

られる。しかし、医療者側は、患者の経験した非安全事象を十分に認識していないことが伺えた。

不安・不満事象では、医療者側に伝えられたのは外来患者の 34.8% (23/66)、入院患者の 23.3% (7/30) であった。不安・不満事象では、患者にはその出来事の良否が判断できなかったり、伝えても無駄であるという諦めや、伝えた後の不利益を考え、不安・不満事象が発生したことを医療者に「伝えない」場合が多いことが分かった。例えば、当該医療機関の診断結果に納得が行かず、他院を受診したら異なる診断結果が示された場合や、医師や看護師の態度や言動の悪さについては、医療者に伝えない（還元しない）場合が多かった。これらの情報を収集し、医療サービスの質向上につなげるためには、病院とは独立した組織によるアンケート調査など、新たな仕組みが必要であることが示唆された。

一方で、「患者・家族への説明」に関する不安・不満事象は、20 件中 14 件が医療者に伝えられており、検査や手術、入院などに関する説明が欠落した場合や、説明が不足している場合や、説明内容が難しく理解できない場合などは、その旨を医療者に伝えた患者が多かった。説明に関するものでは、患者の不安・不満が医療者に比較的良く還元されていると考えられる。

7. 本研究の限界

本研究は少数の医療機関において、当該医療機関における受診中の患者を対象にした自記式（家族などによる代筆を含む）アンケート調査であり、選択・情報バイアスが発生する可能性は否定できないが、郵送での回収と組み合わせ、自宅で医療者の目を気にせず記載し、提出できるようにすることで、バイアスを小さくした。また、外来患者に対しては、過去半年間に当該医療機関の外来において経験した非安全事象や不安・不満事象について記載を求め、入院患者に対しては、現在の入院中に経験した非安全事象や不安・不満事象について記載を求め、想起バイアスを小さくすることを試みた。

8. 結語

患者の約 1 割が非安全事象や不安・不満事象を経験しているが、病院職員が把握しているのはそのうちのごく僅かであることが分かった。患者は非安全事象や不安・不満事象の発見者となることが可能であり、病院職員による院内インシデント報告システムと相補的な機能を有する可能性がある。特に、「与薬患者間違い」「与薬量違い」「点滴速度違い」「禁忌薬の使用・処方」「副作用の出現」「点滴漏れ」などでは、発見者としての役割が期待できる。今後は、規模や機能の異なる医療機関でも同様の調査を実施して研究結果の普遍性を確認することや、患者参加を促進する方策の効果の検証が必要と考えられる。

9. 文献

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To err is human – Building a safer health system(Institute of medicine), National academy press, Washington, D.C., 2000
- 2) Williams MV, Parker RM, Baker DW, et al.: Inadequate Functional Health Literacy Among Patients at Two Public Hospitals, *JAMA*, 274(21) :1677-82, 1995
- 3) 瀬戸加奈子, 和田ちひろ, 山野辺裕二 他 : 医療事故の発見者としての患者の役割についての研究, *日本医療マネジメント学会雑誌*, 7(4):483-488, 2007
- 4) Vincent CA, Coulter A: Patient safety – what about the patient? *Qual Saf Health Care*, 11:76-80, 2002
- 5) Evans SM, Berry JG, Smith BJ, et al: Consumer perceptions of safety in hospitals. *BMC Public Health*, 6(41), 2006
- 6) MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ, et al: Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. *Qual Saf Health Care*, 13:349-355, 2004
- 7) Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al: What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med*, 20:830-836, 2005
- 8) Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, et al: Patient Reports of preventable problems and harms in primary health care. *Annals of family medicine*, 2(4):333-340, 2004
- 9) 長倉洋一 : 患者参加型クリティカルパスと治療日記, *医療安全*, 8:46-51, 2006
- 10) Mitchell AS, Henry DA, Sanson-Fisher R, et al: Patients as a direct of information on adverse drug reactions. *BMJ*, 297:891-893, 1988
- 11) 村上紀美子 : 医療安全は患者とともにーもっと声を上げて！参加と協力を促すキャンペーン, *医療安全*, 5:77-81, 2005

第4章 医療機関における患者安全の組織文化に関する調査研究

1. はじめに

米国における医療機関の医療安全への取り組みは、医療事故発生後の訴訟リスクの低減を目的として始まったが、医療事故そのものを無くさねば訴訟は減らないことに気づき、現在では医療の質の向上を目的とした活動が主流となっている。しかし、医療の質の向上を推進して行く中で新たな問題も見えてきた。医療機関の業務の安全性を向上させるためには、それを支える組織から変革する必要性が認識され、最近では病院組織固有の特性である医療安全文化が注目されている。これは医療スタッフ間の目的志向のコミュニケーションスキル、危険認識のレベル、ナレッジマネジメントの度合いなどを総合した概念であり、最終的には医療安全確保は病院における医療安全文化の醸成と具体的な実践に帰着すると考えるものである。しかし、組織固有の文化が安全確保において重大な影響を有するとするのは他産業の知見の流用であり、医療分野においてこれを検証した研究はない。

米国NQF (National Quality Forum)、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Policy) ではチェックリスト方式の病院の安全文化の測定指標を明らかにしている。またJoint Commission では、2002年以降、医療安全の目標を定め、その到達状況について公表している。

本研究では、日本で利用可能な医療安全文化評価指標の開発に先立ち、AHRQの作成した指標の日本語訳を作成し、その実用性と指標としての有効性について検証することを研究目的とした。

2. 方法

米国AHRQが実施しているHospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)の調査票を和訳し、日本でも利用できる形に修正した。和訳した調査用紙は、複数の医師、看護師等からなる専門家パネルにおいて検証作業が行われ、英語版との整合性が保たれていることが確認された。

調査用紙は、48個の設問から成る(表2, 表3)。安全文化に関する設問に対しては、「全く思わない」「思わない」「どちらでもない」「そう思う」「全くそう思う」「該当しない」の6項目か、「全くない」「まれである」「ときどき」「ほとんどいつも」「いつも」「該当しない」の6項目の中から1つを選択してもらった。

調査対象は、東京都内のA病院(特定機能病院、約1000床)、B病院(一般病院、約450床)、C病院(一般病院、約170床)と、近畿地方のD病院(一般病院、約360床)、四国地方のE病院(一般病院、約400床)の全職員とした。調査期間は、2006年12月から2007年2月までの間に、各医療機関の都合に合わせ、2週間程度の期間を設定した。調査は無記

名式のアンケート調査とし、調査用紙の配布方法は各医療機関の医療安全の担当者に委任し、院内の任意の場所に回収箱を設置して回収した。回収された調査用紙は研究班のもとへ送られ、集計作業が行われた。

なお、調査研究を始めるにあたり、東邦大学医療センター大森病院の倫理委員会の審査と承認を仰いだ。また、職員の個人を特定できるような情報は収集しなかった。

2. 結果

調査用紙の回収率は63.6%であった（表1）。

表1. 回収率

	配布数	回収数	回収率
A 病院	1942	1324	68.2%
B 病院	927	319	34.4%
C 病院	320	276	86.3%
D 病院	415	296	71.3%
E 病院	541	421	77.8%
全 体	4145	2636	63.6%

回答者の約4割が20歳代であり、約7割が女性であった（表2）。看護師が約半数、医師は約1割を占めていた。職種の経験年数は1-5年の者が最も多く、約3割を占めた。当該医療機関の勤務年数と現在の部署での勤務年数も1-5年の者が最も多かった。週の労働時間は、約8割の者が40時間を超えていた。過去1年間の出来事報告書の提出件数は、1-2件の者が最も多く、5件以下の者が約9割を占めていた。

表2. 回答者の属性

		A病 院	B病 院	C病 院	D病 院	E病 院	全体
年 齢	19歳以下	1	0	0	0	0	1 (0.0%)
	20-29歳	558	121	117	123	90	1009 (38.3%)
	30-39歳	319	89	80	72	121	681 (25.8%)
	40-49歳	161	54	37	48	94	394 (14.9%)
	50-59歳	178	31	18	27	66	320 (12.1%)
	60歳以上	26	4	7	4	3	44 (1.7%)
	NA	81	20	17	22	47	187 (7.1%)

性別	男性	322	68	73	48	67	578 (21.9%)
	女性	940	239	187	233	325	1924 (73.0%)
	NA	62	12	16	15	29	134 (5.1%)
職種	看護師	665	198	80	177	244	1364 (51.7%)
	准看護師	8	0	33	2	1	44 (1.7%)
	看護助手・介護職員	56	5	24	1	14	100 (3.8%)
	医師	213	41	14	12	18	298 (11.3%)
	研修医	2	2	0	0	0	4 (0.2%)
	薬剤師	28	11	8	7	8	62 (2.4%)
	栄養士・調理従事者	16	11	3	9	23	62 (2.4%)
	理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・視能訓練士	6	0	13	11	2	32 (1.2%)
	技師(臨床検査・診療放射線・臨床工学 等)	79	4	42	18	34	177 (6.7%)
	精神保健福祉士・臨床心理士・ソーシャルワーカー・カウンセラー	3	0	2	1	1	7 (0.3%)
	病棟事務員・医療事務員(中央施設部門の事務員)	26	0	8	4	5	43 (1.6%)
	事務員(事務部の事務員)	65	21	26	35	25	172 (6.5%)
	清掃員	46	1	2	0	0	49 (1.9%)
その他	55	13	3	2	5	78 (3.0%)	
NA	56	12	18	17	41	144 (5.5%)	
職種の経験年数	1年未満	158	30	35	38	29	290 (11.0%)
	1-5年	472	89	92	106	82	841 (31.9%)
	6-10年	241	71	55	51	75	493 (18.7%)
	11-15年	137	34	37	27	59	294 (11.2%)
	16-20年	85	29	24	20	40	198 (7.5%)
	21年以上	144	42	15	33	94	328 (12.4%)
	NA	87	24	18	21	42	192 (7.3%)
当該医療機関での勤務年数	1年未満	185	57	56	48	58	404 (15.3%)
	1-5年	524	214	133	127	97	1095 (41.5%)
	6-10年	190	16	61	42	62	371 (14.1%)
	11-15年	135	4	5	17	45	206 (7.8%)
	16-20年	68	5	3	13	34	123 (4.7%)
	21年以上	134	5	2	27	79	247 (9.4%)

	NA	88	18	16	22	46	190 (7.2%)
現在の部署での勤務年数	1年未満	281	83	65	67	83	579 (22.0%)
	1-5年	649	212	145	152	179	1337 (50.7%)
	6-10年	140	4	44	38	50	276 (10.5%)
	11-15年	76	2	3	5	31	117 (4.4%)
	16-20年	32	1	1	6	11	51 (1.9%)
	21年以上	56	2	1	5	20	84 (3.2%)
	NA	90	15	17	23	47	192 (7.3%)
患者との接触の有無	有り	1145	277	237	258	355	2272 (86.2%)
	無し	117	32	25	23	39	236 (9.0%)
	NA	62	10	14	15	27	128 (4.9%)
週の労働時間	20時間未満	24	0	17	5	14	60 (2.3%)
	20-39時間	219	33	36	45	71	404 (15.3%)
	40-59時間	746	213	179	177	256	1571 (59.6%)
	60-79時間	177	45	22	46	30	320 (12.1%)
	80時間以上	48	10	2	2	5	67 (2.5%)
	NA	110	18	20	21	45	214 (8.1%)
過去12ヵ月間の出来事報告件数	0件	375	83	115	101	109	783 (29.7%)
	1-2件	476	132	94	98	116	916 (34.7%)
	3-5件	301	66	41	69	110	587 (22.3%)
	6-10件	92	22	7	12	49	182 (6.9%)
	11-20件	10	5	2	4	12	33 (1.3%)
	21件以上	9	0	0	1	6	16 (0.6%)
	NA	61	11	17	11	19	119 (4.5%)

各設問に対し、上記の6項目の選択肢の中から1つを選択して回答してもらったが、そのうちポジティブな回答をした者の割合を求めた(表3)。例えば、「患者安全上の問題が何度も発生しているが、私の上司は見て見ぬふりをしている」との設問に対しては、「全く思わない」もしくは「思わない」を選択した者の割合を算定した。

その結果、次の設問に対する回答は、ポジティブな回答をした者の割合が最も多かった病院と最も少なかった病院では、20ポイント以上の差が認められ、病院ごとに傾向が異なっていた。

A6:「私の部署では、積極的に、患者安全を促進するための取り組みをしている」

C1:「私達は、出来事報告書に基づいて導入された改善策について、フィードバックを受けている」

C3：「私達は、この部署で発生したエラーについて情報共有している」

C6：「私の部署では、何かおかしいと感じても、職員はそれを指摘したがない」

D1：「ミスが発生したが、患者へ及ぶことを未然に防いだ場合の報告頻度」

D2：「ミスが発生し、患者に達したが、患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合の報告頻度」

表 3. 各設問の集計結果

		A 病院	B 病院	C 病院	D 病院	E 病院	全体 *
A1	私の部署では、職員はお互いに助けあって仕事をしている。	83.1%	89.8%	78.3%	82.7%	85.0%	83.7% (2180/2605)
A2	私の部署では、仕事を行うのに十分な数の職員が確保されている。	16.4%	14.4%	16.4%	18.7%	15.1%	16.2% (419/2588)
A3	私の部署では、たくさんの仕事を素早く実施しなければならないとき、お互いに協力し合い、チームとしてその仕事に取り組んでいる。	78.2%	76.2%	71.1%	76.3%	80.2%	77.3% (2001/2587)
A4	私の部署では、職員はお互いに敬意をもって接している。	64.2%	68.4%	53.7%	58.9%	67.7%	63.6% (1644/2585)
A5	私の部署の職員は、労働時間が必要以上に長い。	16.5%	17.3%	15.1%	14.9%	24.5%	17.6% (444/2525)
A6	私の部署では、積極的に、患者安全を促進するための取り組みをしている。	77.3%	73.5%	55.2%	71.7%	72.0%	73.0% (1870/2561)
A7	私の部署では、常勤職員よりも、派遣職員や委託職員を必要以上に雇用している。	75.7%	73.4%	65.3%	71.7%	64.5%	72.0% (1688/2344)
A8	職員は、失敗すると非難されると感じている。	28.2%	35.8%	32.2%	30.5%	30.4%	30.2% (777/2575)
A9	私の部署では、ミスが改善につながっている。	62.4%	66.0%	48.9%	54.7%	65.0%	61.0% (1558/2553)
A10	私の部署で重大なミスが起こらないのは、単なる偶然でしかない。	51.4%	56.5%	45.5%	43.4%	48.2%	50.0% (1272/2544)
A11	私の部署では、一部の職員が非常に忙しくなったら、他の職員が手助けしている。	76.4%	73.5%	69.9%	73.1%	78.0%	75.3% (1950/2591)
A12	ある出来事が報告されると、問題点を追及するのではなく、個人の責任が追求されているように感じる。	38.9%	54.1%	37.8%	39.9%	45.6%	41.8% (1079/2579)
B1	私の上司は、定められた患者安全の業務手順に従って仕事をしていれば、褒めてくれる。	37.8%	36.0%	26.2%	40.4%	38.4%	36.8% (909/2471)
B2	私の上司は、患者安全の向上に関する部下	58.6%	60.3%	50.6%	63.5%	63.0%	59.2% (1492/2519)

	の意見を、十分に検討している。						
B3	私の上司は、時間がなくなると、手抜きをしても素早く業務を終わらせるように要求してくる。	77.6%	85.6%	76.6%	81.1%	82.5%	79.6% (1998/2509)
B4	患者安全上の問題が何度も発生しているが、私の上司は見て見ぬふりをしている。	81.8%	78.0%	78.6%	81.6%	80.7%	80.8% (2007/2484)
C1	私達は、出来事報告書に基づいて導入された改善策について、フィードバックを受けている。	51.1%	52.8%	32.4%	43.9%	46.7%	47.9% (1146/2393)
C2	職員は、患者に悪影響を及ぼす可能性のあるケアを目にしたら、遠慮なく指摘することができる。	55.1%	60.3%	45.6%	50.2%	45.1%	52.6% (1254/2384)
C3	私達は、この部署で発生したエラーについて情報共有している。	70.2%	77.5%	54.6%	62.3%	69.8%	68.5% (1712/2500)
C4	私の部署では、上司や先輩の意思決定や行動に対して、自由に質問することができる。	53.0%	59.3%	48.5%	55.9%	57.0%	54.3% (1361/2506)
C5	私の部署では、エラーの再発を予防する方法について話し合われている。	55.6%	59.6%	39.2%	53.2%	56.1%	54.2% (1356/2502)
C6	私の部署では、何かおかしいと感じても、職員はそれを指摘したらない。	58.9%	69.3%	49.2%	55.6%	56.4%	58.4% (1424/2439)
D1	ミスが発生したが、患者へ及ぶことを未然に防いだ場合の報告頻度	54.0%	66.1%	40.6%	54.8%	55.8%	54.5% (1285/2356)
D2	ミスが発生し、患者に達したが、患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合の報告頻度	71.6%	79.8%	59.5%	67.0%	69.5%	70.5% (1654/2345)
D3	ミスが発生し、患者に達したが、患者に悪影響を及ぼす可能性があったものの、運良く被害がなかった場合の報告頻度	76.5%	81.9%	63.8%	72.5%	77.0%	75.5% (1760/2330)
E1	あなたの職場や部署の患者安全の度合いを評価してください。	48.5%	47.4%	31.6%	41.5%	47.3%	45.6% (1152/2527)
F1	私の病院は、患者安全を推進するような職場環境を用意している。	62.7%	64.5%	52.5%	60.3%	64.5%	61.9% (1563/2525)
F2	私の病院では、部署同士がうまく連携していない。	23.7%	26.6%	20.3%	22.6%	25.6%	23.9% (603/2524)
F3	私の病院では、患者をある部署から別の部署に移す際、患者情報の伝達漏れが発生する	30.0%	36.2%	21.1%	20.7%	27.6%	28.4% (649/2287)

	ことがある。						
F4	私の病院では、協力しあう必要がある部署同士は、うまく連携している。	52.3%	48.8%	44.1%	44.9%	47.6%	49.4% (1228/2485)
F5	私の病院では、勤務交代時に、しばしば治療上重要な情報の伝達が漏れることがある。	41.2%	50.4%	31.8%	35.8%	38.3%	40.3% (911/2261)
F6	私の病院では、他の部署の職員と共に働くのが嫌な場合がある。	40.7%	46.4%	28.0%	37.5%	41.7%	39.8% (967/2428)
F7	私の病院では、部署間で情報をやりとりする際、しばしば問題が発生している。	33.4%	37.8%	22.8%	28.5%	39.1%	33.1% (802/2420)
F8	管理職はみずからの行動で、患者安全が最も重要であることを示している。	54.1%	54.9%	46.9%	57.3%	54.9%	53.9% (1326/2458)
F9	病院の管理職は、有害事象が発生した直後だけ患者安全に関心を持つようである。	44.3%	49.3%	43.4%	42.9%	44.0%	44.6% (1090/2443)
F10	病院の各部署は、患者に最良の医療を提供するために、十分協力し合っている。	51.8%	50.0%	43.1%	42.6%	48.3%	49.1% (1215/2475)
F11	私の病院では、勤務交替の際に問題が起こりやすい。	32.9%	44.7%	43.4%	35.4%	42.3%	37.2% (837/2253)

* : ポジティブな回答をした人数/有効回答数

3. 考察

医療安全文化を測定するため、米国 AHRQ の調査票を和訳したうえで 5 病院の全職員に対し無記名式のアンケート調査を行った結果、いくつかの設問で病院ごとの回答に異なる傾向が見られた。

B 病院では、調査を行う旨の周知不足や、配布・回収を行う者の人手が不足していたことなどが原因で、調査用紙の回収率が 34.4% と極めて低くなってしまった。

各設問に対しポジティブな回答をした者の割合は、いくつかの設問を除き、各病院間に大きな差異は認められなかった。患者安全の取り組みに積極的であるかどうかや、改善策のフィードバックの有無、発生したエラーの情報の共有の有無などには病院ごとの差異が見られたが、これらはすべてリスクマネージャーの重要な業務のひとつである。調査対象の 5 病院すべてに専従もしくは専任のリスクマネージャーが 1~3 名程度配置されているが、病院によっては上記の業務が十分に機能していないと考えると、各病院の専従もしくは専任のリスクマネージャーの活動レベル（質と量）には、差異があるものと予想される。したがって、リスクマネージャーの活動の評価に利用できる可能性もある。また、異状を発見した際にそれを自由に指摘できるようなオープンな雰囲気の有無や、ヒヤリ・ハットを

積極的に報告する習慣の有無などにも差異が見られ、病院によってはいまだにヒヤリ・ハットを指摘・報告することに対する忌避感が根強く残っていることが窺われた。

各設間のうち、人手不足や労働時間の長さ、部署間の連携の悪さ、失敗を非難する文化などは、どの病院でも評価が低くなっていた。どれも簡単には解決できない問題であり、安全文化を測定したあとの対策の検討が今後の大きな課題であろう。

他にも、さらに分析を進め、部署・職種・経験年数等による差異を検証して行く必要がある。

5. 結論

米国 AHRQ の開発した医療安全文化測定指標は、病院間の差異を際立たせて示すことは難しいが、リスクマネージャーの活動の評価に適用できる可能性がある。

患者安全文化に関する病院調査

■はじめに

この調査では、あなたの病院の患者安全に関する問題や、医療事故や、出来事報告について、あなたのご意見を伺います。調査に要する時間は約8分です。

■定 義

1. 「出来事」とは、患者に傷害を引き起こしたかどうかは関係なく、あらゆるエラーやミス、インシデント、アクシデント、ルール違反等を含んだものをいいます。
2. 「患者安全」とは、医療を提供する過程で引き起こされる患者の傷害や有害事象を回避、または予防することをいいます。
3. 「部署」とは、あなたが主として勤務し、最も時間を費やしている、もしくは最も医療サービスを提供している病院内の「職場」または「部門」「診療科」などを指します。

■提出先

総務課前に設置した回収箱

■提出期限

2006年12月15日(金)

■問合せ先

社会医学講座

医療政策・経営科学分野

藤田 (内線 2415)

A. あなたの職場・部署について

この病院におけるあなたの主たる職場はどれですか？ 1つだけ選んでください。

医師の方	<input type="checkbox"/>	1. 内科系(診療科名: _____)		3. その他の診療科(診療科名: _____)
	<input type="checkbox"/>	2. 外科系(診療科名: _____)		
医師以外の方	<input type="checkbox"/>	4. 内科系病棟 (病棟名: _____)		11. 手術部門
	<input type="checkbox"/>	5. 外科系病棟 (病棟名: _____)		12. 薬剤部門
	<input type="checkbox"/>	6. 産科病棟		13. 検査部門(臨床検査、生理機能検査、病理検査)
	<input type="checkbox"/>	7. 小児科病棟		14. 放射線部門
	<input type="checkbox"/>	8. その他の病棟 (病棟名: _____)		15. 栄養部門
	<input type="checkbox"/>	9. 救命救急部門		16. 事務部門
	<input type="checkbox"/>	10. 外来部門		17. その他 (_____)

次の設問について、もっとも当てはまる答えにマル (○) をつけてください。

(あなたの職場や部署についてお答えください...)	全 く 思 わ な い	思 わ な い	ど ち ら で も な い	そ う 思 う	全 く そ う 思 う	該 当 し な い
1. 私の部署では、職員はお互いに助けあって仕事をしている。	1	2	3	4	5	9
2. 私の部署では、仕事を行うのに十分な数の職員が確保されている。	1	2	3	4	5	9
3. 私の部署では、たくさんの仕事を素早く実施しなければならないとき、お互いに協力し合い、チームとしてその仕事に取り組んでいる。	1	2	3	4	5	9
4. 私の部署では、職員はお互いに敬意をもって接している。	1	2	3	4	5	9
5. 私の部署の職員は、労働時間が必要以上に長い。	1	2	3	4	5	9
6. 私の部署では、積極的に、患者安全を促進するための取り組みをしている。	1	2	3	4	5	9
7. 私の部署では、常勤職員よりも、派遣職員や委託職員を必要以上に雇用している。	1	2	3	4	5	9
8. 職員は、失敗すると非難されると感じている。	1	2	3	4	5	9
9. 私の部署では、ミスが改善につながっている。	1	2	3	4	5	9
10. 私の部署で重大なミスが起こらないのは、単なる偶然でしかない。	1	2	3	4	5	9
11. 私の部署では、一部の職員が非常に忙しくなったら、他の職員が手助けしている。	1	2	3	4	5	9
12. ある出来事が報告されると、問題点を追及するのではなく、個人	1	2	3	4	5	9

の責任が追求されているように感じる。

B. あなたの上司について

ここでは、あなたの直属の上司や、あなたが直接報告をする相手についてお答えください。
当てはまる答えにマル（○）をつけてください。

(あなたの職場や部署についてお答えください...)	全 く 思 わ な い	思 わ な い	ど ち ら で も な い	そ う 思 う	全 く そ う 思 う	該 当 し な い
1. 私の上司は、定められた患者安全の業務手順に従って仕事をしていれば、褒めてくれる。	1	2	3	4	5	9
2. 私の上司は、患者安全の向上に関する部下の意見を、十分に検討している。	1	2	3	4	5	9
3. 私の上司は、時間がなくなると、手抜きをしても素早く業務を終わらせるように要求してくる。	1	2	3	4	5	9
4. 患者安全上の問題が何度も発生しているが、私の上司は見て見ぬふりをしている。	1	2	3	4	5	9

C. コミュニケーションについて

あなたの職場や部署では、次のことがどの程度の頻度で発生していますか？
当てはまる答えにマル（○）をつけてください。

(あなたの職場や部署についてお答えください...)	全 く な い	ま れ で あ る	と き ど き	ほ と ん ど い つ も	い つ も	該 当 し な い
1. 私達は、出来事報告書に基づいて導入された改善策について、フィードバックを受けている。	1	2	3	4	5	9
2. 職員は、患者に悪影響を及ぼす可能性のあるケアを目にしたら、遠慮なく指摘することができる。	1	2	3	4	5	9
3. 私達は、この部署で発生したエラーについて情報共有している。	1	2	3	4	5	9
4. 私の部署では、上司や先輩の意思決定や行動に対して、自由に質問することができる。	1	2	3	4	5	9
5. 私の部署では、エラーの再発を予防する方法について話し合われている。	1	2	3	4	5	9
6. 私の部署では、何かおかしいと感じても、職員はそれを指摘しなからない。	1	2	3	4	5	9

D. 出来事報告の頻度について

あなたの職場や部署では、次のミスが発生した場合、どの程度の頻度で報告されていますか？
当てはまる答えにマル（○）をつけてください。

(あなたの職場や部署についてお答えください...)	全 く な い	ま れ で あ る	と き ど き	ほ と ん ど い つ も	い つ も	該 当 し な い
1. ミスが発生したが、患者へ及ぶことを未然に防いだ場合	1	2	3	4	5	9
2. ミスが発生し、患者に達したが、患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合	1	2	3	4	5	9
3. ミスが発生し、患者に達したが、患者に悪影響を及ぼす可能性があったものの、速良く被害がなかった場合	1	2	3	4	5	9

E. 患者安全の達成状況について

あなたの職場や部署の患者安全の度合いを評価してください。

- a 非常に良い
 b 良い
 c 許容範囲内である
 d 不十分である
 e 非常に問題がある

F. あなたの病院について

あなたの病院を評価し、当てはまるものにマル（○）をつけてください。

(あなたの病院についてお答えください...)	全く 思わ ない	思わ ない	ど ち ら で も な い	そ う 思 う	全 く そ う 思 う	該 当 し な い
1. 私の病院は、患者安全を推進するような職場環境を用意している。	1	2	3	4	5	9
2. 私の病院では、部署同士がうまく連携していない。	1	2	3	4	5	9
3. 私の病院では、患者をある部署から別の部署に移す際、患者情報の伝達漏れが発生することがある。	1	2	3	4	5	9
4. 私の病院では、協力しあう必要がある部署同士は、うまく連携している。	1	2	3	4	5	9
5. 私の病院では、勤務交代時に、しばしば治療上重要な情報の伝達が漏れることがある。	1	2	3	4	5	9
6. 私の病院では、他の部署の職員と共に働くのが嫌な場合がある。	1	2	3	4	5	9
7. 私の病院では、部署間で情報をやりとりする際、しばしば問題が発生している。	1	2	3	4	5	9
8. 管理職はみずからの行動で、患者安全が最も重要であることを示している。	1	2	3	4	5	9
9. 病院の管理職は、有害事象が発生した直後だけ患者安全に関心を持つようである。	1	2	3	4	5	9
10. 病院の各部署は、患者に最良の医療を提供するために、十分協力し合っている。	1	2	3	4	5	9
11. 私の病院では、勤務交替の際に問題が起こりやすい。	1	2	3	4	5	9

G. 出来事報告の数について

過去 12 ヶ月間に、あなたは何件の出来事報告書（インシデントレポート等）を作成し、提出しましたか？

- a. 0件 d. 6～10件
 b. 1～2件 e. 11～20件
 c. 3～5件 f. 21件以上

H. 背景となる情報について

この背景情報は、調査結果の分析に利用されます。さしつかえのない範囲でお答えください。

1. 性別

- a. 男性 b. 女性

2. 年齢

- a. 19歳以下 b. 20～29歳 c. 30～39歳
 d. 40～49歳 e. 50～59歳 f. 60歳以上

3. この病院での勤務年数は？

- a. 1年未満 b. 1～5年 c. 6～10年
 d. 11～15年 e. 16～20年 f. 21年以上

4. 現在の部署での勤務年数は？

- a. 1年未満 b. 1～5年 c. 6～10年
 d. 11～15年 e. 16～20年 f. 21年以上

5. この病院で、週にだいたい何時間働いていますか？

- a. 週に20時間未満 b. 週に20～39時間 c. 週に40～59時間
 d. 週に60～79時間 e. 週に80時間以上

6. この病院におけるあなたの職種で、最も当てはまるものを1つだけ選んでください。

- a. 看護師 h. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・視能訓練士
 b. 准看護師 i. 技師（臨床検査、診療放射線、臨床工学 等）
 c. 看護助手・介護職員 j. 精神保健福祉士・臨床心理士・リハビリター・カウンセラー
 d. 医師 k. 病棟事務員／医療事務員（中央施設部門の事務員）
 e. 研修医 l. 事務員（事務部門の事務員）
 f. 薬剤師 m. 清掃員
 g. 栄養士・調理従事者 n. その他（ ）

7. あなたは普段患者さんと接することがありますか？

- a. はい b. いいえ

8. 今の職種に就いてからの経験年数は？

- a. 1年未満 b. 1～5年 c. 6～10年
 d. 11～15年 e. 16～20年 f. 21年以上

I. ご意見

あなたの病院の患者安全やエラー、出来事報告書について、自由にご記載ください。

調査にご協力いただきありがとうございました。

なお、本調査は、平成18年度 厚生労働科学研究「参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究」研究班（主任研究者：東邦大学社会医学講座 長谷川友紀）により実施されるものです。

第5章 医療安全への患者参加事例調査

I. 平成18年度の進捗報告 医療安全への患者参加の事例調査

事例1：亀田メディカルセンター

●セルフチェック画面

当初は、Safety Checkと呼んでいたが、名前を変えた。Safetyは仰々しいので。運用はこれから。ダブルチェックも必要だが患者様本人に意識してもらうのと、判断してもらうための取り組み。説明コンテンツの中で、危険性を伴う中心静脈栄養の必要性や合併症の確率など。説明承諾書を渡し、カルテにも「説明した」と書いてあるが、「聞いていない、こんなはずじゃなかった」という患者様がいる。理解していないのは説明していないのと同じなので、「よくわかりました、まだよくわかりません」を画面上で選択してもらい、「よくわかりました」が選択されていないときは、看護支援に連動させておき、看護師がどこがわからないかを聞き、わかるまで説明をするということをやっていく。

紙でサインをもらうものが増えすぎている。読みなおすのには紙でもよいが、画面で実施する。自己責任を表明するまでは検査、手術やらない。医師は傷害罪を契約のもとに免責される。納得していないのに治療を行うのは、傷害罪。ボタンを押せば自己責任が発生する。患者参加とは、自己選択と自己責任。手術毎にコンテンツを作る予定。

今後の課題は、どう運用するか。ほぼ強制的に意思表示を行ってもらうのか、できればお願いします程度にするのか。また、どのように患者さんにこのことを伝えるか、病室に張り紙を貼っておくか、入院時に説明するかなど。また処置の際、寝ている場合はどうするか。意識がない人の場合は家族にお願いするかなども要検討である。

事例2：船橋市立医療センター安全対策20か条

●「患者・家族の安全対策20か条」

この病院では、2000年から脳神経外科で「患者参加型リスクマネジメント(RM)」を開始した。現在、副院長兼医療安全管理室長の唐澤秀治氏は、「医療は危険だ」「一緒に安全管理に協力してください」ということを患者さんに伝えるべきだと院長に進言したが、当初は、全病院としての取り組みではなく、脳神経外科病棟限定での患者参加型RMが展開された。当時の院内外からの反響はかなり否定的で、マスメディアの論調も、「病院側の責任放棄、患者真族への責任転嫁」というものだった。

だが、2001年からは全入院患者さんに「患者・家族の安全対策20か条」【資料】を配布するようになった。

●転倒・転落に関する患者参加

現在は、20か条と、患者相談窓口申込用紙の配布、「転倒転落を防止するために」【資料】

を入院患者には用紙を配布している。

●同姓同名患者への対応

同姓の患者は入院患者の25%。市内の上位30の姓に集中しているため、トップ30の姓の方の診察券にはマークをつけている。

事例3：福井県立病院

●患者参加型クリティカルパス

この病院では、血液内科の急性骨髄性白血病の患者向けに抗がん剤の点滴に関するわかりやすいクリティカルパスを作成している【資料】。このパスによって、患者自身が実施される点滴の順番等を確認することが出来るようになったと患者からは好評を得ている。血液内科には常勤医師が2名。同科にはほかにも患者が確認に参加出来るパスが10数種類ある。院内では、婦人科に4種、呼吸器内科2種（現在作成中のものも含む）、外科1種。血液内科は医師が少ないため、こうした詳細を患者に伝えるパスが作りやすいが、外科では用いる抗がん剤が医師によって異なるため、詳細パスを作成するのは極めて困難である。従来どおり、「点滴があります」と記したほうが作成する側は楽。しかしこれでは患者参加は期待できない。

今後は患者と一緒に確認できるパスの種類を増やしていきたいが、医師によって治療法が異なり、点滴の内容も異なるため、このあたりが院内での課題。

●患者参加型検査チェックシート

心臓カテーテル検査の際に用いている。2月に福井県内で詳細を発表予定。その後、資料等を頂く。

●患者参加型インスリン療法

薬剤部と病棟で実施。10月に発表が済んだので詳細資料を頂く。B4のシートにインシュリンの量や作用がかかっている。写真付き。3病棟で実施。今は全病棟で実施。ミスはゼロにはならないがこの取り組みのお蔭で減少している。

事例4：阪南中央病院

●配布型カルテ

●患者誤認防止対策

●患者情報室

医療の質・安全に向けて

東邦大学医療センター大森病院
医療安全管理部 渡邊 聖

厚生労働省は平成 14 年に医療安全指針を指針として発表し、平成 17 年には患者さんの参加医療をという指針を発表した。他にも、特定機能病院は医療安全を専門に対応する部署を設置するように義務付けたが、専任の人員が少なかったように思える。当院でも厚生労働省の指針通達以前より様々な対応を行ってきたが、いまだに十分な対応が出来ていないのが現状である。患者満足度調査も行っているが、まだまだ未解決な問題点が多数ある。病院全体が組織横断的に対応解決しなければならない問題も多いと思われる。

当院では平成 16 年 12 月に病院機能評価を受審した。準備段階でさまざまな職種の人達が色々な討議検討を行ったが、その結果として病院全体がある目的に向かってひとつにまとまり、全員が一丸になれたことは、医療安全の活動の推進にも良い影響を与えたと感じられた。また、医療安全の職員研修を、大学の体育館で 2 日間に分けて大々的に実施し、教職員（約 1600 名）のほぼ全員が受講してもらえたことは、病院機能評価の受審にも大変役立った。

医療安全の院内研修は、「医療訴訟の実情と対応・病院職員と個人情報保護法について・パイロット採血について（16 年度）」、「裁判官から見た医療訴訟・職業倫理について・災害時の対応について（17 年度）」などの内容で開催した。また、平成 18 年度には、医療の安全・質の向上のためには、患者さん側の声も聞く必要があると判断し、医療事故被害者のご家族に講演をお願いした。講演後のアンケートでは、患者さん・患者家族の生の声を聞くことができ、相手の立場になって物事を考えることが大切であると感じられた等の意見が見られ、徐々にではあるが、職員の意識の変化を感じられた。

講演では、このほかに当院の改善事例の提示や、当院の医療安全の取り組みの歩みなどをご紹介した。

⁶ 本研究班の活動結果の報告を中心に、2007 年 5 月 19 日に日本病院管理学会 第 255 回例会が開催される予定である。その発表抄録を資料として示す。

資料 日本病院管理学会 第255回例会 シンポジウム抄録

以下は本研究班の活動を主に構成された。

患者参加の概念と意義

日本医科大学
医療管理学教室
長谷川 敏彦

医療安全管理への患者参加は、もっとも注目されている安全方策の一つである。患者にとって、医療安全は疾病治療に次ぐ関心事であり自分自身の課題である。医療提供者と比較して患者の時間は十分にあり、安全管理への患者参加は有効な手段となりうる。

政府も2005年には、「医療の質の向上」と「患者の参加」を焦点とした安全対策の転換を行っている。世界的にも2003年に始まったWHOの医療安全国際連盟の活動の柱の一つになっている。米国のAHRQや日本看護協会でも、「自分の薬を医者に聞こう」という運動や、「患者確認への患者参加」の方策等が具体的に奨められている段階である。

しかし、患者にとっては入院などの侵襲的な治療を受ける機会は少なく、心理的にも不安定な状態での参加ということになる。さらに、「医療行為選択の意志決定」や「実行に際しての責任や法的根拠」、「倫理課題」など参加の意味自体に様々な課題が存在している。

提供者と患者の関係も、かつての「患者や家族へ相談する」という関係から、「被提供者本人が自ら参加して共に意志決定する(Shared Decision Making)」という関係に移行しつつある。その中で、「主治医」の概念の変化や高齢化による患者の判断能力欠如の問題、「知識の逆偏在性」の問題などが生じてきている。

意志決定の過程ではインフォームド・チョイス、すなわち知らされた上での共同の意志決定(Shared Decision Making)が標準スタイルであるが、インフォームすべき情報や決定過程はすべて定められているわけではない。リスクの定義も不明確で、患者は絶対的な安全を選択したがるが、その場合、どの程度のリスクを開示するのか問題となる。

これらの過程を支援するためには、個人の参加のみならず、社会として患者・国民に日本の医療の知識(Health care literacy)の向上、さらにそれらを支えるための様々な情報システムと知識のとりまとめが必要で、これからの日本社会の大きな課題といえよう。

患者・家族から見た病院の安全性

外来患者と入院患者が病院の安全性に疑問を感じる発端となる有害事象

東邦大学医学部 社会医学講座

医療政策・経営科学分野

藤田 茂

米国 IOM のレポート“*To Err Is Human*”の中では、「これまで医療現場において最も活用されていなかった資源は患者である」と述べられており、患者参加による医療安全の必要性が語られている。患者の医療安全活動への参加方法はさまざまであるが、その一例として確認行為への参加や、医療行為の監視、医療事故の発見などが考えられる。今回は、シンポジウムの議論に先立ち、患者が医療安全の活動に参加し、有害事象の「発見者」としての役割を担う場合、どのような分野においてその役割を果たし得るか、どのようなサポートが必要か調査・検討した結果を報告した。

都内の A 病院（特定機能病院、約 1000 床）の外来患者と入院患者を対象に、自記式無記名のアンケート調査を実施し約 1300 件の回答を得た。そのうち、「当院の安全に疑問を感じたことや、治療を受けた際にミスかなど不安に感じたことはありましたか」との設問に、「あった」と回答した約 130 件の事例を詳細に分析し、内容に応じて「非安全事象」と「不安・不満事象」に分類した。なお、非安全事象とは、医療により、患者が健康被害を被った、または被る可能性があったと想定される事象と定義し、不安・不満事象は健康被害を生じる可能性はないものの、医療を原因として患者が不安に感じたり不満に感じたりする事象と定義した。その結果、患者が発見する有害事象の約半数は「処方・与薬」に関する内容であること、入院患者の経験した非安全事象の約 8 割は医療者も把握しているが、外来患者の非安全事象や不安・不満事象は半数程度しか把握していないこと、職員からインシデントレポートとして提出される事例はごくわずか（約 17%）であること、非安全事象は内容等によって患者が発見しやすいものと発見しにくいものがあることなどが分かった。

患者が有害事象の発見者としての役割を果たすためには、院内で患者が自分の病気や治療法について学習するのを支援する体制を整える必要があるほか、有害事象を発見するための観察のポイントなども情報提供してゆく必要があると考えられた。

患者団体からみた病院の安全性

東邦大学医学部社会医学講座
医療政策経営科学分野
瀬戸 加奈子

医療の安全性をより確保するためには、医療における患者参加は重要な課題といえる。先行研究において、患者はヒヤリ・ハット・医療事故の「発見者」「報告者」としての役割を担うことが示唆された。また、患者が発見する事象は、医療により患者が健康被害を被った、または被る可能性があったと想定される事象「非安全事象」と健康被害を生じる可能性はないものの、医療を原因として患者が不安に感じたり不満に感じたりする事象「不安・不満事象」に分類された。特に、それらの事象は、慢性疾患・急性疾患、生命・QOLに関係するか否か等により内容に特徴があるのではないかと考えた。

今回、それらを明らかにするために炎症性腸疾患・悪性リンパ腫・関節リウマチを主要疾患とする 3 つの患者団体に所属する会員 4396 人を対象に、2006 年 3 月 20 日から 4 月 30 日に無記名自記式質問表を用いて郵送法で調査を実施した。

その結果、「これまでの治療中に医療機関の安全に疑問を感じたことや治療を受けた際にミスかなど不安に感じたことはありましたか」という質問に対して、全体の 32.4%が「あった」と回答し、炎症性腸疾患に高かった。また、なんらかの事象を経験している患者は、医療に対して不安を感じており、信頼が低い傾向にあった。得られた事象は、非安全事象 44.4%と不安・不満事象 54.5%に分類され、疾患間における認められなかった。特に、その内容の詳細分類は疾患別に異なり、それらは病態や治療内容の違いが関係すると考えられた。

また、発生した事象を医療者に伝えている患者は約 4 割であった。特に、医療に対して不安のある患者、経験した事象が身体や健康になんらかの影響があったと認識している患者が伝えていることがわかった。

今後、医療安全の分野で患者参加を促進するためには、治療内容や検査等の情報提供する内容および方法を疾病別に検討する必要がある。また、患者がそれらの内容を理解し、納得して自分の受ける医療に参加できるようなサポート体制が必要であると考えられた。

¹ Kohn LT, Corrigan JM et Donaldson MS (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C., 2000 (「人は誰でも間違える」、日本評論社より邦訳あり)

² Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century, National Academy Press, Washington D.C., 2001 (「医療の質」、日本評論社より邦訳あり)

³ 医療事故調査委員会第二次試案 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1108-8c.pdf>)