

資料 1 - 4

	その他
室内の付添人の有無	有 無
「有」の場合付添人の種類	(該当するものすべてに印をつける) 指定の家族・友人 (付添人として特に指定のあった場合) 有給勤務スタッフ (貴院が支払をする代理スタッフも含む) その他
看護師への教育 (年 1 回)	
(不詳)	
患者満足度 (Pep-C スケジュール → 資料 4 参照)	
(不詳)	Patient's Evaluation of Performance in California (PEP-C) プロジェクト と共同調査

(資料 1) CalNOC 褥瘡発生率調査の実施方法 (コードブックより抜粋)

以下に示す手順は、CalNOC 褥瘡発生率調査の実施方法を詳しく説明しています。手順をよく理解したうえで、可能な限り最良の臨床経験を積み、かつ信頼性が高く有用なデータを収集できるように調査チームを決め、その計画・準備を進めてください。

1. 組織をまとめ、問題を解決でき、リーダーシップを発揮できるコーディネーター (ET 看護師、CNS、教育担当、病棟責任者、スタッフ看護師専門家) を任命します。コーディネーターは連絡、調査日の調整、データ収集戦略の最終決定、データ収集担当の教育、疑問・問題点の対応、データ収集・報告の確保を担当します。評価者間 (観察者間) 信頼性は非常に重要ですので、観察者全員に調査法および観察に関する研修を義務付けます。
2. 調査実施担当者を決定します。皮膚検査については、既に臨床技能を身につけている exempt 看護師 (ET 看護師、臨床看護専門家、教育者、病棟管理者) とスタッフ看護専門家の組合せを検討するものとします。また、スタッフと管理者を、本人の担当病棟以外の病棟にも参加させ、観察上のバイアスを減らすようにすることも検討します。必要となるリソースは、当該チームの効率のほか、当該施設で求められる追加データの量によって異なります。
3. 皮膚検査担当者の研修を行います。皮膚検診および褥瘡の病期決定に関する研修を皮膚検査に先立って義務付けます。ET 看護師または臨床専門家は、第 I~IV 期については褥瘡の外見を検討するための簡易診断を実施することができます。
4. 観察者は、退院または移転の候補に挙がっている患者から検査する方法で実施するものとします。各チームを特定の病棟の担当に決定し、患者リスト (census) のプリントアウトを使用すると便利です。
5. 調査のプロセスについては、圧迫による皮膚損傷の性質に関する調査として患者に説明します。患者の質問には回答するものとします。患者が参加を拒否した場合には、皮膚検査には着手しません。
6. 皮膚検査：寝たきり患者について、尾骨などの一般的な部位だけでなく踵、肘、耳、後頭蓋窩なども含め骨の突出している部位すべてを検査します。チームで実施する場合には、必ず少なくとも 1 名は皮膚の専門家であるようにします。褥瘡が見つかった場合にはすべて病期を決定し、データ収集ツールに記録します。各施設での品質プログラム用に褥瘡を測定・撮影してもよいでしょう。
7. カルテの点検：第 I~IV 期の褥瘡が確認された患者については全員、患者背景データやリスク評価関連データ、さらに Braden Scale を用いた場合には入院時の総合スコアとサブスケールスコアを確認するために、各患者のカルテを検討します。カルテの検討は、褥瘡予防プロトコルが調査時点で実施されていたかどうかを確認するために行います。記録方法に差はありますが、これは通常の場合、圧迫を減らそうとする介入とともに患者の治療計画に記載されているものと考えられます。各施設では、皮膚治療または他の基準に関連した記録についても調査決定をすることが考えられます。このほかさまざまな品質管理調査を発生率調査と組み合わせることも可能ですし、そのデータを施設のカ

ルテ検討に含めることもできます。

8. データ収集ツール：発生率調査中に皮膚の観察を受けた患者は全員、観察とカルテの検討の両方の目的で各自のデータを記録します（褥瘡の発見の有無に関わらず）。観察者とは別にカルテのレビューの実施者がいる場合は、データ収集ツールも別に区別し（それぞれに患者 ID をつける）、完了者の追跡システムも 2 つ用意する（観察者とカルテ検討者が別々のペースで進められる）と便利です。
9. スキャン可能なフォームを使用する：本調査では、患者ごとにスキャン可能な「CaINOC 褥瘡発生率調査」の両面コピーを完璧に原本と同品質で取るようにします**。フォームは汚れなどなくページの中心がスキャナに正しく合っていなければなりません。スキャン可能なフォームに記入する際には、回答欄を完全に埋めるようにしてください。手書きの数字は濃い色のインクで記入し、かつ欄の線に触れないようにする必要があります。多くの病院では、便宜上、褥瘡発生率調査と拘束発生率調査を同時に実施するとよいと考えています。これをより簡単に実施可能にするため、表面に（病院 ID つきのセクション I）と患者背景情報（セクション II）、褥瘡データ（セクション III）、裏面に拘束発生データ（セクション IV）を記入するようにしたスキャン可能な両面フォームを作成しました。スキャナでは両面フォームのみ使用可能になりますので、もしも別個に調査することにした場合、裏面を使用しなくても必ず両面フォームを使用するようにしてください。（病院 ID と患者背景情報はいずれの発生率調査にも必要であるため、表面は必ず必要になります。）

(資料 2) 褥瘡発生率調査：患者の観察と視診に関するワークシート（コードブックより抜粋）

このフォームは任意記入です。患者の観察チームとチャートのレビューチームを分けたい施設のために作成しました。CalNOC 概要データ（フォーム下）を「CalNOC 褥瘡／拘束発生率調査」のフォームに転記してください。チームを分けない場合、全データを「CalNOC 褥瘡／拘束発生率調査」のフォームに直接記録してください。

病棟：_____ 患者：_____ 部屋番号：_____

病棟の患者ごとにフォームを 1 枚使用してください（褥瘡の有無にかかわらず）。

観察された褥瘡：（必要であれば、空欄を追加してください） _____ なし

病院

あり

褥瘡 1 _____	部位 _____	病期 _____	あり _____	なし _____
褥瘡 2 _____	部位 _____	病期 _____	あり _____	なし _____
褥瘡 3 _____	部位 _____	病期 _____	あり _____	なし _____
褥瘡 4 _____	部位 _____	病期 _____	あり _____	なし _____

I 期：皮膚損傷はなく、指で押しても白く退色しない紅斑がある

II 期：表皮～真皮にいたる浅い皮膚欠損創。皮膚表面に限定され、臨床的には擦過傷、水泡、浅いクレータ

III 期：皮下組織の損傷または壊死を伴う全創欠損。筋層への損傷はない。臨床的には深いクレータ（隣接組織への侵食はある場合もない場合もある）

IV 期：筋層、骨、支持組織（腱、関節包など）に至る広範囲の組織の破壊、損傷または壊死を伴う全創欠損

黒斑：病期分類不可

施設内部用コメント（その他の所見）：

CalNOC への報告の概要（褥瘡を伴う患者についてチャートレビューフォームに転記）

I 期の褥瘡数：_____ III 期の褥瘡数 _____

II 期の褥瘡数：_____ IV 期の褥瘡数 _____

分類不能な褥瘡数：_____

(資料 3) CalNOC 拘束発生率調査実施手順 (コードブックより抜粋)

手順をよく理解したうえで、可能な限り最良の臨床経験を積み、かつ信頼性が高く有用なデータを収集できるように調査チームを決め、その計画・準備を進めてください。

1. 組織をまとめ、問題を解決でき、リーダーシップを発揮できるコーディネーターを任命します。コーディネーターは連絡、調査日の調整、データ収集戦略の最終決定、データ収集担当の教育、疑問・問題点の対応、データ収集・報告の確保を担当します。評価者間（観察者間）信頼性は非常に重要ですので、観察者全員に調査法および観察に関する研修を義務付けます。
2. 調査実施担当者を決定します。
3. 観察者は、退院または移転の候補に挙がっている患者から検査する方法で実施するものとします。各チームを特定の病棟の担当に決定し、患者リスト (census) のプリントアウトを使用すると便利です。
4. 患者の観察：担当病棟の患者を観察します（拘束を受けていると考えられる患者ではありません）。
5. スキャン可能なフォームを使用する：観察を受けた患者は全員について各自のデータを記録します（拘束の発見の有無に関わらず）。患者ごとにスキャン可能な「CalNOC 拘束発生率調査」の両面コピーを完璧に原本と同品質で取るようにします**。フォームは汚れなどなくページの中心がスキャナに正しく合っていなければなりません。スキャン可能なフォームに記入する際には、回答欄を完全に埋めるようにしてください。手書きの数字は濃い色のインクで記入し、かつ欄の線に触れないようにする必要があります。

(資料 4) CaINOC 看護師に関する患者満足度 (コードブックより抜粋)

(PEP-C 調査に追加)

1. 痛みがあるかどうか、看護師からどれくらいの頻度で尋ねられましたか。
_____ 少なくとも 1 日に 1 回 _____ 1 日 1 回未満 _____ 思い出せない

2. ご自分のケアや治療に関して、看護師から何らかの情報を受けましたか。
_____ はい _____ いいえ

- 2a. 「はい」の場合、その情報は必要に足りる分だけありましたか、それとももっとあったほうがよかったですか。
_____ 必要に足りるだけ _____ もっとあったほうがよかった

3. 退院後のニーズに向けて計画を立てる際に支援が必要でしたか。
_____ はい _____ いいえ

- 3a. 「はい」の場合、退院後のニーズに向けて計画を立てる際に担当の看護師から支援を受けましたか。
_____ はい _____ いいえ

- 3b. その支援は、必要に足りる分の情報でしたか、それとももっとあったほうがよかったですか。
_____ 必要に足りるだけ _____ もっとあったほうがよかった

平成 16 年度厚生科学研究
「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

1. 目的

本フォーカス・グループ・インタビューでは、病棟管理者を対象に、グループディスカッションを通じて、医療安全を阻害する要因や医療安全のアウトカム指標及び医療安全に影響を与える要素を検討することを目的とする。

2. 目標

- 1) 看護職員の人員配置によって看護実践はどのような影響を受けるのかを明らかにする。
- 2) 看護職員の人員配置の影響を受ける看護実践はどのような結果（アウトカム）をもたらすかを明らかにすることが出来る。
- 3) 2) によって明らかになった指標のうち、医療安全に関連する因子は何かを明らかにすることができる。

3. 日時

平成 17 年 1 月 15 日（土）13:30-16:30

4. 場所

聖路加看護大学（東京都中央区明石町 10-1）

5. 対象者

内科・外科・小児科系（特定集中治療室管理料，救命救急管理入院料取っていない）一般病棟の病棟管理者 15 名。

6. インタビュアー

本研究班メンバー 6 名。

7. 得られた成果の活用

医療安全を阻害する要因や医療安全のアウトカム指標についてグループディスカッションをし、その結果を踏まえて、医療安全のための看護人員体制とアウトカム指標について仮説を立て、平成 17 年度に仮説検証するための実態調査を実施する。また、これらの研究成果から安全確保という視点から看護供給体制と、医療安全のアウトカム指標について政策提言していく。

8. 方法

- 1) 事前調査表
- 2) フォーカス・グループ・インタビュー

(1) グループ

内科系，外科系，小児科系に別れ、5 - 6 名でグループ編成した。

(2) タイムスケジュール

13:00	受付 事前調査表受け取り，グループ分け
13:30	趣旨説明 各グループでフォーカス・グループ・インタビュー開始
15:20	各グループのまとめ発表
15:30	休憩
15:40	米国の研究成果報告

16:30 終了

9. 結果

1) 各グループのまとめ

	内科系	外科系	小児科系
ストラクチャー	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟の導線 ・他職種の人員体制 ・看護提供方式(機能別) ・患者対看護職員比率 ・稼動病床数 	<ul style="list-style-type: none"> ・スキルミックス ・経験年数 ・在院日数 ・育休、産休の数と代替員数 	<ul style="list-style-type: none"> ・新人職員数 ・稼動病床数 ・在院日数 ・保育士等他職種 ・混合診療科
プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ・業務内容(項目) ・リリーフ制度 ・事故防止器具の導入 ・身体拘束 ・経管栄養の数 ・急変患者の数 ・夜間のオムツの厚さ 	<ul style="list-style-type: none"> ・入浴回数、ケア時間 ・カテーテルの数 ・定時の薬の遅延件数(麻薬やインスリンならアクシデントとして把握可能) ・人工呼吸器の吸引 ・患者の年齢 	<ul style="list-style-type: none"> ・新人の業務内容 ・夜間急変時の人員体制(応援体制) ・人口呼吸器の数 ・診療上の補助業務の数 ・おむつ交換の数 ・重症者、急性期の数 ・清拭など実施できなかった行為の数
アウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・アラームに対応できない回数 ・肺炎 ・転倒転落 ・褥創 ・看護職員の健康障害 	<ul style="list-style-type: none"> ・職務満足度 ・離職率 ・転倒転落の増加 ・チューブ類の自己抜去 ・誤嚥性肺炎 ・尿路感染 ・患者満足度 ・残業時間 	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩時間 ・バーンアウト減少 ・勉強会に参加する時間 ・患者観察を詳細に出来るようになった ・残業時間 ・誤薬 ・転倒転落 ・チューブ類の抜去 ・肺炎
米国の指標との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に、同様ではないか 		

1) 医療安全を阻害する要因

病院の構造、機器類、患者の状態(重症度)、在院日数、職員の労働安全衛生対策、混合診療科

2) 看護職員の人員配置で医療安全に影響を与える指標

患者対看護師の比率、職員構成、他職種の配置

3) 看護実践のプロセスで医療安全に影響を与える指標

看護師の満足度、患者教育、患者満足度

4) 患者に関するアウトカムで医療安全に関連する指標

有害事象、転帰、感染等合併症

看護師の人員配置とアウトカム研究に関する文献検討

聖路加看護大学大学院修士課程
中島 民子 ● Nakajima Tamiko

聖路加看護大学教授
井部 俊子 ● Ibe Toshiko

本稿では、人員配置とアウトカム指標に関する1997年から2003年までに発表された海外文献16件と国内文献1件の文献検討を行っている。そして、この文献検討から得られた結果を基に我が国において看護職の適性配置を求めていくための戦略を考える。

はじめに

2002年度厚生労働科学研究「医療安全確保のための看護体制のあり方に関する調査研究報告書」(主任研究者:井部俊子)は、急性期医療における看護実践の安全確保のための8つの阻害要因として、近年の科学の進歩、権利意識の向上、生活スタイルの24時間化、疾病構造の変化、高齢化、景気の低迷、一床当たりの看護師数の不足(OECD平均と比較して)、働く人の意識変化を挙げている。そして、看護体制におけるマンパワー不足を、看護実践におけるエラー発生要因の一つ

としている¹⁾。

我が国では、1998年に全国の医療関係統計調査データを用いて、「看護職員の配置と入院患者の有害事象発生との関係」(主任研究者:菅田勝也)という、一般病院の入院患者を対象とした人員配置とアウトカムの分析が行われている。それによると、病院における看護要員中の看護師割合が低いことが、胃の悪性新生物、白血病、虚血性心疾患、胆石および胆のう炎の増加と関連し(p<.05)、また看護師1人当たり患者数が多いほど退院患者の平均在院日数が長くなっていたことが示された²⁾。

アメリカでは、看護サービスの充実と質の関連を概念上明らかにするために、アメリカ看護師協会が1994年までの看護研究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)を報告し、我が国では「病院看護の通信簿(レポートカード)」として翻訳された(菅田勝也他 訳、日本看護協会出版会刊、2001)。この急性期看護ケアの21の質指標は、アウトカム指標、ケアの過程指標、ケアの構造指標の3種類に分類され(表1)、急性期ケアにおける職員配置と臨床成果を、レポートカードを用いて評価することで質を測定することを目指している。しかしながら、1995年の段階では、必要なデータの欠損などの理由で、看護の質を測定する指標を確定することはできなかった。そして看護レポートカードの作成とさらなる指標の明確化のために、継続的な研究の必要性が指摘された³⁾。

本論文では、「Nursing Care Report Card for Acute Care」(1995)以後に行われた研究結果から、我が国とアメリカで発表された人員配置を主題とする17文献の検討を行い、人員配置とアウトカム指標の研究を概観する。さらに人員配置研究が政策決定に反映されたカリフォルニア州の事例、ならびに我が国の人員配置研究について考察したい。

表1 「病院看護の通信簿」急性期看護ケアの21の質指標

患者に焦点を合わせたアウトカム指標
<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率 ・在院期間 ・有害事象(有害事象の総発生率、誤薬発生率、患者受傷発生率) ・合併症(合併症の総発生率、褥瘡発生率、院内感染の総発生率、院内の尿路感染発生率、院内の肺炎発生率、院内の手術創感染発生率) ・看護ケアに対する患者・家族の満足度(患者・家族が病院を他者に推薦したり次回も利用する意志) ・退院計画の順守(再入院率、退院後の救急外来受診、退院後の予測外の医師への受診、患者の知識)
ケアの過程指標
<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の満足度 ・患者ケア必要要件のアセスメントと実施(患者ケア必要要件のアセスメント、看護ケア計画の作成、治療的ケア必要要件の正確でタイムリーな適用、提供したケアに対する患者の変化の記録) ・疼痛管理 ・皮膚統合性の維持 ・患者教育 ・退院計画 ・患者の安全の保証(総合的な患者の安全の保証、抑制の適切な実施、薬物による抑制の適切な実施、身体抑制の適切な実施) ・予定外の患者ケアニーズに対する迅速な反応
ケアの構造指標—看護人員配置パターン
<ul style="list-style-type: none"> ・患者対全看護職員比(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(看護師の経験、看護師の教育歴) ・看護師の超過勤務 ・看護職員の受傷率 ・患者1人当たりのケア合計時間(患者1人当たりの看護師のケア時間、患者1人当たりの准看護師のケア時間、患者1人当たりの無資格職員のケア時間) ・職員の勤務の継続性(派遣看護師*の利用、フロートナース**の利用、安全でない看護師配置率、看護職員の転職・離職率、パートタイム看護師に対するフルタイム看護師の人数比)

*人材派遣会社から派遣された看護師

**看護要員の不足している病棟や多忙な病棟に派遣される看護師

(文献2、p.30より引用)

研究の背景

アメリカのJCAHO (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations) の報告「Sentinel Event Statistics: As of January 29, 2004」によると、1995年から2004年1月に病院・医療機関、メディア、患者や家族などから報告された患者安全に関する事例 (Sentinel Events) は2,455件に上る。その報告の中には、結果として患者が死に至った事例が全体の75% (n=1,935)、何かしらの機能障害に至った事例が10% (n=260) であった⁴⁾。

米国医療の質委員会は、1999年に「To Error is Human: Building a Safer Health System」(邦訳: 人は誰でも間違える より安全な医療システムをめざして、医学ジャーナリスト協会誌、日本評論社刊)、2001年に「Crossing the Quality Chasm」(邦訳: 医療の質 谷間を越えて21世紀システムへ、医学ジャーナリスト協会誌、日本評論社刊)と題した報告書を出版した。その中で、毎年4.4万から9.8万人ものアメリカ国民が医療上のエラーのために死亡し、傷害を引き起こす医療ミスが国家に与える損失総額は、170億から290億ドルに上ると推定された。医療の質全体に関するこれらの報告書は、アメリカの医療システム全体の質をすべてのアメリカ人にとって望ましいものに高めるための対策と行動を呼びかけるものとなっていた^{5,6)}。

2004年に報告されたJCAHOの報告「Sentinel Event Statistics」では、根本的な要因として、1995年から2003年の事例報告から、意思疎通 (65%) が最も多く、次にオリエンテーション・教育 (56%)、患者のアセスメント (39%)、そして人員配置 (22%) などが挙げられている⁷⁾。

文献検討

人員配置研究の成果がアメリカ・カリフォルニア州の政策に結び付いた事例として、カリフォルニア看護アウトカムプロジェクト (以下、CalNOCプロジェクト) の取り組みに注目し、この事例と我が国の人員配置の課題を考察するために、文献検討を行った。文献検索は、アメリカ看護師協会「Nursing Care Report Card for Acute Care」以降の

1997年から2003年に発表されたもので、CINAHLを使用し、「nurse staffing」と「patient outcome」をキーワードとした。入手した海外文献29件のうち原著16件を採用し、さらに我が国の先行研究の中から、厚生労働科学研究成果データベースから入手した原著1件を検討対象とした (文末の表2を参照)。

1. 研究デザインとデータベース

研究デザインは表2に示した。17文献中16件が、既存のデータを用いて分析を行い、人員配置と関連する要因を分析した回顧的研究であり、1件が、病棟改革前後の人員配置構成の変化とアウトカムを比較検討した記述相関的研究であった。研究に用いられた資料 (データベース) は、我が国の研究においては「患者調査 (奇数票)」、「患者調査 (病院退院票)」、「医療施設 (静態・動態) 調査 (病院票)」、「病院報告 (患者票)」、「病院報告 (従業者票)」、「社会医療診療行為別調査」、「地方公営企業年鑑」、「医療施設調査・病院報告」、「社会福祉施設等調査報告」等の報告書、厚生省保険局調査課作成資料が使用され、病院の特性、病院の看護師の人員配置、患者の特性、患者の有害事象を特定し、因果関係の検討が行われた⁸⁾。

看護師を対象にした質問紙調査では、17文献中4件が質問紙の項目に「看護職務指標 (NWI)」、「修正看護職務指標 (NWI-R)」、「マスラー・バーンアウト指標 (Maslach Burnout Inventory)」を用いていた。患者を対象としたインタビューや質問紙調査には、「VASスケール」、病院で用いられる既存の満足度測定用具、ケアの質評価に関する質問紙などが用いられた⁹⁻¹³⁾。

2. 研究の対象

17文献の研究対象は、急性期ケア病院または一般病院で、我が国の研究は特定の疾患・患者を対象とする病院を除いた一般病床区分が用いられた。対象は病院単位、病棟単位、看護師単位で分析が行われている。病院単位の研究は17文献中6件であったが、患者の重症度 (Acuity) や患者特性は考慮されていない。

3. 研究に用いられる指標

文献中に用いられた指標は、人員配置指標には看護要員における相対的な看護師の割合、看護要員数、看護師数、ケア総時間（看護要員によって患者に提供されるケア時間）、看護師時間（ケア総時間のうち看護師が患者に提供するケア時間）が含まれた。

アウトカム指標には、有害事象、患者満足、看護師の満足、職務不満足、バーンアウト指標などが含まれた。

4. 研究結果

「全看護職員に占める看護師の割合」（表2中では「看護師の割合」）は17文献のうち9件でアウトカム指標との強い関連を示した。Unruhら（2003）の1991年から97年にアメリカ・ペンシルベニア州の急性期ケア病院（ $n=1,477$ ）を対象として分析した結果は、「全看護職員に占める看護師の割合」が増加すると、褥創（ $p<.001$ ）と肺炎（ $p<.05$ ）の発生率が低下した¹⁴⁾。またTourangeauら（2002）のカナダの急性期ケア病院（ $n=75$ ）を対象とした研究では、看護師の割合が10%高ければ死亡する患者が5人少ないことが示された¹⁵⁾。また、Lichtigら（1999）のアメリカ・カリフォルニア州とニューヨーク州急性期ケア病院（ $n=587$ ）を対象とした研究結果から、看護師の割合が10%増えると褥創の割合が7.9から17.7%、肺炎が5.6%、術後感染症が4.7%、尿路感染症が6.4から6.5%減少し、在院日数が0.7から1.9%短縮したことが明らかにされた¹⁶⁾。

Blegenら（1998）の系列病院（ $n=11$ ）、大学病院（ $n=1$ ）の病棟を単位とした2つの研究によると、ポジティブなアウトカムをもたらすのはある一定の看護師の割合までに限られる。「全看護職員に占める看護師の割合」が高くなるほど投薬エラー、転倒・転落の発生が減少し、85から87.5%以上になるとかえって投薬エラー発生率が上昇した。この結果は、患者重症度、看護師の割合、ダミー変数（看護師87.5%以上の割合）を用いることで説明された。看護師の割合が87.5%以上の病棟は、重症度の高い、クリティカルケア、集中治療病棟に限定されていた。また患者重症度が高くなると、投薬エラー以外の変数（ケア総時間、看護師の割合、感染、患者や家族の不満、感染、死亡、転倒・転落）と相関が高く、ケ

ア総時間の長さとの比例（.819、 $p<.05$ ）している。病棟による患者重症度の違いが上記の結果を説明すると予測され、病棟による患者重症度を加味した研究の重要性が示唆された^{17,18)}。病院や病棟の特性の違いから、これらの結果を一般化することはできないが、「全看護職員に占める看護師の割合」が重要なアウトカムに関連していることは明らかである。

「患者対看護師比率」（表2中では「看護師の患者受け持ち数」）についても、17文献中8件で分析が行われた。「患者対看護師比率」の増加は、特に患者の入院死亡率、疼痛スコア、非救命率、看護師の職務不満足やバーンアウトといった要素を上昇させた。Aikenら（2002）の、アメリカ・ペンシルベニア州成人病院（ $n=168$ ）の登録看護師（ $n=10,184$ ）を対象とした研究では、看護師1人当たり受け持ち患者1人の増加により、死亡割合7%、非救命率（入院後に合併症が発生し、入院から30日以内に死亡した患者の比率）7%、職務不満足15%、バーンアウト23%がそれぞれ上昇した¹⁹⁾。

同年に行われたAikenらのアメリカ、カナダ、イギリス、スコットランドにおける、成人急性期ケア病院（ $n=303$ ）を対象とした横断的な研究では、看護師（ $n=10,319$ ）に対して看護師の評価する看護ケアに関する調査を行ったところ、患者受け持ち数の多い病棟、特に内科・外科病棟の看護師がケアの質に不満を示した²⁰⁾。逆に、受け持ち患者数、労働の負担の少ない場合は、有害事象（無気肺、褥創、転倒・転落、尿路感染）の減少と関連（ $p<.05$ ）していた²¹⁾。外科系病棟を対象とするBarkellら（2002）の研究では、受け持ち患者数の増加により、患者が疼痛を訴えた際の看護の記録数（アセスメントの記録）が減少した（ $p<.01$ ）。結論として、看護師1人当たりの患者受け持ち数の増加が、看護業務における質の低下に影響したと述べている²²⁾。

「患者一人当たりの患者ケア合計時間」（表2中では「ケア総時間」）を独立変数としてその影響を調査した文献は7件である。患者1人当たりのケア総時間が長いことは、患者の褥創（ $p<.05$ ）、転倒・転落の発生割合（ $p<.05$ ）、苦痛・不満、死亡率（ $p<.05$ ）を減少させ、意欲、セルフケア能力、症状管理、セルフケア意識の向上、在院日数の短縮（ $p<.01$ ）に影響した²³⁻²⁹⁾。

このように、17文献から、「全看護職員に占める看護師の

割合」「患者対看護師比率」「患者1人当たりの患者ケア合計時間」がレポートカードに使用することのできる有用な指標であることが支持された。

■ 人員配置研究が政策決定に反映された事例

1999年10月、カリフォルニア州知事はAssembly Bill No.394 (以下、AB394) に署名した。このBill (法案) は法律として効力を発揮することとなり、アメリカで初めて、急性期型病院や医療機関に対し看護師対患者比率の許容限度を数値化し、その数値に応じた人員配置を義務づけた。2003年に具体的な数値の最終的な取りまとめを経て、2004年1月1日より、この義務化が執行された³⁰⁾。

カリフォルニア州では、人員配置の最低基準の数値を示すための根拠が十分に存在していなかったため、1999年法案発足から法律施行までの5年間に人員配置研究が急速に行われた。質の高い研究を目指すアメリカ看護師協会のカリフォルニア州支部は、1996年に全米で知名度の高い研究者、教育者、管理者、臨床家、投資家を代表とするカリフォルニア州看護リーダー協会 (Association of California Nurse Leaders) と連携し、独立採算制の共同事業体 (joint venture) としてカリフォルニア看護アウトカムプロジェクト (CalNOC) を立ち上げた。CalNOCはカリフォルニア大学 (UCSF) と連携し、1997年には正式に発足した。CalNOCは、根拠に根ざした政策決定への貢献を目指し、AB394の執行に向けて、看護師の人員配置とアウトカム研究を行い、積極的に行政に働きかけた^{31,32)}。

2000年に発表されたCalNOCの研究報告は、28病院を対象とした研究の成果であったが、対象数の不足から結果を一般化するには至らず、また政策に働きかける説得力もなかったと述べている。その根本的な原因はデータの不足、データ収集や報告のシステムが確立していないことにあり、この問題は、CalNOCに限らず全国共通の課題であった。CalNOC発足当時は、プロジェクトに参加する病院のうちの10病院が、3年後にようやく28病院が、ミニマムデータセット (MDS) をCalNOCに提供することができた。データ収集のための適切なプロトコルやチェックリスト、また情報を共有するため

のCalNOCと病院との信頼関係およびシステムが確立されていなかったことがその原因であった³³⁾。

これまでCalNOCが用いた指標は以下のとおりである³⁴⁾。

①構造指標

- ・患者1日当たりのケア総時間
- ・スキルミックス：看護ケア提供者の種類とその割合 (看護師、准看護師、看護補助者)、契約看護職員の割合
- ・看護師の最終学歴
- ・患者対看護師比率
- ・病院の規模 (平均患者入院数)
- ・病棟の種類 (クリティカルケア病棟、外科・内科病棟、ステップダウン病棟)

②プロセス指標

- ・転倒 (危険因子、発生数、外傷の有無)
- ・褥創 (危険因子、発生数)
- ・身体抑制の使用 (危険因子、使用数)
- ・患者満足

CalNOCの成果に対しては批判的なカリフォルニア州看護師協会は、CalNOCの研究やデータが、個々の患者の重症度を十分にコントロールできていないという点、複雑な病棟における職場環境を要素に入れていないことを指摘している³⁵⁻³⁷⁾。

CalNOCの共同研究者たちは、発足以前からの取り組みを含めて10年近くかけてシステムを構築した。作成したプロトコルやチェックリスト、情報を共有するための安全なシステム構築、また、これらの病院への働きかけと信頼関係づくりは2000年から4年たった現在、確実に定着し拡大している。現在このプロジェクトにはカリフォルニア州の全病院・医療機関の4分の1以上 (n=135) が参加している。プロジェクトには共同研究者、提携病院の他、現場コーディネーター、大手の健康維持機関 (HMO)、研究機能を持つ医療機関、その他プロジェクトに関心を寄せる人たちが参加している。CalNOCの研究者たちは、参加病院や医療機関へのコンサルテーションを行いながら、データ収集、分析、ベンチマーキングを大学の研究センターと連携し、体系的に行っている³⁸⁾。

筆者の中島が参加した第5回年次カリフォルニア看護アウトカムプロジェクト大会 (2003) には、アメリカ看護師協会の全米看護の質指標データベース (National Database

for Nursing Quality Indicators)、陸軍省医療機関の陸軍省看護成果データプロジェクト (MilNOD)、退役軍人省医療センターの退役軍人省看護成果データプロジェクト (VANOD) などで、中心的な役割を担っている研究者が参加した。そしてこの大会では、全米の各プロジェクトの研究報告が行われ、積極的な情報交換が行われた。

カリフォルニア州は患者主体の安全な医療の一環として、看護師の人員配置の最低基準を法律で定め、罰則を設けることで現状の改善を行おうとした。独自の病院の努力では患者の安全を確保することに限界があったからである。しかしながらこの法律は、複数の病院において看護師の増員が必要であった。Seagoら (2003) は、法制化直前の患者対看護師比率 (患者受け持ち数) について、カリフォルニア州の急性期ケア病院 (n=115) における内科・外科病棟を対象に調査した。その結果4対1 (看護師1人当たりが常時患者4人を受け持つ) を最低基準とすると、対象病院の80から81.7%が看護要員を増加させなくてはならなかった。最低基準を4対1にするか、あるいは6対1にするかという議論は法制化直前まで検討されたが、6対1に規定されたとしても、大都市部では66.7%の病院が、都市部では28.6%の病院が看護要員を増員する必要があることが明らかとなった。特に経済的に危機に陥ると予測される病院や医療機関に対し、どのような対処がなされるのかが、今日の新たな課題となっている³⁹⁾。

我が国の人員配置研究

診療報酬における一般病棟入院基本料では、入院基本料Iが「看護職員配置2:1以上、看護師割合70%以上、平均在院日数21日以内」となっており、この配置基準が我が国の一般病床での看護職員配置の“最高”水準となっている。算定基準の表記は「2:1以上」となっているので、上限を示しているわけではないとしても、多くの医療機関は、2:1以上を大幅に上回る配置には消極的である。しかしながら、看護職は現行の人員配置では昨今の医療現場の変化に対応できないという危機感を強く持っている。一方で、看護職は適正人員の根拠となるデータを世の中に示し説得していくための戦略を未だ獲得していない。

本稿で検討した看護職の人員配置とアウトカムに関連した研究は、この戦略に対して多くの示唆を与えていると考えるが、では、どのようなステップで研究を推進していけばよいのであろうか。まず、先行研究などから、「看護職の人員配置」指標とそれに関連した「アウトカム」指標を定義しなければならない。その上で、その指標を入手するための算定方式を定める必要がある。

次は、データ収集の体系化である。これにはCalNOCの手法が大いに参考になるであろう。つまり、誰にどのようにデータを提供してもらい、収集したデータをどのように体系化し管理するかということである。これは全国規模の調査となるが、出発は小規模から始めることは可能であろう (カリフォルニア州がやったように)。有志の病院もしくは病棟単位で始めて、データや指標の洗練をしていく必要がある。

3つ目は、データを集積し分析し、フィードバックする拠点づくりである。これには研究資金と人材を準備しなければならない。協力病院もしくは病棟のデータを安全に管理し有用な結果をもたらすには、研究機関と臨床との有機的な連携が必要であり、情報システムの専門家や企業の協力も得なければならない。看護職の人員配置研究のもたらすアウトカムはまさに患者安全を保証するためのものであるという認識の下に、我が国における人員配置研究に早急に着手することが求められる。

おわりに

本稿では、継続的な人員配置とアウトカムの研究を文献検討により概観し、人員配置研究が政策に活かされたカリフォルニアの事例を紹介した。また文献、カリフォルニア州の事例から得た知見から、患者が安心して受けられる医療・看護を築くための我が国における人員配置研究の課題について考察した。

●引用・参考文献

- 1) 井部俊子: 急性期医療の人員体制に関する医療安全の阻害要因と課題 (医療安全確保のための看護提供体制を考える 9), 看護管理, 14 (4), p.330-336, 2004.
- 2) アメリカ看護婦協会: 病院看護の通信簿, 菅田勝也ほか訳, 日本看護協会出版会, 2001.
- 3) 菅田勝也: 看護職員の配置と入院患者の有害事象発生との関係, 看護サービスの経済的

- 評価に関する研究(研究報告書)厚生省医療技術評価総合研究事業, 厚生労働科学研究成果データベース, 1998.
- 4) Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations : Sentinel Event Statistics: As of January 29, 2004.
- 5) 米国医療の質委員会/医学研究所: 医療の質 谷間を越えて21世紀システムへ, 医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2002.
- 6) 米国医療の質委員会/医学研究所: 人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して, 医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2001.
- 7) 前掲書4)
- 8) 前掲書3)
- 9) Aiken, L.H., Clarke, S.P., Sloane, D.M., Sochalski, J., & Silber, J.H.: Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Job Dissatisfaction, *Journal of American Medical Association*, 288 (16), p.1987-1993, 2002.
- 10) Aiken, L.H., Clarke, S.P., & Sloane, D.M.: Hospital staffing, organization, and quality of care: Cross-national findings, *Nursing outlook*, 50 (5), p.187-194, 2002.
- 11) Clarke, S.P., Douglas, M.S., & Aiken, L.H.: Effects of hospital staffing and organizational climate on needlestick injuries to nurses, *American Journal of Public Health*, 92 (7), p.1115-1119, 2002.
- 12) Sochalski, J.: Quality of care, nurse staffing, and patient outcomes, *Policy, Politics, & Nursing Practice*, 2 (1), p.9-18, 2001.
- 13) Potter, P., Barr, N., McSweeney, M., & Sledge, J.: Identifying nurse staffing and patient outcome relationships: a guide for change in care delivery, *Nursing Economics*, 21 (4), p.158-166, 2003.
- 14) Unruh, L.: Licensed nurse staffing and adverse events in hospitals, *Medical Care*, 41 (1), p.142-152, 2003.
- 15) Tourangeau, A.E., Giovannetti, P., Tu, J.V., & Wood, M.: Nurse-related determinants of 30-day mortality for hospitalized patients, *Canadian Journal of Nursing Research*, 33 (4), p.71-88, 2002.
- 16) Lichtig, L.K., Knauf, R.A., & Milholland, D.K.: Some impacts of nursing on acute care hospital outcomes, *Journal of Nursing Administration*, 29 (2), p.25-33, 1999.
- 17) Blegen, M.A. & Vaughn, T.: A multisite study of nurse staffing and patient occurrences, *Nursing Economics*, 16 (4), p.196-203, 1998.
- 18) Blegen, M.A., Goode, C., & Reed, L.: Nurse staffing and patient outcomes, *Nursing Research*, 47 (1), p.43-50, 1998.
- 19) 前掲書9)
- 20) 前掲書10)
- 21) 前掲書14)
- 22) Barkell, N.P., Killinger, K.A., Schultz, S.D.: The relationship between nurse staffing models and patient outcomes: a descriptive study, *Outcomes Management*, 6 (1), p.27-33, 2002.
- 23) 前掲書13)
- 24) 前掲書17)
- 25) 前掲書18)
- 26) Cho, S.H., Ketefian, S., Barkauskas, V., & Smith, D.G.: The effects of nursing staffing on adverse events, morbidity, mortality, and medical costs, *Nursing Research*, 52 (2), p.71-79, 2003.
- 27) Whitman, G.R., Kim, Y., Davidson, L.J., Wolf, G.A., & Wang, S.L.: The impact of staffing on patient outcomes across specialty units, *Journal of Nursing Administration*, 32 (12), p.633-639, 2002.
- 28) 前掲書15)
- 29) 前掲書16)
- 30) Fact sheet on RN Staffing Ratio Law, July 1, 2003. [<http://www.califnurses.org/finalrat/7103factsheet.html>] (2004/02/22)
- 31) カリフォルニア看護アウトカムプロジェクト年次学会資料 (Strategic Leveraging for Safe Patient Care: Quality and Staffing Measurement, 5th Annual California Nursing Outcomes Coalition Conference, November 17th and 18th, 2003)
- 32) Bolton, L., Jones, D., Aydin, C., Donaldson, N., Brown, S., Lowe, M., McFaland, P., Harms, D.: A response to California's mandated nursing ratios, *Journal of Nursing Scholarship*, 2nd Quarter, P.179-184, 2001.
- 33) 前掲書32)
- 34) 前掲書31)
- 35) California Nurses Association: Ratio basics [<http://www.calnurse.org>] (2004/1/14)
- 36) California Nurses Organization: Staffing Bill AB 394, The Industry's New Face: CalNOC and Licensed Nurse Staffing Ratios. [<http://www.califnurses.org/can/staff2/calnoc.html>] (2004/02/22)
- 37) California Nurses Organization: CAN Disputes UCSF Report on Nurse-Patient Ratios, Finding Use Flawed Data, Ignore Patient Illness, say RNs, February 6, 2001.[<http://www.califnurses.org/press/20601.html>] (2004/02/22)
- 38) 前掲書31)
- 39) Seago, J.A., Rosenoff, E.M., Spetz, J., O'Neil, E., & Coffman, J.: Minimum staffing ratios: The California workforce initiative survey, 21 (2), p.65-70, 2003.
- 40) 前掲書2), p. 30
- 41) 前掲書3)
- 42) 前掲書9)
- 43) 前掲書10)
- 44) 前掲書11)
- 45) 前掲書12)
- 46) 前掲書13)
- 47) 前掲書17)
- 48) 前掲書18)
- 49) 前掲書14)
- 50) 前掲書22)
- 51) 前掲書26)
- 52) Sasichay, A. T., Scalzi, C.C., & Jawad, A.F.: The relationship between nurse staffing and patient outcomes, *Journal of Nursing Administration*, 33 (9), p.478-485, 2003.
- 53) 前掲書27)
- 54) 前掲書15)
- 55) Whitman, G.R., Davidson, L.J., Sereika, S.M., & Rudy, E.B.: Staffing and pattern of mechanical restraint use across a multiple hospital system, *Nursing Research*, 50 (6), p.356-362, 2001.
- 56) 前掲書16)
- 57) Kovner, C. & Gergen, P.J.: Nurse staffing levels and adverse events following surgery in U.S. hospitals, *Image: Journal of Nursing Scholarship*, 30 (4), p.315-321, 1998.

II. 知っておくべき基礎知識と最新動向

表2 文献検討 (引用文献41~57)

文献番号	1	2	3
著者 (発行年)	菅田勝也 (1998) ⁴¹⁾	Aiken, L.H., Clarke, S.P., Sloane, D.M., Sochalski, J., & Silber, J.H. (2002) ⁴²⁾	Aiken, L.H., Clarke, S.P., & Sloane, D.M. (2002) ⁴³⁾
研究論文	看護職員の配置と入院患者の有害事象発生との関係	Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Job Dissatisfaction (病棟の看護人員配置と患者死亡率、看護師バーンアウト、職務不満足)	Hospital Staffing, Organization, and Quality of Care: Cross-National Findings (病院の人員配置、組織とケアの質、異なる国の結果)
対象と資料	「医療施設静態調査 (病院票 (I) 及び (II)) (平成8年) に含まれる病院が対象。「患者調査 (奇数票)」および「患者調査 (病院退院票)」から、傷病の診断・治療の目的で、老人病床・療養型病床群以外の一般病院に入院中あるいは退院した患者を抽出。「病院報告 (従業者票)」[病院報告 (従業者票)] から看護要員数*と看護師の割合を算定し、患者の平均在院日数および入院日数、死亡率に及ぼす影響を分析	1999 PDH (Pennsylvania Department of Health) 病院調査報告とAHA (American Hospital Association) 年次報告を資料に、ペンシルベニア州急性期ケア病院 (n=210) のうちDRGを用いて患者疾患別のデータ管理をする病院 (n=168) を対象。患者は1998年4月1日から1999年11月30日の期間に、対象病院にて一般外科、整形、循環器系の手術を受けた年齢20から85の患者 (n=232,342) を抽出。看護師はペンシルベニア州の対象病院に勤務しており、特定の領域や勤務時間帯に関係なく、登録看護師*であり最終勤務に1から20人の患者を受け持った看護師 (n=10,184) を対象。1999年病院管理データを用いて患者の死亡率、非致命率を統計的に分析。看護師用の質問紙は、満足度 (4段階尺度) とバーンアウト (Maslach Burnout Inventory) を用いた	米国 (ペンシルベニア州)、カナダ (オンタリオ、ブリティッシュ・コロンビア)、イギリス、スコットランドの4国5地域における横断的な調査研究で成人急性期ケア病院 (n=303) を対象。上記5つの地域の病院の外科・内科系病棟に勤務する看護師を対象に1999年質問紙調査を実施。有効回答数 (n=10,319) から得られた受け持ち患者数、看護実践における組織的な支援、看護師の職務不満足、バーンアウト (情緒的疲労)、看護師が評価するケアの質を基に要因間の関連を分析。看護師用の質問紙は、満足度 (4段階尺度) とバーンアウト (Maslach Burnout Inventory) を用いた。各国の①対象病院と、②対象看護師数は、米国 (ペンシルベニア州): ①115、②2,969、カナダ (オンタリオ): ①96、②2,784、カナダ (ブリティッシュ・コロンビア): ①33、②601、イギリス: ①32、②2,144、スコットランド: ①27、②1,821
人員配置指標	看護師数 (看護要員中) / 看護要員数 (入院患者1人当たり)	看護師の患者受け持ち数 (患者対登録看護師比率)	看護師の患者受け持ち数
アウトカム指標	入院患者平均入院日数/退院患者平均在院日数/退院患者死亡割合/特定在院期間死亡退院割合	死亡率**/非致命率***/職務不満足/バーンアウト	看護師の不満足/バーンアウト/ケアの質 (看護師の評価)
結果	<ul style="list-style-type: none"> ・病院における看護要員中の看護師割合が低ければ胃の悪性新生物、白血病、虚血性心疾患、胆石及び胆のう炎の発生が増すということがUテストで認められた (p<.05) ・看護師1人当たり患者数多いほど退院患者平均在院日数が長くなる傾向があった ・入院中手術を受けた患者の場合、退院後の死亡割合は、病院の看護割合70%未満で最も高く、70-85%でいったん低下し、85%以上で再び上昇するというパターンがあった ・手術を受けていない患者群では、新看護2対1と基準看護特三類の病院における看護師割合が85%以上のところにおいて、退院後の死亡割合が最も高かった 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の報告によると50%以上の病院の、看護師1人当たりの受け持ち数は5人以下であった ・病院における看護師当たり1患者の増加は死亡率を7%、非致命率を7%上昇させていた ・受け持ち数が8人と報告した看護師は4人と報告した看護師よりも2.29倍高い情緒的疲労 (バーンアウト) を報告し、1.75倍高い職務不満足を報告した。看護師1人当たりの患者受け持ち数1人の増加は、職務不満足を15%、1.15 (95%CI,1.07-1.25)、バーンアウトを23%、1.23 (95%CI,1.13-1.34) 増加させた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不満足、バーンアウト、ケアの質への不安は全5地域の対象看護師に共通して存在していた。38.3%から48.1%の対象看護師が職務不満足を報告した。32.9%から54.2%の看護師のバーンアウト評価が他の医療者における基準値よりも高く報告された。現在の病棟におけるケアの質に対する不安は、11.4%から20.8%の看護師から「高い」と報告され、21.0%から49.8%の対象者が近年における質低下の傾向を報告した ・最終勤務で受け持った患者平均数は、6.3から9.9人と地域差があったが、受け持ち数が高いことと不満足、バーンアウトの増加はすべての地域において強い相関があった (p<.001)
その他	*看護要員数とは看護師数に准看護師、看護補助者の数を加えた数	*登録看護師はRegistered nurseの訳 **死亡率はここでは入院後30日以内の患者の死亡率を言う ***非致命率とは入院後に合併症が発生し、入院から30日以内に死亡した患者の比率を言う	患者受け持ち数だけでなく、組織的な、またはマネージャーの看護支援と看護師の人員配置は、直接的、また間接的に看護師の認知するケアの質に関連 (p<.001) した

文献番号	4	5	6
著者 (発行年)	Clarke, S.P., Douglas, M.S., & Aiken, L.H. (2002) ⁴⁴⁾	Sochalski, J. (2001) ⁴⁵⁾	Potter, P., Barr, N., McSweeney, M., & Sledge, J. (2003) ⁴⁶⁾
研究論文	Effects of Hospital Staffing and Organizational Climate on Needlestick Injuries to Nurses (病院の人員配置と組織風土が看護師の針刺し事故に及ぼす影響)	Quality of Care, Nurse Staffing, and Patient Outcomes (ケアの質、看護人員配置、患者アウトカム)	Identifying Nurse Staffing and Patient Outcome Relationships: A Guide for Change in Care Delivery (看護人員配置と患者アウトカムを明らかにする一ケア提供変革のガイドライン)
対象と資料	米国11地域 (AIDSの発症割合が最も高い地域) の10床以上のAIDS専門ケア病棟がある医療機関 (n=10) と、同じ地域でAIDS専門ケア病棟がない医療機関 (n=10) における一般病棟 (n=40) に所属する看護師に質問紙を配布した。1990年と1991年のそれぞれ1カ月に調査が行われた。1990年の有効回答 (n=762)、1991年の有効回答 (n=960) をそれぞれ分析の対象とした。看護師、入院患者のデータは1990-1991病院管理データを用いた。	米国ペンシルベニア州。1998年すべてのペンシルベニア州登録看護師 (n=161,000) から、50%無作為抽出し (n=80,500)、52%の回答率を得た (n=42,000)。うち34% (n=14,000) の登録看護師が病院に勤務しており、その中でペンシルベニア州内の成人急性期ケア病院 (n=210) に勤務する登録看護師 (n=13,200) を対象に質問紙調査を行った。質問紙には勤務する病棟種別、病棟の患者数、受け持ち患者数、職場環境の特徴 (the Revised Nursing Work Index)、職務ストレスとバーンアウト (Maslach Burnout Inventory)、ケアの質評価と患者の有害事象 (投薬エラー、院内感染、外傷を伴う転倒・転落)、職場の安全(針刺し事故、リスク要因)を含む。4段階評価 (1から4) でそれぞれを評価。対象の勤務する病棟の内訳と看護師数: 3,729 内科・外科、2,292 集中治療病棟、1,144 手術室、1,116 婦人科、443 精神科、346 小児科、254 リハビリ、221 小児集中治療	米国ミズーリ州セントルイスのバーンズ・ユダヤ病院における急性期ケア病棟 (外来、手術室、救急、産婦人科、集中治療病棟以外の入院病棟) (n=32) を対象。対象病院は患者重症度システム (患者分類システム: 1982年から使用され、妥当性信頼性については毎年検討、調整されている) を用いている。1992年6月から1993年6月までの病院の管理データ (payroll & human resources databases, & files containing the monthly acuity system reports) を用いてケア総時間、看護時間、看護師の割合を算定。また指標として用いる有害事象 (転倒・転落、投薬エラー) は同期間の病院事故報告管理データを用いた。入院患者 (18歳以上、入院期間が24時間以上で、意識明瞭で読み書きが可能) のうち、インタビューと質問紙調査に回答する意思を示した患者 (n=3,418) を対象にした。また病院が使用する退院後満足度評価測定を用いて、退院後48時間の患者を無作為に抽出した結果、患者 (1カ月、n=8からn=12) の満足度を測定。人員配置とアウトカムとの関連性を分析
人員配置指標	看護師数	受け持ち患者数	ケア総時間/看護時間/看護師の割合
アウトカム指標	リスク要素/針刺し事故/ニアミス	看護師の評価する質 (終えられなかった看護ケア業務、有害事象) / 情緒的疲労/職務満足	有害事象 (転倒・転落、投薬エラー) / 入院患者の症状 (VASスケール) / 入院患者の症状管理、セルフケア、健康状態** / 患者満足: 7つの満足指標**

結果	<ul style="list-style-type: none"> 1990年の調査では、看護師が少ない病棟は、看護師の多い病棟に比べて、2倍のリスク要素、針刺し事故、ニアミスの報告があった 1991年の調査でも、看護師が少ない病棟は、看護師の多い病棟に比べて、針刺しが2倍、ニアミスが3.7倍の報告があった 1990年から1991年にかけて、リスク要素、針刺し事故、ニアミスの報告と看護師数の関連があることが示唆された 	<ul style="list-style-type: none"> 終わらなかった看護ケア業務が多かった病棟の看護師はケアの質評価が低い ($r=-.59, p<.001$)。他の病棟のケア評価 (評点平均2.94-3.57) と比較して内科・外科病棟勤務の看護師の病棟におけるケア評価(2.80)が最も低く、終わられない業務が他の病棟(0.72-2.19)に比べかなり高い(2.85) 投薬エラー、院内感染、外傷を伴う転倒・転落が多い病棟ではケア評価が低い 受け持ち患者数が多いとケア評価は低い ($r=-.24, p<.001$)。内科・外科看護師の受け持ち患者数は日勤帯で6から8人で準夜勤、夜勤ではもっと高い 41%の対象者が仕事に対してまあまあ、あるいはとても不満足であると報告していた。職務満足の評価は、他の病棟の看護師(2.58-2.78)に比べ内科・外科看護師(2.44)が最も低かった 情緒的疲労の評価は、他の病棟の看護師(19.00-24.33)に比べ内科・外科看護師(27, 37) はかなり高い 	<p>看護師時間のケア総時間に占める割合は年間平均55.5%で日勤帯の1日平均看護師時間は3時間であった。患者分類システムを用いた患者重症度換算は1.48から1.52で平均値1.5と年間を通してほぼ一定であった。患者重症度と患者日当たりケア総時間に相関が見られた ($r=.60$) が、RNケア時間とは弱い相関 ($r=0.27$) を示した。本文献では人員配置指標と有害事象(転倒・転落と投薬エラー)については統計的な分析が報告されていない。患者の疼痛(症状管理)とセルフケアが低ければ看護師時間が長い。看護師時間の長さ、患者の健康状態、退院時の患者満足の高さに正の相関があった ($p<.05$)。ケア総時間が長いことは患者の苦痛 (VASスケール) が少なく、意欲が高く、セルフケア能力、症状管理、セルフケアへの意識が高いことと関連していた。また、転倒・転落も少なかった。しかし、予期せぬ結果として、全ケア時間と退院時の患者満足度との相関が認められなかった</p>
その他	<p>適切な資源やマネージャーのリーダーシップも針刺し事故やニアミス、リスク要素と関連することも示唆された</p>	<p>内科・外科病棟に勤務する看護師の受け持ち患者数、終わらない業務、情緒的疲労、職務満足(満足していない)の報告数は多く、ケアの質が低いと認識することに関連した</p>	<p>*VASスケールは、視覚教材アナログスケールで8つの症状を測定 (Pain, distress, anxiety, sleep quality, importance, understand, willingness, ability) **症状管理、セルフケア、健康状況指標とは、国立医療統計健康インタビュー調査で標準化された自己報告式の測定用具 ***7つの満足度指標には、対話、尊重、ケアの調整、看護ケア、退院過程、仲裁、思いやりのある患者ケアが含まれる</p>

文献番号	7	8	9
著者 (発行年)	Blegen, M.A. & Vaughn, T. (1998) ⁴⁷⁾	Blegen, M.A., Goode, C., & Reed, L. (1998) ⁴⁸⁾	Unruh, L. (2003) ⁴⁹⁾
研究論文	A Multisite Study of Nurse Staffing and Patient Occurrences (看護人員配置と患者における出来事)の多都市の調査研究)	Nurse Staffing and Patient Outcomes (看護人員配置と患者アウトカム)	Licensed Nurse Staffing and Adverse Events in Hospitals (病院における看護有資格者と有害事象)
対象と資料	米国Quality Health Care*の系列 (n=11)の急性期病棟 (n=39) を対象。1993年6月から1995年12月の比較事象報告サービス (CORS) **データを用いて要因 (ケア総時間、看護師時間、看護師の割合、有害事象)間の関連を分析。 対象病棟の内訳と数: 24 内科・外科、8 集中治療病棟、4 婦人科、3 特別ケア病棟	米国880床規模の大学病院 (n=1) の入院病棟 (n=42) を対象。1993年病院管理データ (給料支払い明細と人事課データ) からフルタイム勤務の看護職員数 (n=1,074)、患者日数 (198,962日) を、患者質保障委員会のデータ、患者関係/相談課、患者重症度データから1993年度に退院した患者数 (n=21,783)、有害なアウトカム (投薬エラー、転倒・転落、褥創、患者や家族の不満、感染率 (尿路感染率と肺炎発生率)、死亡率) を算定。それぞれの要因間の関連を分析。 対象病棟の内訳と数: 5 外科、10 内科、3 産婦人科、8 小児科、4 クリティカルケア、4 精神科、2 眼・耳鼻科と泌尿器科、6 整形と神経内科)	1991~97年ペンシルベニア州保健省 (PDH)、米国病院協会 (AHA)、ペンシルベニア州ヘルスケア経済政策評議会 (PHC4) データセットを用いて、米国ペンシルベニア州急性期ケア病院 (n=1,477, n=211年) を対象に分析。患者重症度調整 (acuity adjustment) はMediQual [®] 重症度評点 (レベル0から4で4が最も重症度が高い) を用いて行う。患者重症度調整を行った看護職員の患者負荷量**を算定。年間の有害事象 (医原性無気肺、褥創、転倒・転落、肺炎、術後感染、尿路感染) は患者管理データ (ICD-9-CM codes) を用い、看護要員の数、看護師の割合、その他の説明変数***との関連を分析
人員配置指標	ケア総時間/看護師の割合	ケア総時間/看護師の割合	看護要員の数 (看護師と関連ケア技術者****) /看護師の割合
アウトカム指標	転倒・転落/心肺停止/投薬エラー	投薬エラー/転倒・転落/褥創/患者や家族の不満/感染 (尿路感染と肺炎) /死亡	医原性無気肺/褥創/転倒・転落/肺炎/術後感染/尿路感染
結果	<ul style="list-style-type: none"> 看護師 (RN) の割合が高い (85%まで) と投薬エラー発生率***が低い ($r=-.576, p<.05$) が85%以上になると投薬エラー発生率が上昇する 看護師 (RN) の割合が高い (85%まで) と転倒・転落が少ない ($r=-.456, p<.05$) ケア総時間の長さは転倒・転落、心肺停止との相関が認められなかった 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師の割合が高い (87.5%まで) と投薬エラーの割合が低い ($r=-.525, p<.05$) が87.5%以上になると投薬エラー発生率が上昇する ($r=-.526, p<.05$) * 看護師の割合が高い (87.5%まで) と転倒・転落が低い ($r=-.485, p<.05$) が87.5%以上になると転倒・転落発生率が上昇する ($r=-.4795, p<.05$) * ケア総時間が長いほど、褥創 (.573, $p<.05$)、患者や家族の不満 (.427, $p<.05$)、感染 (尿路感染と肺炎) (.564, $p<.05$)、死亡 (.640, $p<.05$) の発生が高い** 	<ul style="list-style-type: none"> 病院の看護師数が多いほど無気肺 ($p<.0001$)、褥創 ($p<.05$)、転倒・転落 ($p<.001$)、尿路感染 ($p<.001$) の発生率はかなり有意に低下したが、肺炎 ($p<.05$) に関しては有意に上昇した 看護要員における看護師の割合が増加するほど褥創 ($p<.001$) と肺炎 ($p<.05$) の発生率は有意に低下し、逆に転倒・転落 ($p<.0001$) に関しては有意に上昇した
その他	<p>看護師 (RN) の割合の高さは投薬エラー、転倒・転落と関連した。ケア総時間の長さは転倒・転落、心肺停止と関連しなかった。投薬エラーと心肺停止については、ケースミックス (Medicare CaseMix) との関連が高かった (ケースミックスの高い病棟においては投薬エラーが低い。また、転倒・転落の発生率はケースミックスと関連しない。心肺停止は、人員配置指標は関連しておらず、ケースミックスと関連する ($r=-.372, p<.05$)。また、心肺停止の発生率はケースミックスの高い病棟で低く、外科・内科系病棟よりもICU病棟でより高い発生率が見られた。ICUにおいては、外科・内科系病棟と比較して投与量当たりの投薬エラーは少なく、心肺停止率は高かった。)</p> <p>*Quality Health Careは、米国のNPO (非営利組織) で患者ケアの質改善に尽くすことを目的として提携する病院を支援する</p> <p>**Comparative occurrence reporting service (CORS) fileを比較事象報告サービスと訳した。比較事象報告サービスは、メディケア・ケースミックス評点 (Medicare CaseMix scores) を用いて患者の疾患別、重症度別のデータ、ケア総時間、看護師時間、看護師の割合、有害事象 (投薬エラー、転倒・転落、心肺停止) を体系的にデータ管理する</p> <p>***投薬エラー発生率とは、10,000投与数単位の投薬エラー発生率</p>	<p>看護師の割合が87.5%以上で投薬エラーと転倒・転落が上昇することは、患者重症度、看護師の割合、ダミー変数 (看護職員87.5%以上の割合) を用いることで説明される。87.5%の割合以上の病棟とは、重症度の高い、クリティカルケア、集中治療病棟に限定されている</p> <p>**患者重症度の高さは投薬エラー以外の変数 (ケア総時間、看護師の割合、感染、患者や家族の不満、感染、死亡、転倒・転落) と相関が高く、ケア総時間の長さ (.819, $p<.05$) と比例している。病棟による患者重症度の違いが上記の結果を説明すると予測される</p>	<p>*MediQualは、最も診断名を基準にした測定尺度よりも一貫性の高い指標である</p> <p>**患者負荷量とは、患者1,000人単位の患者重症度調整を行い、看護職員1人当たり負担量を算定したものの</p> <p>***また、回帰分析の結果、患者数の多い病院で有害事象は高い ($p<.0001$)。病院における患者重症度の高さはすべての有害事象と関係していた ($p<.0001$)。功利性の高い(施設整備の整えられた)病院ですべての有害事象が低い ($p<.0001$)。病院の合併は転倒・転落と尿路感染と相関があった ($p<.0001$)。逆に肺炎発生率の減少と相関があった ($p<.0001$)。登録認定医師の数はより少ない転倒・転落、肺炎、尿路感染と有意な相関が見られたが、医原性無気肺と褥創に相関は見られなかった。しかし術後感染率の上昇と有意に比例していた ($p<.0003$)。さまざまなマーケット状況や病院改革プロセスが有害事象に関連することも明らかにされた ($p<.0001$)</p> <p>****PCA (patient care associate) を看護技術者と訳す</p>

II. 知っておくべき基礎知識と最新動向

文献番号	10	11	12
著者 (発行年)	Barkell, N.P., Killinger, K.A., Schultz, S.D. (2002) ⁵⁰⁾	Cho, S.H., Keteftian, S., Barkauskas, V., & Smith, D.G. (2003) ⁵¹⁾	Sasichay, A. T., Scalzi, C.C., & Jawad, A.F. (2003) ⁵²⁾
研究論文	The Relationship Between Nurse Staffing Models and Patient Outcomes: A Descriptive Study (看護人員配置モデルと患者アウトカムとの関連、記述的調査研究)	The Effects of Nursing Staffing on Adverse Events, Morbidity, Mortality, and Medical Costs (看護人員配置が有害事象、罹患率、死亡率、医療費に及ぼす影響)	The Relationship Between Nurse Staffing and Patient Outcomes (看護人員配置と患者アウトカムの関連)
対象と資料	米国の西海岸中央地区508床規模の民間教育関連病院(n=1)の33床の外科病棟(n=1)を対象。この病棟は1999年から2000年にかけてケア提供モデルの変革(モデルA—看護師と看護補助との連携モデルから、モデルB—看護師のみのモデル)を行った。ケア提供モデルの変革(看護要員数、看護師の割合)が対象の疾患別(DRG)患者のアウトカム(コスト(看護師と看護補助者の給料、薬価、物品、装置)、在院期間、患者満足、肺炎発生率、尿路感染率、患者の受け止める疼痛、疼痛記録の回数)にもたらす影響を病院財政データ(Hospital financial data produced by California's Office of Statewide Health Planning and Development)、患者のカルテ、X線レポート、看護記録、患者満足度質問紙(Parkside Patient Satisfaction Survey)、病院の情報システムを用いて分析。研究調査期間(モデルA:1999年1月から6月、モデルB:2000年1月から6月)。看護要員数(1日平均)(モデルA(n=28.35);看護師(n=16.24)、看護補助(n=12.11);モデルB(n=27.7);看護師(n=24.12)、看護補助(n=6.51))。対象患者数(DRGを用いた)(モデルA(n=59)、モデルB(n=37))。患者満足度調査の対象数(モデルA(n=139)、モデルB(n=108))	米国カリフォルニア州。カリフォルニア州健康計画と開発課(OSHPD)病院経済データ、1997年カリフォルニア州入院患者基礎データ(the Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ]による)を用い、政府関係、療養型病院を除く急性期ケア病院(n=232)を対象。20外科系疾患別グループ(DRG)の患者(n=124,204)を抽出し、内科・外科病棟の平均的な看護職員数、他の変数と有害事象、罹患率、死亡率、医療費との関連を分析(21多変量ロジスティック回帰分析)。	タイの2,300床規模の大学病院(n=1)の内科・外科病棟(n=17)(内科系7・外科系10)を対象。1999年に対象病棟に入院した4つの主要な疾患グループに属する患者(n=2,531)の患者の特性(入院病棟の種類、性別、婚姻歴、職業、診断名、入院の種類、支払い方法、合併症、外科的治療、重症度)、院内死亡率を1999年の管理データベース(a centralized outcomes database managed by the school of nursing)から抽出し算定。1999年の看護サービス課データベースから看護師の人員配置指標と看護師特性を抽出、算定し、院内死亡率との関連を分析(partial/marginal model)とロジスティック回帰分析を用いる)
人員配置指標	看護要員数/看護師の割合	ケア総時間/看護時間/看護師の割合	看護要員数/看護師の割合/看護師の経験年数/看護学士卒の看護師の割合
アウトカム指標	コスト/在院日数/患者満足/肺炎/尿路感染/患者の受けとめる疼痛/疼痛記録の回数	転倒・転落・外傷を伴う転倒・転落/褥創/薬害/肺炎/尿路/術部感染/ゼブシス/罹患率(在院期間)/死亡率/コスト	入院死亡率
結果	モデルAとBを比較した結果、コスト、在院期間、患者満足に関して統計的に有意な差が得られなかった。モデルBにおいて、術後1日から2日の痛みのスコアは有意に(p<.05)上昇した。痛みに関する記録の回数は有意に(p<.01)減少した。尿路感染はどちらのグループにも見られず、肺炎はモデルAにのみ見られた	・ケア総時間が長いと褥創発生率が有意に(p<.05)高い ・看護時間が長いと肺炎発生率が有意に(p<.01)高い ・看護師の割合が高いと肺炎発生率が有意に(p<.05)高い ・すべての有害事象は在院期間、死亡率、コストとも関連していたことが明らかになった。すべての有害事象は在院期間に相関があり(p<.01)、褥創の在院期間に及ぼす影響が最も高く(r=0.6086)、次に肺炎(r=0.5545)と術部感染(r=0.5465)であった ・有害事象は死亡率とも関連しており、特にゼブシス(オッズ比7.40)、肺炎(3.38)、術部感染(1.29)、褥創(1.26)は死亡率の上昇と関連(p<.01)していた ・すべての有害事象がコストと関連(p<.01)があり、特にゼブシス(r=0.6923)、肺炎(r=0.6073)、褥創(r=0.5304)、術部感染(r=0.5073)と相関があった	・看護要員数が、4つの人員配置指標の中で最も入院死亡率と強い関連があった ・Partial analysisでは、入院死亡率が高いことと看護要員数の多さ(p<.01)、看護師の経験年数の長さ(p<.01)、看護学士卒の看護師の割合が高いこと(p<.01)が有意に関連していたが、Marginal analysisでは入院死亡率の高さと看護師の経験年数、看護学士卒の看護師の割合に相関は見られなかった。看護要員数が4つの人員配置指標の中で唯一入院死亡率と関連し、看護要員数が低くなると入院死亡率は有意に(p<.01)上昇した。ロジスティック回帰分析でも同様の結果(看護要員数が低くなると入院死亡率は有意に(p<.01)上昇)が得られた ・また、ロジスティック回帰分析から、患者の主疾患、入院までの経緯(Source of admission)、合併症の有無、手術の有無、患者重症度(APACHEIII評点)と入院死亡率との関連が示唆され、特に患者重症度(APACHEIII評点)が高いと入院死亡率は有意に(p<.01)上昇した
その他	看護師の割合が増加し、看護要員が減少したモデルBにおいて、患者の在院期間は長く(有意差は得られなかった)、術後1日から2日の痛みのスコアが高く、看護師の記録回数は減少した	患者の年齢と外傷を伴う転倒・転落、男性患者と褥創発生率、女性患者と尿路感染率、黒人・ヒスパニック系の患者と術部感染、ゼブシスといった患者特性がアウトカムに影響を及ぼすことも明らかにされた。また、保険がメディケア適用の患者と有害事象、疾患別グループ(DRG)と外傷を伴う転倒・転落以外の有害事象、合併症や多数の疾患と術部感染以外の有害事象との関連も示唆された。病院の特性も大いに有害事象に関連し、投資家によって所有されている病院と尿路感染、ゼブシス、大規模な病院と院内感染(尿路感染、術部感染、ゼブシス)の関連も明らかにされた	*Partial/Marginal model Partial=相対的な率を確定する時にすべての独立変数と4つの看護人員配置指標を含む Marginal=相対的な率を確定する時にすべての独立変数と1つの看護人員配置指標を含む

文献番号	13	14	15
著者 (発行年)	Whitman, G.R., Kim, Y., Davidson, L.J., Wolf, G.A., & Wang, S.L. (2002) ⁵³⁾	Tourangeau, A.E., Giovannetti, P., Tu, J.V., & Wood, M. (2002) ⁵⁴⁾	Whitman, G.R., Davidson, L.J., Sereika, S.M., & Rudy, E.B. (2001) ⁵⁵⁾
研究論文	The Impact of Staffing on Patient Outcomes Across Specialty Units (特定の病棟における人員配置が患者アウトカムに及ぼす影響)	Nurse-Related Determinants of 30-Day Mortality for Hospitalized Patients (入院患者30日死亡率の看護関連の決定要因)	Staffing and Pattern of Mechanical Restraint Use Across a Multiple Hospital System (多数の病院組織における人員配置と身体抑制使用)

対象と資料	米国東海岸統合ヘルスケアシステム (n=10)、成人急性期ケア病棟の入院病棟 (n=95) を対象。1999年1月から12月のヘルスケアシステム財務課のデータから人員配置データ (ケア総時間) を算定。大学の看護学部がデータ収集し管理するアウトカム・データベースから病棟における中心静脈感染率、褥創、転倒・転落、投薬エラーの発生率、抑制使用時間を抽出し要因間の関連を分析 対象病棟の内訳と数: 15循環器系集中治療病棟、7循環器系集中治療病棟以外、18循環器系集中治療病棟中治療、12循環器系集中治療病棟中治療以外、43内科・外科)	オンタリオ州病院報告システムを用い、カナダのオンタリオ州で1998年から99年に運営する急性期ケア病棟 (n=75) を抽出。対象病院に勤務する看護師を登録者データから無作為抽出 (n=15,438) し、そのうちの外科・内科系病棟に勤務する看護師に病院特性に関する調査を行い、回答を得た看護師 (n=3,998) のデータを用いる。1998-99退院要約データベースを用い、対象病院を退院した患者のうち、診断名の主疾患 (急性心筋梗塞、脳梗塞、肺炎、ゼブシ) を持つ患者 (n=46,941) を対象。質問紙調査には、専門看護師の支援、臨床経験年数、ケア環境、ケアの継続性、職務的な能力、医師の技術を含む。OCW (Ontario case weight) *を用いてケア総時間、看護師の割合を算定。30日リスク調整死亡率**を算定し、ケア総時間、看護師の割合、その他の要因と30日リスク調整死亡率**の関連を分析	米国東海岸大都市 (n=10) の成人急性期ケア病棟の入院病棟 (n=94) を対象。1999年、病院の財務課のデータベースから対象病棟の看護要員のケア総時間 (看護師、准看護師、看護師補助、秘書) を算定。身体抑制使用率をマネージャーが月ごとに提出する管理データを用いて算定。ケア総時間、患者受け持ち数、勤務帯、抑制使用率の関連を分析
人員配置指標	ケア総時間*	ケア総時間/看護師の割合	患者受け持ち数/看護師の割合/勤務帯
アウトカム指標	中心静脈感染率/褥創/転倒・転落/投薬エラー/抑制使用時間	30日リスク調整死亡率	抑制使用率
結果	・循環器系集中治療病棟におけるケア総時間が長いと転倒・転落の発生は有意に (r=-.53, p<.05) 少ない ・循環器系集中治療病棟と循環器系系以外の集中治療病棟におけるケア総時間が長いと投薬エラーの発生はそれぞれ有意に (r=-.55, p<.05 と r=-.65, p<.05) 低い ・内科・外科病棟においてのみ、ケア総時間が短いと身体抑制の使用率が有意に (r=-.48, p<.01) 高い ・特定の病棟におけるケア総時間と中心静脈感染、褥創に有意な相関は認められなかった	・看護師の割合が10%高いと5人患者死亡率が低い ・非都市型民間病院、都市型民間病院は、看護師の平均臨床経験年数が1年増えると退院患者1,000人中4人患者死亡率が低くなる。非都市型民間病院においてのみ、看護師の平均欠勤率 (より低い労働力) は退院患者1,000人中15人患者死亡率が低くなる。ケア総時間は30日死亡率に関連していないことが示された。病院看護職員への専門的な支援と30日死亡率との関係は認められなかった。ケア環境と死亡率との関係を示唆する根拠はなかった	・病院、病棟レベルの患者受け持ち数が高いと抑制使用率が有意に (r=0.276, p<.0001) 上昇した。しかし受け持ち数の少ない病棟においても抑制利用率の有意水準 (p<.0001) は高い ・夜勤帯における抑制使用数 (48%; n=5,296) は、日勤帯における使用数 (33.5%; n=3,634) や準夜勤帯における使用数 (17.7%; n=1,926) より高くなっており、深夜 (31.7%; n=3,441) における使用数が最も高く、次に午前6-9時 (33.3%; n=3,614) が高かった
その他	特定の病棟におけるケア総時間は、それぞれ異なる患者アウトカムに影響を及ぼしていた。循環器系集中治療病棟は転倒・転落、循環器系集中治療病棟と循環器系系以外の集中治療病棟と投薬エラー、内科・外科病棟と身体抑制の使用率にそれぞれ相関が認められた。中心静脈感染、褥創についてはすべての病棟において有意な相関は認められなかった *ケア総時間は、1日当たりの看護要員 (看護師、准看護師、看護師補助、秘書) の患者1人当たりケア時間数を言う	病棟における看護師の割合が高いほど30日リスク調整死亡率は低く、ケア総時間との相関は認められなかった。 *OCW (Ontario case weight) は、患者の必要とするケアを相対的に測定するツール **30日リスク調整死亡率は、4つのロジスティック回帰モデルを用いて死亡率の高い患者の特性、リスクを調整し入院後30日以内の院内または院外 (退院後) の死亡率を算定したものを示す	抑制使用数は患者受け持ち数が高いと有意に上昇していたが、勤務帯による差が最も顕著に見られた

文献番号	16	17
著者 (発行年)	Lichtig, L.K., Knauf, R.A., & Milholland, D.K. (1999) ⁵⁶⁾	Kovner, C. & Gergen, P.J. (1998) ⁵⁷⁾
研究論文	Some Impacts of Nursing Staffing on Acute Care Hospital Outcomes (看護人員配置の急性期ケア病院アウトカムに関する影響)	Nurse Staffing Levels and Adverse Events Following Surgery in U.S. Hospitals (米国病院の術後の看護人員配置レベルと有害事象)
対象と資料	米国カリフォルニア州とニューヨーク州急性期ケア病院 (n=587) を対象とした予備プロジェクト。カリフォルニア州年次病院開示報告*1992、カリフォルニア州年次病院開示報告1994、ニューヨーク州医療機関予算報告*1992、ニューヨーク州医療機関予算報告1994、退院要約データ、カリフォルニア州年次ケースミックスファイル (OSHPD**), ニューヨーク州年次ケースミックスファイル (NYS DH**) を用いて、患者の特性、病院の特性、人員配置、患者の有害事象、在院日数を算定。要因間の相関を分析	1993米国病院協会データを基に、米国の民間病院の約20%を対象とした調査研究。10州 (カリフォルニア、コロラド、コネチカット、フロリダ、メリーランド、マサチューセッツ、ニュージャージー、ニューヨーク、ペンシルベニア、ウィスコンシン) の急性期病院 (n=589) を対象。1993年退院データを用いて、対象病院から退院した18歳以上の患者の看護感度の高い有害事象 (血栓症、尿路感染率、肺炎発生率) と看護感度の低い有害事象 (肺機能低下、急性心筋梗塞、胃腸出血症、機能的合併症) の発生率を算定。対象病院に勤務する常勤看護師数と看護師時間を算定し、患者の有害事象との相関を分析
人員配置指標	看護師の割合/ケア総時間	看護師数/看護師時間
アウトカム指標	褥創/在院日数/肺炎/術後感染/尿路感染	血栓症/尿路感染率/肺炎発生率/肺機能低下/急性心筋梗塞/胃腸出血症/機能的合併症
結果	・看護師の割合が1%増えると褥創発生率は0.79%から1.77%減少する (4つのデータセット) ・看護師の割合が1%増えると、在院日数が0.07%から0.19%短くなる (4つのデータセット) ・看護師の割合が1%増えると肺炎の発生率が0.56%下がる (1つのデータセット) ・看護師の割合が1%増えると術後感染発生率が0.47%から0.53%下がる (2つのデータセット) ・看護師の割合が1%増えると尿路感染発生率が0.64%から0.65%下がる (3つのデータセットから) ・看護重症度調整***するケア総時間が増えると褥創発生率15.59%から17.89%低くなる (2つのデータセット)	看護師数が増加すると、 ・術後尿路感染が有意に低い (p<.0001) ・術後肺炎が有意に低い (p<.001) ・術後の血栓症が有意に低い (p<.01) ・肺機能低下が有意に低い (p<.05) (高リスクの外科患者における患者1日当たりの) 看護師時間が0.5時間増加すると、 ・術後尿路感染率が4.5%減少する ・術後肺炎発生率が4.2%減少する ・術後の血栓症が2.6%減少する ・肺機能低下が1.8%減少する
その他	看護師の人員配置 (看護師の割合、ケア総時間) と有害事象の関連が示された。看護師の割合については肺炎と褥創に関して4つのデータセットから関連が明らかになる *Annual Hospital Disclosure Report をカリフォルニア州年次病院開示報告、Institutional Cost Report をニューヨーク州医療機関予算報告とそれぞれ訳した **OSHPDはCalifornia Office of Statewide Health Planning and Developmentの、またNYS DHはNew York State Department of Healthの略 ***看護重症度調整は看護重症度 (nursing intensity weights) を用い1日当たり看護重症度を算定	看護師数、看護師時間は、尿路感染率、肺炎、血栓症、肺機能と相関が認められた。急性心筋梗塞、胃腸出血、機能的合併症との相関は認められなかった。 *Nursing-sensitiveは看護感度の高い、Non-nursing-sensitiveは看護感度の低いと訳した

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）研究事業研究計画書

1. 研究課題

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

2. 研究事業予定機関

平成 16 年 4 月 1 日から平成 18 年 3 月 31 日

3. 研究組織

主任研究者 井部俊子

4. 研究の概要

医療機関における看護職の人員配置は、急性期医療では第 4 次医療法改正において入院患者 3 人に対して看護師 1 人と改定された。一方、診療報酬との関連では、入院患者 2 人に看護師 1 人という基準が最も高い配置基準として入院基本料に含まれている。

しかしながら、医療機関における人員体制については、これまで医療安全確保という観点から十分な検証が行われてこなかった。急性期病棟では、在院日数の短縮が加速され、短期間に高度で複雑な医療が提供されることになった。さらに、少子高齢社会の影響は急性期医療現場で著しく、入院患者の高齢化は、単に診療上のリスクのみならず、生活上のリスクの増大も伴っている。

本研究はこうした変化の中で、急性期医療を担う病棟に焦点をあて、医療安全確保という視点を明確にすえた上で、エビデンスにもとづいた検証を行うことを目的としている。

初年度は米国で実施され、注目をあびた Aiken らの研究、ならびにカリフォルニア看護協会などの先行研究を考察し、日本におけるデータ収集の手法を構築し、比較研究ができる準備を行った。また、日本のエキスパートパネルを対象に、フォーカスグループインタビューを実施し、看護人員配置と医療安全のアウトカム指標を検討した。今年度は研究参加の病棟を募り、確立されたアウトカム指標にもとづいて、データ収集を実施し国際比較を行う。これらの結果にもとづき、医療安全確保に基づいた人員体制のあり方を提言する。

5. 研究目的および必要性

<本研究の目的>

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。

<本研究の必要性>

急性期病棟では、在院日数の短縮が加速され、短期間に高度で複雑な医療が提供されることになった。さらに、少子高齢社会の影響は急性期医療現場で著しく、入院患者の高齢化は、単に診療上のリスクのみならず、生活上のリスクの増大も伴っている。こうした変化の中で、医療機関における人員体制については、これまで医療安全確保という観点から十分な検証が行わ

れてこなかった。

急性期医療を担う病棟に焦点をあて、医療安全確保という視点を明確にすえた上で、エビデンスにもとづいた検証を行うことは緊急の課題であり、患者本位の医療を推進していく上で必須である。

6. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況

平成16年度は米国で実施され、注目をあびたAiken らの研究、ならびにCaINOCなどの先行研究を考察した。また、日本のエキスパートパネルを対象にフォーカスグループインタビューを実施した。さらに、医療安全に影響を与える要素（医療安全を阻害する要因）や医療安全のアウトカム指標を検討した結果を基に、標本データ収集の手法を検討し、比較研究ができる準備を行った。

平成17年度は、研究参加の病棟を募り、確立されたアウトカム指標にもとづいて、データ収集を実施し国際比較を行う。

これらの結果にもとづき、医療安全確保に基づいた人員体制のあり方を提言する。

7. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

<平成16年度>

- (ア)看護職員の人員体制による影響因子を明らかにした国内外の先行研究を検討した
- 2) 先行研究におけるデータ収集の手法を検討し、また、フォーカスグループインタビューを実施結果を基に、わが国におけるデータ収集の手法を構築し、国際比較ができる準備を実施した

<平成17年度>

- 1) 当該研究に参加可能な病棟を募り、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う
- 2) データ収集の結果にもとづいてベンチマーキングを行なう
- 3) 看護職員の人員体制とアウトカムを検証する
- 4) 患者安全確保における看護職員の人員体制のあり方をまとめ提言する

倫理面への配慮

研究の目的を説明し、同意を得た上でデータ収集を行い、データを提供した組織や個人をコード化し、組織や個人が特定化されないように配慮し、不利益をこうむらないようにする。