

研究種目：基盤研究（A）  
研究期間：2006～2009  
課題番号：18201029  
研究課題名（和文） 医療におけるリスク・患者安全管理の確立：患者視点の導入と安全文化・学習文化の醸成  
研究課題名（英文） Developing Risk Management Systems for Patient Safety: Introduction of Patient Views and Fostering Effective Safety and Learning Culture for Healthcare Management  
研究代表者  
伊藤 謙治（ITO KENJI）  
東京工業大学・大学院社会理工学研究科・教授  
研究者番号：80159871

研究分野：人間工学、安全工学  
科研費の分科・細目：社会・安全システム科学 社会システム工学・安全システム  
キーワード：安全文化、患者安全、リスク管理、ヒューマンエラー、インシデント・レポート、エラー分類法、懲罰文化、患者中心アプローチ

#### 1. 研究計画の概要

本研究は現在我が国をはじめとする先進国で大きな社会問題となっている医療事故について、これを減少させるための医療組織のリスク管理を、特に患者視点の導入と良好な安全文化の定着という観点から確立することを目的としている。そのために、次の内容の研究を実施している。(1) 患者安全に関わる重要な問題として、特に安全文化と患者指向の観点から、我が国における医療安全管理の特徴・問題点、そしてその要因等を明らかにする。(2) これらの特徴や問題点の解決に結びついたリスク管理の方法論・アプローチ、およびそのための技法・ツールを構築する。(3) これらの調査・適用結果から、医療現場の安全性を向上させるための医療リスク管理の要件を明らかにし、その実施方法を作成するとともに、患者安全に対する提言を行う。

#### 2. 研究の進捗状況

本研究ではこれまでの3年間に、我が国の医療における安全文化、医療安全に対する患者の認識・要望の解明、ならびにインシデント報告の分析技法の構築を目的として、特に代表的な内容として以下の研究を実施した。

- (1) 我が国の医療現場における安全文化の構造、ならびにその形成に影響を及ぼす要因の解明を目的として、全国84病院に対しての大規模なアンケート調査、ならびに中国等の病院で国際比較を実施した。その結果、我が国の医療安全文化はコミュニケーションやストレス管理の

重要性の認識は高く、権力的距離も小さいが、ストレスの影響をあまり現実的に認識しておらず、モチベーションも他国の医療者と比較して低いという特徴が見られた。さらに、近年の医療安全活動にもかかわらず、医療者のモラル・モチベーションは低下している、組織内の権力的距離が大きくなっているなど、安全文化が必ずしも良好な方向に推移していないことがわかった。これについては、安全活動を厳しく指導していく過程で医療組織内が「懲罰文化」の度合いを強めていることが背景にあることがわかった。

- (2) 患者中心アプローチによる調査として、医療事故・ミスをおかした医師に対する患者の見方、そして医療者に対する患者の要望を、複数の病院の入院・外来患者へのアンケート調査により明らかにした。特に患者の医療者に対する見方はマスコミ報道の内容を強く反映しているが、この5年間で医療者に対してポジティブな方向に変化していることがわかった。
- (3) 医療現場で起こっている事故・インシデント、ヒューマンエラーを分析するための分類法を構築し、WHOの分類法、そして航空、原子力産業など他分野で構築された分類法との比較調査を行った。ここで構築した分類法を1病院から入手した5年間にわたるインシデント報告データに適用し、その有用性を確認し、このエラー分類法に対するさらなる改善点などを抽出した。

### 3. 現在までの達成度

②おおむね順調に進展している。

その理由としては、本研究の実施内容の2つの柱である「安全文化」の調査と、「患者の医療安全に対する見解・認識」の調査について、当初予定していた調査研究に対して、当初計画していたものより大規模に実施できている。さらに、これに付随するインシデント報告の分析に資する「エラー分類法」(Human Error Taxonomy)も構築できたという点が挙げられる。

### 4. 今後の研究の推進方策

今年度は本研究の最終年度として、これまでの研究の総括、まとめに入る。ここでは特に、これまでの研究期間内に得られた成果を統合し、「安全文化」・「学習文化」の醸成と患者視点を含んだ医療リスク管理に関する必要要件、ならびに技術的構築物(手法・ツールなど)を整備・体系化するとともに、このリスク管理アプローチの応用性、今後の課題、社会的有用性などについて研究成果をまとめることを計画している。

### 5. 代表的な研究成果

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 5件)

- ① Itoh, K., Omata, N. and Andersen, H.B.: A Human Error Taxonomy for Analysing Healthcare Incident Reports: Assessing Reporting Culture and Its Effects on Safety Performance, *Journal of Risk Research*, 2009 to appear, 査読有.
- ② Itoh, K. and Andersen, H.B.: Causes of Medical Errors as Perceived by Patients and Healthcare Staff, In T. Aven and J.E. Vinnem (Eds.), *Risk, Reliability and Societal Safety*, Vol. 1: Specialisation Topics, pp.179-185, Taylor & Francis, London, 2007.
- ③ 伊藤謙治: 医療安全マネジメントに対する人間工学からのアプローチ: 患者視点の導入と安全文化形成に向けて(その1), *安全医学*, Vol. 3, No. 1, pp.3-11, 2007, 査読無.
- ④ 伊藤謙治: 医療安全マネジメントに対する人間工学からのアプローチ: 患者視点の導入と安全文化形成に向けて(その2), *安全医学*, Vol. 3, No. 2, pp.104-111, 2007, 査読無.
- ⑤ Itoh, K., Andersen, H.B., Madsen, M.D., Oestergaard, D. and Ikeno, M.: Patient Views of Adverse Events: Comparisons of Self-reported Healthcare Staff

Attitudes with Disclosure of Accident Information, *Applied Ergonomics*, Vol. 37, pp.513-523, 2006, 査読有.

[学会発表] (計 5件)

- ① Itoh, K. and Andersen, H.B.: A National Survey on Healthcare Safety Culture in Japan: Analysis of 20,000 Staff Responses from 84 Hospitals, *Proceedings of the International Conference on Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety, HEPS 2008*, Strasbourg, France, 25 June 2008 (CD-ROM), 査読有.
- ② Itoh, K. and Andersen, H.B.: Has Safety Climate Improved with Patient Safety Efforts in Japanese Healthcare? In the *Patient Safety Research Conference Porto 2007 -- Shaping the European Agenda*, Porto, Portugal, 25 September 2007, 査読有.
- ③ 伊藤謙治: 人間工学からみたヒューマンエラーと医療機器安全の考え方, 第82回日本医科器械学会大会予稿録集, pp.40-41, 2007年5月25日(*医科器械学*, Vol. 77, No. 4, pp.210-211, 2007), 査読無.
- ④ Itoh, K.: A Customer-centred Approach in Healthcare Risk Management: Patients' Views of Adverse Events in Japan, Plenary speech in the 16th Triennial Congress of the International Ergonomics Association, IEA 2006, Maastricht, The Netherland, 12 July 2006., 査読無(基調講演)
- ⑤ 伊藤謙治: 医療安全に対する人間工学アプローチ, 日本医工学治療学会第22回学術大会演題抄録集, pp.92-92, 2006年4月23日, 査読無.

[図書] (計 2件)

- ① Itoh, K., Andersen, H.B. and Madsen, M.D.: Safety Culture in Healthcare, In P. Carayon, (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety*, pp.199-216, Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah, NJ, 2006.
- ② Madsen, M.D., Andersen, H.B. and Itoh, K.: Assessing Safety Culture in Healthcare, In P. Carayon, (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety*, pp.693-713, Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah, NJ, 2006.

[その他]

ホームページ

<http://www.ie.me.titech.ac.jp/lab/itoh/jp-top.htm>