



# HOKKAIDO UNIVERSITY

|                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title               | 看護業務における薬剤インシデント予防に関する看護情報学的研究：ベイジアンネットワークモデルおよびISM法による患者安全の対策と教育を中心として                         |
| Author(s)           | 杉村, 直孝                                                                                          |
| Degree Grantor      | 北海道大学                                                                                           |
| Degree Name         | 博士(看護学)                                                                                         |
| Dissertation Number | 甲第16827号                                                                                        |
| Issue Date          | 2026-03-25                                                                                      |
| DOI                 | <a href="https://doi.org/10.14943/doctoral.k16827">https://doi.org/10.14943/doctoral.k16827</a> |
| Doc URL             | <a href="https://hdl.handle.net/2115/99672">https://hdl.handle.net/2115/99672</a>               |
| Type                | doctoral thesis                                                                                 |
| File Information    | Naotaka_Sugimura.pdf, 全文                                                                        |



## 学 位 論 文

看護業務における薬剤インシデント予防に関する看護情報学的研究  
ーベイジアンネットワークモデルおよびISM法による患者安全の対  
策と教育を中心としてー

杉 村 直 孝

北海道大学大学院保健科学院  
保健科学専攻看護学コース

2 0 2 5 年 度

## 序論

|                                                                                                                                 |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 背景と目的.....                                                                                                                      | 1        |
| 本博士論文研究の構成 .....                                                                                                                | 2        |
| 序論 引用参考文献・URL .....                                                                                                             | 4        |
| <b>第 1 章：日本における看護デジタルトランスフォーメーション（DX）の阻害要因の検討</b> .....                                                                         | <b>5</b> |
| 1.1 緒言 .....                                                                                                                    | 5        |
| 1.1.1 看護 DX に関わる世界及び日本の背景.....                                                                                                  | 5        |
| 1.1.2 複雑な社会課題の構造を分析する手法：Interpretive Structural Modeling と Cross-Impact Matrix Multiplication Applied to Classification 分析..... | 6        |
| 1.2 方法 .....                                                                                                                    | 6        |
| 1.2.1 ISM.....                                                                                                                  | 6        |
| 1.2.2 MICMAC 分析 .....                                                                                                           | 7        |
| 1.2.3 倫理的配慮 .....                                                                                                               | 7        |
| 1.3 結果.....                                                                                                                     | 7        |
| 1.3 考察 .....                                                                                                                    | 13       |
| 1.3.1 特定された要素の内容妥当性 .....                                                                                                       | 13       |
| 1.3.2 経済的・政策的課題を統合した包括的なモデル .....                                                                                               | 13       |
| 1.3.3 「コスト&ベネフィット」と「リスク&ベネフィット」によるマネジメント層の意思決定構造.....                                                                           | 13       |
| 1.3.4 中核的バリアである看護師の組織文化.....                                                                                                    | 14       |
| 1.3.4 看護 DX の阻害要因モデルにおける本博士論文研究の試みの位置づけ .....                                                                                   | 15       |
| 1.3.5 限界 .....                                                                                                                  | 15       |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1.4 小括 .....                                             | 15 |
| 第1章 引用参考文献・URL .....                                     | 16 |
| 第2章：患者安全管理と患者安全教育に関する文献検討および要因分析手法の検討 .....              | 19 |
| 2.1 患者安全管理の基盤となる諸理論・フレームワーク .....                        | 19 |
| 2.1.1 ハイน์リッヒの法則 .....                                   | 19 |
| 2.1.2 James Reason の提唱するヒューマンエラー理論、スイスチーズモデル、4つの文化 ..... | 19 |
| 2.1.3 世界での患者安全に関する提起 .....                               | 21 |
| 2.2 患者安全教育の概略 .....                                      | 21 |
| 2.2.1 世界の患者安全教育の課題 .....                                 | 21 |
| 2.2.2 日本の看護基礎教育における患者安全教育 .....                          | 22 |
| 2.2.3 日本の臨床における患者安全教育 .....                              | 28 |
| 2.3. インシデントの要因分析手法の検討 .....                              | 29 |
| 2.3.1 患者安全管理において留意しなければならない医療・看護の特殊性 .....               | 29 |
| 2.3.2 根本原因分析（Root Cause Analysis: RCA） .....             | 32 |
| 2.4 小括 .....                                             | 34 |
| 第2章 引用参考文献・URL .....                                     | 36 |
| 第3章：ベイジアンネットワークに関する諸理論とシナリオ分析 .....                      | 38 |
| 3.1 ベイジアンネットワーク .....                                    | 38 |
| 3.1.1 ベイズの定理 .....                                       | 38 |
| 3.1.2 ベイジアンネットワーク .....                                  | 38 |
| 3.1.3 d分離 .....                                          | 39 |

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.4 確率伝搬法の基本概念 .....                                                | 40 |
| 3.1.5 相互情報量 .....                                                     | 42 |
| 3.2 シナリオ分析 .....                                                      | 44 |
| 3.3 小括 .....                                                          | 45 |
| 第3章 引用参考文献・URL .....                                                  | 46 |
| <b>第4章：ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討</b> ..... | 47 |
| 4.1 緒言 .....                                                          | 47 |
| 4.2 方法 .....                                                          | 49 |
| 4.2.1 倫理的配慮 .....                                                     | 49 |
| 4.2.2 研究デザイン .....                                                    | 49 |
| 4.2.3 データ .....                                                       | 49 |
| 4.2.4 分析 .....                                                        | 50 |
| 4.3 結果 .....                                                          | 52 |
| 4.3.1 分類された薬剤インシデントイベントと抽出された要因 .....                                 | 52 |
| 4.3.2 ベイジアンネットワークによる階層構造モデルとシナリオ分析 .....                              | 56 |
| 4.4 考察 .....                                                          | 59 |
| 4.4.1 モデルの妥当性・安定性・再現性 .....                                           | 59 |
| 4.4.2 階層構造モデルの解釈 .....                                                | 60 |
| 4.4.3 反実仮想シナリオ分析 .....                                                | 61 |
| 4.4.4 臨床的示唆・実践的活用 .....                                               | 61 |

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 4.4.5 研究の限界と今後の展開 .....                                 | 62 |
| 4.6 小括 .....                                            | 63 |
| 第4章 引用参考文献・URL .....                                    | 64 |
| <b>第5章：部署経験年数別の看護師の薬剤インシデントのベイジアンネットワークモデルの比較</b> ..... | 66 |
| 5.1 緒言 .....                                            | 66 |
| 5.2 方法 .....                                            | 67 |
| 5.2.1 倫理的配慮 .....                                       | 67 |
| 5.2.2 データ .....                                         | 67 |
| 5.2.3 分析 .....                                          | 67 |
| 5.3.1 結果 .....                                          | 68 |
| 5.4 考察 .....                                            | 74 |
| 5.4.1 部署への適応が患者安全に与える影響 .....                           | 74 |
| 5.4.2 豊富な臨床経験が患者安全に及ぼすネガティブな影響 .....                    | 75 |
| 5.4.3 実践的適用 .....                                       | 76 |
| 5.4.4 限界と今後の展望 .....                                    | 76 |
| 5.5 小括 .....                                            | 77 |
| 第5章 引用参考文献・URL .....                                    | 79 |
| <b>第6章：ISMによる看護師のインシデント予防行動の構造分析</b> .....              | 82 |
| 6.1 緒言 .....                                            | 82 |
| 6.2 方法 .....                                            | 83 |

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| 6.2.1 研究デザイン .....                                 | 83  |
| 6.2.2 データ .....                                    | 83  |
| 6.2.3 分析 .....                                     | 83  |
| 6.2.4 倫理的配慮 .....                                  | 84  |
| 6.3 結果 .....                                       | 84  |
| 6.3.1 要素の特定 .....                                  | 84  |
| 6.3.2 到達可能行列と階層構造モデル .....                         | 85  |
| 6.3.3 MICMAC 分析 .....                              | 90  |
| 6.4 考察 .....                                       | 90  |
| 6.4.1 結果の整合性、網羅性 .....                             | 90  |
| 6.4.2 既存の知見との統合 .....                              | 91  |
| 6.4.3 実践的適用 .....                                  | 93  |
| 6.4.4 限界と今後の展望 .....                               | 93  |
| 6.5 小括 .....                                       | 93  |
| 第 6 章 引用参考文献・URL .....                             | 95  |
| 第 7 章：総括および結論 .....                                | 97  |
| 7.1 総括 .....                                       | 97  |
| 7.1.1 薬剤関連インシデント発生と予防のメカニズムに関する研究成果の総括と今後の課題 ..... | 97  |
| 7.1.2 今後の研究と展望 .....                               | 100 |
| 7.2 結論 .....                                       | 101 |

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 第 7 章 引用参考文献・URL ..... | 104 |
| 謝辞                     | 106 |
| 業績リスト .....            | 107 |

## 研究要旨

医療の提供において最優先に確保すべきは患者の安全であるにもかかわらず、有害事象の発生率は、他産業と比較して非常に高い。患者の 10 人に 1 人が何らかの有害事象を経験しているとされるが、その半数は予防可能である。そしてその多くが薬剤関連インシデントであることが報告されている。患者安全において、看護師は患者へ直接的に関わる存在であることから、その最終防衛ラインとしての重要な役割を担っている。

患者安全上の課題はそのまま患者安全教育の課題へも直結する。基礎教育課程においては明示的なカリキュラム設定が世界、そして日本においても不十分である状況が散見されている。さらに臨床での継続教育では患者安全教育の対象は新人看護師に偏重し、その他の看護師を対象とした体系的な教育は乏しい。患者安全教育においてはその方針や教育内容の検討が課題である。

さらに医療・看護の業務の特殊性やインシデントが発生しないと記録がされないというインシデントレポートのデータ・情報として特殊性があり、単純な頻度での比較も困難である。また、臨床において安全性が脅かされることは人命に直結しかねないため、効果が得られるという一定の仮説がなければ患者安全教育や対策についての介入研究を行うことは倫理的にも実質的な研究推進においても困難である。これら分析上の課題が最終的にはカリキュラムなどの教育の設計上の課題とも結びつき、悪循環を引き起こしている。

このような複雑な課題を解決するために期待されているのが、医療・看護のデジタルトランスフォーメーション（DX）、またはデジタルヘルストランスフォーメーション（DHT：Digital Health Transformation）である。患者安全はアメリカを中心に医療の電子化・自動化、情報化といった社会の潮流とともに改善を目指してきた。2023 年には国際看護師協会より、DHT に関する声明が示され、日本においても超少子高齢社会とケアの複雑化を背景にした看護 DX の推進が検討されているが、実践例は限られている。その根底に看護情報学研究者の不足や、評価の標準化といった看護 DX 推進の障壁が存在しているためである。そこで本博士論文研究においては、患者安全対策・教育におけるインシデントレポートデータの活用に着目した。日本ではインシデントレポートの収集事業が行われており、このデータの活用によって看護情報学的アプローチによって示唆を得ることは、患者安全対策・教育と看護 DX 双方の課題解決および発展に好循環をもたらす。

以上を踏まえ、本博士論文研究では、看護 DX による課題解決やイノベーションが求められる社会的な要請に対応して、1) ペイジアンネットワークによる日本医療機能評価機構のデータベースを用いた薬剤インシデントの探索的・仮説生成的な要因分析、2) Interpretive Structural Modeling (ISM) による臨床看護師のインシデント予防行動の構造分析、というインシデント発生および予防の 2 つの側面から、看護情報学的分析によって患者安全対策・教育の戦略基盤を構築するための示唆を得ることを目的とした。

第 1 章は日本における看護 DX 阻害要因の検討を行い、本博士論文研究の推進戦略を検討した。第 2 章では安全管理に関わる諸理論と医療・看護の業務としての特殊性を踏まえ、従来の分析における課題とインシデントレポートデータの看護情報学的な分析のためのスキームやフレームワークについて検討した。第 3 章においては、探索的・仮説生成的な分析

手法としてベイジアンネットワークモデリングとその基礎となるベイズ統計・条件付確率に関する理論について文献検討を行い、第2章での知見と統合し、看護師の薬剤関連インシデントをインシデントレポートの記述から分析するための手法を定めた。

第4章、第5章においては薬剤インシデント発生のメカニズムを、RCAとベイジアンネットワークモデリング、反実仮想シナリオ分析を用いて探索的・仮説生成的な目的から検討をした。結果として、薬剤インシデントを10種類、関連要因を24種類に分類した。さらに反実仮想シナリオとして特定の看護師の知識・行動的要因が抑制された場合の子孫ノードにあたる薬剤インシデントへの影響を試算し、知識・行動的要因の重要性に関する仮説を得た。この結果をもとに、さらに部署経験と臨床経験に着目して分析すると、部署への適応がインシデントのリスク要因となる可能性が示唆された。また臨床経験は常にエラーリスクの減少に寄与しているとは限らず、安全確認行動の形骸化への危険が示唆された。この背景には、RCAによって抽出できていない組織的要因や看護師の加齢によるワーカビリティの低下などの影響も考えられた。分析結果はインシデントデータの性質やサンプルサイズによる限界から、モデル構造の安定性や再現性の検証が課題であり、あくまで仮説的な示唆にとどまるものであった。しかしながら、安全性に関わる研究推進においては第一に探索的・仮説生成的な分析のステップを必要とする。本研究の示唆やそれを導いた看護情報学的なアプローチは、インシデントレポートデータの新たな分析手法の可能性を提示した。特にRCAによって具体的な行動レベルで要因抽出を行ったことによって、安全管理で概念的に提唱されていたスイスチーズモデルを可視化できる可能性を示した。

第6章においては、予防のメカニズムにアプローチした。看護部長を含む臨床経験を多様に持つ看護師を対象にインシデントの予防行動についてブレインストーミングを行い、ISMによる構造分析を行った。その結果、従来にはないタスクフローを中心とした階層構造モデルを可視化した。構造としてはワークパフォーマンスに関わる前提のコンピテンシー・体調・労働環境の要素で構成される第4～5層と、タスク遂行に求められる準備と臨機応変な対応の要素で構成される第3層以上に分けられた。従来の看護学研究においてはコンピテンシーとワークパフォーマンスのどちらか一方の側面からの分析がほとんどであったが、このモデルは予防に関する臨床看護師の経験知の可視化を試みたことで両側面の概念を統合した。モデル構造から看護師のインシデントを予防できる転機は一日のワークフローに多層的に存在しており、重厚な対策を検討する意思決定支援ツールとしての活用や、インシデントレポートデータの信頼性向上のための活用が期待された。

以上より、本博士論文研究は、患者安全に関する方針や介入内容に関する検討課題において、①RCAによる具体的な看護師の知識・行動的要因の抽出と、その関連や重要性に関する示唆、②部署適応と臨床経験に応じた介入・対策の必要性に関する示唆を得た。さらに、③予防行動における臨床の経験知の可視化によって患者安全対策・教育の臨床での意思決定支援ツールを作成した。今後は本研究によって得られた仮説の検証や施設の組織的要因や看護師個人の疲労・パフォーマンス要因に関する分析を進めることと同時に、予防の側面からは病院でのクリニカルラダー別の教育プログラム開発を行い、複数の側面からデータ駆動型患者安全対策・教育を推進のための基盤構築が求められる。

## 序論

### 背景と目的

医療の提供において、第一に確保しなければならないのは患者への安全性である。世界保健機構（World Health Organization: WHO）によれば、患者安全の定義は“*the absence of preventable harm to a patient and reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum.*”（意識：医療において患者への予防可能で不必要な有害事象やそのリスクがない状態）とされている。より広く、医療システムという文脈においては“*a framework of organized activities that creates cultures, processes, procedures, behaviours, technologies and environments in health care that consistently and sustainably lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make error less likely and reduce impact of harm when it does occur.*”（意識：文化やプロセス、手順、行動、技術、環境を構築する組織的活動に関するフレームワークであり、有害事象やミス、およびその患者への影響を可能な限り回避することが常に一貫して求められるもの）と定義される（WHO, 2009）。医療の安全が損なわれることは患者への直接的な被害を生じるだけでなく、組織機関においてその後の検査・処置などの対応コストや賠償コストなどの経済的損失を被るもので、逆に安全な医療は患者の効率的な回復を促進させる（WHO, 2021）。そのなかで患者に直接的に関わることの多い看護師の担う責任は大きい。インシデントは様々な潜在的要因が偶発的に重なることで起きることがスイスチーズモデルとして示されているが（Reason, 1990）、その概念の中で言えば看護師は最後の防衛ラインとなるべき存在といえる。

WHO（2019）では患者安全に関する近年のトピックスとして、「患者の 10 人に 1 人が何らかの有害事象を経験しており、途上国では有害事象の死亡者が 100 人中 4 人であること」（Slawomirski & Klazinga, 2020）、「これらの有害事象の半数は予防可能であること、さらにその予防可能な有害事象の半数は薬剤に関連するインシデントであること」（Panagioti et al., 2019; Hodkinson et al., 2020）などを示している。WHO ではこれらの事実に加え医療における事故は他の産業界と比較して非常に高く、「航空業界では 100 万分の 1 で起こる有害事象が医療では 300 分の 1 で起きる」と指摘している（WHO, 2019）。医療の種々の特殊性を考慮しても、この確率は非常に高いと思われる。このような医療と他の産業界との安全管理の格差は 1990～2000 年代から指摘されており（Institute of Medicine: IOM, 2000）、依然として劇的な改善がみられていないのが現状である。これまでの WHO の報告をもとにすると（WHO, 2019; WHO, 2021）、患者安全においては他の産業界での安全管理の事例や手法などを参考にしながら、特に薬剤に関するインシデントについて患者安全対策を検討することが優先的な課題となる。

患者安全の改善は時代を問わず常に求められ、しかし時代によって求められる課題は変容しつつある。患者安全の議論が早くに起こったアメリカにおいては、1990 年代に起きた複数の重大なインシデントをきっかけに重要性が叫ばれ、「人はミスを犯すものである」という前提に立った組織的な改善を提言する動きが広まった歴史を持つ（IOM, 2000）。そこから数年おきに電子化や自動化という社会の変化・要請と合わせながら、IOM や The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) から患者安全に関する指針・

提言が示されてきた (IOM, 2004; ONC, 2023)。同様にして日本においても、国内での複数の重大な医療事故を契機に患者安全の重要性が認識され、2010 年前後に法令やインシデントの報告システムが整備され始めた (厚生労働省, 医療安全対策)。そして現在、日本は世界で稀にみる超少子高齢社会へ突入し始めており、ケアニーズの多様化・複雑化と合わせて、今後の社会の変化に対応すべく看護のデジタルトランスフォーメーション (DX) の推進が求められている (日本学術会議, 2023)。DX とは単なる電子化を目指すのではなく、そこから新しいビジネスモデルの創出、イノベーションを狙うもので、具体的に医療における DX にはレセプトデータなどのビッグデータの活用や AI (人工知能: Artificial Intelligence) を活用した創薬などがある (厚生労働省, 医療 DX について)。しかしながら看護 DX の事例は乏しく、推進における課題として、看護の質の評価の標準化のほか、日本の看護情報学研究者の数や看護情報学的知見が乏しいことなどが挙げられている (日本学術会議, 2023)。実際、課題として指摘されているように様々な現象の「指標化・可視化」においても臨床では進んでいない現状が根底にあると思われるが、一方で、豊富なデータが存在しながらもそれが活用されていない分野がある。それが患者安全である。インシデントの報告システム自体は整備され、日本医療機能評価機構がその収集事業を行い、毎年データベースの作成と報告書を発行している (日本医療機能評価機構, 医療事故情報等収集事業)。しかしながら報告書内では重大な事例の原因の分析と情報共有はされるものの、何らかの一般化した定量的な看護師の患者安全の管理や教育に関する知見は提示されていない。このデータベースが今よりも情報学的分析によって有効活用されることで患者安全対策・教育に貢献するだけでなく、将来的には看護 DX の先行事例として AI によるインシデントを予測するシステムや管理者を支援するシステムの開発などが可能になると考える。

本博士論文研究では、看護 DX による課題解決やイノベーションが求められる社会的な要請に対応して、1) ベイジアンネットワークによる日本医療機能評価機構のデータベースを用いた薬剤インシデントの探索的・仮説生成的な要因分析、2) Interpretive Structural Modeling (ISM) による臨床看護師のインシデント予防行動の構造分析、というインシデント発生および予防の 2 つの側面から、看護情報学的分析によって患者安全対策・教育の戦略基盤構築のための示唆を得ることを目的とした。

## 本博士論文研究の構成

本博士論文は第 1 章から第 7 章で構成される。

### 第 1 章：日本における看護デジタルトランスフォーメーション (DX) の阻害要因の検討

第 1 章では日本の看護 DX 推進を阻む複雑な課題要素を、看護師としての臨床経験を持つ研究者たちの知見を集約し、課題構造をモデリングして文献との整合性を振り返ることで日本の看護学分野の研究が果たすべき役割と、本博士論文の研究推進戦略を明確化した。

### 第 2 章：患者安全管理と患者安全教育に関する文献検討および要因分析手法の検討

医療安全や患者安全の概略とその基盤となったヒューマンエラーの理論について文献検討を行った。次に世界および日本における患者安全教育の現状と課題について文献検討を行った。最後にインシデントの要因分析の手法について文献検討を行った。

### 第3章：ベイジアンネットワークに関する諸理論とシナリオ分析

第3章では情報学的分析のためのベイジアンネットワークおよびシナリオ分析の理論と手法について述べた。

### 第4章：ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討

第4章では第2章と第3章で検討した理論および分析手法をもとに、実際のインシデントデータの記述からイベントの分類と要因の抽出を質的に行い、その後にベイジアンネットワークによるモデル作成を行った。さらにシナリオ分析を行い、反実仮想シナリオとして、特定の看護師の知識・行動的要因が抑制された場合のインシデント発生削減の試算から、優先的に対策を検討すべき重要な知識・行動的要因についての示唆を得た。

### 第5章：看護師の臨床経験と部署経験に着目した部署経験年数別のベイジアンネットワークモデルの比較

第5章では、第4章の分析結果において業務への適応に関連する要因が抽出されたことに着目し、部署経験別に3群に分けベイジアンネットワークによるモデルの作成を行い、モデルの特徴の比較を行った。さらに、「看護師経験年数」が各モデルでどのようなイベント・要因と関連しているのかについても分析し、インシデント発生のメカニズムにおける部署経験と臨床経験の影響に関する探索的・仮説生成的な位置づけでの検討を行った。

### 第6章：ISMによる看護師のインシデント予防行動の構造分析

これまでの第4章、第5章の分析はインシデント発生のメカニズムについて探索的・仮説生成的な要因分析を行ってきた。この分析にはインシデントという現象そのものやデータの性質による限界があった。また第1章の看護DX推進のための戦略の中で、研究者レベルだけでなく臨床看護師の積極参加を促すことの必要性が示されていたことから、第6章では、患者安全対策・教育の戦略性の向上のために、臨床看護師のインシデント予防行動の構造分析を目的とした。

### 第7章：総括と結論

最後に、第7章では本博士論文の総括として、これまでの各章での小括を統合し、研究の概観を表した。これをもとに結論として患者安全対策・教育の戦略に関わる仮説的示唆を示し、今後のデータ駆動型の患者安全対策・教育の課題や構想を示した。

## 序論 引用参考文献・URL

- Ganahl, S., Knaus, M., Wiesenhuetter, I., Klemm, V., Jabinger, E. M., & Strametz, R. (2022). Second victims in intensive care: Emotional stress and traumatization of intensive care nurses in Western Austria after adverse events during the treatment of patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(6), 3611. <https://doi.org/10.3390/ijerph19063611>
- Hodkinson, A., Tyler, N., Ashcroft, D. M., Keers, R. N., Khan, K., Phipps, D., et al. (2020). Preventable medication harm across health care settings: A systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine*, 18(1), 1–3. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01544-5>
- Institute of Medicine. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. National Academies Press.
- Institute of Medicine. (2004). *Patient safety: Achieving a new standard for care*. National Academies Press.
- Japan Council for Quality Health Care. National Database of Medical Adverse Events. Tokyo: Japan Council for Quality Health Care. Retrieved May 10, 2024, from <https://www.med-safe.jp/contents/english/index.htm>
- 厚生労働省．医療安全対策．Retrieved June 7, 2024, from [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html)
- 厚生労働省．医療 DX について．Retrieved May 18, 2024, from <https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- 日本学術会議. (2023). 報告「持続可能な社会に貢献する看護デジタルトランスフォーメーション」のポイント．Retrieved May 18, 2024, from <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/kohyo-25-h230922-3-abstract.html>
- Panagioti, M., Khan, K., Keers, R. N., Abuzour, A., Phipps, D., Kontopantelis, E., et al. (2019). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 366, l4185. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge University Press.
- Slawomirski, L., & Klazinga, N. (2020). *The economics of patient safety: From analysis to action*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. Retrieved September 6, 2023, from <http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>
- The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Priorities to accelerate workflow automation in health care. Retrieved from <https://www.healthit.gov/>
- World Health Organization. (2009). *The conceptual framework for the international classification for patient safety*. Geneva: World Alliance for Patient Safety, WHO.
- World Health Organization. (2019). *10 facts on patient safety*. Geneva: World Health Organization. Retrieved May 10, 2024, from [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/)

## 第1章：日本における看護デジタルトランスフォーメーション（DX）の阻害要因の検討

第1章においては日本の医療および看護の喫緊の課題であるデジタルトランスフォーメーション（DX）について、その阻害要素を検討し、日本の看護学の研究に求められる役割と、本博士論文の研究推進における戦略をより明確にした。

### 1.1 緒言

#### 1.1.1 看護 DX に関わる世界及び日本の背景

2023 年、国際看護師協会（International Council of Nurses: ICN）はデジタル・ヘルス・トランスフォーメーション（Digital Health Transformation: DHT）と看護実践に関する声明を発表し（ICN, 2023）、日本看護協会においてもその声明が和訳されている（日本看護協会, 2023）。ICN（2023）の声明によれば、デジタルヘルスとは E-Health を拡張した概念であり、スマートデバイスを使用する個人や、IoT（Internet of Things）、ロボティクス、高度なコンピューティング、ビッグデータ、人工知能（AI）などの広範な技術を含むものである。そしてこの DHT は世界保健機関（World Health Organization: WHO）によってユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（Universal Health Coverage）の達成および健康成果の向上に向けた重要な戦略と位置付けられている（WHO, 2021）。つまり、デジタル技術の活用（医療にかかわる業務の効率化や人が行っていた業務の代替、人材不足による問題の解決、リアルワールドデータの利活用）などによって世界の医療格差の是正が期待されている。特に、UHC の目的は医療サービスへの公平かつ普遍的なアクセスの向上、システムの効率性と信頼性の向上、患者および医療従事者の安全性の向上、医療人材不足への対応、コスト削減、そして最終的には人口全体の健康改善とされている（ICN, 2023）。この中で、看護師は直接的なケア提供者、多職種連携のコーディネーター、システム管理者としての役割を担っており、DHT の臨床導入において積極的なリーダーシップを発揮することが求められている（Janes et al., 2025）。

DHT には多くの利点がある反面、医療従事者と患者へのネガティブな影響や、導入と運用に伴う課題が報告されている（Canfell et al., 2024; Kaipio et al., 2017）。電子カルテの満足度やユーザビリティに対して医療従事者のネガティブな評価が報告されているものや（Schenk et al., 2016; Schopf et al., 2019）、新しいデジタルインターフェースの導入に伴ってワークフローに混乱が生じた報告がある（Ratanawongsa et al., 2017）。電子カルテによって患者とのコミュニケーションが減少することでのヘルスケアサービスの質や患者満足度への影響も懸念される（Al et al., 2022; Czernik et al., 2022; Tajirian et al., 2020）。さらに電子カルテのユーザビリティが医療従事者にフラストレーションをもたらし、バーンアウトへ影響するリスクも報告されているように（Konttila et al., 2019）、DHT のスムーズな導入が求められる。

特に看護領域の課題としては、AI 開発のための情報リテラシー・コンピテンシーの向上や（Chang et al., 2022; Fennelly et al., 2021; Ronquillo et al., 2021; Vasquez et al., 2023）、データ標準化の必要性などが指摘されている（O'Connor et al., 2023）。また日本学術会議の看護 DX 推進に関する検討では（日本学術会議, 2023）、超少子高齢社会への突入や患者のケアニーズ

の多様化・複雑化という日本特有の課題背景についても言及されている。これまでの世界での電子カルテや看護領域の AI に関する多くの報告が示すように、現在の DHT の阻害要因は、複雑かつ多層的な構造を持っていると考えられる (Kaipio et al., 2017)。この課題の解決のためには、複数のステークホルダーの存在を考慮すること、臨床レベルとそれ以外の技術開発や制度策定のレベルに課題を分類することなど、複雑性を反映した戦略的かつ体系的なアプローチが必要である。

### 1.1.2 複雑な社会課題の構造を分析する手法：Interpretive Structural Modeling と Cross-Impact Matrix Multiplication Applied to Classification 分析

こうした複雑性の高い課題に対して、複数の要素間の関係性を構造的かつ体系的に捉える手法である、Interpretive Structural Modeling (ISM) と Cross-Impact Matrix Multiplication Applied to Classification (MICMAC) 分析が有効となりうる (Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020)。ISM はシステム工学に基づく手法であり、要素同士の相互関係を階層構造としてモデリングできる。MICMAC 分析は要素間の関係性からそれぞれの要素の特性を分類する手法である。2 つの分析手法は政策策定や組織戦略の立案において医療の領域に限らず幅広く活用されてきた (Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020; Sun et al., 2024)。特に、看護の DHT 戦略を検討するうえでは、看護ケアはヘルスケアに包含されるためにステークホルダーは看護職に留まらない。ISM によって導出される構造化された戦略モデルは、看護師の業務実態や経験知といった臨床現場の視点を踏まえつつ、マネジメント層や幅広い医療のステークホルダー、さらに技術開発レベル、制度策定レベルでも整合性のある戦略立案を可能とし、関係者間の効果的な合意形成を促進することが成果として期待される。

以上より本章においては、看護の DHT の戦略的な意思決定を支援するために、ISM と MICMAC 分析によって DHT を阻害する要素の特定とそれら要素の関係性を明らかにすることを目的とした。

## 1.2 方法

### 1.2.1 ISM

ISM は、ある課題やシステムを構成する要素同士の複雑な関係性を可視化するために用いられるミックスメソッドである。幅広いユーザー・ステークホルダーにとっての理解しやすさ、専門家の意見の組み合わせにおける整合性、および複数の構成要素からなる複雑システムの研究における適用可能性が利点である (Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020)。この手法は専門家の意見や文献的知見を質的に集約し、行列の数値処理によって階層構造図をデザインする。ISM の分析手順は大きく 3 つの Step に分けられ、実行された。

第一ステップは DHT を阻害する要素の特定である。本研究では ISM によって DHT の臨床レベルから技術開発や制度策定レベルまでの課題を整理するため、臨床経験を持つ日本の 3 名の看護学研究者を対象に「DHT を阻害する要素や状況はなにか？」というテーマでブレインストーミングを行った。一人につきアイデアを 40 個募り、N=120 のアイデアから質的分析によって抽象化した要素を抽出した。ブレインストーミングを行った 3 名の研究者

は看護管理、看護教育、看護情報、高度ケア、医療経済などの専門性を網羅していた。

第二ステップは到達可能行列の作成である。要素同士の影響・被影響の関係性について、研究者間で議論し初期到達可能行列（Initial Reachability Matrix: IRM）を作成した。到達可能行列では要素の関係性を影響ナシ“0”もしくは影響アリ“1”として表を作成する。この際に、本研究では有向非巡回モデルを作成するために、要素間の関係性は一方向的な関係を前提とした。さらに IRM をもとに推移性を考慮した最終到達可能行列（Final Reachability Matrix: FRM）を作成した。推移性の検証のルールとは、例えば、「E1 が E2 に影響し、E2 が E3 に影響するならば、E1 は E3 に影響しているとみなす」というもので、要素間の関係性について不足なく検討するためのプロセスである。

第三ステップは階層構造図の作成である。第二ステップで作成された FRM をもとに、要素間の間接的な関係を除去した行列を作成した。最終的に分析ソフト“R”（R Core Team, 2024）のパッケージ”igraph”（Csardi et al., 2006）を用いてモデルを描出し、その構造を確認した。

### 1.2.2 MICMAC 分析

FRM をもとに MICMAC 分析を行った。MICMAC 分析は要素間の影響・被影響の関係性を「駆動力」と「依存度」として表現する（Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020）。駆動力はある要素が影響を与えている要素の総数で、依存度はある要素に影響を与えている要素の総数で算出される。この駆動力と依存度の値によって要素の特性を次の 4 つのカテゴリに分類する。1 つ目は独立要素で他の多くの要素に影響を与える関係性を持つ。すなわち、強い駆動力を持つ。その一方で他の要素から影響を受けることは少ない。2 つ目は依存要素で、他の多くの要素から影響を受ける関係性を持つ。すなわち強い依存度を持つ。一方で、その要素が影響を与えることは少ない。3 つ目が自律要素で、駆動力も依存度も弱い。最後にリンク要素で駆動力と依存度の両方が強い。つまり階層構造図では分析する課題やシステムの中核を担っていることを示唆する。駆動力と依存度の高低の判断はデータの平均値を用いた。

### 1.2.3 倫理的配慮

本研究は専門家の知見をデータとして集約する研究であり、いかなる倫理的なガイドラインにも抵触はしていない。

## 1.3 結果

著者である 3 名の看護学研究者によるブレインストーミングから、120 のアイデアを質的にカテゴライズし、DHT のバリアは 11 の要素に特定された。その 11 の要素とは、【E1：金銭的負担、E2：教育システム、E3：DHT に関わる法整備や倫理的な課題、E4：人材不足、E5：ヘルスケア特有の組織文化や食無意識、E6：デバイスの技術的限界、E7：市場メカニズムとインセンティブ、E8：DHT 事例の情報不足、E9：業務の標準化、E10：活用可能性への懸念、E11：経営判断】である（表 1）。

この 11 の要素同士の関係性を表 1 の初期到達可能行列に示し、推移性の検証を行い表 2 の最終到達可能行列を作成した。この行列をもとに図 1 の【経営判断】を頂点とする 5 層の階層構造図が作成された。

表 2 の最終到達可能行列より、MICMAC 分析による図 2 の結果を得た。MICMAC 分析の駆動力と依存度の高低の基準値について、11 要素の駆動力と依存度の平均値はそれぞれ “2.7” であったため、本研究では駆動力および依存度が 3 以上を「高い」と判断した。それぞれに要素は「Linkage」以外の、「Driving」「Dependent」「Autonomous」に分類された。

表1.1.1. 看護DX（DHT）を阻害する要素と定義

| 要素  |                         | 説明                                                          |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------------|
| E1  | 金銭的負担                   | DHTに伴い生じる資金などの負担が生じる                                        |
| E2  | 教育システム                  | 既存の教育システムが現在の臨床看護師や看護学の研究者を生み出している                          |
| E3  | DHTに関わる法整備や倫理的課題        | DHTに際し、法律的な問題や、倫理的な問題が生じる                                   |
| E4  | 人材不足                    | 臨床の看護とDHTに精通している人材が不足している                                   |
| E5  | ヘルスケア特有の組織文化や職務意識       | 医療従事者特有の保守的・閉鎖的組織文化や看護職として自己犠牲してまでも役割を遂行しようとする理念・美徳がある      |
| E6  | デバイスの技術的限界              | DHTデバイスとして使用されるであろうカメラなどの機器、ネットワーク環境が現場から要求されるクオリティをクリアできない |
| E7  | 市場メカニズムとインセンティブ         | DHTを推進するための市場メカニズムを活用したインセンティブがない                           |
| E8  | DHT事例の情報不足              | DHT導入をした事例に関する情報や、成功事例をうまく適用するための情報の情報が少ない、共有されていない         |
| E9  | 業務の標準化                  | DHTを推進するうえで必要な標準化に医療施設内や地域、国など様々な階層レベルでばらつきがある              |
| E10 | 活用可能性への懸念               | 臨床のさまざまな状況にDx技術が対応できるのか懸念する                                 |
| E11 | 経営判断 bussiness decision | DHTで生じるコスト・リスク&ベネフィットや経営的観点から意思決定が下される                      |

注. DHT: Digital Health Transformation

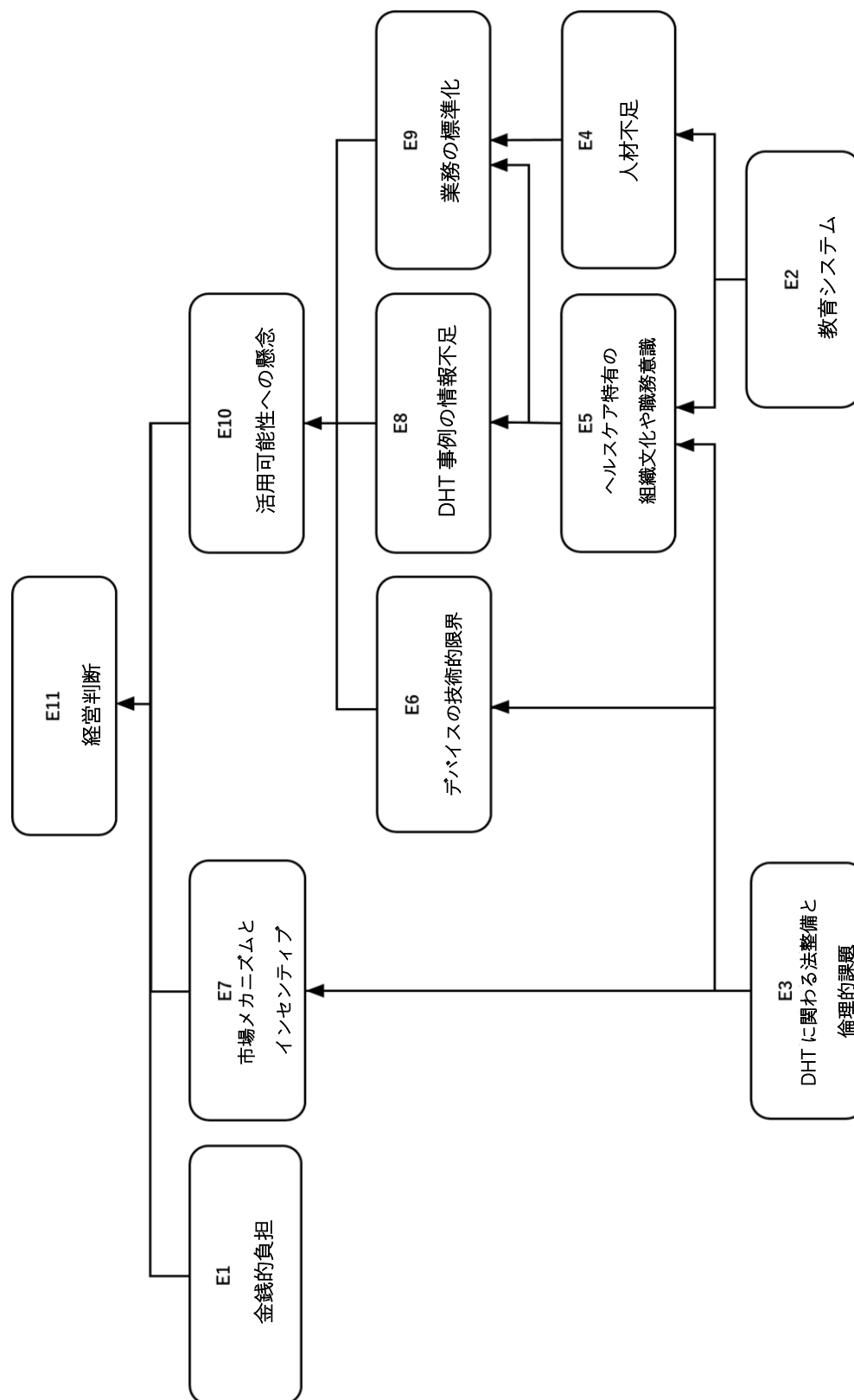
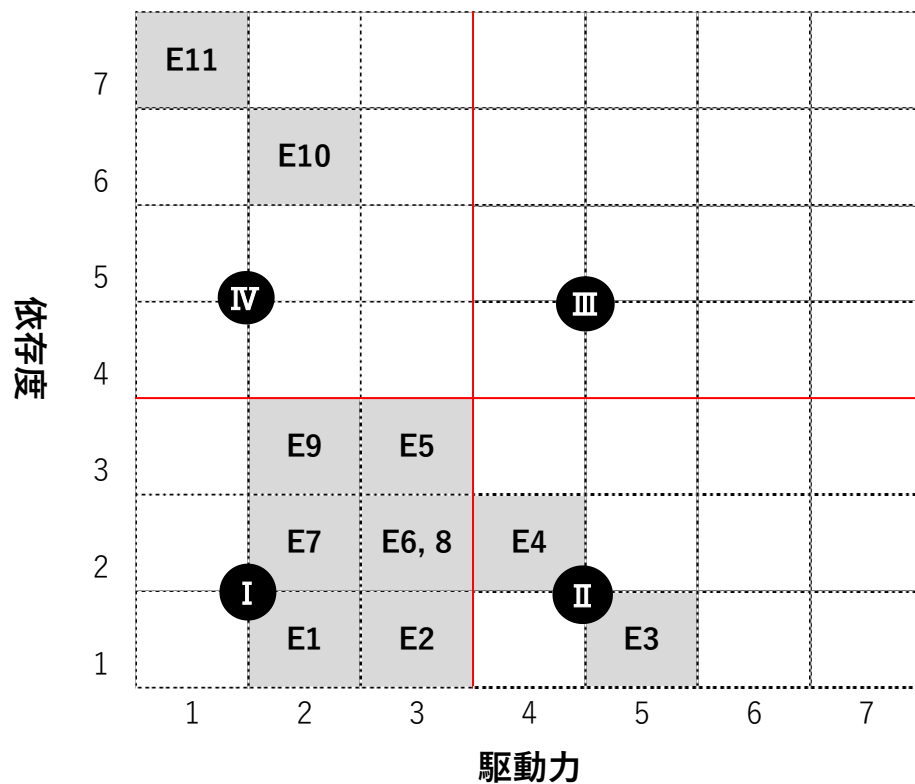


図 1.1. 看護 DX を阻害する要素の階層構造図

表1.2. 最終到達可能行列と駆動力・依存度

|     | 被影響 |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     | 駆動力 |   |
|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|---|
|     | E1  | E2 | E3 | E4 | E5 | E6 | E7 | E8 | E9 | E10 | E11 |     |   |
| 影響  | E1  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 1   | 2 |
|     | E2  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 3 |
|     | E3  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 1  | 0  | 0   | 1   | 0   | 5 |
|     | E4  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1   | 1   | 1   | 4 |
|     | E5  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1   | 0   | 0   | 3 |
|     | E6  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0   | 1   | 1   | 3 |
|     | E7  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0   | 0   | 1   | 2 |
|     | E8  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0   | 1   | 1   | 3 |
|     | E9  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1   | 1   | 0   | 2 |
|     | E10 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 1   | 1   | 2 |
|     | E11 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 1   | 1 |
| 依存度 | 1   | 1  | 1  | 2  | 3  | 2  | 2  | 2  | 3  | 6   | 7   | -   |   |



I：自律要素 II：独立要素 III：リンク要素 IV：依存要素

- |                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| E1 金銭的負担             | E7 市場メカニズムとインセンティブ |
| E2 教育システム            | E8 DHT事例の情報不足      |
| E3 DHTに関わる法整備や倫理的課題  | E9 業務の標準化          |
| E4 人材不足              | E10 活用可能性への懸念      |
| E5 ヘルスケア特有の組織文化や職務意識 | E11 経営判断           |
| E6 デバイスの技術的限界        |                    |

図 1.2. 看護 DX を阻害する要素の MICMAC 分析の結果

## 1.3 考察

### 1.3.1 特定された要素の内容妥当性

本研究では、ISM を用いて DHT を阻害する要素の特定と階層構造の可視化を行い、さらに MICMAC 分析によって各要素の駆動力と依存度を分類した。本研究は DHT の臨床レベルから技術開発および制度策定レベルまでの課題を分類する目的があった。その目的に即して、分析の第一ステップであるブレインストーミングでは、臨床経験や教育経験を持ち、幅広い看護学の専門性を持つ 3 名の研究者によって行われた。実際に特定された要素は、DHT に関して既に文献で指摘されている課題が網羅的に抽出されており (Canfell et al., 2024; Janes et al., 2025; Kagan et al., 2024; Kaipio et al., 2017; OECD, 2021)、本研究の結果には一定の内容妥当性が認められた。

### 1.3.2 経済的・政策的課題を統合した包括的なモデル

本研究で描出されたモデルは、臨床のマネジメント層がステークホルダーとなる【経営判断】を第一層の頂点とし、中間のレベルは主に臨床のスタッフ層や技術開発レベルに関連する課題、さらに最下層にはより基盤的なレベルの制度策定や教育インフラの要素で構成された。本研究では【経営判断】や【市場メカニズムとインセンティブ】といった、これまであまり焦点が当てられてこなかった経済的・政策的側面を持つ要素もモデルに含まれた点が特徴的である。ヘルスケアサービスの提供主体である医療機関には、看護師に加えて多様なステークホルダーが存在し、特に一部の国・地域のヘルスケアシステムにおいては民間企業も影響力を強く持つ。したがって、DHT の導入には経済合理性や市場メカニズムといった要素を考慮する必要がある。本研究によるモデルは、従来の DHT 議論で中心となっていた臨床的・技術的課題に加えて (Kaipio et al., 2017)、経済的・政策的観点を取り入れることにより、DHT におけるバリアの全体像と要素間の複雑な関係性をより包括的に捉えることができた。

### 1.3.3 「コスト&ベネフィット」と「リスク&ベネフィット」によるマネジメント層の意思決定構造

さらにモデルは DHT に関する意思決定が主に「コスト&ベネフィット」と「リスク&ベネフィット」の 2 つの観点に影響を受けることを示している。DHT がもたらすベネフィットとしては、国際看護師協会が言及している効果 (ICN, 2023) や WHO が掲げる UHC の実現と、健康アウトカムの改善 (WHO, 2021) に寄与するものである。これらのベネフィットに対する「コスト」とは、主に【金銭的負担】および人的・時間的コスト (【人材不足】) である。これらのコストには【市場メカニズムとインセンティブ】によって、DHT に関連するシステムやデバイスの導入コストや人材確保にかかるコストを軽減する施策が効果的と考えられる。

一方、ベネフィットに対する「リスク」は【活用可能性への懸念】に集約され、それは【業務の標準化】、【デバイスの技術的限界】、【DHT 事例の情報不足】という 3 つの要素から構

成されている。【業務の標準化】については例えば、同一病院内であっても病棟によって治療・処置の内容や手順が異なるのが一般的であり、看護師の業務はこれに大きく影響を受ける (O'Connor et al., 2023; Vasquez et al., 2023)。他にも医療機関ごとに異なる電子カルテが導入されたことで情報の相互運用性が損なわれている現状がある (Takabayashi et al., 2011)。このように【業務の標準化】の問題は施設単位から国・地域レベルにまで散見されており根深い (Remus & Donelle, 2019)。次に【デバイスの技術的限界】は DHT の機能・性能に関する課題であり、効率性・利便性の向上だけでなく、既存のヘルスケアサービスの質や患者満足度を損なわないことも同時に求められる (Wang et al., 2024)。実際に電子カルテ導入後に患者との対話機会が減少するといったネガティブな側面も報告されており (Chang et al., 2022; Fennelly et al., 2021; Ronquillo et al., 2021)、【DHT 事例の情報不足】を解消する、適切な導入事例の知識・情報を普及させることは、【活用可能性への懸念】を払拭するために重要である。これらの臨床レベルの課題・懸念への解決策の一つとしては、DHT のさらなる効果検証が求められ、ユーザビリティにおいては臨床と技術開発レベルのステークホルダーの協力関係が不可欠である。

#### 1.3.4 中核的バリアである看護師の組織文化

これまで文献上で指摘されているように【ヘルスケア特有の組織文化や職務意識】は DHT の中核的バリアとなりうる (ICN, 2023; OECD, 2021)。しかし、本研究の MICMAC 分析ではこの要素は依存度が低く、「Linkage」に分類されてはいなかった。その理由としてブレインストーミングによって抽出された阻害要因が臨床レベルに偏っており、第 5 層のより基盤的な【DHT に関わる法整備や倫理的課題】や【教育システム】について具体性を欠いていた可能性が考えられた。これらの要素については、ヘルスケアシステムや個人情報保護に関する制度の違いなどに示されるように、国や地域ごとの具体的な状況に沿った要因の具体化とそれに対する戦略の検討が必要である。

看護領域の組織文化については、“*Super Nurse Culture*” とも呼ばれるような特有の職業文化の存在が報告されている (Steege & Rainbow, 2016)。これは「自己犠牲と患者ケアへの強い使命感」、「助けを求めることへの抵抗感」、「他者評価への感受性」などに代表される。このような文化は看護職の倫理的実践を支える一方で、DHT が目指す効率化やリスクマネジメント、コスト削減といった目標との間に摩擦を生むリスクがある。実際、イギリスの NHS (国民保健サービス) における「National Programme for IT」の事例 (Justinia, 2017) では、政府によるトップダウン型の推進が現場の反発によって頓挫した。この事例より、DHT はマクロレベルで設計される一方、ミクロレベルでの受容と実装が不可欠であるため、臨床レベルと制度策定レベルの双方が歩み寄るような柔軟性のある技術開発が求められる (Tischendorf et al., 2024)。臨床レベルでは、既に指摘されている看護師のデジタルリテラシー・コンピテンシーの育成 (Janes et al., 2025; Konttila et al., 2019) だけでなく、組織文化の見直しや変容が求められる (Booth et al., 2021; OECD, 2021)。さらに、より柔軟な実装のためには、今後は国や地域・組織ごとの SWOT 分析 (Behzadifar et al., 2023) や DEMATEL 法 (Alzahrani et al., 2022) を加えて、戦略性を高めることが有効となりうる。

### 1.3.4 看護 DX の阻害要因モデルにおける本博士論文研究の試みの位置づけ

本博士論文研究はこのモデルにおける【DHT 事例の情報不足】を補うものと位置付けられる。そして【活用可能性への懸念】に代表されるような臨床レベルの心理的障壁を緩和させることが研究レベルに求められる課題である。臨床領域はこれまで言及されているように標準化や指標化・可視化がされていない看護または業務が多く（日本学術会議, 2023）、それが【活用可能性への懸念】の根底の課題の一つである。またモデル全体の中核的な位置づけにある【ヘルスケア特有の組織文化や職務意識】について、これを阻害要因として機能させないような研究推進の戦略が重要となる。むしろ、組織文化変容の好機となるように臨床看護師の研究参加を積極的に促し、看護情報学の意義や活用によるベネフィットを知ってもらうことが有効策となりうる。

### 1.3.5 限界

本研究は日本の看護学研究者を対象に ISM のためのブレインストーミングを行っており、文化的文脈の影響や臨床レベルへの要素の偏りが限界であった。また、現在の DHT に関わる課題を議論しているが、今後新たなテクノロジーやシステムの登場によって状況が変化する可能性がある。よって様々な国・地域にこのモデルを適用する際には、これらの文化的文脈の違いや状況の変化を考慮しなければならない。本研究のモデルをベースとして要素の追加・削除や、分割・統合をすることが DHT 戦略においてより適切となる可能性がある。

## 1.4 小括

本章の研究では、ISM および MICMAC 分析を用いたことで、これまでの文献上で指摘されてきた DHT のバリアについて体系的に整理し、ヘルスケアの文化的背景に精通していない者、ヘルスケアに関わる技術開発レベル、研究レベル、臨床レベル、経営管理レベルの度のステークホルダーにも理解しやすい包括的なモデルの可視化に成功した。

- DHT の阻害要因はその頂点にマネジメント層の意思決定が存在し、「コスト&ベネフィット」と「リスク&ベネフィット」の2つの観点による力学が働いていることを明らかにした。
- 臨床レベルにおいては、【活用可能性への懸念】が大きなバリアとなっており、その根底には看護師の組織文化や職務意識が潜んでいた。この組織文化は DHT の運用に対して摩擦を生むリスクがあり、臨床レベルと研究・技術開発レベル、制度策定レベルのステークホルダーの協力関係が鍵となると考えられた。
- 本章の結果から、本博士論文研究の取り組みに求められる成果は、リアルワールドデータの分析による【DHT 事例の情報不足】を補うことにあり、看護師の日常にある現象をデータにし、情報として活用することの意義やベネフィットを、臨床看護師にわかりやすく伝え、看護 DX 導入の心理的障壁を緩和することにあると考えられた。
- 本博士論文研究の取り組みにおいては、臨床看護師の参加を積極的に取り入れ、臨床レベルと研究レベルが連携し研究を推進する戦略が重要と考えられた。

## 第 1 章 引用参考文献 • URL

- Al Otaybi, H. F., Al-Raddadi, R. M., & Bakhamees, F. H. (2022). Performance, barriers, and satisfaction of healthcare workers toward electronic medical records in Saudi Arabia: A national multicenter study. *Cureus*, 14(2), e21899. <https://doi.org/10.7759/cureus.21899>
- Alzahrani, A. I., Al-Samarraie, H., Eldenfria, A., Dodoo, J. E., & Alalwan, N. (2022). Users' intention to continue using mHealth services: A DEMATEL approach during the COVID-19 pandemic. *Technology in Society*, 68, 101862. <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2022.101862>
- Behzadifar, M., Ghanbari, M. K., Azari, S., et al. (2023). A SWOT analysis of the development of health technology assessment in Iran. *PLOS ONE*, 18(3), e0283663. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283663>
- Booth, R. G., Strudwick, G., McBride, S., O'Connor, S., & Solano Lopez, A. L. (2021). How the nursing profession should adapt for a digital future. *BMJ*, 373, n1190. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1190>
- Brunner, J., Amano, A., Davila, J., et al. (2025). Nurse experiences in an electronic health record transition: A mixed methods analysis. *Computers, Informatics, Nursing*, 43(4), e01239. <https://doi.org/10.1097/cin.0000000000001239>
- Canfell, O. J., Woods, L., Meshkat, Y., et al. (2024). The impact of digital hospitals on patient and clinician experience: Systematic review and qualitative evidence synthesis. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e47715. <https://doi.org/10.2196/47715>
- Chang, C. Y., Jen, H. J., & Su, W. S. (2022). Trends in artificial intelligence in nursing: Impacts on nursing management. *Journal of Nursing Management*, 30(8), 3644–3653. <https://doi.org/10.1111/jonm.13770>
- Csardi, G., & Nepusz, T. (2006). The igraph software package for complex network research. *InterJournal, Complex Systems*, 1695. <https://igraph.org>
- Czernik, Z., Yu, A., Pell, J., Feinbloom, D., & Jones, C. D. (2022). Hospitalist perceptions of electronic health records: A multi-site survey. *Journal of General Internal Medicine*, 37(1), 269–271. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-06558-8>
- Fennelly, O., Grogan, L., Reed, A., & Hardiker, N. R. (2021). Use of standardized terminologies in clinical practice: A scoping review. *International Journal of Medical Informatics*, 149, 104431. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2021.104431>
- International Council of Nurses. (2023). Digital health transformation and nursing practice: Position statement [Internet]. ICN. [https://www.icn.ch/sites/default/files/2023-08/ICN%20Position%20Statement%20Digital%20Health%20FINAL%2030.06\\_EN.pdf](https://www.icn.ch/sites/default/files/2023-08/ICN%20Position%20Statement%20Digital%20Health%20FINAL%2030.06_EN.pdf)
- Janes, G., Chesterton, L., Heaslip, V., et al. (2025). Current nursing and midwifery contribution to leading digital health policy and practice: An integrative review. *Journal of Advanced Nursing*, 81(1), 116–139. <https://doi.org/10.1111/jan.16265>
- Justinia, T. (2017). The UK's National Programme for IT: Why was it dismantled? *Health Services Management Research*, 30(1), 2–9. <https://doi.org/10.1177/0951484816662492>

- Kagan, O., Connor, M., & McGrow, K. (2024). Nurses' evolving role in informatics during the digital transformation era. *Computers, Informatics, Nursing*, 42(1), 11–13. <https://doi.org/10.1097/cin.0000000000001092>
- Kaipio, J., Lääveri, T., Hyppönen, H., Vainiomäki, S., Reponen, J., Kushniruk, A., Borycki, E., & Vänskä, J. (2017). Usability problems do not heal by themselves: National survey on physicians' experiences with EHRs in Finland. *International Journal of Medical Informatics*, 97, 266–281. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.10.010>
- Konttila, J., Siira, H., Kyngäs, H., et al. (2019). Healthcare professionals' competence in digitalisation: A systematic review. *Journal of Clinical Nursing*, 28(5–6), 745–761. <https://doi.org/10.1111/jocn.14710>
- 日本学術会議. (2023). 報告「持続可能な社会に貢献する看護デジタルトランスフォーメーション」のポイント. <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/kohyo-25-h230922-3-abstract.html>
- 日本看護協会. (2023). 「デジタルヘルストランスフォーメーションと看護実践」. [https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/ICN%20Position%20Statement\\_Digital%20Health\\_jp.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/ICN%20Position%20Statement_Digital%20Health_jp.pdf)
- O'Connor, S., Yan, Y., Thilo, F. J. S., et al. (2023). Artificial intelligence in nursing and midwifery: A systematic review. *Journal of Clinical Nursing*, 32(13–14), 2951–2968. <https://doi.org/10.1111/jocn.16478>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2021). Empowering the health workforce: Strategies to make the most of the digital revolution [Internet]. OECD Publishing. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>
- R Core Team. (2024). R: A language and environment for statistical computing [Internet]. R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/>
- Ratanawongsa, N., Barton, J. L., Lyles, C. R., et al. (2017). Computer use, language, and literacy in safety net clinic communication. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 24(1), 106–112. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocw062>
- Remus, S., & Donelle, L. (2019). Big data: Why should Canadian nurse leaders care? *Nursing Leadership*, 32(2), 19–30. <https://doi.org/10.12927/cjnl.2019.25964>
- Ronquillo, C. E., Peltonen, L. M., Pruinell, L., et al. (2021). Artificial intelligence in nursing: Priorities and opportunities from an international invitational think-tank of the Nursing and Artificial Intelligence Leadership Collaborative. *Journal of Advanced Nursing*, 77(9), 3707–3717. <https://doi.org/10.1111/jan.14855>
- Sarikhani, Y., Shojaei, P., Rafiee, M., & Delavari, S. (2020). Analyzing the interaction of main components of hidden curriculum in medical education using interpretive structural modeling method. *BMC Medical Education*, 20(1), 176. <https://doi.org/10.1186/s12909-020-02094-5>
- Schenk, E. C., Mayer, D. M., Ward-Barney, E., Estill, P., Goss, L., & Shreffler-Grant, J. (2016). RN perceptions of a newly adopted electronic health record. *Journal of Nursing*

- Administration, 46(3), 139–145. <https://doi.org/10.1097/nna.0000000000000313>
- Schopf, T. R., Nedrebø, B., Hufthammer, K. O., Daphu, I. K., & Lærum, H. (2019). How well is the electronic health record supporting the clinical tasks of hospital physicians? *BMC Health Services Research*, 19(1), 934. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4763-0>
- Sharma, A., Abbas, H., & Siddiqui, M. Q. (2021). Modelling the inhibitors of cold supply chain using fuzzy interpretive structural modeling and fuzzy MICMAC analysis. *PLOS ONE*, 16(4), e0249046. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249046>
- Steege, L. M., & Rainbow, J. G. (2017). Fatigue in hospital nurses: ‘Supernurse’ culture is a barrier to addressing problems: A qualitative interview study. *International Journal of Nursing Studies*, 67, 20–28. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.11.014>
- Sun, Y., Qu, X., Hu, B., Liu, M., & Zhu, X. (2024). Risk factors for disease aggravation in older patients with non-communicable diseases: Interpretive structural and hierarchical holographic modelling. *Journal of Advanced Nursing*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/jan.16503>
- Takabayashi, K., Doi, S., & Suzuki, T. (2011). Japanese EMRs and IT in medicine: Expansion, integration, and reuse of data. *Healthcare Informatics Research*, 17(3), 178–183. <https://doi.org/10.4258/hir.2011.17.3.178>
- Tajirian, T., Stergiopoulos, V., Strudwick, G., et al. (2020). The influence of electronic health record use on physician burnout: Cross-sectional survey. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7), e19274. <https://doi.org/10.2196/19274>
- Tischendorf, T., Hasseler, M., Schaal, T., et al. (2024). Developing digital competencies of nursing professionals in continuing education and training: A scoping review. *Frontiers in Medicine*, 11, 1358398. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1358398>
- Vasquez, B., Moreno-Lacalle, R., Soriano, G. P., et al. (2023). Technological machines and artificial intelligence in nursing practice. *Nursing & Health Sciences*, 25(3), 474–481. <https://doi.org/10.1111/nhs.13029>
- Wang, B., Shi, X., Han, X., & Xiao, G. (2024). The digital transformation of nursing practice: An analysis of advanced IoT technologies and smart nursing systems. *Frontiers in Medicine*, 11, 1471527. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1471527>
- World Health Organization. (2021). Global strategy on digital health 2020–2025. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>

## 第 2 章：患者安全管理と患者安全教育に関する文献検討および要因分析手法の検討

第 2 章においては患者安全管理の基盤となる諸理論や概念・スキームと患者安全教育の現状や課題について文献検討を行い、さらに本博士論文でのインシデントレポートからの要因抽出の方法を検討した。

### 2.1 患者安全管理の基盤となる諸理論・フレームワーク

#### 2.1.1 ハインリッヒの法則

患者安全は広くは安全管理に内包される概念で、その基盤となっている法則に「ハインリッヒの法則」(Heinrich, 1929)がある。これは当初、労働災害における経験則として提唱されたもので、名前の由来にもなっている Herbert William Heinrich が損害保険会社の技術調査部に所属していた 1929 年に論文として公表をした。その内容としては「重症以上の災害が 1 件あった場合、その背後には 29 件の軽症を伴う災害が起こり、さらにその背後には 300 件ものヒヤリ・ハットが存在している」(Heinrich, 1929) というもので 1 : 29 : 300 という比が有名である。これだけでなく、Heinrich は「不安全行動と不安全状態がその要因として存在しており、予防可能であるものは全体の 98% を占めること」、「不安全行動は不安全状態の約 9 倍の頻度で出現している」ことを事例の分析から明らかにしている。ハインリッヒの法則が提唱されて以後、その他の研究でもこの法則に類似した報告がされている (Frank & Robert, 1976)。ハインリッヒによって、安全管理においては安全を脅かす「行動」と「状態」に関する要因が影響していることが概念的に示された。

#### 2.1.2 James Reason の提唱するヒューマンエラー理論、スイスチーズモデル、4 つの文化

1990 年、James Reason はヒューマンエラー理論を提唱している (Reason, 1990)。ヒューマンエラー理論とは、人為的なエラーが個人だけでなく、組織やシステムの問題から生じるという考えのもとその改善を促すものであり、Reason はこの中でエラーの分類や、スイスチーズモデル (図 1.1) を展開している (Reason, 2000)。

Reason によれば、エラーはまず 2 種類に分けられ、それは実行のエラー (error of execution) と、計画のエラー (error of planning) である。前者は正しい行動が意図したとおりに進まない場合を指し、後者はもともとの意図した行動が正しくない場合に起こる。さらに細かに実行のエラーについてはスリップ (slip) とラプス (lapse) に分けており、スリップとは計画された行動が意図したとおりに実行されないことで、ラプスとは意図した行動を忘れてしまう、記憶に関連する失敗と定義している。もう一つ、バイオレーション (violation) というものが存在し、これは規則や手順を意図的に無視することを意味しており、悪意を持ったものだけでなく時間的なプレッシャーや不適切なルールを背景として起こるものとしている (Reason, 1990)。人為的なエラーを意図や計画という点から分類したことが特徴的で、この視点はその後のエラーの対策検討に影響をする。

スイスチーズモデルはエラー発生のプロセスや構造を理解するうえで重要なフレームワークである。現象として表れている何かしらの直接的なエラー（active error）は、いくつものシステムやプロセスにおける潜在的なエラー（latent error）を経て偶発的に起きているもので（Reason, 1990）、これはエラーを犯した個人の責任を追及するのではなく、組織やシステムの潜在的な要因に目を向ける必要性を訴えている。このフレームワークは医療だけでなく航空産業や工業、建設産業など多くの安全管理に活用され（Lázaro et al., 2024; Sharpanskykh, 2012; Vincent et al., 1998）、具体的な対策としては教育・訓練や業務改善、テクノロジーの導入などが講じられている（IOM, 2000）。

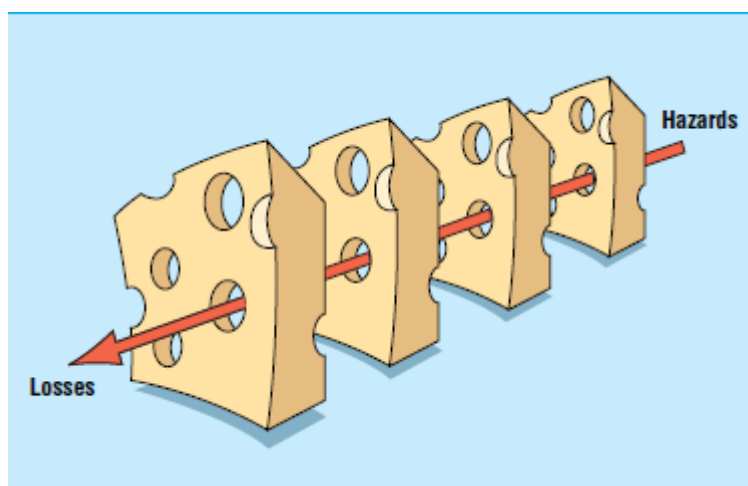


図 2.1 Reason のスイスチーズモデル (Reason, 2000)

Reason はこれらの概念を基盤として、以下の 4 つの文化が組織の安全管理に重要であることを提唱している（Reason, 1990）。その 1 つ目が報告の文化（reporting culture）である。これは実際にエラーやヒヤリ・ハットが起きた際にそれを隠さずに報告する組織文化の重要性を訴えている。適切に報告がなされ事例が蓄積されなければエラーの分析ができないためである。日本医療機能評価機構において医療事故情報収集等事業が行われていることが好例に挙げられるが（日本医療機能評価機構, 医療事故情報等収集事業）、このように法令によって義務づけられた報告システムと、各医療施設内で任意に報告されるシステムの両方が患者安全において重要とされている（IOM, 2000）。

2 つ目は正義の文化（just culture）である。これはエラーを起こした際に、公正な対応をする組織文化をいう。例えば、エラーを犯した個人に対して組織が厳罰をするような対応を取ると、組織の労働者は厳罰を恐れてエラーを隠蔽するようになり適切な報告がされず、対策を十分に取れないままにより重大なエラーを引き起こすことにつながる。安全管理における組織と個人の適切な信頼関係の重要性を示している。

3 つ目は柔軟な文化（flexible culture）である。発生したエラーを今後予防するためには対策として組織の変化・変革が必須となり、そのための柔軟性が組織には求められる。

4 つ目は学習する文化（learning culture）である。3 つ目の柔軟な文化と同じく、改善をするためには日々組織やそれを構成する個人が学習し、新しい知識・考え・行動を修得してい

かなければならない。

## 2.1.3 世界での患者安全に関する提起

1990 年代後半、アメリカにおいて患者安全に関する報告書 (To Err Is Human: Building a Safer Health System) が発行された (IOM, 2000)。その発端は当時アメリカ国内で起きた複数の重大な医療事故で、これにより患者安全改善の機運が高まった (Carothers, 1998)。実際に、アメリカにおいて医療ミスは当時の死亡原因の第 8 位であり、報告書においては医療業界が他の産業界に比べて安全管理が 10 年以上遅れている、と改善の必要性を指摘されている (IOM, 2000)。この報告書の重要な点は、先述したヒューマンエラー理論 (Reason, 1990) などをもとに、「人はミスを犯すものである」というヒューマンエラーを前提に組織的要因に目を向けることを提言している点である。主要な提言としては、国主導で患者安全管理の目標を設定し推進していくこと、報告システムの強化、安全文化の醸成、システム設計の改善などであった。このような取り組みを皮切りに、日本においても、2000 年前後に国内での複数の重大な医療事故の発生を機に患者安全管理について本格的に検討されるようになり、2010 年代に行政主導で医療安全管理者の配置やインシデントレポートシステムの導入などが実施されるようになった (厚生労働省, 医療安全対策)。

患者安全管理の始まりから既に 20 年以上が経過しているが、その対策は世界的に未だ十分とは言えない。2018 年第 3 回閣僚級世界患者安全サミットでは先進国、途上国を問わず、不適切な診療により莫大な健康被害や経済的損失が発生していることが報告され、多国間の行政レベルでの連携と相互支援が必要であること、確かな倫理基盤のもと患者中心の観点で進められる必要があることなどが確認された (厚生労働省, 第 3 回閣僚級世界患者安全サミット)。高齢者やコミュニティケアにおける安全対策、健康診断から在宅・看取りに至るまでのシームレスな患者安全対策、低所得国での患者安全対策、診断エラー対策ならびに IT 技術導入の功罪などが議論され、東京宣言としてまとめられる。時代の変化に合わせて患者安全に求められるものや検討すべき課題も変化している。その中で、新しい技術の導入が必ずしも患者安全を改善する可能性だけでなく、不慣れな中での導入により逆にインシデントを発生させてしまう懸念が指摘されている点も留意しなければならない。このような問題や懸念の発生は、科学技術の進歩により新たな治療法、薬剤、医療機器の開発や IT などの情報技術の発達を背景にしており、今後ますます医療システムや患者安全の概念の中に「患者」と「医療従事者」、「環境」だけでなく「機械」という視点を取り入れた人間工学の観点 (Mao et al., 2015) も重要度がさらに増すものと考えられる。

## 2.2 患者安全教育の概略

### 2.2.1 世界の患者安全教育の課題

患者安全教育に関して、Tella ら (2014) は看護教育における患者安全教育の位置づけや、実際の教育内容について統合的文献レビューを行っている。それによれば、根本的な課題として患者安全教育が学生の看護教育のカリキュラムに明確かつ具体的に示されていないことを指摘しており、さらにレビューした文献には各国、もしくは世界的な患者安全の基準や

法律と実際に行われている患者安全教育との関連性が明確でないことも述べながら、何らかの法令等に基づいた義務付けの重要性を訴えていた。カリキュラムの明確化について、看護基礎教育課程と臨床での教育内容の連携や一貫性は、看護実践能力を適切に身につけ向上するうえで重要である（Benner et al., 2010）。例えば看護基礎教育課程では、人体について解剖学、生理学、病理学、薬理学などを授業科目・単元として学んだうえで、看護実践に関するスキルやコンピテンシーなどを成人、小児、母性などの領域ごとに学んでいく。これを患者安全教育に当てはめて考えると、本来であれば安全管理に関する理論、臨床での事例をカリキュラムの中で明確化された一つの科目として学び、看護技術の向上とともに安全な実践ができるスキルやコンピテンシーを身につけることが理想的と考えられる。医療・看護の提供において最優先に安全性が求められているのは明白であり、Tella ら（2014）の指摘どおりに実際に世界的に看護教育のカリキュラムから見落とされているとすると、それは臨床教育の中で補填されなければならない。しかしそれすらも行われていない場合、医療の安全性を支える上での教育の重大な欠陥となり得る。

さらに Tella ら（2014）の文献レビューにおいては、患者安全教育に必要な内容について述べている。まず、身につけるべき能力として、エラーを特定する知識とスキル、いくつかある発生のプロセスに歯止めをする行動、エラーが発生した際にはそのエラーを修正するスキルや、危険やニアミスが発生した場合にそれを報告すること（Currie et al., 2007）も能力として必要としている。しかし一方で、文献レビューの結果からは対象となった文献にはこのような能力を到達目標とするような詳細な記述はなかったと述べている。

さらには、医療は他職種との連携が求められる場面も多いことから、エラーを予防するチームワーク、コミュニケーションに関するスキルの重要性を強調している。そして、実際のインシデント発生には複雑な環境や潜在的な要因が関与しており、多くの不確実性を含んでいる。これに対して予測的な実践をできるようになるための情報収集能力と批判的思考の必要性（Chenot & Daniel, 2010; Gantt & Webb-Corbett, 2010; Miller & LaFramboise, 2009; Mulready-Shick et al., 2009; Sullivan et al., 2009）を指摘し、これらの能力を訓練するためのシミュレーション教育の充実が必要であるとしている。

以上の Tella ら（2014）の文献レビューの指摘を踏まえると、世界的に看護教育において患者安全教育の重要性が強調されていない可能性があり、カリキュラムでの明確化とその教育内容の充実が課題である。教育内容および研究としては、エラーの分析やそれをもとにした学習に関する知見が不足しており、何らかの方法で看護師の行動改善のシミュレーション教育に活用できるような知見を見出すことが必要と考えられた。

## 2.2.2 日本の看護基礎教育における患者安全教育

指摘されているよう世界的な患者安全教育に関する課題が、実際に日本の看護基礎教育課程および臨床教育において存在しているのか、また実際にはどのような医療安全、患者安全に関わる教育がされているのかを検討をする。日本看護協会では「医療安全推進のための標準テキスト」を作成しており（日本看護協会, 2013）、基礎教育課程においても言及がされている。その中では「学内における認知レベルでの学修後、臨地における患者への看護を通して、実践レベルでの医療・看護の安全について修得できるような教育・指導が必要であ

る」としている。また日本の看護教育に関しては、2022 年度より新カリキュラムが開始された。その経緯として、2017 年に「大学教育の分野別質保証のための教育課程編成上の参照基準」が提言され（日本学術会議，2017）、同年に文部科学省より「看護学教育モデル・コア・カリキュラム」（文部科学省，2017）、さらに 2018 年に「看護学士課程教育におけるコアコンピテンシーと卒業時到達目標」（一般社団法人日本看護系大学協議会，2018）が示された。これと合わせて 2018 年に厚生労働省より看護基礎教育検討がつくられ、その検討会報告書が公表されている（厚生労働省，2018）。これらの動きをもとにして、2020 年に指定規則が改正され、新カリキュラムの開始に至っている。この背景としては、まずは看護の対象となる人々の暮らしの変化に適応すること、それに伴ってより求められる看護実践者へのコミュニケーション能力の向上がある。次に超少子高齢社会に伴い、看護の対象となる人の疾患が合併により複雑化していること、さらに養成所（保健師養成所、助産師養成所、看護師養成所、准看護師養成所）としても小児・母性分野における学習環境の確保が困難になっていることや教員の確保が困難になっているといった悪循環な現状が挙げられている。

このような背景をもとに見直しが行われているが、特段、患者安全教育に関する到達目標が見直されているわけではなかった。厚生労働省より提示されている「看護師に求められる実践能力と卒業時の到達目標（改正案）」（表 2.1, 2.2）では、「安全」という言葉は実践能力の構成要素のごく一部という位置づけで登場していた（表 2.2：構成要素 N. 安全なケア環境の確保）。「看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（改正案）」（表 2.3, 2.4）においては、やや具体的に「12. 安全管理の技術」の中に「インシデント・アクシデント発生時の速やかな報告」、「患者の誤認防止策の実施」、「安全な療養環境の整備（転倒・転落・外傷予防）」、「放射線の被ばく防止策の実施」、「人体へのリスクの大きい薬剤のばく露予防策の実施」、「医療機器（輸液ポンプ、シリンジポンプ、心電図モニター、酸素ボンベ、人工呼吸器など）の操作・管理」について明示されていた。この実践能力と技術項目に関する到達目標を参照すると、患者安全は看護教育や看護技術教育の根幹に置かれているわけではなく、実践をする上での留意すべき一部という位置づけであった。技術項目の中では具体的に示されている部分も存在したが、Tella ら（2014）がレビューで述べていたような医療によって生じるエラーを予防するための情報収集能力や思考、行動などの明示まで満たしていると捉えることはできなかった。

次に、実際に具体的な例として北海道大学における学士課程のカリキュラムを参照すると（北海道大学医学部保健学科，カリキュラム）、科目として明確に患者安全に関わる授業が設定されているわけではないことがうかがえる。多くの日本の看護系大学にも同様の現状があると考えられ、Tella ら（2014）のいう、「患者安全教育に関する看護教育のカリキュラムが明確でないことでその重要性が薄れてしまう」という指摘は現在の日本においても当てはまるといえる。

表 2.1 看護師に求められる実践能力と卒業時の到達目標（改正案）。（厚生労働省，2018）

| 看護師の<br>実践能力                                               | 構成要素                  | 卒業時の到達目標 |                                                                  |
|------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
|                                                            |                       |          |                                                                  |
| Ⅰ群<br>ヒューマン<br>ケアの<br>基本的な<br>能力                           | A. 対象の理解              | 1        | 対象者の状態を理解するのに必要な人体の構造と機能について理解する                                 |
|                                                            |                       | 2        | 胎生期から死までの生涯各期の成長・発達・加齢の特徴に関する知識をもとに対象者を理解する                      |
|                                                            |                       | 3        | 対象者を身体的・心理的・社会的・文化的側面から総合的に理解する                                  |
|                                                            | B. 実施する看護についての説明責任    | 4        | 実施する看護の根拠・目的・方法について対象者の理解度を確認しながら説明する                            |
|                                                            | C. 倫理的な看護実践           | 5        | 看護職としての倫理観を持ち、法令を遵守して行動する                                        |
|                                                            |                       | 6        | 対象者の尊厳を守る意義を理解し、価値観、生活習慣、慣習、信条等を尊重した行動をとる                        |
|                                                            |                       | 7        | 対象者の情報の取扱い及び共有の方法を理解し、適切な行動をとる                                   |
|                                                            |                       | 8        | 対象者の選択権及び自己決定権を尊重し、対象者及び家族の意思決定を支援する                             |
|                                                            | D. 援助的関係の形成           | 9        | 対象者と自分の境界を尊重しながら関係を構築する                                          |
|                                                            |                       | 10       | 対人技法を用いて、信頼関係の形成に必要なコミュニケーションをとる                                 |
|                                                            |                       | 11       | 必要な情報を対象者の状況に合わせた方法で提供する                                         |
| Ⅱ群<br>根拠に基<br>づき、看<br>護を計画的に実践<br>する能力                     | E. アセスメント             | 12       | 健康状態のアセスメントに必要な客観的・主観的情報を系統的に収集する                                |
|                                                            |                       | 13       | 情報を整理し、分析・解釈・統合し、看護課題の優先順位を判断する                                  |
|                                                            | F. 計画                 | 14       | 根拠に基づき対象者の状況に応じた看護を計画する                                          |
|                                                            |                       | 15       | 看護計画の立案にあたって、対象者を含むチームメンバーと連携・協働する必要性を理解する                       |
|                                                            | G. 実施                 | 16       | 計画に基づき看護を実施する                                                    |
|                                                            |                       | 17       | 対象者の状態に合わせて、安全・安楽・自立／自律に留意しながら看護を実施する                            |
|                                                            | H. 評価                 | 18       | 実施した看護の結果を評価し、必要な報告を行い記録に残す                                      |
|                                                            |                       | 19       | 評価に基づいて計画の修正をする                                                  |
| Ⅲ群<br>健康の保<br>持増進、<br>疾病の予<br>防、健康<br>の回復に<br>かかわる<br>実践能力 | I. 健康の保持・増進、疾病の予防     | 20       | 生涯各期における健康の保持増進や疾病予防における看護の役割を説明する                               |
|                                                            |                       | 21       | 環境が健康に及ぼす影響と予防策について理解する                                          |
|                                                            |                       | 22       | 対象者及び家族に必要な資源を理解し、健康の保持・増進に向けた生活に関する支援を行う                        |
|                                                            | J. 急速に健康状態が変化する対象への看護 | 23       | 急速に健康状態が変化する（周術期や急激な病状の変化、救命救急処置を必要としている等）対象の病態や、治療とその影響について理解する |
|                                                            |                       | 24       | 基本的な救命救急処置の方法を理解し、模擬的に実践する                                       |
|                                                            |                       | 25       | 健康状態の急速な変化に気づき、迅速に報告する                                           |
|                                                            |                       | 26       | 合併症予防のために必要な看護を理解し、回復過程を支援する                                     |
|                                                            |                       | 27       | 日常生活の自立／自律に向けた回復過程を支援する                                          |
|                                                            |                       | 28       | 慢性的経過をたどる人の病態や、治療とその影響について説明する                                   |
|                                                            | K. 慢性的な変化にある対象への看護    | 29       | 対象者及び家族が健康課題に向き合う過程を支援する                                         |
|                                                            |                       | 30       | 健康課題を持ちながらもその人らしく過ごせるよう、生活の質（QOL）の維持・向上に向けて支援する                  |
|                                                            |                       | 31       | 急性増悪の予防・早期発見・早期対応に向けて継続的に観察する                                    |
|                                                            | L. 終末期にある対象への看護       | 32       | 終末期にある対象者の治療と苦痛を理解し、緩和に向けて支援する                                   |
|                                                            |                       | 33       | 終末期にある対象者の意思を尊重し、その人らしく過ごせるよう支援する                                |
|                                                            |                       | 34       | 終末期にある対象者及び家族を多様な場においてチームで支援することの重要性を理解する                        |

表 2.2 看護師に求められる実践能力と卒業時の到達目標（改正案）つづき。（厚生労働省，2018）

| 看護師の<br>実践能力                            | 卒業時の到達目標                          |                                                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                         | 構成要素                              |                                                                 |
| IV群<br>ケア環境<br>とチーム<br>体制を理解し活用<br>する能力 | M. 看護専門職の役割<br>と責務                | 35 <u>看護職の業務を法令に基づいて理解するとともに、その役割と機能を説明する</u>                   |
|                                         |                                   | 36 <u>看護チーム内における看護師の役割と責任を理解する</u>                              |
|                                         | N. 安全なケア環境の<br>確保                 | 37 <u>リスク・マネジメントを含む医療安全の基本的な考え方と看護師の役割について説明する</u>              |
|                                         |                                   | 38 <u>感染防止策の目的と根拠を理解し、適切な方法で実施する</u>                            |
|                                         |                                   | 39 <u>関係法規及び各種ガイドラインに従って行動する</u>                                |
|                                         | O. 保健・医療・福祉<br>チームにおける多職<br>種との協働 | 40 <u>保健・医療・福祉チームにおける看護師及び他職種の機能・役割を理解する</u>                    |
|                                         |                                   | 41 <u>対象者をとりまく保健・医療・福祉関係者間の協働の必要性について理解する</u>                   |
|                                         |                                   | 42 <u>対象者を含むチームメンバーと連携・共有・再検討しながら看護を実践する</u>                    |
|                                         | P. 地域包括ケアシス<br>テムにおける看護の<br>役割    | 43 <u>地域包括ケアシステムの観点から多様な場における看護の機能と役割について理解する</u>               |
|                                         |                                   | 44 <u>日本における保健・医療・福祉の動向と課題を理解する</u>                             |
|                                         |                                   | 45 <u>諸外国における保健・医療・福祉の動向と課題を理解する</u>                            |
| V群<br>専門職者<br>として研<br>鑽し続け<br>る基本能<br>力 | Q. 継続的な学習                         | 46 <u>看護実践における自らの課題に取り組み、継続的に専門職としての能力の維持・向上に努める必要性と方法を理解する</u> |
|                                         | R. 看護の質の改善に<br>向けた活動              | 47 <u>看護の質の向上に努める必要性を理解する</u>                                   |
|                                         |                                   | 48 <u>看護実践に新たな技術やエビデンスに基づいた知見を活用し、批判的吟味をすることの重要性を理解する</u>       |

表 2.3 看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（改正案）。（厚生労働省，2018）

■卒業時の到達レベル

<演習>

I：モデル人形もしくは学生間で単独で実施できる

II：モデル人形もしくは学生間で指導の下で実施できる

<実習>

I：単独で実施できる

II：指導の下で実施できる

III：実施が困難な場合は見学する

| 項目             | 技術の種類 |                         | 卒業時の到達度 |     |
|----------------|-------|-------------------------|---------|-----|
|                |       |                         | 演習      | 実習  |
| 1. 環境調整技術      | 1     | 快適な療養環境の整備              | I       | I   |
|                | 2     | 臥床患者のリネン交換              | I       | II  |
| 2. 食事の援助技術     | 3     | 食事介助（嚥下障害のある患者を除く）      | I       | I   |
|                | 4     | 食事指導                    | II      | II  |
|                | 5     | 経管栄養法による流動食の注入          | I       | II  |
|                | 6     | 経鼻胃チューブの挿入              | I       | III |
|                | 7     | 排泄援助（床上、ポータブルトイレ、オムツ等）  | I       | II  |
| 3. 排泄援助技術      | 8     | 膀胱留置カテーテルの管理            | I       | III |
|                | 9     | 導尿又は膀胱留置カテーテルの挿入        | II      | III |
|                | 10    | 洗腸                      | I       | III |
|                | 11    | 摘便                      | I       | III |
|                | 12    | ストーマ管理                  | II      | III |
| 4. 活動・休息援助技術   | 13    | 車椅子での移送                 | I       | I   |
|                | 14    | 歩行・移動介助                 | I       | I   |
|                | 15    | 移乗介助                    | I       | II  |
|                | 16    | 体位変換・保持                 | I       | I   |
|                | 17    | 自動・他動運動の援助              | I       | II  |
|                | 18    | ストレッチャー移送               | I       | II  |
| 5. 清潔・衣生活援助技術  | 19    | 足浴・手浴                   | I       | I   |
|                | 20    | 整容                      | I       | I   |
|                | 21    | 点滴・ドレーン等を留置していない患者の寝衣交換 | I       | I   |
|                | 22    | 入浴・シャワー浴の介助             | I       | II  |
|                | 23    | 陰部の保清                   | I       | II  |
|                | 24    | 清拭                      | I       | II  |
|                | 25    | 洗髪                      | I       | II  |
|                | 26    | 口腔ケア                    | I       | II  |
|                | 27    | 点滴・ドレーン等を留置している患者の寝衣交換  | I       | II  |
|                | 28    | 新生児の沐浴・清拭               | I       | III |
| 6. 呼吸・循環を整える技術 | 29    | 体温調節の援助                 | I       | I   |
|                | 30    | 酸素吸入療法の実施               | I       | II  |
|                | 31    | ネブライザーを用いた気道内加湿         | I       | II  |
|                | 32    | 口腔内・鼻腔内吸引               | II      | III |
|                | 33    | 気管内吸引                   | II      | III |
|                | 34    | 体位ドレナージ                 | I       | III |

表 2.4 看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（改正案）つづき。（厚生労働省，2018）

| 項目              | 技術の種類 |                                                | 卒業時の到達度 |    |
|-----------------|-------|------------------------------------------------|---------|----|
|                 |       |                                                | 演習      | 実習 |
| 7. 創傷管理技術       | 35    | 褥瘡予防ケア                                         | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 36    | 創傷処置（創洗浄、創保護、包帯法）                              | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 37    | ドレーン類の挿入部の処置                                   | Ⅱ       | Ⅲ  |
| 8. 与薬の技術        | 38    | 経口薬（パッカル錠、内服薬、舌下錠）の投与                          | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 39    | 経皮・外用薬の投与                                      | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 40    | 坐薬の投与                                          | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 41    | 皮下注射                                           | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 42    | 筋肉内注射                                          | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 43    | 静脈路確保・点滴静脈内注射                                  | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 44    | 点滴静脈内注射の管理                                     | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 45    | 薬剤等の管理（毒薬、劇薬、麻薬、血液製剤、抗悪性腫瘍薬を含む）                | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 46    | 輸血の管理                                          | Ⅱ       | Ⅲ  |
| 9. 救命救急処置技術     | 47    | 緊急時の応援要請                                       | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 48    | 一次救命処置（Basic Life Support：BLS）                 | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 49    | 止血法の実施                                         | Ⅰ       | Ⅲ  |
| 10. 症状・生体機能管理技術 | 50    | バイタルサインの測定                                     | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 51    | 身体計測                                           | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 52    | フィジカルアセスメント                                    | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 53    | 検体（尿、血液等）の取扱い                                  | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 54    | 簡易血糖測定                                         | Ⅱ       | Ⅱ  |
|                 | 55    | 静脈血採血                                          | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 56    | 検査の介助                                          | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 57    | スタンダード・プリコーション（標準予防策）に基づく手洗い                   | Ⅰ       | Ⅰ  |
| 11. 感染予防技術      | 58    | 必要な防護用具（手袋、ゴーグル、ガウン等）の選択・着脱                    | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 59    | 使用した器具の感染防止の取扱い                                | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 60    | 感染性廃棄物の取扱い                                     | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 61    | 無菌操作                                           | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 62    | 針刺し事故の防止・事故後の対応                                | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 63    | インシデント・アクシデント発生時の速やかな報告                        | Ⅰ       | Ⅰ  |
| 12. 安全管理の技術     | 64    | 患者の誤認防止策の実施                                    | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 65    | 安全な療養環境の整備（転倒・転落・外傷予防）                         | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 66    | 放射線の被ばく防止策の実施                                  | Ⅰ       | Ⅰ  |
|                 | 67    | 人体へのリスクの大きい薬剤のばく露予防策の実施                        | Ⅱ       | Ⅲ  |
|                 | 68    | 医療機器（輸液ポンプ、シリンジポンプ、心電図モニター、酸素ポンプ、人工呼吸器等）の操作・管理 | Ⅱ       | Ⅲ  |
| 13. 安楽確保の技術     | 69    | 安楽な体位の調整                                       | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 70    | 安楽の促進・苦痛の緩和のためのケア                              | Ⅰ       | Ⅱ  |
|                 | 71    | 精神的安寧を保つためのケア                                  | Ⅰ       | Ⅱ  |

### 2.2.3 日本の臨床における患者安全教育

次に、臨床における患者安全教育の現状をみると、基礎教育課程同様に日本看護協会のテキスト（日本看護協会，2013）において、厚生労働省が示した「新人看護職員研修ガイドライン」（2011 年）をもとに、看護実践の基準として「対象者が安心できるように、安全を第一に考えた看護実践を行う」ことが重要であると記述されている。そして厚生労働省のガイドラインで挙げられている新人看護師の技術的側面での到達目標（安全確保の技術）は、「誤薬防止の手順に沿った与薬」、「患者誤認防止策の実施」、「転倒転落防止策の実施」、「薬剤・放射線暴露防止策の実施」のみであった。また、医療安全管理者教育や看護管理者教育については厚生労働省の検討会議での指針（厚生労働省，2007）などをもとに示していた（表 2.5，2.6）。

表 2.5 日本看護協会で紹介されている医療施設での研修の例（日本看護協会，2013）

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| ■ 医療の専門的知識や技術に関する研修                              |
| ■ 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修         |
| ■ 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修                   |
| ■ 患者・家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修                     |
| ■ 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修                   |
| ■ 患者・家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修 |

表 2.6 医療安全管理者が養成のための研修において習得すべき基本的事項（日本看護協会，2013）

|                                   |
|-----------------------------------|
| ■ 医療安全の基本的知識                      |
| ■ 安全管理体制の構築                       |
| ■ 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営         |
| ■ 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価 |
| ■ 事故発生時の対応                        |
| ■ 安全文化の醸成                         |

以上の内容をもとにすると、日本の臨床においては特に新人看護師に対する患者安全教育の重要性が認識され、厚生労働省が示したガイドラインの内容では基礎教育課程のカリキュラムに準ずるような形ではあるものの、臨床で起きる多種多様なインシデントの予防を念頭に置くと、目標は具体性・戦略性に乏しいものであった。また、おそらく最もインシ

デントを起こしやすいのは基礎教育課程を修了したばかりで看護実践の経験の浅い新人看護師であるが、臨床経験の有無にかかわらず患者安全教育は行うべき重要な継続教育である。その点において臨床経験を持つ看護師に対して、継続教育としての何らかの目標などは提示されていなかった。一方で、安全管理者や看護管理者に対しては、施設内の年間の研修スケジュールなどを例示しながら継続教育の重要性については述べられていた。

患者安全教育においては、臨床での継続教育は必ず基礎教育課程からのカリキュラムに影響を受けてしまう。医療とは異なる産業界の場合であれば、管理者による安全管理や安全教育で労働者の統制や安全文化の醸成を計ることは可能かもしれないが、看護師の場合は個々に専門職としての裁量が存在している。もし適切な知識や行動を看護師が修得していなければ、患者に対峙しているその時々には誤った判断・行動で患者の安全を脅かしかねない。そのためすべての看護師において安全管理に関する知識や技術を修得し、臨床の複雑で不確実な状況であっても適切な対処ができることが最も理想的である。継続教育における課題は、基礎教育課程から引き継いでおり、新人看護師に限らずすべての看護師を対象に適切な研修が検討されるべきと考えられた。またその際に臨床経験のある看護師と新人看護師でインシデント発生にどのような特徴の違いがあるのかを検討することで、経験の段階に応じた患者安全教育の戦略的な適用が可能と考える。

## 2.3. インシデントの要因分析手法の検討

### 2.3.1 患者安全管理において留意しなければならない医療・看護の特殊性

これまで紹介した理論や報告書では、患者安全の実践やインシデントの分析においていくつかの重要な視点が含まれていた。まず第一に、エラーの報告の重要性とその解釈である。Reasonの提唱する「報告する文化」や「正義の文化」によれば、インシデントの報告件数やその増減の傾向などは患者安全対策の評価指標にはならず、むしろ報告件数の増加は報告する文化が醸成されていると評価されるものである。インシデントに関する単純な定量的な評価が難しい。そもそも「インシデントが起きなければデータが報告されない」ということはインシデントの発生していないそのほかのデータを母集団とした頻度統計学的分析は不可能である。そのため、日本医療機能評価機構の報告書では重大インシデントの事例とその原因分析の結果を共有して注意喚起を行っている（日本医療機能評価機構、医療事故情報収取等事業 報告書）。同機構が公開しているデータベースでは毎年数千件のインシデントレポートが蓄積されており、このビッグデータを活用した定性的かつ定量的評価を可能とする分析手法を確立させることが求められる。

次に重要なのは個人の責任を追及する分析・解釈をしないことである。スイスチーズモデルが表すように、個人の行動となって生じた何らかのアクティブエラーには、潜在的な要因が隠れている（Reason, 1990）。さらに、*To Err Is Human: Building a Safer Health System* の報告書内でも触れられているが、インシデント等の分析においては後知恵バイアス（Hindsight bias）の影響に留意しなくてはならない（IOM, 2000）。後知恵バイアスとは、例えばインシデントの分析を行った際に、これらは全て事後に行うものであるために潜在的要因が十分に検討されずに分析者が構造を単純化してしまい、表面的な要素を原因として強調するこ

とで複数の要因を見落とすことをいう。問題の構造をよりシンプルに考え『要は、こういう原因でインシデントが起こったんだろう』と結論付けてしまう危険性があり、分析には経験豊富な専門家の視点に加えて、バイアスの影響を排除するための何らかの客観性のある分析の必要性を示している。

最後に、医療における安全対策の特殊な点として、他の産業界のエラーであれば大勢に影響することが一般的であるのに対して、医療では一つのエラーはおよそ一人の患者にしか影響しない場合が多く、実態を把握しづらいということである (IOM, 2000)。さらにはエラーの被害の程度は、エラーの種類に必ずしも一致しないということも患者安全の分析においては特徴的である。例えば同じ「投薬ミス」という分類のインシデントであっても、患者に使用している薬の種類や、そもそもの患者の健康状態の程度によって、患者に与える影響が軽微である可能性も、時には死亡に至る可能性もあり得る。図 2.2 に示すように WHO では医療システムにおける患者安全の情動的な概念枠組みを提示しており (WHO, 2009)、インシデント発生に影響する要因も、その後の影響の程度にも複数の要因が関与している。臨床においては患者の状態は日々変化しており予測性が困難な場合が常であり、このような医療の特殊性、研究分野においては‘不確実性’と表現される状況が、他の産業界よりも高いインシデント発生率に対していまだにクリティカルな対策を講じられていない背景である。

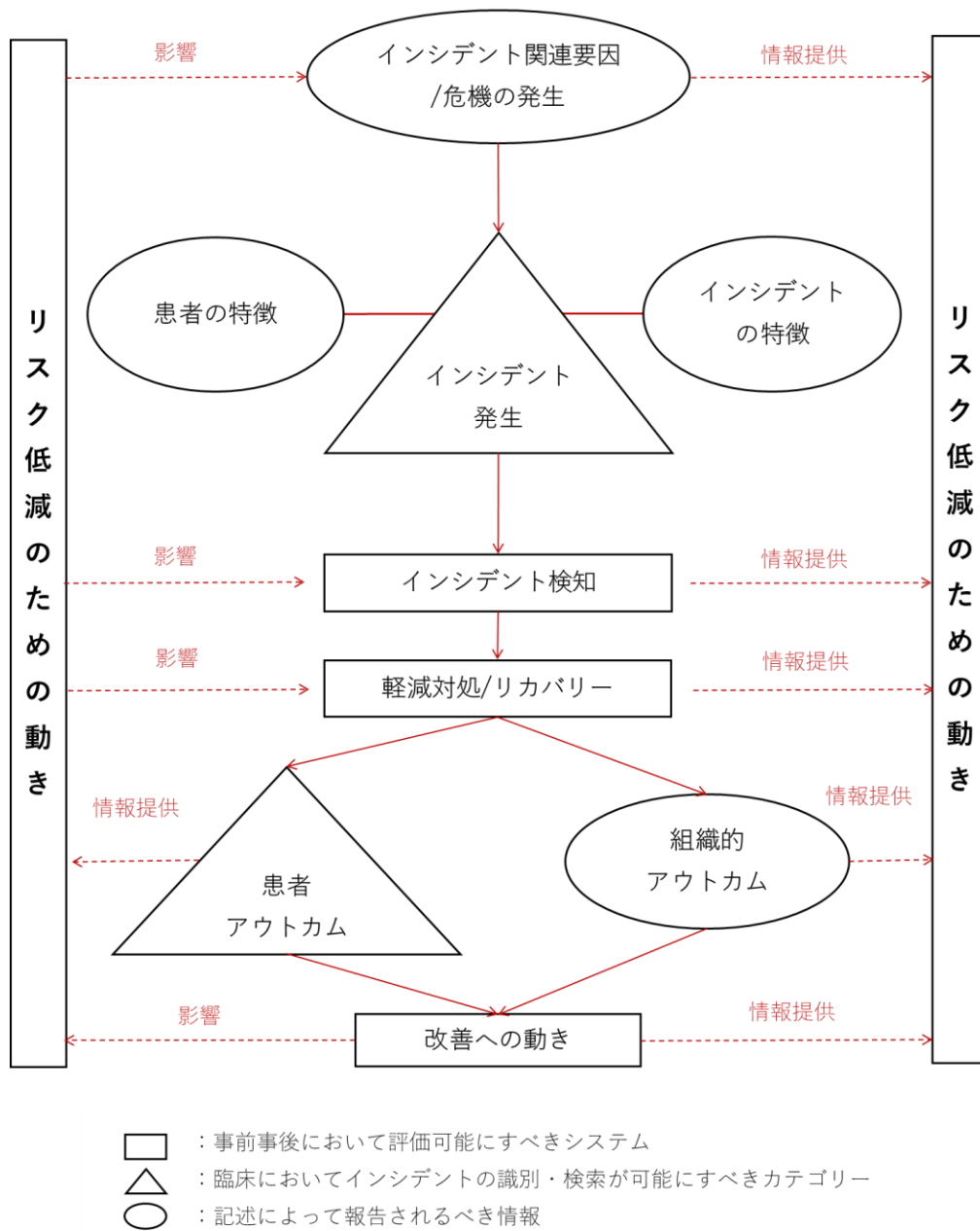


図 2.2 患者安全のための国際分類の概念的枠組み (WHO, 2009)

また、看護師の場合はその業務の内容が非常に幅広く、その性質としても感情労働に分類されている点も分析をより複雑にしかねない。これは他の産業界、よく例に挙げられる航空業界のパイロットと比較しても非常に複雑なタスクを行っている。パイロットの場合はタスクは基本的には航空機の操縦であり、具体的には操縦席に座ったまま周囲の状況を判断し、計器を扱い、操縦を行う。操縦を左右するような外部環境、つまり気象はある程度事前に予測可能であり、離着陸の際にはオペレーターが指示を出す。さらに大きな航空機であれば2人のパイロットが業務を行っており、このように航空機の操縦そのものに複数の人間が関与している。しかしその一方で、一般的な日本の病棟看護師の業務を振り返ると、1人の看護師で患者を複数受け持つ。そしてその患者たちの中には容態が急変する危険のある者もいて、予測が難しい場合も多い。看護師の業務としては食事や移乗などの身体的な介助を行い、決められた時間で投薬をし、その間の患者の状態をモニタリングするなどがある。患者やその家族を全人的にとらえ、精神的なケアや関わりを行うことも看護の一つである (Battisto, Pak, Vander Wood, & Pilcher, 2009; Westbrook, Duffield, Li, & Creswick, 2011)。そして24時間365日、夜勤を含めてこの医療および看護のシステムを支えている。このように看護師の業務は一般的な他の産業界の労働者と異なり、身体的にも精神的にも負荷の大きい仕事及要求され、感情労働とされていること、夜勤があること、マルチタスクが生じやすいこと、仕事のスケジュールが患者の状態に左右されやすく予測性がたちにくいことなど、非常に複雑なタスクと多様な疲労を生じることが特徴である (Dyrbye, 2019)。これを先述した理論に当てはめて考えると、他の産業界よりも多くの種類の不安全状態と不安全行動が生じやすい状況にあり、それらに看護師自身だけでなく多くの不確実な要素が複雑に関連していると考えられる。要因分析においてはこの不確実で複雑な構造を明らかにすることが求められる。

### 2.3.2 根本原因分析 (Root Cause Analysis: RCA)

RCAとは、問題や事故の背後にある根本的な原因を特定し、再発を防ぐための対策を講じる手法である。医療を始め、製造業、航空産業などの安全管理で使用されている (Leveson, 2011)。

具体的には、まずフィッシュボーンズ図 (因果関係図) がある。これは問題の原因を視覚的に整理するための手法で、中心に問題を配置し、その周囲に主要な要因のカテゴリー (例えば人、機械、方法、環境など) を書いていき、その各カテゴリーに対して問題に寄与する具体的な要因を枝分かれさせて書き込む手法である (Regel, 1998)。ちょうど、魚の頭 (主題) と骨 (主題に対する要因や関係性) のように描くためフィッシュボーンと名付けられている。このほかの手法には、問題の根本原因を追究するために「なぜ〜であったのか? (どのようにして起きたのか?)」という問いを5回繰り返し問題の深層を迫及する手法 (5 why & 5 How Tool) がある (Liker, 2003)。故障モード影響分析 (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) はシステムやプロセスの潜在的な故障モードを識別し、その影響を評価する予防的な手法である。まずシステムやプロセスの各部分を詳細に分析し、故障モードとその影響を特定する。そして各故障モードの発生確率、重大度、検出可能性に基づいてリスクを評価し、リスクの優先順位を決定する (Rah et al., 2016)。Human Factors Analysis and Classification

System（HFACS）はヒューマンエラーの分析の分類のための包括的なフレームワークで、様々な産業界で活用されている（SKYbrary, HFACS）。アクティブエラーとして現れる以前に潜在的要因がいくつか関与しているとする Reason（1990）のスイスチーズモデルをもとにして、要因を4つの主要なレベルに分類している。それが、不安全行為、前提条件、組織的要因、管理上の失敗である。これらの要因の中にさらにサブカテゴリーとして以下の表2.7のように分類されている。またこれに関連してヒューマンエラーはいくつかの前兆となるイベントの元に発生しているとする Human Factors Classification Framework（HFCF）があり（図2.3）（Mitchell et al., 2015）、HFACSはこの考えをもとに、組織的要因や個人の不安全行為など複数の異なる側面からエラーを予防するように計画されている。

表 2.7 Human Factors Analysis and Classification System による分類とその内容

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| <b>不安全行為</b>  |                       |
| <b>エラー</b>    |                       |
| スキルベースのエラー    | 日常的な操作ミスや不注意によるエラー    |
| 判断エラー         | 意思決定の誤りや計画の不備によるエラー   |
| 知識ベースのエラー     | 知識不足や誤解によるエラー         |
| <b>違反</b>     |                       |
| 定例違反          | 日常的に行われる軽微な違反         |
| 例外的違反         | 規則を大幅に逸脱する重大な違反       |
| <b>前提条件</b>   |                       |
| <b>環境要因</b>   |                       |
| 物理的環境         | 機材の配置や作業環境の問題         |
| 技術環境          | システムや機材の設計上の問題        |
| <b>人的要因</b>   |                       |
| 認知的要因         | 注意力や判断力の欠如            |
| 生理的要因         | 疲労やストレスなどの影響          |
| チームダイナミクス     | コミュニケーションや協力の問題       |
| <b>組織的要因</b>  |                       |
| リソース管理        | 人員、設備、資金などの管理状況       |
| 組織文化          | 安全文化、リーダーシップ、価値観など    |
| 運営プロセス        | 組織の方針や手順、標準操作手順の適切性   |
| <b>管理上の失敗</b> |                       |
| 不適切な監督        | 監督者の指導や監視の不備          |
| 計画の不備         | 不適切な計画やスケジューリング       |
| 不適切な行動の許容     | 不適切な行動や違反を見逃す         |
| 失敗の認識と対処      | エラーや問題に対する認識と適切な対応の欠如 |

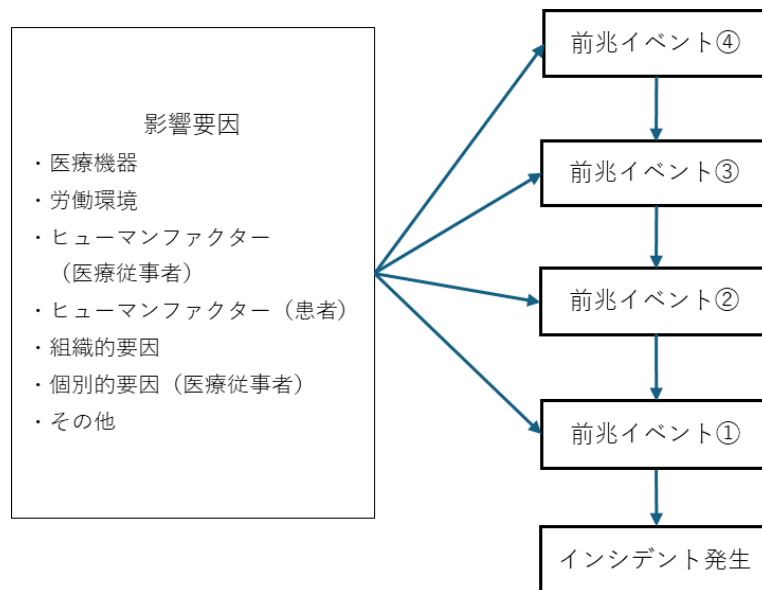


図 2.3 Human Factors Classification Framework のスキーム (Mitchell et al., 2015)

## 2.4 小括

インシデントデータはそもそもインシデントが発生しないと測定・報告されないデータである。第1章でも指摘されたように看護の臨床ではデータになっていない・標準化・指標化されていない実践や業務がそこかしこに存在し、普段のインシデントの発生していない行動についてもその一つといえる。このようなデータを従来の頻度統計学的な分析だけで取り扱うことには限界が大きい。

そして、医療における安全管理では他の産業界と共通してヒューマンエラーに関する理論を当てはめることができる部分と、その一方で、いくつかの医療の不確実性を中心とした特殊性を背景に、要因構造が複雑であり分析を困難にしている点がある。また分析の結果をどのような患者安全対策に還元するのかという狙いによっても適切な分析手法は異なる。以上より、本章における理論および分析手法に関する文献検討から以下の点が重要であると考えられる。

- インシデントレポートのデータは「インシデントが起きなければ測定・報告されない」という特殊性がある。さらにインシデント発生や報告の増減で評価することは誤りであり、頻度統計学的アプローチで分析を行うことには大きな限界がある。
- 既存のインシデントに関する多くの報告では根本原因分析による事例共有が主で、細かに要因行動を分類する必要性これよりも定性的かつ定量的な分析をすることがより具体的な患者安全対策には求められる。
- 分析においてはわかりやすいアクティブエラーにだけ目を向けるのではなく、そ

の背後にある経緯や要因を明らかにしなければならない。

- 要因の分析においては後知恵バイアスの影響を可能な限り排除する必要がある、複数の要因の多層性や複雑性が反映され戦略検討に寄与することが、第 1 章で検討した臨床レベルの心理的障壁を緩和する戦略とも一致する。
- Reason のヒューマンエラー理論やスイスチーズモデルから説明されている潜在的要因や後知恵バイアスに関する留意点において、HFACS や HFCF は複数の側面を持った要因を整理する際に有効なフレームワークと考えられた。

そこで、インシデントに関連する要因を HFACS によって抽出した後、情報学的分析としてベイズ統計学をもとにした、ベイジアンネットワークによるモデル作成を行うこととした。ベイジアンネットワークモデリングはグラフィカルモデルと確率的推論という、定性的かつ定量的な分析手法である（繁樺 他, 2006）。関連の強い要因同士を結び付け、要因間の関係、構造を有向グラフによって示すことができるということと、これらの要因がどれほど相互に影響し合っているのかという関係性を相互情報量や条件付確率によって定量的に示すことができる。そしてベイジアンネットワークの最も優れた特徴は不確実性を含む現実問題の分析に活用できる点である。そのため、多くの分野においてリスク評価などの分析に用いられている（金出 & 持丸, 2002; 本村, 2005）。医療および看護の特殊性として述べた様々な不確実性も、ベイジアンネットワークによって複数の要因による階層構造図として表すことができ、インシデント（イベント）の直接的要因となっている看護師の様々な行動や、その背後にある要因との関係性から患者安全対策に関する分析が可能となると考えた。

## 第2章 引用参考文献・URL

- Bird, F. E., Jr., & Loftus, R. G. (1976). Loss control management. Institute Press.
- Carothers, N. B. (1998). Medication errors: The problem and its scope. *International Journal of Trauma Nursing*, 4(3), 104–108. [https://doi.org/10.1016/S1075-4210\(98\)90078-5](https://doi.org/10.1016/S1075-4210(98)90078-5)
- Dyrbye, L. N., Shanafelt, T. D., Johnson, P. O., Johnson, L. A., Satele, D., & West, C. P. (2019). A cross-sectional study exploring the relationship between burnout, absenteeism, and job performance among American nurses. *BMC Nursing*, 18, 57. <https://doi.org/10.1186/s12912-019-0382-7>
- Heinrich, H. W. (1931). *Industrial accident prevention: A scientific approach*. McGraw-Hill.
- Institute of Medicine. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. National Academies Press.
- 金出, 持丸. (2002). デジタルヒューマン. システム制御情報学会誌, 46(8), 453–458.
- 厚生労働省. (2024 年 6 月 7 日). 第 3 回閣僚級世界患者安全サミット. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204000.html>
- Leveson, N. (2011). *Engineering a safer world: Systems thinking applied to safety*. MIT Press. <https://doi.org/10.7551/mitpress/8179.001.0001>
- Lázaro, F. L., Nogueira, R. P. R., Melicio, R., Valério, D., & Santos, L. F. F. M. (2024). Human factors as predictor of fatalities in aviation accidents: A neural network analysis. *Applied Sciences*, 14(2), 640. <https://doi.org/10.3390/app14020640>
- Liker, J. K. (2003). *The Toyota way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer*. McGraw Hill Professional.
- Mao, X., Jia, P., Zhang, L., Zhao, P., Chen, Y., et al. (2015). An evaluation of the effects of human factors and ergonomics on health care and patient safety practices: A systematic review. *PLOS ONE*, 10(6), e0129948. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0129948>
- Metzgar, C. (2002). Heinrich revisited: Truisms or myths. *Professional Safety*, 47(6), 27–31.
- Mitchell, R., Williamson, A., & Molesworth, B. (2015). Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science*, 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.05.008>
- 本村, 陽一. (2005). 走行シーンにおける運転手の認知構造モデル化. 計測自動制御学会シンポジウム, 1–4.
- 日本医療機能評価機構. (2024 年 5 月 10 日). 医療事故情報収取等事業 報告書. <https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- Rah, J. E., Manger, R. P., Yock, A. D., & Kim, G. Y. (2016). A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Medical Physics*, 43(12), 6347–6353. <https://doi.org/10.1118/1.4966128>
- Regel, T. L. (1998). The root cause analysis handbook: A simplified approach to identifying, correcting, and reporting workplace errors. *Quality Progress*, 31(10), 116–118.
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge University Press.
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770.

<https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

- Sharpanskykh, A. (2012). A systemic approach to organizational safety modeling and analysis. *International Journal of Information Systems for Crisis Response and Management*, 4(3), 42–56. <https://doi.org/10.4018/jiscrm.2012070104>
- 繁峙, 算男., 本村, 陽一., & 植野, 真臣. (2006). ベイジアンネットワーク概説. 培風館.
- Vincent, C., Taylor-Adams, S., & Stanhope, N. (1998). Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*, 316(7138), 1154–1157. <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7138.1154>
- World Health Organization. (2009). The conceptual framework for the international classification for patient safety. World Alliance for Patient Safety. [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)

## 第3章：ベイジアンネットワークに関する諸理論とシナリオ分析

### 3.1 ベイジアンネットワーク

#### 3.1.1 ベイズの定理

ベイズ統計学とは、不確実性を伴った状況を推定する確率論の統計学的手法である。基本的な概念は以下に示すベイズの定理(3.1.1 および 3.1.2)からなる（里村, 2010）。例えば事象 A と B に関する条件付き確率  $P_r(A|B)$  を考えるとする。条件付き確率とは、ある事象が起こったという条件の下で別に事象が起こる確率を意味し、つまりはその事象 A、B 同士に因果関係が存在する場合の不確実性を伴った確率である。ここでは事象 B が起きたという状況（条件）においての事象 A が起きる確率となる。

$$P_r(A|B) = P_r(A|B)P_r(B) = P_r(B|A)P_r(A) \quad \text{式 (3.1.1)}$$

であり、これは以下の

$$P_r(A|B) = \frac{P_r(B|A)P_r(A)}{P_r(B)} \quad \text{式 (3.1.2)}$$

と変換することができる。 $P_r(B|A)$ は尤度（A が真であるときに B が観測される確率）を示し、 $P_r(A|B)$ は事後確率（B が観測された後の A の確率）を示す。 $P_r(A)$ は事前確率（観測前の A の確率）であり、 $P_r(B)$ は周辺確率（B が観測される確率）という。

#### 3.1.2 ベイジアンネットワーク

ベイジアンネットワークモデルはこのベイズの定理やベイズ統計学を基礎として、グラフ理論と確率論からなる手法である。要因間の確率的な因果関係を有向グラフで示し、その強さを条件付確率で示しているのが特徴である。ベイジアンネットワークは現実の様々な現象や問題に適用される（繁樹 他, 2006）。複雑な現象をモデルにして分かりやすく示し、また現実問題の不確実な要素を確率によって処理することができるためである。ベイジアンネットワークはそれまで確率に代わるファジィ測度などが用いられていた中で、コンピュータの発展に伴って、現実を理解し問題を解決するために発展してきた。コンピュータによって高度な数理的な処理が行われるようになったことでそれよりも因果関係を適切にとらえモデルにするための問題に関する知識が重要とされている（繁樹 他, 2006）。

ベイジアンネットワークモデルにおいて、グラフは非循環有向グラフで表され、リンクは方向性を持つ。この方向は多くの場合は事象間における因果の方向と解釈される。ベイジアンネットワークモデルではモデルを構成する要素・要因をノードと呼び、ノード間を結ぶ矢印をエッジと呼ぶ。非循環有向グラフとは、あるノードから出発してそれがいくつかのノードを経由してまた元のノードに戻ることは許されないグラフモデルのことを意味する。ノード間の関係はリンクの根元の事象を所与とした条件付き確率によって与えられる。ベイジアンネットワークモデルの目的は、各ノードの確率分布を求めることである。例えば図

3.1 の場合、 $P(X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6)$  を評価することであり、この同時確率から周辺確率を得ることが出来る。式で表すと、式(2.1.3)のようになり、同時確率は周辺確率に分解可能である。

$$\begin{aligned} P(X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6) \\ = P(X_1)P(X_2 | X_1)P(X_3 | X_1, X_2)P(X_4 | X_1, X_2, X_3) \\ \times P(X_5 | X_1, X_2, X_3, X_4)P(X_6 | X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6) \end{aligned}$$

式 (3.1.3)

式(3.1.3)について、いくつかの条件付き独立性を考慮すると式(3.1.4)のように右边を簡略化できる。

$$P(X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6) = P(X_1)P(X_2 | X_1)P(X_3 | X_1)P(X_4)P(X_5 | X_2, X_3)P(X_6 | X_3, X_4)$$

式 (3.1.4)

更にノードの全体を  $U\{X_1, X_2, \dots, X_n\}$  とし、 $X_i$  の親ノードを  $pa(X_i)$  とすると、ベイジアンネットワークにおける同時確率は、式(2.1.5)のように一般化して表すことができる。

$$P(u) = \prod_i P(X_i | pa(X_i))$$

式 (3.1.5)

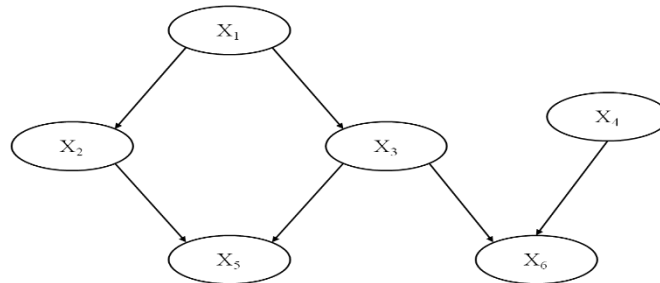
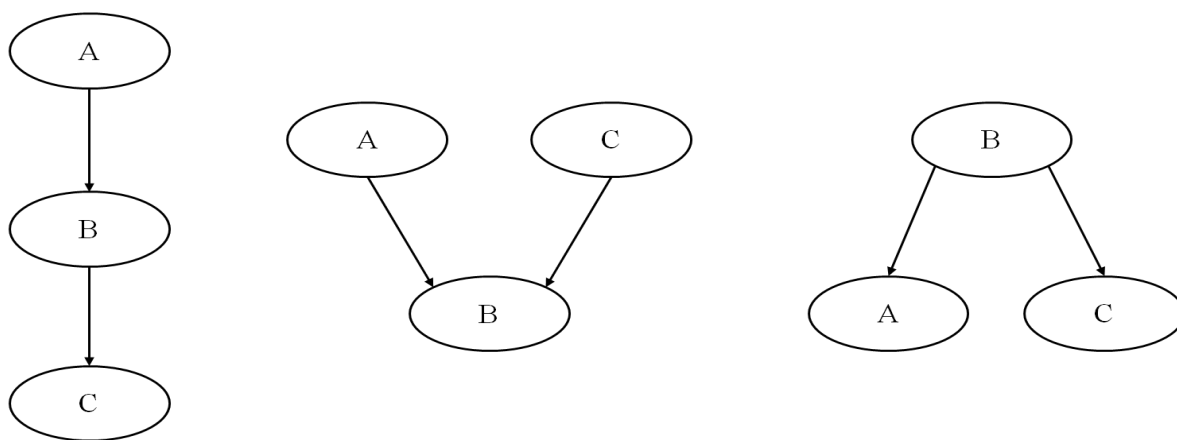


図 3.1 ベイジアンネットワークの例

### 3.1.3 d 分離

ベイジアンネットワークモデルにおいては不要な事象についての情報を極力少なくし、ノード間の関係をグラフモデルとして構造化することが重要となる。構造を簡単にするために特に重要なのが d 分離という概念である。d 分離とは、グラフ内のあるノードの集合が、他のノードの集合に対してどのように情報を遮断するかを決定する方法である（繁梲 他, 2006）。d 分離は条件付確率の独立性を判断するために用いられ、以下の 3 つの基本構造が

ある。



1. 線形経路

2. 合流（逆分岐）経路

3. 分岐経路

- 線形経路において B が観測され、値が固定されるとき
- 合流経路において B が観測されず、不確定のままであるとき
- 分岐経路において B が観測され、値が固定されるとき

図 3.2 d 分離が成り立つノード間の関係

ノードの集合において、あるノードに直接または間接に影響を与えているノードの全体を「先祖」と表現し、反対にあるノードから直接または間接に影響を与えられているノード全体を「子孫」と表現する。各ノードの確率変数の分布はそのノードの親ノードの値を固定すると、その子孫以外のノードと確率的に独立となる（マルコフ条件）。つまり、親ノードの値が与えられていれば、その祖先の情報は対象ノードの確率評価に影響を与えない。マルコフ条件を満たすグラフのノードにおいて d 分離される全てのノードは条件付き独立であり、反対に全ての条件付き独立のノードは d 分離の関係にある。

通常、モデルの構築は K-2 アルゴリズムや AIC（Akaike information criterion: 赤池情報量規準） BIC（Bayesian information criterion: ベイズ情報量規準）などの情報量規準に基づいて行う。本研究ではインシデントレポートの記述などを参考に因果関係や時系列的な整合性によってリンクを決定し、モデルの構築を行うこととなる。

### 3.1.4 確率伝搬法の基本概念

確率伝搬法とは、ベイジアンネットワークなどの確率グラフモデルにおいて、ノード間の確率分布を効率的に計算するためのアルゴリズムである（繁樹 他, 2006）。観測された変数の情報( $e$ ) から、求めたい確率変数( $X$ ) の事後確率分布  $P(X|e)$  を求め、 $X$  の期待値や事後確率最大値などを評価する手法のことを指す。確率伝搬法は観測された値に対して、事前確率、条件付き確率を利用して任意のノードの事後確率を計算する方法であるため、このアル

ゴリズムは特に木構造やループの少ないグラフで効果的である。

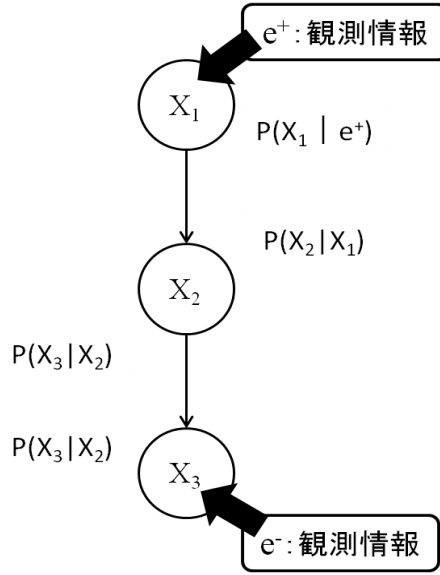


図 3.2 単純な構造における確率伝搬

単純な構造での確率伝播を図 3.3 に示す。3 つのノード  $X_1$ 、 $X_2$ 、 $X_3$  に対して任意の条件付き確率が与えられているものとし、上流からの観測情報を  $e^+$ 、下流からの観測情報を  $e^-$  とする。算出したい事後確率が各観測情報が与えられた場合のノード  $X_2$  の事後確率  $P(X_2|e)$  であるとき、 $e$  を  $e^+$ 、 $e^-$  に分けてベイズの定理を用いると、式(3.1.6)のようになり線形経路における条件付き独立性を考慮し  $\alpha = 1/P(e^-|e^+)$  を正規化定数とすれば式(3.1.7)となる。

$$\begin{aligned}
 P(X_2 | e) &= P(X_2 | e^+, e^-) \\
 &= \frac{P(e^- | X_2, e^+) P(X_2 | e^+)}{P(e^- | e^+)}
 \end{aligned}
 \tag{3.1.6}$$

$$P(X_2 | e) = \alpha P(e^- | X_2) P(X_2 | e^+)
 \tag{3.1.7}$$

このうち、上流のノードから伝播する確率  $P(X_2 | e^+)$  を  $\pi(X_2)$  で表せば、 $P(X_1 | e^+)$  とノード  $X_2$  の条件付き確率を用いて式(3.1.8)となる。上流からの情報を与えられた上でのノード  $X_1$  の確率  $P(X_1 | e^+)$  は、以下の 3 通りによって値が決められる。

- ① 観測値が与えられている場合は、その値のままとする。
- ② 親ノードを持たない最上流のノードであれば、事前確率を与える。
- ③ その上流に親ノードを持つ場合は式(3.1.8)を再帰的に適用していけば最終的には最も上流にあるノードによってその値が求められる。

$$P(X_2 | e^+) = \pi(X_2)$$

$$\pi(X_2) = \sum_{X_1} P(X_2 | X_1) P(X_1 | e^+) \quad \text{式 (3.1.8)}$$

同様にして下流のノードから伝播する確率  $P(e^- | X_2)$  を  $\lambda(X_2)$  で表せば、式(3.1.9)となる。この式において、線形経路における条件付き独立性を考慮すると、式(3.1.10)となる。下流からの情報を与えられた上でのノード  $X_3$  の確率  $P(e^- | X_3)$  は、以下の3通りによって値が決められる。

- ① 観測値が与えられている場合は、その値のままとする。
- ② 子ノードを持たない最下流のノードであれば、一様分布とし、ノード  $X_3$  の全ての状態について等しい値とする。
- ③ その下流に子ノードを持つ場合は、式(3.1.8)を再帰的に適用すると、最終的には最も下流にあるノードによってその値が求められる。

$$P(e^- | X_2) = \lambda(X_2)$$

$$\lambda(X_2) = \sum_{X_3} P(X_3 | X_2) P(e^- | X_2, X_3) \quad \text{式 (3.1.9)}$$

$$\lambda(X_2) = \sum_{X_3} P(X_3 | X_2) P(e^- | X_3) \quad \text{式 (3.1.10)}$$

以上のことから、式(3.1.8)と式(3.1.9)を式(3.1.7)に代入することで、ノード  $X_2$  の事後確率を求めることが可能となる。同様に以下の式(3.1.11)によって任意のノード  $X_j$  についての事後確率も計算可能となる。

$$P(X_j | e) = \alpha \lambda(X_j) \pi(X_j) \quad \text{式 (3.1.11)}$$

### 3.1.5 相互情報量

相互情報量とは、2変数におけるもっとも簡単な因果の計量法として知られている（南，2004）。事象  $A$  が生起確率  $P(A)$  で起こるとすると、その事象を知ることによって与えられる情報量を  $I(A)$  と定義する。この情報量  $I(A)$  はより発生しにくい事象ほど大きくなるため、情報量は情報源の不確実性の指標となる。図 3.5, 3.6 は相互情報量の概念を示す。

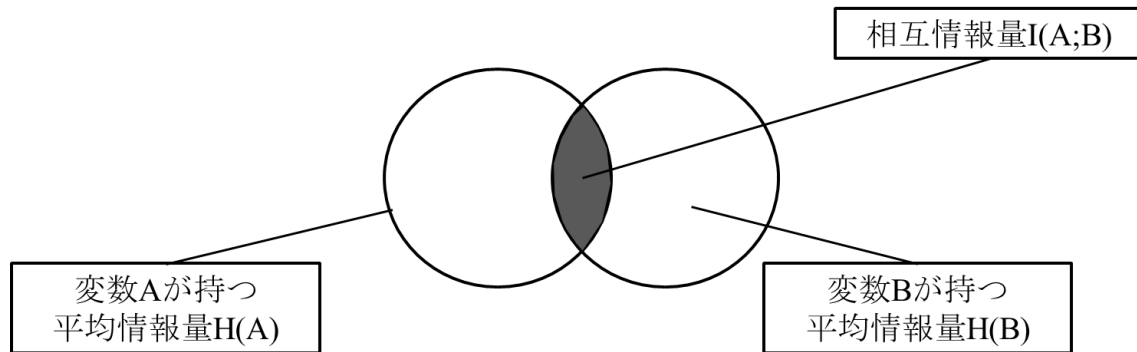


図 3.3 2 変数 A,B 間に何らかの関係がある場合

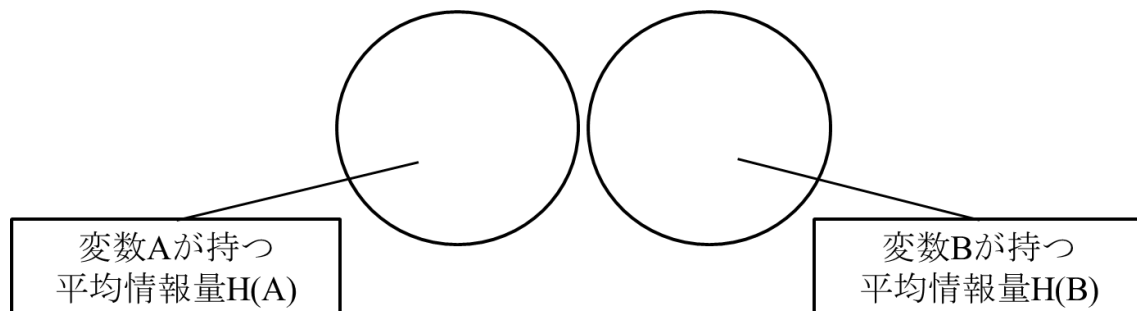


図 3.4 2 変数 A,B 間が無関係の場合

一般式は以下の式(3.3.1)で表される。

$$I(A) = -\log_2 P(A) \quad \text{式 (3.3.1)}$$

相互情報量を説明する際には情報量の期待値である平均情報量（エントロピー）を用いるのが一般的である（繁峙 他， 2006）。発生事象  $A$  を、 $n$  個の事象からなる ( $A = \{a_1, a_2, \dots, a_n\}$ ) とした場合、 $I(a_i)$  の平均情報量  $H(A)$  は以下の式(3.3.2)で表される。

$$H(A) = \sum_{i=1}^n P(a_i) I(a_i) = -\sum_{i=1}^n P(a_i) \log_2 P(a_i) \quad \text{式 (3.3.2)}$$

さらに  $A$ 、 $B$  という 2 つの変数があった場合、 $B$  を知った上での  $A$  の平均情報量は  $H(A|B)$  と表すことが出来る。これら平均情報量の概念を利用して相互情報量を表すと以下の式

(3.3.3)のようになる。

$$I(A; B) = H(A) - H(A|B) \quad \text{式 (3.3.3)}$$

上記の式(3.3.3)は、A についての不確実性から B を知ることによって得られた A の不確実性を引くことにより、B を知ったことによる A の不確かさの減少量を示している。もし変数 A、B が無関係である場合、 $H(A|B)$  は 0 になる。つまり、相互情報量は A の情報量と一致し、変数 A、B は独立であると判断できる。

これらを踏まえ、相互情報量の一般化を行う。X の生起確率を  $P(X_i)$ 、Y の生起確率を  $P(Y_j)$ 、X と Y の同時生起確率を  $P(X_i, Y_j)$  とすると、相互情報量  $I(X_i, Y_j)$  は以下の式(3.3.4)で示される。

$$I(X_i, Y_j) = \sum_{X_i, Y_j} P(X_i, Y_j) \log \frac{P(X_i, Y_j)}{P(X_i)P(Y_j)} \quad \text{式 (3.3.4)}$$

C を条件として与えた場合の条件付き相互情報量  $I(X_i, Y_j|C)$  は、以下の式(3.3.5)で示される。

$$I(X_i, Y_j|C) = \sum_{X_i, Y_j, C} P(X_i, Y_j, C) \log \frac{P(X_i, Y_j|C)}{P(X_i|C)P(Y_j|C)} \quad \text{式 (3.3.5)}$$

## 3.2 シナリオ分析

以上に説明したように、ベイジアンネットワークはコンピュータによる数値処理の発展とともに、不確実性を内包した現実の複雑な現象や問題を解決する手法として発展してきた（金出 & 持丸, 2002; 本村, 2005）。その応用としては例えば、顧客の購買行動に関するデータのようなマーケティング分野でのビッグデータの分析に頻繁に用いられている（Brandusoiu & Todorean, 2013）。この他にも、災害や事故などのリスク評価（Holický et al., 2013）や医療においては診断のサポートとして疾病確率の算出などに用いられている（McLachlan et al., 2020）。リスク評価においてベイジアンネットワークが非常に有用である点は、先述したような事前確率・事後確率の算出ができることである。因果関係で結ばれるノードの集合に対して、あるシチュエーションを想定して観測情報を仮定で入力した場合に、算出したい事後確率が数値として示される。つまり、ベイジアンネットワークによって作成されたモデルを活用することでシナリオ分析を展開できる。

シナリオ分析におけるシナリオとは、概念として「出来事の未来の展開を合理的に記述したものである」、「シナリオは単なる想像や予測ではなく、信憑性、現実可能性、関連性のある出来事の投影である」（Schnaars, 1987; Tucker, 1999）、といった一貫したものとされている。この概念に基づいて、シナリオ分析は未来の一連のストーリーを作成する研究プロセスと考えられている。シナリオ分析が行われ始めた当初は PEST 分析や SWOT 分析、デルファイ法などによる質的アプローチからの分析が主要であったが（David & David, 2015）、現在

ではベイジアンネットワークなどの量的な分析も用いられている。

本研究においてベイズ統計学をもとにしたベイジアンネットワークによる分析の利点は、関連ある要因同士を結び付けてモデルを構築することができる点と、条件付確率の算出、さらには事前確率を更新して事後確率を算出できる点である。リアルワールドデータの利活用が求められる医療および看護 DX において、インシデントレポートのデータからベイジアンネットワークモデルを構築することは Reason のスイスチーズモデルの概念を定量的に可視化できる可能性があり (Reason, 2000)、モデルをもとに特定のシナリオを想定したシミュレーションの結果は、頻度統計学で明らかにすることのできなかつた示唆を得られると期待される。

### 3.3 小括

本博士論文においては看護師の薬剤インシデントを分析の対象として、患者安全対策・教育の戦略基盤を構築するための示唆を得ることが目的である。その目的においてベイジアンネットワークはインシデントイベントに対する要因の構造を AI ベースの分析による探索的・仮説生成的な示唆を得られることが一つの利点である。これによって、分析者の経験的な分析に偏ることがなく認知バイアスの影響を低減したモデルを探索できる。ベイジアンネットワークを用いるもう一つの利点は事前確率の入力を調整・更新することで、事後確率を算出できる点である。近年ではベイジアンネットワークを用いたシナリオ分析が行われており、その大抵の場合はリスク評価として要因が増大した場合にどれほどの被害が発生するかという視点から分析されている (Wu et al., 2016)。本博士論文においてはこれらのリスク評価での活用とは反対に、反実仮想シナリオとして、リスク要因の事前確率が低下した場合のシナリオを想定する。これによって、特定の要因の子孫ノードにあたるインシデントイベントへの影響に関する示唆を得ることができる。

### 第3章 引用参考文献・URL

- Brandusoiu, I. B., & Todorean, G. (2013). PREDICTING CHURN IN MOBILE TELECOMMUNICATIONS INDUSTRY. *Acta Technica Napocensis. Electronica-Telecomunicatii*, 54(3).
- David, F. R., & David, F. R. (2015). Strategic management: Concepts and cases: A competitive advantage approach. Pearson.
- Holický, M., Marková, J., & Sýkora, M. (2013). Forensic assessment of a bridge downfall using Bayesian networks. *Engineering Failure Analysis*, 30, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.engfailanal.2013.01.001>
- 金出, 持丸. (2002). デジタルヒューマン. システム制御情報学会誌, 46(8), 453–458.
- McLachlan, S., Dube, K., Hitman, G. A., Fenton, N. E., & Kyrimi, E. (2020). Bayesian networks in healthcare: Distribution by medical condition. *Artificial Intelligence in Medicine*, 107, 101912. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2020.101912>
- 南, 敏. (2004). 情報理論. 産業図書株式会社.
- 本村, 陽一. (2005). 走行シーンにおける運転手の認知構造モデル化. 計測自動制御学会シンポジウム, 1–4.
- 里村, 卓也. (2010). Rで学ぶデータサイエンス 13 マーケティングモデル. 共立出版.
- Schnaars, S. P. (1987). How to develop and use scenarios. *Long Range Planning*, 20, 105–114. [https://doi.org/10.1016/0024-6301\(87\)90157-0](https://doi.org/10.1016/0024-6301(87)90157-0)
- 繁枿, 算男., 本村, 陽一., & 植野, 真臣. (2006). ベイジアンネットワーク概説. 培風館.
- Tucker, K. (1999). Scenario planning. *Association Management*, 51, 70–76.
- Wu, J., Xu, S., Zhou, R., & Qin, Y. (2016). Scenario analysis of mine water inrush hazard using Bayesian networks. *Safety Science*, 89, 231–239. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2016.06.013>
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770.

## 第4章：ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討

### 4.1 緒言

医療においてインシデントは、患者の生命に影響を及ぼす深刻な問題である。世界保健機関（WHO）によると、入院患者のおよそ10件に1件の割合で発生しており、その約半数は軽減することが可能である（WHO, 2019）。インシデントの予防と削減は、医療訴訟のリスク回避などの組織的・経済的側面においても重要とされる（WHO, 2009）。患者安全の実現のためには、患者ケアに直接的に関わる看護師が最後の砦とならねばならず、看護師への患者安全教育の重要性は高い。

患者は必ずと言ってよいほど何らかの薬剤治療を受けており、実際にインシデントの中でも薬剤に関するインシデントが占める割合は高い（WHO, 2019）。さらには専門分野ごとに治療法や使用する薬剤は異なっており、これに対して看護師の薬剤知識の不足などは、普段の業務において即座に安全を脅かす何かしらのエラーへとつながりかねない。そのため薬剤に関する患者安全教育は看護基礎教育課程から臨床での研修や On the Job Training (OJT) において効果的で一貫した教育体制が必要となると考えられるが、患者安全教育のカリキュラムについては世界的な課題となっている。教育水準に先進国と発展途上国の格差があるにせよ、世界的に基礎教育課程において明確にカリキュラムに組み込まれてはいないことが指摘されている（Tella et al., 2014）。実際に日本の文部科学省の「看護学士課程教育におけるコアコンピテンシー」を参照すると安全に関するコンピテンシーは部分的に取り入れられているのみであることがわかる（文部科学省、看護学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する連絡調整委員会（第1回）配布資料）。例えば、看護学生は解剖学や生理学、薬理学を学び治療についての理解を深め、それを基盤に看護技術などを学び、実習に臨む。このようなカリキュラムと同じように、ヒューマンエラーに関する理論とその対策にどのようなものがあるのか、患者安全のためにどのような知識や行動の修得が必要かといった統合された知識とその実践を重点的に教授される機会が本来必要である。しかし、文部科学省によるコア・カリキュラムを参照するに、日本の看護系教育機関においても患者安全を中心に学ぶ機会は少ないと予想される。また臨床において患者安全管理に関わる職務に就くことがなければそれを意識することは少なく、社会的使命として求められている患者安全に対して、看護教育はそれに対応する体制ができていないのが現状である。研究報告としても他の医療分野に比べて教育介入研究知見は乏しい（Lee et al., 2022）。このように、看護における患者安全教育は世界的に基盤が整備されているとは言い切れず、教育介入研究を行う以前に、どのような指針を持って患者安全教育を行っていくべきか、およびその内容を検討する必要がある（Tella et al., 2014）

薬剤に関する看護師のインシデント要因の分析に関連して、Jin ら（2022）はコミュニケーションに焦点を当てた分析を行っている。分析に適用したのは FMEA（Failure Mode and Effect Analysis）の概念で（Rah et al., 2016）、各インシデントイベントの要因を組織的要因と状況的要因に分類し、ベイジアンネットワークを用いてイベントと要因の関係を示した。しかし、この分析にはいくつかの限界と問題点がある。その限界としては分析対象をコミュニケーションエラーに限定している点で、これによって一般適用可能性が低いことを著者は

言及している。もう一つの問題点とは、FMEA を適用する中でベイジアンネットワークモデルの第 1 層を組織的要因、第 2 層を状況的要因に分析者が予め設定してしまっている点である（図 4.1）。ベイジアンネットワークの利点はむしろ、因果推論の分析において分析者の手作業や経験的な分類では見落とされるような、作為から離れた結果の提示にあり、先行研究の結果は本来であればより複雑な層を形成するかもしれないイベントの要因構造を過度に単純化している危険性がある。これら限界などがある一方で、先行研究の手法に学ぶべき点もあり、RCA（Root Cause Analysis）においては要因の抽出が複数のプロセスを経て緻密に行われていた。

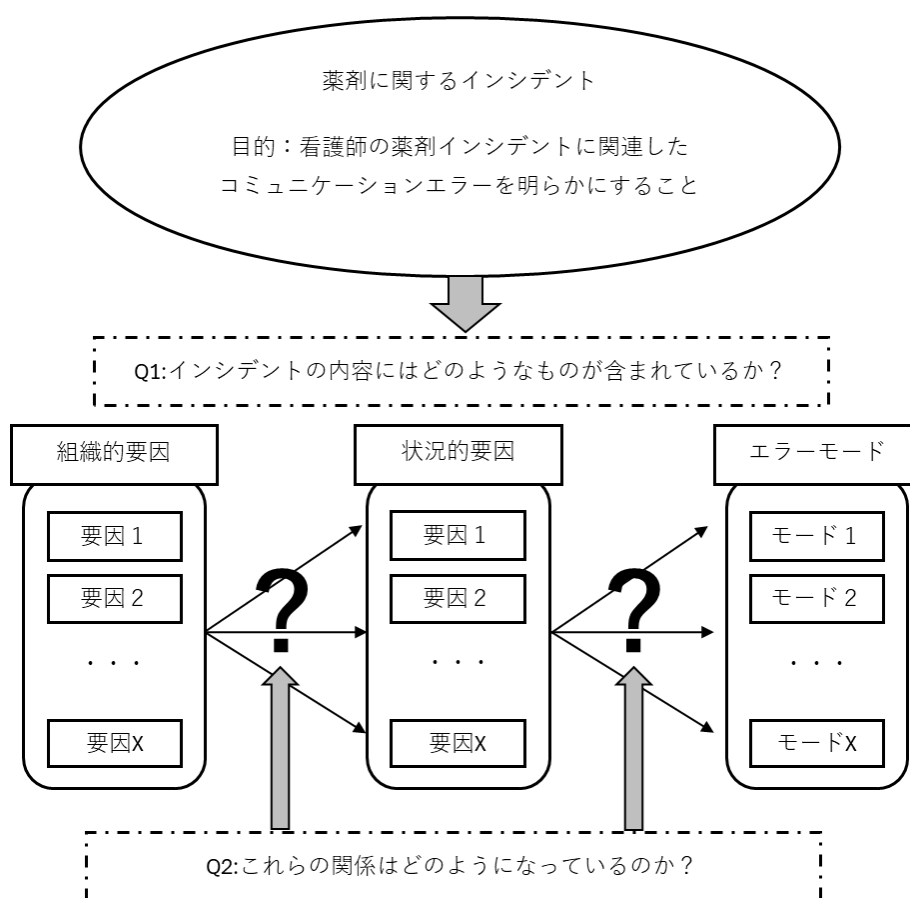


図 4.1 先行研究のフレームワーク (Jin et al., 2022)

Reason (1990) のスイスチーズモデルを参照すると、ヒューマンエラーにはいくつかの潜在的な要因が関与しているとされており、HFACS（Human Factors Analysis and Classification System）や HFCF（Human Factor Classification Framework）では、その要因には組織的要因だけでなく、職場環境、患者要因、行動要因などの複数の要因があることを説明している（Mitchell et al., 2015）。同じく、WHO が示す患者安全に関する情報的概念枠組みにおいてもインシデントの関連要因としてこれらが分類・定義されている（WHO, 2009）。この中でインシデントに直接的に関与しているであろう要因が、看護師の知識や行動に関連する要因である。本博士論文におけるこの分析手法の適用はこれまでヒューマンエラー理論や

Reason の提唱する 4 つの文化で悪例として言及されてきたような、個人の行動に責任を追及することにはならない。むしろ最終防衛ラインである看護師の行動などの要因の分析やその背景にある潜在的要因の示唆を得ることで、これを患者安全教育という組織的な介入の検討に活用することが狙いである。

そこで本章においては先行研究の枠組みを応用し、より広範な薬剤に関するインシデントとその要因を分析対象とすることとした。本研究の目的はベイジアンネットワーク分析を用いて、①薬剤に関するインシデントと看護師の知識および行動を主とした要因との関係を探ること、②さらにインシデントレポートをもとに作成されたモデルから、反実仮想シナリオとして、特定の看護師の知識・行動的要因の確率を削減した場合のインシデントの確率を試算し、看護学生や看護師の薬剤に関する患者安全教育の戦略における示唆を得ることである。

## 4.2 方法

### 4.2.1 倫理的配慮

本研究のデータは、日本医療機能評価機構から匿名化され公開されているデータベースを入手したものであり、何らかのプライバシーポリシーに抵触するものではない。

### 4.2.2 研究デザイン

研究デザインについて、情報学的分析においては特段、研究デザインを表記することはまれであるが、本研究は混合研究法と表現できる。まず、薬剤に関するインシデントイベントとその要因を、日本医療機能評価機構のデータベースにある実際のインシデントレポートから質的に抽出した。次にこれらのイベントと要因を、ベイジアンネットワーク分析を用いた階層構造モデルで示した。最後にシナリオ分析として、インシデントデータから作成されたベイジアンネットワークモデルを使い、看護師の特定の知識・行動的要因の事前確率が 0% となった反実仮想シナリオを設定し、子孫イベントの事後確率を試算した。

### 4.2.3 データ

データは日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に公開されているデータベースから当時入手可能であった最新の 2022 年のものを使用した（日本医療機能評価機構、医療事故情報等収集事業）。日本医療機能評価機構は「国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人」である。取り組みの一つに医療事故情報等収集事業があり、参加病院から報告されたインシデントがエクセルデータとして集計され匿名化された状態で公開されている。このデータベースには 1,899 の日本の医療機関が登録されている。参加登録に関わる情報として、法令により医療事故の報告をすることが義務付けられている報告義務対象医療機関と、任意参加の参加登録申請医療機関がある。また、インシデント報告義務については以下のように定められている（表 4.1）。

表 4.1 医療事故情報として報告する事例の範囲

| 療事故情報の範囲 | 説明                                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①        | 誤った医療または管理により、患者が死亡したり、心身の障害が残ったり、予期しなかった治療が必要になったりした事例。                                     |
| ②        | 誤った医療または管理が明らかでないが、それに起因して患者が死亡したり、心身の障害が残ったり、予期しなかった治療が必要になったりした事例。ただし、疑わしい事例に限り、予期せぬ結果に限る。 |
| ③        | 医療機関内の事故の発生を予防し、再発を防止するために貢献する事例。この範囲には、誤った医療または管理の有無や影響の大きさに関わらず、事故予防と再発防止に役立つ事例が含まれる。      |

※なお、③のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含む。

インシデントレポートは、インシデントが発生した日時、場所、当事者・発見者の役職、職務経験年数などの属性、患者の年齢や疾患、有害事象の種類と被害の程度、インシデントの背景要因（チェック式）、インシデントの状況の詳細な記述、インシデントを改善するための対策・提案などを報告するフォーマットになっている。

2022 年のデータベースには、5,313 件のインシデント報告が含まれており、この中からさらに「薬剤に関連するインシデントである」、「看護師が当事者である」、「要因を抽出するのに十分な状況の記述が含まれている」という選択基準を設けて分析対象を絞り込んだ。

#### 4.2.4 分析

まず、先行研究の RCA のステップを参考にインシデントレポートからイベントを分類とその要因の抽出を行った。要因抽出においては、「なぜインシデントが発生したのか」、「看護師または患者のどのような行動もしくは周囲を取り巻く状況・環境がインシデントの引き金となったのか」、「もしインシデントを防ぐことができたとすれば、看護師はどのような行動をとるべきだったのか」という視点から分析を行った。分類されたイベントと抽出された要因は適切な命名をし、記述統計を行った。

次に、HFACS のスキームを用いて抽出された要因を大きくタイプ別に分類した。そのタイプは「属性的要因」、「システム要因」、「状況的要因」、「知識・行動的要因」の 4 つである。この分類によって要因間の因果関係（親ノード・子ノードの関係）を方向付けした。例えば、知識・行動的要因は属性的要因が親ノードになる可能性はあるが、その逆は概念的に成立しない。このように要因のタイプによって大きく以下の表 4.2 のように設定した。

ベイジアンネットワークとは、複数の変数間の確率の定性的な関係をグラフ構造で表現し、変数間の定量的関係を条件付き確率に基づいて表現する確率モデルである（繁峙 他, 2006）。ベイジアンネットワークでは、各イベントや要因を「ノード」、それらを結ぶ矢印を「エッジ」と表現される。ベイジアンネットワーク分析には、BAYOLINK version 7.0.1 (NTT データ数理システム) を使用した。BAYOLINK はベイジアンネットワークの構築を支援す

るために開発された Java 実装のシステムである (Hamada et al., 2019)。このソフトウェアはプログラミング技術を必要とせず、コーディングなしでモデルを作成することができるのが利点である。そして任意のノードにエビデンスを投入すること（事前確率の操作をすること）で事後確率の推論を行うことができる。BAYOLINK による分析の設定について、適切な一般的設定として、アルゴリズムは欲張り法を用い、AIC によるモデルの改善の閾値は  $> 0.02$  とした (Zhao et al., 2012)。

表 4.2 要因タイプ別の親ノード初期設定

| 要因タイプ    | 親ノードになる可能性のある要因タイプ                   |
|----------|--------------------------------------|
| 属性的要因    | なし                                   |
| システム要因   | なし                                   |
| 状況的要因    | 属性的要因および状況的要因                        |
| 知識・行動的要因 | その他の全ての要因および知識・行動的要因同士も親子関係を築く可能性がある |

さらにベイジアンネットワークの分析では、ホワイトリストとブラックリストという設定が存在する。ホワイトリストは分析者が特定のノード間に対して予め強制的に親子関係を設定するものであり、反対にブラックリストは分析者が特定にノード間に対して親子関係を禁止する設定である。本研究では、分析者の作為で要因のつながりをつくらないようにするためホワイトリストは定義しなかった。ブラックリストに関しては初期の分析を行う前の設定として表 4.2 の要因タイプの概念に基づいた。その後はモデルが作成されるたびにすべての要因の概念的な整合性を確認し、問題がある場合はブラックリストの設定を更新し分析を繰り返した。具体的に、作成されたモデルにおける整合性の問題とは「ある要因アリとある要因ナシが関連性を示した場合」である (図 4.2)。

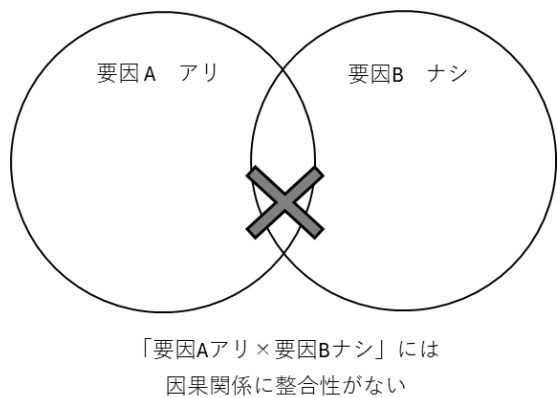


図 4.2 誤った関連性が示される例

通常、分析者が手作業で分析する要因を選択する場合には不安全行動要因アリと不安全行動要因ナシの関連を見るはずだが、機械的なモデリングではこのような概念に基づいて

分析を行うわけではないため、ある特定の不安全行動要因アリのとくと別の不安全行動要因ナシについても分析を行い、そこに数理上の関連を認めた場合は要因間をエッジでつないでしまう。このような結果の提示を防ぐため、作成されたモデルは逐一研究者が要因間の整合性や時系列的因果関係を確認し、不適切な場合はブラックリストを更新し、整合性のあるモデルが作成されるまでこの作業を繰り返し、最終的なモデルを作成した。

ベイジアンネットワークは、不確実性の下でのリスク評価や意思決定に用いられる分析手法で、モデルを作成し条件付確率を算出した後に、その条件付確率の調整（エビデンスの投入）によって結ばれてるエッジ同士の条件付確率の変動を評価することができる。この特性によって感度分析やシナリオ分析を展開することができる。例えば、薬剤エラーイベントとその要因の関係を分析する際に、図 4.4 のようなモデルを考える。Y はエラーイベントであり、その要因は X1、X2、X3 である。Y の条件付き確率は  $P(Y|X2, X3)$  と表される。要因 X2 と X3 が制御される反実仮想シナリオ、つまり事前確率  $P(X2|X1)$  と  $P(X3|X1)$  が減少したエビデンスを投入すると、事後確率  $P(Y|X2, X3)$  への削減の影響を試算することができる。シナリオ分析は将来の様々な状況やシナリオを調査・評価し、その潜在的な影響や結果を特定する手法である。この手法は、医療、金融、災害シナリオなどのリスク評価によく用いられる（Wu et al., 2016）。本研究の目的に従い、反実仮想シナリオとしていくつかの看護師の知識と行動要因の事前確率を 0% に設定し、子孫イベントの事後確率を試算した。これによってモデルの中の特定のイベントにおいて、どれほど看護師の知識・行動的要因が影響を及ぼしているかを定量的に示すことができ、患者安全教育においてどのような知識と行動の改善を促すべきか、教育目標や内容の焦点化における示唆となる。

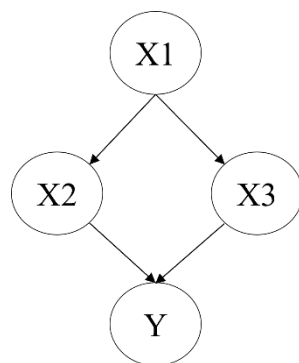


図 4.3 ベイジアンネットワークモデルの例

## 4.3 結果

### 4.3.1 分類された薬剤インシデントイベントと抽出された要因

5,313 件のインシデントのうち、最終的に分析対象となった事例は 119 件であった。除外されたインシデント報告としては看護師が当事者でなかったもの、分析可能な詳細な記述がなかったもの、薬剤インシデントとして報告されていたものの実際には針刺し事故であったもの、などであった。

イベントは 10 に分類され、これらの説明を表 4.3 に示す。イベントに関連する要因として 2 つの属性的要因（看護師経験年数、部署経験年数）、1 つのシステム要因（システムによる検知不全）、8 つの状況的要因（平日/休日、時間帯、夜勤/日勤、患者年代、時間切迫、検査・治療の変更・中止、医師の不適切な指示、患者のコンプライアンス不良）、13 の知識・行動的要因（6R の未確認、思い込み・失念、無効な W チェック、不適切な物品・機器の使用、薬剤知識の不足、業務・薬剤への不慣れ、情報伝達の不備、薬剤の不適切な取扱い、モニタリング・安全管理、業務中断、医師の指示未確認、患者への説明不足、計算間違い）が抽出された（表 4.4）。

表 4.5 にイベントと要因の内訳を示す。薬剤インシデントイベントのうち、主要なものは順に、「投与量の誤り（36.1%）」、「患者間違い（18.5%）」、「調剤・混和の誤り（12.6%）」、「薬剤間違い・不要投与（10.9%）」、「アレルギー・禁忌の見落とし（9.2%）」であった。逆に、稀なイベントには「投与ルート of 誤り・2 件（1.7%）」があった。

119 件のサンプルとなった看護師の属性について、まず看護師経験年数は 5 年未満が 32.8%、5～10 年未満が 23.5%、10 年以上が 43.7%であった。部署経験年数は、1 年未満が 27.7%、1～3 年未満が 30.3%、3 年以上が 42.0%であった。

表 4.3 イベントの分類と定義

| ノード           | 説明                                 |
|---------------|------------------------------------|
| 投与量の誤り        | 誤った量の薬を投与した。そのほとんどが点滴薬であった。        |
| 患者間違い         | 別の患者に薬を投与した。そのほとんどが内服薬であった。        |
| 調剤・混和の誤り      | 誤った薬剤の調剤・混和を行った。そのほとんどが特定の点滴薬であった。 |
| 薬剤間違い・不要投与    | 投与すべき薬と異なる薬を投与した。または不必要に投薬し        |
| アレルギー・禁忌の見落とし | アレルギーおよび投与禁忌を見落とした。                |
| 誤飲・オーバードーズ    | 患者が誤飲またはオーバードーズした。                 |
| 保管の誤り         | 誤った方法で薬を保管した。                      |
| 投与タイミングの誤り    | 誤ったタイミングに薬を投与した。                   |
| 薬剤休止の不履行      | 休止するはずの薬剤が休止されていなかった。              |
| 投与ルートの誤り      | 誤ったと経路で薬を投与した。                     |

表 4.4 要因の分類と定義

| ノード             | 説明                                                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| <b>属性的要因</b>    | インシデント当事者の看護師の属性に関する要因                                 |
| 看護師経験年数（年）      | 臨床経験5年後地に分類                                            |
| < 5             | ベナーの定義する、Novice, Advanced Beginner, Competentにあたる。     |
| 5~9             | Proficientにあたる。                                        |
| 10 ≦            | Expertにあたる。                                            |
| 臨床経験年数（年）       | 日本での一般的な病棟業務の習得にかかる年数で3分割した。                           |
| < 1             | すべての業務にフォローがつき、学んでいる段階                                 |
| 1~3             | フォローを受けながらもいくつかの業務は自立している段階。                           |
| 3 <             | ほとんどの業務を自立している段階。                                      |
| <b>システム要因</b>   | 電子カルテや教育システムなど、組織のシステムに関する要因                           |
| システムによる検知不全     | 電子カルテ上で検知されなかった。                                       |
| <b>状況的要因</b>    | 看護師を取り巻く状況に関する要因。例えば時間帯や勤務形態などインシデントが発生したときの状況を含む。     |
| 平日/休日           |                                                        |
| 時間帯             | 患者の生活や看護師の業務行動によって勤務時間を3つに分けた。                         |
| 9:00~16:00      |                                                        |
| 16:00~21:00     |                                                        |
| 21:00~9:00      |                                                        |
| 夜勤/日勤           |                                                        |
| 患者年代（歳代）        | インシデント被害を受けた患者の年代。                                     |
| < 20            |                                                        |
| 20~59           |                                                        |
| 60 ≦            |                                                        |
| 時間切迫            | 突然の緊急事態や患者の複数の仕事などにより、時間的なプレッシャーがあった。                  |
| 検査・治療の変更・中止     | 検査や治療の予定が急遽変更になった。                                     |
| 医師の不適切な指示       | 医師の指示そのものに不備・誤りがあった。                                   |
| 患者のコンプライアンス不良   | 患者が医療従事者の指示に従わなかった。                                    |
| <b>知識・行動的要因</b> | 看護師の知識状態と行動に関する要因。                                     |
| 6Rの未確認          | 6Rを確認しなかった。                                            |
| 思い込み・失念         | 思い込んだ、忘れた。                                             |
| 無効なWチェック        | 看護師同士のダブルチェックが無効であった。                                  |
| 不適切な物品・機器の使用    | トレイに複数患者の薬剤を入れるなどのインシデントを誘発するような物品の使用や、機器の誤った取り扱いがあった。 |
| 薬剤知識の不足         | 十分な知識がなかった。                                            |
| 業務・薬剤への不慣れ      | 不慣れで取り扱い方がわからなかった。                                     |
| 情報伝達の不備         | 情報伝達の際に不備があった。                                         |
| 薬剤の不適切な取扱い      | 薬剤の取り扱いを誤った。                                           |
| モニタリング・安全管理     | モニタリングによって回避できた可能性があった。                                |
| 業務中断            | 業務の途中で中断した。                                            |
| 医師の指示未確認        | 医師の指示が不適切と感じていたにもかかわらず、再度確認をしなかった。                     |
| 患者への説明不足        | 患者への説明が不十分であった。                                        |
| 計算間違い           | 投与量の計算を誤った。                                            |

表 4.5 イベントと要因の内訳

| Node          | N (%)     | Node            | N (%)     |
|---------------|-----------|-----------------|-----------|
| <b>イベント*</b>  |           | <b>状況的要因</b>    |           |
| 投与量の誤り        | 43 (36.1) | 休日              | 24 (20.2) |
| 患者間違い         | 22 (18.5) | Work time       |           |
| 調剤・混和の誤り      | 15 (12.6) | 9:00~16:00      | 54 (45.4) |
| 薬剤間違い・不要投与    | 13 (10.9) | 16:00~21:00     | 31 (26.1) |
| アレルギー・禁忌の見落とし | 11 (9.2)  | 21:00~9:00      | 34 (28.6) |
| 誤飲・オーバードーズ    | 7 (5.9)   | 夜勤              | 65 (54.6) |
| 保管の誤り         | 6 (5.0)   | 患者年代            |           |
| 投与タイミングの誤り    | 4 (3.4)   | < 20            | 12 (10.1) |
| 薬剤休止の不履行      | 4 (3.4)   | 20~59           | 34 (28.6) |
| 投与ルート of 誤り   | 2 (1.7)   | 60 ≤            | 73 (61.3) |
| <b>属性的要因</b>  |           | 時間切迫            | 42 (35.3) |
| 看護師経験年数       |           | 検査・治療の変更・中止     | 10 (8.4)  |
| < 5           | 39 (32.8) | 医師の指示の不備        | 10 (8.4)  |
| 5~9           | 28 (23.5) | 患者のコンプライアンス不良   | 13 (10.9) |
| 10 ≤          | 52 (43.7) | <b>知識・行動的要因</b> |           |
| 部署経験年数        |           | 6Rの未確認          | 59 (49.6) |
| < 1           | 33 (27.7) | 思い込み・失念         | 47 (39.5) |
| 1~3           | 36 (30.3) | 無効なWチェック        | 40 (33.6) |
| 3 <           | 50 (42.0) | 物品・機器の不適切な使用    | 35 (29.4) |
| <b>システム要因</b> |           | 薬剤知識の不足         | 27 (22.7) |
| システムの検知不全     | 7 (5.9)   | 業務・薬剤への不慣れ      | 23 (19.3) |
|               |           | 情報伝達の不備         | 23 (19.3) |
|               |           | 薬剤の不適切な取扱い      | 13 (10.9) |
|               |           | モニタリング・安全管理の不備  | 13 (10.9) |
|               |           | 業務中断            | 11 (9.2)  |
|               |           | 医師の指示未確認        | 10 (8.4)  |
|               |           | 患者への説明不足        | 4 (3.4)   |
|               |           | 計算間違い           | 4 (3.4)   |

注 \*: 一部イベントに重複アリ

#### 4.3.2 ベイジアンネットワークによる階層構造モデルとシナリオ分析

ベイジアンネットワーク分析の結果、最大で 5 層からなる階層構造モデルが作成された (図 4.4)。このモデルの中で、すべてのイベントが分析者の恣意的な設定なしに、何らかの要因に結びつけられていた。「看護師経験年数」と「計算ミス」は他の要因と結びつくことはなく、モデルから除外された。

反実仮想シナリオによる、看護師の知識・行動的要因が 0% になった場合の子孫イベントの事後確率を表 4.6 に示した。その結果、特に「6R の未確認」、「業務中断」、「薬剤の不適切な取扱い」、「物品・機器の不適切な使用」、「薬剤知識の不足」、「業務・薬剤への不慣れ」が 0% になった場合、子孫イベントの事後確率を大きく低減することが試算された。

主要なシナリオ分析結果として、「6R の未確認」は薬剤インシデントイベントの「患者間違い (ベース : 21.5%)」と「アレルギー・禁忌の見落とし (ベース : 10.6%)」と関連しており、それぞれの事後確率は 4.4%、6.0% となった。「業務中断」の場合は「患者間違い (ベース : 21.5%)」と「調剤・混和の誤り (ベース : 15.9%)」ににおいて事後確率 18.5%、12.7% の結果を示した。「薬剤の不適切な取扱い」の場合は「調剤・混和の誤り (ベース : 15.9%)」ににおいて事後確率 5.6% の結果を示した。「物品・機器の不適切な使用」の場合は「患者間違い (ベース : 21.5%)」、「アレルギー・禁忌の見落とし (ベース : 10.6%)」ににおいて事後確率 18.1%、9.7% の結果を示した。「薬剤知識の不足」の場合は「投与量の誤り (ベース : 34.9%)」、「薬剤間違い・不要投与 (ベース : 14.8%)」ににおいて事後確率 28.2%、13.8% の結果を示した。「業務・薬剤への不慣れ」の場合は「薬剤間違い・不要投与 (ベース : 14.8%)」ににおいて事後確率 10.5% の結果を示した。特に、「6R の未確認」は「患者間違い」と「アレルギー・禁忌の見落とし」に大きな影響を与えていることが示された。

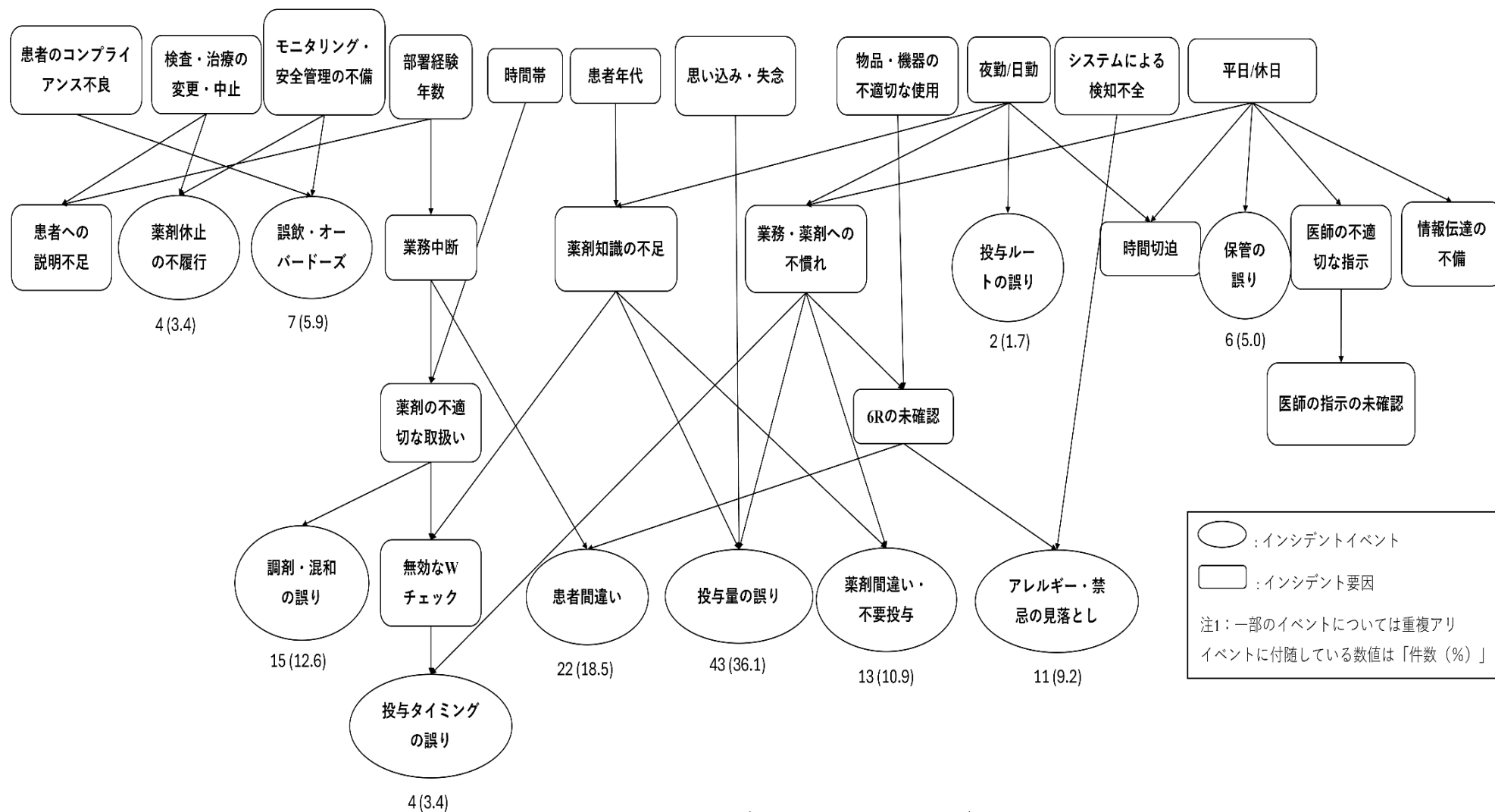


図 4.4 薬剤インシデントの階層構造モデル

表 4.6 反実仮想シナリオによる知識・行動的要因が抑制された場合の子孫イベントへの影響

| 調整要因*         |                | イベント発生率 (%) |      |
|---------------|----------------|-------------|------|
|               |                | 事後確率        | ベース  |
| 投与量の誤り        | 思い込み・失念        | 26.3        | 34.9 |
|               | 薬剤知識の不足        | 28.2        |      |
|               | 業務・薬剤への不慣れ     | 33.9        |      |
| 患者間違い         | 6Rの未確認         | 4.4         | 21.5 |
|               | 物品・機器の不適切な使用   | 18.1        |      |
|               | 業務中断           | 18.5        |      |
|               | 業務・薬剤への不慣れ     | 21.0        |      |
| 調剤・混和の誤り      | 薬剤の不適切な取扱い     | 5.6         | 15.9 |
|               | 業務中断           | 12.7        |      |
| 薬剤間違い・不要投与    | 業務・薬剤への不慣れ     | 10.5        | 14.8 |
|               | 薬剤知識の不足        | 13.8        |      |
| アレルギー・禁忌の見落とし | 6Rの未確認         | 6.0         | 10.6 |
|               | 物品・機器の不適切な使用   | 9.7         |      |
|               | 業務・薬剤への不慣れ     | 10.4        |      |
| 誤飲・オーバードーズ    | モニタリング・安全管理の不備 | 3.8         | 6.8  |
| 投与タイミングの誤り    | 無効なWチェック       | 3.6         | 6.6  |
|               | 薬剤の不適切な取扱い     | 6.2         |      |
|               | 薬剤知識の不足        | 6.3         |      |
|               | 業務中断           | 6.5         |      |
| 薬剤休止の不履行      | モニタリング・安全管理の不備 | 3.6         | 4.8  |

**Note.** \*: 事前確率は全て0%として計算された

#### 4.4 考察

本研究では、実際のインシデントレポートの記述から、RCA を行い、薬剤インシデントイベントとその要因を具体的に分類した。さらにそれらをもとにベイジアンネットワークモデリングを行うことで、インシデントイベントとその要因の関係性を最大 5 層の階層構造モデルとして示すことができた。

これまで患者安全に関する分析の多くは、専門家による RCA を用いた事例検討や単純集計による実態調査にとどまっていた (Mitchell et al., 2015)。またこれまでの要因分析において、看護師の知識・行動に関わる要因は、知識ベース/ルールベース/スキルベースという 3 種類に大別されていた。しかし、このような大枠の分類だけでは具体的な戦略・対策に結びつけることは難しい。加えて、従来の分類の踏襲だけでは、今回示した階層構造モデルのように要因間の連鎖的な関係性や複雑性をリアルデータに基づいて探索することは不可能であった。

本研究の新規性は、インシデントレポートの記述から看護師の知識・行動に関する具体的な要因を抽出し、それらとインシデントイベントとの関係をベイジアンネットワークモデリングによって探索的に構造化し、階層構造モデルとして可視化した点にある。これによって、臨床レベルにとっても特定のインシデントに対する焦点化された対策を検討するための仮説を提供した。従来からの課題とされていた患者安全教育の指針や教育内容に関する課題 (Tella et al., 2014) に対する示唆を得た。なお、本研究の結果は以下に述べる妥当性、モデルの安定性や再現性などに関する限界から、あくまで探索的・仮説生成的な目的にとどまり、階層構造モデルの示す結果は今後の研究によってさらに検証を必要とすることに留意しなければならない。

##### 4.4.1 モデルの妥当性・安定性・再現性

日本医療機能評価機構のデータベースは、日本で最も多くの医療機関が法令等に基づいて登録をしており、報告事項は詳細多岐にわたっていることから (日本医療機能評価機構、医療事故情報等収集事業)、一定の信頼性を持つ。さらに、本研究の RCA では記述から客観的に抽出できる要因のみに限っており、報告者によって記述の存在が曖昧となりがちな心理状態や極めて主観的な認識になりかねない要因は分析から排除した。異なる分析者でも同一の結果が示されるように RCA では複数回の問いを設定し、各インシデントイベントとその要因についても定義づけを行った。さらに HFACS および HFCE などのスキーム・フレームワーク (SKYbrary, HFACS; Mitchell et al., 2015) に基づいて要因抽出を行っており、妥当性を担保した。

インシデントイベントと要因の記述統計の結果は、これまでの先行研究の報告とも類似していた。海外における薬剤インシデントに関する調査結果としては投与量の誤り (過剰投与や過少投与) がインシデントイベントの多くを占めており、また 5R の確認 (本研究の結果では「6R」と表記) が重要な要因であることが指摘されている (Mitchell et al., 2015)。このようなイベントやその要因には類似した点があることから、薬剤インシデントに関しては、地域や国が異なってもヒューマンエラーとして共通の要因が潜んでいると考えられる。

最後にベイジアンネットワークモデリングによって示された階層構造モデルの安定性・再現性について、本研究ではN=119という比較的小サイズのサンプルでの分析結果であることから、探索的・仮説生成的な目的の結果に留まる。よりサンプルを拡充し、COVID-19前後のデータセット (Clari et al., 2021) やブートストラップ法 (Broom & Subramanian, 2012) などのランダムサンプリングによるモデル構造の安定性・再現性を検証すること、また本研究のサンプルを属性別に分けモデリングし、属性の影響に関する示唆を得ることも重要となる。

インシデントデータそのものの本質的な限界として、陽性のデータのみに限られていることやヒューマンエラーという人間の反応・行動という不確実性の多い現象を取り扱うため、疾患のような真の陽性・陰性、またそれを鑑別できる真のモデルが存在するという前提の分析は成立し得ない。そのため、医療の安全性の向上という課題においては、ベイジアンネットワークモデリングだけでなく、異なった観点・分析のアプローチを試み、患者安全の多面的な戦略を構築することも必要である。

#### 4.4.2 階層構造モデルの解釈

サンプルサイズやデータの性質、分析手法の限界を踏まえたうえで、本研究の階層構造モデルについて解釈をする。欲張り法によるアルゴリズムで、AIC のスコアベースによる本研究の分析手法は、少ないサンプルにおいてもノード同士の弱い関連も結びつけられること、つまり関連のあるリスク要因を見落とさない分析ができることが特徴である。分析の初期設定として要因を大きく 4 つのタイプに分類し、因果や時系列的な関係をブラックリストへ反映させたことで、結果として得られた階層構造モデルは最大 5 層の複雑性を持ち、インシデントの発生過程として解釈可能な構造を示していた。Reason はインシデント発生のメカニズムについてスイスチーズモデルという概念を示しているが (Reason, 1990)、本研究の階層構造モデルはそのスイスチーズモデルの概念をベイズ統計によって可視化を試みたことになり、個人の属性的要因や状況的要因、最終的には知識・行動的要因同士が連鎖し、インシデントイベントにつながっている仮説を示唆している。数理上、インシデントイベントの親ノードは最もイベントとの関連が強いことから直接的な要因やインシデント直前の出来事であると解釈できる。また、条件付確率の特性を踏まえると、イベントから上流の祖先ノードをたどっていき、イベント発生後の振り返りとして、「どのような不安全状況・不安全行動が発生していた可能性があるか」と推測することも可能である。

ただし、繰り返しになるがサンプルサイズやデータの性質上の限界からは逃れられないため因果やその影響力の断定はできない。また RCA による要因抽出の段階で、抽出された 24 種類の要因はすべてインシデントの要因となりえたものであることにも留意しなければならない。よってこれらの限界と分析の特徴を踏まえると、本研究で示されたノード間の関係性は、分析対象とした N=119 のデータにおけるインシデントイベントにおいて、その主たる要因がエッジで結ばれており、イベントに近い階層のノードほど関連が強い要因である仮説を示唆している。

#### 4.4.3 反実仮想シナリオ分析

反実仮想とは、現実には起こったことがもし起きていなかった場合を想定するものであり、本研究においてはシナリオ分析としてインシデントイベントに関連していた主要な看護師の知識・行動的要因が発生しなかった場合（0%としてエビデンスを投入）を想定し、インシデントの事後確率に与える影響を試算した。

シナリオ分析の結果からは特にインシデントイベントへの影響が強い知識・行動的要因として、「6R の未確認」、「業務中断」、「薬剤の不適切な取扱い」、「物品・機器の不適切な使用」、「薬剤知識の不足」、「業務・薬剤への不慣れ」が挙げられた。薬剤インシデントのおおよそ半数程度が予防可能であるという専門家からの報告と比較すると（Mitchell et al., 2015）、本研究のシナリオ分析でインシデントイベントの事後確率が減少した結果については、大きな乖離がないと解釈できるものであった。

#### 4.4.4 臨床的示唆・実践的活用

モデル化によって期待される効果は、ステークホルダー間で課題や目標、取り組むべき行動を共有できる点にある。本研究によって示された階層構造モデルはインシデントイベントに関連の強い要因同士を結び付けた薬剤インシデント発生フローの仮説を提示している。なかでも特に影響が強いと考えられた「6R の未確認」、「業務中断」、「薬剤の不適切な取扱い」、「物品・機器の不適切な使用」、「薬剤知識の不足」、「業務・薬剤への不慣れ」に対しては優先的に患者安全教育や管理対策として取り組むべきものである。

「薬剤の知識不足」は、基礎教育課程においては単に薬理学的知識を教えるだけでなく、薬剤の取り扱いや投与の技術など、患者安全教育の観点から薬剤の統合的なカリキュラムの位置づけで授業を展開することが必要と考える。海外においては薬学生の知識に関する調査がなされているが（Shankar et al., 2011; Shawahna et al., 2016）、看護学生においても薬剤知識に関する調査の実施を検討することが必要であろう。また看護師を対象に薬剤知識とインシデントの関係についての調査を行うことで、本研究で示しきれていない具体的な潜在的要因を探索することや、要因分析からは検討しきれていない「どのような薬剤が患者への被害が大きかったのか」という視点からの調査も重要である。

病棟の治療の専門性によって使用する薬剤は異なる。さらに治療の専門性は業務手順の違いにも影響している。これによって病棟独自の処置・業務方法が生じやすく、十分な標準化が進められていないために「業務・薬剤への不慣れ」が要因として挙げられたと考えられる。この不慣れがインシデントの要因となるのは、新人看護師や部署に異動したばかりの看護師が想定され、病棟業務への適応が患者安全における一つの指針となり得る。対策案としては、WHO（2009）の概念枠組みの詳細な分類の中で対策として示されるように、指導訓練やマニュアル作成が考えられ、より具体的には、病棟で使用するハイリスク薬の適切な使用方法や新たに導入された業務についてマニュアルを作成し、指導・訓練することが必要である。

そして、「6R の確認」について、これは本来確実に行うべき行為であり、シナリオ分析の結果が示すように子孫ノードのインシデントイベントに強い影響を与えている（表 4.5）。表 4.3 で説明されているように患者間違いは内服時に生じている場合が多く、階層構造モデル

の仮説をもとにすると「業務中断」や「物品・機器の不適切使用」などがその前の誘因となっている。この関係性からインシデント発生経緯を想定すると、業務が多忙であることや突発的なイベントによって業務が中断された後、患者間違いが生じていたことになる。その根本的な原因は、要因として結びついている、患者間違いを生じさせ易くするような物品の取り扱いや患者確認を怠るという行動である。ハインリッヒの法則に従えば(Heinrich, 1929)、このようなインシデントが起こる以前より、同様のエラー行動は繰り返されていると考えるべきであり、またエラーを犯した看護師が再度同じエラーを犯す危険性も十分に考えられる。そのため個人に過度な責任を追及するわけではなく、例えば交通違反に対する再教育のように、日ごろの不安全行動を改善するためにはハイリスクな行動を取ってしまう看護師に対しては何らかの患者安全に関わる再教育の機会をつくることも有効と考えられる。その際に、本研究で作成された階層構造モデルは行動の振り返りに有効なツールとなり得る。インシデントの要因となる不安全状態、不安全行動に関する知識を学び、実際にどの段階でエラーが発生したのかを振り返ることで行動変容の介入が可能となる。確認行動の欠如は Reason のエラーの分類のうちのバイオレーションにあたり(Reason, 1990)、ルールを遵守する組織文化の醸成・エンパワメントだけでなく、ヒューマンエラーを予防するためのシステム・機器を導入することも有効策の一つである。さらには、教育によって改善の難しいと考えられる「思い込み・失念」や「業務中断」については適切な人員配置や労働によって生じる疲労管理が有効な対策として挙げられる(Dawson et al., 2012)。

#### 4.4.5 研究の限界と今後の展開

本研究のデータに活用したインシデントレポートには、労働管理や教育体制の不備などの個々の病院の組織的問題が潜んでいる可能性があるが、インシデントレポートにはこれらの問題は反映されていない。

本研究はインシデントレポートから要因を抽出しており、その分析において曖昧さを避け、客観性を保つため看護師の心理面・身体面に関する記述は個人によって記述量にばらつきが多く反映をしなかった。また看護師のワークパフォーマンスは疲労などの労働負荷によって変動するものであり(Koopmans et al., 2011)、これに個人のストレス耐性などの要素も影響する。データベースから用いた看護師の状態や属性に関する情報は「看護師経験年数」と「部署経験年数」のみで、それ以上の個別的な状態を反映することは困難であった。しかしながら、本研究の結果に示されたように何らかの業務への不慣れなどが薬剤インシデントの要因となっていたことから、部署経験に関してサンプルを分けてより詳細に分析することで、部署業務への適応の段階に応じた集団的な患者安全対策を検討できる可能性がある。

本研究での階層構造モデルはインシデントデータの性質やサンプルサイズの限界があり、あくまで探索的・仮説生成的な目的による示唆に留まる。今後サンプルを拡充し、COVID-19 前後のデータセット(Clari et al., 2021)やブートストラップ法(Broom & Subramanian, 2012)などのランダムサンプリングによるモデル構造の安定性を検証すること、また本研究のサンプルを属性別に分けモデリングし、属性の影響に関する示唆を得ることが必要である。

シナリオ分析による結果は、先述のサンプルサイズなどの限界を踏まえると、行動改善に

よるインシデント削減効果を断定できるだけの因果性や影響力を示す結果ではなく、各知識・行動要因の影響を示唆する仮説という解釈に留まる。

医療の安全性を脅かす状況はすべからく人命に関わる危険性があり、倫理的にも現実的な研究推進においても、確実な介入効果が期待できない状況での介入研究による検証を行うことは非常に難しい。そのため本研究のように実際のインシデントレポートから探索的・仮説生成的な研究を行うことは必須なステップであった。本研究の看護情報学的示唆をもとに、将来的には薬剤インシデントの発生要因に関する仮説検証をさらに進め、加えて繁忙の指標となる労働環境データや看護師の疲労およびパフォーマンス状態などを変数に組み込むことで、データに基づいたインシデント予防のリスク管理が実装されることが期待される。

#### 4.6 小括

- 5,313 件のインシデントのうち、最終的に分析対象となった事例は 119 件であった。
- 薬剤インシデントイベント 10 のうち、主要なものは順に、「投与量の誤り (36.1%)」、「患者間違い (18.5%)」、「調剤・混和の誤り (12.6%)」、「薬剤間違い・不要投与 (10.9%)」、「アレルギー・禁忌の見落とし (9.2%)」であった。逆に、稀なイベントには「投与ルートの誤り・2 件 (1.7%)」があった。
- 最大で 5 層からなる階層構造モデルが作成され、すべてのイベントが何らかの要因に結びつけられていた。「看護師経験年数」と「計算ミス」は他の要因と結びつくことなく、モデルから除外された。
- 本研究は実際の薬剤に関連したインシデントレポートから先行研究の報告よりもより広範で具体的な看護師の知識と行動のレベルの要因を抽出した。インシデントというデータの性質上の限界は大きいため、探索的・仮説生成的目的の位置づけにとどまるものの、ベイジアンネットワークモデリングによってこれらのイベントと要因間の関係性に関する仮説を得ることができ、従来の課題であった患者安全教育の指針や内容に関する示唆を得ることができた。
- 反実仮想シナリオ分析より、「6R の未確認」は薬剤インシデントイベントの「患者間違い」と「アレルギー・禁忌の見落とし」と関連しており、それぞれの事後確率は 21.5% から 4.4% へ、10.6% から 6.0% へと大幅に減少する試算を示した。この結果の解釈については、小サンプルサイズなどによる限界から、直接の因果関係やその影響力を断定するには至らないが、患者安全における教育・管理対策において優先的に対策すべき看護師の知識・行動的要因である仮説が示唆された。
- 本研究の結果はサンプルサイズやインシデントデータの性質上の限界から、探索的・仮説生成的目的に基づいた示唆にとどまっており、今後さらなる検証を必要とする。

#### 第 4 章 引用参考文献・URL

- Broom, B. M., Do, K. A., & Subramanian, D. (2012). Model averaging strategies for structure learning in Bayesian networks with limited data. *BMC Bioinformatics*, 13(Suppl 13), S10. <https://doi.org/10.1186/1471-2105-13-S13-S10>
- Clari, M., Luciani, M., Conti, A., Sciannameo, V., Berchiolla, P., Di Giulio, P., Campagna, S., & Dimonte, V. (2021). The Impact of the COVID-19 Pandemic on Nursing Care: A Cross-Sectional Survey-Based Study. *Journal of Personalized Medicine*, 11(10), 945. <https://doi.org/10.3390/jpm11100945>
- Dawson, D., Chapman, J., & Thomas, M. J. (2012). Fatigue-proofing: A new approach to reducing fatigue-related risk using the principles of error management. *Sleep Medicine Reviews*, 16(2), 167–175. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2011.05.004>
- Ganahl, S., Knaus, M., Wiesenhuetter, I., Klemm, V., Jabinger, E. M., & Strametz, R. (2022). Second victims in intensive care—Emotional stress and traumatization of intensive care nurses in western Austria after adverse events during the treatment of patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(6), 3611. <https://doi.org/10.3390/ijerph19063611>
- Gough, S., Jones, N., & Hellaby, M. (2013). Innovations in interprofessional learning and teaching: Providing opportunities to embed patient safety within the pre-registration physiotherapy curriculum. A pilot study. *Physiotherapy Review*, 18(6), 416–430. <https://doi.org/10.1179/1743288X13Y.00000000103>
- Hamada, Y., Maruyama, T., & Shoji, H. (2019). Pattern classification of value creative consensus building process in case of multiple-choice. *International Journal of Affective Engineering*, 18(3), 129–136. <https://doi.org/10.5057/ijae.IJAE-D-18-00027>
- Japan Council for Quality Health Care. (2024, May 10). National database of medical adverse events. <https://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>
- Jin, H., Qu, Q., Zhao, Y., Gong, Z., Fu, Q., Chi, X., & Duffy, V. G. (2022). Investigating the factors leading to medication communication errors from organizational and working conditional perspectives. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 91, 103342. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2022.103342>
- Koopmans, L., Bernaards, C. M., Hildebrandt, V. H., Schaufeli, W. B., De Vet, H. C. W., & Van Der Beek, A. J. (2011). Conceptual frameworks of individual work performance: A systematic review. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 53(8), 856–866. <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e318226a763>
- Lee, S. E., Morse, B. L., & Kim, N. W. (2022). Patient safety educational interventions: A systematic review with recommendations for nurse educators. *Nursing Open*, 9(4), 1967–1979. <https://doi.org/10.1002/nop2.955>
- Mitchell, R., Williamson, A., & Molesworth, B. (2015). Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science*, 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.06.002>

- 文部科学省. (n.d.). 看護学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する連絡調整委員会 (第 1 回) . [https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/125/mext\\_00004.html](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/125/mext_00004.html)
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge University Press.
- Shawahna, R., Al-Rjoub, M., Al-Horoub, M. M., Al-Hroub, W., Al-Rjoub, B., & Al-Nabi, B. A. (2016). Risk of error estimated from Palestine pharmacists' knowledge and certainty on the adverse effects and contraindications of active pharmaceutical ingredients and excipients. *Journal of Educational Evaluation for Health Professions*, 13, 1. <https://doi.org/10.3352/jeehp.2016.13.1>
- Shankar, P. R., Jha, N., Bajracharya, O., Gurung, S. B., & Singh, K. K. (2011). Feedback on and knowledge, attitude, and skills at the end of pharmacology practical sessions. *Journal of Educational Evaluation for Health Professions*, 8, 12. <https://doi.org/10.3352/jeehp.2011.8.12>
- Suzuki, R., Suzuki, T., Tsuji, S., Fujiwara, K., Yamashina, H., Endoh, A., & Ogasawara, K. (2021). A Bayesian network-based browsing model for patients seeking radiology-related information on hospital websites: Development and usability study. *Journal of Medical Internet Research*, 23(1), e14794. <https://doi.org/10.2196/14794>
- Tella, S., Liukka, M., Jamookeah, D., Smith, N. J., Partanen, P., & Turunen, H. (2014). What do nursing students learn about patient safety? An integrative literature review. *Journal of Nursing Education*, 53(1), 7–21. <https://doi.org/10.3928/01484834-20131209-04>
- Thom, K. A., Heil, E. L., Croft, L. D., Duffy, A., Morgan, D. J., & Johantgen, M. (2016). Advancing interprofessional patient safety education for medical, nursing, and pharmacy learners during clinical rotations. *Journal of Interprofessional Care*, 30(6), 819–822. <https://doi.org/10.1080/13561820.2016.1215972>
- World Health Organization. (2009). *The conceptual framework for the international classification for patient safety*. World Alliance for Patient Safety. [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
- World Health Organization. (2019). 10 facts on patient safety. [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/)
- Wu, J., Xu, S., Zhou, R., & Qin, Y. (2016). Scenario analysis of mine water inrush hazard using Bayesian networks. *Safety Science*, 89, 231–239. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2016.06.013>
- Zhao, L., Wang, X., & Qian, Y. (2012). Analysis of factors that influence hazardous material transportation accidents based on Bayesian networks: A case study in China. In *First International Symposium on Mine Safety Science and Engineering* (pp. 1049–1055).

## 第 5 章：部署経験年数別の看護師の薬剤インシデントのベイジアンネットワークモデルの比較

### 5.1 緒言

第 4 章「ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討」(Sugimura & Ogasawara, 2024) では、モデルの妥当性や安定性・再現性に関わる課題が示され、インシデント発生メカニズムについてより詳細な検証が必要と考えられた。また RCA (根本原因分析) によって抽出された要因の一部には、業務や物品の取り扱いに対する“不慣れ”が影響しており、これは従来の知識や技術習得を促す教育的介入によって改善できると考える看護教育学分野の課題ではなく、労働衛生分野で取り扱われるワークパフォーマンスの下位概念である「適応パフォーマンス」

(Koopmans, 2011) に該当する課題であると考えられた。看護師は他の医療職と異なり、同じ部署に長期間留まることが少なく、業務の裁量も限定されている。診療科や病棟ごとの治療方針や業務基準に依存するため、部署ごとに異なる薬剤知識や業務への適応が求められる。また看護師の多くが女性を占めているという点では、現実社会では出産・育児という一定期間、仕事から離れざるを得ないライフイベントに遭遇することもある。このような特性を踏まえると、看護師にとって部署への適応や経験がインシデント発生にどのような影響を与えているのか探索することは、他職種の患者安全教育や対策と比べて重要な検討課題となる。

看護師の適応や経験について、第 4 章では属性的要因として「部署経験年数」と「看護師経験年数」が抽出された。両者は従来の研究で看護師の属性を説明する際に用いられる変数である。「看護師経験年数」は、経験知や実践能力 (コンピテンシー) に影響するとされ、ベナー (Benner, 1996) が看護師に適用したドレイファス・モデル (Dreyfus & Dreyfus, 1980) が代表例である。ベナーは看護師の熟練度を 5 段階 (Novice, Advanced Beginner, Competent, Proficient, Expert) に分類し、Proficient は臨床経験 5 年以上と説明している。本研究で看護師経験年数を 5 年区切りにした根拠はこの理論にある。この理論は看護教育に大きな影響を与え、看護実践能力 (コンピテンシー) という概念とともに広く用いられてきた (Lewis et al., 2022)。

なお、コンピテンシーには統一的定義はないが、「看護職の責務を果たすために必要な核心的能力 (“*Nursing competency is a core ability that is required for fulfilling nursing responsibilities.*”)」(Fukada, 2018) や「安全で効果的かつ質の高いケアを提供するために必要な知識と技能を用いて、割り当てられた業務や行動を遂行する能力 (“*knowledge, behaviours, judgement, skills, values and attitudes needed to perform professional obligations*”)」(Mrayyan et al., 2023) と説明される。その基盤には経験学習理論があり (Benner, 1996)、コンピテンシーには知識・技能の獲得によって形成される普遍的能力という意味が含まれている。

一方で、「部署経験年数」は看護師経験年数と必ずしも一致せず、部署内の業務やスタッフとの関係性、組織文化への適応に関係する変数である。第 4 章の結果では、病棟ごとの薬剤知識や業務への慣れが重要な要因となる可能性が示唆された。

患者安全のリスクに関する先行研究の多くは臨床経験が未熟な新人看護師が対象とされ

ていた (Ebright et al., 2004; Hou et al., 2024; Labrague & De Los Santos, 2020; Yan et al., 2022)。しかし、部署への適応がインシデントリスクに与える影響や、臨床経験が一定にある看護師に対してはどのようなリスクがあるのか、については看護学における研究は未知である。これが基礎教育課程における患者安全教育のカリキュラムの課題 (Lee et al., 2022)、そして臨床教育での患者安全教育の戦略に関わる課題につながっている。

そこで本章においては、第4章に引き続き探索的・仮説生成的研究という位置づけで、部署経験年数の区分けから3群のサンプル（部署経験1年未満、部署経験1年～3年未満、部署経験3年以上）でベイジアンネットワークモデルを作成し、その構造を比較することで、①部署への適応が薬剤インシデントに与える影響を探索すること、②臨床経験がこれらのモデルに与える影響を探索することを目的とした。

## 5.2 方法

### 5.2.1 倫理的配慮

本研究のデータは、第3章「ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討」において用いた日本医療機能評価機構の匿名化され公開されているデータベースを使用したものであり、何らかのプライバシーポリシーに抵触するものではない。

### 5.2.2 データ

第4章「ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討」で分析に使用した119件のデータを用いた。データは日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に公開されているデータベースを用いた（日本医療機能評価機構、医療事故情報等収集事業）。日本医療機能評価機構は「国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人」である。取り組みの一つに医療事故情報等収集事業があり、参加病院から報告されたインシデントがエクセルデータとして集計され匿名化された状態で公開されている。このデータベースには1,899の日本の医療機関が登録されている。参加登録に関わる情報として、法令により医療事故の報告をすることが義務付けられている報告義務対象医療機関と、任意参加の参加登録申請医療機関がある。

### 5.2.3 分析

部署経験年数別に3群のサンプル（部署経験1年未満、部署経験1年～3年未満、部署経験3年以上）に分け、3群別のイベントおよび要因の内訳について記述統計を行った。薬剤インシデントイベントおよび要因については、第4章ですでにRCAで抽出したノードを用いた。RCAでの要因抽出においては、「なぜインシデントが発生したのか」、「看護師または患者のどのような行動もしくは周囲を取り巻く状況・環境がインシデントの引き金となっ

たのか」、「もしインシデントを防ぐことができたとすれば、看護師はどのような行動をとるべきだったのか」という視点から分析を行っている。

ベイジアンネットワークによるモデル作成では、BAYOLINK version 7.0.1 (NTT データ数理システム) を使用した。BAYOLINK はベイジアンネットワークの構築を支援するために開発された Java 実装のシステムである (Hamada et al., 2019)。このソフトウェアはプログラミング技術を必要とせず、コーディングなしでモデルを作成することができるのが利点である。そして任意のノードにエビデンスを投入すること (事前確率の操作をすること) で事後確率の推論を行うことができる。ベイジアンネットワークとは、複数の変数間の確率の定性的な関係をグラフ構造で表現し、変数間の定量的関係を条件付き確率に基づいて表現する確率モデルである (繁樹 他, 2006)。ベイジアンネットワークでは、各イベントや要因を「ノード」、それらを結ぶ矢印を「エッジ」と表現される。BAYOLINK による分析の設定について、適切な一般的な設定として、アルゴリズムは欲張り法を用い、閾値は 0.02 とした (Zhao et al., 2012)。

このモデル作成においても、第 4 章で行った過程と同様に HFACS のスキームをもとに、「属性的要因」、「システム要因」、「状況的要因」、「知識・行動的要因」の 4 つの概念的関係性をもとに分析のブラックリストについて設定を更新した。ホワイトリスト (分析結果に関係なく予め強制的に要因間の関係をつなぐ設定) については設定していない。ブラックリストに関してはモデルが作成されるたびにすべての要因の概念的な整合性を確認し、問題がある場合はブラックリストの設定を更新し分析を繰り返し、最終的なモデル作成に至った。

作成された 3 つのモデルの比較においては、本章の目的である臨床経験と部署経験に着目し、①部署経験が上がるにつれてモデルの構造にどのような変化がみられるのか？、②部署経験に関わらず変化が見られない構造はどこか？、③各モデルに「看護師経験年数」のノードが組み込まれた場合に、どのような要因・インシデントイベントとのつながりを示しているのか、についてこれまでの安全管理、ヒューマンエラーに関わる理論、および適応パフォーマンスに関する知見から検討をした。

第 4 章の分析においてはシナリオ分析を行うために特定の要因の事前確率を操作し、インシデントイベントの事後確率の変化について試算を行っていた。これは要因とイベントが正の関連 (要因「アリ」とイベント「アリ」などの関連) を示している状況下で、BAYOLINK による観測情報を自由に操作できる機能を用いている。本章の分析ではこの事前確率を操作できる機能を活用し、「看護師経験年数」が後に続く子孫ノードにどのような影響を与えているのか検討する際に、「看護師経験 5 年未満/5～10 年未満/10 年以上」の分類のどれが子孫ノードと正の関連を示しているのかを確認した。

### 5.3.1 結果

記述統計の結果を表 5.1 に示す。各群のベイジアンネットワークモデルを図 5.1、図 5.2、図 5.3 に示す。また、3 群の階層構造モデルの特徴を表 5.2 にまとめた。

属性に関わる結果として、部署経験 1 年未満モデル (N=33) は看護師経験年数 5 年未満が 30.3%、5～10 年未満が 24.2%、10 年以上が 45.5%で構成されていた。部署経験 1～3 年未満モデル (N=36) は看護師経験年数 5 年未満が 50.0%、5～10 年未満が 19.4%、10 年以

上が 30.6%であった。部署経験 3 年以上モデル (N=50) では、看護師経験年数 5 年未満が 22.0%、5～10 年未満が 26.0%、10 年以上が 52.0%であった。

各モデルの主な特徴としては、部署経験 1 年未満モデル (図 5.1) は最大 5 層を形成し、モデルから除外されたイベントは「保管の誤り」(1 件、3.0%) と「投与ルート of 誤り」(0 件)、要因として「患者のコンプライアンス不良」(4 件、12.1%) と「計算間違い」(0 件) であった。モデルに組み込まれてはいたが、イベントとつながりがなかった要因は「患者への説明不足」(6 件、18.2%)、「情報伝達の不備」(7 件、21.2%)、「時間切迫」(13 件、39.4%) であった。部署経験 1～3 年未満モデル (図 5.2) は最大 4 層を形成し、除外されたイベントは「投与タイミングの誤り」(0 件)、「投与ルート of 誤り」(0 件)、要因としては「看護師経験年数」、「業務中断」(0 件) であった。モデルに組み込まれたがイベントとつながりがなかった要因は「患者への説明不足」(2 件、5.6%)、「計算間違い」(1 件、2.8%)、「情報伝達の不備」(10 件、27.8%)、「システムによる検知不全」(2 件、5.6%)、「無効な W チェック」(11 件、30.6%)、「思い込み・失念」(14 件、38.9%)、「医師の指示の未確認」(2 件、5.6%) であった。部署経験 3 年以上モデル (図 5.3) は最大 4 層を形成し、除外されたイベントは「投与タイミングの誤り」(2 件、4.0%) で、要因としては「時間切迫」(17 件、34.0%)、「思い込み・失念」(21 件、42.0%)、「計算間違い」(3 件、6.0%)、「患者への説明不足」(0 件)、「モニタリング・安全管理」(5 件、10.0%) であった。モデルに組み込まれたがイベントとつながりがなかった要因は「薬剤の知識不足」(10 件、20.0%)、「情報伝達の不備」(6 件、12.0%)、「時間帯」、「医師の不適切な指示」(7 件、14.0%)、「医師の指示の未確認」(6 件、12.0%) であった。

「看護師経験年数」がモデルに組み込まれていたのは部署経験 1 年未満モデルと部署経験 3 年以上モデルであった (図 5.1、図 5.3)。部署経験 1 年未満モデル (図 5.1) では、「看護師経験年数」は「薬剤間違い」のイベントと「6R の未確認」の要因に結ばれており、「薬剤間違い・不要投与」は看護師経験年数 10 年以上との正の関連が見られた。「6R の未確認」では 5 年未満と 10 年以上に正の関連が見られた。次に部署経験 3 年以上モデル (図 5.3) では「投与量の誤り」のイベントと「無効な W チェック」、「情報伝達の不備」の要因に結ばれており、「投与量の誤り」では 5～10 年未満と 10 年以上が正の関連を示した。「無効な W チェック」と「情報伝達の不備」では 5～10 年未満が正の関連を示した。

表 5.1 3群のイベントと要因の内訳 (N (%))

| Node             | 1年未満モデル<br>(N= 33) | 3年未満モデル<br>(N=36) | 3年以上モデル<br>(N=50) |
|------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| <b>イベント*</b>     |                    |                   |                   |
| 投与量の誤り           | 15 (45.5)          | 10 (27.8)         | 18 (36.0)         |
| 患者間違い            | 4 (12.1)           | 8 (22.2)          | 10 (20.0)         |
| 調剤・混和の誤り         | 5 (15.2)           | 6 (16.7)          | 4 (8.0)           |
| 薬剤間違い・不要投与       | 4 (12.1)           | 4 (11.1)          | 5 (10.0)          |
| アレルギー・禁忌の見落とし    | 2 (6.1)            | 5 (13.9)          | 4 (8.0)           |
| 誤飲・オーバードーズ       | 1 (3.0)            | 3 (8.3)           | 3 (6.0)           |
| 保管の誤り            | 1 (3.0)            | 1 (2.8)           | 4 (8.0)           |
| 投与タイミングの誤り       | 2 (6.1)            | 0                 | 2 (4.0)           |
| 薬剤休止の不履行         | 2 (6.1)            | 1 (2.8)           | 1 (2.0)           |
| 投与ルートの誤り         | 0                  | 0                 | 2 (4.0)           |
| <b>属性的要因</b>     |                    |                   |                   |
| 看護師経験年数          |                    |                   |                   |
| < 5              | 10 (30.3)          | 18 (50.0)         | 11 (22.0)         |
| 5~9              | 8 (24.2)           | 7 (19.4)          | 13 (26.0)         |
| 10 ≦             | 15 (45.5)          | 11 (30.6)         | 26 (52.0)         |
| <b>システム要因</b>    |                    |                   |                   |
| システムの検知不全        | 2 (6.1)            | 2 (5.6)           | 3 (6.0)           |
| <b>状況的要因</b>     |                    |                   |                   |
| 休日               | 6 (18.2)           | 9 (25.0)          | 9 (18.0)          |
| 時間帯              |                    |                   |                   |
| 9:00~16:00       | 18 (54.5)          | 13 (36.1)         | 23 (46.0)         |
| 16:00~21:00      | 8 (24.2)           | 11 (30.6)         | 12 (24.0)         |
| 21:00~9:00       | 7 (21.2)           | 12 (33.3)         | 15 (30.0)         |
| 夜勤               | 15 (45.5)          | 23 (63.9)         | 27 (54.0)         |
| 患者年代             |                    |                   |                   |
| < 20             | 4 (12.1)           | 2 (5.6)           | 6 (12.0)          |
| 20~59            | 10 (30.3)          | 14 (38.9)         | 10 (20.0)         |
| 60 ≦             | 19 (57.6)          | 20 (55.6)         | 34 (68.0)         |
| 時間切迫             | 13 (39.4)          | 12 (33.3)         | 17 (34.0)         |
| 検査・治療の変更・中止      | 3 (9.1)            | 1 (2.8)           | 6 (12.0)          |
| 医師の指示の不備         | 1 (3.0)            | 2 (5.6)           | 7 (14.0)          |
| 患者のコンプライアンス不良    | 4 (12.1)           | 1 (2.8)           | 3 (6.0)           |
| <b>知識・行動的要因</b>  |                    |                   |                   |
| 6Rの未確認           | 14 (42.4)          | 20 (55.6)         | 25 (50.0)         |
| 思い込み・失念          | 12 (36.4)          | 14 (38.9)         | 21 (42.0)         |
| 無効なWチェック         | 14 (42.4)          | 11 (30.6)         | 15 (30.0)         |
| 物品・機器の不適切な使用     | 6 (18.2)           | 13 (36.1)         | 16 (32.0)         |
| 薬剤知識の不足          | 11 (33.3)          | 6 (16.7)          | 10 (20.0)         |
| 業務・薬剤への不慣れ       | 10 (30.3)          | 7 (19.4)          | 6 (12.0)          |
| 情報伝達の不備          | 7 (21.2)           | 10 (27.8)         | 6 (12.0)          |
| 薬剤の不適切な取扱い       | 5 (15.2)           | 4 (11.1)          | 4 (8.0)           |
| モニタリング・安全管理の不備   | 3 (9.1)            | 5 (13.9)          | 5 (10.0)          |
| 業務中断             | 3 (9.1)            | 0                 | 8 (16.0)          |
| 医師の指示未確認         | 2 (6.1)            | 2 (5.6)           | 6 (12.0)          |
| 患者への説明不足         | 6 (18.2)           | 2 (5.6)           | 0                 |
| 計算間違い            | 0                  | 1 (2.8)           | 3 (6.0)           |
| 注 *: 一部イベントに重複アリ |                    |                   |                   |



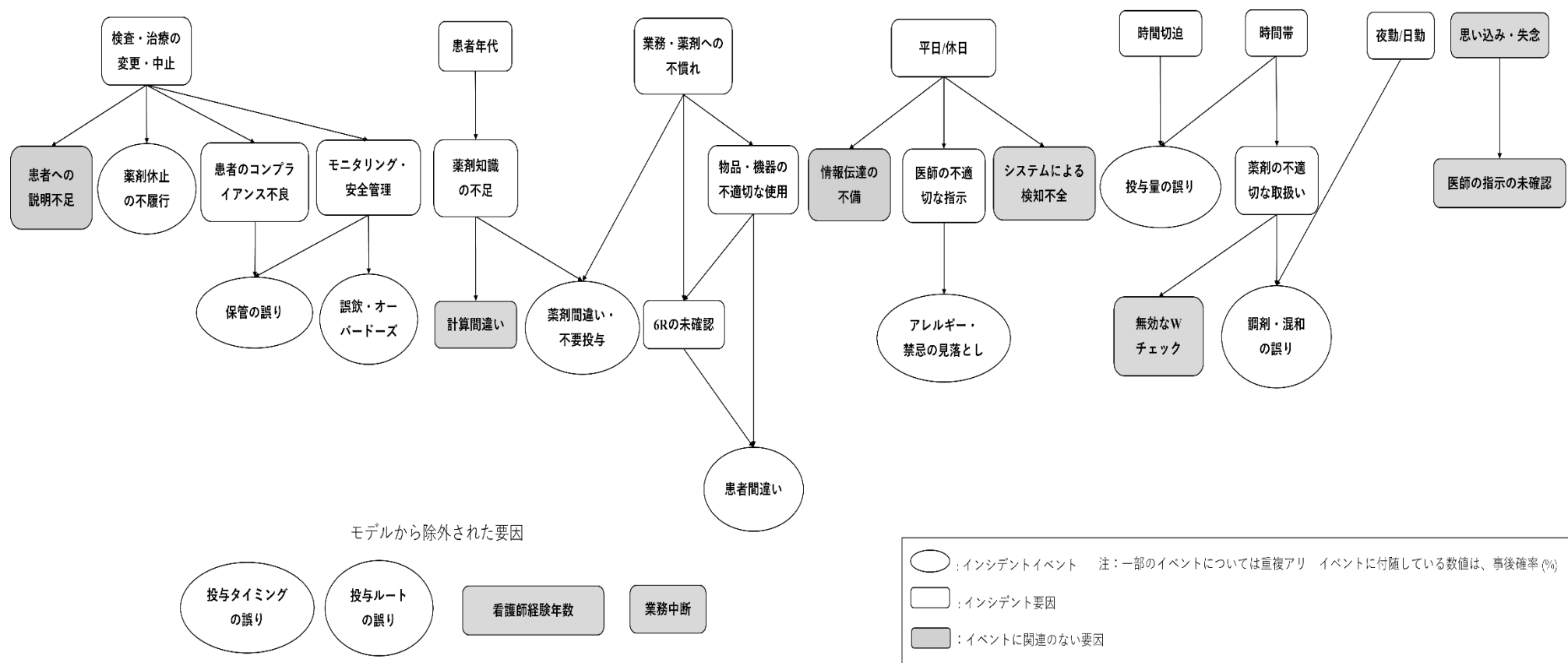


図 5.2 部署経験 1～3 年未満モデル

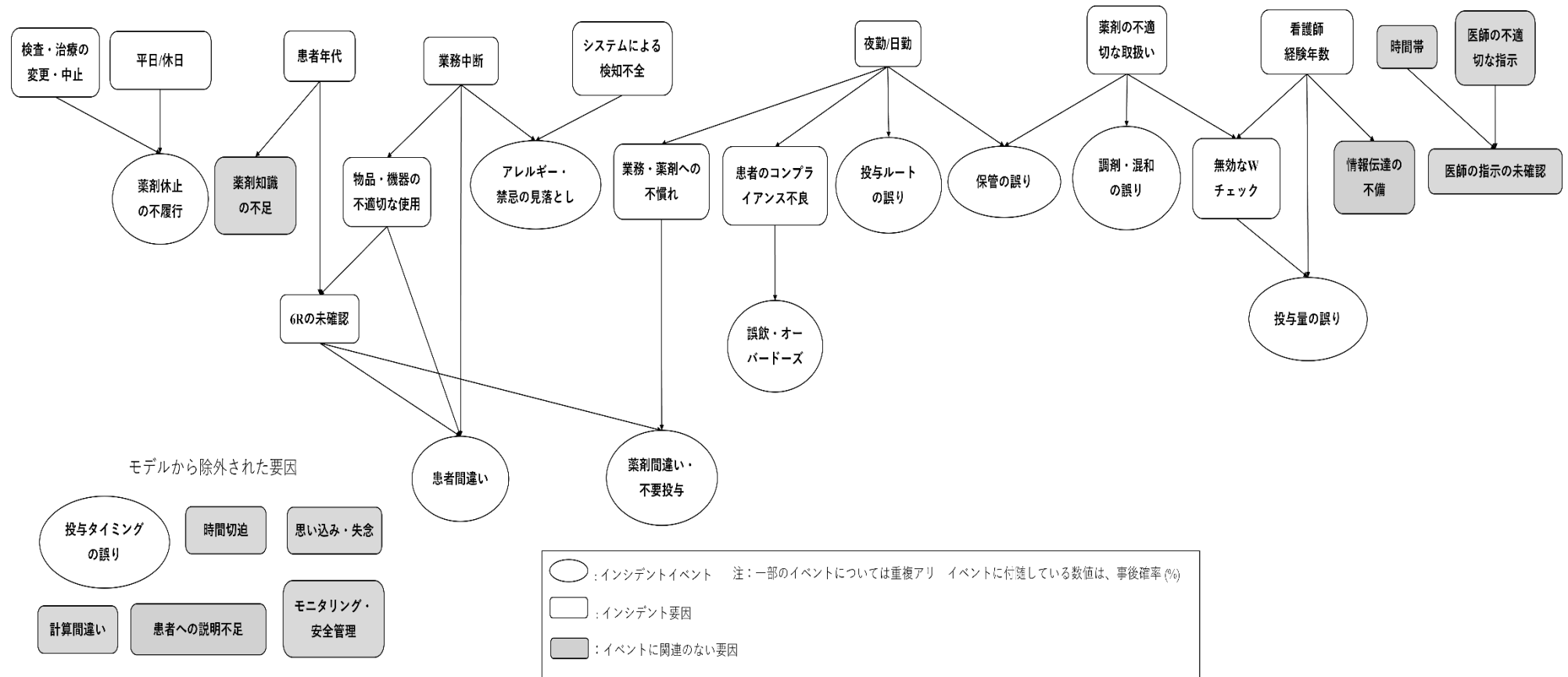


図 5.3 部署経験 3 年以上モデル

表 5.2 3 群のモデル構造の比較

| モデル     | 層×イベント数        | イベントと関連<br>しなかった要因 | モデルに組み込まれ<br>なかった要因 |
|---------|----------------|--------------------|---------------------|
| 1年未満モデル | 2層×1、3層×5、5層×2 | 3                  | 2                   |
| 3年未満モデル | 2層×1、3層×5、4層×1 | 7                  | 2                   |
| 3年以上モデル | 2層×5、3層×2、4層×2 | 5                  | 5                   |

## 5.4 考察

本章の研究では、第4章に引き続きモデルの安定性や再現性に関する課題があり、サンプルの拡充やブートストラップ法（Broom & Subramanian, 2012）などのランダムサンプリングによる検証を必要とする。そのため探索的・仮説生成的な位置づけで部署経験年数別の分析を行い、結果について検討する。

### 5.4.1 部署への適応が患者安全に与える影響

本研究で行ったベイジアンネットワークモデリングはスコアに AIC を用いており、弱い関連や潜在的リスク要因を見落とさないような探索的な分析となっている。部署経験1年未満モデルは他の2つのモデルよりも相対的にイベントに至る層が厚く、5層のイベントが2つ形成されていたことから不安全状況と不安全行動の連鎖性が示唆される。一方の部署経験1～3年未満、および3年以上モデルは徐々にイベントに至る層が全体的に薄くなる傾向が見られた。この結果が真に適応による影響であるかどうかは今後サンプルを拡充し構造の安定性を検証することが課題である。しかしながら、部署経験別に分類しても同じような構造を示したインシデントイベントも存在していた。どのモデルにおいても「患者間違い」のインシデントイベントには祖先ノードとして「6R の未確認」、「物品・機器の不適切な使用」が共通して含まれており、これらは部署経験の影響を受けない構造であった可能性がある。少なくとも本研究のこれらの結果は、適応によっても解決が困難な、不安全行動の連鎖によって生じるインシデントがあることを示唆していた。

看護学や医療分野においては適応パフォーマンスに関して着目した研究報告はほとんどされてこなかった。適応パフォーマンスの概念は、「個人が職務システムや職務役割の変化に適応する程度(*the extent to which an individual adapts to changes in a work system or work roles.*)」と定義され（Griffin et al., 2007）、部署へ適応することは、不確実性の高い労働環境での問題解決能力の向上や予測的実践能力の習得、行動修正スキルの獲得、組織文化や物理的環境への適応をもたらすと報告されている。看護師の業務においては、時間管理能力やマルチタス

クへの対応力、夜勤への耐性、同僚や他職種との円滑なコミュニケーションなどが適用による効果として期待される。本研究の部署経験 3 年以上モデル（図 3）では「時間切迫 Time pressure」が要因から除外され、さらに「時間帯 Work time」がイベントと直接関連しなかった。これは業務への適応により時間切迫を回避する予測的行動が可能になった、または患者急変時の対応やマルチタスクへの心理的耐性を獲得していた可能性を示唆している。「薬剤知識の不足 Insufficient knowledge of medications」もモデルから除外されており、診療科・病棟ごとに異なる薬剤の専門的知識を獲得した影響と考えられる。また、組織内のコミュニケーションの観点からは、部署経験 1～3 年未満および 3 年以上モデルは「情報伝達の不備 Failure of information communication」や「医師の指示の未確認 Non-reconfirming of inappropriate doctor's orders」といった要因がイベントとの結びつきを示していなかった。これらのグループは 1 年未満グループよりも、組織への適応によって同僚や他職種とのコミュニケーションの齟齬が低減していた可能性が考えられる。さらに患者とのコミュニケーションの観点からは、3 年以上グループは「患者への説明不足 Lack of explanation to patients」がモデルから除外されていた。部署適応は患者に対しても、よりの確な情報提供（Alsabri et al., 2022; Keshtkar et al., 2025; Kwame et al., 2021）を可能としメディカルエラーの予防に寄与していた可能性が考えられた。ただし、これらの解釈はいずれも本研究の限界を踏まえた仮説的考察にとどまる。今後は、サンプルサイズの拡充やランダムサンプリングを用いた分析を通じて、モデル構造の安定性および適応の影響をさらに検証することが求められる。

#### 5.4.2 豊富な臨床経験が患者安全に及ぼすネガティブな影響

臨床経験について、従来の研究報告では臨床経験が乏しい新人看護師に対する患者安全対策が検討されることが多かった（Ebright et al., 2004; Hou et al., 2024; Labrague & De Los Santos, 2020; Yan et al., 2022）。しかしノード「臨床経験年数 Year as registered nurse」が含まれていた部署経験 1 年未満および 3 年以上モデルは、必ずしも臨床経験が豊富であることがエラーの減少に寄与したわけではないことを示していた。むしろ「5R の未確認 Failure to confirm the five rights」や「無効なダブルチェック Invalid double check」といった確認行動の怠りとの関連が認められていた。この理由として、安全行動の形骸化（Eldor et al., 2023）という誤った適応を示していた可能性や、経験豊富な看護師がエラーを起こすはずがないというバイアスが影響した可能性が考えられる。本研究の分析においてはノードの離散化の問題から看護師経験年数を 5 年区切りにして 3 つのカテゴリカルデータとして扱った。臨床経験年数には看護師としての経験だけでなく、加齢によるワーカビリティの低下の影響も含まれる可能性があるが（von Bonsdorff et al., 2011）、本研究の安全確認行動と臨床経験に関する結果については何らかの交絡要因や背景要因の影響も排除できないため断定をすることは困難である。しかしながら、これまでの研究報告（Eldor et al., 2023）や臨床的な経験則では臨床経験の蓄積による安全確認行動の形骸化は起こりうるリスクであるため、今後

の検証や臨床的な対策の検討が必要である。

#### 5.4.3 実践的適用

本章の研究の最も重要な成果は、新人看護師の臨床経験不足が患者安全上の課題と強調されてきた従来の認識に対し、その背景には部署への適応の問題も含まれている可能性があることを仮説として示唆したことである。今後の検証が必要ではあるが、これによって少新人看護師に対しては単なる実践能力の向上のための介入とは別に、適応に関する戦略が必要である可能性を示した。今後の検証によって患者安全教育の介入対象や教育内容を改めるエビデンスとなる可能性がある。

具体的な介入としては、第一に配属初期に病棟特有の業務特性に焦点を当てた集中的なオリエンテーションや、薬剤知識向上や安全行動の獲得を目的とした教育的介入が有効と考えられる。安全行動のトレーニングにおいては、既に外科医を対象とした VR 教材が開発・活用が報告されている (Buchanan et al., 2021)。この実例に従い、本研究の各モデルの結果をもとにして看護師の不安全行動が連鎖しやすい場面を再現したシナリオベースのシミュレーション教材の開発が可能である。次に管理的な対策としては、適応が浅い看護師への業務中のサポート体制の充実や、同僚との信頼関係構築の機会提供によって組織への順応を促すことで、コミュニケーションエラーの減少が期待される。

さらに、本研究で示されたモデルは今後の検証によって臨床経験や適応状態などの個性を反映した安全管理や教育のフィードバックツールとして活用することも可能である。インシデントやエラーには複数の前駆的要因が潜在するとされているが (Mazur et al., 2025)、後知恵バイアスが働くことで事後的対策はもっぱら直接的要因に焦点が当てられ、潜在要因に十分に対策しきれない虞がある。本研究のモデルによる仮説の検証を進めることで、モデルの示す多層構造が、この後知恵バイアスによる不十分な安全対策の立案を改善する効果が期待される。

#### 5.4.4 限界と今後の展望

本章の研究は医療エラーとして報告された記述の内容から RCA を行っているため、報告した看護師が認識していなかった状況、潜在的要因が分析に反映されていない可能性があった。特に臨床経験の豊富な看護師たちは、重症な患者やより多くの患者を担当することが一般的であり、この労働負荷が業務行動のショートカットや確認行動の怠りなどにみられる反生産的行動 (counterproductive work behavior) (Rotundo & Sackett, 2002) の潜在的要因となり得た。

また、臨床経験年数が増えることは同時に看護師の加齢を反映している変数ともなるため、体力の衰えや夜勤への耐性の低下、視力の衰え、記憶力の衰え、何らかの疾病・障害の発症など、加齢による業務遂行能力の低下 (von Bonsdorff et al., 2011) が潜んでいると考え

られる。

さらに、分析の目的を全体最適にするのか、局所最適にするのか、つまり、どれほど施設内の個別性を反映させるのかは研究目的によって異なり、それは結果の一般化にも影響を与える問題となる（Mohamed & Fahy, 2021）。本章の研究においては各施設に潜在する組織的要因をレポートの記述から抽出できていない。今後は施設間の比較を行うことや、特定の施設に特化した研修プログラムを立案し、その成果や受容性の評価（Lee et al., 2025）を行っていくことがデータ駆動型の患者安全教育の実現へつながる。

最後に、第4章に引き続き、本研究での階層構造モデルはインシデントデータの性質やサンプルサイズの限界があり、あくまで探索的・仮説生成的な目的による示唆に留まる。今後サンプルを拡充し、COVID-19 前後のデータセット（Clari et al., 2021）やブートストラップ法（Broom & Subramanian, 2012）などのランダムサンプリングによるモデル構造の安定性を検証すること、さらに本研究の結果を踏まえると部署経験別の構造の比較についても今後検証を進める必要がある。

## 5.5 小括

- ベイジアンネットワークによって3群の階層構造モデルが作成された。部署経験1年未満モデルは最大5層からなり、要因同士の結びつきは不安全状況と不安全行動の連鎖性を反映していると考えられた。
- どのモデルにおいても「患者間違い」のインシデントイベントには祖先ノードとして「6Rの未確認」、「物品・機器の不適切な使用」が共通して含まれており、これらは部署経験の影響を受けない構造であった可能性があった。
- 適応パフォーマンスの定義や先行研究の報告に照らし合わせると、部署経験1～3年未満および3年以上モデルから除外された要因やインシデントと直接結びつかなかった要因の増加に伴うイベントに至るまでの層の減少の結果について、部署経験を重ねることは、不確実性の高い看護の労働環境での問題解決能力の向上や予測的実践能力の習得、行動修正スキルの獲得、組織文化や物理的環境への適応を示す可能性が示唆された。
- 看護師経験年数は必ずしもインシデントのリスクを低減するとは限らず、むしろ経験豊富であることが誤った‘慣れ’による安全確認行動の形骸化へとつながっている可能性が考えられた。また、この年数は加齢を反映する変数ともなりうるため、加齢によって臨床の患者安全に実際にどのような、どれほどのパフォーマンス低下・リスク増加を示すかについては今後の課題である。

以上より、インシデントリスク発生のメカニズムにおいて、本章では看護師の臨床経験と部署経験に焦点を当てて分析を行った。看護師は医療従事者の中でも異動が定期的に

起き、職種としても完全な裁量を持っているわけではなくその部署の業務手順、医師の治療方針などの影響を大きく受ける。それに伴って使用する薬剤の種類や使用方法、業務スケジュールそのものも異なるため、部署への適応は対策検討が必要な重要な要因と考えられる。またその多くを女性が占める看護師は、出産や育児といったライフイベントによって業務から一定期間離れることも想定される。このような適応のリスクが薬剤インシデントに影響を与えている可能性が示唆された。従来は看護実践能力や経験の未熟さから新人看護師に偏重した患者安全教育が行われていたが、本章の研究では新たに部署へ異動してきた看護師も介入対象とすべき仮説を提示した。またベテランといわれるような看護師であっても安全確認行動の形骸化が見られることは文献上でも裏付けられることから対策の必要性がある。第4章、第5章より、行動レベルのRCAとベイジアンネットワークモデリングによる探索的・仮説生成的な分析によって、これまで活用されることのなかったインシデントレポートによる新しい看護情報学的アプローチの可能性を示した。特に患者安全対策・教育が従来の介入対象よりも広く、それぞれの特徴に応じた戦略の必要性に関する仮説を提示することができた。

しかしながら、モデル構造の安定性や再現性、因果性、影響力等についてはサンプルサイズの拡充やランダムサンプリングなどによってさらなる検証を必要とする。また、インシデントという現象がヒューマンエラーという不確実性を孕んでいることやインシデントデータそのものの性質からも、確率的推論以上の結果を示すことは限界がある。よってこれらの探索的な要因分析や仮説の提示だけでなく、別の分析手法を用いて予防に対する臨床的な示唆を得ることが、臨床におけるデータ駆動型の患者安全の実現に寄与すると思われる。

## 第 5 章 引用参考文献 • URL

- Almarwani, A. M., & Alzahrani, N. S. (2023). Factors affecting the development of clinical nurses' competency: A systematic review. *Nurse Education in Practice*, 73, 103826. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2023.103826>
- Alsabri, M., Boudi, Z., Lauque, D., et al. (2022). Impact of teamwork and communication training interventions on safety culture and patient safety in emergency departments: A systematic review. *Journal of Patient Safety*, 18(1), e351–e361. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000782>
- Benner, P., Tanner, C., & Chesla, C. (1996). *Expertise in nursing practice: Caring, clinical judgment, and ethics*. Springer.
- Broom, B. M., Do, K. A., & Subramanian, D. (2012). Model averaging strategies for structure learning in Bayesian networks with limited data. *BMC Bioinformatics*, 13(Suppl 13), S10. <https://doi.org/10.1186/1471-2105-13-S13-S10>
- Buchanan, C., Howitt, M. L., Wilson, R., Booth, R. G., Risling, T., & Bamford, M. (2021). Predicted influences of artificial intelligence on nursing education: Scoping review. *JMIR Nursing*, 4(1), e23933. <https://doi.org/10.2196/23933>
- Clari, M., Luciani, M., Conti, A., Sciannameo, V., Berchialla, P., Di Giulio, P., Campagna, S., & Dimonte, V. (2021). The Impact of the COVID-19 Pandemic on Nursing Care: A Cross-Sectional Survey-Based Study. *Journal of Personalized Medicine*, 11(10), 945. <https://doi.org/10.3390/jpm11100945>
- Campbell, J. P. (1990). Modeling the performance prediction problem in industrial and organizational psychology. In M. D. Dunnette & L. M. Hough (Eds.), *Handbook of industrial and organizational psychology* (pp. 687–732). Consulting Psychologists Press.
- Currie, L., & Watterson, L. (2007). Challenges in delivering safe patient care: A commentary on a quality improvement initiative. *Journal of Nursing Management*, 15(2), 162–168. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2007.00627.x>
- Ebright, P. R., Urden, L., Patterson, E., & Chalko, B. (2004). Themes surrounding novice nurse near-miss and adverse-event situations. *Journal of Nursing Administration*, 34(11), 531–538. <https://doi.org/10.1097/00005110-200411000-00009>
- Eldor, L., Hodor, M., & Cappelli, P. (2023). The limits of psychological safety: Nonlinear relationships with performance. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 177, 104255. <https://doi.org/10.1016/j.obhdp.2023.104255>
- Fukada, M. (2018). Nursing competency: Definition, structure and development. *Yonago Acta Medica*, 61(1), 1–7. <https://doi.org/10.33160/yam.2018.03.001>
- Griffin, M. A., Neal, A., & Parker, S. K. (2007). A new model of work role performance: Positive behavior in uncertain and interdependent contexts. *Academy of Management Journal*, 50, 327–347. <https://doi.org/10.5465/amj.2007.24634438>
- Henneman, E. A., Roche, J. P., Fisher, D. L., Cunningham, H., Reilly, C. A., Nathanson, B. H., & Henneman, P. L. (2010). Error identification and recovery by student nurses using human

- patient simulation. *Applied Nursing Research*, 23, 11–21. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2008.02.004>
- Hou, M., Wei, W., Wang, S., Hu, J., & Chen, Y. (2024). Challenge–hindrance stressors and novice nurses’ safety behaviour. *Journal of Advanced Nursing*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/jan.16723>
- Japan Council for Quality Health Care. (2017). National database of medical adverse events. <https://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>
- Keshtkar, L., Bennett-Weston, A., Khan, A. S., et al. (2025). Impacts of communication type and quality on patient safety incidents. *Annals of Internal Medicine*, 178, 687–700. <https://doi.org/10.7326/ANNALS-24-02904>
- Koopmans, L., Bernaards, C. M., Hildebrandt, V. H., Schaufeli, W. B., de Vet, H. C. W., & van der Beek, A. J. (2011). Conceptual frameworks of individual work performance: A systematic review. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 53(8), 856–866. <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e318226a763>
- Kwame, A., & Petrucka, P. M. (2021). Patient-centered care and communication in nurse–patient interactions. *BMC Nursing*, 20, 158. <https://doi.org/10.1186/s12912-021-00684-2>
- Labrague, L. J., & De Los Santos, J. A. A. (2020). Transition shock and newly graduated nurses’ job outcomes. *Journal of Nursing Management*, 28(5), 1070–1079. <https://doi.org/10.1111/jonm.13033>
- Lee, J. W. Y., Tan, J. Y., & Bello, F. (2025). Technology acceptance model in medical education: Systematic review. *JMIR Medical Education*, 11, e67873. <https://doi.org/10.2196/67873>
- Lee, S. E., Morse, B. L., & Kim, N. W. (2022). Patient safety educational interventions. *Nursing Open*, 9, 1967–1979. <https://doi.org/10.1002/nop2.955>
- Lin, Y. W., Ni, C. F., Hsu, S. F., Tsay, S. L., & Tung, H. H. (2024). Effects of length of employment and head nurse leadership style on clinical competency. *Journal of Nursing Research*, 32(3), e331. <https://doi.org/10.1097/jnr.0000000000000617>
- Mazur, L., Butler, L., Mitchell, C., et al. (2025). Effect of immersive virtual reality teamwork training on safety behaviors. *JMIR Medical Education*, 11, e66186. <https://doi.org/10.2196/66186>
- Mitchell, R. J., Williamson, A., & Molesworth, B. (2015). Use of a human factors classification framework. *Safety Science*, 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.06.013>
- Mohamed, B., & Fahy, B. G. (2022). The impact of data-driven learning on graduate medical education. *Journal of Clinical Anesthesia*, 78, 110621. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2021.110621>
- Mrayyan, M. T., Abunab, H. Y., Abu Khait, A., Rababa, M. J., Al-Rawashdeh, S., Algunmeeyn, A., & Abu Saraya, A. (2023). Competency in nursing practice: A concept analysis. *BMJ Open*, 13(6), e067352. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-067352>
- Rotundo, M., & Sackett, P. R. (2002). The relative importance of task, citizenship, and counterproductive performance. *Journal of Applied Psychology*, 87, 66–80. <https://doi.org/10.1037/0021-9010.87.1.66>

- Saiga, M., Yamamoto, Y., Okuda, R., & Fukada, M. (2024). Relationship between clinical nursing competence and work environment. *Yonago Acta Medica*, 67(1), 9–21. <https://doi.org/10.33160/yam.2024.02.002>
- Sugimura, N., & Ogasawara, K. (2024). Events related to medication errors. *Journal of Educational Evaluation for Health Professions*, 21, 12. <https://doi.org/10.3352/jeehp.2024.21.12>
- von Bonsdorff, M. E., Kokko, K., Seitsamo, J., von Bonsdorff, M. B., Nygård, C. H., Ilmarinen, J., & Rantanen, T. (2011). Work strain in midlife and 28-year work ability trajectories. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 37(6), 455–463. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3177>
- Viswesvaran, C., & Ones, D. S. (2000). Perspectives on models of job performance. *International Journal of Selection and Assessment*, 8, 216–226.
- Wiegmann, D. A., Wood, L. J., Cohen, T. N., & Shappell, S. A. (2022). Understanding the “Swiss Cheese Model.” *Journal of Patient Safety*, 18(2), 119–123. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000810>
- Yan, J., Li, L., Li, J., et al. (2022). Stepwise interactive situated training program. *Healthcare*, 10(7), 1157. <https://doi.org/10.3390/healthcare10071157>

## 第 6 章：ISM による看護師のインシデント予防行動の構造分析

### 6.1 緒言

これまでの第 4 章、第 5 章においてはインシデントの発生の側面から分析を行った。従来の患者安全に関する研究で報告されてきた要因よりも (Mitchell & Williamson, 2015)、具体的な知識・行動レベルの要因を抽出したことが本研究の優れた点であった。しかし、それでも「6R の未確認」などの要因は、必ず行うべき確認行動を怠った結果であり、インシデントに至って当然である。具体的な患者安全対策に落とし込むためにはインシデントレポートから発生のメカニズムを分析するだけでは、インシデントという現象そのものやインシデントレポートデータそのものにも限界があるため、本章では予防の側面から、ベイジアンネットワークモデリングとは異なる情報学的アプローチを用いる。

メディカルエラーはスイスチーズモデルで知られるように (Reason, 2000)、その構造が多層的である (Wiegmann et al., 2022)。その多層性は複数のステークホルダーやシステムのエラー、時系列的な要因の連続によって起こることを意味しており、イベント発生直前の直接的要因のみに焦点を当てても適切な対策にはならない。臨床看護師への患者安全教育方略の確立のためには、この多層性を考慮しながら、看護師個人の行動改善を促す具体的で厚みを持った教育介入が求められる。病棟に勤務する看護スタッフ個人の視点で考えた場合に、エラーイベントを回避するための行動機会は一日のワークフローの中に複数存在していると考えられる。これまでの看護師に関する患者安全の要因探索 (Sugimura & Ogasawara, 2025) や横断的な調査 (Mitchell & Williamson, 2015) では、特に確認行動の不足やスキルベースの要因でメディカルエラーイベントが起きていたことが報告されている。しかしながら、これらの報告で示された要因はやや抽象的な表現にとどまっていた。一方で、予防のメカニズムに目を向けた場合に、WHO (2009) は、患者安全にかかわる概念枠組みの Annex として、要因毎に対策を連居している。その後さらに、2011 年には「WHO 患者安全カリキュラム多職種連携版」も発行され、日本語にも訳されている (WHO, 2011)。これらは確かに正しい情報を提供しているかもしれない。しかし、適切な運用を目指すばかりに膨大な理論や知識の羅列となっているため、抽象的、理想的な内容にとどまり、臨床レベルでは具体的にどのように活用すべきか管理者やスタッフを困惑させてしまう。また多忙な臨床において、200 ページを超える内容を末端のスタッフレベルで共有することは不可能である。この課題はつまり、現状では世界的に、患者安全対策・教育の情報の焦点化と構造化がされていないということに行きつく。

このような複雑な課題テーマや意思決定戦略の検討において、要素として焦点化し、要素間の構造を分析する手法が、Interpretive Structural Modeling (ISM) である。システム工学に基づいた ISM は、テーマが内包する要素同士の複雑な関係性について、これまでの文献上の知見や専門家の経験をもとに要素として抽出し、要素同士を何らかの関係性のもとで結び付けたモデルとして可視化する手法の一つで、戦略や意思決定支援に用いられる (Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020)。この新しいアプローチはこれまで看護学分野に用いられたことはほとんどなかったが、この分析によって看護師のメディカルエラーを予防する行動の要素とその構造を明らかにでき、多次元で戦略的な予防策と患者安全教育の

実現に貢献しうる。

そこで、本研究は多様な経験、職位、知識を持った看護師たちのブレインストーミングによって、看護師の医療エラー予防のための行動について ISM を用いて分析し、要素間の関係性を明らかにすることを目的とした。

## 6.2 方法

### 6.2.1 研究デザイン

本研究は混合研究法に相当する ISM を用いた。ISM の研究プロセスは主に 2 つのステップに分けられ、質的な要素抽出と数理処理による要素間の関係性のモデリングである。本章では臨床経験を持つ看護師を含めた研究グループでブレインストーミングを行い、看護師のエラー予防行動を質的に分析、要素として抽出し、モデリングした。

### 6.2.2 データ

研究グループに含まれている 4 名の看護師を対象に「看護師が医療エラーを予防するためにどのような行動をしているか？」というテーマについてブレインストーミングを行い、データ収集した。看護師の行動は経験や所属組織の影響を受けると考えたため、4 名の看護師の選定条件は、臨床経験が 5 年以上であること、複数の病院に勤務した経験を持つこととした。さらに少人数でのデータの網羅性を担保するため、対象者には看護部長と看護学の研究者を含めた。1 人につき 40 個のアイデアを募り、結果的に N=160 のアイデアをもとに分析を行った。

### 6.2.3 分析

#### 6.2.3.1 ISM

ISM の第 1 ステップは、質的分析によるテーマの構成要素の特定である。ブレインストーミングによるアイデアが表現している行動の主体・客体・ワークフローにおけるタイミングなどの観点から質的にグルーピングを行い、類似した内容ごとに要素として命名した。

ISM の第 2 ステップは、到達可能行列の作成とそれによるモデリングである。第一ステップで特定された要素同士の影響・被影響の関係性を、初期到達可能行列 (Initial Reachability Matrix: IRM) に表した。到達可能行列では要素の関係性を影響ナシ“0”もしくは影響アリ“1”として表を作成する。この際に、本研究では有向非巡回モデルを作成するために、要素間の関係性は一方向的な関係を前提とした。また本分析の中での関係性とは、因果関係や関連性、ワークフローの時系列的関係をもとに決定した。さらに IRM をもとに推移性を考慮した最終到達可能行列 (Final Reachability Matrix: FRM) を作成した。推移性の検証のルールとは、例えば、「E1 が E2 に影響し、E2 が E3 に影響するならば、E1 は E3 に影響しているとみなす」というもので、要素間の関係性について不足なく検討するためのプロセスである。最後に、FRM を用いて階層構造モデルを作成した。モデリングには分析ソフト“R”のパッケージ“igraph”を用いた (Csardi et al., 2006; R Core Team, 2024)。

### 6.2.3.2 MICMAC 分析

FRM の結果をもとに Cross Impact Matrix-Multiplication Applied to Classification (MICMAC) 分析を行った。これは ISM に付随して要素の影響・被影響の性質を評価する手法であり、要素間の影響・被影響の関係性を「駆動力」と「依存度」として表現する (Sharma et al., 2021; Sarikhani et al., 2020)。駆動力は、ある要素が影響を与えている要素の総数である。依存度は、ある要素に影響を与えている要素の総数で算出される。この駆動力と依存度の値によって要素の特性を次の 4 つのカテゴリに分類できる。1 つ目は独立要素で他の多くの要素に影響を与える関係性を持つ。すなわち、強い駆動力を持つ。その一方で他の要素から影響を受けることは少ない。2 つ目は依存要素で、他の多くの要素から影響を受ける関係性を持つ。すなわち強い依存度を持つ。一方で、その要素が影響を与えることは少ない。3 つ目が自律要素で、駆動力も依存度も弱い。最後にリンク要素で駆動力と依存度の両方が強い。つまり階層構造図では分析する課題やシステムの中核を担っていることを示唆する。駆動力と依存度の高低の判断はデータの平均値を用いた。

### 6.2.4 倫理的配慮

本章の研究デザインは第 1 章に同じく、著者である専門家の知見を集約する手法を用いており、文献レビューやデルファイ法などの手法と類似して、個人情報保護等に関するガイドラインの適用外であり、倫理審査を必要としない。

## 6.3 結果

### 6.3.1 要素の特定

本研究では多様な経験、知識、職位の背景のある 4 名の看護師によるアイデア (N=160) から、看護師の医療エラー予防のための行動の要素を最終的に 8 つの要素として特定した (表 1)。

さらには、要素特定のための質的分析の過程で看護スタッフや管理者の行動の客体には、「スタッフ自身、患者、他のスタッフ、環境」、または「管理者からスタッフ」が含まれていた。例えばスタッフ自身であれば、“入院対応時、記入漏れがないよう「入院時チェックリスト」を活用し確認を行っている。(ID 3-31)” (要素「業務基準を遵守」に相当)、他の看護スタッフに対しては“スタッフへの指導の際、「わからないことはあるか？」と聞くのではなく、押さえていなければいけない要点については具体的に聞いたり、手順を本人に説明したりしてもらい安全に行えることを確認してから実施させる。(ID 2-29)” (要素「業務・タスク前準備」に相当)、管理者からスタッフに対しては“重症度が高く、侵襲性の高い薬剤を使用している患者のケアにあたっている看護師の繁忙状況や精神状態を確認し、必要であればサポートスタッフを充てるなどしていた。(ID 1-31)” (要素「人員配置・業務分配」に相当) などの意見が散見された。つまり、看護スタッフや管理者が日常業務でインシデントの予防のために行っている行動やその基盤となる意識・規範には、自分自身が心がけてい

る安全行動や自己管理だけでなく、他者への協力要請や、反対に他者を支援する行動、連携行動、指揮・采配、さらには外部環境を改善する行動があった。

### 6.3.2 到達可能行列と階層構造モデル

次に、特定された 8 つの要素について、要素間の影響・被影響の関係性を整理し（表 6.2、6.3）、階層構造モデルが示された（図 1）。このモデルは 5 層で構成されており、要素「リスク評価とインシデント回避行動」を第 1 層の頂点としていた。各階層の要素の特徴から、第 1 層を「臨床的判断の階層」、第 2 層を「情報伝達の階層」、第 3 層を「準備状態の階層」、第 4 層を「組織的要因の階層」、第 5 層を「基盤的要因の階層」と命名した。

表6.1 インシデント予防行動の要素の命名とその説明

| 要素名                 | 説明                                                                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| E1 業務基準の遵守          | 予め決められている業務基準や病棟ルールを遵守して業務を行うこと。                                                      |
| E2 経験学習による安全規範と行動   | 個人の過去の失敗経験をもとに補強された、より安全な行動や規範意識。業務中の安全行動が形骸化しないように、繁忙などの状況に限らず行うという強い規範意識に基づいている。    |
| E3 体調管理             | 業務中に適切なパフォーマンスを発揮するために、業務外もしくは業務中の体調管理を行うこと。                                          |
| E4 人員配置・業務分配        | スタッフの誰がどの患者を受け持つのか、また誰がどのような業務を請け負うのかを決めること。                                          |
| E5 注意力・直観力          | リスクが顕在化する以前に直観力や注意力を働かせること。患者のモニタリングや自身の心身の状態やパフォーマンスをセルフモニタリングに影響する。経験によって培われる側面がある。 |
| E6 業務・タスク前準備        | 業務開始前や特定のタスクを行う前に、情報を収集・整理し、注意すべきことを焦点化したり、予測性を持って業務スケジュールを組むこと。                      |
| E7 正確な情報伝達          | 患者の状態や業務内容を正確に情報共有すること。共有する対象にはスタッフや他職種、患者がある。                                        |
| E8 リスク評価とインシデント回避行動 | インシデント発生リスクが高いと判断した際に、それを回避する行動を取ることを。                                                |

表6.2 初期到達可能行列

|     |    | 影響 |    |    |    |    |    |    |    |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|     |    | E1 | E2 | E3 | E4 | E5 | E6 | E7 | E8 |
| 被影響 | E1 | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  | 1  |
|     | E2 | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 1  | 1  | 1  |
|     | E3 | 0  | 0  | 1  | 1  | 1  | 0  | 1  | 1  |
|     | E4 | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 1  |
|     | E5 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  |
|     | E6 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  | 1  |
|     | E7 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  |
|     | E8 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  |

表6.3 最終到達可能行列

|     |    | 影響 |    |    |    |    |    |    |    | 駆動力 |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
|     |    | E1 | E2 | E3 | E4 | E5 | E6 | E7 | E8 |     |
| 被影響 | E1 | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  | 1  | 4   |
|     | E2 | 0  | 1  | 1  | 1* | 1  | 1  | 1  | 1  | 7   |
|     | E3 | 0  | 0  | 1  | 1  | 1* | 1  | 1  | 1  | 6   |
|     | E4 | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 1  | 4   |
|     | E5 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 1  | 3   |
|     | E6 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  | 1  | 3   |
|     | E7 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1  | 2   |
|     | E8 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 1   |
| 依存度 |    | 1  | 1  | 2  | 3  | 3  | 5  | 7  | 8  | -   |

1\*: 推移性の検証によって影響ありと評価

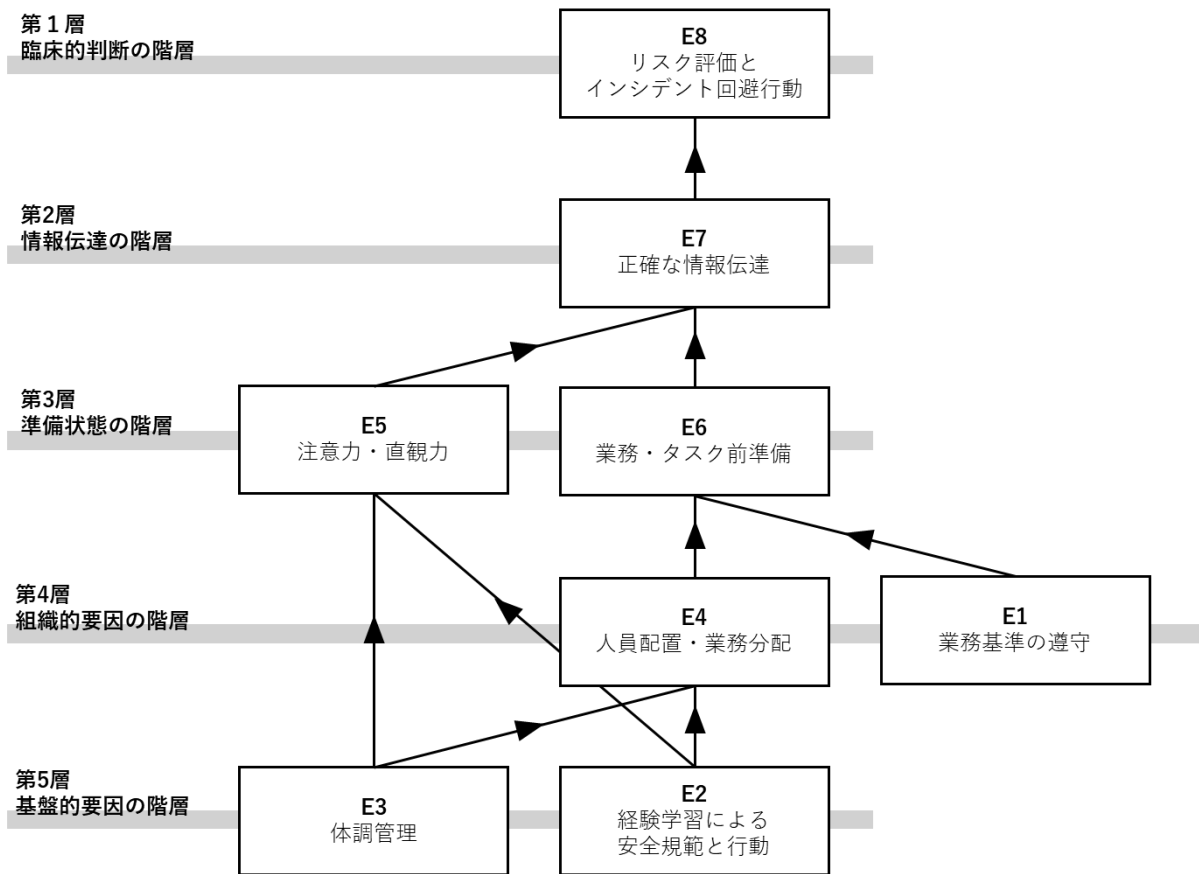
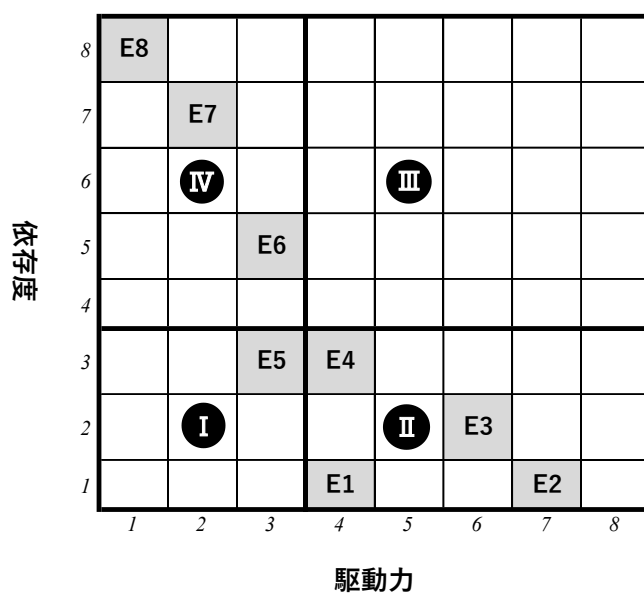


図 6.1 看護師のインシデント予防行動の階層構造モデル



I：自律要素, II: 独立要素,  
III: リンク要素, IV: 依存要素

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| E1：業務基準の遵守            | E5：注意力・直観力              |
| E2：経験学習による<br>安全規範と行動 | E6：業務・タスク前準備            |
| E3：体調管理               | E7：正確な情報伝達              |
| E4：人員配置・業務分配          | E8：リスク評価と<br>インシデント回避行動 |

図 6.2 看護師のインシデント予防行動の要素の MICMAC 分析

### 6.3.3 MICMAC 分析

表 3 をもとにして、駆動力、依存度を算出し、MICMAC 分析を行った。駆動力と依存度の平均値 (average) は 3.75 であったため、駆動力と依存度の高低基準は 4 以上をそれぞれ「高い」と判断した。要素の特性の分類では、独立要素が要素 1、2、3、4、自律要素が要素 5、依存要素が E6、7、8 に割り当てられ、リンク要素に該当する要素はなかった (図 2)。E5 は今回の分析上、駆動力と依存度の弱い自律要素に分類されたが、駆動力も依存度もどちらも 3 の値を示しており、基準をわずかに下回った結果によるものであった。

要素抽出の質的分析過程において、1 つ 1 つのアイデアの記述は必ずしも完全に一つの要素のみを反映しているとは限らなかった。いくつかのアイデアの記述には、要素間のつながりを示唆する表現も見られ、このような記述を一对表での要素同士の関係性の検討に反映した。

図 1 の第 4~5 層の要素について、その要素に該当するアイデアの記述の中には、過去の特定のシチュエーション、特に失敗経験が含まれた表現になっていた。例えば、“多少時間がかかることをストレスに感じたとしても、患者やベッドサイドの環境はなるべくきれいに整えるようにする。トラブルが起きていることを見逃したり、患者を放置してしまうことで後で余計に膨大な時間を要するタスクやインシデントが生まれてしまうため。(ID 4-14)” などである。そのため要素「経験学習による安全規範と行動」は基盤となる第 5 層に位置し、MICMAC 分析においても駆動力の高い要素の一つとして示された。

## 6.4 考察

### 6.4.1 結果の整合性、網羅性

本研究は ISM を用いて看護師のエラー予防行動の構造を分析した。階層構造モデル (図 1) は一貫したワークフローの流れに従っており、第 5 層にあたる基盤的要素の階層から第 1 層へ向かって、より看護師個人の行動に集約される整合性のある階層構造を形成していた。看護師のワークフローには様々な観点からの分類やモデルが存在するが、先行研究で用いられている変数 (Kramer et al., 2023) と本研究の特定した要素には対応した関係が見られ、一定の内容妥当性が確認された。ただし、本研究のモデル構造の場合は (図 1)、看護師の 1 日の仕事をタイムフローから図示したのではなく、その都度発生するタスク (要素「業務・タスク前準備」) を中心に、そのワークパフォーマンスに関わる前提のコンピテンシー・体調・労働環境 (第 4~5 層) などと、タスク遂行に求められる準備と臨機応変な対応 (第 3 層以上) に分けた、いわゆる「タスクフロー」で示した点が画期的である。看護師の業務はマルチタスクが生じやすく、単純な時間軸でワークフローを捉えようとする (Congdon et al., 2020)、日勤と夜勤の業務内容の違いなどで一般化した説明ができない。患者安全対策・教育においてはこうした看護師の業務の特性を反映して、一つ一つのタスクに注目したモデルで戦略を検討することが利便性があると考ええる。

さらに、これらの要素にはそれぞれ行動の客体 (ステークホルダー) が複数存在することがブレインストーミングのアイデアから確認された。看護師個人は自身が安全な実践を徹底するだけでなく、同僚や管理者へ働きかけることもエラー予防の選択肢の一つとなる。多

様な経験、知識、職位の看護師のアイデアを集約したことで、このような一定の妥当性・網羅性のある結果を示すことができたと考える。

#### 6.4.2 既存の知見との統合

看護師は、常に一定の実践ができるとは限らず、疲労などの健康状態によってパフォーマンスは変動するため（Dawson et al., 2012; Sugimura et al., 2023）、患者安全教育には、コンピテンシーだけでなく、ワークパフォーマンスに影響する要素も考慮すべきである。

第5層の「業務基準の遵守」と「経験学習による安全規範と行動」はコンピテンシーの概念を反映しており、後者は臨床経験をもとに向上していく。「体調管理」はワークパフォーマンスに影響する個人内の要素で、「人員配置・業務分配」はスタッフレベルでは労働環境にあたり、リーダー看護師や管理者レベルでは経験をもとにコントロールできる要素であるため、ワークパフォーマンスに影響する要素としてだけでなく、管理者に求められるコンピテンシーとしてとらえることもできる。本研究はより臨床レベルの看護師を中心にデータ収集を行ったことで、これまで看護学分野では一つの研究領域の中で述べられることの少なかったコンピテンシーとワークパフォーマンスの両側面を一つのモデル内に反映することができた（図 1）。これは教育的介入と管理的介入を単独ではなく連携してより戦略的に検討することを可能にしたことになる。

WHO は患者安全に関するフレームワークを提示しており、その Annex（WHO, 2009）として多くのエラー要因毎に対策をリスト化している（図 6.3）。また患者安全教育においては多職種連携のカリキュラムデザインについても指針を示している（WHO, 2011）。このように患者安全やその教育においては、既に多くの情報があふれているものの、これらの並列的で膨大なリストはかえって多忙な臨床での教育的適用を妨げてしまいかねない。しかし、タスクフローに沿った本研究のモデルに既存の指針や知見を適用させることで、看護スタッフおよび管理者それぞれに求められる行動や連携的役割を明確にし、それらを組織で共有することが容易になると期待される。患者安全においてはクリニカルラダーによって、教育ニーズが異なることも示唆されており（Jung & Park, 2025）、本章のモデルをもとに、新人から若手、中堅看護師への段階的な患者安全教育の戦略を検討することも可能である。特に MICMAC 分析の結果から基盤的な独自要素に分類された要素 1～3 は（表 1）、看護学生から新人看護師の段階で教育が必要な態度や、経験学習理論における省察にかかわる能力として（Cheng et al., 2025）カリキュラム設計に反映することが期待される。

## Actions to Reduce Risk

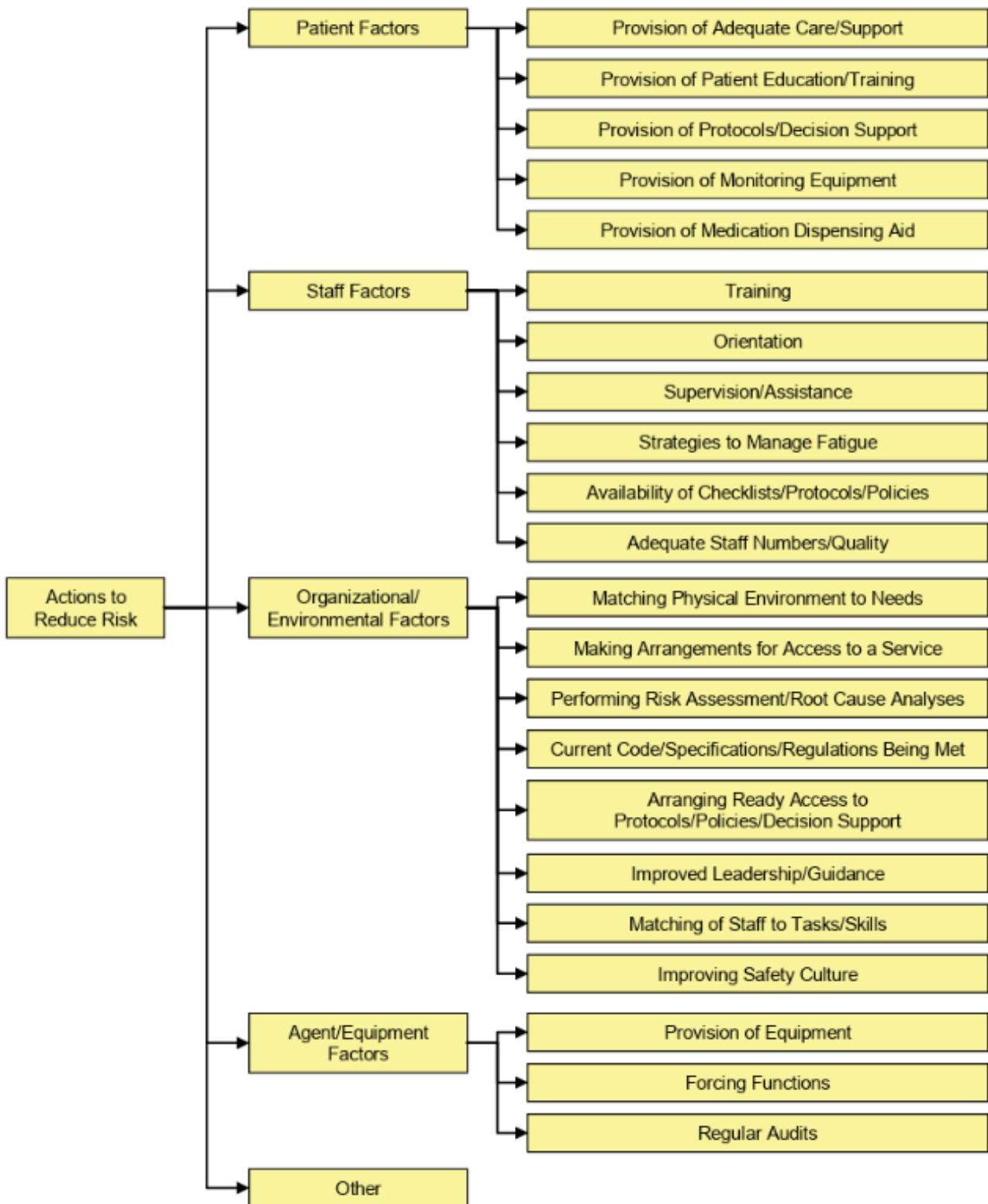


図 6.3 患者安全に関するフレームワークの Annex 一部抜粋 (WHO, 2009)

### 6.4.3 実践的適用

本研究は前述したように ISM によって既存の知見の臨床適用を促し、戦略的な患者安全教育の実現に寄与する。さらには、このモデルはエラーイベント後のフィードバックツールとしての活用が可能である。イベント後のフィードバックは大抵、直接的な要因に焦点が当てられてしまったり、後知恵バイアスといわれるような単純化された原因分析がされる危険があるが、このツール（図 1）の活用によってエラーを起こした看護師への標準化されたフィードバックが期待される。同時にこのモデルに沿ってイベントの発生経緯や対策を報告することで、メディカルエラーに関わる信頼性のあるデータの蓄積にも寄与しうる。

### 6.4.4 限界と今後の展望

本研究は 4 名の看護師を対象にしてデータ収集と要素の抽出が行われたが、今後、新たな要素が追加されたり、要素同士の統合・分割が行われる可能性があり、それに伴って MICMAC 分析の結果も変化しうる。より広範に患者安全管理を検討する場合には、要素は看護師の行動に限らず、電子カルテなどの情報システムに関連した要素や、組織的な要素が基盤的な領域として下層に追加されるべきであり、要素「人員配置・業務分配」や「注意力・直観力」が患者安全管理の中核的課題として、リンク要素に分類が変更される可能性がある。

今後の研究では、このモデルの活用による臨床での患者安全教育プログラムの開発や、報告からフィードバックまでの標準化の効果について評価をすることが求められる。

## 6.5 小括

本研究によって看護師のメディカルエラー予防のための行動に関する知見が集約され、タスクフローを軸とした階層構造モデルが示された。

- 集約したアイデアの中には、看護師がエラーを予防しようとするときに自分自身に対して心がける意識・規範や自己管理、安全行動だけでなく、同僚や管理者に対する多様な行動が確認された。
- このモデルは「リスクアセスメントとインシデント回避行動」を頂点とする 5 層で形成され、第 5 層の「基盤的要因の階層」から第 1 層「臨床的判断の階層」までの階層構造で構成されており、全体が看護師個人のタスクフローに沿った一貫性のある構造を持っていた。
- このモデルは看護師のコンピテンシーとワークパフォーマンスの両側面が一つのモデル内に反映されており、両側面の介入を並列的にまたは連携的に行うことを可能にし、従来よりも戦略的な患者安全対策・教育を可能にすると考えられた。また、このモデルによって平易に既存の知見を適用および実践が可能となることが期待された。
- このモデルはインシデント後の振り返り・内省のためのフィードバックツールとしての活用や、インシデントレポートの報告内容の標準化に貢献することが期待され

た。特に後者については、今後、施設内の信頼性のあるインシデントレポートデータの蓄積のために重要である。

## 第 6 章 引用参考文献 · URL

- Cheng, J., Wu, Y., Huang, L., Wu, Y., & Guan, Y. (2025). Integrating Kolb's experiential learning theory into nursing education: A four-stage intervention with case analysis, mind maps, reflective journals, and peer simulations for advanced health assessment. *Frontiers in Medicine*, 12, 1616392. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1616392>
- Congdon, J., Craft, J., & Christensen, M. (2020). Are we measuring nursing workflow correctly? A literature review. *British Journal of Nursing*, 29(21), 1252–1259. <https://doi.org/10.12968/bjon.2020.29.21.1252>
- Dawson, D., Chapman, J., & Thomas, M. J. (2012). Fatigue-proofing: A new approach to reducing fatigue-related risk using the principles of error management. *Sleep Medicine Reviews*, 16(2), 167–175. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2011.05.004>
- Jung, S., & Park, J. (2025). Educational needs for medication safety competence among nurses by clinical ladder stage. *PLOS ONE*, 20(4), e0319483. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0319483>
- Kramer, S., Raymond, M. J., Hunter, P., Saultry, B., Gibbs, H., Dignam, F., Lannin, N. A., & Bucknall, T. (2023). Understanding the workflow of nurses in acute and subacute medical wards: A time and motion study. *Journal of Clinical Nursing*, 32(21–22), 7773–7782. <https://doi.org/10.1111/jocn.16835>
- Mitchell, R. J., Williamson, A., & Molesworth, B. (2015). Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science*, 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.06.002>
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- Sarikhani, Y., Shojaei, P., Rafiee, M., & Delavari, S. (2020). Analyzing the interaction of main components of hidden curriculum in medical education using interpretive structural modeling method. *BMC Medical Education*, 20(1), 176. <https://doi.org/10.1186/s12909-020-02094-5>
- Sharma, A., Abbas, H., & Siddiqui, M. Q. (2021). Modelling the inhibitors of cold supply chain using fuzzy interpretive structural modeling and fuzzy MICMAC analysis. *PLOS ONE*, 16(4), e0249046. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249046>
- Sugimura, N., Sato, M., Sumi, N., & Yano, R. (2023). Validity and reliability of the Japanese version of the Nursing Performance Instrument. *Japanese Journal of Nursing Science*, 20(2), e12518. <https://doi.org/10.1111/jjns.12518>
- World Health Organization. (2009). *The conceptual framework for the international classification for patient safety*. Geneva: World Alliance for Patient Safety. [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
- World Health Organization. (2011). *WHO patient safety curriculum guide: Multi-professional edition 2011*. [https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?sfvrsn=848131c4\\_1](https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?sfvrsn=848131c4_1)

- Wiegmann, D. A., Wood, L. J., Cohen, T. N., & Shappell, S. A. (2022). Understanding the “Swiss Cheese Model.” *Journal of Patient Safety*, 18(2), 119–123. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000810>
- Csardi, G., & Nepusz, T. (2006). The igraph software package for complex network research. *InterJournal, Complex Systems*, 1695. <https://igraph.org>
- R Core Team. (2024). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org>

## 第7章：総括および結論

### 7.1 総括

本博士論文研究では、看護 DX による課題解決やイノベーションが求められる社会的な要請に対応して、1) ベイジアンネットワークによる日本医療機能評価機構のデータベースを用いた薬剤インシデントの探索的・仮説生成的な要因分析、2) Interpretive Structural Modeling (ISM) による臨床看護師のインシデント予防行動の構造分析、というインシデント発生および予防の2つの側面から、看護情報学的分析によって患者安全対策・教育の戦略基盤を構築するための示唆を得ることを目的とした。以下に各章での小括を振り返る。さらに、本博士論文研究での各章の取り組みや研究成果物から、知見を統括する。

#### 7.1.1 薬剤関連インシデント発生と予防のメカニズムに関する研究成果の総括と今後の課題

第1章「日本における看護デジタルトランスフォーメーション (DX) の阻害要因の検討」では日本の看護 DX 推進を阻む複雑な課題要素を、看護師としての臨床経験を持つ研究者らの知見をもとに集約し、構造を可視化した。文献との整合性を振り返ることで日本の看護学分野の研究が果たすべき役割と、本研究推進の戦略を明確にした。本博士論文の取り組みに求められる成果は活用されていないインシデントレポートデータを看護情報学的アプローチを試みることによって、看護 DX の先行事例となることと位置付けた。さらにはその研究推進の過程で、臨床の組織文化を阻害要因とさせず、むしろ研究推進を通して組織文化の変容を促すきっかけを作ることが、臨床での看護 DX の心理的障壁を緩和するために必要な戦略と考えた。

第2章「患者安全管理と患者安全教育に関する文献検討および要因分析手法の検討」では、患者安全の概略と教育の課題、それに関連したヒューマンエラーの理論や分析手法について検討した。この章では医療、特に看護実践や業務の特殊性、インシデントレポートというデータの特殊性が、これまでの患者安全の分野の研究を困難にしていることについて、その課題を打開するための手法を模索した。

第3章「ベイジアンネットワークに関する諸理論とシナリオ分析」では情報学的分析のためのベイジアンネットワークおよびシナリオ分析の理論と手法について検討した。この章においてはベイズの定理やベイズ統計学といわれる、 $p$  値などに代表される頻度統計学とは異なる統計手法について紹介した。特に、本博士論文の中核となるベイジアンネットワークモデリングという分析手法は、モデル構築する際に与えた事前確率に対して、確率の情報を更新し、事後確率を算出できることが優れている点で、本研究の対象となるインシデントレポートの分析に有効であると考えられた。

第4章「ベイジアンネットワークとシナリオ分析を用いた看護師の薬剤インシデントに関する要因分析と患者安全対策の検討」では、実際に公開されているインシデントレポートから従来よりも具体的な行動レベルでの要因抽出を質的に行った。次にこれらのイベントと要因からベイジアンネットワークによるモデル構築を行い、探索的・仮説生成的なアプローチによって、薬剤インシデントと関連要因に関する仮説を示した。さらにシナリオ分析か

ら、反実仮想シナリオとして、特定の看護師の知識・行動的要因が抑制された場合のインシデント発生に与える影響を試算した。これによって看護師の知識・行動的要因の中でも特定のインシデント発生に関連している重要な要因についての仮説を示した。その中には安全確認行動だけでなく、業務への適応について示唆する結果が含まれており、第5章においてさらなる分析を進めた。

第5章「部署経験年数別の看護師の薬剤インシデントのベイジアンネットワークモデルの比較」では、第4章で構築されたモデルの特徴から、「看護師経験年数」（経験の蓄積を反映した看護実践能力＝コンピテンシー）と、「部署経験年数」（部署への適応の程度＝適応パフォーマンス）の2つの要因に着目した。分析では部署経験ごとにサンプルを分けてモデリングを行った。これによって構築されたモデルを比較したところ、部署経験1年未満モデルモデルとそのほかの2つのモデルでは構造やモデルに含まれている要因の数が異なり、インシデントイベントへと至る層の違いとなって表れていた。部署への適応は業務中のタイムマネジメントや、知識不足の改善、医療従事者間や患者とのコミュニケーションの改善に寄与していると考えられ（Alsabri et al., 2022; Keshtkar et al., 2025; Kwame et al., 2021）、これまで医療・看護学分野で着目されることのなかった適応パフォーマンス（Koopmans et al., 2011）の重要性を示唆する仮説となり得た。また看護師経験年数については必ずしもインシデント発生のリスクを低減するわけではなく、むしろ不適切な「慣れ」によって確認を怠るなどの安全確認行動の形骸化の危険がある可能性が示唆された。これらの結果は、従来の新人看護師に偏重した患者安全対策・教育を改め（Ebright et al., 2004; Hou et al., 2024; Labrague & De Los Santos, 2020; Yan et al., 2022）、それぞれ異なるメカニズムによるインシデントリスクを持つ看護師に応じた戦略の必要性を示唆しており、今後のさらなる検証によって、患者安全教育の介入対象と内容についての新たなエビデンスを提示することが期待される。

ただし、第4章、第5章での階層構造モデルはインシデントデータの性質やサンプルサイズの限界があり、あくまで探索的・仮説生成的な目的による示唆に留まるため、モデル構造の安定性や再現性には課題を残している。因果性やその影響力についても、サンプルサイズなどの限界を踏まえると、行動改善によるインシデント削減効果を断定できるだけの因果性や影響力を示す結果ではなく、各知識・行動要因の影響を示唆する仮説という解釈に留まる。今後サンプルを拡充し、COVID-19前後のデータセットやブートストラップ法（Broom & Subramanian, 2012）などのランダムサンプリングによるモデル構造の安定性を検証することが必要である。

しかしながら、先行研究において言及されるように、患者安全教育がいまだ発展途上であり、その方針や内容を検討しなければならない現状の課題に対して（Tella et al., 2014）、本研究は確率的推論や反実仮想シナリオによって今後検証すべき仮説を提示することができた。医療の安全性を脅かす状況はすべからず人命に関わる危険性があり、倫理的にも現実的な研究推進においても、確実な介入効果が期待できない状況での介入研究による検証を行うことは非常に難しい。そのため本研究のようにインシデントレポートから探索的・仮説生成的な研究を行うことは必須なステップであった。

従来の RCA では要因分類は知識ベース/ルールベース/スキルベースなどの大別された手法が主であり、これではベイジアンネットワークによる分析は成立し得なかった。第4章、第5章の分析における新規性は、従来のスキームやフレームワークによる抽象的な要因分

類から (Mitchell et al., 2015; SKYbrary, HFACS; WHO, 2009)、RCA による具体的な行動レベルかつ客観性を保った要因の抽出を行った点である。これによってスイスチーズモデルとして概念的に提唱されてきた (Reason, 2000)、インシデント発生要因の多層性や複雑な構造をベイジアンネットワークモデリングによって可視化できることが示唆された。さらに特定のインシデントには特定の知識・行動的要因が関連しているということや、属性によっても不安全状況と不安全行動の連鎖性・構造が異なる可能性を仮説として示した。今後さらなる検証を必要とするものの、インシデントレポートのデータはリアルワールドデータとしてより体系化されたデータ収集が行われ、データに基づいた安全管理の実現に貢献することが期待できる。

第 6 章は、これまでの分析の領域から一転して、看護師のインシデント予防行動に着目し、ISM によってその行動の構造分析を行った。看護師の実際の行動に焦点を当て安全な業務遂行のための行動や規範意識、看護師の采配によってコントロール可能な労働環境を統合してモデルで示したことで、業務中のインシデント予防の転機について焦点化することができた。このモデルからは看護師の一日のワークフローの中に予防の転機は複数存在することを、看護師の経験知をもとに可視化した。このモデルをインシデント発生後のフィードバックツールとして活用することで、管理者からのフィードバックの標準化が期待される。特にインシデント対策検討においては、事後的な検討で後知恵バイアスが生じることが指摘されており、そのバイアスを抑制することや信頼性の高いインシデントレポートのデータ蓄積が期待される。第 6 章のモデルの強みは、WHO がこれまで対策としてリスト化していた膨大な対策・アクションのうち、臨床看護師や管理者がまず優先的に取り組むべき行動として、この 8 つの要素に焦点化・構造化したことであり、臨床看護師との議論の中から生まれたことで、実際の病棟での安全管理に適用しやすい適切な抽象度の要素から構成されている点にある。

以上のように、本研究は第 1 章において研究推進の戦略を検討し、第 2 章、第 3 章においてデータ分析上の制約やこれまでの課題から新たなアプローチを模索した。そしてインシデント発生のメカニズムとして第 4 章、第 5 章を、予防のメカニズムとして第 6 章を主として分析を行った。第 4 章、第 5 章についてはインシデントやそのデータの性質、サンプルサイズの限界などから、あくまで探索的・仮説生成的な目的と解釈に留まるものの、今後の検証の必要性を示唆する仮説を提示した。これらを図 7.1 にまとめる。

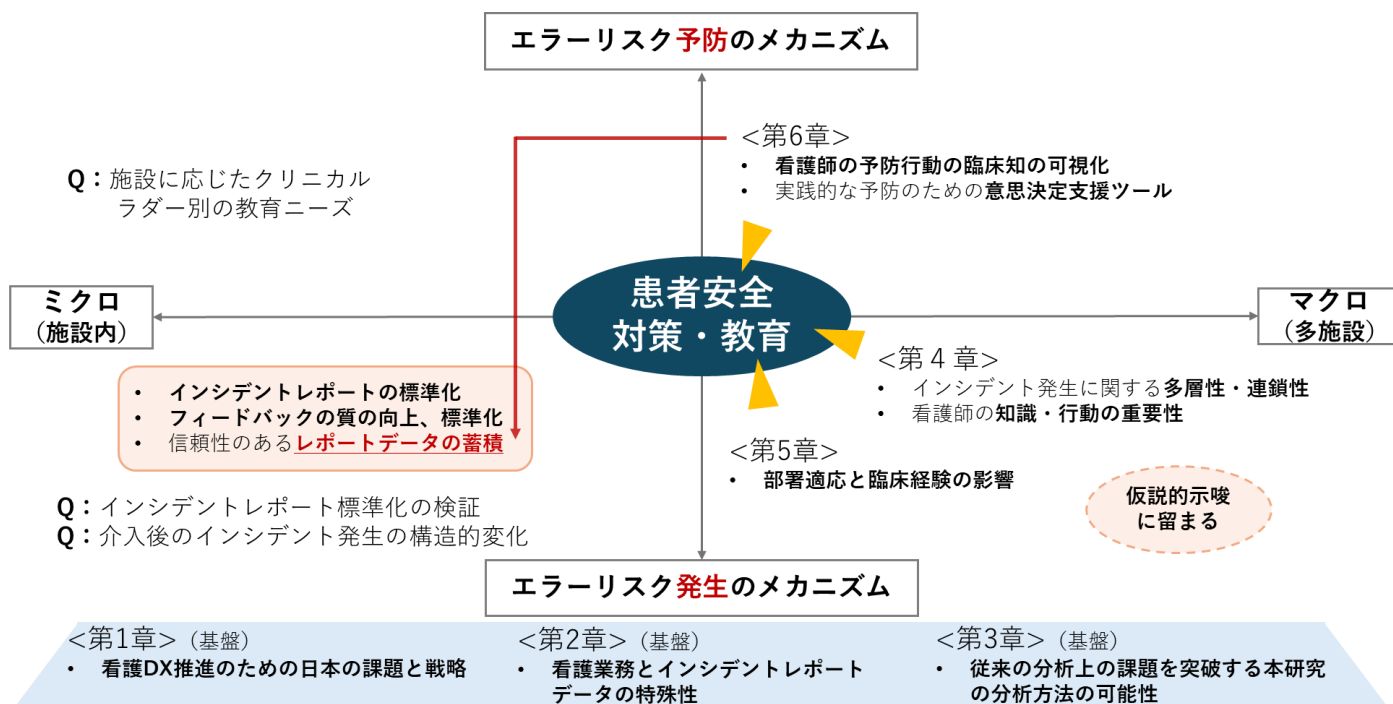


図 7.1 本研究の取り組みの概観とそこから導かれる今後の課題

### 7.1.2 今後の研究と展望

図 7.1 について、本博士論文研究は第 1 章を戦略基盤として、常に臨床で活用できる研究成果を意識し、平易に理解可能、活用可能な焦点化された要素とそれらの要素からなるモデルを各章の成果物として生み出してきた。それだけでなく、従来の研究では明らかにできなかった分析上の課題に試み、患者安全対策・教育において新たな介入対象と内容を更新する仮説を提示した。これらの研究は複数の施設によるマクロなデータでの分析をもとにしているが、一方で、本研究の課題としてはベイジアンネットワークによる階層構造モデルの安定性、再現性などの課題があり、さらにインシデントレポートに記述されている情報そのものにも限界がある。例えば、施設内の組織的な背景要因や、看護師の個人的な疲労や心理的要因などを十分には反映できていない。そのため今後の研究においてはサンプルサイズを拡充しモデルの検証を進めることと、施設内・個人内の要因分析や教育ニーズの調査を行い、患者安全対策・教育に反映することが必要である。またその前提として、多くの施設においてはインシデントレポートの記述内容の質が分析の障壁になると推察されるため、第 6 章でのフィードバックツールによるインシデントレポートの標準化を推進し、質の良いデータを蓄積できる看護 DX のための基盤環境の整備が必要と考える。

日本の看護 DX の課題に指摘されているように、臨床においては標準化が必要であり（日本学術会議, 2023）、そのためにはデータをもとにした管理や実践が必要となる。本研究の第 4 章、第 5 章において試みたベイジアンネットワークモデリングによるインシデントレポートの分析は、今後さらなる検証や、労働環境データや看護師の疲労・パフォーマンスに関するデータを組み込むことで、インシデント発生リスクの予測や管理者支援のための AI 開発が期待される。

## 7.2 結論

本研究は日本医療機能評価機構のインシデントレポートのデータベースを活用して、看護師の薬剤関連インシデントに関する探索的・仮説生成的な看護情報学的分析を中心として、患者安全対策・教育の戦略基盤構築に関する示唆を得ることを目指した。ビッグデータ、リアルワールドデータの分析を看護学領域に活用することは、国際的にも、日本の社会要請としても求められ（ICN, 2023; 日本看護協会, 2023; WHO, 2021）、看護 DX を推進させるうえで非常に重要である。しかし、日本ではデータの標準化などの根本的な問題により先行事例が乏しく、また、医療の安全性に関わる研究は人命に関わるため介入研究を仮説なく臨床で実践することは非常に困難である。そのため先行文献において指摘される患者安全教育の指針や内容の検討（Tella et al., 2014）においては、分析手法における課題に対処することと、探索的・仮説生成的な研究によるステップを必要とした。また研究の推進戦略においては、臨床の組織文化が適切な看護 DX 推進に対して業務行動や心理的障壁に関わる中核的な課題となっていた。

そこで本博士論文研究はこの看護学領域の社会課題に対して、戦略検討から分析において一貫して、情報学的なアプローチによって研究を推進した。さらに、医療や看護学分野で注目されることの少なかった、適応パフォーマンスなどのワークパフォーマンスに着目したことも（Koopmans et al., 2011）、従来の研究手法や概念にとらわれずに、課題解決へ向けた仮説を示唆することにつながった。

予防可能性の高い看護師の薬剤関連インシデントについて、その発生と予防という 2 つの側面からメカニズムや関連要因の性質を分析した。まずは、インシデント発生についてベイジアンネットワークによる探索的・仮説生成的な目的での分析を試み、看護師の特定の知識や行動が特定の薬剤インシデント発生に大きく寄与している可能性や、不安全状況と不安全行動の連鎖性についての示唆を得た。さらには、経験と適応の観点から分析を深め、従来の新人看護師に偏重していた患者安全教育の問題には、実は経験の乏しさからくる実践能力の未熟さだけでなく、部署への適応の問題が潜んでいる可能性を示した。一方で臨床経験や加齢がワークパフォーマンスに影響する可能性も示唆された。これらの結果は現状は仮説的な示唆にとどまっており、モデルの安定性や再現性の課題が残っている。しかしながら、従来の RCA を改善し、より具体的な知識・行動レベルの要因抽出を行い、ベイジアンネットワークモデリングによって概念的に提唱されていたスイスチーズモデルの可視化を試みたことは、インシデントレポートデータの新たな分析評価および活用例を示すに至った。1990 年代から今日まで、依然として医療の安全性の問題が指摘されている背景には（WHO, 2019）、インシデントの分析手法に関する課題が影響しており、本研究で試みた看護情報学的アプローチは今後のインシデントの分析とその先の対策立案を改善することが期待される。

次に予防のメカニズムからは、管理職を含めた複数施設での勤務を経験している看護師の知見をもとに一日のワークフローにどのようなインシデント予防の転機があるのかを焦点化してモデルにすることができた。これらの要素と構造は看護師の臨床知を可視化したものである。これらの要素の中には、看護師自身が自らに心がける意識・規範や行動だけで

なく、他のスタッフや管理者、患者に対してどのような行動をとるのかなど、アクションの客体に多様性があることも示された。すでに WHO では要因別のインシデント対策が示されているが、非常に膨大なリストになり、この知識をそのまま臨床に適用とすることは困難である。看護 DX の戦略分析から重要性が明らかとなった、臨床レベルのステークホルダーを研究推進に取り込むことで、平易に理解可能かつ実用可能なモデルを構築することができた。このモデルに期待される活用性は幅広く、特に信頼性のあるインシデントレポートデータを蓄積できることは、洗練されたベイジアンネットワークモデルの開発と並行して、データ駆動型患者安全対策・教育の実現に大きく寄与する。今後は本研究によって得られた仮説の検証や施設の組織的要因や看護師個人の疲労・パフォーマンス要因に関する分析を進めることと同時に、予防の側面からは病院でのクリニカルラダー別の教育プログラム開発を行い、複数の側面からデータ駆動型患者安全対策・教育を推進のための基盤構築が求められる。

以下に結論をまとめる。

- 研究の課題と背景：患者安全管理・教育においてはインシデントという現象やインシデントレポートの性質による限界から、従来は事例検討の共有や実態調査が主であり、定量的な分析や探索的・仮説生成的な分析結果の報告は限られていた。これによって 1990 年代からいまだに医療の有害事象の発生率が高いことが WHO により懸念されていた。このような課題背景から、患者安全管理・教育における戦略や具体的な介入内容の検討が課題であった。
- 第 1 章：インシデントレポートの看護情報学的な活用や、その他の看護 DX を推進においては「経営判断」による力学が働くことと、臨床レベルの組織文化と職務意識が阻害要因として働く虞があり、円滑な推進には臨床との協働研究や臨床レベルで活用しやすい研究成果が重要と考えられた。
- 第 4 章および第 5 章①：従来よりも具体的な行動レベルの RCA を行ったことで、薬剤のインシデントは 10 種類、その要因は 24 種類に分類された。これによってベイジアンネットワークモデリングで示された階層構造モデルはインシデント発生における多層性や複雑性、不安全状況から不安全行動への連鎖性などの仮説的結果を示した。インシデントレポートによる分析によってスイスチーズモデルの可視化の可能性を示した。
- 第 4 章および第 5 章②：反実仮想シナリオ分析による試算で、関連要因の中でも重要となりうる看護師の知識・行動的要因に関する示唆を得た。また、部署経験と臨床経験による分析では、従来の患者安全の介入対象や内容を再検討すべき仮説として、適応の重要性や臨床経験による安全確認行動の形骸化の危険性が示唆された。
- 第 6 章：臨床との協働研究によって、予防行動に関する臨床の経験知をもとに ISM を用いて 8 つの要素からなる看護師の予防行動に関わる階層構造モデルを構築した。実践的な対策や教育方略の検討において意思決定支援ツールとしての活用が期待された。
- 研究の限界と今後の展望：第 4 章、第 5 章での階層構造モデルはインシデントデータの性質やサンプルサイズの限界があり、あくまで探索的・仮説生成的な目的による示唆に留まるため、モデル構造の安定性や再現性には課題を残している。因果性やその影響力についても、サンプルサイズなどの限界を踏まえると、行動改善によるインシデント

削減効果を断定できるだけの因果性や影響力を示す結果ではなく、各知識・行動要因の影響を示唆する仮説という解釈に留まることに留意しなければならない。今後はさらなる検証を進め、研究全体としては、インシデント発生と予防の両側面からデータ駆動型患者安全対策・教育の推進のための基盤構築が求められる。

## 第7章 引用参考文献・URL

- Alsabri, M., Boudi, Z., Lauque, D., et al. (2022). Impact of teamwork and communication training interventions on safety culture and patient safety in emergency departments: A systematic review. *Journal of Patient Safety*, 18(1), e351–e361. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000782>
- Hou, M., Wei, W., Wang, S., Hu, J., & Chen, Y. (2024). Challenge–hindrance stressors and novice nurses’ safety behaviour. *Journal of Advanced Nursing*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/jan.16723>
- International Council of Nurses. (2023). Digital health transformation and nursing practice: Position statement [Internet]. ICN. [https://www.icn.ch/sites/default/files/2023-08/ICN%20Position%20Statement%20Digital%20Health%20FINAL%2030.06\\_EN.pdf](https://www.icn.ch/sites/default/files/2023-08/ICN%20Position%20Statement%20Digital%20Health%20FINAL%2030.06_EN.pdf)
- Keshtkar, L., Bennett-Weston, A., Khan, A. S., et al. (2025). Impacts of communication type and quality on patient safety incidents. *Annals of Internal Medicine*, 178, 687–700. <https://doi.org/10.7326/ANNALS-24-02904>
- Koopmans, L., Bernaards, C. M., Hildebrandt, V. H., Schaufeli, W. B., De Vet, H. C. W., & Van Der Beek, A. J. (2011). Conceptual frameworks of individual work performance: A systematic review. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 53(8), 856–866. <https://doi.org/10.1097/JOM.0b013e318226a763>
- Kwame, A., & Petrucka, P. M. (2021). Patient-centered care and communication in nurse–patient interactions. *BMC Nursing*, 20, 158. <https://doi.org/10.1186/s12912-021-00684-2>
- Urden, L., Patterson, E., & Chalko, B. (2004). Themes surrounding novice nurse near-miss and adverse-event situations. *Journal of Nursing Administration*, 34(11), 531–538. <https://doi.org/10.1097/00005110-200411000-00009>
- Labrague, L. J., & De Los Santos, J. A. A. (2020). Transition shock and newly graduated nurses’ job outcomes. *Journal of Nursing Management*, 28(5), 1070–1079. <https://doi.org/10.1111/jonm.13033>
- Mitchell, R., Williamson, A., & Molesworth, B. (2015). Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science*, 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.06.002>
- 日本学術会議. (2023). 報告「持続可能な社会に貢献する看護デジタルトランスフォーメーション」のポイント. <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/kohyo-25-h230922-3-abstract.html>
- 日本看護協会. (2023). 「デジタルヘルストランスフォーメーションと看護実践」. [https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/ICN%20Position%20Statement\\_Digital%20Health\\_jp.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/ICN%20Position%20Statement_Digital%20Health_jp.pdf)
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- Tella, S., Liukka, M., Jamookeah, D., Smith, N. J., Partanen, P., & Turunen, H. (2014). What do nursing students learn about patient safety? An integrative literature review. *Journal of*

- Nursing Education, 53(1), 7–21. <https://doi.org/10.3928/01484834-20131209-04>
- World Health Organization. (2021). Global strategy on digital health 2020–2025. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
- World Health Organization. (2009). The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Alliance for Patient Safety, WHO.
- World Health Organization. (2019). 10 facts on patient safety. Geneva: World Health Organization. Retrieved May 10, 2024, from [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/)
- Yan, J., Li, L., Li, J., et al. (2022). Stepwise interactive situated training program. Healthcare, 10(7), 1157. <https://doi.org/10.3390/healthcare10071157>

## 謝辞

本博士論文研究を進めるにあたり、多くの方にご協力いただき、支えていただきました。ここに心より感謝の意を表します。

本研究を遂行するにあたり、多大なるご指導とご助言をいただきました指導教員の小笠原克彦教授、副指導教員を引き受けてくださった遠山晴一教授に深く感謝いたします。

私に研究の魅力を教えてくれ、看護学の世界へと導いてくださり、研究者・教育者として成長する多くの機会と教訓を与えてくださった前所属研究室の矢野理香教授および、ともに切磋琢磨した時間を過ごした前研究室的メンバーに深くお礼申し上げます。またいつか、ともに研究の議論ができる日が来ることを願っています。

修士課程より夜勤専従看護師として雇用をしてくださった社会事業協会小樽病院様および看護師の皆様、臨床の管理者としてのあるべき姿を示してくださった札幌循環器病院 高橋看護部長様、研究に専念できない間、臨床看護師としての居場所と初心に立ち返る時間をいただき研究者として再起できたことは、これまで出会ってきた多くの皆様のおかげでした。

研究室を移籍して間もない当時の私を温かく迎えてくださった大橋和貴先生、小笠原研究室のメンバーの皆様、札幌市立大学の栗原知己先生に深く感謝いたします。

つらい時に支えてくれた多くの友人・後輩たち、保健学科同窓会の先輩・後輩たち、ともに学部時代を過ごした後輩の高橋拓也くんにも深く感謝いたします。

カロリンスカ研究所の大塚翔くん、昨年にお祝いにともらったドンペリは結局本来のお祝いで開けることはできなかったけれど、その優しさと日々の他愛もないやり取りに心を救われていました。いつまでも学生時代に戻った気持ちで話のできるかけがえのない友人に深く感謝いたします。

NoMaps や北大サウナの企画を通して出会った北大教職員の皆様、とくに、陰ながら応援してくださっていた土井将義さん、それぞれの立場で社会人になっても挑戦を続けるその姿は、私にたくさんの勇気を与えてくれました。尊敬の念とともに私の心に深く刻まれています。

最後に、これまでいつも私以上に私の体調を気にかけてくれ、長い間、つらい思いをさせてしまっていた父と母に、この博士論文の提出をもって最大限の感謝の意を表します。

## 業績リスト

### 1. 総説

- 1) 特集 看護技術の効果的な習得をめざして 熟練看護師のスキルをどのように伝えるか—静脈穿刺の触診技術の指導. 矢野理香, 榎本常子, 杉村直孝. *看護教育*. 62(7), pp.624-629, 医学書院, 2021. <https://doi.org/10.11477/mf.1663201764>

### 2. 学術論文

#### 【英文】

- 1) Nurses' perspective of barrier structure and promotion strategies for digital health transformation: an interpretive structural modeling approach. Sugimura N, Ohashi K, Kuribara T, Ukai M, Hirata K, Ogasawara K. *Computers, Informatics, Nursing*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1097/CIN.0000000000001470> (accepted November 28, 2025)
- 2) Event related with medication errors using Bayesian network modeling and the factors affecting nurses' behavior to reduce medication errors through scenario analysis in Japan: a factor analysis. Sugimura N, Ogasawara K. *Journal of educational evaluation for health professions*. 2024;21:12, 2024. doi: 10.3352/jeehp.2024.21.12
- 3) Validity and reliability of the Japanese version of the Nursing Performance Instrument. Sugimura N, Sato M, Sumi N, Yano R. *Japan Journal of Nursing Science*. 20(2), 12518, 2023. <https://doi.org/10.1111/jjns.12518>
- 4) Do Tapping and Massaging during Tourniquet Application Promote Dilation of Forearm Cutaneous Veins? A Pilot Quasi-Experimental Study. Yasuda K, Okada K, Sugimura N, Yano R. *Healthcare*. 11(4), 522, 2023. <https://doi.org/10.3390/healthcare11040522>
- 5) Effects of 90 Min Napping on Fatigue and Associated Environmental Factors among Nurses Working Long Night Shifts: A Longitudinal Observational Study. Watanabe K, Sugimura N, Shishido I, Konya I, Yamaguchi S, Yano R. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 19(15), 9429, 2022. <https://doi.org/10.3390/ijerph19159429>
- 6) Salivary Biomarker Profiles and Chronic Fatigue among Nurses Working Rotation Shifts: An Exploratory Pilot Study. Yamaguchi S, Watanabe K, Sugimura N, Shishido I, Konya I, Fujita T, Yoshimitsu Y, Kato S, Ito YM, Yano R. *Healthcare*. 10(8), 1416, 2022. <https://doi.org/10.3390/healthcare10081416>
- 7) Post-Work Recovery from Fatigue and Sleep Episodes among Nurses Who Are Engaged in 16-Hour Night Shifts: A Prospective Observational Study. Konya I, Watanabe K, Shishido I, Sugimura N, Matsushita Y, Yamaguchi S, Yano R. *Healthcare*. 10(6), 1089, 2022. <https://doi.org/10.3390/healthcare10061089>
- 8) Effects of differences in wiping pressure applied by nurses during daily bed baths on skin barrier function, cleanliness, and subjective evaluations. Konya I, Yamaguchi S, Sugimura N, Matsuno C, Yano R. *Japan Journal of Nursing Science*. 17(3), 12316, 2020. <https://doi.org/10.1111/jjns.12316>

#### 【和文】

- 1) 高齢者への腰背部温罨法（丸山式）の安全性とその影響要因の検討. 山口真弥, 宍戸穂, 杉村直孝, 安田佳永, 丸山朱美, 宮永喜美子, 鈴木美幸, 菱沼典子, 矢野理香, *日本看護技術学会誌*, 21, pp6-14, 2022. [https://doi.org/10.18892/jsnas.21.0\\_6](https://doi.org/10.18892/jsnas.21.0_6)
- 2) 清拭タオルの面替え操作の有無における汚れの除去率, 皮膚温および主観的評価の比較. 西谷琴音, 紺谷一生, 宍戸穂, 杉村直孝, 渡部一拓, 矢野理香. *日本看護技術学会誌*, 20, pp40-46, 2021. [https://doi.org/10.18892/jsnas.20.0\\_40](https://doi.org/10.18892/jsnas.20.0_40)
- 3) 背部への清拭時に温タオルを 10 秒間貼用する効果の予備的研究. 宍戸穂, 杉村直孝, 安田佳永, 渡部一拓, 紺谷一生, 三浦苑華, 矢野理香. *日本看護技術学会誌*, 19, pp54-62, 2020. [https://doi.org/10.18892/jsnas.19.0\\_54](https://doi.org/10.18892/jsnas.19.0_54)
- 4) 静脈穿刺部位選定における熟練看護師の触診技術を伝える新技術教育プログラムの試行 看護学生の自己評価. 杉村直孝, 矢野理香. *日本看護技術学会誌*, 19, pp23-32, 2020. [https://doi.org/10.18892/jsnas.19.0\\_23](https://doi.org/10.18892/jsnas.19.0_23)

#### 3. 学会発表

##### 【国際学会・口頭発表】

- 1) Development of a New Skills Education Program to Pass down the Palpation Skills of Expert Nurses in Choosing a Venipuncture Site. Sugimura N, Yano R. the 23rd East Asian Forum of Nursing Scholars conference, January 2020, Thailand.
- 2) Expert Nurses' Psychomotor Skills and Techniques: Study Trends and Issues. Sugimura N, Yano R. the 23rd East Asian Forum of Nursing Scholars conference, January 2020, Thailand.

##### 【国内学会・口頭発表】

- 1) 不適切な静脈血採血の穿刺部位選択に至った新人看護師の事例検討. 杉村直孝, 安田佳永, 渡部 一拓, 矢野理香. 第 18 回日本看護技術学会学術集会, 2019 年 8 月, 福井.
- 2) 末梢静脈留置針挿入に有効な血管怒張手技の検証 タッピングと熟練看護師の技から抽出されたマッサージの比較. 安田佳永, 杉村直孝, 山口真弥, 渡部一拓, 矢野理香. 第 18 回日本看護技術学会学術集会, 2019 年 8 月, 福井.
- 3) ベイジアンネットワークによる看護師の薬剤インシデントの要因分析. 杉村直孝, 小笠原克彦. 第 25 回日本医療情報学会看護学術大会, 2024 年 8 月, 東京.

##### 【国内学会・示説】

- 1) Interpretive Structure Modeling (ISM) による看護 DX 推進の阻害要因の分析および提案. 杉村直孝, 栗原知己, 鶴飼真千子, 大橋和貴, 平田健司, 小笠原克彦. 第 25 回日本医療情報学会看護学術大会, 2024 年 8 月, 東京.
- 2) 北海道における COVID-19 パンデミック前後の疾患別死亡率の変動に関する研究. 趙 捷宇, 大橋 和貴, 杉村 直孝, 小笠原 克彦. 第 44 回日本医療情報学会連合大会,

2024 年 11 月，福岡.

【国内学会・オンライン】

- 1) 看護職のための快適な仮眠環境の構築（第 1 報）－夜勤後仮眠環境システム使用における疲労軽減効果－. 紺谷一生，杉村直孝，宍戸穂，渡部一拓，山口真弥，鷺見尚己，鏡山浩美，吉田祐子，矢野理香. 第 24 回日本看護管理学会学術集会，P28-6, 2020 年 8 月，石川県.
  - 2) 看護職のための快適な仮眠環境の構築（第 2 報）－夜勤後仮眠環境システム使用における睡眠満足度－. 矢野理香，宍戸穂，杉村直孝，紺谷一生，山口真弥，渡部一拓，鏡山浩美，吉田祐子，鷺見尚己. 第 24 回日本看護管理学会学術集会，P28-5, 2020 年 8 月，石川県.
  - 3) 看護職のための快適な仮眠環境の構築（第 3 報）－夜勤後仮眠環境システム使用における睡眠覚醒と今後の使用ニーズ－. 杉村直孝，紺谷一生，宍戸穂，山口真弥，渡部一拓，吉田祐子，鷺見尚己，鏡山浩美，矢野理香. 第 24 回日本看護管理学会学術集会，P28-7, 2020 年 8 月，石川県.
  - 4) 16 時間夜勤を行う看護師の夜勤中仮眠と疲労感の関連. 渡部一拓，山口真弥，杉村直孝，宍戸穂，紺谷一生，矢野理香. 第 24 回日本看護管理学会学術集会，P30-4, 2020 年 8 月，石川県.
  - 5) 16 時間夜勤を行う看護師の夜勤中仮眠取得に関連する環境要因. 渡部一拓，杉村直孝，紺谷一生，宍戸穂，山口真弥，矢野理香. 第 24 回日本看護管理学会学術集会，P30-6, 2020 年 8 月，石川県.
4. その他（特許）
- 1) 労働状態の判定用のプログラム、判定システム及び判定装置. 矢野理香，鷺見尚己，吉田祐子，杉村直孝，渡部一拓. 国立大学法人北海道大学，特開 2020-086818，特許第 7261441 号.