

図1 ABI (左) と SPP (右) 測定の実際

の判断に基づき、上腕足関節血圧比 (ankle brachial pressure index、ABI)、上腕足趾血圧比 (toe brachial pressure index、TBI)、脈波伝達速度 (pulse wave velocity、PWV) 皮膚組織灌流圧 (skin perfusion pressure、SPP) 等の検査 (図1) を実施し、判断指標とする。それらと皮膚の状態、知覚の状況 (モノフィラメントテスト・音叉等)、身体状態、生活状況をアセスメントし、リスクと予防的ケアの説明を行い、外来で定期的にフォローアップを行う。

なお、介入群の検査の実施に関しては、検査時間は1回20分程度とし、痛みを訴えた場合は速やかに検査を中止する。その他患者の身体状況に十分留意し、調査実施施設内の指針等に則り安全性の確保に努める。

コントロール群へは、医師が診察、評価及び説明を行い、検査は検査室にて検査技師が実施する。検査結果は当日もしくは次の受診日に伝えられる。

③調査内容

対象患者については、患者基礎情報 (主病名、副病名、重症度、ADL、入院の有無、有害事象の有無)、モニタリング及び処置内容、血糖コントロール、血清脂質、足病変に関する自覚症状、皮膚の状態、下肢動脈触知の有無を含めた患者の状況を診療録等の記録物及び実際の診察より収集した。さらに EQ-5D と今回の調査にて開発したスケールである特

定の行為に関する満足度を尋ねる質問紙を外来時に看護師が手渡し、その後データ入力を行う調査者へ直接郵送してもらった。

実施者へは、教育背景や特定の行為の実施頻度などの情報と、実施者が看護師である場合には、さらに特定の行為実施に伴う満足度について尋ねた質問紙より情報を得た。

なお、統計処理・分析は、統計パッケージ SPSS ver20.0 for Windows を用いた。

④倫理的配慮

本研究は、調査実施施設の倫理委員会の承認後、対象者に、研究の趣旨や目的、研究の参加・不参加の自由、途中辞退とそれに伴う不利益がないこと、プライバシーの保護、研究結果の公表等について文書及び口頭にて説明を行い、同意書に署名を得て実施した。収集したデータは鍵のかかる場所に保管し、管理した。

(4) 結果

①対象者の概要 (表1)

今回の調査結果の報告では、現時点で調査への回答が得られている介入群12例、コントロール群5例のデータを分析対象とした。対象者の平均年齢は、介入群 70.6 ± 10.0 歳、コントロール群 63.0 ± 13.2 歳であった。糖尿病の血糖コントロール状態の指標となる HbA1c の平均は、介入群 $6.5 \pm 0.7\%$ 、コントロール群 $7.4 \pm 1.0\%$ であった。診察時の足に

表1 対象者の概要

項目	人数(%)		平均±SD	
	介入群	コントロール群	介入群	コントロール群
	年齢			70.6±10.0
血糖コントロール				
HbA1c			6.5±0.7%	7.4±1.0%
空腹時血糖			148.5±60.4mg/dl	180.0±48.7mg/dl
足診察				
自覚症状有り	1(9.0)	0(0%)		
足病変有り	胼胝 4(36.4) 白癬 8(72.7) 潰瘍 1(9.0) 感染 1(9.0)	胼胝 1(20.0) 白癬 1(20.0)		
血流障害検査値				
ABI(R)			1.1±0.1(n=12)	1.2±0.1(n=5)
ABI(L)			1.1±0.2(n=12)	1.2±0.1(n=5)
TBI(R)			0.7±0.2(n=11)	0.8±0.1(n=5)
TBI(L)			0.7±0.2(n=11)	0.8±0.1(n=5)
PWV(R)			1847.4±348.1cm/s (n=12)	1681.6±170.3cm/s (n=5)
PWV(L)			1943.2±324.1 cm/s (n=11)	1822.2±233.2 cm/s (n=5)

関する自覚症状については、「あり」と回答した者は、介入群1名のみであった。皮膚病変を有する者は介入群では胼胝4名、白癬8名、潰瘍1名、感染1名、コントロール群では胼胝と白癬がそれぞれ1名であった。

なお、今回の調査対象への介入の効果は経過観察中であり、身体的な指標の変化については効果を確認するまでに至っていない。

②スケール適応結果から見た看護師が実施することの効果

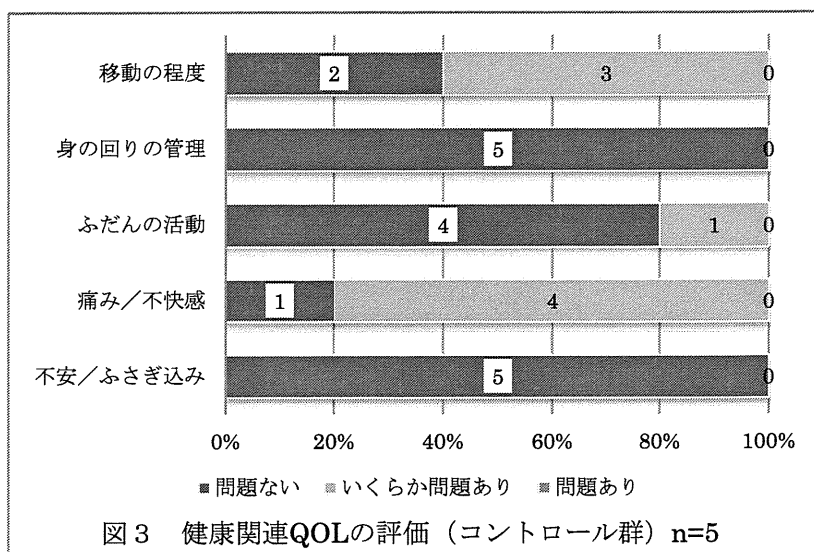
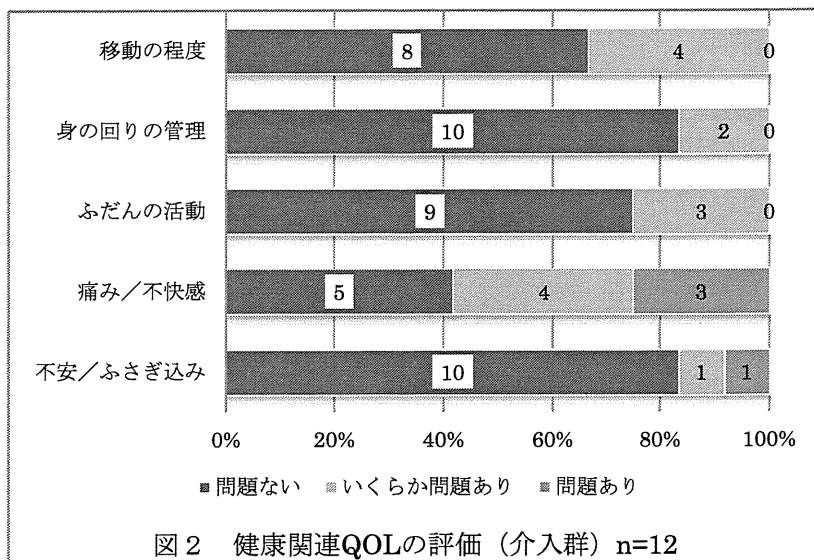
i) 健康関連 QOL の評価 (図2、図3)

移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みに関する5つの質問について、介入群、コントロール群それぞれから得られた回答の割合を図2、3に示した。移動の程度については両群共に「いくらかの問題」を有する者がおり、身の回りの管理については介入群のみで「いくらかの問題」を抱える者がいた。ふだんの活動

については両群共に「いくらかの問題」を有する者がいた。痛みや不快感、不安やふさぎ込む気持ちについては、介入群で「問題あり」と回答した者がいた。検査時の健康状態を尋ねる視覚評価法(想像できる最も良い状態を100、最も悪い状態を0)を用いた調査結果は、介入群は平均72.9±18.1、コントロール群は平均75.0±5.0であった。

ii) 患者満足度の評価 (図4、図5)

今回の調査で取り上げた生理機能検査の実施にあたっての患者満足度について、介入群、コントロール群それぞれに得られた結果を図4、5に示した。介入群においては、看護師が実施することについて、対象患者からは全項目で「満足している」との回答が得られた。コントロール群では「説明のわかりやすさ」や「私のからだや生活を分かってくれている」「希望や望みを聞いてくれた」「他の人にも薦めたい」の3項目において、「どちらとも



いえない」と回答した者がいた。

また、再び同じ行為を受けるなら誰にやってほしいかといった質問については、介入群ではすべての対象者が「看護師」を希望し、コントロール群では1名が「医師」と回答した。

iii) 実施者職務満足度の評価 (図6)

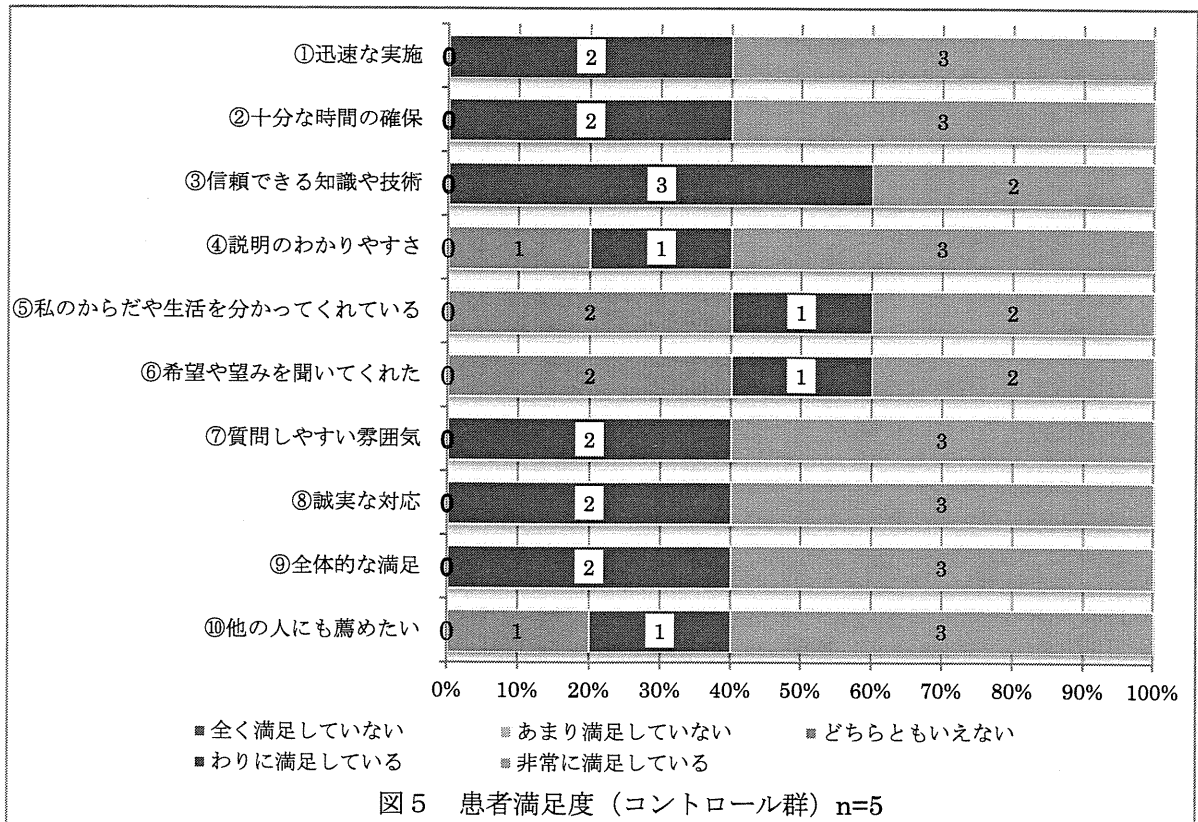
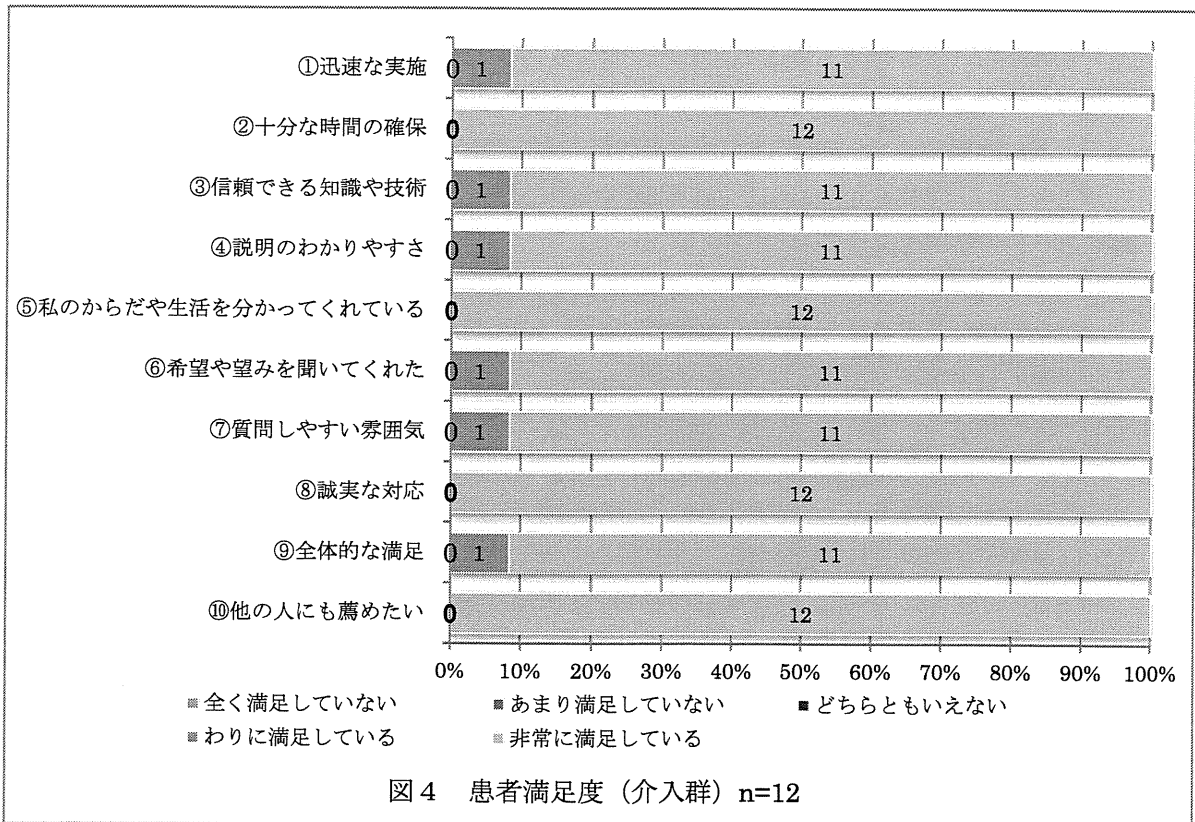
実施に要する時間は、介入群は15~30分、コントロール群は10分~15分であった。看護師の実施に伴う職務満足度(気持ち)についての結果を図6に示した。「必要な物的資源や環境の確保」「適切な時期の実施」「所要時間の適切さ」「わかりやすい説明」「個別性に合わせた実施」「相談しやすい環境作り」「実

施に伴う十分な知識と技術」「リスクの査定」「ケースの評価・分析」「充実感や達成感」「患者・家族からの信頼」「医師の業務への良い影響」「チーム連携」については、すべての患者への特定の行為実施にあたって「非常に当てはまる」との回答を得た。「今後の実施への抵抗」「期待との差」については「全く当てはまらない」との回答を得た。ただし、「ガイドラインやプロトコルの遵守」「医師たちの理解」については「わりに当てはまる」との回答が、「チームでの共通認識」については「どちらともいえない」との回答が見られた。また、患者調査と同様、実施者自身も次回の実施適任者を看護師と回答していた。

iv) 事例から見た看護師実施の効果—適切な判断による足切断リスク回避の事例

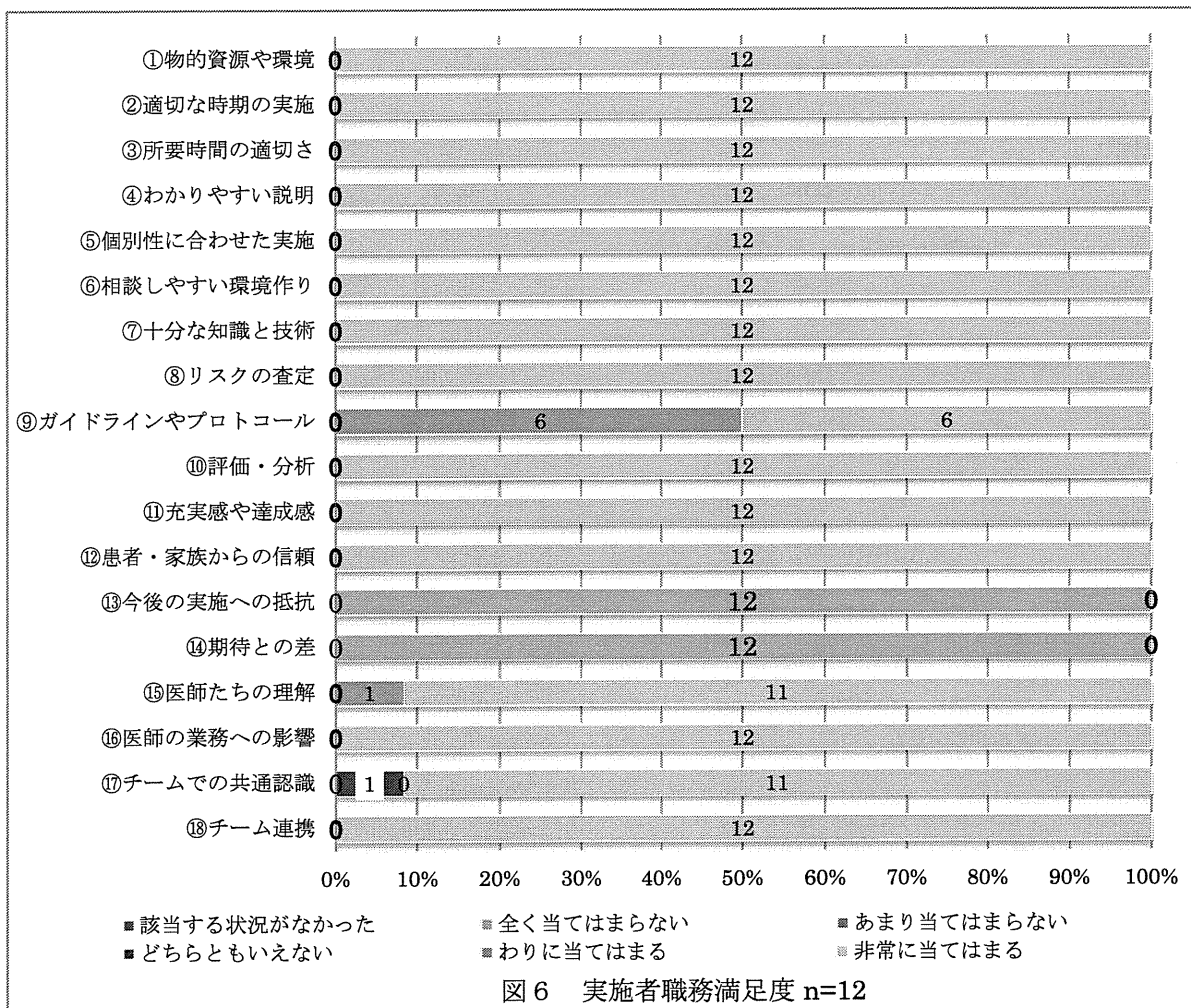
70代の男性。10年前に2

型糖尿病と診断され、インスリン治療中であつた。脊柱管狭窄症により、間欠性歩行がみられる。足病変予防のためにオーダー靴を履いていた。新品の靴による靴擦れから左内果を潰瘍形成。内科主治医よりフットケア依頼と皮膚科受診の調整を依頼された。皮膚科医は、軟膏処方と次回受診は2週間後の受診と診断した。しかし、専門看護師は、足の冷感、皮膚色不良、動脈触知不良の状況、在宅でのセルフケア不足から感染、血流障害、骨髓炎による難治性創傷により下肢切断へと移行する可能性があると判断した。ABIとSPPを評価、さらに血液検査、血管エコー検査結



果から、即日入院の必要性ありと判断した。循環器内科医師による血管拡張、MRIにより骨髄炎と診断され、感染予防のための点滴施

行となった。この事例より、フットケア外来において、専門看護師が適切な時期に適切な検査を行い、リスクの判断をすることは、



早期に専門他科受診を可能とし、足病変の重症化を予防できることが示された。

(5) 考察

①患者の視点から見た看護師が実施する特定の行為の効果

介入群における患者満足度は全体的に高い評価を得た。特に「私のからだや生活を分かってくれている」の質問について、介入群ではすべての人々が「非常に満足している」と回答していた。これにより、看護師が測定された検査結果のみならず、常に患者の言葉に耳を傾け、それをもとにアセスメントし、個々に合わせた情報提供や、患者と共に改善点を見出そうとする関わりを行ってきたことの結果が示されたと言える。看護師のフットケア外来においては、看護師は一方的な指導をするのではなく、その人の足を観て、その人の

足に触れると言う行為で患者を理解しようとする。そのことから患者は看護師に信頼を寄せ、自分の足を看護師に見せたり、手入れを受け入れたりしながら、自分で手入れをしていくことを学ぶ¹⁾。患者が自分を分かってくれる存在として看護師を捉えられることは、看護師との信頼関係の形成を可能にする。信頼関係に基づくサポート体制の基盤構築は、患者が足病変を含めた糖尿病のある生活との調和を見出すために重要²⁾であり、セルフケア向上に向けた患者教育に必要不可欠な要素である。

看護師のフットケア外来において必要時に検査がその場でなされることの効果として、「検査の迅速な実施」への高い評価が挙げられる。移動することなく外来の場で実施されることで患者は検査のために待たされることもなく、検査結果についてもその場ですぐに

説明を聞くことができる。そのため自身の状況の変化をオンタイムで確認することが可能となる。さらに事例にも示されるように、迅速な検査の実施は、速やかで適切な治療を可能とする。それにより、救肢の可能性が拡大する。また、外来の場面での個々の状況に合わせた検査の実施は「説明のわかりやすさ」にもつながり、患者教育における効果的なアプローチと言える。

今回の調査で取り上げた特定の行為である看護師のフットケア外来での生理機能検査の実施は、検査の実施を主目的とする関わりからの着想ではない。患者の生活全般を含めた状況の確認と多角的なアセスメントに基づきフットケアを行っていくために必要に応じて取り入れられてきたものである。そのため看護師の外来での検査実施の方向性は、患者が自分自身の問題解決の手段として現状を知り、なぜ今回の検査が必要か、その検査によって示されるものは何かを明確に理解できることである。それにより必要な生活改善、行動変容に向けた効果的なケアが可能となると考える。

②実施者である看護師の視点から見た特定の行為の可能性

平成 20 年の診療報酬改定において「糖尿病合併症管理料」³⁾が設定され、多くの医療機関で糖尿病足病変ハイリスク要因を有する患者へのフットケアシステムが整備されてきている。看護師によるフットケア外来立ち上げ及び運用上の留意点として、チームの連携の促進、ハイリスク患者の特定、早期発見、悪化の予防のための対策、受け皿の確保、拡大、院内、地域への啓蒙の必要性⁴⁾が示されている。今回の調査で、専門看護師はフットケア外来において、単に他職種が行う行為を譲り受けるのではなく、チームの連携のなか、自身の役割を明確にした取り組みを行っていることが示された。そして自身の役割を明確化にし、他職種と協働することは、フットケ

ア外来継続に必要な人的物的資源の確保や環境の整備につながっていた。

また、実施者としての看護師に重要なことのひとつとして、特定の行為を実施するにあたっての自身の知識・技術の裏付けとなるものの担保が挙げられる。今回の調査において実施者である看護師は、専門看護師として常に自身の知識と技術の向上に努めていた。また十分な知識と技術を基盤に、リスクの査定や自身の行為の評価、分析を行っていた。このことが実際に患者の異常の早期発見、早期治療を可能にし、専門看護師の役割を拡大していた。

今回、実施者の職務満足に関する調査でガイドラインやプロトコールの遵守については「非常に当てはまる」が過半数とならなかった。これは現在用いているプロトコールは慢性疾患看護専門看護師が作成したものであるため、改善・改良しながら適応している。今後はさらに検討を重ねよりよいものとし、看護師の役割拡大への可能性を探る必要性があると考えられる。

また、今後は介入による継続的な変化を確認しながら、身体的な変化、セルフケア実施状況の評価を行っていく必要がある。

引用文献

- 1)米田昭子, 尾崎順子, 入澤智美, 新野澄子: 外来における糖尿病患者へのフットケア 40 例の 5 年間の実践報告, 日本糖尿病教育・看護学会誌, 13: 27-38.
- 2)内堀真弓: 手術を必要とする糖尿病の自己管理再構築に向けたメタ統合による看護支援モデル作成に関する研究, 日本糖尿病教育・看護学会誌, 13: 117-135.
- 3)厚生労働省: 「平成 20 年度診療報酬改定に係る通知等について」, 厚生労働省ホームページ, 2008.
- 4)石本洋子: 看護師によるフットケア外来の実際, プラクティス, 28: 277-286.

3) 在宅期看護領域

開発スケールを在宅期看護領域の医行為へ適応させることに関する課題

分担研究者：山田 雅子（聖路加看護大学）

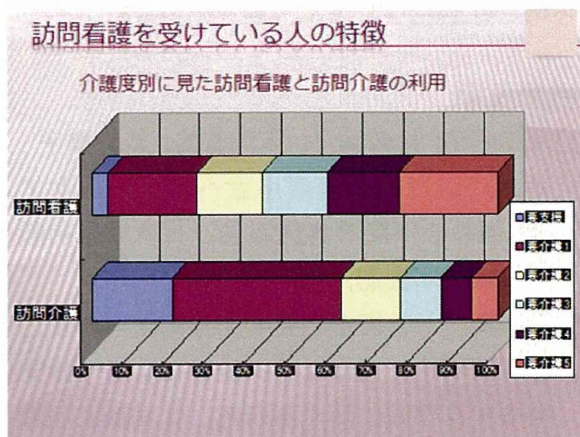
本田 彰子（東京医科歯科大学大学院）

(1) はじめに

本項においては、先駆的医行為の臨床における取り組みとの効果について、開発した測定スケールを適応させた調査結果を報告すべき内容であるが、在宅期看護領域においては、先駆的医行為を特定すること、そして、その実践の効果についてスケールを用いて判定するには適さない臨床状況があると考えられる。よって、ここでは在宅期看護領域における医行為実施を測定することに関する課題について考察することとする。

(2) 在宅療養者の状況

在宅療養者の多くは、介護保険を利用して居宅サービスを利用している高齢者である。高齢者の中でも、要介護度が高くなると、訪問介護、通所介護、通所リハビリテーション等の利用の割合が低くなり、医療的に中重度者対応が可能な訪問看護の利用が高くなる。



図に示すように、訪問看護の利用者は要介護5が1/4を占めている。要介護5の利用者の身体状況の特徴は、歩行できずほぼ寝たきり状態、日常生活においてすべてに介助を要するとともに、栄養摂取・排泄・呼吸機能等

における医療的介入が必要である者が多い。また、身体症状の重篤化に伴い、認知機能障害も加わり、より専門的医療者の介入が必要となる。

(3) 在宅看護領域における医療処置提供

中重度要介護者の持つ疾患は大きく分けると、①加齢に関連した疾患およびその後遺症、②神経難病を主とする難治性の疾患、③がん終末期、である。積極的治療に伴う医療処置ではなく、呼吸・循環の機能維持、適度の栄養補給、四肢の拘縮予防および運動機能の維持、疼痛等症状緩和のような自宅療養維持のための医療行為である。具体的な医療処理は下図に示すような内容である。



これらの医療処置は、医療者が実施することを前提とした行為ではなく、自宅療養で実施できるような医療機器の選定、管理方法の簡素化、本人及び家族への徹底した指導、適切なモニタリング、24時間の療養支援体制の準備を行い、それによる安全性を確保したうえで在宅療養への移行を実施しているものである。

(4) 先行調査等に見る特定の医行為

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「医師と看護師との役割分担と連携の推進に関する研究」(研究代表者太田喜久子) 総括研究報告書 在宅領域に挙げられている分担・連携に関する検討事項は、「看取りの対応」「鎮痛剤等の種類、量の変更及び投与」「排便処置の判断」等であった。また、本研究事業の前年度在宅期領域の取り組みの中で、専門看護師のヒアリングの中から、【薬の選択】【診断・検査】【総合的な判断】【技術提供】の 4 つを挙げたが、その具体的内容は、先の調査で示されたものと一致するものであった。

(5) 実施における医師との連携

在宅における医療処置は、医師が行うものではなく、患者家族が安全に実施するために看護師が指導し、実施における管理体制を作るところからかかわるものであり、他領域における医行為実施、およびその背景や実施体制自体が異なると言える。

看護師の役割拡大を考慮した医行為の選定を行う場合、在宅期領域においては、上記のような療養支援の体制があるため、訪問看護師が行う医行為を特定することが大変困難である。例えば、疼痛緩和の処置に関して、医師の指示による投薬で鎮痛緩和ができない場合には、包括指示で出されている投薬指示の範囲内で看護師の判断で適宜対応するということを行っている。また、通常の訪問看護の中では、療養上の世話の実施も含み、特定の医行為のみを実施するために訪問していることではなく、加えて、専門的にかかわる看護職のみがその行為を実施する体制とはなっていない。

また、スケールの中で医行為を誰が行うことを望むかの項目があるが、訪問看護においては、通常医師が行えない環境要因があり、特定の条件で看護師が行っているということ

はなく、通常の訪問看護業務として医師ではなく看護師が行っているという現状がある。医師の実施が前提となっているような調査内容を在宅期領域に適応させることは困難であると考えられる。

(6) 看護師が実施する医行為の効果測定

医師不在の在宅領域の場で、事前の指示とその場での医師との連絡があり、看護師の観察判断によって、患者の安全安楽を確保する連携の実態が示されていた。医師の判断、および指示の段階から、看護師が実施することを念頭に置いた医師・看護師間の関係性が構築されていることが、在宅期領域の医行為実施の特徴といえる。すなわち、全面的に医行為を看護師が行うことを前提としているのではなく、連携体制を個々の患者において作りながら、その中で実施しているものであり、先駆的、専門的実践能力は、行為自体を行えること技術的能力以上に、医師の診断・処方の効果が、その時々適切に患者におよぶような個別の医療提供体制を作る能力が求められる。

特定する医行為のみを取り出し、それに関する基礎的能力、実践的能力の習得に力を入れるとともに、医行為を実施する体制を包括的にとらえて、安全、安楽に技術提供ができるコーディネータ的役割を抽出することも今後の課題であると考えられる。

(7) 今後の展望

在宅領域の特徴は、病院施設以外で医行為を行うことであるので、専門的・技術的な医行為実施の能力育成に加えて、安全安楽な医行為提供の体制を作る連携調整に関する能力の育成について検討を重ねることが必要であると考えられる。

前年度の調査研究については、次頁に第 16 回聖路加看護学会学術集会(平成 23 年 9 月 24 日)に発表した会議録を掲載する。

在宅看護領域における専門看護師等の医行為提供の実態

○^{たしろ}田代 ^{まり}真理、山田 雅子、内田千佳子（聖路加看護大学）、

本田 彰子（東京医科歯科大学）、吉田千文（千葉県立保健医療大学）

【目的】本研究の目的は、在宅看護領域で専門看護師等が提供している医行為を抽出し、それによって療養者及び家族介護者等に示される効果を明らかにすることである。

【方法】訪問看護に従事している専門・認定看護師、訪問看護経験が豊富な看護職者に面接調査を実施。在宅看護場面で対象者が医行為を提供する際の判断と対応について半構成的面接を行い、語られた内容を記述し質的に分析した。【倫理的配慮】聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を受け実施した（承認番号 10-056）。研究への自由参加、プライバシーの保護、データの匿名性と管理に配慮し、対象者に文書と口頭で説明し、同意を得た。

【結果】1. 対象者は5名、平均年齢43.8歳、訪問看護経験年数は平均10.9年であった。2. 在宅看護領域における医行為として4つのカテゴリーが抽出された。①診察・検査の実施：患者の病状変化に応じて、聴診、触診（直腸診含む）、視診などを実施し、また、尿量測定、酸素飽和度測定、血糖測定や、発熱時の原因究明のための採血なども、その場で必要性を判断し、実施していた。診察・検査結果を医師へ報告すると同時に、症状緩和や病状改善に向けた行為を選択していた。②医療処置・技術の提供：点滴、排便コントロールのための摘便・浣腸、褥創や瘻孔部の治癒に向けた処置、ドレーンチューブの挿入・管理・抜去、酸素流量の調整などを行っていた。これらの医行為は、その必要性を判断し、協働している医師が認めている技術を用いて確実に行っていた。③薬物療法に関する選択：患者の病状変化や生活の中での服薬のしやすさ等を判断し、医師の包括指示のもと、あるいは即時に、医師に対して薬の効果の判断と改善案の提案を行い、患者の症状の安定を目指していた。薬の種類は、下剤・抗生剤・インスリン製剤・副腎皮質ステロイド・外用剤・創傷被覆剤などであり、薬剤の種類、量、方法などを判断していた。④療養に関する総合的な判断：身体状況、療養環境、及びそれまでの経過等からの入院治療必要性の判断や予後予測、患者の病状変化に対応可能な医師の専門領域の判断を行っていた。3. 効果：症状の悪化防止や改善、ADL拡大、希望場所での療養、訪問回数・処置の減少による経済的負担の軽減、介護者の負担軽減、患者・家族の不安軽減といった効果が得られていた。

【考察】在宅看護領域においては患者の病状変化に遭遇した時、医師が不在であることは珍しくない。そのため、看護師は患者に起こっている課題を看護の基盤となる知識に基づきアセスメントし、必要であれば習熟した技術のもとで実施していることを確認した。今回、対象者がとった判断と対応に加え、高い調整能力によって、医師等と円滑なチーム医療の実践につながり、それが、患者・家族の安心に寄与していた。

【結論】本研究によって在宅看護領域における専門看護師等の医行為提供の実態の一部を把握することができた。今後は医行為実施が必要な訪問看護の場の特徴や、実施にまつわる医師等との連携の特徴をさらに分析し、患者家族のQOL向上への影響を見ながら、在宅医療における医師－看護師間の連携の在り方について考察を深めたい。

4) 急性期看護領域

急性期心臓リハビリテーションを必要とする患者のマネジメントおよびプログラム管理の効果測定

研究協力者：川本 祐子（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）

佐々木吉子（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）

研究協力者：北村 愛子（大阪府立泉州救命救急センター、りんくう総合医療センター）

(1) 研究背景

医療を取り巻く環境が一層厳しさを増すなか、患者中心の安全で質の高い医療の実現に向け、医療専門職種が互いの専門性を有効に機能させながら連携するチーム医療の推進が急務の課題となっている。しかしながら、各専門職種の役割や業務範囲は未だ不明瞭な部分も多く、社会や医療現場の情勢に合わせてその役割や業務範囲を再編成することが必須と言える。そのなか、高度な実践能力を有する看護師が、チームの中核となり、これまで以上に責任と裁量を有しながら診療と療養支援に従事することが期待される。

本事業においては、チーム医療の推進における看護師の役割拡大の実態を把握するため、平成 22 年度に専門看護師と認定看護師に対する質問紙調査を実施した¹⁾。急性期領域においては、人工呼吸器管理や薬剤調整に関する取り組みが多く報告された。追加のヒアリング調査などを経て、本研究班は、急性期心臓リハビリテーションにおける運動療法の実施計画とその管理について着目した。

心臓リハビリテーションの有効性は、「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007 年改訂版）」²⁾等に明示されており、運動耐用能の改善や動脈硬化危険因子の是正等の身体的効果のみならず、不安や抑うつ軽減や QOL の改善等の心理的効果、生命予後の改善など、多岐にわたる。

急性期心臓リハビリテーションは、発症後の日常生活動作を安全に行えるようにすることに加え、二次予防に向けた患者・家族への教育などを目標としている。主として入院から退院まで行われ、発症後の臥床安静時期を経た後、合併症の予防に努めながら、徐々に活動範囲と運動量を増やしていく。また、運動療法と並行して、退院後の生活における注意点や胸痛等が生じた際の対処法など、急性期に患者と家族が習得すべき知識や技術の教育、そして、二次予防行動への動機づけを行う。

在院日数が短縮し、入院中に回復に向けた指導時間を十分に確保できない昨今においては、急性期心臓リハビリテーションに関わる協働多職種の連携が不可欠となる。一般的には、医師の裁量により運動処方や医学的管理が行われ、看護師は患者のモニタリングや日常生活支援、教育などを主に担当する。しかしながら、医師の抱える業務内容によっては、リハビリテーションに関わる判断や対応が適時的に行われず、患者に不利益な状況をもたらしうると考えられる。このような状況においては、診療と療養の両面に関わり、且つ高度な実践能力を有する専門看護師が、裁量と責任をもち、心臓リハビリテーションの医学的管理に努めることで、心臓リハビリテーションの効果を医師と同等に維持できるのではないかと期待される。

本研究班では、専門看護師が急性期心臓リ

ハビリテーションの医学的管理を実施する事例を取り上げ、調査を行う。

(2) 研究目的

専門看護師による心臓リハビリテーションのプログラム管理について、医師が管理する場合と同等の安全性を確保し、且つ QOL 改善効果が得られるかどうかを評価する。また、EQ-5D、患者調査票、実施者調査票の使用可能性について検討するための示唆を得ることを本研究の目的とする。

(3) 研究方法

①研究デザイン

前向き非ランダム化臨床比較試験

②対象とする症例

i) 選定基準：

対象施設内で承認を受けたプロトコルに基づき、虚血性心疾患および心臓外科手術後に急性期心臓リハビリテーションの適応となった症例とする。

ii) 除外基準

心臓リハビリテーションの禁忌症例、呼吸不全や出血傾向、重症感染症、精神障害などを伴う症例などは除外する。

iii) 実施体制

対象施設では、院内プロトコルに基づき、医師または専門看護師が心臓リハビリテーションの適応性判断やリスク評価を行い、運動プログラム内容選択や開始時期の決定を行い、病棟看護師および理学療法士に伝える。

その後、病棟看護師が患者や家族に心臓リハビリテーションのインフォームドコンセントを行い、療養管理、教育指導、経過評価を行う。また、運動療法は、病棟看護師と理学療法士が協働し、プロトコルに示された進行基準および Stage Clear 基準（臨床指標）で患者の状態を評価しながら実施する。

その過程で患者の状態が Stage clear 基準

に該当した場合、病棟看護師は医師または専門看護師に相談し、運動の継続や運動内容の再考について判断を求める。

Stage clear 基準とは、対象施設において心臓リハビリテーションの継続判断に用いる評価基準であり院内プロトコルに明記されている。具体的には、自覚症状（共通・呼吸困難・動悸・めまい・息切れなど）や心拍数 120 回/分（基本心拍数の 20-30 上昇）、不整脈（Lown 分類 2 度以上）、心電図変化（1 mm 以上の ST 低下、2 mm 以上の ST 上昇）、収縮期血圧 30mmhg 以上の上昇、拡張期血圧 20mmhg 以上の低下、Brog 指数 14 以上などについて有無を確認する。上記の基準は、心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007 年改訂版）²⁾等に基づいて設定されている。

iv) 介入群および対照群について

本研究では、同一施設内に対照群を設ける。専門看護師が介入する群と医師が主導で行う群を同時期に設けた場合、患者の混乱や不安の増強等を招く恐れがある。そのため、各群の観測時期を区切り、介入群と対照群が同時期に実施されないよう配慮した。なお、両群の観測時期の違いは、1~2 週間程度である。

a. 介入群：専門看護師群（CNS 群）

心臓リハビリテーションの適応性やリスク評価、運動プログラムの選択および開始の決定を行う。また、運動プログラムの実施において患者の状態が Stage Clear 基準に該当した場合、継続判断や内容再考に関する相談を受けて、病棟看護師や理学療法士に継続や中断の決定およびプログラム内容の変更等について伝える。

b. 対照群：医師群（MD 群）

CNS 群と同様の内容を医師が行う。

④調査方法

院内プロトコルに基づいて実践する過程で、患者に対しては質問紙調査と診療録調査を行

い、心臓リハビリテーションのプログラム実施者に対しては質問紙調査を行う。

⑤調査内容

i) 従属変数

a. 患者関連

運動プログラムの中止基準の該当状況や有害事象の有無、QOL、患者満足度などについて調査する。

QOL調査は、日本語版 EuroQol (EQ-5D)³⁾を用いる。EQ-5Dは、「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動」、「痛み／不快感」、「不安／ふさぎ込み」の5項目について、各々3段階の回答から最もよく当てはまるものを選択する。その回答の組み合わせにより、換算表から効用値が求められ、1は「完全な健康」、0は「死」とする。また、視覚評価法（以下、VASと示す）も含まれており、垂直に引かれた長さ20cmの線上に0～100までの目盛りが表示され、100は「想像できる最も良い健康状態」、0は「想像できる最も悪い健康状態」とする。

患者満足度については、本事業で作成した患者調査票（前掲の1-資料2）を用いる。この調査票は、「医療者の即時的な対応」、「実施者の能力」などの10概念10項目の質問に加え、再び同じ医行為を受ける場合に希望する実施者の職種について問う。

この調査票は、実施者が患者と対面して実践する特定の行為を評価する内容であるため、本事例のように運動療法の実施計画とその管理は専門看護師であるが、直接患者と接する実施者が病棟看護師である場合には、直接的に専門看護師の実践に対する患者満足度は測れない。しかしながら、病棟看護師が運動プログラムを実践する過程で、医師や専門看護師の判断を仰ぎながら行うことを踏まえ、間接的に患者満足度へ影響を及ぼしうると考え、本研究においても患者調査票を採用した。

なお、MD群9名のうち5名に対しては、

内容妥当性の検討のため、患者調査票（コントロール群用、前掲1-資料3）を便宜的に使用する。

b. 実施者関連

職務満足度、今後の実施に対する考えなどについて調査する。

職務満足度は、本事業で作成した実施者調査票（前掲の1-資料4）を用いる。この調査票は、実施者の背景や実施状況に関する質問に加え、「実施環境の整備」や「リスクの回避」などの16概念18項目に対して各々6段階で回答する。また、当該医行為の実施者として相応しいと思われる職種について問う。

前述の患者調査票と同様に、この調査票は、実施者が患者と対面して実践する特定行為を評価する内容である。本事例のように判断は専門看護師であるが、患者に直接的に実施するのは病棟看護師である場合には、病棟看護師の職務満足度を測定することで専門看護師の介入による影響が反映されうると考え、本研究でも実施者調査票を採用した。

MD群を担当する医師に対しては、資料1に示す調査票を用いて、運動プログラムの実施計画と医学的管理は、誰が実施するのが望ましいのかを問う。

ii) 交絡因子

a. 患者属性

性別、年齢、主疾患、副病名、急性期治療内容（冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション、薬物療法など）、生活習慣の特徴（運動、食事、喫煙、飲酒）、主訴、生活習慣病（高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満）の有無、運動処方内容、運動耐用量（6分歩行テスト）、血液検査データ（血糖、糖化ヘモグロビン、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、脳性ナトリウム利尿ペプチド、C反応性蛋白）、心臓リハビリテーションの実施日数など

b. 実施者属性

教育背景、心臓リハビリテーションの実施頻度、経験年数、所要時間、コンサルテーション状況など

⑥分析方法

統計処理には、SPSSver.18を用いた。

⑦倫理的配慮

本研究は、対象施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

対象となる患者・看護師・医師に対して、研究の目的、調査内容、自由意思に基づく参加および辞退が可能であること、プライバシーの保護、研究結果の公表等について文書および口頭にて説明し、同意を得た。

また、データの収集・保管においては、連結可能匿名化の方法を採用し、匿名化された状態で対象施設外に保管した。連結作業は、対象施設に属する研究者が施設内で行う場合に限る。

(4) 結果

①対象者の概要 (表1)

本研究における対象者数は、CNS群6名、MD群9名であった。平均年齢は、CNS群が65.2±13.3歳、MD群が77.9±10.9歳であった。主な疾患名は、全体的に急性心筋梗塞が多かった。表1への記載は無いが、両群ともに主疾患以外にも循環器系の疾患を複数合併していた。主な治療法は、経皮的冠動脈インターベンションを行った事例あるいは薬物療法のみ行った事例が多かった。冠危険因子の保有については、CNS群では高血圧が1名該当し、MD群では高血圧、糖尿病、高脂血症のいずれも3名ずつ該当した。

なお、両群ともに対象者数が少ないことから、有意差検定による群間比較は行っていない。

②プログラム管理者の概要

CNS群を担当した急性・重症患者看護専門看護師は1名、心臓リハビリテーションに従事する期間は7年、うち現在のようにプロトコルに基づいて裁量と責任を有しながら活動した期

間は4年であり、実施頻度は毎日であった。

MD群を担当した循環器科医師は7名であり、心臓リハビリテーションに従事する期間は平均4.9±3.8年であった。実施頻度は毎日が2名、週2~3回が3名、月2~3回が1名、年1回程度が1名であった。

③心臓リハビリテーションの実施状況 (表2)

心臓リハビリテーションの開始時に示された運動プログラムの内訳は、7日間を目安に行うコースが全体で最も多く、次いで2週間コース、3週間コースであった。

実際に行ったりハビリの平均回数は、CNS群が13.3±4.9回、MD群が14.9±9.7回であった。当初の運動プログラム日数より増減した日数は、CNS群が平均0.5±9.2日、MD群が平均5.2±7.2日であった。Stage Clear 基準に該当した(リハビリの継続および内容の再考を行った)平均回数は、CNS群が0.5±0.8回、医師群が2.6±4.2回であった。プログラム管理者である専門看護師あるいは医師が、プログラムの実施者である病棟看護師とプログラム内容について相談をした平均回数は、CNS群が3.0±2.5回、MD群が2.1±2.9回であった。運動中の自覚症状や血圧などの身体症状の変化により、該当日の運動プログラムを遂行できなかった(中断)回数は、CNS群が0回、MD群が平均0.9±1.5回であった。

④有害事象の有無

両群ともに、心臓リハビリテーションの実施に伴う有害事象の発生は見られなかった。

⑤プログラム前後におけるQOLの変化 (表3)

プログラム前後に実施したEQ-5Dについて、5項目法より得られた効用値およびVASより得られた結果を表3に示す。

効用値およびVASともに、プログラム開始前はCNS群の方が低く、プログラム終了後はCNS群の方が高い値を示した。また、CNS群の方がプログラム前後の値の増加幅は大きかった。

⑤患者満足度 (図1、図2、図3)

いずれの群も、「あまり満足していない」や「全く満足していない」という回答は無かった。

CNS群では、概ね「非常に満足している」または「わりに満足している」という回答が占め、「個別性の理解」と「総合的満足」において「どちらともいえない」という回答が少数見られた。

MD群のうち通常の患者調査票を用いた4名については、「医療者の即時的な対応」、「適切な所要時間」、「実施者の能力」、「有効な情報提供」、「患者の全人的理解」「実施者への信頼」の6項目で「どちらともいえない」という回答が含まれた。

MD群のうち、コントロール群用の患者調査票を使用した5名については、「有効な情報提供」および「患者の全人的理解」において「どちらともいえない」という回答が含まれた他は、「非常に満足している」または「わりに満足している」と答えた。

⑥実施者の職務満足

プログラムの実施を担当する病棟看護師に対して、職務満足等について尋ねた結果を図4および図5に示す。専門看護師が介入するCNS群では、「有効な情報提供」、「個別性に合わせた実施」、「チームの共通認識による実施」において「非常に当てはまる」という回答がみられた。否定的な表現を含む「今後の実施への抵抗」および「期待との差異」については、「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」を選択していた。

一方、医師が介入するMD群では、「物的資源や環境整備の充足」、「ガイドラインやプロトコルの遵守」、「チームの共通認識による実施」において「非常に当てはまる」と回答した。否定的な表現を含む「今後の実施への抵抗」および「期待との差異」については、「わりに当てはまる」と回答した者が数名いた。

⑦実施者についての考え

再びプログラムを受ける場合に、患者が、プログラム実施者として希望した職種を図6に

示す。全体的に、「どちらでもよい」という回答が最も多く、次いで「看護師が行う」を選択した者が多かった。一方、「医師が行う」と答えたのは、MD群（コントロール群用調査票を用いた集団）の1名のみであった。

望ましい実施者について、病棟看護師に尋ねた結果を図7に示す。「看護師が行う」を選択した者が全体の半数を超え、次いで「どちらでもよい」という回答が多かった。

心臓リハビリテーションにおける運動療法の運動療法の実施計画およびその医学的管理の望ましい実施者について、医師に尋ねた結果を図8に示す。

運動療法の実施計画については、「どちらでもよい」を選択するものが最も多く、次いで「看護師が行う」であった。運動プログラムの管理については、「どちらでもよい」、「看護師が行う」、「医師が行う」という回答が同率で挙げられた。

(5) 考察

①専門看護師による心臓リハビリテーション管理の安全性および効率性の評価

本研究の対象施設では、心臓リハビリテーションの運動療法の実施計画とプログラム管理を医師のみならず専門看護師が行うことを想定してプロトコルが作成・運用されており、それに基づいて実践した数年にわたる実績がある。そのため、本研究における専門看護師には、心臓リハビリテーション管理において、経験と知識の蓄積に基づく高い判断能力が備わっていることが推察される。

本研究では、いずれの群も心臓リハビリテーションに伴う有害事象が生じなかったことから、安全管理の面で、医師に劣らないと考えられる。それは、同一のプロトコルを用いることで、判断基準（臨床指標）が共有され、安全性が確保されていると考えられる。

また、実施状況に着目すると、専門看護師が

プログラム管理を行ったCNS群の方が、医師が介入したMD群に比べて、病棟看護師と相談を行った回数が多く、Stage Clear基準に該当した回数や運動療法の中断回数は少なく、結果的に当初の予測より少ない日数でリハビリテーションを終えて退院している。症例数が少なく、群間比較ができていないため、対象患者の元々の重症度や患者特性に差がある可能性は否定できないが、専門看護師の介入により、病棟看護師との連携が図れ、適時的に患者の状態を判断することにより、患者のリハビリテーションの進行に遅れを生じさせることなく安全に行えたと考えられる。

②専門看護師のプログラム管理によるQOL改善効果の評価

EQ-5Dの効用値およびVASスコアの両結果において、専門看護師が介入したCNS群の方がMD群よりもベースラインが低かったにもかかわらず、QOL改善効果が見られた。この結果は、心臓リハビリテーションを開始する直前の状態をベースラインとして、心臓リハビリテーションの終了時と比較しており、短期間での効果をみている。ベースラインの値について先行研究との比較を試みたが、回復期リハビリテーションに関する報告⁴⁾はあるものの、急性期におけるEQ-5Dのベースラインについて示す報告はなかった。QOL改善効果の交絡因子としてCNS群の平均年齢がMD群と比較して低いことが考えられたが、年齢の違いによる影響は受けないという報告⁵⁾がある。以上のことから、今回の観測時期である急性期においては、専門看護師が介入する方が、医師が介入する場合と比較して、QOL改善効果がある可能性が示唆された。しかしながら、心臓リハビリテーションによる長期的なQOL改善効果については、さらなる追跡調査が必要である。

③患者満足や職務満足の評価

患者満足度および職務満足度は、様々な交絡因子の影響を受けた結果を示すため、特定の要

素による効果を判定することが困難であると言われている⁷⁾。そのため、今回得られた結果についても、判断を下す専門看護師の影響のみならず、実施者である病棟看護師の特性や環境要因等によっても結果が左右された可能性はある。しかしながら、患者満足度に関しては、全群ともに満足していると示した回答が多いものの、CNS群に比べ、MD群の方が「どちらともいえない」と回答した割合が多かった。これにより、専門看護師の介入が患者満足に何らかの良い影響を与えていることが推察された。

一方で、職務満足については、両群ともに明らかな差は見られなかったが、「今後の実施への抵抗」や「期待との差異」において、専門看護師が介入した方が肯定的に捉えられていた。このことにより、専門看護師の介入により、連携する病棟看護師の実践において良い影響を及ぼしていると考えられた。

④心臓リハビリテーションにおける専門看護師のプログラム管理者としての可能性

プログラム管理の望ましい実施者について、医師に尋ねた結果より、専門看護師がプロトコルに基づいてプログラム管理を行うことは、チーム内の理解が得られていると推察される。それは、安全性や効率性、急性期におけるQOLの改善効果等でも示した通り、専門看護師が介入することによる優れた効果が示されていることが、チーム内でのコンセンサスを得る根拠となっていると考える。今後、さらに実績と効果の検証を積み重ねることにより、専門看護師による心臓リハビリテーションの管理が、看護師の役割拡大として普及する可能性が示唆された。

⑤研究の限界

本研究の調査期間で得られた症例数が少なく、今回得られた結果について、統計的な有意差を検証するに至らなかった。

また、心臓リハビリテーションは、多職種の連携により遂行しているため、専門看護師の単

独の効果としては明確に示すことができない。そのため、専門看護師が介入することによるチーム全体の成果として、今回の結果を捉える必要がある。

(6) 結論

専門看護師による心臓リハビリテーションのプログラム管理においては、医師に劣らない安全性が確保できており、急性期におけるQOLの改善効果が認められた。

EQ-5Dは、心臓リハビリテーションのプログラム管理についてのQOL改善効果を測定する尺度として活用できると考えられた。しかしながら、長期間の観測における使用可能性については、今後も検討が必要である。

患者調査票および実施者調査票は、専門看護師の介入による間接的な影響を示すことは可能であると考えられた。

本研究は、第31回日本看護科学学会にて中間報告を行った。また、本研究の成果は、学会等で公表する予定である。

参考文献

- 1)井上智子(研究代表者).チーム医療の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.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平成22年度総括研究報告書. 2011.3
- 2)野原隆司(研究班長).循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2006年度合同研究班報告),心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2007年改訂版).日本循環器学会.ホームページ公開
- 3)日本語版 EuroQol 開発委員会.日本語版 EuroQol の開発.医療と社会. 8(1):109-17, 1998
- 4)Austin J, Williams R, Ross L, et al. Randomised controlled trial of cardiac rehabilitation in elderly patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2005 16; 7(3):411-417
- 5)Marchionni N, Fattirolo F, Fumagalli S, et al. Improved exercise tolerance and quality of life with cardiac rehabilitation of older patients after myocardial infarction: results of a randomized, controlled trial. Circulation. 2003; 107:2201-2206
- 7)AB Hamric, J A Spross, CM Hanson. Outcomes evaluation and Performance Improvement: An Integrative Review of Research on Advanced Practice Nursing. Advanced Practice Nursing: an integrative approach-fourth edition. Sanders. 2008

表1 対象者の概要

	CNS群 n=6	MD群 n=9
	mean±SD	mean±SD
年齢	65.2±13.3	77.9±10.9
	N(%)	N(%)
性別		
男性	4(66.7)	7(77.8)
女性	2(33.3)	2(22.2)
主疾患名		
急性心筋梗塞	1(16.7)	4(44.4)
大動脈弁狭窄症	0	2(22.2)
弁閉鎖不全症	1(16.7)	0
うっ血性心不全	2(33.3)	1(11.1)
解離性大動脈瘤	1(16.7)	1(11.1)
その他	1(16.7)	1(11.1)
治療歴		
経皮的冠動脈インターベンション	1(16.7)	4(44.4)
大動脈弁置換術	1(16.7)	1(11.1)
冠動脈バイパス術	1(16.7)	0
薬物療法のみ	3(50.0)	3(33.3)
その他	0	1(11.1)
冠危険因子の保有		
高血圧	1(16.7)	3(33.3)
糖尿病	0	3(33.3)
高脂血症	0	3(33.3)
肥満	0	0

表2 心臓リハビリテーションの実施状況

	CNS群 n=6	MD群 n=9
	N(%)	N(%)
運動処方内容		
5日間コース	0	2(22.2)
7日間コース	3(50.0)	4(44.4)
2週間コース	1(16.7)	2(22.2)
3週間コース	2(33.3)	1(11.1)
実施状況	mean±SD	mean±SD
リハビリ回数	13.3±4.9	14.9±9.7
予定日数からの増減	0.5±9.2	5.2±7.2
Stage Clear 基準の該当回数	0.5±0.8	2.6±4.2
相談回数	3.0±2.5	2.1±2.9
プログラムの中断回数	0	0.9±1.5
有害事象の有無	なし	なし

表3 プログラム前後におけるQOLの変化

	CNS群 n=6	MD群 n=9
	mean±SD	mean±SD
効用値		
プログラム開始前	0.06±0.33	0.37±0.38
プログラム終了時	0.77±0.18	0.66±0.30
増加幅	0.71±0.27	0.28±0.30
VAS		
プログラム開始前	38.17±7.49	47.78±12.02
プログラム終了時	81.67±16.33	73.67±19.29
増加幅	43.50±16.66	25.89±23.31

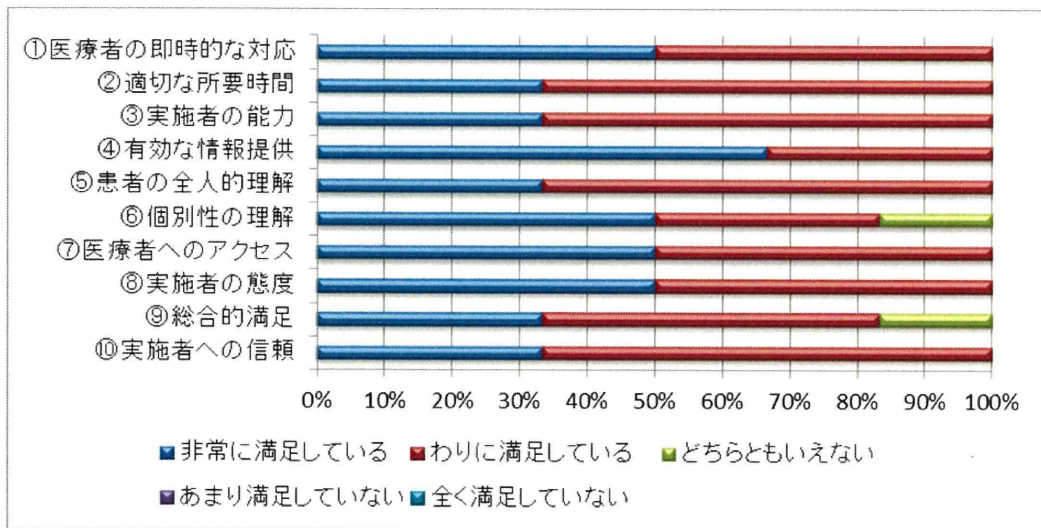


図1 CNS群の患者満足度 (n=6)

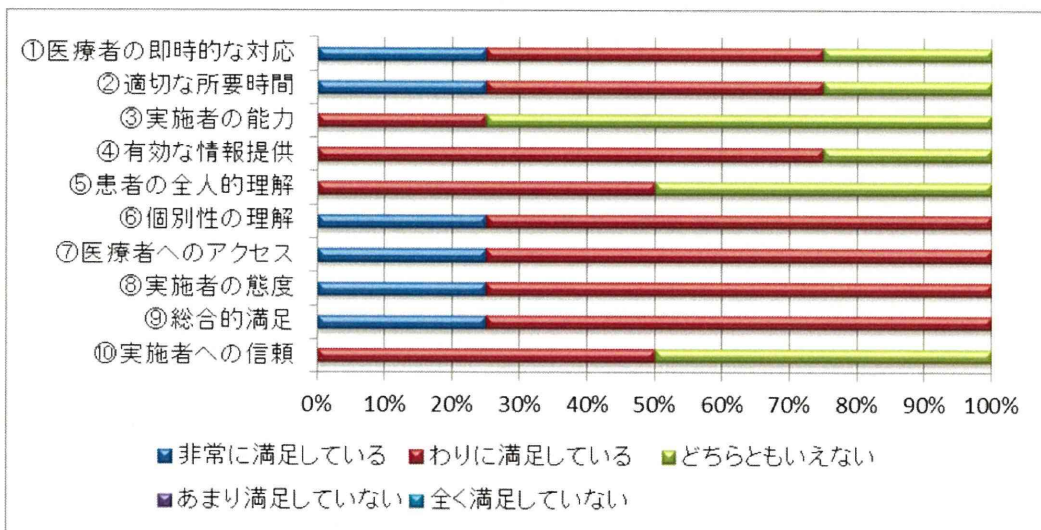


図2 MD群の患者満足度 (n=4)

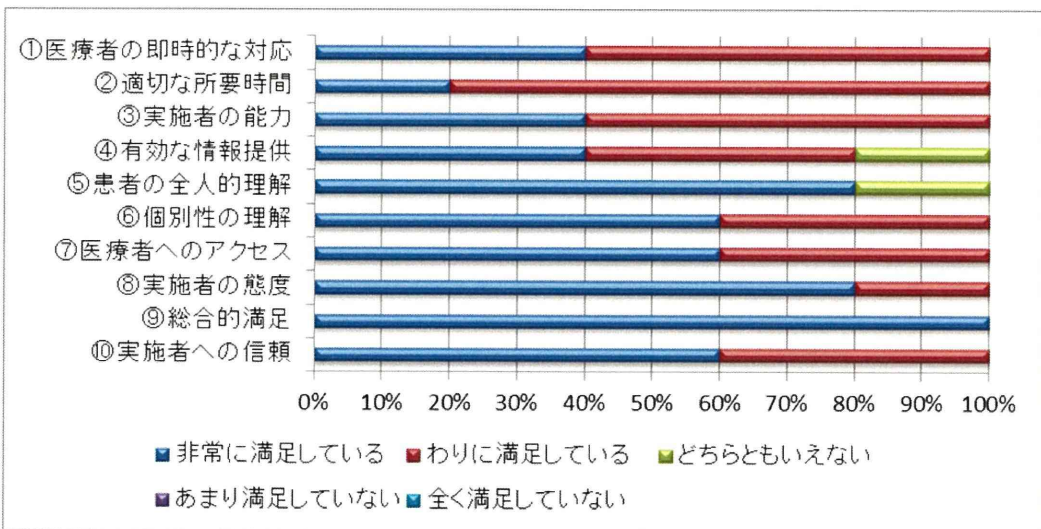


図3 MD群 (コントロール群用の調査票を使用した群)の患者満足度 (n=5)

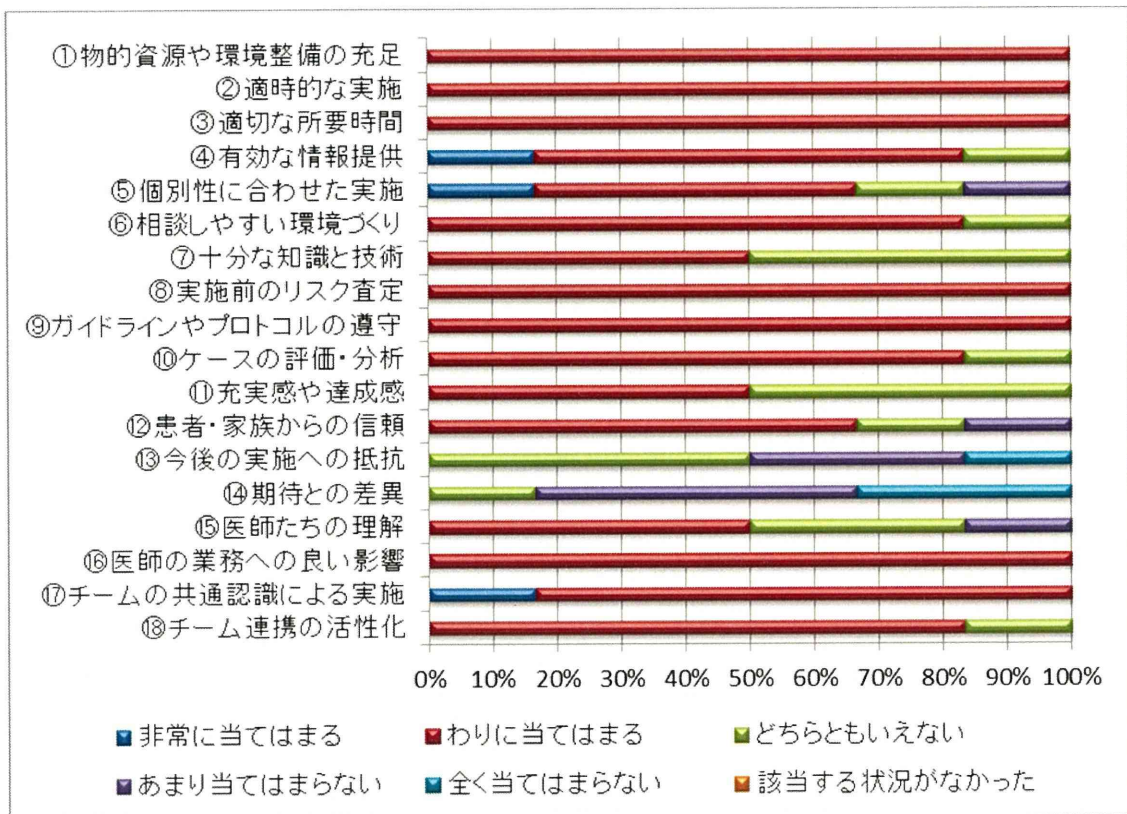


図4 CNS 群のプログラムを実施した看護師の職務満足度 (n=6)

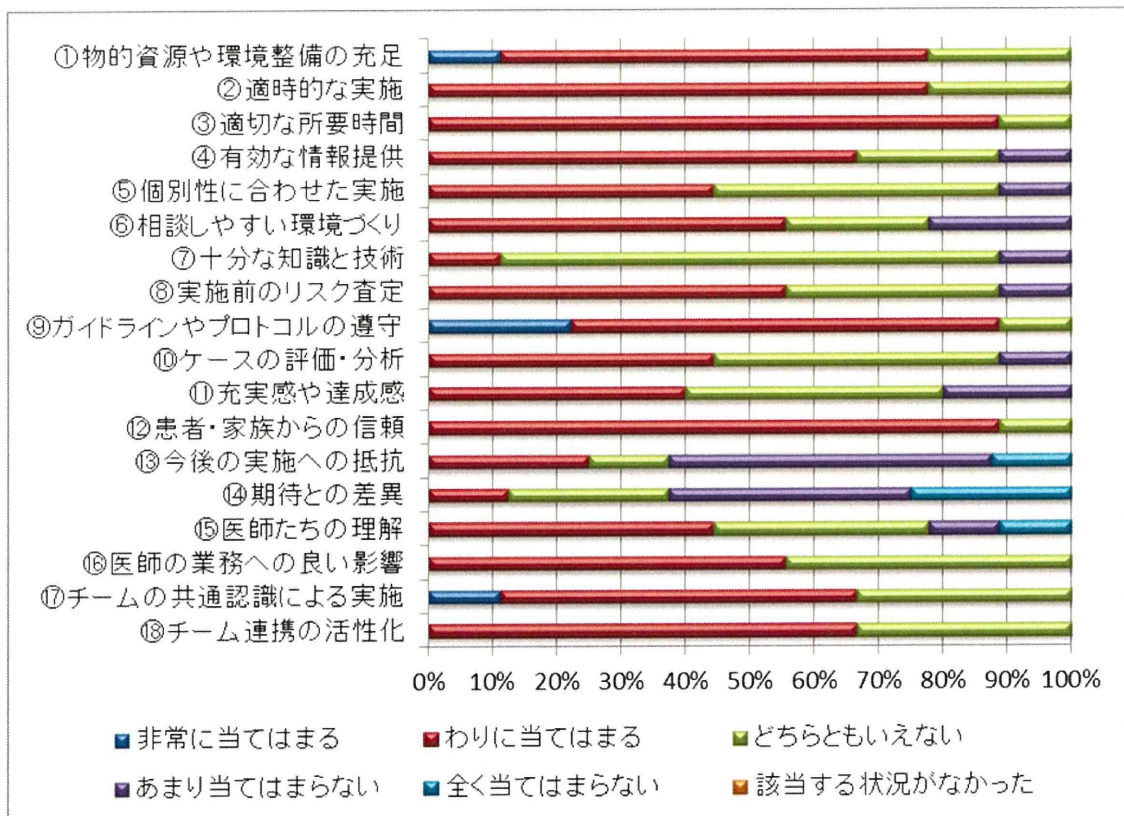


図5 MD 群のプログラムを実施した看護師の職務満足度 (n=9)

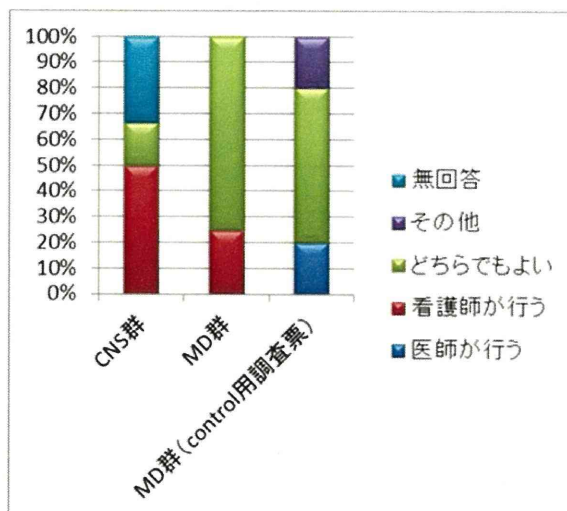


図6 再び同じ行為を受ける場合に患者が希望する実施者の職種 (n=15)

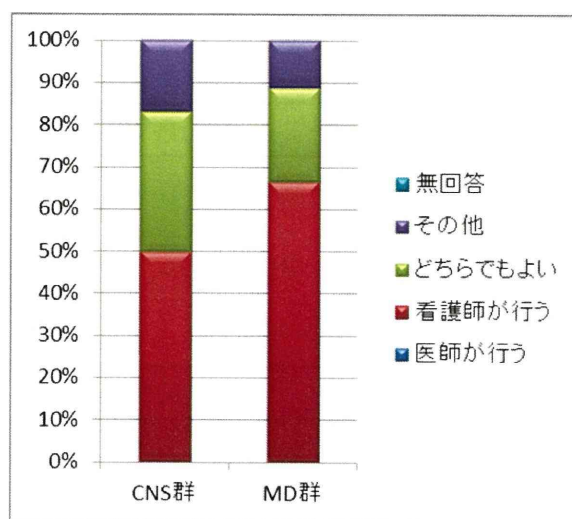


図7 看護師が考える望ましい実施者 (n=15)

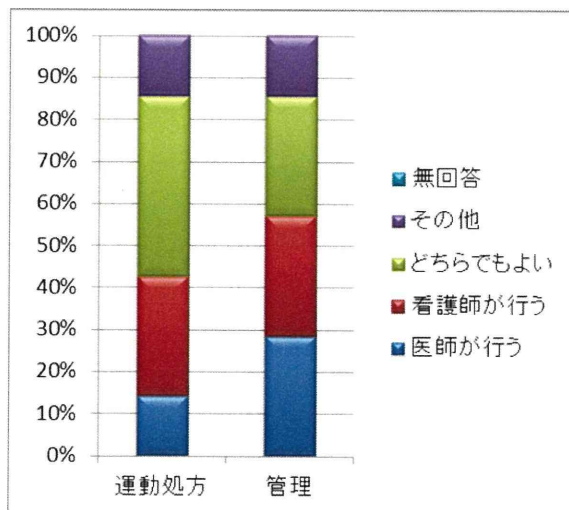


図8 医師が考える望ましい実施者 (n=7)