

平成 21 年 4 月 10 日現在

研究種目：基盤研究 (C)
研究期間：2006～2008
課題番号：18592340
研究課題名 (和文) 小児医療における小児特有の事故発生要因の分析と安全管理の検討
研究課題名 (英文) Study on the safety control focused on a child's feature in Child nursing
研究代表者 佐藤 洋子 (SATO YOKO) 北海道大学・大学院保健科学研究院・教授 研究者番号：90162502

研究成果の概要：

健康問題を有する小児の安全について実態を調査したところ、入院機関では安全管理マニュアルを配備し、転倒・転落などの小児特有の事故の防止、報告ルートなどの周知などを実施していた。しかし、医療行為以外の生活管理面で安全管理は付添う母親が担っていた。入院病児、在宅障害児の母親の QOL は低く、付き添い家族に対する環境整備、ならびに在宅医療を受ける小児の家族に対し、福祉サービスを含む行政的な施策の必要性が示唆された。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	1,200,000	0	1,200,000
2007 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2008 年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度	0	0	0
年度	0	0	0
総計	3,400,000	660,000	4,060,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：小児看護学、リスクマネジメント、QOL

1. 研究開始当初の背景

近年、医療事故が相次いで報道され、医療におけるリスクマネジメントが注目されている。特に、小児を対象とした医療では、子供に対する診療の補助や日常生活上のケアを提供する看護師が直接関与する事故が数多く報告されている。しかしながら、現在公表されている様々な安全管理指針は、与薬、呼吸管理などに関係した、医療行為ならび診療補助行為に対する施策が大部分である。

これに対して、小児は、ベッドや診察台からの転落、授乳後や食事後の誤嚥や嘔吐による窒息、歩行や遊びにおける転倒、洗面所の熱湯による熱

傷など、いわゆる生活環境の変化や病状による体調の変化に伴う、子供ならではの事故が少なくな。これらは、看護者による注意深い対応により、予防可能な事故と考えられる。しかし、小児医療の現場に潜在するこれらの事故は、損害賠償を伴うような重大な事故に発展する可能性が高いにもかかわらず、事故予防策は付き添いの保護者に委ねられているのが現状で、入院生活において事故予防を目的として日常生活行動を制限される小児のみならず、付き添うことを要請される母親をはじめとする家族のQOLをも低下する要因となると考えられる。

2. 研究の目的

本研究では、小児医療の場における、小児の成長発達に特有な事故の実態、ならびにこれらに関する医療環境ならびに保護者の意識について調査分析し、小児看護における子どもの直腸的な事故の要因と安全管理予防について検討することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 小児看護領域（外来・入院施設）で使用している安全管理マニュアルなどを収集し、安全基準に関して、小児の発達段階及び看護行為の視点から分析した。また、公表されている医療機関別安全管理マニュアルを収集し、小児を対象とする安全管理上の特徴を明らかにした。

(2) 協力施設の病児に付き添って滞在している保護者のQOLの実態を調査した。

(3) 小児看護領域の安全管理の事案を検索分析し、法的視点から看護師の責任について分析検討した。

4. 研究成果

(1) 小児の入院環境に関する安全管理の検討—安全管理マニュアルの比較—

【目的】

小児期の事故はその成長発達上の特徴に起因し、小児は健康不健康時にかかわらず多様な事故に遭遇する。また、わが国の小児死亡の死因では、1歳以上の第1位を不慮の事故が占める。これに対し、1996年厚生省は「母子強化推進特別事業」として、乳幼児の事故防止を行政的に取上げるようになった。しかし、小児医療における事故報告は大部分が医療過誤に関するもので、入院児の日常生活上の事故に注目されたものはない。我々は、安全な医療環境の提供は、病児や家族のQOL向上を図る小児看護の発展に寄与すると考え、総合病院の小児病棟の事故と保護者の認識について調査検討し、第32回学術集会で報告した。今回は、これら施設における安全管理マニュアルの内容につき、安全管理対応について検討した。なお、本調査における事故とは、医療行為に起因する事故ではなく、日常起こり得る子供ならではの事故（転倒・転落、誤飲窒息・打撲外傷・火傷等）を指す。

【方法】

承諾が得られた3施設の安全管理マニュアルにつき、事故発生に関する、予測ツールの態様、報告を求める項目、その情報の管理、報告経路、などに焦点を当てて比較検討した。なお、施設より一部公開を制限された項目や内容については、本検討には含めなかった。

【結果】

1. 予測ツールの使用：全施設ともに転倒転落予測ツールを使用していた。同アセスメントシートの項目は、日本看護協会「転倒転落アセスメントスコアシート」が反映されていた。小児に特化したツールを使用する施設はなかった。

2. 報告制度：1) 報告項目：施設独自に、当事者情報として身体心理状況、事故発生による患者の影響を分類し報告するもの、医療者側の当事者情報として、マニュアル内の防止策についての認識の有無、事故後の経時的対応の報告を含むもの等があった。日本看護協会による参考マニュアルが参照されていた。2) 情報の管理：報告された事

故情報は、1施設がPC管理し、分析後活用していた。2施設については、詳細については部外非公開であった。3) 報告経路：通常勤務帯と夜間・休日勤務帯に分けた対応施設が2件、重大事故発生時、転倒・転落事故発生時の対応施設が1件であった。セーフティレポート・医療事故報告制度、小児科独自の対応・報告について定めを置く施設があった。

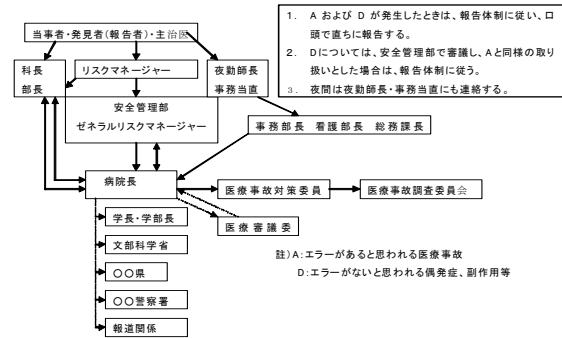


図 モデルとして公開された報告ルート

表 事故報告を求める項目

	A 病院	B 病院	C 病院	看護協会※
発生日時	○	○		○
発生曜日			○	
発生時間帯		○	○	
発生場所	○			○
関連する診療科	○		○	○
患者の性別	○		○	
患者の年齢	○	○	○	○
患者区分			○	○
疾患名		○	○	○
当事者の職種	○	○	○	○
当事者の職種経験期間	○		○	○
当事者のその部署における配属期間	○			○
当事者の勤務状況				○
発見者	○		○	○
事故の内容	○	○	○	○
発生場面	○	○		
事故の程度	○	○	○	
発生要因		○	○	○
患者側の心身状態	○	○	○	△
緊急に行った処置	○			
事故原因		○	○	
事故の検証状況		○		
改善策	○	○	○	○

※看護協会HP：参考マニュアルとして公開されているマニュアル上の項目（調査時）

【考察】

安全管理マニュアルで示される基準、対応は、施設が小児の事故防止に取組みの水準を示すものであると考えられるが、示された基準には、小児に特化した基準や対応は少なく、多くは成人を対象とするものであった。今後は、小児専門病院における安全基準、具体的な事故防止についての検討を加え、小児期患者の生活上の特徴に特化した具体的な事故防止の策定が課題のひとつと考える。

(2) 病児の母親の Quality of Life に関する検討—入院中の病児に付添う場合と在宅障害児(者)の家族の QOL

【目的】

病児や障害児の心身の発育のためには、家族の QOL (Quality of Life) を良好に保つ事が重要である。しかし、病児や障害児を抱えた母親や家族は、良好な QOL が満たされにくい。特に、入院中の小児に付添う場合は入院生活全般の安全性への配慮、在宅障害児の場合は、吸引や呼吸管理などの医療的ケアの負担などにより、自分の生活に制限が課せられる。そこで、呼吸管理を必要とする障害児の家族の QOL と入院に付添う乳幼児の母親の QOL の実態について調査した。

【研究方法】

1. 呼吸管理を必要とする在宅障害児の家族 11 名と大学病院入院中の慢性疾患の小児の母親 42 名を対象とする。なお、本調査では入院中の小児を 0~6 歳とした。また、在宅重症心身障害児(者)の家族は、長期在宅療養をしている小児の父親を含んでいる。

2. 調査方法：飯田らが考案した自己記入式 QOL 質問表改訂版 (QUIK-R: self-completed questionnaire for Quality of Life Revised by Iida and Kohashi)、および QOL の影響要因に関する質問用紙を用いた。

【結果】

1. 障害児(者)の家族は、全員が在宅で気管切開をしている障害児(者)のケア担当しており、そのうち 6 例 (55%) の障害児(者)が人工呼吸器を装着していた。

2. 障害児(者)の家族、入院小児の母親の群は、共に QUIK-R の 6 段階評価の分布は「やや不良」を示した。

3. 障害児(者)の家族の身体機能、対人関係、生活目標などの項目は、入院している小児の母親に比べて不良であった。障害児(者)の家族は、吸引や呼吸機管理などの医療的ケアを日常的に行っていた。

4. 情緒適応に関する項目は、障害児の家族が入院している小児の母親に比べて不良であった。児の入院期間が長い場合、母親の身体的疲労は解消されていないが、楽しみや幸福を得る工夫がされていると認められた。

【考察】

病気や障害を有する小児の在宅ケアは普及しつつある。しかし、家族の QOL は、健常乳幼児の母親に比べて低下しやすい状態であった。このような状況は小児の成長発達に伴う様々な子どもならではの事故の要因となると考えられる。従って、入院、在宅にとどまらず、病児、障害児の母親の身体的、精神的・社会的ストレスを軽減するために、サポート体制を整えることが重要である。

(3) 短期入院の小児に付添う母親の睡眠と QOL—付添い中と自宅での調査より—

【目的】

検査や手術目的で短期入院する子供に対して、母親がその入院に付添い、ともに病院に寝泊りすることがある。しかし、病院内には十分な付添いの環境が整えられていない現状があるが、その実態について明らかにした調査は少ない。そこで、付添い入院が母親の睡眠状況、QOL に及ぼす影響を明らかにすることを目的とし、Actigraph ならびに QOL 指標を用いて付添い中と自宅における睡眠の実態について調査した。

【研究方法】

1. 調査対象；短期入院の患児に付添う母親
2. 調査期間；2008 年 9 月の 10 日間
3. 調査手順；了承が得られた病院の施設長、看護管理者に口頭ならびに文書で調査の概略を説明し承諾を得た。同病院により紹介された対象者に対し、研究目的、倫理的配慮などの説明を口頭ならびに文書で行い、署名により同意を得た。

4. 調査方法；睡眠時間については、水仕事時、対象者が拒否した時間を除き、非利き手に Actigraph (AMI 社製) を装着し測定した。QOL については、SF-8、QUIK-R、ならびに自己記入留置式質問紙を用いた。

5. 分析方法；統計ソフト SPSS Ver. 15.0j を使用し、対象者の各睡眠指標及び QOL について分析した。

6. 倫理的配慮；本調査は、所属大学倫理委員会の承認を得て実施した。SF-8 はライセンス登録をした。

【結果】

対象者は、患児の母親 (40 歳代、普段は入院機関に勤務) 1 名であった。付添い時は、患児の入院病室にて、児と同一ベッドで児とともに睡眠をとっていた。家族構成は、夫、患児のほか子供 2 名 (付添い中は預かり保育を利用) であった。

1. Actigraph による睡眠状況：付添い時と自宅時における、睡眠時間、覚醒時間、0-0 時間帯中の覚醒時間、0-0 時間帯及び 24 時間における平均身体活動数、睡眠効率、5 分以上の覚醒及び睡眠 block 数で差が認められた ($p < 0.05$)。起床時刻は自宅時に早くなり、入眠時刻は自宅時に遅くなる傾向が見られた。

2. QOL の推移：QUIK-R の総計では、付添い時 19 点、自宅時 25 点でいずれも不良であった。内訳にすると、身体機能は、付添い時 11 点、自宅時 9 点、情緒適応は、付添い時 3 点、自宅時 6 点であった。社会関係は、付添い時 3 点、自宅時 7 点であった。生活目標は、付添い時 2 点、自宅時 3 点であった。チェック項目は、付添い時 3 点、自宅時 3 点であった。

表 Actigraph による睡眠状況

項目	付添い時	自宅時
睡眠時間(分)	463.4±60.79	356.75±57.95
覚醒時間(分)	976.6±60.79	1083.25±57.95
0-0時間帯中の覚醒時間(分)	54.8±18.51	6.75±6.70
平均身体活動数(0-0時間帯)	18.19±4.06	8.54±6.70
平均身体活動数(24時間)	146.16±12.15	176.72±13.45
起床時刻(分)	6:21±23	6:10±49
入眠時刻(分)	21:15±39	23:53±93
睡眠効率(%)	89.24±3.54	98.16±1.91
5分以上の覚醒block数	3.9±0.44	1.25±0.5
5分以上の睡眠block数	12.6±4.22	4.0±3.56

【考察】

1. 睡眠状況に影響を与える要因：一般的に、患児に付添う母親の睡眠時間は、環境の変化や児の病状への不安などから減少することが考えられる。しかし、本対象者は付添い中に睡眠時間が延長していた。これは付添い環境下では、病棟の消灯時刻、起床時刻がほぼ一定しており、長時間のまとまった睡眠を取りやすい状況にあったことが影響していると考えられる。しかし、0-0時間帯中の平均身体活動数や5分以上の覚醒block数は、付添い時における夜間睡眠中の中途覚醒が多かったことを示していた。これは付添い中の母親が患児の動静に敏感に反応していたためと思われる。また、児と同一のベッドで寝ていることも要因といえる。これに対して、自宅時では睡眠時間が減少している。これは、家庭での家事や育児などの日常生活パターンによると思われる。また、本対象者が有職者であることも影響していると考えられる。しかし、睡眠中の中途覚醒の減少や睡眠効率の上昇が示すように、自宅では良質な睡眠が得られていると思われる。これらより、児と付添い者のベッドを独立させる、母親の睡眠スペースを確保するなど、付添い環境を工夫する必要性が示唆されよう。また、母親の睡眠に関する要望などについて、看護師が積極的に関わっていくことが望まれる。

2. QOLの変化と支援：付添い時のQOLについては、QUIK-Rで示されたように、身体的QOLは付添い時のほうが低く、自宅時のほうが高い。これは、慣れない環境での生活により、身体的疲労が増大したことが影響していると考えられる。自宅時では、従来の日常生活パターンに戻ったことや、慣れた環境下で良質な睡眠を得られたことによる疲労の回復が考えられる。これに対して、精神的QOLは付添い時に比べて自宅時のほうが低い。これは、付添い時は同胞2名について預かり保育を利用し、患児の世話に専念できたことが要因と考える。また、自宅時では育児や家事への負担感が増大したことが原因と思われる。

以上より、付添い家族に対するレスパイトサービスや預かり保育の充実が望まれる。また、退院後も家族間での調整を行っていくなどの育児、家事への支援を行い、付添い者の疲労回復、負担軽減に努める必要があると考える。

(本調査は北海道大学医学部保健学科2期生 増田可奈子、竹林佳那子、佐藤寛子の協力を得て実施した。)

(4) 医療的ケア技術に関する専門職の法的責任の検討—特に就学児、未就学児を中心に—

【はじめに】

吸引や導尿などの医療的ケアは、医師、看護師のみが実施できる専門的技術とされてきたが、昨今無資格者にもその実施が拡大されつつある。研究者らは、関係有資格者を対象に吸引技術に関する認識について調査し、公表してきた。そこで、主として医療的ケアを必要とする小児に関する医療専門職の業務の規定、ならびに公的機関の対応に焦点を当て、関係職種の法的責任について検討した。

【方法】

1. 医療、福祉、教育に関する専門職の業務に関する関係法規の規定を比較する。

2. 文献レビューにより、医療的ケアに関する公的機関の対応ならびに医療的ケアをめぐる関係判例について検討する。

【結果】

1. 医療的ケアは「医行為」に該当する行為であり、医師、看護師以外の無資格者には、医師法17条、ならびに保健師助産師看護師法第31条などにより同行為が禁じられている。関連判例においても、医療的ケアを要する未就学児に対し、看護師1名が配置されている保育園には入園承諾義務があることが認められており、同行為が看護師の業務の範囲として認められていた。

2. 厚生労働省ならびに文部科学省は、2005年「在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会報告書」を公表し、ALS以外の在宅療養患者・障害者のたんの吸引について容認した。また、日本看護協会は「盲・聾・養護学校における医療的ケア実施対応マニュアル」を作成し、養護教諭によるたんの吸引、経管栄養、および導尿の補助の実施を事実上容認した。その他、安全管理に関連する報告書が多数公表されていた。

【考察】

気管内吸引などの医療的ケアは、現行法上、医師と看護師のみが実施できる医行為である。しかし、在宅医療の普及に伴い、患者家族が医療的ケア行為を行なう機会が増加し、患者の居宅ならびに学校において、無資格者が間接的に患者や家族を支援する機会も増加しつつある。このような現状に対し、安全な医療機器の開発が進み、養護学校教諭のためのケアマニュアルなども公開され、無資格者による医療的ケアが安全に実施されるような環境が整備されつつある。しかし、無資格者に対する医療的ケア技術修得に関する教育、訓練プログラムの整備は不十分と考えられる。加えて、事故予防、あるいは事故発生時の具体的な対応など、医療的ケア実施に関する安全管理システムの整備に関する行政的な対応の策定が重要と思われる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

①Yoko SATO, Noriyo ITO: Accident Prevention Measures for Hospitalized Children— Report on the Actual Condition of Safety Control on Nursing—, JOURNAL OF COMPREHENSIVE NURSING RESERCH, 10(3):3-11, 2007. (査読有)

[学会発表] (計5件)

①Yoko SATO: Schooling Support for Children with Disabilities - Regulatory Consideration Concerning Care Supplied by Unqualified Person, 2008. 10. 17-20, 17th of WCML, Baijing, CHINA (Beijing International Convention)
②佐藤洋子, 伊藤紀代: 小児の入院環境に関する安全管理の検討—安全管理マニュアルの比較—, 日本看護研究学会第34回学術集会平成20年8月20日~21日, 兵庫県神戸市(神戸国際会議場)
③Yoko SATO, Noriyo ITO: Consideration of QOL of Mothers Who Have Children with Illness or

Disabilities-The QOL of Families Caring for Children (Adults) with Disabilities at Home and Mothers Attending on Hospitalized Children, 28th Triennial Congress of ICM Glasgow, 2008.6.1-4, United Kingdom (Scottish Exhibition Conference Centre)

- ④ Yoko SATO, Noriyo ITO : Safe Control for Hospitalized Children - Accident Prevention measures in Inpatient Settings、ICN Conference 2007 Yokohama, Japan, 27 May - 1 June 2007, Japan Yokohama (Pacifico Yokohama)
- ⑤ 佐藤洋子、伊藤紀代 : 在宅障がい児(者)のケア技術に関する指導法の検討 2 - 吸引技術に関する看護師と養護学校教員の認識、第33回日本看護研究学会学術集会、平成18年7月28-29日、岩手県盛岡市 (いわて県民情報交流センター)

[図書] (計1件)

- ① 佐藤洋子 : 「5 小児看護における法律」(二宮啓子、今野美紀編:『小児看護学概論 子どもと家族に寄り添う援助』所収)、pp. 32-37、南江堂、2009.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

佐藤 洋子 (SATO YOKO)
北海道大学・大学院保健科学研究院・教授
研究者番号: 90162502

(2) 研究分担者

良村 貞子 (YOSHIMURA SADAKO)
(2006-2007年)
北海道大学・大学院保健科学研究院・教授
研究者番号: 10182817

中澤 貴代 (NAKAZAWA TAKAYO)
北海道大学・大学院保健科学研究院・講師
研究者番号: 50360954

コリー (伊藤) 紀代 (ITO NORIYO)
北海道大学・大学院保健科学研究院・助教
研究者番号: 80431310

(3) 連携研究者

なし