

201520021A

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  
医療安全の向上のための医療従事者を対象にした  
普及啓発の効果測定に関する研究  
(H27-医療-一般-007)

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成 28 (2016) 年 3 月

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  
医療安全の向上のための医療従事者を対象にした  
普及啓発の効果測定に関する研究  
(H27－医療－一般－007)

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成 28 (2016) 年 3 月

## 研究組織

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部
研究分担者	飯田 修平	全日本病院協会、練馬総合病院
	永井 庸次	ひたちなか総合病院
	嶋森 好子	東京都看護協会
	藤田 茂	東邦大学医学部
研究協力者	小谷野 圭子	練馬総合病院
	森山 洋	おびひろ呼吸器科内科病院

## はじめに

医療の質と安全への関心の増大を背景として、医療事故情報の収集・分析、注意喚起のための情報提供が、複数の医療関係団体により行われている。このうち、日本医療機能評価機構は、全国の医療機関から医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、世界的にも最大規模のデータベースを有し、その集計結果や分析の結果を定期的に報告書に取りまとめているほか、医療従事者に向けて毎月医療安全情報を発行している。同様に、日本医療安全調査機構に報告された事例の一部も、警鐘事例として不定期に情報発信されている。それらの情報が医療従事者の間に浸透、共有されれば、医療の質と安全を重視する組織文化（医療安全文化）が醸成されることが期待される。しかし、それらの情報の医療機関内での周知方法や、医療従事者への浸透状況と共有状況の実態はこれまで明らかにされていないのに加え、それらの情報提供の効果も測定されていない。他の先進国でも医療安全に関する情報を取りまとめ、WEB サイト等で公開しているが、それらの情報がどれだけ医療従事者の間で浸透、共有され、医療の質と安全の向上に寄与しているかは明らかにされていない。

本研究では、日本医療機能評価機構等が発行する医療安全に関する各種の情報の医療従事者への周知方法と浸透・共有状況を明らかにするのに加え、情報の浸透・共有状況が良好になる院内の周知方法を特定すること、およびそれらの情報提供が医療従事者の医療の質と安全の向上に与えた効果の有無を検証することを目的とした。

日本医療機能評価機構等の提供する医療安全に関する情報（医療安全情報）について、病院の規模や機能、または医療従事者の職種や経験年数別にその浸透状況と共有状況を明らかにすることができれば、それらの情報の普及啓発が十分でない対象を把握し、必要な支援策を検討することが可能になると考えられる。病院内での医療安全情報の周知方法と、医療従事者の各医療安全情報の閲覧頻度の関係を分析することで、それらの情報を医療従事者に対し効果的に浸透・共有させる方法を特定することが期待される。医療従事者の各医療安全情報の閲覧頻度と、医療安全文化の関係を分析することで、医療安全情報の周知がうまくいった場合、医療従事者にどのような効果が得られるかについて検証することが可能になる。他の先進国でも、医療事故情報を収集し、医療機関や医療従事者へフィードバックする取り組みを行っているが、その方法は千差万別である。他の先進国の取り組みについて情報収集し、ベストプラクティスを見出すことが出来れば、我が国の医療安全情報の周知、浸透、共有状況を向上させることが可能になると考えられる。

平成 27 年度は、病院を対象とした全国規模の調査を実施し、医療従事者を対象とした調査に用いる調査票の開発と試行を実施した。本報告書ではそれらの成果について報告する。

研究代表者 長谷川 友紀

# 目 次

I. 総括研究報告	
医療安全の向上のための医療従事者を対象にした普及啓発の効果測定に関する研究.....	1
長谷川友紀	
II. 分担研究報告	
1. 病院対象の調査について.....	6
2. 医療従事者対象の調査票開発と試行について.....	13
資料 1 病院対象の調査の調査票.....	21
資料 2 医療従事者対象の予備調査の調査票.....	35
資料 3 病院対象の調査 病床規模別集計結果.....	42
資料 4 医療従事者対象の予備調査 病院別集計結果.....	71

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）  
（総括）研究報告書

医療安全の向上のための医療従事者を対象にした普及啓発の効果測定に関する研究

研究代表者 長谷川友紀 東邦大学医学部・教授

研究要旨

日本医療機能評価機構等の発行する医療安全に関する情報が医療従事者間に周知され、浸透、共有されれば、医療の質と安全を重視する組織文化（医療安全文化）が醸成される、あるいは、医療安全文化が醸成された医療機関では、それらの情報の浸透、共有が良好な状況にあることが想定される。しかし、それらの情報の医療従事者への周知方法や浸透・共有状況はこれまで十分に明らかにされていないのに加え、それらの情報提供の効果も十分に測定されていない。

本研究では、病院に勤務する医療従事者を対象とした質問紙法による調査により、日本医療機能評価機構等が発行する医療安全に関する各種の情報の周知方法と浸透・共有状況を明らかにするのに加え、情報の浸透・共有状況が良好になる院内の周知方法を特定する。また、それらの情報提供が、医療従事者の医療の質と安全の向上に与えた効果の有無を検証する。

平成 27 年度は、全国から無作為に抽出した 3,270 病院に対するアンケート調査により、病院レベルでの情報提供体制の現況と、翌年度の調査への協力意向を明らかにした。その結果、各種の医療安全情報のうち、日本医療機能評価機構が発行する医療安全情報をもっとも病院の中で利用されていること、病床規模の大きい病院ほど各種の医療安全情報の利用割合が高いこと等が明らかになった。また、医療従事者個人レベルの状況を明らかにするための調査票を開発し、9 病院の医療従事者 664 名を対象に予備調査を行い、調査票の修正点を明らかにした。

研究分担者

飯田 修平	全日本病院協会・理事 練馬総合病院・病院長
永井 庸次	ひたちなか総合病院・病院長
嶋森 好子	東京都看護協会・会長
藤田 茂	東邦大学医学部・講師

研究協力者

森山 洋	おびひろ呼吸器科内科病院・ 事務長
小谷野圭子	練馬総合病院・主任

A. 研究目的

日本医療機能評価機構が発行する医療安全情報等の情報が医療従事者の間に浸透、共有されれば、医療の質と安全を重視する組織文化（医療安全文化）が醸成されることが期待される。しかし、それらの情報の医療機関内での周知方法や、医療従事者への浸透状況と共有状況の実態はこれまで明らかにされていないのに加え、それらの情報提供の効果も測定されていない。他の先進国でも医療安全に関する情報を取りまとめ、WEB サイト等で公開しているが、それらの情報がどれだけ医療従事者の間で浸透、共有され、医療の質と安全の向上に寄与し

ているかは明らかにされていない。

本研究では、病院に勤務する医療従事者を対象とした質問紙法による調査により、日本医療機能評価機構等が発行する医療安全に関する各種の情報（以下「医療安全情報」）の周知方法と浸透・共有状況を明らかにするのに加え、情報を効果的に浸透・共有状況させるのに有効な院内の情報の周知方法を特定する。また、それらの情報提供を効果的に実施することで、医療従事者の医療安全文化あるいは医療の質と安全にどのような効果を与えるかを検証する。

平成 27 年度は、病院レベルの医療安全情報の提供方法等の現況を明らかにすること、および医療従事者個人レベルの現況を明らかにするための調査票の開発を目的とした。

## B. 研究方法

本研究では、病院レベルでの情報提供等の体制、医療従事者個人レベルでの医療安全情報の周知・理解の程度、医療安全情報の効果指標としての医療安全文化の醸成度合の 3 つのデータを分析に用いる。

### 1. 病院対象の調査の実施

病院レベルでの情報提供体制の現況を明らかにするため、平成 27 年 8 月から 9 月にかけて、病床規模により無作為に層化抽出した 3,270 病院を対象とした郵送法によるアンケート調査を実施し、病院の医療安全管理の体制、医療安全情報の提供方法・頻度・効果の有無、医療事故とヒヤリ・ハットの報告・分析・利用方法、重大な医療事故の経験、2 年目の調査の協力の意向等を明らかにした。調査票は資料 1 に示す。なお、上記の層化抽出から漏れた全日本病院協会の会員病院（ $n=1,553$ ）に対しても同じ調査票を用いて調査を実施したが、その結果は本報告に含めない。

### 2. 医療従事者対象の調査票の開発と試行

医療従事者が外部機関の発信する医療安全情報を入手する頻度、情報の入手元の機関、過去に発信された情報に関する知識の有無、それらの情報の共有方法などを明らかにする調査票を開発した（資料 2）。医療安全情報提供が組織・個人にもたらす効果は、医療安全文化の醸成度合で判定することとした。医療安全文化の醸成度合の測定には、米国 AHRQ（医療の質研究庁）が開発した Hospital Survey on Patient Safety Culture（HSOPS）を用いた。また、同じく米国 AHRQ が新たに開発中の医療情報システムの安全性に関する組織文化の調査項目を和訳し、本調査票に追加し、併せて評価することとした。

開発した調査票の設問数、内容の妥当性を検証するため、平成 27 年 11 月から 12 月にかけて、研究代表者らが任意に選択した 9 病院の医療従事者 664 名を対象とした予備調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された（課題番号：27045）。アンケートは無記名自記式とした。

## C. 研究結果

### 1. 病院対象の調査の実施

回収率は 22.4%（731/3,270）であった。詳細な集計結果は資料 3 に示す。院内で利用している医療安全情報は、1 位が日本医療機能評価機構の医療安全情報（88%）、2 位が厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報（79%）、3 位が医薬品医療機器総合機構の医薬品に関する緊急安全性情報および安全性速報（77%）であった（図 1-1）。いずれの医療安全情報も、病床規模の大きい病院ほど利用している割合が高かった。院内で利用する医療安全情報を選択

するうえで重視する項目は、1位が「自院でも起こり得る事例について解説されている」

(85%)、2位が「事例が具体的に記載してある」(73%)、3位が「院内の教育・研修に使用できる」(61%)であった。

日本医療機能評価機構の医療安全情報の活用方法は、「最新版をその都度院内に周知している」(74%)がもっとも多く、周知の方法は「医療安全管理の委員会の委員」(38%)へ配布するのがもっとも多かった。また、85%がこの医療安全情報は自院の医療安全管理の改善に役立っていると回答した。

平成28年度に予定されている医療従事者を対象とした調査に対し、205病院(層化抽出から漏れた全日本病院協会の58病院を含む)が参加を表明した。

## 2. 医療従事者対象の調査票の開発と試行

調査票には、回答者の労働環境、医療安全文化、医療情報システムの安全文化のほか、日本医療機能評価機構の医療安全情報にターゲットを絞り、その情報の認知度や閲覧頻度等に関する設問を含めた。予備調査の際には、調査票の設問や選択肢の問題点を問う設問を追加した。

予備調査の回収率は93%(616/664)であった。詳細な集計結果を資料4に示す。日本医療機能評価機構の医療安全情報に目を通す頻度について、「定期的に見る」「ときどき見る」「まれに見る」を合わせると69%(範囲32%-94%)であった。職種別では、その値がもっとも高いのが薬剤師の92%、もっとも低いのが理学療法士等の45%であった。回答者の57%がこの医療安全情報は自分の役に立っていると回答した。

予備調査では、各病院の調査対象者、回答者から意見を収集した。得られた意見に基づき、調査票の設問の追加、削除、修正をした。

## D. 考察

病院対象の調査では、各種の医療安全情報のうち、日本医療機能評価機構の発行する医療安全情報をもっとも病院の中で利用されていた。一方で、同じく日本医療機能評価機構のWeb上での公開データ検索(医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索)や、日本医療安全調査機構の警鐘事例、職能団体の各種医療安全情報を利用している病院は半数程度にとどまっており、医療安全情報の種類により活用状況に差が見られた。各医療安全情報の病院に対する周知方法の違いや、発行頻度の違い等が影響していると考えられる。日本医療機能評価機構は、希望する病院に対し当該医療安全情報が発行されるたびにFaxで送信している。さらに、平成18年以降5回にわたり、情報提供していない病院に対し、Fax等により情報提供の希望の有無を問い合わせるなどして、情報提供先の拡大を図っている。平成28年2月からは、5,932病院に対し当該医療安全情報をFax送信することになっており、全国の病院の約7割に情報提供されている。医薬品医療機器総合機構では、同機構の発行する各種の医療安全情報のほか、厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報を、登録された病院等にメールで配信している。同機構の全国の病院を対象とした平成26年の調査では、回答病院(n=4,903)の77%で、医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かがPMDAメディナビに登録し、上記の医療安全情報を受け取っていると回答した。一方で、日本医療機能評価機構のWeb上での公開データ検索(医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索)は利用促進のための積極的な活動は行われていない。日本医療安全調査機構の警鐘事例と職能団体の各種医療安全情報は情報の発行頻度が低いいため、自院でも起こり得るような事例が少ない、あるいは院内の教育・研修等には活用

されにくいこと等が利用の有無と関連していると考えられた。各種の医療安全情報の利用促進には、医療安全情報を全国の病院に周知する仕組みと、各病院の特徴に合った事例を提供し、院内の研修等に利用できるようにすること等が必要と考えられた。病院ごとに提供する医療内容が異なり、使用する薬剤や医療機器も異なることから、全ての医療安全情報が各々の病院で役立つとは限らない。各種の医療安全情報のデータベースを作成し、その中から自院の特徴に合致した医療安全情報を選択して閲覧できるような仕組みを作り、あわせて使用方法について病院担当者に周知を図る必要があると考えられた。病床規模の大きい病院ほど各種の医療安全情報の利用割合が高いのは、さらなる解析が必要であるが、専従または専任の医療安全管理者の配置の有無等が関連している可能性がある。また、専従や専任の医療安全管理者が不在の病院は、定期的・能動的な情報収集が難しい場合もあるので、医療安全情報を自動的・定期的に Fax やメールで提供する仕組みの整備は重要と考えられた。医療安全情報には、自院でも起こり得る内容であることや、自院の教育・研修に役立つ内容であること等が求められていた。したがって、自院で採用していない医薬品や医療機器に関する情報は、院内で周知されない可能性もある。医療従事者の生涯教育の観点から、自院に直接は関係しない医療安全情報であっても、医療従事者に周知するように勧めることも必要であろう。

調査担当者、医療従事者対象の予備調査では、調査票の設問や選択肢の表現についての意見と、各病院での調査票の配布方法の課題に関する情報が得られた。現在は、それらの情報をもとに調査票を修正し、平成 28 年度の本調査に向けて準備を進めている。予備調査の結果から、病院や職種の違いが、医療従事者の医療安全情報の利用割合に関係していることが示唆され

た。平成 28 年度の調査の実施後には、各病院の医療安全情報の周知方法や、医療安全情報の職種別の役立ち度合い等との関係を解析し、医療従事者による医療安全情報の利用度向上のための方策を検討する必要がある。

#### E. 結論

病院対象の調査では、各種の医療安全情報のうち、日本医療機能評価機構の発行する医療安全情報をもっとも病院の中で利用されていた。今後は、得られたデータの解析をさらに進める必要がある。

#### F. 健康危険情報

本研究では被験者への介入を行わないため、被験者への健康被害は発生しない。

#### G. 研究発表

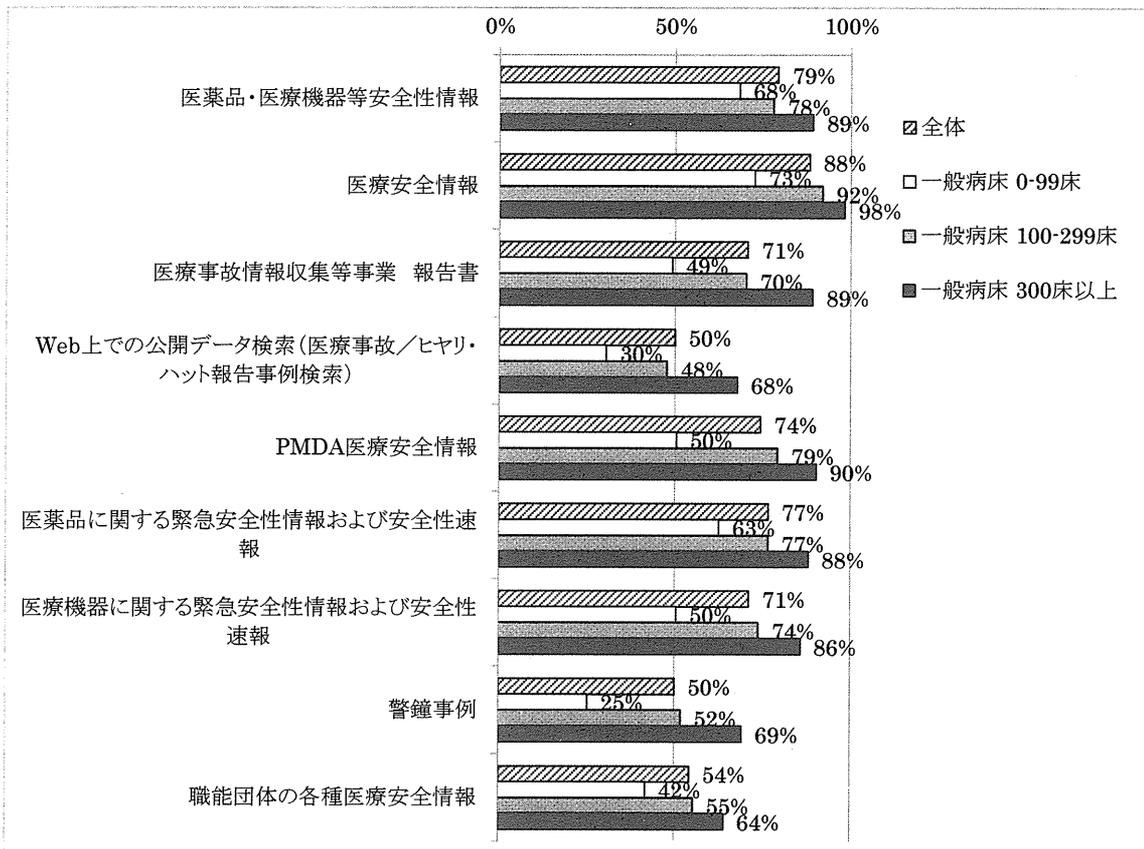
1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

以上

図 1-1. 各種医療安全情報を院内で利用している病院の割合



病院対象の調査について

研究要旨

日本医療機能評価機構等の発行する各種の医療安全に関する情報（医療安全情報）について、医療機関内での利用状況や周知状況は十分に明らかにされていない。医療安全情報の利用や周知が進んでいない対象を把握することは、医療安全情報の効果的な利用を促進させるうえで重要である。

本研究では、全国の医療機関における各種の医療安全情報の利用度・提供方法・頻度・効果の有無の現況を明らかにすることを目的とした。併せて、翌年度の医療従事者を対象とした調査への各病院の協力の意向を明らかにすることを目的とした。

平成 27 年 8 月 19 日から 9 月 8 日にかけて、全国から病床規模により無作為に抽出した 3,270 病院に対し、無記名自記式の調査票を用いた郵送法による調査を実施した。調査票には、各病院の医療安全管理体制、医療安全情報の提供方法・頻度・効果の有無、医療事故とヒヤリ・ハットの報告・分析・利用方法、重大な医療事故の経験、翌年度の調査の協力の意向等の設問が含まれる。

調査票の回収率は 22.4% (731/3,270) であった。各種の医療安全情報のうち、日本医療機能評価機構の発行する医療安全情報をもっとも病院の中で利用されていること、病床規模の大きい病院ほど各種の医療安全情報の利用割合が高いこと、医療安全情報の利用の有無は専従または専任の医療安全管理者の配置と弱い相関を示すこと、急性期病院はそれ以外の病院よりも医療安全情報の利用割合が高いこと等が明らかになった。平成 28 年度に予定されている医療従事者を対象とした調査に対し、205 病院（層化抽出から漏れた全日本病院協会の 58 病院を含む）が参加を表明した。

専従または専任の医療安全管理者が不在の病院については、各種の医療安全情報の提供機関への登録を促進し、自動的・定期的に情報提供を受けられるようにすることが必要と考えられた。また、ケアミックス病院、長期療養型の病院、精神科病院など、急性期病院以外の病院で活用しやすい医療安全情報の充実が必要であると考えられた。

A. 研究目的

日本医療機能評価機構等の発行する各種の医療安全に関する情報（医療安全情報）について、医療機関内での利用状況や周知状況は十分に明らかにされていない。医療安全情報の利用や周知が進んでいない対象

を把握することは、医療安全情報の効果的な利用を促進させるうえで重要である。

本研究では、全国の医療機関における各種の医療安全情報の利用度・提供方法・頻度・効果の有無の現況を明らかにすることを目的とした。併せて、翌年度の医療従事

者を対象とした調査への各病院の協力の意向を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

全国の病院から病床規模で無作為に抽出した病院に対し、無記名自記式の調査票を用いた郵送法による調査を実施した。

### 1. 対象病院の抽出方法

一般病床の病床数により病院を3群に層別化し、100未満の病院の25%、100～299床の病院の50%、300床以上の病院の100%を抽出した（表2-1）。

表2-1. 対象病院の層化抽出

一般病床の 病床数	母数 (病院数)	抽出率	配布数
100床未満	5,968	25%	1,492
100-299床	1,698	50%	849
300床以上	929	100%	929
計	8,595	-	3,270

### 2. 調査票

全日本病院協会は平成16年と平成23年、平成26年に会員病院を対象とした医療安全管理体制等に関する全国規模のアンケート調査を実施している。本調査では、その際に使用された調査票を基に、設問を追加・削除・修正して新たな調査票を作成した（資料1）。調査項目には、各病院の医療安全管理体制、医療安全情報の提供方法・頻度・効果の有無、医療事故とヒヤリ・ハットの報告・分析・利用方法、重大な医療事故の経験、翌年度の調査の協力の意向等の項目が含まれる。

医療安全情報に関する設問として、問57～問64を追加した。問57では、国内で利用されている各種の医療安全情報を列挙し、それらの院内での利用の有無を問い、問58では院内で利用する医療安全情報を選択する際に重視する項目を問い、問59～62では各種医療安全情報の利用方法、院内での周知の対象と方法、有用性等を問う設問とした。

### 3. 調査方法

全国の病院から抽出された3,270病院に対し、作成した無記名自記式の調査票を用い、郵送法による調査を実施した。調査票は各病院の病院長宛てに送付し、調査票の回答者は、各病院の代表者または医療安全の責任者とした。調査期間は平成27年8月19日から9月8日までとした。

## C. 研究結果

調査票の回収率は22.4%（731/3,270）であった。詳細な集計結果は資料3に示す。

回答病院の内訳は、一般病床数が100床未満の病院が31%、100～299床の病院が31%、300床以上の病院が38%であった。病院の機能別の内訳は、特定機能病院が5%、地域医療支援病院が21%、一般病院が42%、ケアミックス病院が13%、長期療養型の病院が6%、精神科病院が8%、その他・無回答が5%であった。

回答病院の82%で専従または専任の医療安全管理者が配置されており、病床規模の大きい病院ほど配置割合が高かった（図2-1）。

報告された医療事故やインシデントの分析には、Rout Cause Analysis (RCA) を用

いている病院が 46%、SHELL または PmSHELL が 28%、Improvement for Medical System by Analyzing Fault Root in Human Error Incident (ImSAFER) が 15%、Medical SAFER が 11%、4M4E が 8%であった。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に参加し、医療事故情報またはインシデント事例を報告している病院は、回答病院の 35%であり、病床規模の大きい病院ほど報告している病院の割合が高かった (図 2-2)。

最近 3 年以内に、厚生労働大臣や製薬企業、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ、医薬品や医療機器の副作用・不具合等の情報を報告した経験のある病院は、回答病院の 28%であり、病床規模の大きい病院ほどその割合が高かった (図 2-3)。

医療事故調査・支援センターへの報告が必要な医療事故について、49%の病院が院内の職員で原因究明できると回答したが、15%は原因究明をするのは難しい、33%は経験がないので分からない、3%はその他または無回答であった。院内の職員で原因究明するうえで障害となるものとして、院内に医療安全・事故調査の専門家がない (40%)、経験がないのでわからない (38%)、合併症や偶発症との区別が難しい (37%) 等が挙げられた。

最近 3 年以内に、患者が死亡し、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故を経験した病院は 42%であり、病床規模の大きい病院ほど経験した割合が高かった (図 2-4)。それらの医療事故の原因究明で困ったこととして、患者・家族のケア (43%)、当事者のケア (41%)、院内に医療安全・事

故調査の専門家がない (41%) 等が挙げられていた。

医療紛争が起きた際、当事者である患者と医療者の対話を促進する役割を担う者 (医療対話推進者など) を配置している病院は 59%であり、その担当者は専従または専任の医療安全管理者 (43%)、事務部の事務員 (31%)、事務長 (30%) 等が多かった。

院内で利用している医療安全情報は、1 位が日本医療機能評価機構の医療安全情報 (88%)、2 位が厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報 (79%)、3 位が医薬品医療機器総合機構の医薬品に関する緊急安全性情報および安全性速報 (77%) であった (図 1-1)。いずれの医療安全情報も、病床規模の大きい病院ほど利用している割合が高かった。日本医療機能評価機構の医療安全情報の利用の有無と、専従または専任の医療安全管理者の配置の有無には弱い相関が見られた ( $\phi=0.24$ ,  $P<0.01$ )。院内で利用する医療安全情報を選択するうえで重視する項目として、自院でも起こり得る事例について解説されている (85%)、事例が具体的に記載してある (73%)、院内の教育・研修に使用できる (61%) 等が挙げられた。

日本医療機能評価機構の医療安全情報の活用方法は、最新版をその都度院内に周知している (74%) がもっとも多く、病床規模の大きい病院ほどその割合が高かった

(図 2-5)。周知の方法は、医療安全管理の委員会の委員 (38%) へ配布するのがもっとも多かった。医療安全情報は自院の医療安全管理の改善に役立っていると回答した病院の割合は、全体では 85%であったが、急性期病院 (特定機能病院、地域支援病院、一般病院 : 93%) の方が、それ以外の病院

(ケアミックス病院、長期療養型の病院、精神科病院：80%)に比較して有意に高かった ( $P<0.01$ )。

平成 28 年度に予定されている医療従事者を対象とした調査に対し、205 病院（層化抽出から漏れた全日本病院協会の 58 病院を含む）が参加を表明した。

#### D. 考察

日本医療機能評価機構の医療安全情報も、もっとも病院内で利用されており、病床規模の大きい医療機関ほど、その利用割合が高かった。日本医療機能評価機構の医療安全情報も、もっとも利用されている理由は、その情報提供の方法（登録病院に対する自動的・定期的な Fax 送信）や、情報提供先の拡充に対する取り組みを積極的に行っていること等が関連していると考えられる。

専従または専任の医療安全管理者の配置は、日本医療機能評価機構の医療安全情報の利用の有無と弱い相関を示したことから、病床規模による医療安全情報の利用割合の違いは、専従または専任の医療安全管理者の配置割合の違いを反映している可能性がある。専従または専任の医療安全管理者は、病床規模の大きい医療機関を中心に配置が進んでいる。病床規模の小さい急性期病院および一般病床の少ない長期療養型の病院や精神科病院において、専従または専任の医療安全管理者が不在であっても、各種の医療安全情報の利用を促進する仕組み作りが必要と考えられた。今後は、他の医療安全管理体制や活動との関係についても、さらなる解析が必要と考えられた。

日本医療機能評価機構の医療安全情報が自院の医療安全管理の改善に役立っている

と回答した病院の割合は、急性期病院の方がそれ以外の病院よりも有意に高かった。当該医療安全情報は、主に医療法により重大な医療事故の報告を義務づけられている 275 病院（報告義務対象医療機関）と、任意で当該事業に参加している 718 病院から報告された情報をもとに作成されている

（医療事故情報収集等事業平成 26 年年報より）。平成 26 年に報告された重大な医療事故の情報（3,194 件）の 91%は報告義務対象医療機関によるものである。報告義務対象医療機関は、国立病院機構の病院や特定機能病院など、病床規模の大きい急性期病院が多い。本研究でも、一般病床数の大きな病院ほど、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に参加し、医療事故情報またはインシデント事例を報告していると回答している。したがって、それらの病院から得られた情報をもとに作成される医療安全情報は、急性期病院以外の病院（ケアミックス病院、長期療養型の病院、精神科病院）では活用しづらい内容も少なくないものと推測される。ケアミックス病院、長期療養型の病院、精神科病院等で活用しやすい医療安全情報を発信するため、それらの病院の医療事故等の情報の収集を促進する仕組み作りが必要と考えられた。

院内に医療安全・事故調査の専門家がいないことが、医療事故調査・支援センターへ報告が必要な事例の原因究明および最近 3 年以内に重大な医療事故を経験した病院における原因究明において、共通した課題として挙げられた。専従または専任の医療安全管理者を配置する病院は増えたが、その中で患者が死亡するような重大な医療事故の原因究明を経験した者は未だ少ないと

考えられる。今後は、医療安全情報に、その事例の原因究明の苦労した点や工夫した点などを併記する、または原因究明のノウハウに特化した情報発信をするなどして、医療従事者の医療事故の原因究明のノウハウの向上に寄与する情報を提供する方法についても検討する必要があると考えられた。

3. その他  
なし

以上

#### E. 結論

専従または専任の医療安全管理者が不在の病院については、各種の医療安全情報の提供機関への登録を促進し、自動的・定期的に情報提供を受けられるようにすることが有効と考えられた。また、ケアミックス病院、長期療養型の病院、精神科病院など、急性期病院以外の病院で活用しやすい医療安全情報の充実が必要であると考えられた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

図 2-1. 専従または専任の医療安全管理者の配置状況

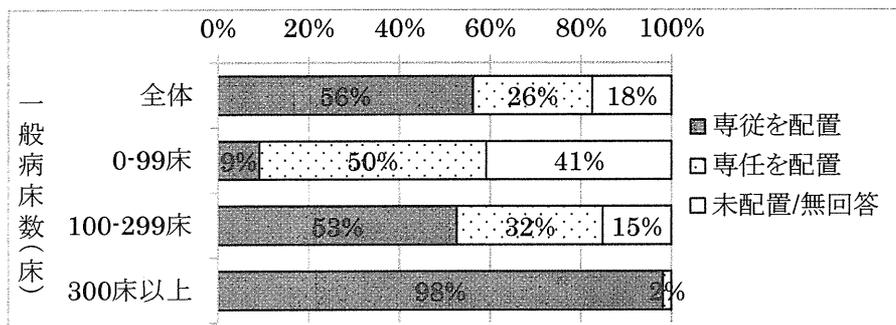


図 2-2. 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業への参加状況

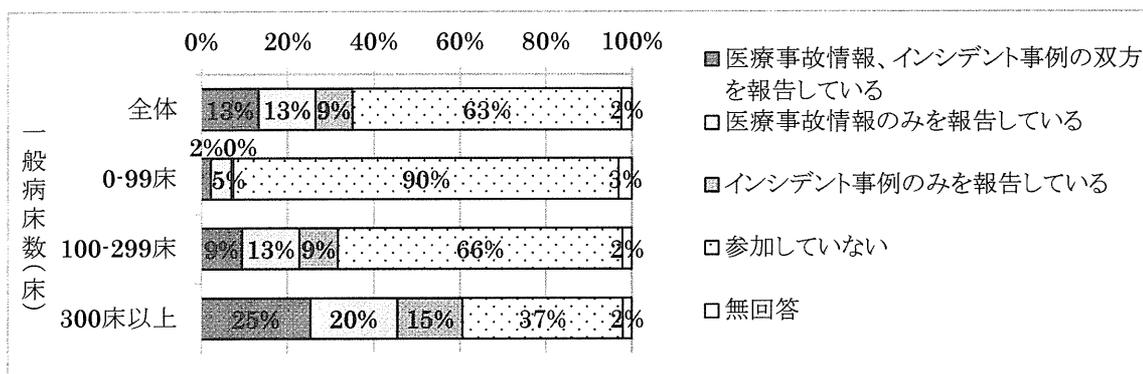


図 2-3. 最近3年以内に厚生労働大臣や製薬企業、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ医薬品や医療機器の副作用・不具合等の情報を報告した経験のある病院

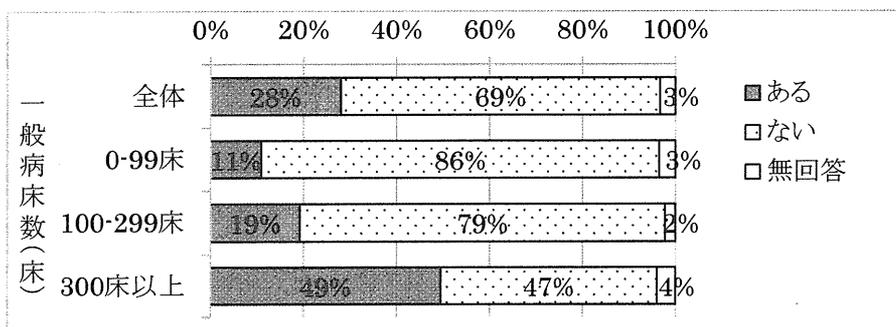


図 2-4. 最近3年以内に患者が死亡しあるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故を経験した病院

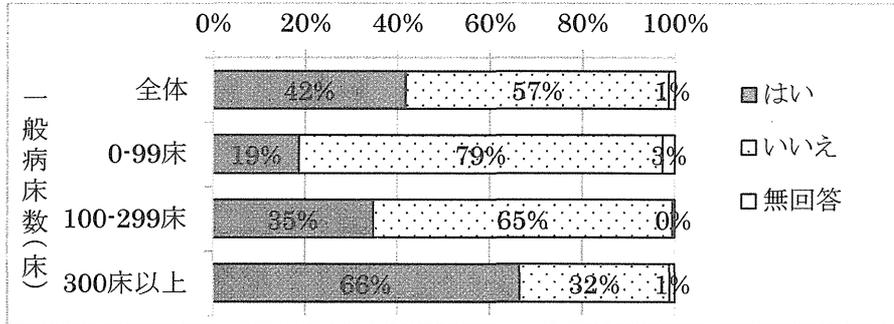
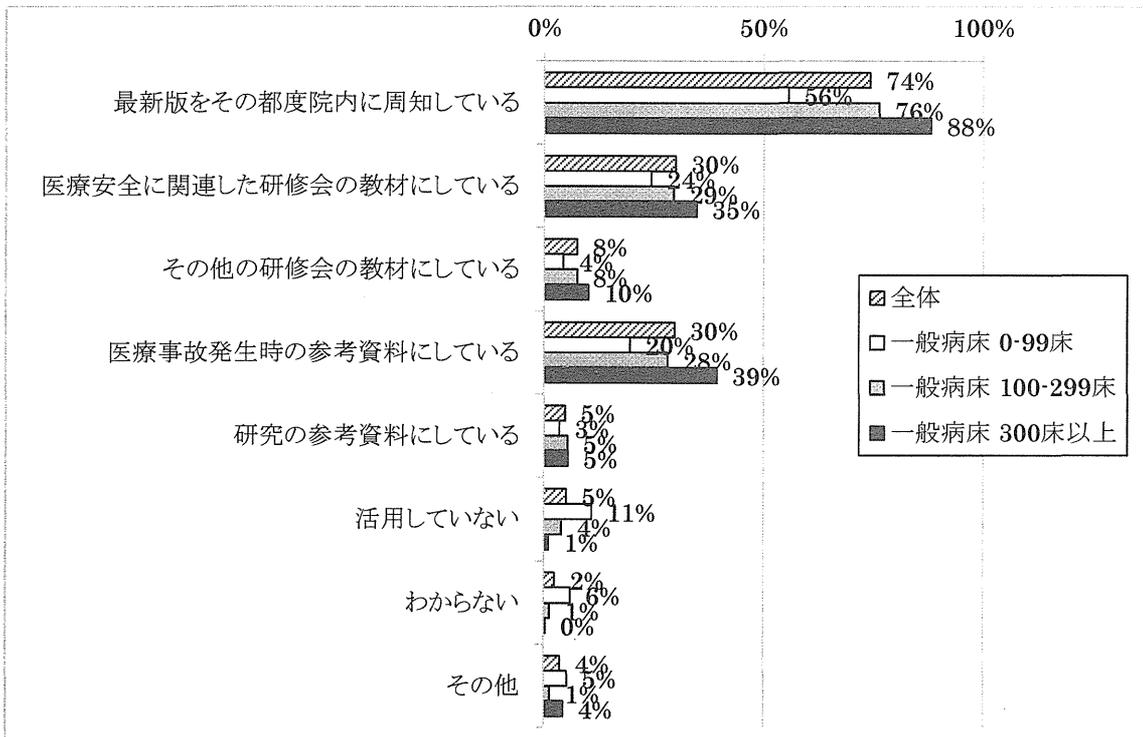


図 2-5. 日本医療機能評価機構の医療安全情報の活用方法



医療従事者対象の調査票の開発と試行について

研究要旨

日本医療機能評価機構等の発行する医療安全に関する情報の医療従事者への浸透・共有状況はこれまで十分に明らかにされていないのに加え、それらの情報提供の効果も十分に測定されていない。平成 28 年度には、病院に勤務する医療従事者を対象とした質問紙法による調査により、日本医療機能評価機構等が発行する医療安全に関する各種の情報の周知方法と浸透・共有状況を明らかにするほか、それらの情報提供が、医療従事者の医療の質と安全の向上に与えた効果の有無を検証する予定である。本研究では、その調査に先立ち、医療従事者個人レベルの状況を明らかにするための調査票を開発し、調査票の妥当性等を検証することを目的とした。

医療従事者個人レベルの状況を明らかにするための調査票を開発し、研究代表者らが任意に選んだ 9 病院の医療従事者 664 名を対象に予備調査を行った。

調査票の回収率は 92.8% (616/664) であった。日本医療機能評価機構の医療安全情報に目を通している医療従事者の割合は 69%であったが、病院および職種により差が見られた。医療安全情報の医療従事者への周知と浸透とに関連する要素について、更なる解析が必要である。調査票の設問および選択肢の表現等に対する複数の意見が寄せられ、修正方法を検討した。また、各病院で対象者を抽出する際に配慮を要する点について検討し、必要な対策について検討した。

A. 研究目的

日本医療機能評価機構等の発行する医療安全に関する情報が医療従事者間に周知され、浸透、共有されれば、医療の質と安全を重視する組織文化（医療安全文化）が醸成される、あるいは、医療安全文化が醸成された医療機関では、それらの情報の浸透、共有が良好な状況にあることが想定される。しかし、それらの情報の医療従事者への浸透・共有状況はこれまで十分に明らかにされていないのに加え、それらの情報提供の効果も十分に測定されていない。

平成 28 年度には、病院に勤務する医療従事者を対象とした質問紙法による調査により、日本医療機能評価機構等が発行する医療安全に関する各種の情報の周知方法と浸透・共有状況を明らかにするほか、それらの情報提供が、医療従事者の医療の質と安全の向上に与えた効果の有無を検証する予定である。本研究では、その調査に先立ち、医療従事者個人レベルの状況を明らかにするための調査票を開発し、調査票の妥当性等を検証することを目的とした。

## B. 研究方法

医療従事者を対象に無記名自記式の調査票を用いた予備調査を行った。

### 1. 調査方法

各病院の担当者へ調査票と封筒を送付し、各病院の担当者が院内での配布と回収を担当した。各医療従事者が調査票を提出する際には、配布した封筒で密封するように依頼した。封筒の開封とデータ入力、集計作業等は、研究代表者らが東邦大学にて実施した。調査期間は平成 27 年 11 月 24 日から 12 月 22 日までの任意の 2 週間とした。

### 2. 対象病院

研究代表者および研究分担者に関わりのある病院のうち、電子カルテを使用している 9 病院を選択した。

### 3. 対象者

各病院 50 名または 100 名、全 664 名の医療従事者を対象とした。50 名を対象とするか、100 名を対象とするかは、各病院の判断に任せた。職員数が 100 名に満たない病院は、全職員を対象とした。平成 26 年医療施設調査・病院報告を参考に、職種別の配布数を表 3-1 の通りに定めた。

(1) 各職種が表 3-1 の人数に満たない場合、他の任意の職種（栄養士、調理師、事務員等を含む）を増やし、合計 50 名（または 100 名）に配布した。

(2) 看護師等の 33 名（または 66 名）の抽出方法は次の通り。

ア) 内科系病棟と外科系病棟を含む複数の病棟の職員に配布した。

イ) 上記の分類（内科/外科）に該当する病棟がない場合は、任意の複数病棟で可とした。

ウ) 1 病棟しかない場合は、1 病棟でも可とした。

エ) 病棟の看護師等が 33 名（または 66 名）に満たない場合は、病棟以外（外来等）の当該職種への配布も可とした。

(3) 同じ職種のうち、誰を対象にするかは、各病院に一任した。

表 3-1. 職種別の配布数

職 種	配布数	
	50 名の 場合	100 名 の場合
医師	6 名	12 名
薬剤師	3 名	6 名
看護師、准看護師、保健師、助産師、看護業務補助者、介護福祉士、ヘルパー	33 名	66 名
技師（診療放射線、臨床検査、臨床工学等）、リハビリテーション専門職（理学、作業、言語等）	8 名	16 名

### 4. 調査票

医療従事者が外部機関の発信する医療安全情報を入手する頻度、情報の入手元の機関、過去に発信された情報に関する知識の有無、それらの情報の共有方法などを明らかにする調査票を開発した（資料 2）。医療安全情報提供が組織・個人にもたらす効果は、医療安全文化の醸成度合で判定することとした。医療安全文化の醸成度合の測定

には、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) の開発した Hospital Survey on Patient Safety Culture を用いた。また、同じく米国 AHRQ が新たに開発中の医療情報システムの安全性に係わる組織文化の調査項目を和訳し、本調査票に追加し、併せて評価することとした。調査票には、調査票の設問や選択肢に対する意見を書く欄を設けた。

調査票の配布・回収を担当する各病院の担当者には、別途調査票を配布し、調査の実施時に困った点や、調査対象の抽出方法（各病院に一任した部分）等について回答を求めた。

### C. 研究結果

調査票の回収率は 92.8% (616/664) であった。各病院の病床規模、回収率等を表 3-2 に示す。詳細な集計結果は資料 4 に示す。

表 3-2. 各病院の病床規模および回収率

	病床規模	回収率
全体	2,697 床	93% (616/664)
A 病院	300 床以上	100% (100/100)
B 病院	100 床未満	75% (48/64)
C 病院	300 床以上	85% (85/100)
D 病院	300 床以上	90% (45/50)
E 病院	100-299 床	100% (50/50)
F 病院	100 床未満	98% (49/50)
G 病院	100-299 床	93% (93/100)
H 病院	300 床以上	97% (97/100)
I 病院	300 床以上	98% (49/50)

#### 1. 日本医療機能評価機構の医療安全情報

回答者の 59%が、この医療安全情報が毎月発行されていることを知っていた。

この医療安全情報に目を通す頻度について、「定期的に見る」または「ときどき見る」「まれに見る」と回答した者の割合は、全体では 69%、病院別で最も高かったのが D 病院の 94%、最も低かったのが F 病院の 32% (図 3-1)、職種別で最も高かったのが薬剤師の 91%、最も低かったのが理学療法士等のリハビリテーション専門職の 45%であった (図 3-2)。

これまでに読んだ医療安全情報の内容が自分の業務に関連していたと回答した者が 41%、関連していなかったと回答した者が 28%、わからない・無回答が 31%であった。

医療安全情報が自分の役に立っていると回答した者は 57%、役立っていないと回答した者は 13%、わからない・無回答が 30%であった。役立っていると回答した割合が最も高かった職種は薬剤師 (80%) であり、最も低かったのは理学療法士等のリハビリテーション専門職 (36%) であった (図 3-3)。この医療安全情報を全く見ていない者を除くと、全体で 80%の者が役立っていると回答していた。

#### 2. 各種の医療安全情報に目を通す頻度

「定期的に見る」または「ときどき見る」「まれに見る」と回答した者の割合は、日本医療機能評価機構の医療安全情報 (69%) が最も高く、次いで厚生労働省の医薬品・医療機器安全性情報 (42%) が高かったが、他の医療安全情報はいずれも 40%を下回った (図 3-4)。

#### 3. 調査票の設問および選択肢の問題点

回答者および各病院の担当者の意見および回答内容より、次の問題点が抽出された。