

平成 23 年 6 月 16 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20592564

研究課題名(和文)

がん医療におけるEBNと臨床実践のgapと波及モデルの開発

研究課題名(英文)

Bridging the Gap Between EBN guidelines and Clinical Practice in Cancer Nursing

研究代表者

矢ヶ崎 香(YAGASAKI KAORI)

慶應義塾大学・看護医療学部・助教

研究者番号：80459247

研究成果の概要(和文)：

本研究は、エビデンスに基づくがん看護の質の向上を目指して、次のことを実施した。1) 波及モデル開発を目的にがん化学療法のエキスパートナースを対象に質的記述的研究を行った。コアカテゴリー「ガイドラインの実践のための多面的アプローチ」と11のカテゴリーが見出された。1)の結果に基づき、2)波及モデルを開発して有用性を検証した。前向きコホート研究は認定看護師を対象に行った。結果として、波及モデルはガイドライン活用に対する障壁を有意に低下させることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：

This study consists of two parts for practice of evidence-based nursing care. In the first part, we conducted a qualitative descriptive study by collecting data through focus group interviews in chemotherapy expert nurses. Results of the analysis identified “multifaceted approach to guideline implementation” as the core category, and there were 11 categories. Based on the results, we developed a dissemination model (draft) in the second part, and examined the feasibility of the model. We conducted a prospective cohort study in chemotherapy expert nurses. These results suggest that the developed dissemination model (draft) reduce barriers to utilize the guideline.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2009年度	700,000	210,000	910,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：がん看護、エビデンス、ガイドライン、波及モデル

1. 研究開始当初の背景

地域や医療機関によって提供されるがん医療の質に格差があるという世論からの批判と要請を受け、がん対策基本法が制定された。この法では、がん医療の均点化の推進や専門的な質の高いがん医療を適切に提供できる体制の整備、さらに専門的な知識や技能

を有する医療者の育成が優先課題にされている。これまで個々の経験や自由裁量に基づいて提供されてきた医療から、根拠に基づいた実践(Evidence Based Practice: EBP)¹⁾へ医療が変革することを社会から要請されているといえる。

我々は医療の動向を見据えて、外来がん化

学療法における看護の質と効率化を維持した、標準化したケアを提供することを目的に『外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価』²⁾を行った。Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument (AGREE Instrument) 日本語版を用いて外部評価を行い、その結果をふまえてガイドラインを開発した³⁾。臨床で有用なガイドラインの開発を目指した開発過程では、次のような課題が見出された。①ガイドラインに対する臨床家の葛藤：有用性に対し、「推奨されるケアを現場に即して適用することの難しさ」など、現場の実情を反映する現実的な適用方法が求められていた。②化学療法の有害事象に関するエビデンスレベルの特徴：倫理的課題により RCT が実施できず、エビデンスレベルの高い研究はわずかであった。エビデンスレベルが低い項目に対して、臨床ではどのように意思決定し、適用するのかといった課題が見出された。③ガイドラインの普及を阻む臨床現場の事情：外来看護部門は人手不足のままどうにか安全維持に努めている状態であり、ガイドラインを具体的に活用するためのマニュアルづくりなどに力を割けない、などであった。このような臨床の課題を考慮し、ガイドラインの開発²⁾に至った。

我々が直面した課題と同様に、ガイドラインが臨床で活用されていないという指摘がある^{1,4-7)}。ガイドラインが普及されない要因⁸⁾として、①ガイドラインそのものの質の問題、②利用者側（臨床の医療者）が活用方法を理解していないこと、③ガイドラインへの抵抗や現実には簡単に変えられないといった臨床家の認識や期待が低いことが挙げられている。

特定の臨床状況で個々の患者の問題に応じて適切に判断され、実践するための科学的なツールとしてガイドラインが用いられるためには研究と臨床との互いの見地から方略を見出すことが不可欠である。すなわち、臨床で実践する医療者のニーズや課題を明らかにし、ガイドラインを臨床へ効果的に適用するための方略を検討する必要がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、1)がん医療における科学的エビデンスと臨床適用の間のギャップを解明し、2)エビデンスを臨床へ円滑に波及させるためのモデルを開発する。さらに、3)ガイドラインとモデルを併せて臨床へ適用し、モデルの有用性を検証することである。

3. 研究の方法

(1) EBN ガイドラインの臨床適用とのギャップの解明と構造化
フォーカスグループインタビューによるデ

ータ収集を行い、質的記述的研究を行った。

①対象の選定

a)対象：がん化学療法の expert nurses のうち、研究の主旨を説明し、研究参加に承諾の得られた者とした。

b)データ収集方法：半構造的質問紙を用いて、フォーカスグループインタビューを行った。

- 半構造的質問紙の概要は次の通りである。
- ・ガイドラインを臨床へ適用し、実践するための課題やニーズについて
 - ・ガイドラインを実践するために臨床での障壁について
 - ・ガイドラインに対する認識や感情などについて
 - －ガイドラインは、知りたい内容、期待していた内容が含まれていたか。
 - －ガイドラインで理解しにくいことはどのようなことか。
 - －ガイドラインを臨床へ適用することのメリットあるいはデメリットについて。
 - ・ガイドラインを臨床で適用し、実践しやすくするための方略について

②データ分析

データは質的記述的分析を行った。

本研究の妥当性を保つために、一人の研究者が全てのデータ分析を行い、他の2名（看護研究の研究者と質的研究者）には、グループインタビュー終了後でデータ分析前に生データの偏りの有無などについて確認とコンセンサスを得た。

次いで、データをコード化した時点、さらにコアカテゴリーとカテゴリー間の関連図を記載した時点で分析結果を確認してもらい、コンセンサスを得た。

(2)波及モデルの開発

初年度に実施した EBN ガイドラインと臨床実践のギャップの構造化の結果と、網羅的な文献検討の結果を統合し、ガイドライン等のエビデンスに基づく実践を臨床へ波及していくためのモデルを考案した。

(3) 波及モデルの有用性の検証

研究方法

①対象：がん化学療法に関する研修会に参加したがん化学療法看護認定看護師を対象に研究協力を公募した。任意性を保持し、研究協力の同意の得られた者を対象とした。

②デザイン：6カ月間（2時点-T0：ベースラインと T1：6カ月後）の prospective cohort study

③実施方法：T0(集合法)と T1 (郵送法)に自記式質問紙(Barriers Scale)調査を行った。T0 のみデータベースシートを用いて基本的属性（組織、施設の特性、システム、外来化学療法室の環境、スタッフィング、医療者の

教育背景、専門性等)を調査した。併せて、6ヵ月後に14名の対象者の中から、任意の参加者によるフォーカスグループインタビュー(各グループ5~10名)を行い、波及モデルそのものの意見や臨床適用に関する意見交換を行った。

④データの分析:質問紙は、SPSS v18.0を用いて、単純集計および2時点の平均値の差の検定を行い、波及モデルの有用性の検証を行った。インタビューデータは、質的記述的分析を行った。

4. 研究成果

(1)EBN ガイドラインと臨床適用とのギャップの要因を構造化(図1)

研究参加に承諾の得られた11名を研究協力者とした。研究協力者の特性は、がん化学療法のexpert nurses 11名で、経験年数の平均12年(range9-17y, SD2.53)で全国(九州、中国地方、東北、関東、都内等)の200beds~800bedsのがん専門病院、一般病院に勤務していた。データ収集は、2グループに分かれてインタビュー(1グループ60~80分)を行った。

分析の結果、コアカテゴリーは「ガイドラインの実践のための多面的アプローチ(multifaceted approach to guideline implementation)」が見出された。

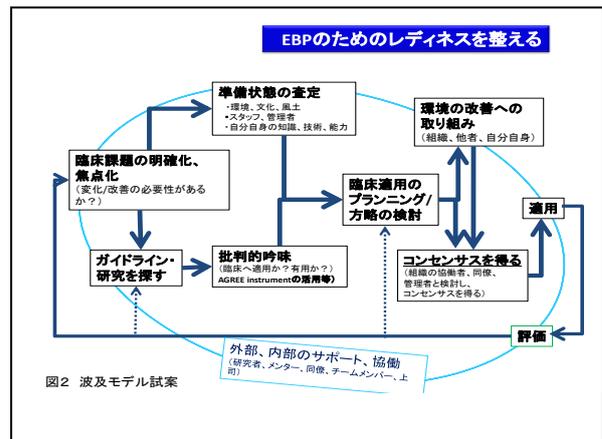
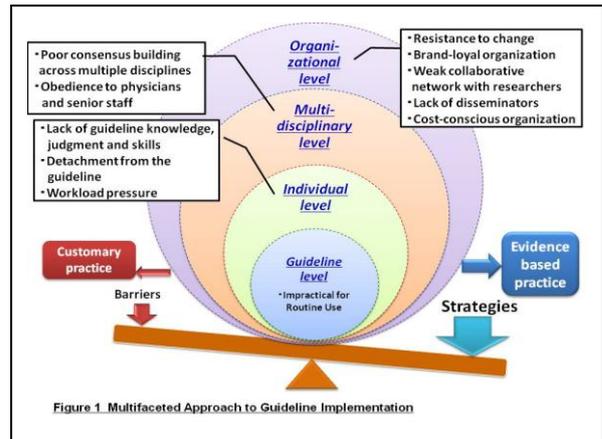
それには、11のカテゴリーと28のサブカテゴリーが含まれ、4つのレベル(組織レベル、多職種レベル、個人レベル、ガイドラインレベル)にまとめられた。

組織レベルは【変化への抵抗】【ブランド志向】【研究者とのネットワークが乏しい】【ガイドラインを波及する人材が不在である】【コスト重視】が含まれ、多職種レベルは、【多職種協働によるコンセンサスを得ることの難しさ】、【医師や先輩看護師の抵抗】が明らかになった。個人レベルは、【ガイドラインに関する知識、技術、活用の判断力の不足】【ガイドラインとは無縁である】【多忙な臨床状況に在る】、ガイドラインレベルは、【ガイドラインそのものを日常で用いることの難しさ】が明らかになった。

また、本研究の対象者(看護師)は、ガイドラインは価値があるもので、活用することは重要だと考えていたが、実際には臨床で活用することが難しいとも感じていた。けれども、ガイドラインは使えないものとして諦めてしまうのではなく、ガイドラインを臨床で効果的に活用するための方略や改善点など、看護師は考えていたことが明らかになった。

(2)波及モデル(試案)の開発

図1の結果に基づき、本研究では波及モデル試案(図2)を開発した。



波及モデル(試案)は、Step1~Step7で構成され、要旨は次のとおりである。

Step1. 臨床課題(関心)を明確化、焦点化をする。:自分自身およびターゲットとする部署におけるスタッフたちの臨床課題や改善点とされていることを明確にする。

Step2. ガイドライン(または研究)を探す。:
 ・課題に適したガイドラインや研究結果を探す。
 ・施設や自宅で検索可能なデータベースを確認する。

Step3-1. 批判的吟味:探したガイドライン(あるいは研究)が臨床へ適用できるか批判的吟味をする。

Step3-2. 準備状態の査定、評価:
 ・研究を臨床へ適用する際の環境のレディネスを査定する。
 ・職場の文化、研究に関する看護師の理解
 ・上司や同僚のサポートの状況
 ・自分自身の能力や技術の査定、役割の認識

Step4. 臨床適用のプランニング/方略の検討:

・内部、外部のサポートづくり(同僚、上司、施設内で一緒に取り組んでくれる人やサポートしてくれる人を探す。外部は、研究者、臨床実践家、同僚など)
 ・ターゲットとなる部署の個々の姿勢や技術、

知識のレベルの査定やモチベーションの状態を査定し、臨床適用のプランニングの検討をする。

- ・個々の課題、組織、他者、自分自身の準備状態 (barriers scale) での評価を併せて、情報共有する

Step 5-1 環境改善への取り組み

変化や改善のために必要な取り組みは何か。

「知識、情報の提供」「人間関係、コミュニケーション」「医療者のモチベーションや士気の向上を図る」「定期的に抄読会を開催する」など

Step 5-2. 話し合い、コンセンサスを得る

- ・キーパーソンを含めたチームメンバーと話し合う。選択したガイドラインや研究成果を臨床へ適用できるか否か、あるいは一部変更、応用すれば使えるのかについてチームメンバーと話し合う。
- ・自施設 (部署) では、どの方法が患者にとって最善の方法かを話し合う。

Step 6. 適用、実践する

コンセンサスの得られた方法を実践、もしくは現状の実践方法を継続する。

Step 7. 評価 (アウトカムの変化、効果など)

- ・患者の状況を観察し、記録をする (予防、早期発見、苦痛の緩和に貢献など)。
- ・実施者 (医療者側) の状況を記録する (時間を要する、難しい、簡便など)。
- ・プロセスの評価: スタッフ満足度、ガイドラインや研究への抵抗感が下がる。医療者が EBP について具体的に理解するなど。

* 全体のプロセスで外部、内部のサポートを得る。本研究では、外部ピアサポートとして、3ヵ月目に研究対象者へ任意での参加を募り、日々の仕事の活動状況など語り合う機会を設けた。(研究者の役割は場の設定、コーディネートのみ)

(3)波及モデルの有用性の検証

①波及モデルの適用方法

対象者はがん化学療法看護認定看護師 14 名で、T0 の時点で波及モデルの概要を説明し、その後のモデルの活用は任意で、使用方法も各自に委ねた。波及モデルの一貫である外部サポートとして、3ヵ月後に情報交換の場を設定し、任意で参加した 13 名が 90 分間、自由に日々の活動状況等を語り合った。

②結果

質問紙 (Barriers scale^{5,8}) の回収率は T0 : 100%、T1 : 92.8% (13 名/14 名中) であった。

Barriers Scale は、研究を臨床で活用する際のバリアを測定する尺度で、28 項目、4 つのサブスケール (Adopter, Organization, Innovation, Communication) で構成され、リッカートスケール (1 : そう思わない ~ 4 : とても思う) で評価するものである。

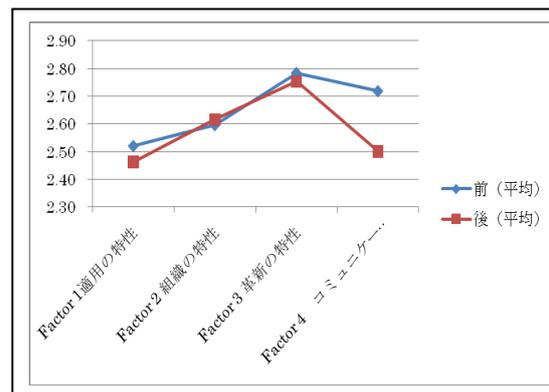
これは、すでに信頼性、妥当性が検証されている。また、開発した米国だけでなく、ドイツ、タイ、韓国、フランス、日本でも翻訳され、用いられている質問紙である。

本研究の結果、T0 の時点でバリアの得点が高かった項目は、「研究報告/論文は迅速に出版されているとはいえない」(mean 3.31)、「仕事には新しいアイデアを実施するための十分な時間がない」(3.23)、「看護師は研究論文を読む時間がない」(3.23)、「関連する文献は 1 箇所にとめられていない」(3.08)、「看護師には研究について議論できる同僚が近くにいない」(3.0)、「研究は追試されていない」(3.0) の順であった。

一方、T1 (6ヵ月後) では、「研究報告/論文は迅速に出版されているとはいえない」(mean 3.38)、次いで「実践を変化させる必要があることを記録されない」(3.31)、「仕事には新しいアイデアを実施するための十分な時間がない」(3.31)、「看護師は研究論文を読む時間がない」(3.31)、「関連する文献は 1 箇所にとめられていない」(3.23) の順であった。

T0 (ベースライン)、T1 (6ヵ月後) の 2 時点の平均値の差を検定した結果、「看護師たちには研究について議論できる同僚が近くにいない。」(means 前 3.00, 後 2.62, $t=2.739, P>.05$)、「実践のための示唆は明らかにされていない」(means 前 2.92, 後 2.38, $t=3.742, P>.005$) に有意差を認めた。

4 つのサブスケールの平均値の差を T 検定した結果、Factor 4 の「コミュニケーション特性」は平均得点が 2.73 から 2.50 へ低下し、有意差 ($t=2.209, P>.05$) を認めた。



以上の結果から波及モデルは、Factor 1 適用の特性の中の「看護師たちには研究について議論できる同僚が近くにいない」、Factor 4 コミュニケーション特性の中の「実践のための示唆は明らかにされていない」というバリアを有意に低下させた。

またサブカテゴリー分析すると、4 つのファクターのうち、コミュニケーション特性の

バリアを有意に軽減させたことが明らかになった。一方、それ以外のファクターには効果が見られなかった。

複雑で発展が著しいがん医療において、ガイドラインに基づく、標準的で効果的なケアの実施は不可欠である。本研究では、内部、外部のサポートや研究者も含めた組織、多職種、同僚の協働やコミュニケーションの促進はガイドラインを臨床で実践するための重要な要素であり、本研究で開発した波及モデルによって有用性を認めた。その一方で、効果を認めなかったバリアに対する方略の検討は今後の課題である。本研究を通して明らかになった組織レベル、多職種レベル、個人レベル、ガイドラインレベルといった多面的な課題に対して、今後も効果的な方略の開発、改善に取り組む必要がある。

引用文献

1. Bosse G, Breuer JP. (2006). The resistance to changing guidelines what are the challenges and how to meet them. *Best Practice Research Clinical Anesthesiol.* 20 (3) , 379-395.
2. 小松浩子他:外来がん化学療法における看護ガイドラインの開発と評価.厚生労働科学研究費補助金.2003-2005.
- 3.小松浩子他(2009).外来がん化学療法看護ガイドライン.抗がん剤の血管外漏出の予防,早期発見,対処.金原出版.
- 4.Jeanne Daly.(2005).*Evidence-based medicine and the Search for a Science of Clinical Care.* The Regents of the University of California.
- 5.Lomas,J.,J.E.Sick, and B. Stocking. From. (1993). Evidence to practice in the United states, *The United Kingdom, and Canada. Milbank. Quarterly.* 71, 3: 405-409.
6. Funk, S.G., Champagne, M.T., Wiese, R.A., & Tornquist,E.M.(1991a). BARRIERS: The Barriers to Research Utilization Scale. *Applied Nursing Research*, 4, 39-45.
- 7.Funk SG, Tornquist EM, Champagne MT.(1995). Barriers and Facilitators of Research Utilization. *Nurs Clin North Am.*30(3),395-407.
- 8.Funk SG. (1995).Administrators' Views on Barriers to Research Utilization, *Applied Nursing Research*, 8(1). 44-49.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計0件)

[学会発表] (計1件)

- ① Yagasaki K, Komatsu H. Bridging the Gap Between EBN guidelines and Clinical Practice in Cancer Nursing, 16th International conference on Cancer Nursing, 2009年3月8日, Atlanta, USA.

[図書] (計0件)

[産業財産権]

- 出願状況 (計0件)
○取得状況 (計0件)

[その他]

ホームページ等
該当なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

矢ヶ崎 香 (YAGASAKI KAORI)
慶應義塾大学・看護医療学部・助教
研究者番号: 80459247

(2) 研究分担者

小松 浩子 (KOMATSU HIROKO)
慶應義塾大学・看護医療学部・教授
研究者番号: 60158300

(3) 連携研究者

なし