

令和 3 年 6 月 1 日現在

機関番号：84408

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2019～2020

課題番号：19K24249

研究課題名(和文)小児集中治療における身体拘束についての多施設前向き横断調査

研究課題名(英文)Physical restraints in critically ill children: Multicenter point prevalence study in Japan

研究代表者

池辺 諒 (Ryo, Ikebe)

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(研究所)・その他部局等・看護部・ICU・主任

研究者番号：90844308

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 1,100,000円

研究成果の概要(和文):目的:小児集中治療室に入室中の、重症小児における身体拘束実施率および関連因子を明らかにすること。対象:日本国内の26のPICU。対象者は、1か月~10歳の小児とした。3回の調査日(2019年3月6月9月)にPICUの全入院患者をスクリーニングした。  
結果:合計398名の小児をスクリーニングした。対象者のうち、53%(211/398)が身体拘束を受けていた。1-2歳の患者に身体拘束を実施するオッズ比は、1歳未満の小児と比較して2.3(95%信頼区間1.3-4.0)であった。身体拘束実施基準のない病院や10床以上の病院では、身体拘束を実施する傾向が強かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

重症小児に対する身体拘束の実施率は高く、施設間での差が見られた。今回の研究結果から、患者の年齢、ユニットの規模、身体拘束の実践方針が、身体拘束の実施率と関連している可能性が示唆された。このことから、重症小児に対する身体拘束の実施基準作成や、施設間格差を是正する取り組みを行うことで、より快適、かつ質の高い重症小児に対する治療・療養環境の提供が可能となる。

研究成果の概要(英文):Objectives: We investigate the prevalence of, and elucidate the factors associated with, the use of physical restraints among critically ill or injured children in pediatric intensive care units. Design: This was a multicenter, longitudinal point prevalence study. Setting: We included 26 PICUs in Japan. Patients: Included children were aged 1 month to 10 years. We screened all admitted patients in the PICUs on three study dates. Main Results: A total of 398 children were screened in the participating pediatric intensive care units on the three data collection dates. The prevalence of children with physical restraints was 53% (211/398). The adjusted odds of using physical restraint in patients aged 1-2 years was 2.3 (95% CI, 1.3-4.0) compared with children <1-year-old. When looking at the individual hospital effect, units without a prespecified practice policy for physical restraints management, or those with more than 10 beds, were more likely to use physical restraints.

研究分野：小児集中治療

キーワード：身体拘束 小児集中治療 多施設前向き横断調査

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

1) 臨床現場では、対象者の安全確保を主な目的に、身体拘束をせざるを得ない状況が存在する。身体拘束は、成人救急および集中治療領域では主に精神疾患患者などを対象とし、二次的なせん妄などとの関連や安全性等について様々な報告がなされている<sup>1-9)</sup>

2) 日本国内では、成人領域における身体拘束に関するアンケート調査は存在するが、小児のみならず成人を含めても集中治療領域での身体拘束に関する詳細な質の高い調査は皆無。特に、国内での小児領域の身体拘束に関する報告は存在せず、実態が不明<sup>10-11)</sup>

3) 世界的にも報告が極めて乏しい、小児領域における身体拘束に関する多施設前向き横断調査を行い、重症小児に対する身体拘束の問題点を抽出し、適切な身体拘束の実施に繋げる<sup>12)</sup>

### 2. 研究の目的

1) 本邦の集中治療における小児患者の身体拘束実施率、関連因子等を明らかにすること

2) 本研究は、不必要な身体拘束を減らし、重症小児患者に適切かつエビデンスに基づいた身体拘束を伴う診療を提供することを長期的な目的としている

### 3. 研究の方法

#### 1) 概要

多施設横断研究であり、あらかじめ作成した表を用いて身体拘束の方法や鎮静レベルについてデータ収集を行った。本研究は、主研究施設で倫理委員会承認済みであり(受付番号:1095)、日本集中治療医学会のCTG(Clinical Trial Group)委員会でも承認を得ている(認定番号:27)

#### 2) デザイン

多施設横断調査

#### 3) 対象

##### 患者選択基準

調査日時に研究参加に同意した集中治療室で管理を受ける小児患者

##### 患者除外基準

- ・入室時満10歳以上の患者(学童後期以上は除外)
- ・入室時生後1ヶ月未満の新生児

##### データ収集方法

実施日の午前10時時点で対象となる症例についてのデータを対象とした。3ヶ月毎に全3回(実際の収集期間は7ヶ月)。3月第一月曜日、6月第一水曜日、9月第一金曜日にデータを収集した。

#### 4) 身体拘束の定義

本研究では、身体拘束を「衣類又は綿入り帯等を使用して、一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限」とする<sup>13)</sup>。実施時間の長さによる定義は行わない。シーネの使用や柵ベッドの使用は身体拘束に含まない。また薬剤による身体拘束は本研究では身体拘束として認識しないこととする。

#### 5) 身体拘束に伴う合併症の定義

本研究における身体拘束に関連する合併症とは、調査時点における身体拘束による医療関連機器圧迫創傷(Medical Device Related Pressure Ulcer; MDRPU)の発生と定義する。

#### 6) 統計解析

収集項目について表を作成し記述を行った。実施率は、対象となった患者の数を対象母集団で除して算出した。看護体制、夜勤体制、面会時間(付き添いの有無)、加算の有無、病床数、調査当日の患者数(成人、小児の割合含む)など、属性により層別化を行い解析を追加した。連続変数の2群の比較についてはMann-Whitney U検定を行い、カテゴリー変数はFisher正確検定を用いた。身体拘束との関連因子については、多変量回帰分析を用いて検討を行った。本研究では $P < 0.05$ を有意水準とした。データ収集はMicrosoft Excel®(CA, USA)を使用し、統計解析はStata ver. 13®(TX USA)で行った。

### 4. 研究成果

## 1) 施設背景・患者

26 ユニットが参加し、その中には9つの混合ICU（成人と小児患者の混合ICU）と17の小児専門ICUが含まれていた。26ユニットのベッド数の中央値は12（四分位範囲 8-18）であった。3回のデータ収集日には、合計398人の患者がスクリーニングされ、そのうちICUに入室した主な原因は、心臓疾患が45%（179/398）、呼吸器疾患が31%（124/398）であった。398名の患者の年齢の中央値は生後11カ月（四分位範囲 4~27）で、1歳未満の患者が53%（209/398）、1~2歳の患者が26%（105/398）であった。

## 2) 身体拘束の実施率

身体拘束実施率は53%（211/398）であった。身体拘束実施症例の、SBSスコア0（覚醒していて落ち着いている）が38%（81/211）、+1（落ち着きがなく、落ち着くことが難しい）または+2（興奮している）が19%（41/211）であった。身体拘束実施症例のPCPCスコアの中央値は2（四分位範囲 1~3）であり、患者：看護師比率が1対1の症例は55%（117/211）であった。最も使用された身体拘束実施方法は、「上肢を帯で括る」（55%、117/211）で、次いで「体幹拘束」（42%、88/211）、「鉗子で直接シーネを固定」（18%、39/211）、「ミトンを使用」（18%、38/211）の順であった。身体拘束実施の理由は、「危険行動がありそうだ」が最も多く、（57%、120/211）であった。

## 3) 身体拘束実施群と身体拘束未実施群の比較

PCPCスコアの中央値は、身体拘束実施群では身体拘束未実施群に比べて有意に低く（身体拘束実施群：2、四分位範囲 1~3、身体拘束未実施群：3、四分位範囲 1~4、 $p<0.001$ ）SBSスコアの中央値は有意に高かった（身体拘束実施群：0、四分位範囲 -1~0、身体拘束未実施群 -1、四分位範囲 -2~0、 $p<0.001$ ）。

ICU滞在期間は、身体拘束未実施群で有意に長かった（身体拘束実施群：8日、四分位範囲 4~25、身体拘束未実施群：17日、四分位範囲 8~39、 $p<0.001$ ）。ICUでの死亡率は、身体拘束未実施群で有意に高かった（身体拘束実施群：2%（5/211）、身体拘束未実施群：13%（24/211）、 $p<0.001$ ）。

また、担当医師または看護師の臨床経験が少ない場合に、身体拘束実施の頻度が高いという傾向が認められた。

## 4) 身体拘束実施に関連する因子

1歳未満児と比較して、1-2歳児の身体拘束実施の調整済みオッズ比は2.3（95%信頼区間、1.3~4.0）、3-6歳児では0.6（95%信頼区間、0.3~1.3、 $p=0.23$ ）6歳以上では0.2（95%信頼区間、0.1~0.6）であった。侵襲的人工呼吸の実施、使用した医療機器の数、患者：看護師比率が1：1であることに関しては、有意な関連はなかった。施設間での比較を行うと、身体拘束実施基準がないICUや、10床以上のICUでは、身体拘束の実施頻度が高い傾向が認められた。

## 5) 考察

### 身体拘束実施率

本研究の身体拘束実施率は53%であった。

我々は、重症小児に対する身体拘束実施の高い実施率といくつかの重要な知見を明らかにした。先行研究である、成人のICUにおける身体拘束実施率については、23%から39%の範囲でいくつかの報告があったが<sup>9,13-14</sup>、これらの研究で使用された身体拘束実施の定義は統一されていないため、これらの研究の結果は慎重に解釈する必要がある。それにもかかわらず、本研究で観察された身体拘束実施率は、これらの先行研究よりも高かった。本研究のデータでは、患者の年齢と身体拘束実施との関連が示唆されていることから、本研究のコホートにおける年齢分布が、本研究の結果で観察された、高い身体拘束実施率につながったのではないかと推察された。

1-2歳という年齢は、身体拘束実施率の高さと相関する。

本研究では、1、2歳という年齢が身体拘束実施率の高さと相関していた。乳幼児の特徴として、鎮静レベルの変動が大きいということがあげられる。そのため、浅い鎮静レベルを恒常的に維持することは困難を伴うと考える。こうした乳幼児の特性は、必然的に過鎮静となりやすいことを意味するだけでなく、デバイス自己抜去等の有害事象を防ぐために身体拘束が実施されているのではないかと考える。

### 施設背景との相関

本研究結果では、身体拘束実施基準の欠如が身体拘束実施率の高さと相関していた。先行研究においても、身体拘束実施基準を持つユニットは、身体拘束実施の可能性は低いとされている<sup>9</sup>。また、身体拘束実施基準が存在しない・使用されていない場合、看護師が身体拘束の実施を判断する際に直感に頼る傾向があり、時として適切なアセスメントを欠くことが一因となっている可能性がある<sup>15</sup>と報告されている。身体拘束実施基準が存在することで、組織として身体拘束実施をする、しないの線引きが明確となり、個人の経験や判断に依拠することが少なくなるために、身体拘束実施率が低下するのではないかと考える。

また、病床数が多いユニットほど身体拘束を実施している傾向があった。これは、欧州9カ国の研究で報告されている、大きなユニットほど拘束実施率が高いという結果と一致する<sup>9)</sup>。病床数が多いと、疾患や重症度も多種多様であること、看護師数も多く経験年数も浅いスタッフが配属されていることもあり、身体拘束を実施する傾向にあるのではないかと考える。

また、本研究においては、患者看護師比率に身体拘束実施率との関連は認められなかった。これはフランス<sup>16)</sup>、カナダ<sup>17)</sup>、オランダ<sup>13)</sup>の報告と同様である一方、欧州9カ国<sup>9)</sup>の報告と矛盾する。本研究結果からは、患者看護師比率そのものではなく、ユニットサイズ、小児の診療に慣れているかといった点に関与していると考えた。

#### 参考文献

1. Maccioli GA, Dorman T, Brown BR, et al. Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies--American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Crit Care Med.* 2003;31(11):2665-2676.
2. Constitution of Japan Chapter 3: Rights and Duties of the People (No. 34). [https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=321CONSTITUTION#39](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=321CONSTITUTION#39). Accessed July 27, 2020. Translated from Japanese.
3. Kandeel N, Attia A. Physical restraints practice in adult intensive care units in Egypt. *Nurs Health Sci.* 2013;15:79-85.
4. Van Rompaey B, Elseviers M, Schuurmans M, Shortridge-Baggett LM, Truijen S, Bossaert L. Risk factors for delirium in intensive care patients: a prospective cohort study. *Crit Care.* 2009;13:R77.
5. Mehta S, Cook D, Devlin J, et al. Incidence, risk factors and outcomes of delirium in mechanically ventilated adults. *Crit Care Med.* 2015;43:557-566.
6. Evans D, Wood J, Lambert L. Patient injury and physical restraint devices: a systematic review. *J Adv Nurs.* 2003;41:274-282.
7. Traube C, Silver G, Reeder RW, et al. Delirium in Critically Ill Children: An International Point Prevalence Study. *Crit Care Med.* 2017;45(4):584-590.
8. Oak Brook. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), CAMH refreshed core. Oakbrook Terrace, IL: JCR Publications; 2007.
9. Benbenbishty J, Adam S, Endacott R. Physical restraint use in intensive care units across Europe: the PRICE study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2010;26(5):241-245.
10. Government of Ontario: Patient Restraints Minimization Act. [http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws\\_statutes\\_01p16\\_e.htm](http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_01p16_e.htm);2001. Accessed May 20, 2018.
11. Bray K, Hill K, Robson W, et al. British Association of Critical Care Nurses position statement on the use of restraint in adult critical care units. *Nurs Crit Care.* 2004;9:199-212.
12. Ofoegbu BN, Playfor SD. The use of physical restraints on paediatric intensive care units. *Paediatr Anaesth.* 2005;15(5):407-411.
13. Van der Kooi AW, Peelen LM, Raijmakers RJ, et al. Use of physical restraints in Dutch intensive care units: a prospective multicenter study. *Am J Crit Care.* 2015;24(6):488-495.
14. Krüger C, Mayer H, Haastert B, Meyer G. Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: a multi-centre cross-sectional study. *Int J Nurs Stud.* 2013;50(12):1599-1606.
15. Li X, Fawcett TN. Clinical decision making on the use of physical restraint in intensive care units. *Int J Nur Sci.* 2014;1(4):446-450.
16. De Jonghe B, Constantin JM, Chanques G, et al. Physical restraint in mechanically ventilated ICU patients: a survey of French practice. *Intensive Care Med.* 2013;39(1):31-37.
17. Luk E, Sneyers B, Rose L, et al. Predictors of physical restraint use in Canadian intensive care units. *Crit Care.* 2014;18(2):R46.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Ryo Ikebe, MEd, Atsushi Kawaguchi, MD, PhD, Tatsuya Kawasaki, MD, Norimasa Miura, RN, Yujiro Matsuishi, MS, Muneyuki Takeuchi, MD PhD, for the PRINCE Study Group and Innovative Support for Pediatric Intensive Care Research and Education (INSPIRED)	4. 巻 -
2. 論文標題 Physical Restraints in Critically Ill Children: A Multicenter Longitudinal Point Prevalence Study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Critical Care Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Ryo Ikebe, MEd, Atsushi Kawaguchi, MD, PhD, Tatsuya Kawasaki, MD, Norimasa Miura, RN, Yujiro Matsuishi, MS, Muneyuki Takeuchi, MD PhD
2. 発表標題 Physical Restraints in Critically Ill Children: A Multicenter Longitudinal Point Prevalence Study
3. 学会等名 WFPICCS 2020 Virtual Congress December 1-4, 2020（国際学会）
4. 発表年 2020年～2021年

1. 発表者名 池辺諒, 川口敦, 川崎達也, 三浦規雅, 松石雄二郎, 竹内宗之
2. 発表標題 小児集中治療における身体拘束についての横断調査
3. 学会等名 第47回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------