

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 22 日現在

機関番号：23503

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2014

課題番号：23593159

研究課題名(和文) 無床診療所の安全管理体制の実態把握と安全教育システムの構築

研究課題名(英文) The actual situation grasp of the safety management system of the Medical clinic, and construction of a safety education system

研究代表者

小林 美雪 (kobayashi, miyuki)

山梨県立大学・看護学部・講師

研究者番号：30389978

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：研究目的は、無床診療所の安全文化を醸成する為の課題の整理と安全教育システム構築への提言である。米国AHRQの開発した「医療安全文化に関する調査」日本語版による質問紙調査では、医師・看護師共に80%以上の肯定的回答は『チームワーク』『組織の学習』であった。面接と参加観察による2施設のデータから得られた安全文化の共通の特徴は、安全確保の為の改善と工夫、医師と職員の良い関係の構築等であった。安全教育システム構築への提言では、職員の属性を考慮した研修内容、管理者の安全意識の向上等が考えられた。

研究成果の概要(英文)：The purposes of this study are a proposal for the rearrangement of the problems to breed the safe culture of the Medical clinic and the construction of safety education systems. The questionnaire is Japanese edition of "the investigations into about the medical safety culture," which was developed on the basis of American AHRQ by the author. As a result, affirmative answers of more than 80% of doctors and nurses were "teamwork" and "learning of the organizations". The common characteristics of the safety culture obtained from the data of 2 clinics by an interview and participating observation were improvement and device for safety, the construction of good relations between a doctor and the staff, etc. In conclusion, the followings are considered as a proposal of constructing safety education systems to breed the safety culture of the Medical clinic: Training contents in consideration of staffs' attribute, Improvement of doctors' safety consciousness as a manager, etc.

研究分野：看護学

キーワード：無床診療所 安全文化 質問紙調査 参加観察 インタビュー

1. 研究開始当初の背景

現在、我が国では、医師不足や経営困難での病院閉鎖、医療訴訟への対応の増加等により、病院および有床診療所が減少する一方で無床診療所が急増している。さらに、国の地域連携による診療体制の構築が推進されており、無床診療所の地域医療における役割はますます重要となっている。

反面、無床診療所では、平成 18 年の医療法改正において医療安全管理体制の整備が義務づけられたが、その取り組みは端緒にすぎたばかりである¹⁾。また、施設数の多さにより、病院では行政の立入検査が毎年定期的に行われているが、無床診療所では十分とは言えない実態がある。その様ななかで、平成 20 年には、整形外科クリニックでの「点滴作り置きによるセラチア菌の院内感染での患者死亡事故」のような、安全管理体制の不備と職員の組織風土の欠如による事故が発生している²⁾。

また、現在は小規模の診療体制である無床診療所においても侵襲性の高い医療行為が行われているが、院外研修の機会が少なく³⁾、医療安全指針の未作成、未整備等の状況であることが調査結果から明らかになっている⁴⁾。

以上から、無床診療所の安全管理体制の実態を安全文化の観点から明らかにし、安全教育システムの構築について考察することは、地域医療の質の向上に大きく貢献するものと考えられる。

2. 研究の目的

無床診療所の安全管理体制の実態を安全文化の観点から調査し、安全文化を醸成するための課題の整理を行う。その上で、安全教育システム構築への提言を行う。

3. 研究の方法

(1) 無床診療所の安全管理体制と安全文化の実態把握のための質問紙調査

対象

少ない基礎的な資料と先行研究⁵⁾⁶⁾⁷⁾からではあるが、安全管理体制の整備状況に地域的な格差はほとんど見られていないことや、地方都市より施設数の多い都会の方が行政機関による立ち入り検査が十分行なわれず、安全管理体制の整備状況の把握がされていないことがわかっている。さらに、無床診療所という密室性が高い性質を考慮した上で、本研究では有意選択法を用いて地域性および職種別に配慮し、対象を選定した⁸⁾。

調査対象は、各地域医師会のHPの医療機関照会から抽出した、都会型と地方都市型の各2地域、合計1,000施設の医師と看護師(准看護師を含む、以下、看護師とする)である。

医師と看護師それぞれに調査説明書と依頼書それに調査票、返信用封筒を同封した封筒を送付し、返信を依頼した。医師と看護師への調査

依頼を別にしたのは、無床診療所という小規模医療機関内での、権威勾配による回答への影響を考慮したためである。

方法

調査票は、米国 AHRQ (Agency for Health care Research and Quality: 米国医療研究品質局) の開発した「医療安全文化に関する調査」を城川らが日本語版にした調査票を用いた⁹⁾。

調査項目は、「医療安全と質について(9項目)」、「他の施設との情報交換について(5項目)」、「診療所の仕事について(15項目)」、「相互の意思疎通と患者の継続的な管理について(12項目)」、「経営者からの支援について(4項目)」、「あなたの診療所について(7項目)」、「全体の評価(6項目)」の58項目である。

(2) 無床診療所の安全管理体制と安全文化の実態把握のための面接と参加観察による調査

対象

無床診療所の中でも侵襲性の高い治療が行われており、かつ意欲的に安全を確保する取り組みを行っている歯科と耳鼻咽喉科の管理者(医師・歯科医師)と職員(看護師、歯科衛生士)を対象とした。

方法

日常的な診察の中での安全に関する言動を、参加観察と面接(フォーマル・インタビュー、インフォーマル・インタビュー、フォーカス・グループインタビュー)により調査を行った。

なお、本研究は、山梨県立大学看護学部および東邦大学看護学部の研究倫理審査委員会の承認を受けて行った。質問紙による調査では、調査説明書と依頼書を同封し、返信を持って承諾とした。面接および観察による調査においては、対象者に紙面と口頭での説明と依頼を行い、同意書へのサインにより承諾を得て行った。

4. 研究成果

(1) 無床診療所の安全管理体制と安全文化の実態把握のための質問紙調査

結果

・回答は、医師 177 名(17.7%)、看護師・准看護師(以下、看護師) 184 名(18.4%)から得られ、その内有効回答数は、医師 173 名、看護師 172 名であった。調査票は都会型と地方都市型の無床診療所に配布したが、回答数が少ないため、調査結果の分析は、地域別とせず、医師と看護師それぞれの全数で行った。

・対象の属性(表 1)

年齢は、医師は60歳以上38.2%、50歳代37.6%、看護師は40歳代41.3%、50歳代27.9%の順に多かった。勤務年数は、医師は11年以上55.5%、6年～11年未満24.9%、看護師は11年以上33.7%、6年～11年未満25.0%の順に多かった。

表1 対象の年齢と勤務年数 人数(%)

年齢	医師	看護師
19歳以下	0	0
20～29歳	0	6(3.5%)
30～39歳	4(2.3%)	31(18.0%)
40～49歳	37(21.4%)	71(41.3%)
50～59歳	65(37.6%)	48(27.9%)
60歳以上	67(38.2%)	12(7.0%)
無回答	1(0.6%)	4(2.3%)

勤務年数	医師	看護師
2か月未満	0	2(1.2%)
2か月～1年未満	4(2.3%)	7(4.1%)
1年～3年未満	9(5.2%)	25(14.5%)
3年～6年未満	20(11.6%)	34(19.8%)
6年～11年未満	43(24.9%)	43(25.0%)
11年以上	97(55.5%)	58(33.7%)
無回答	1(0.6%)	3(1.7%)

・調査項目をAHRQの診療所の安全文化調査の構成要素(Dimensions)別にまとめた上で、医師と看護師それぞれの肯定的回答(5段階尺度の上位2つの合計割合)を抽出し比較した(表2, AHRQ:2014の調査については考察で述べる)。

構成要素は『チームワーク』、『患者ケアの追跡とフォローアップ』、『患者安全とケアの質の全体的認識』、『組織の学習』、『職員教育』、『ミスについてのコミュニケーション』、『患者安全に対する診療所の支援体制』、『診療所の業務手順の標準化』、『開放的コミュニケーション』、『仕事のペースとプレッシャー』の10要素である。

・医師と看護師の医療安全文化の肯定的回答の傾向は類似しているが、看護師の肯定的回答の割合が低い傾向にあった。

・安全文化の構成要素別では、医師・看護師共に80%以上の肯定的な回答は、『チームワーク』、『組織の学習』であった。特に『チームワーク』について、医師は90%以上の肯定的回答であった。一方、医師と看護師共に肯定的な回答の割合が70%以下は、『仕事のペースとプレッシャー』、『職員教育』、『患者ケアの追跡とフォローアップ』であり、特に『仕事のペースとプレッシャー』は、医師(54.1%)、看護師(41.0%)と低値を示していた。また看護師は、『開放的コミュニケーション』、『診療所の業務手順の標準化』、『患者安全に対する診療所の支援体制』においても低値であった。

・自由記述では、医師は、「診療所には多くの役割が求められている」、「ミスが生じた際には、必ずヒヤリハットレポートを書いて回覧している」、「ダブル～トリプルチェックを行う専属のスタッフが処方までチェックしている」、「何と

か変化についていけるように努力している」と、無床診療所の役割と院内での取り組みについて述べていた。しかし、「1人の医師が日進月歩の医療に遅れないように、勉強しながら診察、連携(病院)訪問診療、医師会活動等を行うのは非常に負担である」、「一人医師なので偏りがあり限界もある」、「スタッフが少ないので、急な対応が必要な患者がでると診療がストップしてしまう」、「職員も自分も高齢になり、安全面が完全にできない」、「看護師が不足している」、「勉強し工夫し安全面に頑張っている診療所も、全くしていない診療所も診療報酬は一緒」という小規模経営による限界や悩み、不公平感が見られた。看護師は、「患者中心の医療に頑張っている」、「医師への報告、相談をして情報を共有する努力をしている」、「皆で声を掛け合って間違いのないように気を付けている」、「ミスがあっても、犯人捜しや責めたりせずスタッフ全員で話し合う」、「医師会やメーカーの研修を受け日夜研鑽している」等の前向きな回答があった。一方では、「忙しさに追われている」、「医師1人に対して患者数が多すぎる」、「人員確保ができていない」、「医療以外の仕事が多く看護師の負担が大きい」、「スタッフ個々の、医療安全に対する意識や理解度に差があり浸透していない」、「インシデントレポートの記入に抵抗がある」、「医師の性格や考え方によって患者の信頼度は違ってくる」、「親族経営なので言いにくいことがある」等の安全文化の形成に影響する様々な要因について、語られていた。

表2 職種別医療安全文化の肯定的回答の割合(%)

	安全文化の構成要素(Dimensions)	本研究		AHRQ(2014)	
		医師	看護師	医師	看護師
1	チームワーク	90.9%	81.5%	91%	86%
2	患者ケアの追跡とフォローアップ	65.8%	67.9%	78%	84%
3	患者安全とケアの質の全体的認識	81.9%	79.9%	80%	79%
4	組織の学習	87.7%	85.0%	81%	78%
5	職員教育	69.4%	62.0%	81%	73%
6	ミスについてのコミュニケーション	74.7%	70.3%	76%	68%
7	患者安全に対する診療所の支援体制	74.9%	64.0%	66%	68%
8	診療所の業務手順の標準化	70.9%	62.4%	66%	66%
9	開放的コミュニケーション	73.2%	60.9%	82%	65%
10	仕事のペースとプレッシャー	54.1%	41.0%	51%	46%

考察

・結果から見えてきたこと

対象とした1,000施設の医師と看護師に個別に調査票を郵送して回答を依頼したところ、回答率は17～18%であった。これは、地域医師会から依頼する等の強制力が働かない調査方法で実施したことと、調査の対象となる機会の少なさが影響したと考えられる。しかし、

回答内容からは、無床診療所の安全文化の特徴が明らかになった。

無床診療所の医師と看護師の年齢構成は高く、勤務年数の長い職員が多かった。それは、医師では臨床研修期間終了後しばらくは病院で技術の研鑽に努め、その後に無床診療所を開設することが多く、また看護師も病院勤務を経て無床診療所に就職するケースが多いためと考えられた。地域に根ざし信頼関係を形成しながら、地域医療の重要な役割を担っていることが分かる。安全文化の構成要素では、『チームワーク』と『組織の学習』が高く評価されており、職員同士のチームワークが良く、業務手順の柔軟な改善が行われる等の関係性のよい診療所が多いことが分かる。しかし、『仕事のペースとプレッシャー』の結果で明らかなように、患者数が医師や職員数に比べて多く、診療状況が慌ただしいと感じており、『患者ケアの追跡とフォローアップ』の結果からは、患者への継続的なフォローが十分に行われていないことが窺えた。『職員教育』についても、OJTの実施や新規の業務手順の教育等は十分に行えていない現状であった。また、看護師は医師よりも各構成要素の肯定的回答の割合が低く、『開放的コミュニケーション』の項目のように、職員の意見を快く受け入れ、異なる意見を言うことが奨励される職場環境の無床診療所ばかりではないことを感じていた。

以上のことは、自由記述においても述べられており、医師は、役割負担の重さと診療報酬による安全管理の保証が無い中で、プレッシャーを感じながらも努力する姿勢を示していた。また看護師は、施設管理者である医師とのコミュニケーションに不満がありながらも、チームワークを大切に、患者安全への取り組みを行っていた。

・先行調査との比較

(AHRQの調査との比較)

医療機関における安全文化の調査研究は、現在いくつかの調査尺度が開発されており、国内外で意欲的に行われている。アメリカでは、AHRQが2006年に病院の安全文化の調査および評価を開始し、2008年からは診療所においても2年毎に調査結果を公表している。AHRQの調査は、アメリカの多様な医療提供体制や経営形態の診療所における調査であり、日本の無床診療所との単純な比較は難しい。しかし、条件的な差異を認識したうえで、医師(アメリカの調査ではPhysician)と看護師(アメリカの調査ではRN, LVN, LPN)について比較検討した。AHRQの2014年調査の分析対象は935施設(医師2,374名、看護師3,904名)である¹⁰⁾。

2つの調査において、医師と看護師が共に80%以上あるいはそれに近い肯定的回答の構成要素は、『チームワーク』、『組織の学習』、『患者安全とケアの質の全体的認識』であった。これは、自院の人間関係や業務改善の姿勢、ミス

に努める診療所の姿勢について、両国の医師と看護師が高く評価しており、小規模な組織での安全文化として共通していた。一方で『仕事のペースとプレッシャー』については共通して低い評価であり、多忙な職場環境による業務の負担感が大きいことが分かった。また、本研究では『職員教育』、『患者ケアの追跡とフォローアップ』について、AHRQの結果より低値の60%台であった。このことから、日本における無床診療所の安全教育および安全文化の醸成が課題と考えられた。

(日本の病院調査との比較)

瀬戸らは、2009年にAHRQの調査票(日本語版)により国内の病院の医療安全文化の調査を行っている¹¹⁾。病院と診療所での調査項目および構成要素は多少異なるため、同様の要素について比較した。それによると、病院での調査では、70%以上の肯定的回答が『部署内のチームワーク』のみであり、それ以外の構成要素は、50%前後の評価であった。今回の調査結果では病院の評価よりも肯定的回答の高い項目が多かったが、それは、郵送法で行ったことにより回答者の医療安全への関心の高さが影響したと考えられた。『チームワーク』について2つの調査共に肯定的であるのは、医療業務がチーム連携の連続であるため、全職員がチームワークの円滑化に日常的に心がけており、それがどのような医療提供体制であっても高い評価に繋がっていると考えられた。今回の調査の自由記述においても、それを裏付ける回答が見られている。

(2) 無床診療所の安全管理体制と安全文化の実態把握のための参加観察と面接による調査

結果

調査は2つの無床診療所の特性により、季節、曜日、手術実施日等を考慮して行った。調査期間は1年1カ月である。参加観察とインタビューで得られたデータから、安全に関する現象の意味を解釈し、E.H.Scheinの文化のレベル3分類(人工の産物・信奉された信念や価値観・基本的な前提認識)¹²⁾により、無床診療所の安全文化を示した(表3)。

表3. 無床診療所における安全文化

	歯科診療所 (歯科医師と歯科衛生士)	耳鼻咽喉科診療所 (医師と看護師)
人工の産物	<ul style="list-style-type: none"> どこからでもフォローや避難ができる診察室 One Way化された洗浄室 整備された業務手順 インカムの導入による円滑なコミュニケーション 職員の育児時間の確保 医師と職員がファーストネームで呼び合う 感謝の言葉を交わす 医師も職員も同じスクラブの着用 	<ul style="list-style-type: none"> 二人の目で確かめる 絶妙なフォロー 一目でわかる白と黄色のカード 共有されるミス 間違いを言い合える 院長と看護師が労いの言葉を交わす 気遣いと感謝

信奉された信念や価値観	<ul style="list-style-type: none"> 患者と職員の安全確保を徹底する 根拠に基づく安全の取り組み 情報伝達を確実にする 職員のWLBを考慮する 開放的なコミュニケーション 水平な関係で業務を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 基本に忠実 言葉を交わすことなく互の意図を読み取る 柔軟に改善し続ける ミスは我がこと 強い結びつき 院長のCRMの考え
基本的な前提認識	<ul style="list-style-type: none"> 基本原則の遵守 安全確保に責任を持つ 安全対策に経費をかける 疑似親子・兄弟のような信頼の強さ 	<ul style="list-style-type: none"> 安全を守る強い使命感 チームパフォーマンスを高める暗黙の協調 より高いレベルの安全を目指す志向性 安全を支える相互信頼

考察

Schein は、文化のレベルには、外部から見やすい組織構造や文物等の「人工の産物」、職員により「信奉された信念や価値観」、そして信念や価値観が組織に浸透し当たり前になった「基本的な前提認識」の3つがあると述べている。

意欲的に医療安全に取り組んでいる2つの無床診療所の調査により抽出された安全文化のテーマから、診療所の安全文化の特徴が考察された。

a. 安全確保のための改善と工夫

- 職員同士が通信機器やものを駆使して情報を伝達し、誰もがわかるような情報の可視（聴）化の工夫を行っていた。
- 感染防止や間違いを予防するための環境改善に積極的に取り組んでいた。

b. 医師と職員の良好な関係の構築

- お互いを気遣い感謝する姿勢を持ち、適切なフォローができる体制を形成していた。
- 職員は、ミスを報告したり、互いに言い合える関係を形成しているので、ミスは我がことと捉え再発防止に努めていた。

c. コミュニケーション方法

- 職員同士が言葉を交わすことなく互の意図を読み取り協調したり、器機による情報共有により、円滑なコミュニケーションを行っていた。そして、そのことが、業務の停滞や負担感を軽減していた。

- 互を気遣い感謝する管理者と職員は良好な関係性を形成していた。

d. 安全確保の基本的な姿勢

- 侵襲的な治療を行う診療科である2つの無床診療所の職員は、感染管理や安全確認について、基本的な方法を忠実に遵守し、安全を確保していた。

- 職員は、患者と医療者の安全確保に責任を持ち、それが当たり前の認識として定着していた。

(3) 無床診療所における安全文化を醸成するための安全教育システム構築への提言

本研究の結果から、無床診療所の安全教育システム構築のために、特に以下の内容が考えられた。

a. 職員の属性を考慮した研修内容

質問紙調査で明らかのように、職員の多くは年齢が高く経験豊富であり、病院での臨床経験があると考えられることから、職員のこれまで培ってきた安全に関する感性や能力を引き出す研修内容が求められる。

b. 施設管理者（医師）の安全意識の向上

管理者が率先して安全に取り組む姿勢を示し、職員への啓蒙を行う。そのために医師会等の外部の安全研修会に積極的に参加し、院内研修に繋げる。

c. 研修への参加が無理なく継続できる職場環境の現出

業務の多忙さ、患者数の多さがプレッシャーとなっている現状があることを認識し、それぞれの診療所の業務状況を考慮した研修会を企画する。例として、ランチミーティングや業務中の業者からの講習や出前研修会の採用等。

d. 日常業務でのOJTの意識的な実施

業務手順の整備や見直し、基本原則の遵守、さらには、インシデントの振り返りの習慣化につながるOJTを意識的に取り入れる。

e. チーム作りを同時に行う研修企画

研修の企画では、医師と看護師（職員）の安全についての意識の格差があることを認識し、それを是正し医療の質の向上を目指せるチーム作りを目的とする。安全教育を基に職員の相互信頼が形成されることにより、無床診療所の安全文化は醸成されると考える。

研究の背景で述べた、整形外科クリニックにおける点滴の作り置きを要因とした、セラチア菌の院内感染による患者死亡事故は、管理者である医師の安全意識の欠如と、看護師の感染対策の基本を遵守せず作業効率を優先した看護行為が招いた事故であった。本研究においては、無床診療所の安全文化を醸成するための教育システムへの提言を示したが、無床診療所の安全の確保には依然多くの課題が残されている。本研究では回答数が少ないことから一般化には限界がある。今後さらに多角的な調査を行い、無床診療所の安全確保に貢献したい。

引用文献

- 1) 医療法制研究会編, 医療六法, 平成19年版, 中央法規, 5-10.
- 2) 伊賀地域医療事案対策本部特別調査班: 伊賀保健所管内の医療機関で発生した事案についての調査報告書, 2008, 7, 1-7.
- 3) 小林美雪, 福永秀敏ほか: 医療安全研修会に参加した医療関係職員を対象とした質問紙調査による医療機関の規模および診療内容と医療安全研修の実態, 嶋森好子, 小林美雪ほか, 「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的なカリキュラム作

成と実際の活用と普及」に関する研究,厚生労働科学研究費補助金事業,平成20年度分担研究報告書,2009,37-47.

4)第14回日本看護管理学会年次大会,インフォメーションエクステンジ「小規模医療機関の医療安全にいかに取り組むか」,高津茂樹,歯科診療所のアンケート結果からみた診療所の安全管理体制の現状と取り組み,2010,8,20.

5)細谷茂樹,榑崎靖人,渡辺囃武ら,府中地区医師会生命倫理および自浄作用活性化委員会活動報告(第5報)事故レベルと注射・点滴事故,広島医学,63(11),2010,760-764.

6)石川雅彦ほか,厚生労働科学研究費補助金「無床診療所における医療安全管理体制構築に関する研究」,平成18年~20年度総合研究報告書,2009,p1-42.

7)嶋森好子ほか,厚生労働科学研究費補助金「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的なカリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関する研究,平成20年度-21年度総合研究報告書,2010,p111-113.

8)高木廣文,ナースのための統計学,第2版,医学書院,2009,p14-15.

9)城川美佳,藤田茂ほか,米国AHRQによる医療安全文化評価指標の開発状況と日本への適用可能性について,2010,10-11.

10) Agency for Healthcare Research and Quality, Medical Office Survey on Patient Safety Culture
<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/medical-office/index.html>, accessed on Mar 2015.

11) 瀬戸加奈子,藤田茂,松本邦愛,伊藤慎也,長谷川敏彦,長谷川友紀,日本の急性期病院での医療安全文化の検討,日本医療マネジメント学会雑誌,11巻4号,2011,p223-230.

12) E.H.Schein,梅津祐良,横山哲夫訳,組織文化とリーダーシップ,白桃書房,2012,27-39.

5. 主な発表論文等

なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

小林 美雪 (KOBAYASHI MIYUKI)

山梨県立大学 看護学部 講師

研究者番号: 30389978