

5. 服薬指導の効果

1) 服薬指導前・指導後の薬剤知識

入院時（服薬指導前）の薬剤知識を表5-1、服薬指導後の薬剤知識を表5-2に示す。

表5-1 服薬指導前の薬剤知識の得点

n=49

		平均得点 (±SD)	範囲	平均得点 (±SD)	範囲
薬の内容の 知識	薬剤名	1.062 (±0.756)	0.00 - 2.00	2.560 (±1.114)	0.56 - 4.00
	作用	1.498 (±0.570)	0.33 - 2.00		
服薬方法 の知識	用法	1.866 (±0.340)	0.50 - 2.00	3.734 (±0.688)	1.00 - 4.00
	用量	1.868 (±0.350)	0.50 - 2.00		

表5-2 服薬指導後の薬剤知識の得点

n=45

		平均得点 (±SD)	範囲	平均得点 (±SD)	範囲
薬の内容の 知識	薬剤名	1.365 (±0.710)	0.00 - 2.00	3.054 (±1.140)	0.50 - 4.00
	作用	1.689 (±0.535)	0.38 - 2.00		
服薬方法 の知識	用法	1.892 (±0.320)	0.50 - 2.00	3.780 (±0.653)	1.00 - 4.00
	用量	1.887 (±0.334)	0.50 - 2.00		

2) 指導前後での知識の変化

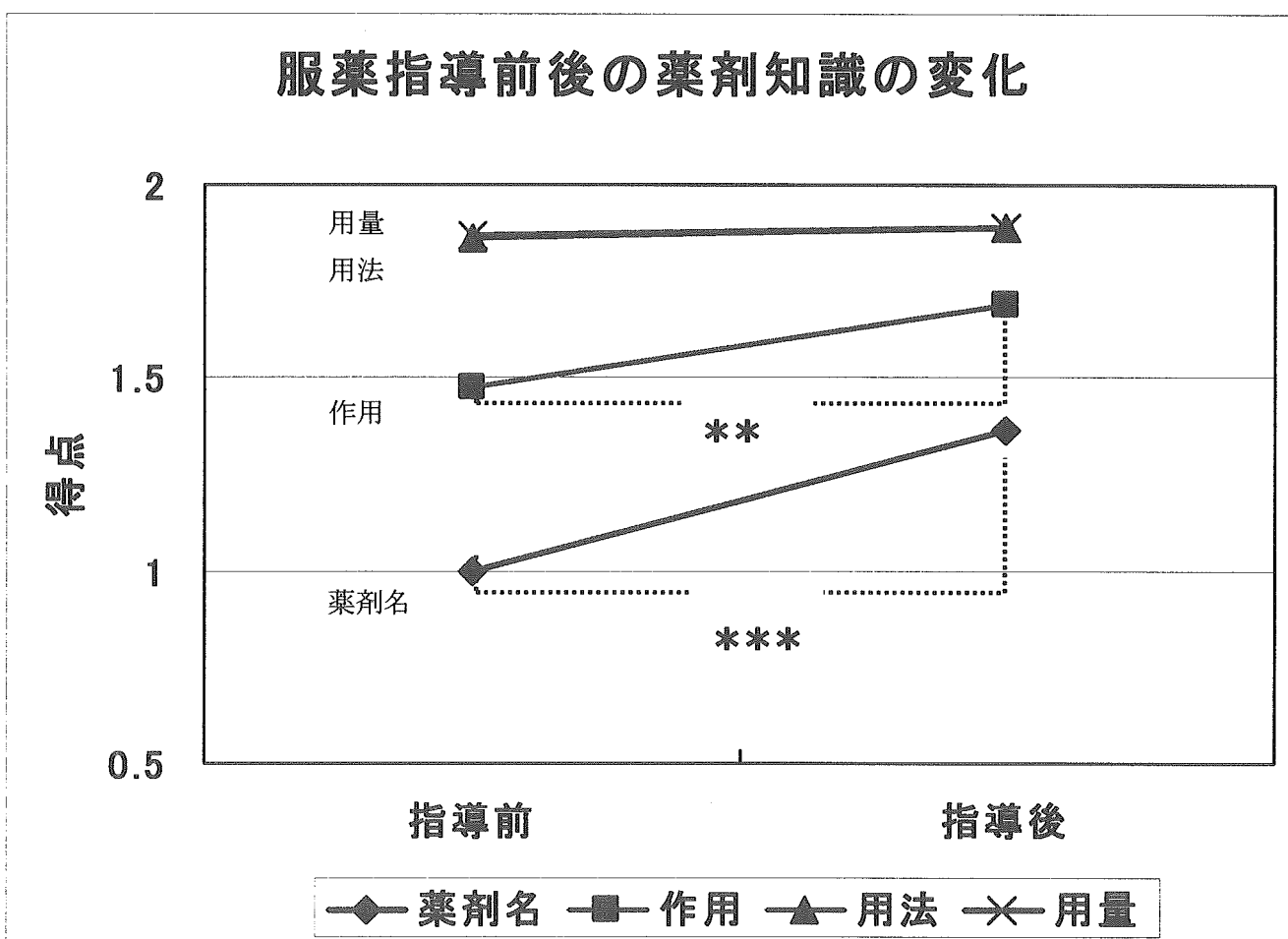
服薬指導前後で薬剤知識の得点に統計的な差があるかどうかについて検討するため、指導前後のデータがあるもののみを抽出し (n=45)、それぞれの項目においてウィルコクソンの符号付順位検定 (対応のあるサンプルの t 検定) を行った結果を表5-3、図5-1に示す。薬剤名 (t=-4.524, 自由度=44, p<.001) と作用 (-3.739, 自由度=44, p<.01) に関しては、知識は有意差に向上していた。一方、用法と用量に関しては、指導前後で知識の変化は見られなかった。

因子分析で分類された 2 因子において、指導前後の知識の平均得点を比較したところ、因子「薬の内容の知識」においては、知識は有意に向上していたが (t=-4.958, 自由度=44, p<.001)、因子「服薬方法の知識」に関しては、指導前後での変化は見られなかった。

表 5-3 指導前後における知識の平均得点の比較

	指導前 (n=45)		指導後 (n=45)		
	平均得点	SD	平均得点	SD	
薬の内容の知識得点	2.479	1.094	3.054	1.140	***
薬剤名の知識得点	1.001	0.748	1.365	0.710	***
作用の知識得点	1.478	0.573	1.689	0.535	**
服薬方法の知識得点	3.730	0.709	3.780	0.653	
用法の知識得点	1.864	0.350	1.892	0.320	
用量の知識得点	1.867	0.361	1.887	0.334	

p<.01 *p<.001



p<.01 *p<.001

図 5-1 服薬指導前後の薬剤知識の変化

V. 考察

1. 医療安全に対する意識

薬剤名と作用という薬の内容に関する知識が、患者の治療や医療安全に参加しようという意識に影響を与えていることが、結果から明らかになった。このことは、患者の自分が服用している薬に対する理解が深まるほど、積極的に医療者に質問をしてさらに理解を深め、最終的に自分の治療方針は自分自身で決定したいという意識が高まることを意味している。自分の治療に関する基礎的な知識がなければ、医療者に何を質問すればいいのかも分からないし、情報を持っていない状態では自分の治療について決定をする判断も難しい。これは、インフォームドコンセントにおいて、適切な情報提供（inform）が行われなければ、患者は適切に治療を選択（choice）し同意（consent）することができないということである。

また、医療への参加に対する意識の向上は、同時に、自分の受ける医療が安全であるかどうかについても、自分自身で確認を行い、何か疑問点があれば医療スタッフに確認をするなど、医療安全の向上に積極的に参加していこうという意識も高まるということの意味する。この「治療への参加に対する意識」と「医療安全への参加に対する意識」という二つの意識は、因子分析の結果も踏まえ、同質のものと考えられるため、両者をまとめて「医療および医療安全に対する参加意識」として命名している。

さらに、薬剤の知識レベルが高いと、「医療スタッフの間違いに気づいた経験」も高くなることが、因果モデルで示されている。この結果は、知識が多いほど間違いに気がつきやすくなるので、患者が医療安全に対する監視者としての役割を果たすことができる、ということを示唆している。

本研究で焦点をあてた患者の持参薬に対する理解度というのは、患者の「自分の治療全般に対する理解度」の一部として捉えることができるだろう。つまり、患者の自分が受ける治療に対しての理解が深まれば、積極的に医療者に質問を行ってさらに理解を深め、自分の治療方針を自分自身で決定したいという意識が高まる。そして、医療安全の向上に積極的に参加して行きたいという意識が高まる、といえるのではないだろうか。

患者の医療安全への参加には、様々な範囲や方法がある。また患者の中には、参加をしたくないと考える者もいるため、その患者が医療への参加に対して何を望んでいるか、を第一に考えなくてはならない。しかし、どのような方法で参加をするにあたって、まず重要になるのは、患者自身が「参加しよう」という意識を持つことである。患者と医療者が、治療やケア、医療安全に関して話し合い、お互いがどのようなかかわりで治療を進めていくかということに関する合意を、常に行っていく必要がある。

2. 薬剤知識の向上

「薬の内容の知識」を高めることにより、患者の「医療安全に対する意識」が高まること、作成した因果モデルによって示唆された。そこで、看護師による患者の服薬理解能力（RCS）に応じた服薬指導を実施し、指導前後の患者の薬に対する知識の変化について評価を行った。

本研究における対象者は、自宅において自分が中心となり服薬管理を行っている者がほとんどであったため、「服薬方法の知識」に関しては、入院時の評価において全体的に高い傾向にあり、服薬指導後も変化はあまり見られなかった。一方、薬剤名と作用という「薬の内容の知識」に関しては、入院時の知識にばらつきがみられ、服薬指導によって知識は有意に向上した。

このことから、患者の「医療安全に対する意識」を向上させるための対策としての、服薬指導の介入の効果が得られたことが明らかになった。

3. 今後の課題

本研究によって、患者のもつ薬剤知識が、医療安全への意識に影響を与えることが明らかになり、また、看護師の服薬指導によって知識向上の効果が得られることが明らかになった。今後、薬剤知識の向上によって、実際に医療および医療安全への意識が向上するかどうか、の検証を行う必要がある。また、薬剤知識だけではなく、治療に関するその他の知識についても、同様の因果モデルが適用できるか、という検討も行う必要がある。また、具体的な医療安全のための患者参加の方法について明らかにしていく必要がある。

本研究においては、「患者の参加意識」に焦点をあてたが、「医療安全における患者参加」を促進させるためには、その組織における安全文化のあり方も問題である。「患者中心の医療」を言葉だけで終わらせるのではなく、その真の実現を目指すために、医療者自身の意識改革が求められる。

患者と医療者、両者の意識の変革によって、良好なコミュニケーションが促進し、それによる結果として医療の安全性が向上する、というのが理想的な医療のあり方であると考えられる。患者と医療者との関係の全体像を構造的に明らかにし、良好な関係構築のための対策を検討、実施し、さらに医療の安全性との関連を評価していくことが、今後必要な課題である。

VI. 結論

本研究では、医療安全における患者参加を促進させる方策を検討するために、患者の薬剤知識が医療安全への参加意識に影響する要因であることを、因果モデルの検討により明らかにした。さらに、看護師による患者の理解レベルに合わせた服薬指導の介入によって、患者の薬剤知識が向上するという効果が得られた。この結果から、患者が治療に対する知識をもつことにより、医療の安全性を向上させることができるということが示唆された。

【引用・参考文献】

- 1) 米国医療の質委員会 医学研究所 (著), L.コーン, J.コリガン, M.ドナルドソン: 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して、医学ジャーナリスト協会、2000.
- 2) 20 Tips to Help Prevent Medical Errors: Patient Fact Sheet AHRQ、
<http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.pdf> より平成 16 年 11 月 29 日ダウンロード
- 3) 鮎澤純子、山内桂子: 患者参加の事故防止 なぜ今「患者参加の事故防止」なのか—さらなる安全に向けて「患者の力を活かす」「患者の声を活かす」、看護、Vol.56 No.12、p76-79、2004.
- 4) 鮎澤純子、山内桂子: 患者参加の事故防止 「患者参加の事故防止」の実際—今、始まっていること、そして進めていくために必要なこと、看護、Vol.56 No.13、p76-79、2004.
- 5) 和田ちひろ、山野辺裕二、長谷川幸子、他: 患者の視点からの医療安全に関する研究、平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術評価総合研究事業) 研究報告書.
- 6) National Patient Safety Foundation: Patient Safety Awareness Week-2003 March 9, 15、<http://www.npsf.org> より平成 17 年 8 月 6 日ダウンロード
- 7) 塩見利明、岡田啓、真田進、他: 服薬理解能力評価ツール (RCS) の作成、日本老年医学会雑誌、Vol.34 No.3、p209-214、1997.

アンケートのお願い

1. あなた自身のことと、あなたのお薬の服用状況についてうかがいます。

- 1) あなたの年齢と性別をお答えください。性別はどちらかに○をつけてください。
 年齢 () 歳 性別 a. 男 b. 女
- 2) あなたは、ご自宅で何種類のお薬を服用していますか。また1日何回服用していますか。
 具体的な数字をお答えください。
 () 種類 1日 () 回
- 3) ご自宅では、誰があなたのお薬を管理していますか。あてはまるものに○をつけて下さい。
 a. 自分 b. 自分以外の家族 (配偶者・子供・子供の配偶者・その他)
- 4) ご自宅では、一週間のうちのどのくらいの頻度でお薬の飲み忘れがありますか。あてはまるものに○をつけて下さい。
 a. なし b. 1~2回 c. 3~4回 d. 5~6回 e. 7回以上
- 5) 1日の中で、飲み忘れをしやすい時間帯はいつですか。あてはまるものにいくつでも○をつけてください。
 a. 朝食前 (起床時) b. 朝食後 c. 昼食前 d. 昼食後 e. 夕食前
 f. 夕食後 g. 就寝前 h. 食間 i. その他 ()

2. 医療への参加と医療ミスについて、あなたのお考えをうかがいます。

それぞれの質問に対し、1 まったくそう思わない~4 非常にそう思う、の中であなたの考えにもっとも近い番号に、○をつけてください。

1	2	3	4
まったく そう 思わない	あまり そう 思わない	まあ そう 思う	非常に そう 思う

1	自分の疾患や治療について、医療者の説明をもっと聞きたい	1	2	3	4
2	自分の治療方針は、最終的には自分で決定したい	1	2	3	4
3	この病院でも、医療ミスが起こる可能性はある	1	2	3	4
4	医療ミスの発生と防止は、医療者の責任が大きい	1	2	3	4
5	患者が医療に参加すれば、医療ミスを防止できる可能性が高まる	1	2	3	4
6	患者が間違いに気づけば、防止できる医療ミスもある	1	2	3	4
7	医療ミスの防止に、自分も参加したい	1	2	3	4
8	患者と医療スタッフとのコミュニケーションは、医療ミスを防止する上で重要である	1	2	3	4
9	患者は自分の治療や薬に疑問がある場合、積極的に医療者に質問すべきだ	1	2	3	4
10	医療を受けていて、実際に医療スタッフの間違いに気づいたことがある	a. はい b. いいえ			

上の10で「はい」とお答えの方へ

それはどのような状況でしたか？それに対して、あなたはどのように対応しましたか？

具体的な状況と対応	どちらかに○をつけて下さい a. 入院中 b. 外来
-----------	------------------------------------

※質問に出てくる「医療ミス」とは、薬剤(点滴・内服)の間違い、患者さまの転倒・転落、手術に関する間違いなど、医療を行う上での誤り全般を指します。

薬剤指導シート

患者氏名 _____ 様 年齢 _____ 歳 性別 (男・女)

入院日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

疾患名 _____

1. 入院時アセスメント

1) **MMSE**を実施し、患者の認知機能を評価する。

MMSE 得点 _____ 点

実施所要時間
_____ 分

2) **服薬理解度評価表**の薬剤名を記入。「指導前」の評価項目を患者に口頭で答えてもらい、結果を○△×で表に記入する。○：自分で言うことができる △：自分では言えないがなんとなく分かる ×：まったく分からない

3) **服薬能力判定試験 (J-RACT)・服薬理解能力評価ツール (RCS)**で自己管理方法と介入方法を決定する。

服薬能力判定試験 (J-RACT)

質問内容	回答	
1 私の言っていることが聞こえますか。	はい	いいえ
2 薬の袋の文字をすべて読むことができますか。	はい	いいえ
3 OKサインを両手でつくって下さい。 (手のふるえも同時に観察して下さい)	両手とも可	ふるえ無し
	片手のみ可	ふるえ有り
	両手とも不可	

質問1・2の回答が「はい」で質問3の回答が「両手とも可」「ふるえ無し」なら、服薬理解能力評価ツール(RCS)へ

服薬理解能力評価ツール (RCS)

質問内容	回答	配点
1 朝ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部教えてください。	<input type="checkbox"/> 朝昼食後(1) <input type="checkbox"/> 毎食後(1) <input type="checkbox"/> 朝夕食後(1) <input type="checkbox"/> 朝食後と寝る前(1) <input type="checkbox"/> 朝昼食前(-1) <input type="checkbox"/> 該当なし(-4)	
2 昼ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部教えてください。	<input type="checkbox"/> 朝昼食後(1) <input type="checkbox"/> 毎食後(1) <input type="checkbox"/> 朝夕食後(-1) <input type="checkbox"/> 朝食後と寝る前(-1) <input type="checkbox"/> 朝昼食前(-1) <input type="checkbox"/> 該当なし(-2)	
3 夕ご飯を食べた後に飲む薬の入っている袋を全部教えてください。	<input type="checkbox"/> 朝昼食後(-1) <input type="checkbox"/> 毎食後(1) <input type="checkbox"/> 朝夕食後(1) <input type="checkbox"/> 朝食後と寝る前(-1) <input type="checkbox"/> 朝昼食前(-1) <input type="checkbox"/> 該当なし(-2)	
4 寝る前に飲む薬の入っている袋を全部教えてください。	<input type="checkbox"/> 朝昼食後(-1) <input type="checkbox"/> 毎食後(-1) <input type="checkbox"/> 朝夕食後(-1) <input type="checkbox"/> 朝食後と寝る前(1) <input type="checkbox"/> 朝昼食前(-1) <input type="checkbox"/> 該当なし(-1)	
5 昼ご飯を食べる前に飲む薬の入っている袋を全部教えてください。	<input type="checkbox"/> 朝昼食後(-1) <input type="checkbox"/> 毎食後(-1) <input type="checkbox"/> 朝夕食後(-1) <input type="checkbox"/> 朝食後と寝る前(-1) <input type="checkbox"/> 朝昼食前(1) <input type="checkbox"/> 該当なし(-1)	

回答欄のかっこ内の数字は配点を表します。

合計得点

*10点：正常→介入Aへ 9,8点：要注意→介入Bへ 7,6点：要訓練→介入Cへ 5点以下：要介助→看護師管理

実施所要時間
_____ 分

4) **質問票 1**を患者に手渡し、患者に回答してもらう。

2. 初回指導

1) **入院日から入院3日目までの間に J-RACT と RCS 得点の結果に応じた介入を実施する。**

介入 A : **パンフレット** 患者に、袋に入った薬を1週間分渡す。

介入 B : **パンフレット** + **内服チェック表** 患者は、内服毎にチェックを行い、看護師はそれを確認する。

介入 C : **パンフレット** + **内服チェック表** + **ピルケース**

患者自身が看護師の前で1日分の内服薬をピルケースにセット。患者は内服毎にチェックを行い、看護師がそれを確認

2) 指導内容と患者の反応を記録する。**指導後、再度理解度の評価を行い、結果を服薬理解度評価表に記入する。**

初回指導についての記録

実施内容と患者の反応

実施所要時間
_____ 分

3) 指導実施後、看護師は、随時指導内容のフォローと服用確認を実施する。**自己管理の患者に関して残薬があった場合は、服薬理解度評価表の備考欄に日付と残薬があったことを記載する。薬剤の用量・用法に変更があった場合も服薬理解度評価表の備考欄に記載する。**

3. 評価（指導から7日毎）

- 1) 服薬理解度評価表の評価項目を患者に口頭で答えてもらい、結果を○△×で記入する。
○：自分で言うことができる △：自分では言えないがなんとなく分かる ×：まったく分からない
- 2) 指導から7日ごとに、服薬能力判定試験（J-RACT）・服薬理解能力評価ツール（RCS）を実施し、自己管理方法・介入方法を評価する。
- 3) 指導より14日後（それ以前に退院する患者は退院時）、質問票2を患者に手渡し、回答してもらう。

服薬理解度評価表

	薬剤名	用法 用量	服薬 開始時期	評価日	理解度の評価					所要 時間 (分)	評価者 サイン	備考(残薬・インシデントの有 無)
					名称(一般・ ブランド)	用法 (服用時間)	用量	作用	副作用・ 注意事項			
持 参 薬				指導前(/)								
				指導後(/)								
				7日後(/)								
				14日後(/)								
				退院時(/)								
					指導前(/)							
					指導後(/)							
					7日後(/)							
					14日後(/)							
					退院時(/)							
					指導前(/)							
					指導後(/)							
					7日後(/)							
					14日後(/)							
					退院時(/)							
	新 処 方 薬				指導前(/)							
指導後(/)												
7日後(/)												
14日後(/)												
退院時(/)												
					指導前(/)							
					指導後(/)							
					7日後(/)							
					14日後(/)							
					退院時(/)							
					指導前(/)							
					指導後(/)							
					7日後(/)							
					14日後(/)							
					退院時(/)							
					指導前(/)							
	指導後(/)											
	7日後(/)											
	14日後(/)											
	退院時(/)											

☆評価は、薬剤情報提供書の記載事項に基づき、○：自分で言うことができる △：自分では言えないがなんとなく分かる ×：まったく分からないで判定を行う。

☆ ●田△男

様のお薬の説明書です☆

76歳 2か月 男性

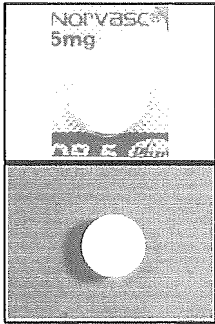
他の病院、診療所にかかる時、または薬局でお薬をお求めになる時はこの用紙を見せて下さい。

ID No 1234567

受付番号

調剤日 2005年10月15日

1. ノルバスク錠5mg(白)



起床	朝	昼	夕	寝前
	1			

錠

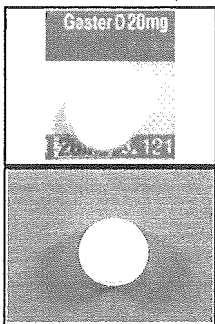
1日1回朝食後

記号 5:PTN02/NOR5:5mg

薬の作用
血圧を下げたり、狭心症の症状を改善するお薬です。

注意事項
●血圧低下により、めまいがおこることがありますので、車の運転や機械の操作をするときには注意して下さい。

2. ガスターD錠20mg(白)



起床	朝	昼	夕	寝前
				1

錠

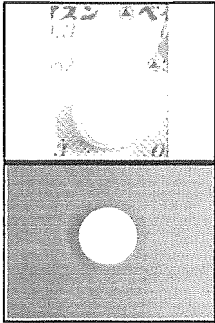
1日1回ねる前

記号 121/12120mg

薬の作用
胃・十二指腸潰瘍、胃炎のお薬です。

注意事項
●水なしでもだ液だけでのむことができます。症状が軽くなっても指示通り服用を続けてください。

3. ベイソン錠0.3(白~帯黄白)



起床	朝	昼	夕	寝前
	1	1	1	

錠

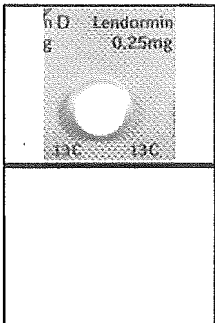
1日3回毎食前

記号 352:0.3/3520.3:0.3

薬の作用
糖の消化、吸収を遅らせて、食後の血糖上昇を抑えるお薬です。

注意事項
●食直前におのみ下さい。お腹が張ったり、おならが増えることがあります。低血糖症状が現れたら、ブドウ糖やこれを多く含む飲料水を服用して下さい。

4. レンドルミンD錠0.25mg(白)



起床	朝	昼	夕	寝前
				1

錠

1日1回ねる前

記号 13C13C:/13C:0.25mg

薬の作用
睡眠薬です。ねつきをよくするお薬です。

注意事項
●薬の影響が翌朝以降におよび、ねむけ、ふらつき、注意力や集中力の低下が起こることがありますので、車の運転や機械を操作するときは注意して下さい。

患者さんへ
何か異常がありましたら、医師、薬剤師にご連絡下さい。

お薬は直射日光、熱、湿気をさけて保存して下さい。
薬剤師

〒

◆上記の薬の作用は一般的なものであって、症状によっては異なる使われ方もあります。

TEL

研究 II

患者参加型転倒予防プログラムの効果検証

—risk sharing 及び partnership の視点からの患者参加のあり方—

I. 研究の概要

1. 緒言

医療安全は緊急の課題であり、近年「患者が参加する事故防止」という視点が注目されている。IOM レポートでも「多くの医療現場でほとんど活用されないままの重要な資源は患者である」とし、患者参加による医療安全の新たな可能性と同時に、医療者だけが患者安全を検討してきたことの限界を示唆している。

医療現場において高率に発生する事故の一つとして転倒がある。転倒は患者の自発的行動中に発生することが多いが、その予防に関しては主に看護師のみで取り組まれており、限界がある。

これらのことから患者が自身の転倒のリスクを知り、さらに患者と医療者が共に転倒予防に取り組むことは有意義であると考えられる。よって本研究では、看護師による積極的な転倒予防の取り組みを行っている病棟において、患者参加型転倒予防プログラムを導入することで効果がみられるかを検証することを目的とする。

2. 方法

都内病院 50 床の急性期病棟において、研究参加の同意が得られ、教育内容の理解を妨げる認知障害がなく (MMSE20 点以上) 且つ自力歩行が可能な入院患者を対象とし、平成 16 年 7 月 27 日～10 月 31 日の間に入退院が完結した患者を対照群 (n=72)、平成 16 年 11 月 15 日～平成 17 年 2 月 28 日の間に入退院が完結した患者を介入群 (n=77) とした。

対象者全員に入院時の身体機能 (TUGT) と自己効力感 (FES) の測定および転倒リスクアセスメントを行った。非介入群に対しては、これら 3 種のテストおよびアセスメントを実施する他は、病棟で行われている通常の転倒予防ケアを実施した。介入群には、患者参加型転倒予防プログラムを実施した。具体的には、転倒リスクアセスメント結果を看護師が患者個別に説明し、さらにパンフレット・ビデオ等を用いながら転倒予防策や留意点を教育する教育的アプローチ、患者と看護師が共に転倒予防計画を立案し協働するパートナーシップのためのアプローチ、さらにエクササイズの実施や患者によるヒヤリハットの記載などを含むセルフケアのためのアプローチ、これら 3 つのアプローチを用い、患者参加型転倒予防プログラムを展開した。

プログラムの評価として、インシデント・アクシデントレポートより入院期間中の傷害度別転倒 (Class I～V) を把握し、転倒発生率および転倒率 (転倒件数/対象者の延べ在院日数×1000)、傷害度平均 (傷害度×傷害度別転倒件数) / 転倒件数) を算出

し群間比較した。その他、介入群には患者の医療安全への意識を問う自記式の質問紙を入院時と退院時に配布し回答を得た上、入院時・退院時で比較した。また対象病棟の全看護師 19 名に対し、自記式のアイオワ大学の評価ツールを用いて介入前後の転倒予防に関する理解度調査を 2004 年 10 月（前）と 2005 年 2 月（後）の 2 度実施し、前後比較調査した。さらに介入群、対照群の転倒予防計画書を入手し、看護師から患者への説明内容をカテゴリーに分類し、内容を群間比較した

3. 結果

転倒発生率・転倒率・障害度平均のいずれも群間で有意差はなかった。しかし、医療安全への患者参加に関する患者の意識は、介入前後で大きく変化し、「転倒・転落の予防に患者参加が必要である」、「医師や看護師だけでは転倒・転落事故は防げない」という設問に同意する患者が有意に増加した。(Wilcoxon $p < .05$) また看護師の転倒予防に関する理解度は、介入後で有意に高く（対応のある t 検定 $p < .05$ ）、さらに看護師から患者への説明内容は非介入群では漠然としていたが、介入群では具体的・かつ個別的なものが多くなった。

4. 考察

患者参加型転倒予防プログラムの効果として、「医療安全への患者参加」に関する患者の意識向上、そして転倒予防に関する看護師の理解度の向上と説明内容の充実という 2 点が検証された。

今後の課題として、患者参加により実際の転倒予防に効果があるのかどうかの検証、そして患者意識の向上がどのように患者の転倒予防行動に影響するのかの検討が必要である。また今後、医療者が考える患者参加に対し、参加する側の患者はどのように感じているのかなど意見を交換し、協働しながら患者参加型事故予防の可能性を模索していく。

II. 緒言

相次ぐ医療現場における事故により国民の医療不信が高まる中、医療安全は緊急の課題として様々な取り組みが進んでいる。中でも注目を集めるのが、「患者が参加する事故防止」「事故防止における患者の役割」という視点である。IOMレポートでも「患者を医療提供プロセスの一員として参画させるべきである¹⁾」また「多くの医療現場でほとんど活用されないままになっている重要な資源は患者である¹⁾」とし、患者参加による医療安全の新たな可能性と同時に、医療従事者だけが患者安全を検討してきたことの限界を示唆している。

医療現場において高率に発生する事故の一つとして転倒がある。転倒は患者の自発的行動中の事象であることが多く、また「要介助であるが自力で行動した」など患者が自身の身体機能を過信していることに起因するものも多い^{2,3)}。

しかしその予防に関しては主に看護師のみによって行われているのが現状である。たとえば看護師による代表的な取り組みに転倒リスクアセスメントがあるが、その結果は看護師間のみで所有され、転倒予防計画が立案されているところが大半なのである。しかし、看護師のみの取り組みでは、限界がある。

これらのことから、患者が自身の転倒のリスクを知り (risk sharing)、さらに患者と医療者が共に転倒予防に取り組むこと (partnership) は、転倒予防に有意義であることが示唆される。つまり、現在取り組まれているような看護師が患者を管理するスタイルの転倒予防ではなく、患者自らが参加し、患者自らの力を生かした転倒予防が求められているということである。

患者参加型転倒予防プログラムとは、患者と医療者がリスクを共有し、医療安全のためのパートナーとして予防行動に共に取り組むことをコンセプトとするものである。本研究では、看護師による積極的な転倒予防の取り組みを行っている病棟において、患者参加型転倒予防プログラムを導入することによる効果を検証する。

Ⅲ. 方法

1. 用語の操作的定義

転倒：患者が床や患者より低い位置にあるものに意図せず倒れること⁴。

また、転倒しかけた症例、例えばスタッフの支えがなければ転倒していたと考えられるケースは、本研究では転倒に含まないこととする。

リスクシェアリング：患者が自身の転倒リスクを知ると同時に、安全についての責任を医療者と共に共有すること

パートナーシップ：患者と医療者が共に医療安全という目標に向かって協働すること

2. 対象

1) 患者

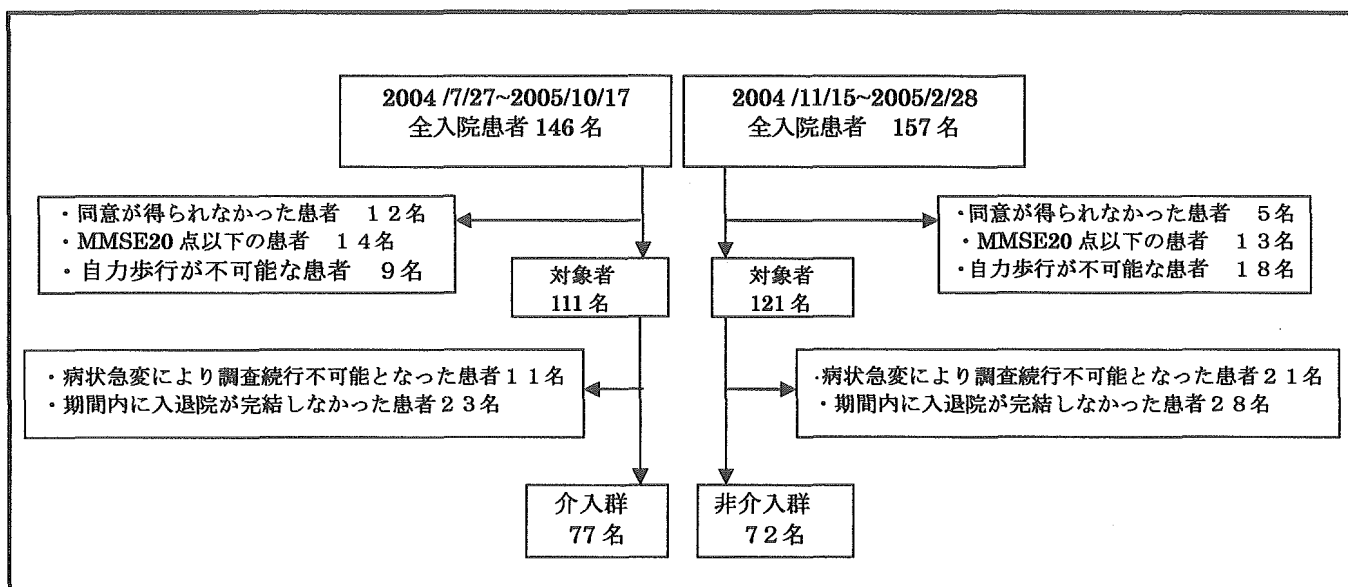
都内病院急性期病棟（50床）の患者のうち、次の3つの基準を満たしている者を対象とした。1）研究参加の同意が得られている、2）教育内容の理解を妨げる認知障害がない（MMSE20点以上）、3）自力歩行が可能である（杖・歩行器等補助具の使用可）。

さらに2004年7月27日に入院中の患者及び10月17日までの新規入院患者を非介入群、2004年11月15日に入院中の患者及び2005年2月28日までの新規入院患者を介入群とした。分析に当たっては、入院患者の重複がないように、それぞれの期間内に入退院が完了した患者を対象とした。（表1 Trial Profile参照）。

2) 看護師

看護師に対する調査については、当該病棟において患者ケアに当たっている全看護師19名（平均在職年数 4.5年、全員常勤）を対象とした。なお、調査期間中の人事異動はなかった。

表1 Trial Profile



3. 介入方法

A. 介入群・非介入群共通の各種テスト（TUGT・FES）および転倒リスクアセスメント

対象者全員に入院時および定期的（1回/週）、また安静度が変更になった際はその度に、身体機能（Time Up & Go Test：以下 TUGT）と転倒予防自己効力感（the Falls Efficacy Scale：以下 FES）の測定および転倒リスクアセスメントシートによるリスク評価を行った。

TUGT とは、実際の日常生活に近い条件の中で動的なバランス能力の評価が可能であることが特徴であり、その結果と転倒率との相関や臨床的移動能力を予測する目安が研究によって検証されている⁵。具体的には、TUGT の値が 10 秒以内であれば健常、20 秒以内であれば移動はほぼ自立、30 秒以内は時に要介助、30 秒以上は要介助というものである。

また、FES とは転倒予防自己効力感を測るツールであり、起居動作・入浴など 10 項目の ADL、IADL について、転ばずにやり遂げる自信を問うものである⁶。各項目の動作に対し、「1. 全く自信がない」、「2. あまり自信がない」、「3. まあ自信がある」、「4. 大変自信がある」の 4 段階で答え、被験者の主観的な身体能力の程度や転倒に対する恐怖を測ることができる⁷とされている。

転倒リスクアセスメントシートに関しては、前年度研究にて当該病棟独自に開発したもの⁷を使用した。項目には、転倒歴・眠剤の使用・点滴やドレーンの有無・視力障害など、転倒のリスクファクターが網羅されている。

B. 患者参加型転倒予防プログラム（介入群）

このプログラムは、3段階のアプローチを設けた。

1段階目の「教育的アプローチ」とは、患者の抱えるリスクを医療者と共有すると同時に、その患者に必要な情報の提供により、患者の転倒予防に関する能力を引き出すアプローチとなる。

次の段階は「パートナーシップのためのアプローチ」とし、患者と看護師が共に転倒予防計画を立案・修正していく作業となる。

三段階目として「セルフケアへのアプローチ」とし、積極的な患者参加を必要とする。具体策を以下に記す。

1) 教育的アプローチ

・リスクシェアリング

TUGT・FES のテスト結果および転倒リスクアセスメント内容を看護師が患者に個別に説明した上で情報・リスクを共有した。さらにパンフレット・ビデオ等を用いながら転倒予防策や留意点についての教育を行った。

・結果の解釈と情報提供

より客観的に患者に自己の転倒予防状態を知ってもらうために、征矢野らの概念図(図1参照)を説明の際に用いた。身体機能（バランス能力）も転倒予防自己効力感も高い者は、「Ⅰ群：良好な転倒予防状態」に分類される。また身体機能が低いのに転倒予防自己効力感が高い者は「Ⅱ群：外傷を伴う転倒の危険性が高い群」、身体機能も転倒予防自己効力感も低い者は「Ⅲ群：閉じこもり危険性が高い群」、身体機能が高いのに転倒予防自己効力感が低い者は、「Ⅳ群：転倒恐怖症の危険性が高い群」に分類される⁸。この患者参加型プログラムは、主にⅡ群の患者における効果が期待される。

今回、身体機能の指標として TUGT、転倒予防自己効力感の指標として FES の測定結果を用い、各々カットポイントを 20 秒、20 点とした。このカットポイントは、先述した TUGT の臨床的移動能力を予測する目安を参考に 20 秒とし、また FES に関しては、中間得点である 20 点と設定した。

Ⅰ群の患者に対しては、良好な転倒予防状態であることを伝えた上で、積極的な予防行動やエクササイズにより身体能力が維持できることを説明し、必要な情報を提供した。Ⅱ群の患者に対しては、現在の身体機能以上のことをやろうとして外傷を伴う転倒の危険性が高いことを伝え、自身の状態や転倒リスクについての理解を深める説明を行った。Ⅲ群の閉じこもりの危険性が高い患者に対しては、エクササイズすることで筋力やバランスが強化され、同時に自信も回復することを説明すると同時に必要な情報を提供した。Ⅳ群の転倒恐怖症の危険性が高い群の患者に関しては、バランス能力は良好に保たれていることを

説明し、転倒予防の知識をつけ、エクササイズを続けることで、自信を取り戻し、良好な転倒予防状態が保てるようになる」と説明した。

さらに、いずれの群の患者に対しても、どのようなことを心がけたらよいか、何に気をつけたらよいかなど、患者特性に応じた情報提供を行った。

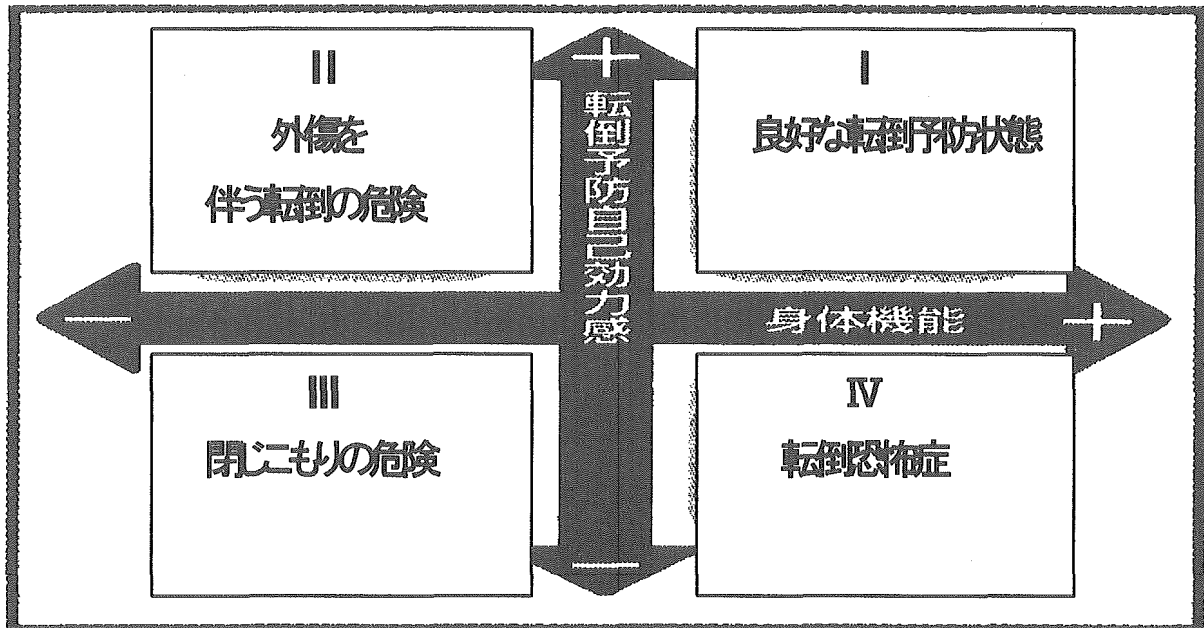


図1 転倒予防自己効力感と身体機能による対象の特性⁷ 文献8より一部改変して引用

2) パートナーシップのためのアプローチ（協働）

・転倒予防計画の立案・修正

患者と看護師が共に話し合いながら、個別の転倒予防計画（学習（教育）・環境整備・エクササイズ等）を立案し実施すると同時に、週に1度その転倒予防策について、共に評価・修正する時間を設けた。また毎日のラウンドの際に、後述のセルフケア内容に関して、患者が看護師に報告または、看護師が患者に確認するという作業を行った。

3) セルフケアのためのアプローチ

・エクササイズ

患者は、TUGTの結果に応じたエクササイズに取り組んだ。エクササイズは、上下肢の筋力強化運動・バランス強化運動・ストレッチを中心とする内容で、その強度により4段階となっている。最も軽度のものはベッド上で施行が可能で、最もハードなものは立位

中心の内容となっている。エクササイズ内容に関しては、各種テストやアセスメントの結果から看護師がそのレベルを判断したが、実際のエクササイズの実施に関しては、患者の自主性を尊重した。

・ヒヤリハット

患者自身がヒヤリハットレポートをつけた。具体的には、その日の転倒の有無、転倒しそうになってヒヤリとしたことやエクササイズの実施状況等を毎日チェックした。これを患者・看護師がともに行う転倒予防計画の評価および立案の際、参考にした。

C . 非介入群

非介入群は、先述の「A. 共通の転倒リスクアセスメントおよび各種テスト」を行う他は、病棟で通常行われている転倒予防ケアを行った。つまり、転倒のリスクアセスメントや各種テストは行うが、看護師のみでその情報を管理し、転倒予防計画を立案・実施した。

4. 評価方法

1) 転倒率・傷害度

調査期間内に提出された「転倒・転落インシデント・アクシデントレポート」を分析し、転倒のオッズ比(OR)と95%信頼区間を算出した。さらに転倒者の傷害度を群間で比較した。また、年齢や転倒歴などの患者因子と転倒の関係をみるために、ロジスティック回帰で分析を行った。

2) 患者の意識変化

介入群には患者の医療安全への意識を問う自記式の質問紙を入院時と退院時に配布し、回答を得た。

質問内容は、1) 転倒・転落の予防に患者参加は、必要だと思うか、2) 転倒・転落事故の予防は、医師や看護師がするものだと思うか、3) 医師や看護師だけでは、転倒・転落事故は防げないと思うかの3項目で、各々「とてもそう思う」、「まあまあそう思う」、「あまりそう思わない」、「まったくそう思わない」の4段階で回答を得た上、入院時・退院時で比較した。

なお、退院時の質問紙調査では、この3つの質問に加えて、4) どのような方法で転倒予防に参加したか、5) 今回の取り組みで勉強になったことは何だったか、6) 転倒予防に一番効果的なことは何だと思うかという質問を追加し、自由記載で回答を得た。

3) 看護師の転倒予防に関する理解度

対象病棟の全看護師 19 名に対し、自記式のアイオワ大学の評価ツール⁹を用いて転倒予防に関する理解度を介入前後で調査した。この質問紙は、9つの項目から成り、それぞれの設問に全くそう思わない(1点)、思わない(2点)、思う(3点)、強くそう思う(4点)で答え、点数を合計するものである。合計得点の最高点は、36点、最低点は9点となり、得点の高い者は転倒予防の実践に関して準備ができていると判定される。

4) 看護師による患者への説明内容

対象者全員の転倒予防計画書を回収し、看護師から患者への説明内容を抽出した。それらを7つのカテゴリーに分類した上で、群間でその変化をみた。カテゴリー分類は筆者と看護系大学院生1名が各々行い、評価者間信頼性はコーエンのクappa係数を用いて算出した。

全ての分析は、統計パッケージ SPSS ver. 12.0 にて行った。

5. 倫理的配慮

対象病院の倫理委員会で承認を得たあと、調査対象者には、以下の4点について、文書を用い十分に説明し、同意を得た。

- 1) 調査上知り得た個人情報、調査以外には使用せず、守秘義務が遵守される。
- 2) 本調査の性質上、調査者及び実践者が細心の注意を払っても、介入により転倒のリスクが高まることが予測される。したがって、高リスク群の対象者のエクササイズに関しては、ベッド上で行うものに限定し、且つ看護師の見守りのもと行うものとする。高リスク群以外の調査対象者についても、治療及び全身状態の変化によりリスク要因に変化が生じる可能性があるため、エクササイズは必ず医師または看護師の指示のもと行うものとする。
- 3) 調査への不参加や調査途中での参加の辞退があっても、治療上の不利益は生じない。
- 4) 介入中の転倒リスクの増加に関し、十分説明の上参加の同意を得るため、エクササイズ中の事故等のアクシデントについては、対象者の自己責任とする。

Ⅲ. 結果

1. 患者の特性

両群の患者特性は、表 2 に示すとおりである。転倒歴のある者が介入群に有意に多かったが、その他の項に関しては、群間に有意差はなかった。(表 2 参照)

表 2 両群の患者特性

	介入群	非介入群	P 値
N	77	72	
性別 男性	55 人 (71.4%)	52 人 (62.2%)	0.925 ¹⁾
転倒リスク I 群 (良好な転倒予防状態)	61 人 (79.3%)	53 人 (73.5%)	0.468 ¹⁾
転倒リスク II 群 (外傷を伴う転倒のリスク)	13 人 (17.2%)	15 人 (21.6%)	0.532 ¹⁾
転倒リスク III 群 (閉じこもりのリスク)	2 人 (2.5%)	2 人 (2.7%)	0.946 ¹⁾
転倒リスク IV 群 (転倒恐怖症のリスク)	1 人 (1.3%)	2 人 (2.7%)	0.521 ¹⁾
転倒歴あり	11 人 (14.3%)	2 人 (2.7%)	0.018 ¹⁾
年齢 (SD)	63.7±13.6	61.3±10.8	0.174 ²⁾
在院日数 (SD)	19.94±17.9	19.88±16.9	0.155 ²⁾

1) χ^2 検定 2) t 検定

2. 転倒発生率・傷害度

調査期間中の転倒件数は、介入群 3 件、非介入群 5 件であった。転倒オッズ比 (OR) は 1.84 (95%信頼区間 0.42~7.99) であり、群間で転倒の発生率に有意差はなかった。また傷害度は表 3 のとおりであり、群間に有意差はなかった。

しかし転倒を従属変数とし、年齢、在院日数、転倒歴、各種テスト結果などの因子に関してロジスティック回帰をかけたところ、転倒歴と転倒との関係の深さが示された ($p = 0.00$)。よって、転倒歴のある患者が介入群に有意に多いということは、ここにサンプリングバイアスがあったことが示された。