

腎不全看護

Seminar Report

日本腎不全看護学会
東海地区
第7回教育セミナー
2009年4月12日(日)

ボタンホール穿刺法・個々の患者の至適透析量について
患者教育について

日本腎不全看護学会
第7回
ステップアップ研修
2009年5月9日(土)・10日(日)

かみくだき—看護〔臨床〕研究とそのデザイン—
かみくだき—研究における統計と文献検索—



腎不全看護

Seminar Report

東海地区第7回教育セミナー

2009年4月12日(日)

中外東京海上ビル

ボタンホール穿刺法・個々の患者の至適透析量について 1

大幸医工学研究所 新里高弘

患者教育について 5

新生会第一病院在宅透析教育センター 宮下美子

第7回ステップアップ研修

2009年5月9日(土)・10日(日)

大阪:オーバルホール

かみくだき—看護〔臨床〕研究とそのデザイン— 9

関西看護医療大学学部長／京都大学名誉教授 江川隆子

かみくだき—研究における統計と文献検索— 13

関西看護医療大学講師 神谷千鶴

透析療法指導看護師 (DLN) 連絡協議委員会東海地区代表／
岡崎北クリニック看護師長 江崎アサ子

東海地区教育セミナーは今回で第7回目となります。一演題目は、これまでの参加者のアンケートで要望が多かったボタンホール穿刺について、大幸医工学研究所の新里高弘先生にご講義いただきます。

また、新里先生には個々の患者さんに対する至適透析についても、その考え方、方法などをご講義いただきます。二演題目では、新生会第一病院の宮下美子先生に、透析療法における患者指導のあり方、指導の進め方についてご講義いただきます。

現在、透析療法指導看護師の資格を取得された方は全国で700名ほどとなっていますが、それでも透析に携わる看護師の方々のうちの2%ほどに過ぎません。今後もぜひ多くの方に資格の取得を目指してもらいたいと思います。本セミナーがそのお役に立てば幸いです。



日本腎不全看護学会教育委員長／葉山ハートセンター
副看護部長 大坪みはる

ステップアップ研修をはじめて今年で4年目となります。本研修は、参加型の研修にするという趣旨のもと、臨床での皆さんの実践力をセミナーの場でも発揮していただけるよう、講師の先生方と一緒に作りあげていくセミナーという

かたちで実施しております。今回は、看護研究をテーマにしました。まず、関西看護医療大学の江川隆子先生、神谷千鶴先生に看護研究についてその概要、手法をご解説いただき、その後はグループワークとして、看護研究の計画の立案に挑戦していただきたいと思います。私たちの日常実践をどのように研究としてまとめあげていくかという点を学んでいただき、ぜひ活用していただければと願っています。どうぞよろしくお願いいたします。



ボタンホール穿刺法・個々の患者の至適透析量について

大幸医工学研究所 新里高弘



はじめに

今回のセミナーでは、まず新しいシャント血管穿刺法であるボタンホール（BH）穿刺法を紹介し、その後、至適透析量についてその設定法などを概説する。

ボタンホール穿刺法とは

ボタンホール穿刺法とは、透析ごとのシャント血管穿刺を血管壁の同一部位でおこなう穿刺法である。この穿刺法では皮膚についてもつねに同じ部位を刺すので穿刺痛は軽く、またシャント血管については寿命がむしろ延長する。

ボタンホールを作製するには、わが国では以下の方法をとることが多い。すなわち、まず透析後、穿刺針を抜去した跡に、図1に示す太い画鋲のような形状のピン（BHスティック）を挿入・留置する。透析ごとにBHスティックを新しいものに取り替えつつ、1～2週間留置すると皮膚に開口する盲端のトンネルができる。このトンネルに沿って1回だけ先端が鋭い通常の穿刺針によりシャント血管を穿刺すると、シャント血管内に開口する固定穿刺ルートが完成する。その後は、透析ごとにこの穿刺ルートに沿って先端が鈍い穿刺針（ダルニードル）を挿入する。

欧米では、ボタンホールを作製するためには、穿刺に熟練した同一の透析スタッフが2～3か月間通常の穿刺針によりシャント血管壁の同一部位を穿刺する。これによりシャント血管までの固定穿刺ルートが完成すると、その後は一般の透析スタッフが透析ごとにこの穿刺ルートに沿ってダルニードルを挿入することによりボタンホール穿刺をおこなう。

ボタンホール穿刺法を採用している患者に対するわが国のアンケート調査では、患者の40.5%がボタンホール穿刺法への変更後は穿刺痛が消失したと答え、別の40.5%は穿刺痛はなお存在するものの、その程度は軽くなったと答えた。海外の文献でも、ほとんどの患者で穿刺痛は軽減するか消失したと報告されている。また、海外の文献でも、ボタンホール穿刺により合併症が減少し、シャント寿命が延長したと報告している。

ボタンホール穿刺によりシャント寿命が延長するという観察結果に関連して、Krönung は以下のような仮説を提唱している。シャント血管の狭い範囲をくり返し穿刺すると、穿刺部位はやがて動脈瘤様に拡張し、この拡張部に隣接する血管部分には狭窄が生じる。このようにして生じた狭窄部では血流が速くなり、その結果、Bernoulli の法則にしたがって血管内圧が低下し、もって狭窄がしだいに増悪していく。一方、シャント血管の広い範囲を透析ごとに部位を変えつつ穿刺すると、穿刺領域が動脈瘤様に拡張することはないが、ただ広い範囲にわたってシャント血管が瘢痕化し、軽度狭窄する。これらに対し、厳密にシャント血管の同一部位を穿刺するボタンホール穿刺では穿刺部位に瘢痕が形成されることはなく、動脈瘤様の拡張も狭窄も生じない。

ボタンホール穿刺の成功率とトランポリン効果

ボタンホール穿刺の大きな問題は、穿刺に成功する率が30～75%にすぎないことである。穿刺に失敗する原因は、ほとんどの場合、ダルニードルの先端はシャント血管表面に達するが、シャント血管内には入っていかず、血管に沿って前方に滑っていくことである。海外の文献では、この現象をトランポリン効果とよんでいる。計画的な統計調査はおこなわれていないが、わが国ではトランポリン効果が出現する比率、すなわ

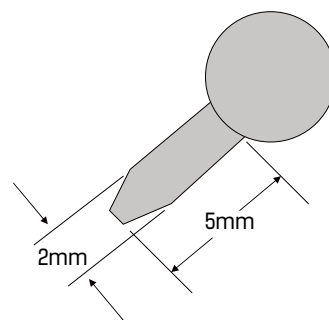


図1 穿刺針を抜去した跡に挿入・留置する針部分が太い画鋲のような形状のピン（BHスティック）
（當間茂樹ほか、Clin Eng 15: 271-274, 2004 より引用）

ちボタンホール穿刺に失敗する比率は50~70%ではないかと推測される。これに対し、海外の文献¹⁾によると、欧米におけるトランポリン効果の出現率は24%と少ない。このような欧米におけるわが国よりも高いボタンホール穿刺の成功率は、欧米ではわが国にくらべて太い穿刺針(14G)を使用していることによるのかもしれない。すなわち、太い穿刺針を使用するとシャント血管上にはより大きな径の穿刺口が形成されるであろう。一方、ダルニードルの先端はその径の大きさにかかわらず、同一の形状である。そこで、太い穿刺針を使用する欧米ではより細い穿刺針を使用するわが国よりもボタンホール穿刺の成功率が高いのかもしれない。

ボタンホール穿刺の成功率を向上させるために、①穿刺口付近のシャント血管壁を周辺の軟部組織に接着し、これによりシャント血管壁上の穿刺口を固定することはできないものか？②シャント血管壁上の穿刺口の位置を示すマーカーをつけることはできないものか？と考え、これを実現するために生体組織同士を接着するための外科用接着剤であるアロンアルファ[®]の使用を検討した。アロンアルファ[®]を用いてシャント血管上の一点を周辺の軟部組織に接着すると、接着部位は皮膚の上から硬い塊として触れる。すなわち、アロンアルファ[®]により穿刺口付近のシャント血管壁を周辺の軟部組織に接着すれば、前記の二つの目的を達成することができると考えられる。

アロンアルファ[®]処理をしていないボタンホールを介してボタンホール穿刺をおこなった238例では、穿刺の成功率は39%であった。これに対し、アロンアルファ[®]処理をしたボタンホールを介してボタンホール穿刺をおこなった6例では穿刺の成功率が100%であった。これらの結果は、ボタンホールのアロンアルファ[®]処理がトランポリン効果を克服するための1つの手段となりうることを示唆している。

蛋白質摂取量と至適透析量に関する経験則

透析導入直前の保存期腎不全の患者では、蛋白摂取量を高度に制限するのが正しいとされている。これを透析患者にあてはめると、何らかの理由により透析量がきわめて少ない患者では蛋白摂取量を制限すべきであることになる。しかし、実際には透析量が極端に少ない患者はまれであって、たとえそのような患者がいたとしても、そのような患者ではまず透析量が少ない原因を解消するのが先である。一方、いったん透析に導入された患者では、十分な量のカロリーと十分な量の蛋白質を摂取し、十分な量の透析を施行するのが良好な生命予後を得る最適な方法であることが知られている。

これに対し、何らかの理由でカロリーと蛋白質を十分に摂取できない低栄養の患者でも、十分な量のカロリーと蛋白質を摂取している患者と同程度の透析量を

確保すべきか、あるいはそのような患者では透析量を減らすべきか、明確な答えは出ていないように思える。

透析による尿毒症物質除去と栄養の喪失

低栄養の患者では透析量を減らすべきか否かという問題について考察する前に、まずヒトの蛋白質代謝について理解しておきたい。

ヒトが蛋白質を摂取すると、蛋白質は小腸においてその構成要素であるアミノ酸に分解される。すなわち、蛋白質の消化である。蛋白質はそのままの形で小腸壁から吸収されるのではなく、その構成要素であるアミノ酸に分解されてから小腸壁から吸収されるのである。このようにして小腸で吸収されたアミノ酸は、血液から細胞内に取り込まれて再び蛋白質に合成される。そして、合成された蛋白質は、古くなり傷つくと再びアミノ酸に分解される。アミノ酸は尿素およびその他の尿毒症物質に代謝される。尿毒症物質には毒性を有するものも、これを有しないものもある。すなわち、アミノ酸は栄養でもあれば有毒な尿毒症物質の前駆物質でもある。

肝臓でアミノ酸から生成された尿素およびその他の尿毒症物質は、腎臓が正常な人(健常者)では尿中に排泄され、透析患者では透析により透析液中に除去される。この際、腎臓はアミノ酸を区別して血液にもどし、尿毒症物質のみを排泄するが、ダイアライザーの透析膜はアミノ酸と尿毒症物質を区別することができず、アミノ酸も尿毒症物質もともに透析液中に除去する。

つまり、透析患者で透析量を増大させると、尿毒症物質の除去量が増加するというメリットとともに、アミノ酸などの栄養の喪失量も増加するというデメリットも生じる。おそらく、十分な量の食事をとっている患者で透析量を増大させた場合には、尿毒症物質の除去量が増加するというメリットのほうが大きく、アミノ酸などの栄養の喪失量が増加するというデメリットは些細なものであるように思える。しかし、食事摂取量がきわめて少ない、いわゆる低栄養の患者で透析量を増大させると、尿毒症物質の除去量が増加するというメリットをアミノ酸などの栄養の喪失量が増加するというデメリットが上回る可能性がある。

統計結果にもとづく至適透析量の考察

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) のガイドライン 2000 では、至適透析量(Kt/V)の値は1.2以上としている。このガイドラインはほとんどの患者で有効であると思われる。しかし、このガイドラインでは、食事摂取量がきわめて少ない、いわゆる低栄養の患者を区別していない。そこで、試みに統計結果を独自の方法で解析してみた。この解析法を架空の患者について概説する。

多くの統計調査で採用されている調査項目のうちで、Kt/Vに伴って変化するパラメータは透析前血清

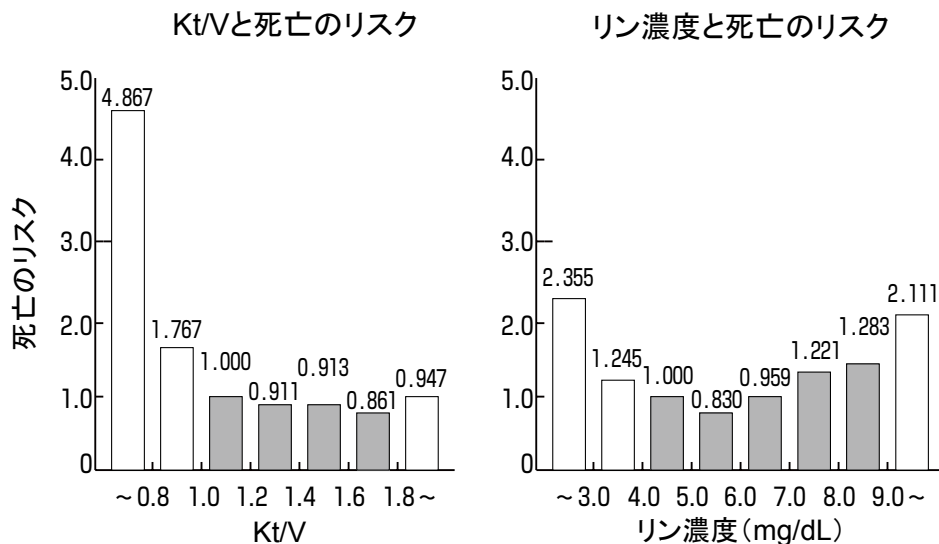


図2 Kt/Vと死亡のリスクとの関係およびリン濃度と死亡のリスクとの関係

(日本透析医学会統計調査委員会がわが国の慢性透析療法の現況(1997年12月31日現在), 1998, pp.199; pp.378-380より引用)

リン濃度（リン濃度）である。したがって、Kt/Vがある値から別の値に移行した場合の死亡のリスクの変化は、単にKt/Vと死亡のリスクとの関係だけから求めるのではなく、Kt/Vと死亡のリスクとの関係にリン濃度と死亡のリスクとの関係を加味して求めるべきであると考えた。

たとえば今、Kt/V値が1.5であり、リン濃度が7.0 mg/dLである患者がいたとする。この患者で血流量を増やすなどしてKt/V値を1.6に増やしたとしても、図2から明らかなようにKt/V値に関連する死亡のリスクはもはやほとんど低下しない。しかし、これに伴ってリンの透析液への除去量が増大するので、血清リン濃度は低下する。そして、血清リン濃度が7.0 mg/dLから低下すると、図2に示すように、リン濃度に関連する死亡のリスクは低下し、もってKt/V値に関連する死亡のリスクとリン濃度に関連する死亡のリスクをあわせた死亡のリスクは低下することになる。すなわち、この患者はKt/V値が1.5の時点で、なお透析不足の状態にあったことになる。

一方、今、Kt/V値が1.0であり、リン濃度が3.5 mg/dLの患者がいたとする。この患者で、血流量を増やすなどしてKt/V値を1.1に増やすと、やはり図2から明らかなようにKt/V値に関連する死亡のリスクは低下する。しかし、これに伴って血清リン濃度は3.5 mg/dLからさらに低下し、リン濃度に関連する死亡のリスクはKt/V値の上昇による死亡のリスクの低下を上回って上昇する。そしてその結果、Kt/V値に関連する死亡のリスクとリン濃度に関連する死亡のリスクをあわせた死亡のリスクは上昇することになる。すなわち、この患者は、Kt/V値が1.0と低かったにもかかわらず、透析過剰の状態にあったことになる。

さて、リン摂取量と蛋白質摂取量との間には強い正の相関がある。すなわち、リン濃度が高い患者は蛋白

質摂取量が多い患者であり、リン濃度が低い患者は蛋白質摂取量が少ない患者である。つまり、架空の患者モデルにおける前記の解析は、蛋白質摂取量が少ない患者では至適透析量が低いことを示唆している。

透析不足の患者、適正透析の患者および過剰透析の患者の比率

294名の患者でリン濃度を考慮した死亡のリスクを最小にするKt/V値(至適Kt/V値)を調べたところ、図3に示すように、至適Kt/V値よりも実測Kt/V値が10%以上低い患者(透析不足の患者)は31.5%、至適Kt/V値よりも実測Kt/V値が10%以上高い患者(過剰透析の患者)は18.9%、実測Kt/V値と至適Kt/V値とがほぼ一致している患者(適正透析の患者)は49.5%であった。透析不足の患者の実測Kt/V値は 1.18 ± 0.20 、標準化蛋白異化率(normalized protein catabolic rate:nPCR;蛋白質摂取量の指標)は 0.95 ± 0.24 g/kg/日、リン濃度は 7.00 ± 1.16 mg/dLであり、過剰透析の患者の実測Kt/V値は 1.31 ± 0.20 、nPCRは 0.83 ± 0.19 g/kg/日、リン濃度は 3.65 ± 0.66 mg/dLであった。一方、適正透析の患者では実測Kt/V値が 1.29 ± 0.27 、nPCRは 0.90 ± 0.19 g/kg/日、リン濃度は 5.15 ± 0.59 mg/dLであった。

これらの結果は、透析過剰の背景には少ない蛋白質摂取量と低いリン濃度があることを示唆している。

至適Kt/V値のリン濃度への依存性

図2に示すように、ほとんどの患者が入っているKt/Vの範囲である1.0~1.8(灰色の棒グラフで示した範囲)では、Kt/Vの変化に伴う死亡のリスク値の変動はごく小さい。すなわち、この範囲の死亡のリスク値の最小値は0.861であり、最大値は1.000である。つまり、この範囲での最大変動幅(最大値-最小値)は、最大値と最小値の中間値である0.931の15%にす

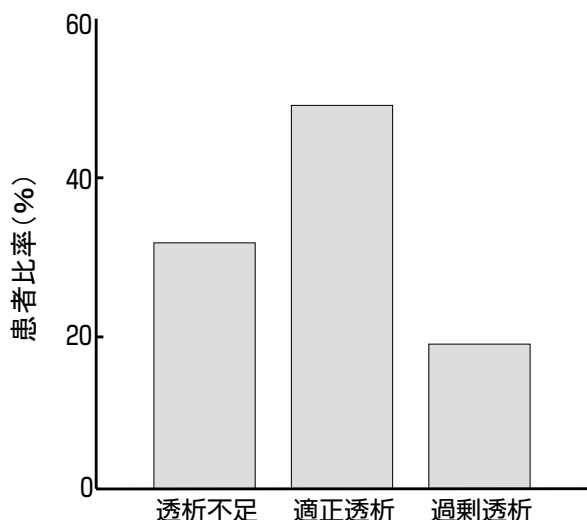


図3 透析不足の患者、適正透析の患者および過剰透析の患者の比率

ぎない。これに対して、ほとんどの患者が入っているリン濃度の範囲（4.0～9.0 mg/dL）での死亡のリスク値の最小値は 0.830 であり、最大値は 1.283 である。つまり、この範囲での最大変動幅は、最大値と最小値の中間値である 1.057 の 43.9% である。

この所見は、Kt/V が通常の範囲内でかなり大きく変動しても Kt/V に関する死亡のリスク値はさほどは変わらないことを示している。これに対し、リン濃度については、リン濃度が通常の変動範囲内（灰色の棒グラフの範囲内）で変動すると、リン濃度に関する死亡のリスク値は Kt/V に関する死亡のリスク値よりもはるかに大きく変動することがわかる。したがって、Kt/V に関する死亡のリスク値とリン濃度に関する死亡のリスク値とを合わせた総合の死亡のリスク値を最小にしようとする、大雑把に言って、リン濃度に関する死亡のリスク値が最小となるように Kt/V を増やし、あるいは減らすことになる。

しかし、透析によるリンの除去だけが血清リン濃度をコントロールする手段ではなく、食事のコントロールやリン吸着薬の投与もその手段である。そこで、ダイアライザーにおけるリンの除去量を増やしたり減らしたりするだけで血清リン濃度を適正值にコントロールするのではなく、その前にまず、食事のコントロー

ルやリン吸着薬の使用などで血清リン濃度を適正值に近づけておくべきであろう。

目標 Kt/V 値を達成する透析条件で透析がおこなわれるコンソール

目標 Kt/V 値を達成する透析条件で透析がおこなわれるコンソール（計画透析コンソール）が開発された。このコンソールでは、まず月 1 回の定期採血の日に、その日に施行した透析の諸条件と、実測の透析開始時と終了時の血清尿素濃度から尿素モデルを解析することにより体液量を算出する。そして、その後の 1 ヶ月間は、各透析の開始前にすでに算出されている体液量とさまざまな透析条件から同じ尿素モデルを解析することにより目標 Kt/V を実現する透析液流量を算出する。

60 名の患者において、計画透析コンソールを用いて計画透析を試みた。その結果によると、透析後には、設定した Kt/V（目標 Kt/V）値どおりの Kt/V 値が得られた。すなわち、設定 Kt/V (x) と実測 Kt/V (y) との間には高度の直線相関が認められ ($y = 1.01x - 0.03$, $r = 0.973$)、かつ設定 Kt/V (1.15 ± 0.21) と実測 Kt/V (1.14 ± 0.22) との間には有意の差が認められなかった。

おわりに

穿刺痛が少ないなどのボタンホール穿刺法の長所が世界的に認められている。しかし、穿刺自体の成功率がきわめて低いために（トランポリン効果）、この穿刺法が広く普及するには至っていない。透析医療に従事する方々がこの問題の克服に情熱を注ぐなら、遠くない将来、この問題も解決されると信ずる。

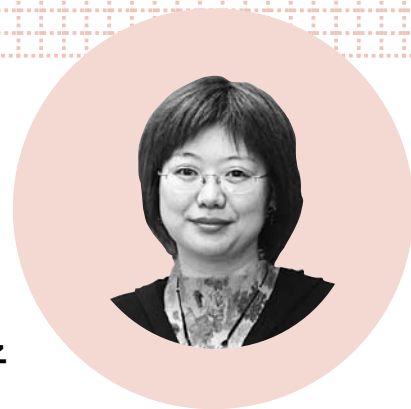
低栄養の透析患者における至適透析量が重要な臨床的な問題として取りあげられることは少ないと思われる。本稿では統計調査という観点からこの問題を考察したが、さらに臨床的あるいは生化学的な観点からのこの問題に関する研究がおこなわれることを期待する。

文献

- 1) Murcutt G: Buttonhole cannulation: should this become the default technique for dialysis patients with native fistulas? *J Ren Care* **34**: 101-108, 2008

患者教育について

新生会第一病院在宅透析教育センター 宮下美子



はじめに

新生会 HOSPY グループでは、当院および関連の施設で、腎不全保存期から末期腎不全の治療として血液透析、腹膜透析、在宅血液透析の導入維持透析、そして腎移植まで腎不全に対する幅広い医療を提供している。私は当院の中でも患者教育に携わる部署に所属している。ここでは、保存期の教育と血液透析導入の教育、維持期の教育を紹介し、当院で取り組んでいる在宅血液透析についても簡単に述べる。

腎不全保存期の教育

保存期と CKD の概念

近年、CKD（慢性腎臓病）という概念が注目されているが、名古屋大学の松尾先生のお話では、CKD への対策は、患者が早期から腎専門医にかかり、適切な治療を受けられるようにすることを目的としているということであった。そのため、啓発や医療連携体制、診療水準の向上、人材育成、研究の推進などがおこなわれている。また、松尾先生に、CKD の概念によってこれまでの保存期の看護と何が変わるかお尋ねしたところ、方向性が変わるのではなく、どういうところを目標とするかが明らかになったものが CKD なので、活用してほしいとのことであった。CKD 診療ガイドでは、生活指導・食事指導・降圧療法における指針が示されているので参照されたい。

保存期の患者教育

腎不全保存期の教育としては当院では、外来看護師による個別指導と、腎教室とよぶ集団指導、および CKD 教育入院をおこなっている。保存期の教育のポイントは、まず腎不全について理解してもらうことが重要である。初期の段階では自覚症状がなく放置されやすいため、自覚症状が少ない患者でも、治療や生活改善の必要性を十分理解してもらい、実行してもらうことがこの時期の最も重要な課題である。

当院ではクレアチニン (Cr) が 3mg/dL になると個別指導をスタートさせている。指導目標は、クレアチニン Cr3~4mg/dL の頃では、治療法の概略が理解できること、Cr5~7mg/dL の頃では、基礎知識を理解し、治療選択のための準備ができること、Cr8mg/dL 以上では、必要な知識と適応上の問題を理解し、自分の生活スタイルにあわせた選択ができることである。

一方集団指導では、Cr2~3mg/dL では、薬剤の説明、食事療法のコツを指導する。Cr5mg/dL 以上ではより具体的な腎不全の病態、腎不全食、セルフケア・検査データの見方などを説明する。検査結果を理解し自分でその変化がわかるようになることをめざす。そして治療方法の説明として、まず一般的な治療である血液透析と CAPD について説明する。また、ソーシャルワーカーが社会保障の説明をする。

最近力を入れているのが CKD 教育入院で、1泊2日で、検査や、医師・看護師・薬剤師・管理栄養士など

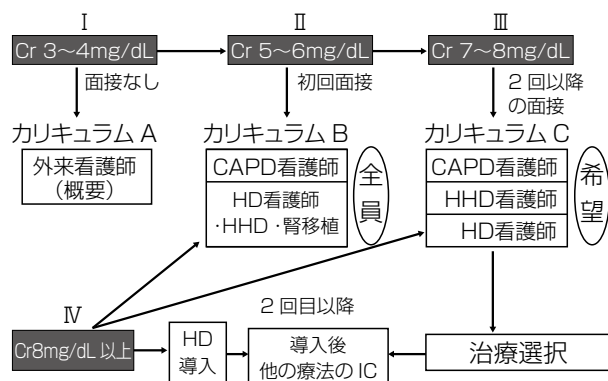


図1 治療選択の IC システム

(新生会第一病院資料)

表1 教育カリキュラム

教育カリキュラム		A: 一般の人				B: 高齢者				C: 糖尿病腎症の人(視覚障害者を含む)				D: 理解困難な人(超高齢者・認知症など)			
*栄養士・SW・PTの指導も含む		項 目				A B C D				項 目				A B C D			
講義	セルフケア	●	●	●		長期透析の合併症	●										
	腎臓の構造と働き・腎不全	●	●	●	●	心の問題と対応	●	●	●	●							
	透析の働き	●	●	●	●	糖尿病の概略・合併症							●				
	透析中の合併症	●	●	●		日常生活上の注意	●	●	●	●							
	食事(水・塩・カリウム・リン)	●	●	●	●	家族指導							●	●	●		
	シャント	●	●	●	●	実技	項 目				A B C D						
	透析と薬	●	●	●			血圧・体重測定	●	●	●	●						
	検査データ	●	●	●			自己管理ノートの記録	●	●	●	●						
	透析中の異常・事故	●	●	●			シャント音の聴取	●	●	●							
	災害時の対応																

(新生会第一病院資料)

が患者にあった指導をおこなう。自分のためにさまざまなスタッフが入れ代わり立ち代わり説明してくれるということが患者の動機づけになっているようである。

治療選択

当院で力を入れているのが治療選択で、システム化しておこなっている(図1)。まずCr3~4mg/dLの頃に外来の個別指導のときにパンフレットを渡す。Cr5~6mg/dLでは面接により血液透析とCAPDを説明する。Cr7~8mg/dLの頃には、希望者に再度説明をし、関心のある方には後述する在宅血液透析も紹介する。説明は1回で終わりではなく、希望があれば何度でもおこなう。本人と家族に説明した後、他の家族にも説明する場合もある。治療選択には、医師、外来・病棟看護師、在宅透析教育センター看護師が記入し情報を共有するための情報用紙を作成し、利用している。

治療選択のポイントは、①病期の早い段階からかわる、②適切な時期に適切な情報を少しずつ提供する、③医師と看護師の役割を明確にし、連携してかわる、④五感に訴え、治療や生活がイメージできるように工夫する、⑤患者の意思決定プロセスを支える、⑥危機回避にむけての援助や危機に陥った患者への心理的アプローチをおこなう、といった点である。一方で、治療選択が困難な場合は、①身体状態の安定に努める、②危機回避および危機介入の援助をおこなう、③社会支援を有効に活用する、④患者が自分で治療選択できるように支援する。

血液透析の導入教育

導入期の状態と透析の受容

導入期の患者の状態を考えると、身体面では、老廃物・水分・塩分の貯留、貧血、不均衡症候群、血圧低下などが存在し、心理・社会面としては、健康な体への喪失感、自尊心の低下、生涯治療がつづくという拘束感、治療中止が死に直結している恐れなどを感じている。また入院や通院の必要性和それによる生活上の制約、家族や社会での役割・地位の変化なども負担となる。

デーケンによると、病気の受容までには、精神的衝

撃→否認→パニック→怒り・不当感→敵意・うらみ→罪悪感→空想・幻想→孤独・抑うつ→精神的混乱・無関心→あきらめ→新しい希望→立ち直りというプロセスを経るとされる。しかし、春木先生によると、導入したときに受容できているケースでも、その後ずっとよい状態にいるとは限らないということで、行きつ戻りつするものであることを念頭に患者をみていくことが必要であろう。

導入期の患者教育

指導の前には、まず患者のレディネスとして身体状態、情緒的状态、社会的発達、それまでの学習経験などをアセスメントする。当院では入院患者用と通院患者用の2種類のアセスメント用紙を準備し、利用している。

アセスメントができれば、それをもとに実際の指導に入る。当院の導入教育のカリキュラムを表1に示す。一般の方、高齢者、糖尿病腎症の方、理解困難な方(超高齢者・認知症など)に分け、指導している。指導の後は評価することが大事である。本当に理解したか、どこまで理解できたかを評価をして、間違っていれば修正し、理解してもらえたことも確認が必要である。

指導のポイントとしては、わかりやすく、具体的な指導をおこなう。個々の患者の理解の仕方や障害の状態にあわせて指導する。難しい言葉や専門用語をできるだけ避ける。また、バリエーションのある教材の工夫や活用も重要である。興味が湧きやすく、イメージでき、リアルな教材は理解しやすい。患者がどう感じ、思い、考え、どうしたいのかを引き出す手段とする。そして、より多くの感覚の関与と積極的な参加をめざす。具体的な経験に近い、より多くの感覚が関与すると、能動的で効果的な学習ができる。患者に参加させるような実演をすることは、体を通して実感できるので学んだことを覚えていやすい。

維持機教育—セルフケア支援—

維持期とセルフケア

セルフケアとは、単に病気の悪化や症状を予防するのみでなく、自分自身の健康や安寧を維持するために

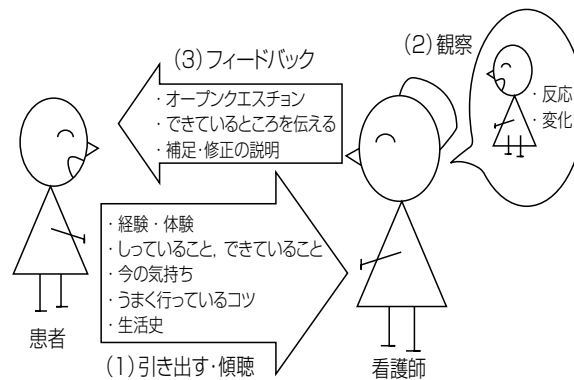


図2 指導上のコツ

(新生会第一病院資料)

能動的に行動を開始し実践していくこととされている。医療者が一方的に指示をして、その指示を守らせようとするのは、セルフケアという能動的な現象を導くことにはならないとされる。

春木先生は透析患者を精神状態、心理的態度、時期的変化により1～7相に区分している。そのなかで、6相にあたる、透析歴3～15年の再調整期とよばれるころが私たちがよくかかわる患者層と思われる。第6相は、透析生活に慣れ、自信を持つ、新たな欲求の実現調整に悩む、改めて透析患者である現実を思い知らされる、といった時期に当たる。

維持期における患者教育

維持期の看護目標としては、安全に透析をつづけることができる、合併症を予防するということがあげられる。とくに先述の再調整期(6相)においては、導入期での教育に対する知識の再確認や修正、自己管理、尿量の減少に伴い塩分や水分摂取を調整できるか、原疾患に対する治療を課題とする。これらの点をQOLの維持・拡大、適切な自己管理の習得につなげていくことが重要である。

患者の変化ステージによると、患者は、前熟考期→熟考期→準備期→行動期→継続期という変化をたどるとされる。段階ごとにアプローチの仕方が異なってくるため、患者が現在どのステージにいるかを十分に見極めることが大切である。

実際に指導する際には、患者が自分の感情や認識に気づけるようにするとよい。自己管理などがうまくできないということは、望ましくない感情や認識が患者の中に形成されていることで行動に移せていない可能性があるため、感情・認識に焦点を当てたアプローチが必要となる。これは、患者自身も気がついていないことが多いため、感情や思い、考えを表出できるようにする。

指導のコツは、まず患者から、経験・体験、知っていること、できていること、今の気持ち、うまくいっているコツ、生活史など、さまざまなことを聞き出すことである(図2)。話を聞いているときには、肯定的な態度で接しながら反応や変化をみる。オープンクエスチョンで質問したり、できているところを伝えた

り、補足・修正の説明をしたりする。できているところを伝えるのは、ただ褒めるというよりは、“認める”という感覚に近いといえよう。

態度の3成分と動機づけ

患者が行動を変化させるには、感情と認識が変わらなければ動かない。感情、認知、行動を態度の3つの成分という。そのため、行動を変えるには感情と認知に焦点を当てることが重要で、たとえば水分管理がよいときに「今日は顔つきがすっきりしているね」などと言われると、うれしいという感情が湧き、「これでよいんだ」と認知する。するとつぎにまた、飲む量を減らすという行動をとる。保健行動シーソーモデルの考え方も、適切だと思う行動が取れないのは、そうしないときのほうが自分にメリットがある場合で、反対に自己決定や支援により動機が高まれば行動を起こすとされる。

そこで、医療者の役割は、患者の動機づけを高め自信や決意を強められるようにサポートすることである。透析患者の動機づけの方法としては、生きがい連結法、自己観察法、自己強化法、現実性の検討、ステップ・バイ・ステップ法、ピア・ラーニングなどがある。

動機づけでは、私たちは患者に肯定的なフィードバックをするようにしたい。患者は否定的な自己像であることが多いが、できているところもあるという肯定的な自己像に転換できる。日常わずかなプラスの変化をみつけて、行動に対する努力を認める、それを伝えていくようにしたい。

在宅血液透析

当院では、1972年から在宅血液透析(以下在宅透析)の管理をおこなっている。在宅透析は、医療施設の管理の下、患者自身が家庭で血液透析をおこなう治療法である。医療従事者のいない状況下でおこなうため、介助者がいることが実施の条件となっている。

在宅透析の患者教育

在宅透析は誰でもがおこなえるわけではなく、一定の適応基準を設けている。適応があり実施が可能であれば、教育をスタートする。当院では教育は通信教育

と施設内教育をおこなう。通信教育はおもにビデオやDVDを使用した知識の学習である。一方、施設内教育は約3週間、実技を中心におこなう。所定の研修が終わればテストをおこない、合格ラインに達すれば実際に在宅透析をはじめてもよいかどうか判定する。さらに2ヵ月間は、継続教育といい、3週間の院内教育の中でできなかったことや、実際に体験してから覚えるべき項目を学習する。

カリキュラム内容は、知識・態度などの講義項目は、①在宅血液透析における自主管理と心構え、②腎臓の働き・腎不全、③透析の原理、④透析中の合併症、⑤食生活、⑥シャント、⑦薬品、⑧検査データ、⑨日常生活上の注意、⑩病院への連絡、⑪社会福祉資源について、⑫栄養指導、⑬患者宅訪問がある。一方、技術を習得するための実技項目としては、①血圧・脈拍・体温・体重測定、②プライミング、③無菌操作、④透析の手順、⑤透析条件の設定、⑥透析に使用する機械器具、⑦薬品、⑧トラブルの対処方法、⑨検体の採取・配送方法、⑩透析液供給装置・水処理装置管理である。

在宅透析の感想

在宅透析をしている方の感想としては、時間的な拘束が少なくなった、通常の勤務になった、など時間の

面の回答が多かった。また、家族と一緒に過ごせるといのも在宅透析の大きなメリットの1つであろう。介助者からも、負担は増えるが、介助者である自分の体調にも気を遣ってくれるようになった。自分も自分の体調に気をつけるようになった。といった感想がよせられている。

おわりに

患者指導の後には、評価とともに患者の反応を確認するということをおこないたい。患者のよい反応がみえると、指導した私たちの自信にもなり、また別の人に支援していこうという動機づけになる。ぜひよい体験をつぎの指導に結び付けていてもらいたい。

文献

- 1) 春木繁一：透析患者への精神医学的アプローチ。新しい透析看護の知識と実際、太田和夫編、メディカ出版、大阪、1998、pp.124-156
- 2) 玉淵恵ほか：自己管理をめざした透析患者の教育。新しい透析看護の知識と実際、太田和夫編、メディカ出版、大阪、1998、pp.158-187
- 3) 西谷佐智子ほか：透析患者の生活の視点に立ったセルフケアの支援。透析療法の基礎知識、草野英二編、メヂカルフレンド社、東京、2001、pp.192-201
- 4) 宮下美子：在宅血液透析。腎不全看護〔第3版〕、日本腎不全看護学会編、医学書院、東京、2009、pp.224-228

memo

かみくだき —看護〔臨床〕研究とそのデザイン—



関西看護医療大学学部長／京都大学名誉教授 江川隆子

はじめに

看護研究というと難しいと考える人も多いと思われる。看護研究には、研究の視点と、看護的な意義があるかが重要である。つまりその研究は患者にとって意義があるか、また、看護学の発展に寄与するものかという点を中心に考え、どのような研究デザインや具体的な計画・手順がよいのかを考えていく。ここでは、看護研究の意義、考え方、手法について概説する。

看護診断

臨床研究の1つである看護援助（看護治療）に関する研究は、看護問題と、その看護問題に対する看護ケアの効果、また、それらに影響する要因など「疑問や未知の現象を明らかにする組織的な探求」である。したがって、最初の疑問は、看護現象とは何か、その影響因子は何かから始まると考えられる。

1973年に提唱された「看護診断」は、まさに看護師が専門的に独自にかかわるべき患者の健康上の問題、すなわち看護現象（看護概念）である。したがって、看護診断が開発されるということは、看護概念（現象）としてまとめられ、看護師が取り扱うべき看護問題が明確になる。このような考え方により、看護ケア（日常生活を援助する）と看護診断（看護治療技術を用いて援助する）の部分と医療問題（医療技術を用いて援助する）の総括的な「看護ケア」の区分を明確にすることができた。

看護診断が登場していないときは、研究しようとする疑問がオーバーラップして境界を明記しにくかったため、看護現象が見えにくい・考えにくい状態で、その結果、看護師は医師の範疇の医療現象を研究対象（状態）にすることが多かった。しかし、看護診断の登場により、看護の範疇が明確となったことから、今後は看護師が取り組む研究も看護師の責任範疇、すなわち看護診断が研究対象となることが期待される。

現在日本腎不全看護学会では、外来透析の領域で頻出する看護診断名をNANDAの分類から取り出している。現時点では外来透析でよくみられるものとして

17の診断があげられている。すると外来の透析センターでは、研究の対象も、その17の看護診断領域と、医療領域が対象になってくる。

看護研究の概要

研究の意義と倫理

研究の意義とは、現場での気づきからどのように研究的に探求できる問題かを探ることからはじまる。この、研究の意義を明確にさせるのは、実施（実践） $\longleftrightarrow$ 気づき $\longleftrightarrow$ 研究を要して明確にする必要があるかを、思考を行きつ戻りつ考えていく過程であるから、大変時間を要する。つぎに、そうした思考をしながら研究的な検証が必要と考えた場合、研究の意義と、何と何の因果関係をみるのか、またどのような方法論を採用するのかといった点を十分に吟味していくことになる。そうした意義や研究の方法論が決まってからその研究を実施するのは、その計画にもとづいて進めていくだけである。介入実験的な研究も考え方は同じである。研究者が最も苦勞し時間を要するのは、研究をはじめめるまでのこれらのプロセスを明確にするための研究の意義を考えるとところである。

また、研究の倫理的な配慮は、WHOの指針に沿っておこなうのが基本である。たとえば、他の施設の患者を対象とするときには、その施設および患者に対する倫理的配慮を明確に提示して許可を得る必要があるであろう。またとくに、被験者が18歳未満の場合は、親からの同意が必要であろう。

研究のための論理を明確にする

一般に、研究をしようとする「問題・課題」は単純な関係で示されることはまれである。いいかえれば、現象の因果関係というのは、1つの症状が別の症状を起こして、それがまた次の症状を起こすということが少なくない。したがって、たとえば、因果関係が一方方向の関係であれば、研究としては最初の症状とつぎの症状を比較すればよい（図1A）。

しかし、図1Bでは、たとえば①の現象であれば、③はその影響要因である。しかし、③について研究しようとする、影響要因が①と②の

2つあるので、どちらが影響したかがわかりにくくなる。そこで、①と③の関係だけを見ようとする場合には、②の影響をどう消すかが問題となる。

その次に難しいのは図1Cのような関係で、数多くの影響要因が相互に行き来しているということは、ある現象を対象にしようとしても、いくつもの要因が、しかも互いに影響するために、研究するときにどのように扱うかが重要な問題となる。影響因子が多すぎて、そのなかの2者の関係を見ようとしても見えにくくなる。そこで、他の影響を消すために、どのような研究の方法を採るか、どのような対象者にすればよいか、どのような統計処理をおこなうかがより厳格に吟味される必要がある。

■ 具体的な研究概要

このような考えは、研究用語では研究の枠組みという。すなわち、研究しようとする因子の関係を概念化することで、本当に研究しようとすることを明らかにすることが可能か考えることである。この概念化は、看護研究では重要視されている。つまり、研究することが論理的か吟味することであり、いいかえれば、論理性的でない研究はいくら興味があってもするべきではないということである。ここで、一つの看護研究の例として、食物繊維が排便にどのような影響を及ぼすかをみた研究¹⁾をもとに研究の概要を述べる。この研究は、各被験者に一定の期間(5日間)にわたり、10g、20g、30gと一定量の食物繊維を摂取してもらい、排便にどのような影響があるかをみたものである。被験者は20~21歳

の同意を得られた健康な女性10人で、10gから20g、20gから30gに進むときは、5日間通常食を摂取する期間を設けた。排便への影響は便の量、性状で判定した。

実験研究とは

この場合、この研究は調査研究かあるいは実験研究かということ、実験研究、すなわち介入研究である。介入研究とは、対象者に介入し、その介入によって結果がどう変化するかを見るものである。一方、調査研究は、対象者へ介入することなく追跡調査あるいは状態を調査するものである。

また、介入研究などの因果関係を見る研究では、独立変数、従属変数といった用語が用いられる。独立変数というのは原因と結果のうちの原因にあたる。それに対してどのように変化したかという結果が従属変数となる。

上記の食物繊維の研究では、食物繊維が独立変数で、便の状態が従属変数になる。しかし、排便には食べ物や食物繊維だけではなく水分や運動、腸の蠕動なども関与する。そこで、上記のような研究では水分や運動の影響は取り除いて、食物繊維の影響だけを見なければならぬ。

そのためには、どのようにどの程度水分や運動、腸の蠕動の影響をコントロールしていくかが重要になる。たとえば医学の動物実験でも、ラット2匹に対して、ある薬剤が一方は効いて一方は効かなかったとしても、ラットの個体が違っているため結果を絶対とは言いがたかった。近年はクローン技術により同じ遺伝子の動物におこなえば、その結果は信頼性が高いと判断できる。こういった点を、環境をコントロールしたという。この場合ラットの環境、つまり、何もかも同じ個体としたことで、環境をコントロールしたわけである。

ところが看護研究では、対象の条件を、身長、1日に摂取する水の量、腸の長さなど均一にすることは困難である。しかし、介入研究である場合、可能な限りコントロールしていくことが望まれる。これが、実験研究に対する環境のコントロールというのであり、こうした環境のコントロールが十分でなければ、妥当性の高い研究はできないだろう。すなわち、そうした研究で抽出された結果は、とくに一般化されることはないと考えられる。

文献レビューの意義

研究の疑問が出てきたら、文献レビューをすることが必要である。文献レビューの仕方は、たとえば上記の食物繊維の研究の場合、食物繊維を10g、20g、30gほど摂取すれば便への影響が出るだろうという仮説を立てていることになる。その仮説を立てるときに、ただ自分の経験などから10g、20g、30gと決めるのは適切ではない。それまでにおこなわれてきた研究をもとにして、一般にはどの程度繊維を摂取すると便に影響するかを決める必要がある。そこで、過去の研究の文献レビューが必要となる。そのときには看護だけでな

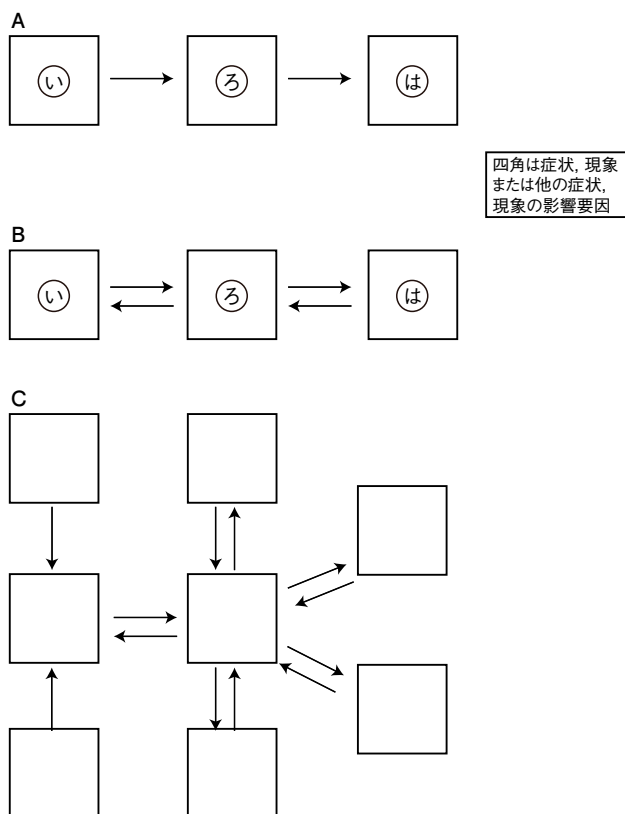


図1 研究の視点・研究枠組の考え方

く、栄養の領域や医学の領域、薬学の領域などさまざまな研究領域で文献レビューをしなければならない。レビューした文献は、論文の「はじめに」や「目的」のところで参照されている。ただ、紙数の関係から文献レビューしていても文献が入っていない場合もある。

また、文献レビューをくまなくおこなわなければ、過去に既におこなわれた研究をそっくりそのままおこなってしまう可能性がある。一方、他の研究者のさまざまな研究を見るのは、自分の研究と比較し、過去の研究から自分の研究のステップを変える、また新しい研究の方法を考える、さらにサンプリングの仕方を考えるなど、方法論を吟味するチャンスともなる。

サンプリング

対象者については、どのような人を研究の対象者にするか検討し、研究での母集団とサンプルについて記述する。先述の食物繊維の研究では、対象者が患者ではなく一般の人であるため、その母集団は社会全部の人ということになり、わが国に限れば1億2,000万人の国民となる。この1億2,000万人を対象に研究をおこなえばすばらしい研究になるが、それは不可能であるため、サンプリングをして一部の人を抽出する。

サンプリングの方法は、最もよいのは無作為に選ぶことである。実験者の意図が入っていないため、結果の信頼性が高いとされる。一方で、作為的・便宜的な方法というのがある。私たち看護師の研究は便宜的とならざるを得ない場合が多い。たとえば、がん看護の研究をしようとする、母集団はすべてのがん患者であるが、研究者の勤める施設だけというのは便宜的な抽出になってしまう。するとその結果はすべてのがん患者を代表していない可能性もある。

また、看護研究は患者を対象におこなえない場合がある。そのような時はまず健康な人を対象にして実施することが望まれる。この便秘に関する研究は、本来なら患者の便秘を治すためのものであるはずである。しかし繊維がどのように影響するものか、また繊維をどのような便秘の患者に与えられるものか明確になっていない現状がある。その場合、この研究の対象は、母集団は1億2,000万人のはずである。しかしそのなかの10人程であり、しかも若い方を選んでいるのは便宜的抽出法であり、したがって結果を一般化しにくいということになる。

実験研究における環境のコントロール

食物繊維の研究では食物繊維が独立変数であった。しかし、排便への影響をみる実験としては、食物繊維を独立変数とする場合のほか、水分摂取量を独立変数とする場合などが考えられる。そのなかからどれを選ぶのかという問題になる。

そうすると、この研究の枠組み、つまり背景にある原理は、排便は食物繊維と水分と運動、腸の蠕動で決まるという便秘の機序である。これらは医学的に明らかにされている生理的な理論で、それが母体となっている。

するとこの研究では、食物繊維と水分摂取量、運動量をコントロールしなければ研究は成功しない。そこでこの研究者がとった研究環境のコントロールは、食物繊維は10g、20g、30gと定め、水分摂取量も一定にした。運動量は日常生活パターン（活動強度：中等度）がほぼ同一の被験者を選ぶことで等しくした。つまり影響はあるが、各人のそれを同じにしていれば、食物繊維の影響だけを見ることができると考えたものである。

また、もう一つ同じにしたのは、これが批評の対象になるとも考えられるのが性別で、母集団はすべての人であるはずなのに女性だけが対象となっている。また、年齢も同じ年齢の人だけが対象となっている。20代、30代、40代、50代の女性というようにすれば研究結果を一般化しやすくなるが、20歳という腸の状態の最もよい人に限られており、研究結果を一般化しにくい。ただ、女性の生理前か生理後かはコントロールしている。

それは何のためかという、食物繊維と便との関係をクリアにするため、他の因子の影響力を少なくしていくことを心がけたものである。

さらに工夫したのは、1人の人で10g、20g、30gと試すにあたって、5日間の通常食をはさんだ点である。10gが20gになったときに10gの影響がないように、30gになったときに20gの影響がないように、いったん普通食に戻してから次の量に進んでいる。

また、この研究では、1人で10gと20g、30gを試している。10gの群と20gの群と30gの群を分けておこなうと早い、この研究では同じ対象者で10gと20gと30gを試している。

この場合、5日実験食で、5日間は通常食というのを3回おこなわなければならない、被験者の負担が大きくなるため、多くの人で実施しづらい。本当ならば10gの人を50人、20gの人を50人、30gの人を50人集めれば標本が多くなり望ましいがそれは難しいと考えられる。

ただ、たとえばこういった研究ではつねに患者を対象とすることも考えなければいけないが、患者が対象では1人で3つの用量を試すのは相当負担がかかることから、実際に患者におこなう場合であれば、10gと20gと30gの人を分けなければならない可能性がある。

一方の従属変数とはいうと、排便への影響を測るといっても、便をどのように評価するか難しい。毎日の排便量を量るのは容易ではない。また、硬さや本人の自覚症状なども関係する。食物繊維の研究では、ツールとしては重さを量る秤などが出てくる。これも実験研究では指摘されやすい。そこで、硬さは何で測ったのか、金づちで測ったのか、あるいは重さは秤で量ったのなら、その種類を示さなければならない。また、その秤は便を量るのに適していたかという点も考慮されるため、秤の具体的な種類を明記しなければいけない。便の重さも同じで、すぐ量を量らなければ乾燥してしまったり変化する。したがって、いつどのような形で量るかという時間や場所の環境も決めなければならない。

研究プロトコルと実施

上記のような点を吟味し、綿密な計画、プロトコルを立てたあとは、そのプロトコルどおりにおこなう。とくに実験研究は順番を違えると台無しである。この研究の場合、10g、20g、30g とおこなうのを 30g から反対におこなったりすると、その人は研究結果に入れられない。

したがって計画はしっかり立てたうえで、実施のプロトコルも書いておき、そのとおりにおこなうことが大切である。とくに共同研究者におこなってもらうときはプロトコルや計画書がなければ依頼できない。たとえば、アンケート調査などでも、患者の透析終了後におこなうべきものか、透析前や透析中におこなうものか明示することが重要である。

結果の表現

結果が出てきたときには統計で処理できるものではない。そしてそれをどのように表現するか、表現にどのような工夫ができるかも吟味しなければならない。図や表などで示すのは効果的である。食物繊維の例で言えば、食物繊維と便に関しては一目で把握できるようにしておかなければいけない。また、研究でコントロールした年齢や月なども記し、対象者の背景が一致していることも示す必要がある。それがなければ、本当にコントロールできたのかという疑問が投げかけられる。研究の結果だけではなく、必要なものは評価してはっきりわかるようにしなければいけない。結論は図表にして読者にわかるようにし、また、統計を使った場合には統計の処理はどのような方法でおこなったのか明示する必要がある。

考察

結果の後には、その結果について考察する。考察は、必ず文献レビューから、他の研究の結果や考察で示されたものをもとに考察する必要がある。とくに注意することは総説や成書などで示された意見などをもとに考察することは避けるべきである。

具体的に述べると、この便秘に関する研究においても、引用するのは便秘に関する食物繊維のもので、多くの場合、研究したものに限る。海外でおこなったものや、違う対象者でおこなわれたもの、あるいはそれに関連する領域の文献が中心となる。それ以外のものを参照したところで意味がない。考察の部分では研究の論文を引用するというのは重要な点である。「はじめに」や「目的」のところは総説や何かの白書などの統計が引用される可能性があるが、「考察」の部分で引用する主要論文は研究論文である。他の研究者の研究論文で述べられていたことを受け、自らの研究と似ていた、似ていなかった、あるいは似ていなかった理由はこの研究ではこう言われていることから、こう推察されるといったように論文を分析しなければいけない。この分析がいちばん難しいともいえる。

考察の秘訣の1つは、自分と同種の研究をしている

論文を探すことである。もちろん研究をする最初にも文献レビューをして関連分野の論文を探しており、だからこそ排便と繊維の関連の研究は意義があるとしてその研究が実施されたはずであるが、さらにもっとほかの論文を足して、自分の結果を考察しなければならない。

また論文の最後では、その研究の限界についても述べられなければならない。たとえば食物繊維の研究の場合であれば、たとえば健康人ではなく患者でおこなったかった、あるいはもっと多数でおこなったかった、男性も含めたかった、などの点が考えられる。こういった限界というのは反対に将来どのように研究を発展させていくべきかを述べることになるといえる。

パイロットスタディ

研究をおこなう際には、必要な場合はパイロットスタディをおこなう。たとえばアンケート調査などは一度対象者と同じ対象者、たとえば糖尿病患者を対象にする場合、糖尿病患者で試す必要がある。また、専門家が作ったアンケートが患者にわかるかどうかという点などをパイロットスタディで検討する。そして、原則的にはパイロットスタディの対象者は本研究の対象には含めないようにする。一度アンケートを見ているため、それが影響するような場合は特に避ける。ただし、研究の内容によってはパイロットスタディの実施が難しいものもある。とくに人を対象とする介入研究では難しい。先述の食物繊維の研究もパイロットスタディは難しいと考えられる。

■ おわりに…研究結果の臨床での活用

研究の結果というのは、自分がおこなったものであれ、他人がおこなったものであれ、実際に活用しなければその意味はないといえる。たとえば、今回参照してきた食物繊維の研究は一般人が対象であったが、仮に透析患者でおこなった同様の研究があったとすれば、便通のよくない人には 30g の繊維を摂取させて排便状況を改善させていかなければ研究の意義は達成できない。あるいはセルフエフィカシーの低い人のほうが自己管理が守れていない可能性が高いという研究結果があれば、すべての患者のセルフエフィカシーが測られ、低い人を注意深く観察したり、ケアがなされていなければならない。そうでなければ、その研究の意義はないといえよう。実際に活用してこそその臨床研究である。

最後に、こうした臨床研究の研究者は、臨床で働く専門看護師である。ぜひ臨床研究に自信をもって取り組んでいただきたい。そして、より良い研究にするためには、研究者と協働することも忘れないでいただきたいと思う。

文献

- 1) 石井智香子：食物繊維が排便に及ぼす影響。日本看護科学会誌 vol.12 no.1:16-22,1992

かみくだき —研究における統計と文献検索—



関西看護医療大学講師 神谷千鶴

はじめに

研究における統計と文献検索について解説する。統計の計算方法など数学的な面は成書に譲り、今回は、各種統計法が、どうしてそれが選ばれているのかということを中心にみていく。

研究の種類とデータ収集

研究の種類には、帰納的研究、演繹的研究、あるいは、大きく分けて質的な研究と量的な研究という分け方がある。また、演繹的研究の中でも、仮説検証型研究とよばれる、仮説を立ててそれを検証する実験研究と、関連検証型研究という、調査研究がある。

研究では、「信頼性」や「妥当性」を確保することが重要であり、データの収集を適切におこなわなければならない。研究データの収集法には、おもに観察法、面接法、質問紙法の3つの方法がある。観察法には、実際にその場に参加する参加観察と、そうではない非参加観察、バイタルサインや温度などの環境情報の観察によって得られる生体・環境情報の観察データがある。また面接法には個人面接、集団面接、電話面接がある。質問紙法としては、配票調査、集合調査、郵送調査などがある。

一方、収集したデータの分析法もさまざまな種類がある。質的データでは、分析的帰納法、グラウンデッド・セオリー、内容分析などの手法がある。分析的帰納法とグラウンデッド・セオリーは訓練を積んだ人でなければ難しいと思われる。データの種類によってどの分析法で分析するか変わってくるため、質的データを取る前に、どの方法で分析するかを決めておく必要がある。

量的データの分析法には、記述統計と、推測統計、多変量解析とがある。推測統計は、関係性があると推測されることを数字で表現するものである。多変量解析は、いくつかの変数を解析するものと理解してよい。さらに詳細な量的データの分析方法を図1¹⁾にあげる。

文献の数字の意味

文献に表れる数字の意味も覚えておきたい。平均(mean, average)はn個のデータをすべて加えてnで割ったものである。標本数のnは、大文字と小文字で意味が違うので、論文を書くときに注意したい。大文字のNの場合はその研究の中での母集団すべての数を示しており、小文字のnの場合は、そのなかから選ばれた標本を示す。

有意差というのは、簡潔に表すと、確かに差がありそれは偶然起こったものではないと言えるかどうかを検討した結果の差である。p値が有意確率を示す。NS(not significant)は有意差がないことを示す。文献では2者間に有意差があったかどうかがかかれていると思われ、p値が<0.05なのか、<0.01なのかという点まで見ていく必要がある。

また統計では、よく偏り(バイアス)について指摘される。よくありえるバイアスとしては、まず、対象の選択による偏りで、年齢や性別、合併症の有無や地域などがある。たとえば、透析患者を対象とした研究で糖尿病を合併している人としていない人で偏りがあったり、研究対象者の居住する地域に偏りがあったりする。そのような場合、地域間で格差がないかということも調べる必要がある。あるならば、偏らないように母集団を全国から選ぶ必要性が出てくる。また、バイ

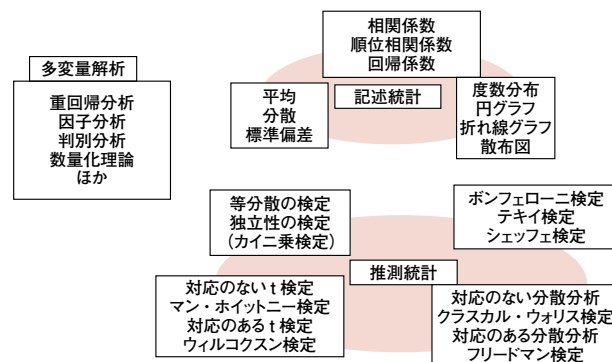


図1 量的データの分析

(川口孝泰, 2002, p103¹⁾より引用)

アスとして、測定によるバイアスもある。原因としては、測定者や測定器具の偏り、測定時刻、気温などが考えられる。偏りがないようにデータ収集の際にコントロールしていく必要がある。

■ データと検定方法

データが正規分布しているかないかによって、検定する方法が違ってくる。片側検定は、分布の端に偶然起こる確率があるかどうかということを見ることで、一方、両側検定は、下側確率にも上側確率にも偶然入らないということを示す。この片側検定か、両側検定のどちらかを採るかによって、研究計画書を書く段階で決めなければならないので、明らかに正規分布すると思われるデータのものは両側検定で、たとえばこの薬を飲めば必ず血圧が下がると言われているようなものであれば、下がるほう、すなわち下のほうで片側検定をかけるということになる。対照やコントロール群を設定するかどうかなどによっても異なってくるため、それらの点を研究計画書を書く段階で吟味する。

たとえば、正規分布するデータとしては、身長・体重などはわかりやすい。一方、検査データなどはほとんど正規分布しないと思われる。たとえば HbA_{1c} 値など、ほとんどの人は一定の範囲内に入っており、極端に高い 100% などの人はめったにいないことを考えるとイメージしやすいであろう。

■ 統計的検定方法

また、統計的な検定方法は、個々の測定のデータが完全に独立している独立標本の場合と、対応のある関連標本の場合で異なってくる。独立標本というのは、たとえば、処置を受けた群と受けなかった群を示したようなもので、関連標本というのは、同じ被験者での処置の前後などである。

よく 2 群間の比較でも、データが名義尺度か、順序尺度か、間隔尺度かなどの、どの尺度なのかによって違う。名義尺度は単に分類に用いた名前と記号で、男性と女性、糖尿病か非糖尿病かなどである。順序尺度は、順序関係が存在する尺度で、軽症<中等症<重症など、順序関係がある場合である。間隔尺度は、たとえば 10℃～20℃といったように、大小などの方向付けのある順序が存在し、その大きさを等間隔の尺度で測定できるものである。さらにそのなかでも、絶対的原点 (0) を基点に測定されたものを比尺度とよぶ。間隔尺度の中でも、比尺度かそうでないかによって分析方法が変わってくる場合がある。

独立標本の場合と関連標本の場合の、よく用いられる検定法を表 1²⁾ に示す。独立標本では、名義尺度に関しては χ^2 検定、Fisher の直接確率検定がよく用いられる。順序尺度では Wilcoxon の順位和検定、Mann-Whitney の U 検定、間隔尺度では Student の t 検定がよく使われる。関連標本では、名義尺度は McNemar

表 1 2 群間の比較でよく用いられる検定方法

	独立標本の場合	関連標本 (対応のある標本) の場合
名義尺度	χ^2 検定 Fisher の直接確率検定	McNemar 検定
順序尺度	Wilcoxon の順位和検定 (Mann-Whitney の U 検定)	Wilcoxon の符号順位和検定
間隔尺度	Student の t 検定	対応のある t 検定

(小笠原知枝ほか編, 2007, p136²⁾ より引用)

の検定。順序尺度は Wilcoxon の符号順位和検定、間隔尺度は対応のある t 検定が用いられやすい(表 1)²⁾。

■ パラメトリックとノンパラメトリック

また、パラメトリックとノンパラメトリックという分け方がある。パラメトリック検定は正規分布しているものを想定しているもので、これに関しては、スチューデントの t 検定、対応のある t 検定、すなわち間隔尺度に関してのみおこなわれる。標本サイズが小さい場合も相応しくなく、かなりの標本数が求められる。それ以外のものは、 χ^2 検定などその他の検定をおこなうことになる。そこで、そのデータが正規分布しているかどうかなどを見極める必要がある。臨床でおこなわれている研究に関しては、ほとんどがノンパラメトリックになると思われるが、こちらに関してはどの尺度の数値でも可能で、標本のサイズもとくに問わない。ただし、検定が出にくいということはある。ただ、パラメトリックでできるのにノンパラメトリックの手法で分析してしまうと、せっかくのデータの精度が低下してしまうため、パラメトリックで分析できるものはそれでおこなう。

■ 標本数

標本のサイズについては、実証研究では、標本数が少なすぎると統計的検定などに適応の限界が存在し、因果関係を証明できなくなる。アンケート調査などにおける簡便な標本数算出法として、誤差を e として、 $1/e^2 \geq n$ となる。誤差を 5% 以内とすると、およそ 400 ぐらいの標本数が要るのではないかと一般的にいわれている。400 というのは相当な数で、実際に患者を対象におこなうにはかなり困難であるが、理想的にはこのぐらいの標本があったほうが正確な統計データが取れるといわれている³⁾。

■ 信頼性・妥当性

信頼性と妥当性に関しては、たとえば質問紙調査の場合などでは、質問紙による測定結果の正確性、結果の一貫性など、信頼性が検証されていることが必要になる。信頼係数などは統計で出すことができる。検定法によって異なるが、信頼性が高いとされる数値的な指標があるので、その数字を明記することが望ましい。

また、質問紙に関しては妥当性も重要で、妥当性とは質問紙が測定しようとしている特性をどの程度正しく測

定できているかを示す概念である。表面妥当性、内容妥当性、基準関連妥当性などがある。

■ 文献検索

研究をおこなう際には、十分な文献検索が必要となる。ここからは研究には欠かせない文献検索について、主要な検索サイトを紹介し、また検索のコツや意義をみていく。

国内サイト

国内外のおもな文献検索サイトを表2にあげる。医学中央雑誌は、医学中央雑誌刊行会が国内の医学、薬学、およびその関連領域の定期刊行物を幅広く収集し、そのなかから年間約20万件の文献を採択し、キーワード・抄録などの編集作業をおこなって発行している抄録・索引データベースである。国内の学会、医学、薬学およびその関連領域で看護のこともすべて入っており、まずここから検索するのがよいと思われる。

CiNii（サイニイ：NII論文情報ナビゲータ）は、学協会誌・大学研究紀要・国立国会図書館の雑誌記事索引データベースなど、学術論文情報を検索の対象とする論文データベース・サービスである。これに関しても、雑誌記事のデータベースがすべて入っている。

J-STAGEは無料で、科学技術を中心とした学協会が発行している学会誌、論文誌の発行を電子ジャーナル化したもので無料公開されている。一部看護学分野の雑誌も収載している。

厚生労働科学研究成果データベースは、厚生労働科学研究費補助金などで実施した研究報告書の概要版（抄録）および報告書本文をデータベース化したもの、KAKEN（科学研究費補助金データベース）は、科学研究費補助金によりおこなわれた研究の当初採択時のデータ（採択課題）と研究成果の概要（研究実績報告、研究成果概要）をデータベース化したものである。その他、JDream II、Google Scholar、メディカルオンラインなどもある。

海外サイト

海外の文献検索サイトでは、PubMedと、看護系のCINAHL（シナール）とよばれている検索サイトがよく知られている。

PubMedは、無料で、米国国立医学図書館が公開している文献検索システムで、世界最大の医学文献データベースといえる。MEDLINEの全文献に加えて、MEDLINE収録直前の文献などのデータベースやオンラインジャーナルの文献も収録している。日本の雑誌も約170タイトルが収録されている。医学用語や著者、雑誌名などのキーワードから文献の書誌情報（タイトル・著者名・雑誌名・アブストラクト）を調べることができる。

CINAHL（シナール）は、看護学の基本的データベースで、全米看護連盟と米国看護協会が発行しているすべての看護系雑誌と出版物を収録し、ヘルスケア関連の書籍、看護学学位論文、会議録、看護基礎実践本、教育用ソフトやビデオの情報など、看護に関するものがすべて入っている。主な収録データの分野は、看護学、生体臨床医

表2 おもな文献検索サイト

国内

医学中央雑誌 Web 版（医中誌 WEB）
CiNii（サイニイ：NII 論文情報ナビゲータ）
J-STAGE（科学技術情報発信・流通総合システム）
厚生労働科学研究成果データベース
KAKEN 科学研究費補助金データベース
JDream II
Google Scholar
メディカルオンライン

海外

PubMed（パブメド）
CINAHL（シナール）

学、健康科学、代替医学、消費者健康など、関連する17の分野と幅広く、看護に必須の情報をカバーしている。

■ 文献検索の実際

文献を検索するときのコツは、①自分が知りたいキーワードを明確にする、②曖昧な場合などは、関連するキーワードをいろいろと検索してみる、③その分野で著名な研究者の名前から探す、④文献の引用文献から探す、といった点があげられる。「腎不全看護」というような大きな範囲の用語で検索すると膨大な数が出てくるので、腎不全看護の中でも、穿刺のことを知りたいのか、患者の便秘のことを知りたいのか、そういった点を明確にしてから探すほうがよい。

また、調べようとする分野で著名な先生がいる場合には、その人がどのような研究をしているのかを名前から検索するという方法もある。ほか、文献の引用文献を見て、もともとどのような研究からその文献が成り立ったのかを探してみると、関連する過去の研究を知ることができる。関連する文献を読んでみていくと、曖昧だったキーワードが明確になったり、調べなければいけないことがわかったりすることがある。

研究をおこなうまでの文献検索の意義としては、①すでに研究されていないかを明確にするための文献検索、②テーマについてどこまで研究されているかを明確にするための文献検索、③研究方法としてどのような方法が用いられているかを明確にするための文献検索、④はじめに（研究動機）や考察で自分の考えと先行研究との考えを吟味するための文献検索、という目的がある。

■ おわりに

最近、インターネットが普及して文献検索をおこないやすくなってきている。研究をおこなう前には、文献検索を十分におこなって、過去の研究を自分の研究に役立てていく必要がある。

文献

- 1) 川口孝泰：看護研究ガイドマップ。医学書院、東京、2002、p103
- 2) 小笠原知枝ほか編：これからの看護研究 ―基礎と応用―。ヌーヴェルヒロカワ、東京、2007、p136
- 3) 上田太一郎：ハロー！データマイニング、統計用語集。URL <http://www.datamining.jp>

グループワーク

グループワークでは、グループに分かれ実際にワークシート（図 1）を用いて研究計画の作成に挑戦した。

ワークの進め方
1. 看護研究の文献，数篇を読み込む
2. 1 篇の研究文献をもとに，独自の研究計画を作成
3. ワークシートへの記入
4. 発表

研究計画書				
1	テーマ			6)実験研究の 場合の環境の コントロール
2	研究の意義			7)実験または 調査の手順・ プロトコール
3	研究目的 および仮説			8)倫理的配慮
4	研究方法論			9)用語の定義・ 操作上の定義
	1)研究デザイン			10)分析方法
	2)研究対象者			11)実施期間
	3)対象者の 選択方法			
	4)ツール			
	5)ツールの妥当 性・適切性・信 頼性など			5 研究予算
				6 研究協力者

図 1 ワークシート

