
医療安全のための患者参加のあり方と、
その効果に関する研究

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
（課題番号 H16-医療-050 ）

平成 16 年度 研究成果報告書

平成 17 年 3 月

主任研究者 阿部俊子

（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）

目 次

研究 成 果

研究 I 患者の薬剤知識と医療安全への参加意識に関する研究

I. 研究の概要	5
II. 緒言	8
III. 方法	9
IV. 結果	11
V. 考察	22
VI. 結論	24
文献リスト	24
資料 薬剤指導シート・質問紙・薬剤情報提供書	25

研究 II 患者参加型転倒予防プログラムの効果検証

—Risk Sharing 及び Partnership の視点からの患者参加のあり方—

I. 研究の概要	30
II. 緒言	32
III. 方法	33
IV. 結果	39
V. 考察	44
VI. 結論	46
文献リスト	46
資料 転倒予防パンフレット	50

謝辞	64
----	----

資料

- 資料 1 文献検討 医療事故防止および医療事故発生時における
患者と医療者のパートナーシップの概念と実践について 65
- 資料 2 文献検討 転倒予防について 79
- 資料 3 文献検討 服薬コンプライアンスに関連する要因と
介入の効果について 92
- 資料 4 海外における研修報告書 104
東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 博士前期課程 斉藤綾子
- 資料 5 外国人研究者の招聘報告書 118
ペンシルバニア大学教授 Arnold J Rosoff 氏

研究組織

主任研究者 阿部俊子 前 東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科
看護システムマネジメント学

研究協力者 石井敦子 三井記念病院

矢内富江 三井記念病院

戸嶋りつ子 三井記念病院

山崎希美枝 三井記念病院

永井庸次 水戸総合病院

荒木幹枝 水戸総合病院

山田ゆかり 東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科

山岸暁美 東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科

大表歩 東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科

伊藤綾子 東京医療保健大学 医療保健学部看護学科

研究 I

患者の薬剤知識と医療安全への参加意識に関する研究

I. 研究の概要

1. 緒言

近年、患者の医療参加により医療の安全性を高めていこうという流れがあるが、これには患者自身の医療へ参加しようという意識が重要である。内服薬は、患者にとって自ら管理するという責任の意識をもちやすく、また医療安全への患者参加を考える際に、患者が「自分自身の飲み間違いを防ぐ」という側面と「医療者の処方間違い、患者間違いなどのエラーに気づいて防ぐ」という側面を考えることができる。そこで本研究では、患者の自己管理薬の知識と、患者の医療安全への参加意識および医療スタッフの間違いに気づいた経験との関連を明らかにし、さらに、薬剤知識を高めるための介入の効果を明らかにする。

2. 方法

平成 16 年 11 月～平成 17 年 2 月、都内 A 病院内科病棟に入院した内服治療中の患者 (N=59) を対象に自記入式質問紙を配布し回答を得た。この質問紙における医療安全への参加意識を問う質問項目は 9 項目から成り、各項目について 4 段階の評点法で回答を求めた。また、各患者の持参薬について薬剤名、作用、用法、用量を理解しているかを面接調査により 3 段階で評価した。さらに、服薬理解能力評価スケール (RCS) の得点に応じた服薬指導を看護師が実施し、2 週間後の薬剤知識を指導前と同様の方法で評価した。

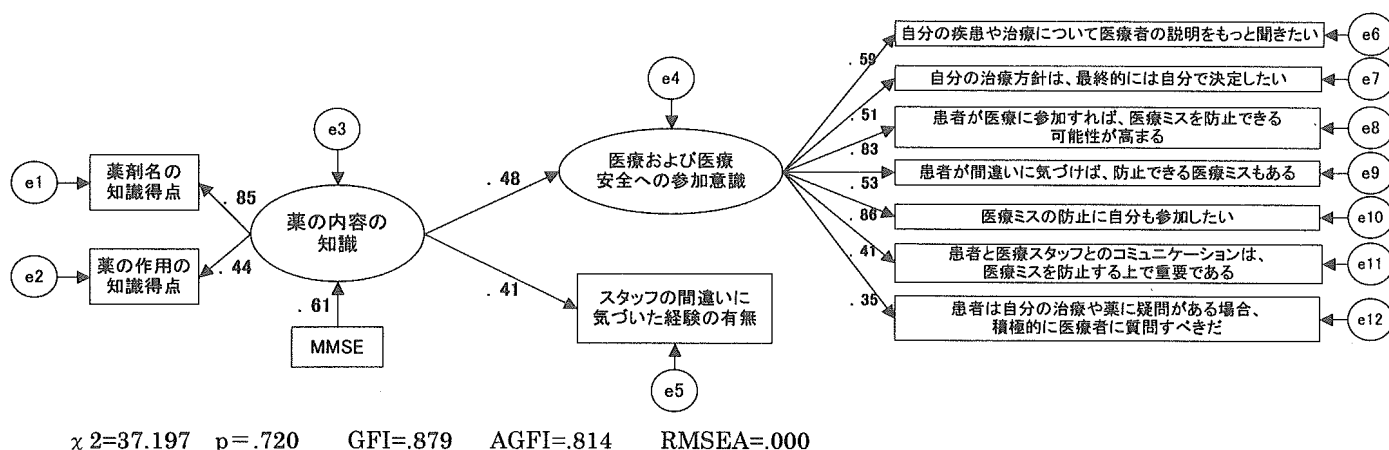
データ解析は、「SPSS 12.0J」を用いて①医療への参加に関する質問項目、②自己管理薬に対する知識 (4 項目) に対しそれぞれ因子分析を行った。さらに、「医療スタッフの間違いに気づいた経験」の質問項目と、因子の抽出結果をもとに因果モデルを想定し、「Amos Ver.5.0」を用いて共分散構造分析を行った。また、服薬指導前後の薬剤知識の変化を検討するため、t 検定を行った。倫理的配慮として、口頭及び紙面で患者に協力依頼の説明を行い、書面による承諾を得た。

3. 結果

因子分析の結果、①「医療安全への参加意識」(7 項目)、②「薬剤内容の知識」(2 項目)「薬剤の飲み方の知識」(2 項目)、が因子として抽出された。「薬剤の内容 (薬剤名・作用) に関して知識レベルが高い患者は、医療安全に参加しようという意識が高く、また同時に医療スタッフの間違いにも気づきやすい」という仮説により、図に示す因果モデルによる分析を行った結果、薬剤の知識の向上により患者の医療安全への参加の意識は向上し、ま

た知識の向上によって医療スタッフの間違いに気づく可能性も高まることが明らかになった。モデルはデータへの良好な適合を示した ($\chi^2=37.197$, n.s., GFI=0.879, AGFI=0.814 RMSEA=0.000)。

看護師の服薬指導によって「薬の内容の知識」の知識は、有意に向上した ($t=-4.958$, 自由度=44, $p<.001$)。一方、「服薬方法の知識」に関しては、指導前後で差は見られなかった。



4. 考察

患者の自分が服用している薬に対する理解が深まるほど、積極的に医療者に質問をしてさらに理解を深め、最終的に自分の治療方針は自分自身で決定したいという意識が高まり、同時に、医療安全の向上に積極的に参加していこうという意識も高まることが、因果モデルから明らかになった。そこで、看護師による服薬指導を実施し、指導前後の患者の薬に対する知識の変化について評価を行った結果、「薬の内容の知識」に関する知識が有意に向上し、患者の「医療安全に対する意識」を向上させるための対策としての、服薬指導の介入の効果が得られた。

今後、薬剤知識の向上によって、実際に医療および医療安全への意識が向上するのかがどうかを検証する必要がある。また、薬剤知識だけではなく、治療に関するその他の知識についても、同様の因果モデルが適用できるか、という検討も行う必要がある。具体的な医療安全のための患者参加の方法を、明らかにしていく必要がある。

本研究においては、「患者の参加意識」に焦点をあてたが、「医療安全における患者参加」を促進させるためには、その組織における安全文化のあり方も問題である。「患者中心の医療」を言葉だけで終わらせるのではなく、その真の実現を目指すために、医療者自身の意識改革が求められる。患者と医療者、両者の意識の変革によって、良好なコミュニケーションが促進し、それによる結果として医療の安全性が向上する、というのが理想的な医療のあり方であると考えられる。患者と医療者との関係の全体像を構造的に明らかにし、良好な

関係構築のための対策を検討、実施し、さらに医療の安全性との関連を評価していくことが、今後必要な課題である。

II. 緒言

近年、患者の医療参加によって医療の安全性を高めていこうという流れがある。例えば、米国で発表された「To Err is Human」(IOM レポート)¹⁾や AHRQ による「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」²⁾において、医療の安全性に対する患者参加の重要性が謳われている。一方、わが国においても医療安全における患者参加の重要性は認識されるようになってきており、鮎沢ら^{3) 4)}や和田ら⁵⁾によって、患者参加を促進させるための取り組みが行われている。

患者の医療安全への参加の範囲や方法は、様々なものがあるが、その中で内服薬は、患者にとって身近なものであり、自ら管理するという責任の意識をもちやすい。また、患者側と医療者側の両方がエラー発生の原因となる可能性があり、医療安全への患者参加を考える際に、患者が「自分自身の飲み間違いを防ぐ」という側面と「医療者の処方間違い、患者間違いなどのエラーに気づいて防ぐ」という側面を考えることができる。

内服薬の安全に関する患者参加としては、米国の NPSF (National Patient Safety Foundation) による患者安全情報において、患者が正しい薬を正しい方法で服用するためには患者自身が自分の服用する薬について多くのことを知っておく必要がある⁶⁾、と患者自身の責任について記載されている。

そこで本研究では、患者自身の薬剤知識に着目し、医療安全への参加意識と実際に間違いに気づいた経験との関連を明らかにした。さらに、患者参加による医療安全の向上の方策として、患者の薬剤知識を高めるための服薬指導の効果について検討を行った。

<研究の操作的定義>

持参薬

患者が入院前に自宅で内服しており、入院後も服用の指示が医師から出た薬剤を指す。自宅で服用していた薬剤と同じものを入院後に処方した場合も、持参薬に含む。

パートナーシップ

質と安全性の高い医療を実現するために、患者と医療者が協働し合うこと

Ⅲ. 方法

1. 対象

平成 16 年 11 月～平成 17 年 2 月に都内 A 病院内科病棟に入院した、内服治療中でコミュニケーションに支障のない患者 59 名を対象とした。なお、調査期間中の対象病棟における入院患者数は 159 名であった。

2. 方法

以下に記載する入院時調査、服薬指導の実施、指導の評価は、「薬剤指導シート（資料 1）」を用いて実施した。

1) 入院時調査

対象患者の入院時、看護師資格をもつ研究者が以下の項目に関して調査を行った。

- (1) 面接調査により、認知機能 (MMSE)、服薬理解能力評価スケール (Regimen Comprehension Scale ; RCS) で評価を行った。RCS⁷⁾ (資料 1) は、塩見らが開発した、適切な服薬指導を実施するために患者の服薬理解能力を評価する簡易試験である。

- (2) 薬剤知識の評価

面接調査により、自己管理薬 (持参薬) について、薬剤名、作用、用法、用量を理解しているかを面接調査により 3 段階で評価した。

①	自分で言うことができる	2 点
②	自分からは言えないがなんとなく分かる	1 点
③	分からない	0 点

以上の得点によって一種類ずつ理解度を評価し、合計得点を薬剤数で除した平均得点を、薬剤知識の評価とした。

- (3) 医療安全への参加意識や医療スタッフの間違いに気づいた経験などを問う自記入式質問紙 (資料 2) を配布し回答を得た。質問紙はその場で研究者が回収、もしくは後日、病棟看護師が回収を行った。医療安全への参加意識を問う質問は 9 項目から成り、各項目について 4 段階の評点法で回答を求めた。

2) 介入：服薬指導の実施

入院時調査後、病棟看護師は「服薬理解能力評価スケール（RCS）」（資料1）の得点に応じて、患者に薬剤の内容と服薬方法の説明と指導を実施した。その後の説明や確認は、患者の状況に合わせて、服薬の前後などに随時実施した。

- (1) 服薬理解能力評価スケール（RCS）が10点満点の患者

指導方法	薬剤情報提供書（資料3）のみを使用し説明
-------------	----------------------

- (2) 服薬理解能力評価スケール（RCS）が9点以下の患者

指導方法	薬剤情報提供書に加えて、服薬チェック表、ピルケースを患者の必要性に合わせて看護師が選択し、指導に活用
-------------	----------------------------------------------------

上記の服薬指導の後、病棟看護師は患者がきちんと服薬できているか、どのような薬か理解しているかを確認し、継続的な指導を実施した。

3) 薬剤知識の評価

服薬指導の実施から2週間後、もしくは2週間より前に退院した場合には退院時、研究者は入院時と同様の方法により、薬剤知識の評価を行った。

4) 分析方法

入院時の薬剤知識、および医療安全への参加意識を問う質問（9項目）について「SPSS 12.0J」を用いて主因子法バリマックス回転により因子分析を行った。これにより同一因子として抽出された7項目について、クロンバックの α 係数を算出し、信頼性の検討を行った。さらに、薬剤知識および医療安全への参加意識に関する因果モデルを想定し、「SPSS Amos Ver.5.0」を用いて共分散構造分析を行った。

また、服薬指導前後の薬剤知識の変化を検討するため、「SPSS 12.0J」を用いて、ウィルコクソンの符号付順位検定（対応のあるサンプルのt検定）を行った。

5) 倫理的配慮

口頭及び紙面で患者に協力依頼の説明を行い、書面による承諾を得た。

IV. 結果

1. 患者の属性

1) 年齢

対象患者の平均年齢(±SD)は、64.4歳(±13.0)であり、範囲は29 - 90歳であった。年齢別分布では、50歳代が最も多く(28.8%)、次いで70歳代(23.7%)、60歳代(22.0%)と続いており、50歳以上が89.8%を占めていた。

	n=59	
	n	%
20歳代	1	1.7
30歳代	0	0.0
40歳代	5	8.5
50歳代	17	28.8
60歳代	13	22.0
70歳代	14	23.7
80歳代	8	13.6
90歳代	1	1.7

2) 性別

対象者の性別は、男性43人(72.9%)、女性16人(27.1%)であった。

	n=59	
	n	%
男性	43	72.9
女性	16	27.1

3) MMSE (Mini-Mental State Examination)

MMSE の平均得点 (±SD) は、27.4 点 (±2.7) で、範囲は 18 - 30 点であった。

n=56		
MMSE 得点	n	%
24 点以上	52	92.9
23 点以下	4	7.1

4) RCS (服薬理解能力評価スケール)

RCS の平均得点 (±SD) は、8.7 点 (±1.8) で、範囲は 2 - 10 点であった。10 点満点の患者は 47.3%、10 点未満の患者は 52.7%であった。

n=55		
RSC 得点	n	%
10 点	26	47.3
10 点未満	29	52.7

5) 自宅での飲み忘れ頻度

自宅での自己管理薬の飲み忘れの頻度は、「なし」37人 (62.7%)、「週に1~2回」15人 (25.4%)、「無回答」7人 (11.9%)であり、対象患者は、自宅においてほとんど飲み忘れをせずに自己管理が行えていた。

n=59		
飲み忘れ	n	%
なし	37	62.7
週 1~2 回	15	25.4
無回答	7	11.9

6) 持参薬の種類数

持参薬は、平均 4.41 種類 (±3.13) であり、最も少ない人が 0 種類、最も多い人が 11 種類であった。持参薬がない患者 (N=7) に関しては、今回分析の対象外とした。

持参薬数 (種類)	n=56	
	n	%
0	7	12.5
1	5	8.9
2	5	8.9
3	10	17.9
4	4	7.1
5	2	3.6
6	8	14.3
7	3	5.4
8	5	8.9
9	4	7.1
10	2	3.6
11	1	1.8

2. 薬剤知識

1) 指導前の知識

入院時の持参薬に対する知識は、表2-1の結果になった。薬剤名については飲んで
いる薬の半分程度しか覚えていないが、具体的な服薬方法（用法・用量）については、
ほぼ完全に理解している患者が多かった。

表2-1 服薬指導前の薬剤知識の得点（2点満点） n=49

	平均得点（±SD）	範囲
薬剤名	1.062（±0.756）	0.00 - 2.00
作用	1.498（±0.570）	0.33 - 2.00
用法	1.866（±0.340）	0.50 - 2.00
用量	1.868（±0.350）	0.50 - 2.00

2) 薬剤知識に関連する因子

患者の薬剤知識を、薬剤名、作用、用法、用量について評価を行ったが、この結果を主
因子法バリマックス回転により因子分析した結果、2因子に分類され（表2-2）、「薬剤名」
と「作用」から成る因子を「薬の内容の知識」、「用法」と「用量」から成る因子を「服薬
方法の知識」と命名した。各因子における薬剤知識の合計得点は、表2-3のようになっ
た。

表2-2 薬剤知識の因子分析（主因子法）

	1	2	共通性
薬剤名	-.045	.923	
作用	.462	.689	
用法	.979	.111	
用量	.982	.113	
因子寄与	2.138	1.351	3.489
因子寄与率	21.4	13.5	34.9

表2-3 因子別 服薬指導前の薬剤知識の得点（4点満点） N=49

因子名	平均得点（±SD）	範囲
薬の内容の知識	2.560（±1.114）	0.56 - 4.00
服薬方法の知識	3.734（±0.688）	1.00 - 4.00

3. 医療安全への参加意識

自分自身の治療や医療安全に参加したいと考えるかどうかについて問う質問項目について、因子分析(主因子法)を行った結果、9項目中7項目が同一因子(因子1)として抽出された(表3-1)。この因子を「医療および医療安全への参加意識」と命名し、この7項目の合計得点を「医療および医療安全への参加意識」尺度とした。

表3-1 医療および医療安全への参加意識に関する質問項目の因子分析の結果

質問項目	第1因子	第2因子	第3因子	共通性	
1 自分の疾患や治療について、医療者の説明をもっと聞きたい	.543	.075	-.025		
2 自分の治療方針は、最終的には自分で決定したい	.533	.230	.210		
3 この病院でも、医療ミスが起こる可能性はある	-.004	-.105	.705		
4 医療ミスの発生と防止は、医療者の責任が大きい	-.012	.729	-.125		
5 患者が医療に参加すれば、医療ミスを防止できる可能性が高まる	.893	-.082	-.133		
6 患者が間違いに気づけば、防止できる医療ミスもある	.518	.152	-.037		
7 医療ミスの防止に、自分も参加したい	.825	-.110	.155		
8 患者と医療スタッフとのコミュニケーションは、医療ミスを防止する上で重要である	.416	.349	-.003		
9 患者は自分の治療や薬に疑問がある場合、積極的に医療者に質問するべきだ	.383	.259	-.010		
	因子寄与	2.646	.832	.601	4.079
	因子寄与率	26.5	8.3	6.0	40.8

この「医療および医療安全への参加意識」尺度において、クロンバックの α 係数は0.784であった。内的整合性の検討において、通常クロンバックの α 係数が0.7以上の場合、尺度の信頼性は高いとみなされることから、「医療および医療安全への参加意識」尺度の信頼性が確認された。

4. 因果モデルの作成

「薬剤知識」と「医療安全への意識」との因果関係を検討するにあたり、まずそれぞれの項目間の相関関係についての検討を行った。

1) 医療安全への参加意識

「医療および医療安全への参加意識」尺度得点と、その他の項目との相関係数は、表4-1のようになった。

表4-1 「医療および医療安全への参加意識」尺度との相関係数

	n	Pearson の 相関係数	
年齢	54	-.394	**
性別	54	.112	
自宅での管理者 (0:自分 1:自分以外)	53	-.245	
飲み忘れの頻度 (0:なし 1:週1~2回)	49	-.088	
MMSE	51	.369	**
RCS	50	.184	
持参薬の種類数	51	.074	
薬の内容の知識得点	45	.284	
薬剤名の知識得点	45	.375	*
作用の知識得点	45	.065	
服薬方法の知識得点	45	-.170	
用法の知識得点	45	-.159	
用量の知識得点	45	-.179	
医療スタッフの間違いに気づいた経験 (0:なし 1:あり)	54	.262	

*p<.05 **p<.001

また、「医療スタッフの間違いに気づいた経験」と、その他の項目との相関係数は、表4-2のようになった。

表 4-2 「医療スタッフの間違いに気づいた経験の有無」(0:なし 1:あり)との
相関係数

	n	Pearson の 相関係数	
年齢	57	-.249	
性別	57	.004	
自宅での管理者 (0:自分 1:自分以外)	56	-.067	
飲み忘れの頻度 (0:なし 1:週 1~2回)	52	-.064	
MMSE	54	.152	
RCS	53	.121	
持参薬の種類数	54	-.145	
薬の内容の知識得点	48	.364	*
薬剤名の知識得点	48	.366	*
作用の知識得点	48	.189	
服薬方法の知識得点	48	-.064	
用法の知識得点	48	-.043	
用量の知識得点	48	-.084	
「医療および医療安全への参加意識」尺度	54	.262	

*p<.05 **p<.001

2) 薬剤の知識

因子分析により、自己管理薬に関する知識は「薬の内容の知識 (薬剤名・作用)」と「服薬方法の知識 (用法・用量)」に分類された (表 2-1) が、「服薬方法の知識」に関しては全体的に得点が高かったため、分析を行う因果モデルにおいては「薬の内容の知識」のみを使用することにした。

「薬の内容の知識」と、他の項目との相関係数は、表 4-3 のようになった。

表 4-3 「薬の内容の知識」との相関係数

	n	Pearson の 相関係数	
年齢	49	-.216	
性別	49	.114	
自宅での管理者 (0:自分 1:自分以外)	49	-.035	
飲み忘れの頻度 (0:なし 1:週1~2回)	47	.049	
MMSE	49	.495	**
RCS	49	.256	
持参薬の種類数	49	-.314	**
「医療および医療安全への参加意識」尺度	45	.284	
医療スタッフの間違いに気づいた経験 (0:なし 1:あり)	48	.346	**

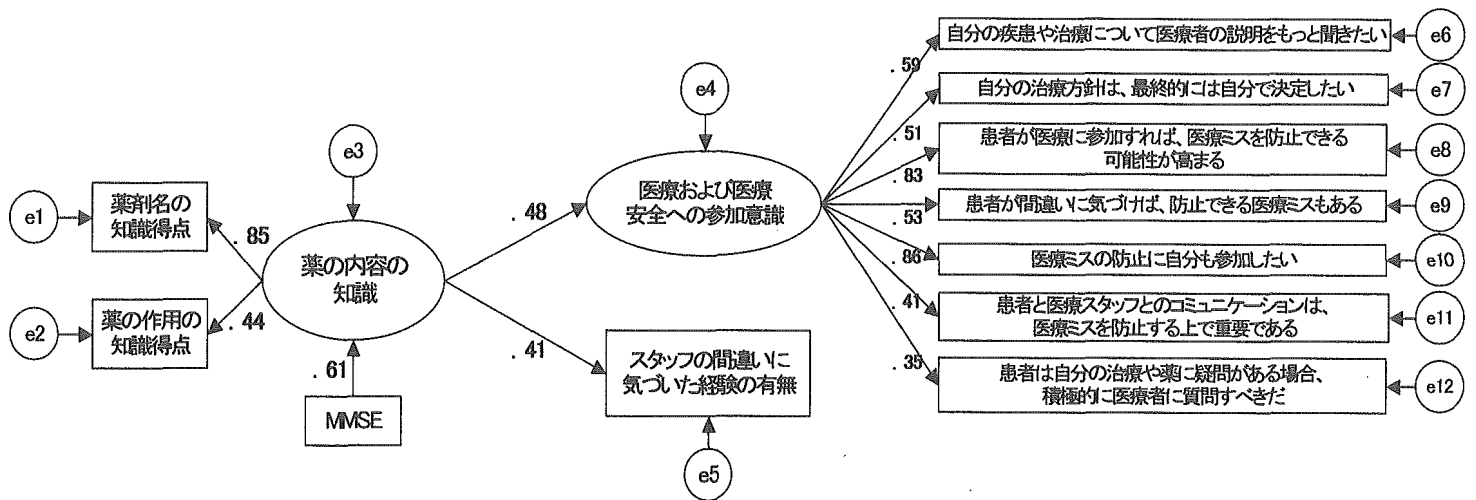
*p<.05 **p<.001

「薬の内容の知識」と、MMSE との相関係数は 0.495 であり、正の相関が認められた (p<.001)。一方、持参薬の種類数、医療スタッフの間違いに気づいた経験との相関係数はそれぞれ-0.314、-0.346 であり、負の相関が認められた (p<.001)。

3) 因果モデルの作成と検討

「薬の内容に関する知識レベルが高くなると、医療の安全性向上のために自分も参加しようという意識が高まり、同時に医療スタッフの間違いに気づく可能性も高まる」という仮説を立てた。この仮説に基づき、因果モデルを作成し、統計解析ソフト「SPSS Amos5.0」を用いて分析を行った。

作成した複数の因果モデルを比較検討したところ、図 4-1 に示したものが最もあてはまりのよいモデルであったため、このモデルを採用することにした。



$\chi^2=37.197$ $p=.720$ $GFI=.879$ $AGFI=.814$ $RMSEA=.000$

図 4-1 薬の知識と医療安全への参加意識の因果モデル

このモデルから、以下のことが明らかになった。

- ① 潜在変数「薬の内容の知識」は観測変数「薬剤名の知識得点」と「薬の作用の知識得点」から構成され、標準化係数はそれぞれ 0.85、0.44 である。
- ② 潜在変数「薬の内容の知識」は MMSE の影響を受け、MMSE が高くなるほど薬剤知識が高くなる（標準化係数 0.61）。
- ③ 潜在変数「薬の内容の知識」は潜在変数「医療および医療安全への参加意識」に影響を与えており、「薬の内容の知識」が高くなるほど、「医療安全への参加意識」も高くなる（標準化係数 0.48）。
- ④ 潜在変数「薬の内容の知識」は、観測変数「医療スタッフの間違いに気づいた経験の有無」に影響を与えており、「薬の内容の知識」が高くなるほど、「医療スタッフの間違いに気づいた経験」も多くなる（標準化係数 0.41）。
- ⑤ このモデルは、データへの良好な適合を示した（ $\chi^2=37.197$ 、n.s.、 $GFI=.879$ 、 $AGFI=.814$ 、 $RMSEA=.000$ ）。