

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

平成16～17年度 総合研究報告書

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

分担研究者 安井はるみ (平成16年度)

平成18年3月

第Ⅰ部「日本の医療安全確保と看護師配置に関する現状」	31
第Ⅱ部「日本の医療安全確保と看護配置に関する課題」	36
第Ⅲ部「米国の医療安全確保と看護師配置に関する取り組み」	44
第Ⅳ部「これからの医療安全確保と看護人員配置のあり方」	65
4. 参加者へのアンケート結果	69
5. まとめ	78
第5章 看護人員配置と有害事象に関する調査研究	79
Ⅰ. 研究の手順	79
1. 対象病棟の選定	79
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	79
3. データ収集期間	80
4. 調査方法	81
A 調査票について	81
B 調査票の配布と回収	82
1. データ分析方法	82
Ⅱ. 倫理的配慮	83
Ⅲ. 結果	84
1. 研究参加病棟の特性	84
1) 患者の動態	84
2) 看護要員の背景	84
3) 患者特性	85
4) 有害事象	87
5) 患者満足度	101
2. 看護時間と患者特性・看護必要度	110
3. 看護必要度A得点とB得点	111
4. 看護時間と有害事象	111
1) 看護時間と転倒・転落	111
2) 看護時間と褥瘡	112
3) 看護時間と身体拘束・抑制	112
5. 看護時間と患者満足度	113
6. 人員配置指標・患者特性と有害事象（重回帰分析結果）	113
1) 転倒転落	113
2) 褥瘡	114
3) 身体拘束・抑制	114
Ⅳ. 考察	116
1. 日本の急性期病棟の特性	116

1) 病棟看護の現状	116
2) 看護時間と有害事象	117
3) 患者の重症度と有害事象	119
4) 看護必要度と看護時間	121
5) 経験年数1年未満の看護職の数と有害事象	121
V. 今後への課題と展望	124
1. 分析手法の検討, リスク因子の調整	124
2. 調査票の洗練	124
3. 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	125
4. 今後の展望	126
文献リスト	127
参考文献	128

平成16年度

[研究協力者]

◎井部 俊子	聖路加看護大学 看護管理学 教授
○福留はるみ	(社)神奈川県看護協会 医療安全対策推進班 主幹
石田 昌宏	日本看護連盟 常任幹事
太田 加世	聖路加看護大学 看護管理学 助手
奥村 元子	(社)日本看護協会 中央ナースセンター 部長
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 助手
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 ナースマネジャー
寺井美峰子	聖路加国際病院 リスクマネジャー
中島 民子	聖路加看護大学大学院修士課程

◎：主任研究者 ○：分担研究者

平成17年度

[研究協力者]

◎井部 俊子	聖路加看護大学 看護管理学
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
高畠有理子	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

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価事業）
総合研究報告書

「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

日本の医療安全確保における看護職員の人員配置を、有害事象との関連から、その妥当性を検討することを目的に調査を行った。調査項目はCaINOCの研究方法を採用し、わが国における状況の検討を行った。その結果、患者特性を示すために「看護必要度」を測定することとした。

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

平成16年度は、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する。また、フォーカス・グループインタビューを実施し、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する。

平成17年度は当該研究に参加可能な病棟を募り、調査方法の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」セミナーを実施する。また、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、「CaINOC」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する。

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

平成16年度は、日米の研究結果を比較し、フォーカス・グループインタビューを行って調査項目の検討を行った。結果、CaINOCの項目と、日本の看護必要度を調査項目としてデータ収集することが有用であると示唆された。

平成17年度は、上記項目を用いて調査を実施した。有効回答は95病棟であった。1日平均患者数は38.8人、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、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、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が13人だった。

看護要員配置と患者特性および有害事象の相関関係では、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。本研究結果からは、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が、この結果はCaINOC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。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

看護人員配置と有害事象との直接的な関連はなかった。今後、有害事象発生リスク要因を調整した上で分析を行う必要があり、継続的にデータ収集を行い、ベンチマーク出来るデータベースを構築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

- ・中島民子他「看護師の人員配置とアウトカム研究に関する文献検討」、インターナショナルナースングレビュー、2004. Vol, No, PP58-67
- ・太田加世他「急性期病棟の看護の現状と患者特性」、病院、医学書院、2006. Vo65, No4, 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

1. 人員配置研究の背景

人員配置に関する米国の研究は、米国医療の質委員会 (IOM) による 1999 年 *To Error is Human : Building a Safer Health System*、2001 年 *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st century* と題する報告書の出版が引き金となったと考えられる。第一に毎年 4.4 万から 9.8 万人もの米国民が医療上のエラーのために死亡し、傷害を引き起こしているという衝撃的な事実、第二に医療事故の実例や医療ミスが国家に与えるとされる 170 億から 290 億ドルもの損失総額が、米国の医療システム全体の改善にむけての対策と行動を呼びかけるものとなっていった^{1) 2)}。さらに、米国の患者安全に関する事例報告³⁾では、結果として患者が死に至った事例、何かしらの機能障害に至った事例の根本的な主因に人員配置が含まれており、患者の安全を維持するために必要な人員配置について、主張できるデータへのニーズが高まった。

さらに人員配置研究の成果とデータは 2004 年の米国カリフォルニア州における政策決定に影響したと考えられている。研究の信頼性や妥当性について、課題を残しながらも数多くの人員配置研究が、米国カリフォルニア州の政策に影響を与えていた。米国看護師協会と関連するカリフォルニア看護アウトカムプロジェクト (以下 CalNOC) の研究は米国における人員配置研究のなかでも規模の大きなプロジェクトのひとつに挙げられる⁴⁾。

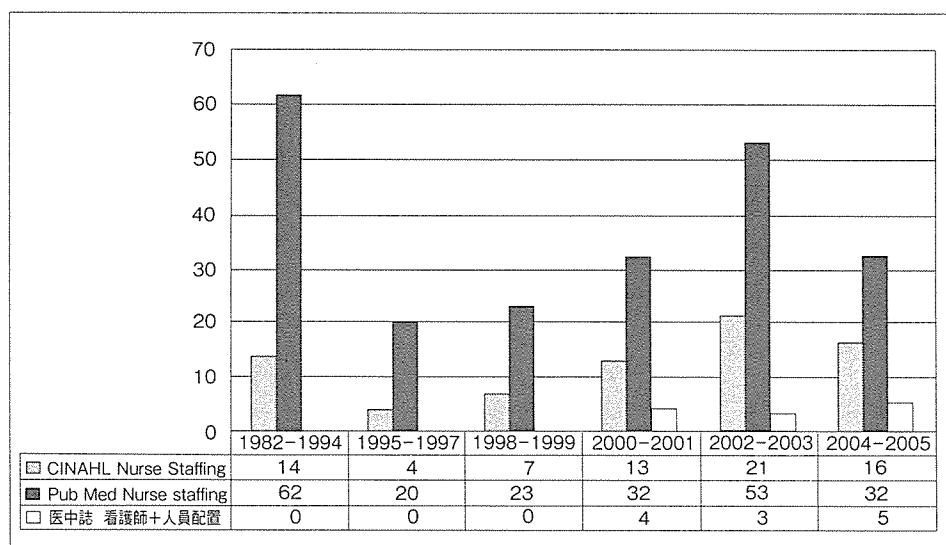


図 1. 年代ごとの看護師の人員配置に関する文献件数 (単位: 件)

表 1. 年代ごとの看護師の人員配置に関する文献件数（単位：件）

年代 検索／キーワード	CINAHL ／Nurse Staffing	Pub Med ／Nurse Staffing	医中誌 ／看護師＋人員配置
1982～1994	14	62	0
1995～1997	4	20	0
1998～1999	7	23	0
2000～2001	13	32	4
2002～2003	21	53	3
2004～2005	16	32	5
合計	75	222	12

表2. 文献1～17の概要

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
1 菅田勝也(1998)： 「厚生労働科学研究 / 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」 ⁶⁾	「医療施設(静態・動態)調査 病院票(I)及び(II)」に含まれ る病院と「患者調査(病院退 院票)」の一般病床に入院中、 または退院した患者	「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」等の報告書や厚生省保険局調査 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 が行われている。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師一人あたりの患者数が多いほど退院患者の平均 均在院日数が長くなる傾向があった。 ・術後患者の退院後の死亡率は看護師割合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見られた。 ・術後患者以外の患者における退院後の死亡率は看護 師割合が85%以上の新看護2:1と基準看護特三類 の病院において最も高かった。
2 Aikenら(2002)： 「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)」 ⁷⁾	ペンシルバニア州の急性期 ケア病院(n=210)のうち DRGを用いて患者疾患別の データ管理を行う病院(n= 168)、対象病院の患者(n= 232,342)、登録看護師(n= 10,184)	PDH(Pennsylvania Department of Health)病院管理報告とAHA(American Hospital Association)年次報告のデータ を使用し、看護要員数と死亡率・非救命 率との関連、看護師を対象とした質問紙 調査により受け持ち数 ⁸⁾ の差による職務 不満足とバーンアウトの関連を調べた。	<ul style="list-style-type: none"> ・50%以上の病院の看護師一人あたりの受け持ち患者 数は5人以下であった。 ・看護師あたり患者数1の増加は死亡率を7%、非救 命率を7%上昇させていた。 ・受け持ち数が二倍(受け持ち数8と4を比較)になる と、バーンアウトの発生率が2.29倍、職務不満足が 1.75倍報告された。 ・看護師あたり患者数1の増加は職務不満足を15%、 バーンアウトを23%増加させた。
3 Aikenら(2002)： 「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)」 ⁸⁾	米国(ペンシルバニア州)、 カナダ(オンタリオ州、プリ ティッシュコロンビニア州)、 イギリス、スウェーデン の成人急性期ケア病院(n= 303)、内科・外科病棟に勤 務する看護師(n=10,319)	4国5地域における横断的な質 問紙調査を実施。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もとに 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の不満足、バーンアウト、ケアの質への不 安は全5地域の対象に共通していた。38.3%から 48.1%の対象看護師が職務不満足を報告し、32.9% から54.2%の看護師のバーンアウト評点が他の医療 者における基準値よりも高く報告された。病棟にお けるケアの質に対する不安は、11.4%から20.8%の 看護師が「高い」と報告、21.0%から49.8%の対象者 が近年のケアの質が低下の傾向にあると報告した。 ・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ものの、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<0.001)。

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対象	研究方法	結果
4 Clarke ら (2002) : 「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)」 ⁹⁾	米国 11 地域 AIDS の発症割合が最も高い地域 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。1990 年の有効回答 (n=762)、1991 年 (n=960)。	質問紙調査により 1990 年と 1991 年のそれぞれ 1 ケ月間の病棟における看護師数と針刺し・ニアミス件数との関連を調べた。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。	<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。
5 Sochalski ら (2001) : 「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)」 ¹⁰⁾	ペンシルバ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)	質問紙調査により病棟種別の患者数、受け持ち患者数、職場環境の特徴と職務ストレスとバーンアウト、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) について関連を調べた。1998 年全てのペンシルバニア州登録看護師 (n=161,000) から、50% 無作為抽出し (n=80,500) から 52% の回答率を得た (n=42,000)。そのうち 34% (n=14,000) の病院に勤務している登録看護師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。	<ul style="list-style-type: none"> 終わらない看護ケア業務が多い病棟の看護師はケアの質に対する評価が低い (r=-.59, p<.001)。 他の病棟 (評点平均 2.94-3.57) と比較して内科-外科勤務の看護師の病棟におけるケア評価 (2.80) が最も低く、終わらない業務も他の病棟 (0.72-2.19) に比べ高い (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に対する評価が低い。 受け持ち患者数が多いとケアに対する評価は低い (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、まあまあ、あるいはとても不満足であると報告した。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。 情熱的疲労については、他の病棟の看護師 (19.00-24.33) に比べ内科-外科看護師 (27.37) が高くなっていた。

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
6 Potterら (2003)： 「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ケア提供変革のガイドライン)」 ¹¹⁾	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)の入院患者 (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) (n=3,418)	対象病院は患者重症度システムを用いており、1992年6月から1993年6月までの病院の管理データを用いてケア総時間、看護師時間、看護師の割合を算定。また指標として用いている有害事象(転倒・転落、投薬エラー)は病院事故報告管理データを用いた。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、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患者 (1ヶ月 n=8から n=12)の満足度を測定。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師時間のケア総時間に占める割合は年間平均55.5%で日勤帯の一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あ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。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。 ・ケア時間と退院時の患者満足度との相関は認められなかった。 <p>※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は報告されていない。</p>
7 Blegen (1998)： 「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研究)」 ¹²⁾	米国 Quality Health Care の系列 (n=11)の急性期病棟 (n=39)	1993年6月から1995年12月の比較対象報告サービス(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。病院の管理データを用い、病棟における看護要員に占める看護師の割合、患者に提供されるケア時間と転倒・転落・心肺停止・投薬ミスとの関連を調べた。	<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($-0.576, p<.05$) (しかし85%以上になると投薬エラー発生率が上昇していた)。 ・看護師(RN)の割合が高い(85%まで)と転倒・転落が少ない($-0.456, p<.05$)。 ・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。
8 Blegen (1998)： 「Nurse Staffing and Patient Outcomes (看護人員配置と患者アウトカム)」 ¹³⁾	米国 880床規模の大学病院 (n=1)の入院病棟 (n=42)	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	<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($-0.525, p<.05$) が87.5%以上になると投薬エラー発生率が上昇する(526, $p<.05$)。しかし、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。

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
9 Unruh (2003) : 「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)」 ¹⁴⁾	米国ペンシルバニア州急性期ケア病院 (n=1,477, n=211/年)。	年度に退院した患者数 (n=21,788)、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。それぞれの間を関連を分析。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師の割合が高い (87.5% まで) と転倒・転落が低い ($p < .05$) が 87.5% 以上になると転倒・転落発生率が上昇する ($p < .05$)。 ・ ケア総時間が長いほど、褥創 ($p < .05$)、患者や家族の不満 ($p < .05$)、感染 (尿路感染と肺炎) ($p < .05$)、死亡 ($p < .05$) の発生が高い。 ・ 病院の看護師数が多いほど無気肺 ($p < .0001$)、褥瘡 ($p < .005$)、転倒・転落 ($p < .001$)、尿路感染 ($p < .0001$) の発生率は有意に低下したが、肺炎 ($p < .005$) 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瘡 ($p < .0001$) と肺炎 ($p < .005$) の発生率は低下し、逆に転倒・転落 ($p < .0001$) に関しては上昇した。
10 Berkell ら (2002) : 「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)」 ¹⁵⁾	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) の変革期にある 33 床の外科病棟 (n=1)	1991～97年 PDH, AHA, PHC4 のデータセットを用いて看護要員数、スキルミックスと患者の無気肺・褥瘡、転倒・転落・肺炎・術後感染・尿路感染との関連を調査した。患者重症度調整 (acuity adjustment) は MediQual 重症度評価点 (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、褥瘡、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ($p = .017$) 上昇した。痛みに関する記録の回数は有意に ($p = .006$) 減少した。

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
11 Cho ら (2003) : 「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)」 ¹⁶⁾	米国カリフォルニア州の政府関係、療養型病院を除く急性期ケア病院 (n= 232)	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。 カリフォルニア州健康計画と開発課 (OSHDP) 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) を用いた。20 外科系疾患別グループ (DRG) の患者 (n=124204) 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。看護師時間が長いと肺炎発生率が有意に (p<0.01) 高い。	<ul style="list-style-type: none"> ・ケア総時間が長いと褥瘡発生率が有意に (p<0.05) 高い。看護師の割合が高いと肺炎発生率が有意に (p<0.05) 高い。 ・すべての有害事象は在院期間に相関があり (p<0.01)、褥瘡の在院期間に及ぼす影響が最も高く (r = 0.6086)、つぎに肺炎 (r = 0.5545) と術部感染 (r = 0.5465) の上昇と関連していた。 ・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)、褥瘡 (1.26) は死亡率の上昇と関連 (p<0.01) していた。 ・すべての有害事象がコストと関連 (p<0.01) があり、特にゼブシス (r = 0.6923)、肺炎 (r = 0.6073)、褥瘡 (r = 0.5304)、術部感染 (r = 0.5073) と関連があった。
12 Sasichay ら (2003) : 「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)」 ¹⁷⁾	タイの 2300 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)	1999 年に対象病棟に入院した 4 つの主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。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し、院内死亡率との関連を分析。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、入院死亡率が低いことと看護要員数の多さ (p<0.01)、看護師の経験年数が長さ (p<0.01)、と看護学士卒の看護師の割合が高いこと (p<0.01) と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<0.01) 上昇した。ロジスティック

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
13 Whitman ら (2002) : 「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)」 ¹⁸⁾	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)	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・データベースから中心静脈感染率、褥瘡、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。	<p>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=<0.01)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、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され、特に患者重症度 (APACHEIII 評点) が高いと入院死亡率は (P=<0.01) 上昇した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系中間病棟におけるケア総時間が長いことと転倒・転落の発生率が高いことは有意に関連する (r = -.53, p.<.05)。循環器系集中治療病棟と循環器系以外の中間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低い (r = -.55, p.<.05 と r = -.65, p.<.05)。 ・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高い (r = -.48, p.<.01)。 ・特定の病棟におけるケア総時間と中心静脈感染、褥瘡に有意な相関は認められなかった。
14 Tourangeau ら (2002) : 「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)」 ¹⁹⁾	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) の外科・内科系病棟に勤務する登録看護師 (n=3,998)	オンタリオ州病院報告システムのデータベースを用いる。1998-99 退院要約データベースを用い、退院患者 (急性心筋梗塞、脳梗塞、肺炎、ゼブシスをもつ患者) (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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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数が一年増えると退院患者 1000 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が低いと退院患者 1000 人中 15 人患者死亡率が低くなる。

文献番号 主任研究員： 研究タイトル	対 象	研 究 方 法	結 果
15 Whitman ら (2001) : 「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)」 ²⁰⁾	米国東海岸多都市 (n=10) の成人急性期ケア病院の入 院病棟 (n=94)	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毎に提出する管理データをを用いて算定。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。	<ul style="list-style-type: none"> ・病院、病棟レベルの患者受け持ち数が多いと抑制使用率が有意に(r=0.276, p=0.0001)上昇した。 ・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、深夜における使用数(31.7%; n=3,441)が最も高く、次に午前6～9時の使用数(33.3%; n=3,614)が高かった。
16 Lichig ら (1999) : 「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)」 ²¹⁾	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)	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、ニューヨーク医療機関予算報告 1992、ニューヨーク医療機関予算報告 1994、退院要約データ、カリフォルニア州年次ケアミックスファイル(OSHPD)、ニューヨーク年次ケアミックスファイル(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。要因間の関連を分析。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の割合が1%増えると褥瘡発生率は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)。 ・看護重症度の調整を行った結果、ケア総時間が増えると褥瘡発生率15.59%から17.89%低くなる(2つのデータセット)。
17 Kovner ら (1998) : 「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)」 ²²⁾	10州(カリフォルニア州、コロラド州、コネチカット州、フロリダ州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州、ペンシルバニア州、ウィスコンシン州)の急性期病院 (n=589)	1993 米国病院協会データをもとに、米国の民間病院約20%を対象に調査。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(Nurse-sensitive)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。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師数が増加すると、術後尿路感染発生率(p<.0001)、術後肺炎発生率(p<.001)、術後の血栓症発生率(p<.01)、肺機能低下発生率(p<.05)が有意に低い。 ・看護師時間が0.5時間増加すると、術後尿路感染発生率は4.5%、術後肺炎発生率は4.2%、術後の血栓症を2.6%、肺機能低下が1.8%減少する。

表 3. 「病院看護のレポートカード」急性期看護ケアの 21 の質指標²³⁾

<p>ケアの構造指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（看護師の経験、教育歴） ・看護師の超過勤務 ・看護職員の受傷率 ・患者一人あたりの患者ケア合計時間（患者一人あたりの看護師のケア時間、患者一人あたりの准看護師のケア時間、患者一人あ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）
<p>ケアの過程指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>アウトカム指標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（合併症の総発生率、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思） ・退院計画に対する患者のコンプライアンス（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） ・看護師の満足度

2. 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<図1・表1参照>。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<表2参照>、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」³⁾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。<表3参照>

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。