

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

在宅療養支援のための看護プロトコールの研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 川村佐和子

平成16（2004）年 3月

本委員会

委員長・主任研究者	川村 佐和子 (東京都立保健科学大学教授)
委員	数間 恵子 (東京大学大学院教授)
委員	山崎 摩耶 (日本看護協会常任理事)
委員	川越 博美 (聖路加看護大学教授)
委員	平林 勝政 (國學院大學法学部教授)
委員	西島 英利 (日本医師会常任理事)

プロトコール作成に関する研究 (小委員会)

委員	川村 佐和子 (東京都立保健科学大学)
委員	数間 恵子 (東京大学大学院)
委員	川越 博美 (聖路加看護大学)

プロトコール作成に関する執筆・研究協力者

	看護職	その他研究協力者
在宅自己注射 (インスリン療法)	横村妙子 藤代静華 高橋千春	社会保険船橋中央病院 社会保険船橋中央病院 医療法人社団三咲内科クリニック
在宅自己腹膜灌流	中村明子 本田光枝	バクスター株式会社 バクスター株式会社
在宅酸素療法	木下由美子 鹿渡登史子	筑波大学社会医学系 日本大学医学部附属板橋病院
在宅中心静脈栄養法	川越博美 横井郁子 中山美由紀	聖路加看護大学 東京都立保健科学大学 東京都立保健科学大学
在宅自己導尿	尾崎章子 砂村由有子 鈴木珠水	国立精神・神経センター 聖路加国際病院
在宅人工呼吸療法	牛込三和子 松下祥子 小倉朗子 長沢つるよ 兼山綾子 板垣ゆみ 小西かおる 石井昌子	群馬大学 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所
在宅癌化学療法	山田雅子	セコメディック病院
在宅経管栄養法	本田彰子 赤沼智子	千葉大学看護学部看護実践研究 指導センター 千葉大学看護学部看護実践研究 指導センター
	小倉三代子	小田健司 (千葉大学医学部附 属病院第一外科)

気管カニューレ管理法	乙坂佳代 酒井美絵子 真砂涼子 本道和子	港北医療センター港北訪問看護ステーション 東京都立保健科学大学 東京都立保健科学大学 東京都立保健科学大学	
膀胱留置カテーテル法	本田彰子	千葉大学付属看護実践研究指導センター	宮内武彦 (医療法人社団若竹会宮内泌尿器科医院)
	福井みさ江	医療法人社団共生会わかば訪問看護センター	
	峯島由美子	医療法人社団共生会わかば訪問看護センター	
人工肛門・人工膀胱管理法	徳永恵子 永野みどり 黒田豊子 反町智子 積美保子	宮城大学 千葉大学大学院 熊本大学附属病院 医療法人社団村田会おおぞら訪問看護ステーション 社会保険中央病院	
腎瘻・尿管皮膚瘻管理法	内記幸枝 会本啓子 田中よし子 安藤禎子 平瀬史枝 前田紀久恵	東京医科歯科大学付属病院 東京医科歯科大学付属病院 東京医科歯科大学付属病院 東京医科歯科大学付属病院 東京医科歯科大学付属病院 東京医科歯科大学付属病院	藤井靖久 (東京医科歯科大学付属病院)
癌末期疼痛管理法・癌末期鎮痛剤管理	川越博美	聖路加看護大学	
褥創管理法	牛久保美津子 天野志保	東京医科歯科大学	
気管内吸引法	松下祥子 小倉朗子 長沢つるよ 兼山綾子 小西かおる 板垣ゆみ 近藤紀子 笠井秀子 小林理恵 倉嶋紀代子 牛込三和子 数間恵子 川村佐和子	東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 東京都神経科学総合研究所 日本赤十字武藏野短期大学 東京都八王子保健所 東京都立神経病院在宅療養支援室 多摩たんぽぽ訪問看護ステーション 群馬大学 東京大学 東京都立保健科学大学	小森哲夫 (東京都立神経病院 神経内科) 谷口亮一 (第一医院) 廣瀬和彦 (医療法人社団全仁 会上野病院)
死亡時の対応	川村佐和子 本道和子	東京都立保健科学大学 東京都立保健科学大学	平林勝政 (国学院大學法学部教授)
外来通院時の対応	大金美和 福山由美 渡辺恵 池田和子 数間恵子	国立国際医療センター 国立国際医療センター 国立国際医療センター 国立国際医療センター 東京大学大学院	岡慎一 (国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター 臨床研究開発部長)

研究協力者

木全 真理	東京都立保健科学大学大学院
水野 優季	東京都立保健科学大学大学院
田口 大介	東京都立保健科学大学大学院
濱田 康代	東京都立保健科学大学大学院
小倉 三代子	
西田 壽代	
永松 勝美	
矢野 麻子	

総括研究報告

在宅療養支援のための看護プロトコールの研究

目 次

I. 研究要旨	-----	1
II. はじめに	-----	3
III. 研究目的	-----	5
IV. 研究方法	-----	5
V. 研究結果～作成されたプロトコール	-----	6
VI. おわりに	-----	313
VII. 引用・参考文献	-----	315
VIII. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	327
IX. 資料		
(資料1) 看護プロトコール修正の手引き		
(資料2) 施設内基準（医療処置管理看護プロトコール）の考え方・使い方		

I. 研究要旨

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

在宅療養支援のための看護プロトコールの研究

主任研究者 川村 佐和子 東京都立保健科学大学教授

分担研究者 数間恵子（東京大学大学院教授）、山崎摩耶（日本看護協会常任理事）、
川越博美（聖路加看護大学教授）、平林勝政（國學院大學副学長）、
西島英利（日本医師会常任理事）

I. 研究要旨

本研究は、平成14年度「新たな看護のあり方検討会」報告書の内容を受け、平成10年度作成の看護プロトコールの内容を修正、および追加することを目的とした。研究者間の協議により、既存のプロトコールの修正方針および新規プロトコールの作成方針を整理し、その方針に沿ってプロトコールの作成・修正を行った。その結果、既存の14種類のプロトコールでは、①患者の病態の変化に合わせた医療的行為に関する指示の受け方と看護判断、②医師の指示を受けるべき療養上の世話行為の内容について、③医薬品の投与に関する指示の受け方と看護判断、④看護師が定期的に医療的行為を行う場合の判断について、修正が行われた。また、新規に「気管内吸引法」「在宅で死をむかえる患者の対応」「外来通院時の対応」という3種類のプロトコールが作成された。在宅看護の標準的基準を提案することは、訪問看護サービスとりわけ医療的行為に関する諸サービスの質を保証し、向上させることができるものとして、重要である。さらに利用者に対しては質の高い訪問看護と看護師によるより安全な医療的行為を保証するものであるとともに、在宅医療の充実や在宅医療施策の促進に寄与するものである。

II. はじめに

II. はじめに

在宅看護の領域は、平成4年の医療法改正以後、社会の中で大きな役割を求められてきている領域であり、看護の判断基準までも含んだ標準的基準であるプロトコール（手順書）の作成も、それ以降に進められてきた。諸外国の状況を見ると、アメリカでは既にその法体系にあわせたプロトコールが作成され、それによって看護師の業務が規律されている。

わが国においては、平成7年以降、在宅看護における看護プロトコールの作成が進められ、平成10年に14項目について、その時点でのプロトコールが完成した。その平成10年度版プロトコールは、普及のための講習会が開催され、全国の訪問看護実践者によって活用されてきた。しかしその後、在宅看護に対する社会からの要請が、より高度な医療的行為に及んできた。平成14年には、厚生労働省「新たな看護のあり方に関する検討会」の中間報告を受け、厚生労働省は「静脈注射は保健師助産師看護師法第5条による「診療の補助」業務の範疇である」という行政解釈を発出した。そしてその中で、看護提供機関に対し施設内基準（施設における標準的プロトコール）を作成し、適切な実施ができるよう配慮を求めていた。このように、在宅看護の現場では、急速なニーズの変化に対応し、看護師が安全かつ適切、効率的に看護を提供できるような標準的基準（グローバルスタンダード）が求められている。

本研究組織は在宅看護学者（実践歴20年）を中心に、医師、医事法学者から構成され、平成7年度以来、継続して本課題を研究してきた。平成10年作成の14種類の看護プロトコールは、利用者のQOL向上を目的に、医師の指示を基として、看護師の判断と技術を組み合わせ、かつ医師と在宅看護師が協定を交わすという創造性を有した構造を持っており、その後の試験的利用では実践に即活用できることが検証されている。

現在、わが国の在宅看護の現場では、以上の要請に応え、またその条件を充たす標準的基準は、平成10年に本研究班が作成したもの以外存在しない。より高度な医療的行為を含む訪問看護サービスの質保証のため、平成10年版プロトコールを全面改正することが本研究班の課題である。

● III. 研究目的

IV. 研究方法

V. 研究結果および考察

III. 研究目的

本研究は、現在の社会状況（医療改革・在宅医療の推進と充実等）および法制度をふまえた、在宅看護の標準的基準（グローバルスタンダード）を作成し、提案することである。

以上の目的を達成するために、以下を実施する。

1. 平成10年度作成の看護プロトコール14種類の内容を修正する。
2. 「在宅で死を迎える患者への対応」「気管内吸引法」「外来通院治療時の対応」のプロトコールを新規に作成する。

IV. 研究方法

1. 研究期間

平成15年4月～平成16年3月

2. 研究方法

1) プロトコール修正方針および新規プロトコール作成方針の決定

研究者間で協議を行い、既存のプロトコールの修正方針および新規プロトコール作成方針を整理し、「修正の手引き」を作成した。

2) 新規プロトコールの作成

(1) 新規プロトコールの作成について、対象となる看護に携わる研究者と実践者とのチームを形成した。

(2) 各チームは、対象となる看護について、文献検討および実務内容に関する聞き取り調査を実施した。

(3) 得られたデータをチーム内で検討し、プロトコール原案を作成した。

(4) プロトコール原案を基に、研究班の研究者とチームメンバーが再検討を行い、新規プロトコールを作成した。

3) 既存のプロトコールの修正

(1) 平成10年度にプロトコール作成に携わったメンバーを中心として、各プロトコール毎に修正チームを形成した。

(2) 各チームは、担当プロトコールにかかわる現在の社会状況、法制度、および医療技術等の状況を、文献および聞き取り調査により調査した。

(3) 得られたデータをもとに、「手引き」に沿ってチーム内で既存のプロトコールに修正を加えた。

(4) 修正されたプロトコールについて、研究班の研究者とチームメンバーが再検討を行った。

3. 倫理的配慮

本研究の調査対象は、看護判断であり、調査は、既存の文献検討、看護手順・判断基準、医師との連絡内容等に関する実務者への聞き取り調査によって実施するため、倫理面での問題はない。

V. 研究結果および考察

1. プロトコール修正および新規プロトコール作成の方向性

平成14年に厚生労働省から出された「新たな看護のあり方に関する検討会報告書」を踏まえ、以下の方向性が決定された。

- 1) 「患者に起こりうる病態の変化にも対応可能な医師の指示」を得る方法と、それに沿った看護診断をプロトコールによって可能にする。
- 2) 療養上の世話行為であっても、医師の意見を求めるべきかどうかについて判断が必要な部分について、プロトコールによって判断できるようにする。
- 3) 医薬品の投与について、その使用方法と「患者の症状に応じた医薬品等の量の増減を可能とする医師の指示」を得る方法、およびその指示を用いた適切な服薬支援に関する看護判断を、プロトコールによって可能にする。
- 4) 同報告書が要請している以下の看護行為に関するプロトコールあるいは判断樹については、新規に作成する必要がある。
 - (1) 医療処置を看護師が定期的に実施する場合の判断樹
 - (2) 気管内吸引を看護師が行う場合のプロトコール
 - (3) 在宅死に看護師がかかわる場合のプロトコール
 - (4) 外来での服薬調整に看護師がかかわる場合のプロトコール

以上の決定に基づき、「看護プロトコール修正の手引き」を作成した（資料1）。

2. 作成されたプロトコール

以上の決定に基づき、作成・修正されたプロトコールを、次頁以降に示す。

作成・修正されたプロトコール

1

在宅自己注射(インスリン療法)

本プロトコールの適用条件

1 療養者側の条件

1) その医療処置を要する状態

インスリン療法を実施している糖尿病療養者（すでに、入院あるいは外来でインスリン療法が導入されている療養者）。胃瘻造設による経管栄養法・中心静脈栄養法、腹膜灌流を併用している場合を除く。

2) 使用器具・装具

訪問看護を要する以前からインスリン療法が導入されており、退院時に、あるいは外来で医師、病棟看護師、訪問看護師などで取り決めた器具およびインスリン製剤を継続して用いることを前提とする。

3) インスリン量調節の安全性

状況によってインスリン量の調節を行う場合には以下の条件を満たしていること。

- ①医師が看護師によるインスリン量調節に関して安全と判断している。
- ②療養者および家族が看護師によるインスリン量調節に合意している。

2 看護師の条件

以下の項目に関して、条件を満たしていること。

1) プロトコールを用いる看護師の看護経験

(1) 病棟、外来あるいは在宅でのインスリン療法患者の看護経験があり、以下の知識、技術を持っていること。

- ①インスリン療法の適応や用いる機器類の仕組みについての理解。
- ②インスリン療法に伴う異常・トラブル（p.26、Ⅲ参照）についての熟知。
- ③インスリン療法の自己管理の指導（療養者および家族への指導）。
- ④インスリン療法を管理する具体的な技術（インスリューカートリッジの交換、自己注射インスリューカートリッジ交換など）。

- ⑤自己血糖測定の具体的な技術。
- ⑥在宅でのインスリン療法に必要な薬液、器具、衛生材料などの調達方法および処理方法の理解（「在宅自己注射指導管理料」による器具・材料についての理解）。
- ⑦療養者におけるそれらの入手および処理状況の確認。

(2) 上記(1)の経験がない場合は、(1)の該当者とともに訪問して、上記の必要な知識、技術を習得したのちに独立して行うこと。

（1）インスリューエル量調節についての知識（その療養者のインスリューエル量調節に関する知識）
 （2）医師より医師認可を受けている事

(3)

~~(2) インスリン量調節を行う看護師の条件~~

- ~~①インスリン量調節の知識を持っていること。~~
- ~~②その療養者のインスリン量調節に関して医師より確認を受けていること。~~

3 医師との連携条件**1) 管理協定の締結**

本プロトコールの適用は、訪問看護ステーションと主治医との間で、事前に当該療養者ごとに「在宅自己注射（インスリン療法）管理協定」を書面（p.37）³⁹で取り交わし、それにもとづいて行うこと。

2) 平常時の連携

- ~~①主治医と常に連絡がとれる体制を準備しておくこと。~~
- ~~②医師への報告は、アセスメントに示した異常・トラブル、判断樹に従って対応した内容、およびその結果を含めて行う。~~

在宅自己注射(インスリン療法)療養者に対する看護支援目標

療養者（および家族）が訪問看護を要する背景となった主疾患を悪化させることなく、かつインスリン自己注射に伴う問題に対処しながら療養生活を継続できること。

在宅自己注射(インスリン療法)に伴う異常・トラブル
在宅インスリン療法によって療養者に起こる可能性がある不都合あるいは困難

在宅インスリン療法療養者に対する看護支援目標を達成するために、訪問看護師は以下の異常・トラブルを予防ならびに早期発見し、対処する。

1 代謝異常に関するもの**1) 高血糖、あるいはその危険性**

原因・関連要因：感染
脱水
過食

2) 低血糖、あるいはその危険性

原因・関連要因：嘔吐
下痢
食事摂取量の低下

3) 栄養摂取の慢性的な低下

原因・関連要因：摂取食物の変化（入院治療食から自宅での食事になること）

2 インスリン自己注射に関するもの**1) 指示量が入らない、あるいはその危険性**

(にスリ)

原因・関連要因：不適切な注射手技（カートリッジ交換を含む）

注射部位の異常（発赤、熱感、疼痛、皮膚色の変化、硬結）

注射器の故障、打ち忘れ、打ちまちがい

注入量

④ ③ 自己血糖測定に関するもの

- 1) 正しく測定できない、あるいはその危険性

原因・関連要因：手技・測定時間に対する知識不足

手指の巧緻性の障害

視力障害

測定器の故障

⑤ ④ 合併症に関するもの

- 1) 網膜症の発症、または進展の危険性
- 2) 腎症の発症、または進展の危険性
- 3) 神経症の発症、または進展の危険性

原因・関連要因：血圧血糖コントロール不良の持続 [1) ~ 3) 共通]

⑥ ⑤ 生活行動に関するもの

- 1) 不十分、不適切な口腔ケア、あるいはそれらによる感染の危険性
- 2) 不十分、不適切なフットケア、あるいはそれらによる感染の危険性
- 3) 不十分、不適切なスキンケア、あるいはそれらによる感染の危険性
- 4) 不十分、不適切な陰部ケア、あるいはそれらによる感染の危険性

原因・関連要因：療養者（および家族）の知識不足、家族の介護力不足 [1) ~ 4)
共通]

⑦ ⑥ 療養者の気持ち・受け入れに関するもの

- 1) 自己注射および自己血糖測定に対する不安・心配

原因・関連要因：知識不足

- 2) 食に対する満足が得られない、あるいはその危険性

原因・関連要因：摂取可能なカロリーが指示されている（食事制限がある）

⑧ ⑦ 家族の気持ち・受け入れに関するもの

- 1) 自己注射を療養者に代わって行うことに対する不安・心配

- 2) 血糖測定を療養者に代わって行うことに対する不安・心配

原因・関連要因：知識不足

⑨ ⑧ インスリン量調節に関するもの

- 1) 高血糖あるいはその危険性

原因・関連要因：調節したインスリン量の不足

2) 低血糖あるいはその危険性

原因・関連要因：調節したインスリン量の過剰

IV アセスメントならびに医師への報告基準

アセスメントは以下の各段階について、それぞれ主観的情報 (Subjective data), 客観的情報 (Objective data) 両面の情報にもとづいて行う。

1 導入検討の段階

なし

2 維持管理の段階

1) 在宅でのインスリン療法に対する気持ち・認識

S：療養者（および家族）が認識している実施理由

O：在宅療養支援チームはそれらをどうとらえているか

2) 指示内容とその実施状況

S：療養者（および家族）が、医療従事者から指導されたこととして実際にやっていている方法（療養者側が認識してやっている方法）

O：医師が処方し、病院看護師が提案・指示した方法

* 指示内容として尋ねたり観察したけする必要がある項目

- ①インスリンの種類および指示量、回数
- ②注射、インスリンカートリッジ交換の手技
- ③物品の入手、処理方法 不要
- ④自己血糖測定の手技
- ⑤指導されている身体観察項目

3) 身体障害者福祉法適用状況

S：申請をしているか、あるいは申請希望があるか

O：糖尿病の進行による視覚障害があるか

医療従事者がすでに情報を提供しているか

4) 在宅自己注射（インスリン療法）に関する異常・トラブルと医師への報告基準(p.29、表を参照)

S：表の各領域についての療養者（および家族）の訴え

O：表の各領域について、訪問看護師が観察した事柄、観察と [V. 判断樹] にもとづいて対応した結果の状況

3 中止・終了の段階

なし

4) 介護保険制度適用状況

S: 要介護認定を受けているか、あるいは介護認定の申請希望があるか

O: 介護が必要な状態であって、かつ介護保険制度による要介護状態の基準に該当しているか

医療従事者もしくはケアマネージャーがすでに情報を提供しているか 1 □

V 在宅自己注射(インスリン療法)管理判断樹**1 導入検討の段階**

なし

2 維持管理の段階

- B 維持管理段階全体の判断樹 (p.³²₃₁)
- B - 1 低血糖を起こしている場合の判断樹 (p.●)³³
- B - 2 血糖値が指示範囲内にない場合の判断樹 (p.³⁴₃₂)
- B - 2 - 1 指示量のインスリンが注射できているかの確認の判断樹 (p.³⁵₃₃)³⁶
- B - 3 指示量の食事がとれない場合の判断樹 (p.³⁷₃₄)³⁸
- B - 4 消化・吸収を阻害する因子がある場合の判断樹 (p.³⁹₃₅)³⁸
- B - 5 感染徵候がある場合の判断樹 (p.³⁹₃₆)

3 中止・終了の段階

なし

VI 在宅自己注射(インスリン療法)管理協定書 (p.³⁹₃₂)

在宅自己注射(インスリン療法)に関する異常・トラブルと医師への報告基準

領 域	医師への報告基準 (下線部分)
1) 代謝異常	
全身状態	バイタルサイン異常なし 発熱、脈拍数・呼吸数の増加
血糖値の状態	正常範囲 <u>持続的な高血糖</u> <u>尿量の増加</u> <u>尿のアセトン臭</u> イライラ、不穏、頭痛 低血糖発作
栄養低下・消化管からの喪失	食事摂取量：普通 ： <u>低下</u> 嘔吐なし <u>嘔吐あり</u> 普通便 <u>下痢便・水様便</u> 通常どおりの便回数 便回数増加
脱水	尿の性状：通常どおり ： <u>濃縮</u>
2) 指示量のインスリン注入に関するトラブル	
注入手技	適切 不適切
注射部位の状態	発赤・疼痛がない <u>発赤がある</u> ・ <u>皮膚色の変化</u> 疼痛がある <u>熱感がある</u> ・ <u>硬結がある</u>
3) 血糖測定に関するトラブル	
4) 測定手技	適切な手技で、正しく測定できる 手技が不適切で、正しく測定できない
4) 局所の感染徴候	
5) 尿路	回数・量は通常どおり <u>回数・量が増加</u> <u>排尿時痛</u> <u>残尿感</u> <u>尿混濁</u>
皮膚	発赤なし <u>発赤・腫脹あり</u> 創なし 創あり
口腔	歯肉痛 歯肉出血
3) インスリーン量と同部位に隣するトラブル	
	血糞便の状態を 正常範囲 高めの方 1回半分

領域	医師への報告基準(下線部分)
口腔	口内炎 <u>アフタ</u>
足	深爪 たこ・いば 水虫 <u>踵部褥創</u>

合併症に関するもの

6) 眼	視力・視野の異常の訴えなし 視力低下・視野狭窄の訴え
腎	尿蛋白 (-) <u>尿蛋白 (+)</u>
末梢神経	しびれ感なし しびれ感あり, あるいはその増強あり

療養者・家族の気持ち

7) 療養者自身の不安・心配	訴えなし <u>治療に関する事柄</u>
家族の不安・心配	訴えなし <u>治療に関する事柄</u> <u>療養者の治療に対する家族の気持ち</u>