

# クリニカルアウトカムの評価 インシデント発生率の測定

鄭 佳紅 (Tei Keiko)

青森県立保健大学健康科学部看護学科講師 (看護QI研究会)

本稿では、筆者が現在取り組んでいる看護ケアの質評価・改善のための研究と、その研究において収集したデータを基に、看護ケアの質評価におけるインシデントデータの位置づけと、質改善への取り組みについて紹介する。

## 看護QI研究の成り立ち

看護ケアの質に関する研究は、国内では1987年に聖路加看護大学を中心に行われた看護QA(質保証)研究班による、患者・看護師双方からの評価ツールの開発(研究代表者:南裕子)が最初であった。

その後、1993年度から5年間にわたる「看護ケアの質の

評価基準に関する研究」(主任研究者:片田範子)により、看護ケアの質を決定する6領域が特定され、これらを構造・過程・成果の3つの局面で評価する方法が開発された。これが、看護QI研究のスタートである。そして、1999～2002年度は、「看護ケアの質評価・改善の体制づくりに関する研究」(主任研究者:上泉和子)で自己評価ツールの開発および整備を行い、さらに、モデル病院で看護の質改善(Quality Improvement:看護QI)を強く意識した評価介入プログラムを実施し、その効果を明らかにした。

2003年度からは「看護ケアの質評価・改善システムの運用に関する研究」(主任研究者:片田範子)において、自己評価ツールの汎用化、医療現場での実用化に焦点を当て、

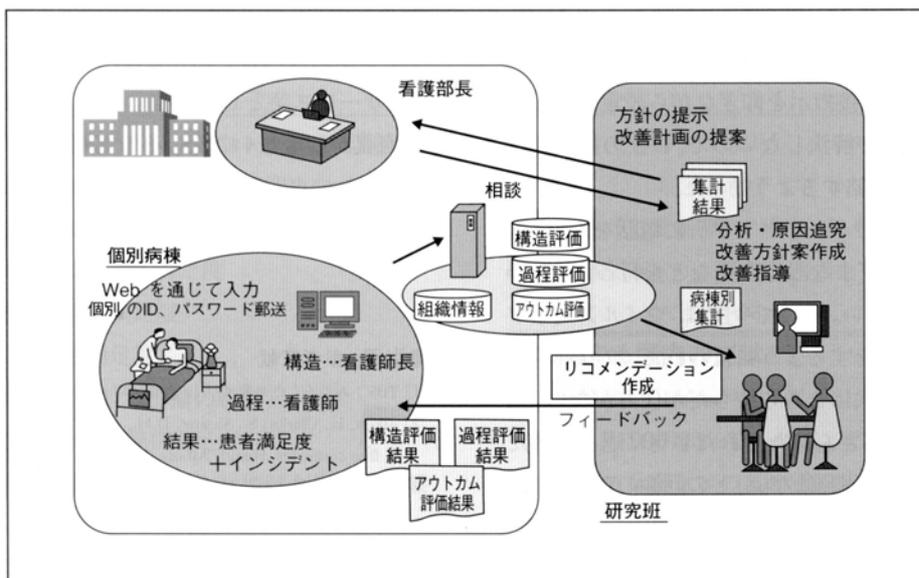


図1 Web版看護ケアの質評価総合システム

Webシステムを用いたデータ収集の基盤をつくり、大量のデータを蓄積するための画面の操作性の向上や、看護ケアの質評価指標や尺度の精練に取り組んだ。

この評価ツールは、実際の看護師の看護活動そのものを評価している点特徴であり、看護ケアの質を評価するための基準、評価判定尺度、改善提案を示した評価報告書(リコメンデーション)を含むプログラムとした(看護QIプログラム)。

2006年からは、インターネットを用いて看護QIプログラムを運用する「Web版看護ケアの質評価総合システム」(図1)によって看護ケアの質の評価を実施し、そこで得られる諸データを用いて、①看護の質評価指標の開発、②指標の標準化、③看護ケアの質に影響を及ぼす要因の探求、④質改善を目指したベンチマーキングの明確化、の検討を行っている。

### 看護QI研究における評価の指標とアウトカム

看護QIプログラムは、研究の過程で抽出された看護ケアの6つの領域(表1)を、「構造」「過程」「成果(アウトカム)」の3つの枠組みで評価を行うものである(表2)。

アウトカム評価は、患者による評価(患者満足度)とインシデント発生率により構成している。アウトカムとは、患者に起きた変化である。つまり、看護ケアの提供による患者の変化を示す。患者満足度の評価も「構造」「過程」評価と同様に、看護ケアの6つの領域で構成するものであるが、患者満足度はアウトカム評価において重要な観点であっても、患者の年齢・性別・健康状態などにより影響を受けることが明らかになっており、患者満足度だけですべてを評価することは困難である。そのため、患者満足度以外の客観的データとして、特に看護ケアが影響すると考えられるイン

シデント発生率をアウトカム評価に加えた。

アメリカ看護師協会(American Nurses Association: ANA)は、1995年に「Nursing Care Report Card for Acute Care」を公表し、急性期看護サービスの有用性と質につい

表1 看護ケアの6領域

看護ケアの重要な要素を6つの領域に分けて、それぞれを構造面、過程面、成果(アウトカム)面から評価する。

- (1) 患者への接近  
「患者への接近」というのは、看護師が患者や家族に関心を持ち、患者の状態を把握することを意味する。
- (2) 内なる力を強める  
「内なる力を強める」とは、患者が自分の状況を理解し、予測性や見通しを持てるように援助することで、患者の持つ潜在的な能力を強め、よりよい状態にすることを意味する。同時に家族にも患者の状態や今後の見通しを持たせることで、家族の持つ潜在的な能力を強めることを意味する。
- (3) 家族の絆を強める  
「家族の絆を強める」とは、家族が家族としての役割を果たせるように配慮しながら働きかけることを意味する。
- (4) 直接ケア  
「直接ケア」とは、保清や痛み緩和などの看護師が行う具体的看護行為を意味する。  
患者の個別性に合わせたケアであること、看護ケアを提供する際の判断、実施、評価が適切であり、そのケアの継続性が保たれていることが必要である。
- (5) 場をつくる  
「場をつくる」とは、看護師が看護師同士、あるいは他職種と連携している状況(場)をつくること、連携を支えるための場を持つことを意味する。これらは、患者への援助が効果的に効率よく行われるために必要である。
- (6) インシデントを防ぐ  
「インシデントを防ぐ」とは、患者にとって安全な環境を整えること、また、患者の状態に合わせてリスクを見極めながら、患者の可能性を最大限に活かすようなケアを進めていくことを意味する。

表2 看護ケアの6領域

評価の視点	構造	過程	アウトカム
患者への接近 内なる力を強める 家族の絆を強める 直接ケア 場をつくる インシデントを防ぐ	看護師長による評価	看護師による評価	患者による評価 (患者満足度) + インシデント 発生率

表3 調査協力施設(病棟)の概要

病院設置主体	国立	公立	医療法人	その他法人	その他	合計
度数(%)	33(29.5)	59(52.7)	6(5.4)	9(8.0)	5(4.5)	112(100.0)

病棟の機能	特定機能病棟	地域支援病棟	一般病棟	合計
度数(%)	7(6.2)	6(5.4)	99(88.4)	112(100.0)

入院基本料取得区分	7対1	10対1	13対1	その他	合計
度数(%)	39(34.8)	65(58.0)	6(5.4)	2(1.8)	112(100.0)

て関連のある指標を明らかにした(ANA, 1995)<sup>1)</sup>。この指標は、構造・過程・アウトカムに区分されており、アウトカム指標は、「死亡率・在院期間・有害事象・合併症・看護ケアに対する患者・家族の満足度・退院計画の順守」で構成されている。現在これらの指標は、NDNQI®(The National Database of Nursing Quality Indicators)事業として収集されており、看護ケアの質改善および看護師の人員配置と患者アウトカムの関係を検討するためのデータベースとして用いられている<sup>2)</sup>。

### インシデントデータが示すもの

医療事故情報収集等事業平成18年年報によれば、2006年に報告された医療事故のうち、看護職が当事者となっていたのは38.7%、ヒヤリ・ハット事例では76.3%であった<sup>3)</sup>。看護職は、病院職員の半数以上を占める職種であり、医療サービスの大半を提供している。よって、医療事故やヒヤリ・ハットなどのインシデントに看護職が関わる確率が高いと考えられるが、それだけインシデント発生を極力抑えることに重大な役割を担っていると言える。

近年、日本では医療安全対策が重要視されている。診療報酬の誘導もあり、多くの病院に安全管理等担当者(リスクマネージャー)の配置がされている。よって、インシデントの発生について、各施設におけるデータの蓄積が日常の業務の一環となりつつある。国外では、NDNQIの取り組みも含めて、医療施設におけるインシデント発生率が公表されている<sup>4)</sup>。しかし、国内では、これらのデータは、各施設のデータとして蓄積されており、公表されることは少ないのが現状である。つまり、一施設内においては病棟ごとの分

析が可能であっても、施設を超えてインシデント発生率の高低が比較できる状況ではない。

一方でこれらのデータは、対象患者の基礎疾患、年齢やサービスの提供システムの状況により影響を及ぼすことが予測される。例えば、脳血管疾患を有する患者や高齢者の入院患者が多い病棟では、転倒リスクが高いことは明らかであり、薬剤投与の機会が多いほど誤薬の機会が増えるのも当然である。機会のみならず、システムによる影響も考えられる。よって、インシデントデータをアウトカム評価に用いる場合には、当該施設(病棟)の属性や看護職員の配置状況などの背景を加味して分析する必要がある。

そこで、看護QI研究においては、当該施設(病棟)の属性などのデータも同時に収集した上で、転倒・転落・褥瘡・院内感染・誤薬の発生率をインシデントデータとして収集し、リコメンデーションとして調査施設に返送し質改善のための検討に役立ててもらおうとともに、国内のデータとして蓄積し、検討することにした。

### インシデント調査結果(2006年度)

転倒・転落・褥瘡・院内感染・誤薬の5項目について、60日間の発生数を基に、1,000床当たりの発生数を算出した。

調査協力施設は、26施設112病棟であった(表3)。その結果、転倒1.81件、転落0.80件、褥瘡0.54件、院内感染0.37件、誤薬2.58件であった(表4)。ただし、転倒・転落・誤薬の発生件数については、外れ値として考えられる数値があったため(図2)、それらの数値を除いた上で平均値を算出した(表5)。

2006年度の調査結果では、インシデント発生率と構造・

表4 インシデント等発生率(1,000床当たり発生件数)

	度数	平均	最小	最大	標準偏差	分散	尖度	歪度
転倒	112	1.81	0.00	54.87	5.66	32.09	71.88	8.02
転落	112	0.80	0.00	25.00	3.05	9.31	47.35	6.66
褥瘡	110	0.54	0.00	5.63	1.07	1.15	9.75	3.03
院内感染	112	0.37	0.00	5.00	0.71	0.50	17.64	3.51
誤薬	110	2.58	0.00	50.85	6.23	38.81	38.87	5.88

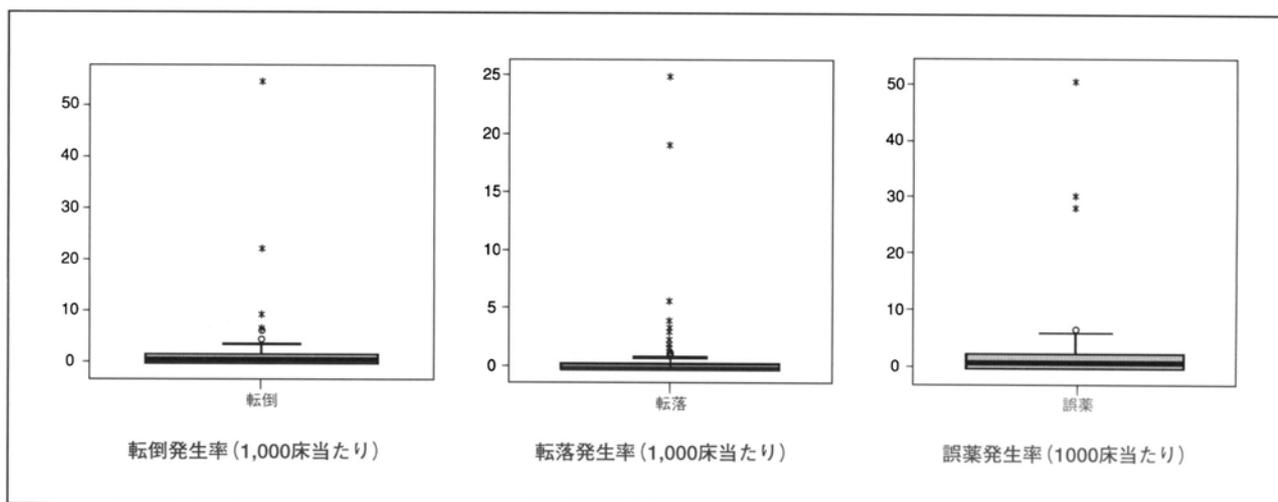


図2 転倒・転落・誤薬の発生率

表5 調査協力施設の平均値

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
病院の稼働病床	110	120	876	441.1	180.5
病棟病床数	111	22	62	46.1	7.5
病棟病床利用率(%)	106	43.5	100.9	84.2	10.1
平均在院日数	106	5.6	34	17.9	15.7
看護師数	111	14	46	22.6	5.1
准看護師	111	0	7	0.6	1.0
看護補助者	112	0	6	1.6	1.5

過程および患者評価の関連性を検討した。その結果、関連が見られたのは、褥瘡発生率と構造評価「内なる力を強める」、患者評価「直接ケア」、院内感染発生率と過程評価「患者への接近」、「内なる力を強める」、「直接ケア」、および総合点、転倒発生率と患者評価「患者への接近」であった。

つまり、構造として、患者への説明パンフレットが整備されているなど「内なる力を強める」仕組みが整っている病棟や患者による「直接ケア」の評価が高い病棟は褥瘡発生率

を低く抑えられていた。また、過程において「患者への接近」「内なる力を強める」「直接ケア」の評価が高い、質の高い看護実践を行っている病棟は、院内感染発生率が低く抑えられており、患者による「患者への接近」の評価が高い病棟は、転倒発生率が低く抑えられていた。

病棟の病床数、病棟病床利用率と構造・過程・患者評価の関連では、いずれも関係は見られなかった。インシデントの発生率については、平均在院日数が長いほど褥瘡発生

率が高かった。また、病床数が多いほど、院内感染発生率が高かった。

また、入院基本料区分において、13対1入院基本料を取得している群では、褥瘡発生率が最も低く、看護職員配置が最も少ない「13対1」の施設が、褥瘡発生率において「7対1」「10対1」の施設に比べてよい評価となっていた。これは、今回調査対象となった「13対1」の施設は、回復期リハビリテーション病棟であり、その病棟機能の性質上、施設構造が整備されている病棟であると考えられた。また、職員配置の上でも看護師の配置は「13対1」であるが、病棟専属の理学療法士2名、作業療法士1名の配置、および患者対看護補助者6対1の配置も義務づけられている。これらのことから、褥瘡発生率において、医療スタッフ全体のケアの提供が影響していると考えられた。

なお、上記の結果および考察は、各二変量間の相関および平均値の差から導き出したものであり、今後さらに詳細な分析を進め、別途紙上発表をしたいと考えている。

### クリニカルアウトカムとしての インシデント発生率の活用

看護QI研究は、臨床における看護実践を評価し、その結果を看護ケアの質改善に活用することを目的にした取り組みであり、その一環として2006年度からインシデントデータの収集を始めた。国内で複数の施設によるインシデントデータの集計は初めての公表である。調査協力施設にも偏りがあり、9,000弱の国内病院を代表とするデータとしては、まだかなりのデータの蓄積が必要である。インシデント発生率そのものの評価については、今後、検討していきたい。

本研究において、インシデント発生率のデータは看護ケアの構造・過程との関係を踏まえて用いるデータであり、インシデント発生率のみを比較することは目的としていない。前述のとおり、例えば今回の調査結果において褥瘡発生率が看護職員の配置人数だけでは評価できないように、この指標は看護ケアだけに敏感に反応するものではないと考えられるので、総合的にアウトカムデータを蓄積し、分析していく必要がある。よって、インシデント発生率のデータのみではなく、看護ケアを提供する構造面や過程面を勘案した上で分析することが肝要だと考える。

また、今回の収集データには、エラーも含まれており、デ

ータ収集段階での各インシデント項目のカウント方法の基準の周知徹底、データ収集後の分析のための病棟属性などの検討、インシデント発生率のみならず、インシデント発生後の患者への影響の程度などを検討する必要があり、今後さらにデータの蓄積と分析方法の精錬が必要であると考ええる。

そして、このデータを国内の看護ケアの質指標(Nursing Quality Indicator)として継続的にモニタリングし、国際比較可能なデータとなることを目指している。

また、国内のインシデント発生率の標準値の抽出や看護ケアのベストプラクティスを導き出すことが可能となると考えている。

\*

なお、この研究は、平成18年度文部科学研究(基盤B)「Web版看護ケアの質評価総合システムを用いた看護の質評価に関する研究」(主任研究者:上泉和子)により実施したものである。

#### 看護QI研究会 <http://nursing-qi.com/index.html>

上泉和子(青森県立保健大学)、片田範子、内布敦子、坂下玲子(兵庫県立大学看護学部)、粟屋典子(元大分県立看護科学大学)、桜井礼子(大分県立看護科学大学)、鄭佳紅(青森県立保健大学)

#### ●参考文献

- 1) American Nurses Association : Nursing Care Report Card for Acute Care, 1995. (菅田勝也, 他訳: 病院看護の通信簿(レポートカード), 日本看護協会出版会, 2001.)
- 2) American Nurses Association : The National Database of Nursing Quality Indicators (NDNQI)®, 2007. [2007.7.31 確認]
- 3) 日本医療機能評価機構医療事故防止センター: 医療事故情報収集等事業平成18年年報, p.22, p.113, 2007.
- 4) Schwendimann, R., Büler, H., Sabina De Geest, et al. : Falls and consequent injuries in hospitalized patients : effects of an interdisciplinary falls prevention program, BMC Health Serv Res. 2006 ; 6, p.69, 2006.
- 5) CDC: Fatalities and Injuries from Falls Among Older Adults United States, 1993-2003 and 2001-2005, MMWR, 55(45), p.1221-1224, 2006.
- 6) Headford, C., McGowan, S., Clifford, R. : Analysis of medication incidents and development of a Medication Incident Rate Clinical Indicator, Royal College of Nursing, Australia 8(3), p.26-31, 2001.
- 7) 片田範子, 内布敦子, 上泉和子, 他: 看護ケアの質の評価基準に関する研究報告書, 平成9年度厚生省看護対策研究事業報告書, 1997.
- 8) 上泉和子, 内布敦子, 粟屋典子: 看護ケアの質評価・改善の管理体制づくりに関する研究, 厚生労働科学研究費補助金研究報告書, 2001.
- 9) 片田範子, 内布敦子, 上泉和子, 他: 看護ケアの質評価・改善システムの運用に関する研究, 平成17年度厚生労働科学研究医療技術総合研究事業総括報告書, 2006.