

平成18年度厚生労働科学研究費補助金

(医療技術評価総合研究事業)

患者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究

(17-医療-033)

総括・分担研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

研究組織

主任研究者	長谷川 友紀	(東邦大学)
分担研究者	和田 ちひろ	(HCRM 研究会)
分担研究者	渡邊 聖	(東邦大学医療センター大森病院)
分担研究者	城川 美佳	(東邦大学)
分担研究者	長谷川 幸子	(日本医科大学附属病院)
分担研究者	長谷川 敏彦	(日本医科大学)
分担研究者	平尾 智広	(香川大学)
分担研究者	寺井 美峰子	(聖路加国際病院)

研究協力者	池田 俊也	(国際医療福祉大学)
研究協力者	石川 雅彦	(国立保健医療科学院)
研究協力者	山野辺 裕二	(国立成育医療センター)
研究協力者	豊田 郁子	(新葛飾病院)
研究協力者	清水 陽一	(新葛飾病院)
研究協力者	瀬戸 加奈子	(東邦大学)
研究協力者	藤田 茂	(東邦大学)

目次

はじめに	iii
第1章 患者参加と医療安全.....	1
第2章 医療安全への患者参加の方法 1	12
第3章 医療安全への患者参加の方法 2	23
第4章 医療機関における患者安全の組織文化に関する調査研究	39
資料 4-1 調査票	47
第5章 医療安全への患者参加事例調査	51
資料 日本病院管理学会 第255回例会 基調講演	53
資料 日本病院管理学会 第255回例会 シンポジウム抄録.....	54

はじめに

これまでの医療安全についての研究は、その多く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。

本報告書は、発見者としての患者の役割の概論、入院・外来別の非安全事象発見者としての患者の役割、医療安全文化についての予備的調査、患者参加を積極的に促進している病院の事例調査から構成される。本研究では、アンケート調査により患者が「非安全」と考えた事例について、統計的な解析、専門家パネルによる検討を行い、患者は特に非安全事象の「発見者」として医療安全の主体と成りえることが明らかにされた。また、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(不安・不満事象)、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。

必要な情報、および有効な情報媒体を疾患ごと、患者背景ごと、診療の場ごと(入院、外来など)に明らかにすることは、医療の質、患者満足度向上に必要である。また、このような情報提供が患者参加、医療安全の向上に寄与するかは、今後の検討課題であると考えられる。

患者からの情報を継続的に収集し、院内他部門の情報と補完的に活用することは、病院サービスを改善するのに有効である。

本研究は、医療安全における、患者参加のあり方、役割、これを促進するための方策を明らかにすることを目的としている。本研究の知見が医療の質と満足度向上に関して何らかの役に立てば幸いである。

研究者を代表して

長谷川 友紀 (主任研究者)

第1章 患者参加と医療安全

1. 医療の安全と質への関心の増加

医療の安全は、医療への信頼確保のために必須であり、社会が医療に期待する安全と質はますます高度化している。1999年の米国医学研究所(IOM)のレポート「人は間違えるもの」は、医療において医療事故が大きな生命・費用の負担をもたらしていること、医療安全の推進には個人の責任を追及するのではなく、システム改善の取り組みが必要であることを示した¹。2001年には「医療の質—谷間を越えて21世紀システムへ」を公表し、先進国である米国において米国民が受けることのできる医療サービスと実際に受けている医療サービスの内容に「谷間」とも称すべき大きな差異があること、一病院内で医療が完結することが多い急性疾患に対して、慢性疾患の治療では複数の医療機関の関与が必要であり、今後、疾病構造が慢性疾患中心となるにつれこの「谷間」は拡大することが危惧されること、これを解消するためには、医療へのIT技術の大々的な導入と、医療提供体制の大幅な変革を必要とすることを指摘した²。IOMのレポートは、世界の医療界に大きな衝撃を与え、現在は医療における質と安全をめぐるどのように取り組むべきかが大きな課題となっている。

2. 医療事故の現況と日本での対応

米国ではニューヨーク州、ユタ・コロラド州で、カルテレビューにより医療事故は入院患者の2.9-3.7%に生じていること、その結果年間4.4-9.8万人が死亡していることが報告された。その後、各国において同様の方法を用いた研究が実施され、入院患者の3.7-12.9%が何らかの医療事故に遭遇していることが報告されている(表1)。各国における医療事故の発生率はほぼ同様であり、医療安全は先進国に共通した問題であるとともに、現代医療のある種の限界を示すものとなっている。

表1 カルテレビューによる有害事象*発生率(長谷川敏彦氏作成)

	米国 NY	米国 UT /CO	オースト ラリア	ニュー ジーラ ンド	デンマ ーク	英国	カナダ	日本 ***
年	1984	1992	1992	1998	1998	1999-2000	2000-2001	2003-
症例 数	30195	14555	14655	6579	1097	1014	3745	2923
発生 率**	3.7%	5.4%	10.5%	12.9%	9.0%	10.8%	6.8%	6.4%

死亡率	0.51%	0.31%	0.51%	1.94%	1.53%	0.89%	1.07%	3.3%
予防可能	69.6%	55.5%	51.0%	35.0%	40.4%	48.2%	41.6%	25.8%

*有害事象(adverse event)は、院内感染などを含む医療事故よりやや広い概念である。

**発生率は、有害事象の定義が報告により異なるため、カナダ基準により再計算した

***日本のデータは大学病院を除く一般病院のもの

日本では 1999 年の横浜市大の患者取り違え事故を契機として、医療安全が社会的にも大きな関心事となった。医療事故についての新聞報道は同事故以来急増し、医療訴訟も増加傾向にある(図1)。現在では、医療技術が成熟化した故に、医療が当たり前品質化し、逆に失敗した場合には大きなセンセーションを引き起こすようになっている(図2)。

国レベルの対策としては、2002 年の医療安全推進総合対策で、①人、物、組織などの要素と、組織を運営するシステムの双方からのアプローチ、②個人の責任追及ではなく安全なシステムの構築¹、③患者の安全を最優先に考える安全文化の醸成が、方向性として示された。具体的な取り組みとしては、安全管理指針の作成、院内報告制度、安全管理委員会の開催、職員研修の実施など、個々の病院が整備すべき体制について示された。関連団体の活動としても、2002 年には財団法人医療機能評価機構の評価項目が見直され、医療安全に関する項目が大幅に拡充され、病院団体などが主催する医療安全推進者の研修が開始されるなどの取り組みが始まった。2005 年の医療安全対策ワーキンググループは、2002 年の医療安全推進総合対策を見直し、新たな事項を提案するものであるが、同報告書では、さらに患者参加の視点が取り入れられるべきであることが提唱した。2006 年からは医療安全が診療報酬で評価されるとともに、医療安全推進者の教育研修の標準化も課題となっている。

¹ システムに欠陥がある場合には、医療事故の当事者は加害者ではなく、無理な環境下で医療提供を強いられたむしろ被害者である。当事者を処分してもシステムの欠陥は改善されるに同様の事故が再発する。システム的なアプローチでは、人は一定の確率で間違えることを前提に、間違いにくい環境づくり、間違いが患者に及ぶ前に発見されやすい環境づくり、間違いが患者に及んでも大事にいたらないような環境づくりを、システムとして構築することを目標とする。

- 医療ニーズの高度化、多様化、当たり前品質化にシステムがついていっていない
- 医療システムの改変は必須
- 医療安全は、その中でも中核概念

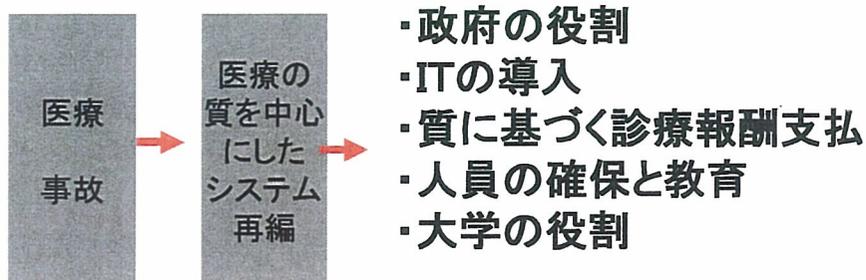


図1 医療システムの問題

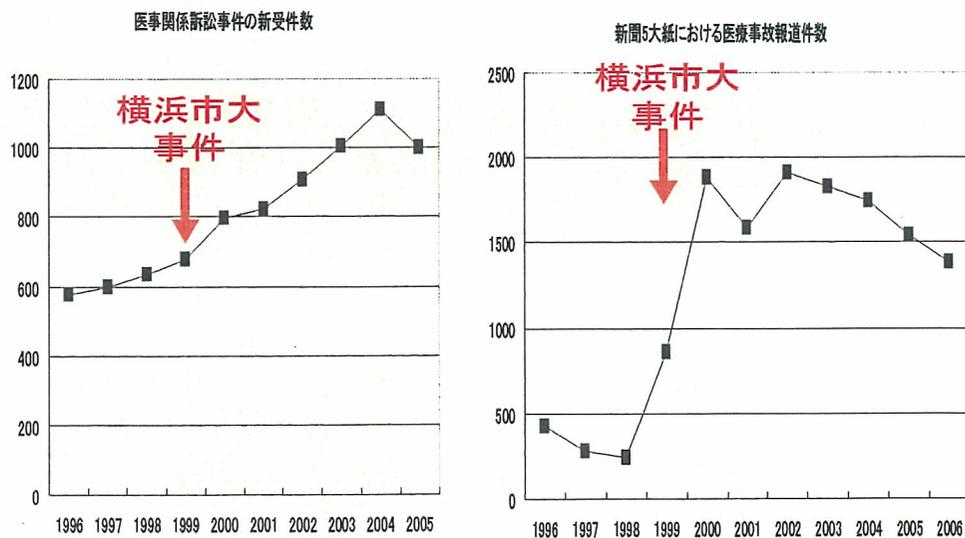


図2 医療訴訟件数と医療事故報道の増加

3. 報告システム

医療事故についての情報を収集し、解析し、予防策を立案することは、医療安全における重要な活動である。報告システムは、①あってはならない医療事故については責任の所在を明確にし、被害者の補償を行う、②できるだけ広く事例を集め予防対策立案を目的とする、に大別される。両者は機能が根本的に異なり、特に前者においては「あってはならない」医療事故について、事前に明示的に定められている必要がある。

日本では、①について医師法 21 条が根拠とされている²。これについては広尾病院事件で、診療中の患者の医療事故による死亡が「検案」に果たして該当するか、自己の不利益な供述を強要されないという憲法第 38 条に抵触するのではないかが争われた。最高裁は、医師法 21 条を根拠に、医師は医療事故による死亡を警察に届出する義務があるとの判断を下した³。しかし、「異状」の定義が不明確であること、警察への届出は被害者救済の目的を一定程度達成することが可能であるが、警察では刑事犯罪（業務上過失致死傷）の可能性からの捜査が行われるのみであり、捜査上の秘密保持を理由として司法解剖結果などの情報が明らかにされることはなく、予防対策など医療安全への総合的な取り組みを行うことは困難であることが問題点として指摘される。特に、福島県立大野病院では帝王切開中の出血死に対して医師が逮捕された事件を契機として、①一定の危険と不確定性を前提とした医療行為は刑事司法に馴染まなく、警察以外の医療専門家の協力を得られる組織を届出先とすべきこと、②医師の責任は重過失が認められる場合に限定すべきこと、③脳性まひなど一定の病態に対しては責任の所在に関わることなく経済的補償を行う無過失補償制度を構築すべきこと、が検討課題として指摘される。さらに、警察に代わる医療事故の届出先、真相究明機関として医療事故調査委員会のあり方について検討が進められている³。①医療事故による死亡（診療関連死）の当事者となった医師は、警察とは別の行政機関である医療事故調査委員会への届出義務を有すること、②医療事故調査委員会は専門家（医療、法律）、遺族の立場を代表するものからなり、解剖を含めて死因究明を行い報告書をまとめること、③医療事故調査委員会は、状況により警察への通報、行政処分を行い、また報告書の内容は裁判において証拠能力を有することが、骨子としてまとめられている。現在は、届出の義務化の是非、特に処分の基準があらかじめ明確にされていない状況では、示威的に処分が行われるとの危惧が排除されず真実の隠蔽の恐れがあること、調査機能と処分機能は区分すべきこと、あたかも医師の処分を目的とした制度では医療の一層の荒廃を招きかねないことなど、内容について医療界内外で大きな議論が

² 医師法 21 条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

³ 最高裁判所平成 16 年 4 月 13 日判決では、①「医師法 21 条にいう死体の『検案』は、当該死体が自己の診断していた患者のものであるか否かを問わないと解する」、②「死体を検案して異状を認めた医師は、その死因等につき診断行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、異状死体に関する医師法 21 条の届出義務を負う」との判断がなされた。

生じている。

予防対策を目的とした事例収集は、すべての病院に義務付けられている院内報告システムと、日本医療機能評価機構などが実施する外部機関への報告システムがある。特に、日本医療機能評価機構は、約 1300 病院の協力による年間約 20 万件のヒヤリ・ハット報告、約 300 病院からの年間 1300 件の医療事故報告⁴を受けており、国内最大規模の事例収集機関となっており、報告の状況、事例の内容、防止策などはインターネット上に公開されている⁴。①航空、原子力など他産業の知見では、事例報告を奨励するためには、無責性(non-punitive)、守秘(confidentiality)、自発(voluntary)、独立(independent)の原則が保証されることが重要であるが、日本ではこのような考えがまだ十分には浸透していないこと、②事例解析を行うには十分な情報が提供されなければならないが、不十分な情報のみしか提供されない事例が少なくないこと、③RCA(根本原因解析)などの解析手法を習得した専門家が少ないこと、が今後の検討課題であろう。

4. 患者参加

4-1 患者参加の視点とは

2005 年の医療安全推進総合対策の見直しでは、患者参加の視点が取り入れられるべきであることが提唱された。行政施策として患者参加を証明から取り上げたことは極めて注目される。IOM 報告書でも、患者は医療現場において「もっとも活用されていない資源」とされる。特に、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に促されることにより、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、とされる。しかしながら、医療安全推進では重要な役割を担うことが期待されているにも関わらず、方法論などはいまだ確立されていない。

1970 年代に著名な医療社会学者の Parsons T は、患者の立場を、①病者は正規の社会的役割を免除される、②病者は自己のおかれた立場や条件について責任をもたない、③病者は早く回復しようと努力しなければならない、④病者は専門的援助を求め、医師に協力しなければならない、と規定した⁵。患者は、責任を免除され代わりに治療への協力義務を有する、いわば半人前の存在として捕らえられていた。しかしながら、医師・患者関係は想定している疾患の特性により変わりうること、最近ではメタボリック症候群に代表される生活習慣病などの慢性疾患の比重が高くなっており、効果的な治療には、患者への情報提供、行動変容などの、患者サイドからの参加が不可欠であることが認識されつつあり、医師・患者関係も図3に示すような3つに分類されることが多い。

医療安全は、本来患者の参加が得られるか否かを問わず、医療提供体制の中で保障すべきも

⁴ 医療法施行規則により、特定機能病院と国立病院機構の病院は日本医療機能評価機構への医療事故届出が義務付けられている。ヒヤリ・ハット報告、医療事故報告ともに、有責判断、責任追及を目的としたものではなく、個別の事例について報告病院名等が公表されることはない。

のであり、図3の1～3のどれかに限定するものではない。しかし類型3のように、患者の積極的な参加と協力が得られた場合の方が、円滑に進められることは明らかである。また、患者参加により、医療側がこれまで有していなかった情報明らかとなり、より安全なシステムづくりを促進する効果が期待される。

医師・患者関係の3分類

1. 能動－受動の関係[親－幼児モデル]
例:緊急事態
2. 指導－協力の関係[親－年長児モデル]
例:急性疾患
3. 相互参加の関係[成人－成人モデル]
例:生活習慣病

図3 医師・患者関係の3分類

4-2 患者参加の現況

本研究班が東京都病院協会と協同して、2006年に全国の1052病院(東京都内全病院+教育病院)を対象に実施した調査では、回答した325病院(回答率30.8%)のうち、「医療安全に関して患者参加を促進するための活動を行っている」と回答したのは、180病院(56.4%)であった。内容的には、患者に氏名を名乗ってもらう、病状などを説明し異常を生じた場合には伝えてもらうなどが多く、診療情報へアクセス、患者用図書室の整備などは低率であった。また、自由記載では、患者と一緒に薬剤を確認する、患者に医療安全の標語を募集する、患者用パスを作成するなどが挙げられた。どのような形で患者参加を推進すべきがまだまだ十分なイメージが形成されてい

ないことが伺えた。

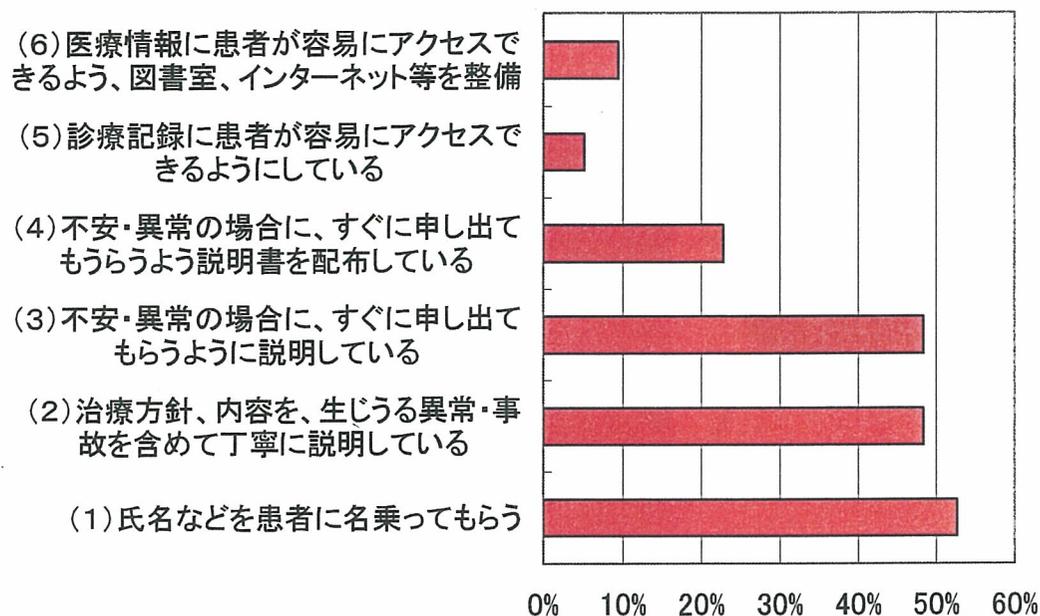


図4 医療安全における患者参加を促進するための活動状況（複数回答可）

4-3 非安全事象発見者としての患者

本研究班が3つの急性期病院の入院患者 2120 人を対象にしたアンケート調査では、10.8% (132/1222) が入院中に安全への疑問、不安を経験している⁶。合計 137 件の事例のうち、49 件は安全に関わる事象(非安全事象)、88 件は安全には関わらないものの不安・不満を生じた事象(不安・不満事象)であった。患者から医療スタッフに伝えられたのはこのうち 40%であった。また院内報告制度では非安全事象(医療事故、ヒヤリ・ハット)のうち 25%のみが把握されていた。院内報告制度ではリスクマネージャー、病院管理者は患者の経験する非安全事象のうちごく一部しか把握されていないことが伺える。表2に非安全事象の一部を示す。

また、不安・不満事象では、①輸液ポンプ・注射への不安、②医療スタッフの対応の悪さ、③技術の未熟さと個人差、④転倒・転落、⑤設備・医療機器等への不安、の順に多く挙げられた。一部を表3に示す。末梢静脈ルートへの少量の空気の混入、血液の逆流、つい発した一言など、医療スタッフはそれほど重大であると認識していない事柄でも、患者にとっては大きな関心事であることが伺える。

「疑問や不安に感じたことがあった」と回答した事例の内訳

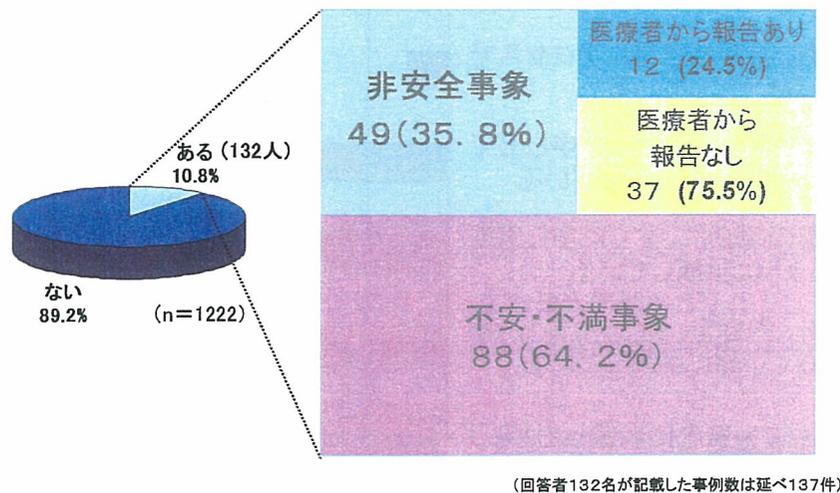


図4 入院中に感じた疑問や不安の内訳

表2 患者の経験した非安全事象

(院内報告あり)

- 朝だけ飲むはずのワーファリンを、昼にも飲ませていた。
- 隔日投与のプレドニンを、連日投与した。
- ダラシンを溶解する生食 50ml を間違えて 100ml で溶解したため、患者に「注射液の量を間違えた」と指摘された。
- 三方活栓を複数接続していた箇所が緩み、空気が混入した。(3時間以上は確実に)
- 検査のため食待ちにしていた患者に、看護師が「検査なし」と伝えたため患者はグリミクロンを服用。血糖値が低下し、ブドウ糖を飲んだ。

(院内報告なし)

- 抗がん剤の点滴中、注射針の付け根付近が何らかの理由ではずれ、液が血管の外に漏れ、その付近の血管、筋肉が固まり、今でも痛い。
- アルコールをまったく受け付けられないのですが、初めて投与された点滴にアルコールが含まれていたらしく、全身が赤くなり、動悸もして驚いた。
- 中心静脈注射のラインが外れて逆流。血液が床に落ちていても気づかなかった。
- 夕方から翌朝まで心電図モニターのエレグが外れているのに、誰も確認しに来なかった。

表3 患者が経験した不安・不満事象

-
- ・ 点滴が終わってもすぐに看護師さんが来てくれないので血が逆流しそうで不安だった。
 - ・ 点滴のチューブにたくさんの空気が入っていて、空気も針のほうへ動いているのが、このままでは血管に空気が入ってしまうと、怖いと思い、看護師さんに言ったところ「うんうん、だいじょうぶよ」とさっと流された。
 - ・ 抗がん剤点滴中「あっ！！」という声を出す看護師や若い先生にどきどきさせられる事があった。
 - ・ 点滴の針をさすのが下手な先生がいて、どの先生にあたるか不安。
 - ・ 担当医が3名おり、それぞれの治療方針が違った。医師同士一貫性、意思の疎通がない。
-

他の病院を対象にした調査、患者団体を対象にした調査でも同様の傾向が認められた。図5、図6は3つの患者団体を対象に行ったアンケート調査の結果である。回答者の30.0-59.8%がこれまでの治療中に安全への疑問・不安を経験知っているにもかかわらず、医療スタッフに伝えたのは38.6-44.2%のみであり、疾患の種類に関わらずほぼ一定の値を示した。

これらの知見は、患者は非安全事象の第一発見者となりうること、患者と医療スタッフのコミュニケーションを促進する方法の開発が優先して検討されるべきことを示す。

今後は、医療の場(外来、病棟など)、疾患別にどのような非安全事象、不安・不満事象が多いかを明らかにして、患者に適切に情報を提供することにより、第一発見者としての発見能力を向上させ、医療スタッフへの報告および情報共有の改善、不安・不満の軽減が可能であるかを検証する必要がある。

また、いまだ数は少ないものの、医療事故被害者、家族においても、自己の体験を積極的に明らかにし、医療スタッフの教育、病院の医療安全の推進に関わろうとする動きが認められるようになった。貴重な被害者の経験をどのように生かすかは医療界に課せられた重要な課題である。

事象経験の有無

「医療機関の安全に疑問を感じた事や
治療を受けた際にミスかなど不安を感じたことはありますか」

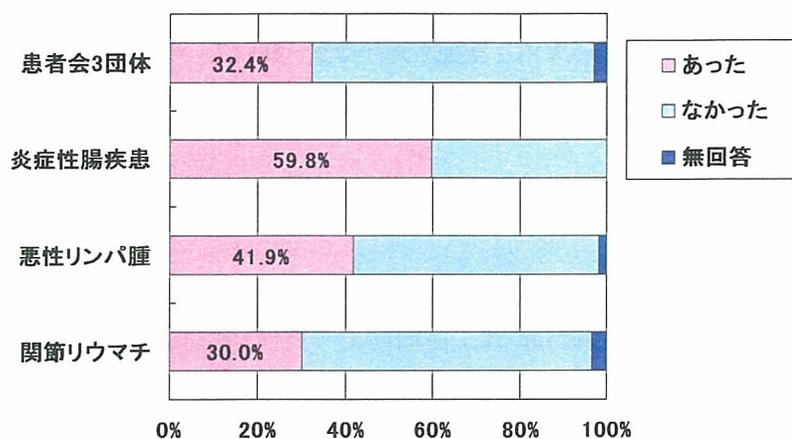


図5 3患者団体を対象にしたアンケート調査 安全への疑問や不安の経験

事象発生後の医療者への伝達の有無

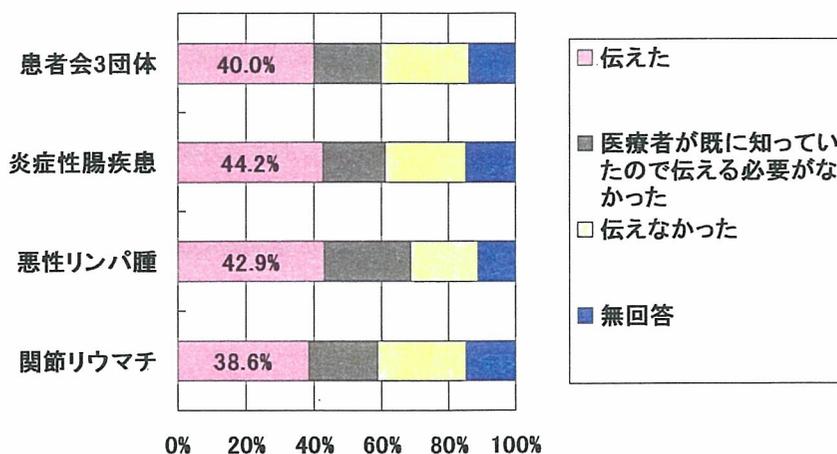


図6 安全への疑問や不安の経験後の医療者への伝達

5. おわりに

Relman A は、医療費増大の時代、医療費抑制の時代を経て、医療に評価と説明責任の時代が到来するとし、これを第三次医療革命と呼んだ⁷。1990年代後半以降にわれわれが経験した医療の大きな変化は、まさに第三次医療革命の只中であることを示しており、未だ変革は続いている。医療安全を契機として、医療の質、説明責任、医療スタッフの需給と労働環境、医療現場の卒然・卒後の教育など、多くの部門で改革が模索されている。患者酸化を前提にした、新たな医療のパラダイム構築に向けた、積極的な取り組みが医療者には求められている。

第2章 医療安全への患者参加の方法 1 - 有害事象の発見者としての患者の役割 -

1. はじめに

米国 IOM のレポート”To Err Is Human (人は誰でも間違える)”の中では、「これまで医療現場において最も活用されていなかった資源は患者である」と述べられており、医療安全の活動にも患者参加が必要であることが指摘されている。しかし、患者参加が医療の質や安全が向上にどの程度寄与するか証明した研究はいまだ少ない。患者が医療安全の活動に参加する方法としては、確認行為への参加（与薬の際のダブルチェックなど）や、医療行為の監視（処置や検査が正しい手順で行われるかなど）や、有害事象を発見することなどが挙げられる。本研究では、その中でも患者が有害事象を発見する方法に着目した。

有害事象を発見する方法は複数存在する。その方法は、職員が提出するインシデントレポートのほか、診療記録調査（カルテレビュー）や、投薬後の血液検査の結果などをコンピュータにより自動的にチェックする方法、予定手術時間を決められた値以上超過した事例は手術記録を精査する（オカレンスレビュー）といった方法、患者が発見した事例をみずから医療者に報告する方法などが考えられる。しかし、どの方法も全ての有害事象を把握するには不十分であり、インシデントレポートでしか発見できない有害事象や、診療記録調査でしか発見できない有害事象などがあることが分かっている（図 1）。同様に、患者にしか発見できない有害事象や、患者が発見を得意としている有害事象も存在していると考えられる（図 2）。

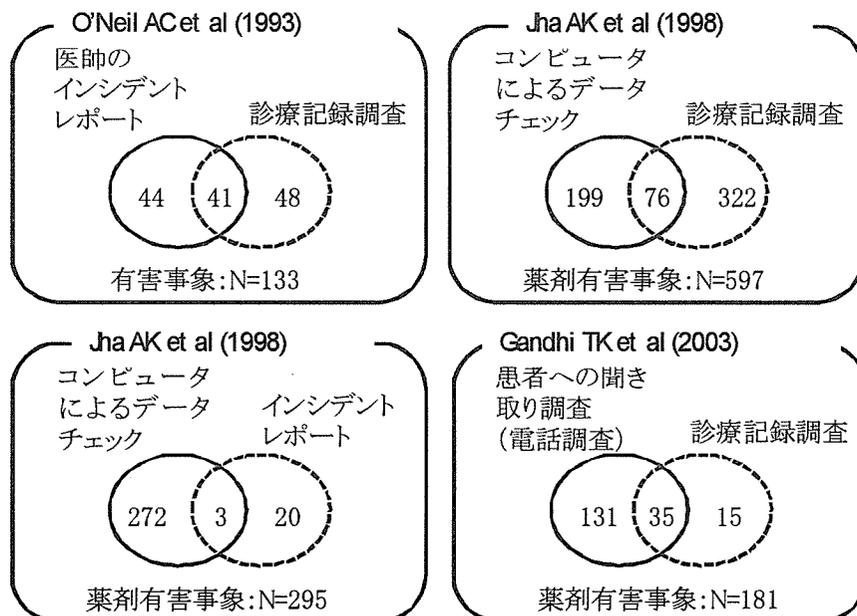


図 1. 各調査方法の限界

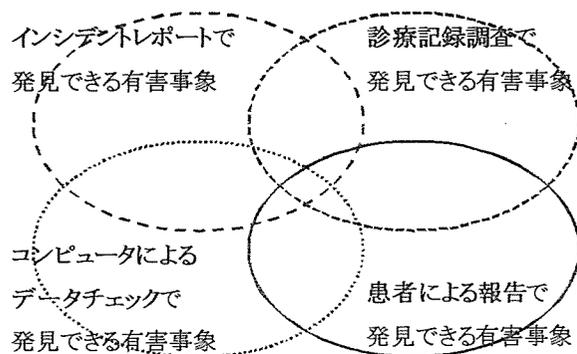


図 2. 患者にしか発見できない有害事象

そこで、本研究では、患者が医療安全の活動に参加し、有害事象の「発見者」としての役割を担う場合、どのような分野においてその役割を果たし得るか、どのようなサポートが必要か検証することを目的とした。

2. 方法と対象

東京都内の A 病院（特定機能病院、約 1000 床、1 日平均外来患者数約 2300 人、1 日平均入院患者数約 850 人）の外来患者と入院患者を対象に、患者が受診中に不安に感じたこと、医療事故が疑われるような出来事について自記式無記名のアンケート調査を実施し、入院・外来における頻度・内容・医療者への報告の有無などについて比較検討した。調査用紙は、2006 年 11 月 20 日に A 病院の外来を受診した外来患者（精神科と救急外来を除く）と、同日に A 病院に入院中の入院患者（精神科と重症患者を除く）を対象に配布し、2007 年 1 月 20 日までに院内各所に設置した回収箱もしくは受取人払いの郵送にて回収した。また、原則として回答者は患者本人とし、患者本人が回答不可能な場合は家族による代筆を認めた。

調査用紙では、回答者が患者本人であるかどうか、年齢、性別、入院患者については入院日、医療事故に対する不安の有無、入院中もしくは外来受診時の医療ミスが疑われる事例の経験の有無、その事例の発生日、および経験した事例を職員に伝えたかどうかを回答してもらった。また、入院患者に対する調査用紙には、その調査用紙を配布した病棟を識別するための記号を予め余白に印刷しておいた。

患者から報告された事例は、医師 2 名、看護師 2 名から成る専門家パネルにより、次の定義に従い、非安全事象と不安・不満事象の 2 つに分類した。「非安全事象」とは、医療機関が提供した医療により、患者が健康被害を被った、または被る可能性があったと想定される出来事と定義した。また、「不安・不満事象」とは、健康被害を生じる可能性はないものの、医療を原因として患者が不安に感じたり不満に感じたりする出来事と定義した。

非安全事象と不安・不満事象は、日本医療機能評価機構の分類に従い、内容別に分類した。また、1人の患者が複数の事例を報告している場合は、分割し、別個の事例として分類した。入院患者の経験したインシデントについては、調査用紙に記載されているインシデントの発生日および調査用紙の配布病棟を示す記号を参考に、職員が提出したインシデントレポートと突合し、同じ内容のインシデントレポートが職員からも提出されているか確認した。

統計ソフトはSPSS12.0Jを使用し、 $P<0.05$ を有意差ありと判定した。

3. 結果

3-1 回答者の属性

回収率は、外来患者が88.2% (971/1036)、入院患者が56.8% (381/672)であった。年齢階級別に見ると、20歳未満の患者の回答は少なく(3.8%)、さらに家族等が代筆する割合が高かった(59.6%)。そこで、20歳未満のデータは信頼性に難があると判断し、本研究では20歳未満の患者を除いた外来患者933人と入院患者368人を解析の対象とした。患者の平均年齢は 55.8 ± 17.4 歳(平均±標準偏差、以下同様)、そのうち男性は 58.3 ± 16.3 歳、女性は 53.5 ± 17.8 歳であり、男性の方が高齢であった(t検定、 $P<0.01$)。

3-2 医療事故が疑われる事例の経験

「当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と不安を感じたことはありましたか」との設問に、「あった」と回答したのは9.8% (128/1301)であり、そのうち外来患者は9.2% (86/933)、入院患者は11.4% (42/368)であった(χ^2 検定、 $P=0.09$)。年齢階級別に見ると、20~59歳の入院患者において、「あった」と回答する者が多い傾向にあった(図3)。

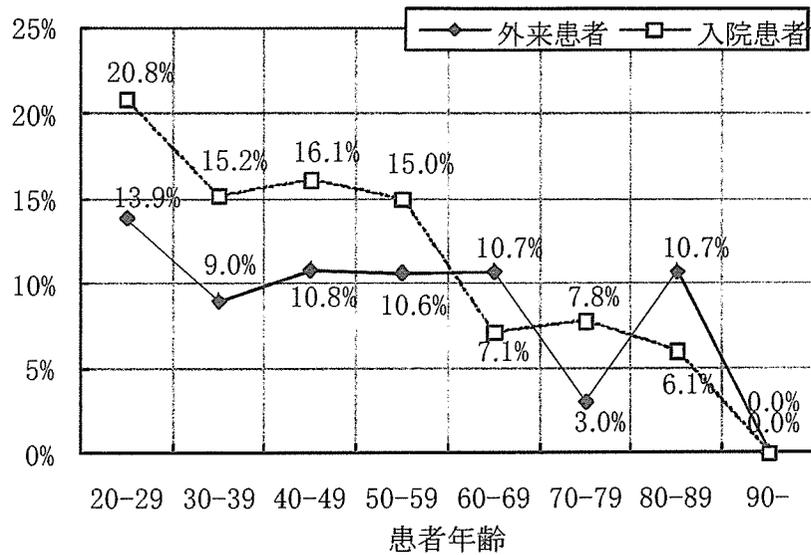


図3. 非安全事象や不安・不満事象を経験した患者の割合

3-3 非安全事象と不安・不満事象

「当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はありましたか」との設問に、「あった」と回答した128人のうち、非安全事象が含まれる事例を記載していた者と、不安・不満事象のみの事例を記載していた者と、詳細不明の者は表1の通りであった。外来患者と入院患者の記載内容に有意差は無かった (χ^2 検定、 $P=0.51$)。

表1. 患者の記載内容の分類

	非安全事象が含まれる事例を記載した者	不安・不満事象のみの事例を記載した者	詳細不明の者
全体	39人 (30.5%)	75人 (58.6%)	14人 (10.9%)
外来患者	27人 (31.4%)	48人 (55.8%)	11人 (12.8%)
入院患者	12人 (28.6%)	27人 (64.3%)	3人 (7.1%)

入院患者12人の経験した非安全事象については、職員による院内のインシデントレポートと突合を行った。その結果、職員のインシデントレポートでも報告されていた非安全事象は、16.7% (2/12) であった。

3. 患者の発見した非安全事象と不安・不満事象の内訳

「当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と不安を感じたことはありましたか」との設問に、「あった」と回答した128人のうち、1人で複数の事例を記載している場合は、別個の事例として分割することで、非安全事象44件、不安・不満事象94件が得られた（図4）。

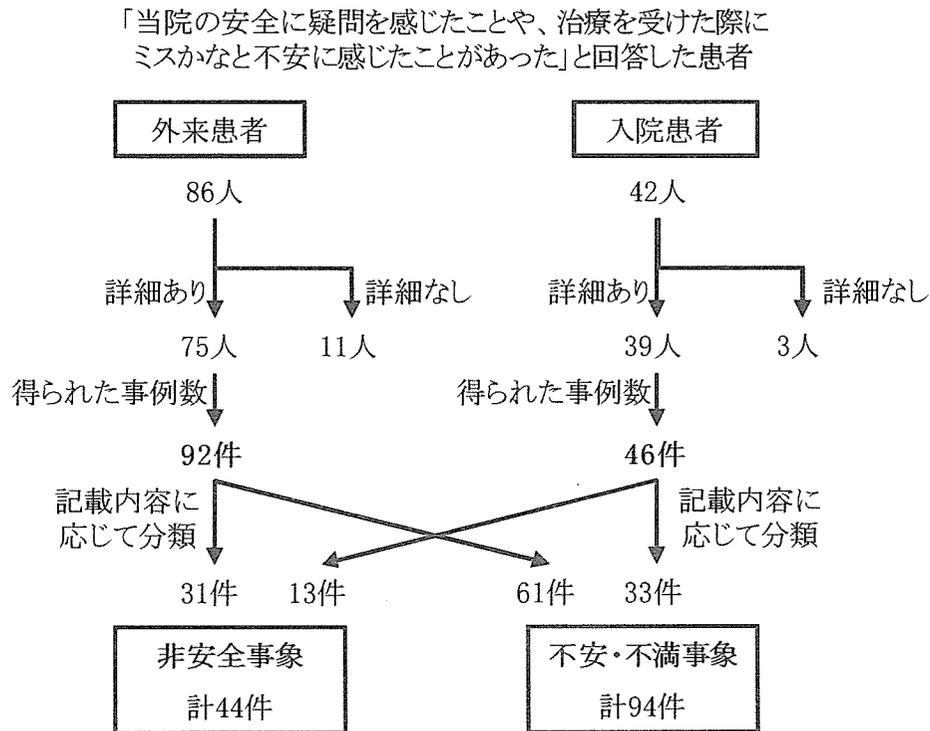


図4. 得られた事例数

得られた非安全事象と不安・不満事象を、(財)日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の分類に従って分類した結果、非安全事象の約半数が「処方・与薬」に関する事例であり、不安・不満事象の大部分は「診察」、「患者・家族への説明」、「接遇」に関する事例で占められていた（図5、図6、表2）。