

I 背景

2007 年に国内で安全な看護提供のため、「パートナーシップナーシングシステム (PNS)」を開発した。実際に PNS 導入に関する調査では、集中治療領域 (ICU) において、2 人 1 組での看護実践を行い、患者安全イベント (インシデント) が減少したことが報告されている。しかし、先行研究の多くは一般病棟を対象としたものであり、患者 2 名に対し看護師 1 名以上と看護師配置密度が極めて高い ICU における PNS の効果については、十分に検証されていない。また、国立大学病院の 52% が PNS を採用している報告がある一方で、ICU における導入実態や、それが患者の予後に与える影響を検証した研究はない。

II 目的

PNS の導入と、ICU 入院患者の患者アウトカムの関連を明らかにすることを目的とした。これらを明らかにすることで、国内の ICU における看護提供体制を検討する基礎資料となり、PNS 導入及び継続の検討材料になると考えられる。

III 方法

本研究のデザインは多機関コホート研究である。対象患者は 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 までに、全国調査に回答、かつニッセイ情報テクノロジーが DPC データを保有する ICU に 2 日以上滞在した 15 歳以上の患者とした。全国の特集中治療室管理料、または救命救急入院料 2、4 を算定している ICU を対象に自記式 Web 調査票を用いて、各 ICU における PNS の導入状況、導入時期等を調査した。得られたデータとニッセイ情報テクノロジーが保有する施設の DPC データを突合し、ICU 単位の PNS 導入の有無と患者アウトカムの関連を分析した。

評価項目は ICU 死亡、ICU 滞在日数、入院中の医療費、退院時の ADL (Barthel Index)、肺炎の発生、ICU の再入室とした。

統計解析は PNS 群と非 PNS 群の患者背景を標準化差 (SMD) で記述した。評価項目に対しては傾向スコアを用いた Overlap Weighting (ATO) により、両群の背景が重なる集団における平均効果を推定した。2 値変数は線形確率モデルでリスク差及び修正ポアソン回帰でリスク比を算出した。連続変数は線形回帰で平均差及びガンマ回帰で平均比を算出した。施設クラスターは CR2 (Satterthwaite 自由度) で補正した。傾向スコア算出の共変量は、年齢、性別、喫煙歴の有無、チャールソン併存疾患指数、入院経路、入院前の在宅医療の有無、ICU 入室時の診断名、緊急入院の有無、手術の有無、Sequential Organ Failure Assessment スコア、ICU 入室後 2 日目以内の血管作動薬の使用、ICU 入室後 2 日目以内の人工呼吸器の使用、入院時の ADL スコア、大学病院の有無、集中治療専門医の有無、シフトごとの患者対看護師比率とした。共変量およびアウトカムの欠損値は多重代入法で補完し、代入モデルにアウトカムを含めた。各代入の推定値は Rubin の規則で統合した。

本研究は北海道科学大学保健医療学倫理委員会の承認 (第 810 号) を受けて実施した。

IV 結果

全国の 728 の ICU に調査票を郵送し、有効回答が得られた ICU は 361 (49.6%) だった。そのうち、121 の ICU で PNS を導入しており、導入割合は 33.5% であった。回答があった ICU とニッセイ情報テクノロジーが保有するデータを突合し、非 PNS 群 15、PNS 導入 9 の計 24 の ICU の 9052 名の患者が対象となった。対象患者のうち、非 PNS 群は 6043 名、PNS は導入群 3009 名であった。

非 PNS 群と PNS 群の対象者の背景は、年齢 75 歳以上 (46.8% vs 46.8%, SMD<0.01)、女性の割合 (38.2% vs 39.8%, SMD0.03)、チャールソン併存疾患指数 2 以上の割合 (32.3% vs 25.2%, SMD0.16) であった。一方で主病名 (心血管系 49.5% vs 28.0%, SMD0.45)、緊急入院率 (23.9% vs 13.7%, SMD0.26)、シフトごとの患者対看護師比率 (1.4 ± 0.4 vs 1.1 ± 0.1 , SMD0.90)、大学病院入院率 (16.2% vs 44.6%, SMD=0.65)、などに顕著な群間偏りを認めた。これに対し、Overlap Weighting (ATO) を用いた調整を行い、有効サンプルサイズは非 PNS 群 3,181 名、PNS 群 2,167 名、すべての背景変数において群間差を解消した (SMD<0.01)。

2 値変数の評価項目に関する解析結果を表 1、連続変数の評価項目に関する解析結果を表 2 に示す。

表 1. PNS 導入と評価項目 (2 値) との関連

変数	非導入群*	導入群*	粗リスク差 (95%CI)	ATO リスク差 [†] (95%CI)	ATO リスク比 [†] (95%CI)
ICU 死亡	419 / 6043 (6.9)	225 / 3009 (7.5)	0.54 (-2.21- 3.30)	0.52 (-3.93- 4.98)	1.07 (0.59- 1.95)
肺炎の発生	209 / 6043 (3.5)	92 / 3009 (3.1)	-0.40 (-2.32- 1.52)	-0.22 (-2.99- 2.55)	0.94 (0.43- 2.08)
ICU 再入室	306 / 6043 (5.1)	194 / 3009 (6.4)	1.38 (-2.58- 5.35)	2.68 (-0.60- 5.96)	1.66 (0.89- 3.09)

*発生率/対象者数 (%) で示す

[†]傾向スコアを用いた Overlap Weighting で調整後の推定値

表 2. PNS 導入と評価項目 (連続) との関連

変数	非導入群*	導入群*	粗平均差 (95%CI)	ATO 平均差 [†] (95%CI)	ATO 平均比 [†] (95%CI)
ICU 在室日数 (日)	5.9 ± 7.2 (n=6043)	6.2 ± 6.9 (n=3009)	0.36 (-0.56- 1.27)	0.79 (-0.48- 2.06)	1.14 (0.93- 1.41)
医療費 (USD)	23830.6 ± 19283.1 (n=6043)	22195.0 ± 17904.2 (n=3009)	-1,636 (-6,019- 2,747)	359 (-4,394- 5,113)	1.02 (0.81- 1.27)
退院時 ADL (Barthel Index) [‡]	73.1 ± 40.3 (n=5063)	67.0 ± 42.0 (n=2309)	-5.0 (-11.5- 1.4)	-2.6 (-11.1- 5.9)	0.96 (0.85- 1.09)

*平均値±標準偏差 (対象者数) で示す [†]傾向スコアを用いた Overlap Weighting で調整後の推定値

[‡]Barthel Index は 0-100 をとり、点数が高いほど ADL が自立していることを示す

V 考察

本研究の傾向スコアを用いた Overlap Weighting で患者背景が類似した集団において、PNS 導入は患者アウトカムのいずれにおいても明確な差を認めなかった。退院時 ADL は PNS 導入により低下傾向を示したが、その点推定値は Barthel Index の臨床的最小有意差 (MCID) の閾値を下回り、臨床的には同等な可能性がある。また、ICU 再入室は PNS 導入で増加傾向の点推定値を示した。この推定値は解析対象とする施設の構成に対して感受性が高く、施設を除外した感度分析では推定値が変動した。先行研究でも ICU 再入室は退室基準や病床稼働状況といった施設運用要因に強く規定され、施設間のばらつきが大きいことが指摘されており、本研究の所見も PNS 導入の効果というより施設間の異質性を反映している可能性が高い。

本結果からは、PNS 導入は患者の安全性や治療成果を大きく損なわない可能性が示唆された。導入判断においては、患者アウトカムの維持を前提とした上で、看護師の業務効率、満足度、離職防止等を検討して導入すべきである。