原著(研究)

脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対する リハビリテーション職による介入の効果： ランダム化比較試験のシステマティックレビュー

The Effects of Intervention for Stroke Survivors' Families by Rehabilitation Specialists:
A Systematic Review of Randomized Controlled Trials

杉田 翔¹⁾ 藤本 修平^{2,3)} 小向佳奈子⁴⁾ 小林 資英¹⁾

Sho Sugita¹⁾, Shuhei Fujimoto^{2,3)}, Kanako Komukai⁴⁾, Motohide Kobayashi¹⁾

要 旨

目的：リハビリテーション職による介入が脳卒中者を持つ家族の介護負担感の軽減につながっているか過去の研究から統合的な見解を得ること。

方法：2つのデータベースから、脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対するリハビリテーション職による介入を検討したランダム化比較試験を抽出し、系統的レビューによってその内容を評価した。

結果：対象論文は11件であった。そのうち、脳卒中者を持つ家族に焦点をあてた研究は抽出されなかった。脳卒中者を持つ家族の介護負担感の軽減を示した研究は、ボツリヌス療法の有無を比較したものと、作業療法と非介入を比較したものであった。一方で、訪問介護や通常のリハビリテーションと比較した研究は介護負担感への効果が示されなかった。

結論：脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対するリハビリテーション職による介入は、訪問介護や通常のリハビリテーションと比較して介護負担感の軽減に至らないことが示唆された。

Abstract

Purpose: The purpose of this study was to acquire integrated views from previous studies on what interventions by rehabilitation specialists have led to the reduction of the care burden for stroke survivors' families.

Method: Reported randomized controlled trials concerning interventions for the care burden of stroke survivors' families by rehabilitation specialists were extracted from two electronic databases, and their content was assessed by a systematic review.

Results: Among the 11 analyzed studies, no studies focused on the stroke survivors' families. Studies reporting a reduction in the care burden were those comparing the presence of botulinum therapy and those comparing occupational therapy and non-intervention.

There were no significant differences in the care burden for stroke survivors' families between the interventions by rehabilitation specialists and standard rehabilitation.

Conclusion: Interventions for stroke survivor's families by rehabilitation specialists do not reduce the care burden in comparison with standard care.

Keywords：在宅 (home), 介護者 (caregiver), 精神 (mental), 問題解決 (problem solving), ソーシャルサポート (social support)

1) 株式会社 Luxem

2) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻

3) 株式会社豊通オールライフ

4) 株式会社ウェルネスフロンティア ジョイリハ NEXT

著者連絡先: 杉田 翔 株式会社 Luxem [〒214-0031 神奈川県川崎市多摩区東生田 1-10-1 栃倉ビル 1 階]

email: s.sugita.pt@gmail.com

(受付日: 2018 年 1 月 16 日, 採用日: 2018 年 7 月 6 日)

©2019 日本プライマリ・ケア連合学会

I. はじめに

脳卒中者は要介護度の高い者が多く¹⁾、在宅生活を支援する家族に身体的・精神的負担がかかる。これらは、介護負担感、介護うつ、介護ストレスなどと呼ばれ、介護者の健康状態や精神状態の悪化に至りやすいことが知られている^{2,3)}。そのため、家族介護者の介護負担感および精神・心理状態に焦点を当てることは重要であり⁴⁾、その方法の1つとしてリハビリテーションの役割が注目されている^{5,6)}。

リハビリテーションの主な役割は、患者の心身機能を向上させること、家族が介護に必要な知識と技能を獲得できるよう指導することである⁵⁾。また、脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対する介入として、リハビリテーションに従事する理学療法士や作業療法士（以下、リハ職）は、家族に対し介護サービス・福祉用具の情報提供や身体介助の指導を行うことが多い⁷⁾。しかし、これらの介入効果は一定していない⁸⁻¹¹⁾。このことから、介護負担感の軽減に向けた介入を行うにあたりリハ職が意思決定するための情報が不足し、リハ職個人の経験則や価値観に依存している可能性がある。

先行研究において認知症患者を持つ家族に対し、家族の不満や困難への対処、認知症に関する知識・介護方法に着目した介入の効果は示されている¹²⁾。一方で、脳卒中者を持つ家族の介護負担感軽減に対するエビデンスは不足していることが指摘されている¹²⁾。そのため、脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対するリハ職が関与した介入の内容とその効果についてそれらの研究の質を評価し、統合することでリハ職の意思決定を支援することができると考えられる。

以上のことから、本研究では、システマティックレビューにて、先行研究を評価し、リハ職が行うどのような介入が脳卒中者を持つ家族の介護負担感の軽減につながっているか明らかにすることを目的とした。今回は、第一段階としてよりエビデンスレベルが高く、意思決定を支援することが可能とされるランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial；以下、RCT)に着目し調査することとした。

II. 方 法

本研究は、システマティックレビューのガイドラインである Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA) 声明¹³⁾に従って実施した。

なお本研究は、ヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省における、「人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針」¹⁴⁾の人を対象とする研究に該当しないことを確認し実施した。また、著作権および盗用、剽窃に注意し先行研究を引用、参照する際は、文献の書誌情報を明示した。

またレビューのプロトコル登録は行っていない。

1. 文献の検索と選択基準

脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対し、リハ職が行っている介入の内容と効果を検討するために、MEDLINE (PubMed) および医学中央雑誌 (医中誌) の電子データベースを用いて文献検索を行った (最終検索日：2017年3月15日、検索期間：1900年1月1日 - 2017年3月15日)。対象言語は英語・日本語とした。

文献検索に先立ち、「介護者」、「負担感」、「脳卒中」、「RCT」の4つに関する類義語を抽出した。抽出した語句を本文中に含むよう検索式を作成した (表1)。なお、検索式の作成は、妥当性を担保するために5名のリハ職 (理学療法士3名、作業療法士2名、臨床経験年数：平均5.8年、範囲5-8年) による議論で決定した。

本研究における介入とは、理学療法士あるいは作業療法士が関与しているものと定義した。介護負担感に関するアウトカムは、先行研究を参考に¹⁵⁾、主要な指標として介護負担感、副次的な指標として、抑うつ、不安、問題解決能力に関するものとした。

検索した文献の中から、リハ職による介入のうち、脳卒中者を持つ家族の介護負担感について検討されている文献を抽出するために、対象文献の選択を行った。包含基準は、1) 英語あるいは日本語で記載されているもの、2) 原著論文、とした。除外基準は、1) 全文の取得ができないもの、2) 介入の対象が脳卒中者あるいは脳卒中者を持つ家族ではないもの、3) 介護負担感に関するアウトカムを評価していないもの、4) 介入が薬物療法であるもの、5) 介入にリハ職が関与していないもの、6) RCTではないものとした。

2. 文献の選択方法と手順

文献の選択は、以下の手順で2名の理学療法士が独立して実施した。1次スクリーニングは、タイトル・アブストラクトより包含基準に準じ取り込みを行った。2次スクリーニングは、本文より包含基準・除外基準に準じ実施した。2名の意見が不一致であった場合は、第三者を含めた議論にて決定した。

3. データの抽出

介護負担感に関連する要因を検討するために、包含基準および除外基準により選択した文献について、介入群と対照群の介入内容、介護負担感に関連するアウ

表 1 文献の検索式

番号	検索語	件数
#1	"caregivers" [MeSH Terms]	
#2	"caregivers" [All Fields]	
#3	"caregiver" [All Fields]	
#4	"carer" [All Fields]	
#5	"care" [All Fields]	
#6	"caregiving" [All Fields]	
#7	"caring" [All Fields]	
#8	"family" [MeSH Terms]	
#9	"family" [All Fields]	
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	2,932,828
#11	burden[All Fields]	
#12	"strain" [All Fields]	
#13	"stress" [All Fields]	
#14	distress[All Fields]	
#15	"anxiety" [MeSH Terms]	
#16	"anxiety" [All Fields]	
#17	"depressive disorder" [MeSH Terms]	
#18	("depressive" [All Fields] AND "disorder" [All Fields])	
#19	"depressive disorder" [All Fields]	
#20	"depression" [All Fields]	
#21	"depression" [MeSH Terms]	
#22	"problem solving" [All Fields]	
#23	"adaptation, psychological" [MeSH Terms]	
#24	("adaptation" [All Fields] AND "psychological" [All Fields])	
#25	"psychological adaptation" [All Fields]	
#26	"coping" [All Fields]	
#27	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26	
#28	"stroke" [MeSH]	
#29	"stroke" [All Fields]	
#30	"apoplexy" [All Fields]	
#31	cerebrovascular[All Fields]	
#32	#28 OR #29 OR #30 OR #31	353,422
#33	"Randomized Controlled Trial" [All Fields]	
#34	RCT[All Fields]	
#35	"randomized" [All Fields]	
#36	Controlled[All Fields]	
#37	"clinical" [All Fields]	
#38	"trials" [All Fields]	
#39	#33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	518,423
#40	#10 AND #27 AND #32 AND #39	509
番号	検索語	件数
#1	(介護者/TH or 介護者/AL) or (介護/TH or 介護/AL) or (家族/TH or 家族/AL)	264,455
#2	(負担/AL or (ストレス/TH or ストレス/AL) or (不安/TH or 不安/AL) or ((抑うつ/TH or 抑うつ/AL) or うつ/AL or 鬱/AL) or (問題解決/TH or 問題解決/AL) or ("コーピング (心理学)/TH or コーピング/AL) or ストレス対処/AL)	280,072
#3	(脳卒中/TH or 脳卒中/AL) or (脳梗塞/TH or 脳梗塞/AL) or (脳出血/TH or 脳出血/AL)	265,858
#4	(片麻痺/TH or 片麻痺/AL) or (脳血管障害/TH or 脳血管障害/AL)	818,222
#5	介入/AL or 試験/AL or 比較/AL or (ランダム化比較試験/TH or RCT/AL)	267
#6	#1 and #2 and #3 and #4

図 1 文献選択のフローチャート

トカム指標，アウトカムの結果，脳卒中者およびその家族の特徴を抽出した．脳卒中者およびその家族の特徴に関しては，里宇による介護負担感のカテゴリー⁵⁾に基づき，介護者要因(年齢，健康状態)，被介護者要因〔身体機能，認知機能，日常生活動作能力 (activities of daily living 能力)；以下，ADL 能力]，介護者と被介護者関係(戸籍上の関係)を抽出した．その後，各文献における結果を比較し，質的な統合を行った．介入前後の評価指標の平均および標準偏差が算出できる場合は，Review Manager 5 (Cochrane Collaboration)にてメタアナリシスを行うこととした．有意水準は5%とした．異質性は χ^2 および I^2 統計量を求め，p 値が0.1 以上の場合は異質性ありと判断した¹⁵⁾．また， I^2 値が50% 以上の場合は，対象の属性，介入方法の違いをもとにサブグループ解析を行うこととした¹⁶⁾．

4. バイアスリスクの評価

各文献の質を確認するために，バイアスリスクの評価を行った．Cochrane ハンドブック¹⁷⁾を参考に以下の項目に対して，バイアスリスクを「低い」，「不明瞭」，「高い」の3段階で評価した．項目は，1) ランダム割り付けの方法，2) 割り付けの隠蔽，3) 参加者と研究者の盲検化，4) アウトカム評価の盲検化，5) ITT (Intention to treat) 解析の実施，6) 不完全なアウトカムデータ，7) 選択的アウトカムの報告，8) 早期試験中止，9) その他のバイアスの9つとした．なお，研究の質評価は，2名の理学療法士が独立して実施し，意見が不一致の場合は，第三者を含めた議論により決定した．出版バイアスは，最終的に統合する文献が10本以上の

場合にファンネルプロットにて視覚的に判断することとした¹⁸⁾．

Ⅲ. 結 果

レビューの結果，776 件の文献が抽出された．包含基準，除外基準により，最終的に11件^{19~29)}が対象文献となった(図1)．表2にレビュー結果を，図2にバイアスリスクの評価結果を示す．

各文献の介入内容を分析した結果，脳卒中者のニーズに合わせ目標共有した介入が3件^{20, 21, 23)}，訪問リハビリテーションによる介入が3件^{24~26)}であり，テレビ電話を用いた遠隔でのリハビリテーション¹⁹⁾，家族とのホームエクササイズ²¹⁾，ボツリヌス療法²⁷⁾，急性期の作業療法²⁸⁾，脳卒中者に対する入院中の退院支援²⁹⁾，がそれぞれ1件であった．これらの介入はいずれも被介護者である脳卒中者に対する介入であった．

アウトカム指標に関して，介護負担感をアウトカムとしていたものは9件^{19~23, 26~29)}，抑うつ，不安，問題解決能力に関するものは2件^{24, 25)}あったが，メインアウトカムとしているものはなかった．それぞれの研究結果より，介護負担感や精神状態の改善に至ったものは11件中2件^{27, 29)}であった．改善を認めた2件の調査は，ボツリヌス療法の有無を比較したものと²⁷⁾，作業療法と非介入を比較した研究であり²⁹⁾，対照群が非介入であるという特徴を示していた．

通常のリハビリテーションや通常の介護と比較した介入はいずれも有意な改善を認めなかった^{19~26, 28)}．

バイアスリスクに関して，交絡変数および参加者の

表2 対象論文のレビューリスト

著者, 年 雑誌名	介入内容	アウトカム (下線はメインアウトカム) 下線なしはメインアウトカムの設定なし	効果 (下線はメイン アウトカム)	脳卒中者 の人数	脳卒中者の年齢	身体機能 (麻痺の程度)	介護者の年齢	介護者の 精神状態
Chen J, Am J Phys Med Rehabil, 2017 19)	I: テレビ電話を用 いたリハ (在宅で のリハ) C: 通常リハ (外 来リハ)	・ Barthel Index I: BL 55.56±12.81/12W 61.35±12.85 C: BL 54.26±13.35/12W 59.80±12.29 ・ Caregiver Strain Index I: BL 6.04±1.72, 12W 4.19 ±1.52 C: BL 6.26±2.49, 12W 4.48 ±2.10	ADL 能力の 有意差なし 介護負担感 の有差なし	I: 27 名 C: 27 名	I: 66.5±12.1 歳 C: 66.2±12.3 歳	National Insti- tutes of Health Stroke Scale I: 6.78±2.67 C: 7.70±2.55	NA	HADs-A I: 4.04±1.22 C: 4.37±1.08 HADs-D I: 4.56±0.80 C: 4.67±1.24
Bertilsson AS, Clin Rehabil, 2016 20)	I: クライアントの ニーズに合わせ目 標共有したリハ C: 通常リハ	・ Caregiver Burden Scale I: 42.7±NA/C: 41.8±NA ・ Barthel Index I: 84.0±NA/C: 84.7±NA	介護負担感 の有差なし	I: 88 名 C: 95 名	I: 74.1±9.5 歳 C: 71.3±10.1 歳	NA	I: 60±14.6 歳 C: 64±13.1 歳	NA
Wang TC, Neuroreha- bil Neural Repair, 2015 21)	I: 介護者介入の ホームエクササイ ズ C: 電話・訪問に よる活動・健康状 態の報告	・ Barthel Index I: BL 77.1±23.8/12W 82.4 ±16.3 C: BL 77.7±23.0/12W 89.6 ±12.4 ・ Caregiver Burden Scale I: BL 43.3±12.5/12W 45.3 ±10.8 C: BL 45.8±12.0/12W 46.6 ±11.7	ADL 能力の 有意差あり (p=0.008) 介護負担感 の有差なし	I: 25 名 C: 26 名	I: 62.0±9.5 歳 C: 65.4±10.6 歳	・ 上肢 BRS I/C III: 13 (50.0%)/ 14 (56.0%) IV: 4 (15.4%)/ 4 (16.0%) V: 9 (34.6%)/ 7 (28.0%) ・ 下肢 BRS I/C III: 14 (53.9%)/ 15 (60.0%) IV: 3 (11.5%)/ 7 (28.0%) V: 9 (34.6%)/ 3 (12.0%)	NA	NA
Bertilsson AS, Scand J Occup Ther, 2014 22)	I: クライアントの ニーズに合わせ目 標共有したリハ C: 通常リハ	・ Caregiver Burden Scale I: 3M 42.5±NA/C: 3M 43.9 ±NA ・ Barthel Index I: BL 65 (5, 100), 3M 81.7 ±NA/C: BL 80 (10, 100), 3M 77.7±NA	ADL 能力の 有意差なし 介護負担感 の有差なし	I: 129 名 C: 151 名	I: 74.0±10.0 歳 C: 71.0±10.8 歳	Stroke Impact Scale Recovery I: BL 31.8± 20.6/ 3M 51.0 C: BL 41.7± 24.3/ 3M 52.0	NA	NA

リハ: リハビリテーション BL: base line ADL: activities of daily living FIM: Functional Independence Measure X±Y: 平均値±標準偏差
 I: 介入群 C: 対照群 BRS: Brunnstrom stage HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety X (Y-Z): 中央値 (最小値-最大値)
 NA: not applicable W: week HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale-Depression X (Y, Z): 中央値 (第1四分位, 第3四分位)

著者, 年 雑誌名	介入内容	アウトカム (下線はメインアウトカム) 下線なしはメインアウトカムの設定なし	効果 (下線はメイン アウトカム)	脳卒中者 の人数	脳卒中者の年齢	身体機能 (麻痺の程度)	介護者の年齢	介護者の 精神状態
Guidetti S, Disabil Rehabil, 2011 23)	I: クライアントの ニーズに合わせた目 標共有したリハ (COPM) C: 通常リハ	・ Caregiver Burden Scale I: 3M 42 (38, 47), 12M 50 (42, 54)/C: 3M 42 (30, 59), 12M 50 (38, 64) ・ Barthel Index I: BL 55 (35, 70), 3M 41 (32, 45)/C: BL 25 (15, 50), 3M 37 (14, 42)	ADL 能力の 有意差なし 介護負担感 の有意差なし	I: 19 名 C: 21 名	I: 66±14 歳 C: 69±15 歳	Stroke Impact Scale Recovery I: 3M 49 (15), 12M 55 (17) C: 3M 49 (28), 12M 59 (26)	I: 64±NA 歳 C: 63±NA 歳	NA
Björkdahl A, J Rehabil Med, 2007 24)	I: クライアントの ニーズと希望に基 づいた訪問リハ C: 通常リハ (外 来での機能訓練)	・ General Strain Index ※箱ヒゲ図のみで数値の記載なし	介護負担感 の有意差なし	I: 17 名 C: 15 名	I: 53 歳 C: 53 歳	National Insti- tutes of Health Stroke Scale 5 (median) 以上 FIM 76 (me- dian) 以上 ※詳細な記載はなし	NA	NA
Green J, Lancet, 2002 25)	I: 訪問リハ C: 介入なし	・ Rivermead Mobility Index I: BL 10 (8, 12), 3M 11 (8, 12)/C: BL 10 (8, 12), 3M 10 (8, 12) ・ General Health Question- naire-28 I: BL 4 (2, 9), 3M 2 (0, 6.5) /C: BL 4 (1, 10), 3M 3 (1, 6)	移動能力の 有意差あり(p =0.018) 家族の精神 状態の有意 差なし	I: 85 名 C: 85 名	I: 71.5±8.7 歳 C: 73.5±8.3 歳	NA	NA	NA
Wolfe CD, Clin Reha- bil, 2000 26)	I: 訪問リハ+訪 問介護 C: 訪問介護	・ Modified Barthel Index I: 18 (8-20) C: 20 (16-20) ・ Caregiver Strain Index I: 0 (0-6) C: 4 (0-10)	ADL 能力の 有意差なし 介護負担感 の有意差なし	I: 23 名 C: 20 名	I: 72.0±12.0 歳 C: 76.0±7.0 歳	Paralysis/ weakness I: 20 (87%)/ C: 16 (80) Motricity Index I: 88 (61-100)/ C: 59 (59-100)	NA	HADS-A I: 2 (0-14)/ C: 2 (0-15) HADS-D I: 6 (1-14)/ C: 6 (0-17)

リハ: リハビリテーション BL: base line ADL: activities of daily living FIM: Functional Independence Measure X±Y: 平均値±標準偏差
I: 介入群 C: 対照群 M: month BRS: Brunnstrom stage HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety X (Y-Z): 中央値 (最小値-最大値)
NA: not applicable W: week HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale-Depression X (Y, Z): 中央値 (第1四分位, 第3四分位)

著者, 年 雑誌名	介入内容	アウトカム (下線はメインアウトカム) 下線なしはメインアウトカムの設定なし	効果 (下線はメイン アウトカム)	脳卒中者 の人数	脳卒中者の年齢	身体機能 (麻痺の程度)	介護者の年齢	介護者の 精神状態
Bhakta BB, J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2000 27)	I: ボトックス+リハ C: プラセボ+リハ	・ Disability scale I: OW to 6W -0.5 (-1.0, -0.2)/C: OW to 6W -0.1 (-0.5, 0.1) ・ Caregiver Burden Scale I: OW to 6W -1.0 (-1.9, 0) C: OW to 6W 0 (-0.3, 0)	上肢機能の 有意差あり (p=0.016) 介護負担感 の有意差あり (p=0.005)	I: 20 名 C: 20 名	I: 60.2 (22.6-77.6) 歳 C: 53.8 (11.2-72.8) 歳	NA	NA	NA
Walker MF, Lancet, 1999 28)	I: 急性期の作業 療法 C: 介入なし	・ Modified Barthel Index I: BL 18 (15, 20), 6M 20 (18, 20)/C: BL 18 (15, 20), 6M 18 (16, 20) ・ Caregiver Strain Index I: BL 4 (1, 7), 6M 1 (0, 4)/C: BL 4 (1, 7), 6M 3 (1, 6)	ADL 能力の 有意差あり(p =0.009) 介護負担感 の有意差あり (p=0.02)	I: 94 名 C: 91 名	I: 73.6±8.1 歳 C: 75.1±8.6 歳	Rivermead Motor Assessment I: 8 (6, 11) C: 8 (6, 11)	NA	General health questionnaire 28 I: 18 (11, 24) C: 18 (13, 27)
Rudd AG, BMJ, 1997 29)	I: 入院中の退院 支援, 退院後リ ハ, 訪問介護 C: 訪問介護	・ Modified Barthel Index I: 18 (2, 20)/C: 18 (3, 20) ・ Caregiver Strain Index I: 5 (0-12)/C: 3 (0-12)	ADL 能力の 有意差なし 介護負担感 の有意差なし	I: 167 名 C: 164 名	I: 70.0±11.0 歳 C: 72.0±12.0 歳	Motricity Index I: 83±13 C: 85±12	NA	NA

リハ: リハビリテーション BL: base line ADL: activities of daily living FIM: Functional Independence Measure X±Y: 平均値±標準偏差
I: 介入群 C: 対照群 M: month BRS: Brunnstrom stage HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety X (Y-Z): 中央値 (最小値-最大値)
NA: not applicable W: week HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale-Depression X (Y, Z): 中央値 (第 1 四分位, 第 3 四分位)

	ランダム割り付けの方法	割り付けの隠蔽	参加者と研究者の盲検化	アウトカム評価の盲検化	Intention to treat (ITT) 解析の実施	不完全なアウトカムデータ	選択的アウトカムの報告	早期試験中止
Chen J 2017 ¹⁹⁾								
Bertilsson 2016 ²⁰⁾								
Wang TC 2015 ²¹⁾								
Bertilsson 2014 ²²⁾								
Guidetti S 2011 ²³⁾								
Bjorkdahl A 2007 ²⁴⁾								
Green J 2002 ²⁵⁾								
Wolfe CD 2000 ²⁶⁾								
Bhakta BB 2000 ²⁷⁾								
Walker MF 1999 ²⁸⁾								
Rudd AG 1997 ²⁹⁾

図2 各文献のバイアスリスクの評価結果

選択報告の項目においてバイアスリスクが高い文献では、対象者の選択の方法や脱落者に関する報告がされていなかった。不完全なアウトカムデータの項目においてバイアスリスクが高かった文献では、統計的解析の結果のみの記載や、評価したデータの報告がなされていなかった。

メタアナリシスおよびファンネルプロットは、介入前後の評価指標の平均値および標準偏差が算出できたものが1件であったことから実施が不可能であった。

IV. 考 察

本研究により、脳卒中者を持つ家族の介護負担感の軽減を示した研究は、ボツリヌス療法の有無を比較したもの²⁷⁾、作業療法と非介入を比較した研究であり²⁹⁾、対照群が非介入であるという特徴を示していた。一方で、訪問介護や通常のリハビリテーションと比較した研究においては介護負担感への効果が示されなかった。

介護負担感の軽減に繋がらなかった要因として、対

象集団の特性と介入方法の2つの視点から考察することができる。

まず1点目の対象集団の特性については、脳卒中者を持つ家族の介護負担感が低い者を対象としていたことが挙げられる。主な介護負担感の評価指標として、Caregiver Burden Scale (以下, CBS) と Caregiver Strain Index (以下, CSI) がある。CBS は 22 から 88 点の評価指標であり、得点が高い程介護負担感が高いことを表す。介入前の得点が記載されているものが1件のみであるが、介入後の得点は 40 点前後であり家族の介護負担感と比較的低かった。同じく介護負担感の尺度である Caregiver Strain Index (以下, CSI) は、0 から 12 点での評価指標であり、7 点以上を介護負担感ありと判断するものである。対象文献の CSI の得点は、3 から 6 点であり、介護負担感の比較的低い家族が対象として抽出されていた。また、Granger らによると脳卒中者の Barthel Index の得点が 60 点は食事、排泄、整容は概ね自立であり、移乗、更衣、歩行は部分介助で可能な状態であると報告している³⁰⁾。本研究で

は Barthel Index の点数が 55 から 80 点であるため、自立度が比較的高い者が抽出されていた。そのため、介入の効果が得られなかったと考えられる。

また、今回の抽出された研究は、介護負担感をメインアウトカムとしたものは存在しなかった。家族の介護負担感や抑うつや不安といった精神状態への介入は、それぞれの精神状態に対し特異的に作用することや³¹⁾、性別や年齢によって効果が異なるといった報告もあることから³²⁾、今後は対象とアウトカムを明確にし、交絡に配慮した対象の選定が必要である。

2 点目の介入方法について、対象文献 11 件^{19~29)}のすべてが被介護者である脳卒中者への介入であったことが挙げられる。我々が行ったシステマティックレビューにおいて、家族介護者の抑うつや不安といった「精神状態」が悪化しているほど、介護の協力者や相談相手といった「ソーシャルサポート」が少ないほど介護負担感が強いことが示された³¹⁾。本研究の対象文献では、被介護者である脳卒中者の ADL 能力や身体機能に着目した介入が抽出された。このことから、対象文献の介入内容が脳卒中者を持つ家族の介護負担感に関する要因を考慮したものではなかったため、介護負担感の軽減に至らなかった可能性がある。

先行研究では、家族の抑うつや不安といった精神状態に対し、問題解決能力やストレス対処能力に関する介入を行うことが重要であり³²⁾、それらの介入は、精神状態を改善させることを報告している³³⁾。Sörensen らは、介護負担感に関する介入を、1) 心理教育的介入（疾患の知識や社会資源に関する情報の提供、疾患に関する問題への対処法の指導）、2) 支援的介入（医療・介護専門職や介護者同士でのピアサポート）、3) レスパイトケア、4) 精神療法（認知行動療法や問題解決能力に関する介入）、5) 被介護者の能力を改善する介入、6) 複合的介入（1 から 5 のいずれかを併用）の 6 つに分類し、システマティックレビューを行っている³⁴⁾。その結果、心理教育的介入、支援的介入、精神療法は介護負担感の軽減を認めたことを報告しており、脳卒中者のみならず、家族への介入の必要性が示唆された。

対象文献のうち脳卒中者の ADL 能力および身体機能の改善に至った研究は 11 件中 4 件^{21, 25, 27, 28)}あった、4 件の研究のうち 3 件^{21, 25, 28)}は、対照群が介入なしや日常生活相談であったことから、リハ職による関与の有無が ADL 能力および身体機能の改善に寄与した可能性がある^{35, 36)}。また、上肢に対するボツリヌス療法に関する研究は、システマティックレビューを含む先行研究において身体機能の向上が報告されており、今回の結

果を支持している^{37, 38)}。

ADL 能力および身体機能の改善に至った 4 件のうち、脳卒中者を持つ家族の介護負担感や精神状態の改善に至ったものは 2 件^{27, 28)}であり一定の結果は得られなかった。先行研究において、脳卒中者の ADL 能力と介護負担感に関連しないといった報告はこれまでもあり^{31, 39, 40)}、脳卒中者に対する ADL 能力や身体機能の改善を目的とした介入が、必ずしも介護負担感の軽減に寄与するとは限らないことを支持している。本研究では、上肢に対するボツリヌス療法の有無と、急性期における作業療法の有無を比較した研究において介護負担感の改善を認めたことから、先に挙げたリハ職の関与に加え、ADL 能力の中でも介護負担感と強く関連している項目が存在する可能性が示唆された。本邦における先行研究では、介護負担感に関連する ADL 項目として食事、排泄、更衣、整容といったセルフケアを抽出している⁴¹⁾。今後は、ADL 能力を項目ごとに分類し、各項目と介護負担感との関連を調査した研究を蓄積していくことが望まれる。

また、今回抽出された論文はバイアスリスクが高いものが多かった。これらの半数以上は、RCT 報告におけるガイドラインである Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 声明が発表される 2010 年以前に報告されたものであった。さらに、リハビリテーション分野の RCT 論文は、CONSORT 声明の遵守割合が低く、中でもランダム化、ブラインド化の方法、アウトカムの報告に関する記載が不十分であったことが報告されている⁴²⁾。このような背景が関係したと考えられ、研究者には報告の質を担保することが求められる。アウトカムの適切な報告がされておらずバイアスリスクの高い文献も含まれていることから、現状としてリハ職が行う介護負担感に対する介入の効果について言及することは慎重を期す必要がある。

本研究の限界として、脳卒中者を持つ家族の介護負担感をメインアウトカムとしているものではなく、臨床疑問に合致した文献が抽出されなかったことが挙げられる。本研究は、第一段階の調査として研究デザインをエビデンスレベルの高い RCT に限局したが、他の研究デザインを含め質的な分析を行うことで脳卒中者を持つ家族の介護負担感に対する介入の意思決定を支援することができると考えられる。

現状の問題点は、脳卒中者を持つ家族に焦点をあてた研究が不足しており⁴³⁾、家族に対するリハ職の役割に関するコンセンサスが得られていないことであ

る⁴⁴⁾。本邦で作成された脳卒中ガイドラインにおいても、家族に対する教育的介入が推奨されているものの、具体的な介護負担感に関する方策に関しては記載されていない。そのため、脳卒中者を持つ家族の年齢、性別、精神状態やソーシャルサポートに関する情報を収集したうえで、家族の精神面・心理面に着目した研究を蓄積し、介護負担感の軽減を目的とした支援を行うことが今後の課題である。

利益相反

本研究において、開示すべき Conflict of Interest (COI) はない。

文 献

- 厚生労働省. 国民生活基礎調査の概況. 2013. [not revised; cited 30 March 2017]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa13/index.html>
- Persson J, Holmegaard L, Karlberg I, et al. Spouses of Stroke Survivors Report Reduced Health Related Quality of Life Even in Long-Term Follow-Up: Results From Sahlgrenska Academy Study on Ischemic Stroke. *Stroke*. 2015; 46(9): 2584-2590.
- Arai Y, Kumamoto K, Mizuno Y, et al. Depression among family caregivers of community-dwelling older people who used services under the Long Term Care Insurance program: a large-scale population-based study in Japan. *Aging Ment Health*. 2014; 18(1): 81-91.
- Mant J, Carter J, Wade DT, et al. Family support for stroke: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2000; 356(9232): 808-813.
- 里宇明元. 介護負担感の概念と研究の動向. *J Clin Rehabil*. 2001; 10: 859-867.
- Karahan AY, Kucuksen S, Yilmaz H, et al. Effects of rehabilitation services on anxiety, depression, care-giving burden and perceived social support of stroke caregivers. *Acta Medica (Hradec Kralove)*. 2014; 57(2): 68-72.
- 杉田翔, 藤本修平, 小向佳奈子, 他. 理学療法士・作業療法士が認識する脳卒中者を持つ家族の介護負担感に関する要因とその対応策: 半構造化面接法を用いた質的研究. *老年精神医学雑誌*. 2017; 28 (11): 1255-1266.
- Kalra L, Evans A, Perez I, et al. Training carers of stroke patients: randomised controlled trial. *BMJ*. 2004; 328(8): 1099-1101.
- Hirsch O, Leyh J, Karch C, et al. Impact of a training program for caregivers of neurological patients on depression, prostration, and subjective burden. *J Neurosci Nurs*. 2014; 46(2): 97-105.
- Forster A, Dickerson J, Young J, et al. A structured training programme for caregivers of inpatients after stroke (TRACS): a cluster randomised controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet*. 2013; 382(9910): 2069-2076.
- Lincoln NB, Francis VM, Lilley SA, et al. Evaluation of a stroke family support organiser: a randomized controlled trial. *Stroke*. 2003; 34(1): 116-121.
- Greenwood N, Pelone F, Hassenkamp AM. General practice based psychosocial interventions for supporting carers of people with dementia or stroke: a systematic review. *BMC Fam Pract*. 2016; 17: 3. doi: 10.1186/s12875-015-0399-2.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA Statement. *Ann Intern Med*. 2009; 151(4): 264-269.
- 文部科学省・厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. [not revised; cited 30 March 2017]. Available from: http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- 西井正樹. リハビリテーションにおける介護負担感研究の動向. *総合福祉科学研究*. 2011; 2: 125-136.
- Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2008. (Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.)
- Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, et al. Measuring inconsistency in meta-analyses. *Br Med J*. 2003; 327: 557-560.
- Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Statistics in Medicine*. 2002; 21: 1539-1558.
- Chen J, Jin W, Dong WS, et al. Effects of Home-based Telesupervising Rehabilitation on Physical Function for Stroke Survivors with Hemiplegia: A Randomized Controlled Trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017; 96(3): 152-160.
- Bertilsson AS, Eriksson G, Ekstam L, et al. A cluster randomized controlled trial of a client-centred, activities of daily living intervention for people with stroke: one year follow-up of caregivers. *Clin Rehabil*. 2016; 30(8): 765-775. doi: 10.1177/0269215515603780.
- Wang TC, Tsai AC, Wang JY, et al. Caregiver-mediated intervention can improve physical functional recovery of patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2015; 29(1): 3-12.
- Bertilsson AS, Ranner M, von Koch L, et al. A client-centred ADL intervention: three-month follow-up of a randomized controlled trial. *Scand J Occup Ther*. 2014; 21(5): 377-391.
- Guidetti S, Ytterberg C. A randomised controlled trial of a client-centred self-care intervention after stroke: a longitudinal pilot study. *Disabil Rehabil*. 2011; 33(6): 494-503. doi: 10.3109/09638288.2010.498553.
- Björkdahl A, Nilsson AL, Sunnerhagen KS. Can rehabilitation in the home setting reduce the burden of care for the next-of-kin of stroke victims? *J Rehabil Med*. 2007; 39: 27-32. doi: 10.2340/16501977-0001.
- Green J, Forster A, Bogle S, et al. Physiotherapy for patients with mobility problems more than 1 year after stroke: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002; 359: 199-203.

- 26) Wolfe CD, Tilling K, Rudd AG. The effectiveness of community-based rehabilitation for stroke patients who remain at home: a pilot randomized trial. *Clin Rehabil.* 2000; 14(6): 563-569.
- 27) Bhakta BB, Cozens JA, Chamberlain MA, et al. Impact of botulinum toxin type A on disability and carer burden due to arm spasticity after stroke: a randomised double blind placebo controlled trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2000; 69(2): 217-221.
- 28) Walker MF, Gladman JR, Lincoln NB, et al. Occupational therapy for stroke patients not admitted to hospital: a randomised controlled trial. *Lancet.* 1999; 354(9175): 278-280.
- 29) Rudd AG, Wolfe CD, Tilling K, et al. Randomised controlled trial to evaluate early discharge scheme for patients with stroke. *BMJ.* 1997; 315(7115): 1039-1044.
- 30) Granger CV, Dewis LS, Peters NC, et al. Stroke rehabilitation: analysis of repeated Barthel index measures. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979; 60(1): 14-17.
- 31) 杉田翔, 藤本修平, 今法子, 他. システマティックレビューによる脳卒中患者家族介護者の介護負担感に関連する要因の検討. *理学療法科学.* 2017 ; 31 (5) : 689-695.
- 32) King RB, Ainsworth CR, Ronen M, et al. Stroke caregivers: pressing problems reported during the first months of caregiving. *J Neurosci Nurs.* 2010; 42(6): 302-311.
- 33) Grant JS, Elliott TR, Weaver M, et al. Social support, social problem-solving abilities, and adjustment of family caregivers of stroke survivors. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006; 87(3): 343-350.
- 34) Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P. How effective are interventions with caregivers ? An updated meta-analysis. *Gerontologist.* 2002; 42(3): 356-372.
- 35) Steultjens EM, Dekker J, Bouter LM, et al. Occupational therapy for stroke patients: a systematic review. *Stroke.* 2003; 34: 676-687.
- 36) van Peppen RP, Hendriks HJ, van Meeteren NL, et al. The development of a clinical practice stroke guideline for physiotherapists in The Netherlands: a systematic review of available evidence. *Disabil Rehabil.* 2007; 29: 767-783.
- 37) Francis HP, Wade DT, Turner-Stokes L, et al. Does reducing spasticity translate into functional benefit? An exploratory meta-analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2004; 75: 1547-1551.
- 38) Bakheit AM, Pittcock S, Moore AP, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of botulinum toxin type A in upper limb spasticity in patients with stroke. *Eur J Neurol.* 2001; 8: 559-565.
- 39) Chang BL, Brecht ML, Carter PA. Predictors of social support and caregiver outcomes. *Women Health.* 2001; 33 (1-2): 39-61.
- 40) Elmståhl S, Malmberg B, Annerstedt L. Caregiver's burden of patients 3 years after stroke assessed by a novel caregiver burden scale. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996; 77 (2): 177-82.
- 41) 西井正樹, 出田めぐみ, 祐野修, 他. 介護負担感に影響を与える要因 : ADL の視点から. *関西福祉科学大学紀要.* 2011 ; 15 : 93-105.
- 42) Moberg-Mogren E, Nelson DL. Evaluating the quality of reporting occupational therapy randomized controlled trials by expanding the CONSORT criteria. *Am J Occup Ther.* 2006; 60: 226-235.
- 43) Bakas T, McCarthy M, Miller ET. Update on the State of the Evidence for Stroke Family Caregiver and Dyad Interventions. *Stroke.* 2017; 48(5): 122-125. doi: 10.1161/STROKEAHA.117.016052.
- 44) Pellerin C, Rochette A, Racine E. Social participation of relatives post-stroke: the role of rehabilitation and related ethical issues. *Disabil Rehabil.* 2011; 33(13-14): 1055-1064. doi: 10.3109/09638288.2010.524272.