群馬県立県民健康科学大学紀要　第５巻：57～72，2010

わが国の臨床看護技術に関するランダム化比較試験のシステマティックレビュー

髙橋さつき
群馬県立県民健康科学大学

目的：わが国の臨床看護技術に関する過去５年間のランダム化比較試験（RCT）のシステマティックレビューを行い，品質が保証された研究成果を明らかにする．
方法：医学中央雑誌 Web 版を含む８つの文献検索サイトを用いて検索し，キーワードは「看護」，論文種類は原著論文とし，その中でわが国の臨床看護技術を研究し，日本語表記の論文を対象とした．そして，RCT の妥当性，再現性の評価と，研究成果を抽出した．
結果：58件の論文を得た．3件の論文は妥当性が評価されたが，対照群の介入の再現性に差がみられた．得られた研究成果は，心臓カテーテル検査初回患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの睡眠時間延長効果と，手術予定幼児に対するビデオを用いた家庭でのプレパレーションの体温，心拍数，心理面への安定効果，の２件（3.4％）であった．
結論：品質が保証された研究成果は僅か２件であり，妥当性の向上に努める必要がある．

キーワード：看護，システマティックレビュー，二重盲検法，ランダム割付け，標本サイズ，結果再現性

Ⅰ．緒　　言

ランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）は，「実験的操作」「コントロール」「無作為化」を条件とする実験研究であり，最も質の高い科学的根拠が提供できると期待される研究デザイン[1]である．RCT の結果は，evidence based nursing（EBN）の根拠として重要視されるが，単に RCT から得られた結果を看護実践に応用するわけではない．EBN は，エビデンスを「つくる」，その結果を世の中に「つたえる」，そのエビデンスを「つかう」という３要素から成り立っている[2]．

わが国の臨床看護技術における RCT は，2000年過ぎ頃から数多く行われるようになり，エビデンスを「つくる」研究はさまざまな臨床看護技術で進められている．そして，結果を世の中に「つたえる」ために，情報収集と批判的吟味を組織的に行うシステマティックレビューと，さらに臨床現場で使いやすくした診療ガイドラインの作成[3]を実施する．これらの実施には批判的吟味に応える数多くの RCT が必要だが，看護領域は論文の批判的吟味ができる段階までは至っていない[4]，とする見解がある．しかし，この見解を裏付けるべく，わが国の臨床看護技術に関する RCT に焦点を絞ったシステマティックレビューの先行研究はなく，具体的なその実態は明らかにされていない．

医学，薬学，疫学などの分野では，1996年に発表された22のチェック項目から成る CONSORT 声明[1]に沿って RCT を記述することや，RCT の妥当性を吟味するためのチェックリストなどが約

連絡先：〒371-0052　前橋市上沖町323－１
群馬県立県民健康科学大学
髙橋さつき

20種類あり[3]，世界的に用いられている．協働する他職種は，このように品質の高いRCTから導き出されたエビデンスに基づき，専門職として介入を行っている．同じフィールドで協働する専門職である看護師が，最新最良の介入を実践していくためには，他職種と同じようにRCTの品質を評価していくことが求められている．

また，臨床看護技術の研究は，人が人に働きかける方法を採用しているために，実験的操作について，誰が操作を行っても一定の安定性をもつことを保証しなければならないという，困難な課題を抱えている[5]．更に，看護は数量で表現される身体的側面のみに焦点をあてた学問領域ではなく，人間の身体的，精神的，社会的側面を包括的に扱う学問領域であり，看護介入は多様な効果を狙って行われることが多い．そのため，これらの結果を測定する項目・方法も多岐にわたる，という特徴もある．このように，看護介入とアウトカム測定を一言で述べることは難しく，その手順や方法をできるだけ具体的に記述し，再現性を高めることも求められている．

我々はEBNを推進し，他職種との協働の中で最新最良の看護介入を実践していくためには，RCTの妥当性，再現性を組織的に評価する必要がある．そこで，過去5年間に発表されたわが国の臨床看護技術に関するRCTのシステマティックレビューを行い，妥当性，再現性を評価し，品質が保証された研究成果を明らかにすることとした．

II．研究目的

わが国の臨床看護技術に関する過去5年間のRCTのシステマティックレビューを行い，妥当性，再現性を評価し，品質が保証された研究成果を明らかにする．

III．用語の操作的定義

1．臨床看護技術

看護師が患者を対象に，外来または病棟で行う看護技術のこと．

本来，臨床看護技術の対象は患者のみに留まらず，健康のあらゆるレベルの人々であり，その家族をも包含する．また，実施場所も外来や病棟といった病院施設内に留まらず，在宅での関わりをも包含する．先の，批判的吟味に応えるRCTの数が少ないとする見解[4]を受け，RCTの蓄積が一番多いと推測された，外来または病棟で患者を対象に行う臨床看護技術に着目することとした．

2．妥当性のあるRCT

Jadadのスケールの得点が3点以上であり，各群の分析対象者が10名以上であるRCTのこと（図1）．

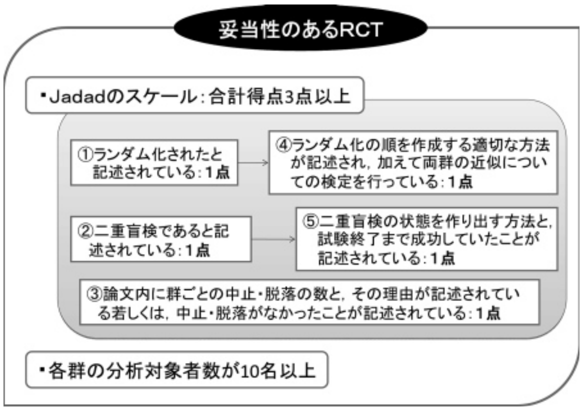

図1　「妥当性のあるRCT」の操作的定義

RCTの品質は，複雑な概念により構成されているため，研究上の疑問の臨床的適切性，内的妥当性，外的妥当性，データ解析および結果の提示の適切性，評価対象となっている介入の倫理的意味，といったさまざまな側面から捉えることができる[6]．本研究では評価された状況に依存する程度が最小であり，かつ，いかなる評価においてもこの要素を常に含むことが勧められている，内的

妥当性[6]の側面から評価を行う．

この内的妥当性の評価に用いたスケールは，Jadadによるもの[7]である．これは，①ランダム化されたと記述されている．②二重盲検であると記述されている．③論文内に群ごとの中止・脱落の数とその理由が記述されている．若しくは，中止・脱落がなかったことが記述されている．④ランダム化の順を作成する適切な方法が記述され，加えて両群の近似についての検定を行っている．⑤二重盲検の状態を作り出す方法と，試験終了まで成功していたことが記述されている．についての評価を行う．各項目に該当すると１点ずつ加点され，２点以下の研究を品質が低いと評価するスケールである．このスケールの選択理由は，システマティックレビューで世界的に用いられている２つのクライテリア[3]のうちのひとつであり，主要なバイアス（選択バイアス，確認バイアスなど）を低下させることに直接関連し，構成概念妥当性が確認されている[7]からである．

また，本研究はこれに加えて「分析対象者数」も妥当性の検討項目に含めることとした．これは，看護研究では用いる標本の数がしばしば少なすぎて重要な関係について信頼できる判断をすることがむずかしい[8]，という指摘がなされているからである．標本数は各研究が設定する条件などによって複雑な計算が必要とされるので，本研究では野嶋[5]，Politら[8]，渡邉[9]が支持する，研究設計のセルごとに少なくとも10名，とする見解に基づき，分析対象者数の妥当性を判断することとした．

３．再現性のあるRCT

介入とアウトカム測定の実施に関する４Ｗ１Ｈ（いつ：実施日時やプロトコル，どこで：実施場所やその環境，誰が：介入者と測定者，何を：介入内容と測定項目，どのように：介入と測定の具体的な方法・手順や使用物品など）が記述されているRCTのこと．

Ⅳ．研究方法

１．論文検索方法

文献検索サイトは，①医中誌，② JMEDPlus，③ NII論文情報ナビゲータ，④科学研究費補助金データベース，⑤学術研究データベース・リポジトリ，⑥学術機関リポジトリポータル，⑦メディカルオンラインライブラリー，⑧科学技術情報発信・流通総合システムを使用した．そして，次の１）～５）の検索条件をすべて満たした論文を研究の対象とした．

１）検索対象期間：2004年～2009年７月末日まで

２）検索キーワード：看護

臨床看護技術に関する研究成果をより限無く検索するために，医中誌のシソーラスにある「看護技術」「看護専門分野」といった具体的な下位概念のキーワードを採用することを避けた．これらの上位概念であり，他の階層にある「個人看護」「診療所看護」の上位概念でもある「看護」をキーワードとし，すべての文献検索サイトにおいて「看護」を用いて検索を行った．

３）研究デザイン：ランダム化比較試験

研究デザインの選択メニューがある文献検索サイト①と②では，「ランダム化比較試験」を選択した．選択メニューのない③～⑧では，「RCT」または「無作為化比較試験」または「ランダム化比較試験」を検索キーワードとして扱った．

４）論文種類または記事区分：原著論文のみ

論文種類または記事区分の選択メニューのある文献検索サイト①と②では，「原著論文」を選択した．選択メニューのない③～⑧では，１）～３）を満たした論文の抄録を精読し，総説，解説，会議録に該当する論文を除外した．

５）１）～４）を満たした論文の抄録を精読し，わが国の臨床看護技術を研究し，日本語で記載された論文を抽出した．

尚，本研究はハンドサーチ，その他の雑誌や参

考文献などの確認作業，未出版の論文の網羅などを実施しなかった．

２．レビュー項目

１）RCT の妥当性

Jadad のスケールの５つの評価項目（①ランダム化の記述，②二重盲検の記述，③群ごとの中止・脱落数，理由／中止・脱落なしの明記，④ランダム化の作成方法と両群の近似確認，⑤二重盲検方法と成功の記述）と，⑥分析対象者数

２）「妥当性のある RCT」の再現性：①介入，②アウトカム測定

３）「妥当性のある RCT」の結果

３．分析方法

１）先に挙げたレビュー項目と，著者，論文タイトル，出典，研究目的，介入・追跡期間を記載するデータ収集フォームを作成し，各論文の記述内容を整理した．

２）RCT の妥当性の分析は，Jadad のスケールの各項目の該当論文数，Jadad のスケールの得点について，単純集計を行った．そして，「妥当性のある RCT」の操作的定義に照らし，妥当性を評価した．尚，①ランダム化されたという記述については，「無作為」という記述でもよいこととした．

３）「妥当性のある RCT」の再現性の分析は，「再現性のある RCT」の操作的定義に照らし，介入とアウトカム測定に関するレビュー内容を評価した．

４）「妥当性のある RCT」の結果の分析は，推奨の強さの判断には効果とリスクのバランスが重要[10]とする見解と，先行研究[11]の分析方法に基づき行った．リスクについては，中止・脱落に関する記述，有害事象，介入費用の３点から捉え，効果とのバランスから臨床的に推奨できる研究成果かどうかの評価を行った．

以上の研究過程は，研究者が単独で研究対象論文を精読して行った．

Ⅴ．倫理的配慮

本研究は文献研究であるため，倫理面への配慮は特にない．

Ⅵ．結　　果

１．文献検索の結果

８つの文献検索サイトを用いた文献検索の結果は，図２に示したとおりである．検索条件１）～４）を満たした延べ197件の論文の中で，検索条件５）を満たさなかった論文は延べ136件であった．それらは在宅看護や地域看護の技術，看護教育，看護管理に関する論文，看護師や健康な人々を対象とした論文，外国語で記述された論文，海外の看護に関する論文であり，それらを研究対象から除外した．

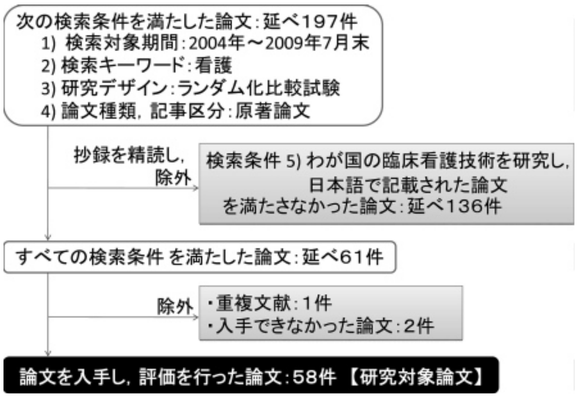

図２　研究対象論文の抽出の過程

また，論文検索サイトに研究課題名が掲載されているものの，研究者がその研究成果報告書や論文を探し出すことができなかった論文は，２件あった．それらは，文献検索サイト④に掲載されていた，横尾京子：早産児の顔面積変化率と脳血流からみた蔗糖と acifier の鎮痛効果の実証研究，文献検索サイト⑤に掲載されていた，ファイザーヘルスリサーチ振興財団，千葉大学：がん告知後の患者に対する医療サービスの質の向上を目指した支援プログラムの開発および無作為割付試

表１　RCT の妥当性に関する各項目の該当論文数　N＝58

	①ランダム化の記述あり	②二重盲検の記述あり	③群ごとの中止・脱落数，理由／中止・脱落なしの明記	④ランダム化の作成方法と両群の近似確認実施	⑤二重盲検方法と成功の記述あり	⑥各群の分析対象者数が10名以上	Jadad のスケール得点の平均点
n	57	1	13	6	0	39	
(%)	(98.3)	(1.7)	(22.4)	(10.3)	(0.0)	(67.2)	1.31

験によるその有効性の検討，であった．また，文献検索サイト①と②から同一文献が１件（付録に掲載されている№11の文献）抽出されていた．

よって，これら３件を除外した58件を，今回の研究対象論文とした．

２．RCT の妥当性

１）各評価項目の該当状況

RCT の妥当性に関する各項目の該当論文数は，表１に示したとおりである．研究対象論文58件のうち，論文内に①ランダム化されたという記述があったのは，57件（98.3%）であった．該当しないと判断した１件は，介入終了後に「２群の無作為性を確認」と記述されていた論文であった．

②二重盲検であると記述されていたのは１件（1.7%）であり，その盲検対象者は病院スタッフ（アウトカム測定者）と対象者であった．また，論文内に「単盲検」とは記述されていないものの，研究者が単盲検であると判断した論文は３件あり，盲検対象者はすべてアウトカム測定者であった．それ以外の54件は，盲検化に関して記述されていなかった．

③論文内に群ごとの中止・脱落数とその理由が記述されていたのは，13件（22.4%）であった．また，中止・脱落がなかったことが記述されていた論文は，ひとつもなかった．

④ランダム化の作成方法と，両群の近似確認の両方が記述されていたのは，６件(10.3%)であった．ランダム化の方法は封筒法が２件，層化ランダム化が２件，サイコロ使用が１件，カラーボールのくじ引きが１件であった.「紹介順に無作為割付し」と記述されていた論文が１件あったが，この方法は「擬似ランダム」あるいは「準ランダム」とみなされることが多く[12]，本研究ではこの見解に従い，該当しないと判断した．この他に，両群の近似確認のみが記述されていた論文は22件，両群の近似について言及しているが検定を行っていない論文は13件あった．

②に該当した論文は，⑤二重盲検方法と成功の記述に関して，記述していなかった．

⑥各群の分析対象者数が10名以上であった論文は，39件（67.2%）であり，群別最小対象者人数は３名，最大は602名であった．

Jadad のスケール（５点満点）の平均得点は1.31点であり，最大値が３点，最小値が０点であった．RCT の品質が保証される３点以上の論文は４件あり，そのうち各群の分析対象者数が10名以上であったのは３件（5.2%）であった．よって，本研究ではこの３件を「妥当性のある RCT」と評価した．

尚，妥当性が評価されなかった55件の論文の評価結果は，付録として掲載した．

２）「妥当性のある RCT」

表２は，この３件の出典，研究目的，介入・追跡期間を整理したものである.各論文の発表年は，2007年が１件，2006年が２件であった．研究目的は，心臓カテーテル検査を受ける患者に対する検査説明プログラムの効果の検討[13]，CCU に入室した急性心筋梗塞患者へのリラクセーションプログラムの効果の検証[14]，手術を受ける幼児に対する親から子へのプレパレーションの効果の検証[15]であった．介入・追跡期間については，介入期間が１日（回）で追跡期間が２日であった細名[13]が最短であり，他の２件[14,15]は介入期間が１～数週

表２　「妥当性のある RCT」の出典，研究目的，介入・追跡期間

№	著者	論文タイトル	雑誌名 年；巻：頁	研究目的	介入・追跡期間
26	細名水生	心臓カテーテル検査の患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの効果	お茶の水医学雑誌 2007；55(1-2-3)：1-12	・心臓カテーテル検査を受ける患者に対して，検査説明リラクセーションプログラムを提供し，従来のパンフレットによる検査説明に対する患者の不安への効果を検討する	・介入：検査前日 ・追跡：検査前日～検査当日まで
36	久米翠	急性心筋梗塞患者に対する早期リラクセーションプログラムの効果	お茶の水医学雑誌 2006；54(3)：101-111	・CCU に入室した急性心筋梗塞患者へのリラクセーションプログラムを作成し，リラクセーションプログラムの実施によって退院時，退院後の不安や抑うつ症状を軽減する効果が得られるかどうかを検証する	・介入：ＣＣＵ入室後10日以内～退院 ・追跡：退院後１ヶ月まで
41	湧水理恵ら	オリエンテーションビデオを用いた家庭でのプレパレーションが手術を受ける幼児に与える効果―ランダム化比較試験による検討―	医療と社会 2006；16(2)：183-202	・鼠径ヘルニア根治術を受ける３歳以上の就学前幼児とその家族を対象に「各家庭での VTR 視聴」をメインとする親から子へのプレパレーションの有効性を RCT により検証する	・介入：手術１週間前～手術当日 ・追跡：退院後１ヶ月まで

表３　「妥当性のある RCT」の妥当性

〔　〕内は Jadad のスケールの得点

著者(掲載年) 論文タイトル	①ランダム化の記述	②二重盲検の記述	③群ごとの中止・脱落数，理由／中止・脱落なしの明記	④ランダム化の作成方法と両群の近似確認	⑤二重盲検方法と成功の記述	⑥分析対象者数	Jadad のスケール合計得点
細名（2007） 心臓カテーテル検査の患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの効果	・「無作為化比較対象試験を行った」いうと記述あり 〔１点〕	・なし	・参加者の流れを示すダイアグラムの記載あり ・ベースライン時は介入群50名，対照群26名 ・介入群では，介入前に病状悪化のために１名脱落し，介入後に精神的に余裕がない，興味がない，検査中止の理由で４名が脱落 ・対照群では，介入後に検査変更のために１名脱落 〔１点〕	・「研究実施施設のコントローラーが封筒法によって行った」と記述 ・「介入群では脱落率が高くなると予測され，介入群と対照群の割付は２：１とした」 ・年齢（p＝0.003）と喫煙歴（p＝0.02）のみに有意差あり．その他の属性，既往歴，血液検査データなどには有意差（p＜0.05）なし 〔１点〕	・なし	・ベースライン時の人数(介入群50名，対照群26名）での分析と，脱落者を除いた人数（介入群49名，対照群26名，或いは介入群45名,対照群25名）での分析の両方を実施	3
久米（2006） 急性心筋梗塞患者に対する早期リラクセーションプログラムの効果	・「無作為に割り付けた」と記述あり 〔１点〕	・なし	・参加者の流れを示すダイアグラムの記載あり ・ベースライン時は介入群38名，対照群19名 ・介入群では，介入前に治療方針変更のために１名脱落し，介入後に死亡，中途打ち切りの理由で５名が脱落 ・対照群では，介入後に中途打ち切りのために１名脱落 〔１点〕	・「研究実施施設のコントローラーが封筒法によって行った」と記述 ・「介入群では脱落率が高くなると予測され，介入群と対照群の割付は２：１とした」 ・属性．検査データ，既往歴などには有意差（p＜0.05）なし 〔１点〕	・なし	・ベースライン時の人数(介入群38名，対照群219名)での分析と，脱落者を除いた人数（介入群32名，対照群18名）での分析の両方を実施	3
湧水ら（2006） オリエンテーションビデオを用いた家庭でのプレパレーションが手術を受ける幼児に与える効果―ランダム化比較試験による検討―	・「無作為割付」という記述あり 〔１点〕	・「①全対象者（保護者・子ども),②すべての病院スタッフ（医師・看護師）へ二重盲検の形をとった」という記述あり 〔１点〕	・参加者の流れを示すダイアグラムの記載あり ・ベースライン時は介入群28名，対照群31名 ・退院後１週間から退院後１ヶ月の間に介入群１名，対照群２名脱落した旨の記載があるが，脱落の理由はわからず	・カラーボールを用いたくじ引きによる無作為割付 ・子どもの年齢，性別，出生順，既往歴，原病歴，入院経験，手術経験，診断名に有意差（p＜0.05）なし ・保護者の年齢，年代，特定不安得点，高不安群人数に有意差（p＜0.05）なし 〔１点〕	・なし	・退院後１週間までの分析では，脱落者がいなかったため，介入群28名，対照群31名で分析 ・退院後１ヶ月目の分析では，脱落者を除いた介入群27名，対照群29名で分析	3

間程度で追跡期間が退院後１ヶ月であった．

これら３件の妥当性は，表３に示したとおりである．評価項目の①と④は３件すべてが該当し，②は湧水ら[15]，③は細名[13]，久米[14] が該当した．⑥は該当することが「妥当性のある RCT」の必須条件としたので，すべての論文が該当した．そして，Jadad のスケールの得点は，すべての論文が３点であった．

3．「妥当性のある RCT」の再現性

1）介入

「妥当性のある RCT」と評価された3件の介入に関する記述は，表4に示したとおりである．両群の介入については，3件とも記述されていたが，対照群の介入の記述には差がみられた．久米[14]は「通常のケア」とだけ記述され，4W1Hが不明であった．細名[13]は実施場所の記述がなかった．湧水ら[15]は4W1Hについての記述が揃っていた．介入群の介入は，そのプログラムの制作過程や詳細な内容，用いた理論や先行研究などの紹介に続き，表4にまとめたような記述がなされており，3件とも4W1Hの記述があった．

3件の介入群の介入は，渡された或いは視聴準備が整った VTR や CD などの再生に従い，対象者あるいはその保護者が自主的に視聴・実施するプログラムであった．細名[13]の介入は検査前日1回だけの視聴であり，久米[14]は1日目，2日目と段階的に介入していった．湧水ら[15]は保護者が自宅で実施するための小冊子を作成し，VTR と共に自宅に持ち帰ってもらっていた．

2）アウトカム測定

3件のアウトカム測定に関する記述は，表4に示したとおりである．すべての論文の測定項目は，身体的側面に焦点をあてた検査所見や生理的指標と，心理的側面に焦点をあてた尺度などを合わせて用いており，7～12項目を数えた．属性の確認項目は，年齢，性別といった基本的なものから，病状・病期・治療などに関連したものまで，合わせて10～23項目を用いていた．

測定時期と回数，用いた尺度の信頼性・妥当性については，3件すべてに記述されていたが，細名[13]は測定者と測定場所，久米[14]は介入前と退院時の測定者，湧水ら[15]はフェイススケールと VAS の測定場所について，それぞれ記述されていなかった．生理学的指標の測定用具と測定方法については，細名[13]が詳しく記述していた．

4．「妥当性のある RCT」の結果

「妥当性のある RCT」と評価された3件の論文の結果に関する記述は，表4に示したとおりである．対照群と介入群との間で有意差のある結果が得られた論文は，細名[13]と湧水ら[14]の2件(3.4%)であり，本研究ではこの2件の結果を研究成果とした．そして，この2件の研究成果の推奨の強さについて，効果とリスク（中止・脱落に関する記述，有害事象，介入費用）のバランスから評価を行った．

1）細名[13]の研究成果の推奨の強さ

細名[13]は，本研究のために開発した「検査説明プログラム」を用いて対象者に1回（約13分）視聴してもらった結果，介入群内の検査初回者の普段の睡眠時間に対する検査前日の睡眠時間が，対照群の検査初回者に比べて平均で0.95時間，有意（$p=0.036$）に長くなったという効果を得た．介入群の中止・脱落者数は，表3に示したようにベースライン時50名中，5名（10%）であった．有害事象と介入費用についての記述はなかった．

よって，研究成果の推奨の評価に必要な記述が不足しており，評価は行えなかった．

2）湧水ら[15]の研究成果の推奨の強さ

湧水ら[15]は，既存の VTR を用いて検査1週間前から入院当日まで保護者が児（対象者）に対して家庭で VTR を視聴させた結果，介入群の心理的混乱が有意（$p=0.01$）に低下し〔ITT 解析〕，麻酔導入時の協力的態度が有意（$p=0.04$）に協力的であり〔ITT 解析〕，周手術期の体温（$p=0.003$）と心拍数（$p=0.02$）が有意に低下（平均で0.3℃，10.4回/分）した．介入群の中止・脱落者数は，表3に示したようにベースライン時28名中1名（3.6%）であった．有害事象と介入費用についての記述はなかった．

よって，研究成果の推奨の評価に必要な記述が不足しており，評価は行えなかった．

表４ 「妥当性のある RCT」の介入，アウトカム測定，結果

著者（掲載年） 論文タイトル	介入	アウトカム測定	結果
細名（2007） 心臓カテーテル検査の患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの効果	【対照群】 ・検査前日に病棟看護師によるパンフレットを用いた通常の検査説明 【介入群】 ・上記介入後，独自に作成した「検査説明リラクセーションプログラム」を研究者がベッドサイドに設置したノートパソコンを用いて視聴 ・大部屋の患者はイヤホンを使用し，カーテンを閉めて椅子に座って視聴 ・研究者は最初のプログラム開始を確認後に退席し，プログラム視聴後に再度対象のもの へ訪れた ・本プログラムは，心臓カテーテルの検査説明（10分）の映像と，リラクセーションの映像（３分）と音楽を組み合わせた約13分から成る ・調査開始前に看護師13名による本プログラムの内容の正確性の確認，患者３名によるプレテスト実施	【基本属性】 年齢，性別，職業，現病歴，既往歴，手術歴，身長，体重，喫煙歴，家族歴，中性脂肪，総コレステロール，HDL コレステロール，LDL コレステロール，クレアチニンフォスフォキナーゼ，血糖，普段の睡眠時間，検査前日の睡眠時間，睡眠薬使用の有無 【生理学的指標】 心拍数，血圧，唾液アミラーゼ，検査の経過（穿刺部位，検査時間，合併症の有無，検査結果） 【心理的指標】 ・不安状態：状態特性不安尺度（STAI），VAS ・気分状態：POMS ・検査説明に対する満足度：VAS ・検査前日の睡眠状態：VAS 【測定時期】 ・検査前日の検査説明前：心拍数，血圧，唾液アミラーゼ，不安状態，気分状態 ・検査前日の検査説明後：上記に加え，検査説明の満足度 ・検査当日検査開始約１時間前：説明前検査に加え，前日の睡眠時間・満足度（VAS） 【測定方法】 ・両群の検査説明後の調査は，研究者が実施 ・心拍数，血圧，唾液アミラーゼの測定用具・測定方法の説明あり 【評価指標の信頼性・妥当性】：STAI と POMS について，説明あり	・検査前日の検査説明前後から当日の検査前において，心拍数，血圧，唾液アミラーゼ，STAI，VAS，POMS は，両群間に有意差（$p<0.05$）なし〔ITT 解析〕 ・検査初回者のうち介入群は対照群に比べ，普段の睡眠時間に対する検査前日の睡眠時間が有意に長かった（p＝0.036） ・有害事象，介入費用の記述はなし
久米（2006） 急性心筋梗塞患者に対する早期リラクセーションプログラムの効果	【対照群】 ・「通常のケア」 【介入群】 ・リラクセーションプログラム：深呼吸法約４分と，ストレッチ法（椅子に座って深呼吸を行いながらストレッチを実施）約５分で構成 ・介入前にパンフレットを用い，プログラムの目的と方法の説明と指導を実施 ・第１回目：ガイダンス CD およびテープを用い，深呼吸法のみ実施 ・２回目以降：ストレッチ法実施 ・対象者自身が１日１回都合のよい時間に，ガイダンス CD またはテープを聞きながら本プログラムを病室にて実施 ・調査用紙に対象者が実施の有無を記入し，研究者は週１回訪問し，実施状況を確認 ・作成段階で一般成人12名に対する９日間のプレテストを行い，効果の確認・改良し，さらにその後，患者３名に実施して入院中に実施可能かどうか，確認	【基本属性と身体状況】 年齢，性別，病名，既往歴，学歴，職業，婚姻形態，独居・同居，子供の有無，家族の冠血管疾患の既往，身長，体重，喫煙，APACHE II スコア，CAG 所見，IBAP カテーテル挿入の有無，心エコー所見，maxCPK，中性脂肪，総コレステロール，HDL コレステロール，LDL コレステロール，Ａ型傾向判別表 【退院後の患者の身体状態】 狭心発作や再入院・受診の有無，治療方針，退院後の心臓リハビリテーション参加の有無（診療録および自記式質問紙の郵送法による調査） 【精神状態の評価】 ・不安症状：状態特性不安尺度（STAI，VAS） ・抑うつ症状：SDS 【退院後のリラクセーションプログラムの満足度】：VAS 【測定時期】 ・介入前，退院時，退院１ケ月後：不安症状，抑うつ症状，身体状況・生活状況 ・介入前：基本属性，Ａ型傾向判別表 【測定場所・方法】 ・介入前，退院時：病室にて調査実施 ・退院後：調査用紙を対象者の自宅に郵送し，到着後２週間以内に同封の返信用封筒による返信を依頼 【評価指標の信頼性・妥当性】：STAI と SDS について，説明あり	・状態不安，特性不安，抑うつスコアは，両群間に有意差なし ・VAS での主観的不安は，両群間に有意差はなかったが，介入群では介入前に比べ，退院時および退院１ヶ月後との比較において有意に低下（p＝0.008 p＝0.001）〔ITT 解析〕 ・有害事象，介入費用の記述はなし
湧水ら（2006） オリエンテーションビデオを用いた家庭でのプレパレーションが手術を受ける幼児に与える効果―ランダム化比較試験による検討―	【対照群】 ・手術１週間前に既存の『ヘルニアオリエンテーションビデオ XP～しゅじゅつにいこう！～（2004年度都立Ａ小児病院外来・病棟・手術部共同制作）』（約９分）を外来の一室にて，集団視聴のみ 【介入群】 ・上記集団視聴に加え，先の VTR と小冊子『ヘルニアオリエンテーションビデオ活用マニュアル』をオリエンテーション後に家庭に持ち帰り，保護者が小冊子を参照の上，VTR を用いた子供へのプリパレーションを行うように，保護者に依頼 ・家庭で閲覧した VTR は入院当日に外来に返却するよう依頼し，小冊子は贈呈 ・入院中は両群共にソケイヘルニア根治術のクリニカル・パス適用	【属性】 子どもの月齢・年齢，性別，出生順位，既往歴，現病歴，入院経験，手術経験，診断，児からみた保護者の続柄，保護者の年代 【子どもの情動反応】 ・子どもの心理的混乱：フェイススケール，VAS；手術１週間前，手術当日術前，手術当日術後，退院直後，退院３日後，退院１週間後，退院１ケ月後に測定 ・麻酔導入時の子どもの様子，情動，協力行動；麻酔導入時に測定 【子どものバイタルサイン】：体温，心拍数，呼吸数，血圧；術前，術後に測定 【子どもの行動変容】：PHBQ；退院１週間後，退院１ケ月後に測定 【保護者の不安】 ・特性不安（STAI-T）；手術１週間前に測定 ・状況不安（STAI-S）；手術１週間前，手術当日術前，手術当日術後，退院直後，退院１週間後，退院１ケ月後に測定 【測定方法，場所】 ・フェイススケール：保護者による子どもへの聞き取り調査 ・VAS：保護者が記入 ・麻酔導入時の項目：手術室スタッフ ・バイタルサイン：病棟にて病棟看護師が測定 【評価指標の信頼性・妥当性】：PHBQ について説明あり	・保護者記入の VAS による子どもの心理的混乱が有意に低下（p＝0.01）〔ITT 解析〕 ・麻酔導入時の協力行動が有意に協力的な態度（p＝0.04）〔ITT 解析〕 ・周手術期の体温が有意に低い（p＝0.003） ・周手術期の心拍数が有意に少ない（p＝0.02） ・有害事象，介入費用の記述はなし

・PAID：Problem Area in Diabetes Survey
・POMS：Profile of Mood States
・STAI：State Trait Anxiety Inventory
・STAI-T：State Trait Anxiety Inventory Trait-Anxiety
・STAI-S：State Trait Anxiety Inventory State-Anxiety
・VAS：Visual Analog Scale
・WHO-QOL26：World Health Organization-Quality of Life 26
・APACHE II スコア：Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II スコア
・CAG：Coronary Angiography
・IBAP カテーテル：Intraaortic Balloon Pumping カテーテル
・SDS：Self-Rating Depression Scale
・PHBQ：Post-Hospital-Behavior-Questionnaire
・ITT 解析：Intention To Treat 解析

Ⅶ．考　察

1．RCT の妥当性

1）各評価項目の該当状況

⑴　盲検化

RCT の妥当性に関する評価項目の中で注目すべきは，盲検化に関する項目である．全58件の論文中，二重盲検であると記述されていた論文は 1 件，直接的な記述はないが，単盲検と判断した論文は 3 件のみであった．盲検化の目的は，ある事象を確認することあるいは測定することに関連して生じうるバイアスのリスクを低減すること[16]であり，主観的評価をエンドポイントとする試験であれば必ず必要である[1]．表 4 に示した「妥当性のある RCT」の測定項目にも主観的評価項目は含まれており，盲検化が必要であったことがわかる．

二重盲検を行った湧水ら[15]は，「①全対象(保護者・子ども)，②すべての病院スタッフ（医師・看護師）へ二重盲検の形をとった」と述べている．この研究は，対象者が 3 歳以上の就学前幼児であるため，対象者本人からの十分な回答を得ることが難しく，保護者や病院スタッフが児を観察して得る測定項目が多い．また，心理的状態の測定には信頼性・妥当性のある評価尺度だけではなく，測定者が主観的に感じた強度を視覚的に表現する VAS 測定を使用しており，確認バイアスをより低くするためには，盲検化を行うことは必至である．

あいにく湧水ら[15]は，二重盲検の実施方法と二重盲検の成功の確認に関する記述がなかったので，どのように行ったのかわからない．盲検化を達成する最良の方策はプラセボの利用であるが，薬剤以外の試験において，プラセボを準備し組み入れることは，より困難である[17]．しかし，プラセボを利用することが不可能，非現実的，非倫理的である場合でも，アウトカム測定者に対象者の所属群を知らせないで測定してもらえば，単盲検は達成可能と考えられる．

よって，主観的評価を用いる臨床看護技術の RCT では，アウトカム測定者を盲検化し，確認バイアスのより低い研究成果を収めるべきである．そして，盲検化の実施方法と盲検化が最後まで成功したのかを確認・記述し，適切に報告することも忘れてはならない．

⑵　ランダム化

その次に該当率が低かったのは，④ランダム化の作成方法と両群の近似の確認である．参加者をランダムに割り当てる目的は，ベースラインにおいて可能な限りグループ間を類似したものに維持することである．それによって，研究への参加者のその後の経過に影響しうる他の要因からの効果を最小にすることが可能となり，重大な不均衡が生じる可能性を低下させる[17]．出生年，病院での登録番号，受診日の日付などの偶数・奇数による割付け，あるいは交互に異なる研究グループに割り当てるといった方法は，同じ確率を持ったことにならないと国際的に判断され，「擬似ランダム」や「準ランダム」とみなされている[17]．研究者はランダム化に関する国際動向を踏まえ，サイコロ法，くじ引き法，層化ランダム化といった適切な方法[12]を選択し，ランダム化の目的を達成すべきである．

ランダム化が適切であったことを証明するためには，「両群の近似」を確認することが不可欠である．そのためには，両群の属性の平均値や偏差を算出するのではなく，有意差の有無を明らかにする検定を行うことが必要である．

⑶　分析対象者数と中止・脱落

全58件の論文の分析対象者数は，10名以上が 6 割強を占めた．この10名という評価基準は「少なくとも10，できれば20～30が望ましい」[8] とされる最低値である．統計学では母平均または母比率の区間推定によるサンプルサイズの決定を行うこ

とが多く，医学，薬学，疫学などの分野では各群100名以上の研究をよく目にする．標本が大きければ無作為化の原理がはたらき平衡のとれたものになる[8]．我々は可能な限り多くの対象者からデータを集めることができるように，研究規模に応じた必要十分な予算と研究員を確保し，適切にデザインすることが必要と考えられる．

また，論文内に群ごとの中止・脱落数とその理由を記述していた論文は，約２割であった．このほかに，論文を精読すると中止・脱落がなかったことが推測された論文もいくつかあったが，そのことを明記している論文はひとつもなかった．これは，中止・脱落がなかったらそのことも記述する[6]という国際動向を，研究者が知らなかったからと推測される．研究者は国際動向を理解した上で，論文を記述すべきである．

理想的な RCT は，中止・脱落が出ないことだが，現実にはほとんどの RCT において欠損値が存在する[17]．中止･脱落数および理由を群ごとに示すことによって，解析に中止・脱落数を反映させているかどうかがわかり，その研究の結果を解釈するときに注意することができる．また，データの再解析を行えるようにするためにも必要である．

２)「妥当性のある RCT」

全58件の論文中，「妥当性のある RCT」と評価した論文は，わずかに３件であった．世界的な５つの医学雑誌では，RCT を投稿する際には CONSORT 声明[1]のチェックリストに沿って確認が完了しないと受け付けられない[18]．しかし，わが国の臨床看護技術における RCT は，CONSORT 声明の発表から10年以上経つのに，約５％の RCT にしか妥当性を認めることができなかったのである．これは，わが国の EBN の盛り上がりに比して，妥当性のある RCT が少なすぎると言わざるを得ない．

わが国の臨床看護技術に関する RCT は過去５年間に58件行われたが，結果を世の中に「つたえる」作業であるシステマティックレビューを行ったら，３件しか残らなかった．EBN の実践を維持・促進していくためには，結果を世の中に「つたえる」作業，即ち Jadad のスケールで３点以上となる品質の保証された RCT が必要とされている．

評価項目①ランダム化の記述は，100％に近い達成率であった．しかし二重盲検については，先に述べたように看護学領域ではプラセボを準備し組み入れることが困難である[18]ため，評価項目②二重盲検の記述と，⑤二重盲検方法と成功の記述は得点しにくい．よって，評価項目③群ごとの中止・脱落数，理由／中止・脱落なしの明記と，④ランダム化の実施方法と両群の近似確認を確実に行い，品質が保証される RCT にしていくべきである．

２．「妥当性のある RCT」の再現性

１）介入

「妥当性のある RCT」と評価された３件の介入群の介入は，４Ｗ１Ｈが明確に記述され，再現性があると評価できる．しかし，対照群の介入内容は，４Ｗ１Ｈを全て記述していない論文もあり，細名[13]，久米[14]の対照群の介入は再現性が低いと評価できる．対照群にも何らかの介入が行われる RCT は，対照群の介入も再現できなければ RCT 全体を再現することはできない．対照群の介入を記述することを軽視せず，介入群の再現性に対する注意と等しく記述することが必要である．

３件の介入群の介入は，VTR や CD などの再生に従い対象者が自主的に実施するプログラムである．その媒体があればどの介入者でもどの対象者にも，いつでも同じ介入を再現することは可能であると考えられる．特に湧水ら[15]は，自宅で保護者が１週間実施するための小冊子を VTR と一緒に渡しており，対象者間の再現性に差が生じな

いよう，対策を講じていた．

介入の再現性を保つ方法は，介入場面での判断とその対応方法を示す判断樹，手順書・プロトコルの作成などがある[19]．また，何度も訓練を行ったり，グループで行う場合にはさらにメンバー同士にも差がないように[5]講習会などを企画・実施したりする場合もある．再現性のある介入は追試が容易であり，それによって一般化，即ちエビデンスを「つかう」ことがより可能になる[5]．介入内容・方法を決定する際には，再現性を高める適切な方法を用いてデザインし，４Ｗ１Ｈに基づき適切に報告されることが求められている．

２）アウトカム測定

３件の論文は検査所見や測定値だけではなく，データ収集法が異なる質問紙法や観察法も平行して行っていた，これらすべての測定を再現するには，各測定項目あるいは各データ収集法それぞれに対する４Ｗ１Ｈを明示することか必要となる．このような観点から３件の論文のアウトカム測定の記述を評価すると，４Ｗ１Ｈのうちの「どこで」と「だれが」に関する記述が部分的に不足しており，アウトカム測定の再現性は低いと評価できる．

一般に，介入や測定を研究者自身が担当した場合，担当者が誰であったのかの記述は省略されやすい傾向にあることは否めない．測定場所も「ベッドサイドで行うのは当たり前のこと」と思っていると，特筆すべき情報とは思えず，省略されやすい傾向にあることも否めない．アウトカム測定は，追試を可能とすべく４Ｗ１Ｈに基づき意識的に報告されることが必要であると考えられる．

また，ベースライン時に両群の類似性を吟味するために用いられる，属性の確認項目についても同様である．属性の確認項目も年齢，性別といった簡単に把握できるものから，検査所見，生理的指標や主観的評価項目が混在し，多岐にわたっている．よって，属性の確認項目についても追試を可能とすべく，４Ｗ１Ｈに基づき適切に報告されることが必要であると考えられる．

３．「妥当性のある RCT」の結果

「妥当性のある RCT」と評価された３件の論文の中で，対照群と介入群との間で有意差のある結果が得られた細名[13]と湧水ら[14]の論文は，研究成果の推奨の評価に必要な有害事象と介入費用の記述が不足しており，その研究成果に対する評価を実施することができなかった．しかし，２件の論文に記述してあった情報と医療経済学（社会的立場による費用分析）の見地[20]から，有害事象と介入費用を推測することは可能であり，これらを交えながら２件の研究成果の推奨について，考察を行った．尚，ITT 解析を行った湧水ら[15]の児（対象者）の心理的混乱と麻酔導入時の協力的態度に関する結果は，中止・脱落者を解析から排除することによって生じる介入効果の過大評価と，有害事象の過小評価[17]の影響が，より少なかったことが考えられる．

１）細名[13]の研究成果の推奨の強さ

細名[13]の介入は，視聴準備を整えた「検査説明プログラム」を検査前日に１回視聴させるものであり，身体的侵襲をもたらすことは予測しにくい．プログラムはリラクセーションに配慮された内容で構成され，視聴時間は13分ほどで労働損失時間はわずかであったと考えられる．よって，身体的，精神的，社会的側面からみて，有害事象の発生はなかったことが推測される．

介入費用は，「検査説明プログラム」の開発費，視聴の準備・後片付けに伴う人件費，視聴に用いたパソコン類や視聴のために使用した部屋の減価償却費などが発生したと考えられる．人件費と耐用年数から計算される減価償却費は，少額であることが推測されるが，プログラムの開発費は予測不可能である．

よって，細名[13]の研究成果はプログラムの開発費の多少によって，検査初回者の検査前日の睡眠

時間を１時間弱延長させる価値が変化する可能性があり，臨床的に推奨できるか否かの判断は，分かれるところと考えられる．

２）湧水ら[15]の研究成果の推奨の強さ

湧水ら[15]の介入は，保護者が児に対して家庭でVTRを視聴させるものであり，身体的侵襲をもたらすことは予測しにくい．VTRは児の発達段階に沿った内容で構成され，視聴時間は１回約９分を１週間程度行う内容であり，身体的，精神的，社会的側面からみて，児に有害事象の発生はなかったことが推測される．ただし，児に視聴させるのは保護者であり，保護者は視聴させる前に小冊子を読む時間と，児に１週間程度視聴させる時間（VTR視聴を約９分／回／日で７日間行ったとすると約70分，それに小冊子を読む時間を加えて１時間半程度）の確保，児に視聴させなければならない精神的な負担感が発生したことが推測される．

介入費用については，小冊子のマニュアル代金，家庭でVTR視聴のために必要となる物品の減価償却費，保護者の１時間半程度の労働損失が考えられる．配付資料の代金はページ数×10円で算出するのが通例であり，耐用年数から計算される減価償却費も少額であることが推測される．

よって，中止・脱落者数も少ない湧水ら[15]の研究成果は，保護者が被る精神的負担感や労働損失といった有害事象より勝るのではないかと推測され，臨床的に十分推奨できると考えられる．

４．研究の限界

本研究の研究対象論文は，2004年以降に発表された原著論文であり，検索サイトは日本国内の８サイトに限り，さらに外国語表記の論文を除外した．また，本研究はハンドサーチ，その他の雑誌や参考文献などの確認作業，未出版の論文の網羅などを実施しなかった．このことから，本研究の文献検索は不十分であったことが考えられる．また，出版バイアスの存在も否定できない．

研究対象の論文選択の吟味，RCTの妥当性の評価などのすべての研究過程は，論文の記述内容をデータ収集フォームに整理しながら精読することで，その信頼性の確保に努めた．しかし，研究者が単独で行ったため，論文の選択や妥当性評価の一致度の算出はできなかった．

Ⅷ．結　論

わが国の臨床看護技術における過去５年間のRCTの中で，品質が保証された研究成果は僅かに２件（3.4%）であった．この少ない原因は妥当性の低さにあり，盲検化の難しさ，世界的に報告が必要とされる事項の無記入などが大半を占めた．また，再現性では対照群の介入に関する４W１Hの情報不足，アウトカムの測定者や場所の記述不足などがあった．得られた研究成果は，心臓カテーテル検査初回患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの睡眠時間延長効果と，手術予定幼児に対するビデオを用いた家庭でのプレパレーションの体温，心拍数，心理面への安定効果であった．

品質の保証されたRCTは，EBNを推進すべくエビデンスの構築には必要不可欠である．患者に最新最良の看護介入を実践していくためには，RCTの適切なデザイン，実施，解析，報告を理解し，研究に取り組んでいくことが必要であると考えられた．

引用文献

１）丹後俊郎(2003)：無作為化比較試験　デザインと統計解析，p.1-30，朝倉書店，東京

２）堀内成子(2009)：エビデンスを使える実践者になろう！　臨床におけるEBNトレーニングの実際，EB Nursing，9(2)：152-164

３）津谷喜一郎（2003)：EBMにおけるエビデンスの吟味，Therapeutic　Research，24(8)：

1415-1422
4）道又元裕（2006）：ケアにとっての［根拠］とは何か．それを毎日の臨床にどう活かすか，Nursing Today，21(12)：8-14
5）野嶋佐由美（2008）：研究デザイン，南裕子（編），看護における研究，p.66-78，日本看護協会出版会，東京
6）Jadad AR（2004）：ランダム化比較試験100の questions に学ぶ，舟木光一，津谷喜一郎（訳），p.49-64，じほう，東京
7）Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. (1996) : Assessing the quality of reports of randomized clinical trials : Is blinding necessary?, Controlled Clinical Trials, 17 : 1-12
8）Polit DF，Hungler BP（2006）：看護研究原理と方法，近藤潤子(監訳)，p.157-171，医学書院，東京
9）渡邉順子(2007)：実験研究，小笠原知枝，松木光子(編)，これからの看護研究 基礎と応用，p.41-55，ヌーヴェルヒロカワ，東京
10）Atkins D, Best D, Briss PA, et al. (2004) : Grading quality of evidence and strength of recommendations, BMJ, 328 : 1490-1494
11）上岡洋晴，津谷喜一郎，奥泉宏康ほか(2009)：温泉による運動器疼痛の治療効果に関する非ランダム化比較試験のシステマティック・レビュー，日本温泉気候物理医学会雑誌，72(3)：179-192
12）前掲書6）p.1-10
13）細名水生(2007)：心臓カテーテル検査の患者に対する検査説明リラクセーションプログラムの効果，お茶の水医学雑誌，55（1-2-3)：1-12
14）久米　翠(2006)：急性心筋梗塞患者に対する早期リラクセーションプログラムの効果，お茶の水医学雑誌，54(3)：101-111
15）涌水理恵，上別府圭子(2006)：オリエンテーションビデオを用いた家庭でのプレパレーションが手術を受ける幼児に与える効果―ランダム化比較試験による検討―，医療と社会，16(2)：183-202
16）前掲書6）p.11-28
17）前掲書6）p.29-47
18）上岡洋晴，津谷喜一郎，川野因ほか(2008)：臨床研究と疫学研究における論文の質を高めるための国際動向：人を対象とした研究デザインのエビデンス・グレーディング，東京農大農学集報，53(1)：81-89
19）数間恵子(2005)：エビデンスとなる看護研究とは　信頼できる研究とは　量的研究の立場から，日本看護科学会誌，25(2)：114-116
20）武藤孝司(1998)：保健医療プログラムの経済的評価法―費用効果分析，費用効用分析，費用便益分析―，p.63-82，篠原出版新社，東京

付録 「妥当性のある RCT」と評価されなかった論文の出典と評価の結果

【参照：Jadad のスケールの評価項目】　各項目に該当すると１点ずつ加点され，合計で５点満点
①ランダム化されたと記述されている．　②二重盲検であると記述されている．
③論文内に群ごとの中止・脱落の数と，その理由が記述されている．若しくは，中止・脱落がなかったことが記述されている．
④ランダム化の順を作成する適切な方法が記述され，加えて両群の近似についての検定を行っている．
⑤二重盲検の状態を作り出す方法と，試験終了まで成功していたことが記述されている．

№.	著者	論文タイトル	雑誌名（年）	評価の結果 （　）内は Jadad のスケールの合計得点
1	西本美貴子 ら	皮膚保護剤としてのワセリン軟膏の有効性	山口県看護研究学会学術集会プログラム・集録（2009）	・②③④⑤に該当せず（１点） ・各群の分析対象者数が10名未満
2	千田公恵 ら	褥瘡の栄養管理におけるビタミン・微量元素強化高たんぱく質粉末の有用性について	日本褥瘡学会誌（2009）	・②③④⑤に該当せず（１点） ・各群の分析対象者数が10名未満
3	左子裕子 ら	経腸栄養患者に対して注入栄養剤を固形化することによる褥瘡の発生予防と治療効果の検討	日本褥瘡学会誌（2009）	・②③④⑤に該当せず（１点）
4	高橋ひとみ ら	効果的な腸管内洗浄を目指した全大腸内視鏡検査前処置の検討	日本看護学会論文集：看護総合（2008）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし

5	山口真由美 ら	人工股関節全置換術後の下肢周径変化からみた下肢静脈流速およびD-dimer 値の比較検討　間歇的空気圧迫装置の装着時間の違いに焦点を当てて	日本看護学会論文集：看護総合（2008）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
6	廣瀬紀子 ら	認知行動療法を用いた妊婦の体重コントロールへの介入効果の検討	母性衛生（2009）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述が不十分
7	白川由香理 ら	麻酔導入前の加温による術中体温低下の予防	高山赤十字病院紀要（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④両群の近似についての検定行わず
8	碓村五月 ら	手術看護におけるタッチングの効果について	日本手術医学会誌（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
9	田口豊恵 ら	食道癌術後患者に対する午前中の補光と直腸温変動・回復過程との関連性	日本集中治療医学会雑誌（2008）	・②④⑤に該当せず（２点） ②明確な記述がない ④両群の近似についての検定行わず ・各群の分析対象者数が10名未満
10	高見知世子 ら	セルフマネジメントスキルの獲得を目的とした２型糖尿病疾患管理プログラムの開発過程と試行の効果	日本看護科学会誌（2008）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法が適切でない
11	長田美穂 ら	開腹手術時の術中体温管理の検討　上肢または下肢を保温した時の術中体温を比較して	日本手術看護学会誌（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし
12	吉田朋巳 ら	変形性膝関節症患者の運動継続と膝痛軽減に対する外来指導介入の効果	日本看護学会論文集：成人看護II（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④両群の近似についての検定行わず ・各群の分析対象者数が10名未満
13	大西ゆかり ら	続発性リンパ浮腫を発症した患者に対する介入方法の検証	日本看護学会論文集：成人看護II（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
14	山根由里子 ら	オリーブオイルを用いた高齢者の皮膚の乾燥予防に関する検討	日本看護学会論文集：老年看護（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④両群の近似についての検定行わず
15	島田理枝 ら	MRSA に対するティートリーオイルを使用した口腔ケアの有効性	日本看護学会論文集：老年看護（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
16	庄野知美 ら	全身麻酔手術後患者の術後せん妄予防への音楽の効果	日本看護学会論文集：成人看護 I（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
17	加根千賀子 ら	保護者同伴入室を希望する家族と患児の術前不安軽減に対する麻酔教室の効果	日本看護学会論文集：成人看護 I（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ②単盲検にあたる ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての検定結果の記述なし
18	宇佐美美陽子 ら	全身麻酔手術後の口渇に対しレモン含嗽水を用いた緩和効果の比較検討　冷水・１％レモン水・５％レモン水の比較	大阪大学看護学雑誌（2008）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
19	河野貴絵 ら	排便困難に対するツボ刺激の効果	日本看護学会論文集：母性看護（2008）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
20	武田亜子 ら	足浴が分娩第１期の経過にもたらす効果	愛知母性衛生学会誌（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ③中止理由の記述はあるが，人数が不明 ④ランダム化の順を作成する方法 の記述なし
21	倉田勇樹 ら	意識下手術時に患者が感じる不快音の緩和　ヘッドホンの効果について	日本看護学会論文集：成人看護 I（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点）
22	阿部正子 ら	褥瘡予防における循環不全患者へのプッシュアップによる皮膚血流量の検証	日本看護学会論文集：成人看護 I（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
23	五十嵐美沙 ら	温罨法による末梢性めまい患者の肩こり緩和効果	日本看護学会論文集：成人看護 I（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法 の記述なし
24	松田直子 ら	上部消化管内視鏡検査における飲水制限についての一考察　飲水制限を受ける患者の調査研究を通して	KKR 札幌医療センター医学雑誌（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法 の記述なし
25	佐藤真由美 ら	人工股関節置換術後における静脈血栓塞栓症予防用弾性ストッキングの検討	Hip Joint（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
27	吉田由紀 ら	心臓カテーテル検査における患者の認識度調査　患者用クリティカルパス導入によるオリエンテーションの見直し	日本看護学会論文集：成人看護II（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点）
28	谷　昭子 ら	上部消化管内視鏡検査を受ける患者への背部マッサージの効果	日本看護学会論文集：成人看護II（2007）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④両群の近似についての検定行わず ・各群の分析対象者数が10名未満
29	大西真佐美 ら	胃内視鏡検査における前処置剤服用後の患者の体位に関する研究-座位法と体位変換法の無作為化対照試験-	臨床看護（2007）	・②③⑤に該当せず（２点） ②単盲検にあたる （⑤単盲検の状態を作り出す方法の記述あり）
30	灰方淑恵 ら	高齢消化器外科患者におけるリハビリテーションの効果に関する研究-術後経過，退院後の日常生活，ADL,介護状況におよぼす影響について-	大阪教育大学紀要（2007）	・②⑤に該当せず（３点） ・病状悪化で脱落者が出たため，各群の分析対象者数が10名未満になってしまった．
31	伊藤由実子 ら	仙骨部位へのポリウレタンフィルムドレッシング貼用の褥瘡予防効果	日本じょくそう学会誌（2007）	・全てに該当せず（０点） ①介入終了後に「２群の無作為性を確認」：不適切
32	上杉樹理 ら	分娩第一期におけるアロマテラピーのリラックス効果の有用性（その１）	看護・保健科学研究誌（2006）	・②③④⑤に該当せず（１点） ・各群の分析対象者数が10名未満
33	植松雅子	修正電気痙攣療法を受けるうつ病患者への術前訪問の有用性　不安の変化に焦点を当てて	日本手術看護学会誌（2006）	・②③④⑤に該当せず（１点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし
34	吉野紀子 ら	ベビーオイル使用による皮膚の保護効果の検討	松戸市立病院医学雑誌（2006）	・②④⑤に該当せず（２点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし

35 園田弓子 ら	リン制限における写真付き成分表の効果	愛仁会医学研究誌（2006）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
37 池田道智江 ら	重度認知症高齢者に対する看護介入としての他動式リズム運動の効果	看護研究（2006）	・②③⑤に該当せず（2点） ・各群の分析対象者数が10名未満
38 織井優貴子	大腸がん患者の免疫能とQOLに対する「Writing」を用いた看護介入の効果	日本がん看護学会誌（2006）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④両群の近似についての有意差の値の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
39 有薗亜希 ら	腰痛緩和を目指した腎生検後の安静時間の短縮	日本看護学会論文集：成人看護Ｉ（2006）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
40 三木峰子 ら	甲状腺術後の持続的な冷却用具の検討　氷嚢とネックカラー型試作品を比較して	東京医科大学病院看護研究集録（2006）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
42 井上忠良 ら	術前，術後の下肢血流停滞予防への取り組み大腿骨頸部骨折患者に足趾・足関節運動を試みて	西脇市立西脇病院誌（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
43 田端智鶴 ら	急性心筋梗塞患者への効果的な指導時期の検討イベント時に退院指導を行って	日本看護学会論文集：成人看護II（2005）	・②④⑤に該当せず（2点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
44 藤川稚佳 ら	バースプランが出産体験に与える影響　出産体験自己評価尺度とバースレビューの評価から	日本看護学会論文集：母性看護（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
45 牧里美 ら	口角潰瘍予防に向けた気管チューブ固定における機械的刺激の除去とその有効性の検討	旭中央病院医報（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点）
46 桑原悦子 ら	全身麻酔下における除圧用具（Tempur polyethylene-urethane pillows）の検討	日本手術医学会誌（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点）
47 土本美樹 ら	経皮的冠動脈形成術後患者の退院時生活指導レーダーチャートを併用して	日本看護学会論文集：成人看護II（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
48 正岡（降旗）純子 ら	持続的腹膜透析（CAPD）患者における運動が心理状態に及ぼす影響	透析ケア（2005）	・②③④⑤に該当せず（1点） ③脱落人数，理由が明記されていない ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満
49 島田真理恵	初産婦における妊娠期会陰部自己マッサージの効果に関する無作為化比較試験	日本看護科学会誌（2005）	・②④⑤に該当せず（2点） ②単盲検にあたる ④両群の近似についての有意差の値の記述なし （⑤単盲検の状態を作り出す方法と，試験終了まで成功していたことの記述あり）
50 戸井靖恵 ら	開腹手術を受ける患者に対する術中保温方法の検討	山口県看護研究学会学術集会プログラム・集録（2003）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
51 石川ふみよ ら	人工呼吸器装着患者の口腔ケアにおける中性電解水の効果　イソジンガーグル液との比較	日本救急医学会関東地方会雑誌（2004）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
52 佐古直美 ら	砕石位開腹術の保温具の検討	日本看護学会論文集：成人看護Ｉ（2004）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④両群の近似についての有意差の値の記述なし
53 荒木美智代 ら	下肢弾性ストッキングを用いた術後深部静脈血栓症予防への取り組み	日本看護学会誌（2003）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし
54 陳　　東 ら	不妊治療を受けている女性の適応を促す看護介入について	千葉看護学会会誌（2004）	・②③④⑤に該当せず（1点） ③脱落人数，理由が明記されていない ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし
55 安井浩司 ら	臨床における体圧分散寝具の適正体圧と創傷治癒について	洛和会病院医学雑誌（2004）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
56 岩橋賀与子 ら	医療用粘着テープが手術後の患者に及ぼす皮膚障害の検討	公立甲賀病院紀要（2003）	・②③④⑤に該当せず（1点） ・各群の分析対象者数が10名未満
57 高橋純子 ら	産後1ヵ月間の褥婦の悩みとそれに対する個別指導の効果	自治医科大学看護学部紀要（2003）	・②③④⑤に該当せず（1点） ③脱落人数，理由が明記されていない ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし，両群の近似についての有意差の値の記述なし
58 山本優子 ら	出生より2時間経過後に洗髪を行った正常新生児の体温の変動について	仙台市立病院医学雑誌（2004）	・②③④⑤に該当せず（1点） ④ランダム化の順を作成する方法の記述なし ・各群の分析対象者数が10名未満

A Systematic Review of Randomized Controlled Trials on Clinical Nursing Skills

Satsuki Takahashi
Gunma Prefectural College of Health Sciences

Objectives: This study was conducted to produce a systematic review of randomized controlled trials (RCTs) over the past five years of clinical nursing skills in Japan and identify studies based on RCTs with proven quality.

Methods: Eight websites for literature searches, including the web version of Japana Centra Revuo Medicina, were used. Using the keyword “Nursing Care”, we searched for original papers written in Japanese on clinical nursing skills. We then assessed the validity and reproducibility of RCTs and identified the results of related studies with proven quality.

Results: We retrieved 58 papers. In three studies, the validity of which had been verified, there were differences in the reproducibility of data in the intervention and control groups. Research results with proven quality were generated by two studies (3.4%), “The effects of a relaxation program, including sleep extension, designed to explain the examination procedures for patients undergoing the first cardiac catheterization test” and “Preparation at home using videos for infants undergoing surgery - Its effects to maintain their body temperature, heart rate, and psychological stability”.

Conclusions: We identified only two studies yielding results with proven quality, which indicated that efforts should be made to increase the validity of RCTs.

Key words: nursing care, systematic review, double-blind studies, randomization, sample size, reproducibility of test results