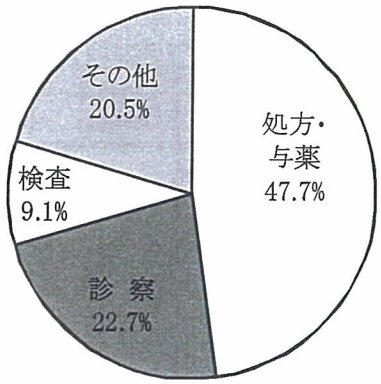
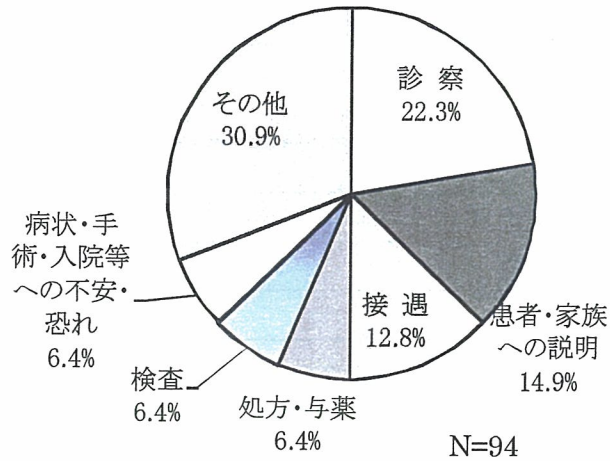


N=44

図 5. 非安全事象の内訳



N=94

図 6. 不安・不満事象の内訳

表 2. 非安全事象と不安・不満事象の内訳

	非安全事象		不安・不満事象		全 体	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
オーダー・指示出し	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
情報伝達過程	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
与薬準備	0	(0.0)	1	(1.1)	1	(0.7)
処方・与薬	21	(47.7)	6	(6.4)	27	(19.6)
調剤・製剤管理等	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
輸 血	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
手 術	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
麻 酔	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
出産・人工流産	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
その他の治療	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
処 置	1	(2.3)	1	(1.1)	2	(1.4)
診 察	10	(22.7)	21	(22.3)	31	(22.5)
医療用具(機器)の使用・管理	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
ドレーン・チューブ類の使用・管理	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
歯科医療用具(機器)・材料の使用・管理	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
検 査	4	(9.1)	6	(6.4)	10	(7.2)
療養上の世話	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
給食・栄養	1	(2.3)	0	(0.0)	1	(0.7)
その他の療養生活の場面	0	(0.0)	4	(4.3)	4	(2.9)
物品搬送	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
放射線管理	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
診療情報管理	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
患者・家族への説明	0	(0.0)	14	(14.9)	14	(10.1)
施設・設備	1	(2.3)	3	(3.2)	4	(2.9)
その他	1	(2.3)	5	(5.3)	6	(4.3)
接 遇	0	(0.0)	12	(12.8)	12	(8.7)
保 安	0	(0.0)	3	(3.2)	3	(2.2)
診療体制	0	(0.0)	5	(5.3)	5	(3.6)
退院時機	0	(0.0)	3	(3.2)	3	(2.2)
待ち時間	0	(0.0)	4	(4.3)	4	(2.9)
病状・手術・入院等への不安・恐れ	0	(0.0)	6	(6.4)	6	(4.3)
合 計	44	(100.0)	94	(100.0)	138	(100.0)

非安全事象のうち、処方・与薬に関する事例が非常に多かった（47.7%）ため、これをさらに分類すると、図7の通りとなる。

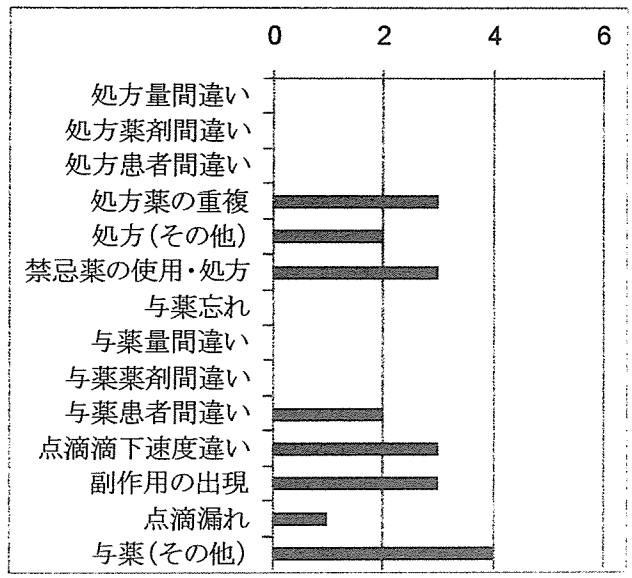


図7. 処方・与薬に関する非安全事象

4．患者の経験を医療者が把握できる割合

非安全事象や不安・不満事象を経験した患者には、その事実を医療者に伝えたかどうかも回答してもらい、「伝えた」と回答した者が29.7%(38/128)、「伝えなかった」と回答した者が 32.8%(42/128)、「医療者が知っていたので伝える必要がなかった」と回答した者が14.8%(19/128)、無回答が22.7%(29/128)であった（表3)。「伝えた」と「医療者が知っていたので伝える必要がなかった」を選択した事例については、職員もその事例を把握していたと考えられる。非安全事象のうち、詳細不明を除き、職員が把握していたと考えられる事例は60.0%(21/35)、不安・不満事象では56.7%(34/60)であり、双方に有意差は無かった（$\chi 2$検定、P=0.20)。

表3. 非安全事象と不安・不満事象の職員への伝達の有無

	伝えた	伝えなかった	医療者が知っていたので伝える必要がなかった	詳細不明	合計
非安全事象	15	14	6	4	39
不安・不満事象	22	26	12	15	75
詳細不明	1	2	1	10	14
合計	38	42	19	29	128

「他院の診断と異なっていた」とする不安・不満事象は、5件中4件で医療者が把握していなかった。ただし、「人工関節を入れるのを勧められたが、他院では不要と言われた」という事例や、「手術は勧められず、松葉杖で耐えていたが、他院では即手術と言われた」という事例など、A病院で下された診断を疑っているが、患者の記載内容からはA病院の医師の診断に落ち度があったか判断がつかない事例が多かった。「接遇」に関する不安・不満事象は、12件中10件で医療者が把握していなかった。一方、「患者・家族への説明」に関する不安・不満事象は、14件中10件で医療者が把握していた。

4．考察

調査票の回収率は、外来患者88.2%、入院患者56.8%であり、入院患者の方が低かった。これは、医療者への遠慮や、回答内容がみずからの診療に影響を及ぼすことを懸念した結果であると考えられる。

外来患者、入院患者ともに、約1割の患者が非安全事象や不安・不満事象を経験しており、その内訳は非安全事象が約3割、不安・不満事象が約6割、詳細不明が約1割であった。この結果は著者らの先行研究とほぼ一致しており、再現性が確認できた（図8）。

入院患者では、60歳未満の患者で非安全事象や不安・不満事象を経験した割合が高かった。これは、年代別の医療の安全性に対する関心の高さの差や、医療知識の差などが影響していると考えられる。

患者は、医療者とは異なるインシデントを発見できることが示唆されたが、約4割はその情報が医療者に伝わっていないことも分かった（図8）。特に、診断に関する疑問や、接遇に関する不満などは、医療者に伝えない傾向が強いため、これらの情報を医療者が把握する方法を検討する必要がある。

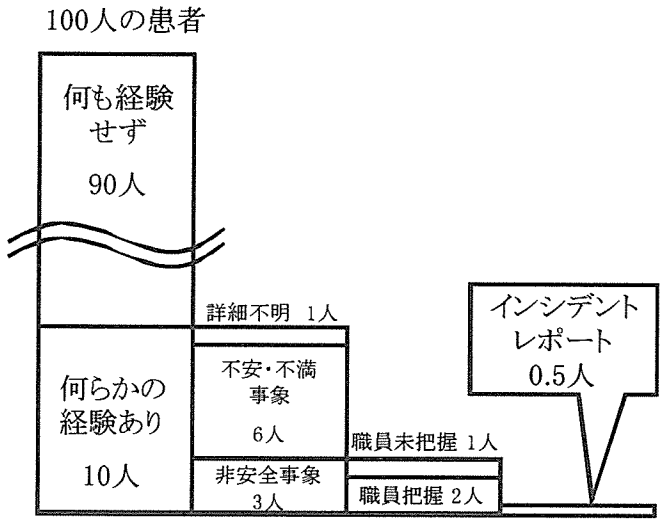


図 8. 100 人の患者がいると仮定した場合の内訳

患者が発見しやすい非安全事象は、「診察」と「処方・与薬」に関するものであり、その中でも特に「処方薬の重複」、「禁忌薬の使用・処方」、「与薬患者間違い」、「点滴滴下速度違い」、「副作用の出現」、「点滴漏れ」などであると考えられた。一方、患者が発見し辛い非安全事象は、「処方量違い」、「処方薬剤間違い」、「処方患者間違い」、「与薬量間違い」、「与薬薬剤間違い」、「与薬忘れ」、「調剤」、「処置」、「手術」、「輸血」、「転倒・転落」、「チューブの自己抜去」などであると考えられた。入院患者から報告された非安全事象のうち、医療者から提出されたインシデントレポートで同様の内容が報告されていたのはわずか16.7%であったが、A 病院の職員からは、「与薬忘れ」や「転倒・転落」、「チューブの自己抜去」などもインシデントレポートで多数報告されていることから、患者の発見できる有害事象と、医療者の発見できる有害事象は大きく異なることが示唆された。即ち、医療者からの報告だけでは見逃される有害事象も少なくないため、患者からの報告などと組み合わせて運用することで、有害事象の見逃しを低減することが可能であると考えられる。また、患者が有害事象や非安全事象を医療者ほどは認識できない理由として、医療に関する知識不足や、多忙な医師による不十分な説明、説明に対する患者の理解力の差、医師に対する質問を控える習慣等が挙げられる。これら対しては、患者参加の推進が必要である。例えば、院内で発生しやすいインシデントの一覧を患者に示し、それぞれのインシデントを予防するために患者がどのような行動を起こせば良いのか指導するのも効果的であろう。特に、患者の発見しやすい「禁忌薬の使用・処方」、「副作用の出現」、「点滴漏れ」などについては、患者自身による確認方法を説明することで、患者による早期発見が期待できる。他にも、処方内容についての情報提供や、主要な副作用についての情報提供、治療日記などチェックリスト方式による副作用出現の確認、院内に患者学習センターを設置するなど

して、患者が自分の病気や治療法についてみずから学習する環境を整備し、専門のスタッフが患者の学習を支援する方法なども有効であろう。

5．まとめ

外来患者、入院患者ともに、約 1 割の患者が非安全事象や不安・不満事象を経験しており、その内訳は非安全事象が約 3 割、不安・不満事象が約 6 割、詳細不明が約 1 割であった。非安全事象の約 6 割は、医療者も把握しているが、インシデントレポートとして提出されていたのはわずか 16.7%であった。また、患者の発見しやすい有害事象は、「診察」に関するもののほか、「処方薬の重複」、「禁忌薬の使用・処方」、「与薬患者間違い」、「点滴滴下速度違い」、「副作用の出現」、「点滴漏れ」などであり、医療者のサポートによりこれらの有害事象の患者による早期発見が可能であることが示唆された。

6．研究成果の公表

本章の内容は「患者参加による医療安全—患者は医療事故の発見者になりえるか」として、医療の質・安全学会誌に in press の状況にある。

第３章　医療安全への患者参加の方法　2[5]　- 有害事象の発見者としての患者の役割 -

１．はじめに

A 病院における予備調査の結果を受けて、さらに同手法を用いて対象を 3 病院に拡大して、」医療安全における患者の役割を明らかにすることを試みた。

２．方法

2006 年 11 月～2007 年 2 月の特定の 1 日（平日）に、関東地方の A 病院（特定機能病院、病床数約 1000 床、平均在院日数 18 日）、B 病院（一般病院、病床数約 180 床、平均在院日数 14.2 日）、および関西地方の C 病院（ケアミックス、一般病床約 160 床、療養病床約 160 床、一般病床の平均在院日数 14 日）の外来を受診した患者（精神科と救急外来を除く）および入院中の患者（精神科と容態により回答不能な者を除く）に対し、自記式の調査票を配布し、配布から 2 ヶ月以内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。回答は、患者本人に依頼し、不可能な場合には家族らによる代筆を認めた。

３．結果

調査票の回収率は、外来患者が 85.4%（1506/1764）、入院患者が 47.9%（516/1078）であった（表 1）。患者本人が回答した割合は、20 歳未満の外来患者の 27.9%（17/61）、20 歳以上の外来患者の 90.7%（1253/1381）であった。入院患者ではそれぞれ 40.0%（6/15）、74.8%（353/472）であった。20 歳未満の患者は、小児科を有さない病院もあり人数が少ないこと、また、家族等が代筆する割合が高く、他の年齢階級と比べ回答内容の信頼性が低いことを考慮し、20 歳未満を除く外来患者 1445 人と入院患者 501 人を解析の対象とした。

３－１　回答者の傾向

回答者の平均年齢は、外来患者 57.6 歳（男性 59.3 歳、女性 56.0 歳）、入院患者 60.5 歳（男性 60.8 歳、女性 60.0 歳）であった。平均年齢は病院間で有意差がみられ（一元配置、外来患者・入院患者共に $P<0.01$）、外来患者・入院患者ともに A 病院は平均年齢が低く、B 病院は 70 歳以上の高齢者が多かった（表 1）。外来患者のうち、男性が 45.5%、女性が 51.8%、無記載が 2.8%であった（表 1）。入院患者はそれぞれ 48.9%、46.7%、4.4%であった。男女

---

[5] 前章に記載した A 病院調査は、本調査の予備研究として実施された。本章では A 病院を含む 3 病院の調査結果を示す。

比に病院間の有意差はなかった（Kruskal Wallis 検定、入院患者 P=0.42、外来患者 P=0.08）。

表１　病院別の調査結果概要

	外来患者							
	全 体		A 病院		B 病院		C 病院	
	N	%	N	%	N	%	N	%
調査用紙								
配布数	1764	-	1036	-	339	-	389	-
回収数	1506	85.4%	971	93.7%	274	80.8%	261	67.1%
院内回収数	1478	98.1%	943	97.1%	274	#####	261	#####
郵送回収数	28	1.9%	28	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
患者年齢								
平均（歳）	55.4	-	53.1	-	65.0	-	54.3	-
平均（歳）20 歳未満を除く	57.6	-	55.0	-	65.7	-	58.4	-
0-19 歳	61	4.1%	38	3.9%	3	1.1%	20	7.7%
20-69 歳	969	64.3%	667	68.7%	135	49.3%	167	64.0%
70 歳以上	412	27.4%	223	23.0%	119	43.4%	70	26.8%
無記入	64	4.2%	43	4.4%	17	6.2%	4	1.5%
＜以下は20歳未満の患者を除いたデータ＞								
患者性別								
男性	657	45.5%	431	46.2%	115	42.4%	111	46.1%
女性	748	51.8%	473	50.7%	149	55.0%	126	52.3%
無記入	40	2.8%	29	3.1%	7	2.6%	4	1.7%
回答者								
患者本人	1309	90.6%	865	92.7%	242	89.3%	202	83.8%
家族	110	7.6%	55	5.9%	23	8.5%	32	13.3%
その他	7	0.5%	2	0.2%	3	1.1%	2	0.8%
無記入	19	1.3%	11	1.2%	3	1.1%	5	2.1%
非安全事象や不安・不満事象の経験の有無								
何らかの経験有り	125	8.7%	86	9.2%	19	7.0%	20	8.3%
非安全事象の含まれる事例	35	28.0%	27	31.4%	3	15.8%	5	25.0%

不安・不満事象のみの事例	66	52.8%	48	55.8%	9	47.4%	9	45.0%
具体的記載の無い事例	24	19.2%	11	12.8%	7	36.8%	6	30.0%
何らかの経験無し	1251	86.6%	822	88.1%	238	87.8%	191	79.3%
無記入	69	4.8%	25	2.7%	14	5.2%	30	12.4%

	入院患者							
	全 体		A 病院		B 病院		C 病院	
	N	%	N	%	N	%	N	%
調査用紙								
配布数	1078	-	672	-	132	-	274	-
回収数	516	47.9%	381	56.7%	43	32.6%	92	33.6%
院内回収数	450	87.2%	328	86.1%	30	69.8%	92	#####
郵送回収数	66	12.8%	53	13.9%	13	30.2%	0	0.0%
患者年齢								
平均(歳)	58.9	-	56.5	-	70.5	-	64.6	-
平均(歳)20 歳未満を除く	60.5	-	58.2	-	70.5	-	65.9	-
0-19 歳	15	1.0%	13	1.3%	0	0.0%	2	0.8%
20-69 歳	319	21.2%	259	26.7%	19	6.9%	41	15.7%
70 歳以上	153	10.2%	98	10.1%	22	8.0%	33	12.6%
無記入	29	1.9%	11	1.1%	2	0.7%	16	6.1%
＜以下は 20 歳未満の患者を除いたデータ＞								
患者性別								
男性	245	17.0%	184	19.7%	24	8.9%	37	15.4%
女性	234	16.2%	178	19.1%	17	6.3%	39	16.2%
無記入	22	1.5%	6	0.6%	2	0.7%	14	5.8%
回答者								
患者本人	371	25.7%	298	31.9%	29	10.7%	44	18.3%
家族	112	7.8%	64	6.9%	12	4.4%	36	14.9%
その他	2	0.1%	0	0.0%	0	0.0%	2	0.8%
無記入	16	1.1%	6	0.6%	2	0.7%	8	3.3%
非安全事象や不安・不満事象の経験の有無								

何らかの経験有り	55	3.8%	42	4.5%	2	0.7%	11	4.6%
非安全事象の含まれる事例	14	11.2%	12	14.0%	1	5.3%	1	5.0%
不安・不満事象のみの事例	30	24.0%	27	31.4%	1	5.3%	2	10.0%
具体的記載の無い事例	11	8.8%	3	3.5%	0	0.0%	8	40.0%
何らかの経験無し	426	29.5%	322	34.5%	40	14.8%	64	26.6%
無記入	20	1.4%	4	0.4%	1	0.4%	15	6.2%

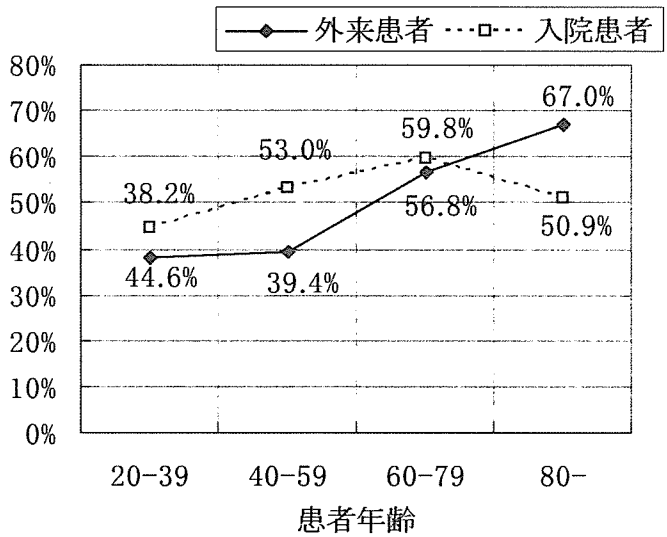


図1.「医療ミスが起こるのではないかという不安は全くなかった」と回答した割合

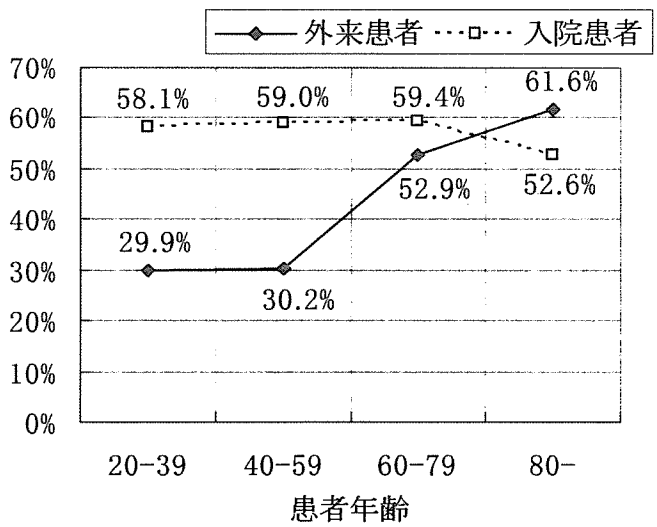


図2.「この病院と職員を非常に信じている」と回答した割合

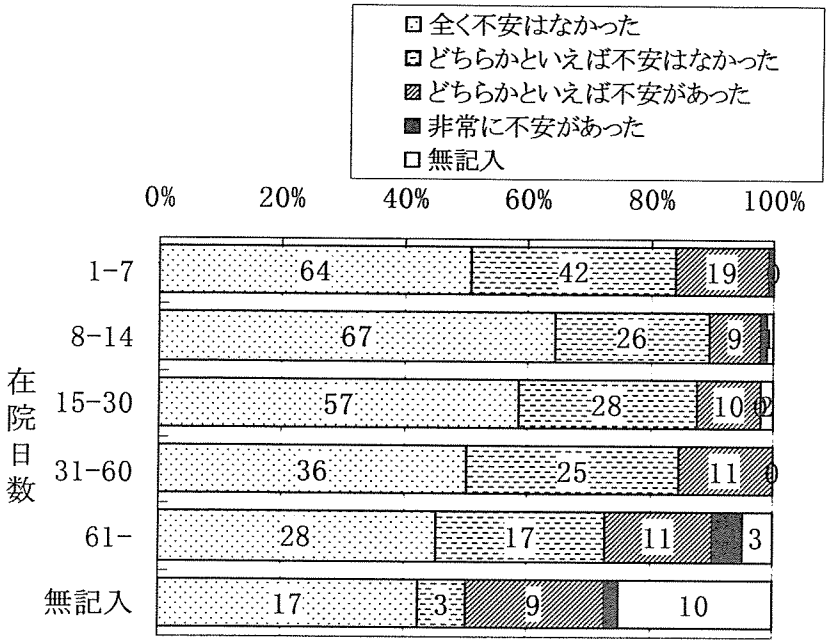


図3. 入院患者の医療ミスに対する不安

3－2　医療ミスの不安と病院職員への信頼

外来患者では、「医療ミスが起こるのではないかという不安は全く無かった」と回答した者は、年齢の高い者ほど多く（図 1)、A 病院では 51.0%（476/933)、B 病院では 54.6%（148/271)、C 病院では 36.9%（89/241）であり、病院間の有意差が認められた（Kruskal Wallis 検定、P<0.01)。また、「この病院と職員を非常に信頼している」と回答した者も、年齢の高い者ほど多く（図 2)、A 病院では 44.9%（419/933)、B 病院では 50.9%（138/271)、C 病院では 26.6%（64/241）であり、病院間の有意差が認められた（Kruskal Wallis 検定、P<0.01)。

入院患者では、「医療ミスが起こるのではないかという不安は全く無かった」と回答した者は、年齢の高い者ほど多く（図 1)、在院日数の短い者ほど多く（図 3)、病院間の有意差はなかった（Kruskal Wallis 検定、P=0.17)。また、「この病院と職員を非常に信頼している」と回答した者は、年齢階級別の差がほとんど無く（図 2)、病院間の有意差もなかった（Kruskal Wallis 検定、P=0.47)。

外来患者と入院患者を比較すると、「医療ミスが起こるのではないかという不安」に有意差はなかったが（Mann-Whitney の U 検定、P=0.34)、「病院と職員に対する信頼」は入院患者の方が高かった（Mann-Whitney の U 検定、P<0.01)。年齢階級別では、80 歳未満の外来患者において、医療ミスに対する不安が高く、病院と職員に対する信頼が低い傾向が認められた（図 1、2)。

３－３　非安全事象と不安・不満事象の経験

外来患者については過去半年間に当該医療機関の外来において、入院患者については当該入院中に、「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に感じたことはありましたか」との設問に対し、外来患者の 8.7%、入院患者の 11.0 が「あった」と回答した（表 1)。外来患者と入院患者に有意差は無かった（Mann-Whitney の U 検定、P=0.10)。外来患者、入院患者ともに、年齢の低い患者ほど「あった」と回答する者が多い傾向にあった（図 4)。病院間の有意差があり（Kruskal Wallis 検定、外来・入院患者ともに P<0.01)、B 病院の入院患者は「あった」と回答する者が少なく、C 病院は外来患者・入院患者ともに無記入が多い傾向にあった（表 1)。また、在院日数が 1～7 日の入院患者の 7.1%（9/126)、8～14 日の入院患者の 10.6%（11/104)、15 日以上の入院患者の 10.8%（25/231）が「あった」と回答した。

回答された事例を内容に応じて「非安全事象」と「不安・不満事象」に区分した。「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。区分の判断は、医療安全についての知識・経験を有する医師、看護師等からなる専門家パネルにより行った。

「非安全事象」が含まれる事例は、外来 28.0%、入院 25.56%、「不安・不満事象」のみの事例は、外来 52.8%、入院 54.5%、具体的記載の無い事例は、外来 19.2%、入院 20.0% であり（表 1)、外来と入院に有意差は無かった（Mann-Whitney の U 検定、P=0.76)。入院患者の記載事例については院内インシデントレポートとの突合を行った。入院患者が回答した 14 件の非安全事象のうち、医療スタッフからインシデントレポートが提出されていたのは 2 件のみであった。

「医療ミスが起こるのではないかという不安があった」と回答した外来患者のうち、非安全事象や不安・不満事象を経験した者の割合は 33.5%（62/185）であるのに対し、「不安はなかった」と回答した者では 4.9%（60/1213）であった（Mann-Whitney の U 検定、P<0.01)。同様に、入院患者ではそれぞれ 33.3%（25/75)、6.3%（26/410）であった（Mann-Whitney の U 検定、P<0.01)。「この病院と職員を信頼しない」と回答した外来患者のうち、45.9%（17/37）が非安全事象や不安・不満事象を経験していたが、「信頼する」と回答した外来患者では 7.6%（104/1368）であった（Mann-Whitney の U 検定、P<0.01)。入院患者ではそれぞれ 75.0%（9/12)、8.7%（41/473）であった（Mann-Whitney の U 検定、P<0.01)。

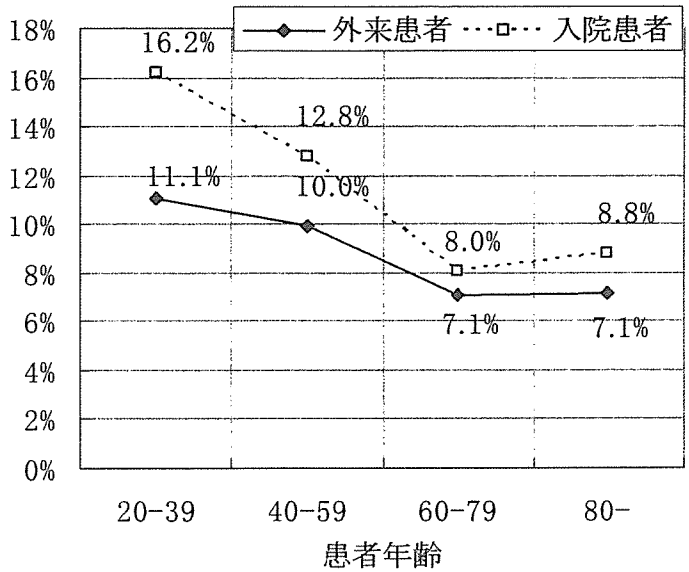


図4. 非安全事象や不安・不満事象を経験した患者の割合

3－4　非安全事象と不安・不満事象の分類

「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に感じたことはありましたか」との設問に「あった」と回答した者のうち、具体的内容の記載があったものは、外来患者 101 人、入院患者 44 人であった。さらに、1 人の回答者が複数の事例を記載しているものは個々の事例に分割し、外来患者が過去当該医療機関に入院した際の経験を記載しているものは入院に関する事例として分類し直すことで、外来診療に関する事例 95 件、入院診療に関する事例 78 件が得られた。このうち、非安全事象が 55 件、不安・不満事象が 118 件であった。

これらを内容別に分類すると、非安全事象の 41.8%(23/55)が「処方・与薬」、20.0%(11/55)が「診察」に関するものであり、この 2 つで非安全事象全体の 6 割を占めた。同様に、不安・不満事象は、多いものから順に、「診察」が 19.5%（25/118)、「患者・家族への説明」が 16.9%（20/118)、「接遇」が 13.6%（16/118）であった。一方で、調剤、輸血、麻酔、転倒・転落、チューブの抜去、食事などについては、非安全事象も不安・不満事象もほとんど見られなかった（表 2)。

（1） 処方・与薬に関する内容

非安全事象のうち、事例数の多かった「処方・与薬」に関するものをさらに細かく分類すると、表 3 の通りとなる。処方に関する事例では、「処方薬の重複」の発見例はあったが、「処方量間違い」「処方薬剤間違い」「処方患者間違い」の発見例はなかった。与薬

に関する事例では、「与薬患者間違い」「与薬量間違い」「点滴滴下速度違い」の発見例はあったが、「与薬薬剤間違い」や「与薬忘れ」の発見例はなかった。他には、「禁忌薬の使用・処方」「副作用の出現」「点滴漏れ」などの発見事例があった。

患者の訴えは、非安全事象が 31.8%（55/173）、不安・不満事象が 68.2%（118/173）であるが、「処方・与薬」に関する訴えに限定すると、非安全事象が 81.3%（26/32）、不安・不満事象が 18.7%（6/32）であった。

（2） 診察に関する内容

「診察」に関するものをさらに細かく分類すると表 4 の通りとなる。非安全事象、不安・不満事象ともに「十分な検査を実施しない」事例と「検査結果の判断を誤る」事例が多い傾向にあった。

表２　非安全事象と不安・不満事象の内容別の分類

(注 1)		非安全事象		不安・不満事象		内容別割合（注 2）				
		外来	入院	外来	入院	本研究の非安全事象	A 病院のインシデント報告	B 病院のインシデント報告	C 病院のインシデント報告	日本医療機能評価機構の報告
1.	オーダー・指示出し	1	0	0	0	1.8%	1.3%	2.5%		1.7%
2.	情報伝達過程	0	0	0	0	0.0%	1.9%	3.1%		2.9%
3.	与薬準備	0	0	1	0	0.0%	0.0%	1.9%		1.9%
4.	処方・与薬（表2に詳細あり）	13	10	4	2	41.8%	26.5%	30.9%		26.0%
5.	調剤・製剤管理等	0	0	0	0	0.0%	3.2%	0.6%		4.0%
6.	輸 血	0	1	0	0	1.8%	0.6%	0.0%		0.5%
7.	手 術	0	2	0	0	3.6%	2.8%	1.9%		1.5%
8.	麻 酔	0	0	0	0	0.0%	0.1%	0.0%		0.1%
9.	出産・人工流産	0	0	0	0	0.0%	0.0%	0.0%		0.1%
10.	その他の治療	1	1	0	0	3.6%	0.7%	0.0%		0.9%
11.	処 置	0	2	1	0	3.6%	0.6%	0.6%		0.8%
12.	診 察（表3に詳細あり）	7	4	17	6	20.0%	0.8%	0.6%		0.3%
13.	医療用具(機器)の	0	1	0	0	1.8%	4.7%	3.1%		2.9%

	使用・管理									
14.	ドレーン・チューブ類の使用・管理	0	0	0	0	0.0%	15.5%	27.2%		16.2%
15.	歯科医療用具(機器)・材料の使用・管理	0	0	0	0	0.0%	0.2%	0.0%		0.0%
16.	検査	4	0	7	1	7.3%	7.7%	4.3%		7.6%
17.	療養上の世話	0	1	0	0	1.8%	18.4%	16.7%		10.4%
18.	給食・栄養	0	1	0	0	1.8%	2.3%	1.2%		2.9%
19.	その他の療養生活の場面	0	2	1	4	3.6%	6.6%	3.7%		12.9%
20.	物品搬送	0	0	0	0	0.0%	0.4%	0.0%		0.1%
21.	放射線管理	0	0	0	0	0.0%	0.0%	0.0%		0.0%
22.	診療情報管理	1	0	0	0	1.8%	2.4%	0.0%		1.2%
23.	患者・家族への説明	0	0	10	10	0.0%	0.5%	1.9%		0.7%
24.	施設・設備	1	0	0	3	1.8%	0.3%	0.0%		0.2%
25.	その他	1	1	2	6	3.6%	2.4%	0.0%		4.1%
26.	接　遇	0	0	7	9	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
27.	保　安	0	0	0	3	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
28.	診療体制	0	0	2	3	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
29.	退院時機	0	0	0	3	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
30.	待ち時間	0	0	6	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
31.	病状・手術・入院等への不安・恐れ	0	0	8	2	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	合　計	29	26	66	52	100%	100%	100%	100%	100%

注 1:　1～25 は日本医療機能評価機構のﾋﾔﾘ・ﾊｯﾄ事例収集・分析・提供事業の分類による

26～31 は本研究ｸﾞﾙｰﾌﾟによる分類

注 2:　調査対象病院における 2006.7.1～2006.12.31 のｲﾝｼﾃﾞﾝﾄﾚﾎﾟｰﾄ集計結果　及び

財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止ｾﾝﾀｰ「医療事故情報収集等事業平成 17 年年報」より

表 3　処方・与薬に関する内容の詳細分類

	非安全事象		不安・不満事象	
	外来	入院	外来	入院
処方量間違い	0	0	1	0

処方薬剤間違い	0	0	0	0
処方患者間違い	0	0	0	0
処方薬の重複	3	0	0	0
処方(その他)	2	0	1	0
禁忌薬の使用・処方	1	2	0	0
調剤	0	0	0	0
与薬量間違い	1	0	0	0
与薬薬剤間違い	0	0	0	0
与薬患者間違い	1	1	0	0
与薬忘れ	0	0	0	0
点滴滴下速度違い	2	1	0	0
副作用の出現	2	2	0	0
点滴漏れ	0	1	0	0
与薬(その他)	1	3	2	0
注射・点滴の手技未熟	0	0	0	2

表 4　診察に関する内容の詳細分類

診察ヒヤリハットの分類	非安全事象		不安・不満事象	
	外来	入院	外来	入院
十分な検査を実施しない	2	1	3	0
検査結果の判断を誤る	3	0	1	1
時機の判断を誤る(手術・退院等)	0	2	0	0
他院での診断と異なっていた	0	1	5	0
医師の診療体制に問題を感じた	0	0	2	2
医師の治療方針に問題を感じた	0	0	3	1
診察時に話を聞いてくれない	0	0	2	1
その他	2	0	1	1

3－5　患者が医療者に伝えない事象

非安全事象や不安・不満事象を経験した患者のうち、患者がその事実を医療者に伝えたのは外来患者の 30.4%（38/125）、入院患者の 23.6%（13/55）、医療者が知っていたので伝える必要がなかったのは外来患者の 9.6%（12/125）、入院患者の 25.5%（14/55）、伝えなかったのは外来患者の 32.8%（41/125）、入院患者の 21.8%（12/55）、無記入が外来患者の

27.2%（34/125）、入院患者の 29.1%（16/55）であった。病院間の有意差はなかった（Kruskal Wallis 検定、外来患者 P=0.21、入院患者 P=0.73）。

内容別に見ると、非安全事象のうち、「処方・与薬」に関するものは、患者がその事実を医療者に伝えたのが 39.1%（9/23）、医療者が知っていたので伝える必要がなかったのが 34.8%（8/23）、伝えなかったのが 26.1%（6/23）であった。同じく「診察」に関するものは、患者がその事実を医療者に伝えたのが 18.2%（2/11）、医療者が知っていたので伝える必要がなかったのが 18.2%（2/11）、伝えなかったのが 63.6%（7/11）であった。

同様に、不安・不満事象のうち、診察に関するもので「他院の診断と異なっていた」事例は、5 件中 4 件でその事実を医療者に伝えていなかった。また、「接遇」に関するものは、16 件中 10 件でその事実を医療者に伝えていなかった。一方で、「患者・家族への説明」に関する不安・不満事象（説明不足などの不満）は、20 件中 14 件が医療者に伝えられていた。

４．考察

４－１　回収率および３病院の特徴

調査票の回収率は、外来患者（85.4%）に比べ、入院患者（47.9%）の方が低かった。特に、B 病院（32.6%）と C 病院（33.6%）の入院患者の回収率が低かった。入院患者の回収率が低かったのは、医療事故等に関する調査に正直に回答すると自身の入院治療等に不利益を被る可能性があると考え、回答を控えた結果であると予想される。したがって、入院患者については、調査用紙を退院時に配布し、後日郵送してもらうことで、回収率を高めることができると考えられた。

B 病院は 70 歳以上の高齢患者が多く、A 病院と比べると平均年齢が約 10 歳高かった（表 1）。後述する通り、高齢な患者は病院と職員に対する信頼感が強く、医療ミスに対する不安感が弱く、非安全事象や不安・不満事象の経験（発見）頻度が低くなる傾向があるため、B 病院ではそれらの傾向が強く現れたものと考えられる。

C 病院の外来患者は、医療ミスに対する不安感がやや強く、病院と職員に対する信頼感がやや弱かったほか、外来・入院ともに家族が回答する割合が高かった。C 病院のみ関西地方の医療機関であり、地域性の違いなどが反映された結果であると予想される。また、C 病院の入院患者の回答者の平均在院日数は 66.9 日（3 年近く入院している外れ値を除いても 50.2 日）であり、A 病院（26.0 日）・B 病院（30.8 日）と比べても非常に長い。後述する通り、在院日数が長いほど非安全事象や不安・不満事象の経験（発見）頻度が高くなる傾向があるため、C 病院の入院患者の経験（発見）頻度（12.2%）は A 病院（11.4%）・B 病院（4.7%）よりも高くなったものと考えられる（表 1）。

４－２　非安全事象と不安・不満事象の発生頻度

外来患者、入院患者ともに、約1割の患者が非安全事象や不安・不満事象を経験したと回答しており、これは瀬戸ら（2007）の先行研究と同様の結果であった[3]。一方で、Evans他（2006）は、ランダムに選ばれた豪の40歳以上の地域住民に対するアンケート調査により、1137名の3410件の入院のうち、7.0%で有害事象が発見されたと報告しているほか[5]、MacPherson 他（2004）は、鍼治療を受けている英国の患者に対するアンケート調査により、6348名のうち10.7%で有害事象が発見されたと報告しており[6]、Weingart他（2005）は、米国の急性期病院の退院患者に対する電話調査により、228名のうち7.5%で有害事象、12.7%でヒヤリ・ハットが発見されたと報告している[7]。海外における患者を情報源とした調査では、調査対象患者のうち7～10%で有害事象が認められるとするものが多い。本研究では外来患者の2.4%（125/1445）、入院患者の2.8%（14/501）で非安全事象が認められた。これが、有害事象の定義の差異や調査方法等の研究デザインの差異を示すものなのか、それとも実際の発生頻度の差異を示すものであるのかは、今後検討する必要があろう。

また、本研究では、外来患者、入院患者ともに、患者の訴えの約3割が非安全事象、約5割が不安・不満事象であり、これも瀬戸ら（2007）の先行研究とほぼ同様の結果を示した[3]。Kuzel 他（2004）は、ランダムに選ばれた地域住民に対する聞き取り調査により、38名から得られた221件の事例を分類すると、診断ミスや薬剤有害事象などの「技術的エラー」が24.4%、サービス等に対する不安や不満が75.6%であったと報告している[8]。前述のWeingart他（2005）の研究では、電話調査により得られた46件の事例のうち、患者に何らかの被害を生じた有害事象が37.0%、被害はを生じる可能性のあったニヤミスが17.4%、その他ケアに影響しないエラーが45.6%であった[7]。このように、海外の研究でも患者の訴えの3割程度が有害事象、残りが不安・不満事象であると報告しており、本研究結果とほぼ一致している。

一方、入院患者の発見した非安全事象のうち、16.7%のみが医療スタッフのインシデントレポートで報告されていた。これは、インシデントの院内報告システムの限界と考えられるが、それでも医療スタッフから提出されるインシデントレポートの件数は、患者が発見する非安全事象の件数よりもはるかに多いので、これをもって報告システムの能力が低いと断定することはできない。むしろ、インシデントの種類によっては、職員にしか発見できないものや、患者の方が発見しやすいものがあると考えるべきであろう。

4－3　医療事故の発見者となり得る患者の特徴

外来・入院患者共に、医療ミスに対する不安を感じている者ほど、非安全事象や不安・不満事象を経験した割合が高かった。これは、医療ミスの不安を感じている患者ほど、非安全事象や不安・不満事象の発生に対し敏感に反応するという考え方と、過去に非安全事象や不安・不満事象を経験した患者ほど、医療ミスの不安を抱くようになるという考え方

の双方が可能であり、今後の検討課題である。

外来・入院患者共に、年齢の低い患者ほど医療ミスに対する不安を感じていたほか、入院患者では、年齢の低い患者ほど非安全事象や不安・不満事象を経験したと回答する者が多かった。一方で、年齢の高い入院患者ほど、病院と職員を信頼し、医療ミスに対する不安を感じていなかった。若年の患者の間では、医療ミスに対する関心の高まりのほか、インフォームド・コンセントの定着が進み、高齢な患者に比べ医療行為に関する知識が多く、医療行為やその結果の正常と異常を判別する能力が高くなっているものと予想される。これに対し、高齢な患者の間では、旧来のパターナリズムの名残があり、医療行為に疑問を持ったり、疑問の声を上げることに慣れていない者が多いものと予想される。年齢の高い患者に対し、医療事故の発見者としての役割を期待する場合には、患者が医療行為の正常と異常を判別できるようにインフォームド・コンセントを通して教育することも必要であろう。また、若い家族や付き添い人を説明や検査、治療に同席させることで、第三者が医療事故を発見できるような体制作りも有効であろう。

在院日数が長い入院患者ほど医療ミスに対する不安が強まるのは、入院中にさまざまな医療行為を目にすることで医療知識が身につき、医療行為の正常と異常の判断ができるようになったと考えられるほか、入院期間が長いほど確率的に非安全事象や不安・不満事象に遭遇する可能性が高くなることなどが理由として考えられる。本研究では、在院日数が長い患者ほど、非安全事象や不安・不満事象の経験頻度が高かったため、入院が長期化すると、医療ミスを発見する能力が高くなるものと予想される。

４－４　患者が発見できる非安全事象

非安全事象の内容を分類することで、患者が発見しやすい非安全事象と、患者が発見しにくい非安全事象があることが分かった。患者の訴えの約 3 割が非安全事象であるのに対し、「処方・与薬」に関する訴えに限定すると約 8 割が非安全事象であることから考えると、患者は特に「処方・与薬」に関する非安全事象を見分ける（発見する）能力が高いものと考えられる。また、患者の発見する非安全事象の約 4 割が「処方・与薬」に関するものであるが、このうち処方に関する非安全事象は発見しづらく、与薬に関する非安全事象では「患者間違い」や「与薬量間違い」「点滴滴下速度違い」などは発見できるものの、「与薬薬剤間違い」や「与薬忘れ」は発見しづらいことが示唆された。一方で、健康被害が明確に表れる「禁忌薬の使用・処方」「副作用の出現」「点滴漏れ」などは発見しやすいため、患者による早期発見が期待できる。処方内容についての情報提供、主要な副作用についての情報提供、治療日記などチェックリスト方式による副作用出現の確認[9,10]、点滴漏れの患者自身による確認方法の説明などが今後検討すべき対策として挙げられよう。

「診察」に関する非安全事象は、「十分な検査を実施しない」事例と「検査結果の判断を誤る」事例が多かった。例えば、子宮癌の検査を受け、問題ないとされたが、後日子宮体

癌が発見された事例や、腕のエックス線写真では骨折が認められなかったが、痛みが続くため後日他院で再度撮影したら骨折が見つかった事例などがこれに当る。このような事例を予防するのは難しいが、被害を最小限に留めることは可能である。診察時に問題ないと判断した症例でも、患者の自覚症状が継続するようであれば再受診するよう伝えることが重要であろう。

一方、調剤、輸血、麻酔、転倒・転落、チューブの抜去、食事などのインシデントは、医療機関内で数多く報告されるものであるが、患者による発見事例は少なく、患者に対し発見者としての役割は期待しにくいと考えられる。患者が有害事象や非安全事象を認識できないひとつの理由として、医療に関する知識不足が考えられる。知識不足の理由は、多忙な医師による不十分な説明のほか、説明に対する患者の理解力の差や、医師に対する質問を控える習慣など多種多様である。これらに対しては、米国に見られるような患者学習センター[11]を院内に設置することで、患者が自分の病気や治療法についてみずから学習し、専門のスタッフがそれを支援するような仕組みを作ることも必要であろう。または、院内で発生しやすいインシデントの一覧を患者に示し、それぞれのインシデントを予防するために患者がどのような行動を起こせば良いのか指導するのも有効であろう。その一例として、点滴実施時には点滴ボトルに記載された患者氏名を患者自身も確認することなどが挙げられる。

なお、本研究の調査対象病院における 2006 年 7 月～12 月のインシデントレポートの報告内容別割合は、日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集されたインシデント情報の内容別割合とほぼ同じであったことからも（表 1)、本研究の調査対象病院におけるインシデントの発生パターンは、全国の医療機関とほぼ同じであると考えられる。また、それらの発生パターンと、本研究で報告された非安全事象の発生パターンを比較すると、「処方・与薬」と「診察」に関するものが多く、「療養上の世話（多くは転倒・転落)」に関するものが少ないことが分かる。これは、患者が発見できる非安全事象と、医療スタッフが発見できるインシデントは異なっており、両者が相補的なものであることを示していると考えられる。したがって、インシデント情報を漏れなく収集するためには、医療スタッフの報告するインシデントレポートのほか、患者からの報告や、カルテレビューなどを組み合わせる必要があると考えられる。

４－５　患者が医療者に伝えない不安・不満事象

患者が経験した非安全事象のうち医療者側に伝えられたのは、外来患者の 37.1%（13/35)、入院患者の 28.6%（4/14）であった。また、入院患者の経験した非安全事象のうち、医療スタッフの提出したインシデントレポートで確認されたのは 16.7%（2/14）のみであった。非安全事象のうち、医療者側の明らかな過失や、患者への健康被害が認められる場合には、たとえ患者自身が伝えなくても、医療者自身がそのことを理解していることもあると考え