

世界的には種々のプロジェクトが進行中であるが、基本的なモデルは変わらない。あらかじめ設定された臨床指標について、参加病院がデータを提供する。データ提供を受けた外部機関は、それを解析し参加病院への還元、あるいは一般に公開することにより、1) 医療の透明性と説明責任の促進：現在の医療の実態を社会に広く示すことができる、2) インフォームドコンセントの充実：参加病院や自院のものなど、実際のデータを示しながら説明を行い、患者が治療法を納得した上で選択することが可能になる、3) 改善へのインセンティブの付与：参加病院の中での自院の改善すべき点、優れている点など、位置付けが明らかになる、などの効果が期待される。

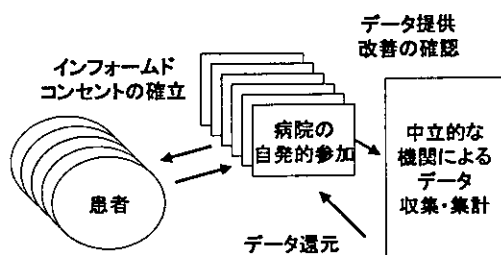


図2 アウトカム評価のモデル

(6) 臨床指標の例

これまでに医療の領域ごとに種々の臨床指標が開発されている。基本的な構造は、分子/分母 からなり、分子は、よい医療あるいは悪い医療が想定される事象を示し、分母はその事象が発生する可能性のある全

ての場合を示す。臨床指標は、麻酔、薬剤、内科などの領域ごとに作成されることが普通である。米国メリーランド病院協会は、参加の組織を通じて約 2000 病院の参加する世界最大のアウトカム評価事業を実施しているが、急性期病院、慢性期病院、精神科、在宅医療など病院機能ごとにモジュール化して、参加病院が自院の状況に応じて選択できるようにしている。

臨床指標は、結果の指標から始まったが、次第にその範囲を広げ、構造、過程についても指標を設定し医療を評価しようとする動きが見られる。また医療の質がいくつかの構成要素からなることに着目して、どの要素に関連するかを明らかにした上で整理・体系化する動きも見られる。豪 ACHS (Australian Council for Healthcare and Standards) は約 700 病院の参加の下でアウトカム評価を実施している。臨床指標を、項目、採用した理由、定義 (分子と分母)、医療事故との直接の関連性、参加病院の結果を基にした 20%、80% 値の提示、治療の劣った結果との関連性、望ましい状況、タイプ (構造、プロセス、アウトカム) 質の領域について明らかにしている。その一部を表 1 に示す。また、米国 Agency for Healthcare Research and Policy (AHRQ) では、診療ガイドラインの clearinghouse と同様に、臨床指標についてもデータベースを作成して National Quality Measures Clearinghouse として一般に公開している⁷⁸⁾。現在は 525 の臨床指標が掲載され、キーワードにより検索が可能である。

未だ十分な実証研究はなされていないが、結果との相関の強いプロセスレベルでの臨床指標を明らかにし、目的に応じた臨床指

標の選択を可能とする仕組みが今後の検討 課題である。

表1 ACHSで使用している臨床指標の整理・体系化の例

モジュール	薬剤事故 ver2	産婦人科 ver7.1	感染管理 ver2	内科 ver3
項目	報告 薬剤事故の報告	正期産児で先天異常以外の理由でNICUへの収容	感染サーベイランス 特殊病棟における中心カテーテルに関連した菌血症	呼吸器内科 気管支喘息の重症度評価と治療計画
理由	薬剤事故の報告は、患者安全管理を今後進めるのに有用な情報を提供する	分娩管理の総合的指標として用いられてきた	中心静脈カテーテルに関連した菌血症は菌血症全体の20-40%を占める。発生の頻度はユニットごとに異なるが、基本的には予防が可能であり、医療安全管理の良い指標となる。	気管支喘息は人口の約8%が罹患し、外来・入院とも多く見られる疾患である。豪では年間約700が死亡する。入院にあたっては維持療法の効果についての検討と、緊急時の対処計画が策定されなければならない。
分子	報告された薬剤事故	先天異常以外の理由でNICUに収容された正規産児	化学療法ユニットにおける中心静脈カテーテルに関連した菌血症	気管支喘息で入院した患者のうち、重症度の客観的評価が行われたもの
分母	在院患者数	正期産での出生数	化学療法ユニットにおける中心静脈カテーテル人・日	気管支喘息での入院患者
医療事故との直接の関連	なし	あり	あり	なし
20%、80%値 [#]		0.22	0.00	
劣った結果との関連 [‡]				
望ましい値	ゼロ	低い	低い	高い
タイプ ^{&}	プロセス	アウトカム	アウトカム	プロセス
質の領域 [¥]	安全	安全	安全	効果

(注意) ACHS Clinical Indicator Summary Guide 2004 より著者が抜粋・改編。

: (高いことが望ましい指標については) 20%の医療機関がこの値より低い、または(低いことが望まし

い指標については) 80%の医療機関がこの値より高いことを示す。たとえば、0.22 を下回った場合には、その医療機関はより劣った 20%に含まれることを意味し、何らかの改善が望ましい。

§ : 直接医療の結果に関連するか否かを示す。

& : 構造、プロセス、アウトカムとの関連を示す。

¥ : 質を、効果、適切性 (患者のニーズに合っている)、効率、応需 (患者中心、患者への敬意など)、アクセス可能性、安全、継続性、サービス提供可能性、持続可能性に分類して、どの領域と関連があるかを示す。

(7) 代表的なアウトカム評価事業

代表的なアウトカム評価事業としては、全米の1/3に相当する約2000病院が参加するメリーランド州病院協会(Maryland Hospital Association、MHA)の行うQuality Indicator Projects、豪の過半数の病院が参加するAHRQなどがある。MHAは米国以外に4カ国が参加しており、ACHSは豪の他に地理的に近いニュージーランドの病院も対象としており、その活動範囲は国全体(国を超えて)である。ACHSは病院機能評価も実施しており、病院機能評価・認定とアウトカム評価の連携という点で興味深い。このほか、より小さい規模のものでは、医療のみでなく経営効率なども対象にしたベンチマーキング、医療の特定分野のみを対象としたものなどがある。前者としては、米国University Health System Consortiumでは大学病院を対象に、医療と経営効率のベンチマーキングを実施している⁹⁾。後者としては、米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)の行う院内感染症の評価事業(National Nosocomial Infection Surveillance、NNIS¹⁰⁾)、オランダでのICUの評価事業(National ICU Evaluation project)¹¹⁾などが代表的なものである。

また、病院の参加(任意又は強制)、結果の公表についてもそれぞれ異なっている。シンガポールでは自国内の全ての病院に対してMHAアウトカム事業への参加を義務付けている。個別の病院名については一般には公表していないものが多いが、Hawaii Health Information Corporation¹²⁾、University Health System Consortiumな

どでは、参加病院は相互にお互いの病院の状況についてわかるようにしている。

日本では厚生労働省がICUの評価事業を行っているほか、東京都病院協会・全日本病院協会が共同して約40病院を対象にアウトカム評価事業を実施している。また、2003年からのDPC(diagnosis procedure combination)導入をきっかけに、DPCデータを基にしたアウトカム評価について厚生労働省研究班が組織されている。

アウトカム評価事業については、これまでも1)主体となる組織形態、2)活動範囲、3)対象領域(医療のみかその他の領域も対象とするか)、4)任意か強制での参加か、5)結果の公表、などについて多様な事例が認められる。いずれかの形態が良いとするものではなく、むしろ目的に応じて多様な形態の中からデザインを考えて行くべきものであろう。

D. 考察 と E. 結論

当初、結果を表す目的で開発された臨床指標は、現在までに医療の各領域を示す指標として大きな発展を遂げた。数百の臨床指標が目的に応じてモジュール化してアウトカム評価事業に使用され、また臨床指標のデータベースなども整備されつつある。

また、IT技術の医療分野への導入は従来の情報収集・解析・評価の概念を大きく変えつつある。IT技術の導入により、「電子媒体」、「全数対象」、「リアルタイム」での21世紀型のデータ収集が可能となった。これは従来の医学統計学が前提としていた、「紙媒体」、「サンプリング」、「時間的遅れ」とは全く異なり、概念の変革、教科書の書

換えを必要とするような変化もたらずことが期待される。IT 技術の導入に伴い、1) 個々の医療機関を越えた国や地域の健康水準の測定、2) 当該地域における健康問題における優先順位決定、2) 主要疾患（健康問題）ごとに継続的ケア、疾病管理の観点からの予防・急性期治療・慢性期療養・リハビリテーション・在宅医療などの各段階における臨床指標の開発とモニタリング、が可能となることが期待され、すでにこれを前提とした地域評価のあり方も、厚生労働省「医療計画の見直し等に関する検討会ワーキンググループ」など一部で提唱されつつある。

将来的にも臨床指標の重要性はますます高まることが予想され、その対象とする範囲も保健医療システム全体にわたるものとなることが考えられる。

文献

- 1) American Medical Association Quality of care. Council on Medical Service, JAMA 256(8):1032-4, 1986
- 2) Institute of Medicine. Medicare: Strategy for Quality Assurance. Washington D.C., National Academy Press, 1990
- 3) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, Washington D.C., National Academy Press, 2001 (日本語訳:医療の質—谷間を越えて 21 世紀システムへ、日本評論社)
- 4) Bill Mallon: Ernest Amory Codman: The End Result of a Life in Medicine. Philadelphia, W.B. Saunders company, 2000
- 5) Donabedian A: Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 44(3):Suppl:166-206, 1966
- 6) The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance, World Health Organization, Geneva, 2000
- 7) National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>)
- 8) National Quality Indicator Measures (<http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>)
- 9) University Health System Consortium (http://www.uhc.edu/results_list.asp?folder=WEB/About_UHC/)
- 10) National Nosocomial Infection Surveillance (<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/NNIS/@nnis.htm>)
- 11) de Kizer N: An Infrastructure for quality assessment in Intensive Care, Prognostic models and terminological systems. Thelma-Thesis, Woerden, 2000
- 12) Hawaii Health Information Corporation (<http://www.hhic.org/>)

患者の視点からの医療安全に関する研究

和田 ちひろ	(いいなステーション代表)
山野辺裕二	(長崎大学医学部・歯学部附属病院医療情報部副部長)
長谷川幸子	(日本医科大学附属病院医療安全管理部副部長)
豊田 郁子	(新葛飾病院医療安全対策室セーフティマネージャー)
清水 陽一	(新葛飾病院院長)
瀬戸加奈子	(東京大学先端科学技術研究センター協力研究員)
城川 美佳	(東邦大学医学部公衆衛生学教室助手)
長谷川友紀	(東邦大学医学部公衆衛生学講座助教授)

研究要旨

これまでの医療安全についての研究報告は、その大部分が医療従事者の視点から検討を行ったものであり、患者の視点とは必ずしも一致しない可能性がある。医療安全が最終的には患者満足度を決定する重要な因子であることを考えると、患者の視点から、患者がどのような事象を「非安全」と見做すのかを明らかにし、その解消方法を開発・普及させることが、患者参加型の質の高い医療の実現のためには不可欠である。

平成15年度研究では、郵送及びインターネットにより、患者が「非安全」と考えた73事例について、統計的な解析、専門家パネルによる検討を行った。患者は医療従事者が「非安全」と考える事象以外にも、十分な説明がなされないなどの状況では不安を有し、「非安全」と認識することがしばしばあること、そのような場合にも自分の気持ちを医療従事者に告げることを躊躇する傾向があることが示唆された。平成16年度研究では、3病院において、入院中に安全ではないと感じた経験の有無を聞いたところ、全回答者のうち1割強が経験していた。延べ137事例のうち、医療者よってインシデント及び、アクシデントとして院内で報告すべき「非安全事象」は、半数以上あったが、これらの内容は2割強しか院内では報告されておらず、医療者だけが報告者である院内報告体制の限界が示唆された。また非安全事象を医療者には伝えていない患者が4割いることも明らかになり、医療者と患者の間に深刻なコミュニケーション不全が存在することが明らかにされた。今後、患者が「発見者」「報告者」という役割を担うためには、患者心理に配慮し、研究を進めていくことが求められる。

本研究の結果を基に、今後は、①いかにして患者の非安全事象の認識能力を高めるか(危険予知トレーニングなど)、②患者が非安全事象を認識した場合に、医療従事者との円滑なコミュニケーション、情報の共有をいかにして促進するか、③医療従事者からは非安全とは見做されないが、患者に不安を生じる「不安不満」事象について明らかにし、医療現場からはこれらの事象を取り除くための方策、について更に検討を加え、患者参加型の医療のあり方について明らかにする必要があると思われる。

A. 研究目的

(背景)

1999年1月に横浜市立大学病院で患者を取り違えて手術するという医療事故が発生した。その後、他の特定機能病院などでも医療事故が続発し、医療に対する信頼感の崩壊は大きな社会問題と化している。米国では1999年秋に発表されたIOM(Institute Of Medicine)レポートでは、「多くの病院、診療所、その他の医療現場でほとんど活用されないままになっている重要な資源は患者である¹⁾」と記されており、従来、医療従事者だけが患者安全を検討してきたことの限界、患者参加による新たな可能性を示唆している。同レポートには、「医療機関が安全システムを設計するときの5原則」として、①リーダーシップ論の構築、②人間が持つ限界に配慮したシステム設計、③有効なチーム機能の強化、④不測の事態に備える、⑤学習を支援する環境が挙げられている。3つ目の原則(有効なチーム機能の強化)の具体的方法として、「安全設計と医療提供プロセスへの患者の参画」がある。そこには、「チーム医療を構成するメンバーは医療従事者だけではない。そのチーム医療を構成するのは、治療担当者、患者、それに医療技術である。可能な限り患者を医療提供プロセスの一員として参画させるべきである。(中略)患者は、検査、治療、患者向け情報といった自分のために用いられる技術に関する情報を所有するべきである。(中略)患者は処方された薬剤のリストとそれらの使用方法について明確に記された情報を持つべきであり、他の医師にも必要に応じて見せられるようにするべきである。」と記されている²⁾。また、同レポートでは薬物療法の安全性に焦点を当てて「薬物療法の安全性を向上させる

戦略」がまとめられており、その戦略のひとつとして「患者に自分が受けている治療に関する知識を持たせる」ことが挙げられている。ここで特に興味深いのは患者自身が積極的に関与することによって自らが安全装置を手にすることができるという一文である。「患者には、投与された医薬品に関する疑問や起こった副作用を医師や医療スタッフに遠慮なく伝えるよう促す必要がある。こうした自分の責務を果たすように促されることによって、患者は万一のことが起こったときの「安全装置」を自ら手にすることができるのである。」³⁾ 患者が感じた疑問や副作用が、従来伝えられてこなかったという前提のもと、それらを医療者に伝えることの重要性を明確に示している。

IOMレポートがまとめられた後、2000年2月にAHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)は「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」(医療事故防止に役立つ20のヒント)を策定し、患者参加の具体的方法を明示した⁴⁾。この中でもまず第一に「医療事故を防ぐためにあなたにできる最も重要なことは、あなた自身が医療チームの一員として積極的に参加することです」と謳われて。続いて薬に関することが8項目、入院に関することが3項目、手術に関することが1項目、その他7項目の記載がある。また同年9月には、小児の医療事故を防ぐための20のヒントも、ウェブサイト公開されている⁵⁾。

さらにJCAHO(Joint Commission of Accreditation of healthcare Organization)では、前述の20か条を基に「Speak Upプログラム」を展開している⁶⁾。Speak Upとは、Speak up, Pay attention, Educate, Ask, Know, Use, Participateの頭文字をとったもので、分からないことを質問すること、受けている治療に対し

て注意を払うこと、自身の治療や検査について学習すること、家族や友人に代弁者となってもらうよう依頼すること、服薬している薬についてその服薬理由も含めて知ること、適切な医療機関を選ぶこと、すべての意思決定に参加することなど、患者参加のための36項目がパンフレットに明記され、推奨されている。JCAHOという第三者評価機関が展開しており、実践が評価の対象となるため、医療機関にとってのインセンティブが組み込まれているという肯定的な見方もある⁷⁾。

わが国でも、医療安全への患者参加に対する取り組みは進みつつある。厚生労働省は2001年5月に医療安全対策検討会議を設置し、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行った。審議結果は2002年4月に「医療安全推進総合対策」として取りまとめられた。この対策の中で、医療安全を確保するための関係者の責務等がまとめられており、「患者に期待される役割」も記されている。そこには、「患者は医療を受ける主体であり、医療安全を考えるにあたって、患者の立場が最優先で考えられるべきであることはいうまでもない。医療機関は、患者に対する情報提供や話し合いを十分行い、その上で患者は自ら治療方法等を選択して、医療に主体的に参加していくことが求められている」とある⁸⁾。また、医療機関における安全対策として、「医療機関における信頼確保のための取り組み」が挙げられており、①インフォームドコンセントのより一層の徹底等、②患者からの相談窓口の設置、③患者への情報提供と医療安全が記されている。そこには、「患者に対し、医療に関する情報を提供し、医療への積極的な参加を求めることが今日の医療にとって重要となっている。患者も自らが受ける

医療の内容や服用する薬剤の種類等をよく理解し、医療従事者とともに情報を共有する一員として医療に参加することが、医療の安全性の向上に貢献できることを医療従事者は認識する必要がある」と記されている。また医療安全対策検討会議の部会として、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項について審議する「ヒューマンエラー部会」があり、この部会は2001年9月に「安全な医療を提供するための10の要点」をまとめた⁹⁾。これは医療者向けのものであるが、その中に「安全高める患者の参加 対話が高める互いの理解」とあり、具体的な取組みに向けて、①医療内容についての十分な説明、②一方的な説明ではなく患者との対話を心がける、③患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくるが挙げられている。また2003年12月24日に坂口厚生労働大臣が発出した「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」¹⁰⁾においても「患者参加」という言葉が出てくる。このアピールでは、「人」、「施設」、「もの」の3つの柱に関して、新たな取り組みや対策の強化を進めるよう強く指示したものだが、医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進を図る¹¹⁾という記載があり、ひとつの具体的な参加方法が示されている。さらに20

2005年3月24日に開催された第7回社会保障審議会医療部会では、医療安全対策の総合的推進について検討する中で、今後の見直しの方向性として3つの柱を掲げ、そのひとつの柱として「患者への情報提供・共有と患者参加の促進」が挙げられていた。見直しの方向性として、「患者への情報の提供と共有を図るとともに、医療機関等における医療安全への

患者の参加を促すための方策を講ずる(例: 医療機関における医療安全の観点からの取組について、わかりやすい説明、広報等の支援)」との記述があり、今後、各医療機関で患者参加の具体的方策が検討されるであろうことが推測される。

以上をまとめると、医療安全対策の一環として患者参加の重要性は一定の認知を得ている。そして患者参加の具体的方策についての検討は今後の課題である。

米国では、医療に対する患者の権利意識や医療紛争や訴訟の頻度もわが国の事情とは異なる点が多い。米国の具体的参加の方策については、相互理解・協力というより自衛を求めているという指摘もありⁱⁱⁱ、米国の事例を参考にしつつ、わが国の状況に即した患者参加の方法を模索する必要がある。

そこで筆者らはわが国における患者参加の方策を探る上で、まず医療サービスを受ける患者の目には、何を安全ではないと映るのかということに関する調査の必要性を感じた。平成 15 年度の研究では、「治療を受けたとき不安に感じたこと、安全管理に疑問を感じたことはありますか」との問いに対し、自由記載 74 事例(入院、外来、在宅、振り返り事例含む)が収集された。自由記載の内容は薬、点滴、転倒・転落などの 19 領域に分けて分析された。またそれらの事象を医療者に伝えているかを聞いたところ、「伝えなかった」と回答した人が 3 割強いることが明らかになった^{iv}。

そこで、本年度は、更に数多くの患者から安全ではないと映る(以下、非安全事象)を収集し、患者が医療安全にどのように参加できるかを調査することにした。また調査対象や発生時期を限定し、患者・家族が非安全と感じる頻度を調べることにした。

本研究が、わが国での医療安全への患者参加において患者の具体的役割を考察する一助となれば幸いである。

B. 研究方法

大きく2つの調査(調査1、調査2)を行った。

(1)調査1

3つの病院において、説明文書、調査票、返信用封筒の3点を配布した。

①配布方法及び、回収方法

病院職員より患者に配布し、回収は院内数箇所に設置した回収ボックス、郵送により行った。調査票を記載後、封筒にいれ密封したものを患者が自由に投函できるようにした。また院内で回収すると本音が記載できないのではないかと懸念から、返信用封筒には料金受取人払いを印字し、患者の金銭的負担なく、郵便ポストに投函すると院外の私書箱に届くよう配慮した。

②調査病院

以下の3病院において調査を行った。

	A 病院	B 病院	C 病院
病床数	176	1141	869
稼働ベッド数	150	1107	869

調査期間中(11月から1月まで)の3病院の基本的データを次に示す。

■平均在院日数

	11月	12月	1月	2月
A 病院	14.3	15.6	17.7	15.7
B 病院	22.4	20.5	22.8	22.2
C 病院	24.7	24.2	24.2	24.5

■退院患者数

	11月	12月	1月	2月
A病院	264	281	216	226
B病院	1377	1696	1093	1351
C病院	875	922	896	851

③調査時期

調査票は04年11月1日より05年1月31日である。

④調査対象者

調査期間内に入院中の患者及び、家族を対象とした。

⑤質問項目

設問は大きく4つに分かれる。

1)フェイスシート(4項目)

- ・ 記載者(患者本人、患者家族など)
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 入院日

2)安心感、信頼感、非安全事象の有無(3項目)

- ・ 医療ミスが起こるのではないかという不安度(4段階)
- ・ この病院と職員に対する信頼度(4段階)
- ・ 入院中に安全に疑問やミスかなど不安を感じたことの有無

3)非安全事象の詳細

- ・ 起こったことの詳細内容(自由記載)
- ・ いつ起こったか(日時)
- ・ 起こったことに対する肉体的苦痛、怒り、
- ・ 不安(4段階)

- ・ このことが起こった結果の影響の有無

4)医療者への伝達の有無

(2)調査2

「この入院中、病院の安全に疑問を感じたことや、治療を受けた際にミスかなど不安を感じたことがあった」と回答した人が記載した事例のうち、同一の内容でインシデント・アクシデントレポートが院内で提出された事例はどのくらいあるかを調査した。調査票は設計段階で、①病院名、②病棟は識別できるようにつくられた。それに加え、調査票の回答者が記載した③性別、④年齢、⑤入院日、⑥起こった日時、⑦起こったことの詳細内容をもとに、その事例が院内で報告されているかどうかを照合した。

(3)倫理的配慮

倫理的配慮として、調査対象者には、調査に協力するのは任意であること、調査に協力したことによって治療に不利益を与えるようなことはないことを書面及び、調査票を配布する職員にて説明した。

C. 研究結果

(1)回収状況

回収数は、1,222(回収率57.6%)であった。そのうち「この入院中、病院の安全に疑問を感じたことや、治療を受けた際にミスかなど不安を感じたことがあった」と回答したものは132(10.8%)、うち具体的な事例が記載されていなかった4件を除く128件(10.5%)であった。

施設によって回収率の違いはあるものの、対回収数にみる事例記載率はいずれもほぼ約1割であった。また対調査票配布数にみる事例

記載率は 3.6%から 7.8%とばらつきが見られた。3 施設の平均は 6.0%であった。

図表 1 回収状況

	A 病 院	B 病 院	C 病 院	計
配布数(a)	358	1160	602	2120
回収数(b)	117	713	392	1222
回収率 (b/a)	32.7%	61.5%	65.1%	57.6%
事例有(c)	13	72	47	132
事例記載 (d)	13	68	47	128
事例記載有 の割合(c/b)	11.1%	10.1%	12.0%	10.8%
対回収数事 例記載率 (d/b)	11.1%	9.5%	12.0%	10.5%
対配布数事 例記載率 (a/b)	3.6%	5.9%	7.8%	6.0%

図表 2 回答者属性(年齢)

	N=1222	
	N	%
10 歳未満	4	0.3
10 代	23	1.9
20 代	53	4.3
30 代	106	8.7
40 代	131	10.7
50 代	248	20.3
60 代	323	26.4
70 代	254	20.8
80 代	66	5.4
90 代	3	0.2
無回答	11	0.9
計	1222	100.0

(2)属性

①年齢

回答者は 60 代が 323 人(26.4%)と最も多く、次に 70 代が 254 人(20.8%)、50 代が 248 人(20.3%)と続く。50 代から 70 代で全体の 67.5%を占めている。

②性別

回答者は男性が 596 人(48.8%)、女性が 611 人(50.0%)で、性別による差異は見られなかった。また「疑問や不安を感じたことがあった」と回答した男性は 65 人、女性 67 人であった。

図表 3 回答者属性(性別)

N=1222		
	N	%
男性	596	48.8
女性	611	50.0
無回答	15	1.2
総計	1222	100.0

図表 4 事例記載の有無と性別

N=1222				
	事例 無	事例 有	無回 答	計
男性	529	65	2	596
女性	542	67	2	611
無回答	6	0	9	15
総計	1077	132	13	1222

③記載者

調査票の記載者は患者本人が 1002 人(82.0%)で、患者の家族が 189 人(15.5%)であった。

図表 5 記載者の割合

N=1222		
	N	%
患者本人	1002	82.0
患者の家族	189	15.5
その他	2	0.2
無回答	29	2.4
総計	1222	100.0

(3)不安感

「今回の入院に際して、医療ミスが起こるのではないかという不安はありましたか」という問いに対し、「全く不安はなかった」、「どちらかといえば不安はなかった」と回答した人は、1033 人(84.5%)であった。一方、「どちらかといえば不安があった」「非常に不安があった」と回答した人は 14%であった。「疑問や不安を感じた」と回答した 132 名のうち、「不安があった」と回答した人は 40.9%であった。

図表 6 不安感に関して

	N=1222	
	N	%
全く不安はなかった	622	50.9
どちらかといえば不安はなかった	411	33.6
どちらかといえば不安があった	153	12.5
非常に不安があった	18	1.5
無回答	18	1.5
総計	1222	100

図表 7 事例記載の有無と不安感に関して

	N=1222			
	事例無		事例有	
	N	%	N	%
全く不安はなかった	593	55.1	29	22.0
どちらかといえば不安はなかった	362	33.6	49	37.1
どちらかといえば不安があった	109	10.1	44	33.3
非常に不安があった	8	0.7	10	7.6
無回答	5	0.5	0	0.0
総計	1077	100.	132	100.
		0	0	

(4)信頼度

「現在、あなたはこの病院と職員を信頼していますか」という問いに対し、「非常に信頼している」、「どちらかといえば信頼している」と回答した人は、1182人(96.7%)であった。一方、「どちらかといえば信頼していない」「全く信頼していない」と回答した人は1.9%であった。「疑問や不安を感じた」と回答した132名のうち、「信頼していない」と回答した人は9.1%であった。

図表 8 信頼感に関して

	N=1222	
	N	%
非常に信頼している	637	52.1
どちらかといえば信頼している	545	44.6
どちらかといえば信頼していない	21	1.7
全く信頼していない	2	0.2
無回答	17	1.4
総計	1222	100.0

図表 9 事例記載の有無と信頼感に関して

	N=1222			
	事例無		事例有	
	N	%	N	%
非常に信頼している	608	56.5	28	21.2
どちらかといえば信頼している	454	42.2	91	68.9
どちらかといえば信頼していない	10	0.9	11	8.3
全く信頼していない	1	0.1	1	0.8
無回答	4	0.4	1	0.8
総計	1077	100.	132	100.
		0	0	

(5)事例の内容分析

①対象とされる事例の選定方法

「疑問や不安を感じたことがあった」と回答した132人のうち、具体的な事例が記載されたものは128枚であった。そのうち1枚の調査票に内容の異なる事柄が書かれているものは20枚あった。内容に基づき分類した結果、20枚に記載されていた内容は延べ46事例となった。記載事例を2つに分けたのが15枚、3つに分けたのが4枚、4つに分けたのが1枚あった。

例えば1枚の調査票に「緩和ケア実施計画

書の患者名が違っていた」と「点滴の針をぬく際に研修医がもたもたして血が逆流し針がぐらぐら動いて非常に痛そうだった」という記載がある場合には、それぞれを1事例(合計2事例)として扱った。

この作業を経て、事例数は延べ 157 事例となった。そのうち記載内容から分析が不可能と判断された 20 事例は対象外とした。なお対象外とした事例は病院に対する感想や他の患者のマナーに関する記載、「不安でした」とだけ記載されたものなどである。事例の内容分析はこれらの作業を経て 137 事例を対象に行った。

②医療者がインシデント・アクシデントとして報告すべき事例:非安全事象

患者が非安全と捉えた事象 137 件のうち、医療者にとっても非安全事象であり、インシデントまたはアクシデントとして院内で報告されるべき事例は 49(35.8%)、患者の不安・不満は認めるものの放置しておいても医療事故などに直結する可能性が低いいため医療者は報告しないであろう事例(不安・不満事象)は 88(64.2%)であった。

図表 10 患者からの事例報告の内訳

N=1222		
	N	%
非安全事象	49	35.8
不安・不満事象	88	64.2
総計	137	100.0

③非安全事象の報告状況

次に、医療者が報告すべき非安全事象 49

事例のうち、実際に院内で報告されているかを照会したところ、報告されていたものが 12 件(24.5%)、報告されていないものが 37 件(75.5)であった。

なお C 病院では、1 事例は起こった日が記載されていなかったが、病棟が特定できたため、その病棟から出ているインシデントのうち、インシデント内容と第一発見者が患者であることを軸に、2002 年 8 月頃まで遡ってデータベース検索を行なったが該当無しであったため、報告なしとした。もう 1 事例は、特異な経過をたどった事故を正確に記述しているのに、患者の記載した日付とは異なるが、内容的な一致からこの事例に違いないとの判断して報告ありとした。

図表 11 非安全事象のうち医療者から報告された割合

N=49		
	N	%
医療者から報告されていた	12	24.5
医療者から報告されていない	37	75.5
総計	49	100.0

④医療者から報告された事例の内容

患者が記載した事例のうち、医療者から報告された 12 事例の内容を患者と医療機関双方の視点から記載する。

図表 12 患者が記載した事例のうち医療者から報告された事例

	N=12
	N
A 病院	1
B 病院	8
C 病院	3
総計	12

事例1

朝だけ飲む薬を昼にも飲ませていた。その看護師は謝りにも来ないで先生がきていた。本来はそうではないのでは。(中略)看護師が24時間面倒を見てくれるコット室と言うところに入っている。

(29歳女性:家族)

医療者には 伝えた・ 伝えてない

(病院での報告)

コットに入院していた患児は、記載された内容及び、記載者(母親)の年齢、入院期間から特定できた。時期は10月中旬とあるが、病院が把握しているのは11月1日である。この件については、小児病棟管理者3人と医師からもヒヤリングした。院内の報告書には、次のように記述されている。

F. M 3歳女児 病名:心筋症、原発性肺高血圧 プロプレス 3mg、アスピリン 30mg、ワーファリン 1.2mg を朝1回内服していた。11月1日深夜3時に朝分の薬を準備していると、残数が合わないことに気づき、処方箋を見ると、11月1日の欄に10月31日の日勤者のサインがしており、過剰投与を発見する。10月31日の朝1回のところには、10月31日の深夜勤

務者のサインがあった。コット室では朝7:00の薬剤投与であり、10月31日の深夜看護師で問題がないが、10月31日に受け持った看護師は一般小児病棟の看護師で、勤務交代で初めて仕事をしていた。一般小児病棟では朝の服薬は8:30から9:00になっているが、そのことに関する知識がなかった。そのため処方箋を確認せず、指差し呼称もせず、1包している日付がついているにもかかわらず、確認をせず投与して、処方箋の朝に欄にサインをしていた。ただちに医師に報告し、医師・看護師で謝罪をする。

事例2

11月8日から投与のプレドニン錠(隔日投与・4錠から増量現在12錠)の供給にミスがあり、増量時連日投与が行われた。薬の投与(特にプレドニン投与)は、患者の私にとっても担当看護婦にとっても最も重要な事なので厳重に注意した。担当看護婦は主治医にすぐ連絡を取ってその結果を私に報告した。薬の投与ミスは絶対にあってはならないのだが、そのフォローは適切であり、その旨担当看護婦に話した。(69歳男性:患者本人)

医療者には 伝えた・ 伝えてない

※患者記載にはプレドニン錠とあり、プレドニンの記載間違いと思われるが、そのまま記載した。

(病院での報告)

この患者は重症筋無力症、68歳である。11月8日よりプレドニン 20mg(4錠)隔日で服用していたが、11月16日 30mg(6錠)24日 40mg(8錠)、12月2日 50mg(10錠)、12月10日 60mgに変更していた。11月23日にプレドニン隔日投与で、本日服用予定であったが、1年目

の看護師がその情報の忘れ、患者から「プレドニンが来ていない」ということを注意される。新人看護師は病棟の主任と謝罪をする。医師からは、明日 11 月 24 日は休薬するように患者に説明した。患者は納得していた。

事例 3

注射液の量が間違っていた。後で謝りに来た。(56 歳女性:患者本人)

医療者には 伝えた・ 伝えてない

(病院での報告)

医師より指示されたのが、抗生剤ダラシンを 50ml の生食で溶解であったが、100ml で溶解し準備した。点滴確認でラウンドしたとき、主任が発見し、患者に謝罪した。

事例 4

H15.5.7 右腎腫瘍摘出 H15.5.5 車椅子の車輪にカテーテルを巻き込んで抜ける(切れた)。通院現在にまで至る。H16.11.17 切れたカテーテル(15cm 程)が胸部のレントゲンで見つかる。通院中 H15.11 頃から胸の苦しさがある。H16.11.16 貧血、胸の苦しきのために入院(H 16.7 にも同じ症状で入院) H16.11.19 貧血と胸の苦しきは、色々の検査をするが異常は見つからない。結果体内に残ったカテーテル 15cm をそのままにした場合のリスクと、取り除く場合のリスクの説明を受け、取らない事とした。大変な問題を残した。このアンケートは医師・病院サイドからの一方通行の事例集めである。患者の立場に立って医療ミスの相談窓口なり、指導いただけるところを是非紹介して欲しい。泣き寝入りはしたくない！(69 歳男性:患者本人)

医療者には 伝えた・ 伝えてない

(病院での報告)

2004 年 11 月 18 日にレポートが提出されている。泌尿器科(当事者:不明)からと放射線部(医師)からそれぞれ 1 枚ずつ提出されている。2 枚をまとめると、術後、8 日目に IVH ラインが車椅子にひっかかり抜去されている。このとき、IVH 刺入部からカテーテルが切断され、静脈内に遺残したものではないかと思われた。現在まで 1 年 6 ヶ月経過しているが、その間に胸部 X-P3 回、胸部 CT5 回、腹部 CT4 回を施行しているが、いずれも認識されなかった。平成 15 年 11 月に胸部症状にて循環器内科を受診しているが、このときも異常を指摘されておらず、現在特に胸部症状は認めない。11 月 16 日に局部再発にて再入院となり、入院後撮影した胸部 X-P にて異物と思われるものが、心陰影部に認められた。19 日に主治医から本人、妻、長男に対して上記説明と謝罪。なお当初はアクシデントとして報告されたが、事例分類基準に照らして後日インシデントに変更されている。

事例 5

点滴の連結部が外れかけていたため、薬液がもれ、点滴チューブ内に空気が混入し、かなり長い間、空気を注入されていた。(3 時間以上は確実に)。(29 歳女性:家族)

医療者には 伝えた・ 伝えてない

(病院での報告)

母親からナースコールがあり、点滴の三方活栓が緩み空気がチューブの中に入り体の中に入っていると訴えあり。シート、タオルケットがぬれていた。三方活栓は準夜で血小板輸血に使用していた。深夜では他の 2 連の三方活

栓から抗生剤が2時から3時までいていた。三方活栓と2連の三方活栓との接続が緩んでいた。柵ベッドを使用していたために三方活栓の部分は柵の高さまで上がっていた。すぐに点滴をオフにして、患児の状態観察を行なった。当直医へ連絡。患児は特に異常なし。朝になって胸部 X-P をとった。主治医より母親へ、エアーが体内に入っていくとは考えにくい、たとえ入ったとしても影響はないほどの量と思われる、X-P をとり、今後の経過を見ていく旨を説明した。

事例 6

入院中、転倒し、打撲の診断が出ましたが、骨折と判断が出るまで3日間かかり、本人が痛みがりまして辛かったです。なぜもっと早く診断が出来なかったのか残念でした。(54歳女性:家族)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

発見者は準看護師と当事者本人。7:30頃、入院患者本人よりナースコールあり。病室内で転んだとの報告を受ける。訪室するとすでに、ベットサイドに坐位をとっており、腰を打ったかもと言われた。またその時点では患者自身が歩行できた状態で、腰部打撲に対し、冷湿布を貼用。外傷を認めず、経過観察を行い、次勤務帯へ申し送りをしたが、日中疼痛を訴えたため、レントゲンを施行し、大腿骨頸部骨折していたことが判明した。

事例 7

カテーテル検査で麻酔をし、検査をしようとするときに心臓がとまる。心臓マッサージをし意識が戻る。

(58歳男性:患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

患者 58 歳、心臓カテーテル検査(両心カテーテル・フローワイヤー心筋バイオプシー)目的で、血管造影室に入室となった。心筋バイオプシー施行時、心電図 ST 低下 BP70~80 台、レベルクリアー、SPO2 96 上記から、冠動脈のスパズムおよび空気塞栓が疑われた。DIV 全開にする。酸素 2L カヌラで開始、左右冠動脈造影を行なう。GTNIC、VT も認めため 2%リドカイン 2.5mgIV、シグマート 2mg/h で開始。VS、ST 回復、症状消失し、酸素を中止とする。心エコーにおいて心のう液貯留なし、造影で冠動脈空気塞栓がないことを確認し、帰室する。本人には責任者である A 先生より、スパズムにより心臓がびっくりして、Bp 低下などが起きたのではないかと、説明した。患者は「はい、分かりました」と返答あり、病棟に戻ってから、再度病棟医 B 医師から説明を行い、納得された。

事例 8

数時間かかる手術といわれ、約8時間にわたり麻酔からさめ手術室から出てきたが、レントゲンによる確認をするためにレントゲン室へ行き、病室へ戻る時のこと、主治医から「これじゃ駄目、これじゃ意味が無いからもう一回やらなきゃ」と承諾書にサインさせられ、家族が激怒している様子を眺めながらもう一度手術室へ入っていった。一回目術中処置の不幸際により回復させるための処置を主治医が忘れた。処置が足りなかったらしい。家族はそのミスを指摘した。(40歳男性:患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

10月21日、左下肢慢性骨髓炎で入院、骨きり、創外固定術、骨延長術目的で11月14日手術を行なう。15:05 手術室退室後レントゲンで位置確認のため、X-P 撮影を行なう。15:30 病室に患者が戻り、医師 A が X-P を見て、切除予定部位より、切除が少ないと分かった。16:00 に医師 A より本人・家族に骨の一部が切除しきれないため、再度手術が必要であると、説明する。本人・家族より「どうして、その場で分からなかったですか」、「どうして1回でやってもらえなかったのですか」と訴えがある。話し合いの結果承諾され、16:30 再度手術に下りる。「診療に関する説明と同意書」医師 A、医師 B、術後のレントゲン撮影にて、骨を延長する部位の骨きりが不十分であった。骨髓炎の部位に関しては予定どおり、終了しているが、骨きりの部位は手術中に十分骨きりを終了したものと思われたが(術中の X-P 像では)しかし実際には十分ではなかった。現在腰に麻酔用の管が入っているので、それを利用して麻酔し骨きをいたします。術後、X-P で骨きりを確認しますという内容。奥様のサインがある。

事例 9

動脈瘤の手術を受けた際、下半身が動かなくなった。脳梗塞は起こるかもと聞いていたが足にくるとは聞いていなかったのでも驚いた。医師の話では瘤が脊髄に飛んでしまったといっていたが、本人、家族としては素直に受け止められなかった。原因がはっきり分かるのにも何ヶ月もかかってしまい、リハビリを始めるにも遅くなってしまった。もっと早くはじめていたらもしかしたら少しは動いたかもしれないと考えると、とても悔しい思いです。(67 歳女性)

患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

現在紛争中のため、詳細事例記載は不可。

事例 10

投薬は通常通りといわれていたので、血糖値(ミカルデス)を血管造影施術前に飲んでしまった。このミスのために特別な処置を必要としたが、その具体的な内容は血糖値を一時間 g 毎に測定し、ブドウ糖を飲んだ。(68 歳男性: 患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

※患者記載にはミカルデスとあり、グリミクロンの記載間違いと思われるが、そのまま記載した。

(病院での報告)

血管造影前準備で、延食の指示が出されていた。患者には説明文は渡していたが、患者の延食マークを付け忘れていた。検査日、患者の病室に訪れた看護師が患者から「何かありませんか」と聞かれたため、何も無いと思い「何もありませんよ。」と答える。患者は「ああそうですか」と答えた。その後、検査前確認をした所、時間変更していた薬剤(グリミクロン)を服用していたことが分かる。ただちに、医師に報告、医師から血糖値測定の指示がでる。

事例 11

手術日朝、7時40分、病室を出発する時になって、「赤い袋」の中に私のカルテがなく、ナース全員で探していた。オペ室より「早く連れて来い」の指示のままカルテもないまま、オペ待機室へ。結果、同じ病棟のオペ患の人の中に私のカルテが入っていた。結局、1時間遅れ

のオペ開始になってしまった。こんな初歩的なうっかりミスが大きな事故になっていくのかとぞっとした。(57歳女性:患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

僧帽弁置換術の手術予定で 7:40 頃、手術室に到着し、病棟看護師が、手術室看護師へ申し送りを行い、物品確認時カルテが昨夜より不明の為持参が出来ず検索中と申し送りをされた。主治医に連絡取っている最中とのこと、手術室のリカバリーで待機してもらった。A 病棟では、もう一人手術を行なう患者がいるため、その資料袋を確認したところ、探していたカルテが見つかった。手術予定時間 9:00 開始が 9:31 になる。

事例 12

私ではないのですが、隣のベッドの方が腹のタグの取替えのときにミスがあったのではと思った。私自身見ていたわけではありませんが、その後一日くらいしてその患者さんが痛いと言出し、先生たちが頻繁に出入し、レントゲンも何回もとりに行ったりして、緊急手術をした。手術しなくても良いものをしたり、その後経過は良いと思っていたが、27 日頃容態が悪くなったみたい。私は別の部屋に移り、あとは分かりません。(60歳男性:患者本人)

医療者には伝えた・伝えてない

(病院での報告)

糖尿病と SLE で第一内科で診療されていた患者(77歳男性)。胃ろう管理の適応があり、2004年10月27日に内視鏡的胃瘻造設術を施行した。その後経過良好で、11月16日主治医が胃瘻チューブの交換を行った。同日昼に

交換後のチューブから白湯 100ml を投与したところ、腹痛を訴えたが、経過観察により腹痛消失し、腹部の圧痛も認めなかったために、夕に白湯 250ml と内服薬を投与した。その後も特に訴えなく経過していた。翌日朝 8 時頃診察時に腹痛および腹部圧痛あり、8 時半頃腹部 CT を依頼し、すぐ撮影。CT で胃瘻チューブが胃に挿入されていないことが確認され、腹膜炎と診断した。ただちに胃瘻チューブの使用中止し、抗生剤投与を行った。保存的に透視下に胃瘻の瘻孔閉鎖やドレーンを試みたが、うまくいかず、緊急手術適応と判断された。同日 19:38 手術を施行。その後の経過は順調である。本人及び、配偶者に「胃瘻チューブが胃内に挿入されておらず、腹腔内に白湯と薬剤が投与され、腹膜炎を起こしている」と説明した。

⑤医療者は報告しない(不安・不満事象)事例の内容

137 事例のうち、医療者は報告しないと考えられる 88 事例をそれが起こった場面及び、原因などで 10 のカテゴリーに分類した。なお 137 事例のうち 12 事例に関しては、複数の要素が含まれていたため延べ数は 100 になっている。