

動解析による心臓交感神経の活動指標（LF/HF）と心臓迷走神経の活動指標（HF）。

対象：実験内容に同意した健康な 20 歳前後の男女、各群 30 名前後。実験前日より禁酒・禁煙、当日の運動を禁止し、実験前 2 時間は食事を控えることとする。

実験手順：被験者はベッドで 15 分間安静臥床後、5 分間指標の基準値を測定する。介入は温熱刺激を避けるために室温で保管した乾いたウォッシュクロスで、無作為に割り当てられた方向に一定の圧で 3 分間（45 回）拭く。指標は介入中と、介入直後から介入後 5 分まで、介入後 5 分から介入後 10 分までに区切られ測定される。実験後主観的感想を述べてもらう。対照群は介入を行わず安静臥床を継続し、実験群と同様に指標を測定する。

C.結果

被験者は A 群 27 名、B 群 22 名、対照群 23 名で属性および生理的データに群間の有意差はなく、3 群の等質性は確認された。4 指標はノンパラメトリックデータであり代表値は中央値とした。Kruskal-Wallis 検定で有意差が認められた場合、Mann-Whitney の U 検定後、ボンフェローニの不等式による修正を行い有意差のある群を確認した。また各群の基準値を対照とした介入中・介入後 5 分・介入後 10 分の群内比較を行った。

1) SCL の統計的検定結果：A・B 群の SCL は介入によって対照群に比較して有意に減少し ($p < .001$)、介入後 5 分では反対に対照群に比べて有意に上昇した ($p < .001$)。介入後 10 分では 3 群はほぼ同じ値に収束した。

2) LF/HF の統計的検定結果：A・B 群の LF/HF は介入により低下し、介入後 5 分に増加する傾向を示したが有意差は認められなかった。群内比較の結果は B 群のみが基準値と比較して介入中に LF/HF が有意に低下した ($p < .05$)。

3) HF の統計的検定結果：A・B 群の HF は介入により増加し、介入後 5 分には低下するという交感神経系指標と拮抗的な変化を示したが群間に有意差は認められなかった。また群内比較の結果にも有意差はなかった。

4) 表面皮膚温の統計的検定結果：3 群の介入中、介入後 5 分、介入後 10 分における表面皮膚温に有意差は認められなかった。また基準値を対照とした群内比較の結果にも有意差はなかった。

5) 主観的感想：両群とも「気持ち良かった」と答えた者が最も多く、不快感を示した者はいなかった。傾向としては A 群には「暖かさ」について、B 群には「リラックスした」「眠くなった」という感想が多かった。

D.考察

本研究の結果より介入時および介入後の自律神経指標の値は 3 群間に差があるという仮説は一部しか支持されなかったが、SCL の統計的検定結果からは上肢を 3 分間乾布で拭くという刺激は「末梢から中枢へ」「中枢から末梢へ」のどちらの方向で拭いても、対照群に比較して介入中に交感神経系の活動を有意に抑制し、介入後 5 分では反対に有

意に交感神経活動を亢進することが明らかになった。またLF/HFを指標とした群内結果からは、「中枢から末梢へ」に向かって拭いた方が、介入中に、より交感神経系の活動を抑制する可能性についても示唆された。

F. 健康危険情報 無し

G. 研究発表

1. 論文発表：日本看護技術学会誌に投稿中

H. 特許等 無し

6. 筋肉内注射に関するエビデンス

6-1. 筋注用薬剤が皮下組織に投与された場合の安全性に関する基礎的研究

武田利明, 石田陽子(岩手県立大学看護学部)

A. 研究目的

筋肉内注射には、皮下注射が適さないpHの薬剤や、浸透圧が非生理的で組織に対して刺激の強い薬剤などが使用されている。したがって、筋肉内に投与されるべき薬剤が、皮下に投与された場合は、重篤な組織傷害を引き起こされる可能性がある。筋肉内注射については、その技術が必ずしも統一されていないことより、薬剤が筋肉内に確実に投与されていない場合も少なからずあると考えられる。そこで、本研究では、筋注用薬剤が皮下組織に投与された場合の組織傷害性について検討し、看護技術の安全性について考察するための知見を得る目的で、実験動物を用いて基礎的研究を実施した。

B. 研究方法と倫理面の配慮

①使用動物：10週齢のWistar系雄性ラット12匹と6ヶ月齢の日本白色種雄性ウサギ3匹を本実験に供した。

②使用薬剤：主に筋注用として使用されている硫酸カナマイシン注射液(明治)、注射用硫酸ストレプトマイシン(明治)、アタラックス-P注射液(ファイザー)およびアスドリン注(鳥居薬品)の4種の薬剤を使用した。

③実験方法：筋肉内注射あるいは皮下注射を確実に実施するため、投与部位を電気バリカン(DC-6, 清水電機工業)を用いて丁寧に剪毛した。すなわち、ラットへの筋肉内注射は、剪毛した右後肢外側筋肉に薬剤を投与し、皮下注射は左後肢外側皮下にそれぞれの薬剤を0.3ml投与した。ウサギにおいては、背部を剪毛後、正中より左の広背筋に筋肉内投与を実施し、正中より右背部に皮下投与を実施した。

④検索方法：投与24時間後に投与部位の肉眼的観察を実施し、写真撮影を行った。さらに同部位の組織検索も実施するため、動物を深麻酔により安楽死させた後、投与

部位を摘出した。

摘出した筋肉あるいは皮膚は、中性緩衝ホルマリンにて10日間固定した後、各投与部位について3箇所組織片として切り出し、常法にてパラフィンブロックを作製した。パラフィンブロックより厚さ5 μ mの組織標本を作製した後、ヘマトキシリン・エオジン(H&E)染色を施し、光学顕微鏡を用いて観察した。なお、本研究は動物実験に関する指針¹⁾に基づき、動物福祉の観点から適正に実施した。

C. 実験結果

①肉眼所見(ラット)：カナマイシンおよびストレプトマイシンでは、皮下投与、筋肉内投与のいずれにおいても肉眼的異常所見は認められなかった。一方、アタラックス・Pおよびアスドリンにおいては、筋肉内投与部位に変化は認められないものの、皮下投与部位においては、灰白色～黒色変化として認められた(図1-4)。

②肉眼所見(ウサギ)：カナマイシンおよびストレプトマイシンでは、皮下投与、筋肉内投与のいずれにおいても肉眼的異常所見は認められなかった。一方、アタラックス・Pおよびアスドリンにおいては、筋肉内投与部位に変化はないものの、皮下投与においては、淡赤色～赤色として認められた。

③組織所見(ラット)：特徴的な組織所見として、カナマイシンおよびストレプトマイシンの皮下投与では、炎症性浮腫や出血巣が認められ、筋肉内投与では、限局性の壊死巣や炎症性変化が認められた。アタラックス・Pおよびアスドリンの皮下投与では、真皮層における広範な壊死や重篤な炎症が認められ、筋肉内投与では、壊死や炎症性変化、浮腫が認められた。

④組織所見(ウサギ)：特徴的な組織所見として、カナマイシンおよびストレプトマイシンの皮下投与では、炎症性浮腫や限局性出血巣が認められ、筋肉内投与では、限局性の壊死巣や炎症性変化が認められた(図5, 6)。アタラックス・Pおよびアスドリンの皮下投与では、壊死巣を含む重篤な炎症性浮腫が広範囲に認められ、筋肉内投与では、壊死や炎症性変化、浮腫が認められた(図7, 8)。

D. 考察

昨年度の本研究事業では、『筋肉内注射用薬剤を皮下投与した場合の薬効発現に関する実験的研究』のテーマで投与経路の違いによる薬効発現の差について研究した。合成カルシトニン製剤を用いての検討では、皮下投与と筋肉内投与において薬効発現に有意な差はないことが明らかとなった²⁾。したがって、筋注用薬剤が皮下に投与された場合においても、薬理作用の発現については、投与経路に起因する著しい差は少ないと考えられた。

本年度は、筋注用薬剤の安全性について実験動物を用いた基礎的研究を実施した。すなわち、筋肉内注射には、皮下注射が適さないpHの薬剤や、浸透圧が非生理的で組織に対して刺激の強い薬剤などが使用されている³⁾ことを考慮し、投与経路が異なることによる生体への刺激性について病理学的手法により検討した。注射剤の刺激性につい

ては、pH や浸透圧が影響することは既に知られており、その程度についても明らかにされている4)、5)。今回、本実験に使用した4種類の製剤については、pH と浸透圧はいずれも注射製剤としての許容範囲内であり、カナマイシンとストレプトマイシンでは、投与経路の違いによる重篤な組織傷害は認められなかった。しかし、アタラックス・Pおよびアスドリンについては、pH と浸透圧に問題がないにもかかわらず、皮下投与では重篤な組織傷害が認められた。これらの両薬剤に共通することは、いずれにもベンジルアルコールが添加物として含まれていることである6)、7)。このベンジルアルコールは、注射用製剤には防腐剤と無痛化剤として使用されているが8)、局所刺激性を有することが知られている9)。注射剤に含まれる添加物は、基本的に安全性に問題がないものの、投与経路が変わることにより予想外の副作用を引き起こす可能性もあることが指摘されている8)。したがって、製剤に含まれる添加物等から刺激性が予測される注射剤については、確実に指定された部位に投与することが重要である。

本研究によって、外部からの肉眼的な観察では得ることができない薬剤の傷害性について、組織学的検索によって明らかにすることができた。特に、今回使用したアタラックス・Pやアスドリンのような刺激性薬剤が筋肉内に投与された場合、密な組織構造から病巣範囲は広がることなく限定される傾向にあるが、皮下に薬剤が投与された場合は、疎な組織構造から病巣は広範囲に及ぶことが明らかとなった。本研究で得られた知見は、刺激性の強い薬剤では、適切なアセスメントに基づき正確に筋肉内に投与することの重要性を示唆していると考えられる。さらに、このような薬剤では、極力同一部位への反復投与は避けることが重要であると考えられた。

E. 結論

筋注用薬剤が皮下組織に投与された場合の安全性について、病理学的研究手法により実験動物を用いて検討した。その結果、筋注用薬剤が、皮下に投与された場合、潰瘍等の重篤な組織傷害を誘発することを示唆する知見が得られた。特に、ベンジルアルコールが添加物として含まれている筋注用製剤については、確実に筋肉内に投与することが重要であると考えられた。

【引用文献】

- 1) 日本実験動物学会：実験動物に関する指針(資料), *Exp. Animal*, 31,285-288,1987.
- 2) 武田利明, 石田陽子：ラットおよびウサギを用いた筋肉内注射の安全性に関する実験的研究, 岩手県立大学看護学部紀要, 5,93-96,2003
- 3) 岩本テルヨ, 芳賀百合子, 山田美幸：注射技術のエビデンス, *臨床看護*, 28(13),2034-2050,2002
- 4) 赤石英, 押田茂実, 高橋由美子：薬剤に関する医療事故について, *月刊薬事*, 16(6), 23-31,1974.
- 5) 清水克祐, 新道功, 大塚静江, 柄松勝己, 川村正彦：注射剤の溶血性試験—第1報—,

月刊薬事, 17(1),1975.

- 6) 医薬情報部：「アタラックス-P 注射液」添付文書，ファイザー製薬株式会社，1999
- 7) 学術情報部：「アスドリン注」添付文書，東亜薬品工業株式会社，2001
- 8) 植田真澄：注射剤と添加物，医薬ジャーナル，36(10),149-157,2000
- 9) 日本薬学会訳編：医薬品添加物ハンドブック，「ベンジルアルコール」，pp.316-318，丸善 1989

F. 健康危険情報 無し

G. 研究発表

1. 論文発表：日本看護技術学会誌 2 巻に投稿予定
2. 学会発表：第 29 回日本看護研究学会学術集会（2003）にて一般演題発表予定
演題名：「筋注用薬剤が皮下組織に投与された場合の安全性に関する基礎的研究」
備考：昨年度の厚生科研については、岩手県立大学看護学部紀要(5 巻, 2003)に掲載。

H. 特許等 無し

【図の説明】

- 図 1 筋肉内投与ラット肉眼像（アタラックス-P）
投与部位に変化なし
- 図 2 皮下投与ラット肉眼像（アタラックス-P）
投与部位が灰白色に変化
- 図 3 筋肉内投与ラット肉眼像（アスドリン）
投与部位に変化なし
- 図 4 皮下投与ラット肉眼像（アスドリン）
投与部位が黒色に変化
- 図 5 筋肉内投与ウサギ組織像（ストレプトマイシン）
限局性の筋肉壊死を認める（H&E 染色，×60）
- 図 6 皮下投与ウサギ組織像（ストレプトマイシン）
皮下組織に浮腫を認める（H&E 染色，×60）
- 図 7 筋肉内投与ウサギ組織像（アタラックス-P）

筋肉組織内に重篤な浮腫と炎症性変化を認める
(H&E 染色, ×60)

図8 皮下投与ウサギ組織像 (アタラックス・P)
皮下組織に浮腫と炎症性変化を認める
(H&E 染色, ×60)

6-1. 三角筋筋肉内注射部位における安全・確実な針刺入長さ

—皮下脂肪厚および三角筋の厚さに焦点をあてて—

香春知永、大久保暢子（聖路加看護大学）

A. 研究目的

1. 研究目的

筋肉内注射を安全に確実に実施するために、安全な部位の選択方法と確実に筋層に達するための針の刺入長さと方法という2側面から手技が確立していることが重要である。昨年度、三角筋における筋肉内注射部位の皮下脂肪厚について報告を行った。今年度は、さらに皮下脂肪厚の測定と同時に、安全な針刺入長さを決定するための指標となる注射部位の筋肉の厚さについて調査を行った。

2. 研究課題

- 1) 上記目的を達成するために、注射針の刺入長さの指標となる三角筋筋肉内注射部位における成人の皮下脂肪厚および筋肉の厚さを明らかにする。
- 2) 三角筋筋肉の厚さと三角筋周囲長およびBMI(body mass index)との関連性を明らかにする。
- 3) 上記1.2の結果から三角筋筋肉内注射における針刺入長さの影響要因を提示する。

B. 研究方法

1) 調査期間

2003年3～4月に実施した。

2) 調査対象

研究協力の同意の得られた東京近郊の会社の従業員およびその家族で、研究同意の得られた20歳以上の成人30名とした。

3) 測定部位および測定方法

(1) 皮下脂肪厚

測定部位は昨年度の調査同様に左側三角筋とした。左手掌を大腿につける姿勢で左上肢を下垂させた姿勢で、上腕肩峰先端と外側上顆を結ぶ線上の肩峰先端から4cm下方を測定部位とした。測定部位の根拠は、①肩峰先端から2.5-5cm(1-2inches)下方の範囲、②三角筋中央部より前方という2点が橈骨神経、腋窩神経を避け、上腕深動脈を損傷しない部位と考えられるためであった。計測機器は、非侵襲性であるB-mode式超音波器（Sono Site™180PLUS, Olympus）を用いた。

(2) 三角筋周囲長

測定部位の中心に周囲長の測定を行った。なお、測定時は上腕を挙上して測定した。

(3) 基礎情報として年齢、性別、身長、体重を確認した。

4) 倫理的配慮：

下記の内容に関して文書を用いて研究者が研究協力者個々に口頭説明し、口頭での同意を得ることとした。

- ・ 研究目的および測定項目および方法と所要時間。
- ・ 測定に伴う痛みがないこと。
- ・ 研究参加は自由意思であり、拒否しても会社業務に何も影響がないこと。
- ・ 途中で参加を取りやめてもよいこと。
- ・ 個人名は出さず(匿名性)、データは量的に処理するためプライバシーは守られること。
- ・ 研究は公表を予定していること。

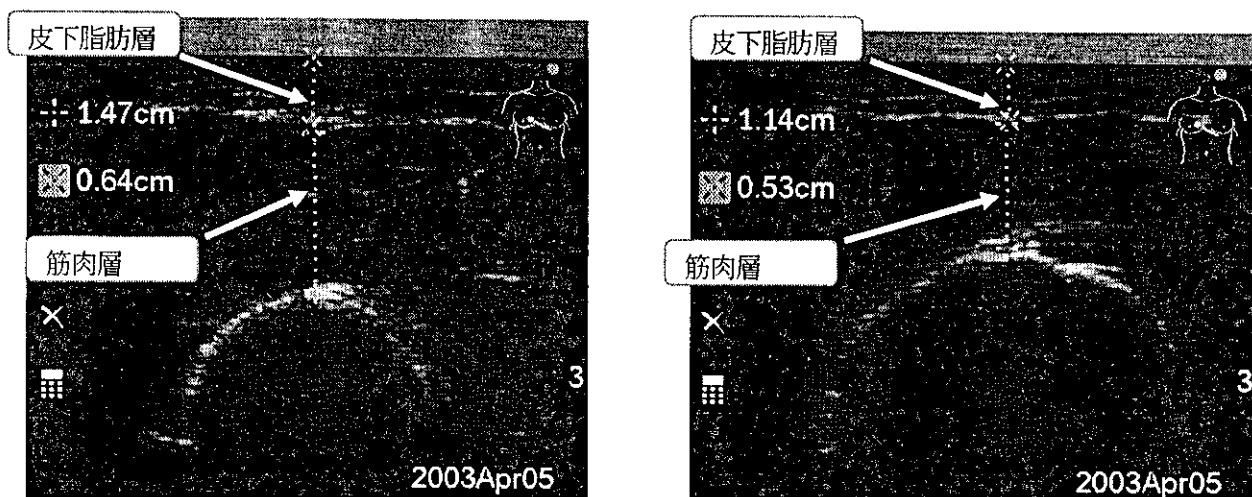
C. 結果

調査対象者は、女性10名、男性20名であった。年齢幅は24歳から72歳で、平均年齢は41.97歳(SD=12.713)、女性の平均年齢は34.7歳(SD=6.343)、男性の平均年齢は45.6歳(SD=13.636)であった。

三角筋注射部位のB-mode式超音波器による測定結果は図1のような画像で示された。また、調査対象全体、

性別、BMI の高低による測定結果は表 1 に示すとおりであった。三角筋注射部位の皮下脂肪厚の平均は 5.00mm で、最小 3.00mm 最大 8mm であった。筋肉厚の平均は、15.93mm で最小 7.2mm 最大 28.8mm という結果であった。皮下脂肪厚と筋肉厚の合計を表皮から骨までの距離とすると、平均 20.93mm、最小 11.4mm、最大 34.9mm という結果であった。それぞれ的人数分布は図 2,3,4 に示すとおりであった。

皮下脂肪厚は、男性 4.75mm (SD=1.348)、女性 5.51mm(SD=1.45)と女性のほうが厚く、筋肉厚は、男性 16.38mm(SD=6.325)、女性 15.02mm(SD=4.405)と男性のほうが厚かったが、有意差は認められなかった。BMI25 以下の群と 25 より大きい群での比較では、皮下脂肪厚は 1.63mm、筋肉厚は 6.09mm BMI が大きい群の方が厚く差が認められた ($p<.05$)。また、表皮から骨までの距離の差は 7.72mm となった。筋肉厚に関連する要因として、BMI との相関は $r=0.509$ ($P<.001$)、また皮下脂肪厚の相関は $r=0.511$ ($p<.001$) でかなり相関が認められた。

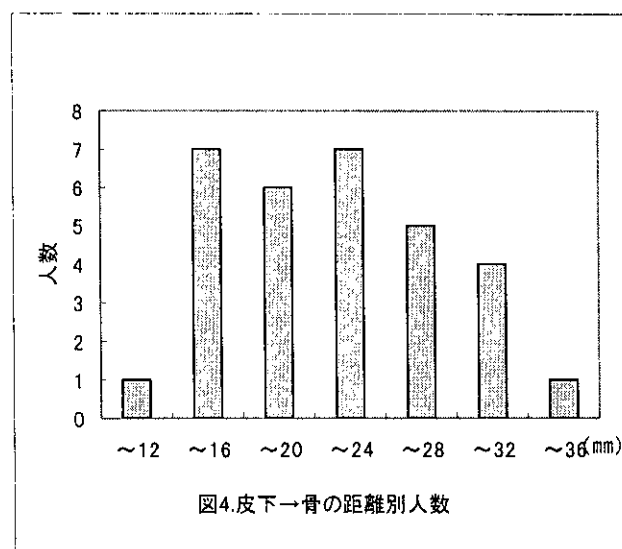
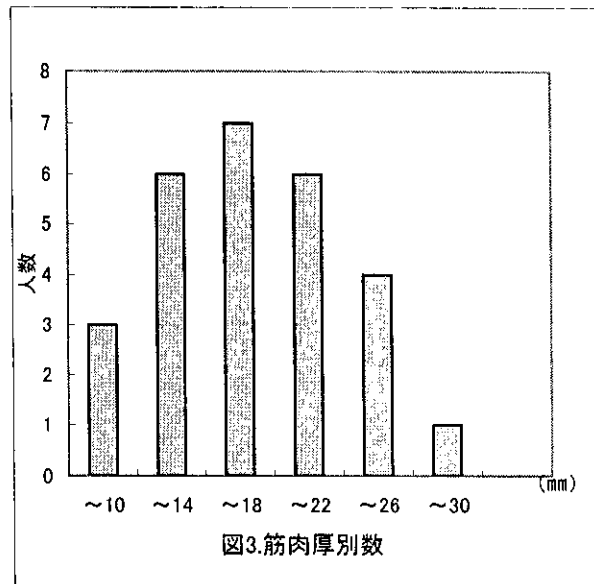
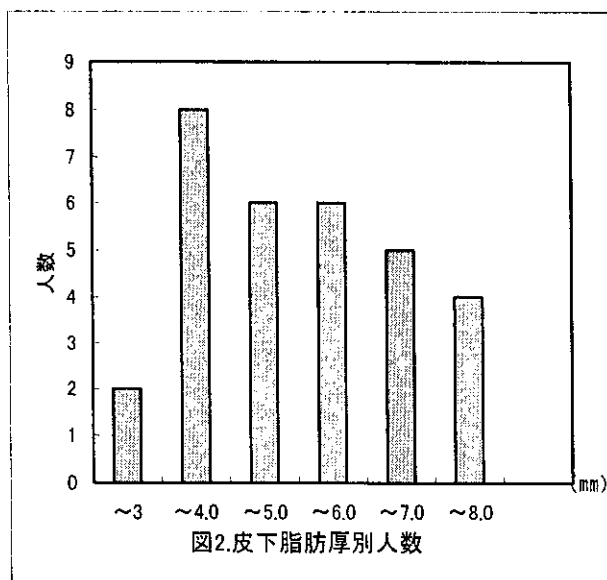


<図 1. B-mode 超音波器による三角筋注射部位の画像>

表 1. 測定結果の平均値概要

()内 SD

	年齢	身長(cm)	体重(kg)	BMI	腕周囲長 (cm)	A.皮下脂肪厚(mm)	B.筋肉厚 (mm)	C.皮下→骨 の距離(mm)
全体(n=30)	41.967 (12.713)	167.2 (8.574)	63.53 (11.804)	22.608 (2.913)	32.21 (3.13)	5.00 (1.406)	15.93 (5.714)	20.93 (6.546)
男性(n=20)	45.6 (13.636)	171.0 (7.227)	68.725 (10.88)	23.438 (2.983)	33.65 (2.943)	4.75 (1.348)	16.38 (6.325)	21.13 (7.257)
女性(n=10)	34.7 (6.343)	159.6 (5.231)	53.15 (4.41)	20.948 (1.992)	29.71 (1.695)	5.51 (1.45)	15.02 (4.405)	20.53 (5.16)
BMI25 以上 (n=5)	46.6 (10.14)	170.2 (8.701)	80.6 (11.437)	27.697 (1.538)	35.7 (2.28)	6.36 (1.08)	21.0 (7.32)	27.36 (8.801)
BMI25 未満 (n=25)	41.04 (13.145)	166.6 (8.597)	60.12 (8.588)	21.59 (1.84)	31.512 (2.815)	4.73 (1.32)	14.91 (4.91)	19.64 (5.55)



D. 考察

今回、B-mode 超音波器によって三角筋注射部位の皮下脂肪層および筋肉層の厚さを計測した。皮下脂肪厚の厚さは5mm前後である対象者が多く、前回の調査結果¹⁾の平均値5.883mmと同様の結果であった。筋肉層の厚さは平均15.93mmであった。部位は異なるが、成人の標準的な筋組織厚として上腕前(上腕二頭筋)で男性は20歳から59歳でほぼ30-31mm、60歳以上で29mm以下へ徐々に浅くなり80歳代で25mm程度に、女性では20歳代で21mm、30歳から60歳代で23mm、70歳代21.9mm、80歳代19.8mmという調査結果が報告されている²⁾。今回は三角筋であったが、同じく男性のほうが女性より若干筋肉組織は厚い傾向にあるという結果であった。しかし、今回の結果では性別での有意差は認められないため、筋肉厚に関しては性別による影響は認められない。しかし、三角筋の筋組織厚はBMIおよび皮下脂肪厚のかなり相関があるという結果から、前回の調査で示唆された、皮下脂肪厚のアセスメントの指標としてのBMIは、同時に筋組織の厚さをアセスメントする指標として活用できる可能性が高いと考えられる。筋肉厚を測定した結果、7.2mmから28.8mmという筋肉の発達による厚さの違いが明確となった。この筋肉厚が皮下脂肪厚と相関しているということは、安全に確実に筋肉内に針を刺入するためには、BMIが低く、皮下組織の薄さが予測される場合は、筋肉厚の薄さも予測できるため針の刺入による筋膜損傷にも留意する必要があると考えられる。一方、BMIの高い場合は、主に皮下脂肪厚を超えることを重視して針を刺入していくことが大切であると考えられる。

E. 結論

筋肉内注射において筋肉内への確実な針の刺入のための手技を確立するため、本研究は昨年に引き続き、注射

部位の皮下脂肪厚を明らかにするとともに、さらに筋肉の厚さを明らかにすることを目的として調査を行った。30名の成人を対象に、B-mode 超音波器を用いて測定を行い、以下のことが明らかとなった。

- 1) 皮下脂肪厚は、平均 5.00mm(SD=1.406)、筋肉厚は 15.93mm(SD=5.714)、皮下から骨までの距離は平均 20.93mm(SD=6.546)という結果であった。
- 2) 筋肉厚は性別による差は認められなかったが、BMI25 以上の群は、BMI25 未満の群に比べ皮下脂肪および筋肉厚が厚いことが明らかとなった。
- 3) 筋肉厚は、BMI と皮下脂肪厚と相関が認められた。

今回の調査によって、三角筋筋肉内注射部位の筋肉厚の実態が示され、また、BMI は皮下脂肪厚だけでなく筋肉厚の指標にもなると示唆された。安全で確実な筋肉内注射のためのアセスメントの指標として BMI の有用性は高いと考えられた。

参考文献

1. 香春知永、平松則子：三角筋筋肉内注射部位における安全・確実な針刺入長さ、p.36-43、厚生科学研究費補助金 21 世紀型医療開拓推進研究事業 根拠に基づく看護技術のデータベース化に関する研究、平成 13 年度報告書。
2. 安部孝、福永哲夫：日本人の体脂肪と筋肉分布、杏林書院、1995。

F. 健康危険情報 無し

G. 学会発表等 Chie Kaharu, Noriko Hiramatsu, Mikako Togo, Eriko Ito: The Thickness of Subcutaneous Fat in the Deltoid Site for Intramuscular Injections, ICN Research Conference Geneva, 27-29, June, 2003.

H. 特許等 無し

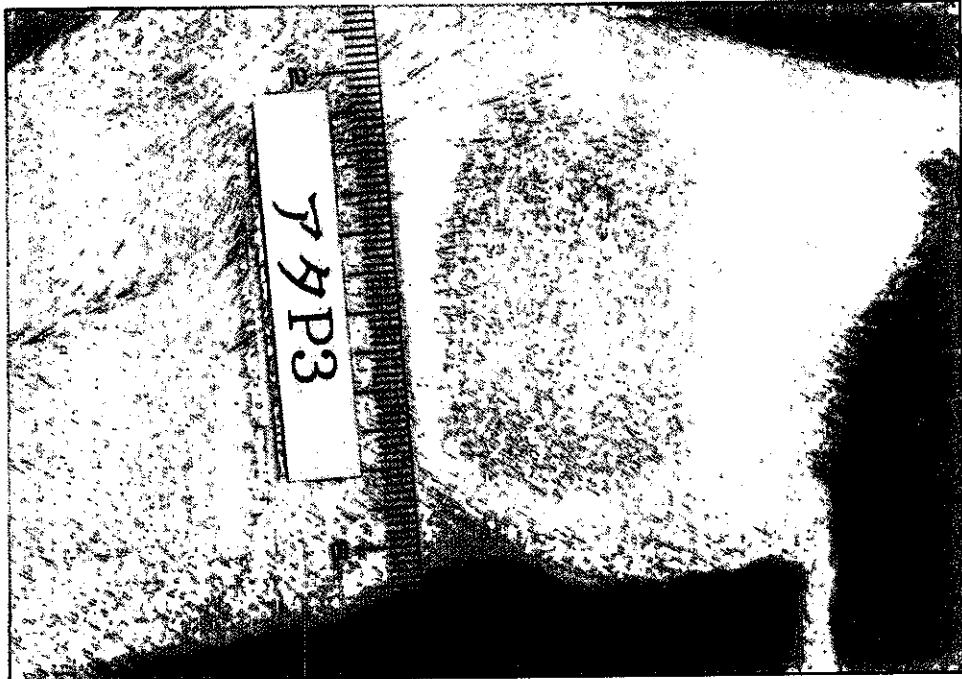


図1 筋肉内投与ラット肉眼像（アタラックス-P）
投与部位に変化なし

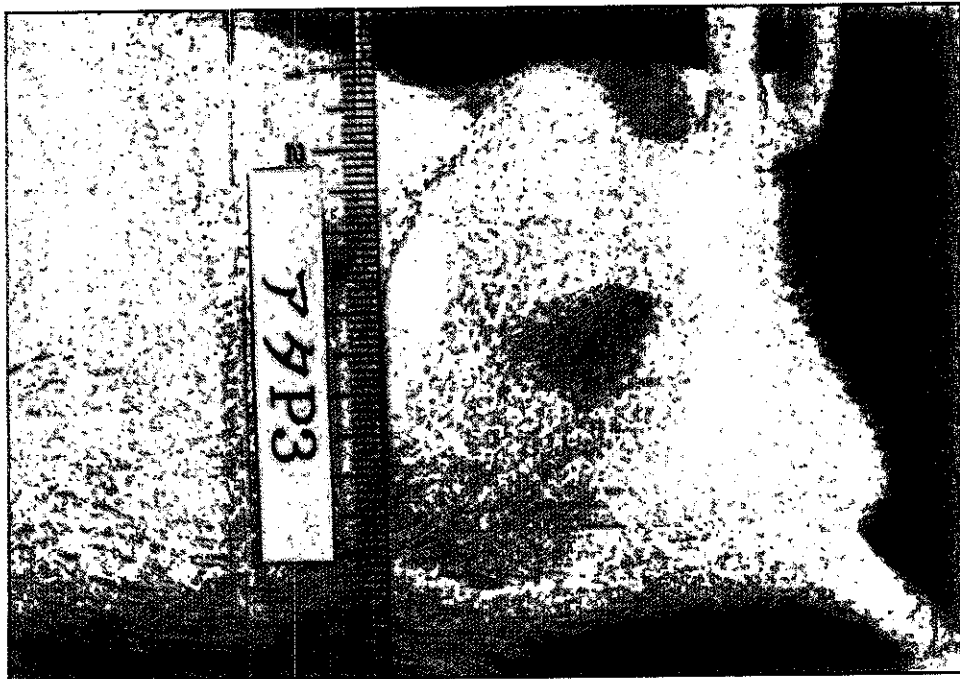


図2 皮下投与ラット肉眼像（アタラックス-P）
投与部位が灰白色に変化

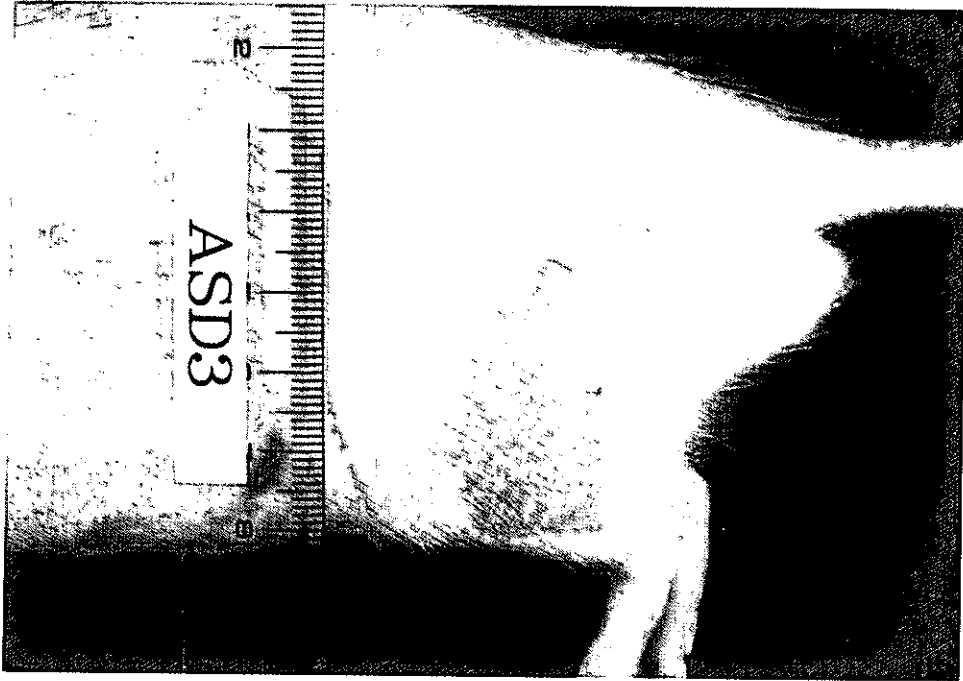


図3 筋肉内投与ラット肉眼像（アスドリン）
投与部位に変化なし



図4 皮下投与ラット肉眼像（アスドリン）
投与部位が黒色に変化



図5 筋肉内投与ウサギ組織像 (ストレプトマイシン)
限局性の筋肉壊死を認める (H&E 染色, ×60)

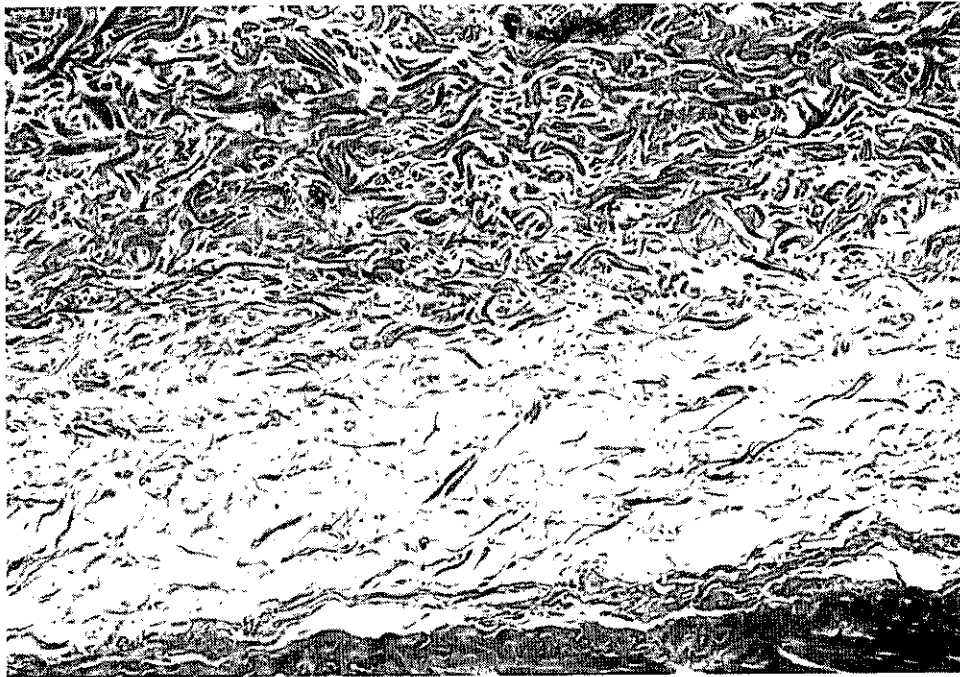


図6 皮下投与ウサギ組織像 (ストレプトマイシン)
皮下組織に浮腫を認める (H&E 染色, ×60)

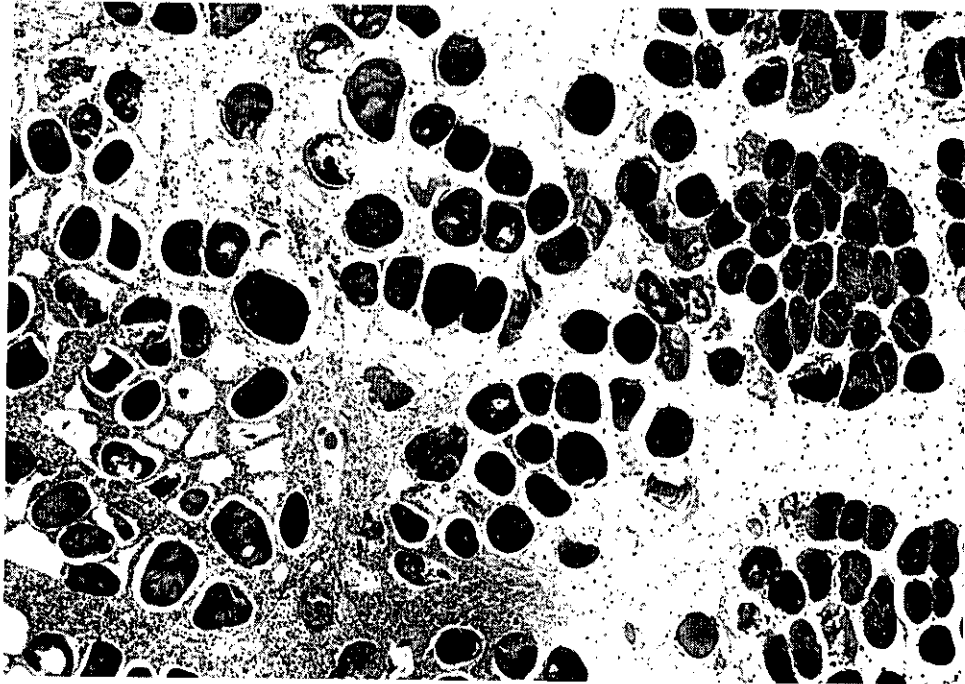


図7 筋肉内投与ウサギ組織像 (アタラックス-P)
筋肉組織内に重篤な浮腫と炎症性変化を認める
(H&E 染色, ×60)

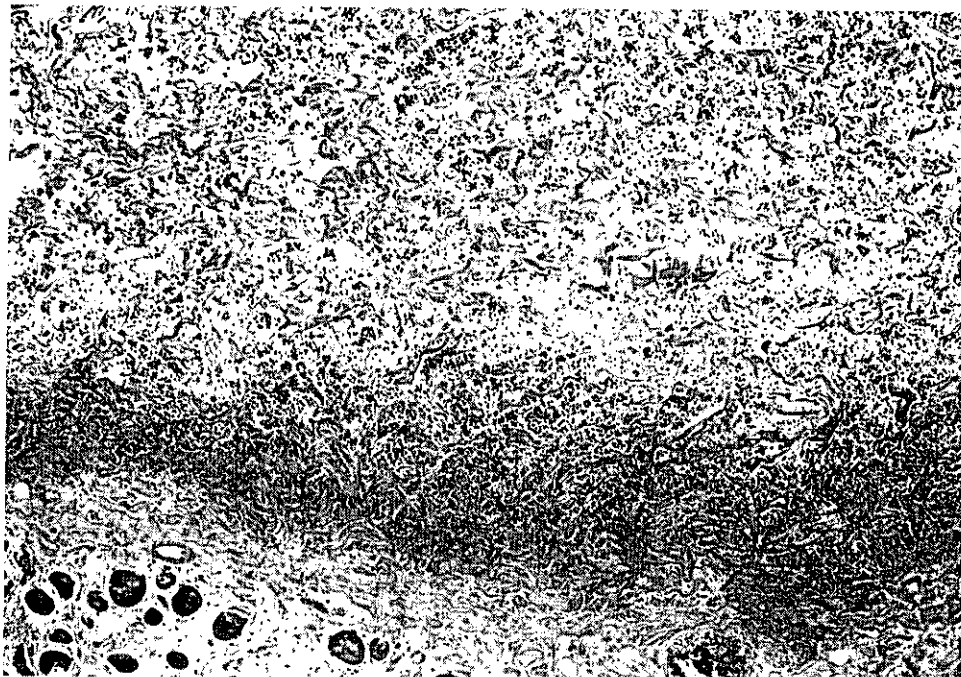


図8 皮下投与ウサギ組織像 (アタラックス-P)
皮下組織に浮腫と炎症性変化を認める
(H&E 染色, ×60)

Ⅱ. 分担研究報告書

2. 根拠に基づく看護研究文献の

データベース化に関する研究 1

—国外文献の収集と分析—

分担研究者 山内 豊明

名古屋大学教授

平成 14 年度分担研究報告書

研究テーマ：根拠に基づく看護技術のデータベース化に関する研究

－国外文献の収集と分析－

分担研究者 山内豊明 名古屋大学 教授

研究要旨

EBN についての総括的情報拠点である組織と密な関係を築くことができ、体系的に整理統合された文献レビューそのものを入手することができた。それらを我が国の看護職が手軽に活用できるようにするために、許諾を得た上で、翻訳作業を進めている。様々な時間的制約等から本年度内に翻訳成果物は完成に至っていないが、完成後の分布の手段等についての検討を開始している。

A. 研究目的

最近、看護の標準化が強く求められるようになってきた。その背景には医療の効率化や経済性への関心が高まると同時に、提供されるケアについての質の保証や質向上を、社会的責務として果さねばならなくなってきた状況があろう。

医療や看護ケアという国民の生命に直結するものの質には、地域あるいは病院格差があってはならない。しかしながら現実には格差は様々な要因によって生じ得るものである。格差を生む要因の中には、たとえば具合が悪くなった時の個々の対処行動や、医療や看護ケアについての認識の個人差など、クライアントそのものに大きく依存し、ケア提供者あるいはケア提供体制の働きかけに余り影響されないようなものもある。さらには地域あるいは医療機関において有効活用し得る人的、物的、経済的さらには時間的資源などは、理想的にはどこにおいても過不足なく整備されているべきものであるが、必ずしも一朝一夕には整えきれないでいることあろう。

だからといって現状の追認に終わっては本質的な解決は望めまい。国民の医療や看護ケアのレベルを保証するためには、担保される質とは本来はどうあるべきかの議論とコンセンサス形成は不可欠である。さらに今日、医療や看護ケアの質を担保する方法の一つとして、我が国でも昨今医療費支払方法の変革が見越され、有限な医療資源の適正かつ効率的な利用という観点からも、医療ケアの標準化を図ることの重要性と必要性がうたわれてきたことも必然的な流れであるとも言えよう。

ところで標準化というと画一化と誤解される場面も見かけるが、本来は別の物である。画一化とは最終産物に対象の事情や状況を全く反映させる余地を持たない、すなわち全くの自由度を持たせないものである。これに比べて標準化とは標準とすべき根本は揺るがせ

ないものであるにしろ、その表現型にはある程度の幅を許容するものである。言い換えれば一連のプロセスを枠組み化をすることが本質であり、成果物の均一性を求める画一化とは異なる概念である。

医療というものは個を扱うものでありながら、医療の質保証の立場からは誰にでも一定水準以上のケアを供給するといった、高い次元での均質性も要求される。日々変化する日常と臨床においてその高い次元での均質性を常にベストのものに維持する努力が必要であり、継続的な質改善 (CQI: Continuous Quality Improvement) を行わなければならない。そのためには常に標準となるものを意識していく必要がある。この場合の標準とは根拠に基づいたあるべき医療ケア行為を枠組み化したものである。標準なしには説明責任を果たせないと考える。

このような医療と看護ケアの標準化のためには、根拠が求められて然るべきである。何を標準とするかについては、社会的行為としての医療と看護ケアはその責務として説明責任がある。それを果たすためにも科学的根拠のある看護としての EBN (Evidence-based Nursing) が不可欠なものと考えられる。21世紀に向かって我が国の医療の質向上のためには、Evidence-based Medicine (EBM) の普及が必要であることは、厚生省の「医療技術評価の在り方に関する検討会報告書」(1997年6月27日)ならびに「医療技術評価推進検討会報告書」(1999年3月23日)にも、明確にうたわれている。

ケア実践の場面においては、看護職はその第一線で活動することになるが、看護実践においてはその根拠が十分に検証されているものが少ないという現状がある。EBM や EBN には、「つくる」「つたえる」「つかう」の3要素、すなわち、根拠となるものを確立し、それを他者に納得させ、共有資産として活用してもらう、という構成要素があるとされている。今日の我が国における看護実践においてはこの「つくる」「つたえる」「つかう」の3要素のいずれも十分には成立しておらず、早急な対策が必要である。このことが本研究が必要となる理由である。中でも本分担研究の目的としては、医療情報における看護ケアの体系的整理を行い、科学的根拠のある看護を明確にし、臨床で実践できるようにする、すなわち「つたえる」システムを構築することにある。

基本的な方針としては、本分担研究が扱う範囲は国外文献を基にした「つたえる」べき情報の収集整理である。これまでの研究で世界的に見て、各地に既につたえ得るように情報が整理されつつあることが分かった。今年度はより具体的に各種既存のデータベースへのアプローチを試みることを目的とした。

B. 研究方法

看護ケアにおける EBN を体系的に整理するために、まずは看護ケアを含む、あるいは看護ケアとして認知され得る範囲のケア関連行為について広く検索した。一般に言われている看護ケアというものが、看護実践行為を必要かつ十分にカバーするものであるか否かについての普遍的なコンセンサスは十分に確立しているとは言い難い。とすればまずは最初

のステップとして、様々な文献情報から医療ケア行為を広く俯瞰し、看護実践行為として考えられ得るものについて、まずはそのエビデンスレベルをあまり限定せずに広めに収集し検討していかなければならない。さもなくば看護ケア実践を反映している事項を収集し損ねないと考えたからである。

次のステップでは諸外国の事情を検討することとした。具体的研究方法としては、今年度は、医療ケア・看護ケアについての既存の各種データベースの内容を検討した。さらにデータベースを構築・運営している組織に直接赴くなどして、その運営方針、運営手法等を中心にして直接聞き取り調査を行うことで、今後我が国にも同様のデータベースを構築し、それを実際に管理運営していく際の要点となりえる事項を調査検討した。

さらに既存のデータベースに対してのアクセスの確保を図るべく使用許諾ないしは翻訳に関する許諾を得られるように交渉を試みた。

(倫理面への配慮)

本研究は文献ならびに二次データベースの収集・分析・整理が主となり、システム構築ならびにその検証に関することを含めても、倫理面への配慮の必要はない。

C. 研究結果

昨年度から引き続いて全世界的なサーベイを重ねたところ、英国ではかつては Oxford 大学が EBN 情報も含む EBM 情報の取りまとめの中心的役割を担っていた。しかし EBN 情報に関しては、その収集の段階を経て、現在では英国 York 大学に情報発信を主任務とする Centre for Review and Dissemination が設置され、そちらに EBN 活動がシフトしていた。こちらの組織については平成 14 年度内に詳細な訪問調査を行う日程調整がつかず、次年度の研究課題として繰り越すことにした。従って当初予定していた英国の研究機関への訪問調査は取り下げ、次年度の比較的早期に実施すべく準備を進めた。

カナダにおいては McMaster 大学のデータベースが有名であるが、同機関のデータベースの内容は医学治療的なものがほとんどであり、看護分野に関連するとおもわれるものはほとんど見られなかった。

米国では EBN について細々と活動している組織は散見されたがなかなか組織立ったものは少なかった。その中でも Case Western Reserve 大学にある The Sarah Cole Hirsh Institute は比較的精力的に活動を行っていた。平成 14 年 9 月には同組織に直接赴き責任者をはじめ関係者から聞き取りを行った。それによれば米国においては EBN 活動そのものが英国圏ほど活発でない模様であった。また同組織が提供しているデータベースについての同組織からの翻訳ならびに使用許諾の内諾も得た。

さらに同時期に米国 Pace 大学の研究担当副学部長兼国際共同研究責任者にも同様の聞き取りを行ったが、上述の The Sarah Cole Hirsh Institute で得られたものとはほぼ同様の感触を得た。なおこの米国における聞き取り調査にたいしては本研究年度当初には予定

をしていなかったため、本研究事業研究費による支出は行わなかった。

EBN データベース関係者からの意見も、現在システマティック・レビュー (Systematic Review) 作成について最も活発に活動しているところは、オーストラリアの Adelaide 大学にある The Joanna Briggs Institute であった。同研究所に対しては年度当初より積極的なアプローチを行っていたが、比較的時間的にのんびりしていると思われる彼の国の社会文化背景などがあり、迅速なコミュニケーションを確立・維持するのは始終困難であった。さらに途中で先方の連絡窓口担当者の長期不在等も重なり、年度の終わり近くになってようやく具体的なコンタクトが可能になった経緯があった。

同研究所とのコンタクトは本研究活動を進める上に不可欠な事項である。同研究所は EBN に関するシステマティック・レビューに関して世界的にみて中心的役割を担っている。さらにそのシステマティック・レビューという成果物については同研究所がマネジメントをしている。結局は同研究所とのコミュニケーションなしには EBN に関するシステマティック・レビューに関して翻訳等の作業を進めるわけには行かないと考えられた。

平成 15 年 2 月に同組織で開催された世界各地域の同研究所の関連機関責任者合同会議に出席を許され、EBN 活動の現状と今後の方向性についてを知ることができた(資料 1)。それまでは同研究所が無償にてデータベースの一部を公開していたが、運営経費の限界等もあり、今後は無償公開していたものについても冊子形式のものを販売する形で有料化する方向性を確認した(資料 2)。そうなるとこれらのデータについてはますますアクセスしづらくなることになる。そこで当初考えていた公開データベースの翻訳に関して進めてよいものかについて交渉を行った。その結果こちら側に同研究所に対応すべき組織をもってすれば翻訳成果物を公開することへの道が残されていることを確認し、結果的に同研究所から翻訳許諾の内諾を得た。それに基づいてデータベース情報の翻訳作業に着手した(資料 3)。

しかしここに至るまでの時間的経過の長さと同後研究を進めるにあたって残された時間があまりないことから、年度の途中で当初の研究計画を見直した。その結果、翻訳成果物が出来上がる前に成果物の提示方法についての検討を始める必要があると判断し、平成 15 年度の活動として想定していたサーバー構築などについては急遽平成 14 年度の研究事業の一環として検討を開始した。

D. 考察

平成 14 年度の研究結果から、国外文献に関するデータベースについてはかなり吟味することができたと考えられる。それらのデータベース情報を翻訳をすることについては許諾を得、その著作権料は発生しないこととなったが、翻訳成果物については同研究所の関連機関を組織経由して分配する必要がある、そのためには我が国側に条件を整えた体制を準備しなければならないことが判明した。その組織にはしっかりと臨床実践を行う組織を包含する、あるいは強く提携する必要があるとされている。これらの調整の上で研究成果物を活用・提供していくことになるかと予測される。

E. 結論

本年度の研究は平成15年度へと継続されるものであり、現時点での最終的結論は導かれていない。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

本年度は該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

現時点では該当なし