

先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動 と看護ケアの関連性

メタデータ	言語: ja 出版者: 公開日: 2023-12-28 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 村田, 知佐恵 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/0002000041

2017 年度 東京女子医科大学大学院 看護学研究科

博士後期課程学位論文

先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性

2016 年 3 月満期退学 氏名 村田 知佐恵

提出日 2018 年 1 月 22 日

東京女子医科大学大学院看護学研究科

博士後期課程学位論文要旨

先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性

東京女子医科大学大学院

看護学研究科看護学専攻

村田 知佐恵

I. はじめに

集中治療下にある先天性心疾患児への看護ケアについて、新生児期や術前看護に焦点をあてた研究はほとんど見当たらず、看護師は不安や迷いを抱えながら看護ケアを実践している現状がある。本研究の目的は、先天性心疾患をもつ術前の新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性にどのような特徴があるのか、また、具体的にどの看護ケアとの関連性が強いのかを明らかにすることにある。これにより、患者の安静を保つための具体的な看護ケアの方法やタイミング、留意点の検討を行うための基礎資料を提供する。また、循環動態の変動との関連性が低い看護ケアが明らかになることは、積極的な看護ケアを可能にし、患者の安全と看護ケアの質向上、看護師の心理的負担軽減への一助になると考える。

II. 方法

1. 用語の定義

変動：心拍数（HR）および経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の値それぞれにおいて、1分ごとのデータを基に、ある1分の値が、それ以前の60分間の平均

値および最頻値の両方と、HR は ± 10 bpm 以上、SpO₂ は $\pm 5\%$ 以上の差があることが、単発または連続して生じている状態のこと。

ケアあり変動比率：全変動数に対して、変動を開始した 1 分を含む、その前 20 分間に看護ケアを 1 つ以上実施していた変動数の割合のこと。

変動ありケア比率：看護ケアの全実施回数に対して、実施の 1 分を含む、その後 20 分間に変動が 1 つ以上生じた看護ケアの実施回数の割合のこと。

ケア時間比率：対象となるデータの総時間に対して、1 回の看護ケア実施時間を 20 分と設定した場合の、重複を除いた総看護ケア時間の割合のこと。

2. 調査対象

【量的研究】

2013 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に NICU または PICU に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児 77 名

【質的研究】

2016 年 3 月から 2017 年 4 月までの間に NICU または PICU に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児 12 名

NICU または PICU で勤務しており、対象となった 12 名の患者に関わった看護師 20 名

3. 調査内容

本研究は、混合研究法を用いて、量的および質的に検討を行った。2016 年 3 月 1 日から 2017 年 5 月 30 日までに、関東圏内の 2 施設からデータ収集を行った。

量的研究では、循環動態の変動に対して看護ケアがどのような場合にどの程

度の割合で関連しているかを明らかにするため、後ろ向き観察研究を行い、循環動態のモニタリングデータのうち、1分ごとの経時的な値が得られる HR および SpO₂ の変動と、患者に対する直接的な看護ケア 17 項目について、多変量解析を行った。看護ケア 17 項目は、「体重測定」「体温測定」「血圧測定」「聴診」「Air」「経管栄養」「経口栄養」「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「沐浴」「清拭」「おむつ交換」「浣腸」「体位変換」「プローベ」「冷罨法」「温罨法」である。

質的研究では、循環動態の変動に関して看護師がどのように思考し、看護ケアを行っているかを明らかにするため、看護ケア場面の観察および看護師へのインタビューを行い、質的記述的に分析し、量的研究結果の考察を補完した。

2 つの研究は単独で行い、考察の段階でそれぞれの分析結果の比較・関連付けを行った。

4. 倫理的配慮

1) 平成 27 年度東京女子医科大学倫理委員会へ研究を申請し、審査を受け、研究倫理の観点から承認（承認番号：3647）を得て研究を開始した。さらに、研究施設の倫理委員会の承認を得て実施した。

2) 研究参加者に、研究の趣旨や方法、倫理的配慮について口頭および書面にて説明し、同意を取得した。

III. 結果

【量的研究】

量的研究の分析結果から、以下の 3 つの特徴が明らかになった。

なお、本研究においては、肺血流の状態について肺血流量増加型を High Flow、肺血流量減少型を Low Flow、そのどちらでもない、または曖昧な場合を Normal

Flow と記している。

1) HR、SpO₂ともに、ケアあり変動比率は肺血流によって異なり、High Flow 群は Low Flow 群よりも有意に高い。

HR、SpO₂それぞれで判別分析を行ったところ、肺血流 (High Flow / Low Flow / Normal Flow)、チアノーゼ (チアノーゼ性 / 非チアノーゼ性)、心室形状 (単心室 / 二心室)、出生体重 (低出生体重児 / 非低出生体重児)、性別 (女児 / 男児) の 5 項目のうち、肺血流の違いのみケアあり変動比率の説明要因として抽出された。また、分散分析により、5 項目のうち肺血流の違いにおいてケアあり変動比率の平均値に有意差が認められた (HR、SpO₂ともに $p < 0.01$)。さらに多重比較により、HR では High Flow 群 - Low Flow 群間 (0.457 vs 0.362, $p < 0.01$) および Normal Flow 群 - Low Flow 群間 (0.477 vs 0.362, $p < 0.01$) で、また SpO₂では High Flow 群 - Low Flow 群間 (0.498 vs 0.416, $p < 0.04$) で、ケアあり変動比率の平均値に有意差が認められた。これらの結果から、肺血流量増加型の患者は肺血流量減少型の患者よりも、看護ケア後に変動する割合が高いことが明らかになった。

上記の結果において、看護ケア以外の医療処置、使用薬剤および挿管などの状態管理、ケア時間比率、変動および看護ケア実施の頻度による影響は見られなかった。

2) HR、SpO₂ともに、ケアあり変動比率に経時的変化は見られない。

HR、SpO₂それぞれで、分散分析により、日齢別 (日齢 0 日 ~ 27 日) および術前日数別 (手術日を 0 日とする) で時系列のケアあり変動比率を検定したところ、いずれも有意差は認められなかった。

3) HR、SpO₂ともに、看護ケアの種類によって変動への影響度が異なる。

HR、SpO₂それぞれで、分散分析により、看護ケア 17 項目の変動ありケア比

率を検定したところ、いずれも有意差が認められた(HR $p<0.01$ 、SpO₂ $p<0.02$)。

「体重測定」「経口栄養」は高位、「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「温罨法」は低位な看護ケアであった。栄養摂取の看護ケアでは「経口栄養」が「経管栄養」よりも高く、体温管理の看護ケアでは「温罨法」が「冷罨法」よりも低かった。

また、看護ケア 17 項目について、総実施回数、組み合わせに含まれていたのべ数、単独で変動に関連していた数を比較すると、のべ数の上位は総実施回数の上位でもあり、特徴的な傾向は見出せなかった。しかし、のべ数に対する単独の割合は、HR、SpO₂ともに、「血圧測定」、「体重測定」、「おむつ交換」が上位で、「血圧測定」においては 30%を超えていたが、例えば「聴診」や「Air」は、総実施回数も組み合わせ中の看護ケアののべ数も多いが、単独の割合は約 5～6%と少なかった。最も少なかった看護ケアは「温罨法」であった。

さらに、看護ケア後に変動した場合において、看護ケア前の 30 分間の平均値と看護ケア後の第一変動の最大値との差を変動幅(絶対値)とし、その平均値を看護ケア 17 項目ごとに算出した。その結果、「沐浴」が HR で平均 26.1bpm、SpO₂ で平均 14.9%と、HR、SpO₂ともに最も変動幅の平均値が高かった。「体重測定」は、HR で平均 25.1bpm と「沐浴」に次いで著明に高く、SpO₂でも上位であった。一方で、「経管栄養」は HR で平均 18.1bpm、SpO₂で平均 9.5%と低位で、その他「温罨法」「冷罨法」「口鼻腔吸引」も HR、SpO₂それぞれで低位であった。

以上のことから、「体重測定」「沐浴」などは変動への影響度が高い看護ケア、「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「温罨法」などは変動への影響度が低い看護ケアと大別できるという特徴が導き出された。

【質的研究】

質的研究の分析結果から、以下の6つの特徴が明らかになった。

1) 看護師は、患者の病態の違いを認識しながら、看護ケアの方法は、病態での違いよりも個々の患者の傾向や状況に合わせることを重視して決定している。

2) 看護師は、患者が覚醒し始めたとき、または泣いたときを、看護ケアを行うタイミングととらえている。

3) 看護師は、患者に触れる回数を減らすために複数の看護ケアをまとめて実施しているが、重症度が高いと判断した場合は、看護ケアの内容を減らす工夫をしている。

4) 看護師は、モニターの値そのものの把握よりも、個々の患者の基準値を見極め、看護ケア時にその値の変化をとらえるためにモニターを確認している。

5) 看護師は、モニタリングデータの中では SpO₂ を最も意識している。

6) 看護師は、患者の重症度を重視しており、鎮静剤使用中や呼吸器管理中は、より慎重に看護ケアを行うように意識している。

IV. 考察

先天性心疾患をもつ術前の新生児において、看護ケア後に変動する割合が肺血流の違いによって異なるという量的研究の結果は、看護師が肺血流の状態によって統一して看護ケアを変えていないことから、看護ケアの偏りによる影響は少ない結果であると考えられる。

また、量的研究において、看護ケア後の変動の割合に経時的変化は認められなかった。これに対して、質的研究結果から、重症度を意識した看護師のより慎重な看護実践や工夫が一つの要因となっている可能性が浮かび上がった。

看護ケアの種類によって変動への影響度が異なることも明らかになった。その背景には、個々の看護ケアに対する新生児の生理的な快・不快が関係する可能性が示唆された。

そして、HR と SpO₂ がほぼ同じ傾向を示したことから、看護師が重視していた SpO₂ だけでなく HR も有用な指標になり得ることがわかった。

本研究により、肺血流の違いや看護ケアの種類によって看護ケア後の変動への影響が異なることが明らかになったことは、看護師が患者の安静を保つために、迅速に適切な看護ケアを行うための一つのエビデンスになると考える。

目次

第1章 序論	1
I. 問題の背景	1
II. 研究の目的	2
III. 本研究の意義	2
第2章 文献の検討	4
I. 先天性心疾患をもつ新生児の循環動態	4
1. 先天性心疾患の発生頻度と分類	4
2. 先天性心疾患の循環動態の特徴	4
3. 新生児の循環動態の特徴	7
II. 先天性心疾患をもつ新生児の術前術後管理	8
1. 術前管理	8
2. 術後管理	9
3. 主な使用薬剤	10
4. 循環動態の主な指標	10
III. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケア	12
1. 新生児集中ケアの特徴	12
2. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケアの特徴	13
3. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケアをめぐる困難感	14
4. 先天性心疾患の循環動態と看護ケアの関連性についての先行研究	15
第3章 研究の方法と対象	17
I. 研究デザイン	17
1. 混合研究法の理論的背景	17
2. 本研究における混合研究法の選択理由	18
3. 循環動態の評価項目	19
4. 用語の定義	19
5. 本研究において検討する看護ケアの種類	20
6. 本研究において検討する先天性心疾患の種類	20
II. 調査方法	21
1. 量的研究	21
2. 質的研究	21
3. 対象	21
4. データ収集施設	22
5. データ収集方法	22
6. データ分析方法	24
7. 倫理的配慮	26
第4章 結果	27
I. 施設概要	27

1. A 施設	27
2. B 施設	27
II. 量的研究	27
1. 対象者の概要	27
2. 分析結果	28
III. 質的研究	40
1. 対象者の概要	40
2. 分析結果	41
第 5 章 考察	53
I. 看護ケア後の変動の要因	53
II. 看護ケア後の変動の経時的変化	54
III. 看護ケアの変動への影響度	55
IV. 看護ケアの指標	57
V. 研究の限界と今後の課題	58
第 6 章 結論	60
謝辞	62
引用文献	63

表目次

表 1 : 検討する看護ケア 17 項目	20
表 2 : 検討する先天性心疾患の種類	20
表 3 : 分析に含まれる使用薬剤	25
表 4 : 分析に含まれる医療処置	25
表 5 : 対象者の概要 (量的研究)	27
表 6 : 取得データの概要	27
表 7 : 5 項目の判別分析結果	28
表 8 : 肺血流およびチアノーゼの組み合わせ対象者数	29
表 9 : HR における 5 項目の分散分析および多重比較結果	29
表 10 : SpO ₂ における 5 項目の分散分析および多重比較結果	29
表 11 : 3 つの主疾患の分散分析および多重比較結果	30
表 12 : 3 つの主疾患における肺血流群別の対象者数	30
表 13 : 日齢別および術前日数別の分散分析結果	31
表 14 : 薬剤・管理の有無による変動比較	32
表 15 : 薬剤・管理の有無における肺血流群別の対象者数	33
表 16 : ケア時間比率とケアあり変動比率の比較	34
表 17 : 1 時間あたりの変動数および看護ケアの実施回数の比較	35
表 18 : 組み合わせに含まれていた看護ケア	37
表 19 : 看護ケア別変動幅 (HR)	38
表 20 : 看護ケア別変動幅 (SpO ₂)	38
表 21 : 対象者の概要 (質的研究)	40

図目次

図 1 : データ表の作成内容	24
図 2 : 研究対象者の選定の流れ (量的研究)	27
図 3 : 肺血流の群間比較 (HR)	29
図 4 : 肺血流の群間比較 (SpO ₂)	29
図 5 : 3つの主疾患の群間比較 (HR)	30
図 6 : 日齢別推移 (HR)	31
図 7 : 術前日数別推移 (HR)	31
図 8 : 日齢別推移 (SpO ₂)	31
図 9 : 術前日数別推移 (SpO ₂)	31
図 10 : 薬剤・管理別変動比較 (HR)	32
図 11 : 薬剤・管理別変動比較 (SpO ₂)	32
図 12 : High Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (HR)	33
図 13 : Low Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (HR)	33
図 14 : High Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (SpO ₂)	33
図 15 : Low Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (SpO ₂)	33
図 16 : 肺血流群別のケアあり変動比率 (HR) とケア時間比率	34
図 17 : 肺血流群別のケアあり変動比率 (SpO ₂) とケア時間比率	34
図 18 : 看護ケア間比較 (HR)	36
図 19 : 看護ケア間比較 (SpO ₂)	36
図 20 : High Flow 群および Low Flow 群の看護ケア間比較 (HR)	36
図 21 : High Flow 群および Low Flow 群の看護ケア間比較 (SpO ₂)	36
図 22 : 研究対象者の選定の流れ (質的研究)	40

第 1 章 序論

I. 問題の背景

集中治療下にある先天性心疾患児の術前術後管理は、循環動態を安定にして保つことが基本となり、そこで求められる看護ケアや状態のアセスメントは、年齢や体重などによって異なる。とくに、生後 28 日目までの新生児の場合は、胎児循環から肺循環に移行して間もなく、成人とは異なる循環調節機能を有していることがアセスメントの前提となる。また、胎外環境への適応時期にある新生児は、急速に成長発達する一方で、様々な機能の未熟性が高く、成人にとっては誤差の範囲といえるわずかな薬や輸液の量の間違いが致命的な結果をもたらすほど脆弱である（仁志田，2012，p.10）。そのため、看護ケアの実践においてもやさしさと繊細さが求められる。さらに、先天性心疾患児が早産児または低出生体重児の場合は、未熟性に起因する症状にもより注意を払う必要があり、正期産児であっても生後数日は生理的に体重が減少するなど、看護師は新生児特有の成長発達過程を判断しながら患者の状態を安定に保つよう努めている。

一方で、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit；以下、NICU）に入院する新生児にとって、看護師を含めた医療者の行為そのものが刺激やストレスとなっている可能性がいくつかの研究で報告されている（Long, Philip, & Lucey, 1980；Norris, Campbell, & Brenkert, 1982）。また、生後 6 ヶ月までの先天性心疾患児に対する触刺激の影響を調査した研究では、心拍数や収縮期血圧が上昇することが明らかになっている（Weiss, 1992）。ただし、新生児の成長発達には適度な刺激が必要とも言われており（仁志田，2012，p.134）、研究者自身の臨床経験においても、二律背反的な新生児への刺激の影響は検討すべき視点の一つであると感じている。例えば、体位変換や清潔ケアは、患者の状態が不安定な場合は行わないほうがよいと判断する場合もあるが、褥瘡や感染予防のためには行われるべきものでもある。そのようなとき、看護師は患者がどのような状態ならば行ってよいか、どのような方法で行うべきか、医師への確認は必要かなど、さまざまな判断をしながら看護ケアを選択し、実践している。

先天性心疾患は、その種類や病態に応じて、新生児期や乳児期など早期に手術が行われる場合がある。例えば、完全大血管転位症 I 型の根治術である大血管転換術は、生後 2 週間以内に行うのが望ましいとされている（高橋，2007，p.108）。また、根治術の前に姑息術が行われることも多く、例えば、肺血流量減少型の先天性心疾患では、根治術の適応となるまでの期間、成長を待つために、肺血流量を増やしてチアノーゼを改善させる目的で、体肺動脈短絡手術などの姑息術が新生児期に行われることが多い。肺血流量増加型の先天性心疾患では、生後間もなく肺高血圧の状態が進行していくことから、肺血流量を減少させるため、新生児期に肺動脈絞扼術などの姑息術が行われる。しかし、早期の手術を待つ間でも、肺高血圧の増悪により状態悪化することがあり、場合によっては手術に至らない可能性もある。ゆえに、先天性心疾患をもつ新生児に対して、看護師は術前から循環動態に対する的確なアセスメントに基づいて、状態の安定を保つために適切な看護ケアを行う必要がある。また、前述の肺血流量増加型・減少型など肺血流の

状態は、複数の指標を基にして総合的に診断されるものである。そこにはバイタルサイン値などの継続的な観察内容も含まれるため、適切に状況を見極めて医師に情報提供することも看護師の重要な役割の一つになっている。

しかしながら、現在、先天性心疾患をもつ新生児の術前管理に関しては、ガイドラインなど明確な指針がなく、看護師は個々の経験に基づいてアセスメントし看護ケアを行っている現状がある。実施した看護ケアが新生児の状態安定に繋がっているか、エビデンスとなるような研究もほとんど見当たらず、指標も確立されていない。判断の基準や根拠が曖昧な中で、研究者を含め看護師は、個々の患者の状態に応じた適切な看護ケアができていないか不安に思い、どうすべきなのか迷いながら看護ケアにあたっている。そこで、先天性心疾患をもつ新生児の循環動態と看護ケアの関連性について明らかにすることが必要と考え、本研究を計画した。

予備的調査として、過去の記録から、心拍数（Heart Rate；以下、HR）および経皮的動脈血酸素飽和度（Percutaneous Arterial Oxygen Saturation；以下、SpO₂）の変動と看護ケアの関連性について検討を行った。新生児7例において、同じ条件で、全変動数に対する看護ケア後の変動数の割合を算出したところ、先天性心疾患3例ではそれぞれ約40%であった。消化器疾患2例は約20%、呼吸器疾患2例は約30%であり、比較すると先天性心疾患は高い割合であったことから、先天性心疾患において看護ケアと循環動態の変動に何らかの関連性がある可能性が示された。また、先天性心疾患児が挿管中で鎮静下の場合は、看護ケア後の変動数が多い傾向が見られた。さらに、肺血流量増加型の先天性心疾患1例では、看護ケア後に変動する割合に経時的な変化は見られなかったが、肺血流量減少型の1例では若干変化するという異なる特徴も見られた。

上記の予備的調査は3例のみの検討であり、先天性心疾患は病型・病態が多数あることや治療における経過がさまざまであることから、一般化には至らない。また、個々の看護ケアとの関連性の把握は難しかった。そこで、本研究により対象患者数を増やし、看護師による日常的かつ患者への直接的な看護ケアを複数選定した上で、病型・病態や治療内容と合わせて統計的に検討することとした。

II. 研究の目的

本研究は、先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性にどのような特徴があるのか、また、具体的にどの看護ケアとの関連性が強いのか明らかにすることを目的とする。さらに、分析結果から、患者に負担が少ない看護ケアのタイミング、組み合わせ、方法について検討する。

III. 本研究の意義

先天性心疾患をもつ新生児の循環動態の変動に対して、本研究で取り上げる具体的な看護ケアとの関連性、および、その関連性が病型・病態や治療内容でどのような特徴をもつのか明らかにすることで、患者にとって安静を保つ具体的な看護ケアの方法やタイミング、留意点の検討を行うための基礎資料を提供すること

が期待される。さらに、循環動態の変動との関連性が低い看護ケアが明らかになることは、積極的な看護ケアを可能にし、患者の安全と看護ケアの質向上、看護師の心理的負担軽減への一助になると考える。

第2章 文献の検討

国内の論文について、医中誌 Web (Ver.5) より、1983年から2016年までを対象とし、「先天性心疾患」「循環動態」「新生児」をキーワードとして検索した結果、488件（うち原著109件）抽出され、「看護」を追加した場合は55件（うち原著3件）であった。また、海外の論文について、PubMedにて「congenital heart disease」「circulation/hemodynamics」「newborn/neonate」をキーワードに検索した結果、767件抽出され、「nursing」を追加した場合11件だった。これらの検索結果の中で本研究に関連する論文を含め、文献検討を行った。

I. 先天性心疾患をもつ新生児の循環動態

1. 先天性心疾患の発生頻度と分類

本邦における先天性心疾患の発生頻度は、1986年に報告された全国調査では1.06%であった。最も多い病型が心室中隔欠損症（56.5%）であり、次いで肺動脈狭窄症（9.6%）、心房中隔欠損症（5.3%）、ファロー四徴症（4.5%）となっている（中澤・瀬口・高尾，1986）。この調査結果には、自然閉鎖するような心室中隔欠損症が含まれており（中澤，2014a, pp.2-4）、すべての先天性心疾患児が入院治療を必要とするわけではない。また、医療技術の進歩により、現在は、乳児期を過ぎた先天性心疾患患者の90%が成人となっている（丹羽・赤木・立野他，2008）。

一方で、厚生労働省（2015）の人口動態統計（平成26年度）によれば、乳児（1歳未満）の死亡原因の第一位が「先天奇形、変形および染色体異常」（37.1%）であった。心臓や循環器系の先天奇形がその約40%を占めており、うち新生児が約40%であり、新生児・乳児にとって、重度の先天性心疾患は生命に直結する疾患となっている。

先天性心疾患の発生頻度は病型によって男女差があり、心房中隔欠損症や動脈管開存症などは女性に、完全大血管転位症や大動脈弁狭窄症などは男児に多いという傾向が報告されている（近藤・中澤，1993）。

先天性心疾患の成因としては、多因子遺伝が大部分を占め、その他は染色体異常、単一遺伝子病、環境因子であるとされている（Nora，1991，p.53）。

先天性心疾患に含まれる病型は数多くあり、類似する特徴から分類されて論じられることが多い。肺血流、チアノーゼの有無、動脈管依存性、心室の形状など、さまざまな分類が可能である。

2. 先天性心疾患の循環動態の特徴

1) 肺血流の状態について

正常心において、肺血流量と体血流量は等しい。すなわち、肺体血流比は1となる（宮下，2009，p.89）。先天性心疾患児においても、肺体血流比を1に近づけることで循環動態の維持につなげている。先天性心疾患においては、肺血流量が増加型、減少型、どちらでもない場合がある。また、肺血流量が増加することで肺血管抵抗が低下する（Younes, Bshouty, & Ali, 1987）など、肺血流量の変化に

伴って肺血管抵抗が変化することもあるが、逆に、肺血管抵抗の変化に伴って肺血流量が変化する場合もある。

一般的に、心室中隔欠損症や完全大血管転位症など、左右短絡が生じている先天性心疾患は肺血流量増加型に、ファロー四徴症や肺動脈弁閉鎖症など肺動脈の狭窄や閉鎖により右左短絡が生じている先天性心疾患は肺血流量減少型に分類されている。肺血流量増加型は、進行することで心肺への容量負荷状態となり、肺高血圧をきたす場合がある。一方、肺血流量減少型は、肺動脈狭窄または漏斗部狭窄がある場合、心筋肥厚が進み、肺血流量が減少し、同時に成長による体血管抵抗の低下によって、右左短絡が増え低酸素血症が進行する可能性がある(中澤, 2014b, pp.16-23)。

その他、肺血流量や体血流量が動脈管に依存している血行動態である動脈管依存性の先天性心疾患もある。動脈管依存性の場合、手術までの期間、動脈管を開存した状態に保つため、プロスタグランジン E₁を投与し続けなければならないこともある(中西, 2015, p.11)。

2) 先天性心疾患に伴う肺高血圧症

肺高血圧の発生原因は多様で、古くは肺血管病変部位や発生機序からも分類されていたが、現在は、病因・病態が類似し治療法も共通点が多い症例群による臨床分類が、肺高血圧ワールドシンポジウムにおいて提案(ダナポイント分類)および修正(ニース分類)され、広く用いられている(中西, 2013)。

ニース分類を反映した本邦の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(中西・安藤・植田他, 2012)によれば、肺高血圧症の定義は、現在、ダナポイント分類による「安静時に右心カテーテル検査を用いて実測した肺動脈平均圧が25mmHg 以上の場合」とされている。近年、心エコー法の発達により、非侵襲的かつ容易に肺高血圧の存在を推定できるようになったが、正確な病態評価には肺血行動態の直接測定が必要となっている。また、肺高血圧は5群に分類されており、先天性心疾患に合併する肺高血圧は、「第1群：肺動脈性肺高血圧症 4) 各種疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症 4 先天性心疾患」または「第2群：左心性心疾患に伴う肺高血圧症 4) 先天性/後天性の左心流入路/流出路閉塞」のいずれかに属する。

先天性心疾患に伴う肺高血圧症は、本来可逆的なものである。しかし、手術時期の遅れなどで肺動脈の閉塞性病変が進行すると、Eisenmenger 症候群と呼ばれる、左右短絡が減少し逆方向の右左短絡が増加することでチアノーゼが生じた病態となり、手術不適応となる場合がある。肺動脈病変の分類法としては、Health-Edwards 分類が一般的であり、I~IV 度で判定され III 度以上は手術禁忌とされている(中西・安藤・植田他, 2012)。

3) チアノーゼの出現について

先天性心疾患は、チアノーゼ性心疾患と非チアノーゼ性心疾患にも分類できる。チアノーゼとは、皮膚粘膜下血還元ヘモグロビンが 5g/dL 以上、動脈血還元ヘモ

グロビンが 3g/dL 以上になると見られる青色症のことである(濱岡・石井・糸井, 2009)。通常、SpO₂ は肉眼的にもチアノーゼとわかるには、85%以下でないといけない(Allen, Shaddy, Penny, et al., 2008)。先天性心疾患のうち、チアノーゼ性は 30~40%と言われており、非チアノーゼ性よりも複雑な構造異常を呈することが多い(東・青墳, 2015)。

チアノーゼ性は肺血流量減少型、非チアノーゼ性は肺血流量増加型の場合が多いが、チアノーゼ性で肺血流量増加型に分類されるような複雑な病態も存在する。例えば、総肺動脈還流異常症や完全大血管転位症、左心低形成症候群などであるが、これらは新生児期、乳児早期に緊急手術を必要とする疾患でもある(竹内・多賀・岡田他, 2008)。

4) 循環不全について

先天性心疾患児は、経過の中で心不全やショック状態などの循環不全に陥る危険性と常に隣り合わせにある。心不全とは、正常な左室拡張末期容積(前負荷)では正常な一回拍出量を確保するだけの十分な収縮を起こすことができない、すなわち収縮性が異常に低下した状態のことである(Levick, 2008/2011, p.344)。

心不全に対する治療としては、利尿剤など薬物治療を行うことが一般的であり、充満圧を低下させ、心仕事量を減らすことが重要であるとされている(Levick, 2008/2011, pp.91-92)。

心臓から分泌されるホルモンの一種である心房性ナトリウム利尿ポリペプチドや、脳性ナトリウム利尿ポリペプチドは、心臓の発生段階で血圧に規則性を持たせるなど重要な役割を担っている(Cameron & Ellmers, 2003)。心不全管理においては、これらの値の推移を見ていくことが重要になる(濱岡・石井・糸井, 2009)。

また、急激な循環の破綻によって、ショック状態になることもある。肺血流量増加型では、肺血管抵抗が低下し体血流量が減少することで、体循環不全の状態となり、ショックに陥る可能性がある(松井, 2015)。肺血流量減少型でも、ファロー四徴症などに特徴的な肺動脈弁下狭窄部の発作性収縮が肺血流量を減らし、全身性チアノーゼを生じる低酸素発作が見られることもあり、処置が遅れば死亡に至ることもある(安河内, 2005; 村上, 2014)。また、動脈管依存性の病態では、動脈管が閉鎖してしまうことで、右左短絡が途絶してしまいショックに至る。すなわち、動脈管性ショック(以下、Ductal Shock)を呈する(濱岡・石井・糸井, 2009; 松崎・石井・和泉, 2010)など、病態から考えられるさまざまな原因により、循環不全を生じる可能性がある。

5) 先天性心疾患に対する手術について

先天性心疾患の手術には、さまざまな術式や手法がある。例えば、心室中隔欠損症や心房中隔欠損症には短絡の閉鎖術を、房室中隔欠損症には短絡閉鎖に加えて房室弁の分割・形成を、ファロー四徴症には短絡閉鎖に加えて右室流出路の再建を行う(朴, 2011)。他にも、完全大血管転位症では大血管転換術(以下、Jatene手術)、単心室系の疾患では Fontan 手術が行われるなど(高橋, 2007)、それぞれ

の形態・病態に合わせて、さまざまに術式が開発されている。

根治術は、解剖学的、機能学的な修復を目指し手術が行われるが、疾患によっては、根治術に至るまでの準備として姑息術を行うことも多い。一般的な姑息術としては、体肺動脈短絡術や肺動脈絞扼術がある（坂本，2014，pp.38-44）。

3. 新生児の循環動態の特徴

新生児の大きな生理学的特徴は、さまざまな血行動態の変化が見られることであり、肺血管抵抗が高く、容易に肺高血圧になるため、生後数日間は、泣いただけで卵円孔を介する右左短絡によるチアノーゼが生じることもある（仁志田，2012，p.296）。

新生児の循環動態を理解するためには、胎児循環からの変化をとらえる必要がある。出生とともに、胎生期にはほとんど血流のなかった肺に、体循環とほぼ等量の血液が循環し始める。胎児の肺血管抵抗は体血管抵抗のほぼ5～10倍とされ、成人の肺体血管抵抗比が5分の1であることは、対照的になっている（二宮・菅編，1993，p.172）。胎生期終末期に最も高くなる肺血管抵抗は、出生と同時に急激に低下するが、すぐに成人のレベルまで下降するわけではなく、正常児の場合、肺血管抵抗が完全に下がるまでには、約2週間程度を要することもある（高橋，2007，p.21）。新生児期は、胎児循環から肺循環へと変わる重要な時期と言える。

肺循環に変わったばかりの新生児の特徴の一つとして、出生直後は動脈管が開存していることが挙げられる。呼吸開始後、動脈血酸素分圧の上昇が主な要因となり、生後肺が開くことにより右室系の圧が低下し、動脈管を通じる右左短絡が途絶えることや、プロスタグランジンEが肺で分解されることで、動脈管が自然に閉鎖する（仁志田，2012，p.292）。動脈管は通常、生後96時間以内に機能的に閉鎖し（Evans & Archer，1990，pp.24-26）、数週間で器質的に閉鎖するが、何らかの原因で閉鎖が不完全な場合、動脈管開存症と診断される（高橋，2007，p.42）。

また、生理的な肺高血圧も新生児期に見られる循環動態の特徴の一つである。前述の通り、出生直後の新生児は肺血管抵抗が高く、肺高血圧の状態が生じる。この状態は、生理的な肺高血圧と呼ばれ、先天性心疾患に伴う肺高血圧とは異なるものである。

この生理的な肺高血圧が持続してしまう場合や、基礎疾患に合併または誘発されて肺血管が再び収縮し肺高血圧になる病態が、新生児遷延性肺高血圧症である。いったんその病態に陥ると、肺血管抵抗が高まり、低酸素血症やアシドーシスが進み悪循環になる（仁志田，2012，p.284）。

また、左心低形成症候群や完全大血管転位症など、肺動脈への血流量が増加し肺高血圧をきたす肺血流量増加型の先天性心疾患においては、生後、生理的な肺高血圧の消失に伴い、高ずり応力や低肺血圧の状態が存在するが、肺血流量に依存的に肺動脈血管径が拡大し、それに反比例して高ずり応力が低下することで肺高血圧の状態になる（柳沢・賀藤，2000）。そのため、新生児期にも手術が行われることが多い。

さらに、出生直後には卵円孔が開存しているという特徴がある。卵円孔を介し

て少量の動静脈血が混合し、右心系に流入した動脈血で全身の酸素供給が賄われる（高橋，2007，p.106）。しかし、胎児期や出生直後に卵円孔が閉鎖してしまう場合がある。胎児循環において、卵円孔が狭窄化すると、左心系への流入血流量が減少して、左心系の発育不全が生じる。この卵円孔早期閉鎖は、左心低形成症候群や完全大血管転位症などの心疾患に合併することが多く（豊島，2014）、生後間もなく心房中隔裂開術（Balloon Atrial Septostomy；以下、BAS）を行う場合もある（富田・小林・矢崎他，2012）。

上記のように、胎児循環から肺循環への移行期である新生児期の循環動態に関しては、特有の状態や機能とそれに起因する疾患があるため、他の年齢期とは分けて検討する必要がある。

II. 先天性心疾患をもつ新生児の術前術後管理

1. 術前管理

新生児においては、手術が必要な場合、患者自身の体力面や麻酔使用の観点などから、体重の増加を待たなければ手術に臨むことが難しいという問題がある。しかし、疾患の影響で体重増加が困難な場合や、逆に体重増加によって状態が不安定になる場合もあるため、先天性心疾患をもつ新生児の体重管理は難しい。体動や啼泣などによるエネルギー消耗は、状態管理する上で注意しなければならない点である。また、水分バランス管理、呼吸管理、体温管理、感染症予防、安静を保持するポジショニングなどによって循環動態を安定的に保たなければならない。

さらに、前述の通り、生理的な肺高血圧は、生後直後から数週間程度で消失し、呼吸状態が改善される。しかし、肺血流量増加型で短絡性の先天性心疾患をもつ新生児においては、日齢経過により生理的な肺高血圧が低下し、それに伴い肺血流量が増加し持続することで肺高血圧症をきたしてしまう。また、肺血流量が増加することで、体血流量が相対的に減少してしまうため、血圧低下や尿量減少、消化不良などを生じることになる（杉山・河内，2015，p.166）。そのため、生理的な肺高血圧から先天性心疾患に起因する肺高血圧に切り替わる時期を考慮して、治療法が選択される必要がある（中西・安藤・植田他，2012）。生まれたばかりの未熟性に加えて、生理的な肺高血圧の強いこの時期に手術を行うことは、肺血流量が減少してしまう可能性が強いため、慎重に検討していく必要があり、その期間に肺血流量を増加させない管理が重要とされている（森・門間・神谷他，1992）。

肺血流量増加型の場合、手術までの内科的治療として、現在は、主に経鼻的持続気道陽圧（Nasal Continuous Positive Airway Pressure；以下、N-CPAP）による管理が行われている。

また、肺血管抵抗を上昇させ肺血流量と体血流量のバランスを適正化するため、窒素ガスを空気に混合し換気する低酸素換気療法が行われることもある（Day, Barton, Pysher, et al., 1998；朴・山村・佐々木他，2000）。低酸素換気療法において、肺血流量増加型の先天性心疾患をもつ低出生体重児4例に対し、窒素ガスを使用したところ、4例すべて手術に向けた目標体重まで状態を保つことができ

たという研究もあり（澤田・藤巻・大戸他，2003）、有効性を証明するデータが多く存在する。

その他、新生児においては、体温が低い場合やヘマトクリットが40%以上の場合に肺血管抵抗が高まるとされている（Gersony, 1984）。また、水素イオン指数（以下、pH）も肺血管抵抗に大きく影響する因子とされ、pH7.3以下のときの低酸素により、肺血管抵抗が急激に上昇するという報告もある（Rudolph & Yuan, 2001）。肺血管抵抗を高めを保つために、このような観点を踏まえて、複合的に管理を行っている。

肺血流量減少型では、漏斗部中隔の過剰収縮回避や、肺血管抵抗を低く体血管抵抗を高く保つことを目指す（安河内，2005）。また、手術までの期間に心不全に陥らないよう管理しつつ、ファロー四徴症などに特徴的な低酸素発作を起こさないことが重要である。泣いたりすることで低酸素発作を起こす可能性があるため、安静を保つことがより重要になってくる（杉山・河内，2015，p.166）。

その他、チアノーゼ性心疾患の場合に、手術までの期間、一般的には動脈血酸素分圧を35mmHg以上に維持しなければいけないことや（康井，1999）、動脈管により肺血流を維持している場合には、プロスタグランジンE₁製剤の副作用としての呼吸抑制に注意しなければいけないなど、さまざまな管理上の視点がある。

2. 術後管理

先天性心疾患児の術後管理は、水分管理、呼吸管理、体温管理、ドレーン管理、感染症予防、術式に応じた機器の管理などによって、患者の循環動態を安定的に保ち、回復を目指す。また、心停止、敗血症、出血、不整脈など予期せぬことが起こりやすいため、看護師にも注意深い観察が求められる。

例えば、姑息的手術である肺動脈絞扼術の術後においては、絞扼による肺動脈圧と右室圧の圧較差が生じ、SpO₂が低下する可能性があり、慎重な観察と迅速な対応が求められる。また、新生児期であることから今後の成長を見込んで、やや緩く絞扼する場合があるため、術前と同じように肺血流量の増加に注意していく必要がある（中西・森口，2015，p.68）。同じ姑息的手術として体肺動脈短絡術の術後においては、短絡部の血流を保つため、血圧低下を避ける必要がある。そのため、昇圧剤の使用や水分バランスをプラスに維持し、血栓に注意するなどの対応が必要になってくる（中西・森田，2015，p.81）。

その他にも、完全大血管転位症でJatene手術を行った場合は、術後しばらく左室の負荷を軽減する対応が求められるなど、術後の管理方法は術式に応じたさまざまな対応が求められるため、医療者には高度な知識と技術が必要となる。

また、術後に最も高頻度に見られる遺残・続発症として不整脈があげられる（越後・市川・上野他，2012）。中には、突然死の原因になり得る場合もある（Pelech& Neish, 2004; Trittenwein, Nardi, Pansi, et al., 2003）。不整脈の出現を見逃さず、迅速な対応をしていくことも術後管理の重要な点の一つと言える。

さらに、新生児や乳児の術後に起こりやすい症状の一つに、肺高血圧クリーゼがある。術後に起きる急激な肺血管抵抗の増大による循環不全のことで、高度の

肺高血圧に伴い右室圧（後）負荷が増大し、右室拡大、右房圧拡大、心拍出量の減少をきたす。低酸素血症や高炭酸ガス血症などに引き起こされ、気管内吸引などの刺激をきっかけに発症することが多い（金子・平田・木村他，2012，p.204）とも言われており、繊細な管理が求められる。

3. 主な使用薬剤

先天性心疾患をもつ新生児の術前術後管理では、さまざまな薬物が治療の補助として使用されている。一般的には、血圧や心拍出量を上昇させるために、心臓の β_1 受容体を刺激して心筋の収縮力を高めるドパミン・ドブタミンなどカテコールアミン類を、強心薬として使用する。また、心筋の収縮力を高めながら血管拡張により血圧を低下させる場合には、ミルリノンなど、環状アデノシンーリン酸の分解を抑制するホスホジエステラーゼ（PDE）阻害薬を使用する（村上・青墳・石川他，2015）。その他、血管拡張作用による降圧薬としては、ニトログリセリンなどの硝酸薬を使用することも多い。

また、利尿剤は、循環血液量を減らして前負荷を軽減するため、体液貯留、浮腫のある心不全において第一選択薬になるとされており、チアジド系利尿薬、ループ利尿薬、抗アルドステロン薬がある。中でも、ループ利尿薬のフロセミドは強力な利尿効果を有しており、使用することが多い（橋本，1999，p214）。

生後に動脈管開存を維持する必要がある先天性心疾患においては、動脈管拡張作用をもつプロスタグランジン E_1 を投与することになる。プロスタグランジン E_1 は、使用時に無呼吸や血圧低下に留意する必要がある（村上・青墳・石川他，2015）。そのため、循環動態への影響を考慮しながら使用すべき薬剤である。

循環動態を安定的に保つためには、循環動態に直接作用する薬剤の他に、体動などによる心負荷を軽減する目的で、鎮静剤を使用する場合がある。鎮静剤の種類はさまざまあり、状況に応じて使い分けられる。例えば、トリクロホスナトリウムは経口摂取で、催眠作用は少ない。ミダゾラムは、静脈内投与で、催眠作用がある。フェンタニルは合成麻薬であり、鎮静作用は強いが、毒性も強く、持続時間は短い。フェンタニルの半減期は新生児では 6～32 時間とされている（Koehntop, Rodman, Brundage, et al., 1986）。

新生児は機能的に未熟なため、新生児医療においては薬剤使用においても十分な管理が必要であり、看護師も薬剤を使用中の患者の状態を注意深く観察し、循環動態の他、呼吸状態や腎機能などに及ぼす影響を加味しながら、看護ケアを実施していく必要がある。

4. 循環動態の主な指標

先天性心疾患児の循環動態の把握は、複数の情報から総合的に診断および状態の把握が行われる。一般的な検査法としては、胸部 X 線、心エコー、CT、MRI、心臓カテーテル検査、血液ガス分析などが挙げられ、心臓の形態、圧較差、血管の走行などを判断する。また、継続的に観察していく指標として、心電図の波形、混合静脈血酸素飽和度（Mixed Venous Oxygen Saturation；以下、 SvO_2 ）、HR、 SpO_2 、

血圧、呼吸回数などがあり、循環動態の変化を把握するために用いられている。さらに、呼吸症状、体重増加不良、チアノーゼ、活気の低下などの外観も重要な指標となる（中澤，2014b，pp.16-23）。

上記のような循環動態の指標は、継続的な状態把握に適した HR、SpO₂、血圧、呼吸回数などを中心に、看護師も患者のアセスメントのために日常的に用いている。しかし、看護の視点に基づいたこれらの指標の活用法などへの研究的アプローチは未だ少ない。米国を中心とした **Pediatric Cardiac Intensive Care Society** は、心臓疾患集中治療室の看護師向けに、新生児や乳児の心疾患患者に対する栄養管理や感染管理などとともに、循環動態のモニタリング方法についてのガイドラインを発表している（Tucker, Branbury, Lincoln, et al., 2015）。ただし、このガイドラインは SvO₂ を中心とした説明になっており、本邦はもとより当の米国内でも看護師が用いる指標として SvO₂ はまだ一般化はされておらず、ガイドラインをそのまま参照することは現状では難しい。

看護師も用いる循環動態の指標のうち、HR および SpO₂ について、看護の視点を含めて述べる。1 回の心駆出量に HR を乗じて計算される心拍出量には、徐脈になれば心駆出量が増加して心拍出量を一定に保とうとし、運動などで心拍出量を増やす必要がある場合は、心拍数と心駆出量の両方が増加するというメカニズムがある。しかし、胎児や新生児の心室は心拍出量を調節する予備能力が乏しい（二宮・菅編，1993，p.174）。そのため、胎児や新生児の未熟な心筋では心駆出量を増やす能力に制限があり、容易に心不全に陥りやすく（仁志田，2012，p.287）、腎不全や壊死性腸炎の原因にもなりうる（仁志田，p.296）。ゆえに、看護師は新生児期の先天性心疾患児を管理する際、HR の変動を基にして、状態に変化がないか常に確認している。また、HR は運動やストレス、出血などによる交感神経の興奮によって上昇するため（Levick, 2008/2011，pp.94-100）、看護師は HR の値をモニタリングし、痰の貯留、痛み刺激、体位の崩れによる苦痛など、何らかの負荷が生じていないか、感染などによる発熱の可能性はないかなど、患者の状態を確認している。

また、パルスオキシメーターによって測定される SpO₂ は、症状が見られなくても先天性心疾患をスクリーニングする方法として有用であり（de-Wahl Granelli, Wennergren, & Sandberg, 2009 ; Ewer, Middleton, Furnston, et al., 2011）、とくにチアノーゼ性心疾患の状態を見極める上で重要となる（与田，2015）。また、例えば単心室型の心疾患では、肺体血流比を 1 に近づけるためには SpO₂ は 80% 台が適正值であり、高い数値を目指す必要はない（与田，2015）など、疾患の特徴や個人差をとらえながら値を確認していく必要がある。

なお、SpO₂ の正確性については、実際の動脈血酸素飽和度（以下、SaO₂）よりも過大評価され、SpO₂ が 81%～85% のときにその差が平均 6% で最も大きくなるという報告がある（Ross, Newth, & Khemani, 2014）。最近では、SpO₂ と SaO₂ の差が ±4% に改良されたパルスオキシメーターもある（与田，2015）が、SpO₂ は SaO₂ と若干のずれがあることを考慮して使用していくべき指標である。

III. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケア

1. 新生児集中ケアの特徴

NICU に入院する新生児は早産児も多く、その機能の未熟性に対応する看護ケアが求められる。その一つに刺激への対応がある。集中治療を受けている新生児への刺激については、足りないのか過剰なのか、古くから議論されている (Cornell & Gottfried, 1976)。

現在、NICU に広く普及しているディベロップメンタルケア (Individualized Developmental Care; 以下、DC) は、子どもの神経発達を促すために、過剰な刺激やストレスのない環境を作ろうとする考え方であり (Als, Lawhon, Brown et al., 1986)、光や音による刺激を減らし、呼吸や循環系の安定を保つポジショニングやハンドリングの技術が求められている。一方で、DC では母親による「抱きしめ」「声かけ」「授乳」など、適切な刺激を与えることを目的とし (仁志田, 2012, p.134)、カンガルーケアやタッチケアなどが推奨されている。新生児にとっては、刺激のすべてが不要というわけではない。

しかし、NICU に入院している子どもが低酸素状態に陥る原因の 4 分の 3 は医療スタッフが及ぼす影響であるとする報告もある (Long, Philip, & Lucey, 1980)。また、早産児においては、おむつ交換や体重測定ですら、血中のカテコールアミンやステロイドの値を上昇させるため、ストレスとなっていることが示唆されている (Lagercrantz, Nilsson, Redham, et al., 1986)。他にも、NICU において看護ケアそのものが子どもへの刺激やストレスとなっている可能性を示した研究がいくつかある (Norris, Campbell, & Brenkert, 1982; Zahr & Balian, 1995)。

前述の DC では、個々の児の状態に合わせて看護ケアをまとめて行うことが推奨されている (Turnage-Carrier, 2004) が、「個々の児の状態」が具体的に何を指すのかについては言及されていない (森口・塩崎・瀬崎, 2010)。早産児に対して看護ケア (おむつ交換、体温測定、口腔ケア) をまとめて行う影響を、痛みを伴う処置 (踵採血) の有無で比較した研究では、自己調整行動に違いはあったものの、ストレスサインの表出自体は同じ結果であった (Holsti, 2005)。NICU の新生児に対して、具体的にどの看護ケアがどのような影響を与えるかという観点については、未だ十分な検討が行われておらず、どのような刺激が子どもの何にどう影響するのか、完全には解明されていない (Goldson, 1999/2005)。実際に看護ケアを行う看護師の判断材料は乏しい現状がある。まして先天性心疾患児のための DC については、臨床の看護師による手探り状態にならざるを得ない。

一方で、看護ケアや医療処置に伴う刺激を受ける新生児への対応に関しては、複数の観点から研究が行われている。近藤・堀内 (1999) は、観察による記述的研究で、呼吸管理を必要とする極低出生体重児に対し、気管内吸引という侵襲的な刺激の後に、腹臥位だけでなく屈曲位を保つためのホールディングを行うなど複数の看護ケアを行った場合、単一の看護ケアよりも落ち着きを取り戻しやすいことを明らかにした。また、集中治療下の新生児への踵採血時などの痛み刺激について、神経発達への影響や、痛みを緩和する方法について、世界中で数多く研究されている。本邦では、科学的根拠に基づいて「NICU に入院している新生児の

痛みのケアガイドライン（実用版）」（日本新生児成育医学会，2014）が作成されており、痛みを測定スケールで量的に可視化するとともに、新生児に与える痛みを緩和してストレスを低減させる具体的な方法や基準が提言されている。

しかし、先天性心疾患を含め外科的治療を要する疾患をもつ新生児を対象として、看護ケアや医療処置の具体的な影響を検討した研究は極めて少ない。

新生児集中ケアの特徴の一つには、愛着形成も挙げられる。NICU に関する看護研究はさまざまな観点から行われているが、国内外を問わず、母子の愛着形成や母親を中心とした家族への援助を焦点とした研究が、現在に至るまで最も顕著であった。また、小児看護のみならず、母性看護や家族看護の領域でも NICU を対象とした研究が行われていた。具体的には、カンガルーケアやタッチング、親が抱えるストレス、母乳育児、退院支援、ターミナルケア（グリーフケア）をテーマとした研究が中心であった。本邦においては、近年、入院短期化などを背景に、NICU 退院後の育児支援や訪問看護を含む継続看護に関する研究が多く見られた。例えば、親と医療者間で信頼関係の構築が不十分なことが、親の戸惑いや育児困難に繋がる要因の一つである現状などが明らかになっている（Lutz, 2012; 間野・土取, 2001）。

また欧米では、家族の力を信じ、家族の意思を尊重したケアを行うファミリーセンタードケア（Family-Centered Care；以下、FCC）の理念が NICU の看護に導入され（Harrison, 1993; Johnson, 1995）、具体的な実践方法についての研究とともに発展している。しかし、本邦では欧米ほど普及しておらず、看護研究の焦点も FCC 実践の利点や妨げる因子を明らかにするものが目立つ（浅井, 2009; 木下, 2001）などの違いがあった。

2. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケアの特徴

先天性心疾患をもつ新生児の循環動態を安静に保つ上で、体位変換、清潔ケア、排泄ケア、栄養摂取（哺乳）、啼泣や睡眠覚醒への対応など、看護師による看護ケアは重要な役割を担っているが、その実践には看護師の優れたアセスメント力が求められる。

なぜなら、例えば体位変換や清潔ケアは、患者の状態が不安定なときは行わないほうがよいと判断する場合もあるが、褥瘡や感染予防のためには行われるべき看護ケアである。そこで看護師は、どういう状態ならば行ってよいか、どのような方法で行うべきかなど、適時に判断し選択していかなければならない。

また、哺乳は必要な水分と栄養素の確保であり生命維持と密接にかかわっているが、呼吸・循環動態への影響は大きいとされている（日沼, 2002）。経口哺乳ではなく経管栄養であったとしても、消化管への血流増加による循環動態への影響が考えられる。また、経腸栄養ではなく経静脈栄養の場合は、消化管機能の低下という正常な機能の獲得が阻害されてしまう可能性がある。単純に方法の選択だけでは対応できない課題であり、栄養摂取を援助する看護師は、状態のわずかな変化も見逃せない。

看護師は日常的に患者の状態を把握するため、モニタリングデータも意識して

いる。例えば、肺血流量減少型の先天性心疾患で SpO₂ が低下した場合は、低酸素状態ととらえ、肺血流量低下による発作の可能性を疑う。実際、ファロー四徴症などに起因する低酸素性発作は、啼泣や哺乳、排便などをきっかけに生じることが多い（安河内，2005）と言われており、看護師が最も早く気づきやすい。なお、発作時には、酸素投与や鎮静に加え、体循環後負荷を増加させ肺血流量の増加を図る必要があり、胸膝位の姿勢での抱っこが有効とされている。発作時には緊急で短絡手術が必要になる可能性を常に考慮しなければいけない（村上，2014）ため、看護師も患者の循環動態を安定的に保ち、適切な時期に安全に手術を受けられるよう、エビデンスに基づいて看護ケアを実施する必要がある。

先天性心疾患児への看護ケアにおいては、安静を保つために鎮静剤を使うことが多い。しかし、鎮静レベルによっては鎮静下でもわずかな刺激により覚醒することがあり、循環動態も不安定になる可能性がある。そのため、看護師が睡眠覚醒の状態を常にアセスメントすることが必要となる。とくに、すべての器官が発達途上の新生児においては、微量の薬剤であってもどのように影響するか注意深く観察する必要があり、循環動態だけでなく、呼吸状態や腎機能などに及ぼす影響も加味しながら看護ケアを行わなければならない。

3. 先天性心疾患をもつ新生児への看護ケアをめぐる困難感

先天性心疾患をもつ新生児をめぐり、母親が子どもの病気を理解し受け入れることに対する困難感がいくつかの研究により明らかにされていた（青木・中澤・日沼他，2010；水野，2007）。看護師が家族をサポートする上で、母親の困難感への対応が重要な視点となっていることがわかる。

看護師自身が感じる看護ケア時の困難について言語化した研究も行われてきた。例えば、岩崎・草柳・西田他（2011）は、アクションリサーチによる研究で、看護師が先天性心疾患をもつ乳児の啼泣に対し、泣いている原因がわからず自身の対応にも自信がなく、急変の経験から恐怖心や不安感を抱えている実態を報告した。啼泣は乳児にとって他者との大切なコミュニケーション手段であるが、呼吸・循環機能に大きな負担をかけるため、心疾患をもつ乳児は「泣かせない」というのが看護の重要なポイントである（日沼，2002）。しかし、乳児が泣いている原因を人間の知覚で泣き声から特定することは困難と言われており（Fuller, 1991; Gustafson, Wood, & Green, 2000）、経験の浅い看護師が急変のリスクに怯えてしまう要因には、状況をアセスメントする上で判断材料が少ないことが推察される。また、岩崎らの上記研究では、経験豊富な看護師が、自身のケア時の感覚を、裏付けがないために他者に伝えられていなかったことが描かれており、科学的に証明されていない経験知によって成り立っている看護実践の一面が浮かび上がる。

村田・丸山・定光他（2015）は、先天性心疾患をもつ新生児の体温管理について、NICU や小児集中治療室（Pediatric Intensive Care Unit；以下、PICU）の看護師 9 名へのインタビューにより、体温を下げたい状況において、末梢を温めながら中枢温を下げようとクーリングしても効果がない場合があることや、新生児ゆえに体温が下がり過ぎてしまうことなどに看護師が困難を感じていることを明ら

かにしている。集中治療下にある新生児の体温調整は重要な看護ケアの一つだが、その具体的な方法や看護技術が十分に検討されていないことが示唆されていた。

4. 先天性心疾患の循環動態と看護ケアの関連性についての先行研究

先天性心疾患をもつ新生児に対する看護ケアの実践には、前述の通り、看護師に高い技術や知識、優れたアセスメント力が求められている。しかし、臨床において日常的に実践されているさまざまな看護ケアが、循環動態にどのような影響や負荷があるか調査した研究は、体系化できるほど多くはない。判断材料となるエビデンスや方法論が十分に検討されていないため、看護師は自身の看護ケアを振り返る方法がなく、困難を感じながら、手探りで看護ケアの内容やタイミングを選択している現状がある。

成人の心疾患患者への看護ケアを参照すると、体位変換時の循環動態に焦点をあてた研究がいくつかあった。

寺町・久保田・神尊他（1995）は、合併症のない急性心筋梗塞の急性期患者 61 名を対象とする研究で、仰臥位から側臥位に体位変換を行った場合、HR のわずかな増加のみで、収縮期血圧や心筋の酸素消費量に変化がないことを明らかにした。また、仰臥位保持の場合に腰痛の訴えが 78.7% あったことから、患者にとって安楽な側臥位への体位変換の重要性を述べていた。

Fujita, Miyamoto, Sekiguchi, et al. (2000) は、慢性心不全患者 12 名を対象として、心拍変動と血漿ノルエピネフリン濃度によるスペクトル解析を行った結果、患者は左側臥位や仰臥位よりも右側臥位を長時間好むこと、右側臥位では交感神経活動が最も低下することなどを明らかにし、患者の自己防御機能の可能性を推論した。

これらの体位変換に関する研究のように、看護師が普段行っている看護ケアが循環動態にどう影響するかを検討することは、積極的な看護介入を可能にし、よりよい方法の開発の基盤となり得る。

一方、先天性心疾患においては、看護ケア時の循環動態に関する研究はあるものの、新生児のみを対象とした研究は見当たらなかった。

Weiss (1992) は、生後 3 週～6 ヶ月（平均 2.6 ヶ月）の先天性心疾患児 24 名に対して、聴診や血圧測定などで触れる刺激の影響を、やさしく触れる場合や声かけなどと比較しながら、心拍数、収縮期血圧、呼吸、活動レベルにより調査し、看護ケア時の触刺激で心拍数や収縮期血圧が有意に上昇することを明らかにした。

城野・三宅・伊藤他（1997）は、生後 2 日～13 ヶ月（平均 4.7 ヶ月）の先天性心疾患児 36 名に対して、沐浴中における呼吸・循環への負荷について調査した。HR は沐浴中に 10% 程度上昇するが、沐浴終了 5 分後には安静時の値に戻り、また、低月齢の児および平均より体重が少ない患者は、呼吸数がそれぞれ 18% および 15% 上昇するものの、30 分後には回復するという結果から、沐浴による影響は軽度と考察していた。

これらの先行研究の結果は、少なくとも、先天性心疾患児の循環動態に看護ケアが無関係ではないことを示している。よって、年齢期の違いに焦点をあて、未

熟性の高い新生児期の先天性心疾患児に限定し、具体的な看護ケアについて循環動態との関連性を検討することは重要である。

また、先天性心疾患の術後管理における看護ケアに関しては、看護介入判断についての研究報告があった。

伊達・北尾・小西他（2011）は、看護師 17 名へのインタビューにより、先天性心疾患児の術後管理において、清拭場面を想定した適切な看護介入判断について検討し、鎮静・覚醒状況、末梢循環と血中乳酸値の変動、術式と肺動脈血管抵抗の変動、看護師個人の過去の経験に基づく直感という 4 つの視点が重要になると結論づけた。

しかし、先天性心疾患の術前管理における看護ケアに関する研究は見当たらなかった。先天性心疾患をもつ新生児においては、成長を待ちながら手術に備えるという、他の年齢期にはない管理の難しさがあるため、術前の看護ケアは十分に検討されるべきであり、そのためにも具体的な看護ケアの循環動態への影響に関する研究が必要になる。

第3章 研究の方法と対象

I. 研究デザイン

本研究は、混合研究法により、量的および質的に検討していく。量的研究では、後ろ向き観察研究を行い、循環動態のモニタリングデータのうち、1分ごとの経時的な値が得られる HR および SpO₂ の変動と、患者に対する直接的な看護ケア 17 項目について、多変量解析を行う。また、質的研究にて、看護ケア場面の観察およびインタビューを行い、量的研究結果の考察を補完する。2 つの研究は単独で行い、考察の段階で分析結果を比較・関連付けして解釈する並行的デザイン(資料 1) により実施する。

以下に、混合研究法を概観し、本研究への適切性を示しながら、研究方法の詳細を記載する。

1. 混合研究法の理論的背景

混合研究法 (Mixed Methods Research) とは、「哲学的仮定と探究の研究手法をもった調査研究デザイン」(Creswell & Plano Clark, 2007/2010, p.5) とされている。混合研究法は、研究方法論として、研究プロセスの多くのフェーズで質的・量的アプローチの混合を導く哲学的仮定を備え、また、研究方法として、単一または一連の研究において、量的・質的データを集め、分析し、統合することに焦点をあてる。その中心的前提は、量的・質的アプローチのどちらか一方だけを用いるよりも研究課題に対してより良い理解を生むことにある (Creswell & Plano Clark, pp.5-6)。

混合研究法の発展は科学思想の歴史と密接に関係し、何を知識構築の正当な研究アプローチとみなすかという問いをめぐる政治的攻防の中で生まれた歴史的な産物(抱井, 2015) とされている。1950年代頃から、量的研究者の間で量的・質的アプローチの統合の必要性が主張され始めるようになり、複数の方法で収集したデータを用いた「多特性多方法行列 (Multitrait-Multimethod Matrix)」(Campbell & Fiske, 1959) が考案されている。1970年代~1980年代になると、ポスト実証主義を背景とする量的研究者と構成(解釈)主義を背景とする質的研究者の間で起こったパラダイム論争により、研究方法としての統合・混合は可能でも、研究方法論として哲学的基盤や世界観を一緒にしてしまうことに矛盾が生じるという議論が展開された。

しかし、1990年代までには、量的研究と質的研究を一つの連続体として捉える考え方が出現し、量的研究と質的研究の二項対立ではなく、その中間に混合研究法が位置している (Taddlei & Tashakkori, 2009) という主張や、プラグマティズム (Pragmatism) を哲学的基盤に置くことで「両立可能性論 (Compatibility Thesis)」は成立する (Howe, 1988) という考え方が提唱され、研究方法論としての矛盾を乗り越えた。プラグマティズムは結果における有用性を何よりも重視する哲学的思想であり、結果において有用性が認められる限り、量的または質的という二者択一の選択は拒否される (抱井, 2015) ためである。

2000年代以降は、混合研究法そのものの研究やガイドライン作成などが進み、

第3の研究アプローチとして欧米を中心に多分野で普及し始めている。

2. 本研究における混合研究法の選択理由

本研究において混合研究法を用いる最も大きな理由は、前項の「結果における有用性」である。循環動態の変動に対して、例えば薬剤投与との関連性であれば、量的アプローチのみでも有用性の高い研究結果は得られると思われる。しかし、「看護ケア」という思考に基づく人間行動との関連性の場合、その思考を考慮しない結果が有用であるとは考えにくい。

実際に、看護師は看護ケアを行う際には、患者の状態をアセスメントし、細心の注意を払って、患者に負担の少ないタイミングや看護ケアの内容を考えながら実践している。科学的客観性を重視し、量的アプローチにより、後方視的に循環動態の変動と看護ケアの関連性を数値化して明らかにすることは可能である。しかし、そこに組み込まれている看護師の判断や看護ケアの工夫については不明なままとなり、量的結果の意味付けにおいて妥当性の確保は難しい。そこで、本研究では質的アプローチを追加し、前方視的にインタビューを行い、看護師が看護ケアの際にアセスメントし考慮している内容について明らかにすることで、量的結果を複眼的に考察し、患者の循環動態の変動に合わせた看護ケアのあり方を検討するものとした。

混合研究法を用いる目的には、「トライアングュレーション」「補完」「発展」「開始」「拡張」の5つがある (Greene, Caracelli, & Graham, 1989)。また、混合研究法を用いる理由には、「トライアングュレーション」「補完」「完全性」「プロセス」「異なる研究設問」「説明」「予期せぬ結果」「尺度開発」「サンプリング」「信用可能性」「コンテクスト」「例示」「実用性」「確証と発見」「視点の多様性」「研究結果の強化」の16の理由があり、複数の視点の存在が前提となる複雑な研究課題の探究に適している (Bryman, 2006)。

本研究で混合研究法を用いる目的は「補完」である。本研究は、先天性心疾患をもつ新生児において、「循環動態の変動に看護ケアがどのように関連しているか」という研究設問を掲げている。それは、量的アプローチにおける「循環動態の変動に対して看護ケアがどのような場合にどの程度の割合で関連しているか」という研究設問でほぼ明らかになる。しかし、前述の通り、その量的結果には、看護師のアセスメントに基づいた意図的なタイミングや組み合わせなどの調整が反映されていないため、真実を誤って考察する危険性がある。例えば、看護ケアAと看護ケアBが同じ割合の結果であったとして、看護師が看護ケアAをリスクが高いととらえて変動を減らす工夫をしていたが、看護ケアBはリスクが低いと判断し特別な調整をしていないなど、背景が異なる可能性がある。結果のみに着目した場合、看護ケアAと看護ケアBを正しく評価できない可能性がある。ゆえに、関連性の意味を考察する上で、看護師がどのような理由からどのようなタイミングでどの看護ケアを行っているか把握することは重要である。そのため、質的アプローチにおいて「循環動態の変動に関して看護師がどのように思考し、看護ケアを行っているか」という研究設問を設定して、量的結果に対する検討を加

え補完していく。

混合研究法の研究デザインの類型としては、Creswell (2015) により、主に 6 つのデザイン（並行的デザイン、順次的説明デザイン、順次的探索デザイン、介入実験デザイン、社会的公正デザイン、段階的評価デザイン）が提唱されている（pp.35-49）。本研究は、前述の通り、質的研究で得られる結果は量的結果の臨床における有用性を確保するための「補完」と位置付けており、それぞれのデータを統合・混合するプロセスは解釈の段階で行われる。ゆえに、単独の量的・質的研究で得られた分析結果を比較・関連付けして解釈する並行的デザインにより実施するものとする。

3. 循環動態の評価項目

本研究における循環動態の評価項目は、看護師が日常的にアセスメントする際に用いる指標の中で、継続的なモニタリングが可能な HR および SpO₂ とした。

血圧や呼吸回数も看護師が一般的に用いる指標だが、血圧は間欠的に測定されるデータであり、持続的に把握するには観血的動脈圧測定など侵襲を伴う処置が必要になるため、本研究には適さない。呼吸回数は、1 分ごとのデータは取得できるものの、数分ごとに大幅な上昇下降を頻繁に繰り返す値であるため、予備的調査において有効な結果が得られなかったこと、また、人工呼吸管理されている場合は自発呼吸の状態を正確にとらえることができないことから、本研究では検討の対象から外した。

4. 用語の定義

1) 変動

本研究では、HR および SpO₂ の値それぞれにおいて、1 分ごとのデータを基に、ある 1 分の値が、それ以前の 60 分間の平均値および最頻値の両方と、HR は $\pm 10\text{bpm}$ 以上、SpO₂ は $\pm 5\%$ 以上の差があることが、単発または連続して生じている状態を「変動」と定義した。差が生じていない状態が 2 分以上続いた場合、次の差が生じたところから新たな変動とする。また、正負（上昇下降）が逆の差が生じた場合も、新たな変動とする。

※変動の基準となる差（ $\text{HR} \geq \pm 10\text{bpm}$ 、 $\text{SpO}_2 \geq \pm 5\%$ ）は、予備的調査において、1 分ごとのデータの推移を折れ線グラフで表示した際に、山型または谷型で上昇下降の傾向が明確に把握できた範囲を基に設定した。

※変動の具体的な算出方法については、II.調査方法 6.データ分析方法（p.24）にて説明する。

2) ケアあり変動比率

全変動数に対して、変動を開始した 1 分を含む、その前 20 分間に看護ケアを 1 つ以上実施していた変動数の割合のこと。

$$\text{ケアあり変動比率} = \frac{\text{変動前 20 分間に看護ケアを 1 つ以上実施していた変動数}}{\text{全変動数}}$$

3) 変動ありケア比率

看護ケアの全実施回数に対して、実施の 1 分を含む、その後 20 分間に変動が 1 つ以上生じた看護ケアの実施回数の割合のこと。

$$\text{変動ありケア比率} = \frac{\text{実施後 20 分間に変動が 1 つ以上生じた看護ケアの実施回数}}{\text{看護ケアの全実施回数}}$$

4) ケア時間比率

対象となるデータの総時間に対して、1 回の看護ケア実施時間を 20 分と設定した場合の、重複を除いた総看護ケア時間の割合のこと。

$$\text{ケア時間比率} = \frac{\text{総看護ケア時間}}{\text{総対象時間}}$$

5. 本研究において検討する看護ケアの種類

本研究では、予備的調査に基づく 17 項目の看護ケア（表 1）についての検討を行った。これらの 17 項目の看護ケアは、予備的調査での観察時に看護師が実践していた看護ケアの中から、より直接的に短時間で患者への刺激や不快に繋がるような看護ケアを、モニタリングデータと照合しながら抽出した。抱っこ、口腔ケア、頭囲測定、啼泣時の泣き止ませやあやしなどは、ほとんど記録されないため、除外した。

なお、17 項目の看護ケアのうち、血圧測定は自動記録されるが、16 項目は看護師が生体情報管理システムおよび電子カルテに直接記入するものである。看護師によるそれらの記録については、予備的調査で得られた実際の看護ケアの観察データと記録上のデータで時間および項目を照合し、測定用具としての信頼性を確認した。

6. 本研究において検討する先天性心疾患の種類

本研究では、先天性心疾患と総称される疾患のうち、表 2 に該当する代表的な心疾患を 1 つ以上発症している症例を検討の対象とした。

また、複数の先天性心疾患による複雑心奇形の場合もあるため、データ分析においては、対象者ごとに主疾患を特定した上で解析を行うものとした。

表 1：検討する看護ケア 17 項目

看護ケア	データ分析上の表記	特記事項
1 体重測定する	体重測定	・測定時刻の記録があるもののみ (体重のみの記録は測定時刻が不明のため含まない)
2 体温測定する	体温測定	・直腸温の測定は含まない
3 血圧測定する	血圧測定	・観血的なもののみ
4 聴診する	聴診	・呼吸音の記録を聴診とする
5 経管栄養カテーテルの Air・ 胃残渣を確認する	Air	・留置中の経管栄養カテーテルにシリンジを接続し、気泡音を確認し胃内の 空気を吸引することや、胃内の残渣物を吸引し消化の状況を確認すること
6 経管栄養を開始する	経管栄養	・ビフィズス菌投与は含まない
7 経口栄養を開始する	経口栄養	・直母を含む ・経口残注入を含む
8 気管内吸引を行う	気管内吸引	・開放式、閉鎖式のいずれも含む
9 口鼻腔吸引を行う	口鼻腔吸引	・口腔のみ、鼻腔のみの場合を含む
10 沐浴を行う	沐浴	・ベースン浴を含む
11 清拭する	清拭	・洗髪を含む
12 おむつ交換する	おむつ交換	・尿量 (0g を除く) または便量の測定時刻をおむつ交換とする ・尿道カテーテル留置中は、排便または尿漏れのみをおむつ交換とする
13 浣腸する	浣腸	
14 体位変換する	体位変換	・体位変換の向きは考慮しない ・除圧を含む
15 SpO ₂ プローベを巻き直す	プローベ	
16 クーリング材を置く	冷罨法	・使用場所は記録がないため特定しない
17 加温材を置く	温罨法	・ラジアントの使用を含まない ・使用場所は記録がないため特定しない

表 2：検討する先天性心疾患の種類

疾患名	本研究での略記	英語表記
心房中隔欠損症	ASD	atrial septal defect
心室中隔欠損症	VSD	ventricular septal defect
房室中隔欠損症	AVSD	atrioventricular septal defect
純型肺動脈閉鎖症	PAIVS	pulmonary atresia with intact ventricular septum
大動脈弁狭窄症	AS	aortic valve stenosis
肺動脈弁狭窄症	PS	pulmonary valve stenosis
三尖弁閉鎖症	TA	tricuspid atresia
大動脈狭窄症	CoA	coarctation of aorta
大動脈弓離断症	IAA	interruption of aortic arch
単心室	SV	single ventricle
単心房	SA	single atrium
完全大血管転位症	TGA	transposition of the great arteries
修正大血管転位症	ccTGA	congenitally corrected transposition of the great arteries
左心低形成症候群	HLHS	hypoplastic left heart syndrome
両大血管右室起始症	DORV	double-outlet right ventricle
ファロー四徴症	TOF	tetralogy of Fallot
エプスタイン奇形	Ebstein	Ebstein's anomaly
総肺動脈還流異常症	TAPVR/TAPVC	total anomalous pulmonary venous return/connection
部分総肺動脈還流異常症	PAPVR	partial anomalous pulmonary venous drainage
総動脈幹症／総動脈管遺残症	PTA	(persistent) truncus arteriosus

II. 調査方法

1. 量的研究

量的研究では、後ろ向き観察研究を行い、先天性心疾患をもつ新生児〔対象 A〕の術前において、HR および SpO₂ の変動に対して看護ケアがどのような場合にどの程度の関連性を有しているか、また、17 項目の看護ケアのうち、どの看護ケアがどのように関連しているか、過去の記録から統計的に探った。

なお、看護ケアの記録の一部は、一定間隔（最大 1 時間）での記載のため、1 分単位で照合することはできない。しかし、予備的調査において、ある変動に対してその変動前 20 分以内に 1 つ以上の看護ケアが行われていることが多く見られ、また、複数の看護ケアを連続して実施する場合に、一連の看護ケアが終了するまで 20 分程度を要している場合があったため、変動前 20 分以内を影響範囲の基準として設定した。

2. 質的研究

質的研究では、フィールドワークによる質的研究を行い、先天性心疾患をもつ新生児〔対象 B〕に対する術前の看護ケアについて、看護師〔対象 C〕が具体的にどのように思考し、どのような工夫をしながら実施しているか調査した。

また、看護師の思考過程に注目する研究のため、Bandura (1986) の社会的認知理論 (Social Cognitive Theory) における「個人の行動は、行動の結果を予測して決定されており、思考で調整されうるものである」という考え方を理論的パースペクティブに置いた。そして、研究対象者となる看護師は、Benner (1984/1992) の臨床看護実践の技能習得 5 段階に基づき、ある程度の予測を基にした行動ができ、一通りの経験を有する「一人前 (Competent)」以上が適切と考え、看護師経験年数 2 年以上とした。

3. 対象

下記の 1) 対象者のうち、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者を対象とした。

1) 対象者

対象 A (量的研究の新生児):

2013 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に NICU または PICU に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児

対象 B (質的研究の新生児):

2016 年 3 月から 2017 年 4 月までの間に NICU または PICU に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児

対象 C (質的研究の看護師):

NICU または PICU で勤務しており、対象 B の患者に関わった看護師

2) 選択基準

対象 A

- ・先天性心疾患
- ・新生児
- ・術前

対象 B

- ・先天性心疾患
- ・新生児
- ・術前

対象 C

- ・看護師経験 2 年以上
- ・対象 B の患者を一人で受け持つことができる

3) 除外基準

対象 A

- ・心疾患の手術を受けていない
- ・心疾患の手術前に他疾患の手術を受けている
- ・染色体異常をもつ
- ・手術までのモニター装着が 3 時間未満

対象 B

- ・心疾患の手術を受けていない
- ・心疾患の手術前に他疾患の手術を受けている
- ・染色体異常をもつ
- ・手術までのモニター装着が 3 時間未満

対象 C

- ・なし

4. データ収集施設

関東圏内において、先天性心疾患をもつ新生児の外科的治療および看護の水準が同程度（表 2 で挙げた先天性心疾患を受け入れ可能）で、総合周産期母子医療センターの指定を受けており、モニタリングデータの表示形式が同一かつ経時的な記録が保存されている施設のうち、2 施設から研究実施の承諾が得られた。この 2 施設を、本研究のデータを収集する研究施設とした。

5. データ収集方法

1) データ収集開始までの手続き

(1) データ収集施設への依頼

東京女子医科大学の研究倫理審査委員会からの承認後、各データ収集施設の施設長宛に研究協力依頼文書（資料 2）を提出した。また、各施設の看護部担当者および看護師長に、口頭と書面（資料 2、3、4）にて説明した。研究協力への諾否は、各施設の手続きに従って回答を得た。なお、実施にあたっては、各施設の研究倫理審査委員会の承認を得た。

(2) 対象者の選定および決定

対象 A（量的研究の新生児）：

各施設の共同研究者（医師）が、生体情報管理システムに記録されている患者の中から、対象期間に入院した先天性心疾患をもつ新生児を特定した。次に、研究者が、先天性心疾患の手術を受けなかった患者、手術歴がある患者、染色体異常をもつ患者、手術までのモニター装着が 3 時間未満の患者を除いた。

条件を満たした患者全員を本研究の対象者とした。

対象 B（質的研究の新生児）：

研究対象が新生児のため、保護者に研究協力を依頼した。

研究対象の条件を満たす患者の保護者に対して、個別にプライバシーを確保できる場所で、手渡した同意説明文書（資料 3）に基づき、口頭にて研究の趣旨や方法、倫理的配慮について説明し、研究協力を依頼した。

研究協力に同意をいただいた保護者から、同意書に署名を得た。

なお、同意書は 2 部用意し、それぞれに署名を得て、1 部は本人の控え、もう 1 部は研究者の控えとして保管した。

同意書に署名を得られた患者全員を本研究の対象者とした。

対象 C（質的研究の看護師）

看護師への研究依頼の機会について、各病棟の看護師長に相談し決定した。

研究対象の条件を満たす看護師に対して、個別にプライバシーが確保できる場所で、手渡した同意説明文書（資料 4）に基づき、口頭にて研究の趣旨や方法、倫理的配慮について説明し、研究協力を依頼した。

研究協力に同意をいただいた看護師から、同意書に署名を得た。

なお、同意書は 2 部用意し、それぞれに署名を得て、1 部は本人の控え、もう 1 部は研究者の控えとして保管した。

同意書に署名を得られた看護師のうち、研究対象者となった新生児 [対象 B] に対して実際に看護ケアを行っている場面で、研究者が観察およびインタビューを実施できた看護師を本研究の対象者とした。

2) データ収集

(1) データ収集期間

2016 年 3 月 1 日～2017 年 5 月 30 日

※データ収集施設ごとに、倫理委員会承認後に開始した。

(2) データ収集方法

対象 A（量的研究の新生児に関するデータ）：

各施設において、重症・急性期患者用の生体情報管理システムに集積されたモニタリングデータ（心拍数、酸素飽和度、ならびに看護ケアの実施記録としての血圧）を、研究対象者ごとに抽出した。抽出方法は、各システムにおける方法に従った。また、研究者または共同研究者（医師）が診療記録および看護記録を閲覧し、必要な項目（診断名、年齢、性別、体重、身体所見、検査結果、治療内容、実施した看護ケアおよび医療処置）を電子データとして取得した。

各施設で取得した電子データは、各施設内で、共同研究者（医師）が対応表のある匿名化を行い、パスワード管理された状態で電子媒体(USBまたはCD-ROM)に移し、研究者の PC に取り込んだ。データの授受・管理は、各施設における医療情報の収集と対応表のある匿名化までを各施設の共同研究者（医師）が責任を持ち、対応表は各施設でパスワード管理された状態で保管するものとした。データ

の分析は研究者が中心に行い、共同研究者（医師）および統計の専門家のスーパーバイズを受けた。電子データはすべてパスワード管理された研究者の **stand alone** の PC 内で保管し、PC は指導教授の監督の下、研究者が管理するものとした。

対象 B（質的研究の新生児に関するデータ）：

対象 A と同様に収集し、管理するものとした。

対象 C（質的研究の看護師に関するデータ）：

研究者が NICU または PICU に直接入り、看護師が [対象 B] に対して看護ケアを実施する場面を観察し、看護ケアの内容（方法や順番を含む）と時刻、実施直後の HR および SpO₂ の値についてメモを取った。その後、半構成的インタビューを実施し、インタビューガイド（資料 5）を用いて、看護ケアを実施する際の看護師のアセスメントや判断、意図を確認した。なお、観察やインタビューにおいて、研究者が患者の状況をあらかじめ理解するために、看護記録や診療記録などの記録物も参照した。

観察は、看護師の業務の妨げにならない場所から実施した。また、早朝から深夜まで様々な時間帯で行った。ただし、面会中には観察を行わず、観察して欲しくない場面や負担を感じるなどの申し出があった場合は、観察は即座に中断するものとした。

インタビューの実施は、研究参加者のプライバシーが確保できる施設内の場所を設定し、状況に応じて研究参加者の負担にならない時間を選択した。インタビュー中は、承諾を得て会話の内容を IC レコーダーに録音した。録音データは逐語録（電子データ）を作成した後、速やかに削除した。

観察データのメモは、対応表のある匿名化後に電子データ化し、パスワードを付けて管理した。その後、観察データのメモは速やかにシュレッダーにて廃棄した。電子データはすべて、パスワード管理された **stand alone** の PC 内で保管し、PC は指導教授の監督の下、研究者が管理するものとした。

6. データ分析方法

1) 統計分析の手順

記録されている情報を基に、HR および SpO₂ の変動と上記看護ケア 17 項目との関連性について、多変量解析を用いて分析した。

まず始めに、収集したモニタリングデータに、実施された 17 項目の看護ケア、患者情報（主疾患、日齢、術前日数、性別、体重など）、診療情報（薬剤の使用状況、挿管などの管理状況、心臓カテーテルなど内科的治療、心エコーや採血など医師による医療処置など）を加えて、研究対象者ごとのデータ表を作成した。データ表の一部と作成内容を図 1 に示す。なお、データ表には HR および SpO₂ の変動や看護ケアの組み合わせなどを導き出す計算式を組み込んでいるため、検査などで 20 分以上モニターが外されている場合は、その前後でデータ表を分けた。

①	P	Q	R	S	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY	BD	BH	BI	BJ
	時刻	HR	SpO2	看護ケア	HR平均値	HR最頻値	HR-平均値	HR-最頻値	平±10以上	最±10以上	両方±10以上	変動No.	ケアあり変動	変動関連ケア	ケアNo.	ケア前平均値
1201	9:57	140	99		134.4	124	5.6	16		16						
1202	9:58				134.5	124	8.5	19		19						
1203	9:59				134.8	124	15.2	26	15.2	26						
1204	10:00				135.3	124	16.7	28	16.7	28						
1205	10:01	154	97		135.6	124	18.4	30	18.4	30	15.2					
1206	10:02	152	97		136.1	124	15.9	28	15.9	28	16.7					
1207	10:03	144	97		136.6	124	7.4	20		20	18.4					
1208	10:04	151	97		136.8	124	14.2	27	14.2	27	15.9					
1209	10:05	143	97		137.3	124	5.7	19		19	14.2					
1210	10:06	144	97		137.6	124	6.4	20		20						
1211	10:07	149	98		138.0	143	11	6	11							
1212	10:08	139	97		138.4	143	0.6	-4								
1213	10:09	141	97		138.5	143	2.5	-2								
1214	10:10	140	97	血压測定	138.8	143	1.2	-3						血压測定	90027	143.7
1215	10:11	142	97		139.1	143	2.9	-1								
1216	10:12	143	97	血压測定			3.7	0						血压測定	90028	143.5
1217	10:13	142	98	体温測定			2.4	-1						体温測定	90029	143.4
1218	10:14	141	97				-1.4	-2								
1219	10:15	142	97				1.8	-1								
1220	10:16	143	97		140.5	143	2.5	0								
1221	10:17	140	98		140.7	143	-0.7	-3								
1222	10:18	147	98		140.9	143	6.1	4								
1223	10:19	162	95		141.3	143	20.7	19	20.7	19	19					
1224	10:20	162	95	洗腸	141.9	143	20.1	19	20.1	19	19	51				
1225	10:21	152	95		142.6	143	9.4	9								
1226	10:22	148	96		143.1	143	4.9	5								

図 1：データ表の作成内容

- ① Microsoft Excel を用いて、患者情報などを列ごとにまとめる。行は 1 分単位の時系列データとする。
- ② ある 1 分のモニタリングデータに対して、その前 60 分間の平均値および最頻値を算出する。
- ③ モニタリングデータと平均値および最頻値の差が、HR はどちらも $\pm 10\text{bpm}$ 以上、 SpO_2 はどちらも $\pm 5\%$ 以上の場合が、単発または連続して生じている時刻を特定し、その開始時点に変動 No. を付番する。2 分以上空いてなければ 1 つの連続体とする。また、差の正負が逆の場合は、逆のところから新たな変動とする。
- ④ 各変動で、その変動開始の 1 分を含む前 20 分間に看護ケアが 1 つ以上含まれている場合は、「1」と表記して分類する。
- ⑤ 変動前 20 分間に含まれていた看護ケアにケア No. を付番する。

次に、各データ表から得られた結果から、分析する内容に従って必要なデータを抽出し、解析ソフト用に一覧にまとめた。

本研究の解析は JMP Pro12 を用いて行い、有意水準を 5% とした。

量的データの分析内容は以下 (1) ~ (6) とした。

(1) HR、SpO₂ それぞれで「ケアあり変動比率」を対象者ごとに算出し、肺血流、チアノーゼ、心室形状、出生体重、性別の 5 項目において、判別分析 (ステップワイズ法) により要因となり得る項目を抽出、さらに一元配置分散分析 (one-way ANOVA) および多重比較 (Tukey-Kramer 法) により項目ごとに群間比較

(2) HR、SpO₂ それぞれで、「ケアあり変動比率」の日齢別および術前日数別の経時的な変化を、二元配置分散分析 (two-way ANOVA) により分析

(3) 結果の妥当性を確保するため、「ケアあり変動比率」のうち医療処置が含まれていた割合の算出、薬剤の使用や挿管などの管理の有無による比較、「ケア時間比率」との比較、変動および看護ケア実施の頻度による比較

なお、使用薬剤については、本研究はありのままの患者データを基に解析するため、薬剤の使用量を統一条件下にはできないが、最適な治療が行われていることを前提に、薬剤の種類による影響の違いのみに焦点をあてる。分析の対象とした薬剤の種類は、それぞれ添付文書を参考にした本研究における作用時間の設定値とともに、表 3 に示す。

また、看護ケア以外の医療処置については、実施時刻および内容が記録されているもののみを対象とした。分析に使用した医療処置は、表 4 に示す。

(4) 個々の看護ケアの影響度にも注目し、17 項目の看護ケアについて、「変動ありケア比率」を算出し、多変量分散分析 (MANOVA) により、看護ケア別で特徴的な差異があるのかを分析

(5) 複数の看護ケアを連続して行うことが多いため、変動に関連した看護ケアの組み合わせ (例えば「体温測定 + 血圧測定 + おむつ交換」「体位変換 + 気管内吸引」など) を抽出し、その傾向を分析

(6) 実施した看護ケアのうち、20 分以内に 1 つ以上の変動が生じた看護ケアを特定し、その看護ケアの実施前 30 分間の HR および SpO₂ の平均値と、実施後 1 つ目の変動 (以下、第一変動) の最大値との差を算出し、看護ケア別の変動の大きさを分析

表 3：分析に含まれる使用薬剤

成分	種類*1	商品名	分析上の表記	半減期	投与方法別消失時間			その他
					静脈内投与		内服	
					持続*2	単回*3		
ドパミン塩酸塩	カテコールアミン製剤	イノバン®注	強心剤 (カテコールアミン)	2分	10分	—	—	
		カコージン®注	強心剤 (カテコールアミン)	2分	10分	—	—	
ドブタミン塩酸塩	カテコールアミン製剤	ドブトレックス®注射液	強心剤 (カテコールアミン)	4.4分	22分	—	—	
		ドブタミン点滴静注液	強心剤 (カテコールアミン)	—	—	—	—	投与中止まで*4
ミルリノン	ホスホジエステラーゼ3阻害薬	ミルリーラ®注射液	強心剤 (PDE3阻害薬)	50分	4.2時間	—	—	
モルヒネ塩酸塩水和物	オピオイド系鎮痛薬	モルヒネ塩酸塩注射液	鎮静剤強	2時間	10時間	—	—	
フェンタニルクエン酸塩	オピオイド系鎮痛薬	フェンタニル注射液	鎮静剤強	3.6時間	18時間	45分	—	
バクロニウム臭化物	非脱分極性麻痺作用筋弛緩剤	マスキュラックス®静注用	鎮静剤強	11分	55分	30分	—	
ロクロニウム臭化物	非脱分極性麻痺作用筋弛緩剤	エスラックス®静注	鎮静剤強	65分	5.5時間	23分	—	
デクスメドミジン塩酸塩	α ₂ 作動性鎮静剤	プレセデックス®静注液	鎮静剤強	3.1時間	15.5時間	—	—	
ミダゾラム	ベンゾジアゼピン系鎮静薬	ドルミカム®注射液	鎮静剤中	3.2時間	16時間	2時間	—	
		ミダゾラム注	鎮静剤中	3.3時間	16.5時間	2時間	—	
ペンタゾシン	麻薬拮抗性鎮痛薬	ペンタジン®注射液	鎮静剤中	—	—	4時間	—	
トリクロホスナトリウム	催眠鎮静剤	トリクロロール®シロップ	鎮静剤弱	8.2時間	—	—	3時間	
アルプロスタジル	プロスタグランジンE ₁ 製剤	リブル®注	PGE1	—	—	—	—	投与中止まで*4
		アルプロスタジル注	PGE1	—	—	—	—	
		バルクス®注	PGE1	—	—	—	—	
		プロスタンディン®注射用	PGE1	—	—	—	—	
フロセミド	ループ利尿薬	ラシックス®注、ラシックス®錠	利尿剤	30分	2.5時間	3時間	6時間	
スピロノラクトン	抗アルドステロン性利尿降圧剤	アルダクトン®A錠	利尿剤	1.8時間	—	—	9時間	

*1 鎮静剤などの一部は、使用頻度が少なかったため、分析に含めない。また、新生児蘇生時の薬剤は、記録の有無が研究施設によって異なるため、分析に含めない。

*2 持続投与の場合は、薬剤の作用時間を投与開始時からとし、投与中止時に半減期の5倍の時間を加えた時間までとした。

*3 単回投与の場合は、薬剤の作用時間を投与開始時から消失時間（持続時間）経過時までとした。なお、添付文書における時間の記載に幅がある場合は、新生児に対する用量を考慮し、また、可能性として最大値を採用した。

*4 半減期および消失時間が不明な薬剤については、作用時間を投与開始時から投与中止時までとした。

表 4：分析に含まれる医療処置

医療処置の種類
採血*1
尿道カテーテル挿入
尿道カテーテル抜去
PI カテーテル挿入
PI カテーテル再固定
PI カテーテル抜去
V ライン挿入
V ライン抜去
V ライン再固定
A ライン挿入
A ライン抜去
A ライン再固定
CV 挿入
CV 再固定
気管内挿管
挿管チューブ再固定
抜管
CPAP 装着
CPAP 離脱
エコー検査*2
レントゲン検査
胃カテ挿入
胃カテ再固定
胃カテ抜去
十二誘導
ベッド移動
培養採取
医師が関わった吸引
シーネ交換*3
創傷処置
気管支ファイバー
導尿
呼吸器回路交換

*1 A ライン採血は含めない

*2 開始時間不明は含めない

*3 再固定を含める

2) 観察およびインタビューの分析の手順

インタビューごとに逐語録を作成した。その後、収集したモニタリングデータ、患者情報、診療情報とともに、研究者が観察した実際の看護ケア場面との関連性や整合性を考慮しながら、逐語録から意味ごとに文脈を抽出し、質的記述的に分析を行った。具体的な分析方法としては、抽出した文脈から重要なキーワードやセンテンスを特定し、質的に注目する視点ごとにまとめ、それらの類似点および相違点を見出した。なお、データ分析の過程において、指導教員によるスーパービジョンを受けた。

質的に注目する主な視点は以下(1)～(3)とした。

- (1) 看護師が循環動態を安定に保つために意識していること(患者の状態や治療過程、モニタリングデータ、看護ケアの種類や組み合わせ、その他がどのような場合に注意を払っているか)
- (2) 看護師が看護ケアを行う際に工夫していること(タイミング、組み合わせ、その他をどのような目的で実施しているか)
- (3) 看護ケアを複数まとめて実施する場合の優先順位とその理由

7. 倫理的配慮

- 1) 平成27年度東京女子医科大学倫理委員会へ研究を申請し、審査を受け、研究倫理の観点から承認(承認番号:3647)(資料6)を得て研究を開始した。さらに、研究施設の倫理委員会の承認を得て実施した。
- 2) 研究参加者に、以下の事項について、口頭および書面(資料3、4)にて説明し、同意書に署名を得た。
 - (1) 研究への参加は自由意志によるものであり、断った場合も不利益を被らないことや、途中辞退が可能である旨を伝えること。
 - (2) 得られた情報は厳重に保管し、研究目的以外では使用しないこと。また、研究終了日から5年または研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までに廃棄すること。
 - (3) 得られたデータは匿名化し、プライバシーの保護に努め、守秘義務を守ること。
 - (4) 研究結果を看護系学会や学術雑誌などで発表する可能性があること。また、個人が特定されるような方法では公開しないこと。
 - (5) 研究期間中は、各データ収集施設の基準に沿って、研究実施の情報を公開すること(資料7、8)。

第4章 結果

I. 施設概要

1. A 施設

A 施設は、関東圏内にある小児専門病院で、総病床数が約 500 床、診療科約 30 科の第 3 次救急医療施設であった。また、小児がん拠点病院、こども救命センター、地域災害拠点病院、小児等在宅医療連携拠点病院などの指定を受けている他、子どもの心の診療ネットワーク事業に参加しており、地域の中核病院として、小児領域における包括的な地域医療システム構築に貢献する施設であった。

配置基準は、NICU では 3 : 1 を実現していた。看護体制は、日勤 (8 : 30 ~ 17 : 15)、準夜勤 (16 : 30 ~ 1 : 15)、深夜勤 (0 : 30 ~ 9 : 15) の三交代制であり、看護方式はプライマリー制とチームナーシングを採用していた。

NICU は 21 床、看護師 49 名からなり、入院数は年間約 500 件であった。

NICU は、主に外科疾患、低出生体重児、軽症急性期・慢性期の 3 ブースに分かれ、回復治療室 (Growing Care Unit ; 以下、GCU) と合わせたフロアー構成となっていた。2~3 ヶ月ごとに一部の看護スタッフが部署内をローテーションし、一定の看護レベルの提供と総合的な看護力の育成を行っていた。

2. B 施設

B 施設は、関東圏内にある大学病院で、総病床数が約 1200 床、診療科約 40 科の第 3 次救急医療施設であった。また、地域がん診療連携拠点病院、救命救急センターなどの他、こども救命センターの機能を有しており、地域の中核病院として、他施設から重篤な小児患者を受け入れるなど、小児領域においても高度先進医療、救急医療を担う施設であった。

看護基準は、NICU では 3 : 1、PICU では 2 : 1 を実現していた。看護体制は、日勤 (8 : 00 ~ 16 : 45) および夜勤 (16 : 30 ~ 9 : 00) の二交替制であり、看護方式はプライマリー制、ペア制、チームナーシングを採用していた。

NICU は 9 床、看護師 25 名からなり、入院数は年間約 250 件であった。GCU とは完全に看護単位を分けて配置しており、より重症な状態や疾患を持つ児の蘇生と治療を行っていた。22 週以降の超出生体重児のケア、心疾患の患者の術前看護、その他外科疾患の術前術後管理を主に行っていた。

PICU は 6 床、看護師 23 名からなり、入院件数は年間約 150 件であった。主に手術直前や術後の管理を行い、とくに心疾患の患者が多いという特徴があった。

II. 量的研究

1. 対象者の概要

量的研究の対象者として、2 施設から計 77 名のデータが得られた (図 2)。先天性心疾患の手術を受けなかった患者、手術歴がある患者、染色体異常をもつ患者、手術までモニター装着が 3 時間未満の患者は含まれていない。研究対象者の概要を表 5、6 に記す。

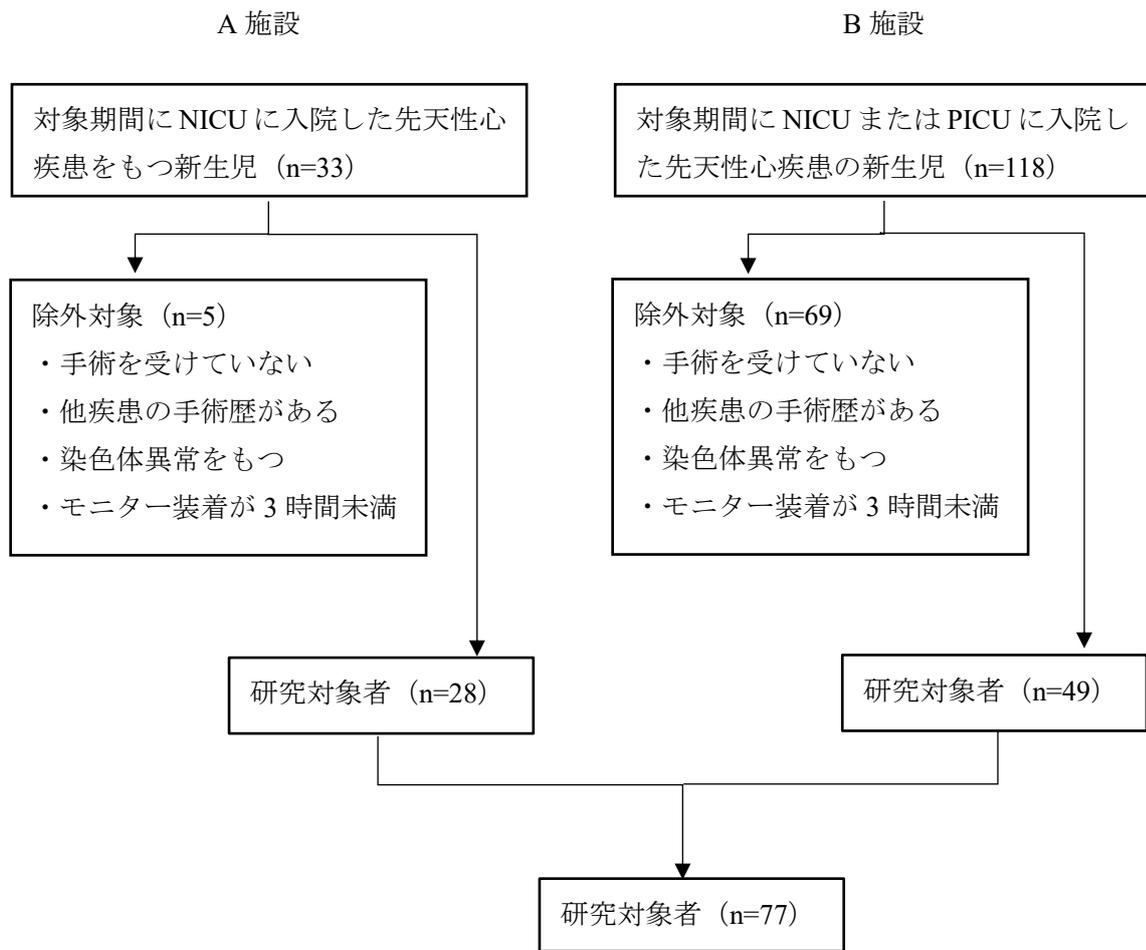


図 2：研究対象者の選定の流れ（量的研究）

表 5：対象者の概要（量的研究）

項目	n	(%)	項目	n	(%)
総対象者数	77	(100.0)			
施設別			入院時日齢		
A 施設	28	(36.4)	0	55	(71.4)
B 施設	49	(63.6)	1	8	(10.4)
主疾患別*			2	1	(1.3)
CoA/IAA	14	(18.2)	3	1	(1.3)
SV	12	(15.6)	6	1	(1.3)
TGA	10	(13.0)	7	2	(2.6)
PAIVS	9	(11.7)	9	1	(1.3)
HLHS	9	(11.7)	10	2	(2.6)
VSD	4	(5.2)	11	1	(1.3)
PTA	4	(5.2)	15	1	(1.3)
AVSD	4	(5.2)	18	1	(1.3)
TOF	3	(3.9)	20	1	(1.3)
TAPVR	2	(2.6)	21	1	(1.3)
PDA	2	(2.6)	22	1	(1.3)
ccTGA	2	(2.6)			
AS	1	(1.3)			
Other	1	(1.3)			

*各略称は第 3 章 I.研究デザインの表 2 参照。（表 2 に含まれない PDA とは、動脈管開存症のこと。）

表 6：取得データの概要

データ (n=77)	合計	患者平均	(最小-最大)
入院日数* (日)	647	8	(1 - 28)
データ対象時間 (分)	881,300	11,445	(643 - 39,410)
ケア実施回数 (回)	44,003	571	(19 - 2,294)
変動数 (HR) (回)	34,407	447	(7 - 2,208)
変動数 (SpO ₂) (回)	24,480	318	(7 - 1,845)

*新生児期である日齢 27 まで

2. 分析結果

1) 群間比較

HR、SpO₂それぞれにおける変動のうち、その変動前 20 分以内に看護ケアを 1 つ以上実施していた変動の割合である「ケアあり変動比率」について、病態や属性との関連性を検証するため、肺血流、チアノーゼ、心室形状、出生体重、性別の 5 項目による違いがあるか分析した。

肺血流は、術式および診療記録の情報（傾向などの記述）から、肺血流量増加型（以下、High Flow）または肺血流量減少型（以下、Low Flow）を特定し、どちらともいえない状態やどちらでもない状態の場合は Normal Flow として 3 群に分けた。また、チアノーゼは、チアノーゼ性または非チアノーゼ性、心室形状は単心室または二心室、出生体重は低出生体重児（以下、LBW）または非低出生体重児（以下、non-LBW）、性別は女児または男児と、それぞれ 2 群に分けた。

はじめに、上記 5 項目の中からケアあり変動比率の説明に有用な要因を抽出する目的で、ステップワイズ法を用いた判別分析（変数追加基準 $p < 0.05$ 、変数除外基準 $p > 0.05$ ）を行った。その結果、HR、SpO₂ともに、肺血流のみが選択された（表 7）。これにより、全対象者のケアあり変動比率の高低に、5 項目の中では肺血流の違いが関連している可能性が高いことが示された。なお、判別分析で選択された肺血流での群間差は、Low Flow 群と High Flow + Normal Flow 群の 2 群間のものであった。

表 7 : 5 項目の判別分析結果

ステップ	パラメータ	F 値	p 値
<i>HR (n=77)</i>			
1	肺血流 (Low Flow - High Flow&Normal Flow)	14.659	<0.001
除外されたパラメータの推定値			
	肺血流 (High Flow - Normal Flow)	0.422	0.518
	チアノーゼ (チアノーゼ性 - 非チアノーゼ性)	0.648	0.423
	心室形状 (単心室 - 二心室)	0.538	0.465
	出生体重 (LBW - non-LBW)	3.157	0.080
	性別 (女児-男児)	1.124	0.293
<i>SpO₂ (n=77)</i>			
1	肺血流 (Low Flow - High Flow&Normal Flow)	7.442	0.008
除外されたパラメータの推定値			
	肺血流 (High Flow - Normal Flow)	0.017	0.896
	チアノーゼ (チアノーゼ性 - 非チアノーゼ性)	3.287	0.074
	心室形状 (単心室 - 二心室)	1.881	0.174
	出生体重 (LBW - non-LBW)	1.225	0.272
	性別 (女児 - 男児)	1.187	0.280

次に、5項目それぞれの群間でケアあり変動比率が有意に異なるか確認するため、一元配置分散分析（one-way ANOVA）を行った。その結果、HRは肺血流のみ、SpO₂では肺血流とチアノーゼで有意差が認められた。

肺血流は3群のため、多重比較（Tukey-Kramer法）を行ったところ、HRではHigh Flow群－Low Flow群間（ $p<0.01$ ）およびNormal Flow群－Low Flow群間（ $p<0.01$ ）で、SpO₂ではHigh Flow群－Low Flow群間（ $p<0.04$ ）で、ケアあり変動比率に有意差が認められた。HR、SpO₂ともに、High Flow群は高位、Low Flow群は低位の傾向が見られた（図3、4）。

判別分析および分散分析の結果から、肺血流がケアあり変動比率に影響を与える要因の一つであることが明らかになった。

なお、SpO₂において、肺血流の違いだけでなく、チアノーゼ性群よりも非チアノーゼ性群が有意に高かったことについては、非チアノーゼ性群の中で、High Flow群の割合が多く（66.7%）、一方でLow Flow群が極端に少なかったため（3.7%）、肺血流での高低差が反映された可能性がある（表8）。

また、SpO₂における肺血流とチアノーゼの交互作用を二元配置分散分析（two-way ANOVA）で確認したところ、この組み合わせに交互作用効果は認められなかった（ $p>0.5$ ）。

判別分析で選択されなかったことに加えて、上記の理由から、SpO₂において、チアノーゼがケアあり変動比率に影響を与える要因になるとは言い切れない結果であった。

分散分析および多重比較の結果は表9、10に示す。

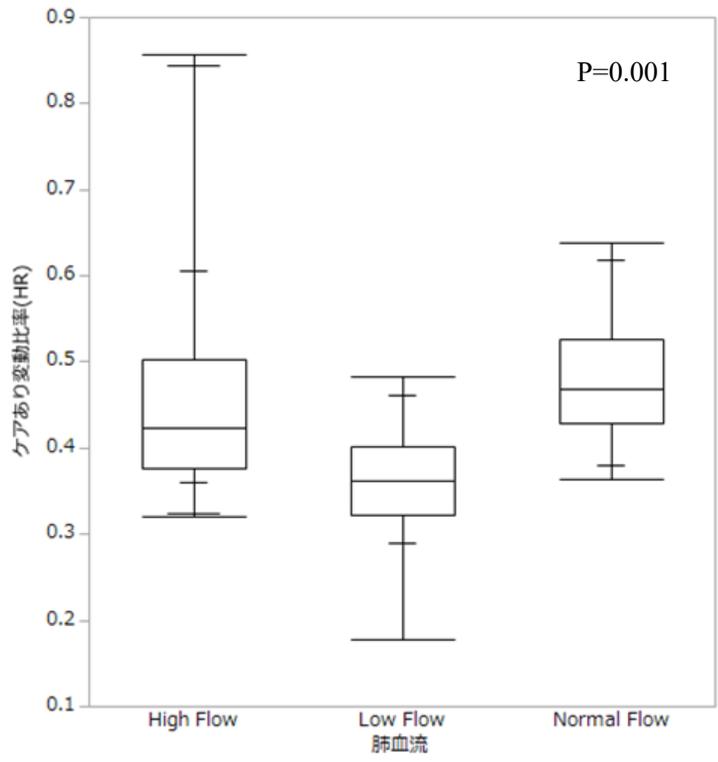


図 3 : 肺血流の群間比較 (HR)

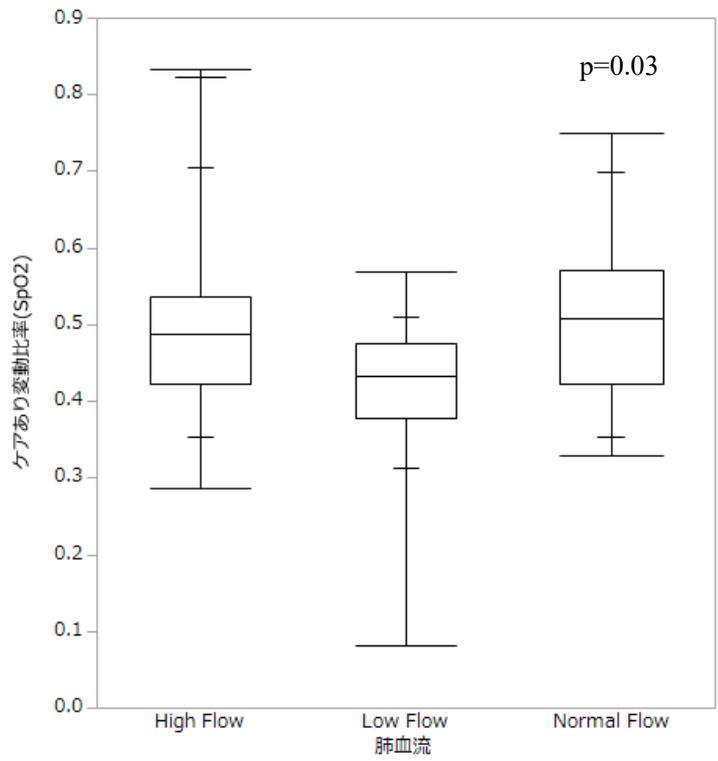


図 4 : 肺血流の群間比較 (SpO₂)

表 8 : 肺血流およびチアノーゼの組み合わせ対象者数

	チアノーゼ性		非チアノーゼ性		合計	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
High Flow	27	(54.0)	18	(66.7)	45	(58.4)
Low Flow	18	(36.0)	1	(3.7)	19	(24.7)
Normal Flow	5	(10.0)	8	(29.6)	13	(16.9)
合計	50	(100.0)	27	(100.0)	77	(100.0)

表 9 : HR における 5 項目の分散分析および多重比較結果

項目	自由度	平方和	F 値	p 値	各群	n	(%)	平均値	標準誤差	各ペア p 値
<i>HR (n=77)</i>										
肺血流	2	0.146	7.484	0.001	High Flow	45	(58.4)	0.457	0.015	<u>High Flow-Low Flow</u> 0.002
					Low Flow	19	(24.7)	0.362	0.023	<u>Low Flow-Normal Flow</u> 0.005
					Normal Flow	13	(16.9)	0.477	0.027	<u>High Flow-Normal Flow</u> 0.793
チアノーゼ	1	0.044	3.967	0.050	チアノーゼ性	50	(64.9)	0.419	0.015	—
					非チアノーゼ性	27	(35.1)	0.469	0.020	
心室形状	1	0.009	0.757	0.387	単心室	21	(27.3)	0.420	0.023	—
					二心室	56	(72.7)	0.443	0.014	
出生体重	1	0.034	3.100	0.082	LBW	14	(18.2)	0.482	0.028	—
					non-LBW	63	(81.8)	0.427	0.013	
性別	1	0.007	0.614	0.436	女兒	36	(46.8)	0.427	0.018	—
					男児	41	(53.2)	0.446	0.017	
肺血流×チアノーゼ	2	0.001	0.041	0.960	—	—	—	—	—	—

表 10： SpO₂における5項目の分散分析および多重比較結果

項目	自由度	平方和	F 値	p 値	各群	n	(%)	平均値	標準誤差	各ペア p 値
<i>SpO₂ (n=77)</i>										
肺血流	2	0.099	3.681	0.030	High Flow	45	(58.4)	0.498	0.017	<u>High Flow-Low Flow</u> 0.031
					Low Flow	19	(24.7)	0.416	0.027	<u>Low Flow-Normal Flow</u> 0.101
					Normal Flow	13	(16.9)	0.503	0.032	<u>High Flow-Normal Flow</u> 0.991
チアノーゼ	1	0.092	6.945	0.010	チアノーゼ性	50	(64.9)	0.453	0.016	—
					非チアノーゼ性	27	(35.1)	0.526	0.022	
心室形状	1	0.030	2.140	0.148	単心室	21	(27.3)	0.446	0.026	—
					二心室	56	(72.7)	0.491	0.016	
出生体重	1	0.019	1.336	0.251	LBW	14	(18.2)	0.512	0.032	—
					non-LBW	63	(81.8)	0.471	0.015	
性別	1	0.012	0.814	0.370	女兒	36	(46.8)	0.466	0.020	—
					男児	41	(53.2)	0.490	0.019	
肺血流×チアノーゼ	2	0.016	0.599	0.552	—	—	—	—	—	—

本研究では主疾患ごとの標本サイズのばらつきが大きいため、主疾患を前述の検討項目に含めなかった。しかし、対象者が10人以上の3つの主疾患群（CoA/IAA、SV、TGA）で分散分析（one-way ANOVA）を行ったところ、HRでのみ有意差が認められた。さらに、多重比較（Turkey-Kramer法）によりCoA/IAA-SV間で有意差が認められた（ $p=0.01$ ）（表11、図5）。

CoA/IAAは治療により二次性のHigh Flowをきたす場合があるためHigh Flow群に分類された対象者が多く、SVは本研究においてはLow Flow群の割合が高かった（表12）。よって、肺血流3群の割合が異なる影響でケアあり変動比率に高低差が生じた可能性がある。一方で、HRのみで有意差が認められたことから、肺血流の違いのみでなく、主疾患別でもケアあり変動比率の差異に関して何らかの要因になる可能性は残る結果であった。

表 11 : 3 つの主疾患の分散分析および多重比較結果

項目	自由度	平方和	F 値	p 値	各群	n	(%)	平均値	標準誤差	各ペア p 値
<i>HR (n=36)</i>										
主疾患	2	0.122	5.111	0.012	CoA/IAA	14	(38.9)	0.509	0.029	<i>CoA/IAA-SV</i> 0.010
					SV	12	(33.3)	0.375	0.032	<i>SV-TGA</i> 0.629
					TGA	10	(27.8)	0.418	0.035	<i>CoA/IAA-TGA</i> 0.127
<i>SpO₂ (n=36)</i>										
主疾患	2	0.080	2.620	0.088	CoA/IAA	14	(38.9)	0.533	0.033	—
					SV	12	(33.3)	0.422	0.036	—
					TGA	10	(27.8)	0.474	0.039	—

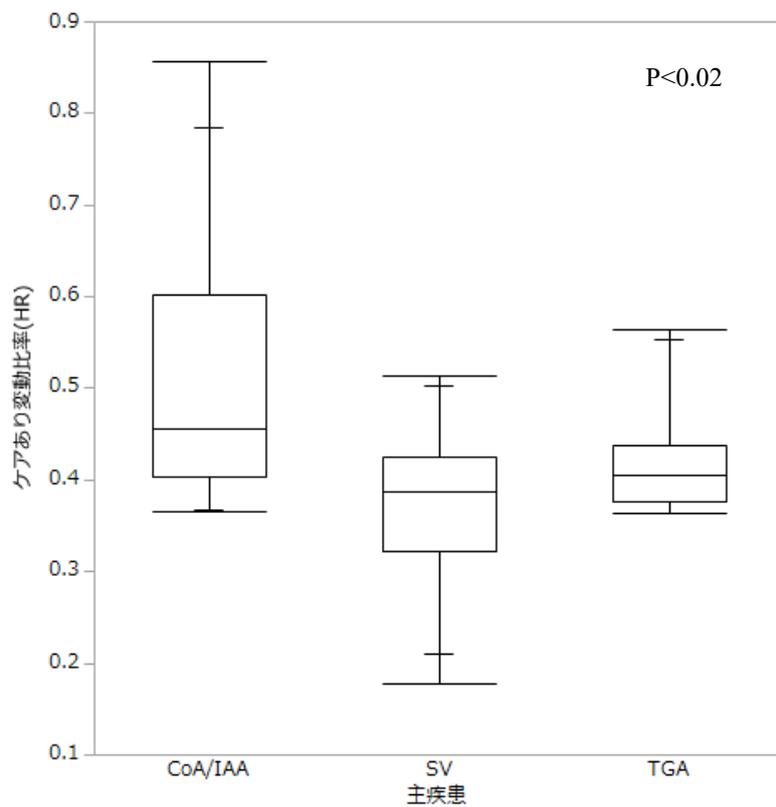


図 5 : 3 つの主疾患の群間比較 (HR)

表 12 : 3 つの主疾患における肺血流群別の対象者数

	CoA/IAA		SV		TGA	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
High Flow	10	(71.4)	6	(50.0)	5	(50.0)
Low Flow	0	(0.0)	6	(50.0)	1	(10.0)
Normal Flow	4	(28.6)	0	(0.0)	4	(40.0)
合計	14	(100.0)	12	(100.0)	10	(100.0)

2) 経時データ比較

HR、SpO₂それぞれにおいて、ケアあり変動比率が経時的に変化するか検証するため、二元配置分散分析 (two-way ANOVA) を用いて、日齢および術前日数それぞれで有意差があるか確認した。日齢の分析範囲は、手術日まで、かつ、日齢 0 日から日齢 27 日までとした。術前日数の分析範囲は、対象データの範囲とし、手術日の術前日数を 0 日として遡ってカウントし、27 日以上は 27 日に含めた。

分析の結果、HR、SpO₂ともに、日齢、術前日数のどちらでも有意差は認められず、ケアあり変動比率に経時的な変化を見出すことはできなかった (図 6~9、表 13)。

本研究では、肺血流やチアノーゼなど群別での経時データの比較は、各群に欠損データやバラつきが多かったため行わなかった。それらの群間比較により何らかの傾向の違いが認められる可能性は残るため、本研究のみで経時的に変化しないとは断定できない。しかし、先天性心疾患をもつ新生児という全般的な枠組みでは、日齢や術前日数の経過によって、ケアあり変動比率に大きな変化はないことが確認できた。

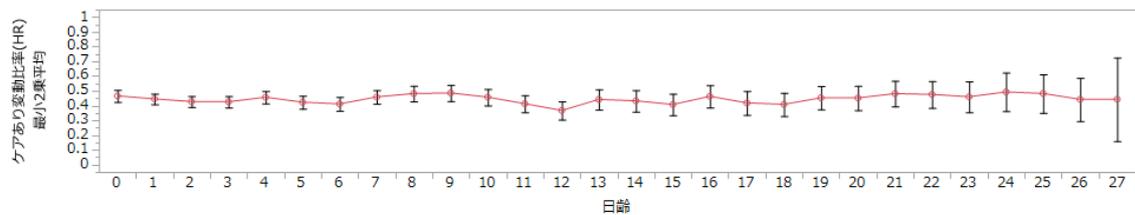


図 6 : 日齢別推移 (HR)

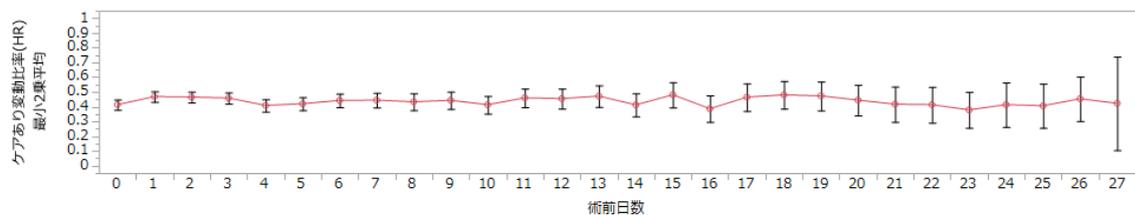


図 7 : 術前日数別推移 (HR)

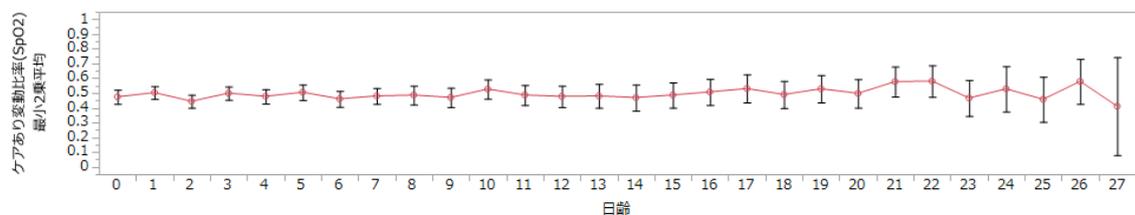


図 8 : 日齢別推移 (SpO₂)

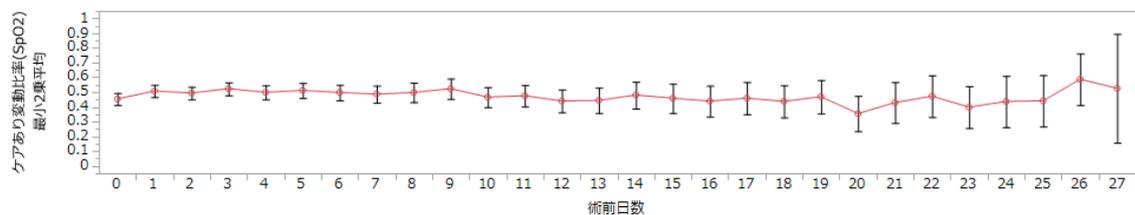


図 9 : 術前日数別推移 (SpO₂)

表 13 : 日齢別および術前日数別の分散分析結果

項目	自由度	平方和	F 値	p 値
<i>HR (n=77)</i>				
日齢	27	0.464	0.861	0.670
術前日数	27	0.398	0.716	0.854
<i>SpO₂ (n=77)</i>				
日齢	27	0.482	0.652	0.912
術前日数	27	0.578	0.770	0.793

3) その他の影響の検討

ケアあり変動比率について、肺血流の違いで差異があるという結果の信頼性を確保するため、看護ケア以外の影響による変動の可能性を調査した。具体的には、HR、SpO₂それぞれで、看護ケアと同時期に行った医療処置の割合、各種薬剤の使用や挿管などの管理の有無による差異、データ対象時間に対する看護ケアにかかった時間の割合である「ケア時間比率」との比較、変動および看護ケア実施の頻度の4点について確認した。

はじめに、変動前20分間に看護ケアが含まれていた場合に、レントゲン検査や採血などの医療処置も含まれている割合を対象者ごとに算出すると、HRでは平均13.5% (n=77)、SpO₂では平均14.4% (n=77)であり、どちらも低い水準であった。これは記録が残されていた医療処置に限定した結果であるものの、ケアあり変動比率について、おおむね看護ケアと変動の関連性ととらえて問題ないことが確認できた。

二つ目に、薬剤および管理の有無により、ケアあり変動比率に差異があるか確認した。分析対象とした薬剤はPGE1、強心剤（目的別にカテコールアミン製剤、PDE3阻害薬の2種類）、鎮静剤（強さの程度に応じて強・中・弱の3種類）、利尿剤、管理はBAS、呼吸管理（挿管、N-CPAP、酸素吸入）、窒素投与の計10項目とした。HR、SpO₂それぞれ各項目で対象者77名の全データを使用、不使用で分け、その2群のケアあり変動比率の平均値を比較した（表14）。その結果、HRでは強心剤、各種鎮静剤の使用時、SpO₂では強心剤、強・中程度の鎮静剤の使用時において、ケアあり変動比率が高い傾向が見られ、とくに強心剤のうちPDE3阻害薬において使用時に著明に高かった（図10、11）。

表 14：薬剤・管理の有無による変動比較

薬剤・管理 (n=77)	使用				不使用			
	対象時間 (分)	(%)	ケアあり変動比率		対象時間 (分)	(%)	ケアあり変動比率	
			HR	SpO ₂			HR	SpO ₂
PGE1	632,152	(71.7)	0.390	0.448	249,148	(28.3)	0.400	0.443
強心剤 (PDE3 阻害薬)	6,298	(0.7)	0.625	0.684	875,002	(99.3)	0.393	0.446
強心剤 (カテコールアミン)	127,045	(14.4)	0.484	0.492	754,255	(85.6)	0.386	0.439
鎮静剤強	49,524	(5.6)	0.465	0.515	831,776	(94.4)	0.392	0.445
鎮静剤中	15,247	(1.7)	0.513	0.552	866,053	(98.3)	0.388	0.440
鎮静剤弱	91,298	(10.4)	0.494	0.448	790,002	(89.6)	0.392	0.446
利尿剤	291,745	(33.1)	0.387	0.469	589,555	(66.9)	0.395	0.438
BAS	114,992	(13.0)	0.412	0.458	766,308	(87.0)	0.391	0.445
呼吸管理	378,850	(43.0)	0.420	0.472	502,450	(57.0)	0.380	0.436
窒素	28,019	(3.2)	0.415	0.433	853,281	(96.8)	0.393	0.447

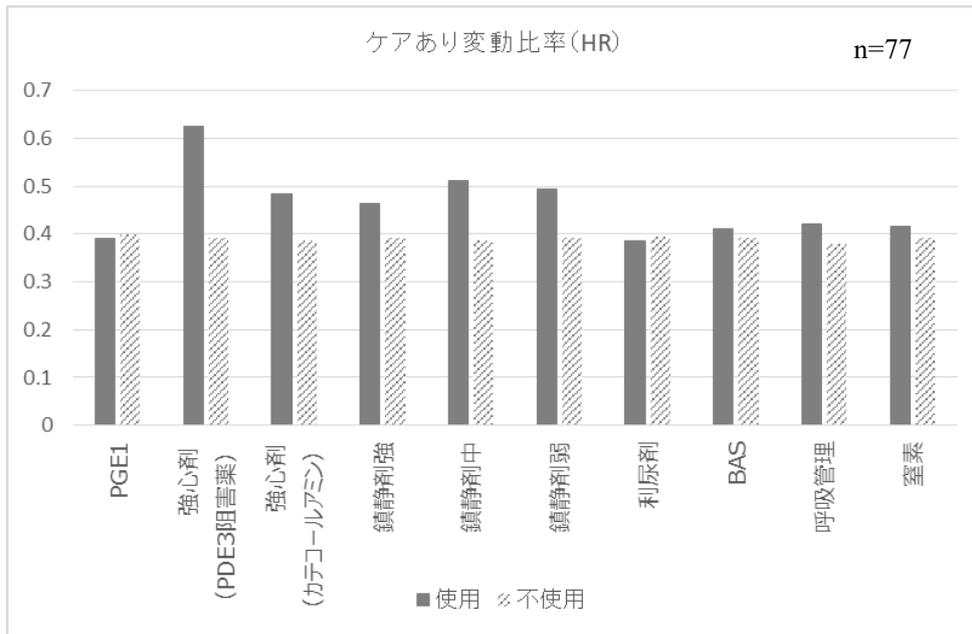


図 10：薬剤・管理別変動比較 (HR)

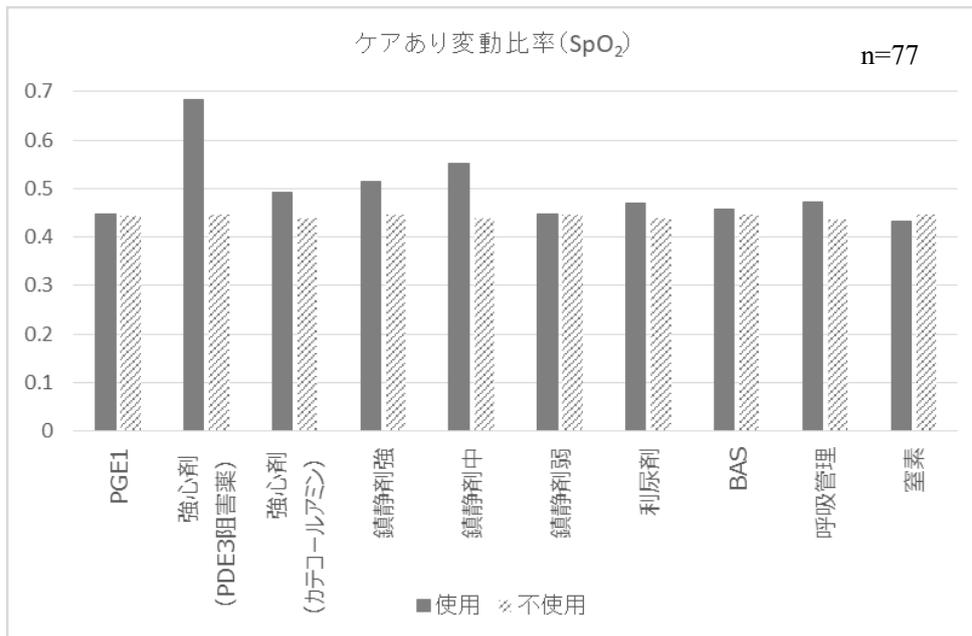


図 11：薬剤・管理別変動比較 (SpO₂)

さらに、肺血流での差異への影響を確認するため、High Flow 群および Low Flow 群で、10 項目の使用、不使用でのケアあり変動比率の平均値を比較した。その結果、HR、SpO₂ともに、強心剤（PDE3 阻害薬）で著明な違いが見られたが、それ以外は全体とほぼ同じく、強心剤（カテコールアミン）や鎮静剤の使用時に若干高めになるという傾向であった（図 12～15）。

強心剤（PDE3 阻害薬）は、対象者 77 名中 2 名にしか使用されておらず、Low Flow 群で使用した患者はいなかった（表 15）。また、使用時間の割合も High Flow 群全体の 0.7%と 10 項目の中で最も低い（表 14）。したがって、本研究の結果においては、強心剤（PDE3 阻害薬）の使用が High Flow 群のケアあり変動比率に与える影響は軽微であったと言える。ただし、それ自体は大きな差異であったため、強心剤（PDE3 阻害薬）の使用時は看護ケアの実施後に変動しやすい可能性は示された。

以上のことから、薬剤や管理の有無は、High Flow 群—Low Flow 群間のケアあり変動比率の高低差に影響を与える要因とまでは言えない結果であった。

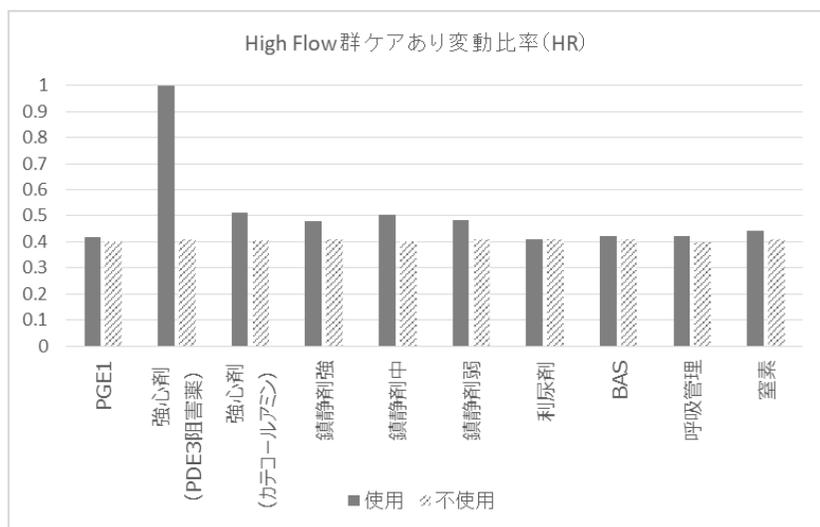


図 12 : High Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (HR)

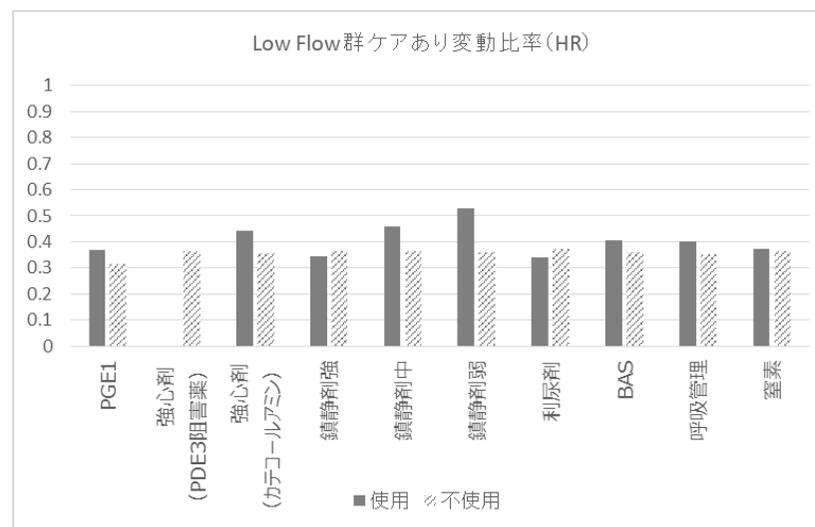


図 13 : Low Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (HR)

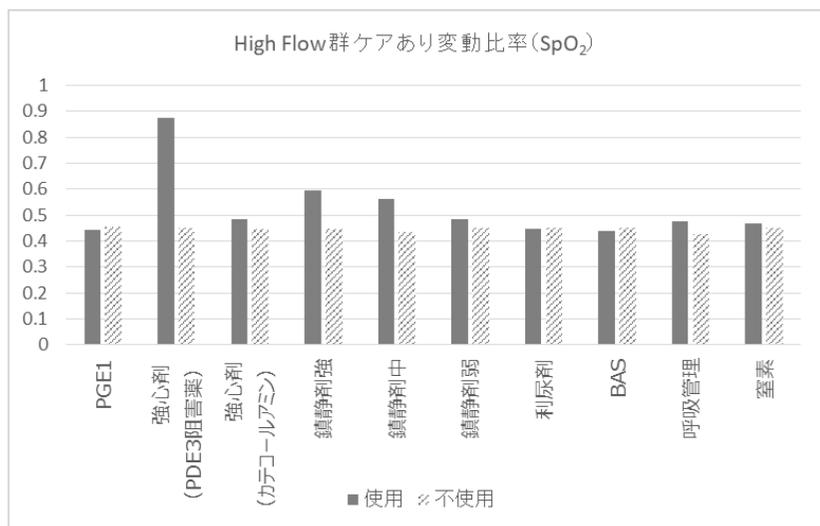


図 14 : High Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (SpO₂)

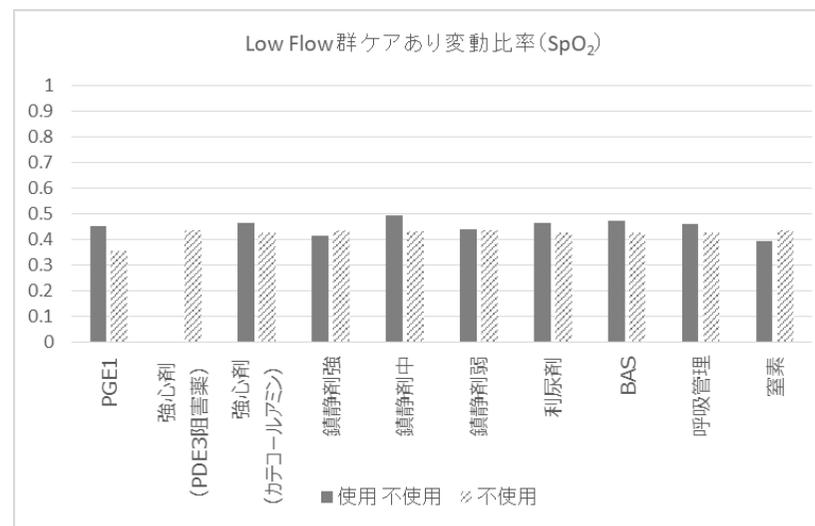


図 15 : Low Flow 群の薬剤・管理別変動比較 (SpO₂)

表 15：薬剤・管理の有無における肺血流群別の対象者数

薬剤・管理	全体 (n=77)		High Flow 群 (n=45)		Low Flow 群 (n=19)		Normal Flow 群 (n=13)	
	使用	不使用	使用	不使用	使用	不使用	使用	不使用
PGE1	51	77	27	45	16	19	8	13
強心剤 (PDE3 阻害薬)	2	77	1	45	0	19	1	13
強心剤 (カテコールアミン)	24	77	15	45	6	19	3	13
鎮静剤強	34	77	19	45	9	19	6	13
鎮静剤中	28	77	13	45	11	19	4	13
鎮静剤弱	50	77	33	45	11	19	6	13
利尿剤	44	77	25	45	10	19	9	13
BAS	10	77	5	45	3	19	2	13
呼吸管理	63	77	38	45	15	19	10	13
窒素	12	77	6	45	4	19	2	13

三つ目に、看護ケアの実施時間の長短がケアあり変動比率に反映されていないか、すなわち単純に時間の割合で算出される理論上の比率の可能性がないかを検証した。

各対象者において、データ対象時間に対して、1回の看護ケアを20分とした場合の総ケア時間の割合である「ケア時間比率」を算出し、HR、SpO₂それぞれのケアあり変動比率と比較した。その結果、ケア時間比率は平均0.381で、HRおよびSpO₂のケアあり変動比率の平均(それぞれ0.437、0.479)よりも低かった(表16)。

それぞれ肺血流の違いでも比較すると、HR、SpO₂のいずれも、すべての群でケアあり変動比率の平均がケア時間比率の平均を上回っていた。その中でも、High Flow群とケア時間比率の差は、Low Flow群やNormal Flow群より大きかった(図16、17)。

加えて、対象者ごとにケアあり変動比率とケア時間比率の差を算出すると、HRでは-0.196~0.411、SpO₂では-0.093~0.388と大きなバラつきがあり、肺血流で一元配置分散分析(one-way ANOVA)を行ったところ、有意差は認められなかった(HR $p>0.2$ 、SpO₂ $p>0.4$)。

これらの結果から、ケアあり変動比率は、看護ケアと変動に関連性がなかったとしても導かれる変動数の割合とは異なることが確認できた。また、Low Flow群のHRについては、看護ケアの影響で変動しているとは言えない低い水準であることもわかった。

表 16：ケア時間比率とケアあり変動比率の比較

	平均値	標準誤差
ケア時間比率	0.381	0.074
High Flow 群	0.389	0.010
Low Flow 群	0.330	0.015
Normal Flow 群	0.429	0.019
ケアあり変動比率 (HR)	0.437	0.107
High Flow 群	0.457	0.015
Low Flow 群	0.362	0.023
Normal Flow 群	0.477	0.027
ケアあり変動比率 (SpO ₂)	0.479	0.020
High Flow 群	0.498	0.017
Low Flow 群	0.416	0.027
Normal Flow 群	0.503	0.032

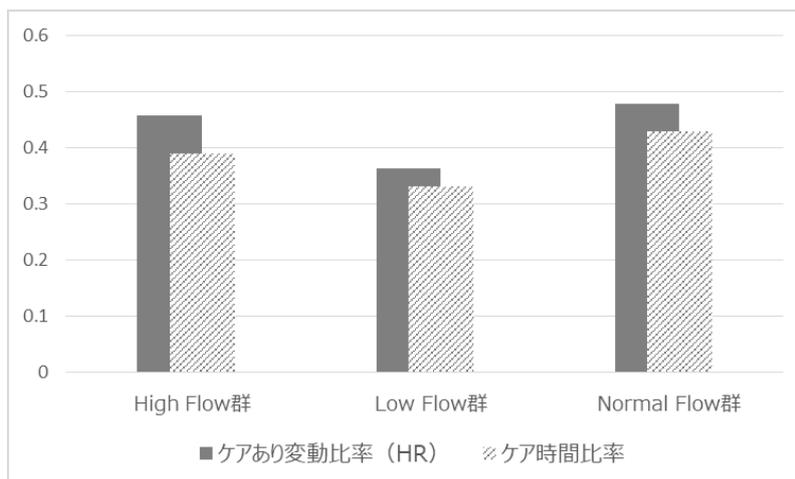


図 16：肺血流群別のケアあり変動比率 (HR) とケア時間比率

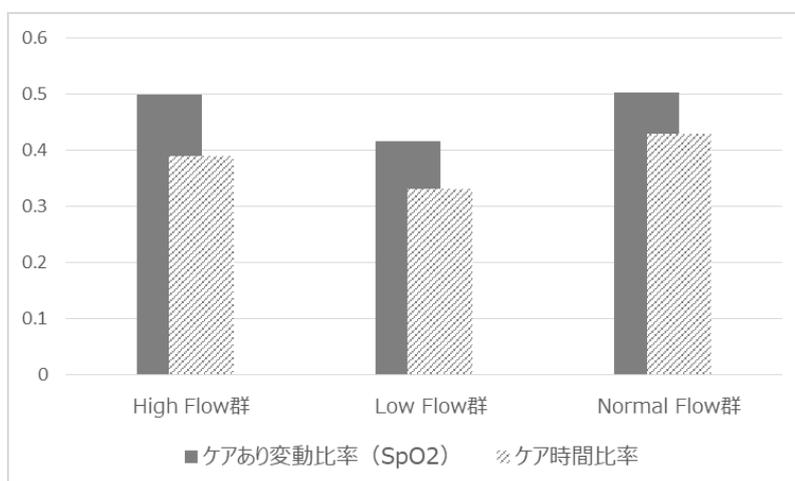


図 17：肺血流群別のケアあり変動比率 (SpO₂) とケア時間比率

最後に、変動の頻度や看護ケア実施の頻度の影響を確認するため、1時間あたりの変動数および看護ケアの実施回数を算出し、肺血流で一元配置分散分析（one-way ANOVA）を行った。その結果、HR、SpO₂ともに、1時間あたりの変動数に有意差が認められた。多重比較により High Flow 群—Low Flow 群間に有意差が示され、Low Flow 群の変動の頻度が High Flow 群に比べて1時間あたり平均 0.5 回以上多いという、ケアあり変動比率と真逆の特徴が明らかになった。

また、1時間あたりの看護ケアの実施回数に肺血流の違いで有意差は認められず（ $p > 0.09$ ）、ほぼ同じ水準であった

比較結果は表 17 に示す。

High Flow 群は Low Flow 群に比べて変動の頻度が少ないにもかかわらずケアあり変動比率が高いことから、High Flow 群は看護ケアが変動に影響しやすい可能性が示された。

表 17 : 1 時間あたりの変動数および看護ケアの実施回数の比較

	変動数/h					看護ケア実施回数/h	
	n	HR		SpO ₂		平均	標準誤差
		平均	標準誤差	平均	標準誤差		
全体	77	2.15	1.08	1.56	1.22	3.04	1.17
High Flow 群	45	2.01	0.15	1.30	1.76	3.00	0.17
Low Flow 群	19	2.79	0.24	2.17	0.27	2.72	0.26
Normal Flow 群	13	1.70	0.28	1.53	0.33	3.62	0.32

4) 看護ケア別比較

HR および SpO₂ の変動に影響しやすい、または、影響しにくい看護ケアを特定するため、HR、SpO₂ それぞれで、実施した看護ケアのうち実施後 20 分以内に変動があった看護ケアの割合である「変動ありケア比率」について、多変量分散分析 (MANOVA) を行った。その結果、HR、SpO₂ ともに、17 項目の看護ケア間に有意差が認められた (HR $p<0.001$ 、SpO₂ $p<0.02$)。

多変量分散分析の基準となる最小 2 乗平均による変動ありケア比率において、HR、SpO₂ ともに高位の看護ケア項目は「体重測定」「経口栄養」、低位の看護ケア項目は「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「温罨法」であった。さらに、HR では「清拭」、SpO₂ では「沐浴」が高位であった。また、栄養摂取の看護ケアでは「経口栄養」が「経管栄養」よりも高く、体温管理の看護ケアでは「温罨法」が「冷罨法」よりも低かった (図 16、17)。

次に、看護ケア別の変動ありケア比率を High Flow 群と Low Flow 群で比較すると、HR、SpO₂ ともに肺血流の違いによる有意差は認められず (HR $p>0.7$ 、SpO₂ $p>0.9$)、各看護ケアにおいて若干の高低差はあるものの、全体とほぼ同じ傾向であった (図 18、19)。

さらに、ケアあり変動比率の肺血流での違いを説明する看護ケア項目を抽出する目的でステップワイズ法による判別分析 (変数追加基準 $p<0.05$ 、変数除外基準 $p>0.05$) を行ったが、HR、SpO₂ ともに有意な項目は抽出されなかった。

以上の結果から、看護ケアの種類によってケアあり変動比率に違いがあることが確認できたが、看護ケアの種類と肺血流の群間差との関連性は見当たらなかった。

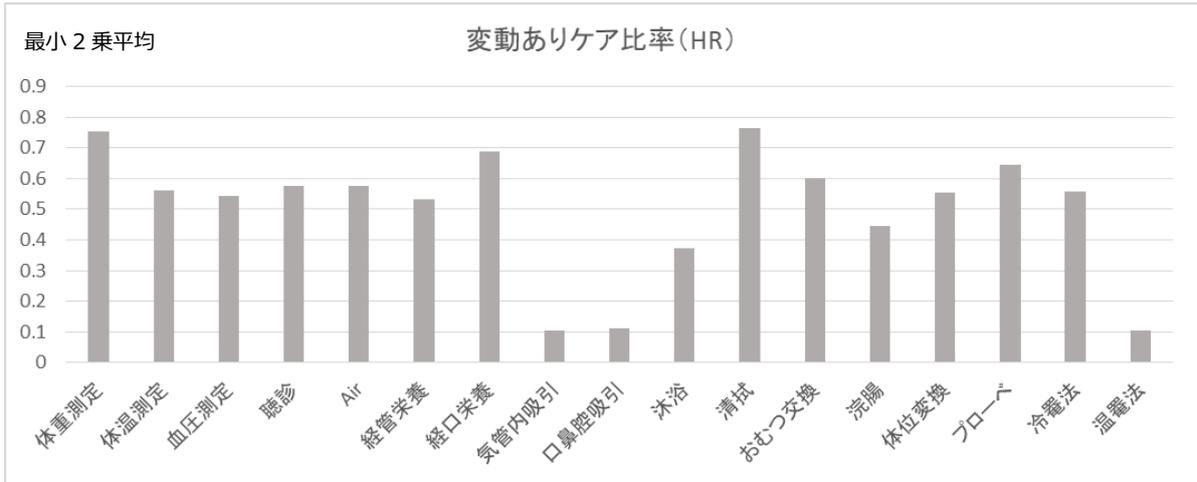


図 18 : 看護ケア間比較 (HR)

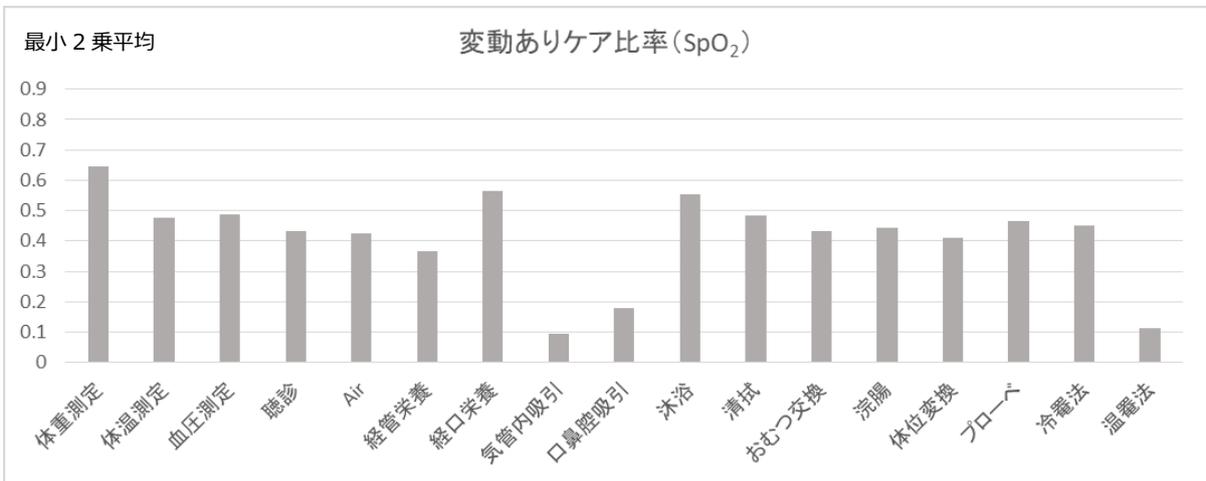


図 19 : 看護ケア間比較 (SpO₂)

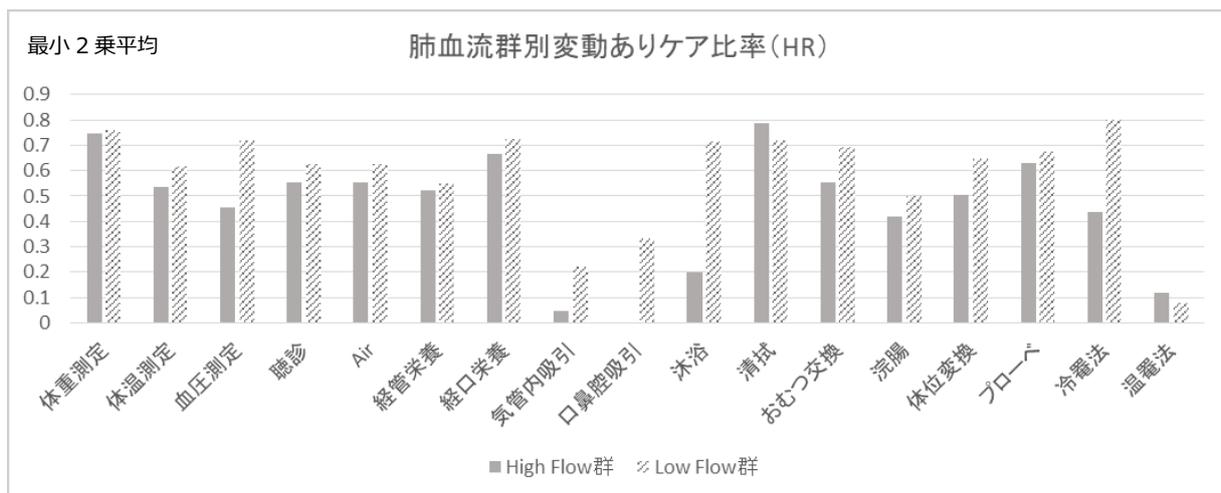


図 20 : High Flow 群および Low Flow 群の看護ケア間比較 (HR)

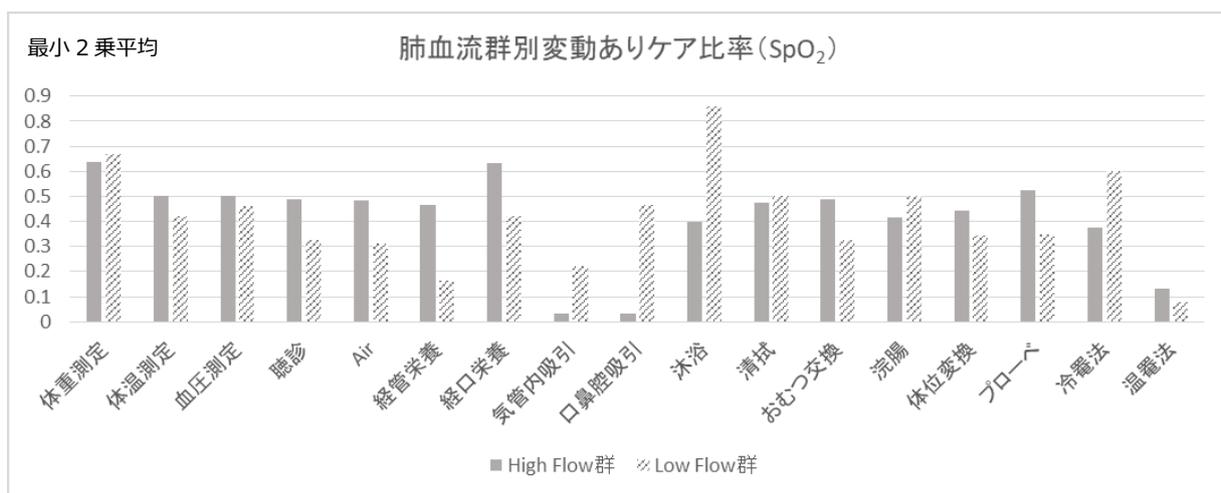


図 21 : High Flow 群および Low Flow 群の看護ケア間比較 (SpO₂)

5) 看護ケアの組み合わせ

HR、SpO₂それぞれにおいて、変動前の 20 分間に含まれていた看護ケア項目を、重複を除いて、単独または複数に関わらず 1 つの組み合わせとし、対象者 77 名の全データにおける組み合わせを抽出した。その結果、変動に関連した看護ケアの組み合わせの種類は、HR で 1,316 種類、SpO₂ で 1,366 種類と多様であり、対象者合計の組み合わせ総数は、HR で 12,322、SpO₂ で 10,902 であった。

上記の組み合わせ総数のうち、組み合わせに各看護ケア項目が含まれていたのべ数で上位 3 つの看護ケアは、HR、SpO₂ともに「体温測定」「血圧測定」「おむつ交換」であった。ただし、これらは総実施回数も他の看護ケア項目よりも多かったため、組み合わせに含まれていた看護ケア数が連動して多くなったとも考えられ、特徴的な傾向とまでは言えない結果であった。

次に、変動に関連した組み合わせ中の看護ケアののべ数に対して、単独だった場合の割合を算出したところ、HR、SpO₂ともに、上位 3 つは「血圧測定」、「体重測定」、「おむつ交換」で、血圧測定は 30%を超えていた。一方、例えば「聴診」や「Air」は、総実施回数も組み合わせ中の看護ケアののべ数も多いが、単独の割合は約 5~6%と少なかった。最も少なかった看護ケアは、HR、SpO₂ともに「温罨法」であった。この単独の割合の差異が、実際に単独で実施した回数の違いによるものなのか、単独でも強く影響しやすい看護ケアを意味するものなのかまではわからない。しかし、この差異により、看護ケアの種類や組み合わせによる変動への影響度に何らかの傾向の違いがあることは確認できた。

これらの結果は表 18 に示す。

表 18：組み合わせに含まれていた看護ケア

看護ケア項目	総実施回数	HR			SpO ₂		
		組み合わせ中	組み合わせ中	単独／のべ数	組み合わせ中	組み合わせ中	単独／のべ数
		の看護ケア数 (のべ数)	の看護ケア数 (単独)	(%)	の看護ケア数 (のべ数)	の看護ケア数 (単独)	(%)
体重測定	263	314	93	(29.6)	374	84	(22.5)
体温測定	5,596	4,867	863	(17.7)	4,204	655	(15.6)
血圧測定	7,025	4,843	1,478	(30.5)	4,408	1,339	(30.4)
聴診	4,688	3,977	204	(5.1)	3,348	146	(4.4)
Air	4,380	3,528	226	(6.4)	2,923	168	(5.7)
経管栄養	2,084	1,776	240	(13.5)	1,450	121	(8.3)
経口栄養	1,550	1,691	234	(13.8)	1,398	218	(15.6)
気管内吸引	1,222	428	62	(14.5)	507	72	(14.2)
口鼻腔吸引	1,174	596	42	(7.0)	554	26	(4.7)
沐浴	22	19	2	(10.5)	23	2	(8.7)
清拭	509	522	67	(12.8)	486	62	(12.8)
おむつ交換	4,647	4,429	842	(19.0)	3,455	606	(17.5)
浣腸	782	768	117	(15.2)	512	57	(11.1)
体位変換	4,356	3,704	164	(4.4)	3,175	144	(4.5)
プローベ	3,826	3,617	205	(5.7)	2,853	152	(5.3)
冷罨法	774	630	40	(6.3)	595	33	(5.5)
温罨法	1,022	675	17	(2.5)	695	18	(2.6)

6) 看護ケア後の変動幅

HR、SpO₂それぞれにおいて、実施後 20 分以内に変動があった看護ケアについて、その看護ケアの 1 分を含まない前 30 分間のモニタリングデータの平均値と、実施後の第一変動との差(変動幅)について、看護ケア別に比較した(表 19、20)。なお、本研究では上昇下降の方向性は検討せず、絶対値として変動幅を算出した。

その結果、「沐浴」が HR で平均 26.1bpm、SpO₂ で平均 14.9%と、HR、SpO₂ ともに最も変動幅の平均値が高かった。また、「体重測定」は、HR で平均 25.1bpm と「沐浴」に次いで著明に高く、SpO₂ でも上位であった。「清拭」も HR、SpO₂ 両方で高かった。一方で、「経管栄養」「温罨法」「冷罨法」「口鼻腔吸引」は HR、SpO₂ どちらも下位であり、例えば「経管栄養」は HR で平均 18.1bpm、SpO₂ で平均 9.5%と、「沐浴」とは明らかな水準の違いがあった。「気管内吸引」は、HR では低い、SpO₂ では高かった。

以上の傾向から、看護ケアの種類によって、実施後の変動幅、すなわち変動の大きさが異なることが明らかになった。加えて、「沐浴」や「体重測定」のように、実施の頻度が少ない看護ケアであっても、実施後に変動した場合に大きな変動となりやすい、すなわち先天性心疾患をもつ新生児に対して 1 回の負荷が高い看護ケアがあることがわかった。

表 19：看護ケア別変動幅（HR）

看護ケア	変動あり ケア数	平均変動幅 (bpm)
沐浴	14	26.1
体重測定	171	25.1
清拭	300	21.9
経口栄養	912	20.6
血圧測定	3,591	20.0
プローベ	2,026	19.6
体温測定	2,680	19.5
体位変換	2,011	19.4
聴診	2,204	19.2
Air	1,985	19.2
おむつ	2,392	19.2
温罨法	352	18.8
冷罨法	292	18.3
浣腸	418	18.3
経管栄養	993	18.1
気管内吸引	286	18.0
口鼻腔吸引	362	17.9

表 20：看護ケア別変動幅（SpO₂）

看護ケア	変動あり ケア数	平均変動幅 (%)
沐浴	13	14.9
体重測定	160	11.3
気管内吸引	336	11.3
血圧測定	3,540	11.0
浣腸	358	10.9
清拭	299	10.8
おむつ	2,127	10.3
プローベ	1,858	10.1
経口栄養	865	10.1
口鼻腔吸引	424	10.1
体温測定	2,586	10.1
聴診	1,968	9.9
体位変換	1,741	9.6
Air	1,757	9.6
冷罨法	284	9.5
経管栄養	856	9.5
温罨法	324	9.3

7) 分析結果のまとめ

先天性心疾患をもつ新生児の術前における看護ケアについて、HR および SpO₂ の変動との関連性を統計的に分析した結果、以下の 3 つが明らかになった。

(1) HR、SpO₂ ともに、ケアあり変動比率は肺血流によって異なり、High Flow 群は Low Flow 群よりも有意に高い。

(2) HR、SpO₂ ともに、ケアあり変動比率は経時的変化は見られない。

(3) HR、SpO₂ ともに、看護ケアの種類によって変動への影響度が異なる。

これらの結果から、看護ケアと変動に関連性があること、また、その関連性は HR と SpO₂ においてほぼ同じ傾向を示すことがわかった。

III. 質的研究

1. 対象者の概要

質的研究の対象者は、2施設から新生児計12名、看護師計20名のデータが得られた(図22)。なお、新生児の選定条件は量的研究と同様だが、質的研究は前方視的であるため、同意取得およびデータ収集の段階では手術予定の術前患者であった。12名全員、その後に手術を受けたことを確認している。

なお、質的研究における新生児12名からは、量的研究の新生児77名と同様のデータを取得したが、分析においては、それらのデータは観察場面やインタビュー内容との整合性の確認のために用いており、量的研究の分析は行っていない。

研究対象者の概要は表21に示す。

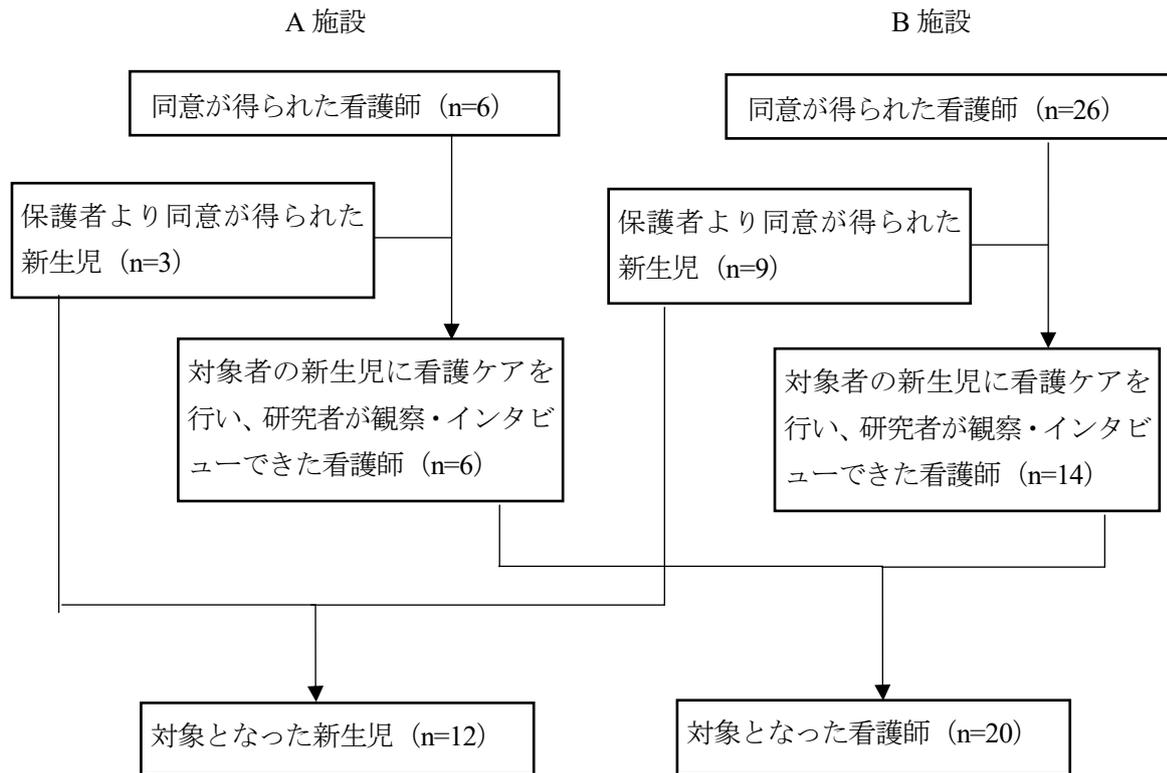


図 22：研究対象者の選定の流れ（質的研究）

表 21：対象者の概要（質的研究）

新生児 (n=12)

性別	n	(%)	主疾患	n	(%)
女児	3	(25.0)	CoA/IAA	4	(33.3)
男児	9	(75.0)	PAIVS	3	(25.0)
			TGA	3	(25.0)
			TAPVR	1	(8.3)
			TOF	1	(8.3)

看護師 (n=20)

看護師経験	n	(%)	NICU・PICU 経験	n	(%)
10 年以上	10	(50.0)	10 年以上	3	(15.0)
5 年以上 10 年未満	5	(25.0)	5 年以上 10 年未満	10	(50.0)
2 年以上 5 年未満	5	(25.0)	2 年以上 5 年未満	7	(35.0)
			両方経験した看護師	3	(15.0)

2. 分析結果

1) 分析結果のまとめ

先天性心疾患をもつ新生児の術前における看護ケアについて、観察およびインタビューデータを質的記述的に分析した結果、以下の6つの特徴が導き出された。

(1) 看護師は、患者の病態の違いを認識しながら、看護ケアの方法は、病態での違いよりも個々の患者の傾向や状況に合わせることを重視して決定している。

(2) 看護師は、患者が覚醒し始めたとき、または泣いたときを、看護ケアを行うタイミングととらえている。

(3) 看護師は、患者に触れる回数を減らすために複数の看護ケアをまとめて実施しているが、重症度が高いと判断した場合は、看護ケアの内容を減らす工夫をしている。

(4) 看護師は、モニターの値そのものの把握よりも、個々の患者の基準値を見極め、看護ケア時にその値の変化をとらえるためにモニターを確認している。

(5) 看護師は、モニタリングデータの中では SpO₂ を最も意識している。

(6) 看護師は、患者の重症度を重視しており、鎮静剤使用中や呼吸器管理中は、より慎重に看護ケアを行うように意識している。

2) 分析結果の詳細

先天性心疾患をもつ術前の新生児における循環動態に関して、看護師が何を感じ、どうしたいと考え、自身の看護ケアの結果をどのように予測し、どのような行為を選択しているか、看護師の意図に着目しながら分析した。

その結果、看護師のアセスメントにおいて、先天性心疾患をもつ術前の新生児患者の安定を図るための視点として6つの特徴が導き出された。以下に詳細とともに示す。なお、看護師の名前は仮名で表記している。

(1) 看護師は、患者の病態の違いを認識しながら、看護ケアの方法は、病態での違いよりも個々の患者の傾向や状況に合わせることを重視して決定している。

① 最も重視する看護ケアのポイントは、個々の看護師によってさまざまである。

先天性心疾患をもつ新生児への看護ケアは、未熟性の高い新生児であることに加え、先天性心疾患の枠組みには特徴の異なる多様な疾患があり、複雑心奇形となっている場合もあるなど病態生理の複雑さがあるため、深い知識と高い技術が求められる。また、術前は、術後と異なり、疾患そのものによる症状に向き合う看護ケアになる。

そこで、看護師が看護ケアを行う際に最も重視しているポイントを確認した。その結果、「疾患の種類」「病態」「心室形状」「使用薬剤・機器」「カルテ情報・申し送り」「日齢」とさまざまな観点があることがわかった。また、それらのどれを

重視するかは、個々の看護師によって異なっていた。

【疾患の種類】

三島：どういうことが起こりやすいか、どういう状態になりやすいかっていうのは、私の中では、疾患別で整理しているので、疾患別で考えると今この子どういう状態なのかなっていうのがわかりやすい。

濱井：病型はあんまり。この病気だからっていうよりは、この人の症状的…のほうか。

【病態】

森山：High Flow 性の疾患だったら、泣かせない。Low Flow よりも High Flow のほうが怖いので、High Flow の疾患だったら、もう、迅速に対応できるように、泣かせないようにするのと、ま、Low Flow ではそこまでは細かくはしていない。

仲塚：PDA 依存性（動脈管依存性）の心疾患の場合だと、そのまま…。High Flow もそうですけど、PDA が閉じちゃったら循環が保てなくなるっていうと、生命に直結するケースが多いかと思うので、そんなすぐに手術ができるわけでもないし、そうすると緊急度が高くなって思います。

小川：High Flow だから Low Flow だからっていうことでは、とくに区分けはしてないですね。なんか High Flow とか Low Flow って見えないじゃないですか。

【心室形状】

佐倉：やっぱり単心室か両心室かでは、ぜんぜん考え方は、私はやっぱり、違うかなっていうのがあって。二心室の子であれば、High Flow とか Low Flow なりどっちかに傾くっていうことはあったとしても、そこまで循環が破たんするリスクって、単心室の子と比べれば少ないのかなっていう。単心室の子の場合は、やっぱり一気に破たんしてしまうと、どっちかに傾くっていうよりも破たんまでいくスピードが速い…、単心室の子はより注意する。肺うっ血とか来たしているような段階に入ってきてる子は、結構気になる。

【使用薬剤・機器】

小田原：血液ガスのデータは悪い状態で、今カテコラミン(カテコールアミン) 5γしか行ってないんですけど、例えばカテコラミンがボスミンも行

っていて、他の薬もいろいろ行っているっていう状態だと、やっぱりそっちのほうが怖いかなど。薬がいっぱい使ってるけど、このガスのデータってなると、嫌というか怖い。

金澤：CPAP (N-CPAP) を着けてたりとかすると、たぶんそれだけ PEEP (呼吸終末陽圧) をかけていないといけない患者だから、気を付けます。普通のルームエアと CPAP で PEEP7 とかかけないといけない子だと、そっちのほうが High Flow になってきてて、結構、泣くと下げたりとかする。

【カルテ情報・申し送り】

大磯：あの子の入院してきたときの心疾患の状態と、カルテ上の情報からと、あと夜勤からもらって、その子の状況と、自分が見た状況で、ちょっと判断させてもらってるというか。さっきみたいにベースン浴やったのは、これくらいは大丈夫かなって。

【時期】

坂下：(疾患の) 種類っていうより、オペ前かどうか。オペが待てる状態の子なのか、待てない状態の子なのか。

藤村：疾患によって変わるときもあるんですけど、あと時期とか術前なのかとか、期間によって、急性期なのか慢性期なのかっていうときも違うし、思う程度は変わるとは思うんですけど、安静にはしなきゃなどは思ってます。

【日齢】

白山：生後の PH はもともと皆あって、もう、一週間くらい、(この子は) 9 日ですけど、経ってくると少し取れてくるのが、また High Flow になると上がってきて、そういう日齢的にも変動がある。そういうのが難しいですよ。生後、成長だって一週間後と 10 日後は違うから。

これらのデータから、統一された看護ケアのポイントがあるわけではなく、個々の看護師が自身の経験や感覚から、それぞれの患者の重症度や経過をアセスメントし、その後を予測しながら看護ケアを行っていることが示された。

② 看護師は啼泣が循環動態に大きく影響すると考えており、個々の子どもの傾向や状況に応じた効果的な方法を推測し、泣き止ませている。

インタビューでは、先天性心疾患をもつ新生児の術前の看護ケアで感じる困難

さに、啼泣が挙げられた。啼泣は循環動態に影響すると考え、看護師は泣かせないことを重視していた。

長谷川：泣くとやっぱ SpO_2 とかバイタルが変動するので、不安はあります。絶対泣くので。

白山：泣かせないようにしてますね。姑息的なオペもしてない子たちは、もう本当に余裕がないので、泣くだけでやっぱり死んじゃう…なので、まあ、泣かせないようにしています。

また看護師は、泣かせない、または泣き止ませるために、どういう場合に泣くか、何ができるかなどを考えながら、患者の傾向や状況に応じて看護ケアを工夫していた。

保科：やっぱ、泣かさない。基本的に泣かさないけど、泣く時間を短くして…。けっこう末梢循環も悪かったから。

佐倉：あの時泣いてて、あの子の経過を見てると、おしゃぶりでも駄目、抱っこをしても（ベッドに）一回置いてしまうと駄目ってことは、もうミルクを飲ませるしかないって。で、あの子はあんまり泣かせてしまうと、ただでさえも High Flow になってる状態で、末梢締まって後負荷増大したらさらに High Flow 進行するし、心臓もおっきくなってきてるから心負荷もかけられないっていう状態で、すぐに泣き止ませたい。

坂下：あの子が泣くのは、たぶん哺乳。だから、哺乳を…待たせない。

森山：ミルクで泣いている場合とかもあるんですけど、状況を先生に報告して、「水分を絞っててミルクを増やせない」って先生に言われたら、鎮静剤を早めに追加して、なるべく泣かせないよう心がけています。

濱井：泣いてどうしようもない、本当に真っ青になっちゃう子とか中にはいるので。そういう子は本当に、二人がかりであやしなながらやったりします。

③ High Flow または Low Flow という病態の違いにおいて、どちらの場合により慎重に看護ケアを行うかは、個々の看護師によって異なる。

High Flow と Low Flow のどちらにより慎重になるか看護師に尋ねたところ、看

看護師の返答は二分した。

【High Flow に慎重】

森山：Low Flow よりも High Flow のほうが怖いので、High Flow 性の疾患だったら、もう、迅速に対応できるように、泣かせないようにするのと、Low Flow 性では泣かせないようにはしてますけど、High Flow よりは…、細かくはしていない。

大磯：いずれ High Flow になるだろうなっていう循環をしているお子さんの場合は、とくにケアのときもすごい気を付けてます。

金澤：High Flow になってしまうような疾患には（気をつかう）。Low Flow も、Low Flow によって腸管（の血流）を取られたりとかして、SpO₂ 下がったりとか、あるんですけど、そういう場合って、薬剤的に上げられたり…することが多いんですけど、High Flow だと…、下げるのができないから、あやして看護的などころによって左右されていく気がします。

【Low Flow に慎重】

太田：おむつ交換に集中しちゃって、顔色とか SpO₂ ダウン、見落としちゃうことあるから、できれば、（おむつは）泣いてないときに、落ち着かせてから変えたい。この子に関してはとくにスペル（Low Flow からくる発作のこと）が起きる…。他は、少しは、許容はあるかもしれないですね。

小田原：この子 High Flow なので、Low Flow よりは、刺激に対してはそんなに注意は払ってはいないです。

柴田：どちらかと言えば、Low Flow の子の方が、一番最初、自分がファーストタッチするときは怖いなって思う。慎重なのは、割と Low Flow の方が慎重かもしれないです。

以上のことから、看護師は病態を理解しながらも、看護ケアを行う上で何を重視するかはそれぞれ異なっていた。また、「今この子どういう状態なのかな」「その子の状況と」「あの子の経過を見ていると」「そういう子は」というように、個々の患者の特徴をとらえ、画一的ではない方法で看護ケアを行っていることが明らかになった。

(2) 看護師は、患者が覚醒し始めたとき、または泣いたときを、看護ケアを行うタイミングととらえている。

看護師は、看護ケアを行うことで覚醒する可能性があると考え、寝ている間はできるだけ刺激を与えず、患者が自然に起きてくるタイミングで看護ケアを実施していた。

坂下：そろそろ泣く時間で、起きてくる時間っていうので、モソモソしてたのもあったので。触ったついでに起きるから、そのついでにミルクを飲ませました。

濱井：できればね、(ケアを) 午前中にやれば、スケジュール的にはスムーズに行くと思うんですけど、すごい熟睡してるのを起こしてまでケアをするのかなと考えるので。この心臓(のレントゲン)を見て、やっぱりすごいし。泣くことによってこの子のメリットってあんまりないと思うんで。

仲塚：ミルクの注入の時間があったのと、本当は6時半くらいから自分の予定では触れたらいいかなと思ってたんですけど、お腹が空きすぎて泣いちゃったら困るしって思ったんです。本人が結構寝てたので、少し様子を見て、ちょっと動いたところで手を入れ始めたんです。

逆に、あえて覚醒を促す目的で、看護ケアを行う場合もあった。

藤村：タイミングは、できればちょっと起きてるときとか…。今のあの子の状態だと、割と前啼泣があるっていう送りだったんで、私は前啼泣があるくらいまで待ってもいいかな、ちょっと起きてくるくらいまで待ってもいいかなと思ってたんですけど、ミルクの時間過ぎても起きないので、じゃ覚醒を少しづつ促してみようかなっていうので始めました。

また看護師は、泣き止ませるために触れるついでに看護ケアを実施していた。

宮崎：もぞもぞとして泣き始めちゃってたので、どっちにしてもあやすので手は入れるかなっていう感じだったんで、どうせあやすのであれば、そのタイミングで(おむつを)取り替えようかなって。

泣き止ませる方法として看護ケアを実施することもあった。

白山：泣いたから、泣き止ませるために。泣かせっぱなしはダメなので。泣き止みにくい子がいるので、早いうちに対応して泣き止ませておけば、寝れるものを、10分間泣き続けてから泣き止ませようと思っても、なかなか泣き止まなかったりする。本当に泣きに入る前に、泣き止ませたほうがいい。鎮静のトリクロ（トリクロホスナトリウム）持ってるんですけど、それを飲ませないうちに泣き止ませられると。

以上のことから、ルーティンで行わなければいけない看護ケア以外は、「覚醒したついで」「覚醒させるため」「泣きやませるついで」「泣き止ませるため」に、看護ケアを開始することが多いことがわかった。

（3）看護師は、患者に触れる回数を減らすために複数の看護ケアをまとめて実施しているが、重症度が高いと判断した場合は、看護ケアの内容を減らす工夫をしている。

① 看護師は患者の負担を減らすために、看護ケアをまとめて実施している。

インタビューにより、看護師が先天性心疾患をもつ新生児の負担をできるだけ減らす目的で、まとめて看護ケアを実施していることが確認できた。

森山：安静を優先するために、なるべく素早くやりたかったので、体交したら、起きるのは予測できるので、起きたタイミングで、体温とか聴診とかしました。

宮崎：あんまり触っている時間を増やしたくないっていうのが…。刺激を加えたくないっていうのもあるし、できるだけ安静保持したいので、一気にできるものは一気にしてしまいたい

② 看護ケアの組み合わせは、そのときやらなければならないことを中心に触れる時間が短くてすむ方法を選択し、優先順位は状況に応じて変えている。

看護師は、看護ケアをまとめて実施する際に、その組み合わせや順番をマニュアル的に実施するのではなく、患者の状態や状況のアセスメントに基づいて、必要な看護ケアをできるだけ触れる時間が短くなる方法を考えながら実践していた。

藤村：例えばバイタルを測る順番とかも、できるだけ安静を保持できるように、侵襲が少ないところから始めたり、でも、正確な値を取らなきゃいけないので、血圧とかは本当に安静にしているときに必ず測るようには気を付けてますけど。

③ 重症な患者に対しては、最低限の看護ケアのみ実施している。

さらに、患者の重症度が高ければ、看護ケアの種類自体を減らして、刺激を減らそうとしていた。

大磯：すごく時間を気にしながらやっていますね。でも、ちょっとやっぱりもうこれ以上続けたら、本人の具合があんまりよくないかなって思うんであれば、途中で切り上げるか。…重症度によって変えます。

佐倉：病態によって…、ですかね。その子の病態が云々というよりも状態の悪さには変えると思います。例えば、挿管されて、術前で、カテコラミン行って、鎮静もかかって、末梢循環も悪くてっていう子であれば、むしろ一気にやってしまうと、一気に負荷がドンと出るとは思うんです。

④ 手術を間近に控えている患者は重症度が高いととらえ、安静を保とうとしている。

柴田：今日の子はたぶん、明日オペって言ってるくらいなので、相当悪かったのかなと思うんですね。だから、末梢の巻き替えとか、Aラインの処置とか、全部鎮静かけてからやるっていう方向にしていたので。今日は、たぶんもう触れない。これからCVとかも入るんだらうなっていうのがあって、顔ぐらい拭いてあげようかなと思って、挿管してから顔だけは拭いたんですけど。極力は止めておこうかなっていう感じですね。

森山：なるべく安静を優先して、心不全の程度にもよるんですけど、今日の輝くんのように、*Ductal Shock* 後で、もう明日オペを控えているっていう患者さんの場合は、もう安静を優先して、なるべくケアも最小限にするように心がけています。

(4) 看護師は、モニターの値そのものの把握よりも、個々の患者の基準値を見極め、看護ケア時にその値の変化をとらえるためにモニターを確認している。

研究者が観察中、看護師は頻繁にモニターの値を確認していた。アラームが鳴ったときはもちろんだが、鳴っていなくても、看護ケアを行う前後や最中にチラチラと見ていることがあった。そしてインタビューから、モニターの確認には、個々の患者の基準値を把握するという目的があることがわかった。

看護師は初めてその患者を受け持つときや、受け持った日の最初の看護ケアの

タイミングでは、看護ケアの種類をできるだけすべて実施し、患者の状態や特徴をアセスメントしながら看護ケア時の基準値を見極め、その後の看護ケアの判断につなげていた。

藤村：初めて受け持ったので、この子。なので、とりあえず全身を見なきゃいけないし、ケアのときどれくらい変動するかっていうのを自分の目で見ないといけないので、今日はとりあえずやらなきゃいけないことをやろうと思って。

坂下：私は、一番最初に受け持つときに、必ず…確認からまず入るのかな。観察ももちろんそうだけでも、自分が前回見た時のバイタルのベースがどういう風に変わっているかっていうことを見る。触る前、安静時はこれくらいだなんていうのは見ているので。

仲塚：本人の、このくらいだったらこれくらいの心拍数の上昇で済むのか…とか、どれくらい、次のケアのときに、触ってもバイタル変動なくできる範囲はどのくらいなのかっていうのもちょっと見たいかなって、思いながらやりました。

また、平常時はどの程度か、啼泣時の変化はどの程度か、この顔色の場合はどの程度かなど、条件別に基準値を自身の意識の中に設定することで、例えばモニターを外しても患者の状態変化をアセスメントできるように備えていた。

大磯：やっぱりモニター外したときに、指標…。もうぜんぜん目で見れなくなっちゃうので。今日、私初めてなんですよ、(この子を)見るのが。そうすると、泣いたときに…、泣いたら、SpO₂がこれくらいだったら顔色がこれくらいとか、チアノーゼがどれくらい出てるのかっていうのを、バイタルのときにちょっと見て、「あ、こんな感じなんだ」っていうのをまず把握して、モニターを外す。

基準値を見極めた後に実施した看護ケアについては、その基準値を逸脱していないか、安定が維持されているか、再度モニターの値を確認することで、看護ケアの影響の有無を確認していた。さらに、その結果をその後の看護ケアを選択する上での判断基準にしていた。

紺野：なんか、自分の与えた刺激で変動がないかなって、最初に測るときのベースを見ていて、やってる途中と終わった後に、その影響というか、確認はしています。

小川：やっぱり、足をちょっと上げるとかした場合でも、ちょっとずつ SpO_2 が変化があるので、この子は。前回おむつ交換したときに、 SpO_2 が上がるとか下がるとか、そういうことがあったので、今回も、そういうことがないかどうかだけ見てみようかと思って、おむつ交換するとき、お尻拭いたとき、おむつをしっかりと着けたときっていう順番で一応（モニターの値を）見てみました。

なお、モニタリングデータを指標として比較する項目には、患者への「看護ケア」だけでなく、患者の「顔色の程度」「啼泣の有無」「呼吸状態」「全体の様子」が挙げられた。

佐倉：実施前後とか実施中っていうのは、意識したことはないですね。ま、アラーム鳴っているときも見るとはありますが、やっている間に…、自分で肉眼的に見て、色悪いなとか思ったときに、「あれ、数値としてはどうなんだろう」とかいう風に見ることはあるんですけど。あと、やりながら…、この子これぐらいレート上がるんだなって見ることはあります。

仲塚：自分が観察したものと、実際の数値がどれくらい近いかなっていうのと。やっぱり、顔色が悪くなったりとかして処置が必要になった場合のことを考えると、先生にもそのデータというのは報告する必要があるかなと思って。どのくらいの程度の顔色だとどのくらいの数値なのかっていうのは、自分の中で合わせていこうと思って見てます。

舟本：遠くにいたら、まずモニターを見て。変動がなんか、ちょっとモニターが変だなって思うと、とりあえず本人を覗きに行って、顔とか、あと、呼吸の感じとか、色もですけど、様子…？なんだろう、本人の様子。呼吸速くなってないかとか、ちょっとこう分泌物が増えてそうじゃないかとか、あと、ミルクを吐いちゃってるんじゃないかとか、なんで変なんだろうっていうのを…（研究者：モニターの値と合わせて見る？）、そうそうそう。

（5）看護師は、モニタリングデータの中では SpO_2 を最も意識している。

インタビューにより、どのモニタリングデータを一番見ているか確認したところ、ほとんどの看護師が SpO_2 を挙げた。もちろん、 SpO_2 のみでなく HR、血圧、呼吸回数などを併せて見ているものの、基準値の把握は、 SpO_2 を中心に行っている可能性が高いことが示された。

保科：一番は SpO_2 を見るかな。

坂下：これだけは見ますっていうのは、 SpO_2 と血圧。

紺野：あの子の場合は、たぶん SpO_2 自体は、下肢は下がらないと思うんです。閉じないっていうか。ただ閉じかけたときは、血圧の深さがあって、 SpO_2 自体はそんなに大きくは、流れてる血液的には下肢は濃いので。あーでもそのバランスですかね、 SpO_2 と、あと血圧の。

宮崎：私は SpO_2 を見てました。

藤村： SpO_2 と、ま、あと呼吸数とか。飲んでるときはあんまりなかったんですけど、飲んだ後ちょっと下肢の SpO_2 が下がったので、気にはなりましたけど。

長谷川：一番は、 SpO_2 をとりあえず見て、あと、呼吸数。

金澤： SpO_2 …、呼吸回数。両方。

三島：やっぱり SpO_2 ですかね。顔色見てて、少し良くなったなと思ったときの数字を見て、「あ、今このぐらい。この色がこのぐらいなんだ」みたいなのも見ながら。

(6) 看護師は、患者の重症度を重視しており、鎮静剤使用中や呼吸器管理中は、より慎重に看護ケアを行うように意識している。

鎮静されている状況や呼吸状態が管理されている状況は、循環動態の安定化に繋がる面はある。しかし、看護師は、新生児の患者にとって呼吸器や鎮静をかけた状態などが不快と感じられるものと考え、そのストレスが循環動態に影響しかねないと懸念していた。

仲塚：(鎮静をかけて、挿管している場合のほうが) 慎重にします。ストレスを感じやすいし、それによる循環動態の変化も受けやすいので。

また、鎮静をかける必要性がある状態、呼吸管理が必要な状態ということから、看護ケアを行う上で、安心感よりも、重症度が高い患者であることを意識していた。

大磯：確かに鎮静かけてれば、安心してって言ったら変だけど、やっぱりそ

ういう安心感はやっぱりあるんですけど。でも、なんで鎮静かけてるのかっていうことを考えると、逆にちょっと怖いかなっていうのはあるので。やっぱりケアのときに気を付けはします。それこそ同じ清拭でも、たぶんササササッと終わらしちゃう。

佐倉：マイルド鎮静（ドルミカムやミダゾラムなどによる鎮静）のほうが慎重になりますね。挿管にまで至ってしまっている状態っていうのが、たぶん前提にあるので。たぶん、そこで（計画外）抜管されましたってなったときに、またそこで、再挿管するなりなんなりっていうのは、やっぱり侵襲なので、循環だけじゃなく、全身状態が一個後退するリスクがあると思うので、その挿管しなきゃいけない状態にまで至っているっていうところで。

第5章 考察

本研究は混合研究法でデザインしており、単独で実施した量的研究および質的研究それぞれの結果を、考察の段階で統合した。なお、本研究においては質的研究を量的研究の補足の位置づけとしているため、量的研究で明らかになった結果をベースに考察した。

次項にて、「看護ケア後の変動の要因」「看護ケア後の変動の経時的変化」「看護ケアの影響度」「看護ケアの指標」の4つの観点について述べる。

I. 看護ケア後の変動の要因

量的研究から、先天性心疾患をもつ術前の新生児においては、HR、SpO₂のいずれも、肺血流の違いで看護ケア後に変動する割合が異なることが明らかになり、High Flow 群は Low Flow 群に比べてその割合が高いという結果を得た。一方、質的研究により、先天性心疾患をもつ術前の新生児への看護ケアにおいて看護師が最も重視するポイントは、疾患の種類、病態、心室形状、薬剤や機器、カルテや申し送りの情報、時期、日齢と、個々の看護師によってさまざまであることがわかった。看護師が統一して肺血流の状態により看護ケアを変えているわけではないことから、量的研究の結果は看護ケアの偏りによる影響が少ない結果であると考えられる。

また看護師は、覚醒し始めたときや泣いたときを、看護ケアを行うタイミングととらえていた。そして、看護ケアによって眠りを妨げず、触れる必要があるときに合わせて看護ケアを実施することで、患者に刺激となり得る行為を減らす工夫をしていた。健康な新生児を対象とした研究ではあるが、啼泣時にはHRの増加、PaO₂やSpO₂の低下、血圧の変動などが見られることがいくつか報告されている(Brazy, 1988; Dinwiddie, Pitcher-Wilmott, Schwartz, et al., 1979; Minowa, Kubo, Yoshizawa, et al., 2006)。すなわち、啼泣時など循環動態が変動しやすい状況下で看護ケアを行っていることにより、必然的にケアあり変動比率が高くなっていただけの可能性はある。しかし、そうであれば、全体的にケアあり変動比率が高いという以外の差異は見られないはずである。肺血流の違いでケアあり変動比率に高低差があるという結果は、循環動態の変動に看護ケアという行為そのものが関連していることを逆説的に証明している。

なぜ肺血流の違いで看護ケア後の変動の割合が異なるのかという点については、新たな研究設問であり、現時点で仮説を立てることは難しい。加えて、本研究では、主疾患の種類によるケアあり変動比率の違いも見られたが、肺血流との関連性までは検証できていない。また、強心剤使用時に看護ケア後に変動する割合が著明に高かった。さらに、看護ケアとの関連性に限定しない1時間あたりの変動数は、Low Flow 群が有意に多いなどの傾向も明らかになった。これらの現象は、少なからず、看護ケアを含めた外部刺激に対する反応性が何らかの条件下で異なることを意味している。しかし、それらが何に起因するものなのかについて

は、血行動態力学、神経発達学、内分泌学などの観点から慎重に検討しなければならない。

しかしながら、High Flow 傾向の患者は Low Flow 傾向の患者よりも看護ケア後に HR や SpO₂ が変動しやすいという本研究の結果自体は、臨床看護のエビデンスになり得るものである。個々の看護師はこれまで、ガイドラインなど明確な基準がない中で、患者の状態や看護ケアの影響を手探りで迷いながらアセスメントし、実践していた。質的研究における看護師の重視するポイントはさまざまという結果は、すなわち、看護師のアセスメントの観点到統一した優先順位付けはされていないことを意味する。したがって、先天性心疾患をもつ術前の新生児への看護ケア時に、肺血流の違いを第一に考慮するという優先順位付けを行うことは、看護師の素早い判断や適切な看護ケアの選択を可能にするために有用であると考えられる。

なお、優先順位を付ける意味は、あくまで違いに着目して看護ケアを行うためであり、どちらか一方を重視するというものではない。Low Flow 群は、High Flow 群に比べて循環動態の変動と看護ケアとの関連性が低い結果であったが、循環動態そのものは High Flow 群よりも変動しやすい傾向が見られたため、看護師がこれまでと同様に注意を払うべき病態であることに変わりはない。

II. 看護ケア後の変動の経時的変化

量的研究の結果では、HR、SpO₂ のいずれも、ケアあり変動比率に日齢および術前日数による経時的変化は見られなかった。その要因として第一に考えられることは、医師による複合的な状態管理が効果的であったということであろう。さらに、質的研究の結果から、看護師が重症度を増した患者に対して、より慎重に注意深く看護ケアを行っていることが作用しているのではないかと考えられる。

新生児期は、子宮外環境に適応しながら急速に器官や機能が発達する時期であるため、日齢の違いで成長の程度は異なる。そのため、手術に耐えられるように、できるだけ成長を待つ。しかし、患者の状態が悪化し、それ以上成長を待てずに手術日が決定する場合もあり、手術日に近い時期は重症度が増していることも多い。看護師へのインタビューでも、患者の日々の成長程度や急性期か否かなど、日齢や時期を重視しているデータが見られた。そして看護師は、重症度が増している患者に対して、意識的に看護ケアを減らし、できるだけ刺激を与えない工夫を行っていた。

重症度が増した場合、使用薬剤は必然的に増加し、呼吸器や窒素などの管理が追加される。量的研究の結果では、強心剤および鎮静剤の使用時には、High Flow、Low Flow 問わず、ケアあり変動比率が高いことが示された。これは、経時的変化が見られなかったことと一見矛盾する。しかし、これらの薬剤は対象者全員に均一に使用されているわけではない。また、重症管理においては、薬剤以外にもさまざまな調整を行っているため、それらが効果的に作用していたことも十分考えられる。

今後、前向き調査として、看護ケア場面の観察を継続的に行い、その観察内容と同時刻のモニタリングデータを照合することで、より精緻なデータによる分析が可能になり、ケアあり変動比率の経時的変化に関する詳細な調整要因が解明できるのではないかと考える。

また、薬剤と看護ケアとの関連性についても、種類、使用量、病態、重症度などを考慮し、より慎重に検討していく必要があることがわかった。とくに PDE3 阻害薬については、その使用時にケアあり変動比率が著明に高いという傾向が見られた。わずか 2 名への短時間の使用であったことで、本研究の結果全体には大きな影響を与えなかったが、データを増やして検証することで、看護ケアの際の具体的な注意点が得られる可能性が示唆された。

III. 看護ケアの変動への影響度

量的研究から、High Flow 傾向や Low Flow 傾向に関わらず、看護ケアの種類によって HR および SpO₂ の変動に対する影響度が異なることがわかった。

HR、SpO₂ ともに、変動ありケア比率の高低差では、17 項目のうち、「体重測定」「沐浴」「清拭」などが高位で、「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「温罨法」などは低位であった。また、「体重測定」「血圧測定」「おむつ交換」などは単独で変動に関連する割合が高く、対照的に「温罨法」などはほとんど単独では変動に関連していなかった。さらに、変動幅が大きい看護ケアは「沐浴」「体重測定」「清拭」などであり、比較的小さい変動幅だった看護ケアは「経管栄養」「口鼻腔吸引」「温罨法」などであった。

これらの結果から、看護ケアの種類によって循環動態の変動への影響度が明らかに異なることが示唆された。そこで、「体重測定」「沐浴」は変動に影響しやすい看護ケア、「気管内吸引」「口鼻腔吸引」「温罨法」は影響しにくい看護ケアと、特徴的な結果が見られたいくつかの看護ケア項目を、影響の強弱で大別して検討を行った。

影響度が強かった「体重測定」「沐浴」は、いずれも患者の体を持ち上げる行為を伴う看護ケアである。単独で変動に関連していた「おむつ交換」も下半身を持ち上げる行為である。比較して、すべてにおいて中程度の影響度だった「体位変換」は、瞬時に体の向きを変えるため、患者の体を持ち上げている状態はほんのわずかである。また、「経口栄養」は「経管栄養」よりも全体的に影響度が高い結果であったが、「経口栄養」の場合は抱っこの体勢にして哺乳するため、持ち上げる行為を含んでいる。これらの特徴から、持ち上げるという行為が、変動しやすい理由の一つではないかと推察できる。

一方で、「気管内吸引」「口鼻腔吸引」は、新生児にとっては苦痛が大きく負担をかける行為ととらえ、看護師が怖さを感じながら実践する看護ケアだが、変動への影響度は低い結果であった。吸引は、呼吸が苦しい状態を改善するため、変動ありケア比率や変動幅などが低位であったことが推測される。また、「温罨法」は、末梢を温めるための行為であり、寒さという身体的な不快が軽減

されたからではないかと考える。健康な新生児の睡眠期と活動期における胸部深部温および足底深部温を調査した研究（上本野・藤原・山本他，2006）では、覚醒・啼泣の活動期には足底深部温が有意に高い結果から、啼泣により末梢温を上昇させている可能性があるため、啼泣継続への対処として保温を挙げている。

啼泣は、子どもが生き延びるために危機を知らせる生得的な機能として、「泣き声」で苦痛や不快感などを表出（Lester, 2005）しているとも言われており、痛み、空腹、渇き、息苦しき、眠気、暑さ、寒さなどの生理的に不快な状況に対して起こりやすいものである。本研究で示された看護ケアと変動の関連性には、啼泣にもつながるような生理的な快・不快という情動が関係しているのではないかと考える。

情動（emotion）とは、身体的な変化を基礎に起こるもの（須田，2009）とされ、自律神経、内分泌、免疫などとの関連性について研究が進んでいる。また、Camposらの情動理論では、情動の適応的機能に着目し、情動には緊急な状況に対処するため身体的な調整機能や、表情や行動などで表出することで自身の状況を他者に伝える信号機能としての役割があるとしている（Campos, Campos, & Barrett, 1989）。そして、情動の発達においては、新生児期にはある程度の情動があるとされている。Sroufe（1995）は、新生児期には、不快による苦痛や痛みなどの情動があるとし、さまざまな外的・内的事象で生理的状态の変化が引き起こされ、興奮や緊張が生じる前情動反応があるとされている。Lewis（2000）は、満足、興味、苦痛は誕生時には備わっており、1歳頃までには喜び、悲しみ、怒り、恐れなどの情動が認められるようになると論じている。

前述の持ち上げるという行為を具体的に考えると、「抱っこ」は、泣き止ませの方法でもあるため、生理的に快の看護ケアである可能性は高い。持ち上げるという行為は「抱っこ」に似ているが、「抱っこ」の場合は、最初に持ち上げて抱いた後は、体を全体的に包み込むようにホールドしている。一方、「沐浴」や「体重測定」の際の持ち上げは、「抱っこ」とは支えられている面積が違い、浮いている状態で重力のかかり方などが違うのではないと思われる。また、持ち上げられる際は、驚いて手足を広げ何かに抱きつこうとするモロー反射が見られることが多いため、興奮が生じやすいと思われる。さらに、「体重測定」や「沐浴」時は、肌着を脱いで裸の状態であり、温度刺激や包まれてない感覚による不安が生じているとも考えられる。何が要因かは特定できないが、どれも生理的な不快ととらえられる可能性があるものである。

また、変動への影響度が弱かった吸引に関しては、あらかじめ酸素を補助的に投与したり、抱っこで落ち着かせていることで安定が保たれている可能性もある。ただし、重症管理における吸引は、看護師の技術が必要な看護ケアの一つでもあるため、適切なタイミングや手技による実践を前提とした上で、生理的な快につながる看護ケア項目になり得ると考える。

本研究のみで、どの看護ケアが快・不快なのか、結論づけることはできない。今後、本研究で得られた基礎的データを基に、看護ケア項目の一つひとつに対し

て、コルチゾールやアミラーゼによるストレス反応などを測定し、先天性心疾患をもつ新生児にとってどの看護ケアが生理的な快・不快なのか、さらに、なぜその看護ケアが快・不快なのかを検証していく必要があると考える。

また、例えば、先天性心疾患の患者には冷罨法による体温管理が必要になるが、臨床においては頭寒足熱という大まかな考え方はあっても、先天性心疾患をもつ新生児に焦点をあてたクーリング材や加温材の使い方までは科学的に検討されていない。しかし、本研究の結果からは、冷罨法は、変動ありケア比率が高い水準であり、変動幅は比較的小さかったが、総合的には温罨法ほど影響が低いとはいえない看護ケアであることがわかり、冷罨法の具体的な方法を検討する必要性が示唆された。看護ケアの快・不快に対して、どのような方法を取ることが適切なのかを検討していくことも重要である。

看護ケアの種類によって影響度が異なるという量的研究の結果は、先天性心疾患の新生児に対する看護ケアという外部刺激が、生理的な快または不快に分けられるのではないかという可能性を示唆するものである。質的研究の結果から、看護ケアによる負荷を減らす目的で、いくつかの看護ケアをまとめて実施したり、重症度が高い場合は看護ケアの内容を減らすなど、看護師が意識的に工夫していることは明らかになった。しかし、その組み合わせにルールなどはなく、看護師は状況に応じて必要と思われるもの、実施可能なものを組み合わせていた。個々の看護ケアの影響度やその意味としての快・不快が明らかになれば、看護師が看護ケアの組み合わせを工夫する上で判断のエビデンスとなり、患者の安静を保つために、不安や迷いを抱えずより迅速に最適な看護ケアを選択することに繋がる可能性がある。

看護は患者に手を当てる、触れることから始まるとされ、手こそが看護の原点（川島，2010）と言われている。患者を看るということは触れて看るということである。だからこそ、本研究で得られた結果は、看護の重要な基礎的データであると考えられる。看護師が触れたことによる外部刺激が、病態の違いや看護ケアの種類によって循環動態の変動に異なる影響があることが明らかになったことで、今後具体的にどのような患者に、どのような看護ケアを、どのような方法で実施することが適しているのか、看護ケアに焦点をあてて検討していくことができる。触れる工夫、すなわち看護の工夫によって、これまで以上に患者の状態の安定化を図ることができる可能性が示されたことは、看護の新たな可能性を広げることにつながるのではないだろうか。

IV. 看護ケアの指標

質的研究の結果から、看護師が、モニタリングデータの中では SpO_2 を最も意識していることがわかった。量的研究の結果において、 SpO_2 のほうが HR よりも全体的に若干高いケアあり変動比率であったため、看護師は SpO_2 が看護ケアと連動している感覚を経験的にもっているのではないかと思われる。これまでの SpO_2 を基本とした看護師のアセスメントは、理にかなっていたということであろう。

一方で、肺血流の違いや看護ケア間の比較では、HR と SpO₂ がほぼ同じ傾向を示していた。看護師は、モニターの値そのものではなく、個々の患者の基準値を見極めるためにモニターの値を活用していることから、傾向の把握を目的とするならば、SpO₂のみでなく、HR も有用な指標となり得ると考える。また、3つの主疾患別の比較では HR のみ有意差のある傾向の違いが明示されたことから、HR が患者の状態をより明確に判断できる指標となる可能性が示唆された。

いずれにせよ、モニタリングデータと看護ケアの実施記録を連動させるシステムを開発し、本研究で算出したケアあり変動比率のように、看護ケアと変動の関連性を数値化することは、先天性心疾患をもつ新生児に対する医療の質向上には必要であると考えられる。患者の循環動態の安定を図りつつ、安楽や発達を考慮する看護師にとっては、看護ケアの影響を把握しやすくなり、タイミングや内容を適切に調整することができるようになる。また、システム上で数値化された結果を指標とすることで、診断や看護判断に役立つ可能性もある。今後も組織的な協力を得ながら、本研究で得られた基礎的データを基に、後続研究により詳細を検討し、臨床で使用可能なモデル構築を行っていききたい。

V. 研究の限界と今後の課題

本研究は、量的研究で 77 名の新生児を分析の対象者とし、計 881,300 分のデータを使用することができた。また、質的研究で 12 名の新生児と 20 名の看護師の参加を得た。多くの患者と看護師が残したデータを材料として検討できたことで、臨床における看護実践に有用な結果を得ることができた。

しかし、先天性心疾患は多種多様な疾患があり、疾患の特徴から大別しても 10 種類以上と多く、疾患別の標本サイズとしては十分ではなかった。また、経時的変化や看護ケア項目の違いを詳細に分析する上でも対象者数が少なく、部分的な分析にとどまった。

対象者数については、先天性心疾患をもつ新生児の外科的治療を受け入れ、生体情報管理システムを利用し、その記録が保存されているという条件を満たす施設が限られているという制約があった。今後、条件を満たす対象施設や対象期間の拡大を検討する他、経時的変化や看護ケア項目の違いについても、少数の患者で前方視的な観察研究や介入研究を行うなど、研究デザインを検討し、焦点をより具体化して後続研究を行うことが対応策の一つと考える。

また、本研究で使用した看護ケアや医療処置のデータは、実施の履歴が時刻まで記録されている項目が対象となるため、抱っこや啼泣、時間不明の検査などを分析対象に含めることができなかった。看護師がインタビューで啼泣と循環動態への影響に言及していたように、何らかの影響が疑われる啼泣の有無などを分析に含めることができれば、結果の信頼性をより高めることができたと考えられる。しかし、啼泣の時刻を含めた記録は、一般的に残されないか正確でないものが多い。なぜなら、新生児は頻繁に泣き、その強さの程度には幅があるため、ぐずり（不機嫌）との違いなど看護師自身による見極めも難しい現状がある。実施された看

護ケアや医療処置、啼泣を含め、変動の外的要因となり得る項目の全データを確保できないことは、本研究の限界であった。今後は、本研究で得られた結果に基づき、録画機器の使用や研究者の観察によるデータ取得および分析が必要であると考ええる。

本研究では、変動の頻度や変動幅に着目しているが、変動の1回あたりの長さ（継続時間）や変動の方向性（上昇下降）などと看護ケアとの関連性についても検討の余地は残されている。また、看護ケア1回あたりの影響範囲を20分と定めたが、他の時間設定でも検証し、精度を高める必要がある。加えて、看護ケアの実施自体は比較的時間がかかるものとすぐに終わるものがあるため、影響範囲という枠組みではなく、手技としての実施時間に着目した分析も必要であると考ええる。さらに、本研究では看護ケアの実施による刺激に焦点をあてているが、例えば栄養摂取の場合、摂取後20分以上経過した後にも、消化に伴い循環動態の変動がもたらされる可能性はある。そのような外部刺激以外の影響も詳細に検証しながら、患者により適した看護ケアの方法やタイミングについて、一つひとつ具体的に検討を行っていきたいと考える。

第6章 結論

本研究は、先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性にどのような特徴があるのか、具体的にどの看護ケアとの関連性が強いのか明らかにすることを目的として、混合研究法を用いて実施した。

量的研究では、循環動態の変動に対して看護ケアがどのような場合にどの程度の割合で関連しているかという点について、モニタリングデータおよび看護ケア実施データの多変量解析により、以下の結果を得た。

(1) HR、SpO₂ともに、ケアあり変動比率は肺血流によって異なり、High Flow群はLow Flow群よりも有意に高い。

(2) HR、SpO₂ともに、ケアあり変動比率は経時的变化は見られない。

(3) HR、SpO₂ともに、看護ケアの種類によって変動への影響度が異なる。

また、質的研究では、循環動態の変動に関して看護師がどのように思考し、看護ケアを行っているかという点について、観察およびインタビュー内容の質的記述的分析により、以下の結果を得た。

(1) 看護師は、患者の病態の違いを認識しながら、看護ケアの方法は、病態での違いよりも個々の患者の傾向や状況に合わせることを重視して決定している。

(2) 看護師は、患者が覚醒し始めたとき、または泣いたときを、看護ケアを行うタイミングととらえている。

(3) 看護師は、患者に触れる回数を減らすために複数の看護ケアをまとめて実施しているが、重症度が高いと判断した場合は、看護ケアの内容を減らす工夫をしている。

(4) 看護師は、モニターの値そのものの把握よりも、個々の患者の基準値を見極め、看護ケア時にその値の変化をとらえるためにモニターを確認している。

(5) 看護師は、モニタリングデータの中ではSpO₂を最も意識している。

(6) 看護師は、患者の重症度を重視しており、鎮静剤使用中や呼吸器管理中は、より慎重に看護ケアを行うように意識している。

考察の過程でこれらの結果を統合した。それにより、先天性心疾患をもつ術前の新生児において、肺血流の違いで看護ケア後の変動の割合が異なるという量的結果において、看護ケアの偏りによる影響は少ないことが考えられた。また、看護ケア後の変動の割合に経時的变化が見られなかったことは、重症度を意識した看護師の慎重な看護実践や工夫が一つの要因となっている可能性が浮かび上がった。さらに、看護ケアの種類によって変動への影響度が異なるという結果から、個々の看護ケアには患者にとっての快・不快があり、そのために変動しやすい看護ケア、変動しにくい看護ケアがあるという可能性が示唆された。そして、HRとSpO₂がほぼ同じ傾向を示したことから、看護師が重視していたSpO₂だけでなくHRも有用な指標になり得ることがわかった。

本研究により、肺血流の違いや看護ケアの種類によって看護ケア後の変動への影響が異なることが明らかになったことは、看護師が迅速に適切な看護ケアを行

うための一つのエビデンスとなり得ると考える。また、本研究からは、新たな研究課題が数多く導き出されたため、得られた基礎的データを基に、今後さらに詳細な検討を行っていく。

謝辞

本研究は、多くの方々のご協力とご支援により完成させることができました。

はじめに、本研究のデータ取得において、ご協力くださいました各研究施設のNICUまたはPICUのお子様、お子様の研究参加にご同意くださいましたご家族の皆様、お忙しい業務の中、看護場面の観察をお許しくださり、貴重なお時間を割いてインタビューに答えてくださった看護師の皆様、心より感謝申し上げます。

また、研究フィールドとすることをご快諾くださいました研究施設の院長、看護部長、研究活動において様々なご調整をしてくださりました病棟医長、病棟師長の皆様、そして医療スタッフの皆様全員に、厚く御礼申し上げます。

東京女子医科大学大学院看護学研究科の日沼千尋教授には、研究の全過程におきまして丁寧かつ忍耐強くご指導いただきました。本研究は看護において挑戦的な研究の側面があり、日沼先生の「やってみよう」という一言がなければ、始めることすら叶いませんでした。本研究の意義を周囲に伝える難しさを痛感し、何度もくじけそうになる私に、その都度、時間をかけて指導してくださったことに、言葉では伝えられないほど感謝しております。また、関森みゆき先生、奥野順子先生、櫻田章子先生には、いつも温かくお見守りいただき、励ましていただきました。東京女子医科大学大学院看護学研究科の諸先生方には、お会いする度に笑顔でお声がけいただき、大変温かい気持ちで研究活動を続けることができました。本当にありがとうございました。

本研究の実施にあたって、倫理審査の段階から医学的見解など様々なご助言をくださいました、国立成育医療研究センターの伊藤裕司先生、東京大学医学部附属病院の高橋尚人先生、平田康隆先生、そして臨床における統計的な考え方もご教授くださいました犬塚亮先生には、心より感謝申し上げます。先生方のご協力なくして、本研究を成し遂げることはできませんでした。

姫路大学看護学部看護学科の柳修平先生には、本研究を実現するために必要な考え方をご指導いただき、私の思考をより学術的に導いてくださいました。また、東京女子医科大学医学部医学教育学教室の清水悟先生には、統計の基礎をご教授いただきました。深く感謝申し上げます。

修士課程、博士後期課程を通しての先輩である共立女子大学看護学部看護学科の西田志保先生には、研究計画の段階から論文推敲時におけるまで、貴重なご意見とともに励ましの言葉をかけていただき、心の支えでした。本当に感謝の気持ちでいっぱいです。

多くの方々が親身に支えてくださったおかげで、私にとって大変有意義な研究生活を送ることができました。最後に、いつも温かく見守り体調を気遣いながら、大学院生活を支えて応援し続けてくれた家族に心から感謝します。

引用文献

- Allen, H. D., Shaddy, R. E., Penny, D. J., et al. (2008) : History and physical examination, In H. D. Allen (Ed.), *Moss & Adams' heart disease in infants, children, and adolescents, Including the fetus and young adult (7th ed.)*, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
- Als, H., Lawhon, G., Brown, E., et al. (1986) : Individualized behavioral and environmental care for the very low birth weight preterm infant at high risk for bronchopulmonary dysplasia: Neonatal intensive care unit and developmental outcome, *Pediatrics*, 78, 1123-1132.
- 青木雅子・中澤誠・日沼千尋他 (2010) : 母親の経験した『子どもの病状を理解する困難さ』: 先天性心疾患児の母親におけるインフォームド・コンセント, *日本小児循環器学会雑誌*, 26 (4), 18-25.
- 浅井宏美 (2009) : NICUにおける看護師のファミリーセンタードケアに関する実践と信念, *日本新生児看護学会誌*, 15 (1), 10-19.
- Bandura, A. (1986) : *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*, Englewood Cliffs, NJ : Prentice-Hall.
- Benner, P. (1984) / 井部俊子監訳 (1992) : ベナー看護論 : 達人ナースの卓越性とパワー, 医学書院, 東京.
- 朴仁三 (2011) : 先天性心疾患, *Modern Physician*, 31 (2), 212-215.
- 朴仁三・山村英司・佐々木康他 (2000) : 新生児期, 乳児期肺血流増加型心疾患に対する低酸素換気療法の効果, *日本小児循環器学会雑誌*, 16 (6), 869-876.
- Brazy, J. E. (1988) : Effects of crying on cerebral blood volume and cytochrome aa3, *The Journal of Pediatric Research*, 112, 457-461.
- Bryman, A. (2006) : Integrating quantitative and qualitative research: How is it done?, *Qualitative Research February*, 6 (1), 97-113.
- Cameron, V. A., & Ellmers, L. J. (2003) : Minireview;Natriuretic peptides during development of the fetal heart and circulation, *Endocrinology*, 144 (6), 2191-2194.
- Campbell, D. T., & Fiske, D. W. (1959) : Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix, *Psychological Bulletin*, 56 (2), 81-105.
- Campos, J. J., Campos, R. G., & Barrett, K. C. (1989) : Emergent themes in the study of emotional development and emotion regulation. *Developmental Psychology*, 25, 394-402.
- Cornell, E. H., & Gottfried, A. W. (1976) : Intervention with premature human infants, *Child Development*, 47 (1), 32-39.
- Creswell, J. W. (2015) : *A concise introduction to mixed methods research*, Thousand Oaks, CA : SAGE.
- Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2007) / 大谷順子訳 (2010) : *人間科学*

- のための混合研究法：質的・量的アプローチをつなぐ研究デザイン，北大路書房，京都。
- 伊達清美・北尾良太・小西邦明他（2011）：先天性心疾患術後急性期患児に対する適切な看護介入判断の検討，*日本クリティカルケア看護学会誌*，7（3），16-25.
- Day, R. W., Barton, A. J., Pysher, T. J., et al. (1998) : Pulmonary vascular resistance of children treated with nitrogen during early infancy, *The Annals Thoracic Surgery*, 65 (5), 1400-1404.
- de-Wahl Granelli, A., Wennergren, M., Sandberg, K. et al. (2009) : Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: A swedish prospective screening study in 39,821 newborns, *British Medical Journal*, 338.
- Dinwiddie, R., Pitcher-Wilmott, R., Schwartz, J. G., et al. (1979) : Cardiopulmonary changes in the crying neonate, *The Journal of Pediatric Research*, 13, 900-903.
- 越後茂之・市川肇・上野高義（2012）：循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2012年度合同研究班報告）；先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン（2012年改訂版），
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_echigo_h.pdf, 2017/11/30 検索.
- Evans, N. J., & Archer, L. N. (1990) : Postnatal circulatory adaptation in healthy term and preterm neonates, *Archives of Disease in Childhood*, 65, 24-26.
- Ewer, A. K., Middleton, L. J., Furnston, A. T., et al. (2011) : Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx) : A test accuracy study, *Lancet*, 378, 785-94.
- Fujita, M., Miyamoto, S., Sekiguchi, H., et al. (2000) : Effects of posture on sympathetic nervous modulation in patients with chronic heart failure, *Lancet*, 25 (356), 1822-1823.
- Fuller, B. F. (1991) : Acoustic discrimination of three types of infant cries, *Nursing Research*, 40 (3), 156-160.
- Gersony, W. M. (1984) : Neonatal pulmonary hypertension: pathophysiology, classification, and etiology, *Clinics in Perinatology*, 20 (2), 517-524.
- Goldson, E. (1999) / 山川孔訳 (2005) : 未熟児をはぐくむディベロプメンタルケア，医学書院，東京。
- Greene, J. C., Caracelli, V. J., & Greham, W. F. (1989) : Toward a conceptual framework for mixed-method evaluation designs, *Educational Evaluation and Policy Analysis*, 11 (3), 255-274.
- Gustafson, G., Wood, R., & Green, J. (2000) : Can we hear the causes of infants' crying?. In R. Barr, B. Hopkins, & J. Green (Eds.), *In crying as a sign, a signal, and a symptom*, 8-22, Mac Keith Press, London.
- 濱岡建城・石川司朗・糸井利幸（2009）：循環器病の診断と治療に関するガイドラ

- イン (2007-2008 年度合同研究班報告); 先天性心疾患の診断、病態把握、治療選択のための検査法の選択ガイドライン 2013 年更新版,
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_hamaoka_h.pdf, 2017/11/30 検索.
- Harrison, H. (1993): The principles for family-centered neonatal care, *Pediatrics*, 92 (5), 643-650.
- 橋本久邦 (1999): 器官別にみた病態生理と治療薬, 薬業時報社, 東京.
- 東浩二・青墳裕之 (2015): チアノーゼ性心疾患, *小児科診療*, 78, 129-136.
- 日沼千尋 (2002): 心疾患をもつ子どものリハビリテーション-発達段階に沿った看護-, *Quality Nursing*, 8 (5), 34-39.
- Holsti, L. (2005): Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU, *Early Human Development*, 81 (3), 293-302.
- Howe, K. R. (1988): Against the quantitative-qualitative incompatibility thesis or dogmas die hard, *Educational Researcher*, 17 (8), 10-16.
- 岩崎美和・草柳浩子・西田志穂他 (2011): 乳幼児の「泣き」に対する看護師の意識とケアの変化: 2 つの小児専門の病棟におけるアクションリサーチ, *日本小児看護学会誌*, 20 (2), 25-32.
- Johnson, B. H. (1995): Newborn intensive care units pioneer family-centered change in hospitals across the country, *Zero to Three*, 15 (6), 11-17.
- 抱井尚子 (2015): 混合研究法の歴史的発展と現状, *看護研究*, 48 (2), 190-198.
- 上本野唱子・藤原孝之・山本巖 (2006): 正常新生児の出生後早期における行動状態が体温変動に及ぼす影響, *臨床体温*, 24 (1), 50-55.
- 金子幸裕・平田康隆・木村光利他 (2012): カラーイラストでみる先天性心疾患の血行動態, 文光堂, 東京.
- 川島みどり (2010): 看護技術の基礎理論, ライフサポート社, 神奈川.
- 木下千鶴 (2001): NICUにおけるファミリーセンタードケア, *日本新生児看護学会誌*, 8 (1), 59-67.
- Koehntop, D. E., Rodman, J. H., Brundage, D. M., et al. (1986): Pharmacokinetics of fentanyl in neonates, *Anesthesia & Analgesia*, 65 (3), 227-32.
- 近藤千里・中澤誠 (1993): 循環器病の男女差-先天性心臓病, *循環器科*, 13, 665.
- 近藤好枝・堀内成子 (1999): 気管内吸引後のなだめる看護ケアに対する早産児の反応: 事例研究, *聖路加看護学会誌*, 3 (1), 1-10.
- 厚生労働省 (2015): 第1編人口・世帯 第2章人口動態 第1-34表 乳児死亡数・乳児死亡率 (出生10万対), 生存期間×乳児死因簡単分類別, 厚生労働省ホームページ, http://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_1_2.html, 2015/11/10 検索.
- Lagercrantz, H., Nilsson, E., Redham, I. et al. (1986): Plasma catecholamines following nursing procedures in a neonatal ward, *Early Human Development*, 14 (1), 61-65.

- Lester, B. M. (with Grace, C. O.). (2005) : *Why is my baby crying?: The parent's survival guide for coping with crying problems and colic*, Harper Collins Publishers. NY : New York.
- Levick, J. R. (2008) / 岡田隆夫監訳 (2011) : *心臓・循環の生理学*, メディカルサイエンスインターナショナル, 東京.
- Lewis, M. (2000) : The emergence of human emotions, In M. Lewis, & J. M. Haviland (Eds.), *Handbook of emotions (2th ed.)*, Guilford Press, NY : New York.
- Long, J. G., Philip, A. G., & Lucey, J. F. (1980) : Excessive handling as a cause of hypoxemia, *Pediatrics*, 65 (2), 203-207.
- Lutz, K. F. (2012) : Feeding problems of NICU and PICU graduates: Perceptions of parents and providers, *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 12 (4), 207-213.
- 間野雅子・土取洋子 (2001) : NICU 退院後のハイリスク児と母親への継続ケアに関する研究 : 退院後 3 日目に電話訪問を試みて, *小児保健研究*, 60 (5), 662-670.
- 松井彦郎 (2015) : 新生児期集中管理 : 重症疾患の手術まで, *日本小児循環器学会雑誌*, 31 (1-2), 20-24.
- 松崎益徳・石井正浩・和泉徹 (2010) : 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2009 年度合同研究班報告) ; 慢性心不全治療ガイドライン (2010 年改訂版) 2013 年更新版,
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_matsuzaki_h.pdf, 2017/11/30 検索.
- Minowa, H., Kubo, S., Yoshizawa, H., et al. (2006) : Respiratory inhibition after crying in infants, *Pediatrics International*, 48 (6), 536-542.
- 宮下理夫 (2009) : 循環, 馬場一雄監修, *新版 小児生理学*, ヘルス出版, 83-99, 東京.
- 水野芳子 (2007) : 先天性心疾患の乳幼児をもつ母親が感じる困難感と対処の変化, *千葉看護学会会誌*, 13 (1), 61-67.
- 森忠三・門間和夫・神谷哲郎他 (1992) : 高度肺血管病変を有する先天性心疾患に対する治療基準, *日本小児循環器学会雑誌*, 7 (5), 686-690.
- 森口紀子・塩崎恭子・瀬崎宏美 (2010) : ケアパターンの調整は児の安静にどのような効果があるのか?, *Neonatal Care*, 23 (12), 18-21.
- 村上智明 (2014) : 薬物療法 (不整脈以外), 中澤誠編集, *先天性心疾患所収*, 24-29, メヂカルビュー社.
- 村上智明・青墳裕之・石川司朗他 (2015) : 日本小児循環器学会小児心不全薬物治療ガイドライン (平成 27 年改訂版),
http://jpcps.jp/10.9794/jspccs.31.S2_1/data/index.pdf, 2016/1/20 検索.
- 村田知佐恵・丸山綾子・定光春菜他 (2015) : 先天性心疾患を持つ新生児の体温管理において看護師が感じる困難, *第 51 回日本小児循環器学会抄録*.
- 中西宜文 (2013) : 肺高血圧へのアプローチ ニース分類を踏まえて. *呼吸と循環*,

- 61 (12), 1091-1096.
- 中西宜文・安藤太三・植田初江他 (2012): 肺高血圧症治療ガイドライン (2012年改訂版), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_nakanishi_h.pdf, 2015/11/10 検索.
- 中西敏雄 (2015): 胎児－新生児の循環と病態, 中西敏雄編著, *先天性心疾患の周術期看護所収*, 10-14, メディカ出版.
- 中西敏雄・森口梨子 (2015): 大動脈弓離断・縮窄, 中西敏雄編著, *先天性心疾患の周術期看護所収*, 63-71, メディカ出版.
- 中西敏雄・森田奈々美 (2015): 純型肺動脈閉鎖症, 中西敏雄編著, *先天性心疾患の周術期看護所収*, 78-83, メディカ出版.
- 中澤誠 (2014a): 発生頻度と疾患別頻度, 中澤誠編集, *先天性心疾患所収*, 2-4, メヂカルビュー社.
- 中澤誠 (2014b): 適切な治療のための診断のポイント, 中澤誠編集, *先天性心疾患所収*, 16-23, メヂカルビュー社.
- 中澤誠・瀬口正史・高尾篤良 (1986): わが国における新生児心疾患の発生状況, *日本小児科学学会雑誌*, 90, 2578-2587.
- 日本新生児成育医学会 (2014): NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン (実用版), <http://jsnhd.or.jp/info/guideline.html>, 2017/11/10 検索.
- 二宮石雄・菅弘之編集 (1993): *循環生理機能と病態*, 南江堂, 東京.
- 仁志田博司 (2012): *新生児学入門 第4版*, 医学書院, 東京.
- 丹羽公一郎・赤木禎治・立野滋他 (2008): *臨床現場で役に立つ 成人の先天性心疾患診療ブック*, メヂカルビュー社, 東京.
- Nora, J. J. (1991): Congenital heart diseases: Genetics. In J. J. Nora, K. Berg, & A. N. Nora (Eds.): *Cardiovascular diseases genetics, epidemiology and prevention*, New York: NY.
- Norris, S., Campbell, L. A., & Brenkert, S. (1982): Nursing procedures and alteration in transcutaneous oxygen tension in premature infants, *Nursing Research*, 31 (6), 330-336.
- Pelech, A. N., & Neish, S. R. (2004): Sudden death in congenital heart disease, *Pediatric clinics of North America*, 51 (5), 1257-1271.
- Ross, P. A., Newth, C. J., & Khemani, R. G. (2014): Accuracy of pulse oximetry in children, *Pediatrics*, 133, 22-29.
- Rudolph, A. M., & Yuan, S. (1996): Response of the Pulmonary Vasculature to Hypoxia and H⁺ Ion Concentration Changes, *Journal of Clinical Investigation*, 45 (3), 399-411.
- 坂本喜三郎 (2014): 先天性心疾患の外科治療概論, 中澤誠編集, *先天性心疾患所収*, 38-44, メヂカルビュー社.
- 澤田まどか・藤巻孝一郎・大戸秀恭他 (2003): 低出生体重児における先天性心疾患 (肺血流増加群) の管理, *日本未熟児新生児学会雑誌*, 39 (3), 494-497.

- 城野和美・三宅由佳・伊藤典子他（1997）：先天性心疾患患児の沐浴中における呼吸・循環負荷の検討，*Heart Nursing*, 10（4），33-38.
- Sroufe, L. A.（1995）：*Emotional development: The organization of emotional life in the early years*, Cambridge University Press, Cambridge.
- 須田治（2009）：*情動的な人間関係の問題への対応*, 金子書房, 東京.
- 杉山央・河内博文（2015）：単心室, 中西敏雄編著, *先天性心疾患の周術期看護所収*, 164-173, メディカ出版.
- Taddlei, C., & Tashakkori, A.（2009）：*Foundations of mixed methods research: Integrating quantitative and qualitative techniques in the social and behavioral sciences*, Thousand Oaks, CA : SAGE.
- 高橋長裕（2007）：*図解 先天性心疾患 血行動態の理解と外科治療 第2版*, 医学書院, 東京.
- 竹内護・多賀直行・岡田修他（2008）：小児心臓麻酔の基礎, *日本臨床麻酔学会誌*, 28（4），578-582.
- 寺町優子・久保田明美・神尊章子他（1995）：急性心筋梗塞患者の急性期における体位変換時の血行力学的変化について, *日本集中治療医学会雑誌*, 2（4），217-221.
- 富田英・小林俊樹・矢崎論他（2012）：先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン,
http://www.jp-pic-meeting.org/pdf/guideline_catheter.pdf, 2017/11/10 検索.
- 豊島勝昭（2014）：周生期循環異常, 中澤誠編集, *先天性心疾患所収*, 75-83, メヂカルビュー社, 東京.
- Trittenwein, G., Nardi, A., Pansi, H., et al.（2003）：Early postoperative prediction of cerebral damage after pediatric cardiac surgery, *The Annals of Thoracic Surgery*, 76, 576-580.
- Tucker, D., Branbury, I., Lincoln, P., et al.（2015）：Utilizing the PCICS nursing guidelines in managing the CICU patient, *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*, 6（4），604-615.
- Turnage-Carrier, C. S.（2004）：Caregiving and the environment, In C. Kenner, & M. J. McGrath (Eds.), *Developmental care of newborns and infants: A guide for health professionals*, 271-297, Elsevier, St. Louis.
- Weiss, S. J.（1992）：Psychophysiologic and behavioral effects of tactile stimulation on infants with congenital heart disease, *Research in Nursing & Health*, 15（2），93-101.
- 柳沢正義・賀藤均（2000）：平成9年－12年度文部省科学研究費補助金 基盤研究(B)(2) 研究報告書：先天性心疾患に合併する肺高血圧症発生に血行力学因子が果たす役割の解明.
- 泰井制洋（1999）：肺血流減少型チアノーゼ性心疾患, *小児科診療*, 62, 215-216.
- 安河内聡（2005）：ファロー四徴症—小児循環器科医がすべき術前・術後管理—,

日本小児循環器学会雑誌, 21 (2), 83-91.

与田仁志 (2015) : 酸素飽和度 70%の先天性心疾患の酸素管理をどうするか?,
周産期医学, 45 (3), 346-350.

Younnes, M., Bshouty, Z., & Ali, J. (1987) : Longitudinal distribution of pulmonary
vascular resistance with very high pulmonary blood flow, *Journal of Applied
Physiology*, 62 (1), 344-358.

Zahr, L. K., & Balian, S. (1995) : Responses of premature infants to routine nursing
interventions and noise in the NICU, *Nursing Research*, 44 (3), 179-185.

【参考資料】

アルダクトン®A錠, 添付文書, ファイザー株式会社, 2012/10 改訂.

アルプロスタジル注, 添付文書, 旭化成ファーマ株式会社, 2012/7 改訂.

ドブタミン点滴静注液, インタビューフォーム, ファイザー株式会社, 2015/6 改訂.

ドブトレックス®注射液, 添付文書, 共和薬品工業株式会社, 2016/12 改訂.

ドルミカム®注射液, 添付文書, アステラス製薬株式会社, 2016/10 改訂.

エスラックス®静注, 添付文書, MSD株式会社, 2016/3 改訂.

フェンタニル注射液, 添付文書, 第一三共株式会社, 2016/1 改訂.

イノバン®注, 添付文書, 協和発酵キリン株式会社, 2017/7 改訂.

イノバン®注, インタビューフォーム, 協和発酵キリン株式会社, 2016/2 改訂.

カコージン®注, インタビューフォーム, 武田薬品工業株式会社, 2016/9 改訂.

リプル®注, 添付文書, 田辺三菱製薬株式会社, 2017/1 改訂.

マスキュラックス®静注用, 添付文書, MSD株式会社, 2016/3 改訂.

ミダゾラム注, 添付文書, サンド株式会社, 2016/10 改訂.

ミルリーラ®注射液, 添付文書, アステラス製薬株式会社, 2015/4 改訂.

モルヒネ塩酸塩注射液, 添付文書, 田辺三菱製薬株式会社, 2015/4 改訂.

パルクス®注, 添付文書, 大正製薬株式会社, 2017/1 改訂.

ペンタジン®注射液, 添付文書, 第一三共株式会社, 2009/6 改訂.

プレセデックス®静注液, 添付文書, 丸石製薬株式会社, 2017/3 改訂.

プロスタンデイン®注射用, 添付文書, 小野薬品工業株式会社, 2012/6 改訂.

ラシックス®注, 添付文書, 日医工株式会社, 2016/3 改訂.

ラシックス®錠, 添付文書, 日医工株式会社, 2016/3 改訂.

トリクロリール®シロップ, インタビューフォーム, アルフレッサファーマ株式会
社, 2016/12 改訂.

トリクロリール®シロップ, 添付文書, アルフレッサファーマ株式会社, 2017/3 改
訂.

人工呼吸中の鎮静ガイドライン作成委員会 (2007) : 人工呼吸中の鎮静のためのガ
イドライン. <http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page03.html>, 2017/6/10
検索.

田辺三菱製薬株式会社（2017）： Medical View Point.

<https://medical.mt-pharma.co.jp/di/qa/lip/11570/>, 2017/6/10 検索.

資料

資料1 研究デザインフローシート

資料2 - 1 研究協力依頼文書

資料2 - 2 研究概要

資料3 ご家族への同意説明文書

資料4 看護師への同意説明文書

資料5 インタビューガイド

資料6 倫理委員会審査結果通知書

資料7 情報公開用紙

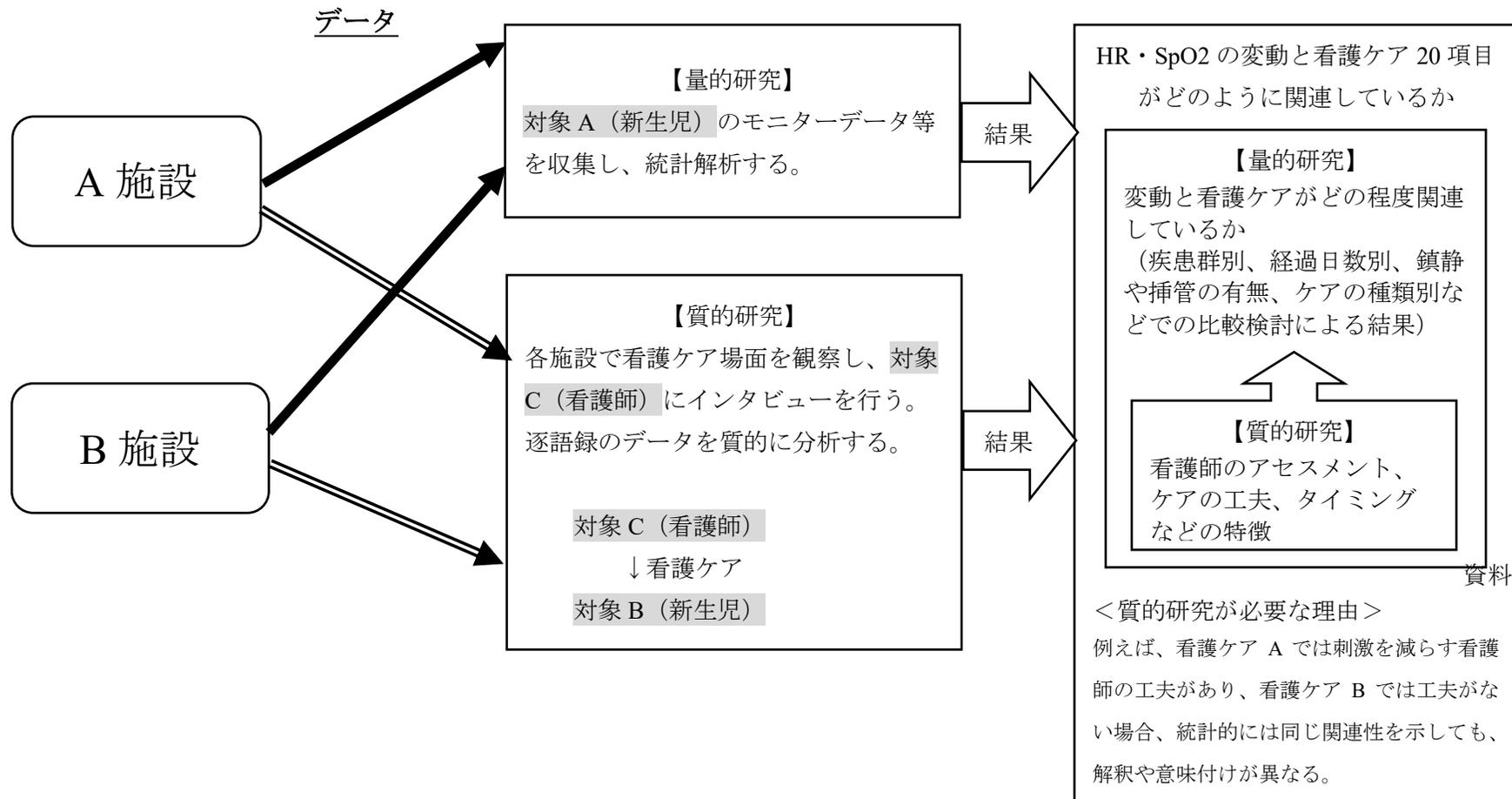
資料8 掲示用ポスター

研究デザインフローシート

■ 量的研究と質的研究それぞれの
データ収集を2施設で行う

■ 量的研究と質的研究それぞれの
データ分析を行う
(分析の場所は日沼教授の研究室)

■ 分析結果の考察段階で統合する
(質的研究の結果を考慮して、量的
研究の結果を考察する)



平成●年●月●日

●●●●●●●●●●病院
院長 ●● ●● 様

東京女子医科大学大学院 看護学研究科
博士後期課程 小児看護学 村田 知佐恵

看護研究へのご協力のお願い

謹啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、心より感謝申し上げます。

現在、私は、「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」をテーマとした博士学位論文研究に取り組んでおります。そこで、新生児医療や心疾患の分野で優れた実績をもち、先進的な医療を実現されている貴院にて、実際の診療データを基に看護ケアに関する調査を行いたいと考えております。

つきましては、別紙の研究概要書にお目通しいただければ大変有難く存じます。是非、研究施設としてご協力を賜りたく、ご検討の程何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

添付資料 1. 博士論文研究概要 1 部

本研究に関しましてご不明な点がございましたら、下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【連絡先】

研究者：東京女子医科大学大学院 看護学研究科
博士後期課程 小児看護学
村田 知佐恵
E-mail：●●●●●●@●●●●●●

指導教員：東京女子医科大学 看護学部
小児看護学教授 日沼 千尋
E-mail：●●●●●●@●●●●●●
電話：●●-●●●●●●-●●●●●●

以上

博士論文研究概要

テーマ：先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性

東京女子医科大学大学院 看護学研究科
博士後期課程 小児看護学 村田 知佐恵

1. 研究の背景

先天性心疾患児の周術期は循環動態の安定を図ることが重要だが、看護ケアそのものが刺激となっている可能性がある。加えて、新生児の場合はすべての機能が未熟なため、より繊細な看護ケアが求められる。特に、肺血流量増加型の先天性心疾患は新生児期に手術が行われることが多いが、肺高血圧の増悪により状態悪化しやすい。しかし、先天性心疾患をもつ新生児の集中ケアを行う看護師は、モニタリング可能な指標が限られ、明確なガイドライン等がない中で看護ケアを行っている現状がある。

2. 研究の目的および意義

先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性にどのような特徴があるのか、また、具体的にどの看護ケアとの関連性が強いのか明らかにする。さらに、分析結果から、患者に負担が少ない看護ケアのタイミング、組み合わせ、方法について検討する。

本研究により、看護師がケアを行うタイミングや方法を判断する上での基礎的データを提供することで、先天性心疾患をもつ新生児の循環動態の安定を保つことに繋がると考える。

3. 研究方法

【研究デザイン】 後ろ向き観察研究と質的研究による混合研究法

＜後ろ向き観察研究＞

第一研究として後ろ向き観察研究を行い、先天性心疾患をもつ新生児（A）の術前において、直接的な看護ケア（予備調査により得られた 20 項目）が心拍数（HR）および経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の変動にどのように影響しているか統計的に探る。

＜前向き（質的）研究＞

第二研究として、第一研究の結果を補完し考察するために、看護師がケアを行う場面の観察およびインタビューを行い、先天性心疾患をもつ新生児（B）の循環動態について、看護師（C）が具体的にどのような意図や認識に基づいて直接的な看護ケア（20 項目）を実施しているか明らかにする。

【実施時期】

＜後ろ向き観察研究＞ 倫理委員会承認後～2017 年 12 月 31 日

＜前向き（質的）研究＞ 倫理委員会承認後～2017 年 12 月 31 日

【対象者】

(A) 2013 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児
100 名程度

(B) 2016 年 1 月から 2017 年 12 月までの間に入院し、先天性心疾患と診断を受けた術前の新生児
6 名程度

(C) B の患者に関わった経験年数 2 年以上の看護師
20 名程度

4. ご協力いただきたいこと**【研究協力施設】**

＜後ろ向き観察研究＞

先天性心疾患の新生児 100 名程度の以下の情報について、閲覧および取得させていただき、データを連結可能匿名化後にパスワード管理された stand alone の PC 内に取り込み、保管させていただくこと。

診断名、年齢、性別、体重、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー）、モニターデータ（脈拍、酸素飽和度、血圧、体温、呼吸）、看護ケア、医療処置

＜前向き（質的）研究＞

- ①先天性心疾患の新生児 6 名程度の以下の情報について、閲覧および取得させていただき、データを連結可能匿名化後にパスワード管理された stand alone の PC 内に取り込み、保管させていただくこと。

診断名、年齢、性別、体重、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー）、モニターデータ（脈拍、酸素飽和度、血圧、体温、呼吸）、看護ケア、医療処置

- ②看護師が看護ケアを実施する場面を観察し、その看護ケアについてインタビューさせていただくこと。

【研究協力者（医師）の皆様】

＜後ろ向き観察研究＞

- ①過去の診療記録から抽出したデータを基に、患者の診断や病状、検査結果について確認させていただくこと。
②分析結果の妥当性についてアドバイスいただくこと。

＜前向き（質的）研究＞

- ①対象となった新生児の診療記録から抽出したデータを基に、患者の診断や病状、検査結果について確認させていただくこと。
②分析結果の妥当性についてアドバイスいただくこと。

【研究参加者（看護師）の皆様】

＜前向き（質的）研究＞

- ①看護ケアを実施する場面を観察させていただくこと。
②インタビューさせていただくこと。

【研究参加者（子どもの保護者）の皆様】

＜前向き（質的）研究＞

- ①看護師が看護ケアを実施する場面を観察させていただくこと。
②患者情報を利用させていただくこと。

以上

指導教授：東京女子医科大学看護学部 教授 日沼千尋

Email: ●●●●●@●●●●● TEL: ●●-●●●●-●●●●

患者さんのご家族へ

「先天性心疾患をもつ新生児における
循環動態の変動と看護ケアの関連性」

についてのご説明

はじめに

この冊子は、東京女子医科大学大学院看護学研究科において行われている「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」という臨床研究について説明したものです。研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、研究者にお渡しください。

1. この研究について

お子様は生まれて間もない新生児であり、すべての機能が未熟です。そのため、看護師は繊細なケアを行わなければなりません。また、お子様の病気である先天性心疾患は、手術に向けて循環動態の安定を図ることが大事ですが、看護ケアが循環動態に及ぼす影響は、未だ明らかになっておりません。

この研究により導かれた結果にもとづき、より安全な方法で看護ケアを実践することは、治療の効果を高めて患者さんの回復を促すことにつながります。

なお、この研究は、東京女子医科大学の倫理委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、承認を得て実施するものです。

2. この研究の目的

この研究は、先天性心疾患をもつ新生児の循環動態の変動に、看護ケアがどのように関係しているか調査することを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

●●●●●●●●●●病院 NICU に入院中の患者さんで、先天性心疾患と診断され、手術による治療が予定されている（まだ手術を受けたことがない）新生児を対象とします。

(2) 観察項目

この研究期間中に、以下の観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療および看護ケアの中で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

診断名、年齢、性別、体重、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー）、モニターデータ（脈拍、酸素飽和度、血圧、体温、呼吸）、看護ケア、医療処置

(3) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、生後 28 日目まで、かつ、手術を受ける前までです。

(4) 研究期間中の看護ケア

この研究への参加の有無によって、また、参加の前後で、お子様が受ける看護ケアが変わることはありません。看護師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、お子様へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に看護ケアが改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究中に行われる看護は標準的なものですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただける場合は、以下の3点にご協力をお願いします。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② お子様のカルテなどの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ 看護師がお子様に看護ケアを行う様子を観察させていただき、メモを取らせていただくこと

※観察中に、お子様に明らかな身体的問題が生じていることに気づいた場合は、研究者は直ちに観察を中止し、看護師に伝えます。

※ご家族がお子様と面会している間は、コミュニケーションの妨げにならないように、研究者はその場を離れます。また、面会中のご家族の会話や様子については、観察の情報とはいたしません。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 28 年 1 月から平成 29 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

6 名程度の患者さんの参加を予定しております。(看護師は 20 名程度)

7. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたやお子様は一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、研究参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

この研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究者からご説明いたします。また、中止後も医療スタッフが誠意をもってお子様の治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この研究全体が中止となった場合
- ③ その他、研究者が中止したほうがよいと判断した場合

9. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、お子様の診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、お子様やご家族の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、お子様のカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、お子様の個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お子様のお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了日から5年または研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までにはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、研究参加されたお子様に健康被害は発生しないものと考えられます。したがって、この研究による特別な補償はありません。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究にご参加いただくにあたって、費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、東京女子医科大学の利益相反マネジメント委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は東京女子医科大学に帰属します。

13. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

◎日沼 千尋 東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授
村田 知佐恵 東京女子医科大学大学院 看護学研究科 博士後期課程
(◎は研究責任者)

【連絡先】

日沼 千尋 東京女子医科大学 看護学部
TEL: ●●-●●●●-●●●●
村田 知佐恵 東京女子医科大学大学院 看護学研究科
Email: ●●●●●@●●●●●

平成●年●月●日作成（第1版）
東京女子医科大学 看護学部 小児看護学
教授 日沼 千尋

同意文書

東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授 日沼 千尋 殿

研究課題名：「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」

- | | |
|--------------------|------------------------|
| 1. この研究について | 8. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. この研究の目的 | 9. 個人情報の取扱いについて |
| 3. 研究の方法 | 10. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 4. 予想される利益と不利益 | 11. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. ご協力をお願いすること | 12. 知的財産権の帰属について |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 13. 研究担当者と連絡先 |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |

【代諾者の署名欄】

私は_____が、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんのご家族へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署） 続柄：_____

住所：_____

【研究者の署名欄】

私は、上記の代諾者に本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署）

同意撤回書

東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授 日沼 千尋 殿

研究課題名：「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」

【代諾者の署名欄】

私は_____が、この研究について研究者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名：_____ (自署) 続柄：_____

住所：_____

【研究者の署名欄】

私は、上記の代諾者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

氏名：_____ (自署)

看護師の皆様へ

研究課題

「先天性心疾患をもつ新生児における
循環動態の変動と看護ケアの関連性」

へのご協力をお願い

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究の成果により、先天性心疾患をもつ新生児の循環動態に対する具体的な看護ケアの影響について、基礎的データを得ることができます。したがって、この研究の成果により、看護師の皆様が根拠をもって看護ケアのタイミングや方法を判断することができ、利益を受ける可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で行われる観察やインタビュー中に、観察して欲しくない場面があったり、インタビューされたくない内容が含まれていた場合に、不快に思ったり、負担を感じる可能性があります。その際は、遠慮なく研究者に申し出ていただくことで、速やかに観察やインタビューを中断いたします。また、観察やインタビュー後でも、申し出ていただければ、使用してほしくない情報を削除いたします。

この研究のインタビューは、1回につき30～40分程度の時間を要するため、勤務時間外の私的な時間を拘束されることによる負担を感じる可能性があります。その際は、インタビューの途中でも、遠慮なく研究者に申し出ていただくことで、速やかに中断いたします。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただける場合は、以下の4点にご協力をお願いします。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 看護記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ 患者さんに看護ケアを行う様子を観察させていただき、メモを取らせていただくこと
- ④ 患者さんに行った看護ケアに関してインタビューさせていただき、メモを取らせていただく（可能であればICレコーダーを使用させていただく）こと
※インタビューは、業務の妨げにならないように注意し、業務時間外でプライバシーが確保できる場所にて、1回につき30～40分程度で実施いたします。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成28年1月から平成29年12月まで行われます。

(2) 参加予定者数

20名程度の看護師の参加を予定しております。（患者さんは6名程度）

7. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、研究参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

この研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究者からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この研究全体が中止となった場合
- ③ その他、研究者が中止したほうがよいと判断した場合

9. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、患者さんのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了日から5年または研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までにはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、研究参加されたあなたに健康被害は発生しないものと考えられます。したがって、この研究による特別な補償はありません。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究にご参加いただくにあたって、あなたに費用負担が発生することはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、東京女子医科大学の利益相反マネジメント委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は東京女子医科大学に帰属します。

13. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

◎日沼 千尋 東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授
村田 知佐恵 東京女子医科大学大学院 看護学研究科 博士後期課程
(◎は研究責任者)

【連絡先】

日沼 千尋 東京女子医科大学 看護学部
TEL: ●●-●●●●-●●●●
村田 知佐恵 東京女子医科大学大学院 看護学研究科
Email: ●●●●●@●●●●●

平成●年●月●日作成（第1版）
東京女子医科大学 看護学部 小児看護学
教授 日沼 千尋

保存用、(写) 研究参加者用

同意文書

東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授 日沼 千尋 殿

研究課題名：「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」

1. この研究について
2. この研究の目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益と不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. 個人情報の取扱いについて
10. 健康被害が発生した場合の補償について
11. 費用負担、研究資金などについて
12. 知的財産権の帰属について
13. 研究担当者と連絡先

【代諾者の署名欄】

私は_____が、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「看護師の皆様へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署） 続柄：_____

住所：_____

【研究者の署名欄】

私は、上記の研究参加者に本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署）

同意撤回書

東京女子医科大学 看護学部 小児看護学 教授 日沼 千尋 殿

研究課題名：「先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性」

【研究参加者の署名欄】

私は_____が、この研究について研究者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名：_____ (自署) 続柄：_____

住所：_____

【研究者の署名欄】

私は、上記の研究参加者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

氏名：_____ (自署)

インタビューガイド

1. 看護師経験年数と〇〇〇〇での経験年数を教えてください。
2. 先天性心疾患をもつ新生児に直接ケアを行うことに、何か不安はありますか？
⇒（不安がある場合）それは疾患の種類によって異なりますか？
3. 肺高血圧がある（予想される）患児の場合、他の患児と比べて、ケアを行う際に注意する点が異なりますか？
4. 【以下の看護行為のいずれかを実施した場面で】
 - ・なぜ今のタイミングで実施しましたか？
 - ・モニター値を意識したのはいつ（実施前／中／後）でしたか？
 - ・各種モニター値の中で、何を重視して見ていましたか？
5. 【以下の看護行為を複数まとめて実施した場面で】
 - ・まとめて実施しようと思ったのはなぜですか？
 - ・優先順位を付けて実施しましたか？
⇒（優先順位がある場合）それはどのような理由からですか？

1	体重測定する
2	体温測定する
3	血圧測定する
4	聴診する
5	経管栄養カテーテルの Air・胃残渣を確認する
6	経管栄養を開始する
7	経口栄養を開始する
8	気管内吸引を行う
9	口鼻腔吸引を行う
10	沐浴を行う
11	清拭する
12	おむつ交換する
13	浣腸する
14	体位変換する
15	SpO ₂ プローベを巻き直す
16	クーリング材を置く
17	加温材を置く

(理事長→研究責任者)

様式 4

平成27年10月20日

臨床研究等審査結果通知書

(臨床研究 ・ 疫学研究)

看護学部

日沼千尋 教授 殿

東京女子医科大学 理事長 吉岡俊正

平成27年9月17日に貴殿から申請のあった臨床研究等 (臨床研究 ・ 疫学研究) について、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性	
研究責任者	所属・職名・氏名：看護学部・教授・日沼千尋	
研究分担者	所属・職名・氏名 大学院博士後期課程・大学院生・村田知佐恵	所属・職名・氏名
	所属・職名・氏名 新生児科・教授・楠田 聡	所属・職名・氏名
	所属・職名・氏名 循環器小児科・准教授・朴 仁三	所属・職名・氏名
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認【承認番号：3647】 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上承認(再提出) <input type="checkbox"/> 3. 保留(再審査) <input type="checkbox"/> 4. 却下 <input type="checkbox"/> 5. 既承認事項取り消し	

当院循環器小児科・新生児科に入院され手術されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 先天性心疾患をもつ新生児における循環動態の変動と看護ケアの関連性

[研究機関] 東京女子医科大学大学院 看護学研究科

[研究責任者] 日沼 千尋 東京女子医科大学看護学部 教授

[研究の目的] 循環動態の変動に看護ケアがどのように関連しているか調査するため

[研究の方法]

●対象となる患者さん

先天性心疾患の患者さんで、平成25年1月1日から平成27年12月31日の間に入院され手術された方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、体重、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー）、モニターデータ（脈拍、酸素飽和度、血圧、体温、呼吸）、看護ケア、医療処置

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇科 TEL: ●●-●●●●-●●●●
〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇科 TEL: ●●-●●●●-●●●●
日沼 千尋 東京女子医科大学 看護学部 TEL: ●●-●●●●-●●●●

〇〇〇〇に入院している患者さんの ご家族へのお知らせ

現在、東京女子医科大学大学院看護学研究科博士後期課程の学生（村田知佐恵）が、研究のために〇〇〇〇に入らせていただいております。

この研究は、先天性心疾患をもつ新生児の循環動態と看護師ケアの関連性を見ていくものであり、看護師と行動を共にしております。ご家族が面会中に、学生が〇〇〇〇内で看護ケアの場면을観察していることがあります。通常診療や看護ケア、ご家族の面会に支障をきたさないよう留意して行います。

研究活動は、患者さんやご家族の個人情報やプライバシーの保護に十分注意して行います。学生は、ユニホームを着て名札を付けております。疑問や質問がありましたら、遠慮無くお声がけください。なお、直接お声がけいただけない場合は、スタッフにお伝えください。

ご迷惑をおかけしますが、ご了承いただきますよう、よろしくお願いいたします。

〇〇〇〇病院 病院長