

2009-2018

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた
重症褥瘡発生の防止に関する研究

平成20年度～21年度 総合研究報告書

平成22（2010）年5月

研究代表者 真田 弘美
(東京大学大学院医学系研究科 教授)

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた
重症褥瘡発生防止に関する研究

平成 20 年度～平成 21 年度 総合研究報告書

平成 22 (2010) 年 5 月

研究代表者 真田 弘美
(東京大学大学院医学系研究科 教授)

目次

要旨	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
C. 結果	11
D. 考察	19
E. まとめ	23
F. 健康危険情報	24
G. 研究発表	24
H. 知的財産権の出願・登録状況	24
I. 文献	24
添付資料	
表 1	27
表 2	28
表 3	29
表 4	30
表 5	31
表 6	32
表 7	33
表 8	34
表 9、10	35
表 11、12	36
表 13	37
表 14	38
表 15	39

表 16	40
表 17	41
表 18	42
圖 1、2	43
圖 3、4	44
圖 5	45
圖 6	46
圖 7	47
圖 8	48
圖 9	49
圖 10	50
圖 11	51
圖 12	52
圖 13	53
圖 14	54
資料 1	55
資料 2	61
資料 3	63
資料 4	190
資料 5	194
資料 6	213
資料 7	230
資料 8	231

皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた重症褥瘡発生の防止
に関する研究

真田 弘美 東京大学大学院医学系研究科教授

研究要旨

本研究は、高度創傷管理技術を皮膚・排泄ケア認定看護師(WOC 看護師)に教育し、体系的ケアを実施することで、褥瘡重症化率の低下、治癒期間の短縮、更に患者 QOL の向上、そして医療コストを減少させることを目的とする。

平成 20 年度は、高度創傷管理技術を導入したケアプロトコール、教育カリキュラム、シラバスを作成し、プログラムを実施した。褥瘡重症化予防プロトコールは、エビデンスのある技術をシステム化して作成し、WOC 看護師へ教育を実施した。同時にフォーカスグループインタビューによる WOC 看護師のエキスパートオピニオンから、高度創傷管理技術導入に必要なシステムとその課題を抽出した。

平成 21 年度は、教育の効果を評価するために非ランダム化比較試験を実施した。高度創傷管理技術教育プログラムを受講した 10 名がケアした対象者を介入群、プログラムを受講していない 19 名による従来通りにケアした対象者をコントロール群とした。コントロール群は施設特性をマッチングさせ、治癒または介入 3 週間までを調査期間とした。看護師特性、患者身体特徴、ケア要因、DESIGN-R を調査し、追跡後に DESIGN-R 総点が減少したものを改善群、それ以外を悪化群として、交絡変数を調整したロジスティック回帰分析を行い、教育と技術項目の効果を評価した。また、ベースラインの DESIGN-R 総点からの各群の変化を混合効果モデルにて分析し、更に各時点での DESIGN-R 総点の群間差を比較した。教育介入の効果による患者の QOL 改善を評価するために、処置に伴う疼痛の強さを評価し、ベースラインからの各群の変化を混合効果モデルで分析した。また、費用の評価として、3 週間の褥瘡治療に要した費用を算出し、教育介入有無による費用対効果分析を行った。

平成 20 年度に実施した教育の評価では、自己回答式質問票の結果、教育内容については、わかりやすさと高度さが高く評価された。システム導入の際の課題としては、[組織の再調整] を行う重要性が挙げられ、それらは<高度創傷管理者としてのポジションの確保>、<調整力の発揮>、<アドバンス教育の位置づけの明確化>であった。

教育介入後の臨床比較試験では、分析患者は 314 名(介入 123 名、コントロール 191 名)であった。コントロール群では教育介入群に比較して褥瘡が悪化した人の割合は 1.8 倍であり、高度創傷管理技術教育の介入があることは、褥瘡の悪化予防に影響していた(OR=1.825、[95%CI:1.085-3.068]、 $p=0.023$)。また、介入の技術項目では、デブリードマンの処置を施行しない場合は褥瘡が悪化していた(OR=3.194、[95%CI:1.160-8.794]、 $p=0.025$)。褥瘡の重症度をアウトカムとした教育の介入効果の分析では、介入群では、群と時間の交互作用が有意で、高度創傷管理技術教育を受講することで DESIGN-R の減少が促進されていた(交互作用項 $p=0.010$)。疼痛に関しては、群と時間の交互作用はみられなか

った（交互作用項 $p=0.097$ ）。費用対効果分析の結果、DESIGN-R を 1 点減少させるために必要な費用は、教育介入群では 5,864 円でありコントロール群 8,972 円の 65.4% であった。高度創傷管理技術教育を受講し、技術を実施することで褥瘡重症化の予防、治癒の促進、医療費削減効果が得られることが示唆された。

分担研究者

須釜淳子・金沢大学大学院医学系研究科
教授

館 正弘・東北大学大学院医学系研究科
教授

松山 裕・東京大学大学院医学系研究科
准教授

宮地良樹・京都大学大学院医学系研究科
教授

長瀬 敬・東京大学大学院医学系研究科
特任講師

研究協力者

仲上豪二朗・東京大学大学院医学系研究科
講師

大江真琴・東京大学大学院医学系研究科
特任助教

浅田真弓、飯坂真司、伊吹愛、岡島静子、
貝谷敏子、黄麗娟、杉本隆、竹原君江、玉
井奈緒、内藤亜由美、南條裕子、東村志保、
山本裕子・東京大学医学系研究科

A. 研究目的

本邦の褥瘡医療における問題は、欧米に比較すると重症度が高いことであり¹⁾、2004 年には、重症度の高い褥瘡を特定機能病院等で発生させた場合、日本医療機能評価機構への事故報告書の提出が義務付けられたなど、重症褥瘡の予防の必要性がより明確に強調されている。重症褥瘡は容易に感染を伴い、治癒にかかる日数は軽度褥瘡に比較して、著しく長いことから、患者 QOL

を低下させるばかりでなく、医療費の増大にも大きく影響している²⁾。

一方で近年の褥瘡に関する研究の進歩は目覚ましく、深部組織損傷（Deep Tissue Injury: DTI）やクリティカルコロナイゼーションといった状況への対応が新たな関心事となってきている。重症褥瘡の大部分は、DTI によるものであるとする Bottom-up theory の考えが浸透してきた³⁾。つまり DTI は深部組織から損傷が進むため、皮膚表面に損傷部が現れるまで視認できないことや、すべての DTI が全層損傷に移行するわけではないなどの特徴によって⁴⁾、DTI を早期に発見することが困難であるという管理上の問題もあげられている。

これらの問題に対応するために、「褥瘡の早期アセスメント、早急な処置」に関する新たな技術が要求されてきた。近年の研究成果により、DTI を早期に発見するためには、超音波診断装置（エコー）やサーモグラフィを用いて、創が悪化するか否かを早期にアセスメントした上で、壊死組織の除去を十分に行い、湿潤環境を保つドレッシング療法を早急に提供することが重要であることが示唆されてきた⁵⁻⁸⁾。しかし、現状では壊死組織の除去やドレッシング療法は肉眼的観察による主観的な判断で実施されている。それに加え、これらの処置は従来医師の裁量に限定されてきたため、医師不足という根本的な医療問題によっても、ケア

提供が遅れ、褥瘡が重症化している現状がある。

近年、褥瘡の管理に主体的に関っている皮膚・排泄ケア認定看護師(WOC 看護師)は褥瘡局所のみならず焦点をあてるのではなく、生活支援の観点からも管理を行い、質の高いケアを提供してきた^{9,10)}。WOC 看護師によるアセスメントから管理までの一貫したケアの提供を図ることで重症化する褥瘡への早期対応が可能となると考えられる。先行研究では、WOC 看護師が専従で勤務するほうが、専従でない勤務体制よりも費用対効果に優れていることを報告してきた¹⁰⁾。その効果を裏付ける理由の一つとして、専従勤務者は、難易度の高い外科的デブリードマンの施行や陰圧閉鎖療法の施行経験が有意に高かったことも明らかになっている¹⁰⁾。この結果より、WOC 看護師が、今までは医師の裁量に限定されていたデブリードマンや陰圧閉鎖療法などの高度な創傷管理を行う能力を発揮できれば、創傷治癒が促進される可能性が示唆される。すなわち、WOC 看護師が、既に備えている基本的創傷管理技術に加えてエコーやサーモグラフィを用いたアセスメント、壊死組織除去、ドレッシング材の選択、陰圧閉鎖療法、振動療法を取り入れた高度な創傷管理技術を新たに習得すれば、アセスメントから管理までの一貫したケアを提供することが可能となる。

本研究の目的は、1) WOC 看護師に高度創傷管理技術を教育し、2) 教育を受けた WOC 看護師が体系的ケアを実施することで、褥瘡の重症化率を低下させ、治癒期間を短縮、更に患者 QOL の向上、そして医療コストを減少させることにある。

全体の研究計画を図 1 に示す。平成 20 年

度の研究では、エビデンスのある技術をシステム化し、高度創傷管理技術提供による褥瘡重症化予防プロトコルを作成した(図 2)。また、高度創傷管理技術取得に必要な教育を構築し、WOC 看護師への教育を実施した。

平成 21 年度は、教育プログラムの評価のために、教育実施群の WOC 看護師がケアした患者を教育介入群、教育を受けていない WOC 看護師が従来通りの方法でケアした患者をコントロール群とした非ランダム化臨床比較試験を実施した。

B. 研究方法

1. 教育の構築と実施

以下に示す方法で教育を構築し実施した。

1) 創傷重症化予防管理プロトコル作成

- (1) 高度創傷管理技術とは
- (2) エコーを用いたアセスメント
- (3) サーモグラフィを用いたアセスメント
- (4) 壊死組織除去
- (5) 陰圧閉鎖療法
- (6) 振動器の使用

2) 教育プログラム実施

- (1) カリキュラムの作成
- (2) カリキュラムに沿ったプログラムの作成
- (3) 講習会テキストの作成
- (4) 高度アセスメントに必要な機器準備
- (5) 講習・演習の実施

3) 教育の評価

- (1) 自己回答式質問票によりプログラムの評価
- (2) フォーカスグループインタビューによる WOC 看護師のエキスパートオピ

ニオンから、高度創傷管理技術導入に必要なシステムとその課題の抽出。

1. 教育の構築と実施

研究期間：平成20年4月から平成21年3月

1) 創傷重症化予防管理プロトコル作成
エコーやサーモグラフィを用いた非侵襲的アセスメントを含めた高度なフィジカルアセスメントに加え、壊死組織の除去、適切なドレッシング材の選択、陰圧閉鎖療法による高度創傷処置、加えて振動器の使用を導入し、重症化予防のための複合的な初期管理技術を体系化した(図2)。

(1) 高度創傷管理技術とは

褥瘡は療養環境に左右される病態であり、その予防と管理には、総合的な支援を必要とする。現在、褥瘡管理を主体的に担っている WOC 看護師は、患者の褥瘡のみに焦点をあてるのではなく、生活支援の観点からも褥瘡管理を行い、質の高い看護を患者へ提供している。認定看護師の役割は、「熟練した看護技術を用いて水準の高い看護を実践する」と定義されており、看護現場における看護ケアの広がりや質の向上を図ることができる。すなわち、彼らは基本的創傷管理技術に加えて、質の高いケアを提供できる能力を備えている。

現行では、WOC 看護師の裁量範囲ではない陰圧閉鎖療法とドレッシング材の選択、更に DTI などの新しい病態に対応するアセスメント技術として非侵襲的アセスメントであるエコーやサーモグラフィを用いた技術、そして重要な創傷管理技術である壊死組織除去や振動療法を高度創傷管理技術として教育プログラムに取り入れて、これらの技術習得に必要な教育カリキュラムを構築した。このことは、アセスメントから管

理までの一貫したケアの提供を図り、そして、質の高いケアモデルを提示することとなる。

(2) エコーを用いたアセスメント

2007 年に National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) の深達度分類が改訂になり¹¹⁾、新たに「DTI 疑い」の項目が追加された。骨突出部にかかるずれ力は骨に近接した深部組織のほうが強く、皮膚表面よりも骨に近接した深部組織の組織障害が先行する場合が想定される¹²⁾。このような DTI の状態では、深部組織から損傷が進行してくるため、初期には皮膚損傷がないという病態の特徴により、肉眼的観察による発見は難しく、早期対応が困難となっている。

DTI の早期診断に有効な手段として、超音波エコーを用いる方法の報告がある^{5,7,6)}。エコーは、体表の抽出能に最も優れており、外見の観察では確認できない褥瘡深部の 3 次元的評価が可能であるため、DTI の早期診断が可能である。また、非侵襲的検査であるため、繰り返し使用することが可能で、リアルタイムに経時的評価ができるなどの利点が多い。現在エコーによる画像診断の教育は、WOC 認定看護師の基礎教育には入っていない。そのため、エコー診断の教育を高度創傷管理技術として位置づけた。

(3) サーモグラフィを用いたアセスメント

赤外線サーモグラフィは、動脈狭窄などの血行障害の診断やリウマチ性慢性炎症の経過評価など医療に幅広く応用されている。褥瘡治療においても、サーモグラフィを用いて創を経時的に観察し、温度と治癒過程との関係に着目した症例が報告されている

13)。また、通常低温である褥瘡潰瘍部に二次感染が生じた場合は肉眼的徴候が現れる3-7日前にサーモグラフィで高温像としてとらえられることが報告されており¹⁴⁾、微細炎症徴候をとらえられる可能性が示唆されてきた。

最近の研究では、サーモグラフィによる温度所見で炎症がとらえられることに着目し、創底と周囲皮膚との温度差によって褥瘡の治癒遅延を予測できることが報告されてるなど¹⁵⁾、サーモグラフィを用いたアセスメント技術開発が期待されている。

現在、サーモグラフィを褥瘡のアセスメントに用いることは一般的には行われていないが、今後、積極的にアセスメントに取り入れることで、早期に感染徴候を診断でき、早急な介入につながると考える。

(4) 壊死組織除去

褥瘡の治癒が遅延する理由の一つは、阻血による組織の壊死であり、創底に厚い壊死組織が付着していることが特徴としてあげられる¹⁶⁾。このような場合には、壊死組織や異物を除去するデブリードマンを行うことが一般的な処置として推奨されている¹⁷⁾。

壊死組織除去と褥瘡治癒との関係については、糖尿病性皮膚潰瘍において外科的デブリードマンを頻回に行った場合に、創治癒が促進されたとするランダム化比較試験の報告があり¹⁸⁾、デブリードマンの回数が創傷治癒効果に影響することは既に証明されている。

「褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率及び医療コストに与える影響に関する研究」の報告では¹⁰⁾、加算導入群は非導入群に比較して、3週間のDESIGN得点の

減少点は2倍高く、また、褥瘡が悪化する割合にも有意な差がみられ、重症褥瘡に対する加算の効果が明らかになった。この効果を裏付ける理由の一つとして、褥瘡管理者が施行する技術項目の違い、すなわち導入群では難易度の高い外科的デブリードメントの施行経験が有意に高かったことが明らかになった。このことから、WOC看護師が、今までは医師の裁量に限定されていたデブリードマンや陰圧閉鎖療法などの高度な創傷管理を行う能力を発揮できれば、創傷治癒が促進される可能性が示唆されてきた。

現在日本においては、デブリードマン処置は看護師の裁量範囲ではない。しかし、欧米では、一定の教育を修了した看護師によるデブリードマン処置は認められた裁量である。今回、デブリードマン処置を高度創傷管理技術に位置づけることは、今後の褥瘡管理の発展の上でも意義深いことである。

(5) 陰圧閉鎖療法

陰圧閉鎖療法は、褥瘡創面全体をフィルムで覆い、創面を陰圧に保つことで局所を管理する方法である¹⁹⁾。この陰圧閉鎖療法を褥瘡管理へ用いることの効果に関しては、ランダム化比較試験の報告^{20, 21)}があるが褥瘡改善の関しての有効性を証明できる研究までには至っていない。しかし、米国WOCNガイドラインでは²²⁾、推奨度Aと高く評価されており、多くの症例報告による評価も高い。

「褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率及び医療コストに与える影響に関する研究」の報告では¹⁰⁾、外科的デブリードメントの施行と同様に、加算導入群では

陰圧閉鎖療法の施行経験が有意に高い結果であった。このことから、WOC 看護師が陰圧閉鎖療法に関する意思決定を行う能力を発揮できる可能性が示唆されている。したがって WOC 看護師が陰圧閉鎖療法に積極的に参加することで、治癒効果と重症褥瘡への悪化防止の効果が期待できる。

(6) 振動器の使用

振動器は、ベッドとマットレスの間に挿入し、マットレスに振動を加えて血流増進を図るマッサージ機である。これは、東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻老年看護学/創傷看護学分野と金沢大学医薬保健研究域保健学系看護科学・臨床実践看護学講座で共同開発された機器であり、コントローラーで強度、振幅変調の周期、加速時間が調整できる。周波数は 47Hz、水平振動加速 1.78m/s^2 である。

創傷部位の血行を促進させることで、新生血管を誘導するサイトカインである血管内皮細胞増殖因子 (vascular endothelial growth factor :VEGF) が肉芽組織内に増殖することが報告されており²³⁾、褥瘡部位の血行促進の有用性が期待されてきた。

褥瘡部位の血行を促進するために効果的なものとしては、入浴による効果²⁴⁾ や人工炭酸泉浴剤の効果²⁵⁾、光線療法 (近赤外線照射) の効果²⁶⁾ などが報告されている。また、近年では振動器の使用が注目され、簡易型の振動器も開発されている。(リラ・ウエーブ[®] マツダマイクロニクス(株))

振動器による加振の血行促進については、基礎的研究としてマウスによる微小循環モデルで、その安全性と効果が実証されている²⁷⁾。また、Stage I 褥瘡の治癒促進効果²⁸⁾ や Stage III、IV においても、加振に

よる壊死組織除去と肉芽促進効果が明らかにされている²⁹⁾。

以上のような研究結果より、振動器による加振効果の安全性は高く評価でき、今後積極的な補助療法として褥瘡管理に取り入れることで、治癒促進につながると考えた。

2) 教育プログラムの実施

(1) カリキュラムの作成

プロトコルをもとに高度創傷管理技術習得に必要な教育内容について検討し、カリキュラム、シラバスを作成した(資料 1)。作成の際には、皮膚・排泄ケア認定看護師教育カリキュラム、米国 WOC カリキュラムと米国デブリードマン資格講習会カリキュラムを参考に(表 1)、医師、看護師からなるエキスパートの意見を集約し検討を行った。特に、壊死組織除去と陰圧閉鎖療法、ドレッシング材の選択に関しては、従来医師の直接的な裁量に限定されてきた処置である。そのため、これらの医療行為を看護師が担った場合の安全性を保證できる教育内容を検討した結果、講義は 3 単位に相当する時間を確保し、また実習には 2 単位に相当する時間を確保した。この時間は、Virginia 大学の WOC コースを参考に行った。Virginia 大学の WOC コースは大学院に併設された形で受講でき、全部で 9 単位のコースであるが、その中の Advanced WOC Nursing のコースは 3 単位のプログラムである。

(2) プログラムの作成

カリキュラムをもとに教育講習会プログラムを作成し下記日程で実施した(資料 2)。
平成 21 年 3 月 6 日～8 日
平成 21 年 5 月 26 日
また講師は、各分野でのエキスパートを選

定した。ここでのエキスパートとは、以下の要件を満たすものとした。

- ・褥瘡ケアに直接従事している。
- ・エビデンスに基づいた実践を実行している、自ら研究を行っている。
- ・機器の適応と限界を知っている。

特にデブリードマンの講義に関しては、日本の看護教育では初めての試みであるため、米国よりエキスパートを招聘し、講義を依頼した。また、裁量拡大に伴う技術の安全性と質を担保する重要性を考え、医療安全に関する研究と実践を行っている専門家も講師として選定した。

(3) 講習会テキストの作成

シラバスをもとに各講義目標にそってテキストを作成した(資料3)。テキストは各講義担当講師に依頼し、内容はシラバスとの整合性を図った。また、受講生がそれぞれの施設で実施できるように、各技術については手順を詳細に記述するように配慮した。

(4) 講習・演習の準備

講義とともに技術演習をプログラムに取り入れ、各講習生が技術習得できる環境を提供した。演習では、講師の他に技術を習得している演習補助者2名が技術援助をおこなった。実際の講習会会場の準備を図3、4に示す。

また、デブリードマンの講義でも、技術演習をプログラムに取り入れ、各講習生が技術習得できる環境を提供した(図5、6)。演習では、受講生にそれぞれに豚足を準備し、メスやクーパーの持ち方、使用方法の演習を行った。

- ### (5) 高度アセスメントに必要な機器準備
- エコーに関しては、各受講生の施設の機

器を考慮して以下の4タイプの機器を準備し、各自が全ての機器の操作を行った。

- ・EUB-405B (株)日立メディコ
- ・My Lab 25 (株)日立メディコ
- ・LOGIQ Book GE Healthcare
- ・EUB-6500 (株)日立メディコ

サーモグラフィについては、以下の1タイプの機器を準備した。また、実際に臨床で活用することを考慮し、簡易型の非接触性温度計を2タイプ準備した。それぞれの機器の使用方法について説明を行い、各自が操作を行った。

- ・サーモトレーサ TH5108ME
NECAvio 赤外線テクノロジー株
 - ・非接触温度計 Raynger ST Raytek
 - ・瞬間皮膚温度計 ST-717 スカラ株
- デブリードマン演習では、以下の必要物品を準備した。

- ・豚足(褥瘡モデルとして使用)
- ・15番、11番ディスポーザブルメス刃
- ・外科用剪刀
- ・ピンセット 有鉤
- ・ガーゼ
- ・グローブ
- ・ディスポシーツ
- ・生理食塩水

3) 教育の評価

(1) 自己回答式質問票によるプログラムの評価

自己回答式質問票(資料4)にて教育プログラムの評価を行った。評価は、講義内容のわかりやすさ、高度な内容であるか、実践で役立つ内容であるか等について5段階評価で行い、回答票は無記名で、全講義終了後に回収箱で回収を行った。

(2) フォーカスグループインタビューに

よる高度創傷管理技術導入に必要なシステムと課題の抽出

今回作成した褥瘡重症化予防管理プロトコルは、看護師の裁量として認められていない、デブリードマン、ドレッシング材の選択、陰圧閉鎖療法などの処置を含んでいる。そのため、WOC 看護師がそれぞれの施設でこれらの技術を導入する上で必要なシステムや課題を明らかにする必要がある。それには、WOC 看護師の率直な意見を知ることが最優先であると考え、フォーカスグループインタビューによる方法を選択した。フォーカスグループインタビューは、参加者の現実を理解することを目的とし、これから改善していくための利点や欠点を明らかにするときや、プログラムの成果についての情報収集を行う際に、特に推奨されている手法である²⁷⁾。

- ・対象
高度創傷管理技術講習会を受講した WOC 看護師 10 名
- ・場所
東京大学大学院医学系研究科 5 号館
- ・調査日時
平成 21 年 3 月 8 日
- ・インタビュー目的
WOC 看護師によるエキスパートオピニオンから、高度創傷管理技術導入に必要なシステムと課題を抽出する。
- ・データ収集
10 名を 2 グループに分け (A、B)、2 名の WOC 看護師が各グループのファシリテーターとなった。ファシリテーターは、柔軟さを持ち、偏見がなく、情報を引き出す技術を有しているべきである³⁰⁾。今回は、これらの条件を満たす

ため、大学院での研究歴があり質的データ収集に関しての知識を有している 2 名にファシリテーターを依頼した。各グループメンバーは WOC 看護師経験年数に偏りがでないように、グループ分けされた。インタビュー時間は各グループ 60 分とし、お互いのグループの意見に左右されないように別々の部屋でインタビューを行った。協力者の同意を得てインタビュー内容を録音し、逐語録を作成した。インタビューでは、高度創傷管理技術導入の際のシステム構築を問う項目を設定し、具体的には「高度創傷管理技術を施設で行う際の妨げ」、「技術施行の際の安全性と質をどのように担保できるか?」「具体的に必要な医療連携の構築」などについて質問した。

・データ分析

逐語録より高度創傷管理技術導入のためのシステム構築に関連する内容をコード化し、これらのコードを類似する概念のグループにまとめてカテゴリー化し、カテゴリーを統合してテーマを導き、課題を検討した。

2. 非ランダム化比較試験

1) 対象

高度創傷管理技術教育プログラムを受講した WOC 看護師 10 名がケアした患者を教育介入群、プログラムを受講していない WOC 看護師 20 名による従来どおりにケアした患者をコントロール群とした。データ収集の段階で施設種類、許可病床数について両群をマッチングした。なお、コントロール群 WOC 看護師のうち 1 名は調査開始直前に中止の連絡があり、19 名で調査を開始した。

患者の包含基準と除外基準は以下の通りとした。

包含基準：ステージⅠ～Ⅳの褥瘡を保有。複数保有の場合には重症度の最も高い1箇所のみを対象とした。

除外基準：ターミナル期の患者。

2) 調査期間

平成21年7月～12月

3) 調査項目

調査項目については図7に調査概念枠組みを示した。今回の教育で実施する技術はA) エコーによるアセスメント、B) サーモグラフィによるアセスメント（調査では非接触型皮膚温度計を使用）、C) デブリードマン、D) ドレッシング材の選択、E) 陰圧閉鎖療法、F) 振動器の使用の6つの項目であり、これらの6つの技術を高度創傷管理技術として介入教育の中に含めた。また、コントロール群では、従来通りの褥瘡治療の実施とした。教育介入群では、教育後に高度創傷管理技術を実施することで、コントロール群に比較して、1) 褥瘡の重症化率が低下する。2) 褥瘡の治癒が促進する。3) 健康関連 QOL (HRQOL) が向上する。4) 費用対効果に優れている。という4つの仮説のもとに従属変数を測定した。従属変数と交絡変数の詳細は以下に示す。

従属変数

【Primary Outcome】

- ・褥瘡の悪化・改善
DESIGN-R 総点が減少したものを改善群、それ以外を不変・悪化群とした。
- ・褥瘡の治癒
DESIGN-R 総点の経時変化

【Secondary Outcome】

- ・患者 QOL—疼痛の評価

疼痛の評価に関してはフェイススケールを用いて評価した。フェイススケールは疼痛の程度を0点から10点までの範囲で評価するものであり、0点が痛みのない状態で、10点が最も強い痛みがある状態である。

- ・費用の算出—褥瘡治療に要した物材費、人件費、総費用
- ・有害事象の有無

交絡変数

【病院特性】病院種類、許可病床数、ハイリスク加算導入の有無、施設内 WOC の人数

【看護師特性】看護師経験年数、WOC 看護師経験年数、最終学歴

【患者身体特徴】年齢、性別、褥瘡保有数、血清アルブミン、ヘモグロビン、血清 C 反応性蛋白 (CRP)、ブレイデンスケール(ベースライン)、疾患名、褥瘡ハイリスク状態、褥瘡発生部位、褥瘡が発生した施設

【ケア要因】体圧分散寝具の種類

教育介入群 WOC 看護師への調査依頼状、施設への調査依頼状、患者説明書、承諾書、調査項目説明書、調査用紙を資料5に、コントロール群への調査用紙も同様に資料6に示す。

調査項目であるブレイデンスケールは、褥瘡発生のリスク状態を点数化して判断するアセスメントツールであり、6点から23点までの範囲で評価する。点数が低いほど褥瘡発生リスクが高いことになり、日本でのカットオフ値は14点であることが報告されている³¹⁾。

DESIGN-R は³²⁾、褥瘡状態判定スケールであり、褥瘡の重症度の分類と治癒過程を数量化できるツールである。0点から66点までの範囲で評価し、重症度が高いほど高得

点となり、点数が減少すれば改善傾向を示すものである。ブレードスケールとDESIGN-Rの詳細は資料7と8を参照。

4) 分析方法

高度創傷管理技術教育の有無による各変数の相違を、カテゴリ変数には χ^2 検定またはFisherの直接確率法を用い、連続変数には、t検定またはWilcoxon検定で分析した。

(1) ロジスティック回帰分析による褥瘡悪化・改善をアウトカムとした教育介入効果と技術項目の評価

褥瘡悪化に対する高度創傷管理技術教育の介入効果を検討するために、ロジスティック回帰分析を行い、オッズ比(OR)と95%信頼区間(95%CI)を推定した。単変量解析結果で $p < 0.05$ の変数およびWOC看護師経験年数を調整変数として、モデルに強制投入した。次に、褥瘡悪化と改善に対する各技術の有効性を検討するために、教育介入群のみを対象としたロジスティック回帰分析を行った。アウトカムは、0-1週、1-2週、2-3週の1週間毎と0-3週目の褥瘡の悪化/改善とした。

(2) 混合効果モデルによるDESIGN-R経時変化をアウトカムとした教育介入効果の評価

褥瘡の重症度の変化に対する高度創傷管理技術教育の介入効果を検討するために、混合効果モデルを用いた。従属変数はDESIGN-Rの総点として、独立変数の固定効果を時点と群、時点と群の交互作用とし、変量効果を患者として解析を行った。各看護師による技量の相違を調整するために、WOC看護師経験年数と、その他のベースライン情報をモデルに含めた解析を行った。さらに各時点における

DESIGN-R総点の群間の差をcontrast statementで評価した。

(3) 混合効果モデルによるDESIGN-Rをアウトカムとした各技術項目の評価

各技術の有効性の評価のために、教育介入群のみを対象に、混合効果モデルを用いた。解析方法は(2)と同様に行った。

(4) 混合効果モデルによる疼痛をアウトカムとした教育介入効果の評価

高度創傷管理技術を施行する際の処置に伴う疼痛の変化に対して検討するために、混合効果モデルを用いた。従属変数は疼痛の強さ(0から10までのフェイススケール使用)として、独立変数の固定効果を時点と群、時点と群の交互作用とし、変量効果を患者として解析を行った。

(5) 費用対効果の評価

費用対効果の分析では、各週の物材費、人件費、総費用を算出し、下記計算方法によりDESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用を算出した。

DESIGN-Rの費用対効果(円/点) = [3週間の褥瘡ケア費用合計] / [3週間のDESIGN-R合計点の変化量]

検定は全て両側検定とし、有意水準を5%とした。解析には統計パッケージSAS Ver. 9.1を使用した。なお、論文中の数字は平均±標準偏差で表示した。

5) 倫理的配慮

研究は東京大学大学院医学系研究科の倫理審査の承認(承認番号2436)を得て実施した。

(1) 施設、対象者(WOC看護師)に対する説明と同意取得(資料5、6)

対象となるWOC看護師に対し、研究の目的・内容・拒否しても何ら不利益がないこ

と、また、研究参加途中にこれを撤回できること、結果公表時のプライバシー保護等を調査責任者より文書と口頭にて説明を行った。上記説明を受け、研究への参加に同意し、同意書に署名した者のみを同意者とした。また、対象者 WOC 看護師の調査施設の施設長と看護部長へも文章にて研究の目的・内容に関しての説明を行い、文書で承諾を得た。

(2) 患者に対する説明と同意取得 (資料 5、6)

患者に対し、研究の目的・内容・拒否しても何ら不利益がないこと、また、研究参加途中にこれを撤回できること、結果公表時のプライバシー保護等を施設 WOC 看護師より文書と口頭にて説明を行った。

(3) 対象者 (WOC 看護師、患者) における個人情報の保護

調査票には ID 番号のみを記入し、氏名、住所、生年月日等個人を特定しうる情報についてはデータ収集を行わない。同意書には ID を記入しないため調査票との一致は不可能である。得られた同意書は主任研究者が施錠できる棚に厳重に保管する。研究期間終了後 1 年経過した時点で、得られたデータは裁断処理する。

(4) 研究によって対象者に生じうる危険と不快に対する配慮

・WOC 看護師

危険：危険性はない。

不快：教育プログラムを 4 日間受講するにあたり時間的な拘束による負担が生じる。受講日は協力者の都合のよい日程に合わせて行い、協力受諾の際には拘束時間に関して十分に説明を行う。

・患者

危険：デブリードマンや陰圧閉鎖療法、局所のドレッシング材使用は、創部へ影響を与える可能性があるが、デブリードマンや陰圧閉鎖療法は非観血的であり、陰圧閉鎖療法は WOC 看護師が瘻孔ケアで従来から行ってきた技術である。また、ドレッシング材には薬理作用はないため、WOC 看護師が行っても侵襲は少ない。WOC 看護師が提供するこれらの処置は、医師立会いのもとに行い、患者の安全性には十分留意する。また、使用されるエコーと非接触型皮膚温度計、振動器は非侵襲的であり、既に安全性が確保され広く使用されているものである。

不快：高度な創傷ケアは患者にとっては初めての処置であることもあり不安になることも予測される。研究主旨の説明、処置前のインフォームドコンセントを十分に行い、研究の途中でもいつでも中断可能なことを説明する。

C. 研究結果

1. 教育の実施

1) 自己回答式質問票による教育プログラムの評価

自己回答式質問票による評価の結果は表 2 に示す。各講義内容はわかりやすく、高度な内容であるとの評価が高かったが、ドレッシング材の選択と陰圧閉鎖療法に関する講義では、高度な内容であったとする評価が他の講義内容と比較して低かった。

2) フォーカスグループインタビューによる高度創傷管理技術導入に必要なシステムと課題の抽出

協力者 10 名 (女性 10 名；看護師平均経験年数 18.0 ± 4.9 年、WOC 看護師平均経験年数 7.4 ± 3.3 年) であった。本文中の斜体は協

力者の発言、()内は文脈を表すための筆者の補足、[]はデータより抽出された高度創傷管理技術導入のシステム構築に関するテーマ、<>はそれを形成するカテゴリ、《》はサブカテゴリを示す。また#1から#10は各協力者を示している。

高度創傷管理技術導入の際のシステム構築にむけては、3つのテーマと7つのカテゴリ、19のサブカテゴリが抽出された。概念図を図8に示す。高度創傷管理技術導入に必要なシステム構築には、[高度創傷管理技術の必要性]と[裁量拡大へ向けての認識][組織の再調整]の3つのテーマが存在した。中心となるテーマは[高度創傷管理技術導入は患者の利益として必要である]であり、WOC看護師は、<患者の利益>のために強く技術の重要性を認識していた。また、高度創傷管理に伴って生じる[裁量拡大へ向けての認識]として、<前例のない権利拡大への不安>、<医師との裁量調整への懸念>、<組織で認められる困難さ>などの不安要因を感じながらも、<患者の利益>としての教育の必要性に目標を置いていた。また、裁量拡大に伴う不安要因の解決のためには、[組織の再調整]を行う重要性が挙げられ、それは<高度創傷管理者としてのポジションの確保>、<調整力の発揮>、<アドバンス教育の位置づけの明確化>で構成されていた。

(1) [高度創傷管理技術教育の必要性] <技術の利点>

高度創傷管理技術は、《DTIの早期アセスメント》、《タイムリーな介入》が可能であるとして技術導入の必要性を高く評価していた。

《DTIの早期アセスメント》

高度なアセスメント技術を用いることで、DTIを早期に発見でき早期に対処できることは患者の利益となる。

DTIとか、結構見逃してることも多くって、後で、こんなに深かったのかっていう褥瘡も結構。先生と一緒に診てるのに、診断できなくて・・・それだったら、もうちょっと、こういう診断(エコー)をしてれば、早く介入できたのになっという。#6
《タイムリーな介入》

WOC看護師は医師の指示を待つことで適切な介入が遅れた経験を持っていた。高度創傷管理技術の習得により、医師の指示を待つことなく、褥瘡の状態に合った処置がタイムリーにできることが、患者への利益になる。

アセスメントも遅れているし、デブリードメントも遅れるんですね。ドクターの指示を仰いでいるのを待っていると・・・#2

今回エコーとかサーモグラフィも、現象をとらえるということで、教育をうけることでいろんな問題を早く発見できて、対処も早くできて、時間が、タイムラグがかなりなくなるような気がします。#10

<患者の利益>

WOC看護師の行う高度創傷管理技術は、<患者の利益>であるという大きい目標のもとに技術教育の必要性を認識していた。患者の利益として、具体的には《QOLを優先するWOC看護師のケア》、《褥瘡重症化の防止》が挙げられた。WOC看護師は裁量拡大に伴う不安要因を抱えながらも、<患者の利益>という大きな目標に動機づけられていた。《QOLを優先するWOC看護師のケア》

WOC看護師は褥瘡局所の管理のみに焦点をあてるのではなく、生活支援の観点からも

褥瘡管理を行い、QOLを優先した質の高い看護を患者へ提供できることが患者への利益となる。

壊死組織だけみると今切りたいと思うけれども、疾患だけみている医師とちがって、私たちは、その人の疾患とか生活を見ているので、いろいろな側面からみることができるので、じゃあ今この人の全体を見て、壊死組織の除去が重要なのだろうか？QOLを見た時に果たしてデブリが必要なのかどうかを、今の状態をみてどうなんだろうと考えられるのは、やはり（WOC）ナースかなと思って。#10

〈褥瘡重症化の防止〉

WOC看護師がケアを行うことで褥瘡の重症化を予防できることが患者への利益となる。

褥瘡の治療なり、ケアなりっていうことに関して、管理技術っていうことに関しては、落とすことは絶対にないから（褥瘡を悪化させることはない）上がるか（治療する）・・・#2

（2）[裁量拡大へ向けての認識]

〈前例のない権利拡大への不安〉

WOC 看護師は、公に高度創傷管理技術を実施することに関して、前例がないために実施に伴い大きな不安を感じている。その不安の構成要素には、〈裁量に伴う責任〉、〈患者へ害を与えるかもしれない不安〉が挙げられた。

〈裁量に伴う責任〉

裁量拡大に伴って負うべき責任に対しての不安がある。

何かあったら責任はどうするっていうのが、すべてにあるっていうことですよ。今、やってる（デブリを行っている）人に

とっても、やりたくてもやれない人にとっても、たぶん、それが（訴えられる可能性）ネックになってるんですよ。前例と、それをやるだけの確実な技術の教育がないっていう・・・#4

〈患者へ害を与えるかもしれない不安〉

デブリードマン等の処置は出血などの問題を生じることも考えられ、処置に伴う患者さんへのリスクを考えると不安がある。

患者さんに利害を負わせることが、たぶん一番怖いですけど・・・考えると。#3

自分で未熟だなんて思いながらもやることにちょっと不安とか。それで、万が一何かあったらどうしようっていう。#4

〈医師との裁量調整への懸念〉

デブリードマン等の今まで医師の裁量に限定されてきた処置をWOC看護師が施行することで生じる可能性のある問題への懸念であり、構成要素には、〈医師の反対〉、〈医師の褥瘡離れ〉が挙げられた。

〈医師の反対〉

今まで医師の裁量に限定されてきたデブリードマン等の処置に関しては、一部の医師からの反対が大きく、裁量の調整の必要性がある。

反対するドクターも居るだろうし、理解してもらえないドクターも居るだろうしってことを考えると、そこは、ちょっといろいろあったりするのかなって（技術実施の難しさは）いうのはありますけど・・・#9

〈医師の褥瘡離れ〉

WOC看護師が褥瘡管理を全てできるようになることで、医師が褥瘡を診てくれなくなるのではないかという、裁量調整への懸念がある。

すごく危惧しているのは、（高度創傷管理）これをやり始めたために、先生が（褥瘡診療に）来なくなるんじゃないかっていう#3

（デブリードマンを）やってくれたら僕たち仕事減るから楽になるってことになる、そこがスタートになると、（高度創傷管理技術を）実践するうえでは妨げにはならないと思うんですけど、自分たちの位置づけを確保するとなると妨げだなど。#10
〈組織で認められる困難さ〉

看護師の裁量を拡大することに対して施設内で理解を得ることは難しいことである。その困難さを構成する要素には、〈看護部の裁量保守の姿勢〉、〈業務拡大への懸念〉が挙げられた。

〈看護部の裁量保守の姿勢〉

看護部の一部には今までの裁量範囲を守ろうとする保守的な考えもあり、裁量拡大することに対して困難さを伴う。

看護部長のところに行ったときに、医者 の範囲になんで看護婦が裁量権をもらうんだっていう話で。#8

〈業務拡大への懸念〉

裁量の拡大に伴って生じる業務拡大に対して、そこまでの範囲の仕事ができるのかという懸念があり、組織内で認知されるには困難さを伴う。

看護部長が、今でさえ、わたし1人しか専従で動いてないのに、そんなにハイリスクが回りがれないとかいってるのに、そこまで手が回るのっていうような話をしています。#8

(3) [組織の再調整]

〈高度創傷管理者としてのポジションの確保〉

WOC看護師は、ケアの質を確保するために、高度創傷管理技術が行える職種としての位置づけを明文化して確保することが必要であると感じている。具体的な構成要素には、〈職種裁量の明文化〉、〈医師との協力体制の確立〉、〈施設内での取り決め〉が挙げられた。

〈職種裁量の明文化〉

裁量に関して明文化することで、自分たちの職種の位置を確保でき、それが質の保証に繋がる。

誰がみても共通認識がないと、こういう時に、高度創傷管理技術って特価したものがあると、そういう仕事をする人は、こういう人ですっていうことがあれば、最終的にこういうことをする職種ですっていうことになれば、（ポジションについて）書いていたほうがいかなかった。#9

厚労省とかできちんとそういうのが明文化されて、それがあれば、院としても、ガイドラインとか、そういったものをつくりやすいでしょうし、オープン化もしやすくなるでしょうし・・・#4

〈医師との協力体制の確立〉

医師との協力体制を確立することで、問題が生じた場合に早急に対処できたり、また技術的な指導をしてもらうことで質を担保できる。

皮膚科なり、形成外科医なりが入っているチームのその人たちが、何かあったときには、フォローしてくれるっていう信頼関係と、体制とをつくっていく必要がある。#3

患者さんの安全を考えた時には、委員会として動く、その教授に理解してもらって、研修医みたいに、じゃあデブリの研修を先生にくっついてやってみなさいって

うところで持って行こうかなって思ってます。#7

《施設内での取り決め》

高度創傷管理技術試行に関して、施設内で共通した認識を持つためには、施設での取り決めを作成することで質を担保できる。

医院長、副医院長、全部院で取り決めがあれば、あとは、先生との交渉っていうことになるんでしょうけど、それほどきちんと……、だから、ある程度のルールをつくれれば、逆に難しくないかな。#4

ルール決めがなくて、わたしと先生の話だけで進んでしまっただけで、周りに周知できないので、そこが非常に困難であるし、やっていかなきゃいけないところだっていうのは、感じています。#8

＜調整力の発揮＞

他職種との信頼関係を形成し、動きやすい協力体制をつくるための調整力が求められている。具体的な構成要素は、《他職種間での信頼関係の形成》、《褥瘡対策チームメンバーの再編》、《使用機器の調達》が挙げられた。

《他職種間での信頼関係の形成》

他職種間での信頼関係の形成には調整力を必要とする。信頼関係を形成することで協力体制が築け、それが安全性を保證できる質の担保となる。

スタッフに対しても働きかけるときにも、うまく調整力がないと、この人はだめだなんてなると、そこでもう依頼も来なくなるし、スタッフや医師とかお互いの気持ちを調整できる力も高度創傷管理技術の一つかなって思いました。#10

《褥瘡対策チームメンバーの再編》

質を担保するためには、技術をフォローできる体制を形成することが必要である。そのためにはチームメンバーを再編できる調整力も求められる。

(検査技師に褥瘡対策チームに)入ってくださって思っちゃうんですよ。わたし、思ったんですよ。この話のときに、こういうのを撮る(エコーの画像診断できる)人が居たときには、一緒に来てもらいたい(褥瘡回診)って思っちゃったんですよ。#2

《使用機器の調達》

高度なアセスメント技術を行うために必要な機器を調達するためには、調整力の発揮が求められる。

エコーはどこで借りれるかなと思った時に循環器は貸してくれるかなって思った時に、そこはもうかなり医師との関係が良好で、病院の中である程度認められたポジションでないと、そういうところでの協力って得られないのかな? #10

＜アドバンス教育の位置づけの明確化＞

WOC 看護師は、高度教育としての位置づけを必要としており、WOC 基礎教育と区別した位置づけの確保により質を担保することを推奨している。具体的な構成要素には、《受講要件の設定》、《資格認定の必要性》が挙げられた。

《受講要件の設定》

高度創傷管理技術を試行するには単に技術を習得するだけでなく、他職種を取りまとめる能力も必要である。そのため、ある程度の能力を保證できる受講要件を設けることも質の担保となる。

調整力が磨かれる過程があるとすれば、テクニックだけなら暴走する人が出てくると思うんですよ。ではなくて、ちゃんと

調整力がある人がやるべきことであって、そのような人に付加するものであって、だから何かそれを保証する何かがあるといいですね。#9

《資格認定の必要性》

(WOC認定教育の) 次の段階(教育)にあるものとして必要なのかなと思います。#9

で、やっぱり何かあった時に、たぶんみんながどこかで抱えているような不安(裁量拡大に関する)も、一応国で認められているっていう、厚労省で認められているっていうのがあれば、多少不安を・・・(解消できる)。

#4

2. 高度創傷管理技術教育の有効性の評価 非ランダム化臨床比較試験

1) 対象施設の特性

対象施設は介入群10施設、コントロール群19施設であった。

教育介入群とコントロール群のWOC看護師の特性を表3に示す。病院特性(病院の種類、ハイリスク加算導入状況、施設内のWOC看護師の数)には群間の差はなかった。施設内のWOC看護師数は、教育介入群で2.2±0.6人、コントロール群で2.0±1.0人であった。WOC看護師経験年数は介入群で7.4±3.3年、コントロール群で5.6±2.4年であり若干介入群の経験年数が多かったが、有意差は見られなかった。看護師経験年数、最終学齢にも差はみられず、最終学歴は、両群ともに半数以上が高等専門学校卒業であった。

2) 患者の概要

(1) 患者特性

対象患者数の詳細を図9に示す。それぞれの施設で対象となった患者は325名であったが、観察期間が1週間未満であった症

例11名を除外し、分析の対象となった患者は教育介入群123名、コントロール群191名の314名であった。患者特性の詳細を表4に示す。群間では、個人が保有している褥瘡数、ベースライン時のブレイデンスケール総点、知覚の認知、摩擦・ずれの項目に有意な差がみられた。教育介入群の患者では、褥瘡の保有数は1.8±1.4箇所であり、それに対してコントロール群では1.4±1.0箇所、介入群の患者はより複数の褥瘡を保有していた。また、介入時のブレイデンスケール総点では、教育介入群は11.4±3.2であり、コントロール群の12.3±3.2と比較して約1点スコアが低く、より褥瘡発生リスクの高い患者が多かった。対象者の性別には両群に差はみられなかった。性別の内訳は表5に示す。

(2) 疾患種類

今回の入院の原因となった疾患を表6に示す。高血圧疾患の項目で有意な差がみられた。

(3) ハイリスク項目

対象者の該当ハイリスク項目の内訳を表7に示す。両群で差はみられなかった。

(4) 褥瘡の特徴

今回の分析対象となった褥瘡発生部位の詳細を表8に示す。両群ともに仙骨部、尾骨部、大転子部、踵部に発生が多かった。教育介入群、コントロール群ともに在宅で発生した褥瘡がそれぞれ52.5%、45.0%であり最も多かった(表9)。発生部位、発生場所ともに有意差はなかった。

ベースライン時のDESIGN-Rの各項目毎の得点とDESIGN-R総点の経時変化を表10に示す。各項目と合計点において両群で有意な差はみられなかったが、教育介入群のベースラ