

# 安全文化を測る

## —患者安全文化尺度日本語版の作成—

### Reliability and Validity of the Japanese Version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture

種田憲一郎<sup>1)</sup> TANEDA, Kenichiro 奥村 泰之<sup>2)</sup> OKUMURA, Yasuyuki  
相澤 裕紀<sup>3)</sup> AIZAWA, Yasunori 長谷川敏彦<sup>4)</sup> HASEGAWA, Toshihiko

- 1) 国立保健医療科学院・政策科学部 安全科学室  
Office of Safety Science, Department of Policy Sciences,  
National Institute of Public Health, Japan
- 2) 国立精神・神経センター 精神保健研究所 社会精神保健部  
Department of Social Psychiatry, National Institute of Mental Health,  
National Center for Neurology and Psychiatry, Japan.
- 3) 日本大学大学院文学研究科  
Graduate School of Literature and Social Sciences,  
Nihon University, Tokyo, Japan
- 4) 日本医科大学医療管理学教室  
Department of Health Care Administration,  
Nippon Medical School, Tokyo, Japan

#### 要約

近年、医療事故の報告は増加し、医療訴訟も増加している。医療事故に関する報道も増加し医療の安全は医療従事者のみならず国民にとっても大きな関心事である。平成13年9月、厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会が、安全な医療を提供するための特に重要な項目の第一に「安全文化」を挙げているように、安全な医療を提供するには院内の安全文化を醸成することが不可欠と考えられる。これまで米国を中心に安全文化を測定するツールが開発され使用されているが、本邦において医療における安全文化を測定している研究はまだ少なく、有用な安全文化測定ツールの開発が求められる。本研究では、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) による既に妥当性の示された患者安全文化尺度を翻訳し、その信頼性と妥当性を確認することを目的とした。2回の調査を行い、各々8病院に勤務する4240人に、そして16病院に勤務する6847人に対して、安全文化に関する質問紙調査を実施した。構造方程式モデリングを施した結果、適合度は良好であり、患者安全文化尺度には12因子が見いだされ、日本語版の安全文化測定ツールの妥当性が示唆された。今後の検討課題としてバックトランスレーションの実施、収束の妥当性を検証することなどが挙げられたが、日本語のツールを用いて患者安全文化を測定しうることが示唆された。

キーワード: 医療安全文化, 患者安全文化, 安全風土

#### abstract

Recently, reports of medical accidents and the number of medical litigation have increased, and patient safety has become one of the major concerns not only for healthcare providers, but also for the public. Under the Ministry of health, Labor, and Welfare, the committee on human error prioritized particularly important issues

受理日: 2009年5月16日  
別刷請求先: 種田憲一郎  
〒351-0104 埼玉県和光市南2-3-6  
国立保健医療科学院・政策科学部 安全科学室  
e-mail: kentaneda@niph.go.jp

for patient safety and then considered "safety culture" the first one in September, 2001. It is essential to foster a culture of safety in hospitals to provide safe health care. There are some tools developed and implemented to measure the safety culture in the U.S. However, few researches have reported to measure the safety culture in Japanese health care. It is necessary to develop a useful tool for measuring safety culture in Japan. We translated and administered the validated patient safety culture survey tool developed by Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). In this study, we aimed to verify the reliability and the validity of the Japanese version of the survey tool. We conducted questionnaire surveys on safety culture twice, that is, the first survey for 4240 people working at 8 hospitals using the first Japanese tool in 2005 and the second survey for 6847 people working at 16 hospitals using an updated tool based on the first survey in 2006. The results of structural equation modeling showed a good fit of the Japanese tool and found as the same twelve factors as the original English tool, suggesting the validity of the Japanese version of the safety culture survey tool. Although the further validation including linguistic one using back-translation would be necessary, our study indicates that the Japanese tool could be used to measure the safety culture in Japanese hospitals.

**Key words:** safety culture in health care organizations, patient safety culture, safety climate

## I 緒言

人は誰でも過ちを犯す。このことは残念ながら医師をはじめとした医療人も「ヒト」であるかぎり該当する。また医療そのものが不確実な科学であり、間違いを犯しうる人間が医療を行う限り、一定の頻度で医療過誤が起きてしまうことは避けられない。今、この医療安全の課題は日本だけではなく世界的な問題である。米国の Institute of Medicine は "To Err is Human" を報告し、医療過誤の実態を公表するとともに、対策の必要性を示した<sup>15)</sup>。また WHO も 2004 年には World Alliance for Patient Safety を創設し、国際的に医療安全推進の活動を進めている。

医療安全の担保のために必須の第一歩は、医療人が残念ながら犯してしまった医療における過ちを患者やその家族に誠実に告白・開示することである。この第一歩を踏み間違えると、医療安全が担保できないばかりでなく、医療訴訟へと発展したり、患者側も医療者側も精神的・経済的な大きな負担を抱えたり、お互いに満足 of いかない結果となってしまう。

しかしながら実際には、医療過誤の開示がなされていないことも多く、開示されたとしても詳細な説明はなされていない。米国での報告によると、医療過誤を経験した患者の約 3 分の 1 だけが医療人からの過誤の開示や謝罪を受けたことがあると報告している。また、医療人の 30～60% しか起きた医療過誤を患者に開示していない、という報告もある<sup>1)</sup>、<sup>39)</sup>。著者らの調査でも医療人の約 2～3 割が、過

去に内部告発を考えるような事例を経験したことがあると回答している<sup>30)</sup>。

犯した過ち・失敗を告白し、謝罪することは日常生活においても辛く難しいことである。しかしながら、過ちを患者・家族に告白せずして職場の同僚達やその組織の中で、起きた事実の共有化を図ることは不可能である。そして情報の共有ができなければ、医療事故等の原因分析は困難であり、事故の再発防止は不可能である。

医療人が自らの過ちを告白し、過ちから学び、再発防止へ活かしていくためには、医療過誤に関してお互いに非難することのない文化の発展が必要である。そして近年は、全ての過誤を非難しない (blame-free) と誤解もあったことから、公平で正義・公正な文化 (a fair and just culture) が医療における安全文化を醸成するため不可欠な基本的要素であり、安全文化は安全なケアを提供するには必須であるとも言われている<sup>21)</sup>。また、平成 13 年 9 月、厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会においても、安全な医療を提供するための特に重要な項目の第一番目に挙げられているのが「安全文化」である。

「安全文化 (safety culture)」という概念は、古くは Schin らによる組織文化 (organizational culture) やリーダーシップに関する議論の中から生まれ<sup>21)</sup>、その後、Reason<sup>30)</sup> や Weick and Sutcliffe<sup>32)</sup> らによって検討されてきたと言われている。そして原子力分野において、旧ソ連のチェルノブイリ原子力発電所事故に関して国際原子力安全諮問委員会 (INSAG: International Nuclear Safety Advisory Group) において安全文化が取り上げられ、その後国際的

な場で、他の分野においても広く議論され、安全文化という言葉が一般的に使われるようになった<sup>10)</sup>。

このINSAGがとりまとめた報告書によると「組織の安全文化とは、組織における健康と安全管理(health and safety management)に対する責任(commitment)、形態(style)、能力(proficiency)を決定する個人およびグループの価値観(values)、態度(attitudes)、認識(perceptions)、能力(competencies)、行動パターン(patterns of behavior)の産物である。良好な安全文化を持つ組織の特徴は、相互理解に基づいた意思の疎通、安全の重要性の共通認識、予防対策の効果に対する確信、の存在である」と定義されている<sup>10)</sup>。日本の医療界においては、先の厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会によって、「医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、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」と定義している。他産業で発展してきた安全文化の概念が医療界においても応用されてはいるが、医療界で問われている安全文化の「安全」とは、患者が安全な医療を受けるための「患者安全(patient safety)」であり、医療を提供する組織や医療人の安全ではないことである。医療人の健康や安全は、「患者安全」のためには必要なことではあるが、働く医療人の安全は従来からある労働安全の枠組みの中でまずは検討するとよいと思われる。「医療安全」の本来取り組むべきは「患者安全」であり、これを担保するための組織の安全文化の醸成が必要である。そこで本研究では、「安全」または「医療安全」という言葉から受ける誤解を防ぐために、「患者安全」を担保するための組織文化である「患者安全文化(patient safety culture)」として調査を実施した。

これまで医療界では米国において、“Hospital Survey on Patient Safety Culture”<sup>28)</sup>、“Veterans' Administration Patient Safety Questionnaire”<sup>17)</sup>、“Safety Attitudes Questionnaire”<sup>25)</sup>などの安全文化評価ツールが開発・使用されており、その他の諸外国においても翻訳版の作成が行われている<sup>5)、14)、26)</sup>。

このように安全文化の醸成が重要視されながら、本邦の医療界においては安全文化を客観的に測定する試みは、ほとんどなされていない<sup>12)、22)、23)</sup>。そこで、本研究では、病院組織における安全文化の現状を把握し、その醸成を支援するために、安全文化を測定するツールを開発し、信頼性及び妥当性を検証することを目的とした。

## II 方法

### 1. 調査対象

#### 1) 調査1

平成17年1月から2月にかけて、医療安全に関心があり本研究への協力に同意を得られた8病院に勤務する全職員を対象に、無記名・自記式の調査を行った。調査の手続きは、次のとおりである。まず、8病院に調査票を郵送した。次に、当該病院の調査担当者が、職員の名簿を作成し、それを基に調査票を全職員に配布した。記入された調査票は、病院内に置かれた回収ボックスに投函して回収した。

#### 2) 調査2

平成18年2月から3月にかけて、医療安全に関心があり本研究の協力に同意を得られた16病院に勤務する全職員を対象に、無記名・自記式の調査を行った。調査1と異なる調査の手続きは、記入された調査票を、個別に用意した封筒に厳封式で調査票を回収した点である。

### 2. 調査票

調査票は、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)によって開発され、妥当性が確認された英文の調査票<sup>28)</sup>を、2名の英語に精通した医療安全の研究者が独立して和訳を行い、検討して、最終的に一つの日本語版の調査票を作成した<sup>24)</sup>。調査票は、患者安全文化の12因子(部署レベルの7因子、病院全体としての3因子、アウトカム因子の2因子、質問項目数は42項目)、患者安全の総合評価(1項目)、イベント報告数(1項目)、背景因子(調査1では12項目、調査2では13項目)の4部構成である。なお、調査2では、調査1の結果を分析後、調査票の一部の質問項目で文言を改善した。

安全文化の12因子を含む、調査票の調査項目は次のとおりである。

#### 1) オープンなコミュニケーション(部署レベル)

オープンなコミュニケーションとは、患者安全に悪影響を及ぼす出来事をみたとき、気兼ねなく指摘し、否定できない事実として問題を取りあげることである。オープンなコミュニケーションは、3項目で構成され(e.g., “私の部署では、正しくないと感じることについて質問するのをためらうことがある”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくない」～「5. いつも」「該当しない」の6件法で評定される。

#### 2) エラー後のフィードバック(部署レベル)

注1 本研究で用いた調査票を既に改訂して調査を行っている。調査参加の要望があれば、第1著者まで連絡されたい。

エラー後のフィードバックとは、起った過誤について知らされ、対策に関してフィードバックを受け、過誤の再発防止法を議論することである。エラー後のフィードバックは、3項目で構成され(e.g., “私の部署では、事故やミスの再発防止策について議論している”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくない」～「5. いつも」「該当しない」の6件法で評定される。

### 3) イベントの報告される頻度 (アウトカム)

イベントの報告される頻度とは、(1) 患者に悪影響を及ぼす前に発見され改善された過誤、(2) 患者には実質的害のない過誤、(3) 患者に害を及ぼしうる過誤だが実質的害はなかった過誤の報告頻度である。イベントの報告される頻度は、これらの3項目で構成され(e.g., “患者に害を及ぼしうるミスが起きたが、被害がなかった場合、どれくらいの頻度で報告されますか”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくない」～「5. いつも」「該当しない」の6件法で評定される。

### 4) 仕事の引継ぎや患者の移動 (病院全体)

仕事の引継ぎや患者の移動とは、重要な患者のケアに関する情報を、部署間、シフト交代時の伝達に関することである。仕事の引継ぎや患者の移動は、4項目で構成され(e.g., “私の病院のシフト交替システムは、患者さんにとって悪影響があるものである”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 5) 患者安全に対する病院マネジメント支援 (病院全体)

患者安全に対する病院マネジメント支援とは、病院マネジメントが患者安全を促進する環境を提供しており、患者安全を最優先事項としていることである。患者安全に対する病院マネジメント支援は、3項目で構成され(e.g., “私の病院は、悪い事が起きた後でしか、患者安全に関心をはらわないようである”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 6) 過誤に対する非懲罰的対応 (部署レベル)

過誤に対する非懲罰的対応とは、過誤を起こした個人に対して、非難したり、懲罰的対応を行わないことである。過誤に対する非懲罰的対応は、3項目で構成され(e.g., “私の部署では、職員は自分のミスが人事の記録に残されることを心配している”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 7) 組織的-継続的な改善 (部署レベル)

組織的-継続的な改善とは、過誤が良い変化を生み、そして変化を測定するという学習文化があることである。組

織的-継続的な改善は、3項目で構成され(e.g., “私の部署では、患者安全を促進させるための改善をした後、その効果を評価している”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 8) 安全に関する総合的理解 (アウトカム)

安全に関する総合的理解とは、部署や病院のシステムが総合的に過誤を予防するように考慮されており、患者安全の問題がないかに関することである。安全に関する総合的理解は、4項目で構成され(e.g., “私の部署では、患者安全に問題がある”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 9) 人員配置 (部署レベル)

人員配置とは、業務を遂行するために十分な職員がおり、患者に最良のケアをするために勤務時間などが適切なことである。人員配置は、4項目で構成され(e.g., “私の部署では、緊急事態のように、多くの仕事を大急ぎでやっている”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 10) 上司の安全に対する態度や行動 (部署レベル)

上司の安全に対する態度や行動とは、上司や管理者が職員の患者安全に関する提言を考慮し、定められた患者安全の手続きに従った職員を褒め、患者安全に関する問題を見落とさないことである。上司の安全に対する態度や行動は、4項目で構成され(e.g., “私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を見落としている”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 11) 部署間でのチームワーク (病院全体)

部署間でのチームワークとは、病院の部署間が協力しあって、患者に最良のケアをすることである。部署間でのチームワークは、4項目で構成され(e.g., “私の病院では、患者さんに最高のケアを提供するため、部署同士が協力しあっている”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」の6件法で評定される。

### 12) 部署内でのチームワーク (部署レベル)

部署内でのチームワークとは、同じ部署内の職員が協力しあい、互いに敬意をもって接し、チームとして働くことである。部署内でのチームワークは、4項目で構成され(e.g., “私の部署のどこかが非常に多忙になった場合、他の職員が手助けする”), 自分の考えに当てはまる程度を「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」「該当しない」

の6件法で評定される。

13) 患者安全の総合評価

患者安全の総合評価を、“あなたの部署の患者安全を総合的に評価してください”という項目に対して、「1. 最良である」～「5. 失敗している」の5件法で評定される。

14) イベント報告数

イベント報告数を“過去12ヶ月間に、あなたが作成し報告したイベント（医療過誤や有害事象など）報告数をお答え下さい”という項目に対し、「0件」「1～2件」「3～5件」「6～10件」「11～20件」「21件以上」で評定させた。なお、調査2では「該当しない」の選択肢を設け7件法で評定される。

15) 背景因子

背景因子として、性別、年齢、婚姻、勤務形態、実務経験年数、勤務年数（病院）、勤務年数（部署）、勤務時間、役職、部署、職種の11項目を測定した。また、調査1では“患者さんに直接接したり、ケアをする機会の有無”の項目を設けた。一方、調査2では、“患者さんと接する機会の有無”と“患者さんにケアをする機会の有無”の2項目を設けた。それぞれの項目の選択肢は、表1に示した。

3. 統計学的手法

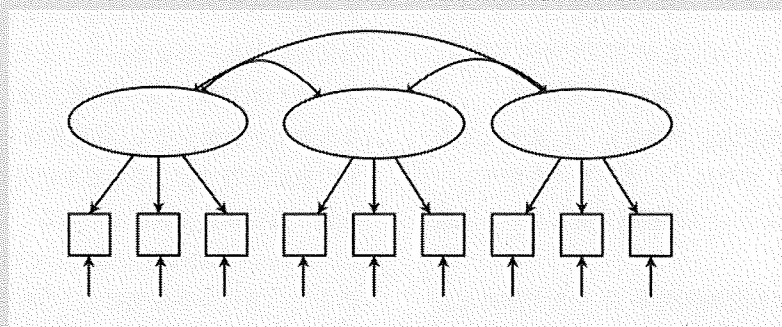
第1に、背景因子に関して、調査1 (N = 4,240) と調査2 (N = 6,847) ごとに、集計した。質的変数は度数分布を、量的変数は当該項目に欠損したデータを除いた平均値と標準偏差を求めた。

第2に、調査1と調査2の形式の違いを確認するために、調査1と調査2の患者安全文化の42項目に対する回答の度数分布を求めた。調査1と調査2の、「該当しない」に回答する比率と「未記入」となる比率の差異を、Cohen's  $h^{2)}$  で評価した<sup>2)</sup>。Cohen's  $h$  は、比率差の効果量の指標の

1つであり、Cohenの基準<sup>3)</sup>では、Cohen's  $h$  が0.20の場合に小さな差異、0.50の場合に中程度の差異があると操作的に定義されている。また、調査1と調査2の、患者安全文化の42項目に対する回答分布の差異を、点双列相関係数 ( $r_p$ )<sup>4)</sup> で評価した。点双列相関係数は、順序カテゴリーの差異の効果量の指標の1つであり、Cohenの基準<sup>3)</sup>では、点双列相関係数が.10の場合に小さな差異、.25の場合に中程度の差異があると操作的に定義されている。

第3に、調査2のデータを基に、確認的因子分析モデル<sup>5)</sup>により、仮定した患者安全文化の12因子が測定できているかを検討した<sup>6)</sup>。具体的に検討したモデルの概念図を図1に示した。確認的因子分析モデルでは、観測変数間に相関が生じる原因は、潜在変数からの影響（図1の楕円から四角への矢印）と、誤差変数の影響（図1の空欄から四角への矢印）に分解されると考える。さらに、潜在変数間には、相関があると考える。例えば、“上司の安全に対する態度や行動”という潜在変数が原因で、表2のb1～b4項目間の相関が高くなると考える。最尤推定法により確認的因子分析モデルを推定し、適合度指標のRoot Mean Square Error of Approximation (RMSEA) と Standardized Root Mean Square Residual (SRMR) により推定したモデルの適合の良さを評価した。RMSEAは値が小さいほど適合が良いことを示し、値が.06以下であると良好であると判断できる<sup>11)</sup>。SRMRは値が小さいほど適合が良いことを示し、値が.08以下であると良好であると判断できる<sup>11)</sup>。また、12因子の内的一貫性を確認するために、信頼性係数の1つである $\omega$ 係数<sup>12)</sup>を算出した。 $\omega$ 係数は、信頼性を過小評価するというクロンバックの $\alpha$ 係数の欠点を改善した指標である。なお、確認的因子分析を行う際、患者安全文化の12因子を測定する42項目の欠損値を下記の手続きに従い処理をした。

図1. 確認的因子分析の概念図（四角は観測変数、楕円は潜在変数を示す）



注2 本論文では、検定ではなく、効果量を中心に報告している。標本サイズが大きい場合、検出力が高まるため、2値的な判断しかできない検定では、取るに足らない差異でも検出できる（有意となる）可能性が高いためである。

注3 確認的因子分析で利用した、分散共分散行列の要望があれば、第1著者まで連絡されたい。



1. 全 42 項目に未記入の調査参加者を削除する。
2. 質問票の 1 頁目だけに回答し (42 項目中 12 項目記入), 残り 34 項目に回答していない調査参加者を削除する。
3. 「該当しない」と 1 項目でも回答している調査参加者を削除する。
4. 1～3 の処理の後, 分析に残った 4,378 名のデータに欠損がある場合は, 欠損部分に当該調査参加者が所属する病院の当該項目の平均値を代入する。

第 4 に, 収束的妥当性を確認するために, 患者安全文化の 12 因子と, 患者安全の総合評価とイベント報告数とのポリコリック相関係数<sup>23)</sup>を算出した。さらに, 患者安全文化の 12 因子を独立変数として, 患者安全の総合評価とイベント報告数を従属変数とした, ordered probit model<sup>24)</sup>を推定した。ポリコリック相関係数は, 量的変数と順序尺度間の相関係数の 1 つである。また, ordered probit model は, 重回帰分析と類似の手法であり, 従属変数が順序尺度の時に利用できる統計手法である。なお, ordered probit model を推定する際, 独立変数は, 各因子ごとに合計点を算出し, 項目数で割るという処理をした。収束的妥当性を示すために, 下記の仮説を検討した。

1. 患者安全の総合評価は, 「安全に対する総合的理解」因子と正の関連がある。
2. 過去 12 ヶ月間のイベント報告数は, 「イベントの報告される頻度」因子と正の関連がある。

第 5 に, 日本と米国の結果とを比較するために, 患者安全文化の 12 因子に肯定的に回答している者の比率を算出し, Sorra ら<sup>25)</sup>の結果と比較をした。肯定的に回答している者の比率の算出方法は, Sorra ら<sup>25)</sup>と類似の下記の方法を用いた。

1. 肯定的な文言の項目は, 「5. いつも」「4. ほとんどいつも」または「5. まったくそうだ」「4. ややそうだ」という選択肢を選んでいる人数を分子とする。
2. 否定的な文言の項目は, 「1. まったくない」「2. まれである」または「1. まったくちがう」「2. ややちがう」という選択肢を選んでいる人数を分子とする。
3. 「該当しない」と「未記入」ではない「1. まったくない」～「5. いつも」または「1. まったくちがう」～「5. まったくそうだ」という選択肢を選んでいる人数を分母とする。
4. 病院ごとに各項目の肯定的回答率 (1～3 で求めた分子を分母で割る) を算出する。
5. 因子ごとに, 各項目の肯定的回答率の合計点を算出し, 項目数で割る。
6. 病院数分算出された, 因子ごとの肯定的回答率の合

計点を算出し, 病院数で割る。

なお, ソフトウェアとして, 確認的因子分析には Mplus 3.11<sup>26)</sup>, それ以外の集計にはデータ解析環境 R2.5.1<sup>27)</sup>を利用した。

#### 4. 倫理的配慮

無記名で調査は行い, 匿名性が守られること, 分析は集団分析のみを行うことを明記した。そして, 調査後に, 各病院へ集団分析の調査結果をフィードバックした。

### III 結果

#### 1. 背景因子

調査 1 では 8 病院の 4,240 名に, 調査 2 では 16 病院の 6,847 名に対して質問紙調査を実施した。回収率は, 調査 1 では 83.3%, 調査 2 では 90.2% であった。調査参加者の背景因子を表 1 に示した。

#### 2. 調査の形式の違い

調査 1 と調査 2 の違いは, 調査票の回収方法とワーディングの 2 点である。この 2 点の形式の違いを確認するために, 調査 1 と調査 2 の各項目に対する回答の度数分布を表 2 に示した。「該当しない」に回答する比率は, 調査 2 の方が調査 1 よりも低かった (調査 1, 調査 2 の順に, Mdn = 7.3%, 3.7%, Cohen's h の Mdn = .15)。また, 「未記入」となる比率も, 調査 2 の方が調査 1 よりも低かった (調査 1, 調査 2 の順に, Mdn = 6.3%, 3.0%, Cohen's h の Mdn = .15)。これらの結果により, 調査 2 で, 厳封式で回収したことにより, 調査の質を改善することができたと考えられる。

次に, 調査 1 と調査 2 の回答分布が, ワーディングの変更により異なるかを調べた。ワーディングの変更がある項目群の点双列相関係数の中央値は.014, ワーディングの変更がない項目群の点双列相関係数の中央値は.009 であり, わずかに変更がない項目群の方が調査 1 と調査 2 の回答分布に違いがみられなかった。また, 最も回答分布に違いがみられた項目は, 「私の部署では, 患者さんのケアに最適な人数の常勤が少なく, 代理職員・臨時職員の割合が多い」を「私の部署では, 患者安全に最適な人数より多くの代理職員・臨時職員を採用している」に変更した項目であった (rp = .19)。当該項目の調査 1 での項目全体相関は-.19, 調査 2 での項目全体相関は.23 であったことから, 調査 1 での調査参加者は, 当該項目を適切に理解して回答していないことが考えられる。このことから, 調査 2 のデータを基に, 以後の分析を行った。

表1 調査1 (N=4,240) と調査2 (N=6,847) の背景因子

項目	調査1	調査2	項目	調査1	調査2	項目	調査1	調査2
性別			部署			職種		
男性	21.9	21.5	特定の部署でない	4.2	2.7	医師	7.2	5.3
女性	77.2	77.0	外科	5.8	3.7	歯科医師	0.2	0.1
未記入	0.9	1.5	内科	12.2	7.8	看護師	42.5	44.5
年齢	36.5 (11.5)		整形外科	4.2	2.5	看護補助職員	4.0	6.1
20代未満	6.1	—	心臓血管外科	1.7	1.3	研修医	0.3	0.1
20代	19.3	—	脳神経外科	—	1.5	薬剤師	2.4	2.3
30代	30.1	—	耳鼻科	1.2	0.6	助産師	1.6	1.4
40代	21.8	—	皮膚科	0.3	0.2	保健師	0.2	0.7
50代	16.5	—	泌尿器科	1.4	1.0	理学療法士	1.0	1.6
60歳以上	3.3	—	眼科	1.1	0.5	作業療法士	0.4	1.1
未記入	2.9	5.8	麻酔科	0.3	0.3	臨床検査技師	3.4	2.7
婚姻			産科・婦人科	3.3	2.1	診療放射線技師	1.9	2.3
未婚	41.0	43.8	小児科	1.9	1.8	診療エックス線技師	—	0.1
既婚(子供有)	49.2	44.7	精神科・診療内科	0.9	5.4	栄養士・管理栄養士	1.5	1.6
既婚(子供無)	8.6	7.2	救急部	0.4	1.0	視能訓練士	0.3	0.1
未記入	1.2	4.3	手術部	3.4	2.2	衛生検査技師	0.1	0.1
勤務形態			外来	5.1	3.5	言語聴覚士	0.1	0.2
正職員	65.4	78.3	リハビリ科	1.9	4.1	臨床工学技士	0.5	0.8
嘱託職員	5.9	7.1	薬剤部	2.8	2.7	医療社会事業従事者	0.3	0.2
委託職員	7.0	2.3	ICU/NICU/HCU	2.1	4.0	歯科衛生士	0.1	9.3
派遣職員	7.9	1.8	放射線科	3.0	3.4	歯科技工士	—	0.1
その他	11.9	7.4	検査科	3.6	3.1	社会福祉士	0.0	0.5
未記入	1.9	3.0	事務(庶務系)	2.5	2.5	柔道整復師	0.0	0.0
実務経験	10.5 (9.2)		事務(医事系)	6.7	5.0	精神保健福祉士	0.1	0.2
1-2年目	—	19.6	事務(会計系)	1.5	1.4	介護福祉士	—	1.4
3-5年目	—	20.6	医療安全対策室	0.1	0.1	義肢装具士	—	0.0
6-10年目	—	18.5	地域連携室	0.6	0.9	その他技術系職員	0.6	—
11-18年目	—	16.9	売店	0.5	0.2	事務職員	14.4	12.0
19年目以上	—	17.9	栄養管理室	3.3	3.0	調理師	2.7	2.0
未記入	8.3	6.5	健康診断部	0.8	0.9	メッセージャー	0.2	—
勤務年数(病院)	8.0 (7.9)		食堂	1.3	0.7	管轄係	0.2	—
1-2年目	—	28.6	ボイラー室	0.3	0.4	リネン係	0.6	0.3
3-4年目	—	16.3	洗濯・リネン室	0.1	—	清掃員	3.1	0.6
5-7年目	—	13.4	中央監視室	0.2	—	守衛	0.7	0.3
8-14年目	—	17.6	病棟	—	12.8	運転手	0.1	0.3
15年目以上	—	19.4	その他	15.2	11.2	売店員	—	0.2
未記入	6.2	4.8	未記入	6.1	7.2	その他	5.7	6.0
勤務年数(部署)	4.7 (5.6)					未記入	3.3	4.3
1年目	—	24.7						
2年目	—	17.2						
3年目	—	13.5						
4-6年目	—	20.7						
7年目以上	—	19.0						
未記入	9.0	4.8						
勤務時間	40.8 (14.1)							
20時間未満	—	2.7						
20-40時間未満	—	24.4						
40-60時間未満	—	57.0						
60-80時間未満	—	8.0						
80時間以上	—	1.9						
未記入	6.9	6.1						
役職								
ある	21.2	11.2						
ない	77.0	84.7						
未記入	1.7	4.1						
患者さんに直接接したり、ケアをする機会								
ある	73.6	—						
ない	25.1	—						
未記入	1.2	—						
患者さんと接する機会								
ある	—	88.2						
ない	—	8.3						
未記入	—	3.5						
患者さんにケアをする機会								
ある	—	67.7						
ない	—	28.3						
未記入	—	3.9						

注) 調査1の実務年数・勤務年数(病院)・勤務年数(部署)・勤務時間と、調査2の年齢は、それぞれの平均と標準偏差を示す。それ以外の数値は、ある選択肢を回答している比率(%)を示す。

表2 各項目の度数分布と調査間の比較

項目内容	1	2	3	4	5	該当し ない	未記入	7p	h	h
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	0.9	5.6	10.7	48.8	32.0	0.4	1.6	.05	0.02	0.02
a2 私の部署では、仕事を行うのに十分な数の職員がいる	1.1	5.0	9.2	44.9	37.8	0.3	1.8			
	18.0	35.6	20.9	17.6	5.7	0.5	1.7	.04	0.01	0.01
	18.1	34.0	17.4	20.1	8.1	0.4	1.8			
a3 私の部署では、急ぎでかつ大量の仕事がある場合、それを早く終わらせるためにチームとして一緒に取り組む	1.9	9.5	16.7	45.1	22.9	2.1	1.8	.01	0.08	0.01
a4 私の部署では、急ぎの仕事が多くある場合、仕事を終わらせるために、チームとして一緒に取り組む	2.5	9.1	16.3	43.0	26.1	1.1	2.0			
	1.6	8.4	27.1	42.2	18.1	0.8	1.9	-.01	0.06	0.00
	2.6	9.4	25.0	42.4	18.4	0.4	2.0			
a5* 私の部署では、職員は患者安全に最適であろう労働時間よりも長く働いている	3.0	6.2	24.6	34.2	24.9	4.9	2.3	-.06	0.07	0.02
	2.5	7.9	30.1	28.9	21.5	6.6	2.6			
a6 私の部署では、患者安全の促進について積極的に取り組んでいる	0.6	3.5	28.0	42.0	17.3	6.1	2.5	.06	0.11	0.02
	0.6	4.7	21.9	43.6	23.3	3.7	2.2			
a7* 私の部署では、患者安全を促進するための代理職員・臨時職員を採用している	23.4	25.6	26.8	8.7	2.4	10.5	2.7	.19	0.04	0.01
	17.1	18.3	26.3	15.0	9.2	11.6	2.5			
a8* 私の部署では、患者さんのケアに最適な人数の常勤が少なく、代理職員・臨時職員の割合が多い	10.3	22.2	41.0	17.0	4.6	2.6	2.3	.01	0.07	0.03
	12.3	23.8	34.2	18.7	7.4	1.6	1.9			
a9 私の部署では、ミスは良い変化へとつながっていく	2.1	6.4	40.5	37.8	8.4	2.4	2.4	.03	0.12	0.00
	2.3	8.2	33.4	44.0	8.9	0.9	2.3			
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	12.1	24.6	37.1	13.8	5.6	4.4	2.5	.02	0.06	0.01
	11.3	26.9	33.8	15.7	6.5	3.2	2.6			
a11 私の部署で、深刻なミスが起きたのは、偶然でしかない	6.0	8.3	17.5	42.5	19.7	4.1	2.0	-.08	0.09	0.03
	10.2	10.9	15.8	40.8	17.5	2.5	2.4			
a12* あるイベントが報告された場合、問題自体ではなく当事者個人が非難される傾向がある	9.1	21.7	36.8	15.2	2.3	8.8	6.2	-.01	0.19	0.15
	12.3	24.3	35.7	16.4	4.1	4.2	3.0			
a13 私の部署では、患者安全の促進を図るため何かを改善した後、その効果を評価している	1.5	7.9	39.8	29.9	5.5	9.0	6.5	-.05	0.13	0.16
	3.3	12.8	37.9	30.5	6.8	5.5	3.2			
a14* 私の部署では、患者安全を促進させるための改善をした後、その効果を評価している	4.2	14.3	35.6	26.7	6.5	6.5	6.1	-.02	0.19	0.17
	5.9	19.5	33.1	27.2	9.1	2.6	2.6			
a15 私の部署では、より多くの仕事をするために、患者安全が犠牲になることはない	2.6	13.6	34.1	23.4	11.3	8.7	6.3	.08	0.13	0.17
	2.5	12.7	32.1	25.6	18.9	5.3	2.8			

(次ページに続く)



(表 2 の続き)

項目内容	1	2	3	4	5	該当し ない	未記入	tp	h	h
a16* 私の部署では、職員は自分のミスが人事の記録に残されることを心配している	12.1	22.9	41.9	7.8	1.4	7.7	6.2	-0.2	0.14	0.17
a17* 私の部署には、患者安全についての問題がある	16.4	25.4	38.5	10.0	2.5	4.4	2.8			
私の部署では、患者安全の問題がある	8.5	20.1	40.1	13.0	2.5	9.5	6.3	-1.1	0.10	0.17
a18 私の部署の業務手順やシステムは、ミスを予防するように配慮されている	14.8	28.0	32.9	12.4	2.5	6.6	2.8			
b1 私の上司や管理者は、仕事が定められた患者安全の手順通りに行われると、ほめる	1.4	6.3	29.2	37.7	13.4	5.7	6.3	-0.3	0.19	0.17
私の上司や管理者は、定められた患者安全の手順通りに仕事が行われると、褒める	4.6	9.9	46.6	18.3	5.8	8.9	5.9	-0.4	0.12	0.15
b2 私の上司や管理者は、職員から患者安全を促進する提案がされた時、真剣に考慮する	7.0	12.9	45.2	20.2	5.9	5.9	2.9			
私の上司や管理者は、職員から患者安全を促進する提案がされた時、真剣に考慮する	1.3	4.3	24.5	38.7	18.3	7.0	5.9	-0.3	0.16	0.16
b3* 私の上司や管理者は、多忙な時、手抜きであっても早く仕事をすることを要求する	2.8	7.1	22.9	40.6	20.5	3.5	2.7			
私の上司や管理者は、多忙な時、手抜きであっても早く仕事をすることを要求する	26.5	30.4	25.7	5.4	1.0	5.1	5.9	.00	0.11	0.17
b4* 私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を見落としている	28.7	32.1	25.5	6.5	1.5	3.0	2.6			
私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を見落としている	24.4	27.6	27.6	4.9	1.0	8.4	6.2	.04	0.12	0.16
c1 私たちは、イベント報告に基づく改善があれば、それについてフィードバックを受けている	24.9	29.6	27.4	7.6	2.4	5.3	2.8			
私たちは、イベント報告に基づく改善があれば、それについてフィードバックを受けている	2.5	8.9	37.4	21.5	8.3	13.6	7.7	-0.4	0.19	0.15
c2 私の部署では、患者さんのケアに悪影響があることを見た場合、気兼ねなく発言する	2.9	10.2	45.2	22.0	7.5	7.8	4.3			
私の部署では、患者さんのケアに悪影響があることを見た場合、気兼ねなく発言する	1.7	8.2	33.9	26.2	8.7	14.6	6.7	.01	0.23	0.15
c3 私たちは、自分達の部署で起きた過誤について説明を受けている	1.5	9.7	38.7	28.6	10.7	7.4	3.4			
私たちは、自分達の部署で起きた過誤について説明を受けている	1.7	7.1	30.1	29.7	16.2	8.6	6.6	-0.2	0.19	0.16
c4 私の部署では、目上の職員の決定や行為に対して遠慮なく質問する	2.3	8.6	33.3	31.6	16.9	4.1	3.2			
私の部署では、目上の職員の決定や行為に対して遠慮なく質問する	3.3	14.8	40.0	21.7	7.7	5.8	6.6	-0.2	0.20	0.17
c5 私の部署では、事故やミスの再発防止策についての議論がある	4.9	17.9	41.3	21.4	9.4	2.1	3.1			
私の部署では、事故やミスの再発防止策についての議論がある	1.9	8.5	36.6	27.4	12.3	6.9	6.4	.03	0.22	0.17
c6* 私の部署では、正しくないと感じることについて質問するのをためらうことがある	2.1	8.6	38.4	29.9	15.7	2.4	2.8			
私の部署では、正しくないと感じることについて質問するのをためらうことがある	10.8	28.7	39.5	6.6	2.2	5.6	6.6	.06	0.16	0.18
d1 ミスが起きたが、患者に影響を及ぼす前に発見され改善された場合、どれくらいの頻度で報告がありますか	10.8	26.9	43.8	8.7	4.4	2.6	2.9			
ミスが起きたが、患者に影響を及ぼす前に発見され改善された場合、どれくらいの頻度で報告がありますか	2.1	12.7	23.9	27.7	13.1	13.4	7.2	.11	0.18	0.17
d2 ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がないものである場合、どれくらいの頻度で報告がありますか	1.7	9.4	24.3	33.2	20.1	7.9	3.5			
ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がないものである場合、どれくらいの頻度で報告がありますか	2.1	12.5	24.4	26.5	13.8	13.5	7.1	.08	0.18	0.16
ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合、どれくらいの頻度で報告されますか	2.1	9.9	25.5	31.2	19.9	7.9	3.5			

(次ページに続く)

(表 2 の続き)

項目内容	1	2	3	4	5	該当し ない	未記入	<i>TP</i>	<i>h</i>	<i>h</i>
d3 患者に害を及ぼしうるミスが起きたか、被害がなかった場合、どれくらいの頻度で報告がありますか	2.4	9.3	16.6	26.2	24.7	13.7	7.1	.09	0.19	0.16
f1 患者に害を及ぼしうるミスが起きたか、被害がなかった場合、どれくらいの頻度で報告されますか	1.4	6.1	18.3	31.5	31.2	8.0	3.6	.00	0.15	0.15
f2* 私の病院は、患者安全を促進するような職場環境を用意している	1.3	7.8	29.2	41.3	9.6	4.5	6.4	.00	0.15	0.15
f2* 私の病院では、部署同士がうまく連携していない	2.4	9.7	26.4	44.7	11.7	1.9	3.2	.09	0.16	0.15
f3* 私の病院では、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	4.9	21.4	36.3	22.7	3.7	4.7	6.3	.00	0.14	0.14
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	4.4	21.0	32.5	27.6	9.4	1.9	3.1	.00	0.14	0.14
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	3.8	15.6	34.0	26.5	1.7	11.7	6.8	.00	0.14	0.14
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	4.3	17.7	35.7	28.3	3.0	7.4	3.7	-.02	0.17	0.13
f5* 私の病院では、ソフト交際の際、重要な患者情報が抜け落ちることがよくある	0.9	7.4	34.1	37.2	8.2	5.8	6.4	.04	0.16	0.14
f6* 私の病院では、他の部署の職員と一緒に働くことが不愉快なことがよくある	1.9	10.8	31.5	40.2	9.5	2.5	3.7	.08	0.10	0.14
f7* 私の病院では、部署間で情報をやりとりする際、よく問題が起きる	7.1	25.9	32.8	9.6	0.8	17.1	6.7	.11	0.16	0.14
f8 私の病院では、患者安全を最優先事項として経営活動を行っている	8.1	27.0	34.9	13.7	1.4	11.4	3.6	.00	0.19	0.14
f9* 私の病院は、悪い事が起きた後でしか、患者安全に関心をはらわないようである	11.4	25.4	36.9	9.2	1.3	9.3	6.4	.05	0.16	0.14
f10 私の病院では、患者さんに最高のケアを提供するため、部署同士が協力しあっている	11.5	23.1	38.5	13.2	3.7	6.5	3.5	.02	0.15	0.13
f11* 私の病院のソフト交際システムは、患者さんにとって悪影響があるものである	7.9	25.6	41.2	9.6	1.0	8.3	6.3	.02	0.15	0.13
	6.1	23.7	43.3	17.0	2.0	4.4	3.4	.02	0.15	0.13
	1.6	8.7	33.9	29.1	12.6	7.5	6.7	.05	0.16	0.14
	3.0	10.0	33.4	32.3	14.4	3.3	3.6	.05	0.16	0.14
	16.0	30.7	30.1	8.4	1.4	6.7	6.6	.05	0.16	0.14
	15.5	32.7	29.5	12.3	3.1	3.4	3.6	.02	0.19	0.13
	1.3	8.7	35.2	31.2	9.7	7.7	6.3	.02	0.19	0.13
	2.3	10.7	35.2	34.5	10.4	3.4	3.5	.02	0.15	0.13
	10.2	17.8	41.7	6.3	1.1	16.3	6.7	.02	0.15	0.13
	10.8	20.1	44.3	8.0	1.9	11.0	3.9	.02	0.15	0.13

(注) \* = 逆転項目; *TP* = 点列相関係数; *h* = Cohen's *h*. それ以外の数値は、ある選択肢を回答している比率 (%) を示す。調査 1 の結果を上位段、調査 2 の結果を下段に示している。調査 1 と調査 2 の項目の内容が異なる場合は、それぞれ併記している。

表3 確認的因子分析モデルの標準偏回帰係数

項目内容	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
Factor 1: オープンなコミュニケーション												
c2 私部署では、職員は患者さんのケアに悪影響を及ぼすことを見た場合、気兼ねなく指摘する	.64											
c4 私の部署では、目上の職員の決定や行為に対して遠慮なく質問する	.65											
c6* 私の部署では、正しくないと感じることについて質問するのをためらうことがある	.54											
Factor 2: エラー後のフィードバック												
c1 私たちは、イベント報告に基づく改善があれば、それについてフィードバックを受けている	.63											
c3 私たちは、自分達の部署で起きた過誤について説明を受けている	.74											
c5 私の部署では、事故やミスの再発防止策について議論している	.76											
Factor 3: イベントの報告される頻度												
d1 ミスが起きたが、患者に影響を及ぼす前に発見されて改善された場合、どれくらいの頻度で報告されますか	.82											
d2 ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合、どれくらいの頻度で報告されますか	.91											
d3 患者に害を及ぼしうるミスが起きたが、被害がなかった場合、どれくらいの頻度で報告されますか	.78											
Factor 4: 仕事の引継ぎや患者の移動												
f3* 私の病院では、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	.58											
f5* 私の病院では、シフト交替の際、重要な患者情報が抜け落ちることがよくある	.63											
f7* 私の病院では、部署間で情報をやりとりする際、よく問題が起きる	.74											
f11* 私の病院のシフト交替システムは、患者さんにとって悪影響があるものである	.59											
Factor 5: 患者安全に対する病院マネジメント支援												
f1 私の病院は、患者安全を促進するような職場環境を用意している	.64											
f8 私の病院は、患者安全を最優先事項として経営活動を行っている	.60											
f9* 私の病院は、悪い事が起きた後でしか、患者安全に関心をもちないようである	.68											
Factor 6: 過誤に対する非懲罰的対応												
a8* 私の部署では、ミスをすると非難されているように感じる	.74											
a12* あるイベントが報告された場合、問題自体ではなく当事者個人が非難される傾向がある	.77											
a16* 私の部署では、職員は自分のミスが入事の記録に残されることを心配している	.54											
Factor 7: 組織的・継続的な改善												
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	.67											
a9 私の部署では、ミスは良い変化へとつながっていく	.61											
a13 私の部署では、患者安全を促進させるための改善をした後、その効果を評価している	.58											
Factor 8: 安全に関する総合的理解												
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	.52											
a15 私の部署では、より多くの仕事をするために、患者安全が犠牲になることはない	.54											
a17* 私の部署では、患者安全に問題がある	.66											
a18 私の部署の業務手順やシステムは、ミスを予防するように配慮されている	.55											
Factor 9: 人員配置												
a2 私の部署では、仕事を行うのに十分な数の職員がいる	.50											
a5* 私の部署では、職員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	.36											
a7* 私の部署では、患者さんのケアに最適な人数の常勤が少なく、代理職員・臨時職員の割合が多い	.46											
a14* 私の部署では、“緊急事態”のように、多くの仕事を大急ぎでやっている	.59											
Factor 10: 上司の安全に対する態度や行動												
b1 私の上司や管理者は、定められた患者安全の手順通りに仕事が行われると、褒める	.48											
b2 私の上司や管理者は、職員から患者安全を促進する提案がされた時、真剣に考慮する	.74											
b3* 私の上司や管理者は、多忙な時、手抜きであっても早く仕事をすることを要求する	.58											
b4* 私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を夏落としている	.75											
Factor 11: 部署間でのチームワーク												
f2* 私の病院では、部署同士がうまく連携していない	.58											
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	.58											
f6* 私の病院では、他の部署の職員と一緒に働くことが不愉快なことがある	.64											
f10 私の病院では、患者さんに最高のケアを提供するため、部署同士が協力しあっている	.67											
Factor 12: 部署内でのチームワーク												
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	.78											
a3 私の部署では、急ぎの仕事が多くある場合、仕事を終わらせるために、チームとして一緒に取り組む	.73											
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	.77											
a11 私の部署のどこかが非常に多忙になった場合、他の職員が手助けする	.38											

注) \* = 逆転項目。

### 3. 確認的因子分析と信頼性の検証

調査2のデータを基に、確認的因子分析モデルにより、仮定した患者安全文化の12因子が測定できているかを検討した。適合度指標であるRMSEAは.045(90% CI = .044 ~ .046), SRMRは.047であり、確認的因子分析モデルがデータに適合していることが示された。標準偏回帰係数は十分に高く(表3)、測定は成功していると考えられた。

次に、12因子の信頼性係数と因子間相関を確認した(表4)。信頼性係数の1つである $\omega$ 係数の範囲は.54-.88であり、「人員配置」の因子(Factor 9)の信頼性係数が相対的に低い値となった( $\omega = .54$ )。また、因子間相関の範囲は.04-.87であり、負の相関がみられないことから、ある患者安全文化の因子の得点が高ければ、他の因子の得点も高くなることが確認された。アウトカム因子である「患者安全に関する総理解」と「イベントの報告される

頻度」に注目すると、「患者安全に関する総理解」は「患者安全に対する病院マネジメント支援」と「組織的-継続的な改善」因子との関連が最も高くそれぞれ、 $r = .78$ ;  $r = .77$ 、「イベントの報告される頻度」は「エラー後のフィードバック」因子との関連が最も高い( $r = .54$ )ことが示された。

### 4. 収束的妥当性の検証

収束的妥当性を確認するために、患者安全文化の12因子と、患者安全の総合評価とイベント報告数とのポリコリック相関係数を算出した(表5)。さらに、患者安全文化の12因子を独立変数として、患者安全の総合評価とイベント報告数を従属変数とした、ordered probit modelを推定した(表5)。患者安全の総合評価には「安全に対する総合的理解」と「組織的-継続的な改善」(それぞれ、 $r =$

表4 信頼性係数と因子間相関

	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
Factor 1: オープンなコミュニケーション	.64											
Factor 2: エラー後のフィードバック	.87	.76										
Factor 3: イベントの報告される頻度	.44	.54	.88									
Factor 4: 仕事の引継ぎや患者の移動	.46	.44	.28	.73								
Factor 5: 患者安全に対する病院マネジメント支援	.59	.63	.37	.74	.67							
Factor 6: 過誤に対する非懲罰的対応	.56	.38	.25	.46	.40	.74						
Factor 7: 組織的-継続的な改善	.70	.80	.44	.49	.74	.41	.65					
Factor 8: 安全に関する総合的理解	.65	.61	.31	.67	.78	.58	.77	.66				
Factor 9: 人員配置	.17	.16	.04	.35	.31	.42	.15	.54	.54			
Factor 10: 上司の安全に対する態度や行動	.72	.70	.40	.55	.68	.56	.73	.72	.30	.75		
Factor 11: 部署間でのチームワーク	.60	.56	.30	.86	.85	.41	.66	.66	.27	.60	.71	
Factor 12: 部署内でのチームワーク	.65	.56	.31	.44	.51	.49	.78	.56	.19	.60	.56	.74

注) 対角要素には $\omega$ 係数、非対角要素には確認的因子分析で得られた因子間相関を配している。

表5 ポリコリック相関係数と ordered probit model の標準偏回帰係数

変数名	患者安全の総合評価		イベント報告数	
	r	$\beta$	r	$\beta$
(a) オープンなコミュニケーション	.44	.06*	-.03	-.09*
(b) エラー後のフィードバック	.49	.07*	.04	.12*
(c) イベントの報告される頻度	.34	.09*	.09	.11*
(d) 仕事の引継ぎや患者の移動	.43	.04	-.07	-.04
(e) 患者安全に対する病院マネジメント支援	.54	.20*	-.05	-.02
(f) 過誤に対する非懲罰的対応	.29	-.09*	.01	.07*
(g) 組織的-継続的な改善	.55	.24*	.01	.08*
(h) 安全に対する総合的理解	.62	.46*	-.12	-.26*
(i) 人員配置	.25	.11*	-.04	-.00
(j) 上司の安全に対する態度や行動	.51	.13*	.01	.08*
(k) 部署間でのチームワーク	.46	.06*	-.07	-.09*
(l) 部署内でのチームワーク	.44	.07*	-.02	-.02

注) r = ポリコリック相関係数;  $\beta$  = 標準偏回帰係数。  
p < .05

.62,  $\beta = .46$ ;  $r = .55$ ,  $\beta = .24$ ), イベント報告数には「安全に対する総合的理解」「エラー後のフィードバック」「イベントの報告される頻度」(それぞれ,  $r = -.12$ ,  $\beta = -.26$ ;  $r = .04$ ,  $\beta = .12$ ;  $r = .09$ ,  $\beta = .11$ )が相対的に強く関連していることが示された。

### 5. 日本と米国の比較

日本と米国の結果とを比較するために、患者安全文化の12因子に肯定的に回答している者の比率を算出し、Sorraら<sup>29)</sup>の結果と比較をした(図2)。「イベントの報告される頻度」を除き、日本よりも米国の方が肯定的回答率が高かった。肯定的回答率の差が大きい因子(20%以上)は、「人員配置」と「オープンなコミュニケーション」の2因子であった。

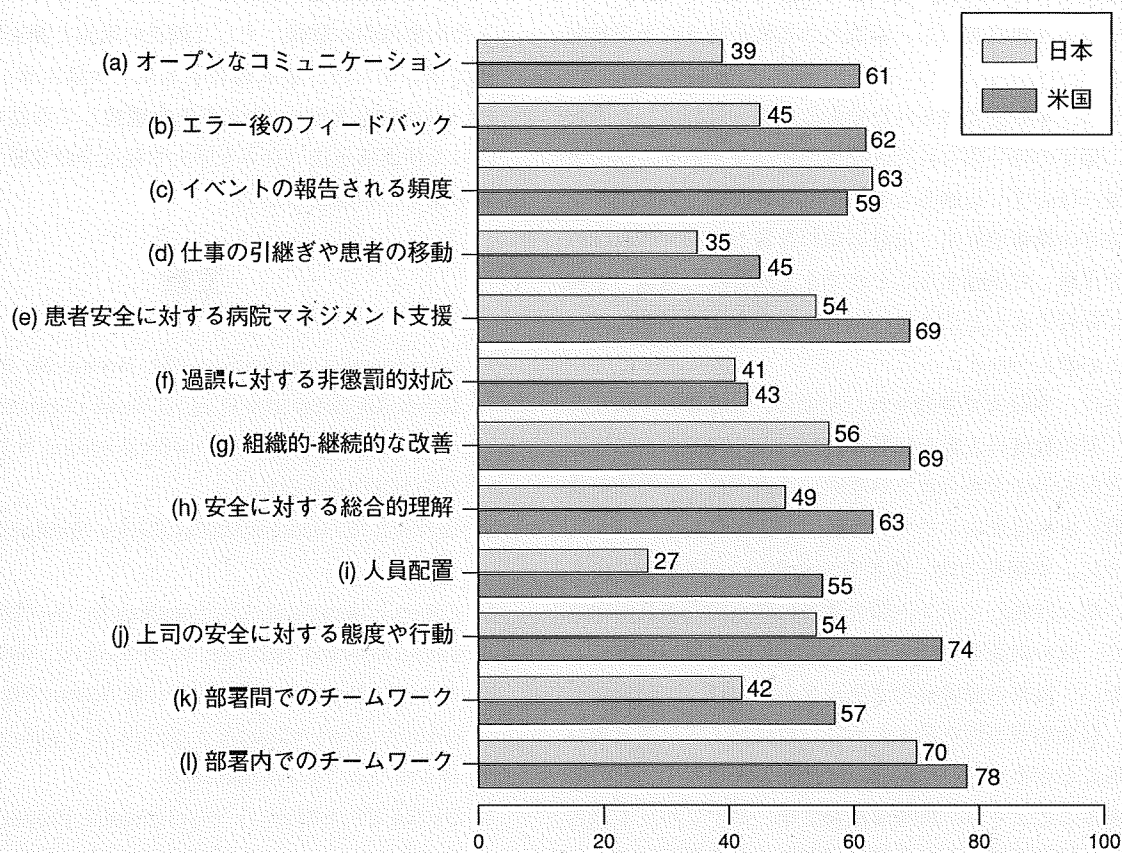
## IV 考按

本研究では病院組織における安全文化の現状を把握し、その醸成を支援するために、安全文化を測定するツールを開発することを目的とした。具体的には患者安全文化尺

度<sup>28)</sup>の邦訳版を作成し、その信頼性と妥当性を確認した。調査1では8病院の4,240名に、調査2では16病院の6,847名に対して質問紙調査を実施し、患者安全文化尺度に回答を求めた。確認的因子分析を行った結果、仮定した患者安全文化の12因子が測定できていることが示された。また、信頼性係数は.54~.88であった。収束的妥当性は、患者安全の総合評価とイベント報告数より評価された。さらに、日本よりも米国の方が肯定的回答率が高いことが示された。

また本研究にはいくつかの限界と今後の課題が与えられる。第1に、全項目に有効回答している人数が少なかった。調査1に比較すると調査2では改善されたと思われるが、調査2では6,847名に調査を行ったにもかかわらず、実際に分析に用いているのは4,378名(全体の64%)のデータである。このことは、本研究で作成した尺度の一部の項目が、病院に勤務する全職員を対象にしている項目とは言い難いことが原因であると考えられる。本研究で邦訳したAHRQの患者安全文化尺度は、調査対象を全職員としているが、「該当しない」という選択肢を選ぶ職員が相当数存在した。たとえば、「仕事の引き継ぎや患者の移動」

図2. 日本と米国の比較(図中の数値は、各因子ごとの肯定的回答率を示す)





因子を測定する項目である，“私の病院では、シフト交替の際、重要な患者情報が抜け落ちることがよくある”は、シフト制ではない職種の場合、「該当しない」と回答されていたと思われる。これらの質問項目は医療安全上、重要な項目ではあり、今後の研究では、必ずしも全職員には該当しない項目を、どのように評価、活用していくかが重要である。

第2に、患者安全文化の全因子を測定していない可能性がある。欧米では、患者安全文化尺度は複数開発されており、その内容を分類した結果、患者安全文化は23因子に分類できるとも報告されている<sup>27)</sup>。既存の尺度のなかでも、AHRQによる患者安全文化尺度は、比較的多くの因子を測定できることが示されているが<sup>27)</sup>、今後の研究では、より多くの因子を測定できるよう、既存の尺度の項目を収集し、項目を追加していく可能性があると思われる。その際は、本尺度の信頼性係数は.54～.88であったため、本尺度で測定した因子に関しても、項目を追加することにより、より高い信頼性を得ることが望まれる。一方で、質問項目が増えると回答者の負担が大きくなることも考慮する必要がある。

第3に、邦訳の過程でバックトランスレーションを行っていないという課題がある。原版と同様の測定内容を、正確に測定するためには、作成した邦訳版をネイティブスピーカーにより再度英訳し、原版との比較を行うことが推奨される<sup>28)</sup>。

第4に、本研究で得られた結果は、調査に賛同した医療安全に関心の高い限られた医療機関の結果であり、他の医療機関には必ずしも該当しないかもしれないという、サンプル依存の課題がある。項目自体の性質とサンプル自体の性質を分離して評価することができる項目反応理論<sup>29)</sup>を利用して分析することにより、項目の性質をより詳細に調べることが考えられる。

第5に、本研究で開発された尺度は、1部署や1職種あたり、どの程度の人数が回答すれば、どの程度の信頼性が期待されるのか求められていない。この点は、一般化可能性理論<sup>30)</sup>を利用することで、評価する必要がある。

第6に、本研究では、患者安全文化の12因子と、患者安全の総合評価とイベント報告数との収束的妥当性が示されたが、他の調査等で得られる外的指標との関連を評価していない。従来の患者安全文化尺度の多くは、本研究のように、収束的妥当性を示すために、自己記入式尺度を用いていることが多い<sup>7)</sup>。しかし、自己記入式尺度同士との関連をみることも、医療事故発生率、ヒヤリハット報告数などの外的指標をどの程度予測できるかを検討することも考えられる。

第7に、本研究では、信頼性は内的一貫性しか評価していない。従来の患者安全文化尺度の多くは、再検査信頼性を評価していないが<sup>4)</sup>、縦断調査を行い測定値の安定性を調べることが求められる。

## V 結論

米国で妥当性の証明された安全文化測定の調査票を用いて、日本における安全文化調査の実施を行った。いくつかの研究の限界はあるものの日本語による安全文化調査票が、適切に安全文化の因子を測定しうる可能性が示された。今後、言語学的妥当性を含めて、継続した安全文化調査票の開発ならびに具体的な実施方法の検討が必要である。

## 謝辞

本研究は平成16～18年度厚生科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 医療安全・医療技術評価総合研究事業（「臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究」主任研究者：長谷川敏彦）および平成19～20年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業（「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」主任研究者：種田憲一郎）の支援を受けて行われました。調査にご参加頂きました医療機関の皆様、そして調査の実施と調査票作成にご協力頂きました、清水佐知子先生（大阪大学）、千種あや氏（日本医科大学）、論文草稿を精読して有益な助言を下さった伊藤慎也氏（日本大学大学院文学研究科）に、この場を借りて深謝致します。

## 文献

- 1) Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al: Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 347: 1933-1940, 2002
- 2) Brennan RL: Generalizability theory. Springer, New York, 2001
- 3) Cohen J: Statistical power analysis for the behavioral sciences. Erlbaum, Hillsdale, NJ, second ed., 1988
- 4) Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB: Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care* 14: 364-366, 2005
- 5) Deilkå ET, Hofoss D: Psychometric properties of the Norwegian version of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ), Generic version (Short Form 2006). *BMC Health*

- Serv Res 8:191, 2008
- 6) Embretson SE: The new rules of measurement. Psychol Assess 8: 341-349, 1996
  - 7) Flin C, R., Burns K, Mearns S, Yule ER: Measuring safety climate in health care. Qual Saf Health Care 15: 109-115, 2006
  - 8) Grissom RJ, Kim JJ: Effect sizes for research: a broad practical approach. Erlbaum, Mahwah, NJ, 2005
  - 9) Hambleton RK, Merenda PF, Spielberger CD: Adapting Educational and Psychological Tests for Cross-Cultural Assessment. Erlbaum, Mahwah, NJ, 2005
  - 10) Health and Safety Commission (of Great Britain): Organising for Safety: Third Report of the ACSNI (Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) Study Group on Human Factors. HSE Books, Sudbury, England, 1993.
  - 11) Hu L, Bentler PM: Cutoff criteria in fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. Struct Equ Modeling 6: 1-55, 1999
  - 12) Itoh K, Abe T, Andersen HB: A survey of safety culture in hospitals including staff attitudes about incident reporting. Proceedings of the Workshop on the Investigation and Reporting of Incidents and Accidents 144-153, 2002
  - 13) ジェームズ・リーズン：組織事故。日科技連出版社，1999
  - 14) Kim J, An K, Kim MK, Yoon SH: Nurses' perception of error reporting and patient safety culture in Korea. West J Nurs Res 29: 827-844, 2007
  - 15) Kohn L, Corrigan J, Donaldson M: To err is human: building a safer health system, Institute of Medicine Report. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
  - 16) 黒田勲：安全文化の創造へ ヒューマンファクターから考える。中央労働災害防止協会，2000
  - 17) Landesman A, and McKnight S: Broad Trends Identified by the 2005 Patient Safety Survey. [http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS\\_JulAug06.pdf](http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS_JulAug06.pdf) 2006
  - 18) Long JS: Regression models for categorical and limited dependent variables. Sage, Thousand Oaks, CA, 1997
  - 19) McDonald RP: Test theory: a unified treatment. Erlbaum, Mahwah, NJ, 1999
  - 20) Muthé L, Muthé B: Mplus user's guide. Authors, Los Angeles, 2004
  - 21) National Patient Safety Foundation: Stand up for patient safety resource guide.
  - 22) 大塚泰子, 呉羽富士美, 三宅峰子, 鶴野正基: 安全文化の測定: 医療安全の意識調査を行なって. 香川労災誌 11: 181-183, 2006
  - 23) 奥村隆志, 細田 聡, 施 桂栄, 余村朋樹, 井上枝一郎, 村上保夫: 一専門病院における安全文化レベル評価に関する調査研究 —安全文化評価ツールを用いて—. 労働科学 84: 43-62, 2008
  - 24) R Development Core Team: R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna, Austria, 2007
  - 25) Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB and Rowan K, Vella K, Boyden J, et al: The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC Health Serv Res 6:44, 2006
  - 26) Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, Wal G, Groenewegen PP: The psychometric properties of the 'Hospital Survey on Patient Safety Culture' in Dutch hospitals. BMC Health Serv Res 7:230, 2008
  - 27) Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, Campbell EG: Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools. J Patient Saf 2: 105-115, 2006
  - 28) Sorra JS, Nieva VF: Hospital survey on patient safety culture. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2004
  - 29) Sorra J, Nieva V, Famolaro T, Dyer N: Hospital survey on patient safety culture: 2007 comparative database report. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2007
  - 30) 種田憲一郎: リスクマネジメントからセイフティマネジメントへ 個人の責任追及ではなくシステムの問題としての原因究明へ. Safety Management Report 1: 14, 2006
  - 31) 豊田秀樹: 共分散構造分析【応用編】: 構造方程式モデリング. 朝倉書店, 2000
  - 32) Weick KI, Sutcliffe K.: Managing the unexpected. Assuring high performance in an age of complexity. Jossey Bass, San Francisco, 1985
  - 33) Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B: Do house officers learn from their mistakes? JAMA 265: 2089-2094, 1991

資料 4

2009年度安全文化を醸成するためのカリキュラムデザイン研修

まとめ

医療安全に関わるコンピテンシー

Aグループ

どの職種が、どんな活動・行為・態度が出来ると期待されているのか？

項目・職種	全職種	医師	看護師	コメディカル
情報共有	患者情報を記録として残す。 医療安全や患者安全などの病院指針を、院内職員に示す 職員間での良いコミュニケーション 患者に異常があったとき、医師にすぐに報告が	患者に分かりやすい説明ができる	医師と患者間の対話促進者となる 看護師が患者の疾患を理解している  (例)バイタルの異常	薬剤師が、患者に分かりやすい薬剤指導を行う   (例)レントゲンや検査の異常報告
手順書やルールを守る	連絡・報告・相談の徹底  手順書やマニュアルに沿った行動が出来る  (例)指差し呼称確認、タイムアウト、患者氏名確認	各種ルート使用時の挿入部位を確認して薬剤を投与する  医療機器の使用前・使用中の点検	患者ケアの疑問点を複数で確認する。⇒Wチェック ハイリスク薬使用時のWチェックの実施	清掃担当者が、院内感染に留意した清掃業務が事務が、手順に準じて患者からの問い合わせに対応できる 薬剤師が、医師に疑義照会を行う
リスク感性	共同作業で医療安全が成立していることを意識す 疑問に思ったり、あいまいなときは業務を中止し確認している 医療安全講習会に参加する		分からないことは、一人でせず、誰かに相談する	
レポート報告制度	インシデントを経験・発見したとき報告する 他者のインシデントを共有する  インシデントの再発予防のため分析をする カンファレンスによる事例検討を	医師が積極的にインシデントを報告する 有害事象発生時にカンファレンスを行う		

医療安全に関わるコンピテンシー(続き・・・)

Bグループ

コンピテンシー	スタッフ	管理者	良い点	悪い点
開かれた人間関係の構築	不安なことや理解不足なことについて言葉にして表現できる		他部門とも隔てなく意見交換できる。	
効果的コミュニケーション(对患者・医療者)	メンバーが困っているときに手助けできる チーム内に権威勾配があっても危険なことは提案できる 適切なICが実施できる 適切な接遇ができる 多職種から理解と協力が得られるようなコミュニケーションができる		チームで良いことも悪いことも話せる 受け持っている看護師だけでなくチームで相談している。 多職種間のカンファレンスを行っている。 個人のレベルではなくチームや他部署も含めて問題解決に取り組む姿勢がある。	
自発的気づきと報告の実施	危険予知能力を身につけている インシデント・アクシデントについて隠さずありのままに報告できる 報告書を積極的に提出できる インシデント・アクシデントの共有の必要性を理解している インシデント・アクシデントから問題点を明確にし改善策が考えられる リスクから生じたコストへの影響を知っている		進んでインシデント・アクシデントレポートが提出されている インシデント・アクシデントの当事者・発見者がいち早く現場の管理者へ報告される時 事故につながるリスクを認知したら、すぐに対策がたてられている時 インシデントレポートの提出と共にマニュアルの見直しを行っている。 インシデントレポートを分析し、フィードバックしている インシデントやアクシデントが発生しても個人の責任にはしない時 ミスが生じた時責められている印象を持たない時	医師のインシデントレポートがない、アクシデントになって報告されるインシデントを隠そうとする レポート書くんですか?と云われる。
医療者としての自己研鑽	必要な情報を得、知識・技術を自ら身につける 研修や学会などに進んで参加する		学会・研修会に参加している。	
EBMに基づいた安全行動の実施	EBMに基づいたマニュアルを理解し実践できる 自院の教育プログラムを理解し参加する 安全のためのルールを理解し遵守する	・EBMに基づいた基準・手順・マニュアルを作成する ・EBMに基づく教育プログラムを提示する ・EBMに基づいた医療実践を教育する	外来初診時に顔写真を撮影を協力依頼をしている。 ハイリスクな領域を理解し未然防止の対策が立てられる。 リストバンドをつける時は患者に確認している。 本人確認する時に患者に名前を言ってもらっている。	手洗い・防護具着用・針捨て容器の使用等をしない。 チーム内のルールを軽視するメンバーがいる時 指示等の伝達方法の規則が守られない。 カルテ記載されてない(説明内容)、同意書の内容が不十分
安全を担保するための労務管理・自己管理	心身ともに適切な自己管理ができる 5Sを実施し、適切な職場環境が作れる	・超過勤務管理を適切に行う ・職務満足度調査と改善	職務満足度が高い。 患者満足度が高い。	多忙を理由に医療環境が整理整頓されていない。 患者層に合った人員配置(勤務体制)がとれていない
倫理に基づいた行動	患者安全が職業人としての自身の安全にもつながることを理解している 医療上倫理的な問題が生じたとき、多職種間で議論できる		「患者の権利を尊重する」ということを文章で渡している。	
医療安全への患者参画の実践	治療計画とそれに伴うリスクについて患者に説明でき参加を促すことがで			
適切なリーダーシップ	安全のためにチームが効果的に機能しているか確認とフォローができる 安全のためのモデル的行動を示すことができる		トップダウンの改善から現場での改善へと移行 医療安全教育が充実している。 医療安全のための投資がされている。	





医療安全に関わるコンピテンシー(続き...)

Cグループ

大項目	
医療安全の意義が理解できる	
危機感、切迫感の共有、理解できる	
マニュアル・ルールを遵守する	<p>院内のルールについて知識として持っている</p> <p>マニュアルに沿って行動できる</p> <p>安全管理指針(部署やLAN)の置き場所を知っている</p> <p>基本的な技術、手順が理解できている</p> <p>患者急変時に院内コールができる</p> <p>事故発生時の迅速な行動ができる</p> <p>自部署での対応ができる</p> <p>指差し確認ができる</p> <p>確認行動がとれる</p> <p>事実や説明内容の記録ができる</p> <p>医療行為前の患者への説明ができる</p>
効果的なコミュニケーションができる	<p>挨拶ができる</p> <p>人の話に耳を傾けられる</p> <p>他の人からの意見を聞くことができる</p> <p>他の人に聞くことができる</p> <p>間違っただけを素直に受け入れ改善できる</p> <p>患者の申し出に傾聴できる</p> <p>侵襲的処置・手術の説明は患者が理解できる言葉で行う。選択できるように行う。</p> <p>他の人の質問に答えることができる</p> <p>疑問を持ったら、職種や立場を超えて、意見や発言できる。</p>
チームとして共働できる	<p>チームメンバーの動きが分かる</p> <p>チームメンバーの役割が分かる</p> <p>責任を追及しない態度</p> <p>チームで働くことができる</p> <p>チームメンバーに声をかけることができる</p> <p>情報交換ができる</p> <p>メンバーをサポート、助けることができる</p> <p>リーダーシップが取れる</p>
リスクを回避する行動ができる	<p>「変だ」と思ったら確認できる</p> <p>何がリスクがあるかを知っていてそれを避けるための行動ができる</p> <p>行動予定を立てることができる</p> <p>行動予定を修正できる</p> <p>患者参加を促すことができる</p> <p>初めてと言える</p> <p>分からないと言える</p> <p>知らないことを知らなかったといえて知るための行動ができる</p> <p>できない事をできないと言えて知るための行動ができる</p> <p>自分の能力が客観的に評価できる</p>
インシデント報告ができる	<p>患者に良くないことをしたら報告する</p> <p>インシデント報告できる</p> <p>事故発生時に速やかに上司とリスクマネージャーに報告できる</p>
起こったことを振り返り、改善できる	<p>起こってしまったことの振り返り、分析を客観的に行うことができる(良くないことだけでなくできていたところを含む)</p> <p>深い分析が出来る</p> <p>改善したほうが良いと思ったことはまず口にする事ができる</p> <p>PDCAを廻した改善活動ができる</p>
倫理的な態度がとれる	<p>誠実な態度で処置を行う。</p> <p>うまくいかなかった場合は説明と謝罪を本人家族に速やかに行う。</p>
継続的に学習できる	<p>安全で確実な手技を獲得する(学習する)努力をする</p> <p>医学的知識や技術を学び続けられる</p>
自己管理ができる	<p>自分の体調(心の状態を含めて)を分かっている</p>

