

平成 21 年 5 月 14 日現在

研究種目：基盤研究 (B)

研究期間：2006～2008

課題番号：18390157

研究課題名 (和文) 人的資源に着目した患者安全の医療経済に関する研究

研究課題名 (英文) Health economics on patient safety aiming at the point of human resources

研究代表者

濃沼 信夫 (KOINUMA NOBUO)

東北大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：60134095

研究成果の概要：

急性期病棟の看護業務および看護師の勤務実態から、人的資源と患者安全との関係を検討した。手厚い看護配置は、看護師の疲労やストレスを軽減し、疲労に伴う仕事への悪影響を減らす可能性が示唆され、結果的にエラーやニアミスの減少につながると考えられる。医療安全の観点からも、手厚い看護配置を推進する意義は大きいと考えられる。また、患者数による看護の配置基準に替わり、患者の重症度や病床の回転率、看護業務の指標などを加味した新たな配置基準が必要と考えられる。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
2007 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2008 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
年度			
年度			
総計	7,300,000	2,190,000	9,490,000

研究分野：医療管理学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療安全、人的資源、人員配置、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、疲労、ストレス

1. 研究開始当初の背景

患者の視点に立った医療の実現が目指される中で、安全の確保を通じて患者と国民の安心と信頼を取り戻すことは、最優先の医療政策課題となっている。また、医療事故が社会的な関心を集めるきっかけとなった 1999 年の患者取り違い事件から 10 年が経過し、これまで進められてきた医療の安全対策を点検、評価する時期に立ち至っている。

OECD ヘルスデータによると、わが国の 1 病床あたり人員配置は、医師、看護師、薬剤師とも、欧米諸国よりも少ない状況にあり、人的資源の投入量の少なさが医療事故のリスクを高めている可能性がある。人員配置の多寡と医療事故の関連については、これまで必ずしも十分な検討はなされていない。

2. 研究の目的

本研究は、欧米諸国に比べて少ない人員配置が医療事故のリスクを高めている可能性に着目し、人的資源と患者安全との関係を明らかにすることで、今後の合理的な安全対策を検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

具体的には、第 1 に、急性期病棟の看護業務および看護師の勤務実態から、人的資源と患者安全との関係を検討する。第 2 には、入院患者のケア必要量の実態調査から、より合理的な看護人員配置に向けた「看護量調整係数」を検討する。また、第 3 には、看護人員配置（患者数対看護師数：7 対 1、10 対 1、15 対 1）による違いが、看護師の勤務状況やストレス、患者の安全確保にどのような影響を及ぼすかについて検討する。

3. 研究の方法

第 1 に、臨床研修病院 4 施設 27 病棟を対象に、インシデント報告書・出勤簿・病棟管

理日誌を用いた後ろ向き調査と、臨床研修病院 6 施設 25 病棟を対象にした看護業務量と投入マンパワー量に関する前向き調査とを実施した。そして、インシデント・アクシデントおよびヒヤリ・ハットの発生と関連要因について検討した。

第 2 に、入院患者のケア必要量を把握するため、臨床研修病院 6 施設 25 病棟（内科、外科、混合、ICU）の入院患者延べ 3827 名を対象に、看護度と看護必要度に関する横断調査を実施した。

第 3 に、看護配置に係る診療報酬改定の前後で、臨床研修病院 6 施設に勤務する全看護職員（看護助手を含む）1339 名、および臨床研修病院 6 施設の病棟勤務の看護職員（同）1172 名を対象に、自記式質問紙調査を実施した。人員配置の多寡が医療の質・安全に及ぼす影響を検討するもので、看護配置別（7 対 1、10 対 1、15 対 1）に、病棟看護師の勤務状況、仕事のストレス要因、ニアミス・エラー頻度、疲労状態などを比較した。

4. 研究成果

(1) インシデント・アクシデントおよびヒヤリ・ハットの発生と関連要因

インシデント・アクシデントの発生は 4.54 件（1000 patient-day）であり、病棟患者数が多く、重症および要注意患者数、担送および護送患者数、手術および検査件数が多い場合に多く起きている。マンパワー指標については、インシデント有りの日は無しの日に比べて、総ケア時間、患者あたりのケア時間が長く、投入の人数が多い傾向にある。

インシデント・アクシデントの種類別に見ると、転倒・転落の発生は 1.61 件（同）であり、病棟患者数、受け持ち患者数が多く、患者あたり看護時間が短い場合に多く起きている。

薬剤関連は 1.15 件 (同) であり、病棟患者数が少なく、入退院の割合が高い場合に多く起きていたが、患者あたりの看護時間、受け持ち患者数などで有意の差はない。

チューブ・ドレーンの関連は 0.63 件 (同) であり、病棟患者数、受け持ち患者数が少なく、入退院の比率、重症・要注意の患者数、手術・検査件数が多く、患者あたり看護時間が長い場合に多く起きている。

処置関連は 0.14 件 (同) であり、病棟患者数、手術・検査件数が多い場合に起きやすいが、患者あたり看護時間、受け持ち患者人数などによる違いはない。

インシデント・アクシデントの種類により影響の要因は異なるが、共通因子としては、病棟の患者数、入退院の割合、重症・要注意の患者数などが挙げられる。患者の重症度に見あう人員、または入退院へ対応可能な人員が必ずしも適切には配置されていない可能性がうかがえる。患者安全の確保の観点からは、患者数による配置基準だけではなく、患者の重症度や病床の回転率などを考慮した新たな基準が必要となると考えられる。

一方、ヒヤリ・ハットの発生は 41.2 件 (同) である。これは、入退院数、手術・検査件数が多いほど、入退院や患者移送への対応時間が長いほど、ナースコール回数が多いほど、また、患者あたりの直接業務時間が少ないほど起きやすい。

ヒヤリ・ハットの発生は、病棟の患者数ではなく、入退院や転入転科の人数が関連していたことから、病棟患者の流出入、すなわち、病床の回転率が高まると患者安全のリスクが高まる可能性がうかがえる。

わが国の看護の人員配置は、患者数と看護師数との比率で定められており、患者の重症度や病床の回転率などは考慮されていない。しかし、患者安全の確保の観点からは、患者

数による配置基準のみならず、患者の重症度や病床の回転率などを考慮した新たな基準が必要と考えられる。

また、手術・検査件数、入退院への対応時間、患者移送への対応時間が患者安全と関連することから、入退院や患者移送の業務に対応した人員の配置、またはフロートナースの配置など、現状の人員配置に柔軟に運用する工夫が求められる。

ヒヤリ・ハットは、患者あたりの直接業務時間が少なく、ナースコールの回数が多い場合に起きやすい傾向にある。看護師は患者安全におけるモニタリング機能を担うが、直接業務に十分な時間が割けない場合や、ナースコール対応などの突発的業務が発生した場合、その機能を発揮できなくなることがある。限られた人的資源で、安全を確保しつつ、良質の患者サービスを提供するには、業務内容の見直し、業務の機能分担、業務委譲などを検討する必要があると考えられる。

(2) 合理的な看護人員配置に向けた、患者のケア必要量に基づく指標の検討

入院患者のケア必要量を把握する調査では、対象患者の平均年齢は 66.8±16.9 歳、平均在院日数は 17.3±7.8 日、主たる疾患は慢性腎不全、脳梗塞、肺炎、糖尿病、胃がん、膀胱がん、前立腺がん、大腸がん、急性心筋梗塞、肺がん等である。

看護必要度の処置得点は 14.5±1.8 点、ADL 得点は 18.2±7.7 点、看護度分類は A-I : 149 (3.9%)、A-II : 40 (1.1%)、A-III : 36 (0.9%)、A-IV : 15 (0.4%)、B-I : 461 (12.1%)、B-II : 447 (11.7%)、B-III : 626 (16.4%)、B-IV : 312 (8.2%)、C-I : 164 (4.3%)、C-II : 324 (8.5%)、C-III : 419 (11.0%)、C-IV : 816 (21.4%) である。

看護度と看護必要度の関係から「看護量調整係数」を求めたところ、A-I=1.5、B-I=1.4、

C-I=1.3、A-II=1.3、B-II=1.2、C-II=1.1、A-III=1.1、A-IV=1.1、B-III=1.0、C-III=1.0、B-IV=1.0、C-IV=1.0 となり、看護必要量は、最も高い場合 (A-I) と最も低い場合 (B-III、C-III、B-IV、C-IV) とで 1.5 倍の差がある。

受け持ち患者数は、その日に予定された入退院数や患者の重症度を考慮して決められることが多いが、その判断は経験によるところが多い。病棟における業務量の配分をより合理的なものとするには、上記「看護量調整係数」を用いたケア必要量から、受け持ち患者数を算出するのが一法と考えられる。

また、ヒヤリ・ハットの有無によらず、労働時間は 10 時間以上という調査結果をみると、現状の業務量に対するマンパワーは絶対的に不足している可能性がある。規定の 8 時間労働を遵守するには、現状の 1.25 倍の増員が必要となる。

(3) 看護人員配置の多寡による医療の質・安全への影響

診療報酬改定の前後で行った調査では、各 1038 名 (回収率 77.5%)、1004 名 (同 85.7%) から回答が得られた。病棟勤務看護師の属性について比較した結果、2005 年と 2007 年で差はなく、また看護配置別でも有意な差はなかった。

ニアミス・エラーについて、「ミスやエラーを起こした」や「カルテへの記載不備・記載漏れ」は、看護配置により有意な差が認められる。また、勤務中のヒヤリ・ハットの発生頻度は、7 対 1、10 対 1、15 対 1 では、日勤は各 1.0 倍、1.3 倍、1.8 倍に、深夜勤は 1.0 倍、1.6 倍、2.8 倍になる。こうした結果から、手厚い看護配置によってより安全が確保できる可能性が示唆された。

疲労による仕事への影響をみると、「疲労による能率・作業量の低下」や「疲労による

集中力・注意力の低下」で、看護配置により有意な差が認められる。看護配置が手厚くなるほど、訴えの割合は少なる。15 対 1 は 7 対 1 に比べ、「疲労による能率・作業量の低下」が 1.8 倍、「疲労による集中力・注意力の低下」が 2.5 倍となる。

「心理的ストレス」についても看護配置との相関が認められ、手厚い看護配置によって看護師の疲労やストレスが軽減され、疲労に伴う仕事への影響が少なくなり、患者の安全性の確保につながる可能性が示唆される。

患者サービスに関し、「患者の疑問・不安に十分に対応しなかった」では、看護配置が充実するほど訴えの頻度が少なくなり、15 対 1 は、7 対 1 に比べ「患者の疑問・不安に十分に対応しなかった」の割合が 1.8 倍となる。

「患者・家族とのトラブル」の頻度も、手厚い看護配置になるほど少なく、看護配置は安全性のみならず患者サービスにも影響を与える可能性が示唆された。また、少ない看護配置では「スタッフとのトラブル」や「他職種とのトラブル」が多く、「職場の支援」や「仕事への満足度」が低い。看護配置の多寡は安全性のみならず、患者サービス、職員の満足、職場でのサポート体制にも影響を与える可能性が示唆される。

勤務のうち、看護配置の多寡による影響が強く示唆されるのは休憩時間である。すべての勤務帯において、看護配置が上がるほど 1 勤務あたり休憩時間は長く、無休憩の割合は少ない。休憩時間を 45 分以上確保できたのは 7 対 1 看護配置の深夜勤のみであり、それ以外の勤務帯と看護配置の場合では適切な休憩時間が確保されていない状況にある。

一方、超過勤務時間については、看護配置との関連は見られない。超過勤務時間は業務効率との関連が深く、人を多く配置すれば超過勤務時間が短縮するとは限らない。今後、

業務量の過重負荷や業務内容の質的負担、仕事の裁量の度合いと、看護配置との関連を明らかにする必要があると考えられる。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 3 件)

- ① 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉：病棟勤務看護師の勤務状況とエラー・ニアミスのリスク要因。日本看護管理学会誌。査読有。12(1):5-15, 2008.
- ② 濃沼信夫：安心と安全の地域医療を担保する医療制度の再構築。公衆衛生。査読無。71(11):908-913, 2007.
- ③ 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉：病棟看護師の超過勤務および休憩時間と患者安全との関係。医療の質・安全学会誌。査読有。2(4):353-360, 2007.

[学会発表] (計 9 件)

- ① 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉：看護師の人員配置別の勤務状況と患者安全に関する研究。第3回医療の質・安全学会学術集会。東京。2008.11.23
- ② 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉：看護人員配置の多寡による医療の質・安全への影響。第46回日本医療・病院管理学会学術総会。静岡。2008.11.15
- ③ 濃沼信夫：医療安全の現状と今後の課題。日本予防医学リスクマネジメント学会東北地方会。パネルディスカッション。山形。2008.10.26
- ④ 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉：7対1導入による看護師の勤務状況およびストレスへの影響。第10回日本医療マネジメント学会学術総会。名古屋。2008.6.21
- ⑤ 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉、三澤仁平、丁漢昇：急性期病棟における看護業務およびマンパワー量と患者安全との関係。

第45回日本病院管理学会学術総会。横浜。2007.10.25

- ⑥ Koinuma N, Kaneko S, Monma Y and Ito M : Relation between human resources and patient safety, 29th Annual Meeting of the Society for Medical Decision Making, Pittsburgh, Pennsylvania, USA, 2007.10.22
- ⑦ 尾形倫明、金子さゆり、門馬靖武、濃沼信夫、伊藤道哉：患者安全と病棟業務量および投入マンパワー量に関する研究。第11回日本看護管理学会年次大会。高知。2007.8.25
- ⑧ 濃沼信夫：医療事故の原因。日本予防医学リスクマネジメント学会・医療安全教育セミナー（特別講演）。東京。2007.8.6
- ⑨ Kaneko S, Koinuma N, Ito M, Ogata T and Monma Y : Relation between job-related stress and job satisfaction among nurses in acute care settings. 8th International Regulation ICN Conference, Yokohama. 2007.5.30

6. 研究組織

(1) 研究代表者

濃沼 信夫 (KOINUMA NOBUO)
東北大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：60134095

(2) 研究分担者

伊藤 道哉 (ITO MICHIIYA)
東北大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：70221083

(3) 連携研究者

伊藤 道哉 (ITO MICHIIYA)
東北大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：70221083