



## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（新医学系指針）の改正から1年が経過して

臨床研究支援室 治験主任 米島 正



### 【はじめに】

「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）等の改正に伴い、医学系研究等における個人情報の適切な取扱いを確保するため、平成29年5月30日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、

「新医学系指針」という。）が施行となりました。（表1）改正から早1年が経過し、現在では臨床研究法の話題がメインとなり、新医学系指針への対応に翻弄していたのが、遠い昔のような記憶に感じます。今回、新医学系指針の改正から1年が経過して、改めて留意いただきたい事項を報告します。

表1 個人情報保護法の改正に伴う指針改正のポイント

個人情報保護法の主な改正ポイント		指針改正のポイント	
I. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）</li> <li>個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加</li> <li>要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備</li> </ul>	1. 用語の定義の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人識別符号、要配慮個人情報の追加</li> <li>匿名加工情報等の定義の追加</li> <li>匿名化の定義の見直し 等</li> </ul>
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備</li> </ul>	2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>要配慮個人情報の取扱いについて追加</li> <li>指針に基づき匿名化された情報の取扱いについて見直し</li> <li>試料・情報の第三者提供時の記録確認・保存手続きの追加</li> <li>外国にある者への試料・情報の提供手続きについて追加</li> <li>研究対象者等への通知又は公開すべき事項の整理 等</li> </ul>
III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> <li>トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）</li> </ul>		
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化</li> </ul>	3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加	<ul style="list-style-type: none"> <li>個情法等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加</li> </ul>
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> <li>外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備</li> </ul>		

## 目次

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（新医学系指針）の改正から1年が経過して	臨床研究企画管理部 治験主任 米島 正	1-2
IMRT 検証の紹介	放射線科 診療放射線技師 河合 隆	3
学会発表報告：高齢者糖尿病患者におけるフレイルとポリファーマシーに関する検討	薬剤部 薬務主任 溝神由美子	4
研究紹介：思春期・若年成人（AYA）世代のがん医療と支援のあり方に関する研究	臨床研究センター長 堀部 敬三	5
学会発表報告：A病棟における重症度、医療・看護必要度評価の正しい評価記録への取り組み	東9階病棟 副看護部長 岡田 統	6
学会発表報告：3か月児を持つ母親の育児仲間の実態とその有無に関連する要因	看護助産学校 看護学科教員 宮野 幸子	7
人工呼吸器管理中患者のコミュニケーションに対する当院ICUでの取り組み	リハビリテーション科 言語聴覚士 金谷 貴洋	8

**【研究倫理審査委員会の審査が必要ですか？】**

私は、人を対象とする医学系研究（以下、「臨床研究」という。）に該当するかどうか判断する際、新医学系指針だけではなく、Belmont Reportも参考にしています。そこには、「診療」とは、「ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるために考案した介入行為」、これとは対照的に「研究」は、「仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般的に可能な知識を開発するように考案された活動」と記されています。表2のとおり診療と研究との区別の基準は、目的の違いであり、研究の目的は「知識を得ること」で、被験者はその「手段」という側面を持っているため、科学性確保や倫理的配慮がなされているのかを倫理審査委員会で確認する必要があります。一方、臨床研究に該当しない例として、「症例報告」が挙げられます。名古屋医療センター（以下、「当院」という。）の場合、3例までを症例報告として取扱いますが、4例以上は症例集積研究としての扱いとなり、臨床研究の手続きが必要となりますのでご注意ください。

表2

	診療	臨床研究
目的	眼の前の個別の患者の利益	将来の患者集団・社会の利益
患者の役割	目的	手段
介入法	確立（標準）	未確立
リスクの負担者	患者本人	被験者本人
利益の享受者	患者本人	他者

**【臨床研究における個人情報の定義について】**

新医学系指針において、個情法と同様、個人情報の定義が変更となり、「個人識別符号」や「要配慮個人情報」が追加となりました。要配慮個人情報とは、個人情報と病歴等の取扱いに注意が必要な情報が組み合わさった情報であり、診療録や健康診断結果がわかりやすいかと思われます。

従来の医学系指針では、「匿名化＝非個人情報化」と整理され、ほとんどの臨床研究が個人情報性を失わせて情報を利用・提供することをやってきましたが、改正後、「匿名化≠非個人情報化」の概念（表3）となり、連結可能匿名化いわゆる「対応表」が存在する場合は、匿名化によらず、個人情報として取り扱う必要があります。

表3

特定の個人が識別することができない情報となる場合	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であって左記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

また、個人情報の提供元基準といった考え方について知っておいて頂く必要があります。従来、臨床研究における試料・情報は、提供先において個人情報に該当しなければ、個人情報の提供に該当しないものとして取り扱ってきましたが、新医学系指針では、提供元機関で個人情報とみなした場合は、個人情報を提供するとみなすこととなりました。

**【インフォームドコンセントの手続きの見直しについて】**

改正個情法では、個人情報を本人以外の第三者に渡すときは、原則、あらかじめ本人の同意を得ることが必要となりました（オプトアウトの原則禁止）。しかしながら、個情法に則り臨床研究を実施することは、臨床研究の停滞化が懸念され、検討の結果、大学、NHO、学会のような学術研究を目的とする機関・団体が学術研究目的で個人情報を取得・提供する場合は、個情法の義務規定（取得・利用・提供等に係る規定）の適用除外となり、改正前と同様、オプトアウトでのデータ取得が可能となりました。

**【臨床研究における試料・情報の提供について】**

改正指針では、トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）を徹底することが求められ、提供元及び提供先の両者が記録の作成・確認・保管することが必須となりました。（表4）また、患者さんにとって、臨床研究で得た試料・情報を第三者に提供することは、Sensitiveな事項ですので、同意説明文書・情報公開文書等に「だれに」「何を」「どのように」「いつ（いつからいつまで）」といった事項を記載し、試料・情報の取扱い手順を開示することが重要となります。

表4

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	○提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、 <b>第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求め</b> る。
②適用範囲	○すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、 <b>すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求め</b> る。
③記録の保管期間	○ <b>提供元の研究機関</b> での情報の提供に係る記録の保管期間は、 <b>提供日から3年</b> 。 ○ <b>提供先の研究機関</b> での情報の提供（受領）に係る記録の保管期間は、 <b>研究終了日から5年を経過した日まで</b> 。

**【最後に】**

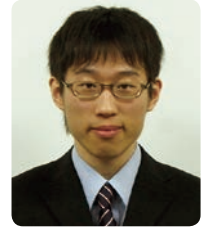
新医学系指針及び改正点をまとめた資料が厚生労働省のHPに掲載されています。臨床研究を実施するにあたり、今一度、確認いただいた上で、適切な臨床研究を実施いただくと幸いです。

最後に当事務局からの案内となりますが、新医学系指針を遵守して実施する臨床研究を審査する委員会の名称が「独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会」から「独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会」に変更となり、審査回数が月2回から月1回（第1木曜）となりました。



## IMRT 検証の紹介

放射線科 診療放射線技師 河合 隆



### 【はじめに】

当院では2014年よりIMRT（強度変調放射線治療）による放射線治療を行っています。開始時は、固定多門照射によるIMRTで前立腺の治療のみを行っていましたが、最近では、さらに良好な線量分布と短い照射時間での治療が可能なVMAT（強度変調回転放射線治療）で、前立腺・頭頸部・頭部などの治療を行っています。

IMRTでは治療計画と照射法が複雑なため、不確かさの因子が非常に多く潜在しています。よって、治療計画における線量と投与線量が一致することを確認する線量検証は、品質保証・品質管理において欠くことができない項目です。線量検証は、線量分布検証と評価点線量検証に分類され、次のような流れで行います。

### 【1. 検証プランの作成】

線量検証はファントム内の吸収線量を測定して行うため、計画線量も患者さんではなくファントム内の線量として算出しておく必要があります。このため、患者さんのCTデータを用いて計画された臨床プランにおいて、ファントムに置き換えて検証プランを作成し、再び線量計算を行って計画線量を算出します。検証プランの作成後、評価点および評価面を設定して計画線量を取得します。

### 【2. 線量分布検証】

線量分布検証とは、相対線量または絶対線量を評価可能な検出器を用いて、ある評価面の吸収線量が許容範囲内で一致することを多次元的に確認する検証をいいます。

ArcCHECK（1386個の半導体検出器を円筒形ファントム内にらせん状に配列した4D円筒形検出器）で測定を行い、ArcCHECKの測定値と検証プランの計画線量を絶対線量にて比較します。（図1）

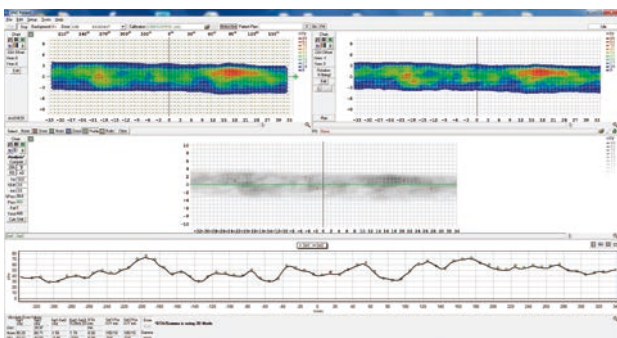


図1 ArcCHECKによる検証結果  
上段左が測定値、右が計画線量、中段・下段は比較して3%/3mmを超えた点が赤く表示されます

また、EBT3（ガフクロミックフィルム）に検証プランを照射し、1日後にEBT3をスキャナーで読み取り、その画像の解析を行い、検証プランの計画線量と相対線量にて比較します。

評価面の線量勾配が緩やかな領域ではDose difference

（線量差）、線量勾配が急峻な領域ではDTA（等線量曲線の位置のズレ）に注目して評価を行います。さらにDose differenceとDTAを併せて評価するガンマ解析法で、誤差3%/3mm以内の点が概ね95%以上であることを確認します。

### 【3. 評価点線量検証】

評価点線量検証とは、絶対線量として評価可能な検出器を用いて評価点の吸収線量が許容範囲内で一致していることを確認する検証をいいます。評価点とは照射領域内の任意の点を指し、実際に線量検証を行う点です。

IMRTファントムの評価点に、電離箱線量計を挿入し照射した際の測定値と検証プランの計画線量を比較します。（図2）誤差が3%以内であることを確認します。

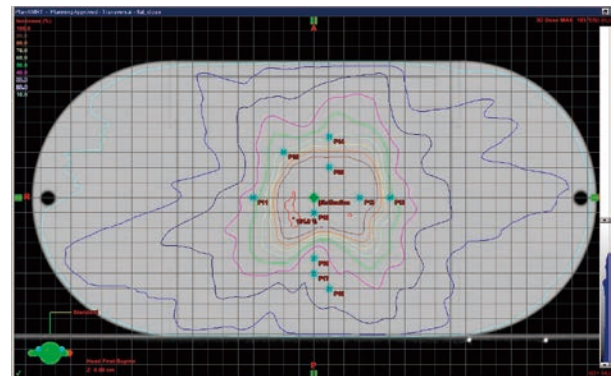


図2 治療計画装置で作成した検証プランの評価点の設定  
評価点を10点ほど決めます

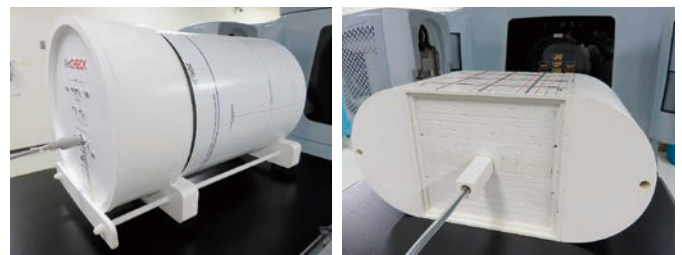


図3 ArcCHECK（左）とIMRTファントム（右）

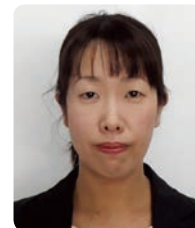
### 【最後に】

これらの検証結果をレポートにまとめ、治療医師に確認してもらいます。その後実際に患者さんの治療を行います。IMRTによる治療では、計画CTから実際の治療を行うまでに、臨床プランの作成及び検証作業のため約2週間かかります。

IMRTによる治療件数の増加とともに、検証作業の件数も増加しています。今後も患者さんの治療のために頑張りたいと思います。

参考：強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2011「強度変調放射線治療における吸収線量測定法の標準化に関する研究」研究報告書

# 学会発表報告：高齢者糖尿病患者におけるフレイルとポリファーマシーに関する検討



薬剤部 薬務主任 溝神 由美子

## 【はじめに】

高齢糖尿病患者さんでは、罹患期間が長く合併症が多いためポリファーマシー（多剤併用）になりやすいといわれています。一方、フレイルは薬物有害事象を生じやすい状況と考えられます。糖尿病患者さんではフレイルの割合が一般高齢者より多いと言われてはいますが、薬剤投与の実態や服薬アドヒアランス（患者さん自身が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること）に関する検討はほとんどされていません。そこで今回、高齢糖尿病患者さんにおけるフレイルと服薬状況について調査しました。

## 【ポリファーマシーとは】

「ポリファーマシー」とは、「Poly」＋「Pharmacy」で多くの薬という意味の造語です。過去の研究で、高齢者では5種類以上で様々な薬物有害事象が増えることが報告されており、一般的には5～6剤以上をポリファーマシーと定義することが多いです。一概に「薬の数が多いから良くない」というわけではなく、効果や有害事象の評価を定期的に行い、効果的な薬物治療を行うことが重要です。

## 【フレイルとは】

フレイルとは、海外の老年医学の分野で使用されている「Frailty（フレイルティ）」に対する日本語訳です。「Frailty」を日本語に訳すと「虚弱」や「老衰」、「脆弱」などになります。フレイルは、厚生労働省研究班の報告書では「加齢とともに心身の活力（運動機能や認知機能等）が低下し、複数の慢性疾患の併存などの影響もあり、生活機能が障害され、心身の脆弱性が出現した状態であるが、一方で適切な介入・支援により、生活機能の維持向上が可能な状態像」とされており、健康な状態と日常生活でサポートが必要な介護状態の間を意味します（図1）。

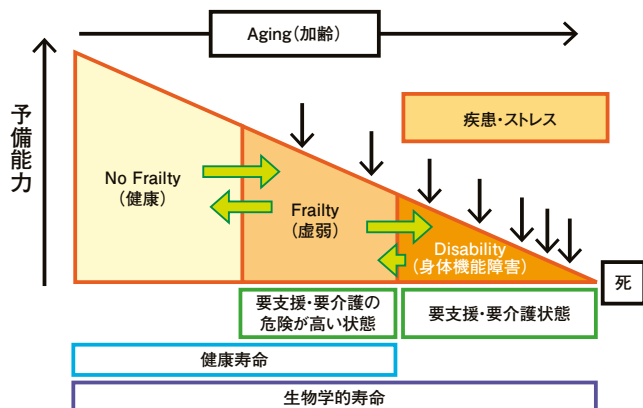


図1 加齢に伴う予備能力とフレイル及び生物学的寿命の関係

## 【方法】

国立長寿医療研究センター病院内内分泌内科に通院する65歳以上で同意の得られた2型糖尿病患者さんを対象として、フレイルの診断と以下の項目を調査し、フレイルとの関連を検討しました。

1. 処方薬剤の種類（糖尿病治療薬、高脂血症治療薬、抗血小板薬、降圧薬など）
2. 薬の自己管理の有無
3. ポリファーマシー（6剤以上）
4. 服薬アドヒアランス：MMAS-4 (Morisky Medication Adherence Scales)

## 【結果】

フレイルの割合は、一般高齢者の約10%より多い約20%でした。フレイルの患者さんの糖尿病治療薬は、インスリンの使用率が高く、飲み薬の使用は少ない傾向でした。フレイルの患者さんでは服用薬剤数、服用回数は多く、薬は自分で管理しておらず、アドヒアランスが低下する傾向が見られました（表1）。

表1 フレイルと背景因子の検討

	No frailty (n=55)	Pre-frail (n=87)	Frail (n=35)	p値 (*:p<0.05)
男性 (%)	30 (55)	46 (53)	19 (54)	
年齢 (SD)	72.5 (4.2)	74.8 (6.0)	78.7 (6.7)	
HbA1c (SD)	7.1 (0.7)	7.5 (1.3)	7.5 (1.2)	
PG (SD)	150 (36)	183 (152)	186 (64)	
Medication (%)				
SU	19 (35)	29 (33)	8 (23)	0.45
BG	12 (22)	18 (21)	4 (11)	0.42
α-GI	17 (31)	25 (29)	7 (20)	0.51
Pio	3 (6)	7 (8)	0	0.22
DPP-4i	32 (58)	46 (53)	21 (60)	0.71
SGLT2i	0	0	0	
insulin	8 (15)	25 (29)	13 (37)	0.04*
GLP-1	0	1 (1)	0	0.59
Statin	28 (51)	41 (47)	10 (29)	0.09
抗血小板剤	13 (24)	28 (32)	21 (60)	0.01*
Ca blocker	18 (33)	38 (44)	18 (51)	0.19
ARB	24 (44)	30 (35)	17 (49)	0.29
ACE	2 (4)	5 (6)	3 (9)	0.61
α blocker	2 (4)	0	1 (3)	0.22
β blocker	3 (6)	5 (6)	5 (14)	0.21
利尿剤	6 (11)	10 (12)	7 (20)	0.39
薬の自己管理 (%)	48 (88)	78 (89)	24 (69)	0.01*
ポリファーマシー (%)	21 (38)	40 (46)	28 (80)	<0.01*
アドヒアランス不良 (%)	3 (6)	8 (9)	5 (14)	0.36
服用薬剤数 (SD)	4.9 (3.1)	5.9 (2.9)	7.9 (3.5)	<0.01*
服用回数 (SD)	3.0 (1.9)	4.1 (1.9)	4.4 (2.2)	0.01*

## 【考察】

経口糖尿病薬はフレイルの進行に伴い減少しているにも関わらず、平均服用薬剤数は増加しており、合併症の進行や併存症により糖尿病治療薬以外の治療薬が増加している可能性があると思われます。

服薬アドヒアランス低下は、服薬数や服薬回数が増加することによる服薬の複雑化や、認知機能低下が関連すると考えられます。服薬アドヒアランス低下は、血糖コントロール悪化や薬剤有害事象につながる恐れがあるため、フレイル状態にある高齢糖尿病患者に対して、多職種介入によるポリファーマシーの削減や服薬援助が必要と考えられます。

発表学会：溝神由美子、溝神文博、サブレ森田さゆり、徳田治彦、谷川隆久。高齢者糖尿病患者におけるフレイルとポリファーマシーに関する検討 第60回日本糖尿病学会年次学術集会 2017年5月18-20日 名古屋



# 研究紹介：思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん医療と支援のあり方に関する研究



臨床研究センター長 堀部 敬三

思春期・若年成人 (AYA) 世代は、がんの罹患や死亡が少ないものの、死因順位では、がんは自殺について多く、治療成績の改善率が他の世代に比べて十分でないことや就学、就労、性や生殖機能など世代特有の課題を抱えています。今回、平成27～29年度厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) 「総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究」班において、わが国のAYA世代 (15歳～39歳) のがん医療の実態および患者のニーズを明らかにするために実態調査を行ったので、AYA世代のがんの特徴とともにその成果を紹介します。

AYA世代は、がん種が小児型から成人型へ移行する過渡期であり、15～19歳では小児期と同様に、白血病、脳腫瘍、リンパ腫が多く、骨髄腫はこの年代に発症のピークがあります。20代は、白血病、脳腫瘍、リンパ腫の罹患数は変わらないものの、性腺腫瘍、甲状腺がん、子宮頸がんが急増し、罹患率が小児期の4倍以上、15～19歳の2倍以上に増加します。30代は、乳がん、子宮頸がん、性腺腫瘍、甲状腺がんが続いて、大腸がん、胃がんも増えてがん種が成人型に近づき、罹患数は20代の3倍に増加しますが、罹患率は1200人に1人と希少です。実際、がん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院の調査において、AYA世代患者数中央値は施設あたり年間47人 (全がん患者の4.35%) に過ぎず、そのうち15-24歳の患者数中央値は年間わずか5例でした。25

歳未満のがんは希少がんが多く、診療施設の集約化が望ましく、一方、25歳以上のYA世代は成人がんの希少な分画であり、対応の最適化が望まれます。

AYA世代のがん患者のニーズ調査において、悩みの上位は、図1に示すように、自身の将来、仕事、経済面、診断・治療、生殖機能でしたが、15歳～19歳では、学業や体力の維持・運動が上位でした。情報のニーズは、図2に示すように、多岐にわたり、ほしい情報が入手できていないアンメット・ニーズが多く認められました。入院環境面でも、若年者ほど食事に不満が強く、20代で同世代との出会いを求める割合が高く、年齢が高いほど消灯時間が早いことに困っていました。治療に関する意思決定への参加意欲や自己管理への意識が高いものの、A世代では、保護者や主治医への依存もみられ、自立過程に個人差が認められるため個々に配慮が必要と思われる。終末期に関して、予後告知を希望する者や自宅療養の希望者が多く、個々の希望に配慮した advanced care planning が求められます。

これらAYA世代の多様なニーズに応えるためには、多職種チームによる包括ケアが必要であり、さらに、同世代の仲間の交流や就学就労、生殖医療に関して院外の機関や団体との協働の推進が必要です。しかし、その希少性からすべてのがん診療病院で専門家をそろえることは困難であるため、多数診療施設において「AYA支援チーム」を形成し、地域連携

	全体 (n=213)	15～19歳 (n=33)	20～24歳 (n=22)	25～29歳 (n=33)	30～39歳 (n=119)
1位 今後の自分の将来のこと	60.9%	今後の自分の将来のこと 63.6%	今後の自分の将来のこと 72.7%	仕事のこと 63.6%	今後の自分の将来のこと 57.1%
2位 仕事のこと	44.0%	学業のこと 57.6%	仕事のこと 50.0%	今後の自分の将来のこと 63.6%	仕事のこと 47.1%
3位 経済的なこと	41.5%	体力の維持、または運動すること 45.5%	経済的なこと 45.5%	経済的なこと 48.5%	経済的なこと 43.7%
4位 診断・治療のこと	36.2%	診断・治療のこと 42.4%	診断・治療のこと 40.9%	不妊治療や生殖機能に関する問題 48.5%	家族の将来のこと 42.0%
5位 不妊治療や生殖機能に関する問題	35.3%	後遺症・合併症のこと 36.4%	後遺症・合併症のこと 31.8%	診断・治療のこと 39.4%	不妊治療や生殖機能に関する問題 36.1%

図1 治療中患者の悩み (年齢階層別 上位5つ)

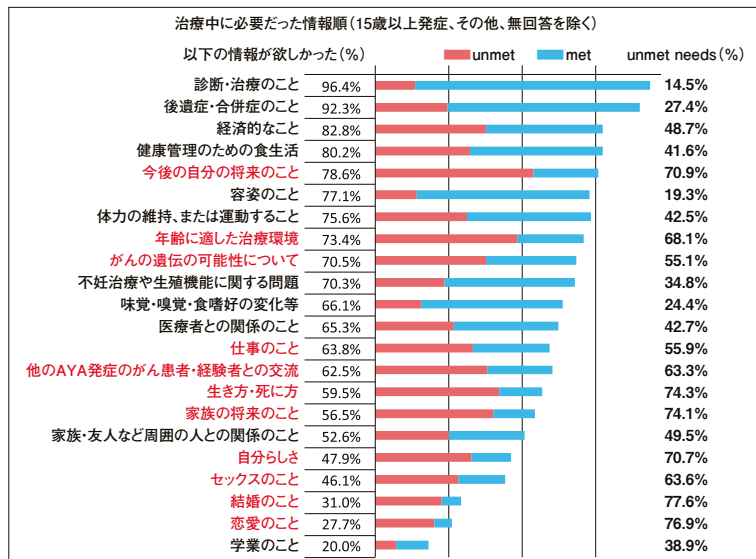
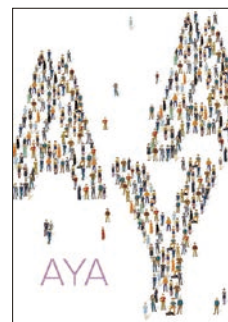
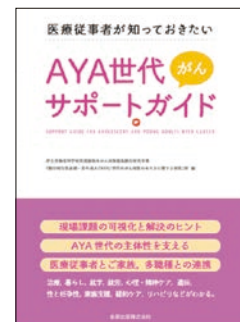


図2 治療中に欲しかった情報とその充足度

により必要な機能を補完し合う体制整備が望まれます。また、研究班では、患者・家族ならびに医療従事者向けの支援ツールとして、情報冊子「AYA」やAYA世代がんサポートガイド (図3) を刊行し、その後、情報共有、ネットワーク構築、ならびに、人材育成の場として、一般社団法人 AYA がんの医療と支援のあり方研究会を設立しました。第3期がん対策推進基本計画においても重点項目の一つとしてAYA世代のがんに対して様々な施策が提言されており、これらの有機的な連携により、今後のAYA世代のがん医療と支援の向上が期待されます。



患者・家族向け冊子 (無料配布)



医療従事者向けガイドブック (発売中)

図3 AYA患者・家族および医療従事者向けの支援ツール

# 学会発表報告：A病棟における重症度、医療・看護必要度評価の正しい評価記録への取り組み



東9階病棟 副看護師長 岡田 統

## 【はじめに】

平成28年に重症度、医療・看護必要度の評価項目が改定されました。改定に伴い、施設基準における、重症度、医療・看護必要度の算定要件が引き上げられ、看護必要度の評価項目も追加・修正されました。看護必要度の適切な評価と記録を行えるようA病棟での取り組みを振り返り、今後の課題を抽出しました。

## 【結果・考察】

A病棟所属の看護師30名に対し評価記録に対する自己評価を行った結果、すべて適切に行えると評価したスタッフ2名、だいたいできている24名、ほとんどできていない2名でした。看護必要度についての院内所定の研修を修了した後、各評価項目についての理解度（自己評価）をアンケート方式で調査した結果、C項目についての理解が低いことがわかりました。

7月に記録記載、評価が正しく行えているか監査を行ったところ、A項目・B項目に関する評価の実施忘れ、記録記載忘れ、評価間違いが多いことがわかりました。評価忘れ、評価間違い、不十分な記録の3点が問題であると考え、介入を行いました（図1）。

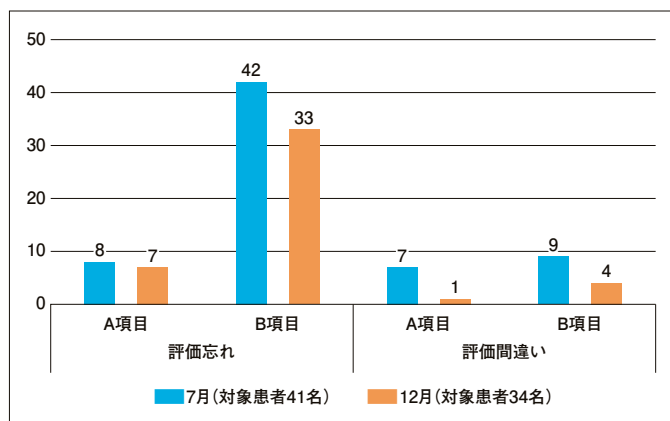


図1 記録監査結果1

評価忘れに対しては、入院時、退院時、転棟時といった移動があった際に多く見られたため、毎日定刻にリーダー業務者が確認を行い、さらに看護師長が確認する2重チェック体制を開始しました。また、入院時、退院時のチェックリストと電子カルテ上に看護必要度評価のチェック欄を設けることで、スタッフが評価を実施したか確認しやすい方法を導入しました。

評価の間違ひに対しては、院外の看護必要度評価者院内指導者研修を修了したスタッフを相談窓口としました。また、A病棟は内科病棟であり外科手術の経験がほとんどのスタッフにないため、C項目に該当する処置を行った患者については、看護必要度評価者院内指導者研修修了者と看護師長が評価と記録を確認し、評価間違ひを防止しました。外科的処置が行われた場合は、リーダー業務者が評価項目に該当するかを相談担当者、看護師長に確認し評価漏れを防ぐ取り組みを行いました。

不十分な記録内容に対しては、全スタッフが同じ視点で記録を行えるよう記録見本を電子カルテ端末の横に設置し参照しやすいようにしました。不十分な記録があった場合は記載したスタッフに、客観的に評価できる記録について具体例を示しながら個別指導を実施しました。

12月に実施した監査では、評価記録記載忘れの件数は変わらなかったものの、評価間違ひは減少し、「適切に評価・記録が行えている」の割合が上昇しました（図2）。また、必要度記録を客観的に評価できる内容で記載できるレベルに病棟の全スタッフが到達することができました。

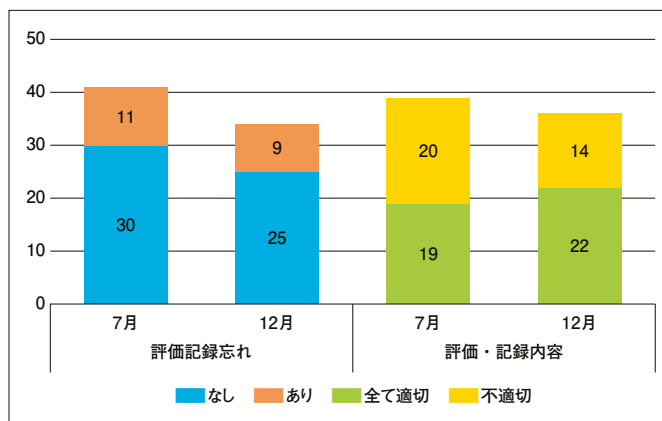


図2 監査結果2

## 【今後の課題】

現在勤務しているスタッフの継続教育だけでなく、新採用者の記録内容と看護ケアの質の向上を図る体制を整えていく必要があります。また、改定に対応することできるよう指導役割を担うことのできる看護師を育成していくことが課題です。

発表学会：岡田 統、中村 典子。重症度、医療・看護必要度の適切な評価・記録への取り組み 第71回国立病院総合医学会 高知県レグザムホール 2017年11月10日

# 学会発表報告：3か月児を持つ母親の育児仲間の実態とその有無に関連する要因



看護助産学校 看護学科教員 宮野 幸子

## 【はじめに】

近年の核家族化や少子化、地域における地縁的なつながりの希薄化は、育児の孤立を招き母親の孤独感を増大させる傾向にあると言われています。国は、平成14年度につどいの広場事業を、平成19年度に地域子育て支援拠点事業を創設し、子育て親子の交流の場の提供と交流の推進を行ってきました。母親の孤独感は育児仲間と関連があることは報告されていますが、育児仲間の有無に関連する要因については明らかにされていません。本研究では、母子が孤立しやすい時期にある乳児を持つ母親を対象に、育児仲間の実態とその有無に関連する要因について検討したので報告します。

## 【方法】

2016年8月から10月までに、A市福祉健康センター3か所で行われている3か月児健康診査を受診した母親へ、無記名自記式質問紙を配布し、郵送での返信を依頼しました。調査項目は基本属性、育児の状況、育児ストレス尺度得点(PSI-SF)、内的作業モデル、育児仲間の有無としました。分析は、育児仲間の有無と基本属性、育児の状況、育児ストレス尺度得点(PSI-SF)、内的作業モデルを比較し、育児仲間の有無に関連する要因を、二項ロジスティック回帰分析(ステップワイズ法)を用いて検討しました。

## 【結果】

対象者496名中、200名(回収率40.3%)から回答を得、178名(有効回答率89.0%)を分析対象としました。育児仲間なし群は10.1%でした。育児仲間なし群の平均年齢は35.6歳( $p < 0.05$ )で、子どもの出生順位は第一子が72.2%( $p < 0.05$ )と、いずれも育児仲間あり群と比べ有意差が見られました。育児仲間なし群のうち、「育児仲間は必要である」と回答した者は83.3%で、育児仲間あり群と比べ有意差は

みられませんでした。育児仲間に最も期待することについて育児仲間なし群は、「手段的価値(情報交換や子どもを預けあう)」と回答した者の割合が58.8%で、育児仲間あり群より有意に高かったです( $p < 0.01$ )。育児ストレス尺度得点(PSI-SF)は47.9±10.1点と、育児仲間あり群より有意に高かったです( $p < 0.01$ )。育児仲間の有無に関連する要因は、母親の年齢( $p = 0.037$ 、オッズ比1.127)、子どもの出生順位( $p = 0.046$ 、オッズ比0.433)、育児ストレス尺度得点(PSI-SF)( $p = 0.000$ 、オッズ比1.135)でした。

## 【考察】

育児仲間なし群は、育児仲間あり群より平均年齢が高く、子どもの出生順位は第一子が多かったことから、晩産化が育児仲間づくりを困難にすることが考えられます。また、出産後は子育てによる新たな母親役割への適応と行動範囲の制約が、育児仲間づくりを困難にすることが考えられます。育児仲間なし群は、育児仲間あり群より育児ストレスが高かったことから、育児仲間の存在は育児ストレスを軽減させる可能性があることが示唆されました。

## 【結論】

育児仲間なし群の8割以上が「育児仲間が必要である」と回答しており、育児仲間の存在は育児ストレスを軽減する可能性があることから、育児仲間づくりの支援は重要であり、母親の年齢や子どもの出生順位を考慮して、妊娠期から取り組むことが有用であると考えます。

**学会発表：**志 志津子、岡本 理恵、市森 明恵、石渡 文子  
3か月児を持つ母親の育児仲間の実態と育児仲間の有無に関連する要因 第74回日本公衆衛生学会 鹿児島市 平成29年10月31日～11月3日

表 育児仲間の有無に関連する要因

n=178	偏回帰係数	オッズ比	95%信頼区間		p
			下側	上側	
母親の年齢	0.119	1.127	1.002	1.267	0.037*
子どもの出生順位(0:第1子、1:第2子以降)	-8.380	0.433	0.179	1.045	0.046*
育児ストレス尺度得点(PSI-SF)	0.127	1.135	1.058	1.218	0.000***
育児仲間に最も期待すること(0:内在的価値、1:手段的価値)	1.003	2.727	0.933	7.966	0.067

二項ロジスティック回帰分析(ステップワイズ法)

\*:  $p < 0.05$

\*\*\*:  $p < 0.001$

表中以外で投入した変数: 育児の相談相手のサポート満足度、内的作業モデル(安定型、回避型)



## 人工呼吸器管理中患者のコミュニケーションに対する 当院ICUでの取り組み

リハビリテーション科 言語聴覚士 金谷 貴洋



### 【はじめに】

近年、人工呼吸器装着患者の鎮静管理は浅鎮静が推奨され、患者さんとのコミュニケーションが取りやすい状態です。しかし、多くの場合は意識清明とはいえず挿管中のため声を出せないため円滑なコミュニケーションは難しい状況にあります。当院でも浅鎮静での管理を行っていますが、コミュニケーションが円滑に行えず、また、挿管患者さんに対するコミュニケーションツールや方法の検討などは十分ではありませんでした。そのため、患者さんと医療者との間で上手くコミュニケーションが図れない現状がありました。

### 【ワーキンググループの発足】

ICUでは、長期に入室し亡くなった患者さんを対象にデスクカンファレンスを実施しており、その中で、「もう少し患者さんの思いを聴くことができれば良かった」「患者さんの訴えが分からないのがもどかしかった」などの意見が聞かれました。普段挿管した患者さんに言語聴覚士（以下ST）は関わることはないですが、臨床現場では失語症や構音障害などコミュニケーション障害の方に接する機会の多いSTの知識が活かせるのではないかと考え、救命救急センター看護師と共にICUでのコミュニケーション環境改善を目的にワーキンググループを発足しました。

### 【活動内容】

挿管患者さんのコミュニケーションに関するミーティングを週一回行いました。コミュニケーション方法についての検討、絵カードで簡易に選択できるコミュニケーションボードの作成を行いました（図1）。また、ラウンドを行い挿管患者さん

のコミュニケーション状況などを確認しアドバイスをしました。全体へ周知をするため、ベッドサイドに記録用紙を置き患者さんの様子を記載し、その内容を電子カルテで情報共有しました。その他にも勉強会を実施し、コミュニケーションツールの紹介と筆談体験を行いました。筆談体験では実際に動脈圧固定バンドや気管チューブを使って、患者さんに近い状態でペンの太さや姿勢の重要性や筆談のポイントを提示しました（図2）。参加した看護師からは「視界が狭く、手が使いにくいので書きづらかった」などの意見が聞かれました。また、発足後はコミュニケーションの方法を色々なツールを工夫して患者さんの気持ちを引き出したいなど前向きな意見が聞かれるようになりました。さらに、行動の変化もみられ、勉強会後にはポジショニングを意識して筆談する場面も見受けられるようになりました。



図2 筆談体験



図1 コミュニケーションボード

### 【おわりに】

今回ワーキンググループを立ち上げたことで、ICUの挿管患者さんとのコミュニケーションについて考える機会を得ました。その中でコミュニケーション障害に関わるSTの視点が少なからず役立つのではないかと考えます。しかし、コミュニケーションを円滑に行うことは難しく、方法など更なる検討が必要です。また、患者さんの情報（趣味など）をご家族さんなどから聞き、より患者さんの理解を深めることが必要であると感じました。今後も活動を通して患者さんに貢献できるワーキンググループを目指したいと思います。