

令和元年5月15日現在

機関番号：37129

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11540

研究課題名（和文）看護基礎教育から始めるラテックスアレルギーの予防教育プログラムの開発とその検証

研究課題名（英文）Development and examination of a prevention education program about latex allergy starting from basic nursing education.

研究代表者

梶原 江美（KAJIWARA, EMI）

福岡看護大学・看護学部・准教授

研究者番号：00389488

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、看護基礎教育から始めるラテックスアレルギー（LA）の予防教育プログラムの開発とその検証である。LAに関する知識を評価する日本語版尺度（LAK-J）の作成に取り組むために文献検討を行い、3件の既存尺度を抽出、検討を行った。その中から複数の国で使用されている尺度を選び、出版社と原著者の許諾をとって日本語版の原型を作成した。研究期間中に、ラテックスアレルギーに関する国内外での動向に変化が生じたため、啓発活動と共に必要な教育プログラムの構築に向けたLAK-Jの内容が現在の動向に適しているか照合中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ラテックスアレルギー（LA）は、天然ゴムラテックスが原因で起こる即時型アレルギーである。食物との交差反応を持つ特性があり、重篤な場合はアナフィラキシーを起こすこともあるため、天然ゴムラテックスにアレルギー反応を示す人は注意が必要であるが、周知が低い事実がある。そのため、ラテックスアレルギーに関する知識を広く周知する啓発活動を行うことは、LA予防につながった。また、LAに関する知識を評価する尺度を既存尺度を基に日本語版尺度の作成に取り組んだことは、取組みが進んでいる欧米での成果を基に知識内容の精選を行うことができた。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop and verify a preventive education program for latex allergy (LA) starting from basic nursing education. We examined the literature in order to work on the creation of a Japanese version scale (LAK-J) to evaluate knowledge about LA and extracted and examined three existing scales. Among these, the scale used in several countries was selected, and with the permission of the publisher and the original author, a Japanese version of the prototype was created. As changes in the domestic and international trends regarding latex allergy occurred during the study period, we are currently examining whether the content of LAK-J for the creation of necessary educational programs together with educational activities is suited to the current trends.

研究分野：基礎看護学

キーワード：ラテックスアレルギー 予防 看護基礎教育課程 天然ゴム 看護技術 尺度

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

ラテックスアレルギー(LA)は、天然ゴムが原因で起こる即時型アレルギー反応である。1991年に米国FDAがLAによる死亡15件、重症例は1000件を超えると報告後、欧米ではガイドラインが策定された。日本では、1999年に厚生省が医療用具について、注意記載を通達し、2006年にLA安全対策ガイドラインが作成され、2度の改訂(2009,2013)を経ている。

申請者らは、学内演習中にラテックス製手袋を着けた学生が全身性の蕁麻疹、胸部不快感を呈する事例を経験し、看護教育現場でのLA予防策に取組んでいる。取り組みの中で、欧米の基礎看護学テキストではLAの記載内容が多いのに対して、日本のテキストでは極めて少なく、看護師国家試験での出題もなかったことを確認した。また、看護師や看護学生のLAの知識は乏しく、ゴム製品でのアレルギー症状経験者が一定割合存在することを確認した。これを踏まえて、LAリスクを持つ学生を抽出する方法として、質問紙調査 使用テスト 看護技術演習での皮膚反応の確認という3段階でLA予防のためのスクリーニング方法を構築した。そこで本研究では、これまでの研究を踏まえた次の展開として位置づけ、テキストや国家試験出題が継続的に注視していきながら、LAに関する知識を定量的に評価できる日本語版尺度(LAK-J)の作成に取り組み、LA予防教育プログラムの開発に取組むこととした。

2. 研究の目的

本研究の目的は、看護基礎教育から始めるラテックスアレルギー(以下、LA)を予防するための看護教育プログラムの開発である。

3. 研究の方法

看護基礎教育から始めるLA予防のための看護教育プログラムを考えるにあたり、評価指標ともなるLAの知識を確認する日本語版尺度の開発(LAK-J)とプログラム内容の検討を行う。

これまで行ってきた国内外の基礎看護学テキストでのLAの記載内容の把握を継続的に行い、看護師国家試験の出題についても把握する。LAK-Jの開発では、文献検討を通して欧米で開発された既存尺度の有無と内容を確認し、複数ある場合は日本語版として取り組む尺度について検討し、作成をしていく。作成にあたっては、許諾手続きをとり、逆翻訳を行い内容の整合性を確認することとした。教育内容は、これまでの研究成果も盛り込みながら、欧米の改定されたテキストのLAについての教授内容や国内の国家試験問題でのLA問題の有無を確認することで動向を確認する。また、LAK-Jの項目に獲得する知識内容が優先的に盛り込まれている可能性が高いため、それに合わせて教材や教授方法について検討する。

4. 研究成果

1) 基礎看護学のテキストにおけるLAに関する記載状況と国家試験出題状況

継続的に国内外の基礎看護学のテキストでのLAに関する記載状況を調査した。海外のテキストでは、9冊の基礎看護学の改定版のテキストが抽出され、LAに関する記載がINDEXに表示されており、一定の記述量がある中でアセスメントや対策について記載されていることを確認した。国内の基礎看護が技術に関するテキストでは、これまでアレルギーに関する記述がほとんどなかった。しかし、4冊のテキスト(そのうち3冊は類似したテキスト)の中で国内文献を挙げて、アレルギーの症例報告が増えていること、手袋種類によって質感が異なることやパウダーの影響があることについて150字程度の記載が確認できた。すべてのテキストではなくきわめて微増ではあるもののLAに関して記載され始めたことが確認された。

看護師国家試験の出題はないことを確認した。

2) LAの知識を確認できる日本語版尺度の作成

定量的に評価できる既存尺度の有無について文献データベースを用いて探索し、尺度項目から基本的なLA知識の概略について把握した。文献データベースは、MEDLINE、CINAHL、Psyc INFO、ERICを用い、シソーラスで「Latex Hypersensitivity」AND [「Health Personnel」OR「Students」OR「Health Facility」OR「School」]AND「Knowledge」に該当する1992～2015年の抄録を有する英語文献に限定し、尺度の有無を確認した。また、既存尺度の抽出できないことも考慮して、Google Scholarで「Latex Allergy AND Nursing AND Knowledge」の検索を行い、広く文献を検索した。その結果、既存のLA知識評価尺度は3件抽出され、全てに共通して、LAや免疫学等の専門家を交えた検討で信頼性は確保されていた。また、LAが生命を脅かすことやハイリスク要因を問うていた。3つの尺度の内、SVM.Kleinbeck(1998, AORN J)の英語版尺度は、20項目4段階で基本的な知識を短文で問う内容であり、また、別の研究者がこの尺度のスウェーデン語版を開発していたことが明らかとなった。LC.Lewis(1998, Semin Perioper Nurs)の英語版尺度は、25項目2段階評価で事例を活用した内容であった。C.Supapvanich(2011, HEALTH)の尺度は、タイ語版で診断や有害事象等4つの下位尺度からなる25項目5段階評価の尺度だったが、内的妥当性の記載がなかった。研究分担者らと尺度の内容や評価方法、尺度の作成過程、活用可能性などを検討した結果、看護学生が理解しやすい文章で信頼性と内容妥当性が確保されていること、他言語での尺度開発の実績、LA対策が先行していた周手術期看護の学術専門誌での報告実績から、日本語版作成にはKleinbeckの開発尺度を採用した(表参照)。

出版社への使用許諾を得て、原文著者であるMs.S.Kleinbeckにも許諾を得たが、Ms.S.Kleinbeckは、すでに大学教員や学術団体の役割を引退しており、連絡先を確認すること

に多くの時間を要した。既存尺度の原文を日本語訳し、翻訳家が逆翻訳したものを基に原文著者であるMs.S.Kleinbeckとの意見交換を行うプロセスを経て、LAK-J(Latex Allergy Knowledge - Japanese version)の原型が完成した。

その後、2016年12月にFDAからパウダー付き医療用手袋の流通差止めの通知(2017年1月18日より実施)、国内では、2016年12月に厚生労働省から製造販売業者へ2年以内にパウダーフリー手袋への供給切替えを促す通知や消費者庁から一般向けのLAの注意喚起が発表された。

これら社会背景も考慮して国内外の動向を注視しながら、日本ゴム協会の各種分科会での講演や臨床医向けのアレルギー雑誌への執筆などを通して啓発活動を行った。啓発活動を通して、ゴムに詳しい専門職や技術職といった医療職以外の異分野の意見を聞くことができ、今後の研究的取り組みの示唆を得ることができた。これら国内外の動向の変化もあったため、当初の計画通りには遂行できなかったが、各方面の専門家の意見を踏まえながら、現時点でのLAK-Jの原型を完成することができた。今後の課題としては、教育プログラムの実施と検証を踏まえて、効果的にLAを防ぐ方策を確立し普及していくことである。

表 文献検討から抽出したラテックスアレルギーの知識に関する尺度の特徴
(Knowledge scale of Latex Allergy)

Title	A criterion-referenced measure of latex allergy knowledge.	Knowledge about occupational latex allergy amongst Thai nurses and student nurses	ARE NURSES KNOWLEDGEABLE IN REGARDS TO LATEX ALLERGY?
Author	Kleinbeck, S. V. M, English. N. L, Sherley. M. A, Howes. J	Chompunuch Supapvanich, Andrew Povey, Frank de Vocht	Linda C. Lewis, Gary Norgan, Maureen Reilly
Journal	AORN J. 1998 Sep;68(3):384-392.	HEALTH.2011,3(5), 312-318	Seminars In Perioperative Nursing. 1998. 7(4). October 239-253
国	米国	英国	米国
言語	英語	タイ語	英語
質問(評価)項目数	20項目(内,8項目は逆転項目)	25項目(下位尺度4つ,内12項目は逆転項目)	25項目
尺度の評価指標	強く同意する - 強く同意しないの4段階のリッカートスケール(1.2.3.4).	強く同意しない”から“強く同意する”まで分布する5段階のリッカートスケール(-2. -1.0.1.2.)	“正しい”か“間違っている”もしくは“はい”か“いいえ”かの2段階
得点範囲	0点~20点(17点は基準得点) 逆転項目を修正後,1.2 0点(誤答),3.4 1点(正答)	-50点~50点	0点~25点(23点(92%)が基準得点)
カットオフポイント	LA教育プログラム授業後の平均点17点を一応の基準に置いて比較している。決まりはない様子。	特に設定なし。タイの看護師と看護学生にLAの知識の差はなく、両方ともに低い点数	23点を満足のいく能力がある得点と記述。最頻値を基準にしている様子。
作成プロセス	答えやすさや解答までの時間を決定するために、周手術期の経験看護師10名に最初のLAKを依頼。看護師の提案やコメントに基づいて、修正したものをLAのエキスパートで全国的に著名な3名の専門家(免疫学者である内科医、ラテックスに積極的関心を持つ周手術期看護師、ラテックス専門の博士進学予定の看護師)が検討。	文献レビューや国立職業安全健康研究所(NIOSH)と健康安全局(HSE)からラテックスガイドラインを基に著者が抽出。最終バージョンは、免疫学と疫学の分野でのエキスパートにピアレビューを受けた。その後、英語からタイ語へ翻訳して、バイリンガルの第2研究者がタイ語から英語へ逆翻訳を行った。	LAの文献とインターネットオンラインからの情報収集で項目を選定、その後、最低5名のLA領域の専門家で検討、必要時コメント欄にコメントを記述し、修正していき完成させた。
他文献での活用度	Bundesen IM がスウェーデン版を開発(Natural rubber latex: a matter of concern for nurses. AORN J. 2008 Aug; 88(2): 197-210.)		Hinds, Charisse Lらが活用しているが、国内で文献取り寄せ不可のため内容確認ができない。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 7 件)

- 梶原江美, 口腔アレルギー症候群に潜む Latex Allergy のリスク, 細胞, 査読有, 50(10), 2018, 41-44
- 梶原江美, 看護基礎教育の入口と出口からみたラテックスアレルギー予防教育の現状と課題, アレルギーの臨床(再掲), 査読無, 38(4), 2018, 88-94
- 梶原江美, 食物の交差反応と LA 予防について考える, アレルギーの臨床, 査読有, 38(3), 2018, 60-63
- 梶原江美, 口腔アレルギー症候群との関係からラテックスアレルギー予防について考える, アレルギーの臨床, 査読有, 37(13), 2017, 63-69
- 梶原江美, 看護基礎教育の入口と出口からみたラテックスアレルギー予防教育の現状と課題, アレルギーの臨床, 査読有, 37(10), 2017, 53-59
- 梶原江美, 飯野英親, 本田輝子, 小野聡子, 末光順子, 岩本テルヨ, 看護師のラテックスアレルギー罹患率と知識との関連, 第 46 回日本看護学会論文集 看護管理, 46 巻, 2016, 282-284
- 梶原江美, ラテックスアレルギーに関する医療従事者の国家試験出題の現状と課題, 日本ラテックスアレルギー研究会誌, 査読無, 2 巻, 2015, 83-88

〔学会発表〕(計 8 件)

- 梶原江美, 看護師の手袋使用状況とラテックスアレルギーの実態, 一般社団法人日本ゴム協会 第 54 回新世代エラストマー技術研究分科会(招待講演), 2018, 福岡
- 梶原江美, 看護基礎教育でのラテックスアレルギー予防の重要性, 一般社団法人日本ゴム協会 第 130 回衛生問題研究分科会(招待講演), 2018, 東京
- Kajiwara.E, Iino.H, Ono.S, Matching of the latex fruit syndrome and rubber products in daily use by the Japanese nursing university students, Sigma Theta Tau International's 29th International Nursing Research Congress, 2018 年 7 月, Melbourne
- 梶原江美, 飯野英親, 小野聡子, 岩本テルヨ, 看護基礎教育で活用できるラテックスアレルギーの知識評価尺度に関する文献的検討, 日本看護学教育学会 第 26 回学術集会, 2016 年 8 月, 東京
- Kajiwara.E, Iino.H, Honda.T, Ono.S, Suemitsu.J, Iwamoto.T, Knowledge about latex allergy and the sources of knowledge in Japanese nurses, 19th EAFONS East Asian Forum of Nursing Scholars(国際学会), 2016 年 3 月, 千葉
- 梶原江美, 飯野英親, 本田輝子, 小野聡子, 末光順子, 岩本テルヨ, 看護師のラテックスアレルギー罹患率と知識との関連, 第 46 回日本看護学会~看護管理~学術集会, 2015 年 9 月, 福岡
- 梶原江美, 飯野英親, 本田輝子, 小野聡子, 末光順子, 岩本テルヨ, 小田日出子, 浅野嘉延, ラテックスアレルギー予防目的で行う看護学生への 2 回の手袋使用テストの有用性, 日本看護学教育学会第 25 回学術集会, 2015 年 8 月, 徳島
- 梶原江美, ラテックスアレルギーに関する医療従事者の国家試験出題の現状と課題, 第 20 回日本ラテックスアレルギー研究会 ラテックスアレルギー・OAS フォーラム 2015, 2015 年 7 月, 東京

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年:
国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年:

国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6．研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：飯野英親

ローマ字氏名：Hidechika Iino

所属研究機関名：福岡看護大学

部局名：看護学部

職名：教授

研究者番号（8桁）：20284276

研究分担者氏名：小野聡子

ローマ字氏名：Satoko Ono

所属研究機関名：川崎医療福祉大学

部局名：医療福祉学部

職名：講師

研究者番号（8桁）：20610702

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。