの選択を行えているかを確認する項目であり、CTS-HFの項目に含むことが妥当と考える。

第6因子「家族支援」は、既存の尺度にはない新規の因子である。在宅移行支援において、家族のケア参加は重要な要素である[16]。そのため、項目31「家族のケアへの希望」や項目32「家族自身の不安や困り事」についての項目は、退院準備において評価が必要な項目と考える。

以上より、CTS-HFには、既存の尺度に類似した要素と新規の要素が含まれていると言え、心不全患者の退院準備において網羅性がある尺度であると考えられる。

4.4.2 収束的妥当性

収束的妥当性を検証するために、CTS-HFとDPWNとの相関分析を実施した。その結果、仮説のとおりCTS-HFの総得点はDPWNの総得点と0.4以上の中程度の有意な正の相関が認められた($r = 0.527$, $p < 0.001$)。一方で、弱い相関が認められた因子は、DPWN総得点とCTS-HF第4因子の得点、及びDPWN総得点とCTS-HF第6因子の得点であった。理由としては、第4因子「退院に伴う心配事への対処」と第6因子「家族支援」は、既存の尺度で測定されていない要素であるためと考えられた。また、DPWN総得点とCTS-HF第3因子「在宅での薬剤管理」の得点との相関が弱かった理由として、薬剤管理の質問項目が心不全の疾患に特異的な質問項目であったことが考えられる。既存の尺度では測定していない薬剤アドヒアランスについての要素が含まれていることが要因と考える。

さらに、CTS-HF総得点とDPWNの下位尺度「社会資源の活用」の得点との相関が弱かった理由として、以下の事が考えられる。DPWNの社会資源の活用に関する質問項目は、医療・介護保険制度、生活保護制度の患者・家族への説明や、訪問看護の利用方法の説明に関する項目が含まれる。一方、CTS-HFでは、医療処置やケア内容、社会資源について、患者と共有意思決定したかという要素が含まれた質問項目になっていることが理由と考えられる。また同様にCTS-HF総得点とDPWNの下位尺度「患者・家族からの情報収集」の相関が弱かった理由は、CTS-HFは入院前や入院早期からの情報収集についての項目は含めていないためと考える。

上記以外のCTS-HF全体と各因子、そしてDPWN全体と下位尺度については、中程度以上の正の有意な相関が認められたことから、本調査によりCTS-HFの収束的妥当性が検証された。

4.4.3 構成概念妥当性の仮説検定

構成概念妥当性の仮説検証において、在宅移行支援の上位実践群と下位実践群における CTS-HF 得点を比較するため、対応のない t 検定を行った。その結果、すべての在宅移行支援実践の質問項目において、在宅移行支援の上位実践群の方が、有意に CTS-HF 得点が高いことが認められた ($p < 0.001$)。各群の平均得点の差は、5.28-11.08 であった。在宅移行支援の実践の質問項目 9 (介護保険の利用調整) と質問項目 10 (福祉制度の利用調整) は平均得点の差が 5 点台であり、その他の質問項目では、群間で 8 点以上の差が認められた。理由として、病棟看護師は、社会資源の調整は退院支援専門部署のスタッフに依頼することが多いことが考えられる。また、先行研究においても、社会資源の活用に関して、病棟看護師の実践の得点は低い傾向にあった [2]。そのため、群間での平均得点の差が、他の質問項目に比べて低かった可能性が考えられる。

上位実践群の人数が少なかった質問項目は、「社会資源の活用」の項目に加え、「院外の方との連携」、「家族支援」、「退院後の心不全患者の様子を知ることができるか」の項目であった。これらの理由として、本調査実施中は新型コロナウイルスの感染が流行しており、家族の面会制限等で家族支援が困難であったことや、退院後訪問、院外職種との連携に影響があったことが考えられる [17]。各群の人数差があった質問項目においても、すべての項目で上位実践群は CTS-HF 得点が有意に高かった。そのため、CTS-HF の構成概念妥当性の仮説検定は支持され、妥当性があると考えられる。

4.4.4 信頼性

CTS-HF 尺度全体でのクロンバック α は 0.93 であり、スピアマン-ブラウン係数は 0.86 であった。加えて、CTS-HF の各因子においても、クロンバック α とスピアマン-ブラウン係数は 0.7 以上であったため、内的整合性があり信頼性が検証された [3, 18, 19]。また、Item-remainder 相関は、すべての CTS-HF の項目において、基準の 0.3-0.7 の範囲内であったため、すべての質問項目は尺度に含むことが妥当と判断した [20]。

4.4.5 研究の限界

本研究の限界は以下の 3 点である。第一に、調査票の有効回答率が 37.6%と低い点である。心不全患者の専門的治療・看護を実施している全国の医療機関に依頼し、心不全患者をケアする病棟看護師をできる限り代表できるようにデータ収集に努めたものの、回収率の低さから一定の選択バイアスは否定できない。日本看護協会看護職員実態調査 (2021 年) と比較すると、本研究での対象者は、看護師としての経験年数が 2 年から 10 年の看護師がやや多く、看護師経験 20 年以上の看護師がやや少ない傾向にあったが、おおむね全国の看護師の経験年数とかけ離れてはいなかった [21]。また、全国の現在の勤務場所での経験年数と比較すると、本調査での循環器看護の経験年数が 5 年以下の看護師が約半数と多い割合を占めた。これは、対象の調査施設は総合病院が多く、部署間の異動があ

ることが一因と考えられる。これらを踏まえると、本研究の対象集団は全国の看護師の経験年数や実践経験年数と大きく乖離はしていないと判断した。

第二に、本調査を実施する前に小規模な予備調査を行うことができなかった点が挙げられる。調査実施前に、専門看護師2名に内容の適切性について助言を得た。さらに看護師5名に質問紙のわかりやすさについて助言を得て、質問紙に回答しやすくなるよう努力した。調査スケジュールと少ないサンプルサイズで分析を行うことの妥当性や重要度を考慮し、予備調査を行うことはできなかった。そのため、本調査の前に回答分布の傾向を把握することができなかったことが限界として挙げられる。

第三に、本調査では看護師から得られたデータのみに基づいて信頼性および妥当性の検証を行った点に限界がある。そのため CTS-HF が、退院直後の患者の状態をどの程度予測し得るかといった予測的妥当性の検証は行えていない。次の研究課題として、看護師と患者の回答を対応させた研究デザインの調査を行い、臨床での有用性を明らかにするために予測的妥当性検証が必要であり、次の第5章にて報告する。

4.5 結論

第4章では、6つの下位尺度、21の質問項目から構成される CTS-HF を開発した。CTS-HF が測定する、心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態の構成概念は、「1. 具体的な療養方法の共有」「2. 薬剤管理の在宅への継続」「3. 疾患管理の在宅への継続」「4. 在宅での支援・資源の調整」「5. 退院に伴う心配事への対処」「6. 家族支援」であることを明らかにし、あわせて測定項目とスコアリング方法を提示した。さらに、CTS-HF は心理尺度として使用可能であることが示された。内的整合性の検証により尺度としての信頼性が確認され、あわせて構造的妥当性・収束的妥当性・構成概念妥当性の検証によって妥当性も確認された。

引用文献

1. Mokkink Lidwine. B., de Vet Henrica. C. W., Prinsen Cecilia. A. C., Patrick Donald. L., Alonso Jordi., Bouter Lex. M., et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*. 2018;27(5):1171-1179.
2. Sakai Shima, Yamamoto-Mitani Noriko, Takai Yukari, Fukahori Hiroki, Ogata Yasuko. Developing an instrument to self-evaluate the Discharge Planning of Ward Nurses. *Nursing Open*. 2015;3(1):30-40.
3. Prinsen Cecilia. A. C., Mokkink Lidwine. B., Bouter Lex. M., Alonso Jordi., Patrick Donald. L., de Vet Henrica. C. W., et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*. 2018;27(5):1147-1157.

4. Albert Nancy. M. A systematic review of transitional-care strategies to reduce rehospitalization in patients with heart failure. *Heart & Lung*. 2016;45(2):100-113.
5. Vedel Isabelle, Khanassov Vladimir. Transitional Care for Patients With Congestive Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Family Medicine*. 2015;13(6):562-571.
6. Williams Brett, Onsmann Andrys, Brown Ted. Exploratory factor analysis: A five-step guide for novices. *Australasian Journal of Paramedicine*. 2010;8(3):1-13.
7. Kato Naoko, Ito Naomi, Kinugawa Koichiro, Kazuma Keiko. Validity and reliability of the Japanese version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2008;7(4):284-289.
8. 戸村ひかり, 永田智子, 村嶋幸代, 鈴木樹美. 退院支援看護師の個別支援における職務行動遂行能力評価尺度の開発. *日本看護科学会誌*. 2013;33(3):3-13.
9. Schjødt Karina, Erlang Anne Snoghøj, Starup-Linde Jakob, Jensen Annesofie Lunde. Older hospitalised patients' experience of involvement in discharge planning. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2022;36(1):192-202.
10. Hamel Aimee. V., Gaugler Joseph. E., Porta Carolyn. M., Hadidi Niloufar. N. Complex Decision-Making in Heart Failure: A Systematic Review and Thematic Analysis. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2018;33(3):225-231.
11. Coleman Eric. A., Mahoney Eldon, Parry Carla. Assessing the quality of preparation for posthospital care from the patient's perspective: the care transitions measure. *Medical Care*. 2005;43(3):246-255.
12. Graumlich James. F., Novotny Nancy. L., Aldag Jean. C. Brief scale measuring patient preparedness for hospital discharge to home: Psychometric properties. *Journal of Hospital Medicine*. 2008;3(6):446-454.
13. Silavanich Voratima, Nathisuwan Surakit, Phrommintikul Arintaya, Permsuwan Unchalee. Relationship of medication adherence and quality of life among heart failure patients. *Heart & Lung*. 2019;48(2):105-110.
14. Stephens Caroline, Sackett Nathan, Pierce Read, Schopfer David, Schmajuk Gabriela, Moy Nicholas, et al. Transitional care challenges of rehospitalized veterans: listening to patients and providers. *Population Health Management*. 2013;16(5):326-331.
15. Kato Naoko, Kinugawa Koichiro, Yao Atsushi, Hatano Masaru, Shiga Taro, Kazuma Keiko. Relationship of depressive symptoms with hospitalization and death in Japanese patients with heart failure. *Journal of Cardiac Failure*. 2009;15(10):912-919.
16. Naylor Mary. D., Shaid Elizabeth. C., Carpenter Deborah, Gass Brianna, Levine Carol, Li Jing, et al. Components of Comprehensive and Effective Transitional Care. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2017;65(6):1119-1125.

17. Sumikawa Yuka, Yamamoto-Mitani Noriko. Transitional care during COVID-19 pandemic in Japan: Calls for new strategies to integrate traditional approaches with information and communication technologies. *Bioscience Trends*. 2021;15(1):55-57.
18. Cortina Jose. M. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of Applied Psychology*. 1993;78(1):98-104.
19. de Vet Henrica. C. W., Mokkink Lidwine. B., Mosmuller David. G., Terwee Caroline. B. Spearman-Brown prophecy formula and Cronbach's alpha: different faces of reliability and opportunities for new applications. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;85:45-49.
20. Streiner David. L., Norman Geoffrey. R., Cairney John, 木原雅子,加治正幸,木原正博 訳. 医学的測定尺度の理論と応用:妥当性,信頼性から G 理論,項目反応理論まで. 東京: メディカルサイエンスインターナショナル; 2016 年: 70-95.
21. 日本看護協会 医療政策部編. 2021 年看護職員実態調査 日本看護協会調査報告書 No.98. 2022 年 3 月 [アクセス日 2025 年 8 月 26 日].
<https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/research/98.pdf>

第5章 研究Ⅳ：CTS-HFの予測的妥当性の検証による臨床的有用性

5.1 背景と目的

第4章において、全国の循環器病棟看護師を対象に調査した結果、CTS-HFは尺度として使用可能な信頼性と妥当性が確認された。一方で、実際の患者を対象者とした臨床での有用性を明らかにするために、予測的妥当性の検証が課題であった。看護師が評価したCTS-HF得点が退院後の患者の日常生活での困り事や症状管理での困難についての予測的妥当性があれば、臨床実践でも有用性があると考えた。以上より、第5章の目的はCTS-HFの予測的妥当性を検証することである。第5章の研究疑問は、「循環器病棟の看護師が評価したCTS-HF得点は、患者の退院1週間後の療養生活での不安・困り事や症状管理での困難を予測するか」である。仮説は、CTS-HF得点と患者の退院1週間後の不安・困り事や症状管理での困難との間に中程度の相関関係があるとした。Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN)のガイドラインを参考に、相関係数が0.4以上 ($|r| > 0.4$)と仮説を設定した[1]。

5.2 方法

5.2.1 対象者とサンプルサイズ

対象者は、循環器病棟に勤務する、臨床経験5年以上の看護師および、自宅退院する40歳以上の心不全患者とし、その回答の組みを分析対象とした。対象者は、看護師と心不全患者ともに、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた者とした。

対象看護師の選択基準は、年齢が20歳以上で臨床経験5年以上の循環器病棟で勤務する看護師とした。除外基準は、看護師長等の管理職の看護師、循環器病棟に異動して1年未満の看護師とした。

心不全患者の選択基準は、米国心臓病協会/米国心臓病学会財団において、心不全ステージ分類B以上で、自宅退院が決定した患者とした[2]。自宅の範囲は、個人の家、サービス付き高齢者住宅、住宅型有料老人ホームとした。対象患者の除外基準は、1)研究参加への負担が大きい(終末期等)と病棟看護師長が判断した患者、2)認知機能の低下等で自由意思による研究参加を決定できない患者、3)補助人工心臓(Ventricular Assist Device : VAD)挿入中の患者とした。

サンプルサイズは、CTS-HF得点が高い程、退院後の心不全患者の不安・困り事が多いとする仮説に基づき、相関係数を分析することを想定して算出した。仮説から分析では片側検定を採用することとした。そのため、サンプルサイズは片側検定、効果量を0.5、有意水準を0.05、検出力($1 - \beta$ エラー)を0.8として、G*Power version 3.1を用いて計算した結果、21組であった[3]。以上より、必要なサンプルサイズは心不全患者と病棟看護師の回答のペア21組とした。

5.2.2 調査方法

患者と看護師の回答を組みにした量的縦断調査を実施した。調査方法は図 5-1 に示す。看護師は対象患者が退院する前に CTS-HF を用いた退院準備状態の評価を含む自記式質問紙に回答した。患者は退院 1 週間後に不安や困り事、症状管理等の療養状況についての自記式質問紙に回答した。

調査手順は下記の通りである。はじめに、2022 年 5 月に研究協力施設の副看護部長に研究依頼を行い、協力施設の倫理審査後の 2022 年 8 月に副看護部長と循環器病棟の看護師長に研究説明を行い、研究対象者の病棟看護師 3 名の紹介を得た。その後、対象看護師 3 名に書面と口頭にて研究説明を行い、研究協力について同意書により同意を得た。

調査期間は 2022 年 9 月から 2023 年 3 月であり、病棟看護師長を通じて対象患者の紹介を得た。研究者は対象患者に対し書面および口頭で研究内容を説明し、同意書により同意取得を行った。同意取得時に患者へ質問紙を配布した。患者の同意後、その患者を担当した対象看護師 1 名が CTS-HF を含む質問紙に回答し、郵送で研究者へ返送した。患者は退院 1 週間後に質問紙へ回答し、同様に郵送で返送した。さらに、研究者は患者から質問紙が返送された後、おおむね退院後 2-3 週間の時点で、質問紙の欠損や記載内容を確認するため、電話による聞き取り調査を実施した。

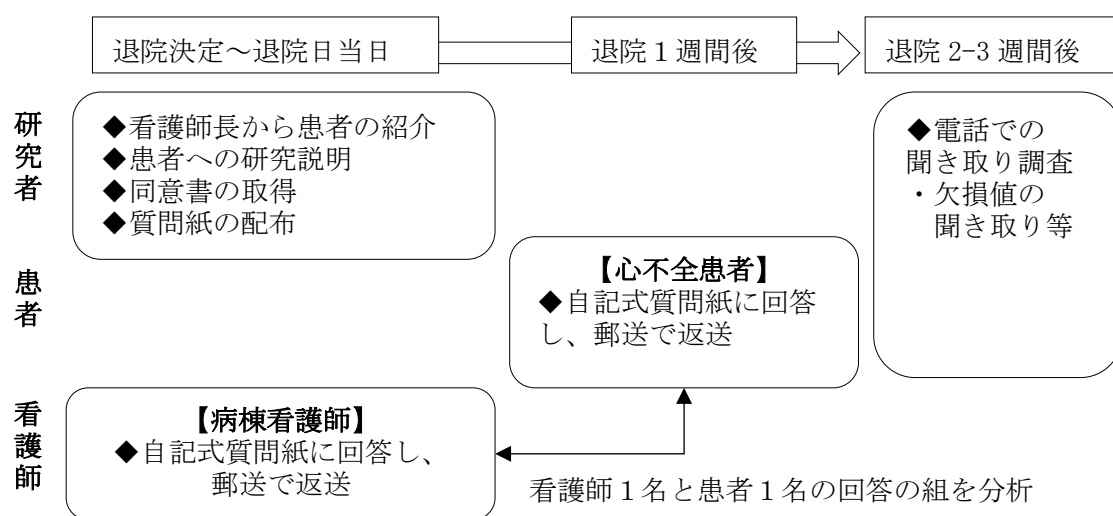


図 5-1. 調査方法の概要

5.2.3 調査内容

調査項目は表 5-1 に示す。退院前の自記式質問紙の回答者は病棟看護師であり、患者は退院 1 週間後に自記式質問紙に回答した。看護師への調査項目と、患者への調査項目は下記の通りである。

表 5-1. 調査時期と調査項目

調査時期	退院前	退院 1 週間後
対象者	循環器病棟の看護師	心不全患者
調査項目	(a) Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF 尺度) (21 項目) (b) 対象看護師と患者の特性 (c) 対象患者の在宅移行支援の困難度	(d) 症状が日常生活に支障をきたす程度、症状対処の困難度、症状の種類(22 項目) (e) 在宅での不安・困り事(22 項目) (f) Care Transitions Measure(15 項目) (g) 在宅での療養状況、セルフケアや支援状況 (7 項目) (h) Quality of Life (SF-8)
分析	・看護師と患者の回答の組を分析 ・看護師が回答した CTS-HF 得点は、患者が回答した退院後の困り事や症状管理での困難と相関（予測的妥当性）があるか	

対象看護師への調査項目

(a) CTS-HF の質問項目

看護師は対象患者の退院準備状態を CTS-HF を用いて評価を行った [4]。回答の選択肢は 4 件法であり、「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. そう思う」「4. とてもそう思う」、その他「0. あてはまらない/わからない」の選択肢を設定した。スコアリングは、回答を得た項目から平均得点を算出し、0-100 点スケール「 $((\text{平均点}-1))/3 \times 100$ 」に変換した。

(b) 対象看護師と患者の基本属性

対象看護師の基本属性について、年齢、性別、看護師の経験年数、循環器看護の実践経験年数、資格の有無（専門看護師、認定看護師、ケアマネジャー、院内の認定資格、心不全療養指導士）、外来看護の経験、在宅看護の経験、在宅移行支援に関する研修参加の経験、退院支援専門部署のスタッフと連携した経験、家族の介護経験、最終学歴について回答を得た。

対象患者の基本属性について、年齢、性別、疾患、在院日数、同居家族、在宅での主な支援者、介護保険の認定、在宅サービスの利用、退院支援専門部署の介入、心不全での過去の入院歴、心不全の重症度としてニューヨーク心臓協会 New York Heart Association による心臓機能分類（以下、NYHA 分類）、脳性ナトリウム利尿ペプチド brain natriuretic peptide（以下、BNP 値）、左室駆出分画率 left ventricular ejection fraction（以下、LVEF）を調査項目とした。

(c) 対象患者の在宅移行支援の困難度

対象看護師の在宅移行支援の困難度について「対象患者の在宅移行支援は、困難であった。」の質問を設定し、回答は 5 件法「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. どちらでもない」「4. そう思う」「5. とてもそう思う」で測定した。

対象患者への調査項目

(d)退院後の症状と症状管理

退院後の症状の種類については、心不全症状を中心に 22 項目と自由記述で調査を行った。「症状が日常生活に支障をきたす程度」の質問項目は「上記の症状で、“日常生活にどれくらい支障”がありますか？」とし、「1. まったく支障はない」「2. 支障はない」「3. どちらとも言えない」「4. 支障がある」「5. とても支障がある」の 5 件法で測定した。また、「症状対処の困難度」の質問項目は、「上記の症状について、その“対処方法”に困っていますか？」とし、「1. まったく困っていない」「2. 困っていない」「3. どちらとも言えない」「4. 困っている」「5. とても困っている」の 5 件法で測定した。

(e)在宅での不安と困り事

在宅での不安と困り事の質問項目は 22 項目と自由記述で調査した。不安と困り事は、「体調・病状に不安がある」「通院・受診に困っている」「食事内容に困っている」「療養場所に不安がある」「医療費・経済面に不安がある」「家族の状況・家族内での役割分担に困っている」等で、在宅移行期の高齢者の不安と困り事に関する先行研究を参考にし、自作の質問項目を加えて作成した [5]。先行研究での対象者は高齢者であり心不全患者に限定されていないが、質問項目として利用可能と考え質問項目を作成した。

(f)日本語版 Care Transitions Measure

日本語版 Care Transitions Measure (以下、CTM) は、在宅移行支援の質を評価する患者報告尺度であり、研究者が日本語版の開発を行った [6]。この尺度は、15 項目 1 次元の尺度であり、4 件法「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. そう思う」「4. とてもそう思う」、その他「0. あてはまらない/わからない」にて測定する。スコアリングは、回答を得た項目から平均得点を算出し、0-100 点スケール「 $((\text{平均値}-1)/3) \times 100$ 」に変換して使用する。日本語版の因子は、「患者の希望」、「セルフマネジメントの理解と自信」、「受診と薬剤の継続」であり、CTM 得点が高い程、退院後の不安・困り事が少ないという予測的妥当性が確認されている [7]。

(g)在宅での療養状況、セルフケアや支援状況

在宅移行支援の質を測定する際に、日本語版 CTM で測定できない、追加で調査が必要と考えたセルフケアや在宅での支援状況について 7 項目を調査した。質問項目は在宅移行支援の質評価尺度に関する文献レビューを基に自作した [8]。質問項目は、「私は健康管理で必要なことを、自分の生活に取り入れられている。」や「医療者や家族・友人から、気持ちの面での支援（精神的な支援）を得られている。」等であり、「1. 全くそう思わない」「2. そう思わない」「3. どちらとも言えない」「4. そう思う」「5. とてもそう思う」の 5 件法で測定した。

(h)Quality of Life (SF-8)

生活の質 Quality of Life は、日本語版の Medical Outcome Study MOS 8-Item Short-Form Health Survey のアキュート版（以下、SF-8）を用いて測定した [9]。2 つのサマリ

一スコアである身体的サマリースコア physical component summary score (以下、PCS) と精神サマリースコア mental component summary score (以下、MCS) を算出した。0 から 100 点までの得点であり、日本人の標準値が 50 点、その標準偏差が 10 点になるようにスコアリングされている。

(i)再入院、緊急受診、電話相談の有無

退院後に再入院、緊急受診、電話相談の有無について調査した。

5.2.4 分析方法

対象者の特性や調査項目は、平均値、標準偏差 (SD)、中央値、最大値、最小値等の記述統計で分析した。CTS-HF 得点ではカットオフスコアは設定されていない。CTS-HF スコア (0-100 点スコア) は、「1=全くそう思わない」 から、「4=とてもそう思う」 までの平均値から計算された。そのため、平均値が「3=そう思う」 の場合の 0-100 点スケールでは、66.67 点となる。以上より、CTS-HF 得点が 66.67 点未満の患者数についても記述統計で分析した。

CTS-HF 得点と、不安や困り事、症状管理、移行期ケアの質 (CTM)、QOL (SF-8)、在宅での療養状況との関係は、スピアマン相関係数を片側検定で分析した。仮説として CTS-HF 得点と症状管理、退院後の不安・困り事との間の相関係数の値は、負の相関を示すとした。一方、CTS-HF 得点は、CTM、SF-8、患者の療養経験の質問項目と正の相関を示すと仮説を立てた。相関係数の仮説は、類似する概念の相関についてのガイドラインを参照し、中等度以上の相関 (相関係数 $r > 0.4$ または $r < -0.4$) があると仮説を設定した [10]。有意水準は $p < 0.05$ (片側検定) とした。なお、データ分析は SPSS version 29 (IBM SPSS Japan, Tokyo, Japan) を用いた。

5.2.5 倫理的配慮

北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認 (21-90-1) と、北海道大学病院看護部倫理審査委員会の承認 (22-3) を得て実施した。終末期等、研究参加への負担が大きいと看護師長が判断した患者には、研究依頼を行わなかった。また、研究に参加しない場合不利益がでるのではないかという不安については、研究協力の有無が今後の治療やケアに影響がないこと、不利益を被らないことを研究説明書に明記して説明した。研究説明書には 1) 研究に関する目的、2) 研究の方法、3) 予想される不快感等、4) 得られた結果は研究目的以外に使用しないこと、5) データは個人が特定できない記号で管理すること、6) 研究への参加をいつでも辞退することができること、7) 回答の有無や内容によって不利を得ることはなないことを明記した。調査の回答内容は、研究者のみが閲覧すること、担当の看護師は閲覧しないことを説明し保証した。なお、調査期間中は、COVID-19 の流行期間中であつたため、感染症状況や協力施設にて研究遂行の可否について確認した上で、研究の同意説明を行った。

5.3 結果

5.3.1 対象の看護師

本調査には、3名の病棟看護師に研究協力を得た。看護師の臨床経験と循環器看護の経験年数は5-11年であり、うち1名は在宅療養支援の院内の認定資格を持っていた。外来看護と訪問看護の経験がある看護師はいなかった。

5.3.2 対象の患者

研究者は、病棟看護師長から27名の患者の紹介を得て、25名から研究同意を取得した。その内1名は質問項目の内容が難しいため同意を撤回し、1名は質問紙の返送がなかった。以上より23名の患者と看護師の回答の組を分析対象とした。有効回答率は92%であった。

対象患者の特性は表5-2に示す。80歳以上が8名(34.8%)、65-79歳が9名(39.1%)、40-64歳が6名(26.1%)であり、男性が13名(56.5%)であった。主な循環器疾患として、弁膜症は9名(39.1%)、不整脈および虚血性心疾患は6名(26.1%)、心筋症は5名(21.7%)が該当した。ニューヨーク心臓協会による心機能分類(以下、NYHA分類)では、NYHAクラスI、クラスII、クラスIIIが、それぞれ7名(30.4%)、15名(65.2%)、1名(4.3%)であった。過去に心不全による入院歴がある人は9名(39.1%)であり、在宅ケアサービスを利用している人が4名(17.4%)、退院支援部門からの支援を受けた人は2名(8.7%)であった。

対象患者の「在宅移行支援は困難であったか」についての看護師の回答は以下のとおりであった。「全くそう思わない」が4名(17.4%)、「そう思わない」が16名(69.6%)、「どちらでもない」が2名(8.7%)、「とてもそう思う」が1名(4.3%)であり、多くの看護師は対象患者の在宅移行支援は困難ではなかったと回答していた。

表 5-2. 対象の心不全患者の特性

(23 名)

		人数	%
年齢	40 歳代	1	4.3
	50 歳代	4	17.4
	60-64 歳	1	4.3
	65-69 歳	5	21.7
	70-74 歳	2	8.7
	75-79 歳	2	8.7
	80 歳以上	8	34.8
性別	男性	13	56.5
	女性	10	43.5
循環器疾患	弁膜性疾患	9	39.1
	不整脈	6	26.1
	虚血性心疾患	6	26.1
	心筋症	5	21.7
	アミロイドーシス	3	13.0
	サルコイドーシス	2	8.7
	肺塞栓症	1	4.3
既往歴	糖尿病	3	13.0
	腎臓疾患	2	8.7
	がん	2	8.7
	脳梗塞	1	4.3
	膵炎	1	4.3
在院日数 (日)	平均値 (標準偏差)	26.65 (17.58)	
	最小値-最大値	10-84	
同居家族	あり	17	73.9
在宅での支援者	あり	20	87.0
介護保険の認定	要支援	5	21.7
	要介護	1	4.3
在宅サービスの利用	あり	4	17.4
退院支援専門部署からの支援	あり	2	8.7
心不全での過去の入院歴	あり	9	39.1
BNP 値 (pg/ml)	平均値 (標準偏差)	976.97 (1979.83)	
NYHA 分類	I 度	7	30.4
	II 度	15	65.2
	III 度	1	4.3
左室駆出分画率	40%未満	7	30.4
	40%以上-50%未満	4	17.4
	50%以上	12	52.2

NYHA 分類：ニューヨーク心臓協会 New York Heart Association による心機能分類

BNP: Brain natriuretic peptide

5.3.3 CTS-HF の記述統計

表 5-3 に、CTS-HF 得点と下位尺度それぞれの得点、各項目についての記述統計を示す。CTS-HF 得点の平均は 67.25 点、標準偏差は 14.37 点、中央値は 63.16 点であった。最小値は 33.33 点、最大値は 95.83 点であった。CTS-HF 得点が 66.67 点未満（各項目の平均値が「そう思う=3」未満）の対象者は 12 名（52.2%）であった。また平均点 67.25 点以下の対象者は 16 名（69.6%）であった。下位尺度 6.「家族支援」は平均値が下位尺度の中で 48.89 点で一番低く、下位尺度 3.「疾患管理の在宅への継続」の平均値は 75.12 点であり一番高かった。CTS-HF 尺度全体のクロンバック α 係数は 0.86 であった。

各質問項目の平均値は 2.36 から 3.29 であり、標準偏差は 0.35 から 0.97 であった。下位尺度 1.「具体的な療養方法の共有」では、項目 5「患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。」の得点が最も低かった。下位尺度 3.「疾患管理の在宅への継続」では、項目 10「患者は、健康管理で活用しやすいツール（心不全手帳、パンフレット、アプリ等）を選択している。」の得点が最も低かった。下位尺度 4「在宅での支援・資源の調整」では、「あてはまらない/わからない」の選択肢の回答が多く、項目 16「治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）」の得点が最も低かった。下位尺度 5.「退院に伴う心配事への対処」では、項目 18「患者は、療養生活での困り事・助けが必要だと思うことについて、看護師と話し合った。」と項目 19「患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。」の 2 項目の得点が最も低かった。尺度全体では、項目 1「患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。」の得点が最も高く、項目 21「家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。」の得点が最も低かった。

表 5-3. CTS-HF の記述統計

(23 名)

	平均 値	標準 偏差	人数				
			全 く そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と て も そ う 思 う	あ て は ま ら な い
CTS-HF 得点	67.25	14.37					
下位尺度 1. 具体的な療養方法の共有	67.46	22.71					
1) 患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。	3.29	0.47	0	0	10	1	9
2) 患者は、心不全増悪予防のために、自宅で実施可能な行動について、看護師と共有した。	3.10	0.70	1	1	14	5	2
3) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 (減塩の工夫、水分摂取量、栄養バランス等)	2.91	0.97	3	2	11	6	1
4) 患者は、過度な心負荷がかからない生活の工夫(休憩のタイミング、軽労作となる動作等)を医療者と相談した。	3.14	0.71	1	1	14	6	1
5) 患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。	2.87	0.76	2	2	16	3	3
下位尺度 2. 薬剤管理の在宅への継続	74.40	14.65					
6) 患者は、入院中に薬剤の種類や量に変更があったか、知っている。	3.26	0.54	0	1	15	7	0
7) 患者は、薬剤の自己中断は、症状悪化につながると知っている。	3.17	0.38	0	0	15	3	5
8) 患者は、屯用薬の具体的な使用方法について、知っている。	3.12	0.49	0	1	13	3	6
9) 患者は、定期受診の必要性を理解している。	3.18	0.40	0	0	18	4	1
下位尺度 3. 疾患管理の在宅への継続	75.12	20.37					
10) 患者は、健康管理で活用しやすいツール(心不全手帳、パンフレット、アプリ等)を選択している。	3.15	0.67	0	1	11	6	3
11) 患者の心不全症状・徴候の観察が、自宅でも継続できるための具体的な方法が決定された。(心不全手帳の活用、訪問看護・遠隔モニタリングの導入等)	3.21	0.79	1	1	10	7	4
12) 患者は、自宅での具体的な薬剤管理の方法を、医療者と話し合い、決定した。(一包化、薬カレンダーの使用、家族・訪問看護師の内服確認、訪問薬剤管理の利用等)	3.27	0.55	0	1	14	7	1

つづく

表 5-3. CTS-HF の記述統計 つづき

	平均 値	標準 偏差	人数				
			全 く そ う 思 わ な い	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と て も そ う 思 う	あ て は ま ら な い
下位尺度 4. 在宅での支援・資源の調整	69.44	16.39					
13) 患者は、必要な医療処置について（在宅酸素、点滴・注射、吸引、経管栄養等）、自宅で実施可能な方法を提案されている。	3.00	NA	0	0	1	0	22
14) 患者は、退院後に利用する在宅サービスや社会資源の内容を、医療者と話し合い、決定した。	3.20	0.45	0	0	4	1	18
15) 患者は、必要な医療材料・薬剤・介護用品を手配する方法を聞いている。	3.00	NA	0	0	1	0	22
16) 治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）	2.67	0.58	0	0	1	2	20
下位尺度 5. 退院に伴う心配事への対処	67.17	9.98					
17) 患者は、病気のために生じた疑問・気がかり等について、医療者と確認した。	3.14	0.35	0	0	19	3	1
18) 患者は、療養生活での困り事・助けが必要だということについて、看護師と話し合った。	2.95	0.38	0	2	18	1	2
19) 患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。	2.95	0.38	0	2	18	1	2
下位尺度 6. 家族支援	48.89	27.07					
20) 家族は、どのような治療・ケアを望んでいるかについて、医療者と共有した。	2.53	0.83	1	7	5	2	8
21) 家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。	2.36	0.84	1	9	2	2	9

CTS-HF : Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure

NA : 標準偏差は該当しない

CTS-HF 得点と各下位尺度の得点: 0-100 スケールに変換[(回答項目の平均値 - 1)/3]×100

5.3.4 退院後の患者の症状管理や困り事についての記述統計

退院後の患者の回答に関する記述統計は、表 5-4 に示す。症状の総数の中央値は 2 であり、範囲は 0-8 であった。23 名の患者の症状は、以下の通りである。4 名 (17.4%) に該当した症状は、痛み、息苦しさ・息切れ、手足の冷たさ、ふらつきであった。だるさ・疲れやすさ、咳、動悸、めまい、口の渇きの症状がある患者は各 3 名 (13.0%) であった。2 名 (8.7%) に該当した症状は、むくみ、不眠、不安、便秘または下痢であり、吐き気と発汗(汗をよくかく) と回答した患者は各 1 名 (4.3%) であった。

上記の症状による日常生活への支障度は、「まったく支障はない」が 9 名 (39.1%)、「支障はない」が 7 名 (30.4%)、「どちらとも言えない」が 4 名 (17.4%)、「支障がある」が 3 名 (13.0%) であった。症状対処の困難度については、「まったく困っていない」が 9 名 (39.1%)、「困っていない」が 4 名 (17.4%)、「どちらとも言えない」が 8 名 (34.8%)、「困っている」が 2 名 (8.7%) であった。

困り事や不安の総数を 0、1、2、3、4、12 と回答し対象者は、それぞれ 9 名 (39.1%)、3 名 (13.0%)、6 名 (26.1%)、2 名 (8.7%)、2 名 (8.7%)、1 名 (4.3%) であり、総数の中央値は 1、範囲は 0-12 であった。体調・病状に不安があると回答した方は 7 名 (30.4%)、次いで治療の方針・見通しに不安があると回答した方は 5 名 (21.7%) であった。その他の不安や困り事は表 5-4 に示す。患者が回答した移行期ケアの質 (CTM) の平均得点は 74.93 (SD = 11.92、範囲 55.56-95.56) であった。QOL については、PCS の平均得点は 48.80 (SD = 5.41、範囲 36.01-57.18)、MCS の平均得点は 51.80 (SD = 4.87、範囲 43.16-58.92) であった。なお、退院後に再入院、緊急受診、電話相談をした対象患者はいなかった。

表 5-4. 退院後の患者の回答についての記述統計 (23 名)

	人数	%
症状の総数、中央値 (最小値-最大値)		2 (0-8)
患者が回答した症状		
痛み	4	17.4
息苦しさ・息切れ	4	17.4
手足の冷たさ	4	17.4
ふらつき	4	17.4
だるさ・疲れやすさ	3	13
咳	3	13
動悸	3	13
めまい	3	13
口の渇き	3	13
むくみ	2	8.7
不眠	2	8.7
不安	2	8.7
便秘または下痢	2	8.7
吐き気または嘔吐	1	4.3
汗をよくかく	1	4.3
困り事や不安の総数、中央値(最小値-最大値)		1 (0-12)
患者が回答した困り事や不安		
体調・病状に不安がある	7	30.4
治療の方針・見通しに不安がある	5	21.7
緊急時の対応に不安がある	5	21.7
運動・活動・移動に困っている	5	21.7
睡眠に困っている	3	13
薬について困っている	2	8.7
家事について困っている	2	8.7
療養場所に不安がある	2	8.7
住まい・住宅改修に困っている	2	8.7
医療費・経済面に不安がある	2	8.7
仕事や社会生活での役割に困っている	2	8.7
家族の介護負担が重い	2	8.7
通院・受診に困っている	1	4.3
食事内容に困っている	1	4.3
排せつに困っている	1	4.3
家族の状況・家族内での役割分担に困っている	1	4.3
Care Transitions Measure の得点		
平均値 (標準偏差), 最小値-最大値		74.9 (11.9), 55.56-95.56
Quality of Life (SF-8)		
平均値(標準偏差), 最小値-最大値		
身体的サマリースコア		48.8 (5.4), 36.04-57.18
精神サマリースコア		51.8 (4.8), 43.16-58.81

つづく

表 5-4. 退院後の患者の回答についての記述統計 のつづき

	人数 (%)				
	支障は まったく ない	支障は ない	言え ない どちら とも	支障 がある	と ても 支障 がある
症状の日常生活への支障の程度 回答した症状は、“日常生活にどれくら い支障”がありますか？	9 (39.1)	7 (30.4)	4 (17.4)	3 (13.0)	0 (0)
	てま った なく 困 つ	困 つて い ない	言え ない どちら とも	困 つて い る	と ても 困 つて い る
症状対処の困難度 回答した症状について、その“対処方 法”に困っていますか？	9 (39.1)	4 (17.4)	8 (34.8)	2 (8.7)	0 (0)
	うま った なく そ う	いそ う 思 わ な い	言え ない どちら とも	そ う 思 う	思 う と ても そ う
退院後の セルフケアと支援					
私は健康管理で必要なことを、自分の生 活に取り入れられている。	0 (0)	2 (8.7)	3 (13.0)	16 (69.6)	2 (8.7)
医療者や家族・友人から、気持ちの面での 支援（精神的な支援）を得られている。	0 (0)	0 (0)	2 (8.7)	12 (52.2)	9 (39.1)
私や家族は、利用可能な在宅サービス （医療・福祉制度、介護保険制度等）の 情報を得られている。	0 (0)	3 (13.0)	8 (34.8)	10 (43.5)	2 (8.7)
医療や介護サービスの提供者は、私の治 療やケアに関して、互いに連携している と感じる。	1 (4.3)	2 (8.7)	9 (39.1)	9 (39.1)	2 (8.7)
現在受けている治療やケアで、私は“安 心して生活”している。	0 (0)	0 (0)	9 (39.1)	10 (43.5)	4 (17.4)
私は、自分自身のこと（食事、洗面、着 替え、入浴、排せつ等）を行うための体 力がある。	1 (4.3)	2 (8.7)	0 (0)	13 (56.5)	7 (30.4)
私は、日常生活をおくるための、“必要 な支援”を得られている。	3 (13.0)	3 (13.0)	4 (17.4)	7 (30.4)	6 (26.1)

5.3.5 予測的妥当性の分析結果

看護師が対象患者の退院準備状況を評価した CTS-HF 得点と患者の退院後の療養生活での症状管理、困り事、QOL や CTM との相関係数を表 5-5 に示す。CTS-HF 得点は、症状が日常生活に支障をきたす程度 ($r = -0.530$, $p = 0.005$) および在宅での症状対処の困難度 ($r = -0.471$, $p = 0.012$) と仮説の通り中程度の負の相関を示し、統計的に有意であった。在宅での療養生活、セルフケアや支援状況についての 7 つの質問項目のうち、「自身の生活に健康管理で必要なことを取り入れる」($r = 0.561$, $p = 0.003$) と「在宅での情緒的支援」($r = 0.435$, $p = 0.019$) との 2 つ質問項目について、有意な中等度の正の相関が認められた。なお、CTS-HF 得点と困り事・不安の総数、患者が報告した移行期ケアの質についての CTM 得点、および QOL (SF-8 : PCS および MCS) との間には、有意な相関は見られなかった。

表 5-5. CTS-HF 得点と退院後の症状管理や困り事との関連 (23 名)

	CTS-HF 得点との 相関係数	p 値
在宅での症状の種類の総数	-0.101	0.323
症状が日常生活に支障をきたす程度 「上記の症状について、“日常生活にどれくらい支障”がありますか？」 ^a	-0.530	0.005*
在宅での症状対処の困難度 「上記の症状について、その“対処方法”に困っていますか？」 ^b	-0.471	0.012*
在宅での不安と困り事の総数	-0.075	0.366
在宅での療養生活、セルフケアや支援状況 ^c		
私は健康管理で必要なことを、自分の生活に取り入れられている。	0.561	0.003*
医療者や家族・友人から、気持ちの面での支援（精神的な支援）を得られている。	0.435	0.019*
私や家族は、利用可能な在宅サービス（医療・福祉制度、介護保険制度等）の情報を得られている。	-0.046	0.418
医療や介護サービスの提供者は、私の治療やケアに関して、互いに連携していると感じる。	0.131	0.276
現在受けている治療やケアで、私は“安心して生活”している。	0.312	0.074
私は、自分自身のこと（食事、洗面、着替え、入浴、排せつ等）を行うための体力がある。	-0.048	0.414
私は、日常生活をおくるための、“必要な支援”を得られている。 （例えば：料理、買い物、洗濯、掃除、入浴、歩行、着替え等の支援など）	0.260	0.121
Care Transitions Measure 得点	0.235	0.140
Quality of Life (SF-8)		
身体的サマリースコア (PCS)	0.190	0.192
精神的サマリースコア (MCS)	0.006	0.488

CTS-HF: Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure. SF-8: 日本語版 Medical Outcome Study MOS 8-Item Short-Form Health Survey アキュート版. * $p < 0.05$
^a: 5 件法（まったく支障はない=1、支障はない=2、どちらとも言えない=3、支障がある=4、とても支障がある=5）
^b: 5 件法（まったく困っていない=1、困っていない=2、どちらとも言えない=3、困っている=4、とても困っている=5）
^c: 5 件法（まったくそう思わない=1、そう思わない=2、どちらとも言えない=3、そう思う=4、とてもそう思う=5）

5.4 考察

本研究の主な成果は、循環器病棟の看護が退院前に評価した退院準備状態の得点 (CTS-HF 得点) が、退院 1 週間後における心不全患者の症状管理の困難および日常生活への支障度との有意な関連が示され、CTS-HF の予測的妥当性が検証されたことである。この知見は、CTS-HF が在宅移行支援において活用できる患者中心尺度であることを示唆している。具体的には、CTS-HF 得点に基づき、退院後にも継続して療養支援やセルフケア支援が必要な心不全患者を特定し、ケア移行の支援で活用することや、病棟での退院準備支援で活用することが期待される。

CTS-HF は日本語で開発され心不全患者に特化した初の患者中心尺度である [11]。現時点では他言語での信頼性および妥当性の検証は行われていないが、他の医療現場における移行期ケアにも利用できる可能性はある。今後は、CTS-HF の臨床現場における継続的な活用に加え、他国や多様な医療施設における汎用性および適応可能性を検討することが課題である。

5.4.1 対象者と CTS-HF の記述統計

本研究の分析対象は、看護師と患者の回答 23 組であった。対象者数は限定的であるが、統計分析に必要とされる最小限のサンプルサイズは確保されていた。在宅ケアサービスを利用していた対象者は全体の 17%にとどまり、本研究結果の一般化には限界がある。日本の高齢心不全患者の在院日数の中央値は 18 日（四分位範囲 12-28 日）と報告されており、調査対象者の平均在院日数 26 日は、先行研究と大きく変わりはなかった [12]。一方、退院支援専門部署の看護師から支援を受けていた対象者は 2 名であり、多くの対象者は在宅ケアサービスの調整が必要なかったと推察される [13]。以上の研究対象者の特性から、CTS-HF の下位尺度 4「在宅での支援・資源の調整」の質問項目において「あてはまらない/わからない」と回答した対象者が多かったと考えられる。次いで家族支援や過去の心不全増悪時の対処方法の振り返りの項目で「あてはまらない/わからない」の回答が多い傾向にあった。理由として調査対象者は、心不全の入院歴がある患者が 39%と少ない傾向があたためと考える。患者情報が限られている限界はあるが、看護師が家族への支援は不要であると判断したこと、感染対策により家族への支援が行えなかった可能性が考えられる。

在宅ケアサービスを利用していなかった対象者が多かったにもかかわらず、本研究における CTS-HF の平均値 (66.25 点) は、全国で実施された第 4 章の調査の平均値 (70.17 点) を下回っていた [4]。さらに、対象者の約半数が 66.7 点 (CTS-HF の平均得点が「そう思う=3」に相当) を下回っていた。「1. 具体的な療養方法の共有」の各下位尺度において、第 4 章の調査結果と比較して得点が低い傾向が認められた。中でも「運動方法を医療者と話し合い決定した」の項目は得点が低い傾向にあり、患者との運動方法の共有や運動活動への理解の確認が課題である [14]。加えて、下位尺度「6. 家族支援」「5. 退院に伴う心配事への対処」の得点も低い傾向にあり、データ収集期間中に COVID-19 感染拡大防止策として、

家族や介護者の病棟面会が制限されていた影響があると考えられる [15]。病棟の面会制限は、移行期ケアにおける家族の関与を妨げる要因となった。また、研究対象施設が急性期医療を担う病院であり、対象患者の重症度が高く、退院時点でセルフケアが難しかったことも、CTS-HF 得点の低下に影響を与えた可能性がある。下位尺度「5. 退院に伴う心配事への対処」の CTS-HF 得点が低い結果から、病棟看護師が患者の不安や懸念に対してより丁寧なアセスメントと支援を行う必要性が示唆され、今後も移行期ケアの質向上に向けた継続的な取り組みが求められる。

5. 4. 2 CTS-HF の予測的妥当性

CTS-HF 得点と SF-8 得点の間に有意な相関が認められなかった理由として、QOL が主として疾患との関連が強く、退院準備状態との関連性や影響は少なかった可能性がある。先行研究では、心不全患者の健康関連 QOL の低下は、冠動脈疾患や左室駆出分画率の低下、セルフケアの変化と関連していることが示されている [16]。また、心不全患者における QOL とセルフケアに関するスコーピングレビューでは、QOL の関連因子として合併症、心不全の機能分類等が挙げられている [17]。これらの結果から、本研究においては退院準備状態つまりは CTS-HF 得点が QOL に影響を及ぼさなかった可能性がある。また、SF-8 が心不全特有の指標ではなかったことや、本調査のサンプルサイズが少なかったことも有意な相関が無かった原因と考えられる。今後の研究では CTS-HF 得点と心不全の疾患特異型のセルフケア尺度や QOL 尺度との関連性について、さらに検討が必要である。

CTS-HF 得点と不安・困り事との間に有意な相関が認められなかった理由として、対象患者において報告された不安や困り事の総数自体が少なかったことが要因の一つと考える。また、CTS-HF 得点は CTM 得点との間に有意な相関は認められなかった。CTM (Care Transitions Measure) は主として患者自身によるセルフマネジメント能力に焦点を当てた在宅移行支援の質評価指標であり、介護者による支援は項目に含まれていない。一方で、在宅における「症状が日常生活に支障をきたす程度」および「症状対処の困難度」と CTS-HF 得点との間には有意な相関が認められた。この結果は、対象者が症状管理に関する質問項目に回答する際、介護者の支援を含めた実際の症状管理状況を踏まえて回答していたからと考える。症状管理は移行期ケアの重要な構成要素であり、退院後の症状管理の改善は健康関連 QOL の向上や重症化予防に寄与するとされている [18]。CTS-HF 得点と退院 1 週間後における「症状が日常生活に支障をきたす程度」および「在宅での症状対処の困難度」との相関係数は仮説として設定していた 0.4 を上回った ($|r| > 0.4$) ことから、CTS-HF は予測的妥当性を有し、臨床において有用であると考えられた。

5. 4. 3 CTS-HF の臨床的有用性

CTS-HF の臨床での使用方法は下記の 2 点を想定している。第一に、本尺度の最も効果的な使用場面として想定されるのは、退院準備支援を実施し、医師からの身体的安定性の確認

と退院許可がでた退院直前に CTS-HF を用いて評価を行い、その結果をケア移行や継続看護での引継ぎに活用する方法である。退院前に、患者の在宅療養での課題や退院準備不足を数値として可視化することで、外来看護師や訪問看護師は「どの項目で支援が不十分であったか」「どの領域のフォローアップを重点的に行う必要があるか」を明確に把握したうえで介入を実施できる。また、療養困難を生じる可能性が高い患者を医師に伝える等、患者が体調不良により外来へ電話相談した際に、早期受診に繋げられるように引き継ぐことが重要と考える。

第二の使用方法は、主要な治療が終わった入院時期での中間時点と退院直前の 2 時点で CTS-HF を用いた評価を行う方法である。入院した翌週に受け持ち看護師または担当看護師が一度評価を実施することで、その患者が抱える在宅療養上の課題や、家族支援・社会資源調整や支援不足といった「入院中に解決しておくべき支援ニーズ」を抽出する。その上で、退院直前に点数が低かった項目の再評価を行い、初回評価時に得点が低かった項目が改善しているか、外来でも重点的に支援が必要かを判断する指標とする。改善していない評価項目については、医師、外来看護師や在宅支援者に引き継ぐことで、入院から在宅へ切れ目のない支援に活かすことができる。今後は、これらの使用方法の実践に取り組み、CTS-HF 尺度が単なる評価にとどまらず、移行期ケアの実践ツールとして使用することが期待される。

その他に、CTS-HF の臨床的意義は下記の通りである。効果的な移行期ケアに必要な構成要素は、「患者と家族のケアへの参加」、「教育的支援」、「服薬管理」、「ケアにおける優先事項の明確化」および「ケアの継続性の確保」であることが明らかにされている [19]。CTS-HF は、患者と看護師が退院準備に関する状態を共有し理解するためのツールとして活用でき、患者のケア参加を促進できる可能性がある。先行研究では、病棟看護師の多くが、日常業務の中で患者の退院支援においての時間的制約が阻害要因と認識していた一方で、明確な役割分担や標準化された評価ツールの活用が移行期ケアの促進要因として認識されていた [20]。構造化され、かつ信頼性と妥当性が検証された CTS-HF 尺度を活用することで、患者と看護師間のコミュニケーションの質を高めるとともに、セルフケアに関する教育的支援の質向上に寄与する可能性がある。また、CTS-HF 得点を評価することで看護師間および患者との間で退院準備状態を共有することにより、患者中心の移行期ケアの実践が期待される。加えて CTS-HF は、病棟における移行期ケアの実践傾向を把握・評価する際の看護管理レベルでの使用や、看護研究にいても活用可能である。病棟でのカンファレンスにおいても、対象患者の移行期ケアに関する課題の共有やディスカッションを促すツールとしての活用も期待される。以上から、ケア移行での実践において、外来への継続看護、ケア移行における CTS-HF の活用や患者への効果検証が今後の課題である。

5.4.4 本研究の限界と今後の課題

研究対象者の限界

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、サンプルサイズは事前に算出された必要数を満たしていたものの、単一施設における便宜抽出による小規模なサンプルであったため、得られた結果の一般化可能性には限界がある。研究対象者の選定においては、看護師長からの紹介を受けた後に研究協力を依頼する方法であったが、この方法では、適格基準を満たしていたすべての入院患者を網羅的に調査依頼することはできなかった。特に、複雑なケアニーズを有する心不全患者や、退院支援専門部門からの支援を受けていた患者の参加者は限定的であったことが限界として挙げられる。さらに、本研究では質問紙への回答が困難な認知機能障害を有する患者は対象ではなかった。認知機能が低下した患者を研究に含めるためには、研究プロトコルやデータ収集方法に限界があった。

本研究において対象となった患者について、看護師は「病院から自宅への移行ケアは概ね困難ではなかった」と認識している回答が多く、在宅移行支援が比較的円滑に実施可能であった事例が多かったと考えられる。すなわち、本研究で得られた CTS-HF 得点の評価は、日常的な看護実践の中で対応可能な患者層を主に反映している可能性が高い。一方で、退院後の自己管理が著しく困難と推測される症例、認知機能の低下やコミュニケーション困難を有する症例、家族支援が乏しく独居などで在宅サービス導入にも時間を要する事例など、在宅移行支援が困難なハイリスク患者は本研究のサンプルには十分に含まれていないと考えられる。さらに、本研究では質問紙調査により看護師および患者からデータを収集したが、質問紙への回答自体が難しい患者や、病状の悪化により退院後に質問紙への回答が難しくなった患者はデータ収集で脱落していると考ええる。したがって、本研究で示された CTS-HF の得点分布は、比較的安定して療養生活を送っている対象者における結果の可能性があり、在宅移行支援の中でもっとも支援ニーズが高いと考えられるハイリスク患者群への一般化には慎重な解釈が求められる。この点は、本尺度の臨床的有用性と測定特性について、さらなる臨床実践での検証が課題である。

調査方法や調査項目の限界

第二の限界として、本研究で用いた患者側の質問項目が、退院後のセルフケア行動や療養体験を包括的・標準化して評価するための疾患特異的尺度ではなかった点が挙げられる。本研究では移行期ケアの質評価尺度であり、先行研究で広く用いられている Care Transitions Measure (CTM) や、健康関連 QOL の評価に用いられる SF-8 といった汎用的尺度を使用した。しかし、これらの尺度はいずれも心不全患者に特化した疾患特異的尺度ではなかった。そのため、心不全患者に特有のセルフケアの課題である「息切れの増悪と活動制限」「体重・浮腫のモニタリングの困難」「利尿薬内服に伴う生活上の制約」など、心不全特有の療養上のセルフケア状況を十分に捉えきれていない可能性がある [21, 22]。さらに、本研究では心不全症状の重症度についての測定はできなかった。今後は心不全特異的 QOL 尺度や症状評価尺度を併用し、疾患特性に即した多面的な測定や患者の症状体験などの質的

なデータによる検証も課題である。また、対象者が限られていたため心不全による初回入院患者と再入院患者との比較検討を行うことはできなかった。さらに、本研究の調査時点は退院後1週間までに限定されており、その後の急性増悪に伴う緊急受診や予定外の再入院、外来への電話相談や受診回数といった退院後経過を踏まえた追跡的な分析は実施できなかった。このため、退院準備状態の評価結果が標準的な指標とされている再入院や緊急受診とどの程度関連するかについては不明であった点が本研究の限界である。今後は、退院直後のみならず、退院後30日間など、一定期間の縦断的な調査や検証が課題である。加えて本調査では症状管理についての予測的妥当性が確認されたが、数値のみではなく、具体的にどのような症状管理での困難や課題があったかの患者体験からの検討も課題である。

評価者間信頼性の課題

本調査ではCTS-HFによる退院準備状態の評価は、研究参加した看護師によって行われたため、必ずしも受け持ち看護師やケアプランを立案したプライマリナースではなかった。他には、同一患者を複数の看護師が評価した場合に評価結果がどの程度一致するかという、評価者間信頼性については本調査では検証できていない。本調査では臨床経験5年目以下の比較的経験年数の少ない看護師は含まれておらず、新人看護師がCTS-HFを用いて評価した際の予測的妥当性は不明である。今後は、臨床利用において、担当看護師とリーダー看護師の評価を比較することや、評価の違いをケアに活かしていく方法について検討が課題である。

5.5 看護実践への示唆

本論文では患者の退院準備状態を信頼性と妥当性をもって評価できる構成概念及び質問項目と定量化の方法を明らかにした。さらに看護師が評価したCTS-HF得点は退院後の患者の症状管理の困難についての予測的妥当性があり、臨床的有用性も明らかにした。これらの結果から看護実践への示唆として、病棟看護師による退院準備状態の評価は、退院後の生活で困難を生じる患者を予測し得るため、病棟での移行期ケアにおいて、退院準備状態の評価を取り入れることで、患者中心のケア、ケアの継続性の保証、在宅に向けたセルフケア支援、情緒的支援、在宅療養環境の整備に貢献する。

5.6 結論

病棟看護師による心不全患者の退院準備評価尺度 Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF) は、病棟看護師が心不全患者の在宅療養にむけた退院準備状態を評価するために開発し、信頼性・妥当性及び臨床的有用性を明らかにした。病棟看護師によって評価されたCTS-HF得点は、患者の「在宅での症状対処の困難度」、「症状が日常生活に支障をきたす程度」、「必要な健康管理を生活に組み込むこと」および「医療者や身近な人からの情緒的支援」と有意な相関があった。つまりCTS-HF得点は、退院後の患者の症状管理やセルフケア状況についての予測的妥当性を有しているため、臨床実践で有用である。

退院前に、患者の在宅療養生活での課題や退院準備不足を数値として可視化することで、ケア移行の支援や継続看護において利用できる。今後の展望は、病棟看護への CTS-HF の臨床導入に加え、症状管理に関しては数値のみならず個々人の症状の重症度や症状管理の体験を踏まえた活用方法の検討、ならびに CTS-HF を使用した際の患者への効果検証である。

引用文献

1. Mokkink Lidwine. B., de Vet Henrica. C. W., Prinsen Cecilia. A. C., Patrick Donald. L., Alonso Jordi, Bouter Lex. M., et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*. 2018;27(5):1171-1179.
2. 日本循環器学会・日本心不全学会. 2025 年改訂版心不全診療ガイドライン. 2025 年 7 月. [アクセス日 2025 年 8 月 26 日].
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf.
3. Faul Franz, Erdfelder Edgar, Buchner Axel, Lang Albert-Georg. Statistical power analyses using G* Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 2009;41(4):1149-1160.
4. Yoshimura Mai, Kawamura Masumi, Hasegawa Satoko, Ito Yoichi. M., Takahashi Keita, Sumi Naomi. Development and validation of the Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure: A tool for nurses to assess patients' readiness for hospital discharge. *Japan Journal of Nursing Science*. 2023;20(2):e12522.
5. 永田智子, 村嶋幸代. 高齢患者が退院前・退院後に有する不安・困り事とその関連要因. *病院管理*. 2007;44(4):323-335.
6. Coleman Eric. A., Mahoney Eldon, Parry Carla. Assessing the quality of preparation for posthospital care from the patient's perspective: the care transitions measure. *Medical Care*. 2005;43(3):246-255.
7. Yoshimura Mai, Sato Miho, Sumi Naomi. Validity and reliability of the Japanese version of the Care Transitions Measure. *International Journal of Health Planning and Management*. 2018;33(2):380-390.
8. Yoshimura Mai, Sumi Naomi. Measurement tools that assess the quality of transitional care from patients' perspective: A literature review. *Japan Journal of Nursing Science*. 2022;19(3):e12472.
9. 福原俊一, 鈴嶋よしみ. 【生活の質(QOL)測定の現在】健康関連 QOL 尺度 SF-8 と SF-36. *医学のあゆみ*. 2005;213(2):133-136.
10. Prinsen Cecilia. A. C., Mokkink Lidwine. B., Bouter Lex. M., Alonso Jordi, Patrick Donald. L., de Vet Henrica. C. W., et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*. 2018;27(5):1147-1157.

11. Liu Si., Xiong Xiao. Y., Chen Hua., Liu Meng. D., Wang Ying., Yang Ying., et al. Transitional Care in Patients with Heart Failure: A Concept Analysis Using Rogers' Evolutionary Approach. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2023;16:2063-2076.
12. Bates Benjamin. A., Enzan Nobuyuki, Tohyama Takeshi, Gandhi Poonam, Matsushima Shouji, Tsutsui Hiroyuki, et al. Management and outcomes of heart failure hospitalization among older adults in the United States and Japan. *ESC Heart Failure*. 2024;11(5):3395-3405.
13. Tomura Hikari, Yamamoto-Mitani Noriko, Nagata Satoko, Murashima Sachiyo, Suzuki Shigemi. Creating an agreed discharge: discharge planning for clients with high care needs. *Journal of Clinical Nursing*. 2011;20(3-4):444-453.
14. Makita Shigeru, Yasu Takanori, Akashi Yoshihiro. J., Adachi Hitoshi, Izawa Hideo, Ishihara Shunichi, et al. JCS/JACR 2021 Guideline on Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease. *Circulation Journal*. 2022;87(1):155-235.
15. Sumikawa Yuka, Yamamoto-Mitani Noriko. Transitional care during COVID-19 pandemic in Japan: Calls for new strategies to integrate traditional approaches with information and communication technologies. *Bioscience Trends*. 2021;15(1):55-57.
16. Paleckiene Rasa, Zaliaduonyte Diana, Dambrauskiene Vilija, Macijauskiene Jurate. A follow-up program in patients after hospitalization for heart failure: long-term health related quality of life and associated factors. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2024;11:1358390.
17. Seid Sheka. S., Amendoeira Jose, Ferreira Maria. R. Self-Care and Quality of Life Among Adult Patients with Heart Failure: Scoping Review. *SAGE Open Nursing*. 2023;9: 23779608231193719.
18. Chen Jinying, Wijesundara Jessica. G., Patterson Angela, Cutrona Sarah. L., Aiello Sandra, McManus David. D., et al. Facilitators and barriers to post-discharge pain assessment and triage: a qualitative study of nurses' and patients' perspectives. *BMC Health Services Research*. 2021;21(1):1021.
19. Naylor Mary. D., Shaid Elizabeth. C., Carpenter Debaorah, Gass Brianna, Levine Cass, Li Jing, et al. Components of Comprehensive and Effective Transitional Care. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2017;65(6):1119-25
20. Agerholm Janne, Jensen Natasja. K., Liljas Ann. Healthcare professionals' perception of barriers and facilitators for care coordination of older adults with complex care needs being discharged from hospital: A qualitative comparative study of two Nordic capitals. *BMC Geriatrics*. 2023;23(1):32.

21. Blumer Vanessa, Gayowsky Anastasia, Xie Feng, Greene Stephen. J., Graham Michelle. M., Ezekowitz Justin. A., et al. Effect of patient-centered transitional care services on patient-reported outcomes in heart failure: sex-specific analysis of the PACT-HF randomized controlled trial. *European Journal of Heart Failure*. 2021;23(9):1488-1498.
22. Van Spall Harriette. G. C., Lee Shun. F., Xie Feng., Oz Urun. E., Perez Richard., Mitoff Peter. R., et al. Effect of Patient-Centered Transitional Care Services on Clinical Outcomes in Patients Hospitalized for Heart Failure: The PACT-HF Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019;321(8):753-761.

第6章 総括

心不全患者にとって、在宅移行期は健康管理での困り事や不安が生じやすい時期であるため、移行期ケアが重要である。移行期ケアの中心的要素として、患者の退院準備が位置づけられる。退院準備とは「身体的安定性、在宅での自己管理能力、十分な支援体制、ならびに必要な情報と知識を備えている状態」と定義される。

急性期病院においては、限られた入院期間の中で心不全患者の在宅での生活を把握する時間を確保し、移行期ケアを実践することが課題である。本邦では、看護師が自身の日頃の退院支援の実践を自己評価するための尺度が開発され、支援の質向上への取り組みが行われてきた。しかし近年は、患者中心尺度の活用が着目されている。そのため、既存の看護実践の自己評価尺度に加え、心不全患者の退院準備支援に活用できる新たな尺度の開発が必要と考えた。また、心不全に特化した疾患特異的な在宅移行支援の尺度は存在していなかったため、心不全患者の在宅療養支援で重要な構成要素を基盤とした退院準備尺度が必要である。臨床の課題として、病棟看護師は患者が退院後に安定した療養生活を送れるかを判断することが難しいという点が挙げられる。したがって、医師が身体的安定性を確認し退院可能と判断した心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を定量的に評価でき、かつ退院後に療養困難となりやすい患者を予測できる予測的妥当性を有する尺度は、移行期ケアの実践において有用であると考えた。

そこで本論文では、病棟看護師が心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を評価するための尺度である Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF) を開発し、その信頼性と妥当性を検証した。加えて、臨床での有用性を明らかにするため、退院後の患者の療養困難に関する予測的妥当性の検証を行った。本尺度において、退院準備状態を評価する対象患者は、心不全症状や徴候の既往があり自宅退院する患者である。自宅の範囲は、個人の家、サービス付き高齢者住宅、住居型有料老人ホームを含む。なお、本人の意思が確認できない者、日常的に全面的な介助が必要であり本人の意思表示が困難な要介護5の者、心臓移植治療または植込型補助人工心臓治療を受ける対象患者から除外した。

研究Ⅰ（第2章）では、Consensus-based Standards for the selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) ガイドラインに基づいた在宅移行支援評価尺度についてのシステマティックレビューと心不全患者の在宅移行支援の介入要素に関する統合的レビューを経て、開発する尺度である CTS-HF の仮説枠組みを作成した。

研究Ⅱ（第3章）では、CTS-HF の項目案の内容妥当性を検証した。COSMIN ガイドラインに基づき、臨床専門家7名と内容妥当性の3側面「内容の適切性」「わかりやすさ」「網羅性」についての意見交換と項目案の評価を基にした修正の過程を繰り返した。臨床専門

家を7名にした根拠は、尺度開発の基準である COSMIN ガイドラインにおいて、内容妥当性の質的検討の際には、専門家7名以上が「最も良い」とされる基準に基づいた。加えて、臨床専門家の意見に偏りが起きないように、複数施設の専門看護師、病棟看護師、退院支援部署の看護師、訪問看護師を対象とした。最終的に各項目の内容妥当性比0.85以上の質問文を CTS-HF の項目案として32項目を採用した。

研究Ⅲ（第4章）では、CTS-HF の開発と信頼性・妥当性の検証を行った。臨床経験2年以上の循環器病棟の病棟看護師を対象とした無記名の自記式質問紙による横断調査を実施した。全国163施設の協力を得て、1施設当たり5-20名に調査票を配布し、最終的に704部を分析対象とした（有効回答率37.6%）。CTS-HF の項目を決定するための探索的因子分析を行う「開発の対象者（352名）」と信頼性・構造的妥当性を検証する「検証の対象者（352名）」に無作為に割り付けを行った上で、分析を実施した。

探索的因子分析により6下位尺度21項目の CTS-HF を開発した。CTS-HF の下位尺度から心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を測定する構成概念は「1. 具体的な療養方法の共有」「2. 薬剤管理の在宅への継続」「3. 疾患管理の在宅への継続」「4. 在宅での支援・資源の調整」「5. 退院に伴う心配事への対処」「6. 家族支援」であることを明らかにした。

CTS-HF 尺度全体のクロンバック α は0.93、スピアマン-ブラウン係数は0.86であった。CTS-HF の各下位尺度についても、すべて0.7以上であり内的整合性が検証された。また項目-残差相関係数は、0.4-0.7の範囲内であったため、選定したすべての質問項目を尺度に含むことが妥当であった。

構造的妥当性に関しては、検証の対象者（352名）を対象に分析し、モデル適合度は、CMIN/DF=2.16、CFI=0.944、IFI=0.945、RMSEA=0.057であり、適合性があった。構成概念妥当性の仮説検証のため、在宅移行支援の上位実践群と下位実践群において、CTS-HF 得点の比較を行ったところ、在宅移行支援の上位実践群の方が、有意に CTS-HF 得点が高かった ($p<0.001$)。加えて CTS-HF 得点は Discharge Planning of Ward Nurses Scale 得点と中程度の有意な正の相関が認められ、収束的妥当性も検証された ($r = 0.527$, $p<0.001$)。

以上から、内的整合性の分析により信頼性が確認された。また、構造的妥当性、収束的妥当性、構成概念妥当性の仮説は支持され、CTS-HF は尺度として利用可能な信頼性と妥当性があり、心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態に関する質問項目とスコアリング方法を明らかにした。

研究Ⅳ（第5章）では、臨床的有用性を明らかにするため CTS-HF の予測的妥当性を検証した。看護師が退院前に評価した CTS-HF 得点が、退院後の患者の困り事や症状管理での困難と関連がある場合は予測的妥当性があり、在宅療養困難な患者を予測できるため、臨床的に有用である。調査方法は、心不全患者と看護師の回答の組みを対象とした量的縦断調査を行った。看護師は対象患者が退院する前に CTS-HF を用いた退院準備状態の評価

を含む自記式質問紙に回答した。一方、患者は退院 1 週間後に不安や困り事、症状管理等の療養状況についての自記式質問紙に回答した。事前に算出した必要サンプルサイズは 21 組であり（片側検定、有意水準 0.05、効果量 0.5、検出力 0.8）、最終的に 23 組を分析した。COSMIN ガイドラインを参考に、相関係数が 0.4 以上 ($|r| > 0.4$) と仮説を設定した。

調査結果では、退院前に評価した CTS-HF 得点は、心不全患者の退院後の「症状が日常生活に支障をきたす程度 ($r = -0.530$, $p = 0.005$)」および「在宅での症状対処の困難度 ($r = -0.471$, $p = 0.012$)」と中程度の有意な負の相関があった。また、在宅での療養生活、セルフケアや支援状況についての質問項目のうち、「自身の生活に健康管理で必要なことを取り入れる」($r = 0.561$, $p = 0.003$)と「在宅での情緒的支援」($r = 0.435$, $p = 0.019$)の項目について、有意な中等度の正の相関が認められた。これらから、CTS-HF は退院後の患者の状態についての予測的妥当性があり、臨床的有用性が明らかとなった。今後は、外来への継続看護における CTS-HF の活用方法や、退院準備状態を患者と看護師で共有する等、臨床利用における工夫が今後の課題であった。

これらの研究から本論文では、病棟看護師が心不全患者の在宅療養に向けた退院準備状態を評価するための尺度 Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF) を開発し、その信頼性・妥当性及び臨床的有用性を明らかにした。CTS-HF は、心不全患者の自宅への退院準備状態を評価するために、初めて構造化され、信頼性・妥当性が検証された尺度である。

本論文の学術的な意義は、病棟看護師が心不全患者の視点から退院準備状態を信頼性・妥当性をもって定量的に評価できる構成概念、項目および測定方法を示した点である。

臨床的意義は、退院後の療養生活において困難を生じやすい心不全患者に対し、退院準備状態を多角的に評価するための実践的ツールとして利用できることである。看護師が評価した CTS-HF 得点は、退院後に患者が経験する可能性のある症状管理の困難を予測できる。そのため退院前に、患者の在宅療養生活での課題や退院準備不足を数値として可視化することで、ケア移行の支援や継続看護において活用する際に妥当なツールであり、患者中心の在宅移行支援に貢献する。

看護実践への示唆として、病棟看護師による退院準備状態の評価は、退院後の療養生活で困難を生じる可能性のある患者を予測し得る。そのため、看護師が退院準備状態を評価することは、在宅移行支援における患者中心のケア、ケアの継続性の保証、在宅に向けたセルフケア支援、情緒的支援、在宅療養環境の整備に貢献する。看護実践の場における CTS-HF 活用を継続し、移行期ケアの質保証や質向上に寄与することが期待される。

病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度

Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF)

病棟看護師による心不全患者の退院準備状態評価尺度

- Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure (CTS-HF)-

対象者の患者様を思い出し、それぞれの質問について、一番よくあてはまるものに○をつけて下さい。

◇ 質問文の「患者」は、「家族」と置き換えて、回答することが可能です。

例) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。

⇒ 家族は、医療者と食生活の見直しをした。

(家族が、主に食事の準備や管理をしている場合など)

全く そう 思わ ない	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と て も そ う 思 う	／ わ か ら な い	あ て は ま ら な い
----------------------	----------------------------	------------------	---------------------------------	----------------------------	---------------------------------

1. 具体的な療養方法の共有

1) 患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。	1	2	3	4	5
2) 患者は、心不全増悪予防のために、自宅で実施可能な行動について、看護師と共有した。	1	2	3	4	5
3) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 (減塩の工夫、水分摂取量、栄養バランス等)	1	2	3	4	5
4) 患者は、過度な心負荷がかからない生活の工夫(休憩のタイミング、軽労作となる動作等)を医療者と相談した。	1	2	3	4	5
5) 患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5

2. 薬剤管理の在宅への継続

6) 患者は、入院中に薬剤の種類や量に変更があったか、知っている。	1	2	3	4	5
7) 患者は、薬剤の自己中断は、症状悪化につながると知っている。	1	2	3	4	5
8) 患者は、屯用薬の具体的な使用方法について、知っている。	1	2	3	4	5
9) 患者は、定期受診の必要性を理解している。	1	2	3	4	5

3. 疾患管理の在宅への継続

10) 患者は、健康管理で活用しやすいツール(心不全手帳、パンフレット、アプリ等)を選択している。	1	2	3	4	5
11) 患者の心不全症状・徴候の観察が、自宅でも継続できるための具体的な方法が決定された。(心不全手帳の活用、訪問看護・遠隔モニタリングの導入等)	1	2	3	4	5
12) 患者は、自宅での具体的な薬剤管理の方法を、医療者と話し合い、決定した。 (一包化、薬カレンダーの使用、家族・訪問看護師の内服確認、訪問薬剤管理の利用等)	1	2	3	4	5

	全く そう 思わ ない	そ う 思 わ な い	そ う 思 う	と て も そ う 思 う	／ わ か ら な い	あ て は ま ら な い
4. 在宅での支援・資源の調整						
13) 患者は、必要な医療処置について（在宅酸素、点滴・注射、吸引、経管栄養等）、自宅で実施可能な方法を提案されている。	1	2	3	4	5	
14) 患者は、退院後に利用する在宅サービスや社会資源の内容を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5	
15) 患者は、必要な医療材料・薬剤・介護用品を手配する方法を聞いている。	1	2	3	4	5	
16) 治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）	1	2	3	4	5	
5. 退院に伴う心配事への対処						
17) 患者は、病気のために生じた疑問・気がかり等について、医療者と確認した。	1	2	3	4	5	
18) 患者は、療養生活での困り事・助けが必要だと思うことについて、看護師と話し合った。	1	2	3	4	5	
19) 患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。	1	2	3	4	5	
6. 家族支援						
20) 家族は、どのような治療・ケアを望んでいるかについて、医療者と共有した。	1	2	3	4	5	
21) 家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。	1	2	3	4	5	

研究依頼文、研究説明書、調査票

研究Ⅲの研究依頼文

令和4年 月吉日

〇〇病院
看護部長 〇〇 〇〇様

研究協力（病棟看護師様へのアンケート調査）のお願い

謹啓 日頃より看護教育と研究にご理解とご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

現在、私たちは「心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発と信頼性・妥当性の検証」という課題で看護研究を実施しております。本研究では、病院看護師が、「患者様とご家族の退院準備状態を評価する際に、活用できる尺度（質問項目）を開発すること」を目的としています。

心不全患者様とご家族が、安心して退院することができるよう在宅移行支援を行うことが重要と言えます。病棟看護師は、在宅移行支援において、多職種間で中心的な役割を担っていくことが期待されています。一方で、限られた時間の中で在宅移行支援を行っていくことは、容易ではないと報告されています。そこで本研究では、在宅移行支援を行う際に、活用できるツールとして、病棟看護師が“心不全患者様の視点に立つて”退院に向けた準備状態を評価する尺度を開発したいと考えております。

心不全患者様の専門的な看護・治療が行われています慢性心不全看護認定看護師実務研修施設(2019年8月時点登録施設)等に、勤務される病棟看護師様に、調査のご協力をお願い申し上げます。本研究により、心不全患者様の入院から在宅への切れ目のないケア提供に貢献したいと考えております。

なお、本研究は公益財団法人 SOMPO 福祉財団 2020 年度 ジェロントロジー（老年学）研究助成を受けて行っております。

ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、研究協力の可否につきましてご検討いただけますと幸いです。返信はがきを同封いたしましたので、ご回答くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

大変お手数をおかけいたしますが、何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

<同封資料>

- ・研究実施概要
- ・病棟看護師様への研究説明書・アンケートの見本
- ・研究協力の可否に関する返信はがき（お手数ですが、3月14日頃までにご返送ください）

<研究責任者> 北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 准教授 鷲見 尚己
(連絡先) 〒060-0812 札幌市北区北12条西5丁目
TEL/FAX: 011-706-3697 E-mail: nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究実施概要

I. 研究課題名

心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発と信頼性・妥当性の検証

II. 研究目的

本調査は、病棟看護師が、「自宅に退院する心不全患者・家族の退院準備状態」を患者の視点に立って、評価するための尺度を開発することを目的としています。

III. 対象者

心不全患者を看護する病棟に勤務し、臨床経験が2年以上の看護師、約10～20名様にアンケートの配布をお願い申し上げます。

なお、看護師長以上の管理職の方は除きます。

本調査全体では、病棟看護師様1,000名を対象としています。

IV. 研究期間

研究期間は、令和4年1月～令和4年3月を予定しています。

V. 方法

無記名の自記式質問紙を用いたアンケート調査になります。アンケートの返送は、対象者の方が、同封の封筒に入れて、郵送をお願いいたします。

<調査の内容>

アンケートの内容につきましては、別添の資料(アンケート見本)をご覧ください。

A(p.1～p.3)：自宅に退院する心不全患者・家族の退院準備

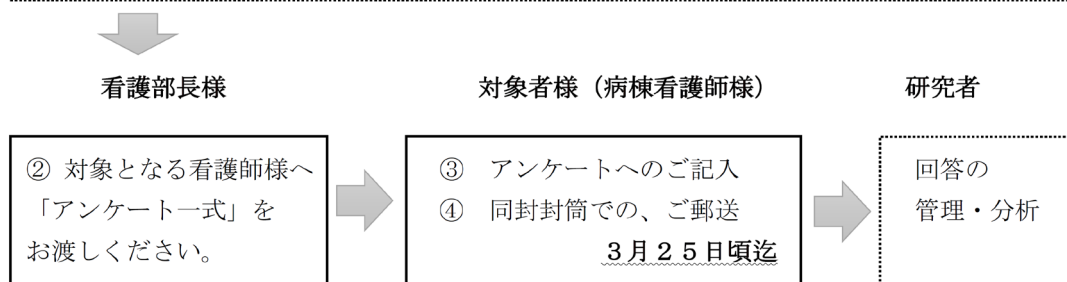
B(p.4～p.5)：病棟看護師の退院支援実践自己評価尺度

C(p.6)：在宅移行支援の困難感など

D(p.7)：基本属性：年齢、性別、看護師経験年数、循環器看護の実践経験年数、
専門看護師・認定看護師の資格、退院支援専門部署・在宅看護の経験の有無、
退院支援・在宅移行支援の研修参加の有無など

VI. ご協力いただける場合の本調査の手順

- ① 対象者様にお配り頂く「アンケート一式（研究説明書・アンケート・返信用封筒のセット）」を人数分（約 10～20 名分）、ご送付します。



VII. 倫理的配慮

本調査を実施するにあたり、以下のことをお約束いたします。

- 本調査の参加は任意であり、対象者様の自由意思に基づき、ご参加いただきます。
- 無記名のアンケート調査のため、個人情報が公開されることはありません。
- 本調査は、対象者様の看護能力を評価するものではありません。
- 調査結果は、学術論文や学会等で発表されることがありますが、個人が特定できる情報は公開されません。
- 得られたデータは研究目的のみに使用し、研究成果発表時から 10 年間保存後に破棄いたします。
- アンケートの返送をもって、研究同意とさせていただきます。
- 北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認(番号 21-69)を得ています。

VIII. 連絡先

本研究についてご不明点がございましたら、お手数ですが下記までお問合せください。

研究責任者：北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 准教授 鷲見 尚己

〒060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目

TEL/FAX：011-706-3697 E-mail：nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究体制：札幌厚生病院 家族支援専門看護師 川村 真澄

北海道大学病院 慢性疾患看護専門看護師 長谷川 智子

北海道大学大学院保健科学院看護学コース 博士後期課程 3 年 吉村 舞

研究Ⅲの研究説明書

研究協力（アンケート）のお願い

「心不全患者の在宅移行支援評価尺度（看護師版）の開発と信頼性・妥当性の検証」

＜研究の背景＞

心不全患者様とご家族が安心して退院できるように、在宅移行支援が重要と言えます。看護師は、在宅移行支援において、多職種間で中心的な役割を担っていくことが期待されています。一方で、限られた時間の中で、在宅移行支援を行うことは、容易ではないと報告されています。そこで本研究では、看護師が“心不全患者・家族の視点に立つて”退院に向けた準備状態を評価し、在宅移行支援を行う際に活用できるツールを開発したいと考えております。心不全患者様を対象とした在宅移行支援の看護実践について、貴重なご意見をいただきたく、何卒ご協力をお願い申し上げます。

※本研究は、公益財団法人 SOMP0 福祉財団ジェロントロジー（老年学）研究助成を受けて実施しています。

＜本研究の目的＞

患者と家族の退院準備状態を評価する際に、活用できる尺度（質問項目）を開発する。

＜本研究の対象者＞

心不全患者の専門的な看護・治療が行われている病棟に勤務する、臨床経験 2 年目以上の看護師（看護師長を除く）1,000 名を対象としております。

＜アンケートの回答方法＞

- ① 無記名のアンケート用紙に、ご回答下さい。（所要時間は 10～15 分程度）
- ② アンケートは同封の封筒に入れて、ご郵送下さい。（切手は不要です）

＜アンケートの内容＞

- ① 自宅退院した心不全患者の退院準備状態について、日頃の実践を思い出し、ご回答ください。
- ② 日頃の在宅移行支援（退院支援）の看護実践について、ご回答ください。

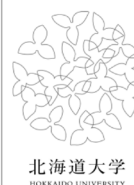
※本調査は、個人の能力を評価するものではありません。

ご回答は、___月___日頃までにお願い申し上げます。

＜倫理的配慮＞

- ・ 本研究への参加は、対象者様の自由意志であり、参加しない場合に不利益を被ることはありません。
- ・ アンケートの返送をもって、研究参加への同意とさせていただきます。
- ・ アンケートは無記名であり、統計的処理をして発表されるため、個人情報とは公開されません。
- ・ 得られたデータは研究目的のみに使用し、研究成果発表時から 10 年間保存後に破棄いたします。
- ・ 北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認（21-69）を得ています。

＜連絡先＞ ご不明点は、お手数ですが、研究責任者の鷺見（すみ）にご連絡下さい。
研究責任者：北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 准教授 鷺見 尚己
〒060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目
電 話：011-706-3697 E-mail: nsumi@hs.hokudai.ac.jp
研究体制：札幌厚生病院 家族支援専門看護師 川村 真澄
北海道大学病院 慢性疾患看護専門看護師 長谷川 智子
北海道大学大学院保健科学院看護学コース 博士後期課程 3 年 吉村 舞



北海道大学
HOKKAIDO UNIVERSITY

研究Ⅲの調査票

『心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発 と信頼性・妥当性の検証』に関する研究

〈ご回答方法〉

- ◇ 無記名のアンケートです。
- ◇ ご回答後は、同封の封筒に入れて、ご投函ください。

ご回答は、3月25日頃までをお願い申し上げます。

- ◇ 質問文の、「家族」は、患者様の療養生活を主に支援している家族成員（インフォーマル、事実婚含む）です。同居・別居の有無は問いません。
- ◇ 質問文の「医療者」には、看護師・医師・薬剤師・理学療法士・作業療法士・栄養士・医療ソーシャルワーカーを含みます。



北海道大学

研究責任者（問い合わせ先）:

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 准教授 鷺見 尚己
〒060-0812 札幌市北区北12条西5丁目
TEL: 011-706-3697 E-mail: nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究体制:

札幌厚生病院 家族支援専門看護師 川村 真澄
北海道大学病院 慢性疾患看護専門看護師 長谷川 智子
北海道大学大学院保健科学院看護学コース 博士後期課程3年 吉村 舞

A. 以下の質問は、自宅に退院する心不全患者・家族の退院準備状態について、看護師が回答するものです。日頃の実践を思い出し、それぞれの質問について、一番よくあてはまるものに○をつけて下さい。

質問文	全く そう 思わない	そう 思う	とても そう 思う	／ わ か ら な い	あ て は ま ら な い
◇ 質問文の「患者」は、「家族」と置き換えて、回答することが可能です。 例) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 ⇒ 家族は、医療者と食生活の見直しをした。 (家族が、主に食事の準備や管理をしている場合など)					
I. 患者の希望を尊重した治療・ケア					
1) 患者は、入院前の生活状況（生活様式、大切にしていること、住環境等）について看護師と確認し合った。	1	2	3	4	5
2) 患者は、自分の健康状態（病状・心不全の状態等）や検査結果について、医療者から十分に説明を受けた。	1	2	3	4	5
3) 患者は、療養生活の希望（在宅でどのように過ごしたいか、退院後にやりたいこと、療養場所の希望、望まない処置等）を、医療者と共有した。	1	2	3	4	5
4) 患者は、退院後の治療やケアを、医療者と話し合い、一緒に決定した。	1	2	3	4	5
II. 在宅での健康管理					
5) 患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。	1	2	3	4	5
6) 患者は、心不全増悪予防のために、自宅で実施可能な行動について、看護師と共有した。	1	2	3	4	5
7) 患者は、入院中に説明を受けた健康管理を、自宅でも自分なりに実施できると考えている。	1	2	3	4	5
8) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 (減塩の工夫、水分摂取量、栄養バランス等)	1	2	3	4	5
9) 患者は、過度な心負荷がかからない生活の工夫（休憩のタイミング、軽労作となる動作等）を医療者と相談した。	1	2	3	4	5
10) 患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5
11) 患者は、体調不良時や緊急時の医療機関等の連絡先を知っている。	1	2	3	4	5
12) 患者は、注意が必要な症状や徴候（心不全症状、脱水症状等）を知っている。	1	2	3	4	5

	全く そう 思わない	そう 思わない	そう 思う	とても そう 思う	／ わ か ら な い	あ て は ま ら な い
13) 患者は、健康管理で活用しやすいツール（心不全手帳、パンフレット、アプリ等）を選択している。	1	2	3	4	5	
14) 患者の心不全症状・徴候の観察が、自宅でも継続できるための具体的な方法が決定された。（心不全手帳の活用、訪問看護・遠隔モニタリングの導入等）	1	2	3	4	5	
15) 患者は、自宅での具体的な薬剤管理の方法を、医療者と話し合い、決定した。 （一包化、薬カレンダーの使用、家族・訪問看護師の内服確認、訪問薬剤管理の利用等）	1	2	3	4	5	
16) 薬剤管理の方法は、退院後の支援者（家族、訪問看護師、介護士等）に、引き継ぎがされている。	1	2	3	4	5	
17) 患者は、入院中に薬剤の種類や量に変更があったか、知っている。	1	2	3	4	5	
18) 患者は、薬剤の自己中断は、症状悪化につながると知っている。	1	2	3	4	5	
19) 患者は、屯用薬の具体的な使用方法について、知っている。	1	2	3	4	5	
20) 患者は、定期受診の必要性を理解している。	1	2	3	4	5	
21) 患者は、通院の方法・手段について、看護師と確認した。	1	2	3	4	5	
Ⅲ. 在宅での支援・資源の調整						
22) 患者は、必要な医療処置について（在宅酸素、点滴・注射、吸引、経管栄養等）、自宅で実施可能な方法を提案されている。	1	2	3	4	5	
23) 患者は、退院後に利用する在宅サービスや社会資源の内容を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5	
24) 患者は、必要な医療材料・薬剤・介護用品を手配する方法を聞いている。	1	2	3	4	5	
25) 治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）	1	2	3	4	5	

	全く そう 思わ ない	そう 思わ ない	そう 思う	と ても そう 思う	／ わ か ら ない	あ て は ま ら ない
IV. 退院に伴う心配事への対処・情緒的支援						
26) 患者は、病気のために生じた疑問・気がかり等について、医療者と確認した。	1	2	3	4	5	
27) 患者は、療養生活での困り事・助けが必要だと思うことについて、看護師と話し合った。	1	2	3	4	5	
28) 患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。	1	2	3	4	5	
29) 患者は、退院後に困り事を話せる人がいる。(例えば、家族・友人・ピアサポート・医療者等)	1	2	3	4	5	
V. 家族支援						
30) 患者は、家族との関係性や支援体制の状況について、看護師と情報を共有した。	1	2	3	4	5	
31) 家族は、どのような治療・ケアを望んでいるかについて、医療者と共有した。	1	2	3	4	5	
32) 家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。	1	2	3	4	5	

- B. ご自身が行う退院支援に関する患者・家族ケアの各項目の実施状況について、それぞれ該当すると考える番号1つに○をつけてください。

	全くできていない	できていない	あまりできていない	少しできている	できている	十分できている
I. 患者・家族からの情報収集						
1) 患者の入院前の生活状況(ADL, 認知レベル, 住環境等)について情報収集する。	1	2	3	4	5	6
2) 患者の疾患、進行度、予後について情報収集する。	1	2	3	4	5	6
3) 患者のADL 状況、認知・理解能力について情報収集する。	1	2	3	4	5	6
4) 家族構成と関係性、キーパーソン（インフォーマルも含む）について情報収集する。	1	2	3	4	5	6
5) 患者の社会背景（生活史, 職業, 信条, 趣味等）について情報収集する。	1	2	3	4	5	6
II. 患者・家族への意思決定支援						
6) 患者・家族が退院に向けてどのような思いを抱き、今後どのように過ごしたいのか意向を把握する。	1	2	3	4	5	6
7) 患者・家族の理解度に合わせて医師からの病状説明の場を設定する。	1	2	3	4	5	6
8) 患者のADL より、今後の生活で起こりうる課題について検討する。	1	2	3	4	5	6
9) 患者・家族の思いを医師と共有して、今後の方向性を話し合う。	1	2	3	4	5	6
10) 病状に伴い、今後起こりうる生活上の変化について患者・家族へ説明する。	1	2	3	4	5	6
11) 現在の病院機能と役割について患者・家族へ説明する。	1	2	3	4	5	6
12) 患者・家族・医療者間で今後の方向性の意思・意向にズレが生じていないか確認する。	1	2	3	4	5	6

	全く できて いない	でき てい ない	あ ま り で き て い ない	少 し で き て い る	で き て い る	十 分 で き て い る
Ⅲ. 社会資源の活用						
13) 患者の在住する地方自治体には在宅療養を支えるためにどのようなサービスがあるのか把握する。	1	2	3	4	5	6
14) 介護保険の対象者、申請方法、サービス内容について患者・家族へ説明する。	1	2	3	4	5	6
15) 往診や訪問看護の対象者と利用方法について必要時に患者・家族へ説明する。	1	2	3	4	5	6
16) 生活保護制度による医療費の負担割合について必要時に患者・家族へ説明する。	1	2	3	4	5	6
Ⅳ. 院内外の多職種連携による療養指導						
17) 患者・家族へ病棟スタッフが統一した内容で医療処置を指導する。	1	2	3	4	5	6
18) 点滴の管理や内服管理方法について医師や薬剤師と連携して患者・家族が対応可能となるよう簡素化する。	1	2	3	4	5	6
19) 退院後の環境を想定したADL動作についてリハビリスタッフと連携して患者・家族に指導する。	1	2	3	4	5	6
20) 栄養士やNSTに在宅での食事方法や栄養について相談する。	1	2	3	4	5	6
21) 退院調整部門と協働して、患者の生活に合わせた医療処置の方法をアレンジする。	1	2	3	4	5	6
22) 在宅生活で起こりうる異常や緊急時の対応を患者・家族が理解できているか確認する。	1	2	3	4	5	6
23) 退院前カンファレンスで在宅生活の課題についてケアマネジャーや往診医、訪問看護師、ヘルパー、保健師へ申し送る。	1	2	3	4	5	6
24) 在宅療養の準備をする。(医療材料購入について情報提供、関係医療機関との調整等)	1	2	3	4	5	6

C. 日頃ご自身が行う、心不全患者の在宅移行支援（退院支援）について、最も当てはまる番号1つに○をつけてください。

	できていない	あまりできていない	少しできている	できている	十分できている
1) 私は、心不全患者の在宅移行支援を、実践できる。	1	2	3	4	5
2) 私は、在宅移行支援で必要な情報収集ができる。	1	2	3	4	5
3) 私は、退院後の療養生活でのニーズについて、アセスメントできる。	1	2	3	4	5
4) 私は、心不全患者の在宅移行支援について、計画立案ができる。	1	2	3	4	5
5) 私は、退院後の生活を視野に入れたセルフケア支援を実践できる。	1	2	3	4	5
6) 私は、心不全患者の在宅移行支援について、多職種カンファレンスで話し合いができる。	1	2	3	4	5
7) 私は、心不全患者の在宅移行支援について、 <u>院内</u> の多職種と連携・調整ができる。	1	2	3	4	5
8) 私は、心不全患者の在宅移行支援について、 <u>院外</u> の多職種と連携・調整ができる。	1	2	3	4	5
9) 私は、介護保険制度の利用・調整を実施できる。	1	2	3	4	5
10) 私は、福祉制度（身体障害者手帳・障害福祉サービス等）の利用・調整を実施できる。	1	2	3	4	5
11) 私は、退院後の心不全患者の様子を知ることができる。	1	2	3	4	5
12) 自部署では、実践した在宅移行支援について、院内外から評価を得られている。	1	2	3	4	5
13) 私は、心不全患者の“家族の支援”を実践できる。	1	2	3	4	5
14) 私は、心不全患者の“家族の意向や心配事”を把握している。	1	2	3	4	5
15) 私は、退院するにあたり、家族が、気持ちの準備ができているかを確認している。	1	2	3	4	5

次のページへ

D. あなたご自身についてお伺いします。質問項目に沿い、数値を記入していただくか、当てはまる選択肢に○をつけて下さい。

- 1) ご年齢 (才)
- 2) 性別 (女性 ・ 男性)
- 3) 看護師の経験年数 (年目)
- 4) 循環器看護の実践経験年数 (約 年)
- 5) 資格 (専門看護師 ・ 認定看護師 ・ ケアマネジャー ・ 院内の認定資格 ・ なし)
- 6) 外来看護の経験 (あり [約 年] ・ なし)
- 7) 退院支援専門部署での実践経験 (あり [約 年] ・ なし)
- 8) 在宅看護 (退院後訪問 ・ 訪問看護師等) の経験 (あり ・ なし)
- 9) 退院支援 ・ 在宅移行支援に関する研修の参加経験 (あり ・ なし)
- 10) 退院支援専門部署のスタッフと連携した経験 (あり ・ なし ・ 部署がない)
- 11) ご家族の介護経験 (あり ・ なし)
- 12) 最終学歴 (専門学校 ・ 短期大学 ・ 大学 ・ 大学院)

＜ご回答いただき、誠にありがとうございました。＞

- ◇ ご回答いただいた内容は、心不全患者様の在宅移行支援の看護実践・研究に、役立てていきたいと存じます。
- ◇ アンケートは同封の封筒に入れて 3月25日頃までに、ご投函ください。

心不全患者の在宅移行支援の現状について、ご意見・ご感想等がありましたら、自由にご記載をお願いいたします。

研究Ⅳの研究説明書：看護師用・患者用・同意書・同意撤回書

資料—1：看護師への研究説明書と同意書

北海道大学病院

〇〇 〇〇様

研究協力をお願い

謹啓 日頃より本学の看護教育と研究にご理解とご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

現在、私たちは「心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発と臨床利用性の検証」という課題で看護研究を実施しております。本研究では、病棟看護師が、「患者様とご家族の退院準備状態を評価する際に、活用できる尺度の臨床利用性を検証することを目的」としています。

心不全患者様とご家族が、安心して退院することができるよう、在宅移行支援が重要であると考えられます。病棟看護師は、在宅移行支援において、患者様とご家族の治療や療養生活の希望を理解し、多職種間で中心的な役割を担っていくことが期待されています。一方で、限られた時間の中で在宅移行支援を行っていくことは、容易ではないと報告されています。そこで本調査では、在宅移行期の支援を行う際に、活用できるツールとして、病棟看護師が“心不全患者様の視点に立って”退院に向けた準備状態を評価する尺度の臨床での利用性を検討したいと考えております。

本研究により、心不全患者様の入院から在宅への切れ目のないケア提供に貢献したいと考えております。

なお、本研究は北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認（番号 21-90）を得ております。

ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、研究協力の可否につきましてご検討いただけますと幸いです。

何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

<同封資料>

- ・研究実施概要
- ・患者様への研究説明書とアンケートの内容
- ・対象者の看護師様へのアンケート内容

研究責任者：
北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 教授
鷺見 尚己

研究分担者：
北海道大学大学院保健科学研究院 研究補助員 吉村 舞
連絡先（鷺見）：
060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目
北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野
Tel/Fax： 011-706-3697
E-mail： nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究実施概要

I. 研究課題名

心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発と臨床利用性の検証

II. 研究目的

本調査は、病棟看護師が、「自宅に退院する心不全患者・家族の退院準備状態」を患者の視点に立って、評価するための尺度の臨床での利用性を検証することを目的としています。具体的には、退院後の患者の療養状況（不安・困り事・QOL等）についての予測妥当性の検証を行いたいと考えております。

III. 対象者 ※患者と看護師の回答をペアリングします。

1) 看護師：8-2病棟に勤務し、臨床経験が5年以上の看護師様1名～10名

対象者から除外する看護師：2022年度に8-2病棟へ異動した看護師

2) 患者：自宅へ退院する、40歳以上の心不全患者様25名程度

＜心疾患がある方を含む：アメリカ心臓学会AHA分類において、病期ステージB以上の方＞

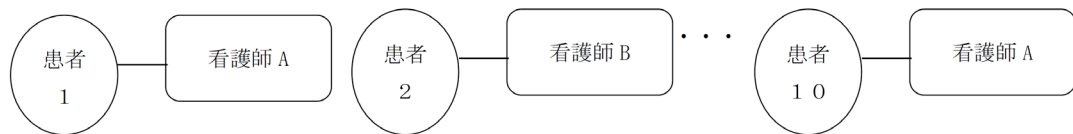
※自宅の範囲は、個人の家、サービス付き高齢者住宅、住宅型有料老人ホーム等

対象者から除外する患者：①終末期等で研究参加への負担が大きいと推測される患者

②認知機能の低下等で自由意思で研究参加を決定できない患者

③補助人工心臓（VAD）挿入中の患者

※患者1名―看護師1名のペアを25組とする。



IV. 研究期間

調査期間は、令和4年 月～ 月頃をお願い申し上げます。

V. 方法 *調査実施の手順

0. 8-2病棟の病棟師長・対象の看護師に研究説明し、同意を得る。(資料-1)



1. 病棟師長に、対象となる患者の紹介をお願いいたします。



2. 研究者が、患者に研究説明を行い同意書(資料-2)により同意を得て質問紙(資料-3)を配布する。



3. 病棟看護師が、質問紙(資料-4：看護師と患者の基本属性、開発尺度の項目)に回答する。



4. 患者が、退院1週間後にアンケートに回答し、郵送にて返送する。



5. 研究者が、退院2～3週間後に電話でアンケート内容の聞き取り調査を行う。

連結可能匿名化・自記式質問紙による縦断調査

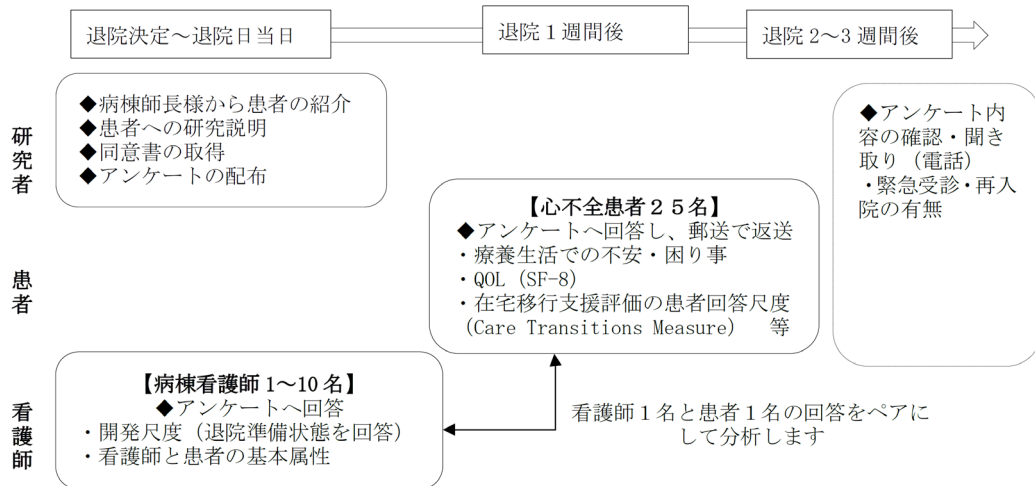


図. 調査方法

<調査内容> 研究説明書とアンケートの内容につきましては、別添の資料をご覧ください。

1. 看護師様への調査内容 (資料—4)

- 1) 看護師の基本属性：年齢、性別、看護師の経験年数、循環器看護の実践経験年数等
- 2) 開発尺度の項目：心不全患者の在宅移行支援評価尺度（看護師版）
- 3) 対象患者の在宅移行支援の困難度
- 4) 対象患者の基本属性：年齢、性別、疾患、在院日数等

2. 心不全患者様への調査内容 (資料—3)

- 1) 在宅移行支援評価の患者報告尺度（退院準備・セルフケアの経験）
：日本版 Care Transitions Measure
- 2) 退院後の不安・困り事、緊急受診、再入院、電話相談の有無
- 3) QOL 尺度（SF-8）：尺度の使用登録を行っている。

※対象看護師様と患者様に謝礼をお渡しする予定です。

Ⅶ. 倫理的配慮 本調査を実施するにあたり、以下のことをお約束いたします。

- 本研究の説明を口頭と書面にて行い、同意書により同意の取得を行います。
- 本研究への協力は任意であり、対象者様の自由意思に基づき、ご協力を賜ります。
- 調査結果は、学術論文や学会等で発表されることがありますが、個人が特定できる情報は公開されません。
- 得られたデータは研究目的のみに使用し、研究成果発表時から 10 年間保存後に破棄いたします。

<新型コロナウイルス感染症対策>

- 研究者は、調査開始前から健康観察、及び事前の PCR 検査をする。
- 研究協力施設の感染症対策に準じて、調査を実施する。
- 研究説明の時間は、15 分以内とする。

以上

同意文書

北海道大学大学院保健科学研究院 鷺見尚己 殿

臨床研究課題名：「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の
臨床利用性の検証」

研究実施期間：実施許可日～2023年 月 日
(登録締切日：2022年 月 日)

私は「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の臨床利用性の検証」
に参加するにあたり、研究内容や倫理的配慮など別紙に記載された内容について十分
に説明を受け、理解しました。
そこで、自らの意志に基づいてこの研究に参加することを同意します。

【看護師の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。
研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

看護師氏名： _____ (自署)

【説明者の署名欄】

私は、対象の看護師に本研究について十分に説明した上で同意を得ました。
説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

No.<ナンバリング>

同 意 撤 回 書

北海道大学大学院保健科学研究院 鷲見尚己 殿

臨床研究課題名：「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の
臨床利用性の検証」

【看護師の署名欄】

私は、上記臨床研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

看護師氏名： _____（自署）

【説明者の署名欄】

私は、上記の対象看護師が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

No.<ナンバリング>

患者さんへ

「心不全患者を対象とした在宅移行支援
評価尺度(看護師版)の臨床利用性の検証」

についてのご説明

第2版

作成日：2022年8月24日

北海道大学病院

症例登録期間：実施許可日～2023年3月31日
研究実施期間：実施許可日～2023年3月31日

はじめに

この冊子は、北海道大学大学院保健科学研究院において行われている「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の臨床利用性の検証」という看護研究について説明したものです。研究の担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、研究の担当者にお渡しください。

1. この研究について

安心して退院後の療養生活を送るためには、入院中から退院に向けた準備が重要であると考えております。海外では、退院への準備をする際に活用できる評価表があります。

そこで、本研究では患者様の退院後の療養生活や退院準備について教えていただき、わが国で活用できるく退院に向けた準備で活用できる評価表：心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)を開発したいと考えております。そして、病院での看護・医療サービスの質向上に役立てたいと思います。

なお、この看護研究は、北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会の承認（21-90-1）と北海道大学病院看護部倫理審査委員会の承認（22-3）を得て、実施するものです。

2. この研究の意義と目的

この研究の目的は、患者様の『退院準備の状況』と『退院後の療養生活での不安や困り事等』について、教えていただき、退院準備で活用できる「心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)」の臨床での有用性を検討することです。この検討を通して、退院後もより安心して療養生活をおくることができるような看護・医療サービスを目指したいと考えております。

3. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

自宅に退院する、40歳以上の心不全や循環器疾患の治療を受けた方を対象とします。（自宅の範囲は、個人の家、サービス付き高齢者住宅、住宅型有料老人ホーム等）

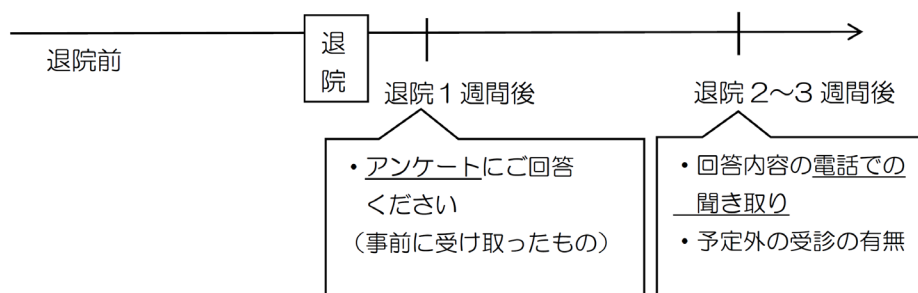
(2) 研究の方法

- ①『退院1週間後』に『アンケートにご回答』をお願いいたします。

アンケートは印(☑)をつけていただく形式で、おおよそ15分程度で回答できるものです。

※アンケートは、同封の封筒でご郵送ください。(切手不要)

- ② 担当看護師より基本情報(下記の項目)について教えていただきます。
- ③ 担当看護師に、退院時の準備状況を教えていただきます。
- ④『退院2～3週間後』に、回答内容や退院後の予定外の受診の有無等について、お電話で、研究者がお伺いします。



※アンケートはご郵送ください。(切手不要)

(3) 研究の内容

① アンケートの内容

- ◆ 退院前に経験したこと(退院に向けた準備の経験等)
- ◆ 困りごと・心配なこと
- ◆ 健康管理について
- ◆ 健康状態に関すること(自分の健康状態をどのように感じているか)
- ◆ 再入院、緊急受診、電話相談の有無等について

② 担当看護師より基本情報（下記項目）について教えてください

- ◆ 年齢・性別
- ◆ 診断名・重症度（NYHA 分類、BNP 等）
- ◆ 入院日数
- ◆ 同居家族の有無
- ◆ 退院支援専門部署の介入の有無
- ◆ 介護保険・在宅サービスの利用の有無
- ◆ 退院準備の状況 等

（４）研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、アンケートへのご回答と、電話での聞き取りの２回ご協力いただきます。

（５）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師・看護師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（１）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、退院後に安心して療養生活をおくるための、退院に向けた看護・医療サービスの質向上に寄与できる可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（２）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、アンケートと電話の調査を行います。この調査時間は１０分～１５分を要し、そしてプライバシーを回答することによる不快感等を与える可能性があります。あなたの症状や治療経過には影響が無いと考えております。

また、プライバシーの保護に関しては十分注意するとともに、回答内容については研究者のみが閲覧することを保証します。

（アンケートと同意書は別々に、鍵付きの保管庫で管理します）

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 退院1週間後に、アンケートに回答していただき、ご郵送していただくこと
- ③ 退院2～3週間後に、療養の状況（緊急受診の有無等について）、電話にて教えて頂くこと
- ④ 担当の看護師から、退院準備状態や基本情報（診断名等）を教えてください

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、2022年8月から2023年3月まで行われます。

（2）参加予定者数

この研究では、10名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

また、この研究に関して、研究計画に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当の研究者にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学・看護雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から10年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、公益財団法人循環器病研究振興財団 2022 年度循環器疾患看護研究助成及び、研究責任者が所属する保健科学研究院の研究費の資金で実施します。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。

また、ご参加いただくにあたっての謝礼（JCBギフトカード 1,000 円分）をお渡ししたいと存じます。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利

害関係を有していないことが確認されております。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

13. 研究責任者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 教授 鷲見（すみ）尚己

【研究分担者】

北海道大学病院 8-2 ナースステーション 看護師長 稲田範子

北海道大学病院 8-2 ナースステーション 副看護師長 星沙織

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 研究補助員 吉村舞

【連絡先・相談窓口（鷲見）】

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野

住 所：札幌市北区北 12 条西 5 丁目

電 話：011-706-3697

E メール：nsumi@hs.hokudai.ac.jp

同意文書

北海道大学大学院保健科学研究院 鷺見尚己 殿

臨床研究課題名：「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の
臨床利用性の検証」

研究実施期間：実施許可日～2022年3月31日（登録締切日：2023年3月31日）

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 費用負担、研究資金などについて |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 知的財産権の帰属について |
| 3. 研究の方法 | 13. 研究責任者と連絡先 |
| 4. 予想される利益および不利益 | |
| 5. ご協力をお願いすること | |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータの取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。
研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。
また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

電話番号： _____

【説明者の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

No.<ナンバリング>

同 意 撤 回 書

北海道大学大学院保健科学研究院 鷺見尚己 殿

臨床研究課題名：「心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)の
臨床利用性の検証」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加すること
について同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【説明者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

No.<ナンバリング>

『心不全患者を対象とした在宅移行支援評価尺度(看護師版)
の臨床利用性の検証』に関する研究

〈ご回答方法〉

- ◇ 質問文の、「家族」は、患者様の療養生活を主に支援している家族成員
(事実婚や婚姻の届出をしていない場合を含む)です。
同居・別居の有無は問いません。
- ◇ 質問文の「医療者」には、看護師・医師・薬剤師・理学療法士・作業療法士
・栄養士・医療ソーシャルワーカーを含みます。



北海道大学

研究責任者(問い合わせ先):

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 教授 鷺見(すみ)尚己
〒060-0812 札幌市北区北12条西5丁目
TEL: 011-706-3697 E-mail: nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究分担者:

北海道大学病院 8-2 ナースステーション 看護師長 稲田範子
北海道大学病院 8-2 ナースステーション 副看護師長 星沙織
北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 研究補助員 吉村舞

A. 対象者の患者様を思い出し、それぞれの質問について、一番よくあてはまるものに○をつけて下さい。

	全く そう 思わない	そう 思う	とても そう 思う	／ わ か ら な い	あ て は ま ら な い
◇ 質問文の「患者」は、「家族」と置き換えて、回答することが可能です。 例) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。 ⇒ 家族は、医療者と食生活の見直しをした。 (家族が、主に食事の準備や管理をしている場合など)					
1. 具体的な療養方法の共有					
1) 患者は、過去の心不全症状・徴候増悪時の対処方法について、看護師と振り返りを行った。	1	2	3	4	5
※心不全症状の既往がない方は、「あてはまらない」に○印					
2) 患者は、心不全増悪予防のために、自宅で実施可能な行動について、看護師と共有した。	1	2	3	4	5
3) 患者は、医療者と食生活の見直しをした。	1	2	3	4	5
(減塩の工夫、水分摂取量、栄養バランス等)					
4) 患者は、過度な心負荷がかからない生活の工夫(休憩のタイミング、軽労作となる動作等)を医療者と相談した。	1	2	3	4	5
5) 患者は、運動の方法を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5
2. 薬剤管理の在宅への継続					
6) 患者は、入院中に薬剤の種類や量に変更があったか、知っている。	1	2	3	4	5
7) 患者は、薬剤の自己中断は、症状悪化につながると知っている。	1	2	3	4	5
8) 患者は、屯用薬の具体的な使用方法について、知っている。	1	2	3	4	5
9) 患者は、定期受診の必要性を理解している。	1	2	3	4	5
3. 疾患管理の在宅への継続					
10) 患者は、健康管理で活用しやすいツール(心不全手帳、パンフレット、アプリ等)を選択している。	1	2	3	4	5
11) 患者の心不全症状・徴候の観察が、自宅でも継続できるための具体的な方法が決定された。(心不全手帳の活用、訪問看護・遠隔モニタリングの導入等)	1	2	3	4	5
12) 患者は、自宅での具体的な薬剤管理の方法を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5
(一包化、薬カレンダーの使用、家族・訪問看護師の内服確認、訪問薬剤管理の利用等)					

	全く そう 思わ ない	そう 思わ ない	そう 思 う	と も そ う 思 う	あ て は ま ら な い ／ わ か ら な い
4. 在宅での支援・資源の調整					
13) 患者は、必要な医療処置について（在宅酸素、点滴・注射、吸引、経管栄養等）、自宅で実施可能な方法を提案されている。	1	2	3	4	5
14) 患者は、退院後に利用する在宅サービスや社会資源の内容を、医療者と話し合い、決定した。	1	2	3	4	5
15) 患者は、必要な医療材料・薬剤・介護用品を手配する方法を聞いている。	1	2	3	4	5
16) 治療やケア内容は、退院後に支援する医療者に、引き継ぎがされている。（退院前カンファレンス、外来や訪問看護師への申し送り等）	1	2	3	4	5
5. 退院に伴う心配事への対処					
17) 患者は、病気のために生じた疑問・気がかり等について、医療者と確認した。	1	2	3	4	5
18) 患者は、療養生活での困り事・助けが必要だと思うことについて、看護師と話し合った。	1	2	3	4	5
19) 患者は、病気・療養生活での困り事について、“対処方法”を、医療者と話し合った。	1	2	3	4	5
6. 家族支援					
20) 家族は、どのような治療・ケアを望んでいるかについて、医療者と共有した。	1	2	3	4	5
21) 家族は、家族自身の困り事やケア負担への対処方法について、医療者と相談した。	1	2	3	4	5

B. 対象者の患者様の在宅移行支援について、教えてください。

	全く そう 思わ ない	そ う 思 わ な い	ど ち ら で も な い	そ う 思 う	と て も そ う 思 う
1) 対象患者の「在宅移行支援」は、困難であった。	1	2	3	4	5
2) 対象患者の「家族への支援」は、困難であった。	1	2	3	4	5

**C. その他、Aの項目を回答しての、お気づきの点、臨床での利用性などについて
ご意見がありましたら、ご記載をお願いいたします。**

対象の患者様についてお伺いします。あてはまるものに○をつけるか、ご記入をお願いいたします。

- ご回答いただき、誠にありがとうございました。
お手数ですが、同封の封筒で、ご郵送をお願いいたします。

『心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の 臨床利用性の検証』に関する研究

退院後 1 週間頃に、ご回答をお願いいたします。
アンケートは、同封の封筒で、ご郵送ください。(切手不要)

- それぞれの質問について、ご自身に最も良く当てはまるものに印 (☑) をつけて下さい。



No. 30

あなたが“病院にいた時のこと”を思い出して回答して下さい。

- A1. 退院する前に、私は病院職員と自分の「健康状態の目標」と「目標を達成する方法」について確認しあった。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A2. 病院職員は、“退院後に必要なケア”を決めるにあたり、私や家族・介護者の希望を尊重してくれた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A3. 病院職員は、“退院後の療養先”を決めるにあたり、私や家族・介護者の希望を優先してくれた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

病院での“退院準備”について思い出して回答してください。

- A4. 退院する時に、私は自分の健康管理のために、“必要な情報”をすべて持ち合わせていた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A5. 退院する時に、私は自分の“健康管理の方法”をはっきりと理解していた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A6. 退院する時に、私は自分の健康管理のために、注意する必要がある“症状や徴候”について、はっきりと理解していた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A7. 退院する時に、私は健康上必要なことへの対処方法が書かれている、“わかりやすい資料”を持っていた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A8. 退院する時に、私は「自分の健康状態」と「自分の健康状態を改善する方法」や「悪化させる原因」についても理解していた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A9. 退院する時に、私は自分の健康管理について責任があることをよく理解していた。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A10. 退院する時に、私は自分の健康管理の方法を“知っている”という自信があった。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

- A11. 退院する時に、私は自分の健康管理を“実行できる”という自信があった。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ そう 思う	☐ とても そう思う	☐ 覚えていない あてはまらない
---	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

退院後の受診についての質問です。

A12. 退院する時に、私は数週間以内に必要な“受診や検査”について書かれた一覧表（メモ・カード等）を持っていた。

☐ まったくそう
思わない

☐ そう
思わない

☐ そう
思う

☐ とても
そう思う

☐ 覚えていない
あてはまらない

あなたのお薬についての質問です。

A13. 退院する時に、私はそれぞれの薬を使用する“目的”について、はっきりと理解していた。

☐ まったくそう
思わない

☐ そう
思わない

☐ そう
思う

☐ とても
そう思う

☐ 覚えていない
あてはまらない

A14. 退院する時に、私はそれぞれの薬を使う“方法”（使用量と使用時間）について、はっきりと理解していた。

☐ まったくそう
思わない

☐ そう
思わない

☐ そう
思う

☐ とても
そう思う

☐ 覚えていない
あてはまらない

A15. 退院する時に、私はそれぞれの薬の起こりうる“副作用”について、はっきりと理解していた。

☐ まったくそう
思わない

☐ そう
思わない

☐ そう
思う

☐ とても
そう思う

☐ 覚えていない
あてはまらない

B. “現在（退院後）”の状況についてお伺いします

B1. 現在、困りごとや不安はありますか？

☐ ある

☐ まったくない

次のページへお進み下さい



「ある」とご回答された方は、下記の質問(B2)にもお答え下さい

B2. どのようなことに困りごとや不安がありますか？
(あてはまるものすべてに、印☑をつけて下さい)

☐ 体調・病状に不安がある	☐ 治療の方針・見通しに不安がある
☐ 通院・受診に困っている	☐ 緊急時の対応に不安がある
☐ 薬について困っている	☐ 日常生活に困っている
☐ 家事について困っている	☐ 食事内容に困っている
☐ 運動・活動・移動に困っている	☐ 睡眠に困っている
☐ 口腔ケア（歯みがき・入れ歯等）に困っている	☐ 排泄に困っている
☐ 療養場所に不安がある	☐ 在宅サービスの内容に困っている
☐ 介護用品の手配・介護保険等の手続きに困っている	☐ 医療機器・医療物品や薬剤の手配に困っている
☐ 医療処置に困っている	☐ 住まい・住宅改修に困っている
☐ 医療費・経済面に不安がある	☐ 家族の介護負担が重い
☐ 仕事や社会生活での役割に困っている	☐ 家族の状況・家族内での役割分担に困っている
☐ その他（ ）	

B3. 過去 1 週間に、あなたは“症状”がありましたか？

☐ ある	☐ まったくない	→ 次のページへお進み下さい
-----------------------------	---------------------------------	----------------

↓
「ある」とご回答された方は、下記の質問（B4～6）にもお答え下さい

B4. 過去 1 週間に、どのような症状がありましたか？

（あてはまるものすべてに、印☒をつけて下さい）

☐ 痛み	☐ 息苦しさ・ 息切れ	☐ だるさ・ 疲れやすさ	☐ むくみ
☐ 咳	☐ 手足の冷た さ	☐ 食欲がない	☐ 体重増加 2kg 以上
☐ どうき	☐ 発熱	☐ ふらつき	☐ 体重減少
☐ 不眠	☐ ねむけ	☐ めまい	☐ 吐き気・ おうと
☐ 不安	☐ 口の渇き	☐ 飲み込みに くさ・むせ	☐ 便秘・下痢
☐ 気持ちの 落ち込み・ ゆううつ	☐ 汗をよく かく	☐ その他()	

B5. 上記の症状で、“日常生活にどれくらい支障”がありますか？

☐ まったく支障 はない	☐ 支障は ない	☐ どちらも 言えない	☐ 支障が ある	☐ とても支障 がある
--	------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------

B6. 上記の症状について、その“対処方法”に困っていますか？

☐ まったく困っ ていない	☐ 困って いない	☐ どちらも 言えない	☐ 困って いる	☐ とても困っ ている
---	-------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------

B7. 現在受けている治療やケアで、私は“安心して生活”している。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B8. 私や家族は、利用可能な在宅サービス（医療・福祉制度、介護保険制度等）の情報を得られている。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B9. 医療や介護サービスの提供者は、私の治療やケアに関して、互いに連携していると感じる。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B10. 私は、自分自身のこと（食事、洗面、着替え、入浴、排せつ等）を行うための体力がある。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B11. 私は、日常生活をおくるための、“必要な支援”を得られている。
（例えば：料理、買い物、洗濯、掃除、入浴、歩行、着替え等の支援など）

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B12. 私は健康管理で必要なことを、自分の生活に取り入れられている。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

B13. 医療者や家族・友人から、気持ちの面での支援（精神的な支援）を得られている。

☐ まったくそう 思わない	☐ そう 思わない	☐ どちらとも 言えない	☐ そう思う	☐ とても そう思う
---	-------------------------------------	--	-------------------------------	--------------------------------------

『“あなたの医療処置”についてお伺いします』

B14. 退院後に、医療処置（例えば：在宅酸素、点滴・注射、創傷の処置、吸引、カテーテルやチューブの処置、経管栄養など）を受けていますか？

☐

はい

☐

いいえ



質問 (B16) へ

お進み下さい



「はい」とご回答された方は、下記の質問(B15)にもお答え下さい

B15. 自分に必要な“医療処置の支援”を得られている。

☐

まったくそう
思わない

☐

そう
思わない

☐

どちらとも
言えない

☐

そう思う

☐

とても
そう思う

『“退院後の受診等”についてお伺いします』

B16. 退院後に、再入院しましたか？

☐

はい

☐

いいえ

B17. 退院後に、緊急で（予定外に）受診しましたか？

☐

はい

☐

いいえ

B18. 退院後に、体調について電話相談をしましたか？

☐

はい

☐

いいえ

あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

1. 全体的にみて、過去 1 週間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

最高に良い	とても良い	良い	あまり良くない	良くない	ぜんぜん良くない
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

2. 過去 1 週間に、体を使う日常活動（歩いたり階段を昇ったりなど）をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん妨げられなかった	わずかに妨げられた	少し妨げられた	かなり妨げられた	体を使う日常活動ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

3. 過去 1 週間に、いつもの仕事（家事も含みます）をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん妨げられなかった	わずかに妨げられた	少し妨げられた	かなり妨げられた	いつもの仕事ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

4. 過去1週間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの 痛み	強い痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

5. 過去1週間、どのくらい元気でしたか。

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかった
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

6. 過去1週間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	つきあいが できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

7. 過去1週間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。

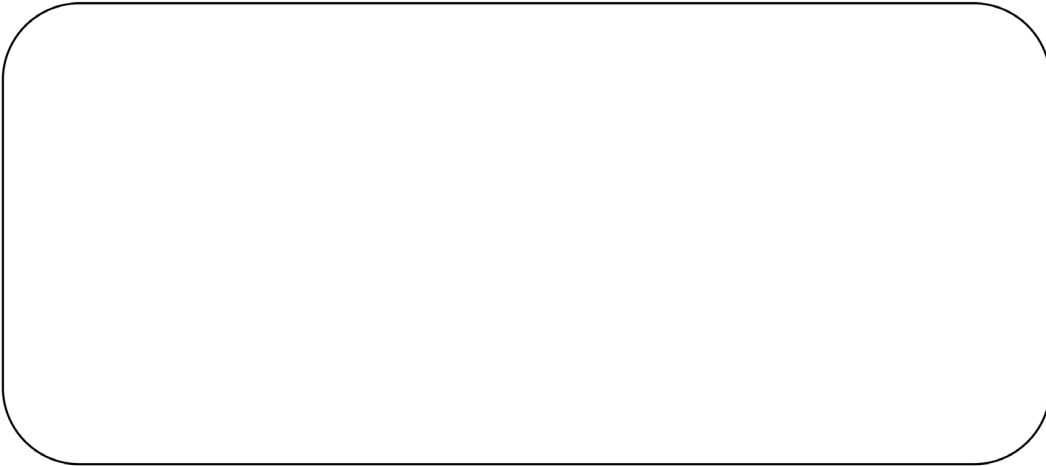
ぜんぜん悩ま されなかった	わずかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり 悩まされた	非常に 悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

8. 過去1週間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの行動）が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	日常行う活動が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

ご協力、ありがとうございました。

- ◆最後にご意見や、退院後の困りごと・気がかり、相談したかった事などがありましたら、自由に記載をお願いいたします。



◆ご協力を誠にありがとうございました

アンケートのご協力を、誠にありがとうございました。

お手数ですが、同封の封筒にアンケートを入れて、郵送をお願いいたします。

アンケートの結果は、今後の医療・看護サービスの質向上に役立てていきたいと存じます。

研究責任者（問い合わせ先）：

北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 教授 鷺見（すみ）尚己
〒060-0812 札幌市北区北 12 条西 5 丁目
TEL：011-706-3697 E-mail：nsumi@hs.hokudai.ac.jp

研究分担者：

北海道大学病院 8-2 ナースステーション 看護師長 稲田範子
北海道大学病院 8-2 ナースステーション 副看護師長 星沙織
北海道大学大学院保健科学研究院 基盤看護学分野 研究補助員 吉村 舞

謝辞

本研究の遂行にあたり、多大なるご指導を賜りました鷺見尚己教授に、深く感謝申し上げます。修士課程在学時からご指導を賜り、研究者や看護教員としての姿勢についてもご指導を賜りました。誠にありがとうございました。

また、博士後期課程在学時より、ご指導を賜りました副指導教員の矢野理香教授に、心より感謝申し上げます。研究内容や日々の業務に際しまして、いつもお気遣い頂き、誠にありがとうございました。

成人看護学グループの野路武寛教授、佐藤三穂准教授に、日頃よりご支援とご指導を賜り、謹んで感謝申し上げます。

学位審査でご指導を賜りました千見寺貴子教授に厚く御礼申し上げます。

統計分析において貴重なご指導を賜りました伊藤陽一教授と高橋圭太先生に、厚く御礼申し上げます。臨床的な視点についてご指導を賜りました慢性疾患看護専門看護師の高山望先生、慢性疾患看護専門看護師 長谷川智子様、家族支援専門看護師 川村真澄様に、心より感謝申し上げます。

また、調査にご協力を賜りました、看護師長 稲田範子様、看護師長 今野亜希子様、副看護師長 星沙織様に、深く感謝申し上げます。

本研究にご協力くださいました対象者の皆様に、感謝申し上げます。

看護教員として勤務をはじめた際に、ご指導を賜りました進藤ゆかり教授に深く感謝申し上げます。

最後に、長きにわたりご指導を賜りました鷺見尚己教授に、あらためて心より御礼申し上げます。

吉村舞

業績リスト

【学術論文】

1. Mai Yoshimura, Miho Sato, Naomi Sumi (2018). Validity and reliability of the Japanese version of the Care Transitions Measure. *International Journal of Health Planning and Management*, 33 (2), 380-390. <https://doi.org/10.1002/hpm.2472>
2. Mai Yoshimura, Naomi Sumi (2022). Measurement tools that assess the quality of transitional care from patients perspective: A literature review. *Japan Journal of Nursing Science*, 19(3), e12472. <https://doi.org/10.1111/jjns.12472>
3. Mai Yoshimura, Naomi Sumi. (2022). Components of hospital-to-home care interventions for patients with heart failure in Japan: An integrative review. *Journal of International Nursing Research*, 1(1), e2021-0001. <https://doi.org/10.53044/jinr.2021-0001>
4. Mai Yoshimura, Masumi Kawamura, Satoko Hasegawa, Yoichi M Ito, Keita Takahashi, Naomi Sumi. (2023). Development and validation of the Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure: A tool for nurses to assess patients readiness for hospital discharge. *Japan Journal of Nursing Science*, 20(2): e12522. <https://doi.org/10.1111/jjns.12522>
5. 吉村舞, 進藤ゆかり, 大村拓己, 三田来人, 湯沢修斗, 佐藤みゆき. (2024) 認知症の人を含む地域在住高齢者の生きがい研究. 北海道公衆衛生学雑誌 37, 17-26.
6. Setsuka Ikeda, Michiko Aoyanagi, Ryota Nakaya, Mai Yoshimura, Naomi Sumi. (2024). Factors Related to Person-Centered Care for Older Patients with Cancer and Dementia in Designated Cancer Hospitals. *Cancer Nursing*. 48(5), 409-415. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000001338>
7. Mai Yoshimura, Keita Takahashi, Yoichi M Ito, Naomi Sumi (2025). Discharge Readiness Assessment in Patients with Heart Failure by Registered Nurses Working in the Cardiovascular Ward: A Longitudinal Study of the Utility of the Care Transitions Scale for Patients with Heart Failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*. Online ahead of print. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000001229>

【学会発表】

1. 宮島美貴, 佐々木綾, 高橋憲仁, 敦賀舞, 田中將登, 西村亮, 向井友花, 細川敏幸, 佐藤伸, 齋藤健. 母親ラットに対する低蛋白食が出生後のラットの成長に及ぼす影響について. 日本衛生学雑誌 (会議録) 66(2), p425, 2011 年
2. 敦賀舞, 鷺見尚己. 海外における退院支援と訪問看護に関する文献検討. 第 11 回看護総合科学研究会, 2011 年 11 月, 札幌.
3. 敦賀舞, 鷺見尚己. 切れ目のないケア “Transitional Care” についての文献検討, 第 12 回看護総合科学研究会, 2012 年 10 月, 札幌.

4. Masato Tanaka, Mai Tsuruga, Norihito Takahashi, Aya Sasaki, Miki Miyajima, Ryo Nishimura, Naoko Hishioka, Yuuka Mukai, Shin Sato, Masaaki Kurasaki, Takeshi Saito. Effect of quercetin intake during lactation on the AMPK activation in the hypothalamus of adult male rat offspring programmed by maternal protein restriction, The 6th International Niigata Symposium on Diet and Health, 食と健康に関する新潟国際シンポジウム “食品及び食品機能分子の基礎から臨床応用”, 2012 年 10 月, 新潟.
5. Mai Tsuruga, Sumi Naomi. THE RELATIONSHIP BETWEEN PATIENT ANXIETY IMMEDIATELY AFTER DISCHARGE, SELF-CARE, AND POST-DISCHARGE QUALITY OF LIFE. The 16th East Asian Forum of Nursing Scholars “Developing International Networking for Nursing Research”, February, 2013 Bangkok, Thailand.
6. 堀岡愛子, 角谷桃子, 佐久間礼奈, 土畠みのり, 敦賀舞, 鷺見尚己. 病棟看護師が行うケアの場の移行に向けた支援必要性の認識と実際状況および関連要因の検討. 第 39 回日本看護研究学会, 2013 年 8 月, 秋田.
7. 吉村舞, 佐藤三穂, 鷺見尚己. 日本語版 The Care Transitions Measure の作成と信頼性・妥当性の検証. 第 35 回日本看護科学学会学術集会, 2015 年 12 月, 広島.
8. Mai Yoshimura, Miho Sato, Naomi Sumi. Validity and Reliability of the Japanese Version of the 3-item Care Transitions Measure, The 20th East Asian Forum of Nursing Scholars “Globalization and Research in Doctoral Nursing”, March, 2017, Hong Kong.
9. Mai Yoshimura, Naomi Sumi. A literature review on transitional care using the text mining method. The 21th East Asian Forum of Nursing Scholars & 11th International Nursing Conference, January, 2018, Korea.
10. 鷺見尚己, 小川万梨野, Kritika Poudel, 吉村舞. 小学校教員の学校でのがん教育に対する認識と課題. 第 33 回日本がん看護学会学術集会, 2019 年 2 月, 福岡.
11. 吉村舞, 鷺見尚己. 患者の視点で行う退院支援の質評価尺度に関する文献検討—海外で開発された 3 つの尺度を用いて—. 日本看護研究学会 第 46 回学術集会, 2020 年 9 月-11 月, Web 開催.
12. 吉村舞, 鷺見尚己. 心不全患者を対象とした日本での在宅療養支援の介入研究に関する文献検討. 第 40 回日本看護科学学会学術集会, 2020 年 12 月, Web 開催.
13. Mai Yoshimura, Naomi Sumi. COMPONENTS OF VALIDATED MEASUREMENT TOOLS THAT ASSESS THE QUALITY OF TRANSITIONAL CARE FROM THE PATIENT’S PERSPECTIVE: A LITERATURE REVIEW, The 24th East Asian Forum of Nursing Scholars, April, 2021, online.
14. Setsuka Ikeda, Michiko Aoyanagi, Ryota Nakaya, Mai Yoshimura, Naomi Sumi. NURSING PRACTICE FOR ELDERLY CANCER PATIENTS WITH DEMENTIA AND THE RELATED FACTORS IN JAPANESE DESIGNATED CANCER HOSPITALS. The 24th East Asian Forum of Nursing Scholars, April, 2021, online.

15. Mai Yoshimura, Masumi Kawamura, Satoko Hasegawa, Keita Takahashi, Yoichi M. Ito, Naomi Sumi. Validation of the Care Transitions Scale for patients with Heart Failure: A tool to assess the readiness for hospital. The 26th East Asian Forum of Nursing Scholars, March 10-11, 2023, Tokyo.
16. 吉村舞, 川村真澄, 長谷川智子, 稲田範子, 星沙織, 笠谷美鈴, 三宮千晶, 高橋圭太, 伊藤陽一, 鷺見尚己. 心不全患者の在宅移行支援評価尺度（看護師版）の開発と信頼性・妥当性の検証. 第20回日本循環器看護学会学術集会 2021年度 2022年度循環器疾患看護研究助成研究発表会, 2023年9月, オンライン開催.
17. 鷺見尚己, 菊地千夏, 武田桂子, 大森のぞみ, 吉村舞, 結城美智子. 特定機能病院から在宅移行する患者の退院経験および療養生活経験の現状, 第43回日本看護科学学会学術集会, 2023年12月, 下関.
18. 池田雪花, 青柳道子, 吉村舞, 中谷亮太, 鷺見尚己. がん診療連携拠点病院における認知症がん患者に対するパーソン・センタード・ケアの実態とその関連, 第38回日本がん看護学会学術集会, 2024年2月, 神戸.
19. 吉村舞, 進藤ゆかり, 大村拓己, 三田来人, 湯沢修斗, 佐藤みゆき. 認知症の人を含む地域在住高齢者の生きがい研究の動向, 第29回日本在宅ケア学会, 2024年8月, 鎌倉.
20. Yoko Kano, Mai Yoshimura, Yui Kamiya, Naomi Sumi. Nursing practice regarding nutrition for patients with cancer during the perioperative period: A literature review. The 15th International Nursing Conference & The 28th East Asian Forum of Nursing Scholars, Feb. 13-14, 2025, Korea.
21. Yui Kamiya, Mai Yoshimura, Yoko Kano, Naomi Sumi. Experiences of patients with heart failure after discharge from the hospital to home: A literature review. The 15th International Nursing Conference & The 28th East Asian Forum of Nursing Scholars, Feb. 13-14, 2025, Korea.
22. 加納瑤子, 吉村舞, 鷺見尚己. 食道がん患者に対する多職種連携による栄養管理に関する国内外研究の動向. 第39回日本がん看護学会学術集会, 2025年2月, 札幌.
23. 加納瑤子, 吉村舞, 鷺見尚己. がん診療連携拠点病院の病棟看護師による高齢がん患者への退院後の見通しをもった食支援の実態と関連要因. 第51回日本看護研究学会学術集会, 2025年8月, 石川県.

【受賞】

1. 一般社団法人 日本看護研究学会北海道地方会 2020年度研究奨励賞（学会発表）受賞, 2021年8月28日.
2. 一般社団法人 日本私立看護系大学協会 2023年度看護学研究奨励賞 受賞, 2023年7月29日.

【競争的資金の獲得】

1. 鷺見尚己, 敦賀舞. 日本語版-The Care Transitions Measure-の開発と信頼性・妥当性の検証. 公益財団法人 政策医療振興財団 平成 24 年度研究助成, 2012 年 4 月-2013 年 3 月. (研究分担)
2. 吉村舞, 鷺見尚己. 急性期病院から自宅退院するがん患者と家族の退院経験に基づいた当事者によるアウトカム指標の検討. 第 2 回 (2020 年度) SGH がん看護研究助成, 2020 年 12 月-2021 年 12 月. (研究代表)
3. 吉村舞, 鷺見尚己. 心不全患者と家族を対象とした在宅移行支援評価に関する研究-患者と家族の当事者経験を基にした質評価指標の開発-. 2020 年度福祉諸科学事業ジェロントロジー研究助成, 2020 年 10 月-2022 年 3 月. (研究代表)
4. 吉村舞, 鷺見尚己. 心不全患者の在宅移行支援評価尺度(看護師版)の開発と信頼性・妥当性の検証. 公益財団法人 循環器病研究振興財団 2022 年度循環器疾患看護研究助成, 2022 年 6 月-2023 年 4 月. (研究代表)
5. 吉村舞. 心不全患者の在宅移行支援評価尺度の臨床利用性の検証. 日本学術振興会 科学研究費助成事業研究活動スタート支援, 2023 年 8 月-2025 年 3 月. (研究代表)