

令和 6 年 6 月 13 日現在

機関番号：13501

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2019～2023

課題番号：19K24253

研究課題名（和文）医療安全の患者参加促進要因としての患者・家族の心理的安全性の尺度開発と実態解明

研究課題名（英文）Development of psychological safety scale for patients and families as promoting factors of a patient and family engagement in medical safety.

研究代表者

荒神 裕之（Kojin, Hiroyuki）

山梨大学・大学院総合研究部・教授

研究者番号：40840509

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,900,000円

研究成果の概要（和文）：患者安全は世界的な重要課題であり、安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成することを究極的な目標とした世界保健機関の取り組みで、患者参画の推進は7つの戦略目標の1つである。患者参画の実現には、患者・家族が医療チームの一員として役割を果たすことが重要であり、ここで欠かせない要素が心理的安全性である。本研究では、医療チームにおける患者や家族の心理的安全性に着目し、質問票を作成して信頼性、妥当性を検証し、4因子、全部22項目の尺度の開発を行った。また、患者本人が、入院・通院中にエラー・トラブルを認識した頻度が5.8%で回避可能なエラーが56.7%であったことを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療チームの心理的安全性が、これまで医療従事者のメンバーを中心に考えられてきたところ、本研究では、患者や家族をチームの一員と位置付けて、患者や家族の心理的安全性の測定尺度を開発した。このことは、患者安全の推進や向上のために不可欠である患者参加を医療チーム内で実装していくために役立つことが期待され、これまでなかった新たな尺度の開発である点で学術的意義が認められると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Patient safety is a global priority, and promoting patient engagement is one of the seven strategic goals of the World Health Organization's initiative to maximize the reduction of preventable harm from unsafe care on a global scale. To achieve patient engagement, it is important for patients and their families to play a role as members of the healthcare team, and an essential element is psychological safety. In this study, I focused on the psychological safety of patients and their families in the healthcare team, developed a questionnaire, tested its reliability and validity, and developed a four-factor, 22-item scale. It was found that patients themselves recognized errors and problems during their hospitalization and hospital visits 5.8% of the time and preventable errors 56.7% of the time.

研究分野：医療安全

キーワード：心理的安全性 チームワーク 患者参画 患者安全 信頼性 妥当性

1. 研究開始当初の背景

(1) 医療安全(患者安全)に求められる患者参加

医療安全(患者安全)は、日本だけでなく世界的な重要課題である。2018年4月には、東京において閣僚級世界患者安全サミット第3回会合が開催され、世界40か国余の保健医療を主管する閣僚や高級官僚が集い、研究者などの専門家も交えて、医療安全の政策的な推進を図る取り組みが行われた。本会合で取りまとめられた「東京宣言」では、2030年までに世界中で医療安全推進のために実行すべき項目として、医療安全への患者参加が求められている。

(2) 医療チームの一員である患者・家族

医療安全への患者参加は、関心が高まりつつある医療安全推進の取り組みであり、世界保健機関(WHO)においても、患者安全のための患者プログラム(Patient for Patient Safety Program)を通じた患者・家族との協働の取り組みが行われている。患者・家族は、Team STEPPS(米国防総省が取りまとめた医療安全とパフォーマンスの向上のためにチームで取り組む戦略・方法)においても、医療チームの一員として役割の重要性が認識されている。

(3) 効果的なチームに求められる心理的安全性

他方、効果的なチームであるための最も重要な要因は、チームにおける心理的安全性であることが近時、明らかにされた。心理的安全性は、対人関係において、無知、無能、ネガティブ、邪魔だと思われる可能性のある行動を取る際の個人の安全性の認知と定義されており、Google Inc.が、プロジェクトアリストテレス(Project Aristotle)という研究で、チームの効果性に影響した5つの因子の中でも、心理的安全性が最も重要であったと報告している。

(4) 患者・家族の心理的安全性

以上のことから、世界的な重要課題である医療安全への患者参加を効果的に実行していくためには、医療チームの一員である患者・家族の心理的安全性が重要である可能性が示唆される。しかしながら、医療チームにおける患者・家族の心理的安全性を定義し、その実態を明らかにした研究はこれまで見当たらなかった。患者・家族の立場を踏まえた心理的安全性の構成概念を明らかにし、その実態を明らかにすることができれば、新しい医療安全推進の取り組みである患者参加の効果的な実行に資することが期待され、医療安全の取り組みとして極めて重要な意味を持つと考え、本研究に取り組んだ。

2. 研究の目的

本研究は、チームの心理的安全性に関する7つの質問項目¹⁾を基に、医療チームの一員である患者・家族の心理的安全性の測定尺度を開発し、全国の医療機関を受診する患者・家族の心理的安全性の実態を明らかにすることを目的とする。本研究は、医療チームの一員である患者・家族の心理的安全性の実態把握に基づき、優れた医療チームの特性の解明が可能になる意義を持つと考えられる。また、本研究により得られる成果は、今後の医療安全の取り組みに影響を与えると期待される。

3. 研究の方法

(1) 対象

2021年6月にインターネット調査会社の20-80歳代の登録者のうち、性・年齢階級で層別抽出した全国の3857人とした。採択基準は、5年以内に3日以上入院、もしくは、同じ病気や怪我で、同一の病院等の通院が10回以上の者とし、除外基準は、妊娠・出産、交通事故、労災事故、自由診療の美容外科手術、災害や犯罪、自傷行為による入院や通院とした。

(2) 患者・家族の心理的安全性尺度

職場チームの心理的安全性に関する7つの質問項目¹⁾に基づき、社会心理学の専門家を含む研究者3名の議論を経て、患者・家族の心理的安全性について、集団パフォーマンスを高める要素に関する先行研究を踏まえて「患者自身がチームに受け入れられてもらえているという感覚」「安心して話すことができる感覚」「自身の感情をチームのメンバーに理解してもらっているという感覚」の3つの要素に各10項目ずつ、全30項目の尺度からなる質問票を作成した。回答形式はリッカート法で、「非常にあてはまる」から「非常にあてはまらない」までの順に7点から1点とし、「回答不能」を設けて0点とした。

(3) 基準関連妥当性に関連する項目

医療機関の規模、入院・通院中のエラー(患者間違い、薬の間違いなど)や、トラブル(薬の副作用や治療上の合併症など)の経験有無と具体的な内容を調査した。また、厚生労働省が実施する受療行動調査で用いられている外来、入院の満足度調査の各7つの質問項目を用いて、「非

常に満足している」から「非常に不満である」までの順に5点から1点とした。加えて、受診や入院をした医療機関を親しい人にも勧めようと思うか（他者推奨意向）を、「大いに勧めたい」から「全く勧めたくない」の順に10点から1点とした。

(4)妥当性の検討

尺度の因子構造を確認し、構成概念妥当性を検討するため、探索的因子分析（主因子法、プロマックス回転）を行った。また、モデルの妥当性の検証として、GFI (Goodness of fit index), AGFI (Adjusted GFI), CFI (Comparative fit index) および RMSEA (Root mean square error of approximation) を適合度指標とし、確証的因子分析を行った。

基準関連妥当性は、総合得点及び下位因子の得点と入院・通院中のエラーや、トラブルの経験有無との関連、及び外来・入院満足度の総合得点との関連をピアソンの積率相関係数を算出し検討した。

(5)信頼性の検討

クロンバックの係数を算出し内的整合性を検討した。

(6)統計解析

調査データの解析は、IBM SPSS 26.0 と AMOS 26.0 を用いて行った。統計学的有意水準は5%とした。

4. 研究成果

(1)対象者の特徴

対象者のうち、採択基準を満たし、除外基準に該当しない1505件の回答が得られた。男性が756(50.2%)、女性が749(49.8%)であり、年代は、20-64歳が977(64.9%)で65歳以上は、528(35.1%)であった。受診や入院をした医療機関は、クリニックや診療所が652(43.3%)、病床数400床未満の中小病院が431(28.6%)、400床以上の大病院が422(28.0%)であった。心理的安全性の質問項目においていずれかに回答不能と回答したものが276件あり、これを除いた1229件で尺度の信頼性と妥当性を検証した。

(2)尺度の妥当性

構成概念妥当性の検証（表）

回答に偏りはなく、天井効果や床効果は認められなかった。30項目で因子分析を行ったところ固有値1.0以上の因子が4因子抽出された。因子負荷量0.5未満の項目と、二重負荷の項目を除外し再度因子分析を行ったところ、最終的には4因子、全22項目の尺度となった。

各因子と尺度、因子分析の結果 (N=1229)				
4因子22項目 (クロンバック $\alpha=0.937$)	因子負荷量			
	第1因子 医療者とのチーム ($\alpha=0.918$)			
私は、医師や看護師と仲間だと感じられる	0.911	0.065	-0.013	-0.125
私は、医師や看護師と難しい問題や課題をお互いに指摘し合える	0.789	0.000	-0.016	0.071
私は、医師や看護師と楽しい気持ちを共有している	0.734	0.113	-0.047	0.057
私は、医師や看護師と対等な立場で話をしている	0.760	0.006	0.034	0.032
私は、医師や看護師にチームの一員としてみなされている	0.771	0.140	0.024	-0.095
第2因子 医療者の理解と配慮 ($\alpha=0.935$)				
医師や看護師は、私に適した検査や治療を提案していると感じられる	-0.107	0.841	0.083	0.085
医師や看護師は、私の要望や希望を理解している	0.012	0.807	0.051	0.083
医師や看護師は、私が感情を表すことを手助けしている	0.305	0.610	-0.076	-0.006
医師や看護師は、私の病いの辛さや苦しさを理解している	0.162	0.725	0.036	-0.025
医師や看護師は、私の感情を気遣っている	0.152	0.841	-0.038	-0.099
医師や看護師は、私の果たす役割があることを認めている	0.280	0.734	-0.045	-0.138
第3因子 医療者との良好でない関係性 ($\alpha=0.895$)				
私が、自分自身の気持ちを話すと、医師や看護師は不快になる	-0.061	0.062	0.728	0.079
私が間違っただけの情報を伝えるなどのミスをする、医師や看護師から非難される	-0.139	-0.024	0.657	0.075
私の感情は、医師や看護師から無視されている	-0.249	0.207	0.703	0.039
私は、医師や看護師に自分自身の気持ちを伝えたくない	0.169	-0.154	0.831	0.038
私は、医師や看護師に対して自分の感情を伝えていない	0.252	-0.193	0.744	-0.044
私は、医師や看護師に助けを求めることが難しい	0.180	-0.013	0.835	-0.085
私は、自分の個性のために医師や看護師から拒絶されることがある	-0.182	0.198	0.701	-0.108
第4因子 医療者への信頼 ($\alpha=0.845$)				
私は、自分自身の考えを医師や看護師に話している	0.049	-0.078	0.021	0.854
私は、医師や看護師に不安や恐怖を伝えることができる	0.021	0.016	0.026	0.687
私が、新しい話題を話したとしても、医師や看護師からあたたかく受け止めてもらえる	0.117	0.140	-0.046	0.643
私を含む医療チームは、メンバーの誰かをだますようなことはしない	-0.129	0.303	-0.015	0.565

各々の因子名は、第1因子「医療者とのチーム」で5項目、第2因子「医療者の理解と配慮」で6項目、第3因子「医療者との良好でない関係」で7項目、第4因子「医療者への信頼」で4項目であった(表)。第3因子は、全て逆転項目であった。また、確証的因子分では、概ね許容できる適合度指標が得られた

基準関連妥当性の判断

医療チームにおける患者・家族の心理的安全性尺度の総得点と外来、入院の満足度調査の総得点、及び他者推奨意向の双方で有意な正の相関が得られた。

(2)尺度の信頼性

内的一貫性を示すクロンバック係数は、尺度全体で0.937、下位尺度「医療者とのチーム」が0.918、「医療者の理解と配慮」が0.935、「医療者との良好でない関係」が0.895、「医療者への信頼」が0.845で十分であった。

(3)患者・家族の心理的安全性尺度の位置づけとインパクト

今回、患者・家族の心理的安全性尺度として、4因子、22項目が抽出され、モデルとしても概ね許容できるものであった。医療チームの心理的安全性に関する先行研究では、従業者である医療者の心理的安全性を、チームの心理的安全性に関する7つの質問項目(Edmondson A, Administrative science quarterly, 1999)で検討した報告が主であり、患者・家族を含む医療チーム内で患者・家族の立場から見た心理的安全性に関する報告は僅かに留まり²⁾、この場合も、心理的安全性の認識の評価は、先の7つの質問項目を敷衍したものに留まる。今回作成した患者・家族の心理的安全性尺度は、集団パフォーマンスを高める要素に関する先行研究を踏まえて患者・家族の視点で作成を試みており、新しい評価方法として実臨床場面での活用が期待される。

(4)今後の展望

本研究で作成した患者・家族の心理的安全性尺度は、日本語で作成されていることから、国内での活用が主となるため、今後は、今回得られた知見をもとに英語版の展開を試みて、文化圏の異なる国外で同様の結果が得られるか否か、検討する方向性が考えられる。

また、本尺度全体や、4つの下位尺度「医療者とのチーム」「医療者の理解と配慮」「医療者との良好でない関係」「医療者への信頼」の各々において、患者・家族の医療安全に寄与する行動などの患者・家族参画との関連性や、患者・家族を含む医療チームが経験する回避可能な害の発生や発生回避の行動との関連性を検討することで、医療安全(患者安全)が目指す回避可能な害ゼロに向けた取り組みの一助となることが期待される。

<引用文献>

- 1) Edmondson, A. (1999). Psychological Safety and Learning Behavior in Work Teams. Administrative Science Quarterly, 44(2), 350-383. <https://doi.org/10.2307/2666999>
- 2) Jain AK, Fennell ML, Chagpar AB, Connolly HK, Nembhard IM. Moving Toward Improved Teamwork in Cancer Care: The Role of Psychological Safety in Team Communication. J Oncol Pract. 2016 Nov;12(11):1000-1011. doi: 10.1200/JOP.2016.013300. Epub 2016 Oct 24. PMID: 27756800.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 荒神裕之	4. 巻 40
2. 論文標題 【医療の質・安全向上への取り組み】現場の医療職の関心を引きつけるには	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 精神科	6. 最初と最後の頁 157-164
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 荒神裕之	4. 巻 70
2. 論文標題 患者安全を支える心理的安全性：安全を導くソフトパワー	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 818-825
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 5件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 荒神 裕之
2. 発表標題 患者や家族に寄り添う手術看護 安全管理の視点から
3. 学会等名 第36回日本手術看護学会年次総会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 荒神 裕之
2. 発表標題 患者安全を支える心理的安全性 安全を導くソフトパワー
3. 学会等名 第77 回関東・甲信越支部例会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 荒神裕之, 天笠志保
2. 発表標題 患者本人が通院・入院で認識するエラーやトラブルの頻度や内容に関する疫学的調査
3. 学会等名 第80回日本公衆衛生学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 荒神 裕之
2. 発表標題 医療安全の光と影—次の20年を見据えた展望
3. 学会等名 第23回日本臨床脳外科学会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 荒神 裕之
2. 発表標題 次世代の医療の質と安全 ライフサイクルで考えるこれまでとこれから
3. 学会等名 第9回日本医療安全学会学術総会（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 荒神 裕之
2. 発表標題 健診現場で役立つ医療安全のキホン
3. 学会等名 日本総合健診医学会 第51回総会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
連携研究者	天笠 志保 (Amagasa Shiho) (30889275)	帝京大学・大学院公衆衛生学研究科・講師 (32643)	
連携研究者	田村 典久 (Tamura Norihisa) (00739435)	広島大学・人間社会科学研究科・准教授 (15401)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------