

課題名

病棟のアクティビティと有害事象発生の関連

～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～

研究代表者所属:国立病院機構本部

研究代表者名:森脇 睦子

Version 0.1 2019年3月22日

Version 0.2 2019年3月22日

Version 0.3 2019年8月29日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者(実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。



National Hospital Organization

改訂履歴

Version 0.3 2019年8月29日 中央倫理審査委員会(4月12日)後の修正

Version 0.2 2019年3月22日 中央倫理審査委員会 初回提出

Version 0.1 2019年3月22日 査読 初回提出

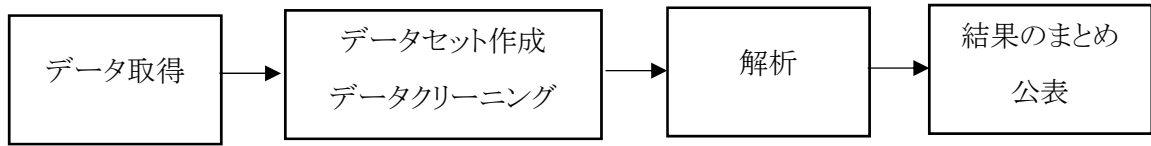
目次

1. 概要	5
2. スケジュール	6
3. 緒言	6
3.1. 目的	6
3.2. 背景	6
3.2.1. 対象に関する背景	7
3.2.2. 先行研究	8
3.3. 本研究の意義	8
4. 評価項目	8
5. 研究デザイン	9
5.1. デザイン概要	9
5.2. 目標登録症例数	9
5.3. 研究期間	9
5.4. デザインの科学的根拠	10
6. 対象	10
6.1. 選択基準	10
6.2. 除外基準	11
7. 中止基準	11
7.1. 試験の中止	11
7.2. 追跡不能	11
8. 評価	11
9. 統計	12
9.1. 症例数設計	12
9.2. 解析対象集団	12
9.3. 統計解析	12
9.4. 解析時期	12
10. 試験管理	12
10.1. 規制要件と倫理	12
10.2. 資金および利益相反	13
10.3. 説明と同意	13

10.4. 研究対象者データの保護	13
10.5. 公表に関する取決め	14
10.6. 試験データの提供	14
10.7. データの品質保証	14
10.7.1. データ管理	14
10.7.2. モニタリング	14
10.7.3. 監査	14
10.7.4. 記録の保存	14
10.8. 試験の早期中止	14
10.9. 研究対象者に対する補償	14
10.9.1. 健康被害に対する補償	14
10.9.2. 研究対象者の負担	14
10.9.3. 相談窓口	15
10.10. ゲノム研究	15
10.11. 実施体制	15
10.11.1. 研究代表者	15
10.11.2. 研究運営委員会	15
10.11.3. プロトコル作成委員会	16
10.11.4. 研究事務局	16
10.11.5. 統計解析	16
10.11.6. データセンター	16
10.11.7. 中央検査機関	16
10.11.8. 中央判定機関	16
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	16
10.11.10. 個人情報管理者	16
11. 文献	16
12. 付録	17
12.1. 略語・用語	17
12.2. 標準治療・ガイドライン	17
13. 別添	17

1. 概要

1.1. シェーマ



1.2. 目的

病棟のアクティビティを定量的に評価した上で、病棟のアクティビティと有害事象発生との関連を明らかにすることを目的とした研究を実施する。

1.3. 評価項目

目的	評価項目
主要 ● 有害事象発生要因を病棟アクティビティの視点で明らかにする	● 病棟単位での日々の有害事象発生状況(割合もしくは有無)
主な副次的 ● 病棟アクティビティの評価方法の開発	● 病棟アクティビティ影響要因

1.4. 対象

主な選択基準: 協力が得られた施設に2019年4月1日～2020年3月31日の間に入院実績がある一般病棟に入院した患者。

対象施設数: 一般病床数350以上の施設10施設程度。下記に列挙する医療機関は協力予定である。

北海道医療センター、仙台医療センター、東京医療センター、災害医療センター、横浜医療センター、名古屋医療センター、三重中央医療センター、京都医療センター、大阪医療センター、岡山医療センター、呉医療センター、岩国医療センター、九州医療センター、長崎医療センター、熊本医療センター

主な除外基準: 産科及び小児科病棟(もしくは、主に両診療科の患者が入院している病棟)

15歳未満の患者

1.5. 目標症例数

15万人程度のデータが収集される見込みである。

1.6. 研究期間

総研究期間: 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会 (以下「中央倫理審査委員会」とする。) 承認後から2024年3月31日まで

1.7. 研究デザイン

観察研究 (横断研究)

1.8. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部 森脇 睦子

住所: 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-5712-5133

2. スケジュール

手順	承認後～ 2020. 6	2020. 7～ 2021. 3	2021. 4～ 2022. 3	2022. 4～ 2022. 12	2023. 1～ 2024.3
データ取得	○				
データセット作成		○			
データクリーニング		○	○		
解析				○	
結果のまとめ等					○

3. 緒言

3.1. 目的

病棟のアクティビティを定量的に評価した上で、有害事象発生の関連を明らかにすることを目的とした研究を実施する。

3.2. 背景

安全な医療を提供する上で、病棟のアクティビティへの対応は看護管理者にとって重要な課題である。看護師の受け持ち患者数の増加もしくは配置人数の減少により患者の死亡率の上昇¹⁾や救命率の低下^{2,3)}などの有害事象の影響が報告されている。有害事象の発生要因との関連については、患者像 (年齢や疾患など) や病棟のイベント (死亡数、手術や検査件数、緊急入院患者数など)

が影響し、病棟単位のアクティビティを評価した上での検討が必要であるが、本邦ではヒヤリ・ハット事象全般でかつ6施設25病棟の研究⁴⁾に留まっている。

病棟単位のアクティビティは、手術件数、入院(予定、緊急)患者の受け入れなどのその日の勤務帯のワークロードや、患者の疾患やADLなどの患者像、ニーズベースの必要看護師数に対する充足率等で主に構成されると考える。この病棟アクティビティが有害事象発生に影響すると考えられるが、これを定量的に評価し有害事象発生を検討した研究は本邦では筆者が知る限りではない。その理由として、協力施設に対する負担が大きくデータ取得に限界が生じていたことは容易に想像できる。

一方で、有害事象には、転倒転落のように患者要因が大きいものと患者・薬剤取り違えといった患者要因が少ない事象がある。患者要因の大小を考慮し、有害事象の発生要因を検討した報告も我が国では質問紙調査に留まっている。

医療界でも電子化が進み、院内には様々な医療用実データが蓄積されている。DPC・レセプトデータのように医療機関で統一されたフォーマットによるデータも存在する。そのため、どの医療機関でも取得できるデータを活用し看護の質やマネジメントに生かす方法論の検討が可能になった。

本研究では、DPCデータおよび院内のインシデントレポート、重症度、医療・看護必要度(以下、看護必要度)データ、看護師の日ごとの人員配置のデータを使用し、日-病棟単位のデータもしくは日-患者単位のデータを単位とした分析を行う。死亡数、手術や検査件数、緊急入院患者数、病棟の患者の年齢構成や疾患構成等により病棟のアクティビティの評価を日・病棟単位で試みるとともに、患者像については看護必要度を使って日々の患者像を考慮し、有害事象発生との関連を分析する。

DPCデータ等のadministrative data を使った入院中の骨折に関する報告は多数行われている。DPCデータでは入院中に発生した骨折については発症日が特定できないという限界から、患者要因については転倒した直近の状態を反映できていない。本研究は多施設病棟間比較を実施するものである。使用するデータソースはすべて日単位で取得できることから、看護師配置の影響をダイレクトに測ることが可能である。また、使用するデータソースはどの医療機関でも取得可能であり、多施設病棟間比較を実施することから、日々の看護の実態をデータで表現し質評価及び患者の安全性を保障するための新たなエビデンス提示の礎となる研究であると考えられる。

3.2.1. 対象に関する背景

各施設の入院患者のデータを集約し、日ごと病棟ごとのデータを対象(分析単位)とする。病棟を単位とし日々の病棟のアクティビティを評価する。

3.2.2. 先行研究

看護師の受け持ち患者数の増加もしくは配置人数の減少により患者の死亡率の上昇¹⁾や救命率の低下^{2,3)}などの有害事象への影響が報告されている。有害事象の発生要因との関連については、患者像(年齢や疾患など)や病棟のイベント(死亡数、手術や検査件数、緊急入院患者数など)が影響し、病棟単位のアクティビティ(いわゆる忙しさ)を評価した上での検討が必要であるが、本邦ではヒヤリ・ハット事象全般でかつ6施設25病棟の研究⁴⁾に留まっている。

3.3. 本研究の意義

我が国では、病院の機能分化がすすめられ、急性期医療機関は重症化し、加えて在院日数は急速に短縮している。更に入院患者も高齢化し、医療現場のアクティビティは上がっていると考えられる。有害事象は一定数発生すると考えられるものの、病棟のアクティビティを定量的に示し、有害事象発生との関連を示すことができれば、その予防対策の一助となると考える。また、我が国の看護師の人員配置数は、入院基本料に重症度、医療・看護必要度(以下、看護必要度)による評価が導入されたものの、患者数に対する基準であり、患者の状態や医療提供の程度等が十分に反映されているとは言えない。本研究は、病棟のアクティビティが患者アウトカムにどう影響するかを模索する一助となる研究であり、患者の安全保障に繋がる新たな知見が得られる可能性があると考ええる。

一方で、看護必要度の評価は、患者ごと日ごとに行われ、2016年10月からはDPCデータのHファイルとして集積されている。更に、2018年度からDPCデータのFファイルから評価する看護必要度Ⅱが導入された。現在は、Fファイルを使った一般病棟用の評価のみであるが、この評価法を応用することで、ICU用、ハイケア用看護必要度の評価法を考案し、これらを活用して一般病棟の患者の重症度を評価する方法を検討することが可能である。具体的には、一般病棟に入院している患者であってもICU、ハイケアレベルの重症度の高い患者も存在することが考えられることから、ICU用、ハイケア用、一般病棟用の全ての評価法を使って一般病棟の患者の重症度を評価することを試みる。これは、看護必要度データが全国統一したフォーマットで収集され、大規模データベースに集積されたことから全国レベルでの看護必要度や重症度の評価が可能となった。従って、多施設で患者のケア量や病棟単位での重症度評価が実施でき、得られた結果の信頼性や妥当性の向上の契機となると考える。

4. 評価項目

(1) 主要評価項目:有害事象(転倒転落及び取り違え)発生状況と病棟アクティビティの関連

- ・日ごと病棟ごとに各有害事象の発生状況(割合もしくは有無)を算出し、発生影響因子を抽出する。影響因子は、病棟要因(環境要因)と患者要因の両方を含める。
- ・有害事象については、転倒転落、取り違えはそれぞれ別に分析を実施する。

(2) 副次評価項目:病棟アクティビティの評価方法の開発

病棟のアクティビティの定量評価を行う。

【病棟要因(環境要因)】

入院件数、緊急入院件数、手術・検査件数、患者属性、在院日数、病床規模、病棟属性、複雑性指数、処方件数、Ns配置数、必要Ns数に対する充足率等を評価する。

【患者要因】

看護必要度評価項目から得られた点数、疾患、年齢、投与薬剤など患者像を反映する変数を評価する。

目的	評価項目
主要 ● 有害事象発生要因を病棟アクティビティの視点で明らかにする	● 病棟単位での日々の有害事象発生状況(割合もしくは有無)
主な副次的 ● 病棟アクティビティの評価方法の開発	● 病棟アクティビティ影響要因

5. 研究デザイン

5.1. デザイン概要

観察研究(多時点横断調査研究)

5.2. 目標登録症例数

協力施設の産科及び小児科病棟の患者以外の全ての患者を対象としており、約15万人分のデータを収集する見込みである。

5.3. 研究期間

総研究期間:国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする。)

承認後から2024年3月31日まで

5.4. デザインの科学的根拠

過去の医療提供環境に関する調査を主目的とする研究であるため、既存のデータを用いた観察研究が適当であると考える。

6. 対象

本研究で使用するデータは、国立病院機構のMIAデータ、各協力施設で発生した有害事象(転倒転落及び取り違え)、各協力施設の日ごと病棟毎の看護師等の勤務実態に関する情報である。

【MIAから抽出する情報】

患者情報:年齢、性別、病名、診療年度、ADLスコア(入院時及び退院時)、重症度、JCS(入院時及び退院時)、手術及び検査処置情報、入院経路、退院先、入院期間、ICU滞在日数、薬剤処方状況、在院日数、入院基本料等の情報、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度にかかる評価票に該当する患者のHファイル。

施設情報:病床数、看護師等職員数

【医療機関から収集する情報】

1) 有害事象報告

・転倒転落及び取り違え事象として報告される情報(ヒヤリハット事例及びインシデントレポート)

※医療法施行規則に基づく事故等事案の報告対象となる事案および医療機関で収集しているヒヤリハット事例が収集対象となる。事故等事案については、医療法施行規則に定められる登録機関である日本医療機能評価機構に報告するものと同等のものを医療部で収集している。それと同等のもので転倒転落及び取り違え事象に該当するものを本研究収集する。

発生日、発生場所、患者の入院場所(病棟)、事象発生時の状況、発生要因等

・転倒転落及び取り違えの定義

① 転倒転落

調査協力施設が報告した事故等事案およびヒヤリハットで転倒もしくは転落で報告された事例を対象とする。ただし、報告された内容については、Gibsonの転倒の定義⁵⁾に基づいて以下の定義に該当するものを有害事象の対象とする。

転倒の定義:Gibsonの転倒の定義、「他人による外力、意識消失、脳卒中などにより突然発症した麻痺、てんかん発作によることなく、不注意によって、人が同一平面あるいはより低い平面へ倒れること:unintentionally coming to the ground or some lower level and other than as a consequence of sustaining a violent blow, loss of consciousness, sudden onset of paralysis as in stroke or an epileptic seizure」とする

転落の定義: 上記の転倒の定義に一部加筆し「他人による外力、意識消失、脳卒中などにより突然発症した麻痺、てんかん発作によることなく、不注意によって、人がより低い平面へ落ちること」とする

②取り違え: 本来実施すべき事項AではなくBを実施した事例。特に患者、薬剤、左右、手術や処置等の部位とする。

2) 各施設各病棟の看護師等配置数(いわゆる勤務実績表)

【国立病院機構本部が所有する情報】

病床数、看護師等数(看護師、看護助手等の職員)

6.1. 選択基準

2019年4月1日～2020年3月31日に入院実績のあった患者

6.2. 除外基準

15歳未満の患者、産科もしくは小児科病棟の患者。

除外の理由は、上記の患者は重症度、医療・看護必要度の評価対象ではないため。

7. 中止基準

7.1. 試験の中止

該当なし

7.2. 追跡不能

該当なし

8. 評価

下記項目をデータベースより抽出する。【MIAから抽出する情報】

患者情報: 年齢、性別、病名、診療年度、ADLスコア(入院時及び退院時)、重症度、JCS(入院時及び退院時)、手術及び検査処置情報、入院経路、退院先、入院期間、ICU滞在日数、薬剤処方状況、在院日数、入院基本料等の情報、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度にかかる評価票に該当する患者のHファイル。

施設情報: 病床数、看護師等職員数

【医療機関から収集する情報】

1) 有害事象報告

・転倒転落及び取り違え事象として報告される情報

発生日、発生場所、患者の入院場所(病棟)、事象発生時の状況、発生要因等

2)各施設各病棟の看護師等配置数(いわゆる勤務実績表)

【国立病院機構本部が所有する情報】

病床数、看護師等数(看護師、看護助手等の職員)

9. 統計

9.1. 症例数設計

該当なし

9.2. 解析対象集団

データベースより抽出された全患者(150,000症例程度)

9.3. 統計解析

有害事象(転倒転落及び取り違え)発生状況と病棟要因(環境要因)もしくは患者要因との関連について多変量解析(ロジスティクス回帰分析もしくは重回帰分析)を実施する。必要看護師充足率との有害事象発生件数の関連については、トレンド分析(Jonckheere-Terpstra 検定等)を実施する。影響要因の変数選択については単変量解析または決定木分析(decision tree分析)を実施する。更に、これらの影響要因については、相互に関連する変数も存在することから、因子分析を実施し影響要因の構成要素を明らかにする。

9.4. 解析時期

該当なし

10. 試験管理

10.1. 規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する:

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報保護に関する法律
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、中央倫理審査委員会での承認を必要とする。

研究責任者は、以下の点について責任を有する

- ・年に1回進捗状況を、また研究が所属機関にて終了・中止した際にその旨を、中央倫理審査委員会での審議のため所属機関の長へ報告する。
- ・研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて試験を遂行する。

10.2. 資金および利益相反

資金:なし

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

10.3. 説明と同意

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第 12 の1 (2)イ」に則り、利用目的を含む本研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

10.4. 研究対象者データの保護

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、国立病院機構診療情報データベース利活用規程に従うとともに、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に2019年4月1日から2020年3月31日までに入院した患者であり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第 15 の2 (1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、下記の措置を講じる。

MIAデータは研究対象医療機関で収集され、本部情報システム統括部データベース企画課に提出される。本部情報システム統括部データベース企画課の管理下においてデータが保管されるサーバーを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内でシステム開発専門職が匿名化処理を行う。研究者は匿名化後のデータを用いて本部内分析室において分析を実施する。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12 の1 (2) イ」、「第 16 の1 (1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6 条第 3 項に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。

有害事象報告及び病棟単位の日ごとの看護師配置数等の情報については、個人情報は含まない。これらの情報は日ごと病棟単位に集約作業を実施し、日付、施設名、病棟でDPCデータと連結

する。日ごと病棟単位に集約作業は国立病院機構本部診療情報分析部内もしくはサービス安全課内で実施するが、DPCデータとの連結作業及びその後の解析は本部内分析室で実施する。

10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定である。本研究中に収集されたデータは国立病院機構に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究代表者施設(研究代表者)の事前承諾が必要である。

10.6. 試験データの提供

該当なし

10.7. データの品質保証

10.7.1. データ管理

該当なし

10.7.2. モニタリング

該当なし

10.7.3. 監査

該当なし

10.7.4. 記録の保存

収集された情報等は研究代表者施設にて、研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。

10.8. 試験の早期中止

該当なし

10.9. 研究対象者に対する補償

10.9.1. 健康被害に対する補償

該当なし

10.9.2. 研究対象者の負担

該当なし

10.9.3. 相談窓口

該当なし

10.10. ゲノム研究

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とならない。

10.11. 実施体制

10.11.1. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部

総合研究センター診療情報分析部

客員研究員 森脇睦子

(東京医科歯科大学医歯学総合研究科東京都地域医療政策学 特任准教授)

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133

FAX:03-5712-5134

Email: mmoriwaki.qmc@tmd.ac.jp

業務:研究全体の統括を行う。

共同研究者

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

副部長 堀口裕正

国立病院機構本部:

看護担当理事 長田恵子

医療部サービス安全課 堤玲子

業務:データ収集及び研究デザインの検討及び解析

研究協力者

承諾が得られた医療機関及び担当者(承諾後記載する予定)

業務:データ収集に係る協力

10.11.2. 研究運営委員会

該当なし

10.11.3. プロトコル作成委員会

該当なし

10.11.4. 研究事務局

独立行政法人国立病院機構本部

総合研究センター診療情報分析部

〒東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL:03-5712-5133 FAX:03-5712-5134

業務:本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

10.11.5. 統計解析

研究代表者

業務:本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

10.11.6. データセンター

該当なし

10.11.7. 中央検査機関

該当なし

10.11.8. 中央判定機関

該当なし

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

該当なし

10.11.10. 個人情報管理者

研究代表者

業務:本研究に係る情報の管理を担当する。

11. 文献

1)Griffiths P, Maruotti A, Recio Saucedo A , et al. Nurse staffing, nursing assistants and hospital mortality: retrospective longitudinal cohort study.BMJ Qual Saf. 2018 Dec 4. pii: bmjqs-2018-008043. doi: 10.1136/bmjqs-2018-008043

2)Schenkel S.Nurse staffing and inpatient hospital mortality.N Engl J Med. 2011 ;364:1037-45

- 3)Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H et al. Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. BMC Health Serv Res. 2012 May 28;12:129. doi: 10.1186/1472-6963-12-129.
- 4) 金子さゆり, 濃沼信夫, 伊藤道哉, 尾形倫明. 急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務量及び投入マンパワー量との関係. 日本医療・病院管理学会誌48(1)7-15, 2011
- 5)Gibson MJ, Andres RO, Isaacs B, Radebaugh T, Worm-Petersen J. The prevention of falls in later life. A report of the Kellogg International work group on the prevention of falls by the elderly. Danish Medical Bulletin 1987; 34(Suppl.4):1-24.

12. 付録

12.1. 略語・用語

該当なし

12.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし

13. 別添

特になし