

表 20 検索項目の構造

分類	項目	検索様式	検索内容
検索キーワード	検索語入力	テキスト入力	テキスト検索
	著者名入力	テキスト入力	テキスト検索
	雑誌名入力	テキスト入力	正式な雑誌名、省略名、雑誌名のテキスト検索
検索対象の絞り込み	検索対象とする論文の研究対象	プルダウン	患者
			家族
			看護師等
			その他
	検索対象とする論文の看護内容	ボタン	重症・救急ケア
			症状緩和
			自立支援
			記録・情報伝達 管理
	検索対象とする論文の研究実践の場	ボタン	施設
			在宅
	収集雑誌の発行年	プルダウン (開始年)	2000 2001
プルダウン (終了年)		2000 2001	
検索対象とする論文の対象領域	ボタン (マルチプルチョイス)	基礎看護	
		成人看護	
		小児看護	
		母性看護	
		精神看護	
		地域看護	
		老年看護	
		看護管理	
		看護教育	
介入研究か否か	ボタン	介入研究	
		介入研究以外	
検索対象とする論文の研究デザイン	ボタン (マルチプルチョイス)	症例報告	
		断面調査	
		縦軸調査 (前向き)	
		縦軸調査 (後向き)	
		無対象臨床試験	
		非無作為化臨床試験	
		無作為化臨床試験	
		実験室研究	
		その他	

C.4.1.1 一次レビューチームの編成

構造化抄録作成のための体制を整備するため、平成14年10月、11月号の日本看護協会新聞（日本看護協会会員に毎月配布）に研究協力者の募集の記事を掲載し、公募を行った。その結果、約20名より電子メール・電話での問い合わせがあった。一次レビューチームへの登録条件を満たし、最終的に登録の申請依頼があった15名を選出した。

平成13年度の時点でレビュアーとして登録をしていた者を合わせ、平成13-14年度の一次レビューチームへの全登録者数は35名であった。その内訳は、13年度が13名、14年度が22名（うち、14年度の登録者のうち、15名は公募によって採用）であった。

C.4.1.2 一次レビュアー登録者の特性

登録者が在籍中もしくは、修了した大学院での専攻は、「看護学系」が31名（88.6%）、「医学系」が3名（8.6%）、その他2名（5.7%）であった。その他2名は「人間学」であったが、看護師であること、また大学院において研究手法を学んでいる等の理由から看護に関連がある大学院に在籍であるとみなし、登録者として採用した。

なお、登録時点で修士課程を修了者は19名（54.3%）、博士課程（博士課程後期）に在籍中が9名（25.7%）であった。登録者が持っている免許は、看護師が34名（97.1%）であり、うち保健師の免許をもつものが20名（57.1%）であった。また、助産師の免許をもつ者は5名（14.3%）いた。登録者の所在は、関東が最も多かった（表21）。

表21 一次レビュアーの所在地

地方	都道府県
東北 (3)	山形 (2)、岩手 (1)
関東 (12)	東京 (11)、茨城 (1)
信州・北陸 (1)	富山 (1)
東海 (2)	愛知 (1)、岐阜 (1)
近畿 (2)	兵庫 (2)
中国 (2)	広島 (2)
九州 (1)	福岡 (1)

計 35 名

C.4.1.3 一次レビューの状況

また、一次レビューに要した期間、つまり論文を郵送してから成果ファイルを電子メールによって受領するまでの期間は、1論文あたり平均7.1日（標準偏差：5.6、最短日数：0.4日、最長日数：24.4日）であった。一次レビューに要する時間は、論文の質や文量、レビュアーの専門領域や能力、本作業に費やすことのできる時間等、さまざまな要因が影響していると思われたが、倫理的な問題（プライバシー保護等）等の観点から、本研究では明らかにしなかった。

C.4.2 二次レビューの状況

一次レビューによって作成されたデータは、すべて再レビュー（二次レビュー）を行い、データの精緻化を図った。データの精度をさらに高めるために、登録者としての条件をさらに厳しくし、博士課程在籍者もしくは学位（博士）取得者とし、5名を登録（平成14年3月末時点）、オリジナル論文を確認しながらの二次レビューを実施した。

二次レビューに要した時間は、1論文あたり平均56.4分であった。本研究では、これらの要因については、統計的に明らかにしていないが、その後のヒアリングから、雑誌や論文による影響よりも一次レビューの精度による影響が大きい可能性が示唆された。

C.3 国内の看護技術に関連した研究の構造化抄録

平成14年3月末時点で、二次レビューまで終了している論文のうち、看護師等によるケア（介入）が行われた研究で、今回、エビデンス・レベルがⅢ以上であると判断された54論文について、構造化抄録の各項目のデータおよびコメントをリスト化（表22）し、紙媒体の資料としてまとめた（本稿の添付資料参照）。本資料に掲載されたデータは、EBN-J Databaseにも収載されている。

なお、エビデンス・レベルについては、前述したように、本研究では、レビュー間でのグレーディングの差異は検討しておらず、今後、予告なく修正される可能性がある。EBN-Jによって看護技術に関する研究論文個別のエビデンスについての必要情報の入手は可能となったが、テーマ毎に分類するための用語が未だ整備されていない。テーマを設定し、レビュー結果を収載するには、発行年度を限定せずに文献を検討することが必要であること等の理由から、今年度は、暫定的に「重症・救急ケア」、「症状マネジメント」、「自立支援」、「予防的ケア」、「提供体制」、「その他」に分類した。

なお、今回、リストとして収載されなかった研究論文の結果を効果がなかったと結論づけるものではないことを再度、強調しておきたい。

表22 収載されている構造化抄録の看護技術（介入内容）とアウトカム指標（平成14年度の中間報告）

分類	介入内容
予防的ケア	健診時に Safety&First Aid Check を用いた応急処置教育プログラム
	アルコールと強酸性水による閉鎖式蓄尿バック排泄口の消毒
	クロロヘキシジン配合歯磨剤を用いたバス法による口腔ケア
	4時間ごとの液体歯磨剤を使用したブラッシングと口腔洗浄法
	日常の口腔ケアと20倍希釈のイソジンガーグルRによる含漱と歯科衛生士による週1の口腔ケア（歯磨き、入れ歯の清掃・洗浄、舌・口腔粘膜の清拭）
	緑内障患者へのロービジョンケア（シミュレーションレンズトライアルの体験）
	脊椎・胸腰椎同時手術に用いる独自作成の固定帯の使用
	術前剃毛
	ビデオによる開心術前オリエンテーション
	人口股関節置換術前の術前訓練（車椅子動作と免荷移動、体位変換、排泄訓練）
症状マネジメント	COPD患者への口すぼめ呼吸・腹式呼吸
	COPD患者の呼吸困難に対する腰方形筋への温電法
	股関節の内旋拘縮予防のための枕の使用

	改良型足台の車椅子への装着
	腹臥位保持のための独自開発安楽枕をフェイスダウン体位にて使用
	体幹支持バンドを用いた体位変換
	スクイーミング
	スクイーミング
	顔面の難治性潰瘍へのハイドロコロイドドレッシング剤の使用
	頸部腫瘍で放射線両方を受けている患者へのアロエ軟膏の使用
	ギブスマスク使用時のハイドロコロイドドレッシング剤の使用
	術創のガーゼ固定時のカプレステープ使用とスキンケア
	不眠、不穏傾向にある患者へのアロマセラピー（アロマランプの設置、綿花にオイルを染み込ませ枕元に設置、夜間覚醒時オイルを擦り込む）の実施
	術前患者へのアロマセラピー（オイルを滴下した綿花を消灯から手術出棟時までおく）の実施
	慢性リウマチ患者へのアロママッサージと芳香分子療法の実施
	炭素ガス入り足浴
	リラクゼーション法の呼吸法（音楽を流しながらの呼吸法）の指導
	音楽療法（起床時、就寝前のクラシック音楽の導入）
	音楽療法（痴呆患者への食事時のBGMの導入）
	褥瘡創周囲皮膚に対する石鹸洗浄
	褥瘡ケア（褥瘡発生リスクアセスメント、褥瘡発生予防ケア、手術マットレスの導入）
自立支援	酸素飽和度・呼吸困難のモニタリングによるHOT患者への入浴指導
	がん共生を支える援助プログラムの実施
	内的動機付けを高めるグループアプローチ
	低ADL状態にある高齢患者への腹臥位療法
	脳卒中片麻痺患者への車椅子移乗ケア
	脳血管障害患者への光刺激
	床上安静を強いられた患者への統一リハビリテーション（パンフレット・ビデオ上映、ラジオ体操）
	糖尿病患者に対する坂田らの食行動質問表を用いた外来個別指導
	変化ステージモデルを参考に自己開発した看護介入法
	初発乳がん患者への教育的グループ介入（週1回1.5時間、計6回の教育、コーピング技能訓練、リラクゼーション）
	SST（社会機能訓練）・LST（生活技能訓練）
	行動科学アプローチを活用した禁煙指導
	更年期女性のための健康増進教室の開催
	閉鎖病棟入院患者に対するトークンエコノミー法（農作業）の導入と景品
提供体制	婦人科良性腫瘍クリティカルパスの導入
	下肢静脈瘤手術を受ける患者のクリティカルパス導入
	消化器手術を受ける患者のクリティカルパス導入
その他	超音波ネブライザー吸入場所の変更
	テレビ電話による相談
	ALS患者が使用するナースコールの改良
	尿路結石排石のための飲水と体位に対するケア
	10%レモン水をストローに入れて凍結し、7等分したものを口腔ケア後に舌下
	水中運動療法

分類は、仮分類であり、今後、予告なく変更される可能性がある
詳細については、資料（構造化抄録）を参照のこと

C.4 システムの概要

C.5.1 ASP を利用したシステム開発

本研究では、データベースを検索・閲覧するためのシステム開発に ASP (アプリケーション・サービス・プロバイダー) サービスを用いた。ASP とは、アプリケーションソフトウェアに関わる機能・サービス、コンピューターネットワーク (特に、インターネット) 経由で、ソフトウェア (機能) の使用权を期間契約で提供するものである²⁷⁾。今回、ASP を導入した理由として、主な目的である EBN データベースに収載するためのデータの収集・洗練にかなりの労力を要すること、また、本研究では当該データベース開発・実装、運用体制評価を目的としており、結果による戦略変更への対応力や保守運用費用を考慮したためである。

さらに、ASP 導入の利点として、サーバー購入費、ソフト開発費、セットアップ費用、通信環境設備費などの初期費用及び、システム管理等運用コスト等のコスト削減、IT 技術者不足の解消、メンテナンス作業の軽減が期待できる等がある。これらの理由により、本研究では、高レスポンス、365 日 24 時間運用、ユーザー環境に直ちに追従できる技術力を持つ技術者がいる、(有) エレクトリック・マテリアルが提供している ASP サービスを利用し、システムの開発を行うことにした。なお、アプリケーションへのデータ移行前のデータベースの精緻化作業については、(有) T 辞書企画の協力を得た。

C.5.2 EBN-J の実装・評価

今回、開発した EBN-J Database により、ウェブブラウザを用いて、インターネットに接続できる端末から、データを検索・閲覧することを可能とした (図 3)。検索キーワードのボックスをトップに設置し、テキスト検索を実施できるようにした (図 4)。さらに、条件を絞り込むためのチェックボタンを設置し、チェックを入れた項目をソートし、表示できるようにした (図 5)。医学中央雑誌データベースや PubMed ではキーワード入力なしでは検索が実施されないが、EBN-J は収載されているデータ数が限定されており、多くの条件によってデータを絞り込むことにより、該当するデータがなくなってしまうことが考えられたため、条件の絞込みのみで結果を表示できるようにした。操作性については、ほとんどのユーザーが操作指導およびマニュアルなしで操作が可能であった。

EBN-J は、現在も EBN-J は安定稼動しており、以下の URL でアクセスすることができる。ただし、現在は、試験的運用のため、予告なしの URL およびデータの変更、システム停止の可能性あることをご承知おきいただきたい。

URL <http://ebn.elmc.co.jp/>

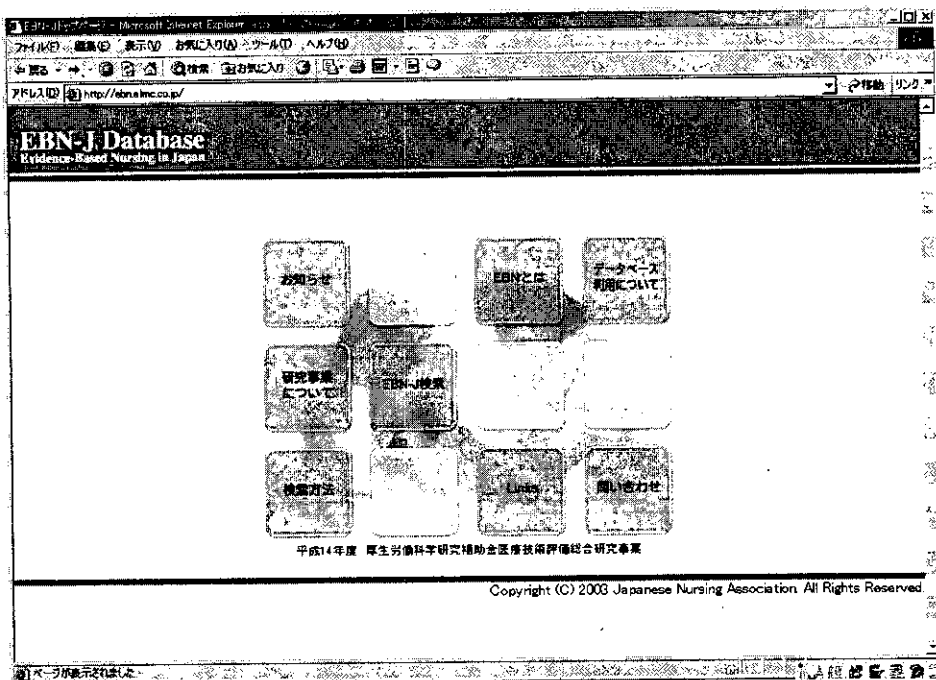


図3 トップ画面

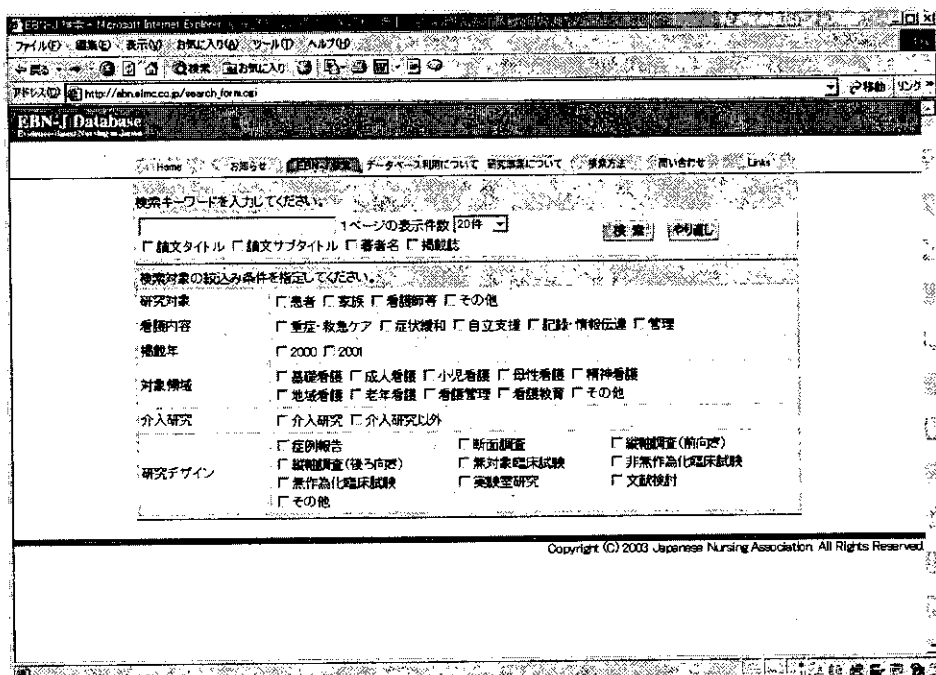


図4 検索画面

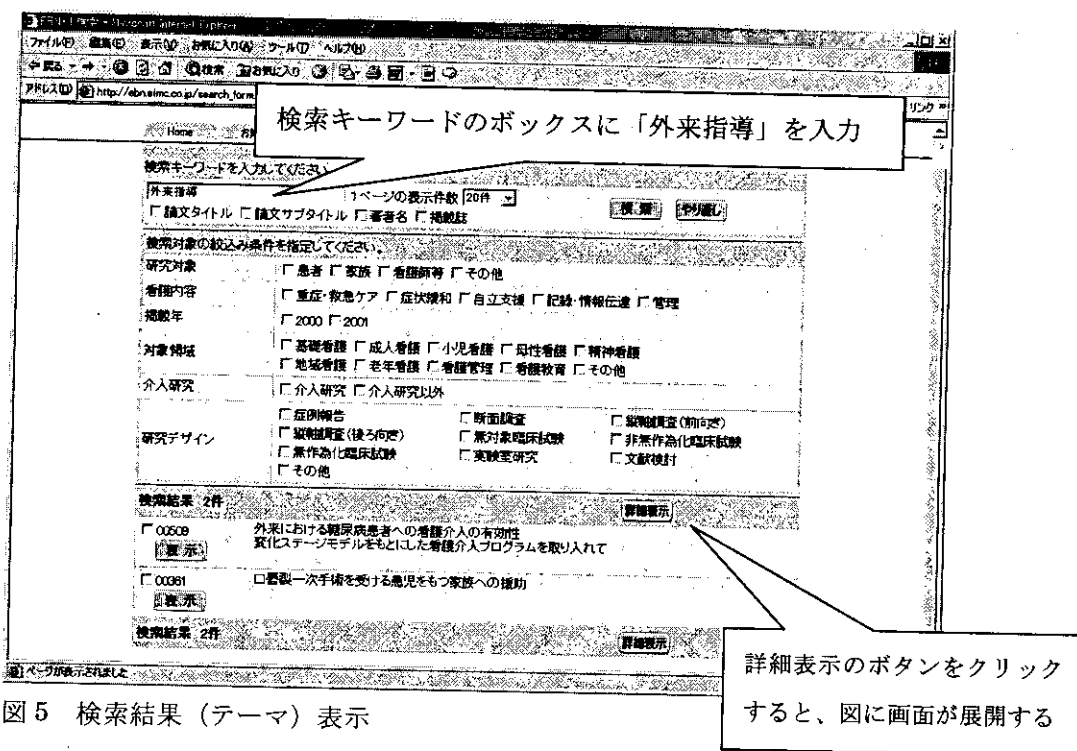


図5 検索結果（テーマ）表示

さらに、検索された結果（テーマ）の研究の内容を吟味したうえで、構造化抄録化された最終データに到達できるよう、図6のように、「出典」、「研究デザイン」、「エビデンス・レベル」、「（アブストラクタの）コメント」、「臨床への適用（に関するコメント）」を表示する機能を追加し、画面展開できるようにした。

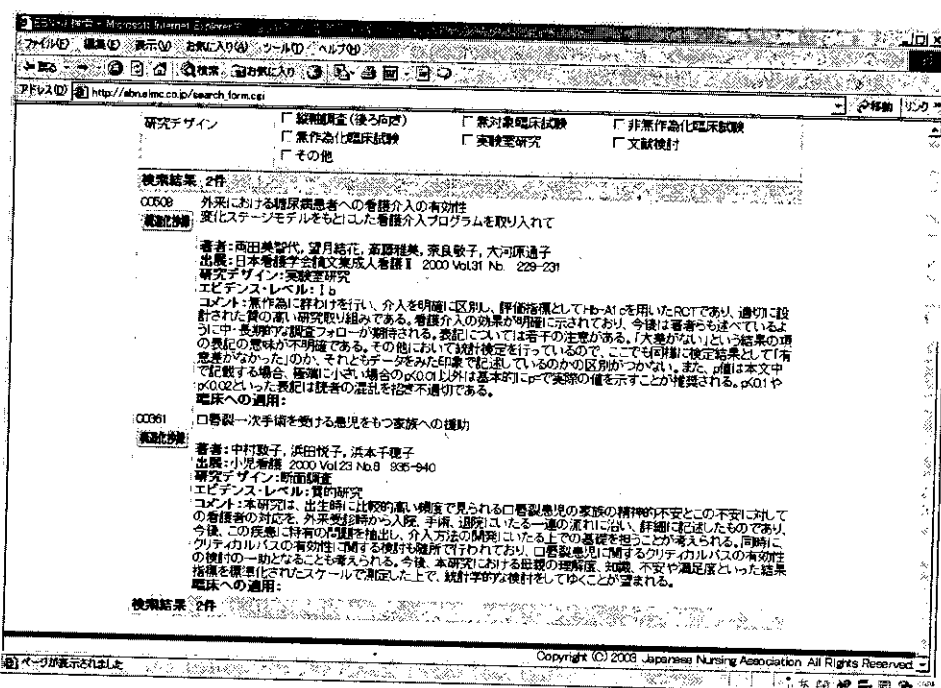


図6 検索結果の詳細表示

以下の図 7 が最終成果物として、構造化抄録を示す画面である。本結果は、レビューが繰り返行われることによって内容が修正される可能性がある。そのため、閲覧のみ可能なものとして位置付けるため、敢えてデータのダウンロード機能は付与しなかった。

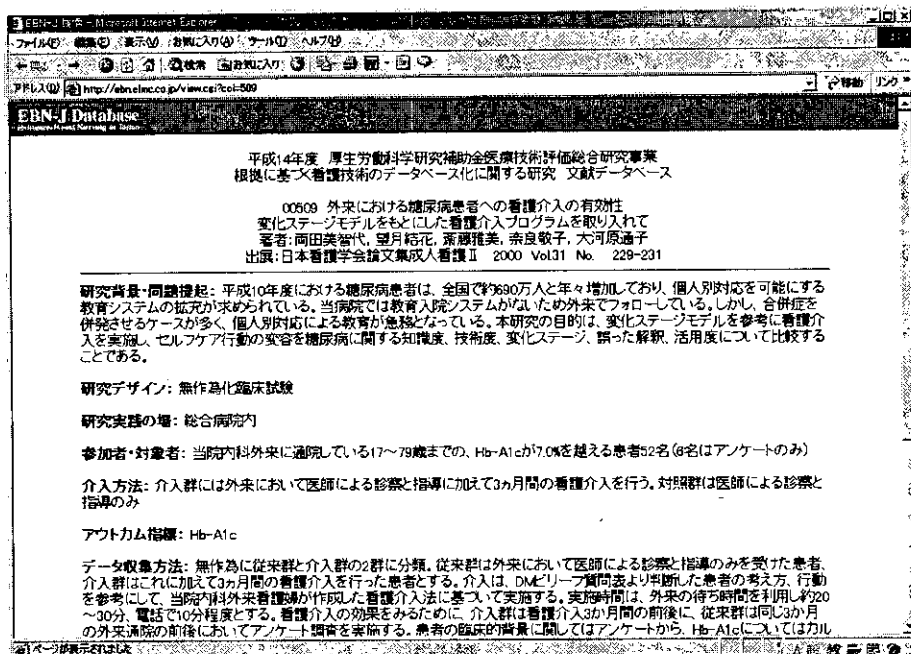


図 7 構造化抄録の表示画面

D 考察

D.1 レビュー体制の評価

中山 (2002)⁴⁾ は、構造化抄録化し、その事項を明示することによって、著者自身の意識も向上し、読者の批判を受けられるという意味で論文の質が高まることが期待されると述べている。さらに、中山 (2002)⁴⁾ は、Taddio ら (1994)⁵⁾ の文献を引用し、「構造化抄録」の採用により、研究報告自体の質が向上すると述べている。今回、看護技術に関する研究のデータベース化にあたり、研究論文のレビューと同時に、構造化抄録の作成を試みた。

その結果、研究デザインやアウトカム評価のために用いられた指標が明確になり、エビデンスに関連する情報を効率よく短時間で把握できるようになった。一方で、質を担保しながら、このような情報に加工するための作業にかかるコストも膨大であることも明らかになった。

一次レビューでは、本研究の調査結果から 1 ヶ月あたり約 5 論文が適当であるという計算になる。本研究で設定したレビューチームの約倍である 60 人体制で 1 年分の対象論文となる約 3,000 件のレビューを実施すると仮定した場合、10 ヶ月という期間を要する。さらに二次レビューを実施すると、それ以上の期間を要する計算になる。また、レビュアーに

よっては、1ヶ月10論文のレビューを行っており、文献送付に要する時間、レビュアーが担当した論文の文量や領域、各レビューに費やすことのできる時間、レビュアーの能力等、さまざまな要素を考慮した個別の対応が要求され、現行の方法でデータの蓄積を継続していくことの実現可能性は低いと思われた。しかし、国内の看護技術に関連した研究論文のアブストラクトを本研究で提示したような構造化抄録の形式を学会や雑誌が採用し、統一したフォーマットによってデータが蓄積されれば、構造化抄録を作成するコストの削減は可能であると思われた。さらに、中山(2002)⁴⁾が述べているように、著者自身が研究の方法論の明確化を意識することによって、よりエビデンス・レベルの高い看護研究の実践へつなげていくことも期待できると考える。論文の収集、論文の送付やレビューデータの受信等一連のプロセスについては、IT(情報技術)を導入することで、さらに効率化できる可能性もあり、今後の検討課題としたい。

D.2 看護技術に関する分類・用語の標準化の必要性

看護技術に関するデータを効率よく検索するために、研究デザイン、介入の有無等、構造化抄録の項目に加え、看護に関する研究を分類として、研究対象領域、対象者、看護内容についての分類を設定し、いずれも複数選択とした。研究対象領域については、看護の対象と看護を实践場所、实践内容などが混在した分類のため、小児看護、母性看護、精神看護、老人看護、地域看護については問題ないが、基礎看護、看護管理、看護教育のように対象が明確でない領域では分類が難しい。さらに本研究では、看護技術を「看護に関すること全般」と広義で捉えており、看護学生への教育や健康人を対象とした研究など患者を対象としない研究をどこに分類してよいかわからない等の意見や質問がレビュアーより多く聞かれた。また、看護内容については、結果で示した介入のあった研究について命名を試みたが、細かいケアの内容の表現が難しく、便宜上の分類にとどまった。

臨床現場において、膨大なデータから必要なデータを効率よく検索するためには、標準病名マスタで試みられている臨床分類²⁸⁾のように、使用される場面(ユースケース)にあった分類が必要である。さらに、テキスト検索等において、より看護技術にヒットさせるためには、看護用語の体系的整理とともに臨床で用いられている看護技術に関する表記とのリンクを図る必要もある。そのため、すでに各論文から抽出しているキーワード(当該論文で使用されている表記のまま抽出)と看護実践の国際分類であるICNP²⁹⁾等の既存の標準用語とマッピングを行い、体系的整理を行うとともに、検索フィールドおよび選択区分についても再検討したい。

D.3 EBN-J Databaseの実装評価

従来、国内で使われている文献検索データベースは、検索したい課題のテーマおよびアブストラクト情報のみを提供しており、エビデンスの評価に必要な情報を入手するためには、図書館等で論文を入手し、クリティックしなければならなかった。そのため、検索デ

データベースからエビデンスに関する情報を抽出することが困難であり、国内でこのような情報を共有することは困難な状況であった。しかし、今回、国内の各研究論文の情報を構造化抄録の形式に統一化することにより、全文を精読せずに、エビデンスに関する必要情報をデータベースで検索・閲覧できるようになった。さらに、また、検索結果をエビデンス水準の高い順に表示させたことで、より短時間で情報を入手することが可能となり、忙しい臨床現場において、エビデンスに関する必要情報を効率よく入手することが可能になったのではないと思われる。

このような臨床現場でリアルタイムにアクセスできる国内で実施された EBN に関するデータベースはこれまでになく、社会的なインパクトも大きいと思われる。さらに、蓄積されているデータは、看護技術の経済的評価を検討する上での基礎資料となるばかりでなく、ガイドラインを策定するための資料としても活用することが期待できる。

今後は、臨床現場での活用にむけ、情報を一般公開するために必要な要件を整理した上で、EBN-J Database を公開し、実用性の評価を行いたいと考えている。

D.3 看護における臨床研究促進のための課題

堀内 (2003) ³⁰⁾ は、看護は関係性のなかで実施されるため、純粹に特定の介入を取り出すことが難しいこと、エンドポイントが生体情報に反映されるほどには現れにくいこと、看護分野において RCT の実施が難しいことを指摘している。また、倫理的に害とされない情報を入手するのは臨床現場では難しく、看護研究のアウトカムが、患者満足度や QOL といった測定指標に偏りがちなのは、必然のことであるように思うと述べている。また、阿部 (2001) ¹²⁾ は、実験研究以外の看護研究の多くは、疾患のある対象者の生活と健康に関する現象を扱うことになり、複雑で多様な因子が関連する。そのため、患者特性としての因子を特定し、また環境コントロールなどを行うこともかなり難しい。また、対象者の無作為抽出も研究費と人的資源がないと難しい場合も多い。医学研究でさえも科学的な視点で信頼できるデータは多くないとしている。

池田 (2003) ら ³¹⁾ は、わが国において、良質のエビデンスを生成するための臨床研究が十分に行われてこなかった理由として、疫学研究をはじめとする臨床研究の論文は、基礎研究に比べて低く評価される傾向があるとの指摘があること、これまで易学的な教育や統計学の教育が十分に行われてこなかったことを指摘している。さらに、患者データベースの未整備、さらに医療機関の機能分化や連携が進んでいないため、一施設で多彩な疾患を扱う傾向にあり、臨床研究において一定の症例数を確保することを困難にしていると指摘している。

一方、米国では、Linda Aiken ら (2002) ³⁴⁾ は、10,184 名の看護師への調査データと 232,342 名の患者データを収集し、リスク調整等を行い、看護師の人員と死亡率・手術の救命率との関連や看護師の教育レベルと患者の死亡率との関連について検証し、結果を報告している。また、Horrocks ら (2002) ³⁵⁾ は、システムティック・レビューを行い、ナース

プラクティショナー(NP)が患者に初めてプライマリケアを行なうとき、一般開業医師(GP)と比較しても、医療ケアに差はなく、NPのほうが患者満足度およびケアの質を向上させていたということを結論づけている。システマティック・レビューは、34の研究(RCT:11、観察研究:23)を対象としている。レビューの対象となった論文の1つである Kinnersleyら(2000)³⁶⁾の研究論文をみると、2つのランダム化されたスキームの1つに患者割付したRCTを実施している。また、10の一般診療において、同日に受診(コンサルテーションをリクエスト)した1,968名の患者を対象としている。

このように、臨床疫学をはじめとする臨床研究を実施するためには、緻密な研究デザインが不可欠であるが、前述のような倫理的問題等を考慮すると、単一の施設のみで検証することは困難であると思われる。診療情報の電子化や用語の標準化が進められており、臨床研究を実施するための基盤整備もされつつある。このような必要なデータを蓄積するための基盤整備とともに、分野の学会・団体や研究者らが主体となり、臨床現場と共同で研究を進めていくことにより、質の高いエビデンスが作られていくであろう。

平成15年度は最終年であり、2000-2001年間に実施された看護研究のレビューを終えるとともに、看護技術に関するテーマを絞り込み、各専門学会等のエキスパート・パネルによるレビュー(研究の質として可能であれば、メタ分析)を行い、エビデンスのある看護技術の提案を行っていきたいと考える。

E 結論

EBNデータベースの対象となった研究論文は、40誌、計2,834件(2年間分)であった。うち、学会誌に掲載されていた論文は800件(28.2%)であった。各研究論文の構造化抄録をデータベース化することで、研究デザインやアウトカム指標に整理でき、利用者が臨床現場において、短時間で看護技術の内容を把握し、臨床へ適用すべきかを判断する材料となる可能性が示唆された。しかし、本作業のコストを考慮すると、国内の雑誌の規定で、アブストラクトを本研究で提示したような構造化抄録形式に統一し、このデータを吟味し、データベースに収載することのほうが効率的であると思われた。

謝辞

本研究にご協力くださいました、匿名のレビュアーの皆様、千葉県立衛生短期大学の竹鼻ゆかり先生、聖路加看護大学大学院の宇城令さん、東京大学大学院の別府文隆さん、積奈保子さんに心より感謝申し上げます。また、データベース作成にあたり、終始ご助言・ご支援くださり、優秀なシステム開発者をご紹介くださいました(有)T辞書企画の田代朋子様、システム開発に際しての細かい要望にすぐに対応してくださいました(有)エレクトリック・マテリアルの門田様に心より感謝申し上げます。

F 研究発表

平成 15 年度に投稿を予定している

G 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

検討中

2. 実用新案登録

検討中

3. その他

特記事項なし

引用・参考文献 なお、レビューを行った論文はその数が膨大であるため、掲載を省略した。

- 1) <http://www.jamas.gr.jp/>
- 2) Criteria for selection and review of articles for abstracting. *Evidence-Based Nursing* 2003, 6(2): 34-35
- 3) 齊尾武朗監訳.EBM の工具箱.中山書店 2003: 9.
- 4) 中山健夫.臨床研究論文の質を高めるために：構造化抄録と CONSORT 声明.EBM ジャーナル 2002, 3(6) : 94-101.
- 5) Taddio A, Pain T, Fassos FF, et al. Quality of nonstructured and structured abstracts of original article in the *British Medical Journal*, the *Canadian Medical Journal* and the *Journal of the American Medical Association*. *CMAJ* 1994, 150(10): 1611-1615.
- 6) Scherer RW, Crawley B. Reporting of randomized clinical trial descriptors and use of structured abstracts. *JAMA* 1998, 280(3): 269-272.
- 7) 平位信子. 海外文献の構造化抄録採用状況および構造化抄録調査. 厚生労働科学 EBM を指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究 (主任研究者・中山健夫), 2001 年度報告書.
- 8) 山崎茂明. 構造化抄録は普及しているか: 非英語圏の主要 7 言語別にみた臨床試験文献の構造化抄録付与率. 厚生労働科学 EBM を指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究 (主任研究者・中山健夫), 2001 年度報告書.
- 9) Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, et al. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med* 1990, 113(1): 69-76.
- 10) 津谷喜一郎、金子善博、中山健夫ほか. 日本では毎月約 70 編の RCT が報告されている. *臨床薬理* 2002, 33(2): 273S-274S.
- 11) http://www.maruzen.co.jp/home/irn/econtents/catalog/ovid/jn/catalog/EssentialNursing_main.html
- 12) 阿部俊子編.看護実践のための EBN：ベストエビデンスへの手引き.中央法規 2001.
- 13) 津谷喜一郎. EBM とコクラン共同計画. 医療と保健における評価 1999: *Toward Evidence Based Medicine*. 南江堂, 193-217.
- 14) Robin Harbour. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001,323(11); 334-336.
- 15) <http://www.ahepr.gov/>
- 16) http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- 17) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. *CMAJ* 1979;121:1193-1254.

- 18) Jay Siwek, David C. Slawson, Allen F. Shaughnessy. How to an evidence-based clinical review article. *AMERICAN FAMILY PHYSICIAN* 2002, 65(2); 251-259.
- 19) Levels of Evidence, *Changing Practice* 2000, 1(1):1-6.
- 20) Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on use of antithrombotic agents. *Chest* 1986 Feb; 89 (2 suppl.):2S-3S.
- 21) Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Clinical recommendations using levels of evidence for antithrombotic agents. *Chest* 1995 Oct; 108(4 Suppl):227S-230S.
- 22) Yusuf S, Cairns JA, Camm AJ, Fallen EL, Gersh BJ. *Evidence-Based Cardiology*. London: BMJ Publishing Group, 1998.
- 23) 山本則子. EBN における質的研究の位置付け. 阿部俊子編. 看護実践のための EBN: ベストエビデンスへの手引き. 中央法規 2001.
- 24) 瀬端克之、杉澤康晴、大滝淳司、前沢政次. 質的研究の背景と課題: 研究手法としての妥当性をめぐって. *日本公衆衛生雑誌* 2001, 48(5); 339-343.
- 25) 瀬端克之、杉澤康晴. 公衆衛生分野における質的研究のあり方. *日本公衆衛生雑誌* 2002, 49(10): 1025-1029.
- 26) 瀬端克之、佐々木健. 厳密なプロセスにもとづいた質的研究を行うための提言: 方法論の概念整理と研究のデザイン・評価. *日本公衆衛生雑誌* 2003, 50(6); 480-484
- 27) (社)日本情報システム・ユーザー協会. わが国における ASP サービスの動向に関する調査・検討. 平成 12 年度・ASP 研究部会報告書
- 28) <http://www.dis.h.u-tokyo.ac.jp/byomei/>
- 29) ICNP オープンサイト <http://icnp.umin.jp/>
- 30) 堀内成子. EBN と教育・研究・実践の課題. *EBM ジャーナル* 2003, 4(2):62-65.
- 31) 池田俊也、池上直己. わが国でなぜエビデンスづくりがうまく進まないのか. *EBM ジャーナル* 2003, 4 (2) : 20-23.
- 32) 福井次矢. 京都大学 EBM 共同研究センターと CASE-J の立ち上げ-質の高い臨床研究を目指して. *臨床評価* 2002, 30: 7-25.
- 33) 八重ゆかり、海野康子. 質的研究の評価. *イー・ビー・ナーシング* 2003, 3(4) : 62-71.
- 34) Linda H Aiken, Sean P Clarke, Douglas M Sloane, et al. Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout and Job Dissatisfaction. *JAMA* 2002, 23(30).
- 35) Sue Horrocks, Elizabeth Anderson Chris Salisbury. Systematic review of whether nurse practitioners working in primary care can provide equivalent care to doctor. *BMJ* 2002, 324(6): 819-823.
- 36) Paul Kinnersley, Elizabeth Andersen, Kate Parry, et al. Randomised controlled trial of nurse practitioner versus general practitioner care for patients requesting "same day" consultations in primary care. *BMJ* 2000, 320(15): 1043-1048.

添付資料

国内の看護技術に関する（介入）研究の構造化抄録集（2000・2001年）
（中間報告・平成15年3月時点）

乳幼児の超音波ネブライザー吸入療法における援助 専用の吸入コーナーを設けたことの効果

著者名 初鹿野起美代, 澤孝子, 山本あゆみ, 山下文子, 田中美津子

掲載誌 日本看護学会論文集小児看護

31 巻 1 号 2000 年 9 ページ ~ 11 ページ

研究背景・問題提起

超音波ネブライザー吸入方法は、肺炎や気管支喘息などの急性期呼吸疾患で入院してくる乳幼児によく行われる処置であるが、処置室に入るだけで泣き出す患児が多く吸入の効果が得られにくい。そこで、吸入療法を受ける乳幼児に対して、年齢別の特徴を把握し、また、吸入場所を処置室から専用の吸入コーナーに変えることで、吸入をいやがらずにできる患児が増えるということを証明する。

研究デザイン 断面調査

研究実施の場 病院

対象または参加者

急性呼吸疾患で入院し、超音波ネブライザー吸入療法を受ける患児 200 名の中から、記憶の発達する生後 6 ヶ月以上から、言葉では吸入の必要性を理解できないと思われる 4 歳未満の 52 名を無作為抽出した

介入方法 従来の処置室と新規の吸入コーナー双方にて吸入させる

研究方法（データ収集）

0 歳児 9 名、1 歳児 19 名、2 歳児 10 名、3 歳児 14 名である。感染症、発熱の急性期、酸素吸入をしている児は対象から除く。処置室とは、入院児に点滴や採血などの処置を行った場所、吸入コーナーとは、談話室のコーナーに乳幼児の好む人形や壁絵、花などを飾った新しい吸入場所をいう。入院 3 日目もしくは 4 日目に実施し、吸入方法は、一人の患児が処置室と吸入コーナーで一回 5 分間ずつ、計 2 回施行した。場所の慣れによる差をなくすために、処置室で先に吸入する児と吸入コーナーで先に吸入する時の数はほぼ同数とした。吸入状態は、独自に作成したチェックリストを用いて、看護婦 18 名が観察し比較検討した。家族には「今回入院してから吸入をいやがっていたか」、吸入場所の感想について「困ったか」「緊張したか」と質問した。

評価指標（アウトカム指標）および分析方法

また患児の吸入を嫌がる程度は、「フェイススケールを用いて表情を観察」、患児の状態を「泣き声」「きげん」「拒否」、吸入介助の状態は、家族の「抑制」「声かけ」を観察しそれぞれ 14 点で評定した。得点は低いほど吸入をしやすい状態であることを示す。観察は、入室前、入室直後、吸入前半、吸入後半の 4 ポイントである。解析は、 t 検定を用いた。

主な結果

年齢的特徴として、1 歳児、2 歳児が吸入をいやがりやすかった。フェイススケールの変化では、入室前では処置室と吸入コーナーで有意差を認めなかったが、入室直後と吸入後半で有意差を認めた ($P=0.04$, $P=0.03$)。また、「家族の感想と吸入介助の状態」では、家族の感想の「緊張したか」や吸入介助の状態の「抑制」で有意差を認めた ($P=0.03$, $P=0.01$)。

結論

乳幼児に超音波ネブライザー吸入療法を行う場合、入院時の点滴や採血などの処置室ではなく、雰囲気を整えた専用の吸入コーナーに変えることによって、吸入をいやがらずにできる患児が増えたといえる。

コメント

小児領域において吸入療法は大変多く実施され、治療効果や看護師・親の労力の点から乳幼児が啼泣し抵抗することを防ぐことが肝要である。本研究のような取り組みはまさに日ごろの問題意識をうまく研究設計にのせて実現したものであると言える。フェイススケールや観察項目だけでなくと父母からの聞き取りを併用し評価妥当性を高める努力をしている点も評価できる。今後は筆者も述べているようにフェイススケール評価の内的外的妥当性 (κ (カッパー) 係数による評価者間信頼性の評価など) を高めることが求められるし、また吸入コーナーという環境要因だけでなく吸入に関して乳幼児に特化した道具や手技の開発・評価も望まれる。

Safety & First Aid Check を用いた応急処置教育プログラムの効果 1歳6ヵ月児の保護者を対象として

著者名 丹佳子, 友定保博

掲載誌 看護研究 34巻 5号 2001年 405ページ ~ 416ページ

研究背景・問題提起

近年、日本において0~4歳の「不慮の事故」による死亡率の高さが問題になっている。事故防止に関しては、多くの保護者に対して働きかけができるプログラムが開発されているが、事故対策のもう1つの側面である「事故が起こった時」のための教育プログラムの開発は十分に行われていない。保護者の応急処置習得状況に関しても習得や理解は十分とはいえない。したがって保護者の応急処置再教育は重要な課題である。そこで受診率の高い集団健康診断で利用できる事故防止と組み合わせた応急処置教育プログラムを開発した。本研究では、このプログラムを1歳6ヵ月児健康診断受診児の保護者に実施し、事故発生率、応急処置実施率の比較から教育効果を明らかにし、効果的な応急処置教育について検討した。

研究デザイン 非無作為化臨床試験

研究実践の場 Y県2市の1歳6ヵ月児健康診断会場ならびに自宅

対象または参加者

防府市の保護者93名を実験群、山口市の保護者77名を対照群とした。事後調査への協力も承諾した人は、実験群82名、対照群69名であった。

介入方法 応急処置教育プログラムの実施

研究方法（データ収集）

実験群には調査者が作成した「家の中の安全と応急処置のためのチェックシート（以下 Safety & First Aid Check）」を用いて5分程度の小集団指導（10人程度）を1歳6ヵ月児健康診断会場で行った。小集団指導の内容は、Safety & First Aid Checkの見方の説明である。説明後、調査者が作成したA4判のパンフレット『応急処置のてびき』にA5判の「乳幼児の心臓蘇生法講習会のご案内」を添付したものを配布した。対照群には、1歳6ヵ月児健康診断会場で事前調査の依頼をし、記入が終了した人に対して、Safety & First Aid Checkは使用せず、『応急処置のてびき』に「乳幼児の心臓蘇生法講習会のご案内」を添付したのみを配布した。調査は教育の前と後に行った。事前調査は実験群では自宅で、対照群は健康診断会場で、無記名の質問紙調査により行った。事後調査は教育後2ヶ月を経過した時点で両群とも質問紙を郵送してもらった。

評価指標（アウトカム指標）および分析方法

事前・事後ともに「平日の昼間の保育者」「過去2ヶ月に発生した事故の種類と回数」「事故発生時の応急処置の有無」「応急処置に対する備え」。事後調査には『応急処置のてびき』の印象や利用状況の項目を追加。事前・事後間の事故発生率の変化と事故発生時に応急処置を行った割合（応急処置実施率）の変化については、Safety & First Aid Checkの「変なものを飲む（誤飲・窒息）」「やけど」「頭を打つ（転落・転倒・衝突）」「おぼれる事故（溺水）」の4分類で比較。さらに応急処置の備えを行った割合の変化を、両群で比較。『応急処置のてびき』の利用状況や印象の評価については、5段階の選択肢から肯定的評価をした人（通読状況においては「半分以上読んだ」人、その他の2項目については上位2段階「非常にそうである」「かなりそうである」を選んだ人）と、そうではない評価をした人の割合を比較。有意差検定はすべて χ^2 検定を用い、危険率5%を有意差ありとした。

主な結果

回答者自身が平日の昼間に主に子どもと接しているか否かは、事前・事後調査ともに両群間に有意差はなかった。4分類で事前・事後間の事故発生率の変化を比較すると、事故減少に有意差がみられたのは実験群の「誤飲・窒息」（ $p < 0.01$ ）、「やけど」（ $p < 0.05$ ）、「転落・転倒・衝突」（ $p < 0.05$ ）、のみで対照群では有意差はみられなかった。応急処置実施率の変化は、実験群の「誤飲・窒息」「やけど」の事後調査における応急処置実施率は100%で事故発生者全員が応急処置を行っていた。しかし、4分類の事前・事後間では実験群、対照群とも有意差はなかった。事故全体の応急処置実施率の変化は実験群ではほとんど変化が見られなかったが、対照群は事後調査において減少傾向（ $p = 0.051$ ）にあった。事故発生率を横軸に、応急処置実施率を縦軸にし、両群の変化を1つの図にまとめたところ、実験群の「やけど」「誤飲・窒息」「溺水」の3項目は図の左上に分布し、効果が見られた事故であると考えられる。対照群では効果が見られたと考えられる事故はなかった。応急処置に対する備えを行っている割合は、「子どもが変なものを飲んだ時の処置の仕方を書いた本が手近にある（処置の本）」（2群とも $p < 0.05$ ）、「中毒110番の電話番号がすぐわかる（中毒110番）」（2群とも $p < 0.01$ ）は両群ともに有意に増加していた。両群に配布した『応急処置のてびき』の利用状況や印象の評価では、「通読状況」において有意差がみられ、実験群の方が対照群よりも「半分以上読んだ」割合が有意に（ $p < 0.05$ ）高かった。パンフレットの印象や利用状況では2群に差は認められなかった。

結論

1歳6ヵ月児の保護者を対象として、Safety & First Aid Checkを用いた応急処置教育を実施した結果、事故発生率は実験群に有意に減少した事故が多く、対照群は有意な差が認められた事故はなかった。応急処置実施率は、対照群は減少傾向であったが、実験群には有意な差はなかった。この結果は、Safety & First Aid Checkを用いた応急処置教育プログラムの教育効果を示すものであり、安全チェックと合わせて応急処置教育を行うことが「事故やけがを自分のこととして考える」機会を持つことに有用であることが示唆され、効果的な応急処置教育の一方法を明らかにすることができた。

コメント

看護実践の場で参考となる実験群、対照群の事前事後調査によるよくデザインされた研究である。しかし、評価指標に用いられている安全と応急処置のためのチェックシートならびに配布パンフレットの評価項目の信頼性と妥当性に関する検討が不十分であり、教育効果の測定が十分なされていないと言え難い。また実験群の教育内容や方法、対照群のマッチングについても検討する必要がある。今後、教育方法や評価指標を精選するとともに、例数を増やし、縦断的研究を行うことにより、エビデンスに基づいた教育効果の更なる検討が期待される。教育効果の評価、測定は難しい課題であるが、このような研究の積み重ねにより、看護実践の場での教育効果の検討が確立されていくであろう。

在宅酸素療法患者への入浴指導の有用性 入浴指導後アンケートを実施して

著者名 水戸節幸子, 泉沢雅子, 高野清美, 田辺智恵, 星名妙子, 蕪木千恵子

掲載誌 日本看護学会論文集成人看護Ⅱ

31巻 1号 2000年 170ページ ~ 172ページ

研究背景・問題提起

新潟県立六日町病院の在宅酸素療法 (HOT: home oxygen therapy) 患者を対象とした入浴に関するアンケートでは、入浴に対する HOT 患者のニーズが充足されていない現状が明らかにされ、HOT 患者を対象とした経皮的酸素飽和度 (以下、SpO₂) と呼吸困難に基づいた入浴指導を行い、指導の有用性を報告した。さらに、今回は、入浴指導を行った HOT 事例に退院後の入浴状況をアンケート調査し、入浴指導の有用性を検討した。

研究デザイン 無対象臨床試験

研究実施の場 病院

対象または参加者

研究期間は、平成 11 年 4 月～12 年 3 月である。対象は、入院中に指導を実施した HOT 患者で、研究に同意の得られた 30 事例 (男性 22 例、女性 8 例)。平均年齢は、73.1±7.7 (51～85) 歳。

介入方法

在宅に近い入浴方法で酸素飽和度のモニタリングを行い、その測定値をもとに家族の介助やシャンプーハットの使用、入湯部位の変更などの指導を選択し実施する

研究方法 (データ収集)

入浴指導をした HOT 患者 30 例に対して、外来受診時に聞き取りで退院後の入浴状況と指導内容の活用状況について質問紙表を用い、平成 12 年 2 月に調査を実施した。質問は、①入浴時の注意点を覚えているか、②指導された入浴方法を覚えているか、③実際に入浴方法を行っているか、④指導は役にたっているか、の 4 項目および最近 1 週間の入浴回数について実施した。解析は、質問④に対して「役に立つ」と回答した群を I 群、「役に立つと感じない」と回答した群を II 群とし、指導時の測定値、指導方法、事例背景にて比較検討した。

評価指標 (アウトカム指標) および分析方法

主な結果

アンケート結果では、①入浴時の注意点を覚えていたのは、30 例中 20 例 (66%)、覚えていなかったのは 10 例 (33%)、②指導した入浴方法を覚えていたのは 23 例 (77%)、覚えていなかったのは 7 例 (23%)、③指導した入浴方法を実施していたのは 20 例 (66%)、実施していなかったのは 10 例 (33%)、④入浴指導を「役にたつ」と回答したのは 18 例 (60%)、「役に立っていない」と回答したのは 12 例 (40%) であった。I 群の背景は、男性 15 例、女性 3 例で平均年齢は、72.8±9.0 歳であった。平均指導回数は 3.9 回。基礎疾患は、肺炎 10 例、肺塞 3 例、気管支拡張症 2 例、塵肺 2 例、間質性肺炎 1 例であった。II 群の背景は、男性 7 例、女性 5 例で平均年齢は、73.5±5.5 歳、平均指導回数 2.7 回、基礎疾患は、肺炎 8 例、気管支拡張症 2 例、肺結核後遺症 2 例であった。I 群では、ほぼ毎日入浴していたのは 18 例中 3 例 (16.6%)、週 2～3 回は 12 例 (66.7%)、週 1 回以下は 3 例 (16.7%) であったが、II 群では、それぞれ 12 例中 2 例 (16.7%)、5 例 (41.6%)、5 例 (41.6%) で、入浴が週 1 回以下の事例は I 群が II 群に比べて有意に低率であった。指導内容では、I 群でシャンプーハットの使用や家族の介助を中心に指導内容が多く (18 例、延べ 29 回)、II 群では、I 群に比べ休息や酸素の励行などの指導が多く (12 例、延べ 16 回)、家族の介助指導は少なかった。入浴指導方法の選択の基準としている入湯時 SpO₂ 値を比較すると、I 群では入浴指導前 SpO₂ 93.9±3.8% から指導後 93.6±2.2% へ有意に上昇した (p<0.001) が、II 群は 94.6±3.1% から 95.9±2.4% と有意差はなかった。また、呼吸困難感の指標として入湯時の Borg Scale (BS) を比較したところ、I 群では入浴指導前 2.6±1.1 から指導後 2.0±1.2 と改善傾向だが、II 群では、2.3±1.7 から 2.9±2.4 と増悪傾向であった。

結論

HOT 患者に対する入浴中の入浴指導が「役に立つ (I 群)」と答えた 18 例、と「役に立つと感じない (II 群)」と答えた 12 例を比較したところ、I 群では II 群よりも指導内容を覚えており、実施している例が多く、退院後の在宅における入浴回数も多かった。指導内容も家族の介助をより多く実施していた。HOT 患者に対する入浴指導では、SpO₂ 測定を科学的根拠としながら家族の介助を指導することが有用であると思われる。

コメント

入浴指導の効果継続について 2 時点で調査した報告である。指導を行う側からすると厳しい評価 (「役にたっていない」40%) となっているが、だからこそ研究意義があり、著者らの姿勢を評価したい。今後の入浴指導に参考になる知見を提示していると思われるが、論文の体裁については注意がある。統計検定を行って結果を評価する際には、「方法」の項にその具体的手法が明記され、方法と結果は対応していることが望ましい。Borg Scale は、被検者の主観的運動強度 (rating of perceived exertion, RPE) を数値化した指標で、10 段階評価のものや 15 段階評価のものがあり、本論文では 10 段階評価が採用されているが、これも「方法」で明記すべきことである。Borg Scale は順序尺度なのでノンパラメトリックな検定を行うべきだが、検定方法の具体が記載されていないので妥当な検定を行ったか否かの判断も読者にとって困難である。以上の点に配慮し、論文自体の信頼性の確保に注意すべきである。

遠隔医療システムを用いた退院後の継続看護の効果と課題

3 事例の退院後の検討を通して

著者名 加藤麻紀子, 武信真理子, 貝沼祐美子

掲載誌 日本看護学会論文集成人看護Ⅱ

31 巻 -号 2000 年 278 ページ ~ 280 ページ

研究背景・問題提起

在院日数の短縮は重要とされている一方、疾患や年齢相応の身体機能が発症前より低下した状態で退院になる場合には、患者や家族が抱く在宅療養に関する不安は大きい。当病棟において、セコム I S 研究所より遠隔医療システムを用いた継続看護の共同実験を依頼されたことをきっかけとし、患者宅へ遠隔医療システムを導入した。その結果を振り返り、スムーズな退院に移行できることを目的としこの研究に取り組んだ。

研究デザイン 無対象臨床試験

研究実践の場 病院

対象または参加者

〈患者選択について〉在宅療養に不安をもち、なかなか退院時期を決定できないでいる患者・家族へ本システム（実験段階であることも含む）を説明し、承諾・協力を得た 3 事例。

介入方法 テレビ電話専用の回線を自宅と病棟に設ける

研究方法（データ収集）

退院後一定期間、病棟と在宅をテレビ電話を通し、24 時間病棟看護婦が対応した内容から継続看護を検証する。なお、以下の倫理的配慮を行った。①テレビ電話専用の回線を病棟に設け、患者宅と関連部署のみ電話番号を知ることとした。②患者・家族が 24 時間いつでもかけられることを原則とし、決して強要しない。③夜間緊急時の連絡網について関連図を作成し、関連部署の協力を得た。④承諾書の作成

評価指標（アウトカム指標）および分析方法

主な結果

〈ケース 1 について〉延命を拒否し、在宅での死を強く希望した筋萎縮性側索硬化症による呼吸不全の患者である。精神的サポートを援助することを目的として遠隔医療システムを導入したが、実際に活用することなく終了した。家族がいつかかってくるのを待つ緊張感をなくするために、病棟側からかけることをせず、患者宅からかかってくるのを待っていたことが要因としてあげられる。また、患者宅では訪問看護婦も行ってることから、何を理由にかけたらよいかかわからず、結局かけることをためらっていたのかもしれない。しかし、死後 1 週間して介護者である妻から「かけることはなかったが、いつでもかけられるという安心感があった。自宅で看取ることができ満足した」という言葉が聞かれたことから、本システムの導入は、自ら在宅での死を選択した患者と自宅介護に不安を感じる介護者とのギャップを埋めることに有用であったと考えられる。〈ケース 2 について〉退院時期を決定できないでいた時期に、せん妄状態を生じ介護者にとっては不安を強める状況になっていたことから、本システムを導入し早期退院が実現した。テレビ電話のかけ方も双方での行き違いがあったりはしたものの、テレビ電話を活用して主治医による診療・PT による呼吸法の指導・MSW によるヘルパーなどのサポートについての確認なども行ったことが患者・家族の在宅療養への自信につながり、7 か月間の長期在宅療養が可能になったと思われる。だが、本システムは当初、一定期間（2 週間）の関わりとしていたが、患者・家族からの強い希望で 2 か月間実施することになった。実験段階であっても期間設走についての病棟側の対応の限界も明らかにしておく必要がある。〈ケース 3 について〉患者の生活様式や生活リズムを、退院後リアルタイムに近い状況で確認・指導できることを目的に本システムを導入した。ADL の評価は得られたが、効果が得られないまま終了となった。病棟側では患者宅からかかってくることを原則としていたが、退院前に練習はしたものの「操作がわからずできない」「画面に映ると緊張し話ができなくなる」という本人がかかることへの苦痛、また、かけさせようとする家族の苦痛がストレスに転じていったと思われる。テレビ電話を活用して何を達成しようとしていたのかが明確になっておらず、私たちの想いのみが先行し問題の分析が弱かったことを反省した。

結論

遠隔医療システムを導入したことで、入院期間の短縮と在宅療養期間の延長が得られた。画像と音声での指導的かわりは、患者および家族の大きな安心につながり、在宅医療への自信につなげることができた。

コメント

在宅医療にテレビ電話を試行した 3 例についての報告である。新規取り組みを扱った研究においては評価方法が大変重要で、「方法」の項に明確に記載されるべきであり、結果もそれに対応して記述されるべきである。本調査ではそれが不足しており、この点に注意することで論文自体の信頼性が高まると思われる。患者本人や家族からの評価をどのように情報収集し分析したのか、妥当で客観的な評価指標は何か、等がこの研究における最も重要な点であると思われる。新しい器具や取り組みはその内容の紹介だけでは研究論文としては不十分であり、妥当な評価をして初めて意義が高まることに注意が必要である。

慢性閉塞性肺疾患患者に対する歩行時の口すぼめ呼吸・腹式呼吸の効果

著者名 高橋知子, 岡崎晴子, 鎌田園美, 塚田里枝, 大和悦子, 若生千佳, 中村洋子, 松井睦子

掲載誌 日本看護学会論文集成人看護Ⅱ 31巻 -号 2000年 79ページ ~ 80ページ

研究背景・問題提起

慢性閉塞性肺疾患(以下, COPD)患者は行動範囲(以下, ADL)が縮小し, うつ傾向になりやすいとの報告がある。また, 口すぼめ呼吸・腹式呼吸(以下, 呼吸法)はCOPD患者の低酸素血症の改善に有効であるとの報告がある。そこで, 本研究では, COPD患者に対する呼吸法の習得の有無が, 低酸素血症, ADLうつ傾向に及ぼす影響を検討した。

研究デザイン 非無作為化臨床試験

研究実践の場 東北労災病院

対象または参加者

対象または参加者: 1999年6月~2000年3月の期間に入院したCOPD患者24名。これらを, 口すぼめ呼吸を口頭により説明した群(A群: n=13, 平均年齢69歳), 呼吸法指導群(B群: n=11, 平均年齢73歳)に分けた。両群に年齢, 性, 入院時呼吸機能に有意差はみられなかった。うつ傾向の対照群として, 年齢, 性を一致させた健常者群(C群: n=11, 平均年齢68歳)で検討した。

介入方法

1) A群担当看護婦が呼吸法の使用を必要とした段階で, 口頭による口すぼめ呼吸の説明を行なった。2) B群(1)患者の病識を高め, 呼吸法の必要を得る目的で, 当病棟で作成したパンフレットを使用し疾患の理解, 解剖・生理の説明を行なった。(2)患者・看護婦が1対1で, 仰臥位, 座位, 立位, 歩行の順に呼吸訓練を行ないながら, 次第にADLを拡大した。歩行練習は病棟一周(80m)を, パルスオキシメーターを装着しながら, 酸素飽和度(SaO₂)が95を切らないペースで行った。(3)呼吸法を習得した患者にパルスオキシメーターを装着し, 一人で歩行練習をしてもらった。

研究方法(データ収集)

介入に応じた結果を記録・評価した

評価指標(アウトカム指標)および分析方法

(1)低酸素血症に関しては, A・B群の入院時と退院時の酸素飽和度(SaO₂)を測定し, 検定した。(2)ADLに関してはオックスフォード大学の英国版バーセルインデックスを使用, A・B群の入院時, 退院時, 退院3~6ヶ月後に記入してもらい, 検定した。(3)うつ傾向に関しては三原房の自己評価式抑うつ性尺度(SDS)を使用しB群に対して入院時, 退院時, 退院3~6ヶ月後に記入してもらい, 健常者C群と比較, 検定した。

主な結果

低酸素血症の指標として用いた安静時の酸素飽和度は, A・B群ともに, 退院時に有意な改善を認めた(A群: 90.5±6.3vs95.8±1.9, P<0.05, B群: 92.4±7.1vs95.7±1.6, P<0.05)が, 呼吸法の習得の効果は認められなかった(図1)。ADLの指標として用いたバーセルインデックス値は, A群では退院後には有意な差を認めなかった(A群: 16.1±5.6vs19.0±1.7vs18.5±1.7, P<0.05)。が, B群では退院後も有意な差を認めた(B群: 14.7±4.5vs18.5±2.4vs19.0±1.6, P<0.05)。したがって, 呼吸法の習得の効果は認められた(図2)。うつ傾向の指標として用いたSDS値は, B群がC群より有意な高値を示し(43.4±7.6vs33.5±8.5, P<0.01), うつ傾向が強いことが認められた。しかし, 呼吸法の効果としては退院時(37.6±8.3), 退院3~6か月後(41.2±7.0)とも指導前と有意差はなく, うつ状態の呼吸法の習得による効果は認められなかった(図3)。

結論

(1)口すぼめ呼吸・腹式呼吸では低酸素血症の改善はみられないが, ADLの拡大は認められ, その効果は退院後も継続した。(2)COPD患者はうつ傾向が高いが, ADLの低下や低酸素血症によるものではないと考えられる。

コメント

研究目的に応じて複数の信頼できる既存評価指標を用いている点が評価できる。呼吸訓練の獲得がADLに影響を及ぼす可能性があるのは大変興味深い結果である。また長期的なフォローによってどのようにこの結果が変化するのも注目したい。しかし, 群わけの割付方法が明記されておらず(無作為割付なのか, 期日などによる割付なのか), 分析についても改善すべき問題点がある。検定方法について「方法」において具体的に明記すべきである。データが全て連続量とみなせるので, t検定を行ったものと推測は可能だが, 記載がないと妥当な検定を行ったかどうかの判断も不可能である。C群のサンプリング方法についての記載もなく, 対象者の属性が判断できない点も残念である。うつ傾向についてもなぜA群を検討しなかったのか理由の記載が欲しいところである。