

2005-01302A

平成17年度厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

# 医療安全確保のための看護人員体制と アウトカム指標の検証

(課題番号 16-医療-036)

主任研究者 井部俊子

平成18年3月

## はじめに

「医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証」は、平成16年度から2年間にわたって行われた。本研究は、医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証をすることは、わが国の医療安全が、看護提供体制に大きく依存しているという前提にもとづいている。この考えは、米国医学研究所（IOM）のレポート「KEEPING PATIENTS SAFE：Transforming the Work Environment of Nurses」（2004年）でも主題となっている。

本研究は、看護人員体制によって影響される医療安全に関連したアウトカム指標を探り、実態を調査し、さらにわが国においてどのような研究手法を確立することが必要であるかを検討したものである。平成15年度は、看護の人員配置に関する文献検討を行ない、わが国で収集可能なアウトカム指標の検討をフォーカス・グループで論議した。また、看護人員体制の整備が医療安全確保に必須であることを多くの関係者に理解してもらうため、日本記者クラブにおいてセミナーを開催した。セミナーには、米国カリフォルニア州で看護人員配置研究にとり組み法制化に貢献したカリフォルニア州看護成果連合（CalNOC）のリーダーを招聘し、看護人員配置に関する共通課題について討議した。

平成16年度は、米国において全州的な看護の質のデータベースとしては最大である CalNOC が用いている調査実態要領（コードブック）および調査票をもとに、患者特性をみるため、わが国のハイケアユニット入院医療管理料の施設基準に用いられている「重症度・看護必要度に係る評価票」（看護必要度）の項目を追加した調査票を作成した。調査は、関東近郊の急性期医療を担う病棟を対象として、看護管理者に協力を依頼した。調査の主旨を伝え、データ収集を正確に実施してもらうために、調査協力看護管理者などを中心に3回にわたる説明会を開催した。説明会に参加した看護管理者たちの、看護人員配置への期待は高く積極的であった。また、こうした人員配置の実態把握には、病院単位ではなく病棟単位で行なうべきであることを実感した。

本報告書は、平成17年度に実施した調査結果の報告である。調査は92病棟の看護管理者を対象にして3ヶ月間にわたって行なわれた。調査内容は、「看護要員の勤務時間と人員配置および患者特性」「看護必要度」、「看護師の教育背景および資格」を説明変数とした。アウトカム指標として「転倒・転落」、「褥瘡」、「身体拘束（抑制）」、「患者満足度」を測定した。

看護人員配置の指標として、患者一人あたり一日平均投入看護要員勤務時間数（看護時間）（Nursing/day/patient, hppd）が重要であり共通単位とすることが国際比較とすることができる。

平成18年4月の診療報酬改定において、「7対1入院基本料」が新設された。これによってわが国の看護人員配置研究は新たな展開に入った。看護人員配置研究におけるデータベースの構築と、継続したデータ収集のための体制整備がより一層必要となった。

本報告書が、わが国の看護人員配置研究の推進力となり、社会システムとして必須である「看護提供システム」がより安全に発展していくことを期待するものである。

最後に、本研究の重要性を認識し、多くの時間を割いてデータ収集に多大な協力を惜しまなかった看護管理者に心から感謝を申し上げたい。

主任研究者 井部 俊子

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合）研究事業  
「医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証」

第1章 序論	3
I. 研究の背景	3
II. 研究の目的	3
III. 研究の意義	4
IV. 用語の定義	4
1. 看護人員・看護要員	4
2. アウトカム指標	4
3. 看護要員勤務時間	4
4. 患者1人当たり1日平均投入総看護時間	4
第2章 文献検討	5
I. 看護人員配置と医療安全に関連した看護指標の検討	5
II. 米国カリフォルニア州の現状と CalNOC の成立	8
III. CalNOC における看護の質指標とデータ収集	9
IV. 看護師の人員配置とアウトカム	9
V. 急性期病棟における看護管理者の人員配置の認識	10
第3章 研究の方法と対象	11
I. 研究の手順	11
1. 対象病棟の選定	11
2. 「人員配置と有害事象の調査研究に関する考え方と研究手法セミナー」の開催	11
3. データ収集期間	12
4. 調査方法	13
A 調査票について	13
B 調査票の配布と回収	14
1. データ分析方法	14
II. 倫理的配慮	15
第4章 結果	16
I. 研究参加病棟の特性	16
1. 患者の動態	16
2. 看護要員の背景	16

3. 患者特性 .....	17
4. 有害事象 .....	19
5. 患者満足度 .....	33
II. 看護時間と患者特性・看護必要度 .....	42
III. 看護必要度 A 得点と B 得点 .....	43
IV. 看護時間と有害事象 .....	43
1. 看護時間と転倒・転落 .....	43
2. 看護時間と褥瘡 .....	44
3. 看護時間と身体拘束・抑制 .....	44
V. 看護時間と患者満足度 .....	45
VI. 人員配置指標・患者特性と有害事象（重回帰分析結果） .....	45
1. 転倒転落 .....	45
2. 褥瘡 .....	46
3. 身体拘束・抑制 .....	46
<b>第 5 章 考 察 .....</b>	<b>48</b>
I. 日本の急性期病棟の特性 .....	48
1. 病棟看護の現状 .....	48
2. 看護時間と有害事象 .....	49
3. 患者の重症度と有害事象 .....	51
4. 看護必要度と看護時間 .....	53
5. 経験年数 1 年未満の看護職の数と有害事象 .....	53
<b>第 6 章 今後への課題と展望 .....</b>	<b>56</b>
I. 分析手法の検討, リスク因子の調整 .....	56
II. 調査票の洗練 .....	56
III. データベース構築と継続したデータ収集のための研究体制 .....	57
IV. 今後の展望 .....	58
<b>引用文献 .....</b>	<b>59</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>59</b>
<b>資 料 .....</b>	<b>61</b>

## 目次

図1	看護必要度A得点	17
図2	看護必要度B得点	18
図3	性別（転倒・転落）	19
図4	年齢（転倒・転落）	19
図5	入院の理由（転倒・転落）	20
図6	観察状況（転倒・転落）	20
図7	最小限に食い止めようとしたか（転倒・転落）	20
図8	損傷の程度（転倒・転落）	21
図9	リスクアセスメントとプロトコール使用の有無（転倒・転落）	21
図10	リスク評価のツール（転倒・転落）	22
図11	転倒・転落の種類	22
図12	転倒・転落予防プロトコールの実施	22
図13	転倒・転落時の身体拘束	23
図14	身体拘束の種類（転倒・転落）	23
図15	過去の転倒・転落の有無	24
図16	院内・院外褥瘡発生件数	24
図17	性別（褥瘡）	25
図18	年齢（褥瘡）	25
図19	入院の理由（褥瘡）	26
図20	入院日数（褥瘡）	26
図21	入院前の居住場所（褥瘡）	27
図22	ブレデンスケール得点	27
図23	知覚の認知（褥瘡）	28
図24	湿潤（褥瘡）	28
図25	活動性（褥瘡）	28
図26	可動性（褥瘡）	29
図27	栄養状態（褥瘡）	29
図28	摩擦とずれ（褥瘡）	29
図29	性別（身体拘束・抑制）	31
図30	年齢（身体拘束・抑制）	31
図31	入院の理由（身体拘束・抑制）	31
図32	身体拘束・抑制の種類	32
図33	身体拘束・抑制の目的	32
図34	付き添いの有無（身体拘束・抑制）	33
図35	付き添い人と患者の関係（身体拘束・抑制）	33

図36	性別（患者満足度）	33
図37	年齢（患者満足度）	34
図38	全般的な健康の度合い（患者満足度）	34
図39	日常的使用言語（患者満足度）	35
図40	看護師の対応に関する満足度	36
図41	医師の対応に関する満足度	37
図42	入院環境に関する満足度	38
図43	入院体験に関する満足度	39
図44	退院に関連する満足度	40
図45	病院全体の満足度の程度	41
図46	病院を家族や友人に勧める	42
図47	患者一人あたり看護時間と看護必要度	42
図48	患者1人あたり1日平均看護時間と転倒・転落発生数	43
図49	患者1人あたり1日平均看護時間と褥瘡数	44
図50	患者1人あたり1日平均看護時間と身体拘束・抑制数	44

## 表目次

表 1	看護師の教育背景	16
表 2	看護に関する資格の取得状況	16
表 3	看護師としての経験年数	17
表 4	重症度が高い病棟	18
表 5	臨床検査結果	30
表 6	看護必要度得点の相関係数	43
表 7	各評価項目と家族・友人への紹介意向（重回帰分析）	45
表 8	看護時間・看護必要度と転倒転落（重回帰分析）	46
表 9	看護時間・看護必要度と褥瘡（重回帰分析）	46
表10	看護時間・看護必要度と身体拘束・抑制（重回帰分析）	47
表11	転倒転落件数群別の各項目の3ヶ月間の平均値	52
表12	転倒・転落と看護師中の新卒者の割合	54
表13	褥瘡発生と看護師中の新卒者の割合	54
表14	身体拘束と看護師中の新卒者の割合	54
表15	看護師に占める新卒者との割合による有害事象発生率	54

[研究協力者]

◎井部 俊子	聖路加看護大学 看護管理学 教授
石川 陽子	(社)日本看護協会 政策企画室
伊勢田暁子	(社)日本看護協会 政策企画室
上田 文	NTT 東日本関東病院
奥 裕美	聖路加看護大学大学院 修士課程
太田 加世	聖路加看護大学 看護管理学
奥村 元子	(社)日本看護協会 神戸研修センター
古場 裕司	(株)三菱総合研究所 社会システム政策研究部
小林 美亜	慶應義塾大学 医学部 医療政策管理学
佐藤 信也	(株)ライフサポート社
高井今日子	聖路加国際病院
高島有理子	聖路加看護大学 看護管理学
寺井美峰子	聖路加国際病院
中島 民子	社会福祉法人 聖母会 聖母病院
安井はるみ	(社)神奈川県看護協会 医療安全対策課

◎：主任研究者



## 「医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証」に関する研究

主任研究者 井部俊子 聖路加看護大学 教授

### 研 究 要 旨

急性期病棟（N=95）を対象とした調査を行った結果、看護要員配置と有害事象の間には相関がなかった。一方、看護要員の配置は患者特性に対応していることがわかった。また、患者特性と有害事象との間には相関が見られたことから、人員配置と有害事象について関連性を見出すには、有害事象のリスク要因となる項目の調整が必要であることが分かった。また、継続的にデータを収集・分析できるデータベースを構築することが必要であることが分かった。

#### A. 研究目的

病院における患者安全確保の観点から、看護職員の人員体制に焦点をあて、人員体制による影響因子と確立されたアウトカム指標にもとづいたデータ収集を行い、患者安全確保のための人員体制を検証する。

#### B. 研究方法

当該研究に参加可能な病棟を募り、調査方法の理解とデータ収集の精度を高めるために「人員配置と有害事象の調査研究に関する考え方と研究手法」セミナーを実施した。次に、調査協力病棟を対象に「医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証」実態調査を実施し、データ収集の結果にもとづいてベンチマーキングを行い、カリフォルニア看護アウトカムプロジェクト（以下、「CalNOC」とする）のデータと比較し、看護職員の人員体制とアウトカム指標を検証した。

本研究は、聖路加看護大学研究倫理委員会の承認を得た（承認番号05-049）。

#### C. 研究結果

有効回答は95病棟で、1日平均患者数は38.8人で、看護要員（各病棟で働いている看護師・准看護師・看護補助者で直接患者にかかわっている者）勤務時間総計（実働時間数と時間外勤務時間の一月の総計／月）の平均は129.6時間であった。患者一人あたり一日平均投入総看護要員勤務時間数（1日のうち看護要員1人の患者1人に対する看護時間）の平均は3.6時間だった。さ

らに看護要員1人に対する患者数は常時5.4人だった。看護必要度のA得点、B得点の平均はそれぞれ2.14点、4.84点、転倒・転落の平均回数は8回、褥瘡のある患者の平均が4.58人、身体拘束をされている患者は平均13人であった。

患者特性とおよび有害事象の関係では、患者一人あたり一日平均投入総看護時間と看護必要度のA得点は強い相関があり、B得点との相関もあった。また、看護必要度のA得点とB得点には相関があり、B得点は褥瘡、身体拘束と相関があった。さらに、患者一人あたり一日平均投入総看護時間と褥瘡、身体拘束との相関は認められなかったが、転倒・転落には負の相関があった。今回の研究結果からは、看護要員配置と有害事象の間には明確な相関は見出せなかった。この結果は、CalNOCにおける研究結果と一致した。

#### D. 考察

看護要員配置と有害事象の間には明確な相関が見出せなかったという結果は、わが国においても米国においても、単純に患者一人あたりに対する看護要員の数では有害事象との関連性は見出せないことを示唆している。一方、患者特性と有害事象の間には相関が見られたことから、人員配置と有害事象について関連性を見出すには、有害事象のリスク要因となる項目の調整を検討した上で、分析することが必要であることが示唆された。

#### E. 結論

看護要員配置と有害事象の間には明確な相関が見出せなかったが、患者特性と有害事象の間には相関があった。今後リスク要因を調整した分析手法を用いて、継続的にデータを収集・分析できるデータベースの構築をすることが必要である。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

太田加世他, 「病院」, 医学書院, 2006.Vo65, No 4, PP316-320

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 第1章 序論

## I. 研究の背景

医療機関における在院日数の短縮や医療技術の高度化が進む今日、臨床現場では、医師や看護師の労働環境が苛酷になっており、人員の不足や偏在が社会的な問題となっている。

看護職の人員配置に関する法的基準は、急性期医療では平成13年の第4次医療法改正において入院患者3人に対して看護職員1人の人員配置をするものと改定された。診療報酬との関連では、平成18年度の改定により平成6年の2対1の新設以来12年ぶりに一般病床の看護職員配置が見直され、患者1.4対1に相当する7対1（区分A）が新設されることとなった。急性期医療において質の高いサービスの提供を行うため、これまで各施設や個々の努力によって支えられていた手厚い看護職配置に対し、経済的評価がなされた。高い看護職配置は医療安全の観点からも必要不可欠であると考えられるが、わが国の医療機関における人員体制と医療安全確保に関して、これまで十分な検証が行われてこなかった。

医療現場では在院日数の短縮、医療のさらなる高度・複雑化、さらに、少子高齢社会がもたらす入院患者の高齢化に伴い、単に診療上のリスクのみならず、生活上のリスクを抱えた患者が増加している。看護業務が日々増大しており、安全で質の高い医療サービスを提供するためには、限られた人的資源をいかに効率よく、機能させることができるかということが問われている。特に夜間の職員配置は、人間の集中力や作業能力が低下することや、概日リズムと勤務時間との関係などから、医療安全に対するリスクの高さが指摘されている。24時間患者の生活や生命の安全を維持するため、看護職の勤務シフトや、受け持ち患者数、ローテーションの組み方、そしてそれに応じた安全確保のための方策は、現場の経験と裁量とに長い間依存してきた。

本研究は、このような医療を取り巻く状況が加速度的に変化しているなかであって、医療安全の確保という観点から、看護職の人員体制との関係に注目し、急性期医療を担う病棟において、医療安全と看護人員体制に関する科学的根拠を示すことを目的として行われるものである。

またこの研究によって看護人員配置研究に必要な指標について、データを収集・分析し、関連するデータを蓄積することにより、わが国における医療安全確保のために必要な適切な看護人員配置を検討するための基礎資料となると考える。

## II. 研究の目的

本研究の目的は、病院における患者安全確保の観点から、看護職員の人員体制に焦点をあて、その影響因子として考えられるアウトカム指標に関連したデータの収集を行い、患者安全確保のための人員体制について示唆を得ることである。

また、収集されたデータを基に、看護人員体制から見た急性期病棟の「現状」を明らかにすることによって患者安全確保のための人員体制についてベンチマーキングを行うことである。

### III. 研究の意義

近年、国民の医療サービスにおける安全確保に対する関心は過去に例を見ないほどの高まりを見せている。さらに、医療の現場では、在院日数のさらなる短縮や、入院患者の高齢化に伴う患者の重症化などに伴う看護業務量の増加も指摘されている。そのようななか、安全で質の高い医療サービスを提供するために、看護職はその経験による適切な判断と、たゆまぬ努力を重ね、状況に対応した勤務シフトや、ローテーションの工夫を行うなどの努力をしている。安全で質の高い医療サービスの提供のためには、手厚い人員配置を行うことが有効であると考えられる。しかし、人的資源は限られており、また、医療安全を確保するためにどれだけの人的資源を投入することが最も効率的なのかという基準は、明らかにはなっていない。

そこで本研究によって安全な医療を提供するために必要な看護人員体制に関する科学的根拠を示すことによって、わが国における看護人員配置を展望するための示唆を得ることができる。

また、看護人員配置に関するデータが同一の指標のもとに蓄積されることにより、現在のわが国の平均的な臨床現場の状況を比較することが可能となり、看護単位ごとの機能に応じた看護職員の人員配置を行うための指標として活用できるものと考えられる。

### IV. 用語の定義

#### 1. 看護人員・看護要員

病棟内で患者に対する看護を直接提供する役割を担う人員とし、看護師・准看護師、および看護補助者等の無資格者を含む。

#### 2. アウトカム指標

看護職の配置に関連して引き起こされると考えられる医療安全等に関連した影響因子であり、米国 CalNOC にて行われている研究を参考とした以下の4指標とした。

- 患者の転倒数
- 患者の褥瘡発生数
- 患者の身体拘束（抑制）数
- 患者満足度

#### 3. 看護要員勤務時間

当該病棟で働いている看護師・准看護師・看護補助者で、直接看護に関わっているものの実働時間数と時間外勤務時間の総計とした。

#### 4. 患者1人当たり1日平均投入総看護時間

当該病棟における1日（24時間）のうち、看護要員1人が患者1人に使用する時間であり、以下の算定式による。

$$1 \text{ 日平均総看護要員勤務時間} \div 1 \text{ 日平均患者数}$$

## 第2章 文献検討

### I. 看護人員配置と医療安全に関連した看護指標の検討

看護師の人員配置研究に関して、「Nurse Staffing」をキーワードに、CINAHL, PubMed, 医学中央雑誌を用いて文献検索を行った。1982年以降の文献のうち、人員配置に関連する文献は海外において1995年以降に、国内においては、2000年以降に増加している傾向にあった。そこで1997年から2003年に発表された研究論文の中から、「nurse staffing」および「patient outcome」をキーワードにCINAHL, PubMedを用いて検索した文献のうち、入手できた原著16件と国内文献1件をあわせて文献検討し、人員配置研究に用いられる指標について概観した。

人員配置研究に用いられる指標は、人員配置に関する「構造」と「アウトカム」の指標からなる。文献中に用いられていた人員配置に関する構造指標、アウトカム指標は以下の通りである。

#### <構造指標>

- 患者対看護師比率（患者対看護師数比，患者対准看護師数比，患者対無資格職員数比）
- 全看護職員に占める看護師の割合（看護師，准看護師，無資格職員の混合割合）
- 看護師の資質，資格
- 患者一人当たりの看護ケア合計時間（患者一人当たりの看護師のケア時間，患者一人当たりの准看護師のケア時間，患者一人当たりの無資格職員のケア時間）

#### <アウトカム指標>

- 死亡率
- 在院期間
- 有害事象（有害事象総発生率，誤薬発生率，患者受傷発生率）
- 合併症（合併症総発生率，院内感染発生率，尿路感染発生率，肺炎発生率，術後創感染率）
- 看護ケアに対する患者・家族の満足度
- 看護師の満足度，不満足度，バーンアウト

これらの変数は、米国看護師協会（ANA）が1994年までの研究結果の成果を基に急性期看護ケアの21の質指標（Nursing Care Report Card for Acute Care, 1995）とも関連している。わが国では「病院看護のレポートカード」<sup>1)</sup>として翻訳されており、これらの指標はケアの構造指標，過程指標およびアウトカム指標の3項目に分類されている。

さらに、看護人員配置に関連する構造指標とアウトカム指標の関連について以下のことが明らかにされた。

### 1. 看護師一人当たりの受け持ち患者数

看護師一人当たりの受け持つ患者数をもたらすアウトカムについて、Aiken ら (2002) は、看護師一人当たりの患者数が多いほど死亡率と非救命率が上昇すると述べている<sup>2)</sup>。また、Sasichay ら (2003) の研究<sup>3)</sup>においても、看護要員数が少なくなることにより、入院死亡率が上昇することが示されている。わが国においては、菅田ら (1998)<sup>4)</sup>が、看護師一人当たりの患者数が多いほど、退院患者の平均在院日数が延長していることを明らかにした。

これらのことから患者の死亡率は、主疾患、入院にいたる経緯、合併症の有無、手術の有無、重症度などと深く関連しており、特に患者の重症度が高い場合、入院死亡率は上昇することが示唆された。

### 2. 看護師数

病棟における看護師数の比較から、Clarke ら (2002) は、看護師が少ない病棟では、看護師が多い病棟と比べて、2倍の針刺し事故、ニアミスが報告されていることを明らかにしている<sup>5)</sup>。また、Unruh (2003) は看護師数が多いほど、無気肺、褥瘡、転倒・転落、尿路感染の発生率は低下する<sup>6)</sup>とし、同様に、Kovner ら (1998) も、術後の無気肺、尿路感染、血栓症、肺機能低下の発生率が低くなった<sup>7)</sup>と述べている。さらに、Tourangeau ら (2002) は、看護師の平均欠勤率が低いこと、つまり病棟における実労働看護師数が多いこと、が、退院患者の死亡率の低下に関連していること<sup>8)</sup>を明らかにしており、欠勤率の高い病棟環境における、患者への影響について示唆している。

### 3. 看護師一人当たりの受け持ち患者数

看護師一人当たりの受け持ち患者数の影響について Aiken ら (2002) は看護師一人当たり受け持ち数の増加により、看護師のバーンアウトと職務不満足が増加することを明らかにしている<sup>9)</sup>。さらに、米国、カナダ、イギリス、スコットランドの4国5地域を対象とした調査においても、看護師のバーンアウト、不満足、ケアの質への不安が共通の傾向にあったことが示され、対象となった看護師の40～50%が職務不満足を報告し、30～55%の看護師がバーンアウトを報告した。ケアの質に対する不安の高さは、11～20%の看護師から報告されており、さらに、ケアの質の低下について報告した看護師は20～50%であったとされている。

また、職務満足については Sochalski ら (2001) は、内科・外科病棟では特に評価が低く、情緒的疲労も高いということを示唆している。さらに、Sochalski らは職務満足の評価が低いことは、看護ケア業務量にも関連しており、投薬エラー、院内感染、外傷をともなう転倒・転落の発生率と比例していると述べている<sup>10)</sup>。

さらに、Whitman ら (2002)<sup>11)</sup>は、患者受け持ち数と、夜勤帯における身体拘束・抑制使用率について調査したところ、看護師一人当たりの受け持ち患者数の増加と、身体拘束・抑制の

使用率の上昇とは比例しており、特に患者の受け持ち数が多くなる深夜帯における身体抑制使用率は、日勤帯・準夜勤帯での使用率に比べて高くなっていた。

このように、看護師一人当たりの受け持ち患者数の違いによるアウトカムへの影響は、病棟の種類や、勤務帯によっても異なる。

#### 4. 全看護職員に占める看護師の割合（スキルミックス）

病棟におけるスキルミックスの影響について、Blegen（1998）らは、対象の異なる2つの研究から、看護師割合が高いことが、転倒・転落の発生の低下に関連すると述べている<sup>12)</sup>。また、Unrnhら（2003）は看護要員における看護師の割合が増加するほど、褥瘡と肺炎の発生率は低下し、逆に転倒・転落は上昇していたことを示した。しかし、病棟における看護師数が増加すると、無気肺、褥瘡、転倒・転落、尿路感染の発生が低下し、肺炎に関しては上昇していた<sup>13)</sup>と述べている。

つまり、看護師数、スキルミックスは、それぞれ有害事象の種類についてもアウトカムへの影響が異なっているということが示唆された。また、スキルミックスの患者の在院日数への影響は、Lichigら（1999）によると、看護師の割合が増えると在院日数が短くなるということを示唆しており<sup>14)</sup>、さらに退院後の死亡率については、菅田ら（1998）が、看護師割合が少ないほど、術後患者の退院後の死亡率が高くなっているということを示している。

#### 5. 看護師の平均臨床経験年数

Tourangeauら（2002）はさらに、看護師の割合と患者死亡率の関連について、看護師の割合が高いと、患者死亡率も高かったと述べている。さらに、看護師の平均経験年数が増加するほど、退院患者の死亡率が低くなっていたということも明らかにしている<sup>15)</sup>。

スキルミックスについては、病棟における看護師の割合だけではなく、その看護師の経験年数が関連していることが考えられる。

#### 6. 看護師によって提供されるケア時間とアウトカム

Kovner（1998）らは、患者一人当たりの看護師ケア時間が増加すると、術後の尿路感染、肺炎、血栓症、肺機能低下が減少していたことを示した<sup>16)</sup>。また、Potterら（2003）は、看護師によって提供される患者へのケア時間は、看護師以外の人員によって提供されたケア時間の55%であり、日勤帯における一日平均看護時間は3時間、その看護時間が長ければ長いほど、患者の健康状態や退院時の満足度上昇につながっていることを示唆している<sup>17)</sup>。さらに、Potterら（2003）は患者へ提供される全ての看護ケア時間が長いと、患者の苦痛は少なく、また、意欲、セルフケア能力、症状管理、セルフケアへの意識は高められていたと述べている。

## 7. その他

有害事象と在院日数との関連について、Choら（2003）によると、褥瘡の在院期間に及ぼす影響が最も高く、次に肺炎、創部感染であったとされる。有害事象の発生率は死亡率とも関連し、特に、敗血症、肺炎、創部感染、褥瘡の発生率の上昇は、死亡率の上昇と関連していた<sup>18)</sup>。

## II. 米国カリフォルニア州の現状と CalNOC の成立

CalNOC とは1996年にカリフォルニアナースリーダー会（ACNL：Association of California Nurses Leaders）とアメリカ看護師協会カリフォルニア支部（ANA/C）とが、アメリカ看護師協会による看護の質に関するレポートカード（Nursing Quality Report Card Indicators）に関する研究を行うために協力してできた団体である。

米国カリフォルニア州では1999年、議案394（Assembly Bill394）の制定により、急性期病棟における患者数に対する看護職配置の最低ライン基準を米国で始めて制定するに至った。この議案の制定に先立ち、カリフォルニア州保健省（CDHS：California Department of Health Services）は研究者や広く市民からの意見を求めるための公聴会等の活動を行なうとともに、カリフォルニア看護師協会（CNA：California Nurses' Association）をはじめとした労働者団体は独自に研究を行い、その結果に基づいた人員配置に関する提案書を CDHS に提出した。また、CHA（California Health Care Association）と呼ばれるカリフォルニア州内の急性期病院の85%以上で構成される病院団体は、ACNL とともに、全州規模の対策委員会を設置し、臨床的に最も適切と考えられる人員配置基準について調査を行った。しかし CDHS によってまとめられた結果は、患者に対する安全で効率的な看護を提供するための、科学的に根拠のある、最低看護師必要数はこの時点で見つかっていないという指摘もあり、カリフォルニア州は関連する研究からのエビデンスが不足しているにも関わらず、患者の安全を求める市民の声や、看護体制を定めた行政の介入により、上記の議案を制定することとなった。

そのような状況の中、ACNL とアメリカ看護師協会カリフォルニア支部（ANA/カリフォルニア）は連携し、ANA Nursing Quality Report Card について実現可能性を評価するために協働することに同意した。そしてこの協働事業が1996年、看護の質を示す指標とアウトカムに関する科学的根拠を示すことのできるデータを収集、検討することを目的としたリサーチプロジェクトである、CalNOC（California Nursing Outcomes Coalition）の発足へとつながった。CalNOC は、看護の質指標を検討するためにこれまで行われてきた、回顧的手法による研究には限界があるとし、カリフォルニア州全体にわたる看護の質指標に関する前向き研究を行うことを目的として、臨床看護師・医師、看護教員、研究者、病院管理者、看護指導者など、様々な立場からの代表者が組織的にデータベースを考案し、施行、評価するとともに、関連する国や州の動向について情報を収集し、提供する組織である。組織の目標を(1)信頼性の高い州の看護アウト



カムデータベースの構築、(2)看護の質改善を目指したエビデンスに基づく看護介入を促進する研究の実施、(3)公共政策、実践、教育を目的としたデータの構築と公表、とし、1997年に州内の11病院におけるデータ収集が開始され、2005年現在、対象となる急性期医療を担っている病院は、州内の約40%を占める、170以上となり、全州的な看護の質のデータベースとしては米国内で最大のものとなっている。

### III. CalNOC における看護の質指標とデータ収集

1997年、ANA の看護の質指標データベース (NDNQI) が構築されて以来、CalNOC は指標の定義や、コーディングを可能な限り NDNQI と調整しており、双方のデータ収集に参加している施設が、州および全国規模の2つのレベルの判断指標を活用できるものとなっている。

CalNOC は調査票 (コードブック) を作成し、クリティカルケア、ステップダウン、内科・外科病棟から、以下に示す看護の質を表す多面的な指標を示すデータを病棟単位で収集している。

1. 看護師の人員配置：直接ケア時間、スキルミックス、患者の在院日数、患者一看護師比率、契約スタッフの利用
2. 看護師の教育背景、認定資格、経験年数
3. 患者の転倒：リスク、発生、結果
4. 褥瘡：リスク、状態、結果
5. 患者の抑制：抑制のタイプと臨床的な正当性
6. 患者の満足度

### IV. 看護師の人員配置とアウトカム

2004年、看護職者の人員配置が患者・看護師・病院に与える影響に関する1980年から2003年に行われた研究論文2897件のレビューによると<sup>19)</sup>、高い看護職の人員配置が行われている場合、入院患者の死亡率の低下や、内科患者の入院期間の短縮等になんらかの影響を与えていることが示唆された。しかし、これらの文献からは急性期病棟における最適な患者看護師比率を判断するための明確な指標は、特にケースミックス<sup>i</sup>やスキルミックス<sup>ii</sup>、患者の重症度、看護師の能力などを考慮に入れて行われない研究の場合、殆ど得られなかったとされている。

結果として、病院・病棟に看護職が最低何人必要か、という最低人員配置基準のみを決定しても、看護の質の向上にはつながらず、看護アウトカムを向上させるための人員配置を考慮するためには、患者の重症度を考慮することが欠くことのできないものであるとしている。

<sup>i</sup> 患者を重症度や資源必要度によって分類する方法

<sup>ii</sup> 患者一人が24時間に看護師、准看護師、看護助手のそれぞれから受けるケア時間の割合

## V. 急性期病棟における看護管理者の人員配置の認識

2004年、全国の病床規模600床以上、一般病床数が全病床数の3分の2以上の病院（N=218）の一般病床に勤務する病棟看護管理者（N=1,090）を対象とした質問紙調査が行われ、114施設559名から回答が得られている<sup>20)</sup>。調査の結果、病棟看護管理者の認識する人員配置に関連する要因として、「忙しさが増加、人員をどうにかしてほしいという思い」、「人員配置査定への看護部の主体的な関わり」、「高齢患者とケアニーズの増加」、「制度上の人員配置決定への影響力」の4つが明らかになったとしている。また、看護師人数不足は、診療科や病院の特性の違いに関わらず忙しさの要因として認識されていたとされ、診療科別の分析では、内科系病棟では患者の重症化、研修医のローテーションや頻繁な指示変更、外科系病棟では手術件数の増加、看護師以外の人数の不足が、忙しさの認識に関連していたということがわかった。

また、平均在院日数の短縮、病床稼働率の上昇、患者の頻繁な移動、患者の高齢化、患者のサービスの期待、看護師の人数不足、看護師の力量、業務量、医師の仕事の仕方、指示のタイミング、安全な看護の提供はすべての病棟において忙しさに影響を与えているものとして認識が高く、さらに病棟看護管理者の人員配置に関する認識は看護師としての経験年数に比例して高くなっていたとされている。

「人員配置査定に対して、看護部が主体的な関わりを持っているか」については、忙しさが増加し、大変だから人員をどうにかしてほしい、という認識の高さと比例しており、一病床あたりの看護職員数の減少も主体的な関わりの強さに影響を与えていることが明らかになっている。

しかしながら、病棟看護管理者が主体的に人員配置の査定を行っても、実際の人員配置決定に影響を及ぼすことがでておらず、その理由についても述べられ、診療報酬制度、法律、人事権や決定権、開設者、医師の協力、職位や立場、発言力、そしてデータの測定不足が明らかにされた。

目指すべき適正な人員配置とその根拠の確立のためにも、病棟看護管理者と連携して根拠作りに取り組み、病棟に存在するデータを活用し人員配置が及ぼす成果指標の関連性を明らかにするための研究の必要性が示唆されている。

## 第3章 研究の方法と対象

### I. 研究の手順

#### 1. 対象病棟の選定

- 1) 関東近郊の急性期医療を担う病棟を持つ病院の看護部長121名に対し、研究協力を求める文書を送付し、研究参加への賛同を得られた病棟を選定した。
- 2) これらの病棟の看護管理者に対して本研究の主旨や背景を説明し、研究への参加の意思を判断できるよう、また、より正確なデータ収集が行われるよう、調査計画、調査方法、調査票への記入方法に関するセミナーを3回開催した。
- 3) セミナー終了後、参加した各病棟看護管理者に対し、改めて調査への協力を依頼し同意を得た94名の看護管理者（以下、調査協力看護管理者とする）の勤務する病棟を対象とした。

#### 2. 「人員配置と有害事象の調査研究に関する考え方と研究手法セミナー」の開催

##### 1) セミナーの目的

- ・本研究の目的と概要について説明を行ない本研究の意義を理解してもらい関心を促す。
- ・本研究に関連した米国の研究成果、CalNOC データ収集方法について紹介し、調査協力看護管理者によって収集される調査データの精度の向上をはかる。

##### 2) セミナー開催日時・参加人数

第1回 2005年7月7日（木） 18：30～20：00

参加人数 85名（34施設）

第2回 2005年8月9日（火） 18：30～20：00

参加人数 89名（新規追加11施設）

第3回 2005年10月7日（金） 18：30～20：00

参加人数 98名（42施設）

さらに、データ収集終了後＜報告会＞を行ない、開催日時点での研究結果について速報として報告を行った。（参加人数50名（50施設））

\* 場所はいずれも聖路加看護大学で開催した。

##### 3) セミナー内容

<第1回>（資料1）

1. 研究計画について
2. CalNOC の活動について
3. コードブックおよびデータ収集に関する説明と調査協力看護管理者の役割について

- 1) CalNOC で使用されているアウトカム指標について
4. 事前準備に関する検討と説明
  - 1) 各病棟の特性にあわせたデータ収集方法
  - 2) 調査協力看護管理者の所属施設における研究倫理委員会での承認の必要性
5. 調査終了後に関する説明
  - 1) 分析結果を、ベンチマークに活用できるデータとして各研究協力看護管理者に対してフィードバックすることについて
6. 「医療安全確保のための看護人員体制とアウトカムに関する検証」フォーカス・グループ・インタビューの結果の説明
7. 質疑応答

データ収集方法の詳細について、看護必要度の測定の必要性について、本研究に期待することなどについて意見交換を行った。

#### <第2回> (資料2)

1. 本研究の目的と概要について
  - 1) データ収集単位と調査協力看護管理者の役割についての確認
  - 2) 倫理的な配慮に関する説明と確認
2. 本研究に関するカタカナ用語の説明
3. CalNOC の活動に関する説明
4. 調査方法に関する説明
  - 1) 調査項目ごとに異なるデータ収集のタイミングについての説明と確認
  - 2) 調査結果の回収方法についての説明と確認
5. 調査票(案)に関する説明と検討
6. 患者満足度調査の質問紙と、配布・回収方法に関する説明と検討

#### <第3回> (資料3)

1. 聖路加看護大学研究倫理審査委員会への申請について
2. 本研究への協力に関する同意と同意書への記載の依頼について
3. 調査実施要領および調査表についての説明

### 3. データ収集期間

2005年11月1日～2006年1月31日