

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 9 日現在

機関番号：15401

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2013～2016

課題番号：25713066

研究課題名(和文) 新生児疼痛管理の実践を牽引するリーダー育成のための教育プログラムの開発

研究課題名(英文) Development of a quality improvement collaborative program for neonatal pain management

研究代表者

小澤 未緒(Ozawa, Mio)

広島大学・医歯薬保健学研究院・講師

研究者番号：80611318

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,300,000円

研究成果の概要(和文)：NICUに入院する新生児の痛みのケアを充実させるために、NICUの医療者を対象とした痛みのケア改善のためのプログラムを作成し試行した。試行には7施設25名の医療者(看護師・医師)が参加し、所属施設における痛みのケアの改善に取り組んだ。その結果、参加施設においては、痛みの測定ツールの導入、電子カルテ上の痛みの記録書式の整備、NICUにおける痛みのケアに関する質指標実施率の上昇といった成果が得られた。これらのことから、本プログラムは新生児の痛みのケアを継続的に改善していく一つの手法として有用な方法であると考えられた。また、本プログラムの実用化に向けてITシステムを作成した。

研究成果の概要(英文)：Seven Japanese level NICUs participated in a neonatal pain management quality improvement program based on an Institute for Healthcare Improvement collaborative model. The NICUs developed evidence-based practice points for pain management and implemented these over a 12-month period. Changes were introduced through a series of Plan-Do-Study-Act (PDSA) cycles, and throughout the process, pain management quality indicators (QIs) were tracked as performance measures. Baseline pain management data from the seven sites revealed substantial opportunities for improvement of pain management, and testing changes in the NICU setting resulted in measurable improvements in pain management. The use of collaborative quality improvement techniques played a key role in improving pain management in the NICUs. Collaborative improvement programs provide an attractive strategy for solving evidence-practice gaps in the NICU setting.

研究分野：看護学

キーワード：NICU 新生児 痛み 質指標 改善 Quality Indicator エビデンスに基づく実践

1. 研究開始当初の背景

近年、新生児期に受ける痛み経験の影響や緩和法の効果に関する知見が蓄積し、NICUに入院する新生児の痛みのケアに関するガイドラインが発行されているが、臨床現場においてそれらの推奨が生かされているとは言い難いのが現状である。2012年3月に研究代表者らが実施した全国調査では、看護師が痛みのアセスメントをしていると回答した施設は30%程度にとどまり、採血などの診断のための処置について病棟全体で鎮痛法を取り決めていると回答した施設は35%、チーム全体が協力して鎮痛ケアに取り組んでいると回答した施設も約15%で、わが国のNICU・GCUにおける疼痛管理は十分でないことが示された。また、異職種間で疼痛管理に関して話し合う機会や、疼痛管理に関する担当者を設けている施設は10%以下と少なく、病棟内に疼痛管理に関する担当者がいるとした施設は5%程度で、病棟外に疼痛管理の助言を得る場があるとした施設も20%程度であった。国外の研究では施設におけるオピオイドリーダーが組織変革をたらしめることが報告されており、疼痛管理に関するリーダーの養成によって所属施設の痛みのケアが向上する可能性が考えられた。さらに、他の先行研究では、医師・看護師間の協働の程度や協働の組織風土が、知識などのその他の要因よりもエビデンスに基づいた鎮痛ケアの実践に影響があったことが示唆されており、NICUにおける痛みのケアの改善には個人単位ではなく複数の職種を含む施設単位を対象とした組織的な取り組みを充実させていく必要があると考えられた。しかし、これまでわが国で実施されたNICUにおける痛みの教育に関して、施設を単位としたプログラムはなされていない。

2. 研究の目的

本研究は、他職種と協働して疼痛予防や疼痛緩和を自施設で指導でき、所属施設における痛みのケアの課題を抽出し改善していくことのできる人材を育成するためのプログラムを作成し、試行によってその効果を明らかにするとともに、プログラムの改善を図り、実用化することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) NICU・GCUにおける疼痛管理の質指標の開発

痛みのケアの改善の指標となる質指標を作成した。本指標による測定の目的は各施設が改善が必要と判断した指標について改善方法を考え、実践、評価、改善を通して、各施設の取り組みの成果を時系列で数値として可視化することにより改善の原動力とすること。多施設を横断的に比較することとした。指標の作成は、デルファイ変法を用い、看護師と医師を含む11名からなる専門家パネル委員を選定し、指標の適切性を検討

した。手順を以下に示す。

文献検討を基にした研究者による初期指標の作成

質指標の主な情報源は、すでに海外で作成されたQI、発行されたガイドライン、専門家の考える新しいアイデアの3つとされているため、本研究では、主としてこれら3つを情報源として作成した書式指標について、指標ごとに既存の質指標、ガイドライン、研究者のアイデアの裏付けとなる文献を記載し、根拠のまとめを作成した。初期指標は医療の質を評価する3つの側面(ストラクチャー、プロセス、アウトカム)の内、医療の質を知るのに最も望ましいとされているプロセス(実際に行われた診療や看護)を評価する項目について作成したが、専門家パネル委員からの提案により、最終的に決定した指標の中にはストラクチャーを評価する項目も含めた。また、初期指標は率型指標で、分母に対象とする患者が、分子には分母に示されるような患者に行われることが標準と考えられる疼痛管理を示されるような方式(実施率の計算方法の欄)を採用した。ただし、最終的に決定した質指標で率型指標として表現できないものに関しては有無で評価する指標とした。さらに、本研究では質指標の実施率を算出するための情報源は、診療に関する記録からのデータ収集を前提とした。これは電子カルテの普及により電子的に診療情報が得やすくなっていることや、作成した質指標は、標準医療として記録されるべきことと考えたからである。

専門家パネル委員の選定

専門家パネル委員は、新生児医療や看護の標準化、NICU・GCUにおける痛みのケアに関する業績のある研究者または臨床家とし、医師5名、看護師6名を選定した。

第1回適切性評価

初期指標に1(極めて不適切)~9(極めて適切)の9段階のスケールを付けた調査票と、「根拠のまとめ」を専門家パネル委員に2014年1月に郵送した。各委員にはエビデンスや自らの判断とともに、初期指標が質指標として適切かどうか「原則としてそのような疼痛管理を行うべきか」、「行っていないことが質の低さに通じるかどうか」、「病床規模や患者特性に関係なく測定可能であるか」、「既存の資源でデータ収集でき収集のための時間や労力が大きくないか」ということを基準に回答を依頼した。9段階スケールは、1~3は不適切、4~6は中間、7~9は適切を示すことを説明した。

第2回目適切性評価

2014年3月に半日間の専門家パネル会議を実施した。会議では質指標の適切性の分類法として、中央値7以上で1~3の回答がないものを「適切」、中央値7以上で1~3の回答があるもしくは中央値4~6を「中間」、中央値3以下を「不適切」とすること、QIの最終的な採用は第3回目評価において中央値7以

上で 1~3 の回答がない指標であることを議論の前に伝えた。会議は初期指標の文言と第 1 回目評価の全体の結果を 1 つずつスクリーンに映し、評価内容と評価した委員の関係には触れないよう意見交換できるように進行役が配慮した。委員からの意見により初期指標の文言の修正が必要な場合はその場で修正した。議論の検討の過程において新しい指標が提案された場合には、その指標について多角的に意見交換し第 2 回目評価に加えた。修正・追加した質指標については第 2 回目評価として、協議が終了した後にその場で各委員に評価してもらい回収した。

第 3 回目適切性評価

2014 年 3 月に、第 2 回目評価で中央値が 7 以上で 1~3 の回答がなかった指標について記載した調査票と根拠のまとめを専門家パネル委員に郵送し、最終評価を実施した。

質指標の決定

第 3 回目評価で中央値が 7 以上で 1~3 の回答がなかった指標を採用した。採用された QI については、専門家パネル委員に電子メールで回覧し最終的な承認を得た。

(2)プログラムの作成と試行・評価

文献検討および米国医療改善研究所が発表している Collaborative Quality Improvement モデル (2003) を参考に、他職種と協働して疼痛予防や疼痛緩和を自施設で指導でき、所属施設の痛みのケアの課題を抽出し課題を改善していくことのできる人材を育成するためのプログラムを作成した。本プログラムの対象は、総合周産期母子医療センターの看護管理者と医師の管理者の双方が本研究の趣旨を理解し参加を希望した施設に所属する医療者で、各施設の痛みのケアチームのリーダーである医師および看護師とした。また、質指標実施率の算出対象となる新生児は、参加施設に入院する生後 72 時間以上の新生児とした。作成・試行したプログラムの概略を下記に示した。

現状把握 (2014 年 10~12 月)	自施設の痛みのケアの現状を把握するために、組織的取り組みの現状把握および診療録から質指標の実施率に必要なデータを抽出
集合研修 (2 日間) 講義・グループ演習 ロールプレー (2015 年 1 月)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 痛みの基礎知識 ・ 病棟での教育方法 ・ データに基づいた自施設の課題 (他の参加施設との比較) ・ 改善計画の検討と作成
改善活動 (2015 年 2 月~2016 年 2 月)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期的な質指標のモニタリング ・ PDSA サイクルを回す: データに基づいて改善計画を評

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 値し適宜修正・実施 ・ メーリングリストによる情報交換 ・ 研究者からの情報提供および質指標測定結果へのフィードバック
報告会: 任意参加 (2016 年 9 月)	1 年間の改善活動に関する報告会およびプログラム実用化に向けた課題の抽出

(3)プログラム実用化に向けた課題の抽出

プログラムの試行および参加者へのアンケートをもとに、プログラム実用化に向けた課題を抽出した。

4. 研究成果

(1) NICU・GCU における疼痛管理の質指標の開発

初期指標として作成した 15 の質指標に対する第 1 回目適切性評価の結果は、4 項目が適切、その他は中間であった。同時に専門家パネル委員から 5 つの質指標の追加が提案された。専門家パネル会議では 20 の質指標について文言の修正を実施し新たに 1 つの質指標が追加された。第 2 回目適切性評価では 21 の質指標の内、13 項目が適切に分類された。第 3 回目適切性評価では 13 の指標の最終的な適切性の評価と、これらの指標の内 2 つの指標を統合すること可否を確認した。以上のプロセスを経て、最終的に 12 の質指標を開発した。作成した 12 の質指標は日本の現状に即した内容であり、定期的に測定することにより組織の取り組みの効果を可視化し、現状を分析する上で有用な指標と考えられた。

12 の質指標の概要を下記に示した。

指標	第 5 のバイタルサインとして痛みの定期的なモニタリングが実施されている割合
指標	疼痛反応への影響因子が疼痛アセスメントに含まれている割合
指標	疼痛アセスメントを実施した割合
指標	非薬理的緩和法を実施した割合
指標	気管吸引の必要性に関するアセスメントが実施された割合
指標	侵襲的処置と疼痛緩和法に関する説明を保護者に実施した割合
指標	痛みのケアカンファレンスを実施した割合
指標	医療スタッフが疼痛管理に関する教育を受けた割合
指標	疼痛管理の教育を実施する担当者の有無
指標	疼痛管理に関する計画が入院後 48 時間以内に作成された割合
指標	疼痛管理の手順の有無
指標	疼痛管理に関する組織監査の有無

(2)プログラムの作成と試行・評価

7施設の25名(医師7名・看護師18名)が参加した。1施設あたり3-4名の参加であった。プログラム参加前後の変化として、下記のような変化があった。

痛みの測定ツールの導入

プログラム前は、参加施設の内、痛みの測定ツールを使用していた施設は2施設であったが、プログラム終了後は全ての参加施設が自施設で使用する痛みの測定ツールを検討し導入していた。

電子カルテ上の痛みの記録書式の整備

プログラム前は、参加施設の内、痛みの測定・アセスメント結果と緩和法に関する書式があったのは3施設であったが、プログラム開始6か月後には、全ての参加施設で電子カルテ上に痛みの記録書式が作成された。

参加者が所属施設で提供した痛みの教育

参加施設に所属する医療者の総人数は517名であった。その内、プログラム前に痛みの教育を受けた医療者は188名(36.3%)であったが、プログラム終了時は491名(94.9%)に上昇した。

質指標実施率の上昇

1年間の改善活動の間に、改善指標とする質指標の選択は、各施設で5-12項目と多様であった。質指標ごとに改善指標とした施設の数を下記に示す。

指標	6施設	指標	6施設
指標	5施設	指標	7施設
指標	6施設	指標	6施設
指標	6施設	指標	4施設
指標	5施設	指標	6施設
指標	3施設	指標	1施設

これらの質指標の内、指標

の実施率はプログラム前、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後で統計学的に有意な上昇が見られた。

これらの結果から、本プログラムに参加した7施設の看護師と医師の参加者(痛みのケアチームのリーダー)は、自施設の痛みのケアの課題に対し改善を積み重ね、1年間で実際に改善を成し遂げた。1年間という短期間での改善の背景としては、各職種のリーダーが存在すること、管理者による支援があったこと、質指標による改善の可視化(自施設と他施設)が原動力となったことが考えられた。エビデンスに基づき、継続的にNICUに入院する新生児の痛みのケアを改善していく手法は多様であるが、本プログラムは一つの手法として有用であると考えられた。

(3)ITシステムの作成

プログラムの試行および参加者へのアンケートを通して、本研究で作成したプログラムの実用化に向けた課題として質指標のモニタリング方法が抽出された。試行段階では紙媒体でデータを収集し研究者が質実施率等を算出し参加施設にフィードバックしていたが、実用化の段階ではITシステムを介し

たデータの提出とフィードバックが必要であることが明らかとなった。そのため、合計40入力項目(病院・病棟情報(23)患者情報(5)痛みの質指標(12))、利用施設は、評価指標データを入力すると他施設と比較したベンチマーク評価(グラフや表)をインターネット上で確認可能となるITシステムを作成した。ITシステムの目的は、利用施設がNICUにおける新生児の痛みのケアを可視化し、組織における痛みのケアの改善活動の支援ツールとすること、NICUにおける新生児の痛みのケアのデータとして有効活用し、痛みのケア改善のための研究や実践に生かすこととした。本ITシステムは本研究で開発したプログラムの内容を洗練させ、今後実用化する際に運用する。

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3件)

(1) Ozawa M, Yokoo K, Funaba Y, Fukushima S, Fukuhara R, Uchida M, Aiba S, Doi M, Nishimura A, Hayakawa M, Nishimura Y, Oohira M. A Quality Improvement Collaborative Program for Neonatal Pain Management in Japan. *Advanced in Neonatal Care*. 2017 Jan 20. (査読有)
doi:10.1097/ANC.0000000000000382.

(2) 小澤未緒. 痛みのケア向上のための教育法. *周産期医学* 45(12): 1792-1794, 2015. (査読無)

(3) 小澤未緒, 船場友木, 福島紗世. デルファイ変法によるNICU・GCUにおける疼痛管理の質指標の開発. *日本新生児看護学会誌* 21(2): 2-12, 2014. (査読有)
<http://ir.lib.hiroshima-u.ac.jp/ja/00036504>

〔学会発表〕(計1件)

(1) 小澤未緒, 横尾京子, 船場友木, 福島紗世, 峯田弥生, 小田玲子, 喜田真理子, 福原里恵, 内田美恵子, 赤川里美, 大平光子. 新生児疼痛管理の実践を牽引するリーダー育成のための教育プログラムの開発と試行. 第26回日本新生児看護学会学術集会. 2016年12月3日. 大阪国際会議場(大阪府).

〔その他〕

ITシステム(新生児の痛みのケア改善のためのデータベース)

<https://npqi.hiroshima-u.ac.jp/npqi/login>

6. 研究組織

(1)研究代表者

小澤 未緒(OZAWA Mio)

広島大学・大学院医歯薬保健学研究院・講師

研究者番号：80611318