

2020 年度 博士論文

小児呼吸器疾患における小児看護の現況と

評価ツールによる看護観察の客観化の試行

—Respiratory syncytial virus (RS ウィルス) 感染症

病態スコアの可能性と有用性の検証—

森ノ宮医療大学大学院保健医療学研究科

専攻領域：医療科学

指導教員名：青木 元邦

学籍番号

学位申請者名：黒岩 志紀

目次

第1章 序論	1
I. 研究の背景	1
1. 小児医療の現況	1
2. 小児呼吸器疾患における病態の特徴と評価	2
3. Respiratory syncytial virus (RS ウィルス) 感染症	3
II. 本研究の目的	4
第II章 本論	5
I. 目的	5
II. 方法	5
1. 研究1. 呼吸器系疾患罹患小児に対する看護の現況と評価ツール（スコア）使用 状況に関する横断的調査	5
2. 研究2. RS ウィルス感染症病態スコア作成の可能性と有用性の検証	8
III. 結果および考察	14
1. 小児医療の現況と求められる看護	14
2. 呼吸器疾患罹患入院患児に対する小児看護の現況	15
3. 呼吸器疾患における評価ツール（スコア）の使用状況	16
4. RS ウィルス感染症に対する評価ツール（スコア）の作成の可能性と有用性	18
5. 評価ツール（スコア）を使用した看護観察の客観化の試行	21
IV. 結論	22
V. 研究の限界と今後の課題	22
謝辞	24
VI. 文献	25

VII. 図表	28
表 1. 疾患別入院患者数 (n=46)	28
表 2. 分析対象施設の概要 (n=46 無回答含む)	29
表 3. 病棟で可能な呼吸管理と重症時の対応、スコアの使用状況 (n=44 無回答 2)	30
表 4. 実践看護の現況 (n=46 複数回答)	31
表 5. mPI スコア	32
表 6. RSV 細気管支炎クリニカルスコア	33
表 7. PI (1歳未満)	34
表 8. 作成した RSV 病態スコア	35
表 9. RSV 病態スコアと mPI スコアの記述統計 (n=46)	36
表 10. 入院期間中の初回点数と最終回点数の Wilcoxon の符号付き順位 (n=46)	37
表 11. RSV 病態スコア点数と mPI スコア点数との相関 (n=315)	38
表 12. 入院 1 日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=51)	39
表 13. 入院 3 日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=56)	40
表 14. 入院 5 日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=36)	41
表 15. スコア点数への採点者間 (看護師経験年数) による影響 (n=108)	42
図 1. 病院規模と病棟形態	43
図 2. 病棟形態とスコア使用状況 (n=46)	44
図 3. スコア合計点数の推移	45
図 4. 客観的数値項目合計点数の推移	46
図 5. 主観的観察項目合計点数の推移	47
図 6. 1 病日 (SpO ₂ 値) の ROC 曲線	48

図 7. 3 病日（経口摂取、陥没呼吸）の ROC 曲線	49
図 8. 5 病日（心拍数、鼻汁）の ROC 曲線	50
資料	51
資料 1 研究 1 アンケート用紙	51
資料 2 研究 1 協力依頼文書	55
資料 3 研究 2 研究協力依頼書	57
資料 4 研究 2 記録用紙	66
資料 5 研究 2 研究説明書	68
資料 6 研究 2 同意書（代諾）	71
資料 7 研究 2 同意撤回書	72

第1章 序論

I. 研究の背景

1. 小児医療の現況

日本では少子高齢化社会が言われて久しい。その対策としての「少子化社会対策大綱」(平成 27 年)¹⁾「ニッポン一億総活躍プラン」(平成 28 年)²⁾において、子どもが健康で、安全かつ安心して育つ環境の整備として小児医療の充実に取り組んできているところである。

しかしながら、その取り組みは必ずしも順調ではなく、医療全体の中でも小児医療領域は充実が遅れている分野と言える。小児医療の現状・小児救急医療の問題は、小児医療を担う医師不足のみならず、急性期集中治療を担う NICU に長期入院する乳幼児の在宅医療移行が進まない事から生じる NICU の慢性的な病床不足の問題、あるいは軽症にもかかわらず急性期病院を受診する事による急性期病床の不足等が挙げられる³⁾。そのため、重篤な小児救急患者に対する医療提供に関して、搬送と受け入れ体制、発症直後の重篤な時期(超急性期)の救命救急医療を担う体制、急性期の集中治療・専門的医療を担う体制の整備と確保が求められており、入院を要する小児救急医療の 24 時間 365 日実施体制が望まれている³⁾。その他、高度小児専門医療の整備、小児がん対策、障害者(児)への医療提供、慢性疾患対応、小児在宅医療、移行期支援医療等も小児医療充実に向けた大きな課題である。

一方で、小児医療の現状を考えると、必ずしも小児救急医療のみが課題ではない。小児の入院原因としては、「周産期に発生した病態」(23.1%)が多く占めるが、喘息(5.0%)をはじめとする「呼吸器系の疾患」(17.4%)が次いで多く、外来においても急性上気道感染症(15.6%)をはじめとする「呼吸器系の疾患」(38.1%)が圧倒的に多い⁴⁾。すなわち、小児領域においては、呼吸器系疾患をめぐる医療体制の充実・効率化が非常に重要な課題となっている。小児の呼吸器疾患に対しては、小児科学会、日本小児感染症学会、小児呼吸器学会など数多くの小児対象医学学会が存在し、診療ガイドラインや提言および研究報告を提示している。看護系学会は小児看護学会が小児看護を牽引しているが、呼吸器疾患に特化したケアマニュアルなどの研究成果物は示されていない。入院、外来ともに呼吸器系疾患が多く、遭遇する機会が多い現況において、呼吸器系疾患に対する小児看護の在り方を考えなければならぬ。

2. 小児呼吸器疾患における病態の特徴と評価

小児では成人に比し解剖学的・生理学的特徴の違いが顕著である。小児の呼吸器の特徴としては、気道分泌物で容易に閉塞しうるほど気道サイズが小さいこと、肺胞数が少なく肺胞サイズが大きいため換気能力が低いこと、新陳代謝が速く酸素消費量が相対的に大きいことなどがあげられ、そのため成人よりも呼吸不全が発生しやすい。また、小児では呼吸不全に引き続いて心停止にいたることもあり、小児看護においては急激な重症化を回避するために的確な観察と病態把握が必須である^{5,6)}。近年では、呼吸不全において、高流量鼻カニューラ酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法 (non-invasive positive pressure ventilation : NPPV) などの非侵襲的呼吸管理法の有用性が示されており、非侵襲的呼吸管理法を適切に選択し⁷⁾ 効果的に導入するためにも、看護領域においても客観的な病態把握が期待される。しかしながら、病態把握に関する看護マニュアルや病態把握スケールはほぼ確立されていないのが現状であり、エビデンスに基づいた指針も統一されていない。たとえば、酸素投与開始基準においても、米國小児科学会 (AAP) の治療指針では $SpO_2 < 90\%$ ⁸⁾ を、英国ガイドラインでは $SpO_2 < 92\%$ ⁹⁾ を、日本においては一般的に $SpO_2 < 95\%$ ^{10,11)} を酸素投与開始基準としているなど、ガイドラインにおいてすら一定ではないのが現状である。このように、ガイドラインや指針がなく、ある意味アナログ的な観察に重きが置かれている看護の現況では、急激な重症化を回避するうえで、患児に最も頻回に接する看護師の専門的知識をもった観察の果たす役割は極めて大きいと言える。だからこそ、呼吸障害徴候を早期に発見し、医師判断を効率的に補佐するべき看護師のアセスメントには、適切な観察項目から構築される客観的な病態評価手法の確立が急務である。

呼吸障害の観察には、呼吸数・陥没呼吸などの呼吸パターン、意識障害の有無、チアノーゼの有無、体勢の変化、食欲、酸素飽和度などが重要である。これら観察項目の収集・評価は施設により異なり、統一された体系的評価手法やガイドラインは存在せず、疾患スコアリングや重症度スコアリングも不十分であり、使用頻度も低いと思われる。呼吸障害に関連するスコアでは、新生児呼吸障害の重症度判定であるシルバーマンの陥没指数 (Silverman's retraction score)¹²⁾、肺炎重症度分類¹³⁾、Westley のクループスコア¹⁴⁾、小児気管支喘息発作スコア (modified pulmonary index score: MPIS)¹⁵⁻¹⁸⁾ などが診療ガイドラインに記載されているが¹⁹⁾、看護領域におけるこれらスコア使用の有用性については報告がなく、また看護師による使用状況も報告はみられない。

3. Respiratory syncytial virus (RS ウィルス) 感染症

Respiratory syncytial virus (RS ウィルス)感染症は感染性胃腸炎、水痘、流行性耳下腺炎等と同じく、定点報告対象(5類感染症)である。小児医療において、Respiratory Syncytial Virus (RS ウィルス)による細気管支炎は代表的な呼吸器ウイルス感染症であり、気管支喘息に次いで遭遇する機会が極めて多い疾患である。RS ウィルス感染症は2歳未満の乳幼児に多く認められ、生後1歳までに半数以上が、2歳までにほぼ100%が初感染を受ける。潜伏期間は2~8日、多くは4~6日とされ、発熱、鼻汁などの上気道炎症状が数日続き、その後一部で下気道症状が出現する²⁰⁻²³⁾。臨床病型は、上気道炎、気管支炎、細気管支炎、肺炎の4型に分類されるが、特徴的で中心的な病像は細気管支炎である²³⁾。特に細気管支炎では喘鳴、陥没呼吸や呼吸困難がみられる^{20,21)}。聴診上湿性、乾性ラ音が聞かれ、細気管支炎と肺炎の鑑別は必ずしも容易ではなく、またしばしば合併する。罹病期間は通常7~12日で、入院例では3~4日で改善してくるとされるが、ウィルスの排泄は持続し、ガス交換の異常も数週間続くと考えられている^{20,21,23)}。胸部レントゲン上では種々のパターンが見られ、間質性肺炎像と過膨張が最も典型的とされているが、air-trapping(普通または最大の呼出を行っても肺内に相当量の空気がとどまっている状態)が有意な所見であることもある。肺胞性陰影はRS ウィルスによる下気道疾患の1/4にみられるが、特に6カ月以下の乳児に多い²¹⁾。一般検査所見では、白血球数は増加する例もあるが、RS ウィルス確定例の20%程度であり、白血球分画も一定の傾向はないとされている^{20,21)}。RS ウィルスの一度の感染では終生免疫は獲得されず、再感染を繰り返し、縦断的な調査では毎年6~83%の小児が再感染を経験していると報告されている^{21,23)}。特に乳幼児期において非常に重要な病原体であり、母体からの移行抗体が存在するにもかかわらず、生後数週から数カ月の期間にもっとも重症な症状を引き起こすとされている^{20,21,23)}。また、低出生体重児や、心肺系の基礎疾患、免疫不全がある場合には重症化のリスクが高く、臨床上・公衆衛生上のインパクトは大きい^{20,21,23)}。初感染は上気道炎症状を呈するが、25~40%の患者で肺炎にいたり、重症化し、入院加療を要する乳幼児も数%存在する^{21,22)}。したがって、入院症例は少なくなく、米国では年間7~12万人、日本でも2万人前後の入院例がある²²⁾。さらには、米国で年間400例ほどがRS ウィルス感染症により死亡していることが推察され²¹⁻²³⁾、日本でも年平均31.4人(28~36人)の死亡数と報告されており(平成24年人口動態統計)、小児医療上極めて重要な疾患と位置付けられる。しかしながら、有効な抗ウイルス剤がないため治療は対症療法が中心とならざるを得ず、入院患者においては厳重な全身管理が必須である。

II. 本研究の目的

近年の小児医療の現況から、外来、入院ともに多い小児呼吸器系疾患について看護の現在の状況と課題を明らかにする必要がある。本研究では、呼吸器系疾患の中でも遭遇する確率が高く、公衆衛生上インパクトが高いとされている RS ウィルス感染症について取り上げる。

RS ウィルス感染症は2歳未満の小児がほぼ100%は罹患し、月齢が低ければ重症化することがわかっている²¹⁻²³⁾。学童期末満の小児は言語獲得において発達途上であり、2歳未満の小児の言語獲得は二語文以下で、自身の苦痛を正確に伝えることが困難である。したがって、呼吸状態の変化を観察により迅速に見極めることが重要となり、24時間患者に寄り添う観察者としての看護師の役割は極めて大きいと考えられる。小児医療においてチーム医療を推進する上でも、看護師の観察による報告は重要であるがゆえに、共通認識の上での観察と観察報告の客観性の担保が必須となる。特に主観的な項目の評価法には、信頼性および妥当性が認められている方法があればより理想的であるが、評価方法として簡便かつ一般的な方法は数字に置き換える方法である。信頼性および妥当性のある評価ツール(スコア)を用いることで、患者の状態を複数の医療従事者が把握でき、医療従事者間で差異のない情報共有が可能となる。

本研究では、呼吸器系疾患の小児看護の現況と課題を把握し、特にRS ウィルス感染症に焦点をあて評価ツール(スコア)を使用した看護観察の客観化を試みた。本研究は現況調査と評価ツールを用いた観察的研究の2つの研究により構成する。看護の現況に関する横断的調査をアンケート調査として実施するとともに、看護師の観察項目を客観化する試みとしてRS ウィルス感染症に対する病態スコアを試験的に作成し、その有用性を検証することとする。

第Ⅱ章 本論

I. 目的

近年の小児医療の現況から、外来、入院ともに多い小児呼吸器系疾患について看護の現在の状況と課題を明らかにするために、小児医療の実際と呼吸器系疾患罹患小児に対する看護の現況を調査する。小児医療においてチーム医療を推進する上で、看護師の日常的な観察による報告、重症化予測のためのアセスメントは重要である。そのためには、共通認識と客観性のある情報共有が必須となる。評価ツール（スコア）を用いることで、患者の状態を複数の医療従事者が把握でき、医療従事者間で差異のない情報共有が可能となる。看護実践の場である臨床における評価ツールの使用状況を明らかにした上で、評価ツール（スコア）による看護観察の客観化を試みる。したがって、本研究は現況調査と評価ツール（スコア）を用いた観察的研究の2つの研究により構成する。

II. 方法

研究1：

呼吸器系疾患罹患小児に対する看護の現況と評価ツール（スコア）使用状況に関するアンケートによる横断的調査

研究2：

RS ウィルス感染症病態スコアを試験的に作成し、可能性と有用性について、介入を伴わない前向き観察的研究により検証する

1. 研究 1. 呼吸器系疾患罹患小児に対する看護の現況と評価ツール（スコア）使用状況に関する横断的調査

1) 対象と方法

①研究デザイン

無記名自記式調査票（資料1）を使用した横断的調査とした。

②調査対象と調査方法

一般の人々が活用できるインターネット上のサイトで、日本全国の約 16 万件の医療機関（病院・開業医）の基本情報（医療機関名、住所、連絡先、診療科目・時間・地図等）を各条件（地域、診療科目、受付時間・曜日、救急等）にて検索することが可能な、「医療機関検索サイト T-PEC（メフィックス）²⁴⁾」を用いて調査対象施設を検討した。全病院数のほぼ半数を占める上位 2 エリアである関東（茨木、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川）と近畿（滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山）の医療機関において、小児科を標榜し、かつ、二次救急受け入れ可能（入院可能）な病院を抽出した。同サイト検索にて、対象となる施設は全国で 1,784 施設であり、このうち、関東 390 施設、近畿 239 施設の計 629 施設を調査対象とした。

調査対象施設に研究の趣旨説明書及び調査票を郵送し、小児科病棟師長等小児病棟の実情を把握している適任者に回答を依頼した。調査内容としては、病棟の概要（小児患者の病床数、病棟形態、看護基準）、呼吸器疾患の患者への看護の対応現状（呼吸状態の悪化の判断、看護師の判断基準、使用しているスコア、酸素投与の開始基準、呼吸状態の重症化への対応、呼吸状態増悪時に実践している看護、呼吸状態増悪時の病棟での工夫）を選択式あるいは記入式で求めた（資料 1）。2018 年 9 月から 12 月を調査期間として実施した。

2) 倫理的配慮

本研究は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省：平成 29 年一部改正）、「個人情報保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）を準拠し、森ノ宮医療大学研究倫理審査委員会の承認（承認番号 2018-080）を得て実施した。郵送法を用い、調査票は無記名とし、研究同意の意志表示欄を設け任意性を確保し、同意の意思表示のあるものを分析対象とした。回収した調査用紙は鍵つきの書類保管庫に保管するとともに、研究終了後は速やかに処分することとした。

3) 結果

①有効回答率

関東 390 施設、近畿 239 施設の計 629 施設にアンケートを送付し、73 施設より返送があったが（アンケート回収率 11.6%）、27 施設では「小児病棟閉鎖」「小児入院がない」と回答したため除外し、分析対象回答は 46 施設であり、有効回答率は 63.0%であった。

②疾患別入院患者

調査の前年度（2017年度）の入院にいたった代表的な呼吸器疾患の延べ人数を表1に示す。小児入院の原因呼吸器疾患としては、RSウイルス感染症（2,842名）、小児気管支喘息（1,867名）、ヒトメタニューモウイルス（511名）、クループ症候群（187名）であり、RSウイルス感染症が最も多く、入院原因の半数を占めていた。アレルギー疾患である小児気管支喘息は入院原因の1/3を占めていた。

③分析対象施設の概要

分析対象施設の概要を表2に示す。病院規模は、100床未満、100から499床、500床以上の順で数が減少していき、小児病床数の全体平均は21.6床であった。病院規模別の小児病床数は、100床未満で18.8床、100から499床で25.2床、500床以上で24.6床であった。小児病床数20床未満の病院は47.8%で全体のほぼ半数を占めていた。

病棟の形態としては成人との混合病棟が50.0%を占めていた。また、500床以上の病院の80.0%が小児病棟を設置しているのに対し、100から499床の病院では50.0%、100床未満の病院では34.8%であった（図1）。

④病棟の呼吸管理と重症時の対応

病棟で管理可能な補助呼吸に関して表3に示す。NPPV・気管内挿管が不能で酸素吸入のみ管理可能である施設が全体の52.3%で、NPPVまで対応可能な施設は22.7%、気管内挿管まで対応可能な施設は25.0%であった。重症化した場合の対応として、自施設集中治療室対応が27.3%、高次の他病院へ移送している施設は72.7%であった。気管内挿管まで管理可能な施設では約半数の45.5%で搬送することなく自施設集中治療室で対応していたが、酸素吸入のみ可能な施設では73.9%が、NPPVまで管理可能な施設では90.0%が他施設に搬送していた。

⑤呼吸器系疾患に対する小児看護の現況

実践看護の現況を表4（複数回答可）に示す。呼吸状態悪化について、看護師自身のアセスメントで判断している施設は97.8%、医師の判断によるとする施設は67.3%であった。医師のみの判断とする施設はなく、看護師判断も選択していた。判断に何らかの病態スコアを活用している施設は6.5%であり、この施設ではすべて看護師判断も選択していた。

重要と考える観察項目については、努力性呼吸（陥没呼吸・鼻翼呼吸等）が76.1%、パルスオキシメーターによる経皮的動脈血酸素飽和度の値（SpO₂値）が69.7%、呼吸数は32.6%であり、努力性呼吸とSpO₂値が過半数以上を占めた。努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数に関しては、努力性呼吸とSpO₂値を選択した施設は52.2%、努力性呼吸と呼吸数を選択した施設は19.6%、SpO₂値と呼吸数を選択した施設は8.7%であり、努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数いずれも選択しない施設は2.2%であった。その他の観察項目では、呼吸音は10.9%、心拍数は4.3%であった。水分、食事摂取や機嫌、活動性を重要な観察項目としている施設はわずか2.2%であり、咳嗽や鼻汁などの症状を選択している施設はなかった。

呼吸状態改善のために実践している看護をすべて選択するよう求めた回答では、酸素投与、薬剤の吸入、鼻汁・痰の吸引が90%以上の施設で実施され、次いでベッドのギャジアップ、姿勢の調整、スクウィーピングの順であった。酸素投与開始のSpO₂値基準に関しては一定しておらず、SpO₂値が94%～95%で酸素投与を開始している施設が43.4%であった。

⑥病態スコア使用状況

代表的スコアの使用状況と病棟形態について検討した。スコアは、喘息発作に関する「小児気管支喘息発作スコア（mPIスコア）」¹⁸⁾、クループ症候群に関する「クループのスコア」¹⁴⁾、呼吸状態観察に関する「シルバーマンスコア（retraction score）」¹²⁾、肺炎重症度に関する「肺炎重症度分類」¹³⁾の4スコアとした。いずれかのスコアを使用している施設は17.4%であり、使用スコア数では、1スコアの使用が4施設、2スコアの使用が2施設、3スコア以上を使用する施設は2施設であった（表2）。また、NPPVまで対応可能な10施設では40.0%がスコアを使用しており、気管内挿管まで管理可能な11施設ではスコア使用は18.1%であった（表3）。4スコアの採用施設数に明らかな差はなく、小児病棟と混合病棟における各スコア使用状況の差は明らかではなかった（図2）。

2. 研究2. RSウイルス感染症病態スコア作成の可能性と有用性の検証

1) 対象と方法

① 研究デザイン

介入を伴わない前向き観察的研究

② 対象患者

研究協力の承諾を得た、小児病棟を有する2次、3次救急医療体制をとる医療施設、5施設の病棟に入院したRSウイルス感染症罹患小児患者である。そのうち、下記選択基準を満たし下記除外基準に抵触しない患者を対象とした。調査期間は2019年2月1日から2020年の3月31日までとした。

i) 選択基準

- ① 同意取得時において年齢が2歳0ヶ月以下の患者
- ② RSウイルス迅速キット（抗原検査）により陽性の患者
- ③ RSウイルスの初感染の患者

ii) 除外基準

- ① 慢性疾患（小児気管支喘息を含む）、先天性疾患の既往のある患者
- ② パリビズマブの適応患者
- ③ その他、主治医、研究責任者あるいは観察者が被験者として不適当と判断した患者

④ RSウイルス感染症病態スコア（RSV病態スコア）の作成

RSウイルス感染症の病床における重症度評価ツール（スコア）に関しては、作成・検証した先行研究はなく、他の小児呼吸器疾患に対するスコア項目を参考に試験的に作成した。気管支喘息発作重症度を評価する「mPIスコア」^{25,26)}（表5）、成相の「RSV細気管支炎クリニカルスコア」²⁷⁾（表6）、阿部らの「PI（Pulmonary Index）」²⁸⁾（表7）、など先行研究を参考として新規スコアを試験的に作成した（表8）。新規スコアでは、看護師の負担に考慮しつつ、より実践的なものにするため、看護師がベッドサイドで容易に得られる情報、日常的に取得する情報を中心に項目配置を行った。新規作成したRSV病態スコアでは、呼吸数、心拍数、SpO₂値の3項目については0から3の4段階評価、陥没呼吸の程度、喘鳴の程度、鼻汁の程度、経口摂取の程度の4項目については看護師が直感的に分類しやすい0から2の3段階評価とした。合計0から17点で評価し、臨床像が悪ければ点数が増加するように作成した。

④ 方法

以下の項目について記録用の用紙（資料 4-2）に記載を依頼することにより、データを取得し、本研究で解析した。

- i) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、入院期間、転帰
- ii) RSV 病態スコアの点数
- iii) mPI スコアの点数

新規作成スコアの妥当性を評価するために比較スコアとして mPI スコアを使用した。これまでに mPI スコアを使用していない施設では、日本小児アレルギー学会が提示している学習用 CD 教材で学習した上でスコアリングを実施し、信頼性を担保した。RSV 病態スコアと mPI スコアは、入院時から退院時に至るまで毎日 1 回以上、同時にスコアリングを実施した。さらに、パートナーシップナーシングシステム（PNS）²⁹⁾を適用している施設では 2 名の看護師が同時にスコアリングを実施した。

⑤ 統計解析

統計解析には SPSS Ver.26 を使用した。各スコア内点数の比較においては、Wilcoxon の符号付き順位検定を行い、スコアの関係性においては Spearman の順位相関係数による検定を行った。関連因子の検討では、二項ロジスティック回帰分析を行った。バイアスの検討として Mann-Whitney の U 検定および t 検定を行った。

2) 倫理的配慮

本研究は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省：平成 29 年一部改正）、「個人情報保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）を準拠し、森ノ宮医療大学研究倫理審査委員会の承認（承認番号 2018-062）・協力施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。保護者による代諾もしくは病院でのオプトアウトにより同意した患者を対象とした。

3) 結果

① 対象者とサンプル数

5 施設における入院患者 49 症例の患者基本情報と時系列スコアデータを回収した。入院時から退院時に至るまでの「RSV 病態スコア」「mPI スコア」のいずれのデータも存在する

46 症例を分析対象とした。各スコアは同時スコアリングを実施しており、各スコアデータ数はそれぞれ 315 であった。対象患者の年齢は平均 10.835 カ月 \pm 7.812、最頻値は 6 カ月、入院期間は平均 7.08 \pm 2.36 日、最頻値は 6 日であった。46 症例はいずれも軽快退院であった。

② スコア点数と病態推移の相関

入院時から退院時の「RSV 病態スコア」と「mPI スコア」の点数平均の推移を図 3 に示す。「RSV 病態スコア」は合計 0-17 点、「mPI スコア」は合計 0-18 点の範囲を推移する。

病日を x 軸、「RSV 病態スコア」と「mPI スコア」の平均合計点数を y 軸に示した。近似線の決定係数は、「RSV 病態スコア」で $R^2=0.8634$ 、「mPI スコア」で $R^2=0.8456$ であり、近似線のあてはまりの良さを示した。さらに、各スコアを客観的数値項目合計点数と主観的観察項目合計点数に分割し、検討した。客観的数値項目を図 4、主観的観察項目を図 5 に示す。「RSV 病態スコア」と「mPI スコア」の客観的数値項目（呼吸数、心拍数、 SpO_2 値）は共通であり、0-9 点で推移する。共通項目であるため、その合計点数平均はほぼ同値で推移した。近似線の決定係数は、「RSV 病態スコア」で $R^2=0.7186$ 、「mPI スコア」で $R^2=0.7482$ であり、いずれのスコアの近似線もあてはまりが良かった（図 4）。「RSV 病態スコア」主観的観察項目（陥没呼吸の程度、喘鳴の程度、鼻汁の程度、経口摂取の程度）は合計 0-8 点、「mPI スコア」の主観的観察項目（呼吸補助筋使用、喘鳴、吸気対呼気比）は合計 0-9 点の範囲を推移する。各スコア主観的観察項目の合計点数平均の推移に関して、近似線の決定係数は「RSV 病態スコア」で $R^2=0.8867$ 、「mPI スコア」で $R^2=0.8767$ であり、いずれもあてはまりの良さを示した（図 5）。合計点数の推移、客観的数値項目、主観的観察項目の「RSV 病態スコア」「mPI スコア」のいずれの近似線も病日の経過とともに下降を示していた。

また、各スコアの入院時点数（初回点数）と退院時点数（最終回点数）を比較検討した。各スコアの入院時点数と退院時点数の記述統計による中央値と四分位を示す（表 9）。データは正規分布を示さなかったため、入院時点数と退院時点数の両群を、危険率 1%として Wilcoxon の符号付き順位検定により比較した。いずれのスコアにおいても、入院時点数と退院時点数間に有意差が認められた（表 10）。

さらに、「RSV 病態スコア」と「mPI スコア」の関係を検討した。データは正規分布を示さなかったため、Spearman の順位相関係数による検定をおこなった。RSV 病態スコアと mPI

スコア間に強い正の相関を認めた (表 11)。

③ 入院期間延長予見因子の検討

本研究の入院期間平均が 7.08 ± 2.36 日であることから、7 日を超える入院期間を入院期間延長とし、「RSV 病態スコア」の各項目と入院期間延長との関連について、尤度比による変数増加法を用いた二項ロジスティック回帰分析にて検討した。患者の月齢と「RSV 病態スコア」の各項目を共変量、入院期間の延長の有無を従属変数とした。事前に相関行列を作成し、独立変数間に $r > 0.8$ となる強い相関関係がないことを確認した。分析結果は、1 日目 (表 12)、3 日目 (表 13)、5 日目 (表 14) において関連する項目が抽出された。

入院 1 日目では、入院延長予見因子として、「RSV 病態スコア」、「mPI スコア」の SpO_2 値が抽出された。入院 1 日目のモデル χ^2 検定の結果は $p < 0.05$ で有意であった。Hosmer-Lemeshow の検定結果は $p = 0.491$ 、判別的中率は 80.4% であり、適合度も良好であった。実測値に対して予測値が $\pm 3 SD$ を超えるような外れ値は存在しなかった (表 12)。入院 3 日目では、入院延長予見因子として、「RSV 病態スコア」からは陥没呼吸と経口摂取の 2 項目、「mPI スコア」からは心拍数、呼吸補助筋の使用、吸気対呼気比の 3 項目が抽出された。モデル χ^2 検定の結果は $p < 0.01$ で有意であった。Hosmer-Lemeshow の検定結果は $p = 0.476$ 、判別の中率は 83.9% であり、実測値に対して予測値が $\pm 3 SD$ を超えるような外れ値は存在しなかった (表 13)。入院 5 日目では、入院延長予見因子として、「RSV 病態スコア」から心拍数と鼻汁の項目が抽出され、「mPI スコア」からは抽出されなかった。モデル χ^2 検定の結果は $p < 0.01$ で有意であった。Hosmer-Lemeshow の検定結果は $p = 0.164$ 、判別の中率は 83.3% であり、実測値に対して予測値が $\pm 3 SD$ を超えるような外れ値は存在しなかった (表 14)。

さらに、上記分析で抽出された変数について Receiver Operating Characteristic (ROC) 曲線を描き、曲線下面積 (Area under Curve: AUC) を算出した。カットオフ値は、(感度+特異度-1)が最大値となるポイントの Youden index とした。その結果、1 日目の SpO_2 値 (AUC; 0.718, $p < 0.05$) のカットオフ値は 1.5 点 (図 6)、3 日目の陥没呼吸 (AUC; 0.720, $p < 0.05$)、経口摂取 (AUC; 0.793, $p < 0.01$) のカットオフ値はいずれも 0.5 点 (図 7)、5 日目の心拍数 (AUC; 0.719, $p < 0.05$) と鼻汁 (AUC; 0.710, $p < 0.05$) のカットオフ値はいずれも 0.5 点であった (図 8)。

④ バイアスの検証

i) スコア点数への採点者間の影響

パートナーシップナーシングシステム (PNS) とは、福井大学医学部附属病院看護部発祥の新しい看護提供体制である。2人の看護師がペアを組んで複数の患者を受け持ち、対等な立場でお互いの特性・能力を活かしながら補完・協力し合い看護業務を行うため、看護師の経験によって患者の観察・状況判断などに差がでないとされているシステムである²⁸⁾。患者の観察を2人の看護師が同時に行い、記録することが可能である。本研究の協力病院のうち2施設がPNSを取り入れており、2名の看護師が同時にスコアリングを実施した。この2施設はいずれもこれまでに「mPIスコア」を使用していなかったため、学習用CD教材で「mPIスコア」の学習をした上でスコアリングを実施した。

同2施設で得られたデータのうち、同じ経験年数のペアを除いた108データを用いて経験年数によるスコア点数への影響を検討した。データは正規分布を示さなかったため、経験年数の低い群と高い群の両群のスコアをMann-WhitneyのU検定により比較した。各スコアいずれも、経験年数の高低間で有意差はなかった(表15)。

ii) 救急医療体制とスコア点数の比較

上記PNS採用の2施設は2次と3次の救急医療体制をとる医療施設であった。「mPIスコア」の使用経験が無いため学習用CD教材で学習した上でスコアリングを実施したという同一条件であった。3次の医療施設は小児救命救急センター指定を受け、小児集中治療室(Pediatric Intensive Care Unit PICU)を併設した小児病棟であった。そこで、2次と3次の救急医療体制によるスコア点数に差があるかどうかを検討するため、2施設の各スコアの入院時点数(初回点数)の差の有無を調べた。29データと標本が少ないためShapiro-Wilkの検定により分布を検定した。正規分布に従わないとは言えないという結果を得たため、t検定により比較した。その結果、「RSV病態スコア」、「mPIスコア」ともに2次と3次の医療施設におけるスコア合計点に有意差はみられなかった(RSV病態スコア $t=0.245, df=27, n.s. (r)=0.05$ 、mPIスコア $t=0.766, df=27, n.s. (r)=0.15$)。

Ⅲ. 結果および考察

1. 小児医療の現況と求められる看護

本研究の調査時における T-PEC²⁴⁾ の検索では、小児科を標榜する施設（クリニックを含む）9,968 施設のうち、入院可能な病院は 629 施設（6.3%）であったが、小児科以外の同様の検索における標榜施設に対する入院可能病院の割合は、内科 7.8%、外科 16.6%、産婦人科 12.7%であった。小児科における入院可能施設の割合は他科と比較して明らかに低い。また、本研究の調査では、抽出した 629 施設からの返送は 72 施設であったが、そのうちの 26 施設から「小児病棟は閉鎖した」「子どもの入院がない」との回答を受け、除外した。これは、返送された回答の 36%にのぼる。厚生労働省の医療施設調査でも 2,019 年度の小児科を標榜する一般病院は 2,539 施設で前年度の 2018 年と比べても 28 施設、10 年前の 2,009 年の 2,853 施設からは 314 施設の減少がみられる³⁰⁾。入院可能施設の減少は、外来受診した患者が入院を必要とした場合、他の入院可能な病院を紹介されるということが他科に比し多いということである。さらに、症状悪化の重症時に高次病院へ搬送する施設も 69.6%であり（表 3）、少子高齢化の影響を受けて縮小、減少する小児医療の不安定な現況を示している。

入院後の病棟についてみると、小児病棟と混合病棟との割合はそれぞれ 41.3%、50%であった（表 2）が、これは全国 1,069 施設の小児専門病院ならびに小児科を標榜する病院を対象とした研究³¹⁾での小児病棟 44.9%、混合病棟 55.1%とほぼ同様であった。小児病棟と混合病棟における施設の環境については、小児病棟のほうが小児にとって充実した設備が整っていることは明確であり³⁰⁾、混合病棟の割合が半数を占めているこの状況は、小児に適していない施設環境や小児医療の専門的対応を受けにくい小児とその家族が 2 人に 1 人の割合で存在しているといえる。さらに、500 床未満の病院において小児病棟設置施設は少なく、特に小児病床数 20 床未満の病院で混合病棟の割合が高いことが示され（図 1）、小児医療における病院格差の存在が危惧される。混合病棟が多い現状では、専門性の高い看護実践に限界があり、療養環境や人的環境も含めた構造の変容が望まれる。それと同時に、施設面の縮小による患者と家族への不利益を回避するために看護の質の担保、向上が期待される。

2. 呼吸器疾患罹患入院患児に対する小児看護の現況

本研究では、外来受診率および入院受診率ともに高い呼吸器疾患⁴⁾に着目し、小児看護の現況に関して調査を行った。

成人に比し呼吸困難に陥りやすく重症化しやすい小児では早期対応が必要であり、最も患者に接触し、観察している看護師によるアセスメントの重要性は高い。しかし、呼吸状態の判断は、看護師による判断が97.4%で実施されていたが、最終的に67.4%は医師の判断に委ねていた(表4)。

看護師の呼吸状態の判断における重要観察項目として、努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数が選択されていた(表4)。これら3項目(努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数)は「小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017」²⁰⁾に記載されている呼吸障害の判断に重要な指標であり、容易に観察、計測が可能である。中でもSpO₂値は、測定の簡便さ・客観性からだけでなく、呼吸状態悪化時の実践看護で上位選択項目であった酸素投与(表4)の判断基準になっていることとの関連もあろう。しかし、酸素投与基準に関しては、SpO₂値が94%~95%で酸素投与を開始している施設が多く、次いで90%と病院によりばらつきがみられた(表4)。同様に、ガイドラインによっても一定しておらず、コンセンサスが得られていない現況である。SpO₂値は、SpO₂モニタのタイムラグの存在や体動・蛍光灯からのノイズによる変動などから³²⁾、他のパラメータを加味した総合的判断を確認する必要性も指摘されている³³⁾。したがって、呼吸状態の判断においてはSpO₂値のみではなく、生理学的指標や他の呼吸障害の徴候を示す観察項目との総合的な判断が必要であると言える。しかし、上位を占めた3項目(努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数)の中では、呼吸数を選択した施設の割合が低く、努力性呼吸、SpO₂値選択施設の50%以下(表4)であった。呼吸数は生理学的指標として極めて重要であり、70回以上の頻呼吸と低酸素血症との相関³⁴⁾、肺炎治療経過との相関³⁵⁾、肺炎存在の推定に有用であること³⁶⁾が報告されている。努力性呼吸・SpO₂値に比し呼吸数の重要度が低いとみなされる傾向にあるのは、時間的自由度の低い看護業務の中で、測定にかかる煩雑さが影響している可能性がある。その他、呼吸音や食事摂取、活動性などは選択されていない。これらの項目は、数値化されておらず、共有が困難であり、さらに呼吸音に関しては聴診によるスキルも必要となるため選択されなかったと考えられる。咳嗽・鼻汁などの症状も選択されなかったが、これも同様の客観性に欠けるという理由であると推察される。本研究では選択数を2項目に限定しており、選択数を増やせば呼吸数あるいは他項目も選択される可能性はある。そのため、これらの項目のアセスメントにおける正確な位置づ

けの解釈は本研究だけでは限界がある。

呼吸状態悪化時の実践看護については、酸素投与や薬剤の吸入など医師の指示が必要な診療技術が上位である傾向が認められた。この結果は、看護師が臨床で異変に早期対応するためのアセスメント能力向上の障壁になる可能性が危惧される。しかし、一方で医師の指示を必要とせず、鼻汁や痰の自力喀出ができない小児に対して効果が期待できる鼻汁・痰の吸引³⁷⁾も90%以上の施設で実施されていた(表4)。実践看護は、ベッドのギャッジアップ(64.7%)、姿勢の調整(64.7%)、スクイーピング(60.9%)と続く。これらは、看護師の判断で実践でき、観察からのアセスメントが看護援助につなげられている徴証である。ベッドのギャッジアップ、姿勢の調整については、呼吸困難を緩和するため有用であるにもかかわらず上位に選択されておらず、スクイーピングは気道クリアランスが実践困難な小児の場合は排痰を促す手技であるが、この手技に関しての有効性は示されていない³⁸⁾。そのため、看護師の積極的手技獲得については、懸念される。これら実践看護に関するエビデンスのさらなる周知、啓発が必要であると考えられる。

以上のように、呼吸器疾患の観察においては、客観的な数値項目のみならず、生理学的指標、主観的観察項目も含めた総合的判断が重要であるが、現況は、客観的な数値項目が重要視される傾向があり、小児の呼吸器の解剖生理学的特徴、疾患の特徴を踏まえた看護援助の共通認識と啓発が必要といえる。呼吸器疾患罹患入院患児に対する看護の現況は、看護師が活用できる呼吸器疾患の評価ツール(スコア)やケアマニュアルなどの研究成果物の提示による看護援助の確立が求められるといえる。すなわち、呼吸器疾患に関する小児看護はEvidence-based Nursingの推進が強く求められる領域であるといえる。

3. 呼吸器疾患における評価ツール(スコア)の使用状況

呼吸器疾患の観察においては、客観的な数値項目のみならず、生理学的指標、主観的観察項目も含めた総合的判断が重要である。呼吸状態を判断する場合、総合的判断の観点から、必要な観察項目を点数化できる評価ツール(スコア)は、有用性が高いと想定される。本研究では、既存の4つの評価ツール(スコア)「modified Pulmonary Index Score (mPIスコア)」「クループのスコア」「シルバーマンのスコア」「肺炎重症度分類」について使用状況を調査した。

各評価スケール(スコア)の概要を以下にまとめる。「mPIスコア」は、小児気管支喘息の治療・管理ガイドライン¹⁸⁾にも掲載されている。本研究で看護師が呼吸状態を判断する

項目で上位を占めた3項目（努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数）が内包され、看護師のアセスメントへの導入も可能なスコアと考えられる。「クループのスコア」^{14,16,39)}は、クループ患者の重症度評価として用いられる。SpO₂値は含まれないものの、意識レベルや呼吸音に着目されている。「シルバーマンのスコア」は呼吸パターンを観察するスコアであり¹²⁾、呼吸数やSpO₂値、呼吸音、チアノーゼなど生理学的指標は内包されない古典的なものである。呼吸窮迫の程度を図により示されている。スコアを構成する5項目の異常呼吸パターンは現在においても重要な観察項目であり、看護師によるアセスメントでは呼吸状態の共有に有益である可能性がある。「肺炎重症度分類」も臨床像を反映し入院適応の判断に有用であったと報告されており¹³⁾、「小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017」に記載され、治療方針の判断に有用とされている¹⁹⁾。このスコアにも看護師が重視する3項目（努力性呼吸、SpO₂値、呼吸数）が内包されている。「mPIスコア」は気管支喘息に、「クループのスコア」はクループ症候群に、「肺炎重症度分類」は肺炎に用いられ、「シルバーマンのスコア」は呼吸窮迫の観察法として用いられる。

これら評価ツール（スコア）をアセスメントに活用することで、客観的指標による共通評価と患者の状態の情報共有が可能となる。しかし、評価スケール（スコア）を使用している病院は17.4%にとどまり（表2）、吸状態悪化の判断に組み入れている病院はわずか6.5%であった（表4）。小児病棟と混合病棟での評価ツール（スコア）使用状況の差は明らかではなく（図3）、小児看護の専門性が評価ツール（スコア）の使用に影響するとは考えにくい結果である。病棟においてNPPVまで対応可能な施設では40.0%が評価ツール（スコア）を使用しているのに対し、気管内挿管まで管理可能な施設では18.1%のみであった（表3）。高度医療が可能である病院においても使用率が低いことは評価ツール（スコア）の有用性が確立されていないことの証左とも言える。使用されない要因については調査していないが、電子カルテ上に評価ツール（スコア）が設定されていないという利便性や、これら評価ツール（スコア）の看護領域における有用性を示した報告は皆無であることによる存在の認識に至らず、導入が検討されていない可能性が考えられる。評価ツール（スコア）の看護領域への積極的な導入は、客観的指標による共通評価と患者の状態の情報共有という点で、縮小・減少し、不安定化する小児医療においてチーム医療推進に寄与する可能性が高い。今後、看護領域における新たな評価ツール（スコア）の開発や有用性に関する研究が期待される。また、入院原因として最も患者数が多かったRSウイルス感染症（表1）に関しては評価ツール（スコア）が開発されていないことも課題であろう。

4. RS ウィルス感染症に対する評価ツール（スコア）の作成の可能性と有用性

RS ウィルス感染症に罹患し入院した小児患者の重症化に速やかに対応するためには、全身状態の客観的・経時的把握とその共有が重要である。しかし、それを可能とする有用な RS ウィルス感染症の評価ツール（スコア）は現況では確認できず、他の呼吸器疾患の評価ツール（スコア）を転用した報告が散見する。気管支喘息発作重症度の評価として有用性が既に確認されている「mPI スコア」^{25,26)}の応用では、RS ウィルス感染症による入院期間と「mPI スコア」との相関が報告されている⁴⁰⁾。また、「RSV 細気管支炎クリニカルスコア」が入院加療の必要性を判断できるとした報告もある²⁷⁾。しかし、本研究では、小児臨床における看護師の呼吸器疾患関連スコアの使用率は 17.4%と極めて低い（表 2）。言語発達の未熟な乳幼児であるがゆえに、観察による客観的指標が極めて重要であることはすでに述べたとおりであるが、RS ウィルス感染症に特化した評価ツール（スコア）が存在せず、看護における重症度判定基準が明確化されていない状況は、小児臨床において、看護師による患者の確かな病態把握とチーム医療推進のための情報共有を妨げていると言わざるを得ない。

本研究の調査では、看護師の病態把握のための重要観察項目として SpO₂ 値・呼吸数など客観的数値項目が選択されていた。一方で、客観性に欠け主観が入りやすい項目である呼吸音や食事摂取や活動性、咳嗽・鼻汁は重要観察項目に選択されていない（表 4）。しかし、看護師が看護記録として日常的に観察している項目を抽出し、客観的データとして扱える評価ツール（スコア）に内包すれば、取り入れやすく実践的である。病態や重症度に関連した評価ツール（スコア）は様々な疾患に対して存在するが、多くは医師が利用するものであり、看護師が現場で病態把握・共有のために使用することは少ない。

そこで、本研究にて RS ウィルス感染症に対して試験的に病態を反映した評価ツール（スコア）を作成し、その有用性を検証することで RS ウィルス感染症病態スコア作成の可能性・看護領域における評価ツール（スコア）活用の有用性について模索した。

新規評価ツール（スコア）を考案するにあたり、既存の呼吸器疾患に用いられる評価スケール（スコア）の特徴を参考にしながら、看護師が通常ベッドサイドで観察する項目を抽出することで、看護師が違和感なく使用できることを意識した。

「mPI スコア」（表 5）は気管支喘息に特化しており、呼吸症状の詳細観察が必要であり熟練を要する。評価者間・評価者内の一致率・再現性の担保のためにトレーニング教材が存在する。特に乳児の呼吸回数における呼吸長の比率の評価は困難である。乳幼児が多く罹患する RS ウィルス感染症では、簡便な呼吸症状観察項目が望ましい。「RSV 細気管支炎クリ

ニカルスコア」(表 6)では、呼吸観察の他に日常性スコアとして経口摂取と睡眠を加えている。2歳未満 RSV 細気管支炎症例の重症度を評価し、入院適応の判断として有用である。しかし、睡眠は、比較的短時間の複数回のスコアリングでは点数差がでにくい項目であるため、経時的に重症度を判断する場合には時間的変化が表出されない可能性がある。「PI (Pulmonary Index)」(表 7)では、呼吸数・喘鳴・陥没呼吸の程度が数値化されており客観性に優れるが、呼吸器以外の症状は含まれていないため、全身状態把握には不十分であると考えられた。看護師が一般的に実施する主観的観察項目は、経口摂取状況と睡眠状況の他に鼻汁の程度が含まれており、特に鼻汁に関しては吸引といった看護援助に繋げることが可能である。これらを踏まえて、新規作成評価ツール(スコア)には、客観的数値項目に重要観察項目とされていた SpO₂ 値を含め、3項目(呼吸数、心拍数、SpO₂ 値)を設定した。客観的数値項目の数値は「mPI スコア」を参考に決定した。主観的観察項目としては、4項目の RS ウィルス感染症症状(陥没呼吸の程度、喘鳴の程度、鼻汁の程度、経口摂取の程度)を選定した。RS ウィルス感染症では咳嗽の増悪が下気道炎への進展や入院判断の症状とされるが^{20,21)}、小児は解剖学上容易に喘鳴をきたし、喘鳴の出る呼吸様式では咳嗽が誘発されるとされており⁴¹⁾、より分類しやすく呼吸状態の判断に有用な項目として喘鳴を採用した。喘鳴は看護師が日常的に観察するものであり、実践的で看護師の負担も少ない。これら計 7項目で構築される「RSV 病態スコア」(表 8)を作成した。「RSV 病態スコア」では、呼吸数、心拍数、SpO₂ 値の 3項目については 0 から 3 の 4段階評価、主観的観察項目の 4項目については看護師が直感的に分類しやすい 0 から 2 の 3段階評価とした。合計 0 から 17 点で評価し、臨床症状が増悪すれば点数が増加するように作成した(表 8)。

臨床において「RSV 病態スコア」を実験的に使用し、妥当性を検証した。

入院時から退院時に至るまで経時的に合計点数は低下傾向であり、決定係数 $R^2 > 0.8$ であることから病日とスコア合計点数との病態改善の推移をよく反映していることが示唆された(図 3、表 10)。さらに、客観的数値項目と主観的観察項目に分割した検討でも、それぞれ決定係数は $R^2 > 0.7$ でいずれの項目群も病態を反映していると考えられた(図 4、5)。入院時と退院時の合計得点においても有意差が確認できた(表 10)。RS ウィルス感染症において有用と報告されている「mPI スコア」⁴⁰⁾との比較においても、ほぼ同等の推移傾向であった。いずれも入院時に比べ、退院時に有意な点数低下を認めている(表 9、10、図 3-5)。さらに、「RSV 病態スコア」と「mPI スコア」間に強い正の相関がみられた(表 11)。この結果から、既存スコアと同等の有用性と妥当性が示されたと考える。したがって、本研

究結果は、RS ウィルス感染症における有用な評価ツール（スコア）作成の可能性を強く示唆するものである。

病態や重症度評価ツール（スコア）の有用性の一つは重症化の予測である。危険因子を抽出し、予測することにより、重症化を回避する看護体制の構築が迅速となり、患者の予後を改善する可能性が高い。しかし、本研究データは、入院から退院までの病態が改善の推移をたどる軽快退院症例である。そのため、重症化予測因子の検討ではなく、病態改善遅延として入院期間への影響について検討した。入院期間の平均値である 7 日を基準とし、それを超えるものを入院期間延長として解析した。その結果、入院 1 日目の SpO₂ 値、3 日目の陥没呼吸・経口摂取、5 日目の心拍数・鼻汁がそれぞれ関連因子であることがわかった（表 12-14）。また、それぞれのカットオフ値は SpO₂ 値で 1.5 点、陥没呼吸、経口摂取では 0.5 点、心拍数・鼻汁では 0.5 点であった。つまり、RSV 病態スコアでは、1 日目の SpO₂ 値が 92% 以下、3 日目に陥没呼吸が観察できるか経口摂取が平常の 1/2 程度、5 日目に心拍数が 120 回/分以上か鼻汁が観察できる場合は 7 日を超える入院となる可能性が高く、病態改善遅延を予測しうることが示された（図 6-8）。この 5 項目の関連因子のうち 3 項目が主観的観察項目であり、日常の症状観察の重要性も示唆する結果となった。「mPI スコア」でも、入院 1 日目の SpO₂ 値、3 日目の心拍・呼吸補助筋の使用・吸気対呼気比が入院延長関連因子として抽出されている（表 12、13）。したがって、病態改善遅延による入院延長予測において、新規作成スコアは既存のスコアとほぼ同等の有用性であることが示唆された。本研究では、看護師の病態把握のための重要観察項目として主観的観察項目は選択されていなかった（表 4）。しかし、重要性・客観性が劣るとしている主観的観察項目を取り入れたスコアが病態推移をよく反映しており、主観的観察項目をスコア内に含めることにより、客観的数値項目と同様に病態把握に有用であることが示された。

さらに、スコアの客観性を検証するためには、バイアスの影響を排除し、評価者間・評価者内の一致率・再現性の検証が求められる。本研究の協力施設では PNS を適用している施設があり、同施設のデータは 2 人の看護師が同時に同じ患者に対するスコアリングのデータである。これを用いて、「RSV 病態スコア」の点数への経験年数による影響を検討した。その結果、経験年数の高低がスコアに影響を与えるという結果は確認できなかった（表 15）。これは、既存の「mPI スコア」でも同等の結果であり、作成した「RSV 病態スコア」の客観性を示すと同時に、様々な経験年数の看護師が協働する病棟におけるスコア活用の有用性が示唆できた。しかし、今回は学習用ツールを用いた学習後に採点したため、観察スキル

が一定の水準を満たしたために差異が出なかった可能性も排除できない。さらに、救急医療体制により重症度に差があることによるスコアリングへの影響を検討した。この検討では上述の観察スキルが一定の水準を満たしていたということも利用し、「RSV 病態スコア」、「mPI スコア」ともに入院時（初回スコアリング時）の2次と3次の医療施設におけるスコア合計点に有意差がみられないという結果を得た。したがって、救急医療体制が異なっても一般小児病棟においては重症度に差がないということも示唆された。しかし、これらの評価者間の検討では、条件を加えたことによりサンプルサイズが小さくなり、分布形状について継続して検討する必要がある。さらに、評価者内の一致率・再現性の検証のために研究の蓄積が必要である。

5. 評価ツール（スコア）を使用した看護観察の客観化の試行

今回、看護師の観察項目を客観化する試みとしてRS ウィルス感染症に対する病態スコアを試験的に作成し、その有用性を検証した。新規「RS ウィルス病態スコア」は、従来有用とされている既存スコアとほぼ同等に病態と推移を反映していると考えられた。また、入院期間延長の予測因子であり、RS ウィルス感染症の病態改善遅延における看護観察の重要性が示された。今後、スコア項目のさらなる検討が必要であるが、RS ウィルス感染症に対する病態スコア作成の可能性及び同感染症看護領域におけるスコア活用の有用性が示された。さらに同スコアは評価者内バイアスの影響も抑えられ、客観性の確保による汎用の可能性も示唆された。

臨床において医師による頻回の観察は困難であり、観察者としての看護師の役割は極めて大きい。看護師のスコア使用率は、病棟形態、専門性、医療水準による差異はなく、看護現場での評価ツール（スコア）使用の意識の低さや、看護領域における評価ツール（スコア）使用の有用性に関するエビデンスが少ないのも影響していると思われる。客観的数値のみならず、看護師の主観的観察を客観的データとして病態把握につなげることができる評価ツール（スコア）は、看護師間や他の医療従事者と連携するための共通認識と情報共有に有用であり、効果的なチーム医療につながる。質の高い Evidence-based Nursing の推進のために、看護師が使用する評価ツール（スコア）を検討および開発する研究が様々な疾患看護領域でなされるべきであろう。言語発達の未熟な乳幼児が対象の小児看護であるがゆえに、主観的観察を客観的指標として共有できることは極めて重要となる。病態スコアが存在せず、看護における重症度判定基準が明確化されていないことは大きな問題であり今後の課

題と言える。

IV. 結論

小児医療の現状は、少子高齢化社会における縮小傾向の小児医療の現状が示唆され、成人との混合病棟が多い現状では、専門性の高い看護実践に限界があり、療養環境や人的環境も含めた構造の変容が望まれる。施設面縮小による患者家族への不利益を回避するために看護の質の向上が期待される。

看護師の病態把握のための重要観察項目として客観的数値項目が選択されている一方で、客観性に欠け主観が入りやすい項目は重要観察項目として低く扱われる傾向がある。しかし、疾患の病状把握においては主観的観察項目も含め、重要であることは述べるまでもなく、主観的観察を可視化し、客観的データとして扱える評価ツールが求められる。

看護師の観察項目を客観化する試みとして RS ウィルス感染症に対する病態スコアを試験的に作成し検証したところ、従来有用とされている既存スコアとほぼ同等に病態および病態の推移を反映していると考えられ、客観性の確保による汎用の可能性も示唆された。さらに、病態改善遅延予測における看護観察の重要性が示された。

看護師の観察を客観的データとして病態把握につなげることができる評価ツール（スコア）は有用であり、効果的なチーム医療にもつながる。今後、質の高い Evidence-based Nursing の推進のために、看護師が使用する評価ツール（スコア）の開発・検討が様々な疾患看護領域で研究され、合わせて評価ツール（スコア）使用の啓発がなされることで看護の質向上に期待できる。

V. 研究の限界と今後の課題

横断的研究の回収率の低迷は、縮小する小児医療を反映し、参考データとしての解釈にとどめる必要があった。さらに、2019 年度は RS ウィルス感染症の患者数が減少し、感染拡大時期も例年とは異なっていたため、今回の研究では入院患者からのデータ収集が困難であった。そのためサンプルサイズが小さく、分布形状に影響があった可能性は否定できな

い。分布形状については、さらなるデータを蓄積しつつ継続して検討する必要がある。また、本研究は重症例におけるスコアの病態反映・重症化予測因子の検討は行っていない。したがって、本研究で作成されたスコアが、RS ウィルス感染症患者全体の病態スコアとして有用かの検証は不十分である。本研究での RSV 病態スコアはあくまで試験的作成であり、本研究では看護における頻用観察項目のスコア化の可能性、看護領域における客観的スコア活用の有用性を探索的に検討することに留めた。RSV 感染症に対する評価ツール（スコア）の開発には、治療内容とスコア点数の相関・スコアと実践看護内容の相関・スコアによる入院判断あるいは重症化予測の可否等をさらに詳細に検証する必要がある。本研究では治療内容や看護内容の情報は収集しておらず、また入院に至る前の外来でのスコアリングは実施していない。さらに、対象患者はすべて軽快退院であり重症化症例はなかった。これらの点を評価するさらなる研究が必要である。

さらに、評価ツール（スコア）を使用した看護モデルの構築には、さらなる多くのステップ（①数種類の試験的スコア策定、②それぞれの有用性・妥当性の検証、③構成個別項目のスコア総点数・病態推移への影響割合、④治療/看護内容とスコアとの相関、⑤入院予測・重症化予測の可否、⑥使用看護師へのアンケート調査、⑦スコア使用看護師の研修実施）が必要である。本研究は試験的な1種類のスコアの有用性・妥当性検討であり、新たな看護モデル構築のためには、これらステップを加味したさらなる検討が必要である。

謝辞

本研究にご協力くださいました患者とそのご家族に深謝いたします。また、ご指導いただきました、酒井規夫教授、亀田誠主任部長、mPI スコア教育用 CD 使用にご尽力いただきました吉田之範先生、赤司賢一先生、繁忙の中ご協力いただきました小児病棟のスタッフの皆様に厚く御礼申し上げます。

利益相反に関する開示事項はありません。

付記 本稿は「呼吸障害リスクを有する小児に対する看護の現状と重症度スコア使用状況に関する調査」森ノ宮医療大学紀要 (in print)、「RS ウィルス感染症罹患小児看護における病態スコア作成の可能性とスコア使用の有用性」小児保健研究 (in print) にデータを追加し、分析、考察して作成したものである。

VI. 文献

1. 内閣府. “少子化社会対策大綱（平成 27 年）”
https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/law/pdf/r020529/shoushika_taikou_g.pdf
(参照 2020-12-01)
2. 内閣府. “ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年）”
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ichiokusoukatsuyaku/pdf/plan1.pdf> (参照 2020-12-01)
3. 厚生労働省. “小児医療の体制構築に係る指針” https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/2_3.pdf (参照 2020-12-01)
4. 厚生労働省. “第 17 回 医療計画の見直し等に関する検討会資料 1-2 小児医療について”
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000584472.pdf> (参照 2020-12-01)
5. 梅原実. 呼吸器の解剖学的・生理学的特徴と呼吸不全. *こどもケア*. 2014;9(2):7-11.
6. 植田育也. 小児の呼吸管理 Q&A. 東京. 総合医学社. 2016:1-6.
7. 富井啓介. 非侵襲的呼吸管理法の発展と今後の展開. *呼吸器ジャーナル*. 019;67(1):6-12.
8. 米国小児科学会(AAP). 最新感染症ガイド R-book2015. 東京. 日本小児医事出版社. 2016:669.
9. Caffrey Osvald E, Clarke JR. NICE clinical guideline: bronchiolitis in children. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2016;101(1):46-48.
10. 田畑秀行, 望月博之. 急性細気管支炎. *小児科臨床*. 2018;71:647-652.
11. 煙石真弓, 望月博之. 感染性細気管支炎. *呼吸器内科*. 2018;33(4):381-386.
12. Silverman WA, Andersen DH. A controlled clinical trial of effects of water mist on obstructive respiratory signs, death rate and necropsy findings among premature infants. *Pediatrics*. 1956; 17(1):1-10.
13. 石和田稔彦. 市中肺炎重症度分類の改訂について. *日本小児呼吸器疾患学会雑誌*. 2012;23(1):100-105.
14. Westley CR, Cotton EK, Brooks JG. Nebulized acemic epinephrine by IPPB for the treatment of croup : a double-blind study. *Am J Dis Child*. 1978; 132:484-487.
15. Maekawa T, Oba M, Katsunuma T, Ishiguro A, Ohya Y, Nakamura H, et al. Modified

- Pulmonary Index Score was sufficiently reliable to assess the severity of acute asthma exacerbation in children. *Allergology International* 2014;63(4):603-607.
16. Christopher LC, Anand KS, Trudy JL, Craig MS. A Modified Pulmonary Index Score with predictive value for pediatric asthma exacerbations. *Annals of allergy, asthma & immunology* 2005; 94(3):355-359.
 17. 立元千帆, 吉重 道子, 鮫島 幸二, 渡辺雅子, 木村絢子, 赤司賢一ら. 小児の喘息発作強度分類と修正 Pulmonary Index スコアの関連. *日本小児アレルギー学会誌*. 2016;30(2):164-169.
 18. Carroll CL, Sekaran AK, Lerer TJ, et al. A modified pulmonary index score with predictive value for pediatric asthma exacerbations. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2005; 94(3): 355-359.
 19. 一般社団法人日本小児アレルギー学会. 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2020. 東京. 協和企画. 2020.
 20. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン作成委員会. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2017. 東京. 協和企画. 2016.
 21. NID 国立感染症研究所. “RS ウィルス感染症とは”
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/317-rs-intro.html> (参照 2018-08-06)
 22. Krause CI. The ABCs of RSV. *Nurse Pract* 2018 ; 43(9) : 20-26.
 23. 堤 裕幸. RS ウィルス感染症. *感染症学雑誌* 2005 ; 79 : 857-863.
 24. T-PEC. “医療機関検索・病院検索”<http://t-pec.jp/mw/modules/tpec/index.php> (参照 2018-08-06)
 25. Koga T, Tokuyama K, Itano A, et al. Usefulness of modified Pulmonary Index Score (mPIS) as a quantitative tool for the evaluation of severe acute exacerbation in asthmatic children. *Allergol Int* 2015 ; 64(2) : 139-144.
 26. Maekawa T, Oba M, Katsunuma T, et al. Score Was Sufficiently Reliable to Assess the Severity of Acute Asthma Exacerbations in Children. *Allergol Int* 2014 ; 63(4) : 603-607.
 27. 成相昭吉. 2歳児未満RSウイルス細気管支炎症例における重症度評価を目的としたクリニカルスコアの有用性. *日本小児呼吸器疾患学会誌* 2008 ; 19(1) : 3-10.
 28. 阿部純也, 吉田 晃, 濱畑啓悟, 百井 亨. Pulmonary Index を用いた RS ウィルス下気

- 道炎の重症度評価. 小児感染免疫学会誌 2008 ; 20(2) : 136-140.
29. 福井大学医学部附属病院看護部 (編). 新看護方式 PNS 導入・運営テキスト. 東京 : 日総研出版, 2014.
 30. 厚生労働省. “令和元 (2019) 年医療施設 (動態) 調査・病院報告の概況” <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/19/> (参照 2021-1-07)
 31. 住吉智子, 中島伸子, 外山紀子, 向井隆久, 木内妙子, 前田樹海. 全国の総合病院における小児の成長発達に配慮した入院および外来診療環境の実態調査. 小児保健研究. 2018;77(2):175-183.
 32. 日本呼吸器学会. Q&A パルスオキシメーターハンドブック. 東京. 法研. 2014:4-9.
 33. 田畑秀行, 望月博之. 急性細気管支炎. 小児科臨床. 2018;71:647-652.
 34. Smith A, Carty H, Hart CA. Clinical predictors of hypoxemia in children with pneumonia. *Ann Trop Pediatr* .1998;18(1):31-40.
 35. Lozano JM, Steinhoff M, Ruiz JG, Mesa ML, Martinezn, Dussan B. Clinical predictors of acute radiological pneumonia and hypoxemia at high altitude. *Arch Dis Child*. 1994;71(4):323-7.
 36. Shah S, Bachur R, Kim D, Mark I. Lack of predictive value of tachypnea in the diagnosis of pneumonia in children. *Pediatric Infections Dis J*. 2010;29(5):406-409.
 37. 煙石真弓, 望月博之. 感染性細気管支炎. 呼吸器内科. 2018;33(4):381-386.
 38. Brenda MM. Airway clearance therapy in acute pediatric respiratory illness:A state-of-the-art review. *South African Journal of Physiotherapy* .2019;75(1) :1295.
 39. 錦戸知喜, 亀田 誠, 清水公一, 西川嘉英, 杉本純一, 住本真一ら. 軽症・中等症グループに対するデキメサゾン内服単独治療の有用性について. 日本小児呼吸器疾患学会雑誌. 2011;21(2):156-162.
 40. 大谷瀧孝. 小児におけるヒトメタニューモウイルス感染症と RS ウイルス感染症に対する Modified Pulmonary Index Score の有用性. 感染症学雑誌 2017 ; 91(4) : 558-567.
 41. 市川光太郎 (編). 徴候から見抜け! 小児救急疾患. 東京 : 日本医事新報社, 2017.
 42. 黒岩志紀, 川畑浩久, 青木元邦. 呼吸障害リスクを有する小児に対する看護の現状と重症度スコア使用状況に関する調査. 森ノ宮医療大学紀要. (in print)
 43. 黒岩志紀, 青木元邦. RS ウイルス感染症罹患小児看護における病態スコア作成の可能性とスコア使用の有用性. 小児保健研究. (in print)

VII. 図表

表 1. 疾患別入院患者数 (n = 46)

疾患名	患者数	%
RS ウィルス感染症	2,842	52.6
小児気管支喘息	1,867	34.5
ヒトメタニューモウィルス感 染症	511	9.5
クループ症候群	187	3.5

文献 42) より引用

表 2. 分析対象施設の概要 (n=46 無回答含む)

	施設数	%
病院規模		
500 床以上	5	10.9
100～499 床	14	30.4
100 床未満	23	50.0
小児病床数		
19 未満	22	47.8
20～30 床未満	11	23.9
30～40 床未満	5	10.9
40～50 床未満	2	4.3
50 床以上	2	4.3
病棟形態		
小児病棟	19	41.3
混合病棟	23	50.0
スコアの使用		
総数	8	17.4
内訳) スコア使用数		
1	4	8.6
2	2	4.4
3	0	0
4	2	4.4

文献 42) より抜粋・改変

表 3. 病棟で可能な呼吸管理と重症時の対応、スコアの使用状況

(n=44 無回答 2)

可能な呼吸管理	重症時の対応						スコア使用	
	施設数		集中治療室搬送		高次他施設搬送		施設数	
			施設数	%	施設数	%		
酸素吸入	23	52.3	6	26.1	17	73.9	3	13.0
NPPV	10	22.7	1	10.0	9	90.0	4	40.0
気管内挿管	11	25.0	5	45.5	6	54.5	2	18.1

文献 42) より抜粋・改変

表 4. 実践看護の現況 (n=46 複数回答)

		施設数	%
呼吸状態の判断	看護師	45	97.8
	医師	31	67.4
	スコア	3	6.5
重要観察項目	努力性呼吸	35	76.1
	SpO ₂ 値	32	69.7
	呼吸数	15	32.6
	呼吸音	5	10.9
	心拍数	2	4.3
	水分、食事摂取	1	2.2
	活動性、機嫌	1	2.2
	咳嗽の有無	0	0
	鼻汁、鼻閉の有無	0	0
	実施看護	酸素投与	44
薬剤の投与		43	93.5
鼻汁の吸引		42	91.3
痰の吸引		39	84.7
ベッドのギャッジアップ		31	67.4
姿勢の調整		31	67.4
スクイーピング		28	60.9
酸素投与開始の SpO ₂ 値		95%	10
	94%	10	21.7
	93%	3	6.5
	92%	4	8.7
	90%	8	17.4
	その他 医師の指示など	4	8.7

文献 42) より抜粋・改変

表 5. mPI スコア

	0	1	2	3
SpO ₂ (%)	>95	93~95	90~92	<90
呼吸補助筋使用	なし	軽度	中等度	高度
吸気：呼気	2:1	1:1	1:3	1:3
喘鳴	聴取せず	呼気終末	吸気と呼気 エア入り良好	吸気と呼気 エア入り低下
心拍数 (回/分)				
3 歳未満	<120	120-140	140-160	>160
3 歳以上	<100	100-120	121-140	>140
呼吸数(回/分)				
6 歳未満	≦30	31-45	45-60	>60
6 歳以上	≦30	21-35	36-50	>50

合計 0-18 点

文献 19) より引用

表 6. RSV 細気管支炎クリニカルスコア

	0	1	2
呼吸数 (回/分)	< 40	40 ≦ < 60	≦ 60
SpO ₂ 値 (%)	95 ≦	90 ≦ < 95	< 90
陥没呼吸の有無	-	+	++
		僅かに	著明に
吸気性喘鳴の聴取	なし	+	++
		聴診で	聴診なしで
経口摂取	通常	1/2 程度	1/3 以下
睡眠	よく眠れた	たびたび起きた	ほとんど眠れず

合計 0-12 点

文献 27) より引用

表 7. PI (1 歳未満)

	0	1	2	3
呼吸数 (回/分)	≦40	41-55	56-70	71≧
喘鳴	なし	呼気終末のみ	呼気全体	呼気・吸気全体 (聴診なしでも)
陥没呼吸	なし	軽度	あり	著明にあり

合計 0-9 点

文献 28) より引用

表 8. 作成した RSV 病態スコア

	0	1	2	3
呼吸数 (回/分)	≦30	31-45	46-60	>60
心拍数 (回/分)	<120	120-140	141-160	>160
SpO2 値 (%)	>95	93-95	90-92	<90
陥没呼吸	なし	+ (あり)	++ (著明)	
喘鳴	なし	+ 聴診器で聴取	++ 聴診器なしで聴取	
鼻汁	なし	+ (あり)	++ (著明)	
経口摂取	通常	1/2 程度	1/3 以下	

合計 0-17 点

文献 43) より引用

表9. RSV 病態スコアと mPI スコアの記述統計 (n=46)

		度数	パーセンタイル		
			25	50 (中央値)	75
RSV 病態スコア	初回点数	46	4.00	6.00	7.00
	最終回点数	46	2.00	3.00	4.00
mPI スコア	初回点数	46	3.00	4.50	6.00
	最終回点数	46	1.00	2.00	3.25

表 10. 入院期間中の初回点数と最終回点数の Wilcoxon の符号付き順位 (n = 46)

	RSV 病態スコア		mPI スコア	
	Z 値	(r)	Z 値	(r)
初回点数-最終回点数	-5.3**	7.8	-4.8**	7.0

**p<0.01

文献 43) より抜粋・改変

表 11. RSV 病態スコア点数と mPI スコア点数との相関 (n = 315)

	相関係数 ρ	有意確率 (両側)
RSV 重症度スコア—mPI スコア	.861**	.000

**p<0.01

表 12. 入院1日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=51)

項目	偏回帰係数	有意確率 (p)	オッズ比	95%信頼区間		
				下限	上限	
RSV	SpO ₂ 値	1.012	.024	2.752	1.142	6.682
	定数	- 2.265	.000	.104		
mPI	SpO ₂ 値	1.116	.018	3.054	1.210	7.706
	定数	- 2.319	.000	.098		

文献 43) より抜粋・改変

表 13. 入院 3 日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=56)

項目	偏回帰係数	有意確率 (p)	オッズ比	95%信頼区間	
				下限	上限
RSV	陥没呼吸	1.251	.015	3.494	1.274 8.579
	経口摂取	1.526	.002	4.598	1.778 11.890
	定数	- 2.987	.000	.050	
mPI	心拍数	1.485	.023	4.415	1.232 15.815
	呼吸補助筋の使	1.336	.018	3.804	1.263 11.456
	用	2.042	.018	7.705	1.429 41.543
	吸気対呼気比	- 4.946	.000	.007	
	定数				

文献 43) より抜粋・改変

表 14. 入院 5 日目の二項ロジスティック回帰分析の結果 (n=36)

スコア	項目	偏回帰係数	有意確率 (p)	オッズ比	95%信頼区間	
					下限	上限
RSV	心拍数	2.082	.039	8.020	1.110	57.973
	鼻汁	1.957	.022	7.081	1.319	38.025
	定数	- 4.921	.003	.007		

文献 43) より抜粋・改変

表 15. スコア点数への採点者間（看護師経験年数）による影響 (n = 108)

	中央値	四分位偏差	U 値	p 値	(r)
RSV 重症度スコア	4.0	2.0	5708.5	0.786	0.3
mPI スコア	3.0	1.5	5544.0	0.526	0.6

n.s.

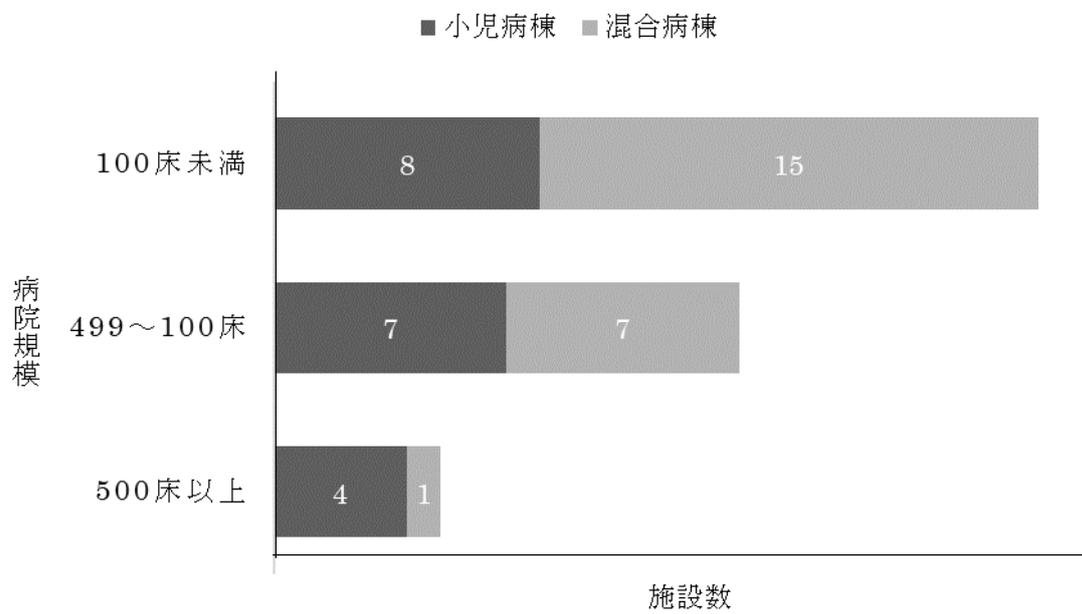


図1. 病院規模と病棟形態

文献42) より抜粋・改変

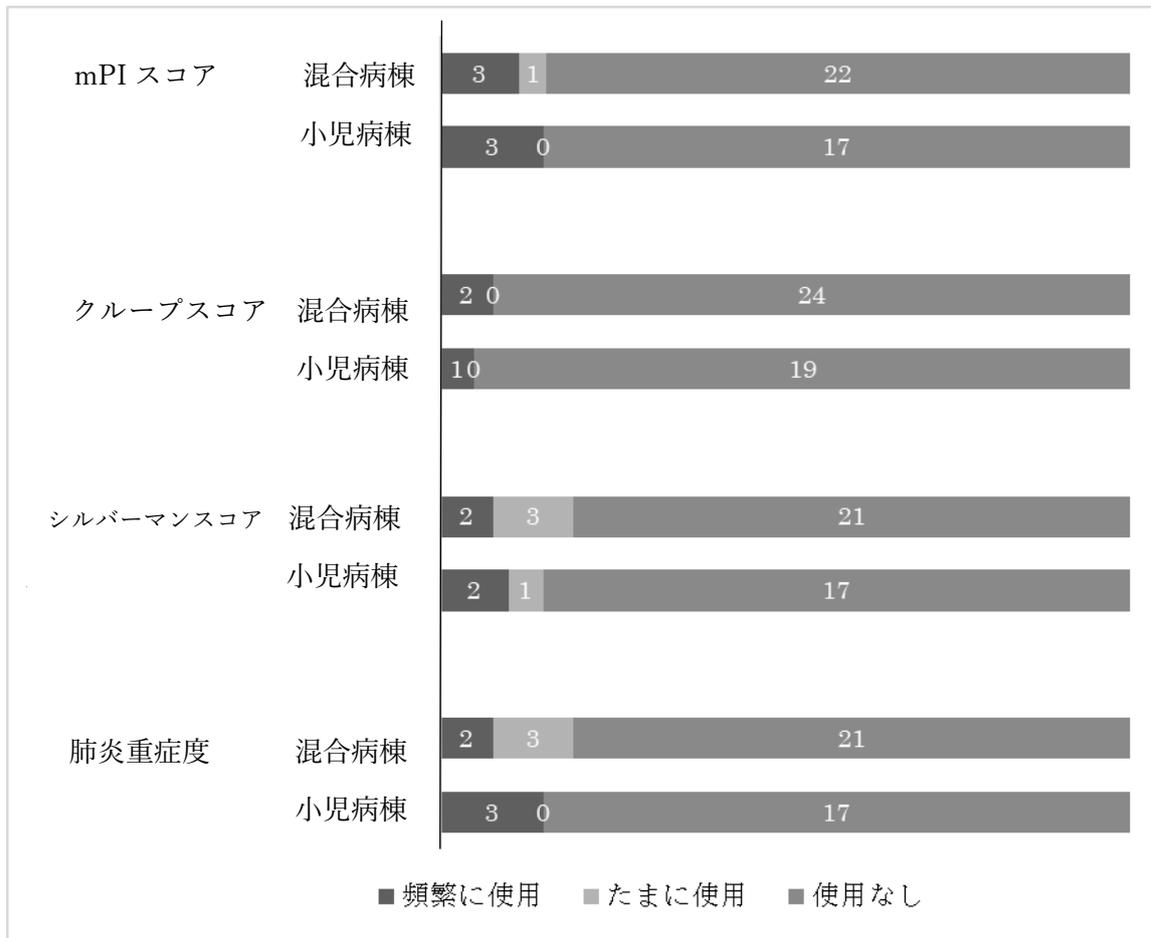


図 2. 病棟形態とスコア使用状況 (n=46)

文献 42) より抜粋・改変

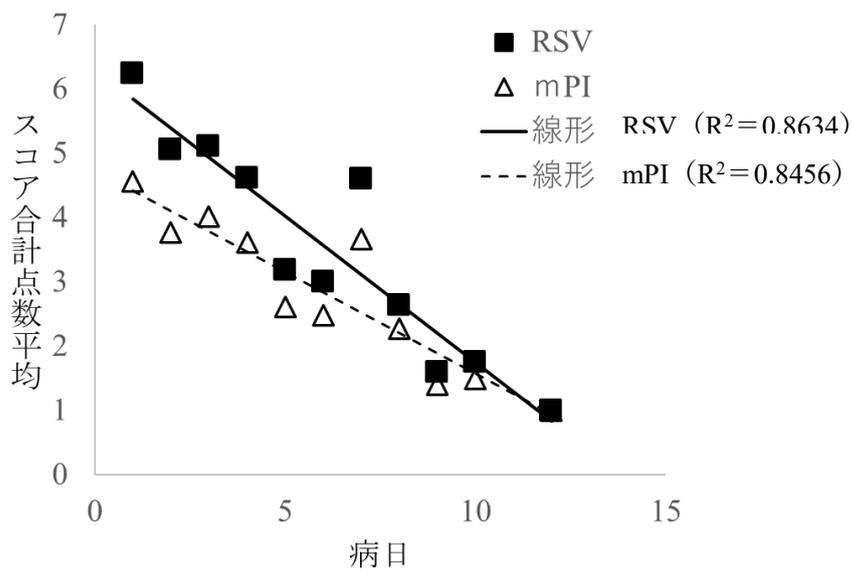


図3. スコア合計点数の推移

文献 43) より抜粋・改変

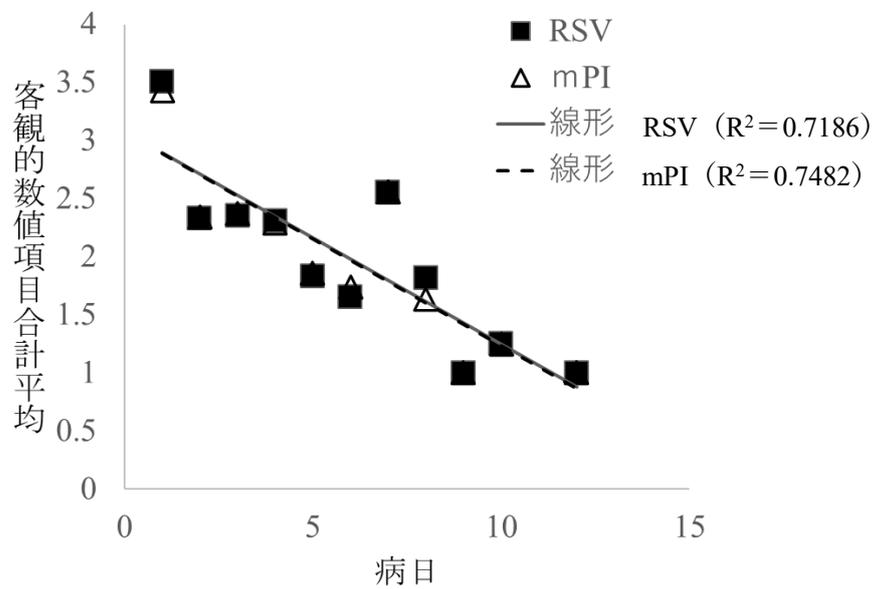


図4. 客観的数値項目合計点数の推移

文献43)より抜粋・改変

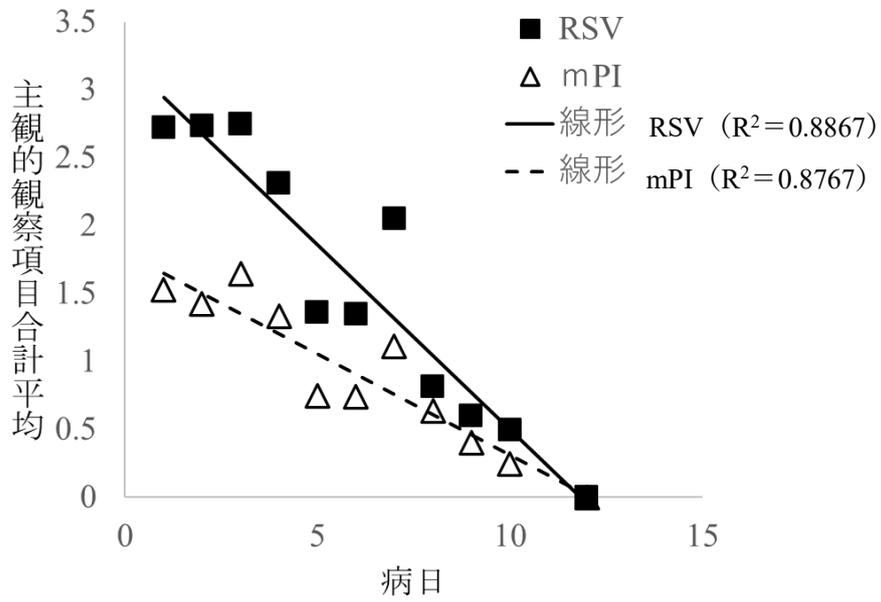


図5. 主観的観察項目合計点数の推移

文献 43) より抜粋・改変

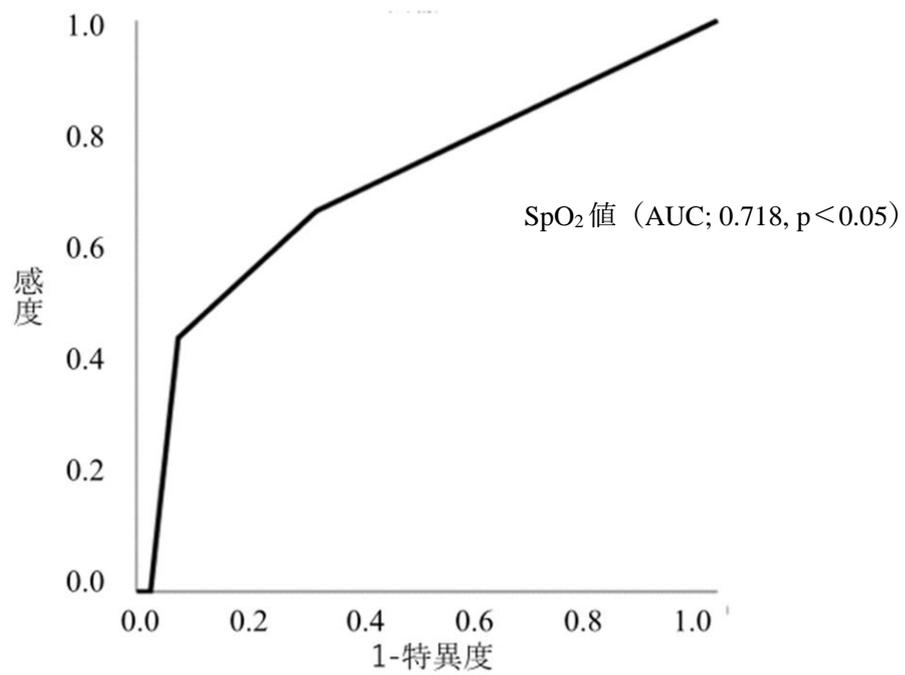


図6. 1病日 (SpO₂値) のROC曲線

文献43) より抜粋・改変

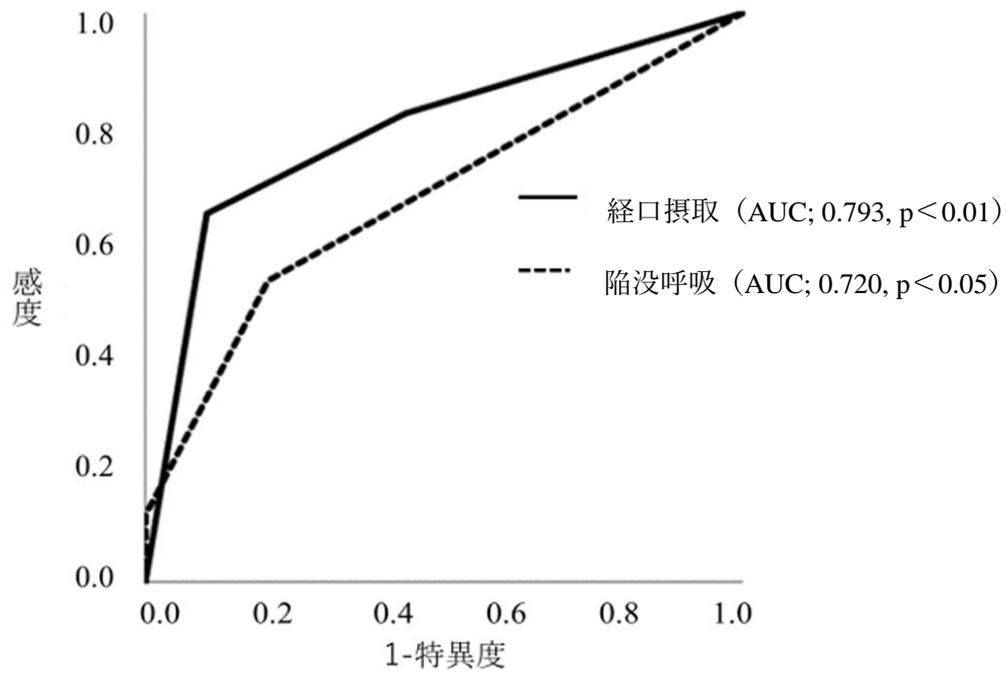


図 7. 3 病日（経口摂取、陥没呼吸）の ROC 曲線

文献 43) より抜粋・改変

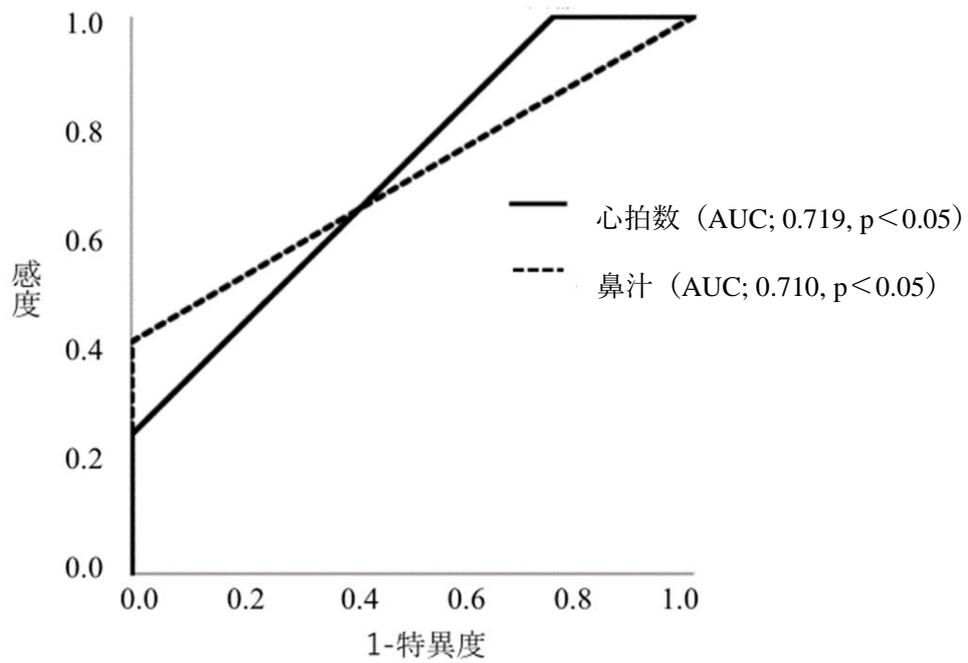


図 8. 5 病日 (心拍数、鼻汁) の ROC 曲線

文献 43) より抜粋・改変

資料

資料1 研究1 アンケート用紙

「呼吸障害を呈する小児の看護の実際と既存のスコアの使用の現状」 に関するアンケート

このアンケートは、小児の入院できる病棟において呼吸障害を呈する患児への看護実践と既存のスコアの使用状況について調査することを目的としています。

質問は14項目です。所要時間は3分程度です。

お名前を書いて頂く必要はありません。

お答えいただいた内容は、統計的に処理します。特定の個人の回答を公にすることやこの調査の目的以外に使用することはありません。

また、このアンケートの回答内容が、個人の評価に反映されることはありません。

思ったままを率直にお答えください。

この研究は森ノ宮医療大学の倫理審査を受け、承認されております。(承認番号 2018-062)

以下の質問に対してご記入ください。また、選択肢がある場合は○をおつけください。

説明文を読み、研究参加に同意します（ ） 同意しません（ ）

病棟についてご記入ください

- 1 総病床数（ ）床
- 2 小児の患者の病床数（ ）床
- 3 病棟形態について選択してください
 - 1) 小児内科単科病棟
 - 2) 小児病棟（外科や耳鼻科など小児という年齢で入院）
 - 3) 成人との混合病棟
- 4 看護師数（ ）名
- 5 看護基準（ ）看護
- 6 前年度（29年）の入院患者数
 - RSウイルス感染症（ ）名
 - ヒトメタニューモウイルス感染症（ ）名
 - 喘息（ ）名
 - クループ症候群（ ）名

呼吸器疾患の患児が入院している場合の看護についてお聞かせください

- 7 呼吸状態の悪化の判断はどのようにされていますか（複数選択可）
 - 1) 看護師のアセスメント
 - 2) スコアによる評価
 - 3) 医師の判断のみ
 - 4) その他（ ）
- 8 貴病棟で看護師が呼吸障害と判断している項目で、最も重要としている項目を2つ選択してください。（ ）（ ）
 - 1) 呼吸数
 - 2) 脈拍数
 - 3) 努力性呼吸（陥没呼吸、鼻翼呼吸など）
 - 4) SpO₂値（ %以下）
 - 5) 聴診による呼吸副雑音（ラ音）
 - 6) 聴診によらない呼吸副雑音
 - 7) 水分摂取、食事摂取
 - 8) 活動性、機嫌
 - 9) 咳嗽の有無
 - 10) 鼻汁、鼻閉の有無
 - 11) その他（ ）

9 貴病棟で使用しているスコアについてお答えください

1) 喘息スコア (MPI スコア) : 喘息発作の状態 6 項目を 0~3 で評価し強度を見分ける



2) Westley のグループスコア : グループの症状、徴候 5 項目を 0~5 で評価し重症度を判断する



3) シルバーマンスコア (Silverman's retraction score) : 呼吸困難の程度 5 項目を 0~2 で
評価



4) 肺炎の重症度分類 : 全身状態や呼吸数などの 8 項目により軽症、中等症、重症と判断する



5) その他 ()



6) 貴病棟で改定して使用しているものがあれば番号で記入してください ()

10 貴病棟で行われている酸素投与開始の基準 (医師の指示も含む)

1) SpO₂ 値 () % 以下

11 呼吸症状の重症化の場合、どのように対応していますか

1) 病棟で対応するのは

- ①酸素吸入まで ②NPPV まで ③挿管し呼吸器管理も行う

2) 更なる重症化の場合

- ①ICU・PICUへ転棟 ②高次の他病院へ転送

資料2 研究1 協力依頼文書

平成30年 11月10日

〇〇病院

看護部長 様

研究へのご協力のお願い

拝啓

涼風の候、貴施設におきましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

私は、森ノ宮医療大学大学院 保健医療学研究科 医療科学専攻に在籍しております。

この度「RSV 感染症罹患小児の看護と既存スコア使用に関する現状把握」について研究を行うこととなりました。

小児領域において呼吸不全の診断基準や新生児呼吸障害の重症度判定としてシルバーマンの陥没指数 (Silverman's retraction score) などはよく知られています。また、臨床においては、肺炎のスコアリング、Westley のグループスコア、小児気管支喘息発作スコア (MPIS) などが使用されています。しかし、スコアの使用に関する研究報告はみられない状況です。また、呼吸障害を呈し、ハイフローセラピーや気管挿管等の適応でない患児に対する看護の実際に関しても研究は散見するのみです。そのため、小児診療を行い、入院できる施設においてのスコアの使用状況、呼吸障害を呈する患児に対して実践されている看護の現状を把握したいと考えています。

大変お忙しいところ申し訳ございませんが、研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。

なお、ご質問などございましたら、末尾の連絡先にご連絡下さいますようお願いいたします。

敬具

記

1.研究目的・意義

本研究では、呼吸障害を呈する子どもの看護の実際と、既存のスコアの使用に関する現状を把握することです。把握したデータをもとに呼吸障害を呈する子どもへの看護に関する援助方法やスコアリングなどを検討いたします。

2.研究の方法

データ収集期間は平成30年9月20～平成30年10月20日とします。

小児の入院している病棟の看護師長もしくはそれに準ずる方にご記入をご依頼下さい。

別紙の質問用紙に、回答をご記入いただき、同封の返信用封筒で返送いただければと存じます。

3.倫理的配慮

森ノ宮医療大学の倫理審査を受け、承認されております。(承認番号 2018-062)

- ・回答欄にあります、研究の同意の意思表示、返送をもって研究参加への承諾といたします。

- ・研究への参加は自由意思に基づき、不参加であっても貴施設に不利益は一切生じることはなく、研究の途中の辞退も可能といたします。
- ・研究で得た内容については、本研究の目的以外には使用いたしません。
- ・研究データについては施設名等の個人情報は記号化して匿名性を確保し、その管理は鍵のかかる保管庫を使用するなど厳重に取り扱いいたします。
- ・研究終了後は研究データや記録物などは速やかに消去、廃棄いたします。
- ・研究成果は研究協力施設名と研究参加者名などが特定されないように配慮し、小児医療および小児看護の向上を目的とする学会などへ発表いたします。

4. 研究中・研究後の対応

この研究の期間中および終了後でも、本研究に関してお問い合わせ等がありましたら、いつでも研究者にご連絡下いますようお願い致します。

研究者 黒岩 志紀
 所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学研究科 医療科学専攻
 森ノ宮医療大学 保健医療学部 看護学科 講師
 連絡先 TEL 06-6616-6911
 Email : kuroiwa@morinomiya-u.ac.jp

共同研究者／指導教員 青木 元邦
 所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学部 学部長/教授

共同研究者 酒井 規夫
 所 属 大阪大学大阪大学大学院 医学系研究科保健学専攻
 生命育成看護科学講座 成育小児科学 教授

以上

R S V感染症罹患小児における 重症度スコアの有用性の検討

研 究 実 施 計 画 書

研究者責任者 黒岩 志紀
所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学研究科 医療科学専攻
森ノ宮医療大学 保健医療学部 看護学科 講師

同研究者／指導教員 青木 元邦
所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学部 学部長/教授

共同研究者 酒井 規夫
所 属 大阪大学大阪大学大学院 医学系研究科保健学専攻
生命育成看護科学講座 成育小児科学 教授

1. 研究の背景

RSウイルス感染症は2歳未満の乳幼児に多く認められる疾患である。RSウイルスの初感染は常に顕性であるが、軽症の感冒様症状から重症の細気管支炎や肺炎などの下気道疾患に至るまで、様々である。しかしながら、初感染においては下気道疾患を起こす危険性は高く、69%の乳児が生後最初の一年間でRSVに罹患する。そのうちの1/3が下気道疾患を起こすと報告されている。生後2年目から4年目においても下気道疾患を起こす比率は20%を超え、その重症度は年齢を追う毎に減弱する。乳幼児期早期には肺炎と細気管支炎が多いが、徐々に気管支炎の病態を呈するものが増加してくる。初感染の病像として、上気道炎や気管支炎の場合でも症状は比較的強い。特に1歳以下では、中耳炎の合併がよくみられる。生後4週未満ではRSウイルス感染の頻度は低いが、罹患した際には呼吸器症状を欠く非定型な症状をとることが多く、診断の遅れにつながる。この年齢では、突然死につながる無呼吸が起きやすいことも報告されており、注意が必要である¹⁾。

さらに、平成24年の人口動態統計によると、わが国のRSウイルス感染症による死亡数は、2008～2012年の5年間で、年平均31.4人(28～36人)と報告されており、米国では年間400例ほどの小児がRSV感染症により死亡していることが推察されている²⁾。

また、現在の治療は有効な抗ウイルス剤がなく、対症療法が中心となる。重症例ではハイフローセラピーやNPPVや挿管などが選択される。RSV感染症は臨床で多くみられる重要な疾患でありながら、ハイフローセラピーやNPPVや挿管などの適応ではない小児(乳児)の呼吸状態の緩和に向けた看護については研究報告がみられない状況である。

今回、RSV感染症の呼吸障害に関して先行研究^{3) 4)}を参考に新たなスコア作成した。このスコアでは、臨床像を点数化できるようにしている。スコアの8項目のうち、VSなどの測定値3項目については4段階評価、主観的観察項目4項目に関しては3段階評価で0から17点で評価し、臨床像が悪ければ点数が増加するように作成している。対照として使用する修正MPIスコアは気管支喘息の発作の重症度を評価するものであり、その有用性はすでに立証されている^{5) 6)}。さらにRSウイルス感染症に対するMPIスコアの検討では入院期間とMPIスコアが相関すると報告されている⁴⁾。本研究では既存の修正版MPIスコアを用いて看護師が評価したスコアの成績と今回開発したスコアの成績との相違を検証し、本スコアの有用性を検討することが目的である。

2. 研究の目的

新たに開発したRSV感染症罹患小児重症度スコアを用いた評価と患児の臨床像、修正版MPIスコアとの相違を明らかにし、スコアの有用性を検討する。

3. 対象患者および適格性の基準

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象患者

小児科に入院したRSV感染症の患者。

(2) 選択基準

①同意取得時において年齢が2歳0ヶ月以下の患者

②RSV迅速キットにより陽性の患者

③RSVの初感染の患者

(3) 除外基準

①慢性疾患（小児気管支喘息を含む）、先天性疾患の既往のある患者、パリビズマブの適応患者

②その他、主治医、研究責任者あるいは観察者が被験者として不適当と判断した患者

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

介入をとみなわない前向き観察研究

(2) 観察および検査項目とその実施方法

以下の項目について、観察を実施し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、入院期間、転帰

②RSV感染症の呼吸障害のスコアと修正MPIスコアの点数、実践した看護援助

観察スケジュール表

	<u>観察期間（入院中）</u>					
<u>期間</u>	<u>0D</u>	<u>1D</u>	<u>2D</u>	<u>3D</u>	<u>4D</u>	<u>5D</u>
<u>同意</u>	<u>○</u>					
<u>患者背景</u>	<u>○</u>					
<u>スコアの評価</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>
<u>実践した看護</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>

(3) 利用する被験者の診療情報

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用する。

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、入院期間、転帰

(4) 被験者の研究参加予定期間

各被験者は同意後、入院期間中の観察期間で参加する。

(5) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、被験者に対し最も適切と考える、日常診療で実施される医療を提供されたい。

5. 予想される利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究は日常診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の小児医療・看護の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられる。

6. 評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目

入院期間中の各スコアの変化と行った看護援助

7. 個々の被験者における中止基準

(1) 研究中止時の対応

主治医、研究責任者または研究分担者（以下、研究担当者）、観察者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

(2) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 患者が重症化し、他の医療機関に転院となった場合
- ③ 本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、主治医、研究責任者および観察者が研究の中止が適当と判断した場合

8. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ当該病院の審査委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- ③審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

(2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

9. 研究実施期間

承認後～平成 33 年 3 月 31 日

10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

(1) 目標症例数とその設定根拠

実施可能症例数 (1 施設 10 例以上)

【設定根拠】

対象となる被験者の保護者の承諾が必要であり、また、本研究は日常診療実態下の観察研究であり、上記の研究期間内での実施可能数として設定した。

(2) 統計解析方法

χ^2 検定、ロジスティック回帰分析等を組み合わせる。

11. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言 (2008 年 10 月修正)」および「臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年 7 月 31 日改正、以下臨床研究倫理指針)」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

12. 同意取得方法

(1) 施設の協力を得てオプトアウトを利用する

研究責任者は、施設の方針に従って情報を開示する。

(2) オプトアウトが不可能な場合、文書により同意を取得する

研究責任者は、審査委員会で承認の得られた同意説明文書を被験者 (代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ) に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究責任者は、被験者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究への参加は任意であること、同意しなくても不利益を受けないこと、同意は撤回できること
- ②研究の意義（背景）、目的、対象、方法、実施期間、予定被験者数
- ③研究に参加することにより期待される利益、起こりえる不利益
- ④個人情報を含めた試料等の取扱い、保存期間と廃棄方法、研究方法等の閲覧
- ⑤研究成果の発表および特許が発生した場合の取扱い
- ⑥研究に係る被験者の費用負担、研究資金源と利益相反
- ⑦研究の組織体制、研究に関する問い合わせ、苦情等の相談窓口（連絡先）
- ⑧被験者に健康被害が発生した場合の対応と補償の有無

13. 被験者の健康被害に対する補償

本研究は観察研究であり、日常診療を行って被験者の試料等を利用するものである。また、試料等の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う被験者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

14. 被験者の費用負担

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

15. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究責任者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

16. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する大学院の研究費で実施する。また、本研究の研究責任者は、利益相反申告書により利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

17. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

研究者 黒岩 志紀

所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学研究科 医療科学専攻（博士課程）

森ノ宮医療大学 保健医療学部 看護学科 講師

連絡先 TEL 06-6616-6911（代）

Email : kuroiwa@morinomiya-u.ac.jp

共同研究者／指導教員 青木 元邦

所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学部 学部長/教授

共同研究者 酒井 規夫

所 属 大阪大学大阪大学大学院 医学系研究科保健学専攻

生命育成看護科学講座 成育小児科学 教授

18. 参考資料・文献リスト

- 1) 国立感染症研究所（平成 30 年 10 月 1 日）<https://www.niid.go.jp/niid/ja/>
- 2) 米国小児科学会（編）.岡部信彦（監修）（2013）.最新感染症ガイド R - Book 〈2012〉. 東京：日本小児医事出版社.
- 3) 成相昭吉（2008）.2 歳児未満 R S ウィルス細気管支炎症例における重症度評価を目的としたクリニカルスコアの有用性.日本小児呼吸器疾患学会誌 19,1,3-10.
- 4) 大谷瀧孝（2017）. 小児におけるヒトメタニューモウィルス感染症と RS ウィルス感染症に対する Modified Pulmonary Index Score の有用性. 感染症学雑誌 91,4 ,558-567.

5)Koga Takeshi(Department of Pediatrics, Saitama Medical University Hospital), Tokuyama Kenichi, Itano Atsushi, Morita Eiji, Ueda Yutaka, Katsunuma Toshio(2015). Usefulness of modified Pulmonary Index Score(mPIS) as a quantitative tool for the uevaluation of severe acute exacerbation in asthmatic children. Allergology International.64, 2, 139-144.

6)Maekawa Takanobu(Department of General Pediatrics and Interdisciplinary Medicine, National Center for Child Health and Development), Oba Mari S., Katsunuma Toshio, Ishiguro Akira, Ohya Yukihiro, Nakamura Hidefumi(2014). Modified Pulmonary Index Score Was Sufficiently Reliable to Assess the Severity of Acute Asthma Exacerbations in Children. Allergology International.63,4,603-607.

資料4 研究2 記録用紙

(表紙)

No.

R S V 感染症罹患小児における重症度スコアの有用性の検討

年齢	歳 ヶ月	
性別	男 ・ 女	
入院期間	日	<input type="checkbox"/> 他施設からの紹介
転帰	軽快 退院 ・ ICUなどへ 転棟 ・ 高次の医療機関へ 転送	

問い合わせ先

研究者 黒岩 志紀

所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学研究科 医療科学専攻
森ノ宮医療大学 保健医療学部 看護学科 講師

連絡先 TEL 06-6616-6911 (代)

Email : kuroiwa@morinomiya-u.ac.jp

(記録用紙)

酸素投与 なし あり (%) (ℓ)

吸入 なし あり (回/日)

① 看護師経験 () 年目

RSV呼吸障害スコア		
7項目/0-17		○をつける
呼吸数 (回/分)	≦30	0
	31-45	1
	46-60	2
	60<	3
心拍数 (回/分)	<120	0
	120-140	1
	141-160	2
	160<	3
SpO2値 (%)	>95	0
	93-95	1
	90-92	2
	<90	3
陥没呼吸の有無	なし	0
	わずかに+	1
	著明に++	2
喘鳴	なし	0
	聴診で+	1
	聴診なしで++	2
鼻汁	なし	0
	わずかに+	1
	著明に++	2
経口摂取	通常	0
	1/2程度	1
	1/3以下	2

total /17

修正mpiスコア		
6項目/0-18		○をつける
呼吸数 (回/分) 6歳未満	<30	0
	31-45	1
	46-60	2
	60<	3
心拍数 (回/分) 3歳未満	<120	0
	120-140	1
	141-160	2
	160<	3
SpO2 (%)	>95	0
	93-95	1
	90-92	2
	<90	3
呼吸補助筋使用	なし	0
	軽度	1
	中等度	2
	高度	3
喘鳴	聴取せず	0
	呼気終末	1
	吸気+呼気 エア入り良好	2
	吸気+呼気 エア入り減弱	3
吸気・呼気	2対1	0
	1対1	1
	1対2	2
	1対3	3

total /18

資料5 研究2 研究説明書

2019年1月から2021年3月までに小児科において RSウイルス感染症と診断された2歳以下の保護者の方へ

(1) 研究の概要について

承認番号：2018-080

研究課題名：RSV感染症罹患小児における重症度スコアの有用性の検討

研究期間：倫理審査委員会承認後から平成33年3月31日

研究責任者：黒岩志紀 森ノ宮医療大学 看護学科 講師

＜研究の概略＞

RSウイルス感染症は2歳未満の乳幼児に多く認められる疾患です。2歳までにほぼ100%の乳幼児が感染する疾患で、呼吸器の症状が強く出るのが特徴です。2日～1週間（通常4～5日）の潜伏期間の後に、初感染の乳幼児では上気道症状（鼻汁、咳など）から始まり、その後下気道症状（気管支炎、肺炎）が出現します。25～40%の乳幼児に気管支炎や肺炎の兆候がみられます。乳児では、細気管支炎による喘鳴（呼吸性喘鳴）が特徴的で、その後、多呼吸、陥没呼吸などの症状あるいは肺炎を認めます。新生児期あるいは生後2～3か月未満の乳児では、無呼吸発作の症状を呈することもあります。現在の治療は有効な抗ウイルス剤がないため、症状に対する治療が中心となります。

今回、RSウイルス感染症の症状を観察して、状態を数字で表せるスコアを作成しました。スコアを用いることで、状態を確実に観察、客観的に判断することで、状態の変化を早期に発見することが可能になります。このスコアを用いて看護師が評価した点数と実際のお子さんの状態について検証し、このスコアの有用性を調べます。

(2) 研究の意義・目的について

研究の意義として、呼吸障害の程度を点数化することによって、言葉により訴えられない乳幼児の状態をより客観的に把握し、看護に役立てることができそうです。

(3) 研究対象者の方々、および研究の方法について

本研究はRSウイルス感染症と診断された方々を対象としています。お子さんの状態を

観察により評価しますが、治療や看護は他の患者と同様に行われます。この研究への参加に同意していただける場合は、臨床情報などとともに登録したのち、お一人お一人に研究特有の番号を付けてデータをエクセルファイルに採取します。エクセルファイルには個人を特定できるような情報は含まれません。お名前と研究特有の番号の対応表を作成し、これは研究責任者が管理します。採取したデータのうち観察によって点数化したデータの有用性を確かめるために統計解析を行い、スコアの有効性を調べます。

(4) 資料等の保管と、他の研究への利用について

採取させていただいた臨床情報は森ノ宮医療大学の中の鍵付きのロッカーに保管いたします。またこのデータを別の研究で使用する場合には改めて倫理審査委員会に諮り、使わせていただくことがあります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は日常診療の中で行われる観察研究です。お子様や保護者の方へ直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の小児医療・看護の進歩に貢献できる可能性があります。

本研究では検査項目や頻度も日常診療と同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、研究への参加を拒否しても、診療上一切の不利益を被ることはありません。その場合は、採取した情報をすべて削除いたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのお子様のカルテなどの医療記録を見る事があります。しかし、報告書などであなたお子様のデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究の成果は国内外の学術雑誌、あるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表いたします。

(9) 費用について

本研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また謝礼などはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の研究運営費を用いて行われています。実施にあたっては、倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者 黒岩 志紀

所 属 森ノ宮医療大学 保健医療学研究科 医療科学専攻

森ノ宮医療大学 保健医療学部 看護学科 講師

連絡先 TEL 06-6616-6911

Email : kuroiwa@morinomiya-u.ac.jp

資料6 研究2 同意書（代諾）

森ノ宮医療大学長 殿

研究代表者 黒岩 志紀 殿

同 意 書

私は「RSV感染症罹患小児における重症度スコアの有用性の検討」（承認番号：2018-080）について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、研究結果の取扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力を同意しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください）

- 本研究が倫理審査部会の審査・承認を受けていることについて
- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 試料等の保管と、他の研究への利用について
- 予想される結果（利益・不利益）について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究に関する情報公開について
- 費用について
- 研究資金および利益相反について
- 問い合わせ等の連絡先

同意日： 年 月 日

氏 名（ご本人） _____

氏 名（代諾者：本人との続柄） _____

- 同意書の控えを受け取りました

説明日： 年 月 日

説明者署名 _____

資料7 研究2 同意撤回書

森ノ宮医療大学長 殿

研究代表者 黒岩 志紀 殿

同 意 撤 回 書

私は「RSV感染症罹患小児における重症度スコアの有用性の検討」(承認番号：2018-080)について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後、私の試料・情報を研究に使用しないようにお願いいたします。

同意撤回日： 年 月 日

氏 名 (ご本人) _____

氏 名 (代諾者：本人との続柄) _____

研究責任者または分担研究者確認日： 年 月 日

確認者署名 _____