原 著

小児特発性ネフローゼ症候群患者の プライマリナースの薬理学的知識と看護実践状況

The Knowledge of Pharmacology and Nursing Practice for Children
with Idiopathic Nephrotic Syndrome

金山俊介^{1),*}, 松田明子²⁾, 青戸春香³⁾, 花木啓一³⁾

Shunsuke Kanayama, Akiko Matsuda, Haruka Aoto, Keiichi Hanaki

キーワード：薬理学，プレドニゾロン，小児特発性ネフローゼ症候群，プライマリナース，添付文書

Key words: pharmacology, prednisolone, childhood-onset idiopathic nephrotic syndrome, primary nurse, package insert

Abstract

Objective: This study was performed to investigate knowledge of nurses with experience in caring for children with idiopathic nephrotic syndrome (INS) about treatment regimens, knowledge of pharmacology based on the package insert for prednisolone, and nursing practice.

Methods: Six hundred and ninety-seven nurses working at the children's ward in public hospitals and regional support hospitals were asked to enroll in this study.

Results: We analyzed the responses of 210 out of 226 nurses who consented to the study by comparing knowledge of pharmacology nursing practice between nurses with and without experience in caring for patients with INS. In the group with experience of providing nursing care for patients with INS, 89 (90.8%) provided nursing care according to the plan, whereas 98 (89.1%) provided nursing care according to the plan in the group with no experience. Some nurses did not know all of the precautions for co-administration of prednisolone (experience: [30] 30.6% vs. no experience [39] 35.5%) There was no significant difference between the two groups.

Conclusion: This study demonstrated that nurses with experience in caring for patients with INS understood treatment plans for individual patients, but they may have not been performing nursing based on relevant guidelines. The results also revealed a gap between their treatment plan-related and pharmacological knowledge.

要 旨

目的：小児特発性ネフローゼ症候群（INS）患者のプライマリナース経験がある看護師における，小児 INS 治療計画に関する知識および看護実践状況とプレドニゾロン（PSL）の添付文書に基づく薬理学的知識の現状を明らかにすることである。

方法：大学附属病院または地域医療支援病院の小児病棟に在籍している看護師 697 名に質問紙調査を実施した。

結果：分析対象者 210 名を小児 INS 患者のプライマリナース経験有群と無群に分け比較を行った。治

受付日：2020 年 4 月 14 日 受理日：2020 年 8 月 26 日

1) 島根県立大学看護栄養学部看護学科 Faculty of Nursing, The University of Shimane 2) 奈良県立医科大学医学部看護学科 Faculty of Nursing, Nara Medical University 3) 鳥取大学医学部保健学科 School of Health Sciences, Tottori University

* E-mail: s-kanayama@tottori-u.ac.jp

療計画に沿った看護を行っているものは、有群 89 名 (90.8%)、無群 98 名 (89.1%) であった。また、併用注意をまったく知らないものは、有群 30 名 (30.6%)、無群 39 名 (35.5%) であった。プライマリナース経験の有無により、知識や看護実践状況に有意な差はなかった。

結論：小児 INS 患者のプライマリナースは、治療計画は把握していたが、ガイドラインに基づく看護を行っていない可能性がある。また、治療計画と薬理学的知識との乖離が示された。

I. 緒 言

小児期のネフローゼ症候群は、小児慢性特定疾患の中でも新規登録者が多く (厚生労働省, 2016)、その約 90% は特発性ネフローゼ症候群 (Idiopathic Nephrotic Syndrome: 以下, INS) である。INS は、プレドニゾロン (prednisolone: 以下, PSL) による治療により、80% が寛解に至ることが報告されている (Koskimies et al., 1982)。一方で、INS は寛解しても約 80% が再発を起こす (Tarshish et al., 1997) ため、INS は長期的な治療が必要な場合もあり、患児の生活の質や将来の生活に重大な影響を及ぼしうる疾患である。

PSL は、感染症の惹起などの重大な副作用 (高柳・河手, 2014) や種々の禁忌、併用注意がある。また、INS の治療は PSL の漸減を伴い (日本小児腎臓病学会, 2013)、減量時にはステロイド離脱症候群が出現しやすい (高柳・河手, 2014)。さらに、PSL は、投与量の減量に伴った投与量間違いや自己管理時の服用量間違いに関連したインシデントが多数報告されている (鈴木ら, 2018; 日本医療機能評価機構, 2012)。これは、看護師の確認不足や患者・家族への指導不足、自己管理可否のアセスメント不足が要因となっており、その背景には、看護師の INS 治療計画や PSL の薬理学に関する知識に基づく看護の不足があると推測する。そのため、INS 治療計画や PSL の薬理学に関する知識を修得することが、治療計画に沿った看護につながりインシデントの防止になると考える。

薬事法等一部を改正する法律には「適正な使用に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」 (厚生労働省, 2013) とある。したがって看護師は、薬剤に関する文書の中で唯一法的根拠がある医療用医薬品添付文書 (以下、添付文書) に基づいた適切な知識が必要であると考え、これまでの小児 INS 患者の PSL 服用に関する研究は、治療効果や予後の検討についての分野はあるが (平野ら, 2014)、添付文書に照らし合わせた安全な服薬管理について検討したものは見当たらない。

看護に必要とされる薬理学的知識について、看護学

教育モデル・コア・カリキュラムでは、薬物療法を行う上で必要な薬物作用や薬物動態等を説明できることを求めている (文部科学省, 2017)。さらに、臨床における安全な薬剤の管理について柳田 (2018) は、看護師には、患者の特性や個性に基づいた配慮などの幅広い知識が要求されると述べている。そのため、服薬管理を支援する看護師は、患者の特性に対応するための薬理学的知識を学ぶことが必要である。しかし、看護師の薬理学的知識の現状に関する研究では、副作用に関する知識はある一方で、薬物動態と薬理作用についての知識 (Boggs et al., 1988) や相互作用についての知識が不足していた (Ndosi & Newell, 2009) と報告されている。特に、ハイリスク薬である PSL は、禁忌や併用注意も多く、相互作用に関連した副作用や INS の症状悪化を予防するためには、不足していたと報告されている薬理作用や相互作用の知識が必要になる。また、患者の特性に対応した薬理学的知識に関する教育を検討するためには、看護師一般の知識ではなく、対象疾患や薬剤を限定し、それに関する知識の現状を明らかにする必要がある。加えて、患者の特性に対応するための看護師教育の内容について検討された研究は、がん性疼痛の緩和ケアに関わる看護師を対象としたものはある (今井ら, 2012) が、小児 INS 患者に対する看護師に関する研究は見当たらない。

さらに、看護体制が患者に及ぼす影響について、Suhonen et al. (2007) は、プライマリナースは、その他の看護体制に比べ、個別的なケアを促進していたと報告している。そのため、投与量の減量に関連したインシデントが多く、治療計画や薬理学に関する知識が不足していると推測される小児 INS 患者の看護師の中でもプライマリナースは、相対的に治療計画や薬理学に関する知識を有していると想定され、プライマリナースの知識の現状を調査することで、小児 INS 患者に対する看護師の治療計画や薬理学的知識の課題が明確になると考える。しかし、渉猟しえた限り小児 INS 患者のプライマリナースに着眼した薬理学的知識に関する報告はない。

そこで本研究は、小児 INS 患者に対して、プライマ

リナース経験がある看護師の小児 INS 治療計画と添付文書に基づく薬理学的知識と看護実践の現状を明らかにすることを目的とした。これらの現状を明らかにすることで、安全な服薬管理を支援するための INS 患者のプライマリナースに必要な薬理学教育について検討するための一助となり、看護実践能力の向上に寄与すると考える。

II. 用語の定義

本研究の用語の定義として、以下の6つとする。

1. プライマリナース：その日のその勤務帯だけの受け持ちではなく、ケア計画責任の継続と勤務のときはいつもその人の看護を行うという主治看護婦制における看護師とする。プライマリナースは入院から退院にいたる全体ケアを引き受け、24時間のケアの決定を行う(松本, 1997)。なお、本研究では、ケアを看護と同義とした。
2. 担当看護師：特定の勤務において患者の看護を担当する看護師とする。
3. 服薬管理：コンプライアンスの考え方に沿った「決められた通りに患者が正しく服薬すること」(尾鷲・上島, 2008)をさす。近年では、コンプライアンスからアドヒアランスという考え方が主流となってきた(尾鷲・上島, 2008)が、今回の対象者の中には、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けるという「アドヒアランス」の考え方に則さない乳幼児期の患者を看護の対象としている看護師も含まれていることが想定されるため、アドヒアランスの概念は使用しない。
4. 治療計画：治療計画とは、小児 INS 診療ガイドラインに基づいた患者ごとに決められた PSL の投与計画とする。PSL の投与計画については、ガイドラインに国際法 (①60 mg/m²/日または 2.0 mg/kg/日分 3 連日投与 4 週間 [最大 60 mg/日]、②40 mg/m²/日または 1.3 mg/kg/日朝 1 回隔日投与 4 週間 [最大 40 mg/日]) と長期漸減法 (①60 mg/m²/日または 2.0 mg/kg/日分 3 連日投与 4 週間 [最大 60 mg/日]、②40 mg/m²/日または 1.3 mg/kg/日朝 1 回隔日投与 [最大 40 mg/日] から漸減し 2~6 か月間) が記載されている(日本小児腎臓病学会, 2013)。しかし、どちらの方法を選択するかや PSL を減量する計画については、ガイドラインに記載されている投与量の範囲内で、担当する医師の裁量に任されている。加えて、治療計画に沿った看護とは、小

児 INS の症状や PSL の投与、その減量を想定した症状を観察し、適切な指導や援助を含む行為とした。

5. 薬理学的知識：日本薬局方プレドニゾロン錠の添付文書(医薬品医療機器総合機構, 2015)と Gray et al. (1997)が提唱した「臨床薬理学」の知識を参考に、「薬物療法を行うために必要な PSL の警告や禁忌、併用注意、原則禁忌、副作用、薬物動態についての知識」とする。
6. 服薬指導：患者もしくは家族に対するプレドニゾロンの内服に関する注意や説明を行うこと。

III. 方法

1. 対象

対象者は、全国の大学附属病院または 400 床以上の地域医療支援病院の小児病棟に所属し、師長などの役職についていない INS 患者を担当した経験がある看護師とした。対象者が所属する病院については、全国の大学附属病院および 400 床以上の地域医療支援病院のうち、小児期の患者に対応した病棟があることおよび小児腎疾患の診療実績があることを条件に選定を行い、大学附属病院 119 施設と地域医療支援病院 191 施設を選出した。選定する際の情報については、病院の公式ホームページから情報を得た。地域医療支援病院を 400 床以上とした理由は、小規模な病院では大学附属病院と比較し、小児 INS 患者の入院患者数が少ない可能性があることや薬剤に関する研修機会により、知識の現状に差が出ることなどが挙げられる。

サンプルサイズは、対応のない 2 群間の t 検定とカイ二乗検定のそれぞれについて設計を行った。対応のない 2 群間の t 検定は、有意水準 5%、効果量 0.5、検出力を 0.8 により算出した結果、合計サンプルサイズは 128 であった。また、カイ二乗検定は、有意水準 5%、効果量 0.3、検出力を 0.8 により算出した結果、合計サンプルサイズは、108 であった。以上より、回収率を 35%と見込み、500 名を質問紙配布目標とした。効果量については、Cohen (1988) が定めている基準を用い、検出力については Cohen (1992) が推奨した数値を参考に算出した。また、サンプルサイズの算出には、G*Power 3.1.9.2 for Windows を用いた。

2. 調査方法

対象となる看護師が所属する施設の管理者宛に研究の説明書と承諾書、承諾撤回書、質問紙、返送用封筒を同封し郵送した。管理者から調査実施の承諾を得た

のち、対象者人数分の説明書と質問紙、返送用封筒を管理者に郵送し、対象者が所属する部署の看護師長が対象となる看護師に配布した。対象となる看護師は、質問紙を記載後、研究者宛に直接投函し返送した。返送をもって同意が得られたものとした。調査は、2017年5月～2017年7月に実施した。

3. 調査内容

対象者の属性は、所属、看護師経験年数、小児病棟勤務年数、小児 INS 患者のプライマリナース経験、PSL に関する研修会参加状況等を調査した。

小児 INS の治療計画に関する知識および看護実践の状況の項目は、小児 INS 診療ガイドライン 2013（以下、ガイドライン）を基に、INS の治療内容や計画に沿った看護を行っているかを問う質問項目を 18 項目設定した。

PSL の添付文書に基づく薬理学的知識の現状に関する項目は、日本薬局方ブレンドニゾロン錠の添付文書（医薬品医療機器総合機構、2015）と Gray et al. (1997) が提唱した「臨床薬理学」の知識を参考にし、PSL の警告や禁忌、併用注意、原則禁忌、副作用、薬物動態についての知識を持っているか、知識を持ち看護を行っているかを問うた。

加えて、PSL に関するインシデント事例を把握しているかや PSL に関する服薬指導経験とその内容について問う項目を 24 項目作成した。

それぞれの質問項目は、2 件法（はい、または、いいえ）で回答を求めた。

4. 分析方法

小児 INS 患者のプライマリナース経験の有無により 2 群に分けて知識の現状について分析した。また、安全な服薬管理を支援する観点からプライマリナースの薬理学的知識に関する課題をより明確にするためには、服薬指導を行った経験を有するものの知識の状況を調査することが必要と考え、プライマリナース経験有群を服薬指導経験の有無により 2 群に分け、小児 INS 治療計画の把握と添付文書に基づいた PSL の知識の現状について検討を行った。質的データ間の関係性を確認するためにカイ二乗検定を行い、2 群間の比較には対応のない 2 群間の t 検定を用いた。多重性の調整は、ボンフェローニ法による有意水準の補正を行った。有意水準は 5% とした。統計処理は SPSS Statistics ver. 24 for windows を用いた。

5. 倫理的配慮

対象者へ文書を用い、研究の主旨と目的、内容、参加の任意性、匿名性の確保等について説明を行った。質問紙への回答は無記名とし、対象者の個人が特定できる調査項目は設定していないこと、公表にあたって調査施設及び対象者を特定することができないことを文書により説明を行った。本研究は、島根県立大学研究倫理審査委員会の承認を経て実施した（承認番号 195）。

Ⅳ. 結 果

1. 小児 INS 患者を担当経験がある看護師の概要

調査の承諾が得られた施設は、大学附属病院 23 施設および地域医療支援病院 22 施設であり、調査承諾率はそれぞれ 19.3% と 11.5% であった。これらの施設の小児病棟に在籍している看護師 697 名に質問紙を配布したところ、226 名（回収率 32.4%）から回答があった。その中から、看護師経験年数が無回答や小児 INS 患者を担当した経験がない、ステロイドに関連した業務経験がないもの 16 名を除外した結果、看護師 210 名（有効回答率 92.9%）を分析対象とした。分析対象者の特徴として、所属内訳は、大学附属病院 120 名（57.1%）、地域医療支援病院 90 名（42.9%）であった。看護師経験年数は 10.4 ± 8.1 年、小児看護経験年数 5.9 ± 4.0 年であった。PSL に関する研修会に参加したことがある看護師は 23 名（11.0%）であった。

2. プライマリナースの INS 治療計画および PSL に関する薬理学的知識の現状

分析対象者 210 名のうち、小児 INS 患者のプライマリナース経験により有群と無群の 2 群に分け、小児 INS 治療計画の把握と添付文書に基づいた PSL に関する知識および看護実践の現状について比較を行った（表 1）。小児 INS 患者のプライマリナース経験の有無により、いずれの項目においても有意な差はなかった。主な結果として、ガイドラインを確認したことがあると回答したものの割合は、有群 17 名（17.3%）、無群 15 名（13.6%）、治療計画に沿った看護を行っているものの割合は、有群 89 名（90.8%）、無群 98 名（89.1%）、適切な時期にステロイド離脱症候群の観察を行っているものの割合は、有群 32 名（32.7%）、無群 34 名（30.9%）、併用注意をまったく知らないものの割合は、有群 30 名（30.6%）、無群 39 名（35.5%）であった。

表 1 小児 INS の治療計画に関する知識と薬理学的知識の現状：プライマリナース経験有群無群の比較

		プライマリナース経験				p 値
		有群 (N= 98)		無群 (N= 110)		
		n	(%)	n	(%)	
看護師年数	Mean ± SD	10.5 ± 7.6		10.4 ± 7.6		.41
小児病棟年数	Mean ± SD	6.5 ± 4.2		5.2 ± 3.8		.18
PSL に関する研修会参加状況	院内研修あり	6	(6.1)	7	(6.4)	.94
	院外研修あり	2	(2.0)	1	(.9)	.51
治療計画の知識と看護実践	ガイドラインを確認したことがある	17	(17.3)	15	(13.6)	.45
	治療計画を把握している	84	(85.7)	92	(83.6)	.75
	ステロイド離脱症候群を知っている	70	(71.4)	76	(69.1)	.77
	再発することを知っている	93	(94.9)	106	(96.4)	.19
	治療計画に沿った看護を行っている	89	(90.8)	98	(89.1)	.77
	適切な時期にステロイド離脱症候群の観察を行っている	32	(32.7)	34	(30.9)	.95
	薬理学的知識	PSL について調べたことがある	94	(95.9)	106	(96.4)
PSL 添付文書を確認したことがある		62	(63.3)	60	(54.5)	.20
警告の内容を知っている		60	(61.2)	73	(66.4)	.31
使用禁忌を知っている		53	(54.1)	60	(54.5)	.29
原則禁忌をすべて知っている		6	(6.1)	10	(9.1)	.42
原則禁忌をまったく知らない		25	(25.5)	22	(20.0)	.34
以下が PSL 使用の原則禁忌であることを知っている						
感染症・真菌症		46	(46.9)	52	(47.3)	.91
消化性潰瘍		56	(57.1)	65	(59.1)	.72
精神病		26	(26.5)	30	(27.3)	.87
手術創		15	(15.3)	28	(25.5)	.07
結核		17	(17.3)	26	(23.6)	.25
高血圧		47	(48.0)	55	(50.0)	.72
角膜炎		15	(15.3)	18	(16.4)	.81
緑内障		45	(45.9)	57	(51.8)	.36
血栓症		27	(27.6)	34	(30.9)	.57
電解質異常		15	(15.3)	27	(24.5)	.09
併用注意をすべて知っている		4	(4.1)	6	(5.5)	.64
併用注意をまったく知らない		30	(30.6)	39	(35.5)	.46
以下が PSL との併用注意薬剤であることを知っている						
バルビツール酸誘導体		22	(22.4)	27	(24.5)	.58
サリチル酸誘導体		28	(28.6)	25	(22.7)	.48
抗凝血剤		33	(33.7)	31	(28.2)	.54
経口糖尿病用剤		22	(22.4)	32	(29.1)	.28
利尿剤		22	(22.4)	22	(20.0)	.78
活性型ビタミン D3 製剤		12	(12.2)	7	(6.4)	.18
シクロスポリン		37	(37.8)	32	(29.1)	.28
エリスロマイシン		19	(19.4)	16	(14.5)	.44
最高血中濃度到達時間を知っている		25	(25.5)	30	(27.3)	.71
半減期を知っている		23	(23.5)	23	(20.9)	.71
PSL に関連したインシデントを知っている						
		34	(34.7)	28	(25.5)	.14

プライマリナース経験の有群と無群とで各項目を比較するため、看護師経験年数及び小児病棟年数については t 検定を行い、それ以外の項目についてはカイニ乗検定をおこなった。

INS：Idiopathic Nephrotic Syndrome（特発性ネフローゼ症候群）

PSL：prednisolone（プレドニゾン）

3. PSL に関する服薬指導経験があるプライマリナースの薬理学的知識の現状

服薬指導経験とプライマリナースの知識の現状との関連を明らかにするために、プライマリナース経験有群 98 名について、服薬指導経験の有無により有群と無

群の 2 群に分けて知識の現状について検討を行った(表 2)。ステロイド離脱症候群を知っているものとシクロスポリンが併用注意薬剤であることを知っているものに関する有意確率は 5%未満であったが、有意水準の補正を行った結果、服薬指導経験の有無は知識と関連が

表2 小児 INS の治療計画に関する知識と薬理学的知識の現状：服薬指導経験有群無群の比較

		服薬指導経験				p 値
		有群 (N= 79)		無群 (N= 15)		
		n	(%)	n	(%)	
看護師年数	Mean ± SD	9.6 ± 6.8		13.3 ± 8.7		.18
小児病棟年数	Mean ± SD	6.6 ± 4.0		5.9 ± 5.2		.17
PSL に関する研修会参加状況	院内研修あり	5	(6.3)	0	0	.32
	院外研修あり	1	(1.3)	0	0	.65
治療計画の知識と看護実践	ガイドラインを確認したことがある	16	(20.3)	0	0	.06
	治療計画を把握している	70	(88.6)	11	(73.3)	.24
	ステロイド離脱症候群を知っている	61	(77.2)	6	(40.0)	.01
	再発することを知っている	78	(98.7)	12	(80.0)	.90
	治療計画に沿った看護を行っている	73	(92.4)	13	(86.7)	.92
	適切な時期にステロイド離脱症候群の観察を行っている	29	(36.7)	3	(20.0)	.75
	薬理学的知識	PSL について調べたことがある	76	(96.2)	14	(93.3)
	PSL 添付文書を確認したことがある	51	(64.6)	7	(46.7)	.17
	警告の内容を知っている	48	(60.8)	9	(60.0)	.91
	使用禁忌を知っている	42	(53.2)	9	(60.0)	.66
	原則禁忌をすべて知っている	4	(5.1)	2	(13.3)	.23
	原則禁忌をまったく知らない	18	(22.8)	6	(40.0)	.16
	以下が PSL 使用の原則禁忌であることを知っている					
	感染症・真菌症	39	(49.3)	7	(46.7)	.85
	消化性潰瘍	47	(59.5)	6	(40.0)	.16
	精神病	23	(29.1)	3	(20.0)	.47
	手術創	12	(15.2)	3	(20.0)	.64
	結核	14	(17.7)	3	(20.0)	.83
	高血圧	40	(50.6)	6	(40.0)	.45
	角膜炎	13	(16.5)	2	(13.3)	.76
	緑内障	39	(49.4)	5	(33.3)	.25
	血栓症	23	(29.1)	4	(26.7)	.85
	電解質異常	13	(16.5)	2	(13.3)	.76
	併用注意をすべて知っている	4	(5.1)	0	0	.37
	併用注意をまったく知らない	25	(31.6)	5	(33.3)	.90
	以下が PSL との併用注意薬剤であることを知っている					
	バルビツール酸誘導体	19	(24.1)	2	(13.3)	.53
	サリチル酸誘導体	26	(32.9)	2	(13.3)	.17
	抗凝血剤	26	(32.9)	5	(33.3)	.77
	経口糖尿病用剤	19	(24.1)	1	(6.7)	.16
	利尿剤	20	(25.3)	1	(6.7)	.20
	活性型ビタミン D3 製剤	11	(13.9)	0	0	.15
	シクロスポリン	34	(43.0)	2	(13.3)	.04
	エリスロマイシン	17	(21.5)	1	(6.7)	.25
	最高血中濃度到達時間を知っている	23	(29.1)	1	(6.7)	.07
	半減期を知っている	21	(26.6)	1	(6.7)	.12
PSL に関連したインシデントを知っている		30	(38.0)	3	(20.0)	.18

服薬指導経験の有群と無群とで各項目を比較するため、看護師経験年数及び小児病棟年数については t 検定を行い、それ以外の項目についてはカイ二乗検定をおこなった。

INS：Idiopathic Nephrotic Syndrome（特発性ネフローゼ症候群）

PSL：prednisolone（プレドニゾロン）

あるとは言えない結果であった。

主な結果としては、添付文書を確認したことがあると回答したものの割合は、有群 51 名（64.6%）、無群 7 名（46.7%）、警告の内容を知っているものの割合は、有群 48 名（60.8%）、無群 9 名（60.0%）であった。

V. 考 察

1. プライマリナース経験者の看護実践状況や薬理学的知識の現状

小児 INS 患者のプライマリナース経験者の 90.8%が、

治療計画に沿った看護を行っている」と回答した。一方で、17.3%しかガイドラインを確認していなかった。このことは、小児 INS 患者のプライマリナースは、ガイドラインを確認せず、医師が患者ごとに定めた治療計画に基づき看護を行っていた可能性がある。この、17.3%しかガイドラインを確認していなかった結果は注目に値する。薬剤師のガイドライン遵守状況に関する調査では、遵守率が平均 69.3% (Buurma et al., 2007) と報告されており、これを鑑みても、小児 INS 患者のプライマリナースのガイドラインを確認したものの割合は低かったと考える。例えば、INS の主症状である浮腫についてガイドラインには、「アルブミン製剤使用とループ利尿薬併用はより強い利尿効果が得られるが、肺水腫などの体液量過剰の合併症に注意する」(日本小児腎臓病学会, 2013) とあり、薬理的知識と看護を結び付けることができ、小児 INS の治療を包括的に把握できる情報が記載されている。加えて、ガイドライン遵守率が高いほど患者の予後が改善することが報告されている (Lefrant et al., 2010)。このことから、小児 INS 患者のプライマリナースは患者個々の治療計画を把握するだけでなく、ガイドラインを把握し、治療計画に沿った看護を行う必要があると考える。

また、薬剤師によるガイドライン遵守の評価は、入院期間の短縮と関連があったと報告があることから (Leguelinel-Blache et al., 2018)、治療計画を立てる医師や薬剤師との連携を行うことも重要である。看護師の役割には、医師が立てた治療計画を安全に遂行することや薬剤投与に関する観察がある。一方、薬剤師の病棟薬剤業務にも、副作用の観察や薬剤相互作用の確認がある (日本病院薬剤師会, 2016)。双方の違いは、看護師は患者の状態を日々観察している点にあるため、薬剤師と連携し薬理的知識や患者の状態に関する情報を共有し、ガイドラインに基づき出現しうる症状を想定し観察する必要があると考える。

さらに、前述の通りプライマリナースは、患者に対するケア計画に責任を有しており、治療計画と薬理学に関する知識に基づいた看護が必要である。しかし、小児 INS 患者のプライマリナースは、治療計画に沿った看護を行っている」と回答していた。一方で適切な時期にステロイド離脱症候群の観察を行っていたものは 32.7%であったことや、PSL との併用注意薬剤を 30.6% がまったく知らない現状であった。この結果から、実際には治療計画に関する知識と薬理的知識が乖離しており、減量時にステロイド離脱症候群が起きやす

いことを意識した観察や、使用する薬剤間の薬理作用拮抗による INS の症状悪化、薬理作用増強による副作用を適切に観察し、その個別的な看護に至っていないと推測する。これは、Suhonen et al. (2007) のプライマリナースが個別的なケアを促進していた結果と矛盾するものであった。そのため、小児 INS 患者のプライマリナースが、患者の特性にあわせ、治療計画に沿って薬理的知識を含んだ個別ケアを行うためには、PSL の減量を意識した観察の視点や不足していた相互作用の知識を充足させることが重要であると考え。また、これらの知識を充足させ、治療計画に沿った起こりうることを意識づけることで、諸言で前述したような小児 INS 患者に対する PSL 投与量の減量に関連したインシデントの防止につながると考える。

治療計画に関する知識と薬理的知識が乖離していた背景には、本研究対象者の看護師経験年数は、平均 10 年程度であったが、PSL に関する研修会に参加したものが 10 人未満と両群ともに少ない現状であった。臨床薬理学に関する看護継続教育において松田ら (2013) は、薬物相互作用に対する教育を行っている施設が 40%程度しかない現状があると報告している。また、Ndosi & Newell (2009) は臨床での経験が薬理的知識につながるように機能していない可能性がある」と指摘しており、知識と経験が結び付くためには意図的な活動やそれを支援するプログラムが必要であると報告している。このような、患者の特性と薬理的知識を結びつける教育を受ける機会が少ない現状が、修得した薬理的知識が臨床で活用できる知識として定着せず、治療計画と薬理的知識の乖離を生じさせていた要因であると考え。

2. PSL に関する服薬指導経験と薬理的知識の現状との関連

小児 INS 患者・家族に対する服薬指導経験と PSL に関する知識には関連がなかった。また、特に留意しなければならない警告を知っているものは 60.8%であり、重要な知識を持たないまま服薬指導を行っている現状が明らかになった。添付文書上の警告という項目は、「致死の又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意が必要な場合」(厚生労働省, 2017) に設けられ、PSL においても記載されている。また、添付文書の記載は国の通知により定められており、警告は最も重要な項目として添付文

書の冒頭に記載され強調されている。このことや、プライマリナースの患者に対するケア計画に責任を有している役割からも、プライマリナースは警告を含む薬理学的知識に基づいた服薬指導が必要であると考え、警告の知識が不足した背景として、96.2%がPSLについて調べたことがある一方で、添付文書を確認したものが64.6%であった現状があると考え、薬剤の情報については、書籍やインターネットなど添付文書以外からも得ることができるが、その反面、入手できる情報量や情報の提示方法が統一されていない環境では重要な項目の情報を見逃してしまう恐れがある。添付文書の記載内容は薬機法第63条の2に最新の論文その他により得られた知見に基づき、記載することが求められており（厚生労働省，2014）、最新の根拠に基づく情報が得られることから、法的根拠がある添付文書による情報収集の意味は大きい。そのため、安全な看護を行うためには、添付文書に基づいた知識が不可欠であり、添付文書の活用を取り入れた学修方法に関する教育が必要であると考え、

VI. 教育への示唆

本研究では小児INS患者に対するプライマリナースのガイドラインと薬剤に関する唯一法的根拠がある添付文書に基づく治療計画や薬理学に関する知識と看護実践の現状を明らかにしたものである。この結果は、安全な看護を行うために必要な知識を修得するための教育への一助になると考える。

小児INS患者のプライマリナースは、治療計画に沿った看護実践状況と薬理学的知識の現状が乖離していた。この要因としては、ガイドラインの不活用やPSLに関する研修への参加が少なかったことから、患者の特性と薬理学的知識を結びつけて考えることができないことやPSLの投与量の減量により起こりうることを想定した看護ができていなかったためであると考え、そのため、看護基礎教育では、高学年での添付文書に基づいた正しい薬理学的知識の修得やその知識を生かした、看護学実習における患者の特性を考慮した症状や薬剤の管理についての学修が必要であると考え、また、看護継続教育においても、患者の使用薬剤や既往歴等の情報を踏まえた上で、ガイドラインを活用し治療計画を把握しながら、どのような時にINSの症状悪化が起こりやすいかや、PSLに関連した治療上の有害事象が発生するかを考えることができるよう

な、安全な服薬管理を支援するための教育がOJT（On The Job Training: OJT）レベルで実施される必要がある。

VII. 研究の限界

本研究では、テストを行わず本人の自己申告により状況を把握したため、その評価には限界がある。施設選定について、対象が所属する施設と同程度の規模であっても小児専門病院は含まれておらず、そこに所属する看護師の知識は、今回の結果と異なる可能性がある。また、有効な検出力に基づくサンプルサイズではあったが、調査施設の承諾率の偏りに起因する選択バイアスの可能性がある。加えて、施設承諾率と回収率を考慮すると母集団に対する分析対象者の比率が高くなかったため、調査対象における知見の代表性が制限される可能性がある。さらに、対象が所属する施設を限定しているため、小児INS患者に対する看護師に関する悉皆調査ではない。

VIII. 結 語

小児INS患者のプライマリナースは、患者に対するケア計画に責任があり、薬理学的知識に基づいた看護が必要であるが、その経験の有無と治療計画や薬理学に関する知識に関連がなかった。そして、小児INS患者のプライマリナースは、治療計画を把握し看護を行っていたが、ガイドラインに基づく看護を行っていない可能性がある。さらに、重要な警告や禁忌、相互作用の知識がないまま看護を行っており、治療計画と薬理学的知識に乖離があることが明らかになった。

付記：本研究の一部は、第65回日本小児保健協会学術集会，18th World Congress of Basic and Clinical Pharmacology，第38回日本看護科学学会学術集会にて発表した。

謝辞：本研究にご協力いただきました病院関係者の皆さまに心より感謝申し上げます。本研究は平成28年度島根県立大学特別研究費の助成を受けて行った。

利益相反：本研究における利益相反は存在しない。

著者資格：SKは研究の着想および調査実施，統計解析，論文執筆までの研究全体の運営を中心的行った。AMは研究の着想および研究プロセス全体への助言を行った。HAは研究の着想および調査実施，統計解析，原稿への助言を行った。KHは、分析および原稿，研究プロセス全体への助言を行った。すべての著者は最終原稿を読み承認した。

文 献

- Boggs, P., Brown-Molnar, C. S., DeLapp, T. D. (1988): Nurses' drug knowledge, *West. J. Nurs. Res.*, **10**, 84-93.
- Buurma, H., Schalekamp, T., Egberts, A. C., et al. (2007): Compliance with National Guidelines for the Management of Drug-Drug Interactions in Dutch Community Pharmacies, *Ann. Pharmacother.*, **41**(12), 2024-2031.
- Cohen, J. (1988): Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd edition), Lawrence Erlbaum Associates, New Jersey.
- Cohen, J. (1992): A power primer, *Psychol. Bull.*, **112**, 155-159.
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2015): 日本薬局方ブレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」 (2015 年 10 月改訂), Retrieved from: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/530100_2456001F1361_2_08. (検索日 2018 年 2 月 10 日)
- Gray, J., Lewis, L., Nierenberg, D. (1997): Clinical pharmacology education in primary care residency programs, *Clin. Pharmacol. Ther.*, **62**(3), 237-240.
- 平野大志, 藤永周一郎, 仲川真由, 他 (2014): 初回寛解導入時のステロイド投与量が特発性ネフローゼ症候群の予後に与える影響, *日小児会誌*, **117**(10), 1595-1601.
- 今井智之, 辻敏和, 長坂明日香, 他 (2012): 疼痛ケアにおける看護師への薬学的教育支援とその効果, *医療薬*, **38**(4), 237-245.
- 一般社団法人日本病院薬剤師会 (2016): 薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.2), Retrieved from: <http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-2.pdf>. (検索日: 2020 年 6 月 10 日)
- Koskimies, O., Vilska, J., Rapola, J., et al. (1982): Long-term outcome of primary nephrotic syndrome. *Archives of Disease in Childhood*, **57**(7), 544-548.
- 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 (2012): 医療事故情報収集等事業第 28 回報告書, Retrieved from: www.med-safe.jp/pdf/report_28.pdf. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- 厚生労働省 (2013): 薬事法等の一部を改正する法律 (平成二十五年法律第八十四号) 及び薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律 (平成二十五年法律第百三十三号) による改正後の医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律, Retrieved from: https://www.mhlw.go.jp/seisaku_nitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/dl/140825_0-1.pdf. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- 厚生労働省 (2014): 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十三条の二, Retrieved from: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&data Type=0. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- 厚生労働省 (2016): 「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」分担研究報告書, 小児慢性特定疾患治療研究事業における登録データの精度向上に関する研究—平成 25 年度の小児慢性特定疾患治療研究事業の疾病登録状況〔確定値〕—, Retrieved from: https://www.shouman.jp/research/pdf/20_28/28_01.pdf. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- 厚生労働省 (2017): 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について, Retrieved from: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2705&data Type=1&pageNo=1. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- Lefrant, J. Y., Muller, L., Raillard, A., et al. (2010): Reduction of the severe sepsis or septic shock associated mortality by reinforcement of the recommendations bundle: A multicenter study, *Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation*, **29**(9), 621-628.
- Leguelinel-Blache, G., Nguyen, T. L., Louart, B., et al. (2018): Impact of quality bundle enforcement by a critical care pharmacist in patient outcome and costs, *Critical Care Medicine*, **46**(2), 199-207.
- 松田明子, 長谷川純一, 三浦典正 (2013): 日本の看護継続教育における臨床薬理学教育の現状, *米子医誌*, **64**, 107-113.
- 松本光子 (1997): クオリティケアのための看護方式—プライマリナーシングとモジュール型継続受持方式を中心に— (改訂第 2 版), 19-21, 南江堂, 東京.
- 文部科学省 (2017): 看護学教育モデル・コア・カリキュラム～「学士課程においてコアとなる看護実践能力」の修得を目指した学修目標～, Retrieved from: http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/078/gaiyou/_icsFiles/afieldfile/2017/10/31/1397885_1.pdf. (検索日: 2019 年 4 月 9 日)
- Ndosi, M. E., Newell, R. (2009): Nurses' knowledge of pharmacology behind drugs they commonly administer, *J. Clin. Nurs.*, **2009** 18, 570-580.
- 日本小児腎臓病学会 (2013): 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2013 (初版), 6-7, 診断と治療社, 東京.
- 尾鷲登志美, 上島国利 (2008): コンプライアンスからアドビアランスへ, *月刊薬事*, **50**(3), 373-376.
- Suhonen, R., Valimaki, M., Katajisto, J., et al. (2007): Hospitals' organizational variables and patients' perceptions of individualized nursing care in Finland, *J. Nurs. Manag.*, **15**(2), 197-206.
- 鈴木亮平, 深津哲, 大津史子 (2018): 与薬における過剰投与・過小投与の原因薬と発生要因, *医療薬*, **44**(6), 270-279.
- 高柳涼一, 河手久弥 (2014): ステロイド療法を理解するための基礎知識, *臨と研*, **91**(4), 453-458.
- Tarshish, P., Tobin, J. N., Bernstein, J., et al. (1997): Prognostic significance of the early course of minimal change nephrotic syndrome: report of the International Study of Kidney Disease in Children, *J. Am. Soc. Nephrol.*, **8**(5), 769-776.
- 柳田俊彦 (2018): Patient-oriented Pharmacology に基づいた看護薬理学教育: Personal drug (P-Drug) と integrated Drug (iDrug), *日薬理誌*, **151**(5), 200-205.