

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 17 日現在

機関番号：10101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26861850

研究課題名(和文) 日本における皮下注射前の皮膚消毒実施の有無に関わる要因の構造

研究課題名(英文) in Japan

研究代表者

吉田 祐子 (YOSHIDA, YUKO)

北海道大学・保健科学研究院・助教

研究者番号：10646805

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：WHO (2010)では皮下注射前の皮膚消毒を強く推奨していない。しかし、日本では皮膚消毒が皮下注射実施の標準的な手順の一つとなっている。この海外と日本の皮膚消毒実施の有無に関するギャップに焦点を当て、1. 先行研究と書籍からの検討、2. 看護師の認識、3. 患者の認識と実態 について研究を実施した。これらの結果、日本の技術書では、明確な必要性は明記されていなかった。看護師は、患者全員に必要とは考えていなかったが、必要な患者とそうでない患者の線引きが難しいと考えていた。皮膚消毒は、患者の97%が必要と認識しており、約85%が実施していた。

研究成果の概要(英文)： The WHO (2010) does not strongly recommend skin disinfection before subcutaneous injection. In Japan however, skin disinfection is the standard procedure for subcutaneous injection. I focused on the differences in the skin disinfection protocol in Japan and that used overseas and aim to clarify three aspects of implementation of the disinfection protocol. These aspects are: 1. Nurses' awareness, 2. Patients' perception and actual conditions, and 3. Physical and psychological effects on the patient. Nurses believed that disinfection procedures were not necessary for all patients but found it was difficult to determine the scope of application. Almost all patients recognized the importance of skin disinfection, but 15% did not practice disinfection. In addition, the study clarified that problematic skin conditions at the site of injection is one of the factors that has physical/psychological impact on patients during subcutaneous injections.

研究分野：基礎管理学

キーワード：看護技術 皮下注射 皮膚消毒

1. 研究開始当初の背景

皮下注射は、インスリン注射や予防接種の際に選択される投与方法である。平成 19 年の国民健康・栄養調査によると、インスリン治療中の患者数は 80~100 万人とされている。予防接種法及び結核予防法に提示されている予防接種の接種方法はポリオ以外全て皮下注射となっており、皮下注射は、国民にとって需要の高い技術の一つであると言える。

従来、皮下注射前に消毒綿で注射部位を消毒することが手順の一つとしてある。これは、注射部位の皮脂の除去と穿刺によって皮膚表面の細菌が体内に侵入するのを防ぎ、感染のリスクを低下させることを目的として実施されている(藤野ら, 2009)。この手順については、Dann (1969) 以降その必要性について疑問を感じた研究者らによって、皮下注射前の皮膚消毒を省略しても感染兆候が無いことが実験研究で検証され、これらの先行研究に基づき、アメリカ糖尿病学会(2000)では皮下注射前の消毒の必要性については強調していない。また、WHO Best Practices for Injections and Related Procedures Toolkit (2010)では、皮下注射前の皮膚の準備は、皮膚消毒を強く推奨していない。

一方日本では、皮下注射の手順として、注射施行前に皮膚消毒を行う事は標準的なプロセスとして提示されている(厚生労働省, 2011)。しかし、研究代表者ら(Yoshida, et al., 2013)は、2000 年以降に出版された日本の基礎看護教育で使用されている看護技術書 19 冊を調査したが、皮膚消毒の必要性に関するエビデンスの記載はほとんどされなかった。近年、EBN が強く推進されているにもかかわらず、日本における皮下注射前の皮膚消毒については、エビデンスが技術書にも不明確となっている現状である。

そこで研究代表者は、皮下注射施行前の皮膚消毒の必要性に関する文献レビューを行った(吉田ら, 2013)。この文献検討から明らかとなったことは、1. 実験研究、準実験研究により皮下注射前の皮膚消毒を省略しても感染兆候が無いことが検証されていたこと、2. 外国では、先行研究に基づき、皮下注射前の皮膚消毒を強く推奨していないこと、3. 日本にも、皮下注射前の皮膚消毒を省略している人が一定数存在したこと、4. 日本では、一施設を調査した実態調査以外の研究はほとんど行われていなかったことである。

文献レビューから、なぜ皮下注射前の皮膚消毒実施の有無について、海外と日本ではギャップが生じているのか、日本では、皮膚消毒を省略できない理由が存在しているのか、患者にとって、本当に皮下注射前の皮膚消毒は必要な手順であるのか、という調査すべき課題が明らかとなった。そこで、今後は日本における皮下注射前の皮膚消毒実施の有無に関わる要因について調査する必要がある

と考えられた。

皮下注射前の皮膚消毒実施の有無に関わる要因には、看護師、患者の認識・実態とともに、その実施の有無が患者にどのような影響を与えるかについてのデータも必要になると考えられた。

以上より、本研究では、海外と日本の皮膚消毒の実施の有無に関するギャップに焦点を当て、なぜ日本においては、皮下注射前の皮膚消毒が標準的な手順として、行われているのか、日本における皮下注射前の皮膚消毒実施の有無に関わる要因の構造を明らかにすることを目的とする。

2. 研究の目的

- 1) 皮下注射前の皮膚消毒に関する看護師側の要因(認識・実態)を明らかにする。
- 2) 皮下注射前の皮膚消毒に関する患者側の要因(認識・実態)を明らかにする。
- 3) 皮下注射前の皮膚消毒が患者に与える身体的影響と心理的影響を明らかにする。

3. 研究の方法

- 1) 目的 1 に対して：インタビュー調査
(1) 研究協力者：病院に勤める感染管理認定看護師とした。
(2) データ収集方法：インタビューガイドに従って、皮下注射前の皮膚消毒実施に関する認識についての半構造化面接を実施した。面接内容は、IC レコーダーに録音をし、逐語記録を作成した。
(3) データ分析方法：質的記述的分析方法を用いた。得られた逐語録から皮下注射前の皮膚消毒実施に関連する要素を研究協力者ごとにコード化し、内容の類似性を類別し、カテゴリを抽出した。
(4) 倫理的配慮：本研究は、研究の目的、意義、自由意思による研究協力、収集したデータの匿名性の保証について紙面と口頭にて説明を行い、文書にて同意を得た。

- 2) 目的 2・3 に対して：質問紙調査
(1) 研究対象者：皮膚消毒に対する認識差がない 3 施設のインスリン自己注射を実施している糖尿病患者。
(2) データ収集方法：質問紙は、先行研究を基に作成した 19 項目の質問から構成された質問紙を使用した。質問紙の内容は、属性(年齢、性別、糖尿病歴、HbA1c、糖尿病タイプ)、注射技術関連(注射回数、血糖値測定時の皮膚消毒実施の有無、皮膚消毒実施の頻度、皮膚消毒の必要性の認識とその理由、注射部位の皮膚トラブルの経験の有無、皮膚トラブルの場合の具体的な内容、注射針の交換頻度)、社会活動(患者会加入の有無、仕事の有無)、生活習慣(自宅以外で注射する機会と回数、入浴習慣) 診療または会計の待ち時間に、質問紙への回答を依頼した。
(3) データ分析方法：統計ソフト SPSS

Ver.22 を使用し、記述統計、t 検定、² 検定、多重ロジスティック回帰分析を行った。

(4) 倫理的配慮：研究の参加は自由意思であること、得られたデータは本研究以外では使用しないことを説明した後、研究協力の意思が得られた対象候補者へ質問紙を配布した。回答した質問紙の提出をもって研究への参加同意とみなした。

4. 研究成果

1) 目的1 に対して：インタビュー調査

(1) 協力者

10 名で、看護師経験年数の平均は 21.3 ± 5.30 年、感染管理認定看護師取得後の看護経験年数の平均は 4.4 ± 1.10 年であった。皮下注射前の皮膚消毒実施を必要と考えている者は4名、必要性を強く感じていない者は5名、考えたことがないのでわからない1名であり、協力者全員が皮下注射前に皮膚消毒を実施していた。

(2) 皮下注射前の皮膚消毒実施に関する感染管理認定看護師の認識

皮下注射前の皮膚消毒実施の認識として、19 のカテゴリとそれを構成する38 のサブカテゴリが抽出された。以下、カテゴリについての説明を記述する。なお、文中の表現については、カテゴリは【】、サブカテゴリは、〔〕、コードは<>とする。

(3) 皮下注射前の皮膚消毒実施についての認識として、【皮膚上の菌を取り除くために実施している】【菌侵入のリスク低減のために実施している】【消毒しても害はない】【習慣として実施している】【個人の考えとは別に病院のきまりに従っている】の5つのカテゴリがあった。

【皮膚上の菌を取り除くために実施している】というのは、消毒綿による消毒によって、皮膚上の菌を除去し、感染を防ぐことが可能だという従来からある技術書(藤野ら、2009)の記載に基づいた認識と考えられた。また、【菌侵入のリスク低減のために実施している】は、完全に菌を除去できるとは考えていないが、感染の可能性を低くするためとの認識があることが分かった。わが国の多くの看護師は、本研究の結果の【習慣として実施している】とあるように学生の時に必要なプロセスとして学んだ後、【消毒しても害はない】ため、消毒の是非を考えるような機会はほとんどなく、現在に至っていると予想される。【皮膚消毒を省略する根拠についての情報が不足している】のコードの中に< CDC ガイドラインで不要とされているなら信じられる>のように、臨床でなじみの深いガイドラインで皮膚消毒の省略の可能性について言及されていないことも「皮下注射前の皮膚消毒は必要である」ということに疑問を持たない理由の一つとなっているかもしれない。

(4) 皮下注射前の皮膚消毒を省略することに対する認識として

【皮膚消毒を省略する根拠についての情報が不足している】【すべての皮下注射に適応があるかわからない】【根拠があれば、皆、受け入れられる】【ケースによっては導入を考えられる】【皮下注射前の皮膚消毒を省略することでの感染のリスクは低い】【消毒を省略することは考えられない】という6つのカテゴリがあった。

感染管理認定看護師間でも共通意見はなかった。カテゴリとして【ケースとしては導入を考えられる】のように皮膚消毒の省略を容認しているものと【消毒を省略することは考えられない】という否定的なものが同時に存在しているのは、そのためである。これらの結果より、わが国の看護師全体における皮下注射前の皮膚消毒に対する共通見解は無いと判断できる。

皮下注射前の皮膚消毒の省略について懐疑的になる背景として、【皮膚消毒実施の省略する根拠についての情報が不足している】ことが結果として抽出された。【ケースによっては導入を考えられる】の中には、既に皮下注射前の皮膚消毒を省略している患者を見たことがあることや、それを見ても皮膚消毒の必要性を改めて再指導していないことがあり、既に皮下注射前の皮膚消毒の省略が容認されている部分があった。

(5) 皮下注射前の皮膚消毒の省略を導入した場合に考えられることとして【コストの削減】【労力の削減】【負担感の軽減】【消毒薬による皮膚への刺激の回避】【すべての手技に清潔の意識が低下する可能性がある】【感染の可能性は消えない】【患者や現場スタッフに受け入れてもらえない】【新たに看護師に要求される能力が生じる】の8つのカテゴリがあった。

外出先では、注射の前に皮膚を消毒する煩雑さがインスリン注射の確実な実施の障害となっていることが言われており、皮下注射前の皮膚消毒を省略を容認することは、【労力の削減】【負担感の削減】を患者が感じることができるため、確実なインスリン注射実施につながると考えられる。ただ、【感染の可能性は消えない】という点についても患者へ伝える必要があると考える。

(6) 今後の課題

皮下注射前の皮膚消毒の有無は、これ単体でその是非を問うと重要度は低い。しかし、東日本大震災を契機に緊急時の対応を指導として十分に伝えることが重要である気運が高まっている。特に、インスリン自己注射を実施している人に関しては、非常時の対応についてマニュアルが作成され(一般社団法人日本糖尿病教育・看護学会2013)第105回看護師国家試験(2016)でも自己注射前の皮膚消毒に関して、災害時を想定した問題が出題されている。いずれも消毒綿が無ければ、

皮膚消毒をしなくてもインスリン注射を実施することを優先するように記述されていた。しかし、現在の皮下注射前の皮膚消毒に関する看護師教育では、皮膚消毒は絶対必要な行為とやみくもに指導がなされている。そのため、患者への臨機応変な指導に寄与するために、看護教育に使用される技術書の記述から改定する必要があると考えられる。

2) 目的2・3に対して：質問紙調査

(1) 対象者の属性

回収数 307 部 (回収率 99%、有効回答率 100%)。対象の年齢は 63.6 ± 13.1 歳、糖尿病歴 17.0 ± 11.6 年、HbA1c(NGSP) $7.8 \pm 1.4\%$ であった。

(2) 皮下注射前の皮膚消毒の実態

皮膚消毒の実態は、消毒実施者 (いつもしている、しばしばしている) 261 名 (85.1%)、消毒未実施者 (ほとんどしていない、していない) 28 名 (9.2%) であった。この割合は、先行研究 (堀内ら、2005) と同程度であった。消毒を不要と認識する者のうち、消毒実施者は 8 名 (27.6%) で、消毒未実施者は 21 名 (72.4%) であった。不要と認識しながらも消毒を実施している者がいた。

表1 消毒実施群と未実施群の属性

	消毒実施	消毒未実施	p値
年齢 (歳) n=288	64.1 ± 13.32	60.0 ± 11.76	0.11
糖尿病歴 (年) n=283	16.9 ± 11.54	17.9 ± 13.44	0.66
HbA1c (%) n=243	7.72 ± 1.40	8.24 ± 1.67	0.08
性別			
男	130 (45%)	18 (6%)	0.24
女	130 (45%)	11 (4%)	

年齢、糖尿病歴、HbA1cはt検定、性別はFisher正確検定

皮膚消毒実施群と未実施群では、年齢、糖尿病歴、HbA1c、性別で有意差がなかった (表1) が、皮膚消毒の必要性の認識、皮膚トラブルの経験、注射針の交換頻度、血糖測定時の皮膚消毒頻度で有意差がみられた ($p < 0.05$)。

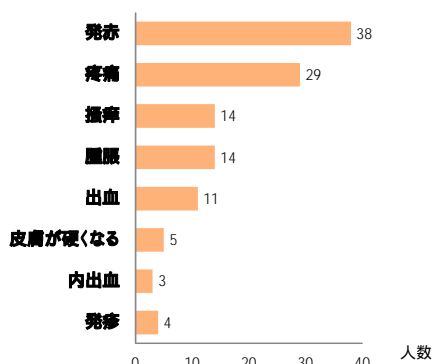


図1 皮膚トラブルの内容 (複数回答)

皮下注射に伴う皮膚トラブル経験者は 89 名 (26.4%) であり、そのうち皮膚消毒実施

者は 81 名 (91.0%) で、未実施者は、8 名 (9.0%) であった。皮膚トラブルの具体的な内容の内訳は、図1の通りである。発赤と疼痛が多い。

(3) 皮下注射前の皮膚消毒の実施の有無に関連する要因

注射の手技関連で、消毒実施と未実施で、有意差があった項目は、針の交換頻度、血糖測定時の消毒の有無、皮膚トラブルの経験の有無であった (表2)。これらの3つの要因が皮下注射前の皮膚消毒の実施の有無に関連していたと考えられる。

表2 皮下注射前の皮膚消毒の実施の有無に関連する要因 (消毒実施群と未実施群で有意差のあった項目のみ)

	消毒実施	消毒未実施	p値
針の交換頻度 n=287			
毎回	244	22	0.00
2~3回に1回	9	2	
4~5回に1回	6	3	
6回以上に1回	0	1	
血糖測定時の消毒の有無 n=232			
あり	209	6	0.00
なし	6	11	
皮膚トラブルの経験の有無 n=287			
あり	81	3	0.02
なし	177	26	

Fisher 正確検定

(4) 注射部位の皮膚トラブルに関連する要因

皮下注射前の皮膚消毒の主な目的は、局所感染を防ぐためであるが、皮膚トラブルの経験ありを目的変数とした多重ロジスティック回帰分析では、年齢 (オッズ比 0.95)、自宅以外で注射を実施する機会 (オッズ比 3.32)、皮下注射前の消毒実施 (オッズ比 5.08) が関連していた ($p < 0.05$)。今回は質問紙調査であったため、皮膚消毒をするきっかけが皮膚トラブルの経験である可能性も考えられたが、いずれにしてもこれは患者に与える皮下注射前の皮膚消毒実施の影響の一つであることが示唆された。

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 1 件)

吉田祐子、矢野理香：皮下注射前における皮膚消毒の必要性に関する文献的研究、日本看護技術学会誌、査読有、13(2)、140-147、2014.

[学会発表] (計 5 件)

吉田 祐子、 矢野 理香：皮下注射前の皮膚消毒実施に関する感染管理認定看護師の認識、第 13 回日本看護技術学会学術集会、2014.11.22.、京都テルサ、京都府、京都市。

Yoshida Y.、 Yano R. : Certified Nurses in Infection Control Address the Use of Skin Disinfection Before Subcutaneous Injection.、 18th East Asian Forum of Nursing Scholars 2015.2.5.、 Taipei、 Taiwan .

Yano R.、 Yoshida Y.、 Recognition of Certified Nurses in Infection Control Regarding Omission of Skin Disinfection before Subcutaneous Injection in Japan.、 10th International Nursing Conference、 2015.10.22 、 Seoul、 Korea.

吉田祐子、澄川真珠子、矢野理香、藤原敏子、館脇清美、斉藤重幸：インスリン自己注射を行う糖尿病患者の皮下注射前の皮膚消毒の実態、第 59 回日本糖尿病学会年次学術集会 2016.5.19、みやこめっせ、京都府、京都市。

吉田祐子、澄川真珠子、藤原敏子、館脇清美、矢野理香、インスリン自己注射を行う糖尿病患者の注射前皮膚消毒の実態、第 21 回日本糖尿病教育・看護学会学術集会、2016.9.17.、山梨県立大学池田キャンパス、山梨県、甲府市。
〔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

吉田 祐子 (YOSHIDA, Yuko)
北海道大学大学院保健科学研究院・助教
研究者番号：10646805

(2) 研究分担者 (0)

研究者番号：

(3) 連携研究者 (0)

研究者番号：

(4) 研究協力者 (0)