

資料4 実施者調査票

管理番号	-
記載日	平成 年 月 日

質問1. あなたの看護師としての最終教育歴を教えてください。

専門学校	短期大学	4年制大学
大学院修士課程	大学院博士課程	その他

質問2. この医行為を実施するにあたり認定を受けている場合には○を付けてください。

日本看護協会の認定	所属学会の認定
院内認定	その他

質問3. 実施した医行為についての経験年数を教えてください。

	年
--	---

質問4. この医行為の実施頻度を教えてください。

1日複数回	1日1回	週4～6回	週2～3回
週1回	月2～3回	月1回	3か月に1回程度
半年に1回程度	年1回程度		

質問5. この医行為を1回実施するのに要した時間をご記入ください。

	分
--	---

質問6. この医行為を1回実施するのに要した職種と人員をご記入ください。

合計

 人

<input type="checkbox"/> 専門看護師	人
<input type="checkbox"/> 認定看護師	人
<input type="checkbox"/> 一般看護師	人
<input type="checkbox"/> 保健師	人
<input type="checkbox"/> 助産師	人
<input type="checkbox"/> 医師	人
<input type="checkbox"/> 薬剤師	人
<input type="checkbox"/> 臨床工学技士	人
<input type="checkbox"/> 理学療法士	人
<input type="checkbox"/> ヘルパー	人
<input type="checkbox"/> 無資格の補助者	人
<input type="checkbox"/> その他	人

資料4 実施者調査票 つづき

管理番号	-			
記載日	平成	年	月	日

質問7. 次に挙げる①～⑱の項目について、この医行為実施に伴うあなたの気持ちに最も近いものを選び、該当する番号に○を付けてください。

	非常に当てはまる	わりに当てはまる	どちらともいえない	あまり当てはまらない	全く当てはまらない	該当する状況がなかった
① この医行為の実施に必要な物的資源や環境は十分に整っていた……………	5	4	3	2	1	0
② 患者や家族にとって最も適切な時期にこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
③ この医行為の実施に要した時間は適切であった……………	5	4	3	2	1	0
④ 患者や家族にとってわかりやすい説明を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑤ 患者の希望や好み、個別性に合わせてこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑥ この医行為について、患者や家族が質問/相談しやすい環境を整えた……………	5	4	3	2	1	0
⑦ この医行為の実施に当たっては、私は十分な知識と技術を備えていた……………	5	4	3	2	1	0
⑧ リスクの査定を十分に行ったうえでこの医行為を行うことができた ……	5	4	3	2	1	0
⑨ この医行為について、ガイドラインやプロトコルを遵守した ……	5	4	3	2	1	0
⑩ 実施したケースを評価・分析している ……	5	4	3	2	1	0
⑪ この医行為を通じて、私は充実感や達成感を得ている ……	5	4	3	2	1	0
⑫ この医行為に関して、患者や家族から信頼を得ることができた ……	5	4	3	2	1	0
⑬ 今後、自分がこの医行為を行っていくことに抵抗を感じる ……	5	4	3	2	1	0
⑭ この医行為の実施は、自分が期待していたものとは異なる ……	5	4	3	2	1	0
⑮ この医行為の実施にあたり、医師たちはよき理解者となっている ……	5	4	3	2	1	0
⑯ この医行為を自分が行うことで、医師の業務に良い影響が生じている ……	5	4	3	2	1	0
⑰ 医療チームが共通認識のもとで、この医行為に取り組むことができている ……	5	4	3	2	1	0
⑱ 総合して、この医行為を自分が行うことで医療チームの連携が活性化した ……	5	4	3	2	1	0

質問8. この医行為を行うのは誰が良いと思いますか。あなたの気持ちに最も近いものに○を付けてください。

医師が行う	看護師が行う	どちらでもよい	その他
-------	--------	---------	-----

2. 看護師による先駆的な医行為の取り組みと その効果・スケール適用の試み

分担研究報告書

2.看護師による先駆的医行為の取り組みとその効果・スケール適用の試み

研究代表者：本田 彰子（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）
分担研究者：井上 智子（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）
小池 智子（慶應義塾大学看護医療学部）
洪 愛子（日本看護協会）
佐々木吉子（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）
真田 弘美（東京大学大学院医学系研究科）
藤内 美保（大分県立看護科学大学）
山田 雅子（聖路加看護大学看護実践研究開発センター）
研究協力者：内堀 真弓（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）
川本 祐子（同 上）
矢富有見子（同 上）
山崎 智子（同 上）

50 音順、敬称略

研究要旨

本項では、昨年度の実態調査で先駆的に専門看護師等により医行為が行われている実態を把握した結果を受け、各専門領域で医行為実施に取り組んでいる状況を報告するとともに、看護師による役割拡大の実際を測定するスケールを用いて、その効果を測定した結果を報告する。

創傷管理領域、慢性期・外来期看護領域、在宅期看護領域、急性期看護領域、周術期（麻酔）看護領域、およびプライマリケア領域を専門領域として、この調査に取り掛かった。

専門領域によっては、医行為を特定することが困難であったり、また、スケールを適用できるような実施頻度、対象者を確保することができなかつたりしたため、医行為実施の実際にこのスケールを適用させようとした働きかけの経緯と、現状の課題について考察するにとどまったものもある。

医行為を特定し、実際にスケール適用できたのは、創傷管理領域、慢性期・外来期看護領域、およびプライマリケア領域である。

1) 創傷管理領域

皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する陰圧閉鎖療法の有効性の評価

分担研究者：真田 弘美（東京大学大学院医学系研究科教授）
研究協力者：飯坂 真司（東京大学大学院医学系研究科）
 貝谷 敏子（ 同上 ）
 玉井 奈緒（ 同上 ）
 内藤亜由美（藤沢市民病院）
 溝上 祐子（日本看護協会看護研修センター）
調査協力者：紺家千津子（金沢医科大学看護学部成人看護学分野）
 小林 陽子（東京都健康長寿医療センター）
 津畑亜紀子（新座志木中央総合病院
 戸田中央医科グループ本部看護局）
 西浦 一江（日本赤十字社和歌山医療センター）
 樋口 ミキ（東京歯科大学市川総合病院）
 加瀬 昌子（総合病院国保旭中央病院）
 樋口 浩文（岩手医科大学附属病院）
 千葉 励子（ 同上 ）
 竹之内美樹（JAとりで総合医療センター）
 石川 環（独立行政法人国立病院機構東京病院）
 橋川 和信（神戸大学医学部附属病院）
 大澤沙由理（ 同上 ）
 松本 衣代（ 同上 ）
 黒川 正人（宝塚市立病院）
 黒木亜希子（ 同上 ）

(1) 研究目的

厳しい医療財政と人材不足という医療危機の中で¹⁾、平成19年12月に出された内閣府規制改革会議の第2次答申では、継続可能な医療提供体制の実現のためのスキルミックスを図る方針が政策として示され、看護師の役割拡大は社会的ニーズ貢献には不可欠となってきた。そして、その背景を受け平成22年度「チーム医療推進に関する検討会」において、特定の医行為が実践可能となる新たな看護職の制度化を行うことが決定された²⁾。特定の医行為の実施にあたっては、患者の安全性を担保し、更に医療の効率性が向上することが望まれるが、初めての試みであり、どのよう

な医行為を技術として取り上げるかについては十分に検討されるべきことである。

そこで本研究では、認定看護師へアンケートを実施し、既に臨床で先駆的な試みとして取り組み成果を上げている医行為を抽出した³⁾。先駆的事例として様々な報告があったが、今回は従来医師の裁量のみで限定されてきた創傷処置に着目して技術項目を検討した。

創傷処置に関する技術で記述の多かったものは、外用剤やドレッシング材の選択であった。しかし、これらの処置は既に約90%の皮膚・排泄ケア認定看護師（Wound, Ostomy and Continence Nurse; WOC 看護師）が実践しているとの実態報告があり⁴⁾、コントロール群の

設定が困難で評価は難しいと考えられる。ストーマ周囲皮膚不良肉芽の処置や抜糸、ドレーンの抜去も実践している技術として記述があったが、これらの処置は継続する行為ではないためアウトカムとしての評価が困難であると予測される。外科的デブリードマンや陰圧閉鎖療法は、アウトカム評価は可能であるが、既にデブリードマン技術実践の効果に関しては、平成 20-21 年度厚生労働科学研究費補助金による地域医療基盤開発推進研究事業で報告している⁵⁾。しかし、陰圧閉鎖療法の効果は、解析に必要なデータ数が得られず効果を検証するまでに至らなかった。そのため、本研究では WOC 看護師が実践する陰圧閉鎖療法の有効性を検証することとし、使用器具の違いによるバイアスを避けるため、陰圧閉鎖療法の中でも V. A. C. ATS[®]治療システム K. C. I 株式会社（以下 VAC 療法）を用いた方法に限定して実施する。

陰圧閉鎖療法は、褥瘡創面全体をフィルムで覆う閉鎖環境で陰圧を保ち、125mmHg から 150 mmHg の陰圧で吸引して滲出液をコントロールし局所を管理する方法で⁶⁾、VAC 療法はこの陰圧保持に専用の陰圧維持管理装置を用いる方法である。この VAC 療法の効果に関しては、ランダム化比較試験の報告⁷⁾⁸⁾があり、ドレッシング材を用いた管理に比較して治癒が促進されたと報告され、有効性は高く評価されている。

「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⁹⁾、外科的デブリードマンの施行と同様に、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。この結果より、WOC 看護師が、従来は医師の裁量に限定されていた VAC 療法などの医行為を実践できれば、創傷治癒が促進される可能性が示唆されてきた。すなわち、WOC 看護師が VAC 療法に積極的に参加できることで、治癒

促進効果が期待できる。

本研究の目的は、WOC 看護師が VAC 療法を実施することによる、

- ① 褥瘡の治癒促進効果を検証することである。
- ② 患者 QOL の向上と技術の安全性を評価することである。
- ③ 更に、従来の医師主体の VAC 療法に比較して効率性に優れているかどうか評価することである。
- ④ EQ-5D を用いた QOL 評価で、介入前後の QOL の変化より褥瘡患者におけるアウトカムの評価が可能かどうかを検討することである。

（2）研究方法

① 研究デザイン

施設非ランダム化臨床比較試験

② 対象者

医師の施行する VAC 療法による治療を受けた患者をコントロール群とし、WOC 看護師が実施する VAC 療法による治療を受けた患者を介入群とする。予め施設で介入とコントロールは群分けする。

包含基準：ステージⅢ、Ⅳの褥瘡を保有し VAC 療法の適応を満たすと医師あるいは WOC 看護師が判断し同意の得られた患者。複数保有の場合には重症度の最も高い 1 箇所のみを対象とする。

除外基準：ターミナル期の患者。1 週間未満に治癒した患者は除外とする。

③ 調査期間

調査期間は、平成 22 年 11 月～平成 23 年 12 月とした。

④ 調査項目

コントロール群では、医師の施行する従来通りの VAC 治療の実施とした。介入群では、WOC 看護師が医師による指導を受けた後、医師の指示のもと VAC 療法の技術を実施するこ

とで、コントロール群に比較して、i) 褥瘡の治癒が促進 ii)健康関連 QOL の向上 iii)費用対効果が高い。という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】

- ・褥瘡の治癒

DESIGN-R 総点の経時変化

【Secondary Outcome】

- ・EuroQOL (EQ-5D) (介入時と介入 3 週間後)
EQ-5D は患者評価と医療者評価を原則とするが、患者が評価不可能な場合は家族に代理回答してもらう。家族も不可の場合は医療者の評価のみとする。
- ・費用の算出—医療提供者の視点より、褥瘡治療に要した物材費、人件費、総費用を算出する。算出方法の詳細は表 1 に示す。
- ・安全性の評価
VAC 療法に伴い発生した新たな合併症の有無で評価する。

交絡変数

【病院特性】 病院種類、許可病床数、病床あたり看護師数

【VAC 療法実施者の特性】 医師・看護師経験年数、WOC 看護師経験年数

【患者の身体的特徴】 年齢、褥瘡保有数、看護必要度分類 A、B、血清アルブミン値、ヘモグロビン値、血清 C 反応性蛋白 (CRP)、ブレードンスケール(ベースライン)、性別、褥瘡が発生した施設、褥瘡保有部位、褥瘡の深さ、基礎疾患、褥瘡ハイリスク状態

【ケア要因】 使用した体圧分散寝具の種類

調査項目である EQ-5D は 1990 年に欧州で開発され¹⁰⁾、健康関連 QOL (Health Related Quality of Life; QOL) の尺度として幅広く用いられている調査表である。本邦では 1997 年に日本語版 EQ-5D が翻訳された¹¹⁾。調査票は 5 項目 (移動の程度、身の回りの管理、

ふだんの生活、痛み・不快感、不安・ふさぎ込み) からなる 3 段階選択式回答法と VAS (Visual Analogue Scale) による患者の健康状態の自己評価により構成されている。回答の組み合わせがスコア化 (効用値) され、1 が最上の健康状態、0 が死の状態を表す。本研究では効用値算出に必要な 5 項目法の調査票を用いた。

ブレードンスケールは、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¹²⁾。

DESIGN-R は、褥瘡の重症度を数量化できるツールであり、既に信頼性と妥当性は検証されている^{13) 14)}。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。ブレードンスケールと DESIGN-R の詳細は資料 1、2 を参照。

⑤ 分析方法

コントロール群と介入群による各変数の相違を、カテゴリー変数には 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。

i) 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介入効果の評価

褥瘡の重症度の変化に対する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。VAC 療法技術実施者による技量の相違を調整するために、医師/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。

ii) 費用効果分析

費用効果分析では、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]

ベースラインの患者特性を調整するために、傾向スコアを用いてベースライン特性が同様な症例をマッチングさせた群分けを行った。次に費用と効果をランダムに変化させた増分費用効果比 (Incremental cost effectiveness ratio; ICER) を用いた Propensity Score Bin Bootstrapping を実施した。この解析は、パラメトリックブートストラップ 1,000 回のシミュレーションによる確率的感度分析を実施することで、本研究で得られたデータ母集団の推定を行い、結果の頑健性を確認することが目的である。ICER の算出方法は、介入群の実施する VAC 療法で得られた患者あたりの費用 C_1 から、従来の VAC 療法で得られた費用 C_0 の増分費用 ($\Delta C = C_1 - C_0$)、増分効果 ($\Delta E = E_1 - E_0$)、ICER ($\Delta C / \Delta E$) として算出した。 C_1 と C_0 はそれぞれ介入群とコントロール群の費用であり、 E_1 と E_0 は、介入群とコントロール群の効果である。

Propensity Score Bin Bootstrapping では、患者特性としてベースラインの DESIGN-R 得点を用いた。解析に使用したプロシージャを資料 3 に添付する。

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 (Statistical Analysis System) Ver. 9.1 (SAS Institute Inc. Cary NC, USA) 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。

⑥ 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) を得て実施する。

i) 施設、対象者 (医師・WOC 看護師) に対

する説明と同意取得 (資料 4)

対象となる医師・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う。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する。また、対象者である医師・WOC 看護師の調査施設の施設長と看護部長へも文書にて研究の目的・内容に関する説明を行い、承諾を得る。

ii) 患者に対する説明と同意取得 (資料 5)

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う。

iii) 対象者 (WOC 看護師、患者) における個人情報保護

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。

iv) 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・医師

危険：危険性はない。

・ 患者

危険：VAC 療法は、創部へ影響を与える可能性があるが非観血的であり、VAC 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。WOC 看護師が提供する処置は、文章化された包括指示のもとに行い、患者の安全性には十分留意する。また、医師施行の VAC 療法は通常のケアであり、特に本研究による介入は伴わない。

不快：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、研究の途中でいつでも中断可能なことを説明する。

(3) 結果

①対象施設および技術実施者の特性

対象施設は介入群6施設、コントロール群5施設であった。介入群とコントロール群の施設特性および技術実施者の特性を表2に示す。病院の種類、病床数には群間の差はなかった（順に $p=0.280$ 、 0.879 ）。病床あたり看護師数は、介入群、コントロール群ともに 0.8 ± 0.1 人/床で有意な差はなかった（ $p=0.511$ ）。VAC療法の実施者である介入群看護師経験年数は 18.7 ± 5.2 年、コントロール群医師経験年数は 15.8 ± 8.4 年であり、有意な差はなかった（ $p=0.500$ ）。介入群のWOC看護師経験年数は 7.6 ± 1.3 年であった。

②患者の概要

i) 患者特性

対象患者数の詳細を図1に示す。それぞれの施設で調査期間中に褥瘡深達度D3、4の患者総数は271名であったが、VAC療法の適応外と判断された患者を除き、本研究の対象となった患者は介入群23名、コントロール群11名の34名であった。患者のベースライン情報を表3に示す。平均年齢は介入群で 75.2 ± 9.8 歳、コントロール群は 68.9 ± 16.7 歳で介入群の年齢が高かったが統計的な有意差はなかった（ $p=0.265$ ）。個人が保有している褥瘡数は、介入群では 1.9 ± 1.1 箇所、コントロール群では 1.5 ± 0.5 箇所で有意な差はなかった（ $p=0.114$ ）。看護必要度分類A、Bに有意な差があり、介入群ではコントロール群に比較して看護の必要度が高かった（順に $p=0.013$ 、 0.012 ）。血液データではヘモグロビン値に有意な差があり、介入群では $10.4\pm$

1.5 g/dl、コントロール群では 11.8 ± 2.0 g/dlで介入群が低値であった（ $p=0.027$ ）。ベースライン時のブレデンスケール総点では、介入群は 12.6 ± 2.7 であり、コントロール群の 14.8 ± 3.9 に比較して約2点スコアが低く、より褥瘡発生リスクが高かったが、統計的な有意差はなかった（ $p=0.065$ ）。

性別には両群に差はなかった（ $p=0.271$ ）。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56.5%、90.9%であり最も多かったが両群に有意差はなかった（ $p=0.060$ ）（表4）。

ii) 疾患種類

今回の入院の原因となった疾患を表5に示す。脊椎疾患の項目で有意な差がみられた（ $p=0.045$ ）。

iii) 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6に示す。ベッド上安静と極度な皮膚の脆弱の項目で有意な差があり、介入群ではベッド上安静患者の割合が高く、また極度な皮膚脆弱ありの割合が高かった（順に $p=0.007$ 、 0.017 ）。

iv) 褥瘡の特徴

褥瘡保有部位では、介入群は仙骨の発生が最も多く78.3%で、コントロール群では坐骨結節の発生が45.4%と多く、有意差があった（ $p=0.009$ ）。褥瘡の深達度で比較すると、介入群、コントロール群ともにD4（DESIGN-R分類のD）が82.6%、90.9%と多く有意な差はなかった（ $p=0.601$ ）（表4）。

ベースライン時のDESIGN-R総点と各項目別得点、DESIGN-R総点の経時変化を表7に示す。介入群のベースライン時のDESIGN-R総点は 32.3 ± 10.9 に対して、コントロール群では 25.0 ± 11.0 と介入群で若干得点が高く、褥瘡の重症度が高い傾向にあったが、統計的な有意差はなかった（ $p=0.077$ ）。ポケットのPの項目で有意な差があり、介入群では 13.0 ± 8.4 、コントロール群で 6.8 ± 7.2 であった（ $p=0.042$ ）。

③ ケア要因

使用中の体圧分散寝具の種類は、介入群とコントロール群ともにエア系の使用が多く、100%と81.8%で、有意な差はなかった ($p=0.108$) (表4)。

④ 褥瘡治癒状況とその要因

DESIGN-Rの経時変化(治癒経過)に影響する介入効果

褥瘡の重症度の変化に対する介入効果を検討するために、混合効果モデルを用いた解析を行った。各技術実施者の技量の影響を調整するために、医師/看護師経験年数と単変量解析で有意であったベースライン変数をモデルに含めた解析を行った。モデルに含めたベースライン変数は、看護必要度分類AとB、ブレイデンスコア総点、ヘモグロビン値、脊椎疾患の有無、ベッド上安静と極度な皮膚虚弱の有無、DESIGN-RのポケットPの項目とし、ベースラインのDESIGN-R総点も調整変数として追加した。なお、看護必要度A、Bとベッド上安静のハイリスク状態はブレイデンスケールと相関が認められたため(順に $r=-0.590$ 、 -0.293 、 -0.482)、これらの変数は除外した解析を行った。DESIGN-RのポケットPの項目は有無の2値にカテゴリー化した。その結果、介入群とコントロール群を比較すると、時間と群の交互作用は有意ではなく、DESIGN-Rの経時変化、すなわち褥瘡の治癒促進には差がなかった(交互作用項 $p=0.298$) (図2)。

各時点におけるDESIGN-R総点の群間の差をcontrast statementで検討した結果、0-1週目、1-2週目、2-3週目でそれぞれ群間に有意差はなかった ($p=0.664$ 、 0.102 、 0.263) (図2)。

⑤ 患者効用値

ベースライン効用値と3週間後効用値の比較を表8に示す。介入群のベースラインの効用値は 0.25 ± 0.23 で3週間後は 0.37 ± 0.29

と0.12増加した。コントロール群のベースラインの効用値は 0.33 ± 0.23 で介入群よりも高かったが有意な差はなかった ($p=0.504$)。3週間後は 0.33 ± 0.25 と不変であった。

効用値の変化に対する介入効果を検討するために、混合効果モデルを用いた解析を行った。ベースライン効用値の値を調整変数とした。介入群とコントロール群を比較すると、時間と群の交互作用は有意ではなく、効用値の経時変化には差がなかった(交互作用項 $p=0.178$) (図3)。

⑥ 費用

i) 項目別費用、総費用

治療材料費、VAC療法材料費、体圧分散寝具使用料、人件費、総費用を表9に示す。各費用項目別では体圧分散寝具の費用に有意差があり費用は介入群で $2,013 \pm 378$ 円、コントロール群で $2,072 \pm 790$ 円であったが ($p=0.031$)、金額的には差はなかった。総費用は介入群では $247,544 \pm 70,891$ 円、コントロール群では $274,778 \pm 33,046$ 円と介入群の費用が約3万円少なかったが、統計的な有意差はなかった ($p=0.667$)。

ii) 費用効果分析

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

上記計算方法によりDESIGN-Rを1点減少させるために必要な費用効果分析を実施した結果を表10に示す。DESIGN-Rを1点減少させるために要した費用は、介入群で28,453円であったのに対して、コントロール群では、76,327円であり、介入群の費用対効果がよく、ICERは優位(dominant)な結果であった。

ベースラインのDESIGN-R得点を調整したPropensity Score Bin Bootstrappingでは、ICERが優位である確率は99.1%であり、結果は頑健であった(図4)。

⑦ 安全性の評価

介入群コントロール群ともにVAC療法の実施に伴う合併症の報告はなかった。

(4) 考察

本研究では、現在医師の処置に限定されているVAC療法をWOC看護師が医師の指示のもと主体的に実施することの効果を検証した本邦で初めての報告である。費用効果分析の結果、WOC看護師が主体で実施する介入群では、医師が主体で実施するコントロール群に比較して効率性が高く、臨床導入の価値に値することが示された。

褥瘡の治癒促進と患者QOL向上の効果を比較した結果では、WOC看護師が主体で実施する介入群は医師が主体で実施するコントロール群に比較して、DESIGN-R総点が減少する傾向にあったが、統計的な有意差はなかった。QOLに関して、同様の結果で介入群の効用値はコントロール群に比較して、増加する傾向にあり、つまりQOLが向上していたが、統計的な有意差はなかった。しかし、医師が実施する結果と差のない効果を得ることができ、また安全に実施できることが示唆された。

① 治癒促進の評価

本研究における治癒促進効果は、WOC看護師がVAC療法を主体的に管理できることで、予防を含めた総合的なケアを提供でき、より適切な体圧分散ケアの提供やスタッフ・患者教育を行うことによる褥瘡の治癒促進効果を得ることを根底に据えている。しかしながら、WOC看護師がVAC療法を主体的に実施する介入群と医師がVAC療法を主体的に実施するコントロール群では褥瘡の治癒促進効果には差はなかった。理由としては、今回のデータは介入群がコントロール群に比較して、全身の重症度が高く、かつベースラインの褥瘡の重症度が高い傾向にあったことが挙げられる。

一方で医師が実施する効果とWOCが実施する効果に差がないことより、医師のみの処置

に限定することなく、WOC看護師も低侵襲なVAC療法を主体的に実施できる可能性がある。本研究は、同等性試験のデザインをとっていないため、差がないことが同等であるとは結論づけられず、今後は同等性を検証することが必要である。

② QOL向上の評価

本邦の褥瘡患者においては、QOLを客観的に評価した報告はなく、本研究が褥瘡患者のQOLをアウトカムとして評価した初めての報告である。そのため、本研究で得られた効用値の0.25から0.37の値が深達度D3、4の患者の効用値として妥当であるか比較できるデータはないが、海外ではいくつかの報告がある。Theinらは¹⁵⁾、カナダのMinimum Data Set-Health Status Index; MDS-HSIを用いて褥瘡患者1,498名の効用値を抽出し、ステージII以上の褥瘡を有する患者の効用値は 0.26 ± 0.13 と報告している。また、Cleggらは¹⁶⁾、平均年齢73.2歳の201名に対して実施したスタンダードギャンブルによる測定結果で、褥瘡保有患者は0.59、改善褥瘡0.68、治癒1を報告している¹⁶⁾。Fleurenceは¹⁷⁾、VASで評価した値として、グレード1と2で0.68、グレード3と4で0.36、褥瘡がなく退院した場合は0.8とする効用値を報告している。これらの値と比較しても本研究で得られたD3、4患者の効用値0.25から0.37は近似する値であった。

介入群のベースラインの値はコントロール群に比較して低値であったが、看護必要度A、Bやブレデンスコア総点をみると介入群が重症度の高い患者集団であり、そのことが効用値に影響したと考えられる。

WOC看護師がVAC療法を主体的に実施する介入群と医師がVAC療法を主体的に実施するコントロール群では患者の効用値向上の効果には有意な差はなかったが、ベースラインの効用値を調整した解析の結果、介入群の効用

値はコントロール群に比較して介入後に高くなる傾向にあった。介入群で患者 QOL が向上した理由としては、WOC 看護師は従来から褥瘡管理者として専門的に活動していることから、患者ケアに総合的に関与していることが挙げられ、患者の精神面への支援が大きいことが予測される。同時に、有意な差がなかったことより、これまで医師に限定されていた医行為を WOC 看護師が実施することに対する抵抗感などは少ないと考えられた。

本研究で得られた効用値は、患者評価による値ではなく、家族もしくは医療者による代理回答で得られた値を使用している。褥瘡患者の大半は寝たきりの状態であるため、患者自身による回答が困難であることを考えると、代理者による評価は可能であると考えられた。褥瘡患者においては、従来は治癒を中心としたアウトカムでのみ効果が評価される傾向であったが、最近疼痛の管理など QOL に基づいた患者立脚型アウトカムの重要性が評価されてきている¹⁸⁾¹⁹⁾。EQ-5D の使用は、褥瘡患者のアウトカム評価ツールの一つとして活用できると考えられた。

③ 効率性の評価

褥瘡治療に要した費用を比較した結果、総費用に有意差はないが、介入群ではコントロール群に比較して 3 万円ほど安い費用であった。この結果より、医師が実施する技術と WOC 看護師が実施する技術内容には差はなく、費用への影響もなかったと考えられる。

医師が主体となる場合と WOC が主体となり技術を実施する場合では人件費の単価の違いよりコントロール群で人件費が高くなることが予測された。しかし、予測に反して人件費には有意差はなかった。この理由としては、介入群では、看護師のケア時間がコントロール群の 2 倍要し、費用も 2 倍になっていた。介入群のベースライン褥瘡重症度はコントロール群よりもやや高かったため、そのことがケア時間へ影響していたと考えられる。

費用効果分析の結果では、介入群の費用対効果がよく、介入群では、コントロール群に比較して、DESIGN-R を 1 点減少させるために必要な費用は約 48,000 円削減できており、約 37% の費用の削減であった。

WOC 看護師による VAC 療法の実施は従来の方法に比較して 99.1% が優位な結果であることから、費用が安く効果が高い効率性が高いことが確率的にも支持されたと言え、臨床導入価値の高い技術である。

④ 安全性の評価

両群ともに VAC 療法に伴い発生した合併症の報告はなかった。技術は低侵襲な介入であり、WOC 看護師が実施する場合には医師へ確認して実施することを前提としたことが安全な技術実施につながったと考えられる。また、日本看護協会認定看護師プログラムには、本技術の講義、演習も既に取り入れられており、WOC 看護師は十分な教育を受けていたことが安全な実施につながったと考えられる。

⑤ 臨床への適応と看護師役割拡大への提言

本研究結果の外的妥当性について考察すると、介入群 WOC 看護師の WOC 平均経験年数は 7.6 年であり、ある程度の WOC 看護師の経験年数を有していれば、同様の効果を得ることができると考えられ、その基準を満たす WOC 看護師は多く、普及性は高いと考えられる。

また、今回の介入群対象患者は、平均年齢 75.2 歳と高齢であり、低栄養状態を伴い、ブレイデンスケールのスコアも 12.6 点と治癒の困難なリスクを伴う集団であった。しかし、このようなハイリスクの患者であっても十分効果を得ることは可能であり、WOC 看護師が技術を実践することによる波及効果は極めて高いと考えられる。

⑥ 限界と今後の課題

本研究では、コントロール群を医師が主体として実施した VAC 療法でケアした患者群と定義したが、実際には WOC 看護師がともに介入する

機会が多く、明確な群分けが困難であった。そのため、WOC看護師がVAC療法に全く関与しないコントロール群の対象となる施設数が少なく十分な症例数が得られなかった。得られたデータでは、両群ともに医師とWOC看護師が少なからず関与しており、効果の評価は厳密には分けられない点が限界である。

また、VAC療法を採用している施設も未だ少ないため、調査協力の得られた施設数に制限があり解析に十分なサンプル数が得られなかった。

(5) まとめ

WOC 看護師が主体として VAC 療法を実践した患者を介入群、従来通り医師が主体として実施する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。その結果、

- ① WOC 看護師が主体として実施した群と医師が主体として実施した群の VAC 療法の有効性、安全性には有意な差はなかった。
- ② 従来の医師主体の VAC 療法に比較して、WOC 看護師主体の VAC 療法の実施は効率性が高かった。
- ③ EQ-5D を用いた QOL 評価では、介入前後の QOL の変化を評価でき、褥瘡患者のアウトカム評価としての利用は可能であると考えられた。

(6) 健康危険情報

研究に伴う有害事象の報告はなかった。

(7) 研究発表

- ① 論文発表
平成24年度は論文発表の予定である。
- ② 学会発表
平成23年12月日本看護科学学会 高知
中間経過報告

(8) 知的財産権の出願・登録状況

- ① 特許取得
なし
- ② 実用新案登録
なし
- ③ その他
なし

(9) 文献

- 1) 水巻中正. 医療新生のうねりと力学. In: 医療白書編集委員会, ed. *医療白書 2008 年度版医療崩壊の次に来る新しい波*. 東京: 日本医療企画株式会社; 2008.
- 2) 厚生労働省. 「チーム医療の推進に関する検討会」 報告書. 2010;
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-9.html>. Accessed 11/13, 2011.
- 3) 井上智子. チーム医療推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究. *平成 22 年度総括研究報告書*. 2011.
- 4) 日本 ET/WOC 協会活動調査委員会, . 2008 年日本 ET/WOC 協会会員活動調査報告. *日創傷オーストミー失禁管理会誌*. 2009;13(2):38-47.
- 5) 真田弘美. 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. *厚生労働科学研究補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告書*. 2010.
- 6) 阿曾洋子, 青木和恵, 上出良一, 河合俊宏, 柵瀬信太郎, 杉元雅晴, 杉山みち子, 館正弘, 立花隆夫, 東口高志, 宮下弘子, 渡邊千登世, 中條俊夫, 日本褥瘡学会用語集検討委員会. 日本褥瘡学会で使用用語の定義・解説用語集検討委員会報告(1). *日褥学誌*. 2007;9(2):228-31.
- 7) Witkowski W, Jawien A, Witkiewicz W, Zon B. Initial multi-centre observations upon the effect of a new Topical Negative Pressure device upon patient and clinician

- experience and the treatment of wounds. *Int Wound J*. 2009;6(2):167-74.
- 8) Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las Morenas A, Bergman SB, Williams S, Hamori CA. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg*. 2002;49(1):55-61.
- 9) 溝上祐子, 真田弘美. 褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究2007.
- 10) The EuroQol Group. EuroQol a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
- 11) 日本語版 EuroQol 開発委員会. 日本語版 EuroQol の開発. *医療と社会*. 1998.05 1998;8(1):109-17.
- 12) 真田弘美, 金川克子, 稲垣美智子. 日本語版 Braden Scale の信頼性と妥当性の検討. *金沢大学医療技術短期大学部紀要*. 1992;15:101-05.
- 13) Sanada H, Moriguchi T, Miyachi Y, Ohura T, Nakajo T, Tokunaga K, Fukui M, Sugama J, Kitagawa A. Reliability and validity of DESIGN, a tool that classifies pressure ulcer severity and monitors healing. *J Wound Care*. 2004;13(1):13-8.
- 14) Sanada H, Iizaka S, Matsui Y, Furue M, Tachibana T, Nakayama T, Sugama J, Furuta K, Tachi M, Tokunaga K, Miyachi Y, The Scientific Education Committee of the Japanese Society of Pressure U. Clinical wound assessment using DESIGN-R total score can predict pressure ulcer healing Pooled analysis from two multicenter cohort studies. *Wound Repair Regen*. 2011;19(5):559-67.
- 15) Thein HH, Gomes T, Krahn MD, Wodchis WP. Health status utilities and the impact of pressure ulcers in long-term care residents in Ontario. *Qual Life Res*. 2010;19(1):81-9.
- 16) Clegg JP, Guest JF. Modelling the cost-utility of bio-electric stimulation therapy compared to standard care in the treatment of elderly patients with chronic non-healing wounds in the UK. *Curr Med Res Opin*. 2007;23(4):871-83.
- 17) Fleurence RL. Cost-effectiveness of pressure-relieving devices for the prevention and treatment of pressure ulcers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(3):334-41.
- 18) Gorecki C, Closs SJ, Nixon J, Briggs M. Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review. *J Pain Symptom Manage*. 2011;42(3):443-59.
- 19) Pieper B, Langemo D, Cuddigan J. Pressure ulcer pain: a systematic literature review and national pressure ulcer advisory panel white paper. *Ostomy Wound Manage*. 2009;55(2):16-31.

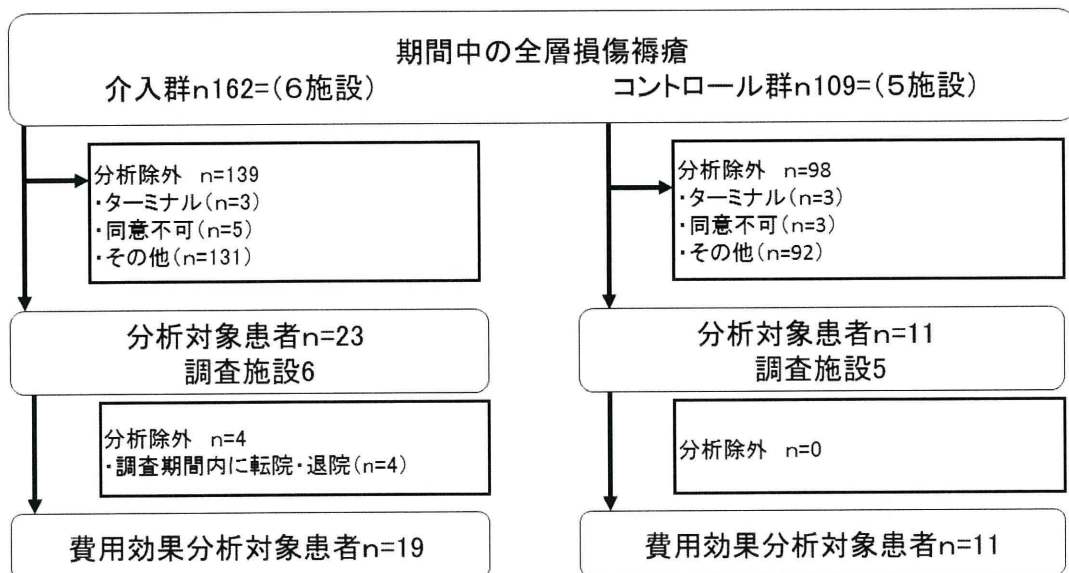


図 1 対象患者

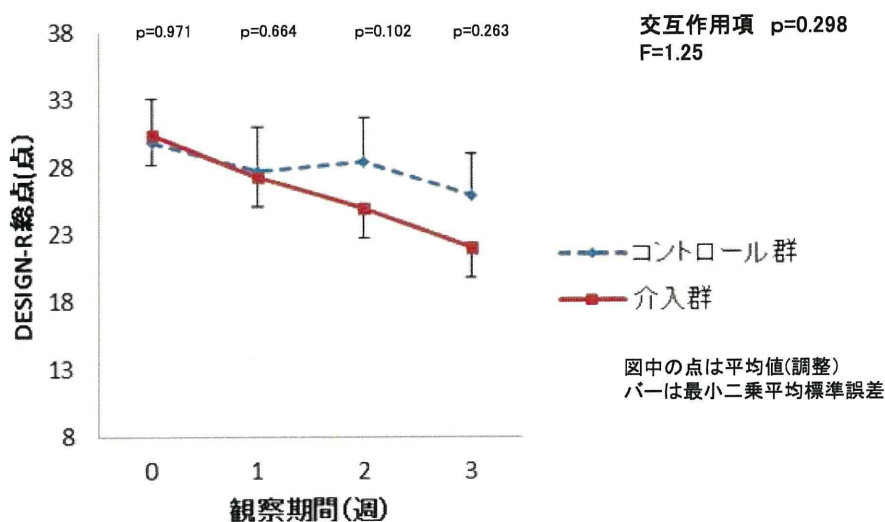


図 2 DESIGN - R 経時変化

褥瘡の重症度の変化に対する介入効果を検討のために実施した混合効果モデル解析の結果を示す。

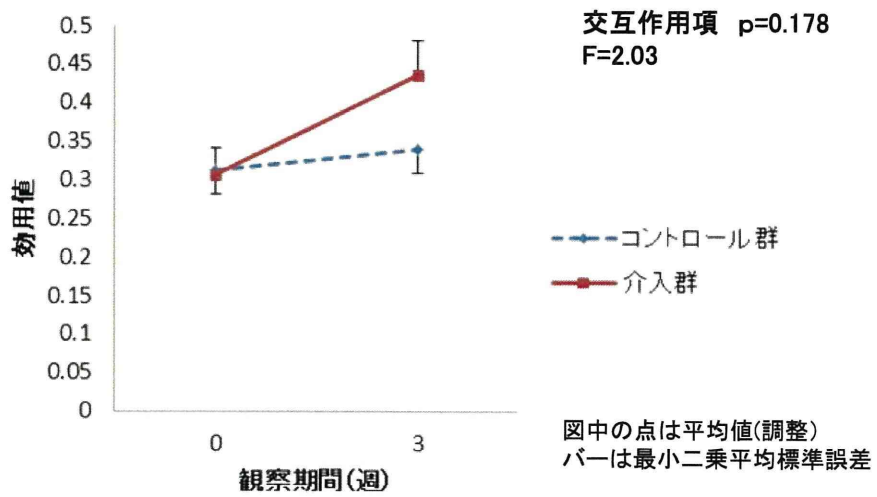


図3 効用値変化の比較

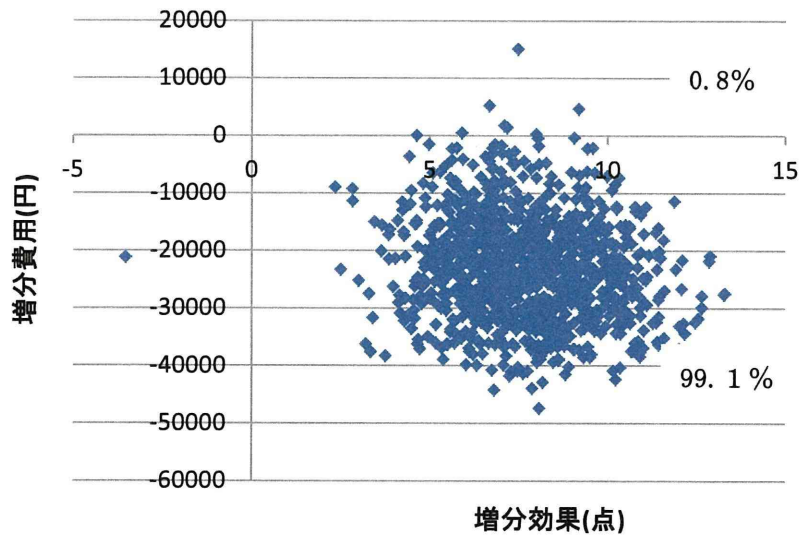


図4 Propensity Score Bin Bootstrapping
1,000回のランダムサンプルによるICERの結果

表 1 算出費用の詳細

費用項目	単価情報源	使用料の推定方法	備考
治療材料費			
局所治療薬剤・ドレッシング	保険償還価格	使用量	
ガーゼ・テープ	市場購入価格	使用量で平均割り	
その他	物品を使用した場合は市場価格	使用量で平均割り	
陰圧閉鎖療法	物品を使用した場合は市場価格 陰圧維持管理装置レンタル料	使用量 @8,800 円/日	
設備費			
体圧分散寝具	各使用予防具の市場購入価格 電気代金の試算は注 1) 参照	1 日使用量を算出	定額法減価償却、耐用年数 5 年
誘発費用			
褥瘡が原因で生じた合併症(感染など)の治療費 介入による有害事象が生じた際の治療費	抗生剤などの使用薬剤の保険償還価格	使用量	
人件費			
(医師、看護師、WOC 看護師、コメディカル)	賃金構造基本統計(平成 23 年度版厚労省統計)平均賃金 * WOC 看護師の賃金は、資格手当として看護師賃金に 3,000 円/月上乗せして試算	褥瘡処置に関わった時間を全て実測	予防のための体位変換などに要した時間は除く
直接非医療費			今回はプログラム評価者の立場から分析を行うため評価しない 介入の有無に関わらず共通する費用であるため今回は含めない
外来通院交通費、家族の交通費、診療施設(土地、建物)・共通サービス(事務部門、その他)、診療施設の準備、燃料など			

注 1) 電気料金 1 kWh 22 円で各使用時間より消費電力を試算

表 2 施設・技術実施者の特性

	介入群 n=6	コントロール群 n=5	p値
病院の種類 n(%)			0.280 [†]
一般病院	5(83.3)	2(40.0)	
一般病院(療養病床あり)	0	1(20.0)	
大学病院及び分院	1(16.7)	2(40.0)	
病床数 平均(±SD)	624±235.9	653.2±369.2	0.879*
病床あたり看護師数	0.8±0.1	0.8±0.1	0.511*
看護師/医師経験年数	18.7±5.2	15.8±8.4	0.500*
WOC経験年数	7.6±1.3	-	

*Student's t-test、[†]Fisher's exact test

表 3 褥瘡患者ベースライン情報 (連続変数)

	介入群 n=23			コントロール群 n=11			p値
	n	平均値	SD	n	平均値	SD	
年齢(歳)	23	75.2	9.8	11	68.9	16.7	0.265
褥瘡保有数	23	1.9	1.1	11	1.5	0.5	0.114
看護必要度分類A	17	2.6	2.2	11	1.0	0.5	0.013
看護必要度分類B	17	9.6	3.3	11	5.8	4.0	0.012
血清アルブミン(g/dl)	23	2.7	0.8	10	3.1	0.8	0.163
ヘモグロビン(g/dl)	23	10.4	1.5	10	11.8	2.0	0.027
血清CRP(mg/dl)	20	4.1	6.4	10	4.5	5.3	0.879
ブレデンスコア総点	23	12.6	2.7	11	14.8	3.9	0.065

データ欠損 n=6(看護必要度分類A、B)n=1(血清アルブミン、ヘモグロビン)n=4(血清CRP)

表 4 褥瘡患者ベースライン情報 (カテゴリー変数)

	介入群 n=23		コントロール群 n=11		p値
	n	(%)	n	(%)	
性別					0.271
男性	11	(47.8)	8	(72.7)	
女性	12	(52.2)	3	(27.3)	
褥瘡発生場所					0.060
他施設	10	(43.5)	1	(9.1)	
在宅	13	(56.5)	10	(90.9)	
褥瘡保有部位					0.009
仙骨	18	(78.3)	3	(27.3)	
坐骨結節	2	(8.7)	5	(45.4)	
大転子	1	(4.3)	1	(9.1)	
腸骨	2	(8.7)	0		
脊椎骨	0		2	(18.2)	
褥瘡の深さ					0.601
D3	2	(8.7)	1	(9.1)	
D4	19	(82.6)	10	(90.9)	
DU	2	(8.7)	0		
体圧分散寝具種類					0.108
エア一系	23	(100.0)	9	(81.8)	
ウレタン系	0		1	(9.1)	
低圧保持	0		1	(9.1)	

表5 患者基礎疾患

項目		介入群 n=23		コントロール群 n=11		p値
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
脳血管系疾患	有	10	(43.5)	2	(18.2)	0.253
	無	13	(56.5)	9	(81.8)	
骨・関節疾患	有	5	(21.7)	0		0.150
	無	18	(78.3)	11	(100.0)	
悪性新生物	有	2	(8.7)	1	(9.1)	1.000
	無	21	(91.3)	10	(90.9)	
感染	有	2	(8.7)	1	(9.1)	1.000
	無	21	(91.3)	10	(90.9)	
認知症	有	2	(8.7)	2	(18.2)	0.580
	無	21	(91.3)	9	(81.8)	
高血圧	有	3	(13.0)	2	(18.2)	1.000
	無	20	(87.0)	9	(81.8)	
高血圧以外の循環器疾患	有	1	(4.3)	2	(18.2)	0.239
	無	22	(95.7)	9	(81.8)	
脊椎疾患	有	4	(17.4)	6	(54.5)	0.045
	無	19	(82.6)	5	(45.5)	
老衰	有	1	(4.3)	0		1.000
	無	22	(95.7)	11	(100.0)	
糖尿病	有	4	(17.4)	2	(18.2)	1.000
	無	19	(82.6)	9	(81.8)	
腎不全	有	1	(4.3)	1	(9.1)	1.000
	無	22	(95.7)	10	(90.9)	
電解質異常	有	0		1	(9.1)	0.324
	無	23	(100.0)	10	(90.9)	
その他	有	6	(26.1)	1	(9.1)	0.384
	無	17	(73.9)	10	(90.9)	

表6 ハイリスク患者ケア加算項目の比較

項目		介入群 n=23		コントロール群 n=11		p値
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
ベッド上安静	有	21	(91.3)	5	(45.5)	0.007
	無	2	(8.7)	6	(54.5)	
ショック状態	有	3	(13.0)	0		0.535
	無	20	(87.0)	11	(100.0)	
重度の末梢循環不全	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
6時間以上の手術(全身麻酔下、特殊体位)	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
強度の下痢の持続	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
極度な皮膚の脆弱(低出生体重児、GVHD、黄疸等)	有	9	(39.1)	0		0.017
	無	14	(60.9)	11	(100.0)	
褥瘡の多発と再発	有	17	(73.9)	9	(81.8)	1.000
	無	6	(26.1)	2	(18.2)	
ハイリスク状態なし	有	0		1	(9.1)	0.324
	無	23	(100.0)	10	(90.9)	

表7 ベースライン DESIGN-R 総点と各項目・各週 DESIGN-R 総点と得点変化

	介入群 n=23						コントロール群 n=11						p値
	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	中央値	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	中央値	
ベースライン総点	23	32.3	10.9	15.0	54.0	30.0	11	25.0	11.0	12.0	53.0	23.0	0.077
E	23	4.3	1.9	1.0	6.0	6.0	11	4.5	1.9	1.0	6.0	6.0	0.831
S	23	7.8	3.4	3.0	15.0	8.0	11	7.6	3.0	3.0	15.0	8.0	0.905
I	23	0.5	0.8	0.0	3.0	0.0	11	0.3	0.9	0.0	3.0	0.0	0.503
G	23	4.6	1.0	3.0	6.0	4.0	11	4.2	2.1	1.0	6.0	5.0	0.581
N	23	2.1	1.6	0.0	6.0	3.0	11	1.6	1.6	0.0	3.0	3.0	0.409
P	23	13.0	8.4	0.0	24.0	12.0	11	6.8	7.2	0.0	24.0	6.0	0.042
1週目総点	23	29.2	10.7	13.0	53.0	28.0	11	23.1	10.2	16.0	52.0	21.0	0.123
2週目総点	22	26.3	11.4	11.0	52.0	24.5	11	23.7	12.4	12.0	52.0	20.0	0.551
3週目総点	19	24.5	11.1	10.0	51.0	23.0	11	21.4	13.1	8.0	51.0	16.0	0.494
得点差(0-1週)	23	3.1	5.4	-5.0	16.0	3.0	11	1.9	5.5	-11.0	10.0	1.0	0.557
得点差(1-2週)	22	2.4	3.5	-2.0	13.0	1.0	11	-0.6	7.4	-18.0	9.0	0.0	0.221
得点差(2-3週)	19	3.3	0.8	0.0	12.0	2.0	11	2.4	2.5	0.0	7.0	2.0	0.619
得点差(0-3週)	19	8.7	7.5	-2.0	28.0	7.0	11	3.6	11.8	-29.0	15.0	6.0	0.218

データ欠損 n=1(2週目総点、得点差1-2週)n=4(3週目総点、得点差2-3週、得点差0-3週)