

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 15 日現在

機関番号：32633

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2010～2011

課題番号：22890190

研究課題名（和文） 看護ケア・エビデンス創出のための臨床研究と系統的レビューの基盤づくりに関する研究

研究課題名（英文） Building of the foundation for clinical research and systematic review to create new evidence in nursing care.

研究代表者

八重 ゆかり (YAJU YUKARI)

聖路加看護大学・看護学部・助教

研究者番号：50584447

研究成果の概要（和文）： 臨床研究結果を統合して新たなエビデンスを創出する系統的レビューと、そのレビューの基本情報となるランダム化比較試験方法論を本邦での看護ケア研究分野で普及させるための教材を開発し研究者が所属する看護系大学学生を対象とした教育に応用した。また大学院生のべ 83 人に対して研究相談を行う中で、これら方法論の理解と普及をはかった。さらに研究代表者らは系統的レビューを作成する国際的組織のコクラン共同計画のメンバーとなり、分娩後出血予防介入に関する系統的レビューの計画書を完成させ、レビュー研究に着手した。

研究成果の概要（英文）：

In order to spread knowledge on the methodology of systematic review of research evidence and a randomised controlled trial we produced and evaluated teaching materials for the systematic reviews and randomised controlled trials in a graduate nursing course. Its purpose also is to help nursing researchers conduct a systematic review or a randomised controlled trials. We also provided consultation to 83 students in total regarding nursing research methods, so that they could build knowledge base of systematic reviews.

The principal investigator has become a member of the Pregnancy and Childbirth Group in the Cochrane Collaboration. We published the protocol "Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period" in the Cochrane Library and has started the review.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	800,000	240,000	1,040,000
2011 年度	550,000	165,000	715,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,350,000	405,000	1,755,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：臨床看護学

キーワード：看護ケア、EBN、EBM、系統的レビュー、ランダム化比較試験、エビデンス

## 1. 研究開始当初の背景

系統的レビューの代表であるコクラン・システマティック・レビュー（Cochrane Systematic Review、以下 CSR）は、質の高いエビデンス情報を提供する基礎的研究手法であり、日常診療における意思決定、医療政策、臨床研究等の各場面において必須の要素となっている。この CSR を作成するレビューワーとしての活動実績がある国内研究者は過去の活動実績を含めても数十人程度であり、英国の約 1%、中国の 3%程度でしかない現状であり、国内における CSR 実施レビューワーの育成が急務となっている。また、この系統的レビューの基礎情報となるランダム化比較試験について、看護、助産学分野においてはその方法論の普及がまだ十分ではなく、ランダム化比較試験 (Randomised Controlled Trial: RCT) とその系統的レビューの実践による看護ケア・エビデンスの蓄積、さらに日本版エビデンスの世界への発信と医療への貢献が課題となっている。

## 2. 研究の目的

(1) 質の高いエビデンス情報を提供する基礎的研究手法である系統的レビュー、系統的レビューの基礎情報となるランダム化比較試験について、①特に本邦の看護、助産学分野における研究実施状況を調査し、現状と課題を分析するとともに、②さらなる概念の浸透と研究の活性化を目的とした教育のための教材開発、また看護師、助産師、看護大学院生など対象とした教育と研究指導を行う。

(2) また、系統的レビューの代表である CSR の本邦における実施体制構築のための第一歩として、①助産学分野専門家らと共同した CSR およびその他の系統的レビューを研究者自らが実施するとともに、この CSR 作成の実績をもとに、②CSR レビューワー育成を目指したセミナーを開催する。

## 3. 研究の方法

(1) 看護/助産学分野における RCT と系統的レビュー方法論の教育と普及に関する研究について

①看護ケア関連研究での RCT 及び系統的レビューの実施状況調査（実施数・分野、研究方法の質等）：

医学中央雑誌 Web（1983 年～2010 年 4 月）検索及び収集論文の引用または参考文献リストの精査により看護ケア関連研究としての RCT 及び系統的レビューを網羅的に収集し、看護ケアの種類による分類を行うことにより、実施状況の特徴を把握する。

②看護師・助産師、看護大学院生などを対象とした RCT、CSR に関する方法論の教育と研究指導：

看護/助産学関連雑誌に RCT 及び CSR に関する教育的記事を掲載し、また CSR に関する教材を開発して主に大学院生を対象とした講義を実践し、さらに、個別研究者対象の研究相談を行う中で、RCT と CSR に関する概念の浸透をはかる。

(2) 系統的レビューの実践に関する研究について

①助産学分野専門家らと共同した CSR 作成：コクラン・コラボレーションにある 52 レビュー・グループのうちの一つである

‘Pregnancy and Childbirth Group（妊娠・出産グループ）’に参加し、グループの Editorial team と連携をとりながら、CSR におけるレビュー・タイトル登録、プロトコル作成、レビューの実施、レビュー結果の公表までの過程を行う。本研究では、助産学分野専門家との共同で行うことから、周産期領域における医薬品（子宮収縮剤）に関する有効性と安全性の評価を目的としたレビューとする。

②CSR レビューワー育成を目指したセミナー開催：

コクラン・コラボレーション活動の紹介と CSR 作成者育成のための勉強会組織を立ち上げ、教育的セミナー、実践家育成のためのワークショップなどを開催する。

## 4. 研究成果

(1) 看護/助産学分野における RCT と系統的レビュー方法論の教育と普及に関する研究について

①看護ケア関連研究での RCT 及び系統的レビューの実施状況調査（実施数・分野、研究方法の質等）：

2011 年 2 月時点において UMIN-CTR（大病院医療情報ネットワーク-臨床試験登録システム）に登録されている全 4,897 研究のうち、看護研究と判断できたもの（実施責任組織または研究者が看護分野の研究者である、あるいは研究標題から看護ケアに関する研究と判断される）は 11 件、うちランダム化比較試験 (RCT) は 6 件であった。また、すでに公表されている国内での RCT を医学中央雑誌 Web で検索した結果、「看護」と「ランダム化比較試験」のキーワードが付与されている研究は 315 件であった。このうち論文標題に“ランダム化比較試験”であることが明示されているもの（ランダム化比較試験の報告の質に関する CONSORT 声明では、まず第一に論文標題に明示することを求めている）は

わずか15件であり、看護分野においてはRCTの実施と報告の質ともに十分ではない実態が明らかになった。

②看護師・助産師、看護大学院生などを対象としたRCT、CSRに関する方法論の教育と研究指導：

日本助産学会による分娩期ガイドライン作成委員会として、ガイドライン作成過程においてCSRの方法論の普及を行うとともに、エビデンス情報収集・評価過程の成果を学会報告4件、雑誌での解説記事7件として発表した。

また、研究者が所属する看護系大学の大学院生を対象としたRCT及び系統的レビュー方法論に関する講義を実践するとともに、同大学院生を対象とした修士論文および博士論文における研究指導をのべ83人に対して実施し、RCTと系統的レビューの方法論の理解と普及をはかった。

(2) 系統的レビューの実践に関する研究について

①助産学分野専門家らと共同したCSR作成：

研究者らは2010年10月コクラン・コロキアム(米国、コロラド開催)に参加し、CSRの実施に関連する情報収集を行うとともに、コクラン共同計画の中にある52のレビュー・グループのうちの一つ、Pregnancy and Childbirth Groupに参加しCSR実施のためのプロトコル作成(標題: Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period)に着手した。

2011年度には、8月の10日間、本プロトコルに基づいて実施するレビューの方法論についてより具体的に学ぶためのトレーニングをPregnancy and Childbirth Group本部(英国リバプール)で受け、本プロトコルをコクラン・ライブラリにて出版した。また2011年10月にはコクラン・コロキアム(スペイン、マドリッド開催)に参加し、CSRの実施に関連するさらなる情報収集を行った後、本プロトコルにのっとったレビューに着手した。2012年度中に完成予定であり、本レビューは臨床疫学研究者と助産師の共同による助産関連分野での最初のCSRとなる予定である。

②CSRレビューワー育成を目指したセミナー開催：

日本におけるコクラン・コラボレーション活動の活性化とCSRレビューワー育成を目的とし、研究者が所属する看護系大学の大学に「コクラン塾」を立ち上げ、2012年度開催を目指して2回のセミナーを計画し、2012年7月と10月に開催予定である。このセミ

ナーをきっかけとしたCSR実践能力のある看護師、助産師の発掘と育成が期待される。

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8件)

- 1 Yukari Yaiu, Yaeko Kataoka, Hiromi Eto, Shigeeko Horiuchi, Rintaro Mori, Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period, The Cochrane Library, 査読有、issue 9, 2011, 1-24, DOI: 10.1002/14651858.CD009328.
- 2 片岡弥恵子、杉岡寛子、江藤宏美、八重ゆかり、堀内成子、松本直子、るかデンス研究会、使える!助産ケアのエビデンス(最終回) 新生児・乳児へのビタミンKの投与は、どのくらいビタミンK欠乏性出血症を防げるのか?、ペリネイタルケア、査読無、Vol. 30, No. 2, 2011, 152-156.
- 3 若井翔子、堀内成子、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、松本直子、るかデンス研究会、使える!助産ケアのエビデンス(第49回) 会陰損傷の痛み、局所的な冷罨法は効果があるか?、ペリネイタルケア、査読無、Vol. 30, No. 1, 2011, 60-64.
- 4 片岡弥恵子、江藤宏美、八重ゆかり、堀内成子、松本直子、るかデンス研究会、使える!助産ケアのエビデンス(第48回) 卵膜剥離は、分娩を誘発する方法として本当に効果的か?、ペリネイタルケア、査読無、Vol. 29, No. 12, 2010, 1182-1185.
- 5 八重ゆかり、江藤宏美、片岡弥恵子、堀内成子、松本直子、るかデンス研究会、使える!助産ケアのエビデンス(第47回) 自宅分娩か、病院分娩か?、ペリネイタルケア、査読無、Vol. 29, No. 11, 2010, 1072-1078.

[学会発表] (計4件)

- 1 飯田真理子、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、浅井宏美、櫻井綾香、田所由利子、堀内成子、分娩期の助産ケア 助産実践のための分娩期ガイドラインの作成 羊水混濁のある新生児への吸引は必要か?、第25回日本助産学会学術集会、2011年3月6日、名古屋国際会議場。
- 2 櫻井綾香、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、浅井宏美、田所由利子、飯田真理子、堀内成子、分娩期の助産ケア 助産実践のための分娩期ガイドラインの作成 指圧・鍼療法による産痛緩和、分娩促進、陣痛誘発効果、第25回日本助産学会学術集会、2011年3月6日、名古屋国際会議場。

3 田所由利子、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、浅井宏美、飯田真理子、櫻井綾香、堀内成子、分娩期の助産ケア 助産実践のための分娩期ガイドラインの作成 出生直後に行う skin-to-skin コンタクト（カンガルーケア）と母子の予後、第 25 回日本助産学会学術集会、2011 年 3 月 6 日、名古屋国際会議場。

〔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：  
出願年月日：  
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

八重 ゆかり (YAJU YUKARI)  
聖路加看護大学・看護学部・助教  
研究者番号：50584447

### (2) 研究分担者

なし

### (3) 連携研究者

なし

### (4) 研究協力者

森 臨太郎 (MORI RINTARO)  
国立成育医療研究センター・成育政策科学  
研究部長  
研究者番号：70506097

堀内 成子 (HORIUCHI SHIGEKO)  
聖路加看護大学・看護学部・教授  
研究者番号：70157056

江藤 宏美 (ETO HIROMI)  
聖路加看護大学・看護学部・准教授  
研究者番号：10213555

片岡 弥恵子 (KATAOKA YAEKO)  
聖路加看護大学・看護学部・准教授  
研究者番号：70297068

Bax, Leon  
Pharsight, a Certara Company.