

資料 9

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

付属研究計画書

組織・医療スタッフに関する研究計画書

2011年12月20日作成

0. 目次

1. 本計画書の位置づけ

2. 背景

2.1 概念図

2.2 研究のモデル

3. 仮説

4. 研究目的

5. 尺度の信頼性と妥当性評価の検討 [研究 1]

5.1 プレテスト1

(1) 目的

(2) 方法

(3) 調査期間

5.2 プレテスト2

(1) 目的・方法

(2) 調査期間

5.3 尺度の信頼性と妥当性の検討

(1) 目的

(2) 調査対象

(3) サンプルサイズ

(4) 調査期間

5.4 データの分析

6. 周産期医療質向上プログラムの実施による組織の変化の検証 [研究 2]

6.1 研究目的

6.2 研究方法

6.2.1 研究デザイン

6.2.2 研究期間

6.2.3 研究対象

6.2.4 調査項目、対象者、評価者

1) 質問票による調査(介入施設群と対照施設群)

2) その他の調査(介入施設群のみ)

6.2.5 調査方法

1) 評価ツール

① 組織文化

② 組織内人間関係及びパフォーマンス

③ 医師と看護師の協働

- ④ 労働意欲
- ⑤ 職業性ストレス(努力-報酬不均衡モデル)
- ⑥ 診療スキル
- ⑦ 実働勤務時間

2) その他

- ① 施設資源情報
- ② インタビュー

6.2.6 手順・研究参加への同意

6.2.7 データの取り扱い

- 1) 保管
- 2) 電子情報の保管
- 3) 電子情報の廃棄

6.2.8 スケジュール

6.2.9 質問票の評価項目

- 1) 組織文化
- 2) 組織内人間関係及びパフォーマンス
- 3) 医師と看護師の協働
- 4) 労働意欲
- 5) 職業性ストレス
- 6) 診療スキル
- 7) 実働勤務時間

6.2.10 データの分析・統計処理

- 1) 量的分析
 - ① サンプルサイズ
 - ② 分析方法
 - ③ 移動・新規者の取扱い
 - ④ 欠測値の取扱い

2) 質的分析

7. 資源・組織プロフィールの作成 [研究 3]

7.1 資源プロフィール

- 1) 提示内容
- 2) 分析・作成方法

7.2 組織プロフィール

- 1) 提示内容
- 2) 分析・作成方法

8. 組織の変化と早産児の予後の観察 [研究 4]

- 8.1 研究目的
- 8.2 研究方法
 - 8.2.1 解析方法
 - 8.2.2 評価項目
- 9. 研究実施体制
 - 研究代表者
 - 研究担当者
 - 研究協力者
- 10. 参考文献
- 11. 付属資料
 - 11.1 施設資源情報
 - 11.2 インタビュー項目

1. 本計画書の位置づけ

この研究計画書は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」(以下、本幹研究)の付属研究計画書である。本幹研究の試験実施計画書(1)で定義されていない、組織と医療スタッフに関する評価・分析方法、及び資源・組織プロフィールの内容・作成方法について定義する。本研究で記載されていない事項は本幹研究の研究計画書に従う。

2. 背景

医療者自身が、医療の質の改善には、時間を含めた人的・物的資源(直接的・間接的を含む)の不足が最も大きな障壁であると認識し(2)、その一部要因は経済的資源の不足によるものとの見方をしている(3)。一方で、新たな資源の大幅な投入の必要性の検討が迫られているものの、昨今の社会・経済状況から継続性が見込めるのではなく、現在ある資源の範囲内で改善を図ることも優先される。資源の不足以外の組織的課題には、専門的知識や助言の欠如、グループ内・グループ間(グループダイナミクス)の関係の問題、一貫した計画の欠如、報酬に見合わない業務量などによる動機の低下、学習の機会の制限などがある(2.4)。これらの多くは、医療者が効率的に業務を行う上で生じる問題に関連していることから、単に資源の投入が、質の改善を達成する上で十分ではないことが推測される。

本幹研究の周産期医療質向上プログラムは、診療及び組織の現状把握、ガイドラインの講義や専門家からの助言をワークショップ形式で行い、改善行動計画の策定・実施を通して早産児の障害なき予後の改善を目的としている。新生児医療は、主治医とスタッフ医師により決定した診療方針を病棟の医師、コメディカル、他科の医療スタッフが一丸となり、ハイリスク児の治療・看護にあたる体制を特徴としている点で、一般の成人医療とは異なる。新生児集中治療の複雑性は、異職種チームが共通の目標の達成や患者家族へのサポートのために協働、コーディネート、コミュニケーションを必要とする(5)ことから、新生児医療における協働や連携は、診療の質に影響する可能性がある。本研究は、診療の質に影響を与えうる組織的要素に着目し、訪問インタビュー、施設資源データ、質問票調査による組織の現状把握を行う。組織の長所や課題を顕在化し、改善行動計画の策定と実行を通して、診療に関連する組織的課題が改善され、その組織的課題の改善が早産児の予後の改善につながるかを検討することを目的とする(2.1 概念図を以下に示す)。

組織の特徴を全体像として把握する手法に、組織文化の分析がある。組織文化とは、組織に属する個人の間で共有した信念、価値観、態度、行動基準から現れ(6)、組織の生産性や効率性に強く影響するものとされている(7)。組織文化分析は、NICUを含む病院組織においても、診療やケアの質の向上を実施する際、組織面で妨げになる要因を特定するために用いられ、スタッフ間の組織的課題の認識を高めると共に、組織や文化的課題に言及した具体的な質改善のための計画策定に役立てられており(6.8)、本研究においてもその効果が期待される。

グループ内・グループ間(グループダイナミクス)の問題は、コミュニケーションの開放性・正確性、リーダーシップ、対立マネジメント(問題解決の対処、対立回避)、結束力などを評価することで、組織内のメンバーで具体的な課題として共有することができる。コミュニケーション、リーダーシップ、

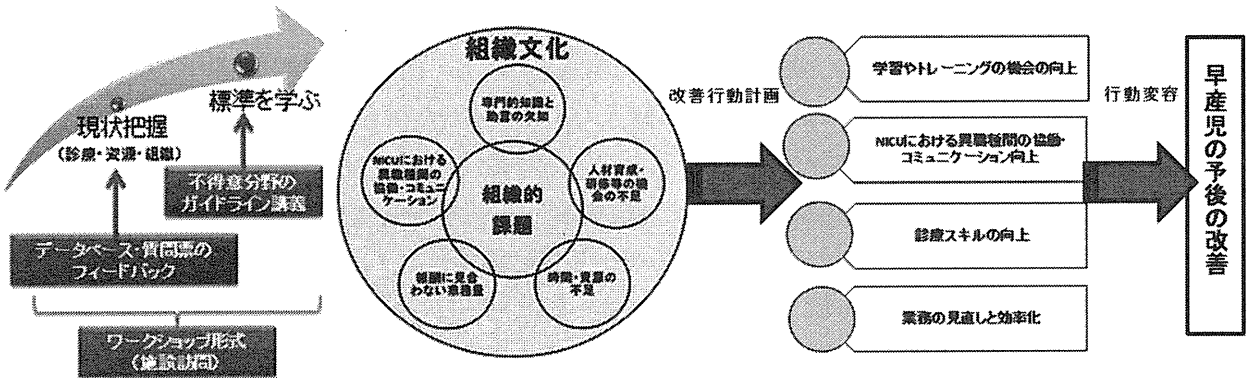
対立マネジメント、結束力は、パフォーマンス(診療ニーズと結果、患者・家族のニーズの充足、職務満足度)と正の相関を有していることが報告されている(9)。さらに、医師と看護師のコミュニケーションは、看護師の職務満足度を予測することが示されている(10)。調査で明らかになった人間関係の課題に対して改善策を検討し、改善行動計画を通して実行することで、人間関係の改善だけでなく、診療のパフォーマンスや離職の意思に影響を与える可能性もある。

上述したように、組織文化は、組織に属する個人の間で共有した信念、価値観、態度、行動基準から現れることから、組織内のコミュニケーション、リーダーシップ、マネジメント、結束力などの強弱やスタイルは、組織文化に反映されることが推測される。医療分野でも広く使用されている競合価値観フレームワーク(11)による組織文化分析の妥当性の検証(12.13)においても、コミュニケーション能力が高いチームの組織文化は、組織内のコミュニケーションに価値・重点を置く組織文化のタイプ(集団型)が強く表れている。介入により、組織内部のコミュニケーション、職員のやる気、満足度に価値を置く集団型と戦略と改善に対する能動的・先制的な態度を価値に置く発展型の組織文化が強まることが推測される。集団志向・発展志向の組織文化の点数を合算したスコアは、病院における質の改善の実施や取組みの成果と正の相関関係があると報告されている(7.14.15)ことから支持される。

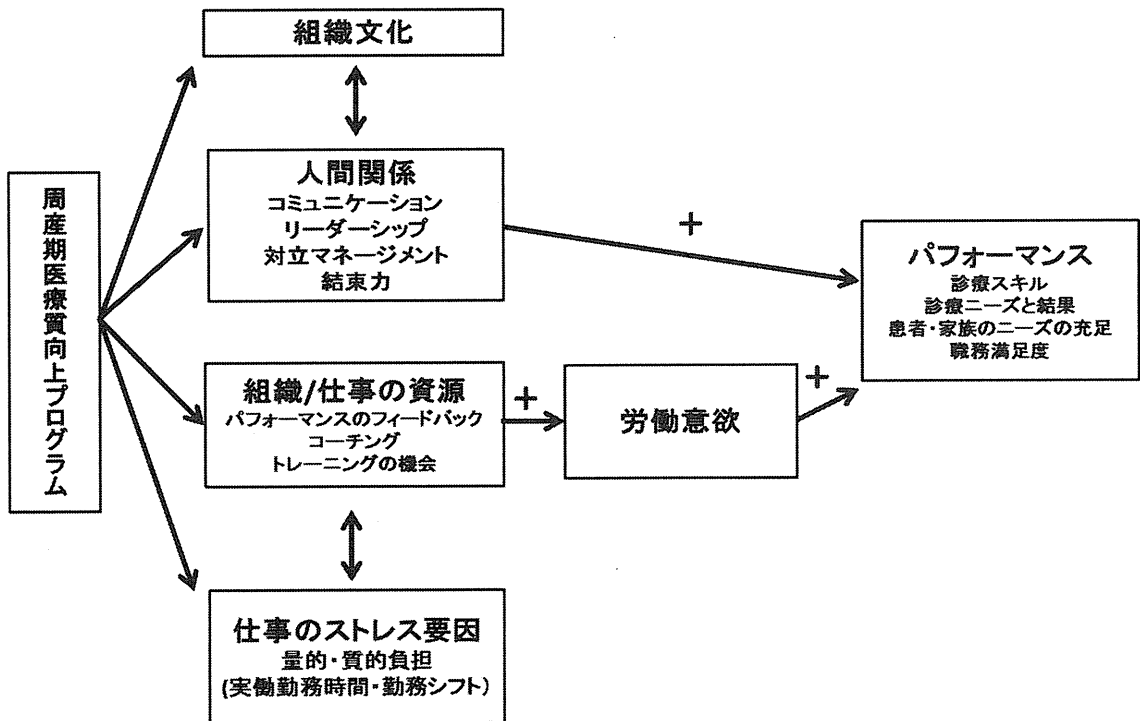
周産期医療質向上プログラムの診療プロフィール、ガイドラインの講義、専門家からの助言は、組織面の課題として挙げられる専門的知識や助言の欠如を改善させる可能性がある。自施設の弱点分野について、診療成績の良い他施設での研修や専門家を招いた研修で学んだ診療技術を院内で取り入れる活動を通して、学習の機会と診療スキルの向上が期待できる。また、専門的知識や助言の欠如と学習の機会の制限は、コーチングとトレーニングの機会に相当し、診療の評価は、パフォーマンスのフィードバックと同等であると考えられる。コーチング、トレーニングの機会、パフォーマンスのフィードバックは、組織・仕事の資源として、労働意欲の規定要因とされており(16)、近年の横断研究でもその後の労働意欲を予測することが明らかになっている(17.18.19)。さらに、労働意欲の高い職員は、職務満足度やパフォーマンス(サービス業の場合の顧客満足度)が高いとされている(16)。

報酬に見合わない業務量に関しては、実働勤務時間や勤務シフトから業務の現状を把握することにより、業務負担を減らす取組みが改善行動計画として実行されることが期待される。仮に、改善行動計画の実施が業務を増加させるとしても、グループダイナミクスの変化(組織内部のコミュニケーションや労働意欲の向上などの組織変化)が業務量の増加によるストレスを解消する可能性も考えられる。上述したことを図示(2.2 研究のモデル)すると以下ようになる。

2.1 概念図



2.2 研究のモデル



3. 仮説

- (1) 介入群の集団型と発展型の組織文化は対照群より強まる(集団型と発展型を合わせた組織文化のスコアが高くなる)。
- (2) 介入群は対照群より、組織内人間関係(コミュニケーション、対立マネジメント、リーダーシップ、結束力)、労働意欲、パフォーマンス(診療スキル、診療ニーズと結果、患者・家族のニーズの充足、職務満足度)が向上する。
- (3) 介入群の改善行動計画の実施に伴う業務量の追加は、必ずしもストレスを増加させない。
- (4) 介入群の組織の変化は、早産児の予後を改善する。

4. 研究目的

本研究の目的は次の3点である。

- (1) 日本語で信頼性と妥当性の評価がされていない尺度は、本研究のデータを使用して検討を行う。
- (2) 総合および地域周産期母子医療センターにおいて、周産期医療質向上プログラムの実施により対照施設群と比較して、
 - ① 介入施設群の組織文化が変化するか、
 - ② 組織内の人間関係、労働意欲、診療スキル、パフォーマンスが向上するか、
 - ③ 改善行動計画に伴う業務量の追加により、スタッフのストレスが変化するか、を検証する。
- (3) 組織の変化が早産児の予後改善につながるかどうかを検証する。

5. 日本語版尺度の開発 [研究 1]

5.1 プレテスト1

(1) 目的

2つの質問票(①Quality Improvement Implementation Survey-Part I. Culture、②ICU Nurse-Physician Questionnaire)を和訳・逆翻訳し、オリジナルの英語版と逆翻訳した質問票の語彙や意味に相違がないかを比較する。また、表面的妥当性を高めるため、和訳した質問票の内容、特に用語や表現が容易に理解できるかを評価する。

(2) 方法

質問票の和訳、英語への逆翻訳は独立した医療翻訳者が行う。オリジナルの英語版と逆翻訳した質問票との比較は、本研究の担当者が行い、著者に内容の確認を依頼する。日本語の質問票の内容評価は、本研究の研究協力者が行う。

(3) 調査期間

研究期間(2011年8月～2011年9月)

5.2 プレテスト2

(1) 目的・方法

試験介入を実施する施設に勤務する医師・看護師を対象に質問票を送付し、調査を行う。調査結果から、回答に偏りがないかを検証し、必要に応じて変更・修正を行い、最終版を作成する。

(2) 調査期間

研究期間(2011年10月～2011年11月)

5.3 尺度の信頼性と妥当性の検討

(1) 目的

上記プレテスト1、2で作成された日本語版の質問票の信頼性と妥当性を検討することを目的とする。

(2) 調査対象

研究参加施設の総合および地域周産期母子医療センターに勤務する医師と看護師に対して実施する。介入前のベースライン調査のデータを使用する。

(3) サンプルサイズ

質問票(①Quality Improvement Implementation Survey-Part I. Culture、②ICU Nurse-Physician Questionnaire)の質問数は115である。必要なサンプル数は項目数の2倍と考えると、230名が最低必要対象者数である。

(4) 調査期間

研究期間(2011年11月～2012年3月)

5.4 データの分析

①組織文化の20項目、②組織内人間関係の95項目について探索的因子分析(主因子法、バリマックス回転)を行い、因子と抽出する。全項目と各因子との相関を検討する。また各因子の信頼性を、クロンバッハの alpha 係数で検討する。②組織内人間関係の基準妥当性には、医師—看護師協働尺度(20)との相関を算出する。先行研究との因子構造の比較のため、検証的因子分析を行う。

6. 周産期医療質向上プログラムの実施による組織の変化の検証 [研究 2]

6.1 研究目的

総合および地域周産期母子医療センターにおいて、周産期医療質向上プログラムの実施により、対照施設群と比較して①介入施設群の組織文化が変化、②組織内の人間関係、労働意欲、診療スキル、パフォーマンスが向上するか、③改善行動計画に伴う業務量の追加により、スタッフのストレスが変化するか、を検証する。

6.2 研究方法

6.2.1 研究デザイン

本幹研究の研究デザインと同じ(参照:「周産期医療の質と安全の向上のための研究」試験実施計画書の 6.1 試験デザイン)。

6.2.2 研究期間

本幹研究の試験期間と同じ(参照:「周産期医療の質と安全の向上のための研究」試験実施計画書の 6.2 試験期間)。

6.2.3 研究対象

介入施設群と対照施設群の総合および地域周産期母子医療センターの NICU に勤務する医師及び看護師を対象とする。調査項目、対象者、評価者は下記に示す。

6.2.4 調査項目、対象者、評価者

1) 質問票による調査(介入施設群と対照施設群)

項目	対象者	評価者
組織文化	医師(研修医含む)・看護師	本人
組織内人間関係及びパフォーマンス	医師(研修医含む)・看護師	本人
医師と看護師の協働	医師(研修医含む)・看護師	本人
労働意欲	医師(研修医含む)・看護師	本人
職業性ストレス	医師(研修医含む)・看護師	本人
診療スキル	医師。介入時(対照群の場合は、初回の質問票配布時)より1年以上研修を行う見込みの研修医を含む	新生児科の科長、又は病棟の医師を評価できる立場の医師等
実働勤務時間	医師(研修医含む)	本人

2)その他の調査

項目	対象者
施設資源情報	施設担当者、または他の医師
インタビュー (介入施設群のみ)	センター長、新生児科部長、看護師長等

6.2.5 調査方法

1)評価ツール

①～⑤は「組織に関するアンケート」として1つの質問票、⑥と⑦は独立した質問票とする。

① 組織文化

組織文化分析には、Quinn & Kimberly (21)により提唱され、Shortellら(7)が開発した妥当性の評価がされているQuality Improvement Implementation SurveyのPart I. Cultureを使用する。この調査手法は、競合価値観フレームワーク(Competing Value Framework)を基礎としており、4つの組み合わせによって1つの組織の組織文化を評価しようとする考え方である。競合価値観フレームワークは、企業を中心に様々な分野の組織文化分析に使用されているが、この評価ツールは病院の組織文化分析に適用するよう開発された。Quinn & Kimberlyによると、病院の特質は4つの組織文化タイプ(「集団」「発展」「官僚」「合理)」に分けられる。「雰囲気」「リーダーシップ」「団結」「重視すること」「報酬」の5つの質問項目に4つの組織文化に対応する回答を設け(合計20項目)、その回答への当てはまりが大きければ大きいほど高い得点を付けるようにし、合計で100点満点になるようにする。

② 組織内人間関係及びパフォーマンス

組織内人間関係とパフォーマンスの評価には、ICU Nurse-Physician Questionnaire (22)を使用する。この評価ツールは、アメリカの42のICU施設で1700人以上の医療者を対象にした調査で有効性と妥当性の評価がされている。医師同士・看護師同士・医師と看護師間のコミュニケーション、リーダーシップ、問題解決、対立回避、効果(診療ニーズと結果、患者・家族のニーズの充足)、結束力、職務満足度の7分野95項目について5段階の評価をする。

③ 医師と看護師の協働

医師と看護師の協働の評価には、医師—看護師協働尺度(20)を使用する。この評価ツールは、国内の27病院において、医師446人、看護師1217人を対象とした調査で開発され、尺度の有効性と妥当性の評価がされている。患者情報の共有、診療やケアに対する意思決定プロセス、協働の3因子から構成された27項目について5段階評価を行う。

④ 労働意欲

労働意欲の評価には、Schaufeli et al.(23)によって作成され、Shimazu et.al(24)が邦訳し、日本での妥当性が確認された、Utrecht Work Engagement Scale Japanを使用する。近年では、心理学領域において人のポジティブな側面を取り上げる傾向が高まっており、Schaufeli et al.(23)が提唱したワーク・エンゲージメントも、ポジティブな就労者の姿を捉えたものである(25)。仕事に関してどう感じるかを9項目について7段階の評価をする。この評価ツールは、国内の病院勤務看護師における労働意欲の調査研究(26)やオランダの医師を対象にした全国調査(27)などにも使用されている。

⑤ 職業性ストレス(努力—報酬不均衡モデル)

ドイツの社会学者Siegrist(28)によって提唱されている職業性ストレスを評価する理論的モデルであり、Tsutsumiら(29)によって和訳され、妥当性の評価がされた日本語版努力—報酬不均衡モデル質問票を使用する。この調査手法は、職業生活における「努力」と「報酬」の二つ

の軸を基に慢性的なストレス状況を把握することにある(28)。職業生活において費やす努力と、そこから得られるべき、もしくは得られることが期待される報酬が釣りあわない「高努力/低報酬状態」をストレスフルとする。努力項目(6項目)と報酬項目(11項目)について6段階で評価をする。

⑥ 診療スキル

診療スキルの評価には、SPRAT (Sheffield Peer Review Assessment Tool)(30)を使用する。SPRATは、もともと研修医の総合評価のための簡単な評価表として、欧米の卒後医学教育で使用されている評価ツールである。簡略化したmini-PATが初期研修評価に使われ、SPRATが専門研修評価で使われている。良質な臨床ケア、良質な医療を継続する能力、教育・指導・評価、患者との関係、医療従事者との仕事、総合評価といった6分野25項目について6段階で評価をする。それに加え、優れている点と心配な点について自由記載できるようにしている。本研究では、新生児科部長あるいは病棟の医師を評価できる立場の医師が参加対象者の評価者となる。部長が評価者の場合は、その下の医師が部長の評価を、部長以外が評価者の場合は、部長がその医師の評価を行うことにより、病棟の医師全員が評価対象者となるようにする。

⑦ 実働勤務時間

医師のみに対して、始業時刻と終業時刻を記録する勤務時間表を配布し、1週間(7日間)の実働勤務時間を調査する。

2) その他

① 施設資源情報

施設の背景情報として、NICU病床数、年間入院数、医師数、看護師数などの調査をする。研究参加施設の施設担当者は研究本部介入支援班が作成するフォーマットに施設資源情報に関するデータを記入し、返送する。

質問項目については11.1施設資源情報を参照。

② インタビュー

介入施設群のセンター長、新生児科部長、看護師長などを対象に半構造的インタビューのオープン・エンド型質問を行う。インタビューの内容はICレコーダーで録音する。対象者1名につき、30分程度のインタビューを行う。

質問項目については11.2 インタビュー項目を参照。

6.2.6 手順・研究参加への同意

質問票(組織に関するアンケート、診療スキル、実働勤務時間表)は、質問票の管理方法が記載されたマニュアルと一緒に、施設の質問票を管理する担当者に送られ、医療スタッフに配布される。組織に関するアンケートの表紙に同意書を添付し、研究参加への同意は同意書の署名を基に確認する。同意書と質問票には事前にコード番号が当てられており、回答者は同意書と質問票を切り離し、無記名の質問票のみ返送する。診療スキル評価票と実働勤務時間表も同様に、回収後はコード番号で個人を認識し、個人情報の保護に努める。同意書および質問票の配布・回収・管理の詳しい方法については、マニュアルを作成、記載する。

6.2.7 データの取り扱い

1) 保管

- ・研究用のデータの保管については、所定の施設保管場所に収納し、滅失、毀損、盗難等の防止に十分に注意する。

2) 電子情報の保管

研究用のデータの保管は、原則として研究本部(周産期研究事業支援室)に固定された所定の電子媒体に限る。電子媒体を使用する際、コンピューターは原則インターネットには接続しない。IC レコーダーで録音したインタビューの内容も、DVD 等の電子媒体に保存、保管する。

3) 電子情報の廃棄

不要となったデータは電子媒体を復元不可能な形に消去して廃棄する。

6.2.8 スケジュール

	介入前 (2011年12月～ 2012年3月) [対照群も同時期]	介入中 (1年目) [対照群は初回の 調査から1年後]	介入後 (2年目) [対照群は初回の 調査から2年後]
組織に関するアンケート (評価ツール①～⑤)	○	○	○
診療スキル(SPRAT)	○	○	○
実働勤務時間	○	○	○
施設資源情報	○		
インタビュー	○(介入群のみ)		

6.2.9 質問票の評価項目

1) 組織文化

- 集団型
- 発展型
- 官僚型
- 合理型

2) 組織内人間関係及びパフォーマンス

<人間関係>

- コミュニケーション
開放性(医師同士・看護師同士/医師—看護師間)
正確性(医師同士・看護師同士/医師—看護師間)
- 対立マネジメント(医師同士・看護師同士/医師—看護師間)
問題解決の対処(医師同士・看護師同士/医師—看護師間)
対立回避(医師同士・看護師同士/医師—看護師間)

- リーダーシップ(管理職看護師/管理職医師)

- チームの結束力

<パフォーマンス>

- 自施設の診療ニーズと結果
- 他施設との比較による診療ニーズと結果
- 患者・家族のニーズの充足(医療者による評価)
- 職務満足度

3) 医師と看護師の協働

- 患者情報の共有
- 診療やケアに対する意思決定プロセス
- 協働

- 4) 労働意欲
- 5) 職業性ストレス
- 6) 診療スキル
- 7) 実働勤務時間

6.2.10 データの分析・統計処理

データの分析には量的及び質的な分析がある。

1) 量的分析

① サンプルサイズ

本幹研究は、目標とする参加施設数を1群20施設、計40施設としている。仮に、1施設30人の医療スタッフとすると、40施設では1200人となる。t検定に基づき、群間で2.4の「集団型」と「発展型」の組織文化のスコアを合算した平均点の差を有意水準両側0.05%、検出力80%で検出するために、各群400人が必要なことから、脱落者(10%未満)を考慮し、各群440人、計880人が最低必要対象者数である。

② 分析方法

質問票の各評価項目の値は、平均値、標準偏差、パーセント、最小値、最大値、四分位等で記述する。介入の効果を検証するため、各評価項目の得点変化の比較としては線形混合モデルを用いて比較を行う。

③ 移動・新規者の取扱い

移動・新規者を含め解析する。介入中・介入後の調査では、移動・新規者の人数を記録し、ベースライン調査の参加者数から変化した割合を計算、記述する。

④ 欠測値の取扱い

欠測有無の背景状況を確認し、必要があれば補完、感度分析を行う。組織内人間関係は、スコアの計算方法に従い、各分野の2/3(66%)の回答に満たないケースを欠測値とする。

2) 質的分析

データ分析は、Berelsonの内容分析(31)を参考に行う。まず、ICレコーダーで録音されたインタビューの内容から逐語録を作成し、自施設の強みと課題について表現している文脈を抽出してデータ化し、それを記録単位とする。次に、内容が類似している記録単位を集め、意味内容を変えないよう一文に表現し、それをコードとする。コードはさらに、内容の類似性に従い2段階に抽象化し、サブカテゴリー、カテゴリーとする。抽出されるカテゴリーごとに、該当するデータ数、及び全体に占める割合を比較する。分析作業は、研究協力者及び外部の専門家が比較検討することにより、解釈の妥当性と信頼性を確保する。最終的には、カテゴリーを用いて分析結果を文章化する。分析ツールにはNvivo8を使用する。

7. 資源・組織プロフィールの作成 [研究3]

本研究の介入として行われるワークショップで提示するために、6.2.4の1)質問票による調査と2)その他(施設資源情報、インタビュー)から得られた結果を資源・組織プロフィールとして作成する。診療内容・医療チームの長所や課題を顕在化する。

7.1 資源プロフィール

1) 提示内容

資源プロフィールは、周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録されている施設資源のデータを含めた施設情報(例:NICU病床数、医師数、コメディカルの配置

など)を一定の書式でひとつにまとめたものである。

2) 分析・作成方法

施設資源のデータは、施設単位の病床数に対する医師・看護師数などを算出し、周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録されている施設の全国平均との比較を行う。

7.2 組織プロフィール

1) 提示内容

組織プロフィールは、インタビュー調査による施設の長所及び課題、組織文化(4種類の文化のタイプ)、組織内コミュニケーション(同職種間・異職種間のコミュニケーションの取り易さ、同職種間・異職種間のコミュニケーションの正確さ、リーダーシップ、同職種間・異職種間の問題解決の対処、同職種間・異職種間の対立回避)、労働意欲、実働勤務時間を含む。組織文化、組織内コミュニケーション、労働意欲、職業性ストレスに関しては、医師と看護師別の評価と評価の解説をする。最後にプロフィールのまとめとして、改善へのヒントを提示する。

2) 分析・作成方法

組織文化、組織内コミュニケーション、労働意欲は、ネガティブな質問項目の数値変換を行った後に平均値を算出する。個人の平均値を合計し、回答者数で割った数を施設(または医師・看護師別)の平均値として算出する。組織文化と組織内コミュニケーションはレーダーチャート、労働意欲はパーセンタイル値のグラフ等で示す。実働勤務時間は、個人の1週間(7日)の労働時間を合計し、労働時間をカテゴリーに分け、カテゴリーごとの人数を度数分布図(ヒストグラム)で示す。

インタビューで録音された内容から逐語録を作成し、SWOT分析(32)を行う。但し、本研究の目的が組織の長所や課題を顕在化し、改善行動計画の策定と実行を通して、組織的課題の改善が早産児の予後の改善につながるかを検討することから、周囲環境として受け入れざるを得ない要素である Opportunity(機会)と Threat(脅威)を除いた、主体的に解決できる Strength(強み)と Weakness(弱み)の分析をする。特に、改善への取り組みが必要とされる「弱み」に関しては、人材、コミュニケーション、他科連携、などの項目別に分類する。

8. 組織の変化と早産児の予後の観察 [研究 4]

8.1 研究目的

6. 周産期医療質向上プログラムの実施による組織の変化の検証 [研究 2] における組織文化、組織内人間関係(コミュニケーション、対立マネジメント、リーダーシップ、結束力)、労働意欲、パフォーマンス(診療スキル、診療ニーズと結果、患者・家族のニーズの充足、職務満足度)、職業性ストレスの得点の変化が予後(院内死亡、1歳半、3歳での障害無き生存)に関連するかを検証する。

8.2 研究方法

8.2.1 解析方法

医師、看護師の各尺度平均値、相関係数等の要約指標を施設単位で計算し、値、変化量と予後を比較する。周辺モデル等を用いて効果を検討する。

8.2.2 評価項目

6.2.9の質問票の評価項目及び本幹研究の副次評価項目(児に関する項目)と同じ(参照:「周産期医療の質と安全の向上のための研究」試験実施計画書の12.2副次評価項目(児に関する項目))

9. 研究実施体制

研究代表者

楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター 教授

研究担当者

佐々木八十子 東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室

研究協力者

豊島 勝昭 神奈川県立こども医療センター周産期医療部新生児科 医長

米本 直裕 国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナルメディカル
センター 情報管理・解析部 生物統計解析室 室長

森 臨太郎 国際母子保健研究所 所長

内山 温 東京女子医科大学母子総合医療センター 准教授

三ツ橋偉子 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教

西田 俊彦 東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室

10. 参考文献

- (1) 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「周産期医療の質と安全の向上のための研究」試験実施計画書
- (2) Davies H, Powell A, Rushmer R. 2007. Healthcare Professionals' Views on Clinician Engagement in Quality Improvement. The Health Foundation: London.
- (3) Attree M (2001). A study of the criteria used by healthcare professionals, managers and patients to represent and evaluate quality care. *Journal of Nursing Management*, vol 9, pp67-78.
- (4) Finlayson B (2002). *Counting the Smiles: Morale and motivation in the NHS*. London: King's Fund.
- (5) Smith JR, Cole FS. Patient safety: effective interdisciplinary teamwork through simulation and debriefing in the neonatal ICU. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2009; 21:163-179.
- (6) Baker, R. G., King, H., MacDonald, J. L., & Horbar, J. D. (2003). Using organizational assessment surveys for improvement in neonatal intensive care. *Pediatrics*, 111, e419-e425.
- (7) Shortell SM, O'Brien JL, Carman JM, et al. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. *Health Serv Res*. 1995;30:377-401.
- (8) Jones KR, DeBaca V, Yarbrough M. Organizational culture assessment before and after implementing patient-focused care. *Nurs Econ* 1997;15:73-80.
- (9) Shortell SM, Zimmerman JE, Rousseau DM, Gillies RR, et al. "The Performance of Intensive Care Units: Does Good Management Make a Difference?" *Medical Care*, May, 1994, Vol. 32, no. 5, pp. 508-525.
- (10) Coeling, H., & Cukr, P.L. (2000). Communication styles that promote perceptions of collaboration, quality, and nurse satisfaction. *Journal of Nursing Care Quality*, 14(2), 63-74.
- (11) Quinn, R.E. & Rohrbaugh, J. (1983). A spatial model of effectiveness criteria: Towards a competing values approach to organizational analysis. *Management Science*, 29, 363-377.
- (12) Cameron, K.S. and Freeman, S.J. (1991) "Cultural congruence, strength, and type: Relationships to effectiveness." *Research in Organizational Change and Development*, Volume 5, pages 23-58. Greenwich, CT: JAI Press.
- (13) Zammuto RF, Krakower JY. Quantitative and qualitative studies of organizational culture. In: Woodman RW, Pasmore WA, editor. *Research in organizational change and development*. Vol. 5. Greenwich, CT, JAI Press; 1991.
- (14) Shortell SM, Jones RH, Rademaker AW, et al. Assessing the impact of total quality management and organizational culture on multiple outcomes of care for coronary artery bypass graft surgery patients. *Med Care* 2000;38:207-17
- (15) Wakefield BJ, Blegen MA, Uden-Holman T, et al. Organizational culture, continuous quality improvement, and medication administration error reporting. *Am J Med Qual* 2001;16:128-34.
- (16) 島津明人(2009).職場のポジティブ心理学:ワーク・エンゲイジメントの視点から. *産業ストレス研究* 16(3): 131 -138
- (17) Mauno, S., Kinnunen, U., & Ruokolainen, M. (2007). Job demands and resources as antecedents of work engagement: A longitudinal study. *Journal of Vocational Behavior*, 70, 149-171.
- (18) de Lange, A.H., De Witte, H., & Notelaers, G. (2008). Should I stay or should I go? Examining longitudinal relations among job resources and work engagement for stayers versus movers. *Work & Stress*, 22, 201223.
- (19) Hakanen, J.J., Schaufeli, W.B., & Ahola, K. (2008). The Job Demands-Resources model: A three-year cross-lagged study of burnout, depression, commitment, and work engagement. *Work & Stress*, 22, 224241.
- (20) Ushiro R. 2009. Nurse-Physician Collaboration Scale: Development and psychometric testing. *J Adv Nurs* 65(7):1497-1508.
- (21) Quinn, R.E., and J.R. Kimberly. 1984. "Paradox, Planning, and Perseverance: Guidelines for Managerial Practice." in *Managing Organization Transitions*, edited by J.R. Kimberly and R.E. Quinn. 295-313. Homewood, IL: Dow Jones-Irwin.

- (22) Shortell SM, Rousseau DM, Gillies RR, et al. Organizational assessment in intensive care units (ICUs): construct development, reliability, and validity of the ICU nurse-Physician questionnaire. *Med Care* 1991;29:709.
- (23) Schaufeli, W. B., Salanova, M., González-Romá, V., & Bakker, A. B. 2002 The measurement of engagement and burnout: A two sample confirmatory factor analytic approach. *Journal of Happiness Studies*, 3, 71-92
- (24) Shimazu, A., Schaufeli, W.B., Kosugi, S., Suzuki, A., Nashiwa, H., Kato, A., et al. (2008). Work engagement in Japan: Development and validation of the Japanese version of the Utrecht Work Engagement Scale. *Applied Psychology: An International Review*, 57, 510-523.
- (25) 設楽紗英子・新井邦二郎(2009). 職場の対人ストレス過程におけるワーク・エンゲイジメントの検討. *経営行動科学*, 22, 223-231.
- (26) 松本悠貴, 豊増功次, 三橋睦子, 足達康子, 山下拓人: 大学病院勤務看護師における労働意欲に影響を及ぼす因子の検討—Utrecht Work Engagement Scale を用いて—*久留米医学会誌* 2010;73(5・6):138—146
- (27) Prins J T, Hockstra-Weebers J E, Gazendam-Donofrio S M, Dillaingh G S, Bakker A B, Huisman M, Jacobs B, Heijden F M: Burnout and engagement among resident doctors in the Netherlands: a national study. *Med Educ.* 44 n. 3; 2010: 236-247.
- (28) Siegrist, J. (1996). Adverse health effects of high-effort/low-reward conditions. *Journal of Occupational Health Psychology*, 1(1), 27-41.
- (29) Tsutsumi, A., Ishitake, T., Peter, R., Siegrist, J., & Matoba, T. (2001). The Japanese version of the Effort-Reward Imbalance Questionnaire: a study in dental technicians. *Work and Stress*, 15(1), 86-96.
- (30) Archer JC, Norcini J, Davies HA. Use of SPRAT for peer review of paediatricians in training. *BMJ*, 2005;330(7502):1251-3.
- (31) Berelson, B: 稲葉三千男, 金圭煥 (訳): 内容分析. 東京 : みすず書房, 1957: 1-79
- (32) Andrews, Kenneth R.: *Business Policy – Text and Cases*, Homewood: Irwin, 1965.

11. 付属资料
11.1 施設资源情报

施設资源情报

施設名： _____
回答者： _____（部署： _____ 役職： _____）

以下に 2010 年のデータをご記入ください。

1) 基本情报

1.1) 病床数

- (1) 病院の病床数： _____
(2) 小児科の病床数： _____
(3) NICU 病床数： _____
(4) GCU の病床数： _____
(5) 産科の病床数： _____
(6) MFICU の病床数： _____

1.2) 入退院数、出生数 ※出生体重 1500g 以下に限らない

- (1) 厚生局認可の年間 NICU 入院数： _____
(2) 年間新生児（厚生局認可の NICU 入院数を含む）入院数： _____
 ※NICU の病棟内・外の新生児入院数の合計です
(3) 年間人工換気必要児入院数（N-CPAP を除く）： _____
(4) 年間超低出生体重児入院数： _____
(5) 年間極低出生体重児入院数（超低出生体重児を含む）： _____
(6) 年間出生数： _____
(7) 年間健常新生児数（自施設で出生して入院とならなかった新生児）： _____
(8) 年間新生児搬送数（受入数）： _____
(9) 年間の NICU 退院数：
 自宅 _____ 自院小児科 _____ 転院 _____ 死亡 _____

1.3) 新生児搬送の有無と症例数

- (1) 出迎え搬送の有無と症例数 _____ 件/年
(2) 三角搬送の有無と症例数 _____ 件/年

1.4) 疾患の治療

- (1) 外科疾患 はい・いいえ
(2) 心臓外科疾患 はい・いいえ
(3) 脳外科疾患 はい・いいえ
(4) 眼科疾患（未熟児網膜症の治療） はい・いいえ

1.5) NICU・GCU のスタッフの体制

- (1) 職種と人数：
① 医師： _____ 名 初期研修医 _____ 名 後期研修医 _____ 名
② 看護師： _____ 名 (NICU の日勤/夜勤 _____ 人/ 人、GCU の日勤/夜勤 _____ 人/ 人)
③ 看護助手： _____ 名

④看護師の経験年数別人数：

(所属 NICU・GCU の在職年数ではなく、NICU・GCU の経験年数です)

1～2年 _____ 名

3～4年 _____ 名

5～9年 _____ 名

10年以上 _____ 名

⑤臨床心理士：_____ 名

⑥ソーシャルワーカー：_____ 名

(2) 医師・看護師・研修医の関わり：

--

(3) 臨床心理士の配置

--

(4) MSW (ソーシャルワーカー) の配置：

--

(5) ME (工学技師) の配置：

--

(6) PT の配置：

--

(7) 保育士の配置：

--

(8) クラークの配置：

--

(8) その他：

2) 新生児・小児科医師の体制

2.1) 当直の頻度と体制

①当直医体制：_____名

②当直業務の内容

2.2) 外来体制

(1) 外来診察枠 _____回（半日単位）/週

(2) フォローアップ外来の有無と実施者

(3) 発達検査の貴院での可否 可・否

(4) 外勤：_____回（半日単位）/週

(5) 外来病棟業務の役割分担：

2.3) 看護師との役割分担

2.4) 看護師、コメディカルとのカンファレンスの有無

2.5) 休日の勤務体制

2.6) オンコール体制の有無：回数 _____回/月

3) ジャーナルクラブの有無と頻度

有 ・ 無：_____回/月