

博士論文

プローブ固定装置を用いた

エコーガイド下末梢静脈穿刺法の開発

Development of ultrasound-guided peripheral intravenous access
with the probe holder

2020 年度

巻野雄介

大分県立看護科学大学大学院

目次

第1章

研究背景と研究目的

1. 研究背景 1
2. 研究目的 4

第2章

看護学生を対象としたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究1）

1. 目的 8
2. 方法 8
3. 結果 11
4. 考察 11
5. 研究の限界 13
6. 結論 13

第3章

看護師を対象としたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究2）

1. 目的 16
2. 方法 16
3. 結果 19
4. 考察 19
5. 結論 20

第4章

目視困難な静脈血管を持つ患者に対するプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究3）

1. 目的 22
2. 方法 22
3. 結果 25
4. 考察 27
5. 研究の限界 29
6. 結論 29

第5章

- 総括 35

第 6 章	
結論	37
引用文献	38
資料	42
要旨 Abstract	44
発表論文一覧	46
謝辞	47

第1章 研究背景と研究目的

1. 研究背景

1.1. 末梢静脈穿刺の問題

末梢静脈内にカテーテルを留置する際に行われる末梢静脈穿刺（以下、静脈穿刺）は、主に前腕を中心とした上肢の皮静脈に静脈留置針を刺入する医療行為である。2002年9月、厚生労働省医政局長通知で「看護師等による静脈注射は診療補助行為の範疇である」という法的解釈がなされ、静脈穿刺を行う機会は増加した。実際、看護師の90%以上が留置針の刺入を実施しており、臨床経験が1年未満の看護師であっても同等の実施率であったという報告（川島・横田 2009）がある。一方で、工藤・巻野（2017）によれば、留置針を使用した静脈穿刺の成功率は69.2%であり、3割以上は何らかの理由で「失敗」している。医療従事者を対象にした調査において、静脈穿刺の頻度が1週間に10～50回程度であると答えた者が全体の40%を超えていたという佐々木（2016）の報告を考慮すると、静脈穿刺を失敗する絶対的な数も決して少なくはない。

静脈穿刺は、針を刺入するため痛みを伴う。失敗によって何度も穿刺することになれば、患者に苦痛を与え続けることになり、患者の治療への意欲減退や治療拒否など、治療の妨げにつながる可能性も考えられる。また、表在する静脈血管に動脈や神経が伴走しているため、留置針が皮静脈血管外に穿通してしまった場合、動脈や神経への誤穿刺の危険性は非常に高くなる（Horowitz 2001）。その他にも、度重なる失敗によって、検査や治療開始の遅れや、別の手段としての末梢静脈カテーテル留置よりも危険性の高い中心静脈カテーテル挿入の適応（Akmal et al 2007）、繰り返し静脈穿刺を試みることによるコストの増加（Hawes 2007）につながる。そのため、静脈穿刺を失敗させないための対策を講じていくことは急務である。

1.2. 静脈穿刺の難易度を高める要因

穿刺が困難とされる患者に対する静脈穿刺では、最初に穿刺した時の成功率（以下、初回成功率）は26%～37.5%（工藤・巻野 2017, Kerforne et al 2012）と報告されている。複数回の穿刺を含めて最終的に成功した確率（以下、全体成功率）は33%～72%（Kerforne et al 2012, Costantino et al 2005, River et al 2009, Bauman et al 2009）とかなり低い傾向を示しており、全体成功率を考慮すると30%程度は何度穿刺しても成功に至らない状況にある。静脈穿刺を失敗する要因について、静脈穿刺を日常的に行っている看護師を対象としたインタビューで、「容易に穿刺できる血管がない」、「血管の選択肢が少ない」、「いい血管がない時は温めたりするが効果は実感できない」などと述べられている（巻野・田中 2021）ように、穿刺の成功を確信できないことが影響している可能性がある。この成功を確信できない要因として、静脈血管が表皮から深

い位置にあり、血管径が小さく、可視性がない、つまり目視で静脈血管の走行が確認できないことが示されている (Jacobson and Winslow 2005, 工藤・巻野 2017)。静脈血管が表皮から深くなるほど血管が表皮から透けて見えなくなり、指で触れる感覚も小さくなる。血管の走行が目視できない場合は、触診によって得た位置情報を記憶し、その頭の中のイメージを頼りに穿刺することになるため、目で静脈血管の位置を確認しながらの穿刺と比べて精度が落ちると考えられる。静脈血管の位置を目視で確認しながら穿刺することで、成功への確信につながり、失敗例を減らすことが可能であると考えられる。

1.3. 目視困難な末梢静脈を確認する方法

目視困難な静脈血管の位置を把握するための方法として、近赤外線光やエコー（超音波診断装置）がある。近赤外線光を用いる方法は、ヘモグロビンの近赤外線を特異的に吸収する特性を利用した方法で、照射光に対する静脈と周囲組織の反射光のコントラストによって自然光や蛍光灯下では通常見ることができない静脈を可視化するものである。目視できる血管と同様に穿刺できること、可視化装置の使用が簡便なことが利点であるが、比較的深い静脈は可視化が難しいという限界がある (木森 他 2012)。また、この可視化装置を使用した場合とそうでない場合の成功率を比較検討した研究は少なく、その効果は明らかとは言えない。

一方、エコーはあらゆる血管穿刺の場面で実際に使用されているという実績がある。日本でも中心静脈カテーテル挿入時のエコーガイドは標準的に用いられている。ただし、静脈穿刺に利用されることはほとんどない。海外では目視困難な静脈に対するエコーガイドの利用について数多く報告されている。エコーは体内の断層映像を提供する医療機器で、皮膚の下に存在する血管のみならず周囲の組織を観察することができる。これによって動脈や神経を避け、まっすぐ最短距離で静脈を穿刺することができる。その上、描出されたエコー像は拡大することができるため、細い血管であっても観察が容易である。さらに、穿刺後は刺入した針もエコーで確認できるため、確実に刺入できているかを確認しながら安全にカテーテルを留置することが可能となる。これまでに、穿刺が困難な症例に対してエコーガイドを用いることで静脈穿刺の成功率を改善させ (Egan et al 2013, Stolz et al 2015, van Loon et al 2018)、患者満足度を高め (Bauman et al 2009)、末梢静脈カテーテルを長持ちさせ (Vinograd et al 2019)、中心静脈カテーテル挿入の適応となる者を減少させる (Shokoohi et al 2012) といった多くの利点が報告されている。そこで、本研究では静脈穿刺におけるエコーガイドに着目した。

1.4. エコーガイド下末梢静脈穿刺の問題点

穿刺が困難な症例に対するエコーガイド下末梢静脈穿刺法 (以下、エコーガイド法) の利点が報告されている一方で、Heinrichs ら (2013) は、小児領域での有用性が認め

られるものの成人に対する有益性は乏しく、十分な規模の研究が必要であると述べている。Liu ら (2014) も同様に、一律に穿刺が難しい患者へのエコーガイドの適応は強く推奨されないとしている。このように、エコーガイド法の有用性について一致した見解が得られていない。

この一致した見解が得られていない要因として、従来の穿刺方法（以下、従来法）よりも高度な静脈穿刺技術が求められることが関連していると考えられる。一般的なエコーガイド法は、片手でプローブを把持し、もう一方の手で穿刺を行う (Walker 2009, Gottlieb et al 2017) ため、穿刺作業と同時にエコーを操作しなければならない。この方法では穿刺作業とエコー操作のどちらも煩雑になることに加えて、穿刺時には視線が画面と皮膚を行き来して定まらず穿刺に集中できない。従来法では片手で皮膚を伸展させ、もう片方の手で穿刺をするが、エコーガイド法ではその2つの作業を片手で同時に行わなければならない。両手での穿刺と比較してかなり高度な技術を求められることになるため、穿刺時にエコー操作を必要としない技術開発が必要である。また、エコー機器の特徴に関する問題も関連していると考えられる。静脈穿刺におけるエコーでは、皮膚に接触させたプローブの位置と、エコー画面に描出される表皮から下の組織を視覚化したエコー像を連結させて、プローブの位置から血管がどこに存在するかを判断する。しかし、エコー像のどこがプローブのどこを示しているかをガイドするものがなく、その判断を目測で行うことになる。これが、エコーガイドを用いても動脈への誤穿刺が発生する (Resnic et al 2008) など、エコーガイド下での静脈穿刺の正確性を欠く要因であると考えられる。そのため、目測によらず、描出されたエコー像に基づいてプローブから見た血管の位置を皮膚表面から正確に認識するための技術開発も必要であると考えられる。

以上の2点に関する対策を講じることで、エコーガイド法の効果的な活用につながると考えるが、日本に導入するにあたっては、次のことを考慮しなければならない。

日本では看護師はエコーガイド法のみならずエコー機器の使用経験が少ない。これまでエコーは医師が使用するものとされてきたが、近年その認識が変化しつつあり、看護師による臨床応用が進んでいる (真田 他 2013)。それでもまだ、臨床で実際にエコーを活用する場面を目にするのはほとんどない。佐々木 (2013) の調査では、70%近くの看護師がエコー機器は臨床看護に役立つとしているものの、取り扱いに自信が持てると回答したのは5%にも満たなかったことが明らかとなり、看護師はエコーの有用性を認識している一方で、その機器の取り扱いに不安を感じていることが報告されている。ただし、日本においても、2015年に「特定行為に係る看護師の研修制度」が開始され、看護師がエコー下で末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC) の挿入を実施するようにもなってきた。村田ら (2017) も、特定行為に係る看護師の研修制度に先立って活動していた診療看護師によるエコーガイド下上腕 PICC の実施状況や安全性について報告している。PICC は末梢静脈カテーテル留置時の静脈穿刺とは用いる穿刺針や身体に及ぼす影響が異なるが、静脈を穿刺してカテーテルを留置するといった点では共通している。このように看護師にもエコーの利用が求められてきており、特定行為に関わらず看護師が利活用できるよう技術開発を進めていくことは重要

である。しかしながら、エコーの使用経験のない看護師は、エコーガイドにおけるプローブ位置とエコー像を連結させた血管位置の判断や片手での穿刺といった高度な技術が要求されてしまうと、目視できない血管がエコーで確認できたとしても、成功につながらない恐れもある。

そこで、両手での穿刺作業を可能とするためのプローブ固定機能を持ち、かつエコーガイド下での穿刺部位が正確に認識でき、エコーに不慣れな看護師でも利用可能となるサポート機器として、プローブ固定装置の開発を試みることにした。

1.5. プローブ固定装置の開発

プローブ固定装置に求められる性能として、①患者の腕に任意の場所・角度で固定ができる、②実施者が穿刺すべき部位を表示できる、の2点とした。これらの機能は従来法と同じように、実施者が標的血管を見ながら両手を使って穿刺することを可能とするものである。そこで、総合試験機のメーカーである株式会社マルイ（日本）に作成を依頼し、図1に示すプローブ固定装置を開発した。この装置は、プローブを把持するヘッド、患者の腕を置くアームレスト、およびヘッドとアームレストを繋ぐフレキシブルアームで構成されている。フレキシブルアームには3つの関節があり、1つのネジで3つの関節全てが同時に固定化できるものを採用した。また、図2の通りヘッドにプローブの中央部分を指し示すレーザーポインターを設置し、図3の通りエコー画面上にプローブの中央部分を示す白色の点線を設け、エコー画面の点線上に静脈血管の断面の中央を表示させるとレーザーポインターがプローブ直下の血管の中央を指し示すようにした。これによって、実施者がエコー像の血管とプローブ直下の実際の血管の位置を一致させて、穿刺部位を注視しながら両手で穿刺できるようにした。

2. 研究目的

本研究では、独自に開発したプローブ固定装置を用いたエコーガイド法の有用性について検証することを研究目的とした。これにより、穿刺が困難な患者における安全で確実な静脈穿刺法の確立に寄与することが期待される。

研究目的を達成するために以下の研究1～研究3を行った。研究1では、静脈穿刺が未熟であってもプローブ固定装置を用いたエコーガイド法（以下、固定装置法）によって、目視困難な模擬血管に対して静脈穿刺を成功させることが可能となるかどうかを検証するために、看護学生を対象として実験的に従来法と先行研究で報告されているエコーガイド法、固定装置法を比較した。次に、研究2として、日常的に静脈穿刺を実施している看護師であっても、使用経験の少ないエコーをガイドとして用いても負担なく静脈穿刺を成功させることができるかを検証するために、臨床で働く看護師を対象として目視困難な模擬血管に対する静脈穿刺で従来法と固定装置法を比較した。最後に研究3として、目視困難な静脈血管を持つ患者に対して模擬血管と同じ

ように固定装置法が有用であるかを検証するために、実際の患者に対する静脈穿刺で従来法と固定装置法を比較した。

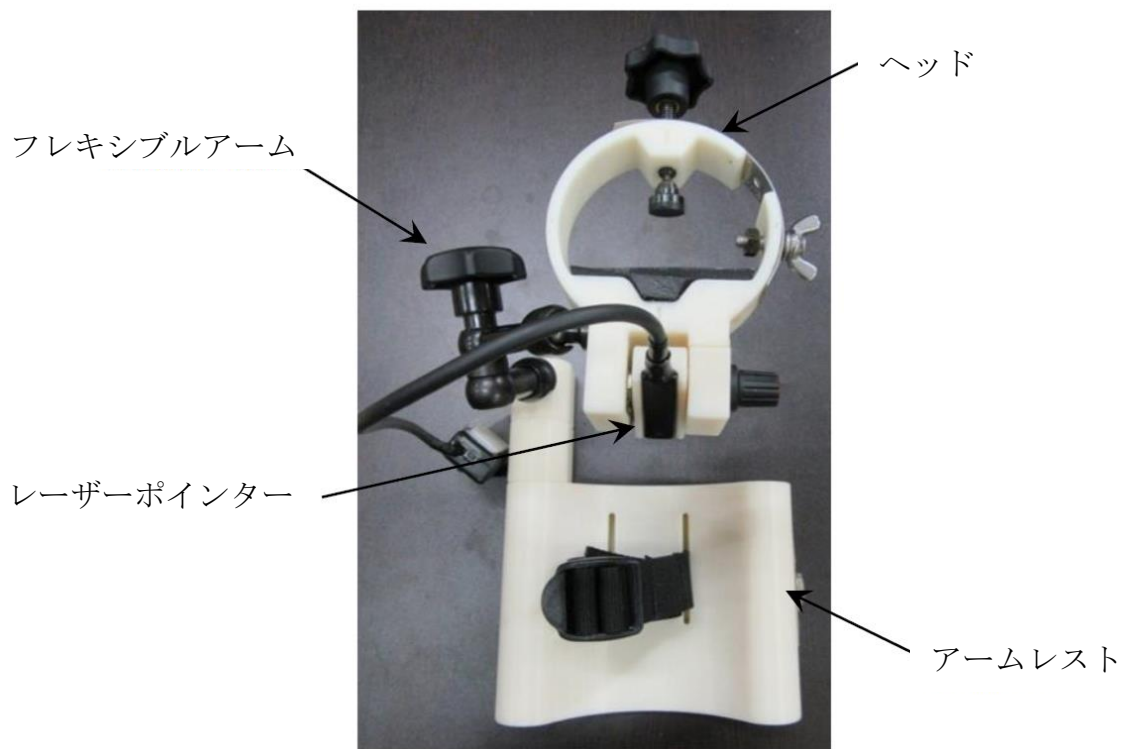


図1 プロブ固定装置

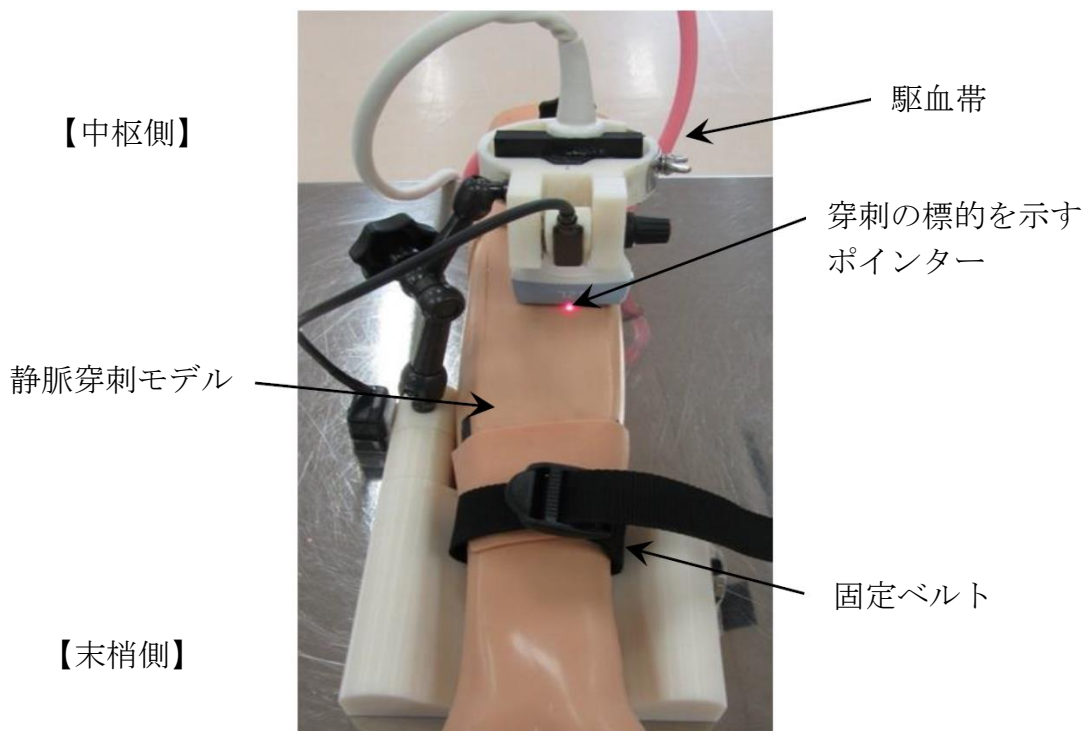


図2 前腕をプロブ固定装置に固定した状態

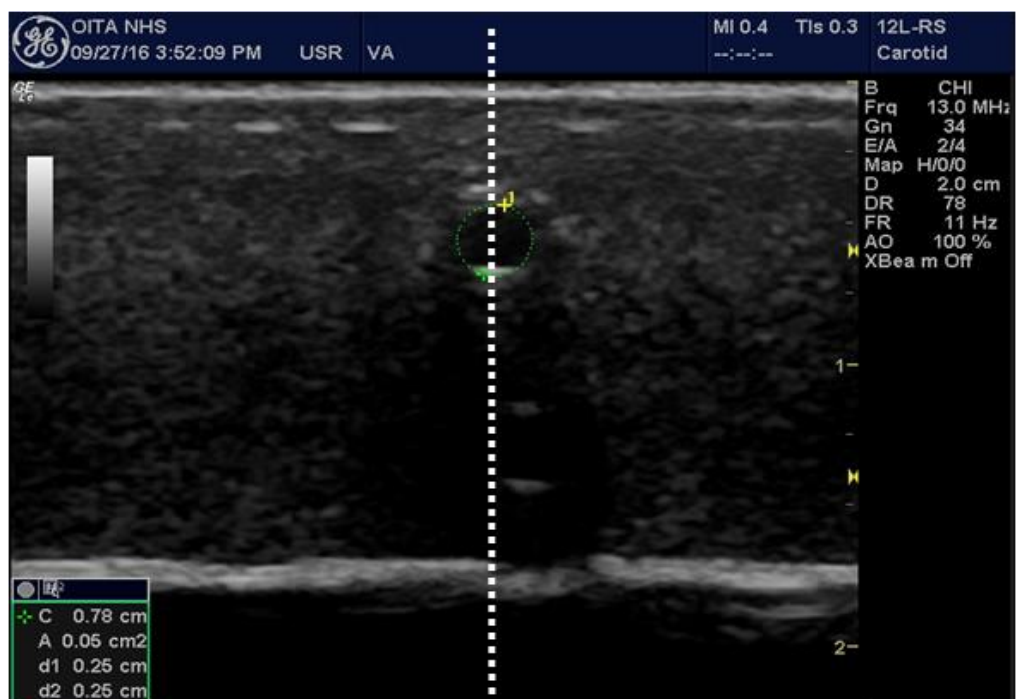


図3 プローブの中央部分を示すエコー画面上に設置した白色の点線

第2章 看護学生を対象としたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究1）

1. 目的

静脈穿刺は、経験が少ないと失敗しやすい（Jacobson and Winslow 2005）、臨床経験が豊富な看護師の場合、静脈穿刺の成功率が高く、その穿刺技術は臨床経験を通して獲得される（川西 2014）と報告されている。エコーガイドは難しい血管に対する静脈穿刺のサポートとなり得るため、経験の乏しさや穿刺技術の未熟さを補い、穿刺成功に導くことが可能になると考える。

そこで、本研究では作成したプローブ固定装置を用いたエコーガイド法の有用性について検証する。静脈穿刺におけるエコーガイド法の有用性を検証する上では、少ない穿刺回数で成功できるか、最終的に留置針を静脈内に留置することができるかが重要である。その指標となる穿刺成功率はエコーガイド法に関する多くの先行研究で用いられている。また、穿刺の成功を確信できないことにより失敗している傾向にある（巻野・田中 2021）ことから、主観的な穿刺の難易度も確実な静脈穿刺において重要な指標である。

以上より、本研究は、作成したプローブ固定装置を用いたエコーガイド法と従来法、およびこれまでに報告されているエコーガイド法を比較し、穿刺技術が未熟な看護学生であっても静脈穿刺を成功させることができ、穿刺の難易度を軽減させることができるかどうかを検証することを目的とした。対象とする看護学生はエコー操作の技術や知識が未熟であるため、これまでに報告されたエコーガイド法として静脈穿刺の実施者がエコー操作を行う必要がない2-person法（Costantino et al 2005）を選択した。

2. 方法

2.1. 研究対象者

静脈穿刺を含む基礎看護技術科目を履修済みの看護系大学に所属する同一学年の48名の看護学生を研究対象者とした。

2.2. 実験期間

2016年9月1日から9月30日であった。

2.3. 実験手順

実験は、エコーを用いず目視で確認して穿刺する従来法、2-person法でのエコーガイド法（以下、2-person法）、固定装置法をそれぞれ実施する。48名の研究対象者を従来法、2-person法、固定装置法の3つの群に無作為に均等に振り分け、各群16名とした。

実験は、まず研究者の指導のもと、研究対象者に目視可能な模擬血管を持つ静脈穿刺モデル（株式会社マルイ社製）に対して静脈穿刺が成功できるまで従来法を練習してもらった。静脈穿刺モデルには、模擬血管内に模擬血液を循環させることで、穿刺した針が血管内に刺入された際の血液の逆流（以下、逆血）を再現する機能が備わっており、穿刺した針が模擬血管内に刺入されたかどうかは逆血で確認できるようになっている。この練習の後、触知できるが目視困難な模擬血管（血管径2.5mm、表面からの深さ3mm）を持つ静脈穿刺モデル（株式会社マルイ社製）に対し、以下の手順で3つの方法を実施した。

従来法を実施する群（以下、従来法群）では、練習の後に実験としてエコーを使用しない従来法を実施してもらった。2-person法を行う群（以下、2-person法群）では、練習の後にエコーガイド法の手順の説明を受けてもらった後に2-person法を、固定装置法を行う群（固定装置法群）ではエコーガイド法の手順およびプローブ固定装置の使用法の説明を受けてもらった後に固定装置法を実施してもらった。留置針はSurFlash[®]（22G×1"，テルモ株式会社，日本）を使用した。エコーガイドのエコーは研究者が利用可能であったGE LOGIQeと12L-RSリニアプローブ（GEヘルスケア・ジャパン株式会社，日本）を使用し、描出はBモードを採用した。ゲインは60、周波数は13MHzとした。

実験における静脈穿刺は最大で3回までチャレンジできることとし、静脈穿刺の成功までに要した穿刺回数を記録した。各群で、1回目の穿刺で成功した人の割合を初回成功率、穿刺回数に限らず3回穿刺できる中で成功した人の割合を全体成功率とした。本研究では、穿刺を行い留置針の外筒を挿入し内筒を抜いた時に逆血が認められた場合に、静脈穿刺の成功とみなした。

2.4. 2-person法および固定装置法におけるエコーガイドの手順

今回実施する2-person法はCostantinoら（2005）の方法を採用した。2-person法は1人がプローブを把持し、もう一人が穿刺を行う方法である。本研究では研究者がプローブを把持することとした。エコーガイドの手順は、American Institute of Ultrasound in Medicine（2012）のPractice Guideline for Use of Ultrasound to Guide Vascular Access Proceduresに基づいて実施した。2-person法では、まず研究者が未滅菌のエコーゼリーを塗布して、静脈穿刺モデルにプローブを当てて、研究対象者（穿刺の実施者）と共に模擬血管の位置を確認したのち、プローブを一旦離してゼリーをふき取り、滅菌ドレッシング材を貼付した。この間、研究対象者に模擬血管の位置となるモデル表面を消毒し、滅菌エコーゼリーを塗布し、駆血帯を巻いて模擬的に駆血を行ってもらった。

次に、研究者が再度プローブを当てて、血管の断層面（短軸）がエコー像の中央に表示されているかを研究対象者に確認し、位置決めを行った。そして研究対象者に留置針を用いて任意の場所を穿刺してもらった。固定装置法群では、プローブをヘッドに固定した状態で開始し、最初の模擬血管の位置の確認からドレッシング材の貼付、モデルの消毒そして静脈穿刺まですべての手順を研究対象者自身に実施してもらった。穿刺が失敗した場合は、再度この一連の手順を繰り返した。

2.5. 穿刺の難易度に関する主観的評価

静脈穿刺を終えた後、研究対象者に穿刺の難易度を主観的に評価してもらった。難易度の評価には、0（かなり簡単）から10（かなり難しい）の11段階リカートスケールを用いた。

また、穿刺の難易度に影響するため、穿刺後に実験に使用した静脈穿刺モデルの模擬血管が触知できたかと目視できたかの2点についてアンケートを実施した。

2.6. 穿刺の成功までに要した時間

実験では、ストップウォッチを使って、静脈血管を探し始めた時点から逆血が見られたところまでの時間を測定し、これを穿刺の成功までに要した時間とした。失敗した場合の時間は記録とせず、2回目や3回目の穿刺で成功した場合は、その前の失敗から新たな穿刺までの時間は含めないこととした。時間の測定は、研究対象者に影響しないよう研究者は研究対象者から離れた位置で行った。

2.7. 分析方法

3群の成功率については、Bonferroni補正によるFisherの正確確率検定にて比較した。同様に、穿刺の難易度はBonferroni補正によるU検定を、静脈穿刺の所要時間はTukey検定にて比較した。統計解析にはIBM SPSS statistics ver. 21 for Windows softwareを使用した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

2.8. 倫理的配慮

本研究は大分県立看護科学大学研究倫理・安全委員会の承認（承認番号：16-27）を得て実施した。

3. 結果

3.1. 静脈穿刺モデルの触知性と可視性について

全研究対象者のうち、実験に用いた静脈穿刺モデルに対して穿刺後に模擬血管が触知可能であったと答えた者は46名（95.8%）、目視できなかつたと答えた者は39名（81.3%）であった。

3.2. 研究対象者の属性と各群の穿刺成功率、穿刺の難易度、穿刺の所要時間について

研究対象者となった48名の看護学生のうち、男性は4名（8.3%）、女性は44名（91.7%）で、平均年齢は22.7±4.9歳であった。

3群の穿刺成功率を図5に示す。3回チャレンジできる中での全体成功率（成功者数）は、従来法群では56.3%（9人）、2-person法群では75.0%（12人）、固定装置法群では100%（16人）で、固定装置法群は従来法群と比較して有意に全体成功率が高かつた（ $p=0.007$ ）。初回成功率（成功者数）については、従来法群は12.5%（2人）、2-person法群では43.8%（7人）、固定装置法群では50.0%（8人）で、3群間に有意差はなかつた。2回目のチャレンジで成功した者の割合は、従来法群は31.3%（5人）、2-person法群は12.5%（2人）、固定装置法群は37.5%（6人）であった。3回目のチャレンジで成功した者の割合は、従来法群は12.5%（2人）、2-person法群は18.8%（3人）、固定装置法群は12.5%（2人）であった。

3群の穿刺の難易度を図6に示す。各群の平均は、従来法群は8.0±2.0、2-person法群は5.6±2.4、固定装置法群は4.7±2.3となり、従来法群と比較して2-person法群（ $p=0.008$ ）と固定装置法群（ $p<0.001$ ）は有意に難易度が低く評価されていた。

3群の静脈穿刺の所要時間を図7に示す。各群の平均は、従来法群は79.1±15.3秒、2-person法群は86.3±18.2秒、固定装置法群は167.8±31.7秒で、固定装置法群は従来法群（ $p<0.001$ ）と2-person法群（ $p<0.001$ ）に比べてそれぞれ有意に長い時間を要していた。

4. 考察

本研究では、看護学生を研究対象者とし、プローブ固定装置を用いたエコーガイド法によって、目視困難な血管に対する静脈穿刺が容易となり確実に実施できるかについて検証した。その結果、固定装置法は全体成功率を改善し、従来法よりも穿刺の難易度を下げる可能性が示唆された。また、本研究で用いたモデルは、実施後のアンケートにより触知はできるが目視は難しいモデルであったと言える。

先行研究において穿刺成功率は静脈血管が目視可能かどうか、触知可能かどうかにより依存するとされており（Jacobson and Winslow 2005）、青木・小久保（2002）や工藤・巻野（2017）も視覚的に血管の位置が特定できないと穿刺成功率が低いと報告している。本研究では、目視困難な模擬血管を持つ穿刺モデルに対する従来法における初回

成功率は12.5%、全体成功率は56.2%であり、看護師の静脈穿刺を対象とした先行研究の初回成功率37.5%（工藤・巻野 2017）よりも低い傾向を示した。これは静脈穿刺モデルの方が患者への穿刺よりも難易度が高かったというよりは、研究対象者の属性の違いによるものであると考えられる。本研究の研究対象者である看護学生が実施した従来法の成功率が低く、穿刺の難易度が高かったのは、実際の静脈穿刺の経験がなく十分な穿刺技術が備わっていないためであると考えられる。このことから従来法は技術の熟練度が影響する手法であると言える。そのような中、エコーガイド法の1つである2-person法では、初回成功率と全体成功率はそれぞれ43.8%、75.0%であった。実施者は医師であるが患者に対する2-person法を検証し、初回成功率と全体成功率（3回まで）の両方を示した先行研究（Costantino et al 2005）では、初回成功率は46%、全体成功率は97%と報告されており、初回成功率は本研究の2-person法と同等の結果であったが、全体成功率は先行研究と比較して低かった。本来は目視できない血管もエコーによって確認可能となり、プローブの直下に血管があることを確認できたことから従来法と比べて穿刺成功率が高まり主観的な難易度も低くなったと考えられる。しかし、本研究の研究対象者である看護学生はエコーに不慣れであり、エコー像からプローブ直下の血管の位置を正確に判断することが困難で、穿刺すべき部位や刺入角度、刺入の長さなども正確に判断できなかった可能性が考えられる。しかし、今回は穿刺の失敗の要因については調査していないため、失敗に至った要因は明らかではない。

Salleras-Duranら（2016）の報告によると、看護師を対象とした穿刺の難易度が高い患者に対するエコーガイド法の初回成功率は84.2%、全体成功率は95.1%とされている。本研究で開発した固定装置法では、初回成功率は先行研究に劣るものの、実施者が看護学生であっても全体成功率は100%を達成し、先行研究に近い結果となった。また、対象が医学生であるが同じようにモデルに対する静脈穿刺を検証した先行研究（Griffiths et al 2017）によると、エコーガイド法における成功に要した穿刺回数は 1.1 ± 0.19 回と報告されている。本研究の看護学生の初回成功率は固定装置法で50.0%であることを考慮すると初回成功率は低い傾向にあるが、3回以内に100%に達することから、穿刺技術が未熟であってもプローブ固定装置を用いることで数回の穿刺で成功する可能性があることが示唆されたと考えられる。

穿刺の成功までの所要時間について、固定装置法は、従来法や2-person法よりも有意に長い時間を要した。その一方で、従来法と2-person法の間には有意差がなかった。後者については、先行研究（Stolz et al 2015）と一致するものである。穿刺の難易度が高い患者においては、実施者は穿刺に最適な血管を探すのに時間を要すると考えられる。他方、エコーは静脈血管の探索を容易にするが、エコーガイドの準備に時間を要することとなる。このような理由により、エコーガイド法にかかる時間はおよそ従来法と同等になると考えられる。しかしながら本研究では、特に従来法群において、穿刺対象が実際のヒトではない静脈穿刺モデルであったために、血管が視覚的に容易に見つからなくてもあまり躊躇いを感じることなく穿刺してしまった可能性がある。2-person法群ではエコーの操作と穿刺作業を2人で別々に実施したが、固定装置法群ではそれらを全て1人で実施した。そのために固定装置法では、穿刺成功率が最も優れて

いたにも関わらず、長い時間を要したと考えられる。穿刺に要す時間が長くなり、患者を待たせることによって、患者が穿刺に対して不安に感じる時間を延長させる可能性はあるが、痛みが伴う穿刺の回数を減らす方が、患者へ与える影響は小さいと考える。患者に与える影響についての検証は今後の課題である。今後は、実際の人を対象とした上で、プローブ固定装置を用いた場合に速やかに実施可能かどうかを評価する必要がある。

独自開発したプローブ固定装置は、ヘッドでゴム栓がついたネジを閉めてヘッド内部にプローブを押しつけるように固定していたが、ネジの回転により、プローブがヘッドに対して垂直に固定しにくい構造であった。そのために取り外しや取り付けを行うたびにポインターとの位置調整が必要であった。また、使用したプローブの形状に合わせてヘッドを設計したため、それ以外のプローブは使用できない仕様となっていた。さらにヘッドに取り付けたレーザーポインターの装置が穿刺部位として照射されたポインターへの視界を遮ってしまい、穿刺の際、研究対象者にヘッドの下を覗き込むような姿勢を強いることになっていた。以上のことから、ヘッドの構造・形状の改善が必要であることが示唆された。

5. 研究の限界

本研究では、看護師個々の技能によらず静脈穿刺を成功させることが可能かを検証する目的で、静脈穿刺に不慣れな看護学生を研究対象者とした。目視困難であっても日常的に静脈穿刺を実施している看護師であれば、使い慣れないエコーガイド法よりも従来法の方が実施負担は小さく、穿刺成功率も看護学生とは結果が異なる可能性が推察される。そのため、静脈穿刺を実施している看護師を対象にした検証も必要である。

6. 結論

静脈穿刺に不慣れな看護学生であっても、目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対する静脈穿刺においては、固定装置法は穿刺成功率を高め、主観的難易度を下げる効果があることが示唆された。

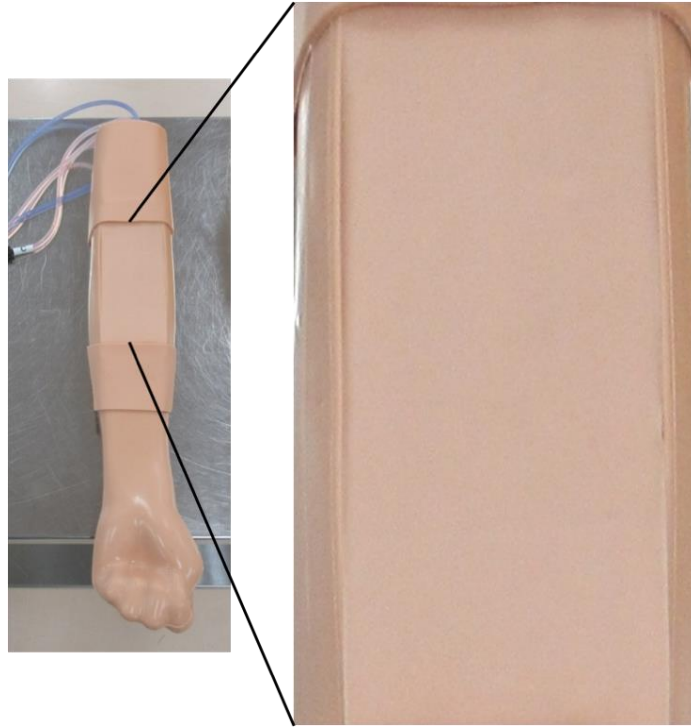


図4 触知できるが目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデル

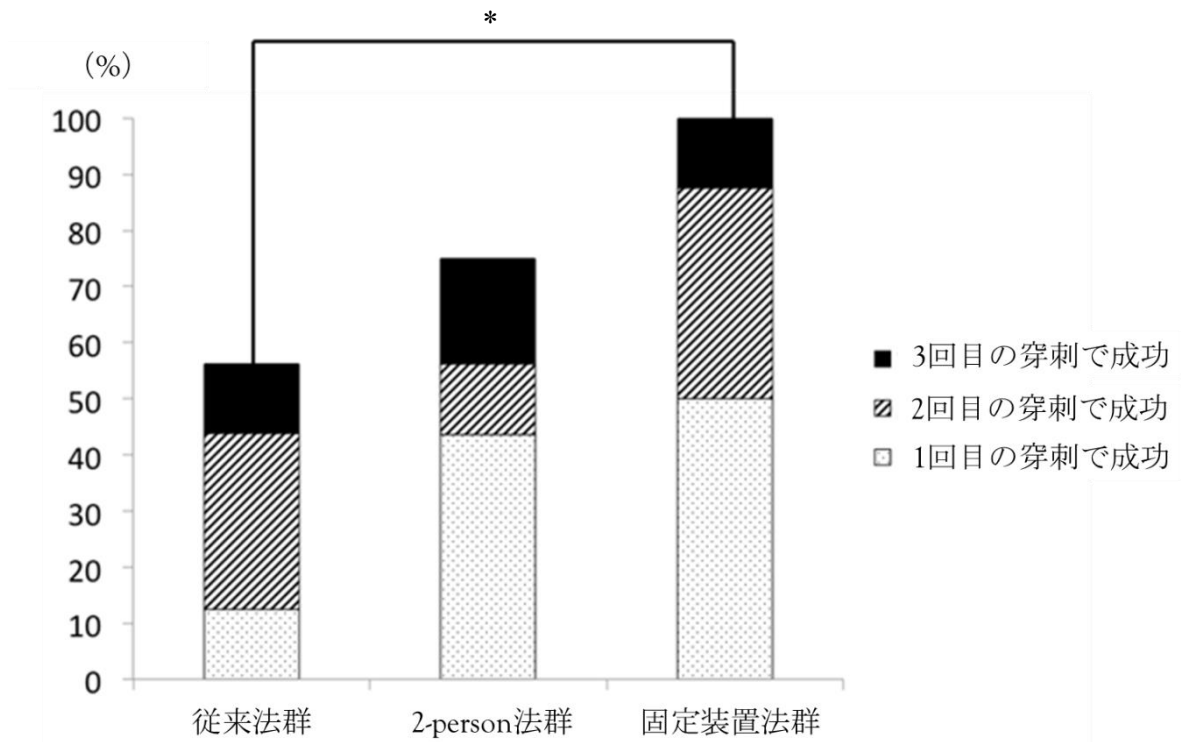


図5 3群の穿刺成功率

* $p < 0.01$ 、Bonferroni 補正による Fisher の正確確率検定 (全体成功率)

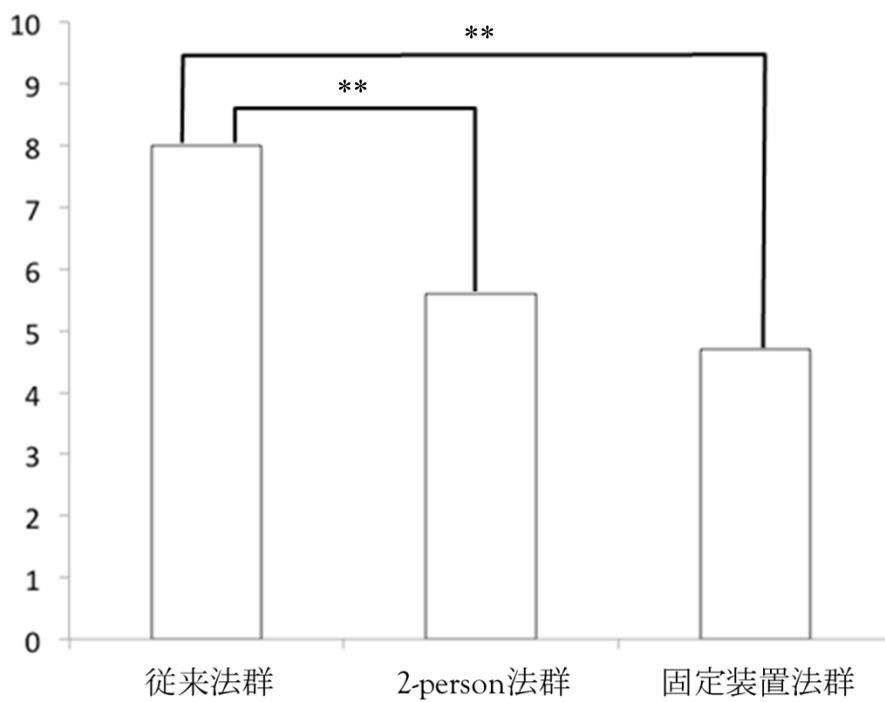


図6 3群の穿刺の難易度

** $p < 0.01$ 、Bonferroni 補正による U 検定

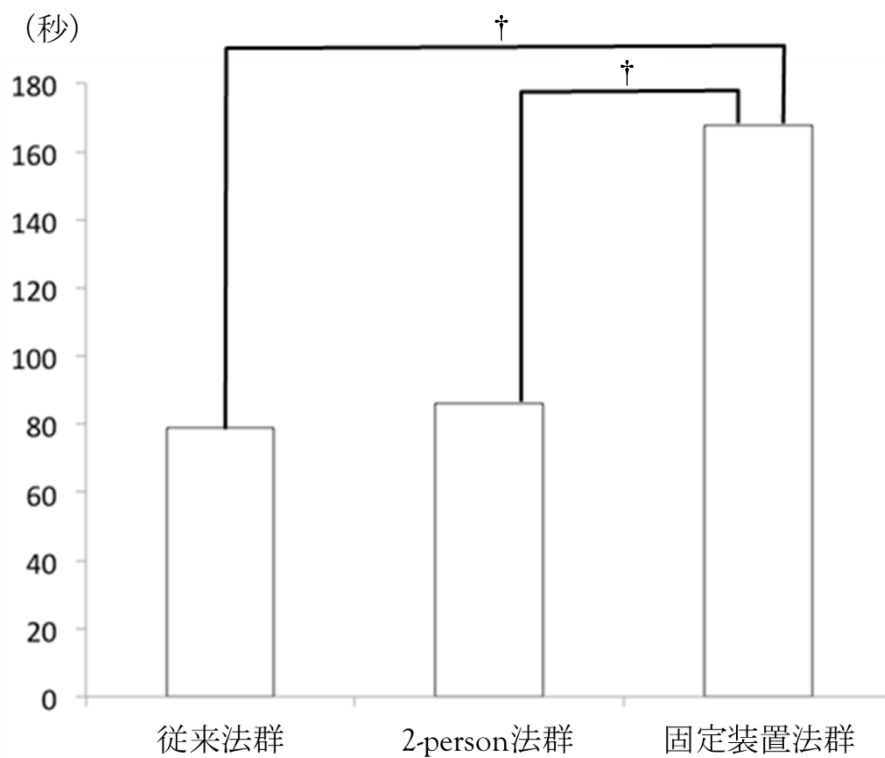


図7 3群の穿刺の成功までに要した平均時間

† $p < 0.01$ 、Tukey 検定

第3章 看護師を対象としたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究2）

1. 目的

研究1で用いたプローブ固定装置について、改善が必要となったヘッドの構造と形状について、図8のように改良した。まず、ヘッドを輪の形状から筒状に変更した。プローブの幅が40mm以上60mm以下であれば任意のプローブを固定することが可能で、ヘッドの下部には2つの取り外し可能なアタッチメントを取り付けることでヘッド内の左右方向の中央にプローブが固定されるようになった。この左右のアタッチメントによってネジを閉めても常にヘッドに対して垂直に固定できるようになった。穿刺時の穿刺部位への視界の確保は、レーザーポインターの装置の位置を上方に移動させることで解決した。

研究1では、研究対象者を看護学生とし、静脈穿刺モデルを使用して検証したものであったが、静脈穿刺の経験がある看護師の場合、使い慣れないエコーを使用するよりも従来法の方が作業負担は小さく、穿刺成功率も看護学生とは異なる可能性があり、静脈穿刺を日常的に実施している看護師を対象にした検証を行うことが課題となった。そこで本研究では、改良したプローブ固定装置を用いて、日常的に静脈穿刺を行っている臨床で働く看護師を対象に、目視困難な静脈穿刺モデルに対する固定装置法の作業負担を含めた有用性を検証することとした。

2. 方法

2.1. 研究デザイン

本研究では、看護師の同一集団における従来法と固定装置法を比較するために、クロスオーバーデザインによる準実験を行った。

2.2. 研究対象者

大学病院の一般病棟に勤務する看護師17名を研究対象者とした。対象とする看護師の条件は、静脈穿刺の実施が認められ、日々の看護実践において静脈穿刺を実施している者とした。

2.3. 実験期間

2018年9月1日から11月30日であった。

2.4. 固定装置法の手順

本研究では改良したプローブ固定装置を使用した。固定装置法の手順は研究 1 に準じた。

2.5. 実験手順

本研究では、研究対象者全員に従来法と固定装置法をそれぞれ 1 回ずつ実施してもらった。まず、全ての研究対象者に、エコー機器の基本的な操作方法とプローブ固定装置の使用法を含む 1 時間程度のエコーガイド法のガイダンスを行った。その後約 1 か月間、触知と目視が可能な模擬血管を持つ静脈穿刺モデル（株式会社マルイ製）を用いた自己練習期間を設けた。自己練習では、病院内にエコー機器とプローブ固定装置、静脈穿刺モデルを設置させてもらい、処置室や会議室で練習を行ってもらった。また自己練習を開始するにあたって、チェックリスト（資料 1）を手渡し、実施できるようになった項目にチェックをつけてもらった。その自己練習後に実験に参加してもらった。実験に先立って、研究対象者がチェックリストの全ての項目にチェックを入れたかどうかを確認した上で、研究 1 で用いた目視できない模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対して従来法と固定装置法を実施してもらった。実験場所は、研究対象者がアクセスしやすい病院内の会議室とした。静脈穿刺モデルは患者の腕をオーバーテーブルに置いて静脈穿刺を行う状況を想定して、会議室のテーブルに設置した。どちらの方法を先に実施するかは研究対象者ごとにランダムに決め、1 回目に実施した経験が 2 回目の穿刺に影響することを考慮し、それぞれ別の日に実施した。従来法と固定装置法のどちらの静脈穿刺も最大で 3 回までチャレンジできることとした。留置針は Surflush[®]を使用した。留置針を刺入し、留置針に模擬血液の逆流が認められた場合を静脈穿刺の成功とみなした。成功かどうかの判定を行うため、研究者が穿刺場面に同席した。

2.6. 有用性に関するアウトカムの測定

有用性を検証するにあたり、主たるアウトカムを穿刺成功率とし、副次的なアウトカムを穿刺の難易度と作業負担度とした。各方法で静脈穿刺を実施した後に、静脈穿刺の難易度そして作業負担度を評価してもらった。

2.6.1. 穿刺の難易度に関する主観的評価

穿刺の難易度は、穿刺作業の全体的な難易度として、「とても簡単 (0cm)」と「とても難しい (10cm)」を両端に示した 10cm の横線上に縦線を書き込む Visual analog scale（以下、VAS）を用いて評価してもらった。

2.6.2. 作業負担度に関する主観的評価

作業負担度については、Hart and Staveland (1988) によって開発された Mental Workload を測定する尺度である NASA-Task Load Index (以下、NASA-TLX) を用いた。本研究における NASA-TLX の測定はタブレット端末アプリケーション NASA-TLX app for iOS (NASA 公式のアプリケーション) を用いた。これはアプリケーションのプログラムに沿って、画面をタップするだけで Mental workload を示すスコアが表示され、短時間で測定可能となる。NASA-TLX は、知的・知覚的要求 (小さい/大きい)、身体的要求 (小さい/大きい)、タイムプレッシャー (弱い/強い)、作業成績 (良い/悪い)、努力 (低い/高い)、そしてフラストレーション (低い/高い) の 6 つの下位尺度で構成されている (資料 2)。評価者は、下位尺度から 2 つの尺度で作られたペアの内どちらが Workload として重要だったかを選択する一対比較を全ての組み合わせ (15 通り) で行った後、各尺度を 0~100 (数字が大きいほど Workload が大きいことを表す) で評価する。各尺度の評価点に、一対比較によって定められた尺度ごとの重みを乗じて、平均して算出される平均 Weighted Workload Score (以下、平均 WWL) を Mental workload の指標として用いる。平均 WWL は、実験的な作業課題による Workload の大きさに感度よく対応していたことが報告されている (芳賀・水上 1996)。今回使用したアプリケーションでは自動的に一対比較と各尺度を評価する画面が表示されるため、研究対象者には穿刺後にタブレット端末でアプリケーションを起動してもらい、NASA-TLX のプログラムに従って Mental workload を評価してもらった。NASA-TLX はすべて英語表記のため、事前に芳賀・水上 (1996) の日本語版 NASA-TLX を用いて下位尺度の説明を行った。この Mental workload の評価について、研究対象者には穿刺した時だけでなく、準備から静脈穿刺が完了するまでの手順全体について評価するように説明した。

2.7. データ分析

従来法と固定装置法の比較において、全体成功率ならびに初回成功率については Fisher の正確確率検定を用いた。穿刺の難易度と作業負担度については Wilcoxon の順位和検定を用いた。すべての分析において、統計解析ソフトは IBM SPSS ver. 24 for Windows software を使用し、有意水準を $p < 0.05$ とした。

2.8. 倫理的配慮

本研究は、大分県立看護科学大学研究倫理・安全委員会の承認 (承認番号: 18-66) を得て実施した。

3. 結果

研究対象者は、男性 2 名 (12%)、女性 15 名 (88%) で、平均年齢は 31.4 ± 6.9 歳、平均の看護師経験年数は 9.7 ± 6.6 年、平均の静脈穿刺経験年数は 5.5 ± 4.3 年であった。研究対象者の全員が実験に参加するまでエコー機器を操作した経験はなかった。

従来法と固定装置法の比較を表 1 に示す。全体成功率については、従来法は 47.1%、固定装置法は 88.2% で、固定装置法が有意に高かった ($p=0.03$)。初回成功率については、従来法 (29.4%) は固定装置法 (58.8%) よりも低かったが、有意差はみられなかった。固定装置法では、成功した場合と失敗した場合のいずれにおいても、研究対象者はエコーで描出された血管の中央がエコー画面に設置した白い点線上となるようにプローブの位置調整ができていた。また穿刺の際にもプローブ固定装置から照射されたポインターを穿刺していた。

穿刺の難易度の平均は、従来法は 6.3 ± 2.6 、固定装置法は 4.4 ± 2.3 で、固定装置法は従来法よりも有意に低かった ($p=0.03$)。

Mental workload を示す NASA-TLX の平均 WWL では、従来法は 59.3 ± 22.8 、固定装置法は 46.8 ± 16.9 で、固定装置法は従来法より有意に作業負担度が低かった ($p=0.04$)。

4. 考察

本研究では、臨床で働く看護師を研究対象者として、目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対する固定装置法の有用性を検証することを目的に、成功率や穿刺の難易度、作業負担度を比較した。その結果、固定装置法は従来法よりも高い全体成功率を実現し、難易度も低く評価されていた。これらは、看護学生を研究対象者とした研究 1 と一致する結果となった。ただし、全体成功率は従来法よりも高かったが 100% には至らなかった。プローブ固定装置は、エコー画面に設置した白線上に血管断面の中央を合わせればレーザーポインターが指し示す部位を穿刺することで容易に血管内に穿刺針を刺入できるようにデザインされている。しかしながら、今回使用したエコーガイド法における血管の描出は短軸方向であるため、静脈血管の走行に対して斜めにプローブを設置すると、レーザーポインターは血管上を指し示さなくなる。どの看護師もプローブの位置や穿刺部位は手順通りにできていたことから、固定装置法の失敗の理由としてプローブの設置が血管の走行に対して垂直に設置できておらず留置針の刺入のベクトルが左右方向にずれてしまったことが考えられる。こうした状況から短軸像よりも長軸像の方が優れているように思えるが、両者は成功率において差はないと報告されており (Costantino et al 2005)、また、長軸での血管断面像の取得は難易度が高く、エコーに不慣れな者にとっては血管描出そのもののハードルが高くなるため、長軸像の利用は現実的ではない。臨床で働く看護師は静脈血管の走行を把握するスキルは日頃の穿刺の経験から獲得していると考えられることから、短軸像での成功率を高めるために血管の走行に対して垂直にプローブを固定する技術を取得する必要がある。

本研究の特徴として、固定装置法は実施者に付加的な作業負担を強いるかどうかを検証するために、その指標として NASA-TLX を用いた。固定装置法の作業負担は従来法よりも有意に小さい結果となり、固定装置法によって作業負担も軽減させ得ることが示唆された。しかし、NASA-TLX の下位尺度に、その作業課題の目標達成に関して自分の作業成績にどの程度満足しているかを問う「作業成績」が含まれているため、成功率が作業負担に影響した可能性があるが、固定装置法に求められるエコーガイドの準備や操作が加わっても作業負担を高めることはなかった。以上より、臨床で働く看護師が使い慣れないエコー機器をガイドとして静脈穿刺に用いても、作業負担を増加させないことが示唆された。

5. 結論

目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対して、臨床で働く看護師は固定装置法を用いることで、従来法よりも成功率を高めることが可能であることが示唆された。また、不慣れなエコーの使用であっても、従来法と比較して穿刺の難易度や主観的な作業負担度を増加させないことが示唆された。

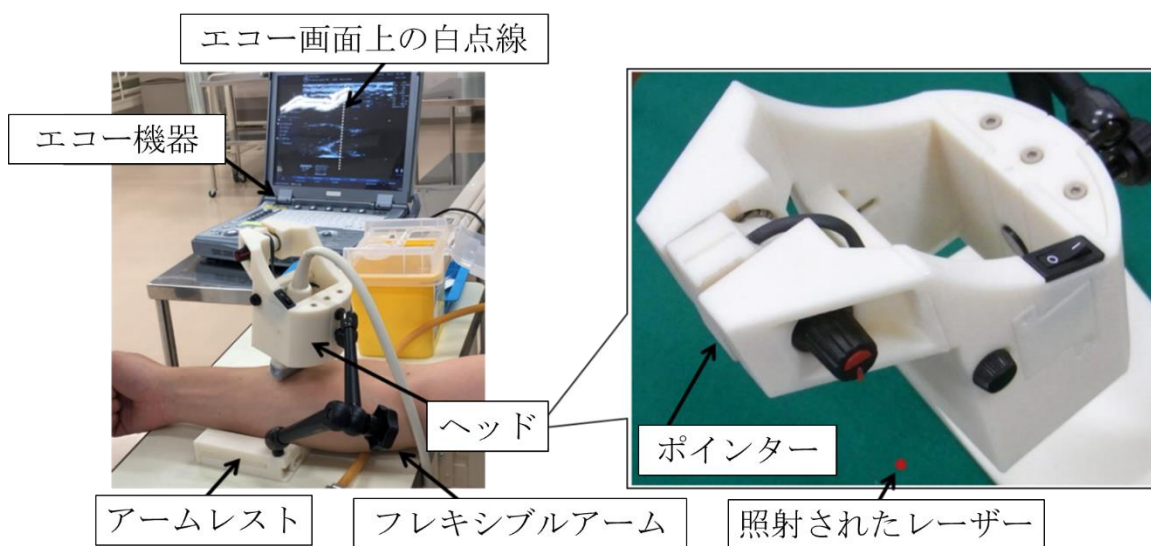


図 8 改良したプローブ固定装置

(左) 患者の前腕にプローブを固定した状態

(右) ヘッドの拡大写真

表 1 従来法と固定装置法の比較

項目	従来法 (n=17)	固定装置法 (n=17)	p
全体成功率	47.1%	88.2%	0.03*
初回成功率	29.4%	58.8%	0.17*
穿刺の難易度	6.3±2.6	4.4±2.3	0.03†
平均 WWL (NASA-TLX)	59.3±22.8	46.8±16.9	0.04†

*Fisher の正確確率検定

†Wilcoxon の順位和検定

穿刺の難易度と平均WWLは平均±標準偏差を表す

第 4 章 目視困難な静脈血管を持つ患者に対するプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性の検証（研究 3）

1. 目的

研究 1 から研究 2 を通して、目視困難な模擬血管を持つモデルに対する静脈穿刺において、固定装置法は従来法と比較して、穿刺技術が未熟であっても穿刺成功率を高め、また不慣れなエコー機器の作業が加わっても穿刺の難易度や作業負担を増大させないことが示唆された。これまでの研究はすべて静脈穿刺モデルを用いた検証であり、実際の患者に対する固定装置法の有用性は明らかとなっていない。本研究では、目視困難な静脈血管を持つ患者に対する固定装置法の有用性を検証することを目的とする。

2. 方法

2.1. 研究対象者

2.1.1. 対象看護師

研究対象者とする看護師（以下、対象看護師）は、総合病院の一般病棟に所属する看護師 5 名とした。選定基準は、日常的に静脈穿刺を行っている者とした。この 5 名はいずれも研究 2 に参加していない。

2.1.2. 対象患者

研究対象者とする患者（以下、対象患者）は、対象看護師が所属する病院を受診もしくは入院し、採血もしくは点滴静脈内注射のために静脈穿刺を受ける成人患者で、上肢に目視可能な表在静脈が認められない者とした。そのうち、激しい痛みや呼吸困難などの強い症状を持つ者、また研究への参加に同意しなかった者は研究対象から除外した。

2.2. 研究デザイン

研究デザインは、従来法と固定装置法の成功までの穿刺回数を比較するためにシングルケース実験デザイン **Single case experimental design**（以下、SCE）とし、同時期に 2 つの方法を頻繁に入れ替えることで、時系列に依存するデータの偏りが生じないように処遇交替デザインを用いた。固定装置法の手順は研究 2 と同様とした。1 人の対象看護師につき、ベースライン期として 5 回の従来法を行い、その後処遇交替期として従来法と固定装置法をそれぞれ 1 回ずつ含むセッションを計 9 セッション行っ

た。ランダムマイゼーション検定を行うために、各セッションの従来法と固定装置法の実施順序はすべて予め無作為に決定した。

2.3. 実験期間

2019年9月から2020年3月であった。

2.4. 実験手順

対象看護師が所属する病院では、看護師がエコー機器を使用する機会はなく、いずれの対象看護師もエコーガイド法を実施した経験は一切なかった。本研究で初めて実際の患者に対して看護師がエコーを使用するということもあり、プローブをより固定しやすい肘窩に対する静脈穿刺に限定した。

本研究の実験プロトコルを図9に示す。対象看護師に1時間の固定装置法に関するガイダンスを受けてもらい、その後に約1ヶ月間の目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルを用いて固定装置法の自己練習を行ってもらった。今回も、病院内にエコー機器、プローブ固定装置、静脈穿刺モデルを設置させてもらい、会議室内で練習を行ってもらった。また研究2と同様にチェックリストを渡し、実施できるようになった項目についてチェックしてもらった。

自己練習の期間を利用して、ベースラインとして5回分の従来法の測定を行った。対象看護師が静脈穿刺モデルを用いて固定装置法が成功できるようになったことが研究者によって確認され、かつベースラインの測定を終えた後に処遇交替期を開始した。本研究では、患者の負担を軽減させるため、どちらの方法も最大で2回までチャレンジできることとした。静脈穿刺の成功は穿刺針に逆血が得られた場合とした。また、1人の看護師につき、同一の患者の同一の腕に対しては1回のみ実施可能とした。対象患者のリクルート方法を図10に示す。対象看護師が基準を満たす患者を見つけた際に研究者へ報告してもらい、研究者が触知可能であるが目視困難な血管を持つ者かについて確認した。固定装置法を実施する際に、エコーにて静脈血管が確認されなかった場合には、研究対象から除外することとしたが、該当者はいなかった。

2.5. 有用性に関するアウトカムの測定

有用性を検証するアウトカムは、研究2と同様に穿刺成功率と穿刺の難易度、作業負担度とした。静脈穿刺を実施してもらった直後に、対象看護師に対象患者の年齢と性別、初回穿刺または（初回穿刺が失敗した場合に）2回目の穿刺が成功したかどうか、穿刺の難易度（VAS）を記録してもらい、作業負担度の指標としてNASA-TLX（iOS app）をタブレット端末で実施してもらった。穿刺の難易度と作業負担度の評価方法は研究2に準じた。

2.6. データ分析

静脈穿刺の成功率の差について、対象看護師ごとに次のような方法で比較した。まず、静脈穿刺の結果（成否）についてダミー変数を設けた。対象看護師が初回の穿刺で成功させた場合には変数を 2、2 回目で成功させた場合には変数を 1、2 回目も成功できなかった場合には変数を 0 とした。統計解析はランダムマイゼーション検定とし、橘（1997）の方法を参考に、2 つの方法に差がない場合の期待値と実測値とのずれの大きさを示す指標として C を用いて分析した。期待値（ E ）と実測値（ O ）から C を次のように求める。

$$C = \sum \frac{(O-E)^2}{E}$$

処遇交替期では、セッションごとにランダムに順序を決定した従来法と固定装置法の 2 つを含むセッションを計 9 回行うため、2 の 9 乗、つまり 512 通りの実施順序がある。統計解析ソフト R version 3.5.1 を用いて 512 通りのすべての実施順序を作成し、Microsoft® Excel 2016 を用いて、実験の実施順序が実際の順序とは異なっていた場合にどのような C になるかを求めるために、他の 511 通りの実施順序についても C を算出した。そして、有意水準を $p < 0.05$ とするため、512 通りの実施順序の中で、実験で行なった実施順序の C の大きさが上位 5% 以内であれば、2 つの方法に有意差があるとした。

5 名すべての対象看護師における従来法と固定装置法の成功率を比較するために、R を用いて多重ロジスティック回帰分析を行い、オッズ比を求めた。変数選択基準は赤池情報量規準 Akaike's Information Criterion（AIC）を用いた。本解析には初回穿刺結果を用いた。

VAS による主観的な難易度と、作業負担度の指標とした NASA-TLX の平均 WWL の差については、検定統計量として従来法と固定装置法の平均値の差（山田 1998）を用いた。2 つの方法による穿刺の難易度と平均 WWL それぞれの平均値の差は正と負の両方が存在し得ることから両側検定とした。有意水準を $p < 0.05$ とし、対象看護師ごとに 512 通りの実施順序についてこの検定統計量を算出し、その検定統計量の分布から、実験の実施順序における従来法と固定装置法の差の平均の実現値が上位 12 位以内（従来法の方が大きい）、もしくは下位 12 位以内（固定装置法の方が大きい）であれば、2 つの方法に有意差があるとした。

2.7. 倫理的配慮

本研究は、大分県立看護科学大学研究倫理・安全委員会の承認（承認番号：19-39）を得て実施した。

3. 結果

3.1. 研究対象者

5名の対象看護師は全員女性であった。平均年齢は 43.0 ± 2.6 歳、平均の看護師経験年数は 20.2 ± 2.3 年であった。5名の対象看護師をそれぞれ看護師A、B、C、D、Eと称することとする。それぞれの対象看護師の静脈穿刺の実施結果を以下に示す。なお、対象看護師ごとの対象患者の属性については表2に示す。

3.2. 穿刺の結果

全看護師の従来法と固定装置法の穿刺の結果を比較した折れ線グラフを図11に示す。また、ベースライン期と処遇交替期の全体成功率と初回成功率を表3に示す。

3.2.1. 看護師A

ベースライン期では、全体および初回成功率はともに20%と対象看護師の中で最も低かった。処遇交替期では、従来法では成功と失敗を繰り返したが、固定装置法ではほとんど初回穿刺で成功しており（図11-看護師A）、全体成功率が100%、初回成功率が77.8%と従来法より成功率は高かった。ランダムマイゼーション検定の結果、Cは5.60で全ての実施順序の上位5%以内となり、固定装置法は従来法より有意に成功した割合が高かった。

3.2.2. 看護師B

ベースライン期では従来法の全体および初回成功率はともに60%であったが、処遇交替期では全体成功率は66.6%とベースラインと同じような結果でも、初回成功率は33.3%とベースライン期に比べて低かった。固定装置法は全体成功率、初回成功率のどちらも77.8%で、固定装置法は従来法より初回成功率が大幅に高かった。図11-看護師Bに示す通り、看護師Bは最初の2回のセッションでは固定装置法で成功できていなかったが、それ以降は1度も失敗をしていなかった。ランダムマイゼーション検定の結果、Cは上位5%以内で、看護師Bも固定装置法の方が有意に成功した割合が高かった。

3.2.3. 看護師C

従来法については、ベースライン期では全体成功率は80%で成功できなかったのは1例のみであった。また、処遇交替期でも88.9%と高い成功率であった。固定装置法は従来法のどちらの成功率も上回り、特に全体成功率は100%であった。図11-看護師

Cをみると固定装置法と従来法のグラフは重なりが多く見られ、ランダムマイゼーション検定でのCは1.08で上位5%に含まれなかった。

3.2.4. 看護師 D

ベースライン期における従来法は、全体成功率は60%であるものの、初回穿刺は看護師 A と同様に対象看護師の中で最も低く、処遇交替期でも静脈穿刺が完了できなかったのは1名のみであったが、初回穿刺が成功したのは9回中4回であった。固定装置法では、4セッション目以降は全て初回穿刺で成功しているが、3セッション目については2回の穿刺でも成功できなかった(図11-看護師D)。4セッション目以降、固定装置法は従来法より成功しているように見えるが、ランダムマイゼーション検定でのCは1.07で上位5%に含まれなかった。

3.2.5. 看護師 E

固定装置法では全体成功率は100%で、失敗は1セッション目の1度のみであった。しかし、図11-看護師Eによると固定装置法のグラフは従来法のグラフとの重なりが多くみられた。ベースライン期より処遇交替期の従来法は全体および初回成功率が高かった。ランダムマイゼーション検定におけるCは1.62で上位5%に含まれなかった。

3.3. 対象看護師全体の成功率の比較

ロジスティック回帰分析における説明変数を看護師/患者の属性(年齢、性別)、穿刺の難易度および従来法と固定装置法の穿刺方法とした。患者の年齢と穿刺方法の組み合わせにおいて、最適モデルで最も低いAIC(109.35)となった。オッズ比は穿刺方法で3.48(95%CI: 1.33-9.14)、年齢で1.02(95%CI: 1.00-1.04)であった。オッズ比3.48は固定装置法が従来法より高いことを示し、固定装置法の方が穿刺成功率は高いという結果であった。

3.4. 穿刺の難易度

従来法と固定装置法の穿刺の難易度のグラフを図12に示す。看護師BとDに関しては、固定装置法のほとんどが従来法の難易度を上回る結果となった。看護師AとC、Eでは従来法と固定装置法の重なりが多くみられた。ランダムマイゼーション検定の結果、看護師BとDのみ固定装置法の穿刺の難易度は従来法と比べて有意に高かった。

3.5. 作業負担度

従来法と固定装置法における作業負担度の指標とした NASA-TLX の平均 WWL のグラフを図 13 に示す。看護師 A と C では半分以上のセッションで固定装置法の平均 WWL は従来法よりも低い傾向にあった。対照的に看護師 B と D では固定装置法の方が平均 WWL のグラフは高い傾向にあり、2 つの方法のグラフの違いも他の看護師と比較して明瞭である。ランダムマイゼーション検定の結果、看護師 B と D において固定装置法の作業負担度は従来法と比べて有意に高かった。

4. 考察

本研究では、静脈血管が目視できない患者に対する穿刺成功率を検証した。看護師がこれまでにエコー機器を使用した経験がないことから、臨床現場にエコー機器を用いた新たな手法を導入すること自体がストレスとなってしまう、エコーガイド法に負の影響を与える可能性があった。そこで研究を実施する医療機関への負担を最小限とし、新たな穿刺技術への十分な理解を得た上で実施してもらうために SCE の処遇交替デザインを用いて、固定装置法と従来法の成功率を比較した。

研究フィールドとなった病院に勤務する看護師がエコーガイド法を実施するのは今回が初めての試みとなることを考慮して、穿刺部位を肘窩としたことで、穿刺目的は末梢静脈カテーテル留置を行わない静脈内注射や採血となった。先行研究 (Costantino et al 2005, Bauman et al 2009, River et al 2009, Kerforne et al 2012, 工藤・巻野 2017) によると静脈穿刺の全体成功率と初回成功率はそれぞれ 33%から 72%、26%から 37.5%と報告されている。エコーガイド法を実施する前の各対象看護師の従来法の穿刺成功率を確認するためにベースライン期を設けたが、このベースライン期では研究 2 と同じような穿刺の難易度であったにも関わらず、対象看護師のほとんどが 60%以上の全体成功率で、半数以上が 40%以上の高い初回成功率を達成していた。この要因として、対象看護師の経験年数が高く、穿刺部位を肘窩に限定したことが考えられる。そのため、従来法と固定装置法の差が小さくなったと考えられる。しかしながら、5 名のうち 2 名の対象看護師においては、2 つの方法の穿刺成功率に有意差が認められた。看護師 A は、従来法では低い成功率であったが、固定装置法では大幅に改善していた。看護師 B はどちらの方法も全体成功率は高かったものの、初回成功率に大きな差があった。静脈穿刺は失敗することなく完了させることが理想的であり、固定装置法の効果は大きいと言える。その他の対象看護師ではランダムマイゼーション検定の結果、2 つの方法の成功率に有意差を認めなかったが、その理由として、従来法がもともと技術的に優れており、従来法の成功率も高かったことが挙げられる。看護師 D においては、初回成功率は低いものの 2 回チャンスがある中で、ほとんど成功で終わることができていた。ただし、いずれの対象看護師も従来法より固定装置法の方が穿刺成功率は高かった。先行研究 (Costantino et al 2005, Rose 2008, Bauman et al 2009, Gregg 2009, River et al 2009, Witting et al 2010, Schoenfeld et al 2011, Elia et al 2012,

Kerforne et al 2012, Carter et al 2015, Salleras-Duran et al 2016) では、エコーガイド法の全体成功率と初回成功率はそれぞれ 70%から 99%、60%から 84.2%と報告されており、本研究でもそれに近い結果であった。以上より、固定装置法は静脈穿刺を成功させる方法として従来法よりも優れていることが示唆された。静脈穿刺を完了するために複数回の穿刺を行うと、浮腫などによって留置期間が短縮するといった末梢静脈カテーテル留置の脱落を招くことが知られている (Takahashi 2017)。エコーガイド法が臨床で広く受け入れられれば、静脈穿刺の失敗の減少や末梢静脈カテーテルの留置期間の維持にもつながると考えられる。

目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対して固定装置法で静脈穿刺が成功できることを確認したにも関わらず、図 11 のすべてのグラフから、ほとんどの看護師が最初の穿刺を失敗していることがわかる。処遇交替期の第 1 セッションまで対象看護師は実際の患者に固定装置法だけでなく、エコー機器を用いた経験がない状態であった。実際の患者が入院するベッドサイドの環境や状況は、静脈穿刺モデルを用いた自己練習を行った会議室とは大きく異なる。また、静脈モデルは動かないが、実際の患者は不意に腕を動かす可能性もある。さらに、エコー機器やプローブ固定装置を設置する場所も小さく融通がきかない状況で、非常に細い静脈血管 (堀 他 2009) の内腔に針を刺入する繊細な作業をしなければならない。ベッドサイドのこういった要素が正確な静脈穿刺を阻害してしまった可能性が考えられる。Stolz ら (2016) は高い成功率を確保するためには、10 回以上のエコーガイド法の経験が必要であったと報告している。どの看護師も失敗することなくエコーガイド法を容易に実施することが可能となるようにプローブ固定装置を開発したが、プローブ固定装置を用いた場合でも信頼性のある技術を獲得するためには臨床での訓練も必要である。ただし、本研究において、およそ 2~3 回の実施で全員の看護師が成功できるようになったことから、プローブ固定装置を用いない場合のエコーガイド法と比べると習得に要する経験は少ないと考えられる。

エコーガイドは従来の静脈穿刺にエコー機器の準備や設置といった作業が加わる。さらに固定装置法ではプローブを患者の腕に適切に固定しなければならない。このような特徴から、固定装置法の作業の複雑性から生じる作業負担度を評価するために、研究 2 と同様に NASA-TLX を用いて従来法と固定装置法の **Mental workload** を比較した。本研究では 5 人の対象看護師のうち 2 名が、特に看護師 B は目視困難な静脈を持つ患者に対してエコーガイドを用いることで従来法よりも有意に成功率が高かったにも関わらず、固定装置法の **Mental workload** を高く評価していた。作業負担に関しても、手技を獲得した練習とベッドサイドでの実施の違いによって、患者の腕にプローブを固定する際に練習とは異なる作業や操作を強いられ、予想以上に作業負担が増大してしまった可能性が考えられる。あるいは、今回の静脈穿刺が末梢静脈カテーテル留置ではなく、採血やワンショットと呼ばれる静脈注射のため留置針よりも短く二重構造を持たない注射針を使用したことによって、従来法の負担度が小さかった可能性もある。今回の実験条件だけでは判断が難しいため、患者に対する留置針を用いた静脈穿刺において検証を行う必要がある。

5. 研究の限界

本研究では、エコーに馴染みのない看護師がエコーを患者に使用するため、この新たな手法を受け入れてくれる看護師を中心にリクルートを行った。その結果、経験豊富な看護師が研究対象者となった。プローブ固定装置の開発は、熟練された技術のない看護師でも目視困難な血管に対して正確に静脈穿刺が可能となることを目指したものであり、静脈穿刺の経験が少ない看護師でも固定装置法によって高い成功率で静脈穿刺が実施可能となるかを検証する必要がある。また、本研究では穿刺部位を肘窩に限定し、採血や短時間の静脈注射のため注射針を用いた静脈穿刺での検証となった。末梢静脈カテーテル留置における留置針を用いた静脈穿刺は、注射針の場合と手技が異なり、平らな面が少ない前腕で実施されることが多い。穿刺部位を限定せずあらゆる場所にも安定した固定と静脈穿刺が可能となるかどうかを検証することも今後の課題である。

6. 結論

SCEにて人を対象とした固定装置法の成功率を従来法と比較した。ランダム化比較試験の結果、5名の対象看護師のうち2名において、固定装置法は従来法よりも有意に高い成功率であり、いずれの対象看護師も従来法の成功率を下回ることはなかった。これらの結果から、固定装置法は穿刺の正確性において従来法よりも優れていることが示唆された。

表 2 対象看護師ごとの対象患者の属性

項目	看護師 A			Nurse B			Nurse C			Nurse D			Nurse E		
	ベース ライン (n=5)	処遇交替		ベース ライン (n=5)	処遇交替		ベース ライン (n=5)	処遇交替		ベース ライン (n=5)	処遇交替		ベース ライン (n=5)	処遇交替	
		従来法 (n=9)	固定装置法 (n=9)		従来法 (n=9)	固定装置法 (n=9)		従来法 (n=9)	固定装置法 (n=9)		従来法 (n=9)	固定装置法 (n=9)		従来法 (n=9)	固定装置法 (n=9)
年齢	48.4 ±23.3	67.6 ±24.1	51.3 ±25.8	44.8 ±16.4	73.4 ±22.4	53.3 ±21.9	69.4 ±21.8	69.9 ±13.9	57.7 ±25.2	56.8 ±23.5	81.6 ±22.8	42.7 ±19.2	71.2 ±14.5	74.6 ±17.8	49.4 ±9.9
性別															
男性	0%	22%	0%	0%	22%	0%	60%	67%	22%	40%	33%	11%	20%	33%	11%
女性	100%	78%	100%	100%	78%	100%	40%	33%	78%	60%	67%	89%	80%	67%	89%

年齢は平均±標準偏差、性別は割合を表す

表 3 全対象看護師のベースライン期と処遇交替期における穿刺成功率

対象看護師	全体成功率			初回成功率		
	ベースライン期 (従来法)	処遇交替期		ベースライン期 (従来法)	処遇交替期	
		従来法	固定装置法		従来法	固定装置法
看護師 A	20%	55.6%	100%	20%	33.3%	77.8%
看護師 B	60%	66.6%	77.8%	60%	33.3%	77.8%
看護師 C	80%	88.9%	100%	80%	66.7%	77.8%
看護師 D	60%	88.9%	88.9%	20%	44.4%	66.7%
看護師 E	80%	88.9%	100%	40%	66.7%	88.9%

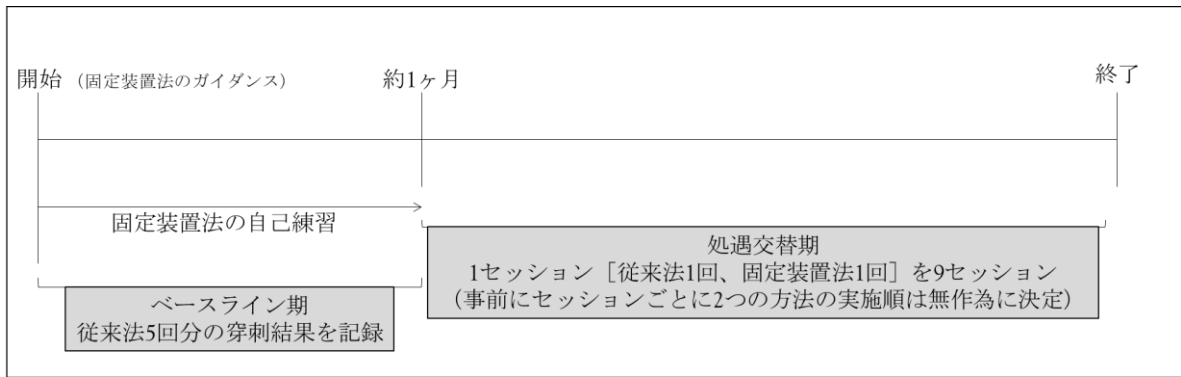


図9 実験プロトコール

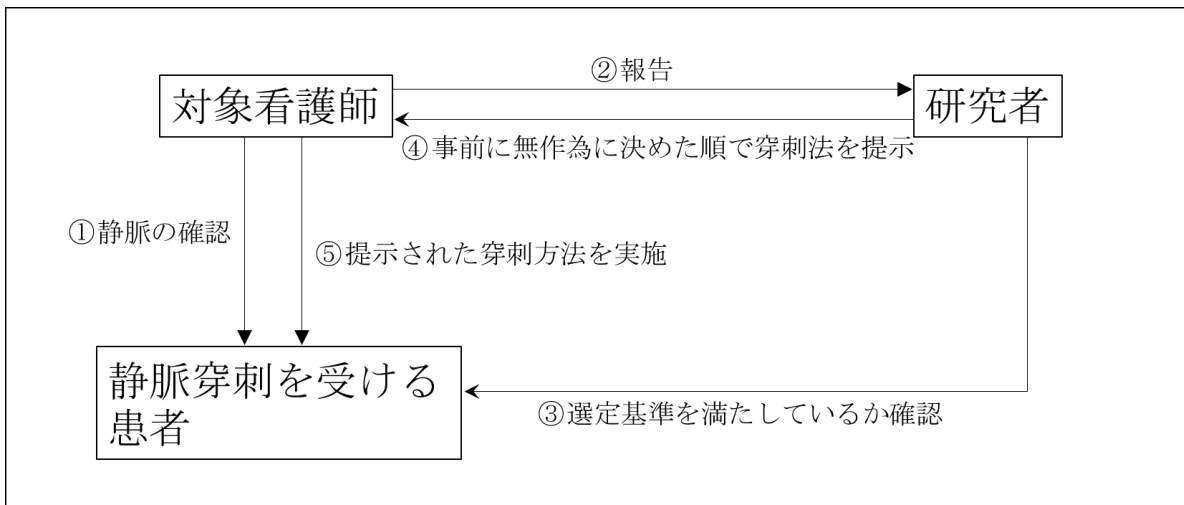


図10 対象患者のリクルート方法

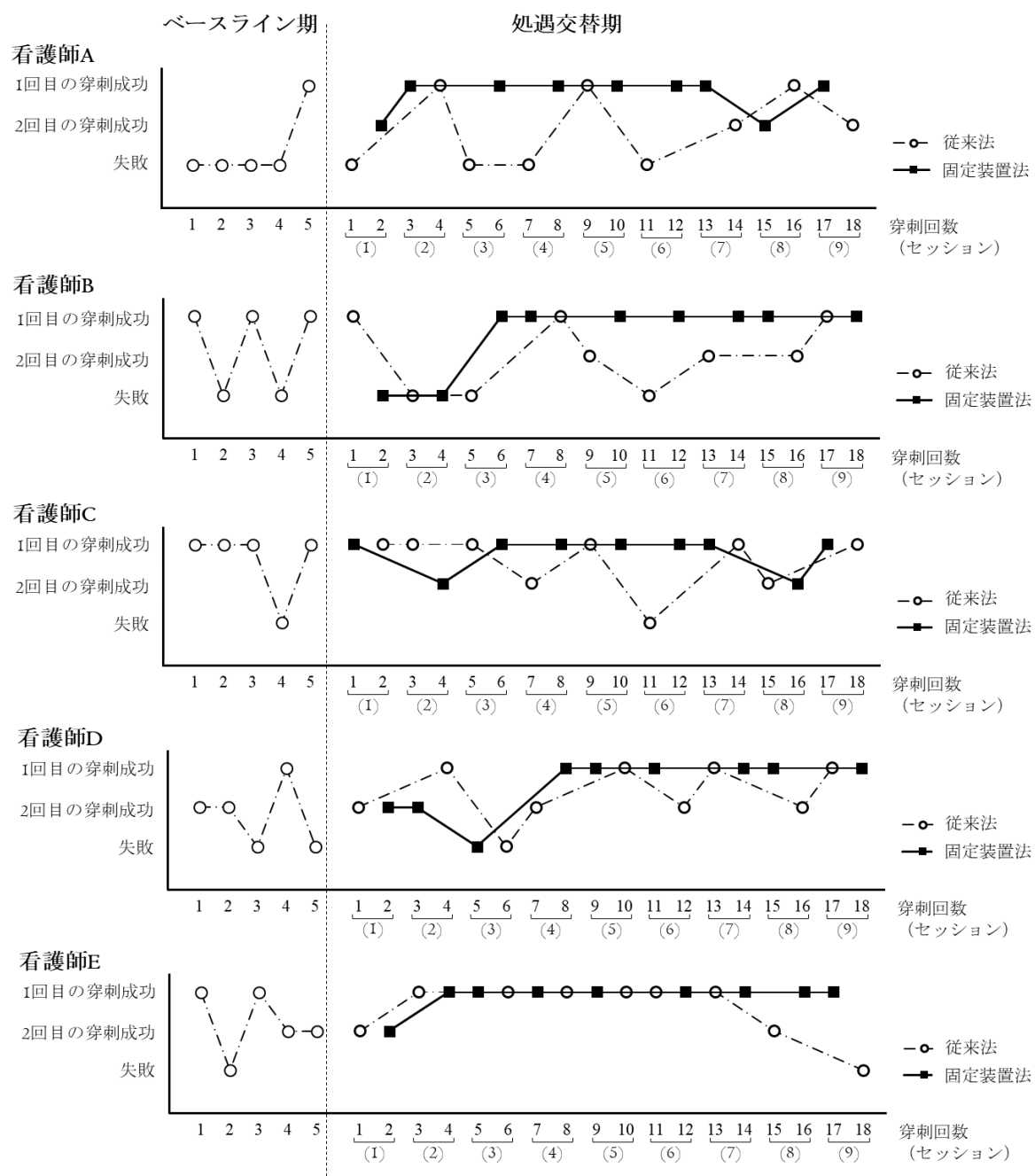


図 11 全看護師の穿刺成功における従来法と固定装置法の比較

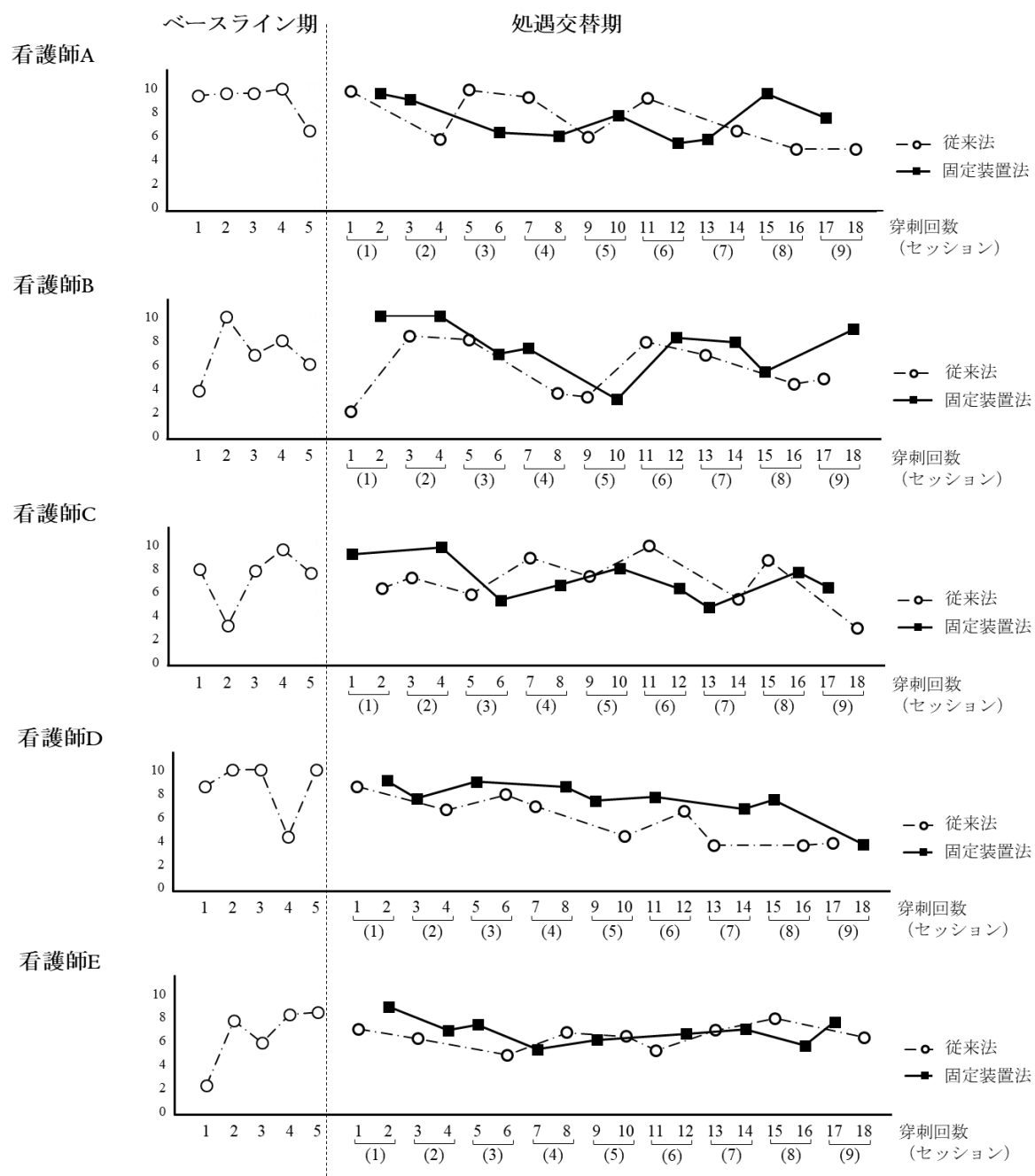


図 12 全看護師の穿刺の難易度における従来法と固定装置法の比較

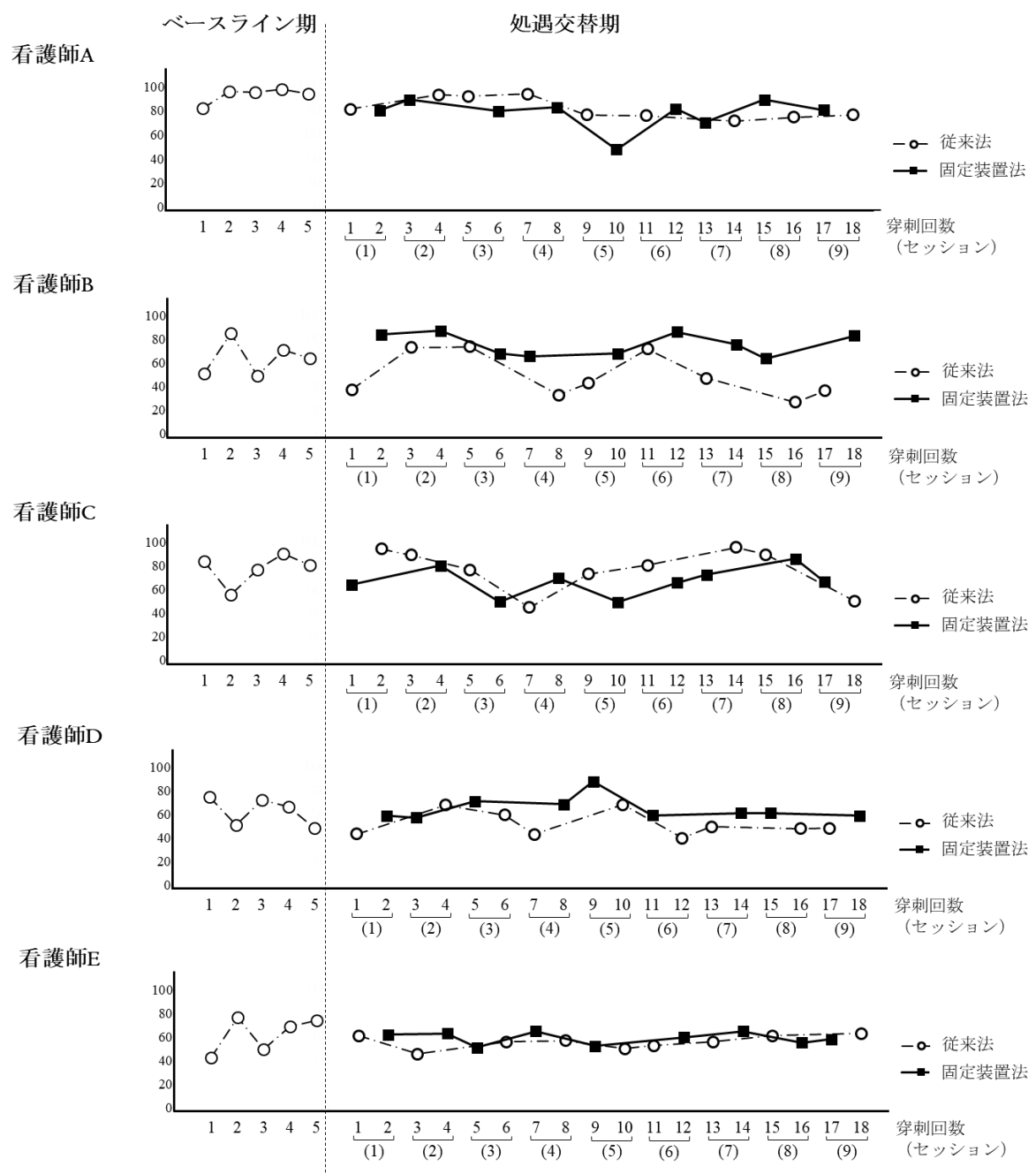


図 13 全看護師の平均 WWL (NASA-TLX) における従来法と固定装置法の比較

第5章 総括

1. 研究目的の概要

静脈穿刺が困難な症例に対するエコーガイド法において、両手での穿刺が可能で、描出されたエコー像からプローブ直下の血管の位置を正確に認識できるようプローブ固定装置の開発を試みた。本研究では、エコーに不慣れな看護師でも実施可能であるかも含めて、プローブ固定装置を用いたエコーガイド法の有用性を検証することを研究目的とした。

2. 各章の総括

本研究では、固定装置法の有用性を、穿刺成功率と主観的な穿刺の難易度から検証することとした。研究1では、穿刺技術が未熟な看護学生であっても、固定装置法によって目視困難な模擬血管に対して、難易度を高めることなく、高い成功率で留置針を用いた穿刺が実施可能であることが示唆された。看護学生が実施できたことから個々の穿刺技術に依存することなく静脈穿刺が可能であると言えるが、一方で日常的に静脈穿刺を行う看護師にとっては、不慣れなエコーを静脈穿刺に用いるよりも従来法の方が作業負担は小さくなり、看護学生とは結果が異なる可能性があった。そこで研究2では、臨床で働く看護師を対象に研究1と同様にモデルに対する固定装置法の有用性を検証し、エコーに不慣れな看護師でも固定装置法を用いることで難しさや作業負担を伴うことなく、従来法よりも高い成功率で静脈穿刺が実施可能であることが示唆された。ここで残された課題は、実際の患者に対する静脈穿刺における固定装置法の有用性を検証することであったため、研究3において、目視困難な静脈を持つ患者に対して臨床で働く看護師に固定装置法を実施してもらった結果、固定装置法は穿刺の正確性において従来法よりも優れていることが示唆された。

目視困難な静脈血管に対する静脈穿刺の成功率は、26%～37.5% (工藤・巻野 2017, Kerforne et al 2012) と非常に低く、静脈穿刺の失敗を重ねることで、患者に何度も穿刺痛を与えてしまう他、皮静脈に伴走する動脈や神経への誤穿刺 (Horowitz 2001) のリスクを高め、廃棄する穿刺針が増加することで医療コストを増加させる (Hawes 2007)。固定装置法によって従来法よりも成功率を高めることが可能となったが、成功率の高まりに伴って1度の末梢静脈カテーテル留置に要する穿刺回数は減少することになるため、患者の苦痛や身体侵襲、そして静脈穿刺に関するコスト増加を抑制することが今後期待される。

静脈穿刺の穿刺技術の獲得には経験の積み重ねや個々人の努力が必要であるとされており (長嶋 2008)、経験年数が高いほど成功率が高い (Jacobson and Winslow 2005) など、個々の能力に依存することが特徴的であり、失敗を繰り返す看護師は一定数存在すると考えられる。そのような背景もあり、静脈留置針の刺入において、看護師は様々な困難感や不安感を抱いている (井上 他 2017) と報告されている。このような

不安によってもまた身体パフォーマンスの低下（Woodman and Hardy 2003）につながることで、さらに静脈穿刺を失敗してしまう失敗の負の連鎖が生じている可能性がある。「看護師の技術と能力の高さ」は患者満足度に正の相関があるとされている（松村・箕輪 2007）点も考慮すると、静脈穿刺の失敗は看護師-患者間の信頼関係にも影響しかねないことから、エコーガイド法を導入することで失敗が回避できるようになることは、日常的に失敗を重ねている看護師にとって意義深い。本研究を通して、固定装置法によって穿刺技術が未熟であっても穿刺成功率を高めることが可能であることが示唆されており、失敗が更なる失敗を引き起こす負の連鎖を断ち切る手段となることも期待される。

3. 今後の課題

本研究では、固定装置法の有用性を検証するための主たるアウトカム指標として穿刺成功率に着目した。そのため、静脈穿刺の実施者からみた成功に貢献した要因については明らかにできていない。また、実験に用いた静脈穿刺モデルは目視できないが、走行は真っすぐであるため、エコー画像が短軸像のみであっても標的血管の確認と穿刺部の特定が正確にできれば、留置針の刺入方向の判断は必要なかった。今後は、穿刺成功につながった要因の明確化、さらには標的とした血管の走行を確認する技術も必要となる可能性がある。

固定装置法は静脈留置針を刺入する静脈穿刺の成功率を高めることを目指して新たに開発を試みたものであるが、実際の患者を対象とした実験では、看護師がエコーを日常的に使用していない現状を踏まえて肘窩の静脈穿刺に限定したため、人に対する留置針の穿刺成功率は検証できていない。留置針を用いた静脈穿刺における固定装置法の効果検証が課題として残されている。また研究1で看護学生を対象としたように、経験年数の乏しい看護師であっても高い成功率で固定装置法を実施できることが重要であるため、経験年数の少ない看護師を対象にした検証が必要であるが、研究3では結果的に経験豊富な看護師での検証となった。今後はあらゆる状態にある患者、そして若い世代の看護師を対象として、固定装置法の効果を検証していく必要がある。

本研究では、研究実施が臨床現場に与える影響を可能な限り小さくするため、固定装置法が患者にどのような影響を与えるかについて検証することはできなかった。ベッドサイドにエコー機器やプローブ固定装置が設置されることの影響や末梢静脈カテーテル留置に要する穿刺回数が減少することで患者の療養生活における苦痛の軽減につながるかについて明らかにしていくことも今後の課題である。

第6章 結論

本研究で開発されたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法は、エコーに不慣れな看護師であっても、目視困難な静脈血管を持つ患者に対して従来の穿刺方法よりも成功率を高めることが可能であり、実践可能なエコーガイド下末梢静脈穿刺法として有用であることが示唆された。

引用文献

- Akmal AH, Hasan M, Mariam A (2007). The incidence of complications of central venous catheters at an intensive care unit. *Annals of thoracic medicine*, 2(2), 61-63.
- American Institute of Ultrasound in Medicine (2012). AIUM practice parameter for the use of ultrasound to guide vascular access procedure. 2016/8/1, <http://www.aium.org/resources/guidelines/usgva.pdf>
- 青木謙典 (2002). 末梢静脈確保の成功率に及ぼす手袋装着の影響. *聖隷浜松病院医学雑誌*, 2, 18-21.
- Bauman M, Braude D, Crandall C (2009). Ultrasound-guidance vs. standard technique in difficult vascular access patients by ED technicians. *American Journal of Emergency Medicine*, 27, 135-140.
- Carter T, Conrad C, Wilson JL, et al. (2015). Ultrasound-guided intravenous access by nursing versus resident staff in a community based teaching hospital: a “noninferiority” trial. *Emerg Med Int*, 30.
- Costantino TG, Parikh AK, Satz WA, et al. (2005). Ultrasonography-Guided Peripheral Intravenous Access Versus Traditional Approaches in Patients with Difficult Intravenous Access. *Annals of Emergency Medicine*, 46(5), 456-461.
- Egan G, Healy D, O’Neill H, et al. (2013). Ultrasound guidance for difficult peripheral venous access: systematic review and meta-analysis. *Emergency Medicine Journal*, 30, 521-526.
- Elia F, Ferrari G, Molino P, et al. (2012). Standard-length catheter vs long catheters in ultrasound-guided peripheral vein cannulation. *Am J Emerg Med*, 30, 712-716.
- Gottlieb M, Sundaram T, Holladay D, et al. (2017). Ultrasound-guided peripheral intravenous line placement: a narrative review of evidence-based best practices. *Western Journal of Emergency Medicine*, 18(6), 1047-1054.
- Gregg SC, Murthi SB, Sisley AC, et al. (2009). Ultrasound-guided peripheral intravenous access in the intensive care unit. *J Crit Care*, 25, 514-519.
- Griffiths J, Carnegie A, Kendall R, et al. (2017). A randomised crossover study to compare the cross-sectional and longitudinal approaches to ultrasound-guided peripheral venipuncture in a model. *Crit Ultrasound J*, 9(1):9.
- Hart SG and Staveland LE (1988). Development of NASA-TLX (Task Load Index): results of empirical and theoretical research. *Advances in Psychology*, 52, 139-183.
- 芳賀繁, 水上直樹 (1996). 日本語版 NASA-TLX によるメンタルワークロード測定 各種室内実験課題の困難度に対するワークロード得点の感度-各種室内実験課題の困難度に対するワークロード得点の感度-. *人間工学*, 32, 71-79.
- Hawes ML (2007). A proactive approach to combating venous depletion in the hospital setting. *J Infus Nurs*, 30, 33-44.

- Heinrichs J, Fritze Z, Vandermeer B, et al. (2013). Ultrasonographically guided peripheral intravenous cannulation of children and adults: a systematic review and meta-analysis. *Annals of emergency medicine*, 61(4), 444-454.
- 堀美保, 三浦真弘, 荒尾博美, 他 (2009). ヒト上肢の皮静脈と皮神経の位置的関係の形態学的研究. *日本看護技術学会誌*, 8(2), 20-28.
- Horowitz SH (2001). Venipuncture-induced neuropathic pain: the clinical syndrome, with comparison to experimental nerve injury models. *Pain*, 94, 225-229.
- 井上文, 保坂嘉成, 村山陵子, 他 (2017). 看護師の末梢静脈路確保における留置針刺入・輸液ルート接続時の主観的体験. *看護理工学会誌*, 4(1), 67-72.
- Jacobson AF and Winslow EH (2005). Variables influencing intravenous catheter insertion difficulty and failure: an analysis of 339 intravenous catheter insertions. *Heart Lung*, 34(5), 345-59.
- 川西幸広 (2014). 臨床経験年数が与えるルート確保成功に関する要因後編～新人・中堅・ベテラン看護師の比較から～. *ナース専科*, 34(8), 84-89.
- 川島理恵, 横田素美 (2009). 看護師による静脈内注射の実態 実施内容と知識の理解状況. *福島県立医科大学看護学部紀要*, 11, 49-58.
- Kerforne T, Petitpas F, Frasca D, et al. (2012). Ultrasound-guided peripheral venous access in severely ill patients with suspected difficult vascular puncture. *Chest*, 141, 279-280.
- 木森佳子, 須釜淳子, 宮地利明, 他 (2012). 留置カテーテル用末梢静脈可視化装置の開発—光による静脈透過システムの可視性評価—. *金大医保つるま保健学会誌*, 36(2), 57-66.
- 工藤瞳子, 卷野雄介 (2017). 看護師が実施する末梢静脈カテーテル留置における静脈穿刺の不成功に関わる要因. *看護理工学会*, 4(2), 98-104.
- Liu YT, Alsaawi A, Bjornsson HM (2014). Ultrasound-guided peripheral venous access: a systematic review of randomized-controlled trials. *European journal of emergency medicine*, 21(1), 18-23.
- 卷野雄介, 田中佳子 (2021). 看護師の経験からみた末梢静脈穿刺が困難となる要因に関する質的研究. *日本健康学会誌*, 87(2) [in press]
- 松村真司, 箕輪良行 (2007). コミュニケーションスキルトレーニング 患者満足度の向上と効果的な診療のために. pp22, 医学書院, 東京.
- 三宅晋司 (2020). NASA-TLX による医療従事者のメンタルワークロード評価. *産業医科大学雑誌*, 42, 63-75.
- 村田美幸, 佐藤慶吾, 田中俊行, 他 (2017). 診療看護師による PICC 挿入と管理の成績—当院における PICC281 例の検討—. *Medical Nutritionist of PEN Leaders*, 1(1), 54-62.
- 長嶋大輔 (2008). 熟練した採血技術の修得に影響を及ぼした要因 採血で指名を受ける看護師へのインタビューを通じて. *日本看護学会論文集: 看護総合*, 39, 304-306.

- Resnick JR, Cydulka RK, Donato J, et al. (2008). Success of ultrasound-guided peripheral intravenous access with skin marking. *Acad Emerg Med*, 15(8), 723-730.
- River G, Hebig A, McAlpine I, et al. (2009). Nurse-operated ultrasound for difficult intravenous access: a randomized trial. *Ann Emerg Med*, 54, 33-40.
- Rose JS and Norbutas CM (2008). A randomized controlled trial comparing one-operator versus two-operator technique in ultrasound-guided basilic vein cannulation. *J Emerg Med*, 35(4), 431-435.
- Salleras-Duran L, Fuentes-Pumarola C, Bosch-Borràs N, eBonferroni et al. (2016). Ultrasound-guided peripheral venous catheterization in emergency services. *J Emerg Nurs*, 42, 338-343.
- 真田弘美, 西村元一, 藪中幸一 (2013). 看護に役立つ!エコーの読み方 活かし方. 照林社, 東京.
- 佐々木新介 (2013). 臨床看護で使用されている超音波機器に関する実態調査. *ヒューマンケア研究学会誌*, 5(1), 69-72.
- 佐々木新介 (2016). 末梢静脈穿刺時の援助に関する全国実態調査 静脈穿刺時の温罨法用具の開発を目指して. *ヒューマンケア研究学会誌*, 8(1), 47-51.
- Schoenfeld E, Boniface K, Shokoohi H (2011). ED technicians can successfully place ultrasound-guided intravenous catheters in patients with poor vascular access. *Am J Emerg Med*, 29, 496-501.
- Shokoohi H, Boniface K, McCarthy M, et al. (2012). Ultrasound-guided peripheral intravenous access program is associated with a marked reduction in central venous catheter use in noncritically ill emergency department patients. *Annals of Emergency Medicine*, 20(10), 1-6.
- Stolz LA, Stolz U, Howe C, et al. (2015). Ultrasound-guided peripheral venous access: a meta-analysis and systematic review. *J Vasc Access*, 16 (4), 321-326.
- Stolz LA, Cappa AR, Minckler MR, et al. (2016). Prospective evaluation of the learning curve for ultrasound-guided peripheral intravenous catheter placement. *J Vasc Access*, 17, 366-370.
- 橘敏明 (1997). 確率化テストの方法 誤用しない統計的検定. pp101-103, 日本文化科学社, 東京.
- Takahashi T, Murayama R, Oe M, et al. (2017). Is thrombus with subcutaneous edema detected by ultrasonography related to short peripheral catheter failure? A prospective observational study. *J Infus Nurs*, 40, 313-322.
- van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, et al. (2018). Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualization for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*, 121, 358-366.
- Vinograd AM, Chen AE, Woodford AL, et al. (2019). Ultrasonographic Guidance to Improve First-Attempt Success in Children With Predicted Difficult Intravenous Access in the Emergency Department: A Randomized Controlled Trial. *Ann Emerg Med*, 74, 19-27.

- Walker E (2009). Piloting a nurse-led ultrasound cannulation scheme. *British Journal of Nursing*, 18(14), 854-859.
- Witting MD, Schenkel SM, Lawner BJ et al. (2010). Effects of vein width and depth on ultrasound-guided peripheral intravenous success rate. *J Emerg Med*, 39, 70-75.
- Woodman T and Hardy L (2003). The relative impact of cognitive anxiety and self-confidence upon sport performance: a meta-analysis. *J Sports Sci*, 21(6), 443-57.
- 山田剛史 (1999). 単一事例実験データの分析方法としてのランダムマイゼーション検定. *行動分析学研究*, 13(1), 44-58.

資料 1

プローブ固定装置を用いたエコーガイド法チェックリスト

- エコー機器の準備ができる（電源 ON、プローブ端子の取り付け）
- エコー機器の設定ができる（B モード起動、周波数・ゲイン・画面の拡大縮小・フォーカスの調整）
- プローブの走査ができる（プローブの向き、スウィープ走査）
- 短軸で血管が表示できる（血管の位置がわかる）
- 静脈と動脈の識別ができる
- プローブ固定装置にプローブが装着できる
- プローブ固定装置を用いてプローブを前腕に固定できる
- エコー画面の中央に血管を表示させた状態でプローブが固定できる
- プローブの消毒、皮膚の消毒、滅菌ゼリーの塗布の手順がわかる
- プローブを固定した状態で、血管に対して平行に、かつレーザーポインタが示す部位を穿刺し、逆血が確認できる
- プローブを除去し、静脈穿刺を完了できる
- プローブを消毒し、エコーを終了することができる

資料 2

日本語版 NASA-TLX における尺度名とその説明文

尺度名 (終端点)	説明文 (上段は一対比較、下段は負担評価の際に用いる)
知的・知覚的欲求 (小さい/大きい)	どの程度の知的・知覚的活動（考える、決める、計算する、記憶する、見るなど）を必要とするか、課題がやさしいか難しいか、単純か複雑か、正確さが求められるか大ざっぱでよいか どの程度の知的・知覚的活動（考える、決める、計算する、記憶する、見るなど）を必要としましたか、課題はやさしかったですか難しかったですか、単純でしたか複雑でしたか、正確さが求められました大ざっぱでよかったですか
身体的要求 (小さい/大きい)	どの程度の身体的活動（押す、引く、回す、制御する、動き回るなど）を必要とするか。作業がラクかキツイか、ゆっくりできるかキビキビやらなければならないか、休み休みできるか働きづめか どの程度の身体的活動（押す、引く、回す、制御する、動き回るなど）を必要としましたか。作業はラクでしたかキツかったですか、ゆっくりできましたかキビキビやらなければなりませんでしたが、休み休みできましたか働きづめでしたか
タイムプレッシャー (弱い/強い)	仕事のペースや課題が発生する頻度のために感じる時間的切迫感がどの程度か。ペースはゆっくりとして余裕があるものか、それとも速くて余裕のないものか 仕事のペースや課題が発生する頻度のために感じる時間的切迫感がどの程度でしたか。ペースはゆっくりとして余裕があるものでしたか、それとも速くて余裕のないものでしたか
作業成績 (良い/悪い)	作業指示者（またはあなた自身）によって設定された課題の目標をどの程度達成できたと考えるか。目標の達成に関して自分の作業成績にどの程度満足しているか 作業指示者（またはあなた自身）によって設定された課題の目標をどの程度達成できたとお思いますか。目標の達成に関して自分の作業成績にどの程度満足していますか
努力 (少ない/多い)	作業成績のレベルを達成・維持するために、精神的・身体的にどの程度いっしょうけんめいに作業しなければならないか 作業成績のレベルを達成・維持するために、精神的・身体的にどの程度いっしょうけんめいに作業しなければなりませんでしたが
フラストレーション (低い/高い)	作業中に、不安感、落胆、いらいら、ストレス、悩みをどの程度感じるか。あるいは逆に、安心感、満足感、充足感、楽しさ、リラックスをどの程度感じるか 作業中に、不安感、落胆、いらいら、ストレス、悩みをどの程度感じましたか。あるいは逆に、安心感、満足感、充足感、楽しさ、リラックスをどの程度感じましたか

(芳賀・水上 1996)

要旨

【目的】

目視困難な末梢静脈に対するエコーガイド下末梢静脈穿刺法の有用性について一致した見解が得られていない。そこで、本研究では、エコーガイド下での穿刺部位が正確に認識でき、エコーに不慣れな看護師でも両手での穿刺作業が可能となるプローブ固定装置を開発した。さらに、プローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法（固定装置法）の有用性を検証した。

【研究 1】

静脈穿刺が未熟な看護学生であっても、固定装置法によって従来の方法（従来法）や先行研究で報告されているエコーガイド法よりも容易に穿刺を成功させることが可能かどうかを検証した。その結果、目視困難な模擬血管を持つ静脈穿刺モデルに対する静脈穿刺において、固定装置法は成功率が最も高く、穿刺の難易度も最も低かったことから、固定装置法は静脈穿刺の成功率を高め、難易度を下げる効果があることが示唆された。

【研究 2】

日常的に静脈穿刺を実施している看護師の場合、使用経験のないエコーを使用するよりも従来法の方が作業負担は小さく、看護学生と結果が異なる可能性があった。そこで、臨床で働く看護師を対象として、固定装置法と従来法が目視困難な模擬血管に対する静脈穿刺の成功率、穿刺の難易度、作業負担度を比較した。その結果、固定装置法は有意に全体成功率が高く、穿刺の難易度や作業負担度も低かったことから、臨床で働く看護師にとって不慣れなエコーの使用であっても、固定装置法は従来法よりも成功率を高め、穿刺の難易度や主観的な作業負担を増加させないことが示唆された。

【研究 3】

これまでは静脈穿刺モデルを用いた検証であったため、目視困難な静脈血管を持つ患者に対する固定装置法の有用性を検証した。シングルケース実験デザインにて、5名の看護師が実施した従来法と固定装置法を比較した結果、いずれの看護師においても固定装置法の方が成功率は高かった。このことから固定装置法は目視困難な静脈穿刺の正確性において従来法よりも優れていることが示唆された。

【結論】

本研究で開発されたプローブ固定装置を用いたエコーガイド下末梢静脈穿刺法は、エコーに不慣れな看護師であっても、目視困難な静脈血管を持つ患者に対して従来の穿刺方法よりも成功率を高めることが可能であり、実践可能なエコーガイド下末梢静脈穿刺法として有用であることが示唆された。

Abstract

This study aimed to determine whether ultrasound (US) guidance with an originally developed probe improved the success rate without increasing the difficulty and the workload of peripheral intravenous access (PIV). Firstly, we investigated the usefulness of US guided PIV with probe holder by the experiment conducted by nursing students, compared with traditional PIV and standard US guided PIV using a simulated venous model that were hardly visible. The findings revealed US guided PIV with the probe holder enabled nursing students to make PIV successful with high success rate and low subjective difficulty. Secondly, we confirmed that clinical nurses also could perform simulated PIV successfully for difficult veins using US guidance with the probe holder without high difficulty and workload compared to traditional PIV. Finally, we examined the difference in the success rates between US guided PIV with the probe holder and traditional PIV in a single-case alternate-treatment design. The results indicated that the success rate of US guided PIV with the probe holder was higher than that of the traditional PIV among all nurses participating this study. The present study suggested that the US guided PIV with the probe holder was superior to the traditional PIV in clinical settings

発表論文一覧

1. Yusuke Makino and Miki Kunitake (2018). Development of a probe holder for accurate ultrasound-guided peripheral venipuncture. *Journal of Nursing Science and Engineering*, 5(2), 102-109.
2. Yusuke Makino, Mika Miyakawa, Michiaki Kai (2021). Validation of ultrasound-guided peripheral intravenous catheterization with a probe holder compared to the traditional technique: A single-case experimental. *Journal of Nursing Science and Engineering*, 8, 86-100.

謝辞

本研究を実施するにあたり、研究対象者としてご協力いただきました多くの看護学生や臨地で活躍される看護師の皆様、辛い日々をお過ごしの中ご協力いただいた患者の皆様に厚くお礼を申し上げます。ご多忙にもかかわらず臨地での研究実施において快くご協力と多大なるご支援をいただきました大分記念病院副看護部長 宮川ミカ様、シングルケース実験デザインを計画、そして分析する上で多くの丁寧なご助言をいただきました和歌山県立医科大学准教授 石井拓先生に心より感謝申し上げます。

本研究は JSPS 科研費 JP26861867 (若手研究 B) の助成を受けて実施いたしました。科研費事業に携わるすべての方々に感謝いたします。

研究活動の全般を通じて、指導教員としてご指導を賜りました大分県立看護科学大学教授 甲斐倫明先生、教授 藤内美保先生、准教授 秦さと子先生、いまは遠くの地にご在住の元大分県立看護科学大学教授 崔明愛先生に深く感謝申し上げます。主指導教員の甲斐倫明先生には、お忙しい日々をお過ごしの中、副論文の英文執筆にもご支援をいただきました。重ねてお礼申し上げます。

さらに、大分県立看護科学大学教授 濱中良志先生、教授 小野美喜先生、准教授 吉田成一先生には大変貴重で細部わたる丁寧なご助言をいただき、本論文を洗練することができました。博士論文としての完成度を高めるため、多大なご支援を賜り深く感謝申し上げます。

最後に、研究者としての第一歩となった修士課程の時から支えてくださった学長 村嶋幸代先生をはじめ大分県立看護科学大学教職員の皆様、東京医療保健大学教授 伊東朋子先生、基礎看護学研究室の先生方のご厚情に深謝いたします。

2021 年 3 月