

表 1. 参加者の特徴

	過度な眠気なし n (%) 140	過度な眠気あり n (%) 56	P-Value
男性	106 (75.7)	43 (76.8)	0.516
女性	34 (24.3)	13 (23.2)	
同居の有無			0.39
同居者あり	26 (18.6)	12 (21.4)	
研修医の年数			0.24
1年目	83 (59.3)	37 (66.1)	
2年目	57 (40.7)	19 (33.9)	
当直回数			
中央値	7	8	
平均睡眠時間			0.002
6時間未満	71 (50.7)	41 (73.2)	
6時間以上	69 (49.3)	15 (26.8)	
喫煙			0.03
喫煙者	22 (15.7)	16 (28.6)	
非喫煙者	118 (84.3)	40 (71.4)	
抑うつ状態	44 (31.4)	36 (64.3)	0.000

表 2. 業務中等の眠気事の変数の特徴

	全体		男性		1年目		抑うつ状態		運動習慣なし		喫煙あり		睡眠時間6時間未満	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
なし	51	80.4	41	80.4	28	54.9	14	27.4	28	54.9	9	17.6	19	37.2
1週間に1回未満	31	67.8	21	67.8	19	61.3	9	29	18	58.1	4	12.9	20	64.5
1週間に1-2回	59	76.3	45	76.3	37	62.7	22	37.3	43	72.9	9	15.2	31	52.5
1週間に3回以上	55	76.4	42	76.4	36	65.4	35	63.6	43	78.2	16	29.1	40	72.7
Total	196	76	149	76	120	61.2	80	40.8	132	67.3	38	19.4	110	56.1

表 3. ロジスティック解析による過度の眠気に関するオッズ比

変数	単変量解析		多変量解析 *	
	OR	95% CI	OR	95% CI
平均睡眠時間				
6 時間以上	1.00		1.00	
6 時間未満	2.81	1.43-5.54	2.29	1.06-4.95
運動習慣				
あり	1.00		1.00	
なし	2.17	1.05-4.47	1.80	0.81-3.96
喫煙				
非喫煙者	1.00		1.00	
喫煙者	2.14	1.03-4.48	2.62	1.13-6.08
抑うつ状態				
なし	1.00		1.00	
あり	3.93	2.04-7.54	3.87	1.91-7.87
当直回数	1.04	0.93-1.16	0.99	0.87-1.12

CI: Confidence interval, OR: Odds Ratio, \*Adjusted for age, sex, cohabitation

## 研修医の研修実務時間に関する検討

分担研究者：青木 誠（独立行政法人国立病院機構東京医療センター 副院長）  
研究協力者：木村 琢磨（独立行政法人国立病院機構東京医療センター 総合内科）

### 研究要旨：

筆者らが 1999 年 3 月に行った、初期研修に関するデータを用い、研修実務時間と平均睡眠時間、自習時間、疾患経験数、受け持ち患者数、手技の経験、研修に対する満足度、研修に対する達成感の関連について検討した。研修時間と平均睡眠時間では、負の相関があったが、研修時間と自習時間、疾患経験数、受け持ち患者数、手技スコア、満足度スコア、達成感スコアについては相関を認めなかった。

### A. 研究目的

卒後初期臨床研修における研修医の研修実務時間に関して検討する。

### B. 研究方法

研修実務時間と平均睡眠時間、自習時間、疾患経験数、受け持ち患者数、手技の経験、研修に対する満足度、研修に対する達成感が相関するかどうか検討した。データは、筆者らが 1999 年 3 月に行った、初期研修に関するデータを用い検討した。

データは、1999 年 3 月から 4 月にかけて研修の終了直後に、全国 13 病院の 2 年目研修医を対象に自己記入式質問紙票にて行った 89 人（回収率 50%）のものである。調査票は各施設の病院長と卒後研修担当医へ依頼文書と共に郵送し、対象研修医に配布し、各研修医が無記名で回答後、封筒に密閉され、郵送にて一括回収された。調査に先立ち前調査を行い、質問紙票の内容などについて検討した。

データの内容として、まず研修環境として、1 日の平均研修実務時間は  $13 \pm 3$  時間で、1 日の平均睡眠時間は  $6 \pm 1$  時間、1 週間の平均自習時間は  $6 \pm 5$  時間である。つぎに、研修経験として、主要疾患 80 種類の経験数の平均は  $49 \pm 18$  種で、内科系病棟で同時に受け持った平均受け持ち患者数が

$8 \pm 4$  人である。さらに、5 段階尺度による 10 項目の基本手技の経験回数をスコア化したものは、平均  $41.5 \pm 19.0$  で、先行研究（Warr P et al.: J occup psycho1979, Bellini L et al.: J Gen Intern Med 1997, McMurray JE et al.: J Gen Intern Med 1997）を参考に筆者らが作成した五段階尺度のスケールで測定した研修に対する達成感スコアは平均  $70 \pm 11$  点で、研修に対する満足度スコアは平均  $68 \pm 16$  点である。

なお、達成感スコアは、研修内容の全体的な自己評価、研修目標の達成、入院患者についての discussion、入院患者の状態把握、入院患者とのコミュニケーション、カルテの記載、自己学習をスコア化したもの。研修に対する満足度スコアは、研修全体の満足度、指導医の指導、病院の研修システム、仕事のやりがい、自分の能力の発揮、症例や仕事の多様性を五段階尺度のスケールで測定しスコア化したものである。

### C. 研究結果

研修時間との相関については、研修時間と平均睡眠時間では、相関係数  $-0.4$  であったが、その他、研修時間と自習時間、研修時間と疾患経験数、研修時間と受け持ち患者数、研修時間と手技スコア、研修時間と満足度スコア、研修時間と達成感スコアについては相関を認めなかった。

## D. 考 察

卒後初期臨床研修の充実には、研修の場、指導医、プログラムと共に研修環境が重要で、学習者の達成感や満足度はプログラム評価の土台となる。近年、わが国でも研修医の労働条件、過労死が問題になっており、米国では、研修医が邪悪な研修環境などで燃え尽きや抑うつとなり、研修プログラムから脱落することがいわれている (JW Smith: JAMA, 1986)。そして、非倫理的な診療を行う (TD Shanafelt: Annals of Int Med, 2002) などの患者にとって悪いアウトカムに繋がるという。しかし、わが国における研修医の労働条件・研修環境や研修経験の実態は不明な点が多く、報告も少ない。

卒後研修における研修環境としては、研修実務時間が重要であり、欧米ではその規定を決める動きも見られる。しかし、研修実務時間を制限した結果、研修経験が必要以上に不足すれば、本末転倒である。

そこで、今回、研修実務時間と平均睡眠時間、自習時間、疾患経験数、受け持ち患者数、手技の経験、研修に対する満足度、研修に対する達成感の関連について検討した。

1日の平均研修時間は22%が15時間以上で、1日の平均睡眠時間は65%が5時間以下で、相関を認めた。しかし、研修時間が多ければ疾患や手技の経験数が多いとはいえなかった。過去に、我々が、研修方式ごとに研修経験 (疾患経験数および小児の受け持ち患者数、手技スコア) を比較したところ、総合診療方式では、ストレート方式に比べ有意に多く経験していた。つまり、研修システムは疾患や手技の経験数と関係があった。

少なくとも多すぎる研修時間が研修上、利点があるとはいえず、少ない睡眠時間に繋がること明らかとなった。今後、少ない睡眠時間に関連した研修医のアウトカム (燃え尽きや、抑うつ) や、患者アウトカム (非倫理的な診療) の観点からも検討する必要がある。研修実務時間と、臨床で重要な、測定しにくい臨床能力 (メタスキルなど) については不明であり、今後も検討が必要である。

また、卒後研修における研修医のアウトカムには、職業性ストレスにおける要求・コントロールモデル (Job demands-control model (Karasek, R.A.: Adm.Sci.Q., 1979)) でいわれているように、研修中における仕事の質・要求度 (研修内容に適切な多様性があったと思うか、研修内容が充実していたと思うか) や、研修中における仕事のコントロール度 (研修中、適度な責任や裁量権だったか、研修中、自分の意見が尊重されたと思うか) とも関係する可能性もあり、これらの点からも今後の検討が必要である。

これまで研修時間については、ややもすると長ければ長いほど良いというような風潮もあったが、今後の研究の方向性として、どのような臨床能力が研修時間と関連するのか、最低必要な研修時間、その一方で患者アウトカムの点からも限度を超えた研修時間はどのくらいかなどの検討が望まれる。さらに、研修時間の測定の客観性を高める方略も求められる。

## E. 結 論

研修時間が多ければ、睡眠時間は減るものの、疾患や手技の経験数が多いとはいえなかった。

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

臨床研修必修化モデル 2 年間における目標達成度、研修環境、性差の調査研究

分担研究者：伊野 美幸（文京学院大学大学院人間学研究科教授）

研究要旨：

臨床研修必修化モデル 2 年間における研修医の目標達成度、研修環境、性差についての評価表とアンケート結果では、1 日当りの勤務時間は休日と負の相関があり、研修の満足度と研修環境のサポートシステムに正の相関があった。

A. 研究目的

平成 16 年度の研修必修化に先立ち、平成 15 年度より研修目標に合わせた到達度評価と研修環境の改善を行い、必修化後の臨床研修病院の 1 モデルとして大学病院における研修修了時の研修医の目標達成度、研修時間、休日、仕事量、ならびに研修満足度について調査を行い、男女別に各因子との相関や傾向について分析した。

B. 研究方法

首都圏 K 市にある 2000 床の協力型研修病院において平成 15 年度初期臨床研修医 64 名（研修期間：平成 15 年 5 月－平成 17 年 3 月）を対象に研修目標（行動目標・経験目標）ごとの指導医評価、自己到達度評価、コース別研修目標到達度の経時的推移を調査し、また、研修プログラム・処遇について満足度評価とその具体的内容（仕事量、研修時間、休日、メンター、指導医、研修センター事務対応等）に関するアンケート調査を行った。回収率は 85.9%、64 名中 55 名（男性研修医 36 名、女性研修医 18 名、無記名 1 名）より回答を得た。尚、個人情報等の取り扱いについては口頭にて同意を得た。

C. 研究結果

1. 行動目標のうち、到達度 70%以上の項目は患者医師関係、チーム医療であり、到達度 50%以下の項目は、問題解決能力、医療の社会性、診療計画であった。2. 経験目標は全項目で到達度

70%以上であった。3. 研修目標は内科から始まる研修の方が内科以外の科から始まる研修より早く達成出来た。4. 教育プログラムへの積極的参加は全体の 34%であり、積極的に参加できなかった理由は多忙な診療業務であった。5. 評価表を全く遅滞なく提出できた研修医は全体の 4 割であり、提出が遅れた理由としては、評価項目が煩雑であること、評価のための時間がとれない、指導医側の要因があげられた。6. 評価表の提出と指導医とのコミュニケーションには負の相関が見られた。7. 一日の平均研修時間は 90%が 10 時間以上であり、10～12 時間であったものが 61%であった。8. 仕事量はほぼ適当と答えた研修医は 70%であった。9. 週末の休暇は一月あたり 2 日と答えたものが 45%であった。10. 1 日平均研修時間の長さで週末休日には負の相関があった。11. 夏期休暇については約半数が 7 日未満、半数が 7 日以上であった。12. 年末年始については約 50%が 1～3 日の休日をとっていた。13. 研修環境の満足度と、事務対応の満足度には緩やかな相関が見られた。14. 研修環境の満足度と、指導医とのコミュニケーション頻度に相関が見られた。但し、男性研修医には相関があったが、女性研修医では見られなかった。それ以外には明らかな性差はなかった。15. 研修環境の満足度と研修時間、仕事量、休日等には相関はなかった。16. メンター制度については管理職で 1 対 1 の対応でないことが研修医のニーズにあっていない可能性があった。

#### D. 考察および結論

研修環境満足度に男性では指導医のコミュニケーションに相関はあったが、女性では見られなかった。大部分の指導医が男性医師であることや、ライフサイクルから見て、妊娠、出産などのライフイベントが重なる時期でもあり、ライン以外のメンターやサポートシステムの充実を図る必要性があると思われる。研修時間については90%以上が10時間以上の労働であるが、仕事量については70%がほぼ適当と答えており、勤務時間の長短が必ずしも負担とは考えにくい。勤務時間の長さや休日の短さに相関があり、ストレス管理上着目する必要性が考えられた。また、研修満足度に指導医のコミュニケーション、研修センター事務対応が相関していることから、サポートシステムの充実を図る必要性が考えられた。

#### E. 研究発表

1. 必修化プログラムで予測される learning curve 大森慎太郎、箕輪良行、田中克之、伊野美幸他・医学教育・第36巻 p66・2005年
2. 本学の卒後臨床研修の課題－研修医アンケート調査による検討－田中克之、箕輪良行、方波見卓行、岡田智幸他・医学教育第36巻 p68・2005年

#### F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） 特になし。

## 02-49. 必修化プログラムで予測される learning curve

○大森慎太郎\*<sup>1</sup> 箕輪良行\*<sup>1</sup> 田中克之\*<sup>1</sup> 伊野美幸\*<sup>1</sup>  
月川 賢\*<sup>1</sup> 方波見卓行\*<sup>1</sup> 岡田智幸\*<sup>1</sup> 石塚文平\*<sup>1</sup>  
明石勝也\*<sup>2</sup> 中田幸之介\*<sup>2</sup>  
(\*<sup>1</sup>聖マリアンナ医大・臨床研修センター, \*<sup>2</sup>同・付属病院)

【目的】必修化を目前に控えた平成15年卒65人の研修医が、必修化プログラム相応の内容で2年間の研修する際に、あらかじめ用意した評価表に従って、適切な修了評価ができていないかを調べることを目的とした。【方法】平成15年卒の研修医65人（聖マリアンナ医科大学64人，他大学1人）が2年間にわたる臨床研修期間中に各診療科を修了した直後に、臨床研修センターにあるポートフォリオの評価表に自ら表記した。この中で初期臨床研修共通目標到達記録にある自己評価（全147項目）について、行動目標の到達度A「十分達成」、D「全く不十分」の二つの達成状況を期間ごとに集計した。ただし行動目標のうち、1) その期間で評価できなかった項目、2) 到達度の回答尺度が主として同一尺度に限定された項目、3) 必修化以前の状況で地域医療などのプログラム内容達成が不可能と思われる項目、は除外した。その結果、118項目について研修医65人の到達度A、Dの各総計を検討した。また診療科の研修順がどのような影響をあたえるかを検討した。【結果】達成度の総計をトレンドグラフで見ると、達成レベルが次第に高まると予測される尺度Aについては右上がりのカーブを描いた。一方、次第に減少していくものと予測された尺度Dについては研修開始6か月ごろに大きく低下する右下がりのカーブを描いた。【結論】65人の研修医を全体で観察すると、その自己評価の達成度は期間と共に比較的きれいな上昇を示す、learning curveを描いた。このことは研修医がどのように期間中に行動目標を達成していくかの目安となりうる。



## 研修医の勤務における負担感とその対策に関する調査研究

分担研究者：堀江 正知（産業医科大学産業生態科学研究所教授）

研究協力者：竇珠山 務、長尾 尚典、永野 千景、川瀬 洋平、  
佐々木直子、藤井ロナウド健蔵

### 研究要旨：

本研究では、研修医の長時間労働に関する文献調査と研修医の当直明けに仮眠を行うことの効果に関する介入研究を実施した。文献調査は、MEDLINE を使用して抽出し分担研究班で選択した文献の和訳を作成した。わが国における当該課題についての体系的なレビューは確認できなかった。介入研究は、実際の医療現場において、疲労の自覚症状調査と検査を実施した。当直勤務の翌日は、日中に自覚症状等の増悪を認めたが、研修医に仮眠を保障した群とそうでない群の比較では有意差を認めなかった。

### A. 研究目的

本研究では、研修医の勤務における長時間労働がその健康や業務に与える影響について調査することを目的として実施した。

### B. 研究方法

本研究では、二つの方法によって研究を遂行した。

第一に、海外の文献を含めて過去に実施された研究成果について調査研究と介入研究を実施した。文献検索データベースとして MEDLINE を使用し、2000～2005 年に発行された論文のうち、キーワードに residency または internship、および、work、workload、または fatigue を含むものの中から原著および体系的レビューを抽出し、研究班において選択した文献について、和訳と要約を作成した。

第二に、研修医の勤務において当直明けの仮眠が自覚症状に及ぼす影響について介入研究を実施した。1 つの民間病院に勤務する医師免許取得後 6 年目以下の医師 14 名全員（男性 9 名、女性 5 名、年齢 24～31 歳）を対象に、深夜当直を含む 2 日間の通常勤務中に合計 5 回、深夜当直勤務時の疲労症状を自覚症しらべ 2002 年版（日本産業衛生学会産業疲労研究会編）およびフリッカー検査

を実施して、時間帯による自覚症状等の変化を比較した。また、当直明けに仮眠時間を午前又は午後保障した 2 群と保障しなかった群の合計 3 群において、自覚症状等を比較検討した。

なお、介入研究を実施するうえでは、参加者に対して、事前に、研究について参加への参加の自由を保障したうえで、説明を行い、全員の同意を得た。

### C. 研究結果

文献調査では、研修医について、アメリカ合衆国において労働時間を週 80 時間に制限する政策が実施されたことを受けて、多くの報告があり、これらの研究は、労働時間が与える影響として、研修医自身の健康や生活、研修そのものの成果や達成度、医療の安全という 3 つの分野についての検討が行われていた。研修医の労働時間を制限することが必ずしも研修医の研修の成果や医療の安全のためには良い結果をもたらさないことが指摘されていたが、一定の結論は得られていないことがわかった。これらのうち、別紙 1 及び 2 に、医療安全に関する文献の全訳と 3 本の文献の和文要約を示した。

介入研究では、当直明けの日中に、疲労症状の

うちの眠気とぼやけ及びフリッカー検査の結果で統計的に有意な増悪傾向を認めましたが、介入方法の違いによる3群間では、有意な差を認めなかった。この内容の詳細については、別紙3に示した。

## D. 考察

文献調査においては、わが国の文献においては、検討可能な適当な原著論文や体系的レビューが検索できなかった。

介入研究では、実際の医療現場において医療サービスを実施しながらの介入であったことから、現場での医療ニーズに左右され、介入のプロトコル通りには研究が遂行されなかったことが介入による違いが検出できなかった理由の一つではないかと考えた。

## E. 結論

研修医の研修が、研修医に過度の疲労や症状を生じることなく、期待された研修目的と医療サービスを達成できるような方策について、欧米とは雇用や労働の慣行及び医療現場の条件や研修医の立場が異なるわが国においても、多施設共同での介入研究を実施することが必要であると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

寶珠山務、堀江正知、筒井隆夫、藤野善久、田中弥生、永野千景、高橋謙：長時間労働と心血管疾患との関連：体系的レビュー、産業医科大学雑誌 27(4)：367-376, 2005.12

堀江正知：産業医実践講座 産業医活動と産業保健政策（その4）長時間労働者に対する面接指導の実際、産業医学プラザ 10：39-46, 2005.

堀江正知：12. メンタルヘルスと過重労働対策、職場のメンタルヘルス—実践的アプローチ—、日本産業衛生学会・産業精神衛生研究会編、中央労働災害防止協会、東京 pp160-165, 2005.

### 2. 学会発表

永野千景、堀江正知、筒井隆夫、川瀬洋平、佐々木直子、津上正晃、寶珠山務：産業医による過重労働者の面接指導に関する情報提供ツールの開発、第15回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会、広島、2005.

堀江正知、浜口伝博、土肥誠太郎、中野修治、広部一彦：過重労働による健康障害防止対策についての産業医の意識および職域の実態に関する縦断調査、第15回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会、広島、2005.

佐々木直子、堀江正知、筒井隆夫、永野千景、川瀬洋平、寶珠山務：過重労働に対する産業医による面接指導及びその事後措置、第15回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会、広島、2005.

Horie S, Hoshuyama T, Tsutsui T, Nagano C, Fujii R: Occupational Physicians' Role for Prevention of Overwork Diseases, The 16th China-Korea-Japan Joint Conference on Occupational Health, June2-5, 2005, China

Sasaki N, Horie S, Tsutsui T, Nagano C, Kawase Y, Hoshuyama T: Occupational Health Services for Workers Working Long Overtime in Japan, The 13th International Congress on Occupational Health Services, Nov.30-Dec.3, Utsunomiya, 2005

Kawase Y, Horie S, Sasaki N, Nagano C, Tsutsui T, Hoshuyama T, Horie S: Solutions to Long Overtime-work Advised by Occupational Physician, The 13th International Congress on Occupational Health Services, Nov.30-Dec.3, Utsunomiya, 2005

Nagano C, Etoh R, Honda N, Fujii R, Sasaki N, Kawase Y, Tsutsui T, Horie S: Association of

Overtime-work Hours with Lifestyle and Mental Health Status, The 13th International Congress on Occupational Health Services, Nov.30-Dec.3, Utsunomiya, 2005

Horie S, Tsutsui T, Nagano C, Sasaki N, Kawase Y: Handling of Workers' Health Information by Employers in Compliance with Personal Information Protection Law in Japan, The 13th International Congress on Occupational Health Services, Nov.30-Dec.3, Utsunomiya, 2005

寶珠山務、堀江正知：長時間労働と新血管系疾患との関連：体系的文献レビュー、第16回日本疫学会学術総会、名古屋、2005.

G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

## 別紙 1 全文和訳

著者、タイトル、雑誌

Fletcher KE, Davis SQ, Underwood W, Mangrulkar RS, McMahon LF, Saint S: Systematic review: effects of resident work hours on patient safety. *Ann Intern Med* 2004; 141:851-857.

体系的レビュー：患者の安全に対する研修医の労働時間の影響

### A. 背景

従来から、医学生、研修医、消費者の各団体は、研修医の長時間労働を批判してきた。卒後医学教育認証協議会 (ACGME ; Accreditation Council for Graduate Medical Education) は、2003年7月から、全専門分野の研修プログラムの労働時間について改革を実施し、最低限守るべき標準を設定した。しかし、これが患者の安全に及ぼす影響は不明である。労働時間を調整することは、継続的診療の喪失 (loss of continuity of care) を生じて多数の医師が患者の診療に関与することになる一方で、研修医の疲労を減少させることが期待される。疲労は、患者の安全に対して医療ミス (errors) などの直接の影響および研修医の健康などの間接の影響という重要な意義を持つ。夜勤専門チーム (night float) をおいて研修医の気分 (mood) や満足度を改善する施策が、患者への医療にどのように影響するのかは不明である。

### B. 方法

電子文献データベース (MEDLINE、PREMEDLINE、EM-BASE、Current Contents) を使用して、1966年から2004年までの研修医に関する英語文献を検索した。検索用語として、workload, work schedule tolerance, fatigue, mental fatigue, sleep, sleep deprivation, sleep disorder, circadian rhythm, chronobiology, personnel staffing, scheduling, work hours, education medical, graduate, internship, residency, night float\*が使用された。そのほか、医学教育などの分野に関連する学術誌の追加検索、参考文献リストの検索、専門家の検討を実施した。その結果、労働時間、疲労、睡眠阻害のいずれか

に影響する制度変更を評価した文献で、患者の安全 (たとえば、死亡、死亡率、医療ミス) に直接関係する結果指標を含む文献を抽出した。

### C. 結果

最初に抽出されたデータベースには 1376 文献が含まれたが、そのうち検討に値する研究報告は 343 文献であり、さらに前述の指標を評価していたのは 7 文献であった。7 文献には、臨床介入試験は含まれておらず、介入方法および測定指標は大きく異なっていた。

Daigler らは、後向きコホート研究で、1989年のニューヨーク州条例 405 号に基づいた小児科インターン (卒後 1 年目) の労働時間規制の影響を評価した。1987-88 年には、約 100 時間/週勤務し、3-4 日ごとに徹夜でオンコールを担当したが、1988-89 年には、70 時間/週末満の勤務に制限され、毎週、24 時間勤務が 1 日、16 時間勤務が 1 日、12 時間勤務が 1 日、9 時間勤務が 3 日、休日が 1 日であった。集中治療室 (ICU) は、3 日ごとにオンコールを担当した。しかし、死亡率、有病率、予測外の ICU 収容は、規制前後で変化を認めなかった。ただし、本研究は、患者標本、データ収集、データ分析に関する方法の記載内容が不十分であった。

Gottlieb らは、前向き前後比較研究で、退役軍人病院における内科研修の変化の影響を評価した。インターンは 4 日ごとのオンコール、レジデント (卒後 2 年目以降) は 8 日ごとのオンコールをしていたが、変動夜勤体制に組み込まれた。新しいシステムは、7 日周期で、長時間オンコール日が 1 日、短時間オンコール日が 3 日、オンコールなし日が 3 日であった。短時間オンコールがある週

末もあった。すなわち、徹夜のオンオンコールは、インターンで7日に1回、レジデントで14日に1回となった。変動夜勤体制は日曜日から木曜日までの午後10時以降はすべての患者に対応した。その結果、職員は、体制変化後には睡眠時間が長くなったと報告した。患者に関連する結果については、投薬ミス、発熱、死亡、再入院が評価された。また、医療資源の利用について入院期間、臨床検査件数、コンサルテーション件数、放射線検査件数が評価された。体制変化後には、投薬ミスが有意に減少したが、発熱、死亡、再入院は変化しなかった。入院期間、臨床検査件数は減少したが、コンサルテーション件数、放射線検査件数は変化しなかった。ただし、本研究は、ランダム化されておらず、入院時の患者の特徴を比較しているが、筆者はそれらを調整した分析を実施していなかった。

Howardらは、後向き研究で、ニューヨーク州全体のデータベースを用いて、同州条例405号が死亡率に与える影響を評価した。研修教育病院に、うっ血性心不全、急性心筋梗塞、肺炎で入院した患者の死亡率を、施行前の1988年と施行後の1991年で比較した。年代による傾向を評価するうえで、研修教育病院以外の病院の患者を対照群とした。3つの疾患群の死亡率は、すべて低下したが、低下率は、研修教育病院とそれ以外の病院で同じであり、死亡率の低下がニューヨーク州条例405号によるものではないことを示唆した。

Laineらは、後向き研究で、介入前後に入院した一般内科患者を評価した。研修体制は、介入前は4日ごとのオンコールであったが、介入後はオンコールの翌日には勤務せず別の研修医が診る体制とした。レジデントは、オンコールの日には午後11時には帰宅し、夜勤専門チームのレジデントがオンコール担当のインターンのバックアップについて。死亡率と処置の遅延には、介入前後に有意差を認めなかったが、診断テストの遅延と合併症は介入後に有意に多くなった。ただし、本研究は、ランダム化されておらず、入院時の患者の特徴のいくつかを調整した分析を行っている。薬剤反応、輸液ライン感染、電解質異常などといっ

た少数の患者個人の合併症が、結論を導くことを困難にしている。

Lofgrenらは、後ろ向きコホート研究で、退役軍人病院の一般内科に入院した患者について評価した。インターンの主治医に複数のレジデントがかかわる体制とインターンと特定のレジデントが主治医として一緒に勤務する体制を比較した。2つの体制の間で、患者の死亡率、医療資源の利用について入院期間、コンサルテーション件数、処置件数、放射線検査件数は、変わらなかった。しかし、患者当たりの臨床検査件数が、インターンの主治医と複数のレジデントがかかわる体制のほうが多かった。ただし、本研究は、両群間で入院時の患者の特徴を測定しているが、インターンと複数のレジデントが勤務する場合のほうが収縮期血圧が高かったにも関わらず、これを調整していなかった。また、最終的に、24%の患者の結果が分析されていなかったが、両群で脱落率が異なるかどうかは明らかではなかった。

MannとDanzは、前向きコホート研究で、放射線科研修の夜勤で発生した診断不一致の症例を評価した。診断不一致の症例とは、初日のオンコールの放射線科レジデントによる読影結果が、翌日の指導医の読影で変更された症例であった。この研究では、週に4日オンコールのレジデントを支援する夜勤専門チームを追加する介入を行った。統計的な検定は行われていなかったが、オンコールのレジデントの睡眠時間が増加した。シフト当たりの診断不一致の症例数は、夜勤専門チームを追加した場合は、オンコールのレジデントだけの場合よりも少なかった。患者の死亡率に変化はなかった。ただし、本研究は、入院時の患者の特徴を調整していなかった。

Petersenらは、前向き症例対照研究で、内科に入院した患者に発生した有害事例を評価した。主治医チームによる体制、別のチームのインターンと相互にかかわる体制、夜勤専門チームがかかわる体制の3つの体制を同時に比較した。主治医によらない2つの体制をまとめると、主治医による体制よりも、有害事例を生じるリスクが統計学的に有意に多かった。3つの体制を別々に比較する

と、相互にかかわる体制だけがリスクが増加していた。本研究は、前向き研究であったこと、各群間をマッチさせていたこと、入院時の患者の特徴を測定していたことが長所であったが、各群間で入院時の患者の特徴に重要な相違点があったことが短所であった。ただし、これらの相違点も多変量解析モデルにより調整されていた。

#### D. 考 察

これまでの研究成果から、患者の安全を改善するために最も良い体制を検討することには、矛盾を含む複雑な作業です。2001年の報告書「保健医療の安全確保：患者の安全を確保するための医療の批判的分析」では、著者らは医師の労働時間を制限するという介入の影響を評価するための証拠は十分ではないという結論を述べている。しかし、睡眠障害が仕事に与える影響についての主として医学以外の分野の文献は、疲労と眠気を減らす努力の重要性を主張している。

医学分野においてもいくつかの研究が睡眠障害と仕事との関係について評価している。たとえば、通常であった夜の後よりも睡眠不足であった夜の後のほうが、レジデントが実施したシミュレータによる腹腔鏡下の手術の手際が悪いという報告がある。睡眠障害の影響に関する研究は、主として睡眠が障害されるにつれて仕事の質や仕事の達成度が低下することを検討している。しかし、中心的な命題は、仕事の達成度よりも一層複雑である。誰が、健康状態が常に変化する患者に対してより安全な医療を提供できるのかということである。たとえば、十分な休養を取っているが患者のことについては報告書を読んで理解したレジデントなのか、それとも疲れていたが入院時に、直接、問診と診察を担当したレジデントなのかは難しい。診療の継続性、疲労、患者の安全の関係は複雑である。レジデントの疲労や睡眠障害を減らすための努力は、患者の診療の継続性を失わせる結果につながり、患者の安全に悪影響を及ぼす。継続性の維持や推進と医師の疲労の最小限化とのバランスは、現在進行しているレジデントの労働時間改革の中心的課題である。今回の検討結果は、注意

して解釈しなければならない。各研究の質が異なっており臨床介入試験が存在しないこと、介入方法が異なり一般化が困難であること、研究結果がことなっていること、そして、有意差がなかった研究が発表されていない傾向があるというパブリケーションバイアスがあり文献として公表されていない可能性があることがある。3つの研究では、入院時の患者の特徴が調整されていたが、ランダム化されていない研究では、測定されていない交絡因子は潜在的な課題である。1つの研究は、介入後のほうが、患者の合併症や検査の遅延を認めたと報告していた。唯一の症例対照研究である2番目の研究では、マッチング過程で交絡因子を説明条件付ロジスティック回帰分析を使用しており、この多変量モデルにおいて、本来予防可能であった悪影響は主治医以外のチームが関与した体制と有意に関連していた。

#### \* Night Float に関する参考情報

H Tomizawa, 恐怖の On Call と Night Float、(ブログ：内科研修ガイド各論、アメリカ臨床研修入門、2005、<http://docmd.com/Tanaka/im7.htm>) から引用

「研修のなかで一番嫌なものが On Call と Night Float である。州法により研修医の労働時間の上限が決まっているので現在は、ICU を除き夜は Night Float が病棟をカバーすることになっている。Night Float は夜専門のチームで、夜の9時に出勤してきて、朝の9時に去ってゆく、ドラキュラの様な人達で、やる仕事は On Call の時の夜やる仕事と一緒である。しかし月に一度は、On Call の当番が病棟のインターンに順番にやってきて、Night Float のチームを週に一度開放してやることになる。この時は、朝の7時から翌日の昼過ぎまで30時間程ほとんど不眠で働き続けなければならない。」

## 別紙 2 和文要約

著者、タイトル、雑誌

S.W. Lockley, et al: Effect of Reducing Interns' Weekly Work Hours on Sleep and Attentional Failures. N Engl J Med 2004; 351:1829-37

研修医の1週間の勤務時間の短縮が睡眠と注意力の欠如に与える影響

卒後1年目の研修医20人を対象に、長時間勤務を含む従来の勤務体制で3週間で勤務した場合（コントロール群）と連続勤務時間を16時間以内に制限した勤務体制で3週間で勤務した場合（介入群）とで、集中治療室における睡眠と注意力の欠如を、睡眠日誌と勤務日誌を記入させて比較した。週平均労働時間は、コントロール群で平

均84.9時間（74.2～92.1時間）であったが、介入群で平均65.4時間（57.6～76.3時間）と週平均19.5時間短く（ $P<0.001$ ）、睡眠時間は週平均5.8時間長く（ $P<0.001$ ）、勤務前24時間以内の睡眠時間が長く（ $P<0.001$ ）、当直勤務中の注意力の欠如が半数未満であった（ $P=0.02$ ）。

著者、タイトル、雑誌

C.P. Landrigan, et al: Effect of Reducing Interns' Work Hours on Serious Medical Errors in Intensive Care Units. N Engl J Med 2004; 351:1838-48

研修医の勤務時間の短縮が集中治療室における重大な医療過誤に与える影響

1回おきに24時間以上の長時間勤務（3日ごとの当直勤務）を含む勤務体制で勤務した場合（コントロール群）と、1週間当りの勤務時間数を減らした介入スケジュールで勤務した場合（介入群）とで、重大な医療過誤の発生率を、2人の医師による観察を含む4つの方法により比較した。延べ2,203患者・日（634件の入院を含む）の間に、介入群のほうがコントロール群よりも、医療過誤が35.9%少なく（100.1件対136.0件/1,000患者・

日、 $P<0.001$ ）、そのうち未然に防ぐことができなかった重大な過誤が56.6%少なかった（ $P<0.001$ ）、集中治療室における重大な過誤の総発生率が22.0%少なく（158.4件対193.2件/1,000患者・日、 $P<0.001$ ）、重大な投薬ミスが20.8%少なく（82.5件対99.7件/1,000患者・日、 $P=0.03$ ）、重大な診断ミスが1/5.6倍であった（3.3件対18.6件/1,000患者・日、 $P<0.001$ ）。

著者、タイトル、雑誌

L.K. Barger, et al: Extended Work Shifts and the Risk of Motor Vehicle Crashes among Intern. N Engl J Med 2004; 352: 25-34

インターンの長時間勤務シフトと自動車事故のリスク

インターネットを利用した全米規模の前向き調

査を実施し、卒後1年目のインターン2,737人が

ら、勤務時間、長時間勤務シフト、記録のある自動車事故、ニアミス事故、居眠りによる事故の詳細な情報について、17,003回の月例報告を受けた。その結果、自動車事故の報告とニアミス事故の報告に関するオッズ比は、長時間勤務を含むシフトは長時間勤務を含まないシフトと比較して、それぞれ 2.3 (95%信頼区間 1.6~3.3)、5.9 (95%信頼区間 5.4~6.3) であった。1ヵ月内に組み込まれた長時間勤務シフト1回につき1ヵ月間の自動車事故のリスクは9.1%増加し(95%信頼区間 3.4~14.7%)、1ヵ月間の仕事から帰宅途中の事故のリスクは16.2%増加した(95%信頼区間 7.8~24.7%)。インターンが長時間シフトで5回以上勤務した月には、運転中あるいは停車中に居眠りをするリスクが有意に増加した(オッズ比、それぞれ 2.39 [95%信頼区間 2.31~2.46]、3.69 [95%信頼区間 3.60~3.77])。



## 若年医師における深夜当直時の疲労と仮眠に関する研究

長尾尚典<sup>1)</sup>、寶珠山務<sup>2)</sup>、堀江正知<sup>3)</sup>

<sup>1</sup> 秋田労災病院、<sup>2</sup> 産業医大環境疫学、<sup>3</sup> 産業医大産業保健管理学

### A. 背景および目的

わが国では 2004 年から臨床研修医制度が改められ、幅広い知識と手技の習得のために全ての医師国試合格者に必修化となった。その一方で、2005 年 6 月に最高裁で研修医の過労死認定の判決が下されたことで、研修医の適切な労働時間管理のあり方が問われている。米国では 2003 年 7 月から、疲労蓄積軽減とそれによる医療ミス発生防止のために研修医の労働時間を「週 80 時間以内（4 週間平均、一連続労働時間は 30 時間以内）」とした。本研究の目的は、若年医師における深夜当直勤務後の疲労症状を軽減させるための効果的な仮眠の取り方を探ることである。

### B. 方法

宮城県の某民間病院の若年医師 14 名全員（男性 9 名、女性 5 名、年齢 24～31 歳、卒後年数 1～6 年）を対象に、深夜当直勤務時の疲労症状を

自覚症しらべ 2002 年版（眠気、不安定、不快、だるさ、ぼやけに関する 25 項目、日本産業衛生学会産業疲労研究会編）およびフリッカー検査にて測定した。疲労の測定は深夜当直を含む 2 日間の通常勤務中に合計 5 回（初日 8:30AM、同 5:00PM、同 9:30PM、翌日 8:30AM、同 5:00PM）実施した。当直明けの仮眠に関する 3 つのプロトコル（Protocol 1 [P1]：仮眠保障なし、Protocol 2 [P2]：9:00AM～1:00PM に仮眠保障あり、Protocol 3 [P3]：1:00PM～5:00PM に仮眠保障あり）を作成し、無作為な順序で且つ十分な間隔を置き、全てを各対象者に課した（Figure）。なお、全てのプロトコル実施直前 1 週間の業務時間、睡眠時間について調査した。調査は 2003 年 10 月～2004 年 1 月の祝日を除く平日に行った。解析には SAS V8、t-test プロシージャおよび GLM プロシージャの繰り返し測定分散分析を用いた。

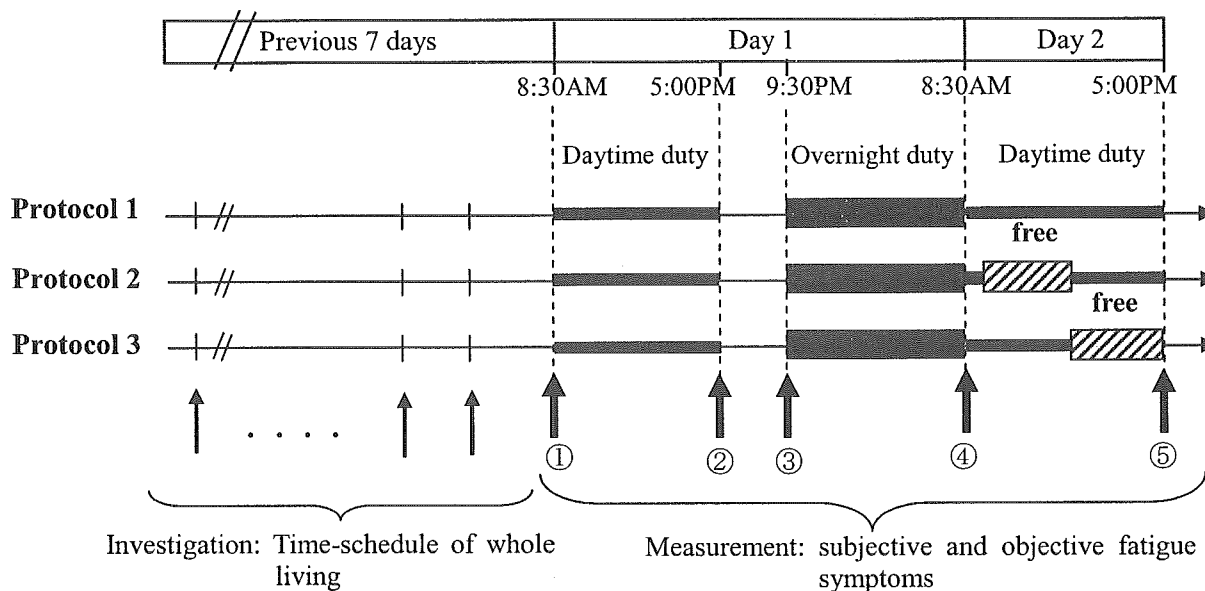


Figure. Protocols of the study.

Table. Mean individual change percent of scores of fatigue symptoms between two consecutive measurement time by the category of actual sleeping hours (2 or less/more than 2) among 14 residents in Miyagi, Japan

	② vs ①	③ vs ②	④ vs ③	⑤ vs ④	Between groups <sup>¶</sup>	Time effect <sup>¶</sup>	Group x Time interaction <sup>¶</sup>
Drowsiness <sup>†</sup>	0.06±0.40	0.18±0.59	0.29±0.46	0.06±0.22	** NS	p<.001	p<.05
	0.07±0.50	0.33±0.64	0.47±0.55	-0.18±0.36			
Instability <sup>†</sup>	0.27±0.41	0.13±0.36	-0.03±0.28	-0.01±0.24	NS	NS	p<.10
	0.08±0.29	0.13±0.32	0.05±0.46	-0.10±0.37			
Uneasiness <sup>†</sup>	-0.01±0.31	0.23±0.60	0.22±0.44	0.10±0.28	** NS	p<.05	p<.10
	0.03±0.42	0.087±0.49	0.36±0.32	-0.12±0.24			
Dullness <sup>†</sup>	0.21±0.41	-0.013±0.34	0.10±0.40	0.13±0.31	** NS	NS	NS
	0.03±0.24	-0.014±0.16	0.20±0.31	-0.06±0.16			
Eyestrains <sup>†</sup>	0.13±0.43	0.07±0.35	0.27±0.63	0.14±0.48	* NS	NS	NS
	0.13±0.46	0.10±0.28	0.42±0.35	-0.10±0.32			
CFF <sup>‡</sup>	0.00±0.04	0.01±0.05	-0.02±0.03	-0.01±0.04	* NS	p<.05	NS
	-0.01±0.04	-0.01±0.02	-0.02±0.04	0.02±0.04			

Cell contents: first line, mean value±SD among those who took napping two or less hours; second line, mean value±SD among those who took napping more than two hours. Some significant differences were found between the two of the protocols. \* 0.05<p<0.10. \*\*p<0.05. NS not significant. <sup>†</sup>Using the Questionnaire for Work Related Fatigue Feelings revised in 2002 by the Research Group for Industrial Fatigue, Japan Society for Occupational Health. <sup>‡</sup>Critical flicker fusion frequency. <sup>¶</sup>Using ANOVA Repeated Measurements in SAS software.

### C. 結果

業務多忙を理由に1名がProtocol 1のみの参加となったため、解析対象延べ人数は40名であった。疲労症状のうち、眠気、ぼやけ、フリッカーにおいて、時間④または⑤でピークを伴った漸増傾向が見られた。隣接する測定時間間での変化率を算出し、プロトコル間で比較したところ、有意な差は認められなかった（結果提示なし）。プロトコルのコンプライアンスが不良であった（プロトコル非遵守者：P1で5名、P2で4名、P3で2名）ため、実際に取得した仮眠時間で2群に分けたところ、2時間超群では2時間以下群と比較して最も顕著な統計的有意差が示された（Table）。特に、時間④と⑤の間での比較では、不安定を除く全ての項目で、変化率に境界域（0.05<p<0.10）または有意（p<0.05）の差が認められた。この他に、仮眠時間2.5時間または3時間で対象者を分けても、いくつかの自覚症状項目の変化率の有意差が認められた。

### D. 考察

以上の結果から、3つのプロトコル間の有効

性の比較は不可能であったものの、若年医師の疲労症状の軽減には当直勤務明けに2時間超の仮眠を保障することが有効であることが示唆された。本調査は臨床現場で介入を行った準実験研究であり、深夜外来患者数などの要因の不制御がコンプライアンス不良に関係したと思われる（外来患者数 [人] の平均±SD [範囲]：P1で14.9±4.2 [8~22]、P2で17.6±3.5 [13~27]、P3で16.7±5.6 [9~26]）。今後は、若年医師の疲労軽減のみでなく、患者の安全性や医師のQOLなどについても調査を行い、幅広い観点から研修医を含めた若年医師の労働時間問題を検討する必要があると思われる。

## 研修医の労働・研修時間とストレス反応に関する研究

分担研究者：前野 哲博（筑波大学大学院人間総合科学研究科 助教授）

### 研究要旨：

研修医の労働・研修時間は平均 77.8 時間で、3 分の 1 を超える研修医が週 80 時間以上の労働・研修を行っていた。研修医は、労働・研修時間が増えるとまず自由時間で代償し、それが代償しきれなくなると睡眠時間が削られていく傾向が示唆された。労働・研修時間とストレス反応に関する解析では、週 90 時間を超えると急速にストレス反応を起こす割合が増加する「閾値モデル」の存在が示唆された。一方、達成感などのストレス緩和要因は労働・研修時間と有意な関連は認められなかった。

### A. 研究目的

平成 16 年度より新制度が始まり、研修医は労働者という側面を持つことが明記されたものの、On the job training である研修医にとって、「労働」と「研修」の明確な区別が困難であることから、労働法規の厳密な適用は難しい。

欧米では、医療事故が研修医の過労に起因するものであるとする訴訟を契機に、「勤務」と「研修」を合わせた全体の拘束時間について上限を設ける動きが強まり、米国の ACGME（The Accreditation Council for Graduate Medical Education）では 2003 年から、労働・研修時間として週 80 時間以内、週 1 日以上以上の休暇、連続勤務は 30 時間（引継ぎ等の時間を含む）以内といった具体的な数字を掲げ、強制力を伴う規制を開始した。またこれまでの先行研究においても、研修医の長時間労働は、医療安全上のリスクファクターになることが示されており、患者安全と充実した研修のためにも、研修医の長時間労働は重要な問題である。

しかしながら、わが国において研修医の労働実態についての多施設横断研究は十分に行われておらず、特に労働時間とストレス反応についての報告は少ない。このような状況に鑑み、今回は以下の 3 点を目的とした研究を行った。

- 1) 我が国における研修医の労働実態を明らかにする
- 2) 研修医の労働時間が研修医の生活に与える影

響を明らかにする

- 3) 研修医の労働時間とストレス要因、ストレス緩和要因、ストレス反応との関連を明らかにする

### B. 研究方法

#### ■対象施設

本調査に対して協力の得られた 46 施設（内訳：大学病院 11 施設、臨床研修指定病院 35 施設）

#### ■対象

対象施設における 1 年目の研修医で、調査に対する同意の得られた者。

#### ■調査時期

第 1 回調査：研修開始時（オリエンテーション時）

第 2 回調査：研修開始 2 か月後

第 3 回調査：研修開始 9 か月後

#### ■調査内容

人口統計学的因子、勤務時間（平日、休日）、当直回数、自由時間、睡眠時間、ストレス反応、ストレス要因・ストレス緩和要因などについて自記式調査を行った。ストレス反応については、抑うつ状態のスケールである CES-D（The Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale）を用い、カットオフポイントは 16 点とした。ストレス要因・ストレス緩和要因の評価には、簡易職業性ストレス評価表を用いた。これは、20 項目からなる

質問票で、ストレス要因として量的負荷・質的負荷・対人関係困難を、ストレス緩和要因として裁量度・達成感・同僚上司支援をそれぞれ下位尺度として測定するスケールである。

#### ■調査票の配布・回収

調査用紙は、各研究協力施設の研修担当者が配布・回収を行った。回収率を上げるため、未提出者には郵送法による再度調査依頼ならびに回収を行った。

#### ■解析

解析対象は、第1回～第3回の全ての調査に回答した研修医とした。研修医の労働時間について、労働と研修を明確に区別することは困難であることから、両方をあわせた「労働・勤務時間」として調査を行った。週あたりの労働・勤務時間を自覚している研修医はほとんどいないことから、平日・休日・当直にわけて勤務時間を尋ね、以下の計算式を用いて週あたりの労働・勤務時間を算出した。

$$(\text{平日勤務時間} \times 5) + (\text{休日勤務時間} \times 2)$$

$$+ (24 - \text{平日勤務時間}) \times \text{当直回数}$$

(倫理面での配慮)

本研究は研修医を対象とした観察研究で、特段の介入を行うものではない。調査に当たっては文書による説明を行い、本人の自由意志による調査票の返送を持って同意とした。調査票は通し番号を振った上で施設名・病院名を切り離して個人を同定できない状態で管理・入力を行った。

### C. 研究結果

#### 1. 研修医の労働・勤務時間

研修医の労働・研修時間は、研修開始2か月後で平均週77.8時間、9か月後で週73.9時間であった。その内訳を見ると、2か月後で41.1%、9か月後で33.3%の研修医が週80時間を超える労働・研修を行っていた。

#### 2. 睡眠時間と自由時間

自由時間（勤務時間以外で食事や睡眠など、生活に最低限必要な時間を除く時間）と1日当たりの睡眠時間を尋ねたところ、労働・研修時間が60

時間未満の群では睡眠時間が6.1時間、自由時間が3.5時間であったのに対して、100時間以上の群では睡眠時間が4.9時間、自由時間は1.1時間であった。減少の幅は自由時間の方が大きく、長時間労働に対し、研修医はまず自由時間を削ることで対応するが、それでも対応しきれなくなると睡眠時間が削られていく傾向が示唆された。

#### 3. 労働・研修時間とストレス反応

労働・研修時間とCES-Dの変化について検討を行った結果、CES-Dのスコア（平均）は60時間未満が12.8、80-90時間が12.9と90時間未満では労働・研修時間がかわってもCES-Dスコアはほとんど変化がなかったのに対して、90-100時間は17.3、100時間以上は17.9と、いずれも一般的なカットオフポイントである16点を上回っていた。これは、90時間を変曲点として研修医のストレス反応が急激に上昇する「閾値モデル」の存在を示唆するものであった。

#### 4. 縦断調査

研修時期による労働・研修時間とストレス反応の関係を調べるために、研修開始2か月後と9か月後における労働・研修時間を90時間で分けて、以下の4群について解析を行った。

	2か月後	9か月後	n
#1	90時間未満	90時間未満	232
#2	90時間未満	90時間以上	28
#3	90時間以上	90時間未満	54
#4	90時間以上	90時間以上	20

CES-Dスコアはオリエンテーション開始時（ベースライン調査）と比較して、研修開始2か月後には全ての群で有意に上昇した。しかし、2か月後に90時間未満だった#1と#2のCES-Dスコアがそれぞれ13.1、13.9だったのに対して、90時間以上だった#3、#4は17.4、18.3と有意に高値を示していた。9か月後のデータでは、90時間未満だった#1、#3が13.3、14.9で、90時間以上だった#2、#4は18.4、18.9と高値を示した。特に#2、#3は同じ研修医が研修時期により労働・研修時間が変化した群であるが、労働・研修時間の変