

平成 22 年 6 月 11 日現在

研究種目：基盤研究 C

研究期間：2007～2009

課題番号：19592463

研究課題名（和文） 医療事故体験看護師への当事者サポートとその効果測定尺度の開発研究

研究課題名（英文） Reliability and validity of a medical safety learning scale for hospital nurse experiencing malpractice after support

研究代表者

横手 芳恵 (YOKOTE YOSHIE)

岡山県立大学・保健福祉学部・教授

研究者番号：80200905

研究成果の概要（和文）：

医療安全学習の効果を測定する尺度の信頼性・妥当性を検証した。同意の得られた 22 施設の看護師 801 名を対象に郵送調査し、最尤法—プロマックス回転による探索的因子分析等により「看護価値の獲得」「看護判断力の獲得」「安全態度の学習」「組織安全の学習」「事故防止スキルの学習」「自己モニタリングの習得」の 6 因子 22 項目で構成された尺度を開発した。

研究成果の概要（英文）：

This study developed a medical safety learning scale for hospital nurses involved in malpractice and tested its reliability and validity. Questionnaires were mailed to nurses (n = 801) working at 22 institutions which agreed to support the study. Exploratory factor analysis by maximum likelihood estimation with promax rotation yielded the following six factors consisting of 22 items: Acquisition of accident prevention skills, Acquisition of nursing judgment, Learning of safety attitude, Acquisition of self-monitoring, Learning of safe tissue handling techniques and Acquisition of nursing value.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2008 年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2009 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学

キーワード：医療事故・事故当事者サポート・安全学習尺度・看護師・事故体験

1. 研究開始当初の背景

我が国の医療安全対策は2000年以降に本格化し、医療安全システムの構築およびヒューマンエラー対策、医療事故情報の開示と共

有による具体的な対策への取り組み、医療安全管理者の専任配置など、制度的には整備されつつある。しかし、医療事故情報収集等事業が報告する事故発生件数は例年横ばいで推

移しており、平成20年では1440件(報告医療機関204施設)が報告された。そこには、事故当事者として看護師が全体の約5割を占めており、医療における最終行為者として事故に直面する機会が多いことがうかがえる。

医療事故は衝撃的体験であり、心理的ダメージを受け、不安や恐怖を抱えながらの継続はやがて離職の誘因と報告されており、管理者も対応に苦慮すると記されている。そこで、事故後の対応の組織的な取り組みの必要性、特に事故後サポート体制、その経験からの学習支援が重要といわれている。

本研究は医療事故の経験に焦点を当てた。事故の経験は心理的負担が大きく衝撃的である。しかし、その当事者をサポートすることで、当事者自身が問題解決への具体的方角を見出す学習の機会とするだけでなく、専門職者としての成長の機会ともなり得る。

そこで本研究は医療事故の当事者としての経験を学習として捉え直し、その当事者サポートの効果を測定する尺度開発を行った。

2. 研究の目的

本研究は、医療事故の当事者サポートによる安全学習の効果を評価する尺度を、当事者体験を基盤として開発し、その信頼性と妥当性を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 本研究で用いる用語の定義

「医療事故」(同義として事故とも記す)とは医療の全過程において発生する人身事故の一切をいい、死亡から病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安等の精神的被害等をも含む。その内、「アクシデント」は、患者に何らかの影響があった事故(要観察から治療の必要、死亡までを含む)であり、「インシデント」は、誤った医療行為の前の発覚や実施されたが、患者に影響を及ぼさなかったものとした。「事故当事者」とは、その事故の直接的な原因に関与したと認識している当人をいう。本研究での「安全学習」は、

当該事故の経験を基にした知識の再獲得やスキルの修正、さらに、専門職アイデンティティの獲得、その後の安全行動の基盤となる信念を確立するという学習のポジティブな面をいうが、事故からの学習には、その対極のネガティブな面を包含している。これらの学習は、事故後の多様な経験の中で変化するものとした。「心理的ダメージ」は、当事者が受ける衝撃体験や、事故の処理過程で被害者や周辺関係者の反応によって抱かされるネガティブな心理的体験をいう。

(2) 安全学習尺度項目の作成プロセス

① アイテムプール作成と内容妥当性の検討

第一段階として、事故当事者の学びのプロセスを解明した質的帰納的研究成果から学習に関する構成項目と、さらに文献検討から項目の追加を行った。各項目の意味内容の重複や表現については、専門家5人との会議で検討・修正を加え、57項目からなる安全学習に関する質問項目を作成した。そして、各項目は5段階リカート型の測定尺度とした。学習の深度を表す選択肢は、「5. かなりある」～「1. 全くない」とした。

② パイロットスタディ

次に、57項目の質問紙により、看護職者33人を対象にパイロットスタディを実施した。自由意思での回答を直接郵送法で求め、回答した23人の全質問項目への回答から、57項目は適正に回答可能な内容と判断した。

(3) 本調査

① 対象者と調査期間

中・四国、近畿圏の22施設の看護職者801名を対象に57項目の質問紙調査を実施した。期間は、2008年12月から2009年4月。

② 調査票の構成

調査は、過去に経験した最も印象的な医療事故の想起を基に回答を求めた。基本属性には性別、年齢、経験年数、職種、職位を調査

し、事故概要は事故発生年、事故当時経験年、同所属部署、同所属経験年、事故レベル、患者影響度、事故原因、事故内容、エラーの有無、そして事故後サポートと事故の振り返りの有無を調査した。そして、前述の安全学習尺度に加えて、改訂出来事インパクト尺度、看護師の自律性測定尺度を調査に加えた。

③改訂出来事インパクト尺度 (Impact of Event Scale-Revised : IES-R)

この尺度は、心的外傷後ストレス障害 (Posttraumatic stress disorder : PTSD) の診断基準である再体験・回避・覚醒亢進を測定する。飛鳥井が日本語版を作成し、尺度の信頼性・妥当性は確認されている。尺度は全 22 項目からなり、下位尺度【再体験症状・侵入的想起】、【回避症状】、【覚醒亢進症状】の 3 因子で構成され、それぞれの項目は、「4. 非常に」～「0. まったくなし」の 5 段階で測定する。合計得点は 24/25 点をカットオフポイントとし、25 点以上を PTSD ハイリスク群として注意を要するとされる。

事故体験に基づく安全学習は、事故による心理的ダメージとの関連が予測されることから、本調査では「現在」と「事故直後」を想起した 2 時点の回答を求め、比較した。

④看護師自律性測定尺度 (以下自律性尺度)

この尺度は菊池らが開発し、看護場面状況での認知・判断・実践の 3 領域から測定するもので、信頼性・妥当性は確認されている。下位尺度は、【認知能力】【判断能力】【具体的判断能力】【抽象的判断能力】【自立的判断能力】の 5 因子であり、「5. かなりそう思う」～「1. 全くそう思わない」の 5 件法による。

事故当事者の安全学習には、看護実践能力や自律性の獲得という要素が含まれており、当尺度との関連を想定し、分析に用いた。

(4) データ収集方法

中国、四国、近畿圏の 140 床以上の医療施

設の看護管理責任者に、往復はがきを用いて研究協力を依頼した。この病床規模設定は、医療安全管理者による医療安全への取り組みが一定以上保たれているとの想定による。

承諾の得られた 22 施設 801 名を対象に、看護管理責任者による調査依頼書、調査票、切手貼付済み返信用封筒の配布を依頼し、回答者が直接投函する方法により回収した。

(5) 倫理的配慮

看護管理責任者と対象者には、依頼書に研究目的・方法、データ管理やプライバシー保護など詳細を記し、調査票は日記式無記名として、回答の自由を保障した。また、調査に対する問い合わせ先を明記し、回答票の返信をもって研究同意とする旨を記した。

(6) 分析方法

統計解析ソフト SPSS17.0 J for Windows、および Amos16.0 J を使用した。

回答の偏り (70%以上)、各項目間相関分析、I-T (項目-全体) 相関分析によって項目分析を行なった。さらに、主因子法にて第 1 成分を抽出した上で、最尤法-プロマックス回転による探索的因子分析を行なった。そして、内的整合性の確認のため、尺度全体と各因子の Cronbach's α 係数を求めた。

基準関連妥当性の検討として、安全学習尺度との理論的な関連が予測される『自律性尺度』との Spearman 相関係数を求めた。また、心理的ダメージと学習効果との関連を予測するため、『改訂出来事インパクト尺度』との Spearman 相関係数を求めた。また、構造方程式モデリングによる二次因子モデルの適合度分析を行い、適合度指標の CFI (comparative fit index)、GFI (goodness of fit index)、AGFI (Adjust GFI)、RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) により、推定したモデルを評価した。

4. 研究成果

回収数は491（回収率61.3%）で、事故当事者の経験があり全項目で回答のあった370（有効回答率46.2%）を分析対象とした。

（1）対象者の属性と事故概要

看護師354名（93.2%）で、337名が女性であった。臨床経験年数は 14.7 ± 9.5 （M \pm SD）年、年齢は 38.7 ± 10.1 歳で、スタッフナースが273名（73.8%）であった。

回答で想起した最も印象に残る事故概要は、平均 4.4 ± 5.7 年前の事故で、事故当時の経験年数は 11.0 ± 9.8 年、事故当時1年目が67名（18.1%）で最多であった。事故レベルは、インシデント202名（54.6%）、アクシデント156名（42.2%）、その事故による患者影響度は、「影響なかった」202名（54.6%）から、「死亡」10名（2.7%）まで含まれた。事故原因にエラー有りが234名（63.2%）、偶然など「不可抗力」は69名（18.7%）であった。

対象者の『自律性尺度』得点範囲は37～235点、平均 147 ± 32.5 点であった。『IES-R』は、「事故当時」の得点範囲は0～87点で平均 23.7 ± 18.1 点、「現在」では、0～63点で平均 9.4 ± 10.4 点であった。また、「事故当時」と「現在」の2時点における得点差は平均 14.4 ± 13.7 点で、「現在」の方が低得点であった。

（2）項目分析

安全学習57項目のうち、回答に70%以上の偏りのあった質問項目3項目、また項目間相関分析で $r = .700$ 以上の強い相関を持つ項目5つの8項目を削除し49項目とした。

（3）探索的因子分析

49項目は、まず主因子法回転なしで第一主成分のみを抽出し、因子負荷量が0.34以上である33項目にまとめた。次に、最尤法、プロマックス回転による探索的因子分析を行った。因子数の決定は、第VI成分で累積寄与率50%を超えることから6因子で検討した。

因子負荷量0.3以上を採択基準とし、0.3未満の項目や複数の因子に高い負荷量を持つ項目を除外、削除によって生じる因子構造の変化を確認するという手続きを繰り返した。最終的には6因子22項目を残した。

（4）構造方程式モデリング

探索的因子分析の結果は仮説モデルにデータが一致するかを検討するために、構造方程式モデリングで確認した。モデルは、安全学習を二次因子、抽出された6因子を一次因子とする二次因子モデルを仮定した。分析の結果は、適合度指数として $GFI = .911$ 、 $AGFI = .863$ 、 $CFI = .890$ 、 $RMSEA = .063$ が得られた。モデル各部の適合度指数についても、すべての係数は0.5以上であり、統計学的にも有意であることが確認された（ $p < 0.01$ ）。

（5）因子の解釈と命名

本尺度を『安全学習尺度』と表現し、「第1因子」は、看護業務を遂行する上で、前向き姿勢が示されていると解釈した。周囲の支援により事故のショックから立ち直り、看護師を続ける上での看護価値を見出し、向上意欲が示されていた。事故経験を乗り越え看護専門職のアイデンティティの獲得がみられることから、「**看護価値の獲得**」と命名した。

「第II因子」は、事故の防止を考察し行動調整力を獲得していた。また、患者の痛みを感じ、優先度や看護実践における判断力を獲得したことが示されていると解釈した。これは、事故を洞察することで獲得したスキルとして、「**看護判断力の獲得**」と命名した。

「第III因子」は、事故の経験からリスク感性が高まり、医療安全における問題意識を持つ学習と解釈した。この経験を役立てたいと考えており、組織の医療安全に参加する意欲が示され、これを「**安全態度の学習**」とした。

「第IV因子」は、事故背景として組織における医療安全システムの問題に気付いてお

り、看護師・医師をはじめ多くのコ・メディカルとの協働・連携が防止に重要と学習していた。これを「**組織安全の学習**」と命名した。

「第V因子」は、当該事故の問題解決学習であり、事故原因となった知識や技術不足の修正・追加を行ったと解釈した。これを「**事故防止スキルの学習**」と命名した。

「第VI因子」は、事故当時の自身の心と行動との関連を洞察した項目で、自己コントロールの必要性、他者の行動を通して自己認識する学習に至ったと解釈し、「**自己モニタリングの習得**」と命名した。

(6) 尺度の得点分布

『安全学習尺度』の総得点は、25～110点の範囲であり、平均83.2点±13.5であった。

(7) 信頼性の検討

『安全学習尺度』における Cronbach's α 係数は、22項目全体で.916、下位尺度は.709～.816であり、内的整合性が確認された。

(8) 妥当性の検討

①基準関連妥当性

『安全学習尺度』と、既存尺度である『IES-R』と『自律性尺度』との関連をみると、「事故当時」は $r=.221$ 、「現在」は $r=.179$ で、いずれも弱い相関であった。次に、「事故当時」から「現在」の PTSD の変化を、事故当時・現在ともハイリスク群 ($n=27$)、事故当時ハイリスク群から現在ローリスク群 ($n=127$)、事故当時・現在ともにローリスク群 ($n=217$) の3点から検討した。すると、「事故当時」の PTSD 有無にかかわらず「現在」 PTSD リスクのない群で有意差を認め、現在 PTSD のないほうが、本尺度得点が有意に高いという結果であった ($p<0.01$)。

次に、『自律性尺度』の総合点との関連では、 $r=.306$ ($p<0.01$) と弱い相関を認め、因子別では「**看護判断力の獲得**」と「**組織安全の学習**」とで弱い相関を認めた。また、下

位尺度得点間との関連では、『自律性尺度』の【**自立的判断能力**】とはすべて負の相関があったが、それ以外の下位尺度間には有意な正の相関で $r=.191\sim.333$ の弱い相関であった。

②構成概念妥当性

構造方程式モデリングにおいて二次因子モデルを仮定した。分析の結果、適合度指数として CFI=.890、GFI=.911、AGFI=.863、RMSEA=.063 が得られた。

(9) 考察

①対象者および本調査票の特性について

対象は、経験年数が0～48年の範囲であり、1～5年目20.8%、21年以上は27.8%と新人からベテランまで広い経験層を含む。また、25.1%が1年以内の事故体験を想起し、11～21年前の事故も11.4%占める。また、事故レベルはインシデントとアクシデントは約半々で、事故が治療や後遺症、死亡の重大事故をも含んだ。このことは、本尺度が幅広い対象からデータ収集され、多様な経過を踏まえた安全学習を反映していると考えられる。

②尺度の信頼性・妥当性について

本尺度6因子の内的整合性を示す22項目全体の α 係数は.916であり、各下位項目においても.709から.816にあることから、概ね信頼性は確保されていると判断できる。また、構成概念妥当性の検討では、当尺度が累積寄与率60.9%となる6因子から構成されることを明らかにした。さらに、構造方程式モデリングにて、安全学習における二次因子モデルの適合度が確認され、各因子間、因子と各項目間の関係性において統計学的な説明力を有することが示唆された。

基準関連妥当性の検討では、外的基準である『自律性尺度』との下位尺度の間には有意な正の相関がみられたが、いずれも相関係数の値は低かった。両尺度は、多少の関連はあるが、質的には異なる看護師の学習や成長を

測定していると解釈できる。また、「事故当時」の PTSD 有無にかかわらず、「現在」 PTSD 無しのほうが『安全学習尺度』得点が有意に高いという結果から、心理的ダメージの軽減と安全学習との関連性が予測された。

以上のことから、本尺度は一定の信頼性と妥当性を備えた尺度であると考えられる。

③事故当事者の安全学習の構成要素

D. ショーンは、「専門職者の学習は、状況との対話に基づく行為の中の査察によって、本質的でより複合的な問題に立ち向かう実践が遂行できる能力を獲得することである」と述べている。回答項目の構成は、サポートや振り返りによって事故と対峙し、事故に至った過程を洞察するもので、単に個人の問題解決策の獲得に留まらず、組織的相互作用的問題解決へと事故全体を見渡す力を「**事故防止スキルの学習**」や「**看護判断力の獲得**」に構成され、安全を守る個の実践から「**組織安全の学習**」としてシステム問題を掘り起こした複合的問題の学習として項目に内包された。また、「**自己モニタリングの習得**」は、状況における心身を捉え直す力量で、そこから改善策を探るなど、事故後の洞察から得られた学習および実践力の獲得項目といえる。

また、J. レイヴらは、「学習は、常に外界や他者、共同体との絶えざる相互交渉、獲得の特定の知識や技能以外にもアイデンティティ形成を含む」としている。本研究の「**看護価値の獲得**」は、専門職としての根源的な問い直しに迫る学習項目で、将来を展望する内容である。このように、『安全学習尺度』の6因子は、上記の理論的背景を裏付ける因子構造を持っているといえる。

④安全学習尺度の意義

事故当事者が衝撃的な体験から立ち直り、看護者として業務と対峙できるかどうかは、施設においても重要な課題である。事故の経

験を安全学習として評価し、サポートに生かすことは、当事者の自信を取り戻す契機となり、安全管理の構築においても有効性が期待できる。

⑤本研究の限界と今後の課題

この度開発した『安全学習尺度』は、尺度項目を作成する際の基盤が、病院に就業する看護者を対象として抽出しており、事故の体験を基に構成していることの使用上の制約が考えられる。また、当尺度を完成版とした有効性の検証が必要といえる。

5. 主な発表論文等

(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2件)

- ① 横手芳恵、山田隆子、林千加子、米井昭智、「本学卒業看護者の医療事故当事者体験に関する実態調査」、岡山県立大学平成19年度特別研究報告書、査読無、2008、17-20、
- ② 林千加子、鈴木千絵子、山本奈奈、横手芳恵、ベストポスター賞受賞報告「看護職者の医療事故当事者経験に伴う真実的ダメージとその影響要因の検討」、医療の質・安全学会誌、Vol.5、No.1、2010、41-46、

[学会発表] (計2件)

- ① 林千加子 (代表)、横手芳恵、「医療事故当事者(看護師)ダメージと学習構造から捉える安全システムの検討」医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム、2007、11月23日、東京、
- ② 林千加子 (代表)、鈴木千絵子、山本奈奈、横手芳恵「看護職者の医療事故当事者経験に伴う心理的ダメージとその影響要因の検討」、第4回医療の質・安全学会学術集会、2009、11月、千葉、

6. 研究組織

(1) 研究代表者

横手 芳恵 (YOKOTE YOSHIE) 岡山県立大学・保健福祉学部・教授

研究者番号：80200905

(2) 研究分担者

林 千加子 (HAYASHI CHIKAKO) 川崎医療技術短期大学・講師

研究者番号：50342291

(3) 研究協力者

鈴木 千絵子 (SUZUKI CHIEKO) 岡山県立大学・保健福祉学部・助教

研究者番号：30563796