

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）
分担研究報告書

労働量に関する文献調査

研究分担者 平尾 智広 香川大学医学部公衆衛生学・教授
研究協力者 北澤 健文 東邦大学医学部社会医学講座・助教

研究要旨

本研究は、文献調査により、医療従事者の労働量と医療安全の関係性を扱った先行研究の概要を明らかにすることを目的とした。医中誌 Web と PubMed を用いた文献検索により、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 67 件（和文論文 8 件、英文論文 59 件）得た。和文論文は前後比較研究、横断的研究、コホート研究のいずれかであり、アウトカムはヒヤリハットの件数（代替アウトカム）により評価するものが多かった。英文論文はシステマティックレビューが 12 件あり、その多くが医師または看護師を対象とした研究であった。英文論文は、死亡率、合併症発生率、医療安全の臨床指標（PSI）などの臨床アウトカムを用いて評価するものが多かった。英文論文 59 件中 21 件が、研修医の労働時間制限の影響に関する文献であった。

ほぼすべての研究においてデザインが不十分であった。施策の導入に併せて行った前後比較が多く、医師については 2003 年、2011 年に米国で行われた研修医の勤務時間制限、看護師については各地域で行われた看護師配置増加施策が挙げられた。それぞれの研究は、一般病棟や ICU 等の様々な条件、さらにはデータベースを用いた多施設研究から一施設における研究まで、多種多様なものが含まれたが、結論として、研修医の勤務時間制限については、導入前後における患者への明確な負の影響は見いだせないこと、看護師の配置人数増により患者の死亡等が減少する可能性があることについて言及しているものが多かった。

A．研究目的

国を挙げて進められている「働き方改革」に関する議論は、医療現場にも波及している。医師の過労死や過重労働問題も顕在化しているが、医療従事者の労働量や労働時間と臨床上的アウトカムとの関連性に対する関心も高まっている。

本研究では、文献調査により医療従事者の労働量や労働時間と臨床上的アウトカムとの関連性を明らかにすることを目的とす

る。

B．研究方法

文献調査には医中誌 Web と PubMed を用いた。医中誌 Web での検索は主にシソーラスを、PubMed の検索では主に MeSH を用い、自由語を用いた検索は行わなかった。本研究に関連したシソーラスおよび MeSH を特定したうえで、次の検索式を用いて文献を検索した。

(1) 検索式

医中誌 Web

(交代制勤務/TH or 勤務体制/TH or 労働量/TH) and ("結果と過程の評価(保健医療)"/TH or 患者の安全/TH) and (PT=原著論文)

PubMed

("Shift Work Schedule"[Mesh] OR "Work Schedule Tolerance"[Mesh] OR "Workload"[Mesh]) AND ("Quality of Health Care/organization and administration"[Mesh] OR "Quality of Health Care/standards"[Mesh] OR "Quality of Health Care/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh]) AND (((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab]) NOT (animals[mh] NOT human[mh])) OR ((comparative study[pt] OR "follow-up studies"[mh]) OR (preoperat*[All] OR pre operat*[All]) OR chang*[All] OR evaluat*[All] OR reviewed[All] OR prospective*[All] OR retrospective*[All] OR baseline[All] OR cohort[All] OR consecutive*[All] OR (compare*[All] OR compara*[All])) OR ("Meta-analysis" OR "meta analysis") OR ("Systematic Review" OR "Systematic Reviews") OR systematic[sb]))

(2) 文献の絞り込み

PubMed の文献数が多いため、次の検索式で直近 10 年分の文献に絞り込んだ。

("Shift Work Schedule"[Mesh] OR "Work Schedule Tolerance"[Mesh] OR "Workload"[Mesh]) AND ("Quality of Health Care/organization and administration"[Mesh] OR "Quality of Health Care/standards"[Mesh] OR "Quality of Health Care/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh]) AND (((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab]) NOT (animals[mh] NOT human[mh])) OR ((comparative study[pt] OR "follow-up studies"[mh]) OR (preoperat*[All] OR pre operat*[All]) OR chang*[All] OR evaluat*[All] OR reviewed[All] OR prospective*[All] OR retrospective*[All] OR baseline[All] OR cohort[All] OR consecutive*[All] OR (compare*[All] OR compara*[All])) OR ("Meta-analysis" OR "meta analysis") OR ("Systematic Review" OR "Systematic Reviews") OR systematic[sb])) AND ("2008/08/28"[PDAT] : "2018/08/28"[PDAT])

文献のタイトルと抄録をもとに無関係な文献を除外し、取り寄せる文献を絞り込んだ。

文献を取り寄せ、本文の内容をもとに評価対象の文献を絞り込んだ。

a. 研究デザインが無作為化比較試験、非無

作為化比較試験、対照群のある観察研究のいずれかに該当し、かつ、アウトカムとして臨床アウトカム、代替アウトカム、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムのいずれかを測定している文献を採用した。

- b. 研究デザインが対照群のない観察研究である文献と、研究のアウトカムにエラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない文献は除外した。
- c. 総説、症例報告、質的研究は除外した。

(3) 評価結果のまとめ

介入策、研究デザイン、アウトカムの関係についてクロス集計し、抽出された文献のエビデンスレベルについて検討した。

(倫理面への配慮)

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された(申請番号:A17025)。

C. 研究結果

(1) 医中誌 Web

文献の絞り込みの結果

前述の検索式により、88 件の文献を得た(2018 年 8 月 23 日)。

文献のタイトルと抄録に基づき、31 件に絞り込んだ。

さらに、本文を確認し、8 件に絞り込んだ。

研究デザインとアウトカムのレベル(表 1)

全ての文献が対照群のある観察研究であり、そのアウトカムは全て代替アウトカムであった。

介入の内容と研究デザインのレベル(表 2)

医師の勤務時間、当直回数、疲労とヒヤリハット経験との関係を解析した横断的研究 2 件のほか、看護師の勤務時間、時間外労働時間、多忙とヒヤリハット経験との関係を解析した横断的研究 2 件とコホート研究 1 件があった。その他に薬剤師、技師、看護補助者の特定の部署への配置や専従化等の効果を検証した前後比較研究 3 件があった。

介入の内容とアウトカムのレベル(表 3)

ヒヤリハットの件数により介入・暴露の効果を評価する研究が多かった。手術室に薬剤師を常駐させることで、他職種(医師と看護師)の業務量が減少したとする研究も見られた。死亡率などの臨床アウトカムを用いて介入・暴露の効果を評価する研究は見当たらなかった。

(2) PubMed

文献の絞り込みの結果

前述の検索式により、直近 10 年分の 874 件の文献を得た(2018 年 8 月 28 日)。

文献のタイトルと抄録に基づき、文献を 108 件に絞り込んだ。

それらの本文を確認し、59 件に絞り込んだ。

研究デザインとアウトカムのレベル(表 4)

システマティックレビュー 12 件とメタアナリシス 1 件があり、内 9 件は臨床アウトカムを評価していた。無作為化比較試験が 1 件あり、臨床アウトカムを評価していた。前後比較研究が 45 件あり、内 31 件は

臨床アウトカムを評価していた。

介入の内容と研究デザインのレベル(表 5)

研修医の労働時間制限に関する文献が 21 件あり、その内システマティックレビューが 6 件、無作為化比較試験が 1 件、前後比較研究が 14 件であった。医師の労働負荷(患者数など)、勤務時間、手術時間等の影響に関する文献が 10 件あり、内 7 件がコホート研究、横断的研究が 2 件、症例対照研究が 1 件であった。医師および看護師の患者数当りの配置数の影響に関する文献が 2 件あり、どちらも横断的研究であった。

看護師の時間外労働時間、患者数当りの配置数等の影響に関する文献が 22 件あり、内 5 件がシステマティックレビュー、横断的研究が 7 件、前後比較研究が 4 件、コホート研究が 3 件、その他の研究が 3 件であった。

薬剤師の労働量に関するシステマティックレビューが 1 件あったが、その他の職種に対する文献は見当たらなかった。

介入の内容とアウトカムのレベル(表 6)

研修医の労働時間制限と医師の労働負荷(患者数など)、勤務時間、手術時間等に関する文献は、死亡率や合併症発生率、医療安全の臨床指標(PSI)などにより効果の評価するものが多かった。看護師の時間外労働時間、患者数当りの配置数等に関する文献は、死亡率のほか感染症や褥瘡、医療安全の臨床指標などにより効果の評価するものが多かった。

(3) 臨床アウトカムに対する効果について

医中誌 Web

臨床アウトカムを評価した研究はなかった。

PubMed

(a) システマティックレビューまたはメタアナリシス

< 研修医の勤務時間制限 >

- ・ 研修医勤務時間改革前後を比較した研究の多くは、合併症と死亡率に変化がなかったと報告している(E024)。
- ・ 研修医の勤務時間制限について、質の良い研究が少なく結果も様々で、影響について結論は付けられない(E039)。
- ・ 研修医の勤務時間制限前後で、教育の質、患者の結果に差はなかった(E051)。
- ・ 研修医の勤務時間制限前後で、死亡は減少しているが元々のトレンドと考えられる。研修医の QOL は向上した。学習効果ははっきりしない(E087)。
- ・ 16 時間連続勤務を行わないことにより、患者安全が向上した。研修医の QOL が上がった。しかし教育の質は低下しなかった(E091)。

< 看護師 >

- ・ 看護師の労働負荷と有害事象に関連があった(E011)。
- ・ 看護師の配置数と患者の結果に関連があるとの研究が多い(E096)。
- ・ 看護師の配置と患者結果の関連を示す論文は多いが、因果については不十分である(E098)。
- ・ 看護師の長時間労働と患者の有害な結果について関連を示すものがあるが、さらなるエビデンスが必要である(E056)。

(b) 無作為化比較試験

< 研修医の勤務時間制限 >

・患者死亡、有害事象等に有意な差はなかった (E036)。

(c) 非無作為化比較試験、及び対照群のある観察研究

< 研修医の勤務時間制限 >

・導入前後で死亡率、合併症等に差はなかった (E027、E037、E038、E042、E050、E066、E071、E078、E089、E102)。

・症例対照研究で PSI 指標のいくつかは差がみられたが、傾向としてははっきりとしたものはなかった (E046)。

・2003 年の週当たり 80 時間規制の導入の効果について、1 施設の心臓手術患者を対象に分析したところ、術後 30 日以内死亡、6 か月以内死亡とも減少した (E101)。

・2003 年の週当たり 80 時間規制の導入の効果について、全米の大学病院の外傷外科患者を対象に National Trauma Data Bank を用いて分析したところ、導入後に死亡、合併症とも減少した。(E108)。

< 看護師 >

・患者に対する看護師数が少ないほど死亡が増加する (E032、E053、E077)。

・看護師配置人数の増加施策の導入と死亡、合併症との関係は見いだせなかった (E086)。

・二次病院では患者 / 看護師が高い病院で死亡が多い (E107)。

D . 考察

ほぼすべての研究においてデザインが不十分であった。多くの研究は施策の導入に併せて行った前後比較であり、医師につい

ては 2003 年、2011 年に米国で行われた研修医の勤務時間制限、看護師については各地域で行われた看護師配置増加施策が挙げられた。それぞれの研究は、一般病棟や ICU 等の様々な条件、さらにはデータベースを用いた多施設研究から一施設における研究まで、多種多様なものが含まれたが、結論として、研修医の勤務時間制限については、導入前後における患者への明確な負の影響は見いだせないこと、看護師の配置人数増により患者の死亡等が減少する可能性があることについて言及しているものが多かった。医師をはじめとする医療従事者の労働時間や労働負荷は、医療従事者の労働安全衛生上の問題だけではなく、患者への影響、医療従事者の修練過程への影響等を考慮しなければならない。他国の経験等を参考にしながら進める必要がある。

E . 結論

ほぼすべての研究においてデザインが不十分であった。多くの研究は施策の導入に併せて行った前後比較であった。結論として、研修医の勤務時間制限については、導入前後における患者への明確な負の影響は見いだせないこと、看護師の配置人数増により患者の死亡等が減少する可能性があることについて言及しているものが多かった。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

資料 5-2-3

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

表 1 . 研究デザインとアウトカムのレベル (医中誌 Web)

		アウトカムレベル				計
		1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	4:エラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない	
研究デザインレベル	1A:システムティックレビューまたはメタアナリシス	0	0	0	0	0
	1:無作為化比較試験	0	0	0	0	0
	2:非無作為化比較試験	0	0	0	0	0
	3:対照群のある観察研究 #	0	8	0	0	8
	4:対照群のない観察研究	0	0	0	0	0
	計	0	8	0	0	8

: 前後比較研究が 3 件、横断的研究が 4 件、コホート研究が 1 件

表 2 . 介入の内容と研究デザインレベル (医中誌 Web)

介入の内容	論文数	1A:システムティックレビューまたはメタアナリシス	1:無作為化比較試験	2:非無作為化比較試験	3:対照群のある観察研究
医師の勤務時間、当直回数、疲労とヒヤリハット経験との関係	2	0	0	0	2
看護師の勤務時間、時間外労働時間、多忙とヒヤリハット経験との関係	3	0	0	0	3
薬剤師、技師、看護補助者の配置・専従化等	3	0	0	0	3
計	8	0	0	0	8

表 3 . 介入の内容とアウトカムのレベル (医中誌 Web)

	論文数	アウトカムのレベル			アウトカムの指標		
		1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム
医師の勤務時間、当直回数、疲労とヒヤリハット経験との関係	2	0	2	0		ヒヤリハット経験	
看護師の勤務時間、時間外労働時間、多忙とヒヤリハット経験との関係	3	0	3	0		事故・ヒヤリハット件数・経験有無	
薬剤師、技師、看護補助者の配置・専従化等	3	0	3	0		麻薬事故件数、転倒転落発生率、ヒヤリハット件数	他職種(医師・看護師)の業務量減少、職業性ストレス
計	8	0	8	0			

表 4 . 研究デザインとアウトカムのレベル (PubMed)

		アウトカムレベル				計
		1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	4:エラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない	
研究デザインレベル	1A:システムティックレビューまたはメタアナリシス	9	3	1	0	13
	1:無作為化比較試験	1	0	0	0	1
	2:非無作為化比較試験	0	0	0	0	0
	3:対照群のある観察研究 #	31	10	4	0	45
	4:対照群のない観察研究	0	0	0	0	0
	計	41	13	5	0	59

: 前後比較研究 17 件、横断的研究 12 件、コホート研究 11 件、症例対照研究 2 件、その他 3 件

表 5 . 介入の内容と研究デザインレベル (PubMed)

介入の内容	論文数	1A:システムティックレビューまたはメタアナリシス	1:無作為化比較試験	2:非無作為化比較試験	3:対照群のある観察研究
研修医の労働時間制限	21	6	1	0	14
医師の労働負荷(患者数など)、勤務時間、手術時間等	10	0	0	0	10
医師および看護師の患者数当りの配置数	2	0	0	0	2
看護師の時間外労働時間、患者数当りの配置数等	22	5	0	0	17
その他	4	2	0	0	2
計	59	13	1	0	45

表 6 . 介入の内容とアウトカムのレベル (PubMed)

介入の内容	論文数	アウトカムのレベル			アウトカムの指標		
		1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	1:臨床アウトカム	2:代替アウトカム	3:安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム
研修医の労働時間制限	21	20	0	1	死亡率、合併症発生率、PSI	再入院、ICU入室、コードブルーの件数	在院日数、費用、研修医の心身の健康
医師の労働負荷(患者数など)、勤務時間、手術時間等	10	6	3	1	死亡率、一年生存率、術後合併症発生率、PSI	再入院、エラー件数、RRT 発動件数	在院日数、費用、ガイドライン遵守率
医師および看護師の患者数当りの配置数	2	1	1	0	死亡率	与薬ミス・事故抜去の件数	
看護師の時間外労働時間、患者数当りの配置数等	22	13	7	2	死亡率、感染症、褥瘡、PSI	有害事象・与薬エラー・転落の件数	燃え尽き症候群、職業満足度
その他	4	1	2	1	死亡率	有害事象件数	医療の質に対する患者の評価
計	59	41	13	5			