

(10) インシデント報告^{*1}収集・分析等について

問33 あなたの施設では、インシデント報告システムをいつから開始しましたか？

和暦で回答してください。	平成	年度	構築していない場合は「✓」を記入→	<input type="checkbox"/>
--------------	----	----	-------------------	--------------------------

問34 平成18年9月の状況について、インシデント報告^{*1}の1件当りの平均的な作成・入力時間を選択してください。
なお、報告までに所属長等の確認を必要としている場合には、報告者の作成・入力時間と確認時間の合計時間を回答してください。(複数選択不可)

(1) 5分以下 (2) 6～15分 (3) 16～30分 (4) 31～45分 (5) 46～60分 (6) 61分以上

問35 平成17年度～平成18年度上半期について、職種別のインシデント報告件数を回答してください。
なお、職種別報告件数が不明の場合は、「①合計」の件数のみで構いません。

	①合計	②医師・歯科医師	③看護職員	④薬剤師	⑤医療技術員	⑥その他職員
(1) 平成17年度 [4月～9月]	件	件	件	件	件	件
(2) 平成17年度 [10月～3月]	件	件	件	件	件	件
(3) 平成18年度 [4月～9月]	件	件	件	件	件	件

問36 平成18年度上半期(4月～9月)の状況について、全インシデント報告に占める医薬品関係による事例の割合を回答してください。

%

問37 平成17年度～平成18年度上半期について、①プレアボイド報告件数^{*2}、②医療事故情報提供件数^{*3}を回答してください。

	①プレアボイド報告件数 ^{*2} (日本病院薬剤師会事業)	②医療事故情報提供件数 ^{*3} (医療事故収集・分析・提供事業)
(1) 平成17年度 [4月～9月]	件	件
(2) 平成17年度 [10月～3月]	件	件
(3) 平成18年度 [4月～9月]	件	件

問38 平成18年9月30日現在、あなたの施設は、医療事故情報提供事業^{*3}の報告義務対象医療機関ですか？(複数選択不可)

1. はい(国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構、大学病院、特定機能病院) 2. いいえ

問39 平成18年9月30日現在、あなたの施設では、インシデントの報告に関する免責性(人事において不利な待遇を受けないこと等)を保証する文書を整備していますか？(複数選択不可)

1. 整備している 2. 文書は未整備だが口頭説明あり 3. 文書未整備で口頭説明なし

問40 平成18年9月30日現在、インシデントの報告形式について、最も当てはまるものはどれですか？(複数選択不可)

1. 選択式(電子入力) 2. 選択・記述併用式(電子入力) 3. 記述式(電子入力) 4. 選択式(手書き) 5. 選択・記述併用式(手書き) 6. 記述式(手書き)

問41 平成18年4月～9月の間で、インシデント報告をもとに改善策に結びつけたと思われる事例の数を回答してください。

事例

*1:インシデント報告には、医療事故(アクシデント)報告を含めないでください

*2:薬剤師による薬学的ケアを通じて、医薬品の副作用や相互作用を回避したり、早期に発見し軽減化した事例を日本病院薬剤師会にて収集・分析されている事業をさします。

*3:医療法施行規則の一部を改正する省令に基づき、平成16年10月より日本医療機能評価機構にて収集・分析されている事業をさします。

(11) 組織的な病院感染サーベイランスについて

問42 平成18年9月の1ヶ月について、組織的に(病院レベルで認知されて)実施している病院感染サーベイランスの実施対象範囲を選択してください。(複数選択可)

1. 全病棟 2. ICU 3. 特定病棟 4. 手術関連 5. その他 6. 未実施

平成18年9月の1ヶ月について、病院感染サーベイランスに関与した従事者の人数と月間延べ総所要時間^{*1}について回答してください。

		①医師・歯科医師	②看護職員	③薬剤師	④医療技術員	⑤その他職員
問43	9月月間の関与従事者数	人	人	人	人	人
問44	9月月間の延べ総所要時間 ^{*1}	人・時間/月	人・時間/月	人・時間/月	人・時間/月	人・時間/月

*1:「月16時間(週4時間)従事する看護師1名」と「月8時間(週2時間)従事する看護師1名」の計2名がいる場合、②看護職員には24人・時間/月と回答してください。

(12) 医薬品の安全管理に関わる活動について

問45 平成18年9月の状況について、薬剤師が駐在する病棟数(ICU・CCU等を含む)^{*2}を回答してください。

病棟

問46 平成18年9月の状況について、1週当たりの全薬剤師の病棟駐在延べ時間合計を回答してください。

人・時間/週

問47 平成18年9月の状況について、全薬剤師の総活動時間における活動内容の内訳を①～⑧の分類に基づいて、合計で100%になるように配分してください。およその割合で構いませんので割り切って回答してください。

①患者の薬歴管理・服薬指導	%	④IVHの混合調整	%	⑦医薬品情報収集・提供	%
②入院時持参薬調査	%	⑤処方内容に関する院内の疑義照会	%	⑧その他の全業務(調剤・調整, 管理業務を含む)	%
③抗がん剤混合調整	%	⑥保険薬局からの照会対応	%	①～⑧の合計(100%にして下さい)	%

*2: 薬剤師が常駐していたり、半日等定期で駐在している病棟の総数を回答してください。

(13) 医療機器の保守点検について

問48 平成18年9月30日現在の、あなたの病院に勤務する臨床工学技士の常勤換算人数^{*3}を回答してください。

人

問49 平成18年9月の状況について、1週当たりの全臨床工学技士の医療機器保守点検業務延べ時間合計を回答してください。

人・時間/週

問50 平成18年9月の1ヶ月について、外部委託による医療機器の月間保守点検費用を回答してください。

千円/月

*3: 常勤換算とは、1週間の常勤を1.0とし、1週間に半日分のみ勤務する場合を0.1日と計算するもの(小数点第一位まで記入してください)。

(14) 廃棄物処理について

問51 平成18年9月30日現在、あなたの施設では、廃棄時の廃棄物の仕分け・分類について職員に周知徹底していますか？(複数選択不可)

1. よく周知徹底している 2. やや周知徹底している 3. どちらともいえない 4. あまり周知徹底していない 5. 全く周知徹底していない

平成18年9月の1ヶ月について、あなたの施設における廃棄物処理の、重量と処理委託費用について回答してください。

		①感染性廃棄物	②非感染性廃棄物	③その他の廃棄物
問52	月間の重量	キロ/月	キロ/月	キロ/月
問53	月間の処理委託費用	千円/月	千円/月	千円/月

(15) 患者側の立場を重視する活動について

問54 患者相談窓口やそれに相当する窓口をいつ設置しましたか？
なお、福祉や施設連携の相談窓口は対象に含めないでください。

和暦で回答してください。	平成	年度	設置していない場合は「✓」を記入→	<input type="checkbox"/>
--------------	----	----	-------------------	--------------------------

問55 平成18年9月30日現在の、問54の窓口相談における専従(相談業務のためにほぼ100%従事)の勤務者数を回答してください。

①医師・歯科医師	②看護職員	③薬剤師	④医療技術員	⑤事務管理職員*1	⑥事務補佐職員
人	人	人	人	人	人

問56 平成18年9月の状況について、問54の窓口相談における兼務の従事者の1週当たり延べ従事時間*2を回答してください。
なお、福祉や施設連携の相談業務は含めないでください。

①医師・歯科医師	②看護職員	③薬剤師	④医療技術員	⑤事務管理職員*1	⑥事務補佐職員
人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週

問57 平成18年9月30日現在、医療事故やエラーならびにそれらが疑われるような訴えが患者からあった場合に、医療者側・患者側の間で中立な立場で、仲介する担当者(メディエーターなど)を配置していますか？(複数選択不可)

1. 設置している 2. 設置に向けて計画・検討中 3. 設置していない

問58 問57で「1. 設置している」と応えた場合のみお答えください。
平成18年9月の状況について、担当者の1週当たり延べ従事時間を回答してください。

①医師・歯科医師	②看護職員	③薬剤師	④医療技術員	⑤事務管理職員*2	⑥事務補佐職員
人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週	人・時間/週

*1: 一定の権限をもって、計画・立案・実施を担っている職員が該当します。

*2: 「週4時間従事する看護師1名」と「週2時間従事する看護師1名」の計2名がいる場合、②看護職員には6人・時間/週と回答してください。

(16) 医療の質・安全に関する情報公開について

問59 平成18年9月30日現在、病院のホームページなどのインターネット媒体を通じて、院外に情報公開している医療安全に係る情報を選択してください。(複数選択可)

1. 基本的考え方・方針*4 2. 組織図・組織体制 3. 具体的活動内容 4. その他

問60 平成18年9月30日現在、病院の広報誌などの紙媒体を通じて、院外に情報公開している医療安全に係る情報を選択してください。(複数選択可)

1. 基本的考え方・方針*4 2. 組織図・組織体制 3. 具体的活動内容 4. その他

問61 平成18年9月30日現在、病院のホームページなどのインターネット媒体を通じて、診療実績や診療成績を院外に情報公開をしていますか？(複数選択不可)

1. ほぼ全診療科で公開 2. 一部の診療科で公開 3. 公開していない

問62 平成18年9月30日現在、病院の広報誌などの紙媒体を通じて、診療実績や診療成績を院外に情報公開をしていますか？(複数選択不可)

1. ほぼ全診療科で公開 2. 一部の診療科で公開 3. 公開していない

問63 問59～問62の他に、医療の質や安全に関して、他の施設ではみられないような特別な情報を公開している場合、その情報の内容を自由に記入してください。(問59、問60で「4.その他」を選択した場合もご記入ください)

*4: 医療法施行規則第11条に定めるところの「医療に係る安全管理のための指針」に相当する内容をさします。

(17) 安全文化について

医療安全管理室の室長・専従者等の医療安全管理のご担当者が回答してください。 あなたからみた、あなたの病院全体の評価について、最もあてはまるものに「✓」をつけてください。 (複数選択不可)		全くその通り	ややそうだ	どちらでもない	やや違う	全く違う
(1)	あなたの病院では、ミスや事故を起こさないように、お互いに助け合っている	○	○	○	○	○
(2)	あなたの病院では、重要なことや問題について自由に話しあったり、報告することができる	○	○	○	○	○
(3)	あなたの病院では、他の部門・診療科や他の職種に、気兼ねなく意見を言ったり、依頼をすることができる	○	○	○	○	○
(4)	あなたの病院では、仕事の正確さや質の向上のために、部署・職種間でうまく連携している	○	○	○	○	○
(5)	あなたの病院では、ミスや事故を防ぐために必要な情報は、職場で共有されている	○	○	○	○	○
(6)	あなたの病院では、重要な情報は、必要な全ての部署・病棟等に速やかに連絡が行き届く	○	○	○	○	○
(7)	あなたの病院では、周りの職員が医療事故防止について意欲的に取り組んでいる	○	○	○	○	○
(8)	あなたの病院では、全員が一丸となって、ミスや事故が起こらないように熱心に取り組んでいる	○	○	○	○	○
(9)	あなたの病院では、ミスや事故防止のために、積極的に取り組んでいる	○	○	○	○	○
(10)	あなたの病院では、病院職員のプロとしての技能を高めることができる	○	○	○	○	○
(11)	あなたの病院では、同僚から、プロとしての良い刺激を受ける	○	○	○	○	○
(12)	あなたの病院では、教育・研修など、自分の技能を高めるための機会が十分にある	○	○	○	○	○
(13)	あなたの病院では、素早く無駄なく医療・ケア・サービス等を提供することよりも、ミスや事故を起こさないことが優先されている	○	○	○	○	○
(14)	あなたの病院では、問題が起こった場合、職場の仕組みの改善よりも、個人の責任ばかりが追求される	○	○	○	○	○
(15)	あなたの病院では、病院の根底にある考え方や目指している方向が、病院全体でよく理解できている	○	○	○	○	○
(16)	あなたの病院では、具体的な目標が設定されている	○	○	○	○	○
(17)	あなたの病院では、ミスや事故を起こさないために必要な施設・設備・機器などが揃っている	○	○	○	○	○
(18)	あなたの病院では、時間が十分にあるので、確実な手順で医療・ケア・サービス等が提供できる	○	○	○	○	○
(19)	あなたの病院では、ミスや事故防止のために、必要な人材・人員が揃っている	○	○	○	○	○
(20)	あなたの病院では、各職員が自身の責任を全うできるように、必要な権限が与えられている	○	○	○	○	○
(21)	あなたの病院では、各職員が仕事を行う上で、指揮命令系統が明確である	○	○	○	○	○
(22)	あなたの病院では、院内内のデータ(インシデントレポート等)は、熱心に収集され、分析され、対策に役立てられている	○	○	○	○	○
(23)	あなたの病院では、ミスや事故が起こらないように、病院外部の関連情報が十分に収集され、活用されている	○	○	○	○	○
(24)	あなたの病院では、ミスや事故を発生させないための対策は、確実に実施され、そのフォローアップが徹底されている	○	○	○	○	○
(25)	あなたの病院では、これまでの安全対策や改善策は、手順や仕組みの一部として病院や部署に蓄積され、継続的に実施されている	○	○	○	○	○

(26) あなたの職種を選択してください。(複数選択不可)

- 1. 医師・歯科医師 ○ 2. 看護職員 ○ 3. 薬剤師 ○ 4. 医療技術員 ○ 5. 事務管理職員 ○ 6. その他職員

(18) 施設基本情報

I あなたの施設は大学病院ですか？		<input type="radio"/> 1. 大学病院 本院(相当)	<input type="radio"/> 2. 大学病院 分院(相当)	<input type="radio"/> 3. 大学病院以外		
II 開設地域(地方厚生局による分類)を選択してください。						
<input type="radio"/> 1. 北海道	<input type="radio"/> 2. 東北 <small>(青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)</small>	<input type="radio"/> 3. 関東信越 <small>(茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野)</small>	<input type="radio"/> 4. 東海北陸 <small>(富山、石川、岐阜、静岡、愛知、三重)</small>			
<input type="radio"/> 5. 近畿 <small>(福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山)</small>	<input type="radio"/> 6. 中国 <small>(鳥取、島根、岡山、広島、山口)</small>	<input type="radio"/> 7. 四国 <small>(徳島、香川、愛媛、高知)</small>	<input type="radio"/> 8. 九州 <small>(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)</small>			
III 開設者を選択してください。						
<input type="radio"/> 1. 国立・独立行政法人	<input type="radio"/> 2. 公立・地方独立行政法人	<input type="radio"/> 3. 公的	<input type="radio"/> 4. 社会保険関係法人			
<input type="radio"/> 5. 学校法人	<input type="radio"/> 6. 医療法人	<input type="radio"/> 7. その他 ()				
IV 平成18年9月30日現在の稼働病床数						
	①一般病床	②医療療養病床	③介護療養病床	④精神病床	⑤結核病床	⑥感染症病床
稼働病床数	床	床	床	床	床	床
V 平成18年9月30日現在の特殊診療設備						
	①集中治療室*1	②ハイケアユニット	③救急専用病床	④放射線治療病床	⑤無菌治療室	
稼働病床数	床	床	床	床	床	
VI 平成18年9月30日現在の常勤換算職員数*2(回答時点は多少前後して構いません)						
	①医師・歯科医師	②看護職員*3	③薬剤師	④医療技術員	⑤事務職員	⑥その他職員*3
常勤換算人数*2	人	人	人	人	人	人
VII 平成18年度上半期[4月～9月]の患者数						
	①延べ外来患者数	②新外来患者数 <small>(初診料算定件数)</small>	③延べ入院患者数	④新入院患者数	⑤退院患者数	
患者数	人	人	人	人	人	
VIII 平成18年度上半期[4月～9月]の診療関連状況						
(1) 一般病床の平均在院日数 <small>(小数点第1位まで)</small>		日	(4) 手術件数		件	
(2) 一般病床の病床利用率		%	(5) 全身麻酔件数		件	
(3) 病棟数		病棟	(6) 外来の院外処方割合		%	
IX 平成18年9月30日現在の病院機能等						
(1) 一般病棟の看護配置を選択してください。 <small>(複数選択不可)</small>	<input type="radio"/> 1. 7対1		<input type="radio"/> 2. 10対1	<input type="radio"/> 3. 13対1	<input type="radio"/> 4. 15対1	
(2) 感染症指定の種別を選択してください。 <small>(複数選択不可)</small>	<input type="radio"/> 1. 特定または第一種		<input type="radio"/> 2. 第二種	<input type="radio"/> 3. 指定なし		
(3) 救急医療の受け入れ体制を選択してください。 <small>(複数選択不可)</small>	<input type="radio"/> 1. 三次救急	<input type="radio"/> 2. 二次救急 <small>(毎日対応)</small>	<input type="radio"/> 3. 二次救急 <small>(特定日対応)</small>	<input type="radio"/> 4. 一次救急		
(4) 日本医療機能評価機構の初回の認定年度(和暦)を回答してください。 <small>(認定済の施設のみ)</small>	平成				年度	
(5) 日本医療機能評価機構の更新の認定年度(和暦)を回答してください。 <small>(更新済の施設のみ)</small>	平成				年度	
(6) 医療安全対策加算の算定の有無を選択してください。	<input type="radio"/> 1. 有		<input type="radio"/> 2. 無			
X 医業収支 ※診療報酬体系の在り方を検討する際に必要となる情報です。差し支えない範囲で回答してください。						
(1) 平成18年度上半期 医業収入		千円	(5) 平成17年度年間 医業収入		千円	
(2) 平成18年度上半期 介護収入		千円	(6) 平成17年度年間 介護収入		千円	
(3) 平成18年度上半期 医業・介護費用		千円	(7) 平成17年度年間 医業・介護費用		千円	
(4) (うち)人件費		千円	(8) (うち)人件費		千円	

*1: 診療報酬点数上の集中治療室、新生児特定集中治療室、母体・胎児集中治療室、広範囲熱傷集中治療室、脳卒中ケアユニットを含めてください。

*2: 常勤換算とは、1週間の常勤を1.0とし、1週間に半日分のみ勤務する場合を0.1日と計算するもの(小数点第一位まで記入してください)。

*3: 看護助手は「⑥その他職員」に含めてください。

以下の設問は、何かご意見がありましたら、参考情報として把握させていただきたいと思っております。自由にご記入ください。

問1: 病院で医療安全を推進するにあたり、今後、何に資源・費用を投じるべきだと思いますか？

【自由記入欄】

問2: 医療安全を推進するにあたり、何が大きな障壁となっていますか？

【自由記入欄】

問3: 本調査テーマについて、ご意見がありましたら自由にご記入ください。

【自由記入欄】

ご回答を本調査票に記入の上あるいはフロッピーディスクに保存の上、同封の返信用封筒に入れて平成19年1月19日(金)までに投函してください(切手は不要です)。

ご多用の折に、多大なご協力を賜り、感謝申し上げます。

(2)

説明と同意、記録・書類作成
に要する増分原価の推計

(3) 医療安全に係わる病院の組織文化の測定

【研究の目的】

本研究の目的は、信頼性と妥当性が確保され、職種、部署・病棟、職位などによる安全文化の特徴の違いが識別できるような「病院の安全文化」を評価する尺度を開発することである。

【背景】

近年、病院において安全文化を醸成することの重要性が注視されている。医療安全においては、個人を非難するのではなく医療提供のシステムを改善することに注目することが重要であることが、しばしば指摘されている。医療の質改善は、構造的な変革だけでは十分ではなく、安全を確保できるような組織文化を強化することは、構造面での改善を補完するとも言われている。これらの潮流は先進国を中心として世界的なものであるが、我が国においても、厚生労働省の平成 18 年度全国安全週間スローガンにも、「医療安全の確立」という語が盛り込まれている。

安全文化については、いろいろな定義がなされているが、どのように改善させればよいかという具体的な内容について示されたものはほとんどない。安全確保を推進するような組織文化に改善するために何をすべきかを検討するためには、それぞれの安全文化の特徴を把握することは不可欠である。先行研究において、安全文化を定量的に評価するための尺度を用いた研究結果がいくつか報告されているが、そこで評価されている安全文化の内容は様々であり、どのような概念を含むべきかという点で、共通の見解が示されていない。多くの安全文化尺度では、個人および集団の価値、態度、認識、能力、行動のパターンを下位概念として含んでいるが、これらと同様に重要である、安全文化を実態的に表すものとしての安全に関する方針、手順、実践などの組織管理的な下位概念を含んだものがほとんどない。また、安全文化の概念に共通の見解が見られていないこともあってか、別の研究では、目的変数として用いられている職務満足度を、安全文化の下位概念として用いている研究も見られる。

仮説として、安全文化が向上すればするほど、パフォーマンスやアウトカムがよくなるとされているが、組織文化と医療の質や安全性との関連についての実証研究は少なく、結果も一定ではない。また、これらの研究で採用された多くの尺度は、信頼性や妥当性などが十分に検証されておらず、調査対象も特定の職種や部門、あるいは幹部などの特定の職位に限定されているものがほとんどである。病院で提供される医療は、いろいろな部署や病棟が関連するものであり、改善活動や安全文化は、病院全体

でその醸成や改善に取り組まれるべきものであるため、安全文化を評価する際にも、同じ尺度を用いて病院のあらゆる職種の全ての職員を対象に調査を行うべきである。また、組織文化は、あらゆる集団、つまり、施設全体、職種ごと、職位ごと、部署／病棟ごと、等のそれぞれにおいて独自の特徴をもつ文化がつけられると言われているため、これらの違いを把握するためにも、対象施設内の全職種・部署・病棟における全ての職員を対象とした評価が行われるべきである。

そこで、信頼性と妥当性が確保され、職種、部署・病棟、職位などによる安全文化の特徴の違いが識別できるような「病院の安全文化」を評価する尺度を開発することを目的として研究を行った。

【対象・方法】

安全文化の概念モデルを構築するために、安全文化、安全風土、組織文化などに関する文献レビューを行った。これらに基づき、安全文化の概念モデルとこれを評価する際の項目案を作成した。医師、看護師、事務管理職等を交え、構築した概念モデルと項目の内容的妥当性を検討し、これらをもとに、項目の追加、削除、文言の修正をおこなった。質問表には、開発した安全文化尺度、職種、職位、所属部署・病棟、当該病院での勤続年数、現在の職業についてからの年数、1週間の就業時間等の回答者の属性に関する項目に加え、仕事における負担感や職務満足度、職員の評価による安全確保の達成度についての項目が含まれている。評価は5段階でおこない、分析には、下位尺度ごとに100点満点となるよう計算した得点を用いた。

任意で参加した四国および近畿地方の公立の6病院において、常勤およびそれに準じる全ての職員を対象に、自記式の質問票を2006年2月（2回目は2007年2月）配布した。また、調査実施後には各病院の幹部職員を対象に面接とアンケート配布を行い、開発した尺度を用いておこなわれた安全文化調査の結果が、それまでの認識と一致したものであるかどうかを確認した。

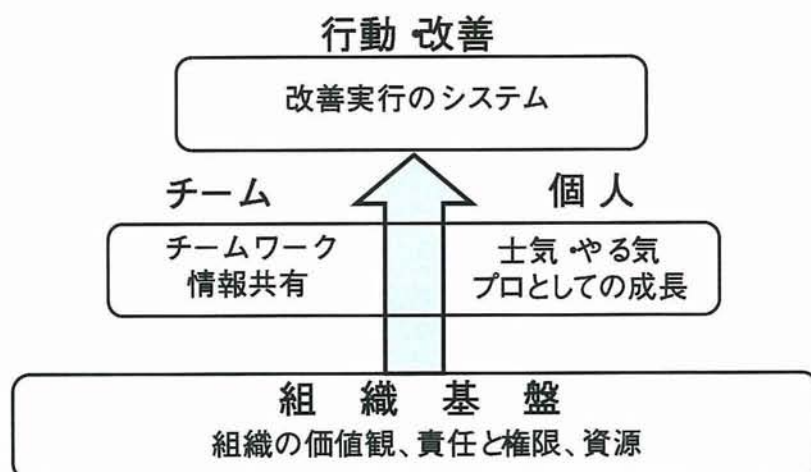
統計解析については、探索的因子分析（最尤法・射交回転）をおこない、因子負荷量が0.25以下のもの、ならびに2つ以上の因子でそれぞれの負荷量が0.4を超えるものは除外することにした。因子分析を経て確定した項目について、クロンバックの α により信頼性を検討し、構成概念妥当性を検討するために、下位尺度間の相関係数を確認した。また、分散分析により病院ごと、職種ごと、職位ごと、部署・病棟ごとの平均値を比較した。さらに、基準関連妥当性を確認するため、安全文化の下位尺度と、職員の評価による安全確保の達成度の相関係数を確認した。最後に、基準関連妥当性と構成概念妥当性を検証するために、職員の評価による安全確保の達成度を目的変数、安全文化の下位尺度、ならびに病院、職種、職位、当該病院での勤務年数のダミー変数を説明変数とした重回帰分析をおこなった。

当研究に先立ち、京都大学大学院医学研究科の倫理委員会による、本研究の実施に関する承認を得ている。

【結果】

文献レビューに基づき、チームワーク、情報共有、士気・やる気、プロとしての成長、組織の価値観、資源、責任と権限、改善のシステムの8つの要因を下位概念とした安全文化の概念モデルを構築した。チームワーク、情報共有、士気・やる気、プロとしての成長、組織の価値観などの個人および集団の価値、態度、認識、能力、行動のパターンは、多くの既存の尺度にも含まれている概念であるが、これまでの尺度では、資源、責任と権限、改善のシステムなどの組織管理の要因を含んでいないものが多い。これらの組織管理的要因は、組織全体やリーダーの価値観が反映されたものであり、資源配分における優先順位や行動を実現するために必要な構造が反映されたものである。また、これらは、介入あるいは改善に取り組むことが難しい価値、態度、認識、行動パターンに比べて、比較的容易に改善しやすいものであり、安全文化を評価する際に重要な要因であると言える。このような特徴を多角的に把握する評価方法は、それぞれの集団で異なる安全文化の特徴を把握するのに、適切な方法である。内容分析を経て、安全文化に関する25の項目を策定した。

(概念図)



調査対象となった3,304名のうち2,924名(88.5%)からの回答を得ることができた。そのうち、医師が284名、看護師が1,863名、コメディカルが374名、事務管理職等が383名であった。

概念モデルを構成する因子数(8因子)で、探索的因子分析をおこなった結果、仮説とは僅かに異なる因子構造が抽出された。いずれの因子にも0.25以上の負荷量を示さない項目が1つあり、当初の仮定モデルとは違う因子で負荷量を示した項目が3因子あった。因子分析により抽出された因子構造を検討し、それぞれの下位尺度の名称

を、チームワーク、部門間の連携、情報共有、任務遂行への情熱 (Passion for the Mission)、プロとしての成長、資源、責任と権限、改善のシステムとした。

因子-項目間の相関係数により、収束的妥当性と弁別的妥当性を検討した。収束的妥当性については問題がなかったが、弁別的妥当性については、1項目について問題が示されたため、この項目を確定版の項目群から削除した。最終的には、23項目から構成される尺度とし、確定版の下位尺度間の相関を検討したところ、中程度から高い相関関係が示され、当尺度が、相互に関連しながらも、それぞれに異なる概念から構成されていることが確認できた。それぞれの下位尺度について、クロンバックの α を検討したところ、それぞれ適切な内部一貫性を表す数値が示され、信頼性についても検証することができた。

病院ごと、職種ごと、職位ごと、部署・病棟ごとで、分散分析をおこなった結果、病院、職種、職位については全てで統計学的に有意差が示され、部署・病棟ごとの比較においても多くの部署で有意な差があることが示された。これらの定量的評価の結果は、幹部職員の認識と一致したものであることが、調査実施後の幹部職員への面接およびアンケート調査によっても確認できた。

安全文化尺度の下位尺度と評価による安全確保の達成度との相関分析の結果、中程度から高い相関があることが示された。また、重回帰分析では、改善のシステム、任務遂行への情熱、資源配分、部門間の連携、病院、職位、当該病院での勤務年数が有意な変数であることが示された。

【考察】

以上の結果より、開発した尺度が、信頼性および妥当性の確保された尺度であることが示された。当初、チームワークとしていた下位尺度が、チームワークと部門間の連携に分かれ、士気・やる気と組織の価値観が任務遂行への情熱に統合された結果となり、当初の仮定と結果は僅かに異なるものであったが、因子分析によって示された概念は、当初の概念モデルの枠組みを保ちながらも、よりよい因子構造を示したものであった。

また、この尺度による評価は、病院ごと、職種ごと、職位ごと、部署・病棟ごとによる違い、つまり集団ごとの文化の特徴を識別した結果を示すことができた。安全確保においても経営管理においても、全体の状を把握することは不可欠であり、安全文化の評価において、病院全体を評価対象とすることは非常に重要である。病院の安全文化を評価する目的は、全病院的に各集団の特徴を把握することであり、この目的を勘案すれば、本調査において、医師、看護師、コメディカル、事務管理職を含む、全ての職員を対象にしたことは非常に意義がある。集団ごとの文化の特徴を識別する結果を得たこと、および調査後の幹部職員への面接およびアンケートからこの結果が妥

当であることを確認できたことは、本尺度が安全文化に対する感度が高く、実態を把握する力が強いものであることを示すものである。先行研究では、各集団の特徴の違いを検出する点あまり重視されていない点を鑑みれば、本尺度が有用性のあるものであり、安全文化の評価ならびに医療安全の向上への貢献においても意義がある。本尺度の開発時には、信頼性ならびに妥当性の確認された尺度により病院全体を評価した研究結果は他に示されていなかった。信頼性ならびに妥当性を確認し対象を病院全体にしておこなわれた調査においては、職種ごとの評価の差において統計学的に有意であることが示されていない。

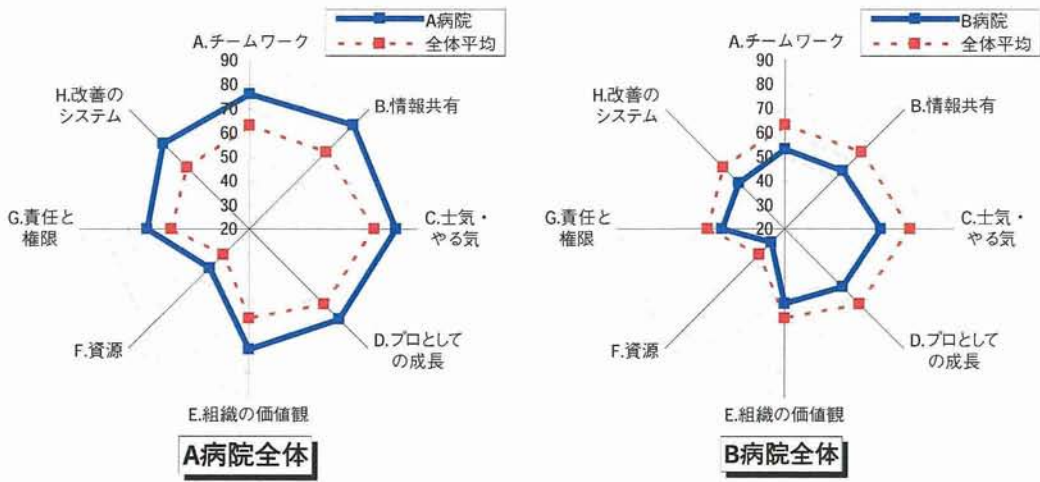
安全確保に関するパフォーマンスを表す客観的指標を得にくい状況があり、本調査では、職員の評価による達成度評価の指標を用いた。相関分析と重回帰分析の結果から、本尺度は構成概念妥当性と基準関連妥当性を満たすものであること、また、改善のシステム、任務遂行への情熱、資源配分、部門間の連携が、安全確保におけるパフォーマンスに関連があることが示された。これらの結果は、医療の提供は個別の部門あるいは職種だけでは完結することができず、「部門間の連携」が重要であること、「資源配分」のあり方は当該組織の安全に関する方針や態度の表れであり、安全の実現には、「改善のシステム」が必須であり、行動の原動力となる「任務遂行への情熱」が不可欠であることを反映していると考えられる。患者アウトカムと組織文化の関連を検討した先行研究は、関連の有無について一定の結果が示されておらず、今後、これらの関連についての研究が必要である。

【結論】

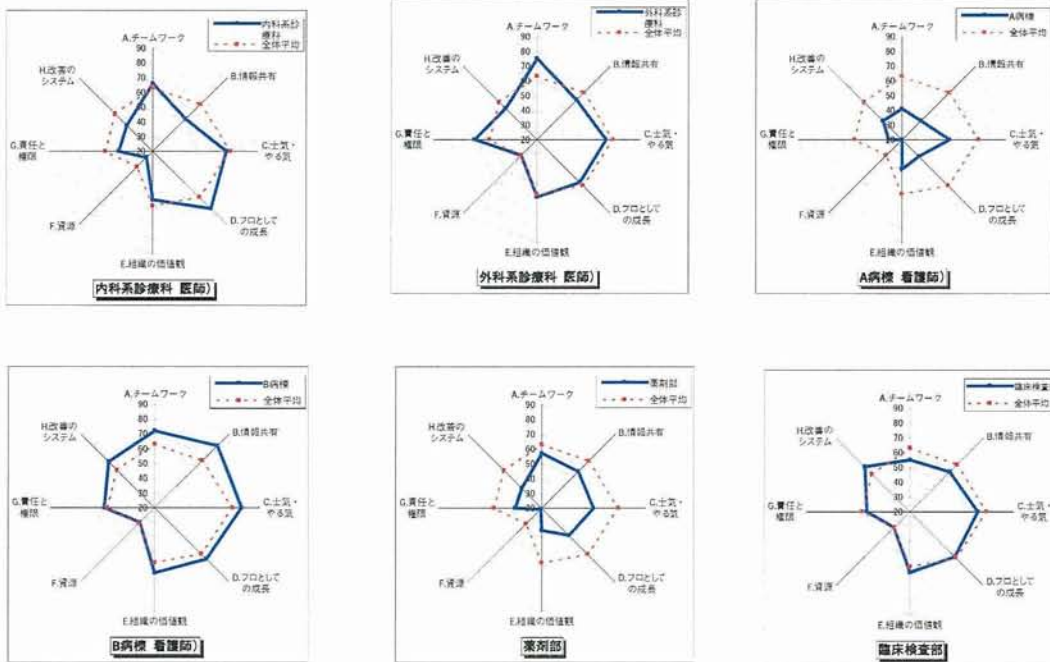
我々が開発した病院の安全文化を定量的に評価する本尺度は、測定学的に信頼性および妥当性が確保されたものであり、病院間、職種間、職位間、部署や病棟間の違いを識別できるものであることが示された。本尺度を構成する下位概念も評価による安全確保の達成度との関連も示された。このような定量的評価は、各集団の安全文化の特徴を把握する上で大いに役立ち、安全確保の向上への手がかりを提供するものである。

(図： 結果の概要)

病院による差



同じ病院で部署による差



(4)

診療の質・安全の確保に
係わる診療活動の指標化

(4) 診療の質・安全の確保に係わる診療活動の指標化

【目的】

日本全国に散在する多施設医療機関から提供された診断群分類に関わるデータ・診療報酬データを解析し、在院日数、医療費、および薬剤・検査・リハビリテーション・サービスの消費量など、診療のプロセス・成果や経済性を反映する客観的な数値指標（パフォーマンス指標）を測定した。解析結果を各医療機関にフィードバックし、1) 結果が診療の実態と合致するか、2) 診療の見直しや質の向上に関する結果の有用性について、意見を収集した。

【対象と方法】

研究の対象となった16の医療機関は、その大部分が病床数300以上の臨床研修指定病院であり、地域の急性期医療において中核的な役割を担っている。これらの医療機関は、入院患者診療の質と経済性の実態調査を目的として、当医療経済学教室に定期的に「診断群分類に関わるデータ」および「診療報酬データ」を提供して、解析結果のフィードバックを受けている。本研究では、以下の3つのトピックスについてデータ解析を実施した。

1. 患者重症度で調整した平均在院日数・平均1入院あたり医療費の病院間比較・診療科間比較

診断群分類を利用して、患者リスク調整を行い、平均在院日数・平均1入院あたり医療費・平均1患者1日当たり医療費を病院間・診療科間で比較した。

2. 主要な疾患・主要な外科的手術における抗生剤使用の比較

どの病院でも症例数の多い疾患を選び、診療科別の抗生剤の使用状況を検討した。診断群分類コードを利用して同一疾患、あるいは同一手術が実施された症例をグループ化し、抗生剤の使用状況を解析した。解析した内容は、抗生剤が使用された患者の割合・使用された抗生剤の種類・投与総量・1日当たり投与量・投与日数などである。

3. 脳梗塞の診療比較

脳梗塞の急性期治療目的で入院した症例を選択し、平均在院日数・平均1入院あたり医療費・集中治療室の利用率・感染性合併症発生率・脳梗塞治療薬剤の使用量・リハビリテーション・サービスの利用状況（時期・期間・種類）・患者アウトカム・退院先などを施設間比較した。患者アウトカムの比較する際に、患者の年齢・入院時意識障害の重症度で補正した。

倫理面への配慮

当該研究における全ての過程において、以下の方策と手順をもって倫理面への配慮を徹底し個人情報の保護を確実に行う。厚生労働省・文部科学省の疫学研究の倫理指針に則り、京都大学医学部の医の倫理委員会の承認を得て当研究を行っている。新しい法令・指針についても対応している。個人情報保護の仕組みを確実に導入して関連セキュリティ技術など具体的方策を十分に検討し適時に活用する。症例のデータを取り扱うにあたっては最大限の考慮を払って患者にとって、そして同様にデータ提供協力施設にとってもプライバシーを厳守し決して不利益が及ばないようにする。データに関しては個人や施設が同定できない形で集団を対象とした集計・統計解析結果を公表する。さらに、倫理面への配慮を強化するために、データ収集後の情報セキュリティのハードのシステムならびにその運用体制の強化を図る。研究関係者個人個人へ留意喚起し方針・手順を徹底して、かつシステム的な措置を取る。ちなみに申請者の所属・運営するデータベースをおく医療経済学教室は、情報セキュリティ・マネジメント・システム (ISMSならびにISO27001) の認証を国際的および国内で正式に取得し、継続的に維持している。

【結果】

1. 患者重症度で調整した平均在院日数・平均1入院あたり医療費の病院間比較・診療科間比較

患者リスクで調整後も、これらの指標には病院間で大きな差がみられた。平均在院日数の短い病院では1患者1日当たり医療費が高い傾向がみられた。また同じ病院内でも、診療科によりリスク調整後の平均在院日数や平均医療費が大きく異なる場合も見られた。

2. 主要な疾患・主要な外科的手術における抗生剤使用の比較

同一疾患、同一術式において、抗生剤の使用状況に病院間でバラツキが見られた。一般的に、周術期の予防的抗生剤投与は2003年にわれわれが調査した時点と比較して、エビデンスに基づいた抗生剤の選択がされ、投与期間もかなり短縮されている傾向がみられた。肺炎などの内科的疾患の治療では、病院により第一選択となる抗生剤の種類に大きなバラツキが観察された。

3. 脳梗塞の診療比較

脳梗塞症例の在院日数には、病院間でバラツキが見られた。このようなバラツキは患者アウトカムよりもむしろ、後方病院の有無に大きく影響されていた。医療費も病院で大きく異なり、最も医療費に大きな影響を与えている因子は、集中治療施設の利用率であった。この利用率の違いは、患者の重症度だけでは説明できなかった。またリハビリテーションの開始時期やリハビリテーションの種類

や量にも、病院間で違いが見られた。

これらの解析結果のフィードバックの結果、結果が実態を反映しているという意見・他施設の診療が非常に参考になるという意見が多かった。

【結論】

診断群分類に関わるデータ・診療報酬データは、統一されたフォーマットを持ち、同じような臨床的状況にある患者の診療を病院間で比較するのに、非常に有用である。われわれの解析結果は過去の多くの研究と同様、同一疾患・治療に対する診療に大きなバラツキが存在することを示した。しかし同時に、予防的抗生剤投与などの分野では、ガイドラインなどの整備により、診療の標準化がある程度進んでいることも示唆された。今後、このような診療パフォーマンスデータの解析や結果の提示は、医療資源消費のモニタリング・薬剤や検査利用における問題点の同定・介入的研究におけるアウトカム評価、政策評価など多岐にわたって応用できると考える。