

# 使用中あるいは導入を検討しているアルコール基剤手指擦式剤の 認容性と受容性を評価するためのプロトコル：方法1

## 要約

### はじめに

使用者の受け入れと皮膚のよき認容性は、「WHO医療における手指衛生ガイドライン(2009)」に従ってアルコール基剤の手指擦式剤を選ぶ段階で最も重要な基準として考慮されるものです。手指に有害な影響がない状態で喜んで使用される製品が、適切な手指衛生実施の推進のための重要な財産です。

「WHO多様な手指衛生改善戦略の実施ツールキット」の中で、一つの製品の認容性と受容性を評価するため（方法1）と一つ以上の製品の比較（方法2）の二つの方法が提案されています。これらは以前の研究で認証され、観察者による客観的評価と医療従事者による主観的評価の両方を認めています。方法2は使用するには少し複雑ですが、異なる製品の中から選択しなければならない時に特に役立ちます。これらの方法を使って、ある製品に対する使用者の意見と経験を考慮できることは、アルコール基剤の手指擦式剤選択の過程に重要な付加価値をもたらします。

### 研究方法

- 一日当たり少なくとも製品 30mL を使って約 40 名のボランティアが参加
- 評価には以下の二つの要素が含まれます：
  1. 客観的評価：観察者は医療従事者の皮膚の状態を認証されたスケール<sup>1</sup>を使って評価します。
  2. 主観的評価：医療従事者は、製品の受容性と皮膚認容性ととも、（製品の使用と関係する因子だけでなく）皮膚損傷の全てのリスク因子を評価するように設計されたアンケートに答えます<sup>2,3</sup>。
- このプロトコルは少なくとも様々な段階で使えます；試験製品を使う前；連続した3～5日の就業日の後；そして一ヶ月後。

### 説明と指導

- 研究は一つの手指衛生製品と関係します。製品のタイプは、目隠しで（ラベルなしのボトルで配布される）あるいは観察者と医療従事者者に知らされるかのどちらかです。
- 医療従事者は最初の日に観察者と面会し、テスト製品の入ったボトルを集めなければなりません；医療従事者は使用の連続した最初の3～5日後と使用1カ月後に再び面会します。
- テスト期間（1カ月）中、テスト製品だけを手指消毒に使います。
- 観察者による皮膚の完全性の評価が、最初の連続3～5日の前後と、使用1カ月後に必要です。
- 参加者は、最初の連続の3～5日後と使用1カ月後にアンケートを完成させなければなりません。
- 最初の3～5日に配布されたテスト製品の量が記録され、最初の3～5日の使い残しの量と比較されます。
- 開封されたボトルは、空のものも一部入ったままのものも、製品使用の最初の3～5日の最後に秤量するために観察者に返還されます。
- 参加者は、製品使用の最初の連続3～5日の間は、ハンドローションあるいはクリームを使用しないよう求められます。
- 参加者は、テストを途中でやめるかどうか、観察者に連絡されなければなりません。

<sup>1</sup> Larson EL, Aiello AE, Bastyr J, et al. Assessment of two hand hygiene regimens for intensive care unit personnel. *Critical Care Medicine* 2001; 29: 944-951.

<sup>2</sup> Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Chraïti M-N, Griffiths W, Richet H. Double-blind, randomized, crossover trial of 3 hand rub formulations: fast-track evaluation of tolerability and acceptability. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2007;28:1344-51.

<sup>3</sup> World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: World Health Organization, 2009.

## 細かな指導

この研究の目的は、その他の製品と比較することなく、使用する製品の皮膚の認容性と受容性を確かめるため、あるいは導入されるように計画されます。製品テストは1カ月続きます（参加者一人当たり使用製品で）。皮膚認容性と製品受容性の基準は、テストの前に決定されます。

### 指定された順位に従って提案された基準

#### 製品受容性のための基準：

- アンケート — 第2部「製品評価」 — 色と匂いの項目の4が50%以上
- アンケート — 第2部「製品評価」 — その他の項目の4が75%以上

#### 皮膚認容性のための基準：

- アンケート — 第2部「手指の皮膚の状態の自己評価」 — 全ての項目で4が75%以上
- アンケート — 第3部「観察者による手指の皮膚の状態の評価」 — 2以下が75%以上

テストは以下の段階から成ります：

1. 説明、参加者の確認そして個人別テストの計画
2. 製品の使用と評価
3. データ入力と分析
4. 結果のプレゼン

## 1. 説明、参加者の確認そして個人別テストの計画

観察者のタスクは以下のようです：

- 観察者スタッフ間で製品のテストのためのサービス監督の支援を得る；
- 医療従事者間で採用される可能性のある新人のために説明セッションを準備する（目的、手順、状況、制約など）；
- 約40名の医療従事者のボランティアの名前を確認し、ID番号（参加者番号）を管理フォームを使って割り当てる；

観察者が研究を組織し実行するために参加者IDを知ることは必須です；彼らのIDはデータが分析される時には秘匿されます。

参加者に割り当てられる番号は、評価と計画フォームと、テストの最初に日に配布されるボトルと共にアンケートに記載されます。

- 参加者にインタビューし研究の間、製品を保管するため医療サービス/ユニットの中に一時的な作業場所を得る；
- それぞれの参加者に勤務時間を元に書面で予定を示して参加者と予定を約束し（アルコール基剤手指擦式剤の認容性と受容性の評価の計画一方法1）、管理フォームに予定をコピーする；

参加者が勤務し、彼らの勤務時間に合わせて医療サービス/ユニットで実行されます。

- 一日目、作業前に観察者は以下を行います；1) テストされる製品のボトルを配布する、2) アンケートの第2部を配布し、3) 参加者の手指の状態を評価する（客観的皮膚評価－第3部）；
- 製品の連続した使用の最初の3～5日後と、仕事を終えた後、参加者は以下のことを行います  
1) 配布されたボトルを返却し、2) アンケートの第2部に回答し返却する。観察者は参加者の手指の状態を評価する（客観的皮膚評価－第3部）；
- 1カ月間製品を使った後、そして参加者が作業を終えた後、観察者は以下を行います；1) アンケートの第1部と第2部を配布し完成させ、2) 参加者の手指の状態を評価する（客観的皮膚評価－第3部）。

メモ：もしいかなる参加者でも手指の皮膚のひどい悪化以外の予定外の理由で5日以上研究からの離脱を余儀なくされる場合は、テスト期間は、同じ日数延長されます。もし参加者が5日以上不在なら、全く新しいテスト期間を設定する。

- テストの最初の3～5日間に配布されたボトルの数を数えて、管理フォームとアンケートの第2部に配布数を記録し、参加者人数をボトルに記載する；

配布されたボトルの数はボトルの大きさとテスト日数に依存します。

例として、毎日30～50mLの消費だと、3日間の作業日では100mLボトル2本で、5日間では3本で十二分です。

- 研究の間に参加者へのアルコール基剤の手指擦式剤の供給と利便性を確実にする；
- 管理フォームにそれぞれの参加者の研究段階を記録する；
- 配布され回収されたボトルの重さを測ることでテストの最初の3～5日間のそれぞれの参加者によって使用された製品の量を計測する；アンケートの第2部と管理フォームにこの情報を書き留める；

使用された製品の量を計算するために二つの作業が必要です（製品の与えられた量の重さを基に）；

$1\text{ mL} = X\text{ g}$ （基準重量）

1. 残りの重量(g)を量(mL)に変換する：残重量/基準重量 (Xg) = 残容量
2. 配布量－残容量 = 使用容量

- テストの前、中、後の参加者の手指の皮膚の状態を、提案されたスコアを使って評価し（客観的皮膚評価－第3部）、次回の予定を立てる。

## 2. 製品の使用と評価

それぞれの参加者が以下を行うことを約束する：

- 1カ月の手指衛生に、テストされるアルコール基剤の手指擦式剤のみを使う（石けんと流水を使って洗う状況を除いて）；
- テストの最初の3～5日間はハンドケア・クリームやローションを使わない；
- アンケートを完成させる — 製品の使用の最初の連続した3～5日後と1カ月後に第2部（2×5分）；
- アンケートを完成させる — 1カ月後に第1部（1×5分）；
- テストの前、製品のテストの最初の3～5日後と1カ月後に、手の皮膚の状態を評価（客観的皮膚評価—第3部）、ボトルの配布と回収とアンケート（約束毎に3分間）のために観察者と面会する；

参加者は、アンケートを使って製品を評価する—第2部；皮膚状態評価は、アンケートの第2部を使って参加者によって主観的評価が、そして認証されたスケールとスコアを使って観察者によって客観的評価（客観的皮膚評価—第3部）がなされます。データは、製品の組成に関わらず、皮膚損傷のリスク因子に基づいて分析されます（アンケート—第1部）。

- 使われた製品の量に関わらず（空、充満、部分使用）、テストの最初の3～5日に配布された全ての製品のボトルを返却する；

## 3. データ入力と分析

- 分析のための全てのデータを入れる前に、観察者はさまざまな文章を完成させ分類しその内容と整合性をチェックします；

それぞれの参加者が割り当てられなければなりません；

- 一つの管理フォームの番号を振られた列（参加者番号）；
- 一つのアンケート — 第1部
- 二つのアンケート — 第2部
- 一つの皮膚評価フォーム（観察者によって完成される）（客観的皮膚評価 — 第3部）
- 一旦文書が分類されチェックされたなら、観察者は全ての名前を削除し、参加者識別番号（ID）のみ保存します。
- データは、WHOから入手できる「データ入力分類ツール」に直接入力されるか、あるいは現場データ管理者に送られます。
- データは分析され、結果が分かった時に、薬剤師はテストされた製品の秘匿性を解除します。

## 結果

もしテストが明確な結果を得ることに失敗したなら（すなわち、認容性と受容性の点で明確な結果がなければ）、テストを繰り返すかそして/または拡大するか、参加者の数を製品の認容性と受容性の結果を確認あるいは無効にするために増やします。

## 4. 結果のプレゼン

データ分析の結果が利用可能な時、もしこれらがスタッフに直接的な影響があると見込まれれば、薬剤師、観察者と全てのテストに関わっている他の主要な専門家は、施設管理者と経営者と参加者にこれらをどのようにプレゼンするかとどのように広めるかについて合意します。

## アンケート — 第1部

(一カ月後、一人の参加者当たり一度完成させるために)

参加者番号：

アンケート回収日：(年/月/日)

## 皮膚認容に影響する因子の評価

年齢

性別:  女性  男性

## 職種

看護師  助産師  学生  助手  医師  医学生

治療師  技師、技士  その他

## 皮膚：

そばかすのある非常に色白  色白±そばかす  淡い茶色  茶色

こげ茶色  黒

## 季節：

冬  春  夏  秋

## 気候：

乾燥  多湿  寒い  暑い  ほどほど

あなたは皮膚の損傷の原因となるような仕事関連でない活動(複数)をしていますか？  はい  いいえ

あなたはいつもは保護的ハンドローション/クリームを使いますか(テスト期間以外)？

できる限りしばしば  数回/日  1回/日

時々(季節による)  めったに  ない

あなたは刺激性皮膚炎がありますか？

全然ない  時々(季節/仕事による)  いつも

あなたはアトピー性皮膚炎がありますか？

はい  いいえ

あなたはアレルギー性鼻炎/結膜炎がありますか？

はい  いいえ

あなたは喘息ですか？

はい  いいえ

あなたはアルコールに対して過敏症がありますか？

はい  いいえ

**手指衛生実施の頻度の評価**

あなたはフルタイム勤務ですか？

はい  いいえ

もしパートタイムなら、あなたの仕事は以下のどれに最も近いですか

< 50%  50%  60%  70%  80%  90%

あなたはどのくらいの期間、仕事でアルコール基剤の手指衛生製品を使っていますか？

初めて  一年未満 一年以上 5年未満  5年以上

あなたは自分自身の手指衛生順守を改善できると思いますか？

はい  いいえ  たぶん

あなたがアルコール基剤の手指衛生製品を使うのがむずかしいであろう理由は：

忘れる いつも         決してない

時間がない いつも         決してない

手荒れ いつも         決してない

## アンケート — 第2部

(製品使用の最初の連続3～5日後と、1カ月後に完成させる)

参加者番号：	<input type="text"/>	製品：	<input type="text"/>
アンケート回収日（年/月/日）：	<input type="text"/>	参加者名：	<input type="text"/>
配布ボトル番号：	<input type="text"/>	製品使用量(mL)：	<input type="text"/>

## 手指衛生実施の頻度評価

あなたは連続した従業日の何日間、テスト製品を使用しましたか？

 3日     4日     5日     6日     7日     >7日

あなたは（テスト期間の）従業の間、患者と何回直接接触しましたか？

 <1回     1～5回     6～10回     11～15回     >15回

手指衛生すべき時の何パーセント、あなたは実際に手をきれいにしていますか？

 0%     10%     20%     30%     40%     50%     60%     70%     80%     90%     100%

現在の研究はあなたの手指衛生実施を変化させましたか？

 はい     いいえ

あなたの手指衛生の最後の5つの機会の中に、あなたは何回手指衛生に手指擦式法を使用しましたか？

 0     1     2     3     4     5

平均して、（テスト期間の）従業時間内であなたが手指衛生を実施する回数ほどのくらいですか？

 <1回     1～5回     6～10回     11～15回     >15回



皮膚の客観的評価 — 第3部

(3回完成させます：製品使用前；製品使用の最初の連続3～5日後；製品使用1カ月後)

参加者番号：

第1回評価日（年/月/日）

第2回評価日（年/月/日）

第3回評価日（年/月/日）

観察者による皮膚状態評価のスケール（客観的評価）

	前					3～5日後					1カ月後				
赤み	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
0=赤みなし、1=少し赤みかしみ、2=中等度赤み（一様に広がって）、3=朱色（広範囲）、4=浮腫を伴って朱色															
鱗屑	0	1	2	3		0	1	2	3		0	1	2	3	
0=鱗屑なし、1=非常に軽いか時々、2=中等度、3=皮膚の端から著名な落屑															
ひび	0	1	2	3		0	1	2	3		0	1	2	3	
0=ひびなし、1=微か、2=大きい（一つあるいは複数）、3=出血あるいは浸出を伴う広範囲のひび															
皮膚鱗屑の視覚的点数付け															
どんな種類の観察できる鱗屑あるいは炎症もない	0					0					0				
時々の鱗屑（一様に広がっている必要はない）	1					1					1				
乾燥皮膚及び/または赤み	2					2					2				
白っぽい外見の皮膚（触ってザラザラ及び/あるいは赤み、しかしひびはない）	3					3					3				
ひびのある皮膚表面、しかし出血/浸出はない）	4					4					4				
出血/浸出を伴った皮膚表面の広範なひび	5					5					5				

## アルコール基剤手指擦式剤の認容性と受容性の評価計画 — 方法 1

名前：

参加者番号：

テスト期間（年/月/日）

 / / 

あなたの予定表に記載してください

いつ		なぜ
最初の日時	/ / (年/月/日) 時間: <input type="text"/>	テスト製品を入れたボトルを集める (従業員数に従って決められた量とボトルの容量) アンケート-第2部の回収 観察者による皮膚評価のために
2回目の日時 (最初の連続した3~5日後)	/ / (年/月/日) 時間: <input type="text"/>	全てのボトルを回収する アンケート-第2部の回収 観察者による皮膚評価のために
3回目の日時 (1カ月後)	/ / (年/月/日) 時間: <input type="text"/>	アンケート-第1部を集め回収 アンケート-第2部を集め回収 観察者による皮膚評価のために

観察者は以下の数値について質問及び/または問題についてテスト期間を通して従業員、連絡を受けることができます：

電話番号：

## アルコール基剤の手指擦式剤の認容性と受容性のテスト方法1のための管理フォーム

参加者番号	名前	予定	配布されたボトル/ 回収されたボトル	残留重量/ 使用された容量	アンケートチェック	皮膚評価
1		1日目	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>
2		1日目	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>
3		1日目	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>

参加者番号	名前	予定	配布されたボトル/ 回収されたボトル	残留重量/ 使用された容量	アンケートチェック	皮膚評価
4		1日目 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>
5		1日目 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>
6		1日目 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 配布一日目 <input type="checkbox"/>	初日の前 <input type="checkbox"/>
		3～5日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第2部 回収3～5日 <input type="checkbox"/>	3～5日後 <input type="checkbox"/>
		最終日 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 時間 <input type="text"/>	番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g <input type="text"/> ml	第1/2部 配布最終日 <input type="checkbox"/> 第1/2部 回収最終日 <input type="checkbox"/>	1カ月後 <input type="checkbox"/>

参加者の数に従って欄が追加されます