



医療安全風土尺度の開発と応用 ー医療現場の安全風土とインシデント・アクシデント報告の関係を さぐるー

九州大学大学院医学研究院 医療システム学講座 博士課程大学院生（医師）

松原 紳一

【ポスター1】

安全風土とは、組織のメンバーによって共有されている、職場の安全状態に関する認識のことで、エラー発生に影響する要因と考えられています。

尺度（質問紙）を用いて安全風土を測定する研究は、他産業で数多く報告されていますが、医療機関を対象とした安全風土に関する研究報告も増えつつあります。Collaらによるレビューでは、患者安全の組織風土の構成要素として、リーダーシップ、方針と手順、スタッフ、報告、コミュニケーションが報告されています。Flinらによるレビューでは、医療機関の安全風土の核となる要素として、管理者や上司の安全へのコミットメント、安全システム、業務上のプレッシャーが挙げられています。しかし、報告されている安全風土は細部では異なっており、医療安全風土の構成要素には、議論の余地があります。また、安全風土と医療事故の発生との関連についても十分に検討されていません。

今回の研究の目的は、第一に医療安全風土尺度を開発すること、第二に職員の安全態度に影響する組織要因を検討すること、最後に安全風土とインシデント・アクシデント報告の関係をさぐることにあります。

【ポスター2】

対象者は、看護師、療法士、技師、薬剤師、医師の5職種。職場の安全状態を尋ねる質問項目を作成、回答は「そう思わない」から「そう思う」の5段階としました。医療安全風土尺度の開発のため、因子分析を実施。信頼性は、クロンバックのアルファ係数、再テスト法による級内相関係数で確認しました。職員の安全態度に関連する組織要因を重回帰分析で検討、安全風土とインシデント・アクシデント報告率の関連は、ピアソンの相関係数で分析しました。

ポスター1

Safety climate (安全風土)

Safety climate is an essential factor believed to influence the outcomes, and is conceptualized as shared workers' perceptions of how safety management is implemented in their workplace.

(Note: It could be used to describe a specific workplace or organization, or a specific time period.)

Patient safety climate
リーダーシップ、方針と手順、スタッフ、報告、コミュニケーション

(Note: It could be used to describe a specific workplace or organization, or a specific time period.)

Safety climate in health care
管理者や上司の安全へのコミットメント、安全システム、業務上のプレッシャー

(Note: It could be used to describe a specific workplace or organization, or a specific time period.)

ポスター2

方法

対象者
福岡県の9病院5職種(看護師・医師・薬剤師・療法士・技師)2453名。

質問紙
職場の患者安全(patient safety)に関する認識を尋ねる5段階のリッカートタイプ自記式質問紙。回収率使用。

尺度の開発(妥当性と信頼性)
エキスパートレビュー、プレテスト、因子分析、クロンバックのアルファ係数、級内相関係数(30名に再テスト)。

職員の態度に関連する組織要因
重回帰分析(強制投入法)。

安全風土とインシデント・アクシデント報告率の関連
ピアソンの相関係数。

【ポスター3】

1,820名、約74%から有効回答が得られました。5職種のうち、医師は43%と低い有効回答率で、回答者の半数強が役職を有していました。

【ポスター4】

因子分析の結果、職員の態度として「コミュニケーション」「改善」「報告と規則の遵守」「患者と家族の参画」、組織要因として「医師または他職種の態度」「上司の態度」「安全管理委員会の活動」「規則と物品の有用性」が抽出され、8因子33項目からなる医療安全風土尺度が作成されました。同尺度は一定の信頼性を有していました。本尺度の特徴は、医療プロセスに患者とその家族が参加できているかを問う項目が含まれているところにあります。

【ポスター5】

次に、職員の安全態度を促進する組織要因について検討しました。

性別、現在の病院に勤続している年数、役職の有無、組織要因4因子、の計7項目を独立変数、「コミュニケーション」「改善」「報告と規則の遵守」「患者と家族の参画」の4因子を従属変数として重回帰分析を行いました。

4職種以上で統計的に有意な変数を職員の安全態度に影響する要因としました。

「コミュニケーション」は全ての職種で「上司の態度」と正の有意な関連を認めました。また、薬剤師を除いて、「医師または他職種の態度」と正の関連が認められました。

「改善」はすべての職種で「安全管理委員会の活動」「規則と物品の有用性」と、医師を除いて、「上司の態度」と有意な正の関連を認めました。

「患者と家族の参画」では、薬剤師を除いて、「医師または他職種の態度」と、医師を除いて「規則と物品の有用性」と、有意な正の関連を認めました。

しかし、「報告と規則の遵守」では、4職種以上で有意な変数は認められませんでした。

ポスター3

結 果						
	全体	看護師	療法士	技師	薬剤師	医師
有効回答者数	1820	1305	122	148	66	179
有効回答率 (%)	74.2	80.6	75.8	76.6	90.4	43.2
性別 (女性) (%)	82.9	97.9	63.1	44.6	72.7	22.9
病院勤務年数	6.6	6.5	3.4	10.8	7.1	5.5
職位 (役職あり) (%)	16.7	11.0	10.7	22.3	16.7	57.5
コミュニケーション	16.1	16.0	15.5	16.0	15.5	17.7
改善	18.2	18.4	17.8	17.7	18.2	18.2
報告と規則の遵守	15.2	15.4	15.2	13.8	14.6	14.8
患者や家族の参画	9.0	8.9	9.4	8.5	8.8	9.5
医師/他職種の態度	11.8	11.6	11.0	12.2	11.7	14.1
上司の態度	14.4	14.5	14.4	13.3	13.1	15.1
安全管理委員会の活動	14.2	14.4	13.5	13.4	14.2	14.2
規則と物品の有用性	13.0	13.0	13.0	12.9	12.9	13.3

ポスター4

医療安全風土尺度	
「安全文化の醸成」を目的として、医療安全の推進に資する尺度を開発した。本尺度は、医療安全の推進に資する尺度を開発した。本尺度は、医療安全の推進に資する尺度を開発した。	
職員の態度	組織要因
コミュニケーション	医師/他職種の態度
改善	上司の態度
報告と規則の遵守	安全管理委員会の活動
患者や家族の参画	規則と物品の有用性

※P243に本スライドを拡大して掲載しております

ポスター5

職員の態度に関連する組織要因	
(独立変数)	
コミュニケーション	報告と規則の遵守
改善	患者と家族の参画
報告と規則の遵守	
患者と家族の参画	

【ポスター6】

結果を図に示します。各職場や部門の上司は、職員のコミュニケーションと職場改善意欲に影響を与えているといえます。安全管理委員会はその活動を通じて、職員の職場改善意欲に影響を与えています。規則と物品、及び医師については、職員間のコミュニケーション、及び患者と家族の医療プロセスへの参画に影響を及ぼしていると言えます。

尚、医師と薬剤師で関連する組織要因が他の3職種と異なっていました。この違いは安全文化の違いに反映されていると考えられます。また、エラー報告や規則に関するコンプライアンスの違いは、組織要因の影響力の違いと関連していると思われます。

【ポスター7】

次に、職場の安全風土とインシデント・アクシデント報告件数の関係を検証しました。

福岡県の一般・療養病棟に勤務する45病棟の看護職員に、医療安全風土尺度を用いた質問紙調査を実施しました。そのうち、有効回答率が60%以上で、産科病棟と集中治療室を除く病棟で、看護職員のインシデント・アクシデントが7ヶ月間にわたり集計できた28病棟について分析しました。

インシデント・アクシデント報告件数は次の3つに分類しました。

第一に、間違ったことが発生したが患者には実施されなかった事例、及び、適切でないと考えられる医療行為が患者に実施されたが、結果的には被害がなく、その後の観察や処置が必要なかった事例。即ちインシデント・ヒヤリハット。

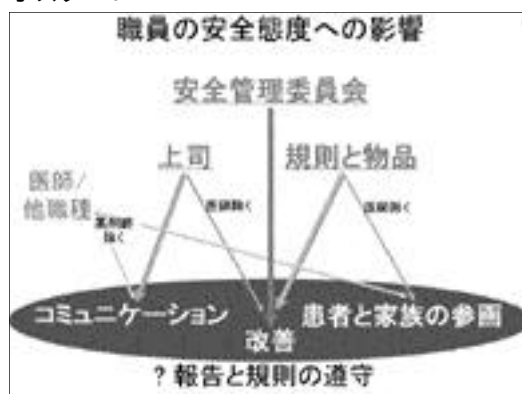
第2に、適切でない医療行為により観察の強化や検査の必要性が生じた事例。

第3に、適切でない医療行為により治療・処置の必要性が生じた、または高度の後遺症が残る可能性が生じた、あるいは事故が死因となった事例。

この分類に基づき、病棟職員一人あたり・延べ入院患者1,000人あたりのインシデント・アクシデント報告件数を算出しました。

同報告件数はインシデント・ヒヤリハットで0.25、観察の強化・検査が必要になったアクシデントで0.04、治療処置・高度の後遺症及び死亡した事例で0.01でした。

ポスター6



ポスター7

	インシデント ヒヤリハット	観察の強化 検査	治療・処置 高度の後遺症 死亡
月平均報告件数 (件/月)	6.1	1.0	0.3
報告率	0.25	0.04	0.01
病棟職員1人あたり・ 延べ入院患者1,000人 あたり報告件数			
質問紙調査での有効回答率が60.0%以上の 病棟が対象。産科病棟と集中治療室は除外。 看護・介護職員の報告件数を基に算出。	有効回答率 有効回答数 平均月間報告件数 月平均延べ入院患者数	60.0 % 20 人 20 人 1,000 人	60.0 % 20 人 20 人 1,000 人

ポスター8

変数	報告率		
	インシデント・ヒヤリハット	観察の強化・検査	治療・処置・高度の後遺症・死亡
年齢	0.06	-0.07	0.03
職種平均年数	0.14	0.02	-0.12
病院勤務平均年数	0.15	0.13	-0.17
コミュニケーション	0.36	0.36	0.01
改善	0.05	0.28	-0.16
報告と規則の遵守	-0.10	0.24	-0.28
患者や家族の参画	-0.02	0.29	0.12
医師/他職種の態度	0.11	0.40*	-0.05
上司の態度	0.54**	0.17	-0.06
安全管理委員会の活動	-0.11	0.10	-0.01
規則と物品の有用性	0.06	0.31	-0.23

ポスター9

結 語
● 患者の安全に関する組織指標となる尺度を開発した。医療安全の組織診断と研究のツールとして利用できる。 ● 上司、安全管理委員会、規則と物品は、職員の安全態度に影響を与えていると考えられた。 ● 職種によって、関連する組織要因に差異が認められた。 ● 医療安全に積極的な上司のいる職場の看護婦は、インシデントを積極的に報告していると考えられた。 ● 今後、インシデント・アクシデントの(組織的)発生要因と報告促進要因の再検討、調査規模の拡大が必要である。

【ポスター8】

これらの報告率と年齢、現在の職種での勤務年数、現在の病院に勤務している年数、及び医療安全風土尺度の病棟別の平均点についてピアソンの相関係数を算出しました。その結果、インシデント・ヒヤリハットでは「上司の態度」と有意な正の相関を示していました。また、観察の強化・検査が必要となった事例においては、「医師または他職種の態度」と弱い正の相関を認めました。治療・処置・高度の後遺症・死亡例については、統計的に有意な相関は認められませんでした。しかし興味深いことに、11変数中8変数で負の相関係数を示していました。

【ポスター9】

結語です。

患者の安全に関する組織指標となりうる尺度を開発しました。医療安全の組織診断と研究のツールとして利用できると考えております。

本尺度による調査で、上司や委員会のリーダーシップ、適切な規則や物品の供給が医療安全推進に重要であると考えられました。

また、職種によって関連する組織要因に差異が認められました。

これらの知見は医療安全を推進する組織体制の確立と因果モデルの構築に有益な示唆を与えるものと考えております。

医療安全に関してリーダーシップを発揮する上司のいる職場では、インシデント・アクシデントが看護職員によって積極的に報告されていると考えられました。また、医師の態度と観察の強化・検査が必要となったアクシデントの報告件数との関連が示唆されました。

本研究に関して、今後、インシデント・アクシデントの組織的発生要因と報告促進要因の再検討、調査規模の拡大が必要と考えられます。

最後に、本研究に発表の場をお与えくださいましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に御礼申し上げます。

また、本調査にご協力いただきました9病院の皆様と、本研究に助成していただきました医療科学研究所に御礼申し上げます。

質疑応答

会場： 施設ごとの違いとかを、例えば医療安全に対する取り組みの違いを調査するなどといったことはやられましたでしょうか。

松原： 今回は施設ごとに、医療安全に関してどのような取り組みを行っておられるか、あるいは、どのような医療安全体制をとっておられるかの調査は行っておりません。医療安全活動を推進していく上で、そういう要因は非常に重要と思われるので、今後の研究で、そのような要因も調査して分析していきたいと思います。

会場： 安全文化ということになると、やはり施設毎でいろいろ変わってくると思いますので、9施設をセットでやってしまうというのはどうかなというのがあります。是非サンプル数の問題等色々あるかとは思いますが、そういう方向で研究を進められるとよいと思います。

会場： ポスター8の「インシデント・アクシデント報告率との相関」のところで、「上司の態度」というのは、直属の上司の態度ということでしょうか。

松原： 質問の文章は、「私の上司は」という主語で始まっています。そして、5職種とも同じ文章を使っています。この「上司の態度」というのは、その方が自分の上司だと思っておられる方全員について、総合的に判断していただくような内容にしております。

座長： この研究で組織風土というキーワードで出されました、いわゆる安全文化ですね、これを現実にある施設に出向いて計測をするということになると、組織風土ないしは安全文化がどの程度かということ具体的に測るツールとしては、実際にはどういうアプローチをすることを考えておられますか。こういうアンケートをもう一回やろうという話では多分ないと思うのですが。

松原： 今回は、尺度を作成して、それによってできるだけ客観的に、職員の方々がどのように自分の職場の安全を認識しているかというのを出すようにしました。あくまでも安全風土ということで、質問紙による認識であるという限界はあると思います。今後、安全風土ではなくて文化を測っていくとすれば、病院機能を評価する他の質問紙などと併せながら、どのようなツールが一番安全文化を測定するのに有効かというのを調べていく必要があると思います。

座長： 安全風土と安全文化というのは、若干区別しておられるのですね。風土だから分析的・統計的にこういう調査をしたという、そういう位置付けだということとはわかりました。

会場： こういう研究をなさる最終的な目標としては、やはりインシデントとかアクシデントを抑えていくということだと思います。そうであるならば、こういった文化の中で、複数の因子が把握されたというのであるならば、それがこういったリスク等に影響しているのか、そういった形でいくのがいいと思うのです。いわゆる文化とかを把握するのは確かに必要だけれども、そこでこういったリスクが実際に起きているのかという変数と関係を持たせて研究をして、こういったことがリスクの低下に影響してくるのかというところをやられることが、最終的にはよろしいかと思います。

松原： 貴重なご意見ありがとうございます。今後、この質問紙を用いてさらに研究を行うとすれば、一つはインシデント・ヒヤリハット、あるいはアクシデントの項目について、さらに小項目に分けていって、尺度とその細項目についてどのような関連があるのかというような調査も考えられると思います。

座長： この研究についての位置付けや捉え方というのは分かったのですが、医療の現場から見ますと、安全文化とか安全風土とかは、リーダーシップが非常に大きい役割を果たすのです。上司がどう対処するか。決して背中を見て育つとかそういう古臭い意味ではなくて、組織的に、リーダーまたは管理者の基本的な方針とか態度が、極めて大きく影響しているということがよく言われます。これはとりあえず統計的に出ていますね。それからもう一つ、これも別の切り口でよく言われるのですが、ここでは「職員」というように一緒になってしまっていますが、医師という立場の者と看護師等では、やはり問題の受け止め方が異なっており、組織的な風土の問題がよく議論されています。端的に言えば、医師はどうもインシデントを報告しないような特質があるけれども、安全文化の影響なのか、あるいは医療そのものの持っている難しさなのかは、議論が絶えないところです。こういうような調査研究を踏まえて、現場の医療安全に向けた実効のある方策につなげていくのは大事なことだと思います。

※ポスター4（拡大）

