

原 著

順天堂大学医療看護学部 医療看護研究21
P.19-29(2018)

集中治療室における身体拘束率に関連する要因 - 患者看護師比と業務量に着目して -

Factors Associated with Physical Restraint Prevalence in Intensive Care Units from the Perspective of Patient-to-nurse Ratio and Workload

桑原 美弥子¹⁾
KUWAHARA Miyako

飯島 佐知子²⁾
IJIMA Sachiko

要 旨

目的：本研究の目的は国内のICUにおける身体拘束率を明らかにすること、および身体拘束率と患者看護師比との関連を、看護業務量を考慮して検討することである。

方法：全国の特定集中治療室管理料算定病院のICU師長462名を対象に無記名自記式調査票を用いた横断調査を実施し、量的分析をおこなった。

結果：回収数は116部であった（回収率25.1%）。身体拘束率は28.8%、1000患者日数あたりの身体拘束数は4.61であった。患者看護師比と身体拘束率に有意な相関は認められず、患者看護師比の高低による身体拘束率の差を認めなかった。重回帰分析の結果、身体拘束率と有意に関連する要因は人工呼吸患者割合および統一された身体拘束手順の使用であった。

考察：国内ICUの身体拘束率は諸外国と類似しており、海外同様、一般病床よりも高いことが示唆された。患者看護師比と身体拘束率に関連が認められなかった一因として、身体拘束実施の選択の任意性の関与が考えられた。重回帰分析においては、従来指摘されていた人工呼吸に加え、統一された身体拘束手順の使用が身体拘束率に関連していることが明らかとなり、統一された身体拘束手順の導入が身体拘束実践の適正化に果たす役割は大きいと考えられた。

キーワード：身体拘束、集中治療室、患者看護師比、業務量、手順書

Key words：physical restraint, intensive care unit, patient-to-nurse ratio, workload, procedure

I. はじめに

身体拘束は、「衣類または綿入り帯等を使用して一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限」（昭和63年厚生省告示第129号）と定義される行為であり、国内の一般病棟の93.1%で実施され

ている（全日本病院協会, 2016）。海外の研究によると集中治療室（以降、ICUと記す）における身体拘束率は一般病棟よりも高く（Krüger et al., 2013; Kvale et al., 2015）、身体拘束の主目的のひとつに患者自身によるデバイス抜去の防止が挙げられている（日本集中治療医学会看護部会, 2010）。国内のICUにおける身体拘束率は明らかでないが、94.3%の施設が必要に応じて身体拘束を実施するとされている（日本集中治療医学会看護部会安全管理小委員会, 2014）。しかし身体拘束がはらむ倫理的な問題（日本看護倫理学会臨

1) 順天堂大学大学院医療看護学研究科博士後期課程
Doctor's Course, Graduate School of Health Care and Nursing,
Juntendo University

2) 順天堂大学大学院医療看護学研究科
Graduate School of Health Care and Nursing, Juntendo University
(Oct. 27, 2017 原稿受付) (Jan. 24, 2018 原稿受領)

床倫理ガイドライン検討委員会, 2015) や患者の心身に及ぼす悪影響 (Evans et al., 2003) への懸念から、身体拘束の位置づけはデバイス抜去などの事故防止のための第一選択肢ではなく、他の手立てを尽くした後の最終的な手段とされている (日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会, 2015)。

身体拘束の実施理由として従来、看護師不足が指摘されてきた (森田, 2001)。しかしICUを対象とした研究では、患者数に比して看護師数が少ないことが身体拘束率と関連しているとする報告が2件 (Benbenbishty et al., 2010 ; Martin et al., 2005) ある一方、関連を認めなかったという報告が3件 (De Jonghe et al., 2013 ; Luk et al., 2014 ; van der Kooi et al., 2015) あり、結論に至っていない。

身体拘束の関連要因は看護人員配置に加え、日常生活自立度 (Ibe et al., 2008)、デバイスの有無 (Krüger et al., 2013 ; Kvale et al., 2015 ; Raguan et al., 2015)、言語的意思疎通の可否 (van der Kooi et al., 2015)、せん妄の有無 (De Jonghe et al., 2013 ; van der Kooi et al., 2015) が挙げられている。このような患者の状態は看護師の業務量の多寡に影響するため、人員配置の適正性を判断する際に考慮する必要がある (筒井, 2016)。しかし患者の状態以外にも、例えば入退院の対応や病棟稼働率など、看護業務量に影響する要因があり、看護人員配置の適正性は患者数に比した看護師数 (患者看護師比) のみならず、平均在室日数や病棟稼働率を加味して判断することが必要である (金子ら, 2011)。しかしながら、ICUを対象としたこれまでの研究では、患者看護師比と身体拘束との関連は検討されているが、看護業務量の影響は考慮されていない。

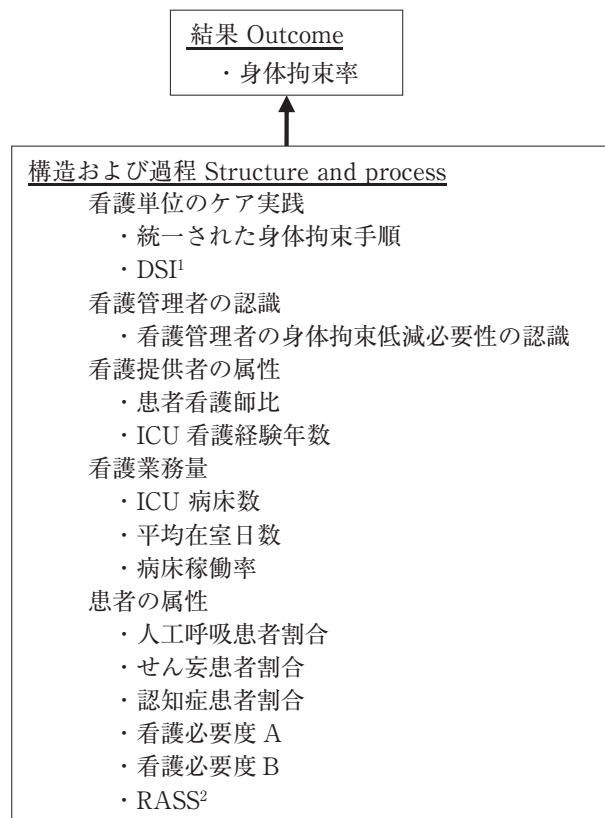
そこで本研究では、いまだ明らかとなっていない国内のICUにおける全国的な身体拘束率を明らかにするとともに、患者看護師比との関連を、看護業務量を考慮して検討することを目的とする。

II. 研究目的

本研究の目的は、国内のICUにおける全国的な身体拘束率を明らかにすること、および身体拘束率と患者看護師比との関連を、看護業務量を考慮して検討することである。

III. 概念枠組み

本研究ではドナベディアン (1980) が提唱した医療の質評価のための構造 (Structure)、過程 (Process)、



¹ DSI Daily sedation interruption

² RASS Richmond Agitation-Sedation Scale

図1 研究の概念枠組み

結果 (Outcome) の枠組みを参考に、概念枠組みを作成した (図1)。先行研究により身体拘束との関連が報告されている看護提供者の属性、患者の属性、看護単位のケア実践、看護管理者の認識と本研究における検討課題である看護業務量を構造および過程として位置づけ、身体拘束率という結果として現れるという概念枠組みとした。

IV. 研究方法

1. 研究デザインおよび研究期間

研究デザインは無記名自記式調査票を用いた郵送法による横断調査で、調査票の回収は個別投函法とした。調査は平成29年1月から4月にかけて実施した。

2. 対象

本研究では特定集中治療室管理料を算定している全国の病院のうち、周産期・小児専門病院、精神病床・感染症病床・結核病床を主体とした病院を除外し、研究協力に承諾の得られた462施設を対象とした。施設

内に2看護単位以上のICUがあった場合には、最も病床数が多いICUを対象とし、師長に調査票の記入を依頼した。18歳以下の患者を主な対象としたICUは除外した。

3. 変数

本研究では従属変数を身体拘束率として、先行研究によりICUにおける身体拘束との関連が示唆されている日常生活自立度 (Ibe et al., 2008; 全日本病院協会, 2016)、人工呼吸 (Luk et al., 2014; Raguan et al., 2015)、せん妄 (De Jonghe et al., 2013; van der Kooi et al., 2015)、認知症 (Estévez-Guerra et al., 2017)、デバイス使用の有無または程度 (Krüger et al., 2013; Kvale et al., 2015; Raguan et al., 2015)、鎮静の程度および方法 (Luk et al., 2014; van der Kooi et al., 2015)、ICU看護経験年数 (Choi et al., 2003)、看護管理者の身体拘束低減必要性に対する認識 (Mion et al., 2001)、患者看護師比 (Benbenbishty et al., 2010; De Jonghe et al., 2013; Luk et al., 2014; Martin et al., 2005; van der Kooi et al., 2015) を独立変数とした。加えて、看護業務量の指標としてICU病床数、平均在室日数、病床稼働率を独立変数とした。また近年公表された身体拘束に関するガイドライン (日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会, 2015; 日本集中治療医学会看護部会, 2010) など、統一された身体拘束手順の導入の有無が身体拘束率に影響を及ぼす可能性を考慮し、独立変数に加えた。

変数は以下のように定義した。身体拘束は「带状またはベルト状の紐による手首・足首・体幹の動きの制限、ミトンによる手指の動きの制限」と定義し、1人の患者に複数箇所の動きの制限をおこなっていても1人と数えた。身体拘束率は調査日10時に身体拘束を受けている患者数を同時刻の入室患者数で除した値とした。患者看護師比は調査日10時の入室患者数を、同時刻の看護師数で除した値とした。ICU看護経験年数は調査時点までのICU看護経験年数の合算で、特定集中治療室以外でのICU看護経験も含んだ。ICU病床数は対象ICUの稼働病床数とした。平均在室日数および病床稼働率については、調査日直近の1ヶ月間の値の記入を求めた。人工呼吸患者割合、せん妄患者割合、認知症患者割合は、調査日10時の該当する患者数を同時刻の入室患者数で除した値を算出した。せん妄患者割合についてはConfusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (以降、CAM-ICUと

記す) (Ely et al., 2001) やIntensive Care Delirium Screening Checklist (以降、ICDSCと記す) (Bergeron et al., 2001) などのスクリーニングツールを使用したせん妄スクリーニングを定期的におこなっているかどうかを尋ね、おこなっていると回答した施設のみを対象とした。看護必要度Aはデバイス使用の有無または程度の指標として、特定集中治療室用の看護必要度A (筒井, 2016) を用いた。特定集中治療室用の看護必要度Aでは「心電図モニターの管理、輸液ポンプの管理、動脈圧測定 (動脈ライン)、シリンジポンプの有無、中心静脈圧測定 (中心静脈ライン)、人工呼吸器の装着、輸血や血液製剤の管理、肺動脈圧測定 (スワンガンツカテーテル)、特殊な治療法等 (CHDF、IABP、PCPS、補助人工心臓、ICP測定、ECMO)」を評価し0-15の範囲をとり、値が大きいほど患者が多くデバイスを使用していることを示す (山内, 2014)。看護必要度Bは日常生活自立度の指標として特定集中治療室用の看護必要度B (山内, 2014) を用いた。特定集中治療室用の看護必要度Bは「寝返り、移乗、口腔清潔、食事摂取、衣服の着脱、診療・療養上の指示が通じる、危険行為」の7項目の状況を0-2点または0-1点で評価し、0から12の値を取る (山内, 2014)。値が小さいほど日常生活自立度が高く、要する介助が少ない状況を示す。鎮静の程度はRichmond Agitation Sedation Scale (Sessler et al., 2002) (以降、RASSと記す) を用いた。RASSは音への反応やアイコンタクト、動作などにより鎮静深度および興奮状態を判定する10段階のスケールで、値が大きいほど強い興奮状態を、値が小さいほど深い鎮静状態を表す (Sessler et al., 2002)。統一された身体拘束手順使用の有無は、公表されている身体拘束に関するガイドライン (日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会, 2015; 日本集中治療医学会看護部会, 2010) または院内で作成され、スタッフに共有されている手順書等の使用の有無とした。鎮静の方法はDaily sedation interruption (以降、DSIと記す) 実施の有無を問うた。DSIは人工呼吸期間やICU在室日数を短縮させるとして推奨されている「毎日一時的に鎮静を中断して患者を覚醒させる」実践である (J-PADガイドライン作成委員会, 2015)。看護管理者の身体拘束低減必要性に対する認識は調査票記入者であるICU師長に「現在の貴集中治療室での身体拘束 (抑制) を減少させる必要があると思いますか」と問い、「思う、思わない、わからない」の3件法で回答を求めた。

4. 分析方法

カテゴリー変数についてはまず、度数分布を求めた。次にカテゴリー間で身体拘束率に違いがあるかどうかを確かめるため、t検定または一元配置の分散分析をおこなった。有意水準は5%とした。連続変数については平均値、最小値、最大値を算出し、各変数間の相関係数を求めた。平均値の分布の形状を確認したうえで、必要に応じて正規分布に近づけるために対数変換をおこなった。身体拘束率を従属変数とし、連続変数およびカテゴリー間で平均値に有意差があったカテゴリー変数を独立変数として重回帰分析をおこなった。有意水準は5%とした。統計解析にはIBM SPSS Statistics 24を使用した。

5. 倫理的配慮

本研究は順天堂大学大学院医療看護学研究科研究等倫理委員会の承認[第28-30号]を得て実施した。

V. 結果

1. 回収率および分析対象

平成29年1月に対象とした462施設の看護部長宛に研究説明書および調査票を郵送し、平成29年4月30日

までに116部の調査票の返送を得た。回収率は25.1%であった。このうち2部は18歳以下の患者を主な対象としたICUであったため、114部を分析の対象とした。

2. 研究協力施設の基本属性

分析対象の研究協力施設は術後患者を主な対象としたICUが59か所(51.8%)、救急患者を主な対象としたICUが22か所(19.3%)、冠動脈疾患患者を主な対象としたICUが12か所(10.5%)、脳神経疾患患者を主な対象としたICUが3か所(2.6%)、その他のICUが18か所(15.8%)であった。ICUが属する病院の平均病床数は460.4床、ICUの平均病床数は8.12、平均病床稼働率は79.4%、平均在室日数は5.26日、常勤換算平均看護師数は27.4人、1床あたりの看護人員平均配置数は3.6人、看護師のICU平均経験年数は4.18年であった(表1)。

3. 身体拘束率および調査日の研究協力施設の患者状況

調査日10時のICU入室患者数は765名で、このうち229名が身体拘束を受けていた。調査日10時の身体拘

表1 研究協力施設の属性

	n	平均	95% CI		最小値	最大値
			下限	上限		
身体拘束率	113	0.29	0.25	0.33	0	0.83
患者看護師比	107	0.86	0.79	0.92	0.27	2
ICU看護経験年数	105	4.18	3.64	4.72	1.5	29.2
ICU病床数	114	8.12	7.43	8.81	4	20
平均在室日数	108	5.26	4.57	5.94	2.3	21
病床稼働率	111	79.4	76.3	82.6	33.1	135.6
人工呼吸患者割合	113	0.41	0.36	0.45	0	1
せん妄患者割合	67	0.14	0.10	0.18	0	0.75
認知症患者割合	112	0.12	0.09	0.15	0	1
看護必要度A	111	6.32	5.94	6.69	0.58	13.3
看護必要度B	111	7.28	6.94	7.62	1	11.1
RASS ¹	98	3.55	3.21	3.89	1	7
統一された身体拘束手順の使用	112	している	74 (66.1%)	38 (33.9%)		
DSI ²	111	している	31 (27.9%)	80 (72.1%)		
看護管理者の身体拘束低減必要性の認識	113	必要	68 (60.2%)	29 (25.7%)		
		必要でない	29 (25.7%)	16 (14.1%)		
		わからない	16 (14.1%)			

¹ RASS Richmond Agitation-Sedation Scale

² DSI Daily sedation interruption

束数が欠損していた1組のデータを除いて算出した身体拘束率の平均値は28.8%であった。調査日直近1ヶ月間の身体拘束数および身体拘束平均日数を把握していた35施設のICU病床数、病床稼働率を用いて算出した1,000患者日数あたりの身体拘束数平均は4.61であった。

せん妄スクリーニングを定期的におこなっていると回答した施設は68施設で、このうち67施設からせん妄患者数の回答を得た。調査日における主な変数の平均値は患者看護師比0.86、人工呼吸患者割合0.41、せん妄患者割合0.14、認知症患者割合0.12、看護必要度A 6.32、看護必要度B 7.28であった(表1)。

4. 身体拘束率と各変数の2変量解析

身体拘束率と患者看護師比、ICU看護経験年数、ICU病床数、平均在室日数、病床稼働率、人工呼吸患者割合、せん妄患者割合、認知症患者割合、看護必要度A、看護必要度B、RASSの相関係数を求めた。有意水準5%で有意な相関が認められた変数は平均在室日数、人工呼吸患者割合、せん妄患者割合、認知症患者割合、看護必要度A、看護必要度Bであった(表2)。

患者看護師比の高低により身体拘束率が異なるかどうかを検討するために、患者看護師比が平均値以下の群と平均値よりも高い群に二分した。患者看護師比が平均値以下の群(n=59)における身体拘束率は27.9%、

平均値よりも高い群(n=47)における身体拘束率は29.3%であった。有意水準を5%としたt検定にて、両群に有意な差は認めなかった(表3)。

統一された身体拘束手順を使用していた施設は74施設、使用していなかった施設は38施設、DSIを実施していた施設は31施設、実施していなかった施設は80施設であった。統一された身体拘束手順の使用、DSI実施による身体拘束率の違いに関して欠損値を除いたデータ(統一された身体拘束手順111組、DSI110組)を用いてt検定を実施したところ、統一された身体拘束手順を使用している施設において、使用していない施設よりも身体拘束率が有意に低かった(21.7% vs. 29.3%, p=0.02)(表4)。

看護管理者の身体拘束低減の必要性の認識については、必要と思う68人(60.2%)、必要と思わない29人(25.7%)、わからない16人(14.1%)であった。認識の差異により身体拘束率が異なるかどうか、欠損値を除いたデータ112組を用いて一元配置の分散分析を実施したところ、5%水準で有意差は認めなかった(表5)。

ICUのタイプにより身体拘束率が異なるかどうか、一元配置の分散分析を実施したところ、5%水準で有意差は認めなかった。

表2 身体拘束率と変数の相関

	相関係数	P値
患者看護師比	.03	.79
ICU看護経験年数	.04	.67
ICU病床数	.13	.16
平均在室日数	.21	.03*
病床稼働率	.12	.22
人工呼吸患者割合	.40	.00*
せん妄患者割合	.43	.00*
認知症患者割合	.20	.04*
看護必要度A	.19	.04*
看護必要度B	.39	.00*
RASS ¹	.03	.80

¹ RASS Richmond Agitation-Sedation Scale
* p<.05

表3 患者看護師比の高低と身体拘束率

	身体拘束率 (%)		t値	P値
	≤0.86 (n=59)	>0.86 (n=47)		
患者看護師比	27.9	29.3	-0.33	.74

表4 統一された身体拘束手順使用の有無、DSI¹実施有無と身体拘束率

	身体拘束率 (%)		t値	P値
	する (n=73)	しない (n=38)		
統一された身体拘束手順の使用	21.7	29.3	-2.30	.02*
DSI ¹ 実施	22.9 (n=31)	24.6 (n=79)	-0.45	.65

¹ DSI Daily sedation interruption
* p<.05

表5 看護管理者の身体拘束低減必要性の認識と身体拘束率

	身体拘束率 (%)			F値 (自由度)	P値
	あり	なし	わからない		
身体拘束を低減させる必要性	25.3 (n=68)	23.4 (n=28)	18.6 (n=16)	1.01 (2, 109)	.37

表6 身体拘束率を従属変数とした重回帰分析 (強制投入法)

	Model 1 (n=90)		Model 2 (n=89)	
	β	P値	β	P値
患者看護師比	.01	.93	-.02	.85
ICU看護経験年数	-.09	.38	-.07	.50
ICU病床数	.08	.45	.07	.51
平均在室日数	.13	.21	.14	.17
病床稼働率	.06	.54	.07	.50
人工呼吸患者割合	.42	.00*	.43	.00*
認知症患者割合	.05	.60	.06	.54
統一された身体拘束手順の使用			-.26	.01*
R ²	.24		.29	
Adjusted R ²	.18		.22	
Significance (p-value)	.00		.00	

* p<.05

5. 身体拘束率を従属変数とした重回帰分析

まずすべての連続変数の相関係数を確認した。患者の属性のうち、人工呼吸患者割合とせん妄患者割合 ($r=0.29$, $p=0.02$)、看護必要度A ($r=0.36$, $p=0.00$)、看護必要度B ($r=0.29$, $p=0.00$)、RASS ($r=-0.24$, $p=0.02$)、看護必要度Aと看護必要度B ($r=0.45$, $p=0.00$)、RASS ($r=-0.21$, $p=0.04$)、看護必要度BとRASS ($r=-0.30$, $p=0.00$)の相関が5%水準あるいは1%水準で有意であった。多重共線性を避けるため患者属性のうち、せん妄患者割合、看護必要度A、看護必要度B、RASSを独立変数から除外した。

次に患者看護師比、ICU看護経験年数、ICU病床数、平均在室日数、病床稼働率、人工呼吸患者割合、認知症患者割合を独立変数とし、強制投入法による重回帰分析をおこなった。有意な変数は人工呼吸患者割合 ($\beta=0.42$, $p=0.00$)のみで、自由度調整済み決定係数(以降、Adj-R²と記す)は0.18であった。身体拘束率との2変量解析で有意であった統一された身体拘束手順の使用を加えて再度、強制投入法で重回帰分析をおこなったところ、有意な変数は人工呼吸患者割合 ($\beta=0.43$, $p=0.00$)、統一された身体拘束手順の使用 ($\beta=-0.26$, $p=0.01$)で、Adj-R²=0.22であった。(表6)

続いてステップワイズ法による重回帰分析をおこなった。人工呼吸患者割合 ($\beta=0.46$, $p=0.00$)、統一された身体拘束手順の使用 ($\beta=-0.26$, $p=0.01$)が有意で、Adj-R²=0.24であった(表7)。

表7 身体拘束率を従属変数とした重回帰分析 (ステップワイズ法)

	Model 1		Model 2	
	β	P値	β	P値
人工呼吸患者割合	.43	.00*	.46	.00*
統一された身体拘束手順の使用			-.26	.01*
R ²	.19		.25	
Adjusted R ²	.18		.24	
Significance (p-value)	.00		.00	

n=89

* p<.05

VI. 考察

1. 身体拘束率

国内113施設のICUにおける身体拘束率は28.8%であった。これはドイツの36.4% (Krüger et al., 2013)、欧州9カ国の39% (Benbenbishty et al., 2010)、南アフリカ共和国の48.4% (Langley et al., 2011)より低く、オランダの23% (van der Kooi et al., 2015)よりも高い。ただしドイツの報告 (Krüger et al., 2013)では身体拘束の定義にベッド柵の使用を含む、オランダ (van der Kooi et al., 2015)および欧州9カ国 (Benbenbishty et al., 2010)の報告では身体拘束の定義を欠くなど、身体拘束率算出の条件が一定していないため、身体拘束率の高低を単純に比較することはできない。本研究では身体拘束を「帯状またはベルト状の紐による手首・足首・体幹の動きの制限、ミトンによる手指の動きの制限」としたが、これに近い「ミトンおよび手首ベルト」を身体拘束としたKirk et al. (2015)による身体拘束率の報告が25.9%であったことを参考にすると、国内のICUの身体拘束率は諸外国と類似しているのではないかと推察される。

過去1か月間の身体拘束数を把握していた35施設のデータを用いて算出した1000患者日数あたりの身体拘束数は4.61であった。これは国内の急性期病院一般病床における1000患者日数あたりの身体拘束数3.86 (Ibe et al., 2008)よりも高く、海外と同様に (Krüger et al., 2013; Kvale et al., 2015)国内でもICUにおける身体拘束率は一般病床より高いことが示唆された。

2. 身体拘束率と関連する要因

身体拘束率と平均在室日数、人工呼吸患者割合、せん妄患者割合、認知症患者割合、看護必要度A、看護必要度Bの間に有意な相関が確認された。これらのうち、人工呼吸とせん妄はメタ分析により関連が報告さ

れているが (Huai et al., 2014)、本研究においても有意な相関が認められた。人工呼吸患者割合と看護必要度A、看護必要度B、RASSの相関も有意であった。これは人工呼吸に伴い気管チューブの留置や鎮痛剤・鎮静薬の投与ルート確保によりデバイス数が増えること、鎮静薬が投与されること、鎮静に伴い日常生活自立度が低下することを反映していると考えられた。

身体拘束率は、統一された身体拘束手順を使用している施設において、非使用施設よりも有意に低かった (21.7% vs. 29.3%, $p=0.02$)。統一された身体拘束手順が使用されていない場合、看護師が身体拘束の実施を判断する際に科学的根拠よりも直感に頼る傾向にあり、時として適切なアセスメントを欠く (Li et al., 2014) ことが一因となっている可能性が考えられた。

人工呼吸患者はICUにおける主要な患者層であるため、重回帰分析にあたり多重共線性を避けるための変数選択では人工呼吸患者割合を残し、これと有意に相関していた患者属性変数を除外した。強制投入法において患者看護師比、ICU看護経験年数、ICU病床数、平均在室日数、病床稼働率、人工呼吸患者割合、認知症患者割合に、統一された身体拘束手順の使用を独立変数に追加することによりAdj-R²の上昇が見られ、説明力が増加すると考えられた。ステップワイズ法では人工呼吸患者割合および統一された身体拘束手順の使用が身体拘束率と関連しており、関連の程度は人工呼吸患者割合の方が強かった。これは人工呼吸に用いられる気管チューブの留置により、患者が身体拘束を受けるリスクが12倍高まる (Raguan et al., 2015) ことと矛盾しない。また、急性期領域における身体拘束の主目的のひとつが治療に用いられるデバイスの患者による抜去の防止となっている (Langley et al., 2011; Minnick et al., 2007) ことを裏付けると考えられた。

ICUにおける統一された身体拘束手順の使用と身体拘束率の関連の報告はみあたらないが、高齢者施設における無作為化比較研究ではガイドラインを作成・使用した介入による身体拘束率の低下が報告されている (Köpke et al., 2012)。ICUにおいても身体拘束の適応をアセスメントする視点やアセスメント方法を、科学的根拠にもとづいて記述した手順書の作成および普及が身体拘束実践の適正化に果たす役割は大きいと推察される。

ステップワイズ法による重回帰モデルのAdj-R²は0.24と、説明力が十分に高いとは言い難い値であった。

本研究では先行研究で身体拘束との関連が指摘された要因を検討したが、未知の要因が存在する可能性が考えられる。これまで医療提供者側の行動に影響しうる、身体拘束に対する価値観や組織の文化、看護師が身体拘束の実施を考慮される患者に対してどのように看護をおこなっているのかというケアのプロセスなど、患者側に帰属しない要因が身体拘束実践に及ぼす影響は十分に吟味されておらず、今後の重要な検討課題であると考えられる。

3. 患者看護師比と身体拘束率

本研究においては、患者看護師比に身体拘束率との関連は認められなかった。これはDe Jonghe et al. (2013)、Luk et al. (2014)、van der Kooij et al. (2015) の報告と同様である一方、Martin et al. (2005)、Benbenbishty et al. (2010) の報告と矛盾する。海外のふたつの研究では、患者看護師比1:1を境に高い群または低い群の2グループに分類して身体拘束率を検討していた (Luk et al., 2014; Martin et al., 2005)。この方法に倣えば、国内のICUにおける日勤帯の患者看護師比は、「低いグループ」に分類される。また、欧州9カ国の多施設研究では、患者看護師比1:1、2:1、3:1、4:1の4グループに分類していた (Benbenbishty et al., 2010)。これらは病床数に対する看護師配置数であるため、本研究で用いた入室患者数に対する実勤務者数とは異なるが、国内のICUの人員配置は諸外国と概ね同様か低い部類に属すると推察される。

本研究は対象を特定集中治療室に限定したため患者看護師比の変動が小さい可能性が予測された。そのため、調査においては配置基準 (例えば2:1など) ではなく、実際に調査日の特定の時間に勤務していた看護師数と、同時刻にICUに入室していた患者数の記入を求め、分析にはそれらの値から算出した患者看護師比を使用した。分析に用いた患者看護師比の平均値の95%信頼区間は0.79から0.92、範囲は0.27から2.0であり、施設間での変動が確認された。したがって患者看護師比に身体拘束率との関連が認められなかったという結果は信頼に足るものと考えられる。

しかし、この結果は慎重に解釈する必要がある。例えば患者が気管チューブに頓着せずに顔の近くで手を活発に動かしている場合、患者の側で見守る人員を確保できなければ身体拘束以外の、患者の安全を守る手段の選択肢は極めて限られるものと推測される。患者

数に比して看護師数が少なければ（患者看護師比が高ければ）身体拘束のリスクが高まることは了解可能な思考であり、実際に臨床の場で経験されること（月刊ナーシング編集部, 2001）でもある。一方で、患者数に比して看護師数が多い場合（患者看護師比が低い場合）、身体拘束をおこなわずに患者の安全を守る手段として、患者の側で見守るという選択肢が生まれる。しかし、この選択肢が選ばれるかどうかは任意である。患者看護師比と身体拘束率が無関係であった一因として、この選択の任意性が関与している可能性が考えられる。

4. 業務量と身体拘束率

ICU病床数、病床稼働率、平均在室日数を看護師の業務量の代理的指標として身体拘束率との相関を求めたところ、有意であったのは平均在室日数のみであった。平均在室日数が短いほど患者の入退室が多く、入室や退室・退院に伴う業務量が増加することが要因と考えられる。一般病棟と異なり、ICUへの入室はベッドでの移送によることが殆どで、患者のバイタルサインが不安定であることも多い。入室と同時に移動、モニター類の装着、輸液ラインや投与中の薬剤の確認、人工呼吸器など治療デバイスの設定確認と管理など後回しにできない業務が発生し、また、新たに開始される治療にむけての準備、家族への説明などベッドサイドを離れざるをえない状況も起こりやすい。患者看護師比が同一であっても、入退室が多い施設ではひとりの看護師が担当しなくてはならない仕事の量は相対的に多く、患者が身体拘束を受けるリスクが高まるように思われる。

しかし、多変量解析では平均在室日数と身体拘束率との関連は認められなかった。考えられる説明は、平均在室日数と患者の重症度の関連である。平均在室日数は深刻な外傷、心不全や腎不全といった重要臓器の機能不全、術後低酸素血症などにより延長する(Almashrafi et al., 2016; Ranucci et al., 2014)。重症度が高く状態が不安定な患者はICUを退出しないため、平均在室日数が短いことは多くの患者の状態が短期間で安定し、重症度が下がっていることを示唆する。重症度の低下による業務量減少の影響が、あらたな入室により発生する業務量増加の影響よりも大きく、平均在室日数の身体拘束率への寄与が認められないという結果につながった可能性が考えられた。

VII. 本研究の限界と今後の課題

本研究は全国の特集集中治療室を対象としたが、調査票の回収率は25.1%であり、結果の一般化には限界があると考えられる。本研究で扱った変数により説明された身体拘束率の変動は全体の24%であり、身体拘束率に関連する未知の要因が存在すると推察される。今後は人工呼吸など患者側の要因に加え、身体拘束率と関連する医療提供者側の要因は何かを検討する必要がある。患者側の要因は容易には修正できないため、医療提供者側の要因を同定し修正していくことが、適正な身体拘束実践につながると考える。

本研究においてはICUでは患者看護師比と身体拘束率との関連は認められなかった。患者看護師比が低い施設あるいは患者看護師比が低い勤務帯と高い勤務帯の看護実践の詳細な観察と比較により、身体拘束につながる状況を明らかにすることも、今後の課題である。

本研究により、統一された身体拘束手順を使用しているICUにおける身体拘束率は、使用していないICUと比べて有意に低く、身体拘束との関連が指摘されている他の要因を含めた重回帰分析においても身体拘束率と有意に関連していることが明らかとなった。したがって今後、施設ごとに身体拘束にあたって踏むべき手順を統一できるように環境を整えていくことが、適正な身体拘束実践を進めるにあたっての課題である。

VIII. 結論

1. 国内のICUにおける身体拘束率は28.8%、1000患者日数あたりの身体拘束数は4.61であった。
2. 身体拘束率と関連する要因は人工呼吸患者割合および統一された身体拘束手順の使用の有無であった。しかし説明力は全体の変動の24%にとどまり、今回検討されなかった未知の要因の関与が推察される。今後、これまで十分に吟味されていない医療提供者側の要因が身体拘束実践に及ぼす影響についての検討が望まれる。
3. 科学的根拠にもとづいて記述された手順書の作成および普及が身体拘束実践の適正化に果たす役割は大きいと推察される。
4. ICUにおいては患者看護師比と身体拘束率の間に有意な関連は認められなかった。
5. 平均在室日数は身体拘束率と有意な相関が認められたが、多変量解析では身体拘束率と関連していなかった。

謝辞

本研究にご協力くださいました特定集中治療室師長の方々に心より御礼申し上げます。

本研究における利益相反はありません。

引用文献

- Almashrafi, A., Alsabti, H., Mukaddirov, M., et al.(2016). Factors associated with prolonged length of stay following cardiac surgery in a major referral hospital in Oman: a retrospective observational study. *BMJ Open*, 6(6), e010764. doi : 10.1136/bmjopen-2015-010764
- Benbenbishty, J., Adam, S., & Endacott, R., et al.(2010). Physical restraint use in intensive care units across Europe : the PRICE study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 26(5), 241-245.
- Bergeron, N., Dubois, M. J., Dumont, M., et al.(2001). Intensive Care Delirium Screening Checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Medicine*, 27(5), 859-864.
- Choi, E., & Song, M.(2003). Physical restraint use in a Korean ICU. *Journal of Clinical Nursing*, 12(5), 651-659.
- De Jonghe, B., Constantin, J. M., Chanques, G., et al.(2013). Physical restraint in mechanically ventilated ICU patients : a survey of French practice. *Intensive Care Medicine*, 39(1), 31-37.
- ドナベディアン,アヴェディス.(1980/2007). 東尚弘(訳), 医療の質の定義と評価方法(pp.84-91). 健康医療評価研究機構.
- Ely, E. W., Margolin, R., Francis, J., et al.(2001). Evaluation of delirium in critically ill patients: validation of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit(CAM-ICU). *Critical Care Medicine*, 29(7), 1370-1379.
- Estévez-Guerra, G. J., Fariña-López, E., Núñez-González, E., et al.(2017). The use of physical restraints in long-term care in Spain: a multi-center cross-sectional study. *BMC Geriatrics*, 17(1), 29. doi : 10.1186/s12877-017-0421-8
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L.(2003). Patient injury and physical restraint devices: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 41(3), 274-282.
- 月刊ナーシング編集部.(2001).「抑制」について寄せられたさまざまな声. *月刊ナーシング*, 21(9), 36-41.
- Huai J & Ye, X.(2014).A meta-analysis of critically ill patients reveals several potential risk factors for delirium. *General Hospital Psychiatry*, 36(5), 488-496.
- Ibe, T., Ishizaki, T., Oku, H.,et al.(2008). Predictors of pressure ulcer and physical restraint prevalence in Japanese acute care units. *Japan Journal of Nursing Science*, 5(2), 91-98.
- J-PADガイドライン作成委員会.(2015). 不穏と鎮静. J-PADガイドライン作成委員会(編), 日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン(pp. 30-55). 総合医学社.
- 金子さゆり, 濃沼信夫, 伊藤道哉,他.(2011). 急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務量および投入マンパワー量との関係. *日本医療・病院管理学会誌*, 48(1), 7-15.
- Kirk, A. P., McGlinsey, A., Beckett, A., et al.(2015). Restraint reduction, restraint elimination, and best practice: role of the clinical nurse specialist in patient safety. *Clinical Nurse Specialist*, 29(6), 321-328.
- Köpke, S., Mühlhauser, L., Gerlach, A., et al.(2012). Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: A randomized controlled trial. *Journal of American Medical Association*, 307(20), 2177-2184.
- Krüger, C., Mayer, H., Haastert, B., et al.(2013). Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: a multi-centre cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 50(12), 1599-1606.
- Kvale, E., Dionne-Odom, J. N., Redden, D. T., et al.(2015). Predictors of physical restraint use in hospitalized veterans at end of life: an analysis of data from the BEACON Trial. *Journal of Palliative Medicine*, 18(6), 520-526.
- Langley, G., Schmollgruber, S., & Egan, A.(2011). Restraints in intensive care units—a mixed method study. *Intensive & Critical Care Nursing*, 27(2),

67-75.

- Li, X., & Fawcett, T. N. (2014). Clinical decision making on the use of physical restraint in intensive care units. *International Journal of Nursing Sciences*, 1(4), 446-450.
- Luk, E., Sneyers, B., Rose, L., et al. (2014). Predictors of physical restraint use in Canadian intensive care units. *Critical Care*, 18(2), R46. doi : 10.1186/cc13789
- Martin, B., & Mathisen, L. (2005). Use of physical restraints in adult critical care : a bicultural study. *American Journal of Critical Care*, 14(2), 133-142.
- Minnick, A. F., Mion, L. C., Johnson, M. E., et al. (2007). Prevalence and variation of physical restraint use in acute care settings in the US. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(1), 30-37.
- Mion, L. C., Fogel, J., Sandhu, S., et al. (2001). Outcomes following physical restraint reduction programs in two acute care hospitals. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 27(11), 605-618.
- 森田博通. (2001). 身体拘束廃止に向けた取組み 厚生労働省「身体拘束ゼロ作戦」について. *看護*, 53(8), 65-68.
- 日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会. (2015). 身体拘束予防ガイドライン. http://www.jnea.net/pdf/guideline_shintai_2015.pdf (検索日 2017年9月8日)
- 日本集中治療医学会看護部会. (2010). ICUにおける身体拘束(抑制)のガイドライン～全国調査を基に～. http://square.umin.ac.jp/jsicmnd/icuguide_01.pdf (検索日 2017年9月8日)
- 日本集中治療医学会看護部会安全管理小委員会. (2014). 「ICUにおける身体拘束(抑制)ガイドライン」の作成の経緯－全国ICU看護および身体拘束(抑制)実態調査を基に－. *日本集中治療医学会雑誌*, 21, 663-668.
- Raguan, B., Wolfowitz, E., & Gil, E. (2015). Use of physical restraints in a general hospital: a cross-sectional observational study. *Israel Medical Association Journal*, 17(10), 633-638.
- Ranucci, M., Ballotta, A., La Rovere, M. T., et al. (2014). Postoperative hypoxia and length of intensive care unit stay after cardiac surgery: the underweight paradox? *PLoS One*, 9(4), e93992. doi : 10.1371/journal.pone.0093992
- Sessler, C. N., Gosnell, M. S., Grap, M. J., et al. (2002). The Richmond Agitation-Sedation Scale : validity and reliability in adult intensive care unit patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166(10), 1338-1344.
- 筒井孝子. (2016). 「看護必要度」の開発研究と医療保険制度への利活用. 岩澤和子 & 筒井孝子(編), *看護必要度(第6版)* (pp. 3-19). 日本看護協会出版会.
- van der Kooi, A. W., Peelen, L. M., Raijmakers, R. J., et al. (2015). Use of physical restraints in Dutch intensive care units : a prospective multicenter study. *American Journal of Critical Care*, 24(6), 488-495.
- 山内豊明. (2014). 「看護必要度」を評価するための項目. 岩澤和子 & 筒井孝子(編), *看護必要度(第6版)* (pp. 83-154). 日本看護協会出版会.
- 全日本病院協会. (2016). 身体拘束ゼロの実践に伴う課題に関する調査研究事業報告書.

Original Article

Abstract**Factors Associated with Physical Restraint Prevalence in Intensive Care Units from the Perspective of Patient-to-nurse Ratio and Workload**

Purposes : The two purposes of this study were to reveal physical restraint prevalence in intensive care units (ICUs) in Japan and to discuss its association with patient-to-nurse ratio focusing on nursing workload.

Methods : This cross-sectional observational study targeted 462 dedicated ICUs across Japan. Self-administered surveys were mailed to nurse managers, and anonymously returned surveys were quantitatively analyzed.

Results : The response rate was 25.1%. Physical restraint prevalence was 28.8% and the incidence rate was 4.61 per 1000 patient-days. There was no significant association between patient-to-nurse ratio and physical restraint prevalence, and no significant difference in the prevalence was found between high and low patient-to-nurse ratio groups. Multivariate regression analysis revealed that mechanical ventilation and use of a written physical restraint procedure were independently associated with the physical restraint prevalence.

Discussion : Physical restraint prevalence in ICUs in Japan was similar to that in foreign countries, and our results suggest that it is higher than that in general wards. Arbitrary selection upon the application of physical restraint could explain the lack of association between patient-to-nurse ratio and physical restraint prevalence. In addition to the previously reported factor of mechanical ventilation, the use of a written physical restraint procedure was found to be associated with physical restraint prevalence; thus, its implementation may play an important role in optimizing physical restraint practices.

Key words : physical restraint, intensive care unit, patient-to-nurse ratio, workload, procedure

KUWAHARA Miyako, IJIMA Sachiko