

全ての有害事象の抽出は可能であった。対象事例を7日以上事例に限定すると事例数は9.8%となり、有害事象25例中18例(72%)の抽出が可能であった。また、このときの的中率(レビューした診療録に手術関連有害事象が含まれている割合)は30.6%であった(表7)。

D. 考察

手術関連有害事象把握のために最も優れていると思われる診療録レビューを効率的に行うには、①手法を簡素化する、②対象事例を絞り込む、が考えられる。本研究は後者についての研究であるが、第一の特徴は全手術事例のスクリーニングが可能なことである。今回は、診療録レビューを行うことが可能な事例数が限られていたため、全手術事例ではなく、各月から任意の1週間の手術事例を抽出したが、術後抗生剤の使用期間は口腔外科領域を除いてDPCデータからも把握可能であることから、比較的容易に全症例に対してモニタリングの継続が可能であると考えられる。また、対象を絞り込む基準がたとえば病棟別、診療科別、日にち別というような定点チェックではなく、術後抗生剤の使用期間という偶然ではない科学的根拠に基づいていることは、現場の安全管理者にとって大きな利点となる。すなわち、偶然や風のうわさで聞きつけた事例に介入する場合、当該診療科は不公平感を抱き、介入する安全管理者も介入しづらいという現状があるが、術後抗生剤の使用期間という可視化された明確な基準に基づく介入であれば感情的な軋轢の排除が可能となると考えられる。

全対象事例は605例であるが、診療録レビューの対象を術後抗生剤使用期間が7日以上事例に限定すると事例数はおよそ10分の1になり、10日以上事例にすると30分の1以下

となる。その一方で手術関連有害事象の“見逃し率”は7日以上の場合で7/25、10日以上の場合でも12/25であるのでスクリーニング機能としては十分であると考えられる。すなわち、7日以上事例に限定すると労力は1/10になるが、診療録レビューとしての精度は70%以上担保されていることになる。さらに見逃された有害事象は術後抗生剤の使用が最大でも6日間であるので重篤な有害事象は少ないと考えられる。全手術事例の診療録レビューの実施が理想ではあるが、実際は困難であるので、各施設の事情にあわせ、まず始めに、術後抗生剤使用期間が10日以上事例から診療録レビューを行うなどと調整可能な点も本法の利点である。

別の観点から本研究で得られたデータを解析すると術後抗生剤の使用期間の的中率は30.6%であったが、逆に、残りの7割は何でもなしに抗生剤を7日以上も使用していた可能性があることになる。術後抗生剤使用日数によって安全管理者が“介入してくる”という認識が広まれば、漫然と抗生剤が使用されることはなくなり、医療行為関連感染予防やコスト削減の観点からも有用である。また、その結果、無駄な抗生剤の使用がなくなれば的中率がさらに上昇するといった、“benign cycle”が形成されることも期待できる。

一方、本法では術中の重大なイベントの中で予定外の処置は要したもの一過性で一両日中に回復したよう事例の認識は困難であると考えられる。しかしながら、先行研究の多くは手術中のイベントについては「手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復」²⁾ などとなっているだけで、術後まで後遺を残さないイベントについてはそれほど重要視していない傾向がある。実際、有害事象の基準

の1つである「本来、予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」という項目は諸外国の基準にはなく、平均在院日数が長いというわが国の特殊事情を配慮して追加された基準である。今回も先行研究の手順に従って診療録レビューを実施したが術中に明らかになった手術関連有害事象は1例だけであった(表6)。術中の細かなイベントの把握を目的としてグローバルトリガーツールの手術モジュールを活用した研究を現在計画中である。

化(安全文化)の測定および簡便な有害事象把握手法の活用と開発. 平成19年度
総括・分担研究報告書

E. 結論

術後抗生剤使用期間を指標としてレビューが必要な診療録を抽出すると手術関連有害事象を効率よく把握することが可能であることが示唆された。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

本研究の成果の一部は第3回医療の質・安全学会学術集会で発表した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

- 1) Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual Saf Health Care. 2008 Aug;17(4):253-8
- 2) 堺秀人、医療事故の全国的発生頻度に関する研究. 平成16年度 総括研究報告書.
- 3) 種田憲一郎、医療安全推進に必須の組織文

- | | |
|----|---------------------------------------|
| 1 | 過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院 |
| 2 | 転倒・転落 |
| 3 | 与薬のトラブル |
| 4 | 注射・点滴のトラブル |
| 5 | チューブ（気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など）のトラブル |
| 6 | 褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度） |
| 7 | 誤嚥 |
| 8 | 薬剤副作用の発生 |
| 9 | 医療関連感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む） |
| 10 | 予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理 |
| 11 | 予定外の再手術 |
| 12 | 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復 |
| 13 | 新たな病態、合併症の出現 |
| 14 | 予測外の死亡、心停止、呼吸停止 |
| 15 | 患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安 |
| 16 | 不適切な自宅への退院 |
| 17 | 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰 |

（表1）有害事象把握のための改訂スクリーニング基準

2008年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	合計
全入院手術事例	340	358	380	391	330	386	412	2597
調査対象事例	78	87	87	71	103	102	88	616

（表2）月別手術数と対象事例

	人数	平均年齢±標準偏差	最少年齢	最高年齢
男性	324(52.6%)	52.1±23.0(歳)	新生児	88(歳)
女性	292(47.4%)	49.3±23.5(歳)	新生児	89(歳)

（表3）対象患者の基本属性

眼科	107
消化管外科	69
産婦人科	63
整形外科	62
耳鼻咽喉科	44
腎・泌尿器外科	39
小児外科	35
心・血管外科	34
口腔外科	32
肝胆膵外科	29
皮膚科	29
脳外科	27
乳腺外科	22
呼吸外科	15
その他	9
合計	616

（表4）対象患者に施行された手術－1

予定手術	446
緊急手術	170
合計	616

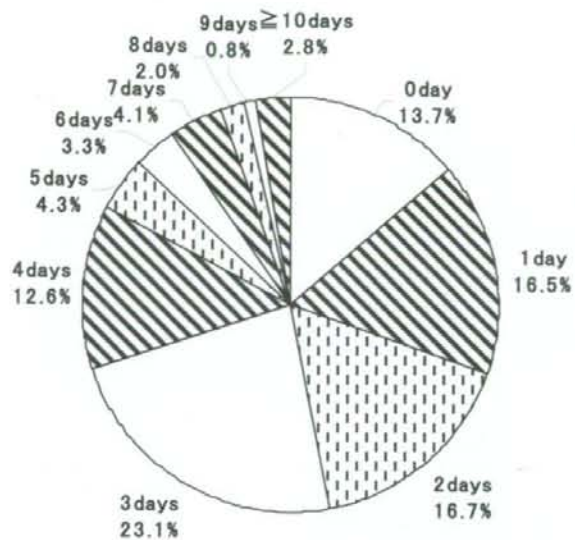
(表5)対象患者に施行された手術-2

発生時期	事例番号	術後抗生剤 使用日数	具体的内容	AEの内容
術前	#1	4	前医の術後の腹腔内出血	予定外の入院
	#2	8	腎盂感染	予定外の入院
	#3	8	人工関節への感染	予定外の入院
	#4	11	前手術の縫合不全	入院期間の延長
	#5	13	前手術の縫合不全	入院期間の延長
	#6	16	入院後に発症した肺炎	死亡
	#7	33	ペースメーカーへの感染	予定外の入院
術中	#8	4	術中の予想外の大出血	新たな濃厚治療
術後	#9	3	手術部位感染	予定外の再入院
	#10	4	薬疹	新たな濃厚治療
	#11	4	薬疹	新たな濃厚治療
	#12	6	手術部位感染	入院期間の延長
	#13	6	手術部位感染	新たな濃厚治療
	#14	8	手術部位感染	新たな濃厚治療
	#15	8	手術部位感染	新たな濃厚治療
	#16	8	薬疹	新たな濃厚治療
	#17	12	手術部位感染	入院期間の延長
	#18	12	手術部位感染	入院期間の延長
	#19	14	術後肺炎	入院期間の延長
	#20	15	術後肺炎	入院期間の延長
	#21	15	原因不明の炎症反応	入院期間の延長
	#22	15	原因不明の炎症反応	入院期間の延長
	#23	18	手術部位感染	入院期間の延長
	#24	18	術後肺炎	入院期間の延長
	#25	57	術後肺炎	入院期間の延長

(表6)抽出された手術関連有害事象

術後抗生剤使用期間	対象事例	抽出率	的中率
全手術事例	100.0%	100%	4.1%
3日以上	53.1%	100%	7.8%
5日以上	17.4%	84%	19.0%
7日以上	9.8%	72%	31.0%
10日以上	2.8%	52%	76.5%

(表7)術後抗生剤使用期間と有害事象の抽出率、的中率



(図1)術後抗生剤の使用期間

自院における安全文化の現状 および

カルテレレビューによる転倒・転落事例の現状の把握

～転倒・転落発生率／報告率に関わる安全文化の影響の検討～

研究協力者 社会保険大宮総合病院 前田重孝
主任研究者 国立保険医療科学院 種田憲一郎

研究要旨

【目的・方法】医療安全文化の醸成度を全職員が自覚することは、医療安全に対する関心を高め、医療安全の推進に寄与するものと考えられる。そこで医療安全文化の醸成度を客観的に評価するために自院の全職員を対象に AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) による患者安全文化に関する病院調査票を翻訳した調査票を用いてアンケート調査を実施した。さらに、医療安全文化の醸成度と実際の有害事象発生との関連を調査する目的で、2008年4月から6月に退院した患者384症例のカルテレレビューを実施し、転倒・転落事例の現状を調査した。

【結果・結論】自院における安全文化の醸成は、全体的にかなり遅れていることが客観的に評価できた。中でも「過誤に対する非懲罰的対応」に関わる安全文化は特に低かった。

また、転倒・転落発生率の高い部署の安全文化は、発生率の低い部署と比較すると高い傾向がみられた。安全文化が高くなることで、転倒・転落の発見率が高くなり、その結果、転倒・転落発生率が高くなっていった可能性が示唆された。さらに、「過誤に対する非懲罰的対応」、「過誤の再発防止に対するフィードバック」、「トップマネジメントの現場への支援」などに関わる文化度が、事例報告率に影響を与える可能性が示唆された。

キーワード：安全文化、転倒・転落発生率、事例報告率

1. 緒言

安全文化 (safety culture) という概念は比較的新しく、この言葉が国際的に一般化したのは、1986年にチェルノブイリ原子力発電所事故が起こり、その直後に開催された INSAG (国際原子力安全諮問委員会) 会議からである。当初は、主に原子力分野など、大災害に発展する可能性のある組織の運営に適用されていたが、航空分野では、早くから安全性の研究がなされていたこともあって速やかに導入が進み、次いで他の産業分野にも波及し、昨今では医療業界でも論じられることとなった。¹⁾

1999年には、米国医学会 (IOM) の報告書「To Err is Human」²⁾ で、すべての医療機関で安全文化を創出する必要性が示された。厚生労働省は、医療安全文化を「医療に従事するすべての職員が、患

者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方」としている。

藤沢は³⁾、「安全文化は各組織の組織文化における安全に関わる諸側面であり、医療安全を推進するために欠かすことができない重要な課題である」と述べている。

自院における医療安全文化の醸成度を全職員が自覚することは、医療安全に対する関心を高め、医療安全の推進に寄与するものと考えられる。

そこで今回、自院における医療安全文化の醸成度を把握し、客観的に評価するために全職員を対象にアンケート調査を実施した。さらに、医療安全文化の醸成度が実際の有害事象発生状況とどのように関連するかを調査する目的で、カルテレレビューを実施した。

カルテレ뷰では、入院患者の転倒・転落の現状を確認し、転倒・転落の発生率やその報告率と医療安全文化の醸成度の関係を検討した。

II. 方法

1. 安全文化の調査

1.1 対象：自院の全職員（常勤、非常勤、嘱託、派遣、委託など勤務形態は問わない。）

1.2 調査期間：2009年1月26日から2月6日

1.3 調査方法：

質問紙法による無記名自記式選択回答方式

1.3.1 調査用紙

米国の AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)による患者安全文化に関する病院調査票を翻訳した調査票を使用する。(6領域44項目の質問と属性に関する質問)

【各領域の質問内容】

A：部署について（5側面）

医療安全に対する総合的理解（4項目）

組織的継続的な改善（3項目）

部署内でのチームワーク（4項目）

過誤に対する非懲罰的対応（3項目）

人員配置（4項目）

B：上司や管理者について（1側面）

上司の医療安全に対する態度や行動（4項目）

C：コミュニケーションについて（2側面）

オープンなコミュニケーション（3項目）

エラー後のフィードバック（3項目）

D：出来事の報告頻度について（1側面）

出来事が報告される頻度（3項目）

E：部署の医療安全の総合評価について（1項目）

F：病院について（3側面）

医療安全に対する病院管理支援（3項目）

部署間でのチームワーク（4項目）

仕事の引継ぎや患者さんの移動（4項目）

G：過去12ヶ月間の出来事の報告数について（1項目）

（添付資料2）

【回答項目】

1. 全くそう思わない（まったくくない） 2. そう思わない（まれである） 3. どちらともいえない（ときどき） 4. そう思う（ほとんどいつも） 5. 強くそう思う（いつも） 9. 該

当しない

以上の5段階で評価し、心理的障害を取り除き、本音を引き出しやすくする目的で44項目中18項目の質問はネガティブクエスチョンを採用している。

（但し、E領域は上記とは別の5段階評価、G領域は7段階評価）

1.3.2 調査票の配布・回収方法

研究者が各部署責任者に職員数分の調査票を配布した。記載後の調査票は、各個人が厳封用封筒にいった上で部署ごとに収集し、研究者がそれを回収した。

1.4 倫理的配慮：

(1) 調査は匿名で行い、調査結果は病院外の組織で入力、集計され個人が同定されないようにした。オリジナルデータは、国立保健医療科学院で管理し、個人が特定される可能性があるデータに関しては、個人が特定できないように編集した。

(2) 調査データおよび結果は、医療安全に係る研究および自院の患者安全活動以外に活用しない。

(3) 本研究の目的を説明し、承諾を得て実施した。

1.5 分析方法：

(1) 単純集計および回答の5段階評価を点数化し、各質問項目および領域E、Gを除いたA（5側面）、B（1側面）、C（2側面）、D（1側面）、F（3側面）の5領域における側面（12側面）ごとに平均点を算出した上で安全文化の高低の指標とした。

1. 全くそう思わない（まったくくない） →1点

2. そう思わない（まれである） →2点

3. どちらともいえない（ときどき） →3点

4. そう思う（ほとんどいつも） →4点

5. 強くそう思う（いつも） →5点

9. 該当しない →欠損値

ネガティブクエスチョンは、集計時に逆配点とした。

(2) 有意差は、Mann-Whitneyの検定で判定した。

【分析内容】

①病院全体の安全文化

②部署別の安全文化比較

2. カルテレビューによる転倒・転落の調査

2.1 対象:

2008年4月から6月に自院を退院した全症例の診療記録・看護記録

(自院では、2008年の新卒看護師採用がなかったため、人事に関わる有害事象発生頻度の上昇はほとんどないと考えられた。)

2.2 調査方法:

研究者が対象の診療記録・看護記録をレビューして転倒・転落の現状を調査した。

また、上記調査で判明した転倒・転落事例が、書面による定められた方法で報告されていたか否かを保存されている事例報告書をレビューして調査した。

2.3 分析方法:

- (1) 集計分析ソフトを用いて単純・クロス集計した。
- (2) 病院全体、部署別に転倒・転落発生率(1000 patient-dayあたりの転倒・転落発生件数)、転倒・転落報告率を算出した。
- (3) 部署間における報告の有無に関する有意差を χ^2 乗検定で判定した。

III. 結果

1. 安全文化調査票配布・回収数:

総配布数 324部 回収数は 310部 回収率 95.7%

(未記入2部を除いた308部の調査票の結果で検討。有効回収率は95.1%)

2. カルテレビューした症例のデータ:

対象期間に退院した症例は384例であった。平均在院日数は18.3日で、延べ患者日数は7027 patient-dayであった。

患者平均年齢は、72.6歳(標準偏差14.9歳、中央値75.0歳、18歳~102歳)であった。

3. 今回の調査で検討した部署(病棟)のデータ:

自院には、A病棟(外科系急性期病棟)、B病棟(内科急性期病棟)、C病棟(内科慢性期病棟)の3病棟がある。カルテレビューした384症例による病棟背景を以下に示す。

【A病棟】

196症例、平均在院日数11.4日、患者平均年齢70.4歳(標準偏差14.6歳、中央値73.0歳、18歳~102歳)、65歳以上の患者割合74.5%

【B病棟】

163症例、平均在院日数19.1日、患者平均年齢73.1歳(標準偏差14.7歳、中央値75.0歳、20歳~99歳)、65歳以上の患者割合78.5%

【C病棟】

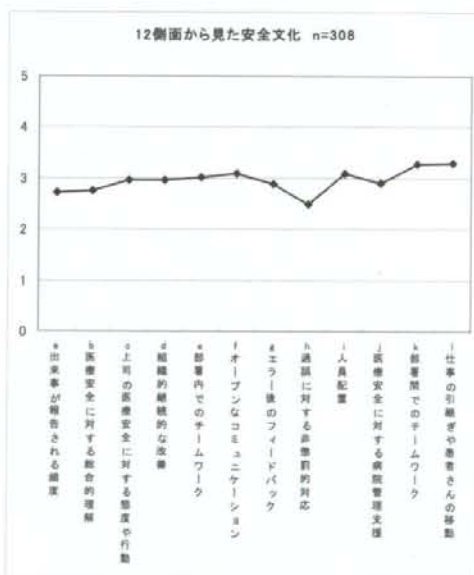
25症例、平均在院日数66.8日、患者平均年齢86.7歳(標準偏差8.8歳、中央値89.0歳、56歳~98歳)、65歳以上の患者割合96.0%

以上の結果より、部署間を比較する際には、病棟背景が近似していたA病棟とB病棟を用いた。

4. 病院全体の安全文化と転倒・転落発生率/報告率について

病院全体の安全文化を12側面から検討すると全体的に平均点は低く、ほとんどの側面が「どちらともいえない」に値する3点を下回っていた。12側面中、平均点が3点以上であったのは4側面だけに留まり、そのいずれもわずかに上回っているに過ぎず、安全文化の醸成が遅れていることが示唆された。その中でも「h 過誤に対する非懲罰的対応」は、平均2.5点と特に低くなっていた。

(図1)(表1)



(図1)

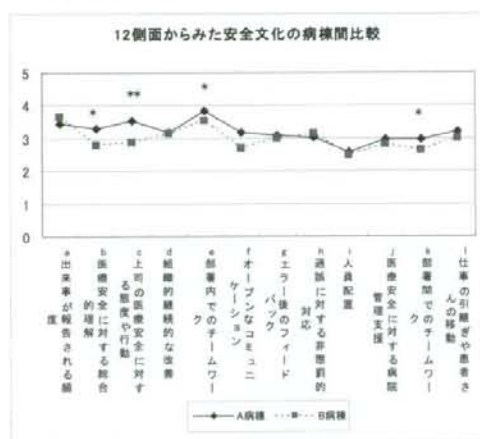
5. 部署別(A病棟とB病棟)の安全文化の比較

A病棟の有効回収数は20部で有効回収率83.3%、B病棟の有効回収数は24部で有効回収率85.7%であった。両病棟間の回収率に大きな差はなかった。

5. 1 12側面からの検討

部署間で安全文化を12側面から検討したところ、4側面で有意差を認めた。「b. 医療安全に対する総合的理解」では、A病棟の平均が3.30点・B病棟の平均が2.79点であり、両者間に有意差(p=0.017)を認めた。「c. 上司の医療安全に対する態度や行動」では、A病棟の平均が3.54点・B病棟の平均が2.89点であり、両者間に有意差(p=0.000)を認めた。「e. 部署内でのチームワーク」では、A病棟の平均が3.84点・B病棟の平均が3.53点であり、両者間に有意差(p=0.012)を認めた。「k. 部署間でのチームワーク」では、A病棟の平均が2.96点・B病棟の平均が2.64点であり、両者間に有意差(p=0.044)を認めた。上記の4側面は、いずれもA病棟の平均点が高く、全体的にもA病棟の平均点の方が高い傾向にあった。

(図2) (表2)



(図2)

5. 2 各質問項目からの検討

部署間で平均点に有意差を認めた質問項目は、下記の7項目であった。

「A11. 私の部署のどこかが非常に多忙になった場合、他のスタッフが手助けする」では、A病棟の平均が3.73点・B病棟の平均が2.88点であり、両者間に有意差(p=0.011)を認めた。

「A15. より多くの仕事をするために医療安全が犠牲になることは決してない」では、A病棟の平均が3.45点・B病棟の平均が2.88点であり、両者間に有意差(p=0.015)を認めた。

「A18. 私の部署の業務手順やシステムは、過

誤を予防することができるようになっている」では、A病棟の平均が3.35点・B病棟の平均が2.83点であり、両者間に有意差(p=0.047)を認めた。

「B2. (あなたの上司や責任者は) スタッフから医療安全を向上する提案がなされたときは、真剣に考慮する」では、A病棟の平均が3.65点・B病棟の平均が3.13点であり、両者間に有意差(p=0.033)を認めた。

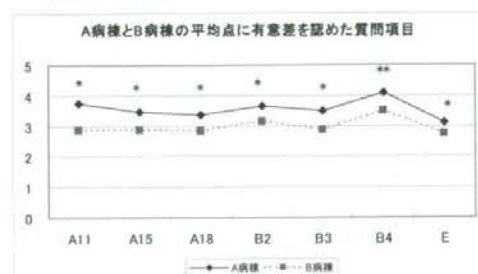
「B3. 非常にプレッシャーがかかってきたとき、上司や責任者は、通常の手続きを簡略化してでも急いで仕事をするをを求める」では、A病棟の平均が3.50点・B病棟の平均が2.87点であり、両者間に有意差(p=0.018)を認めた。

「B4. (あなたの上司や責任者は) 医療安全の問題が繰り返し起きていても見過ごしている」では、A病棟の平均が4.10点・B病棟の平均が3.48点であり、両者間に有意差(p=0.004)を認めた。

「E. 医療安全について、この病院におけるあなたの所属部署の総合的なレベルとしてあてはまるものを選んでください」では、A病棟の平均が3.10点・B病棟の平均が2.75点であり、両者間に有意差(p=0.017)を認めた。

いずれもA病棟の平均点が高かった。

(図3) (表3)



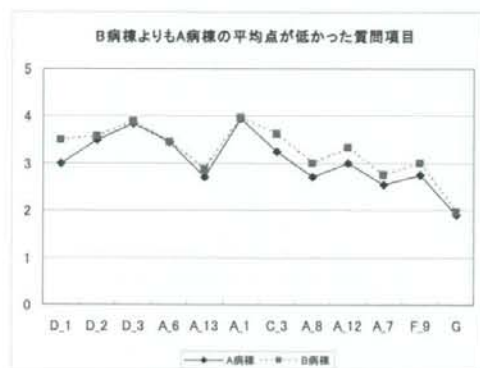
(図3)

5. 3 B病棟よりもA病棟の平均点が低かった質問項目について

A病棟の平均点が、B病棟よりも低くなっていた項目は12項目であった。いずれも統計学的な有意差を認めなかったが、グラフ上からは「D1. ミスが起きたが、そのミスが患者さんに影響を及ぼす前に発見されて修正された場合、どれくらいの頻度で報告されますか」、「C3. 自分たちの部署でおきた過誤について知らされている」、「A8. ミスをするると不利な立場になると感じる」、「A12.

出来事が報告される場合、問題そのものではなく、誰が起こしたかということが報告されるように感じる」、「A7. 患者さんのケアに最良とはいえないほど常勤が少なく、派遣職員、臨時職員が多い」、「F9. 病院経営者たちは、有害事故が起きた後でしか医療安全に関心を払わないようである」の6項目で差がある傾向が見られた。

(図4) (表4)



(図4)

6. 病院全体の転倒・転落発生件数および発生率とその報告率について

カルテレビューした384症例では、転倒・転落は16件発生しており、1000 patient-dayに対する転倒・転落は2.28件の発生率であった。転倒・転落した患者の平均年齢は、80.2歳（標準偏差7.9歳、中央値80.5歳、66歳～97歳）であった。

転倒・転落が発生した16件のうち書面による定められた手続きで報告があったものは5件であり、その報告率は、31.3%であった。

(表5)

7. 部署別 (A病棟とB病棟) の転倒・転落発生件数と発生率の比較

部署別 (A病棟とB病棟) での転倒・転落発生件数と発生率を以下に示す。

【A病棟】

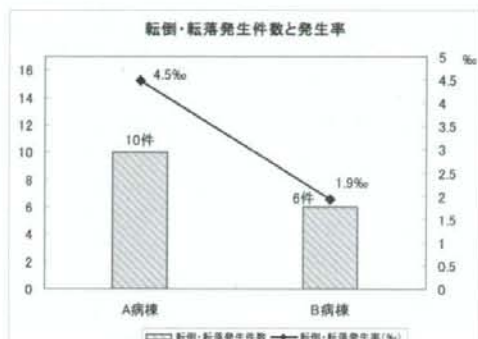
196症例中、転倒・転落は10件発生しており、1000 patient dayに対する転倒・転落は4.5%の発生率であった。転倒・転落した患者の平均年齢は、78.4歳（標準偏差7.1歳、中央値82.5歳、64～85歳）

【B病棟】

163症例中、転倒・転落は6件発生しており、

1000 patient dayに対する転倒・転落は1.9%の発生率であった。転倒・転落した患者の平均年齢は、82.8歳（標準偏差8.9歳、中央値78.5歳、73～97歳）

(図5)



(図5)

8. 部署別 (A病棟とB病棟) の転倒・転落報告状況の比較

部署別 (A病棟とB病棟) での転倒・転落報告件数と報告率を以下に示す。

【A病棟】

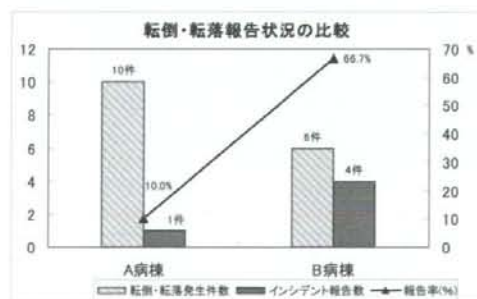
転倒・転落のあった10件のうち書面による定められた手続きで報告があったものは1件であり、その報告率は、10%であった。

【B病棟】

転倒・転落のあった6件のうち書面による定められた手続きで報告があったものは4件であり、その報告率は、66.7%であった。

転倒・転落の報告件数の有無については、部署間 (A病棟とB病棟) に有意差 ($p=0.036$) を認めた。

(図6) (表6)



(図6)

IV. 考按

1. 病院全体の安全文化と転倒・転落発生率

本研究の結果(4)から自院における安全文化を12側面から検討すると、前述の通り、全側面において安全文化の醸成が遅れていることが示唆された。

一方、本研究の結果(6)から、自院における入院患者の転倒・転落は1000 patient-dayあたり2.28件程度発生していると考えられた。他施設の報告による転倒・転落発生率は、1.5%⁴⁾、1.92%⁵⁾、2.0%⁶⁾などとされており、自院における転倒・転落発生率は、他施設に比べて高い傾向にあると考えられた。

2. 部署別の安全文化と転倒・転落発生率の検討

本研究の結果(5.1, 5.2)から、安全文化を部署別に比較するとA病棟がB病棟よりも高い傾向にあると考えられた。一方、転倒・転落発生率はA病棟が1000 patient-dayあたり4.5件程度の発生率でB病棟の1.9件程度と比較して高い傾向にあった。(結果7)

米国の大学病院からの報告⁷⁾によると看護師数の多い病棟では、転倒が多く発生していることが示唆されている。本邦における森本らの報告⁴⁾でも看護師数が転倒発生率と正の関係になっていることが示され、看護師数が多いと転倒発生数ではなく、その報告数が多くなると推察している。このことから、看護師数が多いと、転倒・転落を発見する確率が高くなり、その結果、転倒・転落発生率が高くなる可能性があるのではないかと考えられた。

これと同様に、安全文化が高くなると転倒・転落の発生率が高くなり、結果として転倒・転落発生率が高くなる可能性も考えられる。

今回、安全文化が高いと思われたA病棟で転倒・転落率が高かったのは、このような理由から生じた可能性もあると考えられた。

3. 部署別の安全文化と転倒・転落報告率の検討

本研究の結果(8)から、A病棟は、B病棟に比べ、報告件数が有意に少なく、その報告率も10.0%であり、かなり低いものであった。一般に安全文化が高くなれば報告率は上昇すると考えられるが、本研究の結果では、むしろ逆であった。

安全文化を部署別で検討した本研究の結果(5.3)では、A病棟の方がB病棟に比べて平均点が

低かった質問項目のうち、両者間に差がある傾向が見られたのは6項目であった。そのうち「D1. ミスが起きたが、そのミスが患者さんに影響を及ぼす前に発見されて修正された場合、どれくらいの頻度で報告されますか」という質問項目は、実際の報告率と同様の傾向を示していた。それを除いた5項目を分類すると、「過誤に対する非懲罰的対応」、「過誤の再発防止に対するフィードバック」、「トップマネジメントの現場への支援」に関するものであると考えられた。

実際に、現場の看護師からも、「懲罰的対応への不安」、「フィードバックがないこと」などからモチベーションも下がり、報告書の提出を躊躇する者もいるとの意見もあった。

以上より統計学的有意差はでていないが、「過誤に対する非懲罰的対応」、「過誤の再発防止に対するフィードバック」、「トップマネジメントの現場への支援」などに関わる文化度が報告率に影響をあたえる可能性が示唆された。

V. 研究の限界

1. アンケート調査では、どうしても Social Desirability の影響がでる可能性がある。今回の調査における12側面からみた安全文化の調査では、「出来事が報告される頻度」のA病棟における平均が3.45点となっていた。一方、A病棟における報告率が10.0%にすぎなかったことを考えると、今回の調査でもアンケート結果に Social Desirability の影響があらわれた可能性も示唆される。即ちアンケート回答者が現実よりも甘い評価をつけてしまった可能性も否定はできず、必ずしも全ての真実を反映していない可能性も考えられる。

2. 転倒・転落発生には、様々な背景要因があり、それらがお互いに関連しあうこともあると思われる。安全文化が転倒・転落発生に与える影響を評価するためには、それら多様な背景要因を十分検討し、考慮する必要がある。本研究においては、病棟の種別・入院患者平均年齢・在院日数・65歳以上の患者割合などを参考に比較する部署を選定したが、転倒・転落の背景要因の考慮が十分でなかった可能性も否定できず、必ずしも全ての真実を反映していない可能性も考えられる。

3. カルテレビューで検討した症例の入院期間と

安全文化の調査を実施した時期に 8~12 ヶ月前後のずれがあり、必ずしも転倒・転落発生当時の安全文化が反映されていない可能性もあると考えられる。

VI. 結論

本研究の結果から、転倒・転落発生率の高い部署の安全文化は、発生率の低い部署と比較すると高い傾向がみられた。このことから、安全文化が高くなることで、転倒・転落の発生率が高くなり、その結果、転倒・転落発生率が高くなっていた可能性が示唆された。さらに、転倒・転落の報告率の低い部署では、「過誤に対する非懲罰的対応」、「過誤の再発防止に対するフィードバック」、「トップマネジメントの現場への支援」などに関わる文化度が低い傾向にあり、これらの要素が報告率に影響を与える可能性が示唆された。

本研究の結果、自院における安全文化の醸成は、全体的にかなり遅れていることが客観的に評価できたが、「過誤に対する非懲罰的対応」に関わる安全文化が特に低く、それが事例報告率に影響を与えている可能性が示唆された。

今後の課題としてまず取り組まなければならないことは、組織として過誤に対して懲罰的対応をとらないことを明示し、そのことを全職員に周知させていくことであると考えられた。また、組織の医療安全活動を職員にフィードバックするシステムがないことも職員の安全文化の醸成を妨げている一因であることが示されていたので、組織として早急にとるべき対応としては、「事例報告の意義や具体的な活用法を全職員に周知すること」、「事例報告を分析し、具体的な対策を策定すること」「情報を現場にフィードバックすること」などが挙げられると考えられた。

VII. 引用・参考文献

- 1) 相馬孝博：医療安全文化の確立へ。インターナショナルナーシングレビュー，2003；26(4)：30-36.
- 2) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To Err is Human: Buildings a Safer Health System, (Institute of Medicine, IOM), Washington, DC: National Academy Press, 1999. (医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える。日本評論社，2000.)
- 3) 藤沢由和：医療安全文化論—医療組織における安全文化概念。J. Natl. Public Health, 2002; 51(3): 137-141
- 4) 森本剛，雛田知子，長尾能雅，坪山直生：大学病院における転倒・転落事故の疫学と病棟リスクスコアの開発。JJQSH 2007; 2(1): 18-27
- 5) 診療アウトカム評価，転倒・転落率，全日本病院協会。[updated 2009 Feb 18]. Available from: http://www.ajha.or.jp/outcome/bunseki_6_2007_04_06.html
- 6) 福井次矢，聖路加国際病院 QI 委員会，編：「医療の質」を測る：Quality Indicator：聖路加国際病院の先端的試み。：インターメディカ；2007
- 7) Hitcho EB, Krauss MJ, Birge S, et al.: Characteristics and circumstances of falls in a hospital setting: a prospective analysis. J Gen Intern Med 2004; 19(7): 732-9

(表1) 12側面からみた病院全体の安全文化

	a 出来事が報告される頻度	b 医療安全に対する総合的理解	c 上司の医療安全に対する態度や行動	d 組織的継続的な改善	e 部署内でのチームワーク	f オープンなコミュニケーション
平均点	2.72	2.75	2.96	2.97	3.01	3.09

	g エラー後のフィードバック	h 過誤に対する非懲罰的対応	i 人員配置	j 医療安全に対する病院管理支援	k 部署間でのチームワーク	l 仕事の引継ぎや患者さんの移動
平均点	2.89	2.48	3.10	2.90	3.27	3.29

(表2) 12側面からみた安全文化の病棟間比較

	a 出来事が報告される頻度	b 医療安全に対する総合的理解	c 上司の医療安全に対する態度や行動	d 組織的継続的な改善	e 部署内でのチームワーク	f オープンなコミュニケーション
A病棟	3.45	3.30	3.54	3.18	3.84	3.18
B病棟	3.65	2.79	2.89	3.14	3.53	2.68

	g エラー後のフィードバック	h 過誤に対する非懲罰的対応	i 人員配置	j 医療安全に対する病院管理支援	k 部署間でのチームワーク	l 仕事の引継ぎや患者さんの移動
A病棟	3.08	3.03	2.56	2.95	2.96	3.21
B病棟	2.99	3.15	2.50	2.81	2.64	2.99

(表3) A病棟とB病棟の平均点に有意差を認めた質問項目

	A11	A15	A18	B2	B3	B4	E
A病棟	3.74	3.45	3.35	3.65	3.50	4.10	3.10
B病棟	2.88	2.88	2.83	3.13	2.87	3.48	2.75

(表4) B病棟よりもA病棟の平均点が低かった質問項目

	D,1	D,2	D,3	A,6	A,13	A,1
A病棟	3.00	3.50	3.85	3.45	2.70	3.95
B病棟	3.50	3.58	3.88	3.46	2.88	3.96

	C,3	A,8	A,12	A,7	F,9	G
A病棟	3.25	2.70	3.00	2.55	2.75	1.90
B病棟	3.63	3.00	3.33	2.75	3.00	1.96

(表5) 調査対象による転倒・転落の現状

症例数	転倒・転落 発生件数	転倒・転落発生率(%) (1000patient-day)に対する発生件数	転倒患者 平均年齢	事例 報告書件数	事例 報告率(%)
384	16	2.28	80.2	5	31.3

(表6) 病棟と報告の有無のクロス表

	報告		合計
	あり	なし	
A病棟	1	9	10
B病棟	4	2	6
合計	5	11	16

 χ^2 検定 $p=0.036$

医療における安全文化に関する調査表 質問項目 (44項目)

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	C1	出来事の報告に基づいて実施される変更があれば、それについてフィードバックを受けている
A2	仕事を行うのに十分な数の職員がいる	C2	スタッフは、患者ケアに悪い影響がありそうなことを見かけたら気兼ねなく指摘する
A3	急ぎの仕事が多ある場合は、仕事を終わらせるために、チームとして一緒に取り組む	C3	自分たちの部署でおきたことについて知らされている
A4	私の部署では、スタッフはお互いに敬意をもって対応している	C4	自分よりも権威ある者の決定や行為に対して、自由に疑問を表明できると感じている
A5	私の部署のスタッフは、患者さんのケアに最適な労働時間よりも長時間にわたって働いている	C5	私の部署では、過誤の再発防止について議論している
A6	医療安全を向上させるための取り組みを積極的に行っている	C6	「何か違う」と感じても質問しづらい雰囲気がある
A7	患者さんのケアにとって最良とは言えないほど常勤が少なく、派遣職員・臨時職員が多い	D1	ミスが起きたが、そのミスが患者さんに影響を及ぼす前に発見されて修正がされた場合、どのくらいの頻度で報告されますか？
A8	ミスをすると不利な立場になると感じる	D2	ミスが起きたが、そのミスが患者さんに悪影響を及ぼす可能性がない場合、どのくらいの頻度で報告されますか？
A9	私の部署では、ミスは良い変化へとつながってきた	D3	患者さんに害を及ぼしうるミスが起きたが、被害がなかった場合、どのくらいの頻度で報告されますか？
A10	私の部署で深刻なミスが起きていないのは偶然でしかない	E	あなたの部署の医療安全を総合的に評価してください
A11	私の部署のどこかが非常に多忙になった場合、他のスタッフが手助けする	F1	病院経営者たちは、医療安全を推進させるような職場風土を提供している
A12	出来事が報告される場合、問題そのものではなく、誰が起こしたかということが報告されるように感じる	F2	病院内の各部署間の連携が良くない
A13	医療安全を向上させるための変更を行った後、その効果を評価している	F3	患者さんが部署間を移動するとき、不手際が起きることがある
A14	あまりにも多くのことを、あまりにも大急ぎでやろうと、「緊急事態」のように仕事をしている	F4	協力しあう必要がある部署同士はうまく連携している
A15	より多くの仕事をするために医療安全が犠牲になることは決していない	F5	勤務交代の際、重要な患者情報が抜け落ちることがよくある
A16	スタッフは、自分のミスが人事記録に残されることを心配している	F6	他の部署のスタッフと一緒に働くのは不愉快なことがよくある
A17	私の部署では、医療安全に問題がある	F7	部署間で情報をやりとりする際、よく問題が起きる
A18	私の部署の業務手順やシステムは、過誤を予防することができるようになっている	F8	私の病院の管理運営のあり方をみると、医療安全を最優先事項としていることがわかる
B1	(あなたの上司は管理者は)決められた医療安全の手順どおりに仕事が行われると表裏する	F9	病院経営者たちは、有害事故が起きた後でしか医療安全に関心を払わないようである
B2	(あなたの上司は管理者は)スタッフから医療安全を向上する提案がなされたときは、真剣に考慮する	F10	患者さんに最高のケアを提供するため、部署間同士がよく協力している
B3	非常にプレッシャーがかかってきたとき、上司や責任者は通常の手続きを簡略化しても急いで仕事をすることを求める	F11	私の病院の勤務交代制は、患者さんにとって問題がある
B4	(あなたの上司は管理者は)医療安全の問題が繰り返して起きても見過ごしている	G	過去12ヶ月にあなたが作成し、提出した出来事報告書の数は何件でしたか

安全文化の12側面

a	出来事が報告される頻度 (D1, D2, D3)	g	エラー後のフィードバック (C1, C3, C5)
b	医療安全に対する総合的理解 (A10, A15, A17, A18)	h	過誤に対する非懲罰的対応 (A8, A12, A16)
c	上司の医療安全に対する態度や行動 (B1, B2, B3, B4)	i	人員配置 (A2, A5, A7, A14)
d	組織的継続的な改善 (A6, A9, A13)	j	医療安全に対する病院管理支援 (F1, F8, F9)
e	部署内でのチームワーク (A1, A3, A4, A11)	k	部署間でのチームワーク (F2, F4, F6, F10)
f	オープンなコミュニケーション (C2, C4, C6)	l	仕事の引継ぎや患者さんの移動 (F3, F5, F7, F11)

各質問項目からみた安全文化の平均点の部署比較

グループ統計量	A病棟				B病棟				Mann-Whitney のU 漸近有意確率(両側)
	N	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	N	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	
A.1	20	3.950	0.826	0.185	24	3.958	0.464	0.095	0.562
A.2	20	2.150	0.813	0.182	24	1.875	0.797	0.163	0.229
A.3	20	4.200	0.523	0.117	24	4.083	0.504	0.103	0.449
A.4	20	3.650	0.813	0.182	24	3.208	0.721	0.147	0.059
A.5	20	2.500	0.827	0.185	24	2.458	0.977	0.199	0.960
A.6	20	3.450	0.826	0.185	24	3.458	0.884	0.180	0.804
A.7	18	2.833	1.339	0.316	24	2.750	1.032	0.211	0.578
A.8	20	2.700	0.979	0.219	24	3.000	0.933	0.190	0.281
A.9	20	3.400	0.940	0.210	24	3.083	0.654	0.133	0.103
A.10	20	3.100	0.788	0.176	24	2.667	1.090	0.223	0.217
A.11	19	3.737	0.872	0.200	24	2.875	1.154	0.236	0.011
A.12	20	3.000	0.858	0.192	24	3.333	0.816	0.167	0.286
A.13	19	2.842	1.167	0.268	24	2.875	0.741	0.151	0.990
A.14	20	3.050	1.050	0.235	24	2.917	0.974	0.199	0.551
A.15	20	3.450	1.050	0.235	24	2.875	0.680	0.139	0.015
A.16	20	3.400	1.095	0.245	24	3.125	1.076	0.220	0.436
A.17	20	3.300	0.979	0.219	24	2.792	1.021	0.208	0.081
A.18	20	3.350	1.089	0.244	24	2.833	0.816	0.167	0.047
B.1	20	2.900	0.912	0.204	23	2.565	0.728	0.152	0.070
B.2	20	3.650	1.040	0.233	23	3.130	1.014	0.211	0.033
B.3	20	3.500	1.000	0.224	23	2.870	1.100	0.229	0.018
B.4	20	4.100	0.447	0.100	23	3.478	0.846	0.176	0.004
C.1	18	2.944	0.998	0.235	23	2.696	1.063	0.222	0.287
C.2	20	3.300	0.923	0.206	23	2.957	1.022	0.213	0.350
C.3	20	3.250	1.293	0.289	23	3.783	1.085	0.226	0.192
C.4	20	2.600	1.188	0.266	23	2.478	1.123	0.234	0.744
C.5	20	3.350	0.988	0.221	23	2.870	0.968	0.202	0.153
C.6	20	3.650	1.137	0.254	22	3.091	1.019	0.217	0.098
D.1	19	3.158	0.958	0.220	23	3.652	1.301	0.271	0.097
D.2	19	3.684	1.057	0.242	23	3.739	1.251	0.261	0.656
D.3	19	4.053	0.911	0.209	22	4.227	1.066	0.227	0.354
E	20	3.100	0.641	0.143	24	2.750	0.532	0.109	0.017
F.1	20	3.000	0.795	0.178	24	2.750	0.676	0.138	0.210
F.2	20	2.450	1.146	0.256	24	1.958	0.806	0.165	0.133
F.3	20	2.950	1.050	0.235	24	2.708	0.999	0.204	0.543
F.4	20	3.300	0.923	0.206	24	2.958	0.955	0.195	0.192
F.5	19	3.421	0.769	0.176	24	3.083	0.776	0.158	0.191
F.6	17	3.412	0.795	0.193	23	2.913	0.949	0.198	0.083
F.7	19	3.368	0.684	0.157	24	3.083	0.974	0.199	0.310
F.8	20	3.100	0.912	0.204	24	2.667	0.702	0.143	0.074
F.9	19	2.895	1.049	0.241	24	3.000	0.834	0.170	0.924
F.10	20	3.200	0.894	0.200	24	2.917	0.929	0.190	0.264
F.11	20	3.450	0.826	0.185	23	3.304	1.063	0.222	0.479
G	19	2.000	1.054	0.242	21	2.238	0.831	0.181	0.375

12側面からみた安全文化の平均点による部署比較

グループ統計量	A病棟				B病棟				Mann-Whitney のU 漸近有意確率(両側)
	N	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	N	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	
a	19	3.632	0.736	0.169	22	3.955	1.056	0.225	0.093
b	20	3.300	0.724	0.162	24	2.792	0.702	0.143	0.017
c	20	3.538	0.650	0.145	23	3.011	0.508	0.106	0.000
d	19	3.263	0.879	0.202	24	3.139	0.613	0.125	0.379
e	19	3.908	0.541	0.124	24	3.531	0.462	0.094	0.012
f	20	3.183	0.970	0.217	22	2.894	0.766	0.163	0.366
g	18	3.148	0.818	0.193	23	3.116	0.795	0.166	0.720
h	20	3.033	0.787	0.176	24	3.153	0.644	0.132	0.783
i	18	2.639	0.676	0.159	24	2.500	0.695	0.142	0.513
j	19	3.000	0.657	0.151	24	2.806	0.572	0.117	0.158
k	17	3.118	0.713	0.173	23	2.685	0.565	0.118	0.044
l	19	3.276	0.634	0.145	23	3.043	0.625	0.130	0.120

カイ2乗検定(病棟と報告の有無)

	値	自由度	漸近有意確率 (両側)	正確有意確率(両側)	正確有意確率(片側)
Pearson のカイ2乗	5.605	1	0.018		
連続修正(a)	3.278	1	0.070		
尤度比	5.735	1	0.017		
Fisher の直接法				0.036	0.036
有効なケースの数	16				

a : 2x2 表に対してのみ計算

b : 3セル(75.0%)は期待度数が5未満です。最小期待度数は1.88です。

資 料

資料 1

2007年度安全文化調査報告書サンプル

サンプル

2007～2008 年度厚生労働科学研究

「医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定および簡便な有害事象把握手法の開発と活用」

— 医療における安全文化に関する調査 —

〇〇〇病院

【2007 年度調査結果】

国立保健医療科学院政策科学部

2008 年 8 月 29 日

目次

第1章	医療における安全文化	1
1.1	調査概要	2
1.2	貴施設における安全文化調査の要約	4
1.3	本報告書の見方	4
1.4	総合ランキング—他施設との安全文化の比較	5
1.5	12 側面別ランキング—改善すべき側面は何か？	7
1.6	個別の項目別比較—優れた点は何か？	9
1.7	個別の項目別比較—改善すべき点は何か？	11
1.8	職種別比較—特に改善すべき職種 (大分類) は？	13
1.9	職種/側面別比較—各職種 (大分類) において改善すべき側面は？	15
1.10	職種別比較—特に改善すべき職種 (小分類) は？	17
1.11	職種/側面別比較—各職種 (小分類) において改善すべき側面は？	19
1.12	部署別比較—特に改善すべき部署は？	21
1.13	部署/側面別比較—各部署において改善すべき側面は？	23
1.14	自由記述 (判読できない箇所は■で示した)	29
第2章	質問項目単純集計結果	33
2.1	A. あなたが働いている部署についてお聞きします (1)	33
2.2	A. あなたが働いている部署についてお聞きします (2)	34
2.3	A. あなたが働いている部署についてお聞きします (3)	35
2.4	A. あなたが働いている部署についてお聞きします (4)	36
2.5	A. あなたが働いている部署についてお聞きします (5)	37
2.6	B. あなたの上司や管理者についてお聞きします	38
2.7	C. コミュニケーションについてお聞きします (1)	39
2.8	C. コミュニケーションについてお聞きします (2)	40
2.9	D. あなたの部署の出来事の報告頻度についてお聞きします	41
2.10	E. あなたの部署の医療安全を総合的に評価して下さい	42
2.11	F. あなたの働いている病院についてお聞きします (1)	43
2.12	F. あなたの働いている病院についてお聞きします (2)	44

2.13	F. あなたの働いている病院についてお聞きします (3)	45
2.14	G. 出来事の報告数について	46
第3章	回答者の属性	47
3.1	職種 (複数回答者についてはそれぞれの職種に含めた)	47
3.2	性別/年齢/勤務形態	48
3.3	実務経験年数/勤務年数 (病院) /勤務年数 (部署) /勤務時間	49
3.4	管理職/接する機会の有無/ケアする機会の有無	50
第4章	付録	51
4.1	箱ひげ図の読み方	51
4.2	調査票	54
4.3	安全文化の12側面と項目の対応	58
4.4	偏差値の計算法	59
4.5	項目別比較の計算法	60
4.6	逆転項目の記載	61
4.7	職種の小分類・大分類対応表	62
参考文献		63