

られる。しかし、医療者側は、患者の経験した非安全事象を十分に認識していないことが伺えた。

不安・不満事象では、医療者側に伝えられたのは外来患者の 34.8% (23/66)、入院患者の 23.3% (7/30) であった。不安・不満事象では、患者にはその出来事の良否が判断できなかったり、伝えても無駄であるという諦めや、伝えた後の不利益を考え、不安・不満事象が発生したことを医療者に「伝えない」場合が多いことが分かった。例えば、当該医療機関の診断結果に納得が行かず、他院を受診したら異なる診断結果が示された場合や、医師や看護師の態度や言動の悪さについては、医療者に伝えない（還元しない）場合が多かった。これらの情報を収集し、医療サービスの質向上につなげるためには、病院とは独立した組織によるアンケート調査など、新たな仕組みが必要であることが示唆された。

一方で、「患者・家族への説明」に関する不安・不満事象は、20 件中 14 件が医療者に伝えられており、検査や手術、入院などに関する説明が欠落した場合や、説明が不足している場合や、説明内容が難しく理解できない場合などは、その旨を医療者に伝えた患者が多かった。説明に関するものでは、患者の不安・不満が医療者に比較的良く還元されていると考えられる。

## 7. 本研究の限界

本研究は少数の医療機関において、当該医療機関における受診中の患者を対象にした自記式（家族などによる代筆を含む）アンケート調査であり、選択・情報バイアスが発生する可能性は否定できないが、郵送での回収と組み合わせ、自宅で医療者の目を気にせず記載し、提出できるようにすることで、バイアスを小さくした。また、外来患者に対しては、過去半年間に当該医療機関の外来において経験した非安全事象や不安・不満事象について記載を求め、入院患者に対しては、現在の入院中に経験した非安全事象や不安・不満事象について記載を求め、想起バイアスを小さくすることを試みた。

## 8. 結語

患者の約 1 割が非安全事象や不安・不満事象を経験しているが、病院職員が把握しているのはそのうちのごく僅かであることが分かった。患者は非安全事象や不安・不満事象の発見者となることが可能であり、病院職員による院内インシデント報告システムと相補的な機能を有する可能性がある。特に、「与薬患者間違い」「与薬量違い」「点滴速度違い」「禁忌薬の使用・処方」「副作用の出現」「点滴漏れ」などでは、発見者としての役割が期待できる。今後は、規模や機能の異なる医療機関でも同様の調査を実施して研究結果の普遍性を確認することや、患者参加を促進する方策の効果の検証が必要と考えられる。

## 9. 文献

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To err is human – Building a safer health system(Institute of medicine), National academy press, Washington, D.C., 2000
- 2) Williams MV, Parker RM, Baker DW, et al.: Inadequate Functional Health Literacy Among Patients at Two Public Hospitals, JAMA, 274(21) :1677-82, 1995
- 3) 瀬戸加奈子, 和田ちひろ, 山野辺裕二 他 : 医療事故の発見者としての患者の役割についての研究, 日本医療マネジメント学会雑誌, 7(4):483-488, 2007
- 4) Vincent CA, Coulter A: Patient safety – what about the patient? Qual Saf Health Care, 11:76-80, 2002
- 5) Evans SM, Berry JG, Smith BJ, et al: Consumer perceptions of safety in hospitals. BMC Public Health, 6(41), 2006
- 6) MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ, et al: Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. Qual Saf Health Care, 13:349-355, 2004
- 7) Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al: What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. J Gen Intern Med, 20:830-836, 2005
- 8) Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, et al: Patient Reports of preventable problems and harms in primary health care. Annals of family medicine, 2(4):333-340, 2004
- 9) 長倉洋一 : 患者参加型クリティカルパスと治療日記, 医療安全, 8:46-51, 2006
- 10) Mitchell AS, Henry DA, Sanson-Fisher R, et al: Patients as a direct of information on adverse drug reactions. BMJ, 297:891-893, 1988
- 11) 村上紀美子 : 医療安全は患者とともに—もっと声を上げて！参加と協力を促すキャンペーン, 医療安全, 5:77-81, 2005

## 第4章 患者の視点からの医療安全に関する研究

### 研究要旨

医療事故の発見者としての患者の役割を明らかにする目的で、患者が経験した「安全でない」医療について内容を検討し、院内報告と照合した。調査は、2004年11月～2005年1月に、3つの急性期病院の入院患者2120人に対して自記式質問票を配布、回収した。回答者1207人(56.9%)のうち、128人(10.6%)より137事例の患者が「安全ではないと感じた」事象が得られた。報告事例は専門家パネルにより、安全に直接関わりがない「不安不満事象」88事例、安全に関わる「非安全事象」49事例に分類された。非安全事象のうち、インシデント・アクシデントとして医療者により院内報告されていたのは24.5%であった。院内報告のなかった非安全事象37事例の64.9%は、患者から医療者に伝達されていたにもかかわらず報告として記録されていなかった。患者によって発見、報告された非安全事象は医療者が把握していなかったものが多く、医療安全を推進する上で、患者は「発見者」、「報告者」の役割を担うことが可能であることが示唆された。

#### A. 研究目的

2005年3月の第7回社会保障審議会医療部会において、医療安全に対する柱が3つ提示されており、その一つとして「患者への情報提供・共有と患者参加の促進」<sup>6</sup>が挙げられ、患者参加の必要性が初めて明確にされた。このように、患者や家族が医療安全に参加する必要性は認知されつつあるが、その方法論は確立されていない。

2004年に3病院で実施した患者の視点からの医療安全に対するヒヤリ・ハット事例において、患者が不安や疑問があると回答した157事例(128人)のうち49事例(46人)を医療者がインシデント・アクシデントとして報告すべきであると考えられる事

そこで、本年度はこの非安全事象49事例(46人)について再分析し、医療サービスの受け手である患者が、医療の非安全に対してどの程度認識しているのか、また医療者と比較して患者に発見されやすい事象の特徴について明らかにした。

#### B. 研究方法

##### 1. 入院患者に対する調査

###### (1) 配布方法

3つの医療機関において説明文書、調査票及び、返信用封筒の3点を院内で配布した。

###### (2) 回収方法

3つの医療機関の院内数箇所に設置した回収箱若しくはポストへ投函してもらい郵便局の私書箱にて回収した。封

<sup>6</sup>第7回社会保障審議会医療部会 資料1 p2

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/d1/s0324-15a.pdf>

筒には、料金後納郵便の料金受取人払を印刷し調査への協力者の患者・家族に負担がないように配慮した。

### (3) 調査病院概要

3つの医療機関に協力してもらい調査票による調査を行った。

A病院は急性期病院、B病院、C病院は特定機能病院である。調査期間中(2004年11月から1月までの3ヶ月間)の3病院の平均在院日数、インシデント・アクシデント件数を表1に示す。

表1 調査病院の概要

		A病院	B病院	C病院
病床数		176	1141	869
平均在院日数 (日)	11月	14.3	22.4	24.7
	12月	15.6	20.5	24.2
	1月	17.7	22.8	24.2
インシデント・アクシデント件数	11月	34	52 (19)	35 (2)
	12月	242	246 (14)	211 (3)
	1月	60	75 (13)	70 (3)

インシデント・アクシデント件数の項目のうち、( )内の数値はアクシデント件数を示している。A病院は院内報告にインシデントとアクシデントを分類していないため数値は分かれておらず、1つの数値で示している。

### (4) 調査時期

調査票の配布期間及び回収期限は2004年11月1日より2005年1月31日までの3ヶ月間とした。

### (5) 調査対象者

調査期間内に入院中の患者本人を対象とし、調査表を2120枚配布した。B病院とC病院は精神科病棟を除く全病棟を対

象とした。A病院は全病棟を対象とした。

### (6) 質問項目の概要 (資料1参照)

- 1) フェイス・シート (4項目) 記載者・年齢・性別・入院日
- 2) 不安感・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の程度

- ・ この病院と職員に対する信頼の程度
- ・ 入院中に安全に疑問やミスかなと不安を感じたことの有無

### 3) 非安全事象の詳細

- ・ 起こった事象の具体的内容(自由記載)
- ・ 発生日時(日時)
- ・ 起こったことに対する肉体的苦痛、怒り、不安
- ・ このことが起こった結果の影響の有無とその程度

### 4) 医療従事者への伝達の有無

#### (7) 分析方法

調査票に記載された事例を医師・看護師・リスクマネジャー・研究者等からなる専門家パネルで討議を行い、非安全事象と不安・不満事象に分類を行った。そのうち、非安全事象と分類した事例が、インシデントレポートとして院内に報告されているか否かを調査した。

調査票設計段階において、病院及び当該病棟を識別できるようにし、調査票回答者が記載した性別、年齢、入院日、起こった日時、起こった具体的内容の記載内容をもとにして、院内で報告されているインシデントレポートとの照合を行った。

次に、「第一発見者」「手技・処置の内容」「医療従事者への報告の有無」について、非安全事象の分類を行った。第一発見者の分類は、ヒヤリ・ハット事例収集全般コード化情報の発見者分類<sup>7</sup>を一部

修正したものとした。また、発生場面の分類は、厚生労働省ヒヤリ・ハット記述分析班の分類項目<sup>8</sup>を一部修正したものをを用いた。

## 2. 倫理的配慮

調査対象者である患者本人・患者の家族等に対して、調査協力は任意であり、協力の有無によって不利益を被ることはない旨を書面及び口頭にて説明を行った。

## C. 研究結果

### 1. 回答の概要について

入院患者に対する調査では、1222 通の調査票が回収され(回収率 57.6%)、「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と不安を感じたことがあった」と回答した 132 通のうち、詳細な事例記載のあるものは 128 通であった。

そのうち、単数事例のみのもものが 105 通、複数事例を有するものが 23 通あり、複数事例は、2 事例のもものが 18 通、3 事例のもものが 4 通、4 事例のもものが 1 通であり合計 52 事例となった。単数事例と複数事例のものを総合して、157 事例(128 人)が得られた。このうち、謝辞、漠然とした不安・疑問など特定の事例に還元できない 20 事例を除外した 137 事例を今回の調査における対象

コード化情報コード表

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/ise/i/i-anzen/1/torikumi/naiyou/hiyari/siryo/2.html>

<sup>8</sup>ヒヤリ・ハット事例収集事業第 1 3 回記述情報の分析

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/202f6eedcc2f4d2249256ff500244e9f/\\$FILE/2-4.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/202f6eedcc2f4d2249256ff500244e9f/$FILE/2-4.pdf)

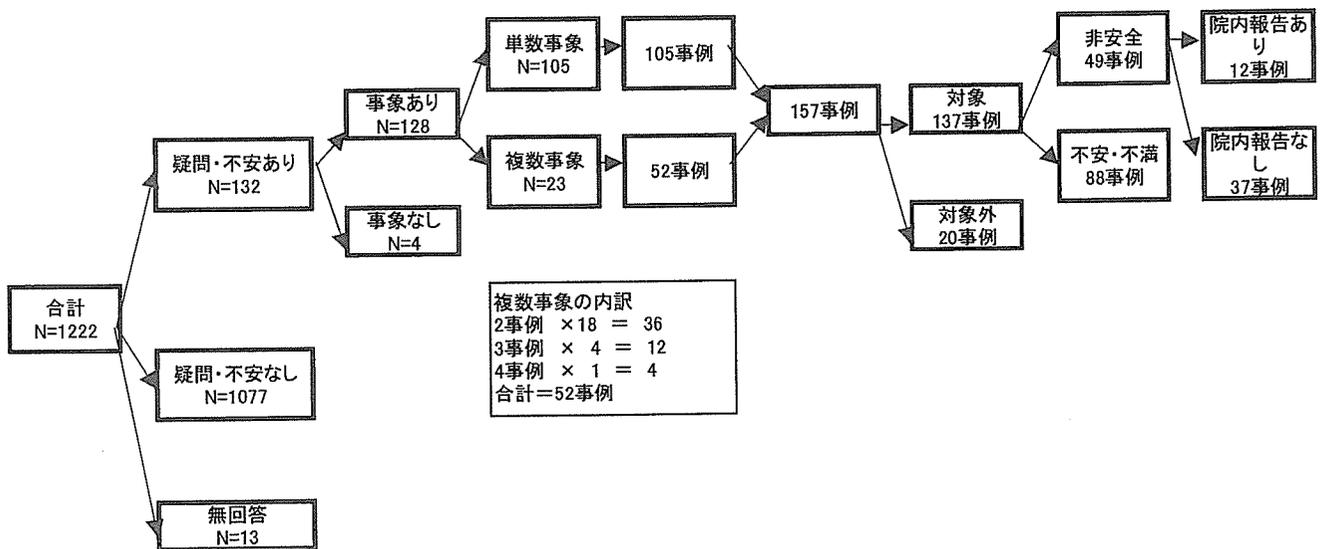
<sup>7</sup>医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)別添 2 全般コ

事例とした。

そのうち、医療従事者等からなる専門家パネルで非安全事象 49 事例 (35.8%) と不満・不安事象 88 事例 (64.2%) に分類した。また、非安全事象 49 事例のうち、院内のイ

ンシデントレポートにより報告されているものが 12 事例 (24.5%)、されていないものが 37 事例 (75.5%) であった。回答の概要については図 1 に示す。

図 1 回答の概要



事象あり：何らかの記載があったもの、事象なし：記載がまったくないもの  
対象外：謝辞、漠然とした不安・疑問などで、特定の事例に還元できないもの

## 2. 非安全事象の第1発見者について

非安全事象 49 事例の第1発見者について分類した。第1発見者は「患者本人」、「患者家族」、「医療従事者」、「医療従事者と患者」、「他の患者」の誰かを明らかにし、「患者が発見して医療従事者に伝えたもの」、「患者家族が発見して医療従事者に伝えたもの」、「医療従事者が発見して患者に伝えたもの」とに分類した。

非安全事象 49 事例のうち院内のレポートで報告のあった 12 事例について分類を行った。医療従事者が発見したものが 6 事例(50%)、患者本人が発見したものが 2 事例(16.7%)、患者家族が発見したものが 2 事例(16.7%)、他患者が発見した事例が各 1 事例(8.3%)であった。(表 2)

### (1) 院内報告あり

表 2 第1発見者による分類 (院内報告あり)

	発見者	事例数	割合
1	患者本人	2	16.7%
2	患者家族	1	8.3%
3	医療従事者	6	50%
4	医療従事者と患者	2	16.7%
5	他患者	1	8.3%
	合計	12	100%

前述より「患者が発見して医療従事者に伝えたもの」が 2 事例、「患者家族が発見して医療従事者に伝えてもの」が 1 事例、「医療従事者が発見して患者に伝えたもの」が 6 事例あった。なお、ここでは第一発見者の分類をおこなっている。従って、患者が発見して家族から医療従事者に伝えたような事例、この調査の記載者が家族である事例は、当然に患者を発見者としている。

### (2) 院内報告なし

非安全事象 49 事例のうち院内のレポートで報告のなかった 37 事例について分類を行った。結果、第1発見者として当事者である患者本人が発見したものが 26 件(70.3%)、患者家族が発見したものが 9 件(24.3%)、医療従事者が発見したものが 2 件(5.4%)であった。医療従事者と患者・他患者が発見したものはなかった。(表 3)

表3 第一発見者による分類（院内報告なし）

	発見者	事象数	割合
1	患者本人	26	70.3%
2	患者家族	9	24.3%
3	医療従事者	2	5.4%
4	医療従事者と患者	0	0%
5	他患者	0	0%
	合計	37	100%

上記の内容は、患者及び家族等より得られた調査票からのみから抽出できた内容である。院内レポートは提出されておらず、医療従事者との内容の照合は行っていない。また、文面のみからは十分内容を把握できないものもあった。

### 3. 非安全事象の手技・処置の内容について

非安全事象 49 事例について、手技・処置の内容について分類した。「転倒・転落」、「検査・採血」、「与薬（内服・外用）」、「与薬（注射・点滴）」、「与薬（詳細不明）」、「麻薬」、「輸血」、「処置」、「機器一般」、「チューブカテーテル類」、「情報記録」、「その他」の 12 項目となった。

#### (1) 院内報告あり

非安全事象 49 事例のうち院内のレポートで報告のあった 12 事例について分

類を行った。手技・処置の内容を分類すると「転倒・転落」、「検査・採血」、「与薬（内服・外用）」、「与薬（注射・点滴）」、「処置」、「チューブカテーテル類」「情報記録」の 7 項目に分類された。

そのうち、患者本人が発見したものは「与薬（内服・外用）」「転倒・転落」、家族が発見したものは「チューブカテーテル類」、医療従事者と患者が発見したものは「処置」、「チューブカテーテル類」、他患者が発見したものが「処置」であった。

（表 4）

表4 第一発見者別にみた手技・処置の内容（院内報告あり）

		転倒 転落	検査 採血	与薬 (内服・外用)	与薬 (注射・点滴)	処置	チューブ カテーテル類	情報 記録
1	患者本人	1	0	1	0	0	0	0
2	患者家族	0	0	0	0	0	1	0
3	医療従事者	0	1	2	1	1	0	1
4	医療従事者と患者	0	0	0	0	1	1	0
5	他患者	0	0	0	0	1	0	0
	小計	1	1	3	1	3	2	1

(2) 院内報告なし

非安全事象 49 事例のうち院内のレポートで報告のない 37 事例について分類を行った。手技・処置の内容を分類すると、「転倒・転落」、「検査・採血」、「与薬（内服・外用）」、「与薬（注射・点滴）」、「与薬（詳細不明）」、「麻薬」、「輸血」、「処置」、「機器一般」、「チューブカテーテル類」、「情報記

録」、「その他」の 12 項目に分類された。

そのうち、患者本人が発見した事例は、「転倒転落」、「検査採血」、「与薬（内服・外用）」、「与薬（注射・点滴）」、「麻薬」、「輸血」、「処置」、「機器一般」、「チューブカテーテル類」、「情報記録」の 10 項目であった。（表 5）

表5 第一発見者別にみた手技・処置の内容（院内報告なし）

		転倒 転落	検査 採血	与薬 (内 服・外 用)	与薬 (注射・ 点滴)	与薬 (詳細 不明)	麻酔	輸 血	処 置	機器 一般	チューブ カテーテル 類	情報 記録	その 他
1	患者 本人	1	4	2	8	1	1	1	2	1	2	3	0
2	患者 家族	0	0	0	1	0	1	0	2	1	1	2	1
3	医療 従事 者	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	小計	1	5	2	10	1	2	1	4	2	3	5	1

#### 4. 非安全事象の手技・処置の内容の詳細について

##### (1) 院内報告あり

非安全事象 12 事象のうち、患者本人が医療従事者に伝えたものは 2 事例あった。

事例 1 「隔日投与していたプレドニンの供給にミスがあり増量時、連日投与が行われた。」と患者より報告がなされている。一方、医療従事者のレポートからは、プレドニンは隔日投与がなされていた。増量時に确实投与の指示が指示で偶数日に投与の指示がでていることが分かる。また、当初増量予定前日に、プレドニンの隔日投与を開始してしまい、連続して投与が行われたことが推測される。そのため、当初増量予定日はプレドニン休薬の指示がでてい」と報告されている。

患者から医療従事者への報告は、「プレドニンが来ていない」という「無投薬」の発見であった。しかし、この事例で「非安全」の内容は、無投薬（過小与薬）ではなく隔日投与の薬を連日投与されていたこと（過剰与薬）である。患者は、医療従事者からの説明でその重大性について理解し増量時連続投与されたと報告されている。

患者は、必ずしも「非安全」である事象を正確に報告できるとは限らないが、いつもと何か違うという疑問を医療従事者に投げかけることによってその事象の正確な内容を明らかにするきっかけになることが予測される。

事例 2 この調査票への記載者は患者家

族であるが、この事例の第一発見者は患者本人である。「入院中、転倒し打撲の診断がでましたが骨折と診断が出るまで 3 日間かかり本人が痛みまして辛かった。」と報告をしている。院内レポートにおいては、「患者からナースコールがあり転倒した旨の報告があったが、訪室時患者は既にベッドに座っておりその事象の瞬間を同時に発見はしていない。次勤務でレントゲン撮影を行い、大腿骨頸部骨折であることが判明している。」

患者家族からの報告では、転倒後骨折の診断がでるまで 3 日間かかったと記載されているが、院内レポートからはその内容は把握できない。したがって、大腿骨頸部骨折と診断されるまでに 3 日間を要したとは考えにくい。一方、家族が骨折を知ったのが確かに転倒から 3 日後であるとする、転倒の 3 日後まで家族への説明がなされなかった可能性が推測される。

##### (2) 院内報告なし

非安全事象 37 事例のうち、患者本人が発見したもの 26 事例あった

「情報記録」に関する事例では、「初診外来で受付でカルテを書いたときの名前の漢字が違っていた」「ICU にいるとき名前を間違えられた」「歯科医がレントゲンを見るのに、名前をみず、本人以外のものを先に見た」という 3 事例があげられている。ここでは、媒体は何であれ名前を医療従事者が誤認した事実がある。しかしながら、1 件目の事例は医療従事者に伝えたか否かについては無回答であり、医療従事者への伝達の有無は明らかではない。他の 2 件は、医療従事

者に伝えたと回答している。

「転倒・転落」に関する事例は1事例あり、結果2-2の事例と同様患者から医療従事者へ報告がなされている。「朝、ベッドから起き上がろうとして、転んで頭とおしりを打ったことがあります。骨にひびが入っているかと、主治医心配してみてもらいましたが、たいしたことはありませんでした。」と記載している。前述の通り、特に骨折などの問題が生じてはいない。

「輸血」に関する事例は1事例あり、その事例は医療従事者に報告されている。「赤血球の輸血を受けたとき、当初示された時間を大幅に過ぎても半分しか終わらずこのことを数人の看護師に告げ、スピードを少し早くして欲しいと話したところ、それはできませんといわれました。」と述べている。「その後、消灯後の抗生物質の点滴などと一緒にして終了しましたが、最後はかなりスピードを上げていました。」と追記している。

「麻酔」に関する事例は1事例あり、「手術の後半で麻酔がきれかかり強い痛みを何度となく受けた」と述べている。この事例は医療従事者に伝えたか否かは無記入で不明である。文脈からも詳細はつかめないため詳細は不明である。

「機器一般」に関する事例は1事例あり、「心電図を体に付けて2日目夕方から朝まで電極の差込が外れているのに誰も確認にこなかった。」と記載がある。この心電図がモニターであるとすれば、心電図モニター

のアラームが鳴っているのに気づかなかつたもしくは、モニター本体の電源を入れていなかったことが予測される。また、ホルター心電図を行っている患者であれば、波形はナースステーションには表示されずカセットに記録されるためその場で確認することは困難であり、検査結果の確認の際にデータが取れず再検査の可能性がある。報告内容より、患者は外れていることに気づいていて最終的には医療従事者に伝えてはいるが、夕方から朝までの間には伝えていないことが分かる。

「チューブ・カテーテル類」に関する事例は3事例ある。「心カテ（留置）が外れ、次の日やり直しになった」というルート抜去の問題と、「抗がん剤点滴中に注射針の付け根付近からなんらかの理由でハズレ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。」と抗がん剤の血管外漏出の問題が報告されている。前者の事例は、心臓カテーテルを挿入している検査を実施している最中もしくは、患者が視覚的に心臓の周囲から挿入したととらえる可能性のあるカテーテル類（左鎖骨カから挿入された中心静脈カテーテルなど）を挿入しているものが何からの原因で外れてしまったことが考えられる。最後に「退院の際に右腕の点滴の針を取り忘れたので、帰宅後びっくりして近くの病院で針を抜いてもらいました」と抜針忘れについても指摘がみられている。

「処置」は、患者からの報告が2事例あった。患者からの報告では、「背中に痛み止めの処置をしたとき、手術後左足に2～3日

しびれが残り、感覚がなくなった」「婦人科開腹手術後、右下肢にしびれが出現した。」という事例がある。両事例とも、処置の後で痺れが発生したと報告している。ただし、この痺れに関して医療従事者から何らかの説明を受けているか、あるいは受けていない等の記述は見られなかった。そのため、痺れが処置に伴うものであるかは、この記載からは明らかになっていない。

「検査・採血」は、患者本人が報告したものは4事例である。「血糖の指を消毒してもらった時、消毒した指と異なる指で血をとりました」「大腸鏡検査の時、同じ部分を3～4回強く押し込まれて腸に穴が開くのではないかと心配した。その後2日間ぐらい下血した」この2事例は、医療従事者に伝えている。しかし、「前日と同じような検査をされた」「病理診断を迅速にせず何日かは放置していた」の2事例は、医療従事者へは報告されていない。そのため、1つ目の事例は、前日と同じ検査だったのか、類似の検査ではあるが検査内容は異なっていたのかは明らかになっておらず、また、2つ目の事例も病理診断の結果が出るのが遅かったのか、結果を患者本人に説明するのが遅かったのかは明らかになっていない。

「与薬」については、患者が発見した事例が11例あり、その内訳は「内服・外用」2例、「注射・点滴」8例、分類不能が1例であった。「内服・外用」では、「薬が間違っていて届いていた」という事例があるが、これは薬剤名の間違いか、服用対象者の間違いかは不明であった。また、「治療のためにプロノバルを飲んでいましたが、2ヶ月

ほどたつと出血が10日ほど続き、その10日後に生理のような出血が続きました。婦人科に行くようにいわれ診察していただくと、この薬は21日飲んで7日間休まなければいけないということを知りました。」という服用方法の説明に関する間違いがあったが、実際に医師・薬剤師等からどのような説明がなされているかは不明であった。

「注射・点滴」では、患者が報告したものが8例であり、注射実施後の状態変化に関する事例と、注射実施時のエラーに関する事例に大別された。

そのうち注射実施後の状態変化に関する事例には、「点滴をしていたら体がかゆくなった」「1回目の治療で体全体の皮膚が赤くなり多少はれた」という事例があり、点滴によるアレルギー反応の可能性が示唆された。また、「アルコールが全くうけつけないのですが、初めて投与された抗がん剤にアルコールが少量含まれていたらしく、全身が赤くなり動悸もして驚いた」という事例がある。これは、実際に抗がん剤にアルコールが混入していたかは不明であるものの、皮膚や輸液ボトルの消毒等を含めた注射プロセスの中でアルコールを含むものが使用され、アレルギーにつながった可能性が示されている。さらに、「点滴をした際副作用で頭が痛くなった」という副作用の出現を疑わせる事例があった。

他方、注射実施時のエラーに関する事例には、「点滴の針を打った痛みが普通ではないので言ったがなれるから大丈夫といわれた」と留置針の挿入時神経に触れた可能性がある事例であるが、神経障害の有無については不明である。また、「看護師が点滴を

他の患者のものと間違えていた」と点滴の患者間違いが患者によって指摘されている。

なお、分類不能としたのは、「投薬終了日が看護師の指示日と違うため、再度投与することになった。」という事例である。指示が違うというミスが発見しているが、薬の分類がこの文面だけではわからないため、分類不能としている。なお本例は、投与に問題があったのか、看護師の説明に問題があったのかが不明であった。しかし、内服でも点滴でも、予定通りに投薬が終了しなかった理由が問題であるといえる。

#### D. 考察

##### 1. 回答の概要について

調査票に記載され有効回答とした 137 事例のうち、非安全事象 49 事例 (35.8%)・不安不満事象 88 事例 (64.2%) であり、患者の視点で発見した事象のうち非安全事象は全体の約 3 割であった。今回の調査において、患者が病院の安全について疑問を感じたり、ミスと不安に思った事象は不安不満事象の方が多く、それらが解消されるためには事前の説明などの情報提供が必要であると考えられる。

しかし、非安全事象 49 事例のうち病院内でのインシデント・アクシデントレポートでは 24.4%しか報告されておらず、患者からの医療者への報告が低率であり、患者と医療者のコミュニケーションに改善の予知が大きいこと、その促進策の策定および導入の必要性が示唆された。

##### 2. 非安全事象の第一発見者について

院内レポートがある事例は 12 事例あ

るが、その特徴は、患者本人が発見したもののよりも医療従事者が発見して患者にその内容を患者に報告したことで発見されたものが半分を占めていたことである。今回の調査の対象者は患者であるため、患者が認知している事象があげられている。患者が認知しているということは、患者本人が第一発見者であることだけではなく、医療従事者から説明等を受けて知り得て認知したことも報告にあがってきていることが明らかになった。

反対に、院内レポートがない 35 事例の中で患者本人が発見した事例は 26 事例であり、そのうち医療従事者に患者本人が伝えている事例が 22 事例あるにも関わらず、これらは院内レポートにあがっていなかった。つまり、患者からの報告によって、今まで情報が共有されなかった事象が報告され、対策等につなげることが可能になっている。

##### 3. 非安全事象の手技・処置の内容の詳細について

では、次に患者本人が発見した 28 事例の内容から患者本人が医療にどのように参加できるのか考察していきたい。

「与薬」についての事象のうち内服については、薬の間違い・服用方法の間違い・過剰与薬があり、注射・点滴については、副作用・患者誤認・点滴の投与順番の間違い・アレルギー反応の出現があり、分類不能には指示間違いがあった。患者には、自分が受けている薬物療法やそれを受けている理由、そこに期待される効果、起こりうる合併症などについて知る権利があるというだけでなく、服用している錠剤や注射がどのようなものか、どのくらいの頻度で服

用すべきなのかを知っておく必要がある<sup>9</sup>と報告されている。これまでも、「安全な医療を提供するための10の要点」等において、患者と医療従事者がともに用法・要領を再確認することが推奨されてきた。しかし、すべての投薬場面においてこの再確認を行うことは事実上不可能であるため、現実的に可能な方法を検討することが必要である。そのため、過剰投与、過小投与または無投薬によって身体への重大な影響を及ぼす可能性のある一部の薬剤に比重を置いて、情報提供の方法を検討することが有効と考えられる。また、情報提供を行ううえでは、患者の役割をある程度明確にすることも必要である。具体的には、例えば、抗凝固剤・副腎皮質ホルモン・免疫抑制剤・抗がん剤などの薬剤について、薬剤使用についての何らかのガイダンスを作成したり、クリティカルパスを用いて患者の毎日の予定と内服の確認をすることが必要であろう。

この情報提供においては、医療従事者の観察にも限界があり『患者のみ認識』できるミスがあるという点を考慮し、患者が「何かがおかしい」と発見できるための情報提供が必要である。アレルギー等緊急性の高い事項については、患者本人が把握をし、医療従事者へ情報提供することが重要といえる。同様に抗がん剤の血管外漏出事例についても、一般の薬剤とは異なり、患者からの速やかな情報提供が必要である。そのため、抗がん剤が漏れた場合組織が壊死する可能性が高いため、早急に抜去し副腎皮質ホルモンの注射を実施する必要があるこ

<sup>9</sup>米国医療の質委員会／医学研究所 人は誰でも間違えるより安全は医療システムを目指して 日本評論社 p233 2000年

と等の説明することとなる。しかし、点滴が漏れた状況は、通常は分からないため写真等を用いたパンフレットなどを用い、点滴漏れについての説明を行うことが早期発見に効果的であると考えられる。

「転倒・転落」については、予防策としての協力方法は患者の状態により異なるが、少なくとも転倒転落したとき、周囲に医療従事者がいない状況で転倒したとしても、それを医療従事者への報告して頂くような情報提供が必要である。この最低限の患者参加がなければ、仮に急性硬膜外血腫等によって症状が悪化が発生する可能性があっても、その後の状況を把握することは困難だからである。同様に、「機器一般」のような事例においても、機材が外れているや何かおかしいと感じたことを伝えてもらうことが重要であるため、患者から報告を得られるような情報提供を行うことが必要である。

これらの事例では、患者が知っている情報を医療従事者に報告することで、リスクの軽減につながることを示された。したがって、「与薬」「転倒・転落」などの複数の場面において、患者参加の方法として、まずは患者からの報告を求める取り組みが重要であるといえる。

上記の事例でも、個々の場面によって患者参加としての報告の方法は異なると考えられる。また、患者・家族の積極的な参加がどのくらい医療事故を防ぎ得るのかについてまだ客観的に明らかにされていないが、パトリスL.スパスは、医療現場から聞かれる話を分析する限り、非常に期待がもてると考えている<sup>10</sup>と述べている。本研究におい

<sup>10</sup>パトリスL. スパス著 長谷川友紀監訳

ても、非安全事象を患者本人が発見しているという事例が存在しており、この結果からも患者の参加により医療事故が防ぎ得る可能性が示唆されているので、今後はその防止可能性について定量的な検証が必要である。

#### 4. 非安全事象分析のまとめ

今回分析対象としたのは 49 事例の非安全事象であり、そのうち患者本人が第一発見者である 28 事例について詳細な分析を行った。そのうち、調査結果より医療従事者に伝えたとしたものが 20 事例、伝えていないとしたものが 5 事例、無回答が 3 事例であった。しかし、事例の内容を検討していくに従い、医療者に伝えているものが 22 事例、伝えていないものが 4 事例、不明なものが 2 事例と修正された。

今回、対象としたのは非安全事象であるが不安不満事象を軽視して考えているわけではない。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ていないままになっている重要な資源は患者である<sup>11</sup>といわれているように患者の視点での非安全事象を検討することも重要であろう。また、患者の医療サービスについての満足度及び信頼性確保の問題から考えるともちろん、非安全事象のみならず不安不満事象の解消も重要であると考えられる。しかしながら、医療安全推進対策でも「患者の救命や健康回

復が最優先で行われるべきものである」<sup>12</sup>ことを理念としているように、不安・不満事象の解消は喫緊の課題とは性質が異なる。むしろ、生命に直結する可能性のある非安全事象を注視すべきであることは論を持たない。そのため、本研究においても、非安全事象の早期発見は重要課題と考え、非安全事象に絞って分析を行った。

一方で、患者が認知できる状況にも限界があることが示されている。限界があるのは患者だけではなく医療従事者も同様である。インシデント事例には医療者・患者のそれぞれに「医療ミスと認識できた事例」「医療ミスを認識できない事例」が存在する。つまり、ジョハリの窓のように、4 つのパターンに分類することができる。<sup>13</sup> (図 2) 今回は、③の患者のみ認識の部分について、患者通報の事例について分析を行ったことになる。

本研究ではこのカテゴリーに属するヒヤリ・ハット事例が存在することが明らかになっている。したがって、患者からヒヤリ・ハット事例が報告されることは、医療安全対策を講ずる機会が増えることにつながり、有用であると考えられる。

---

患者と減らそう医療ミス—患者は安全パートナー— エルゼビア・ジャパン p114  
2005

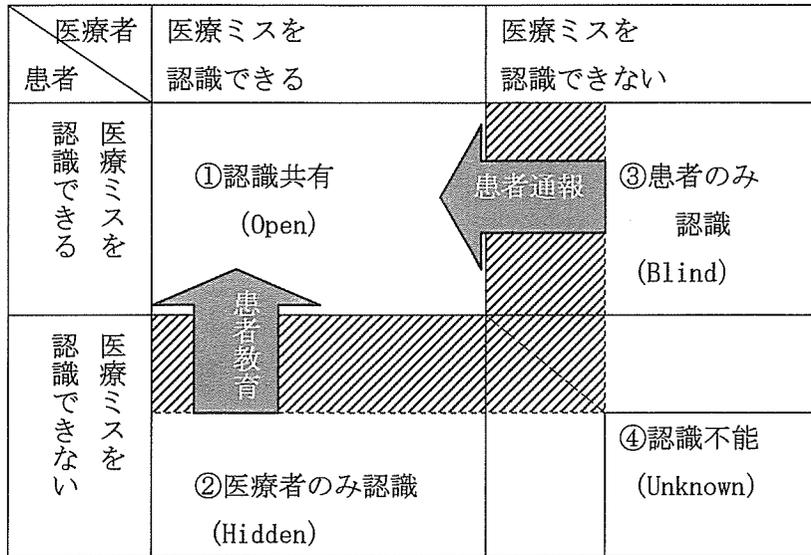
<sup>11</sup> 米国医療の質委員会／医学研究所 人は誰でも間違えるより安全は医療システムを目指して 日本評論社 p232-233 2000年

---

<sup>12</sup> 今後の医療安全対策について報告書  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/ise/i/i-anzen/3/kongo/02.html>

<sup>13</sup> 瀬戸僚馬 瀬戸加奈子 患者参加で進む医療安全 看護部長通信 2006vol4 No1 P104

図2 医療ミスの認識に関する分類



しかし、本研究では患者が発見し得る範囲には限界があることも示されている。したがって、患者参加によりすべての事象について安全になるわけではなく、患者参加により非安全事象がすべて解消されると結論づけることはできない。また、患者参加に伴って患者の負担が増加することも考えられるため、これを踏まえて患者に報告を求める方法を検討することが必要である。

一般論としては、患者が医療に参加すること、また医療安全に参加することの重要性についての概念は共有できるであろう。しかし、個々の場面でどのような参加をしたらよいのかということをはっきりとすることが医療現場においては、必要であると考えられる。今回、患者本人から提供された事例により現状で患者がどのような場面で「非安全」であることを気づいているのかということが明らかになった。そして、医療への積極的な患者参加は、医療プロセスにお

いて医療者とは別の視点からの安全チェックが可能になることを意味して<sup>14</sup>いることが、改めて示唆された。この患者の視点は医療従事者からの適切な情報提供により、前述した「医療ミスの窓」においては患者のみ認識している部分についてその情報を医療者に伝えることにより、今まで医療従事者が気づけなかった部分についてのリスクを検出する上での報告率が上がることが考えられる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

和田ちひろ、山野辺裕二、長谷川幸子、豊

<sup>14</sup> パトリスL. スパス著 長谷川友紀監訳 患者と減らそう医療ミスー患者は安全パートナーー エルゼビア・ジャパン p114 2005

田郁子、清水陽一、瀬戸加奈子、城川美佳、  
長谷川友紀：医療安全への患者参加の可能性に関する研究—患者の捉えた非安全事象  
137 事例を通して、第 64 回日本公衆衛生学  
会、札幌、2005、9

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金医  
療技術総合評価事業「医療安全の評価指標  
と情報利用に関する研究」報告書 主任研  
究者 長谷川友紀

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金医  
療技術総合評価事業「医療安全の評価指標  
と情報利用に関する研究」報告書 主任研  
究者 長谷川友紀

#### 参考文献

## 第5章 患者の視点で求めている医療情報と情報利用に関する研究

### 研究要旨

悪性リンパ腫・炎症性腸疾患・関節リウマチの3患者団体4067人を対象にアンケート調査を実施し、2009人より回答を得た。病気の情報入手については、85.3%が「積極的に得ようとしてきた」「どちらかといえば積極的に得ようとしてきた」と回答した。内容からは、「治療の方針と内容」「治療薬の目的と副作用」「病気の症状」「日常生活上の注意」「将来の改善の見込み」を挙げるものが多かった。医師から受けた病気についての説明により、1095名(54.5%)が「必要な情報が得られた」と回答したのみであった。「病気の症状」「治療の方針と内容」「治療薬の目的と副作用」は情報が得られたとするものが多かった一方で、「民間保険の加入について」「民間療法(保険診療以外の内容)について」では情報を得られないとする回答が多かった。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。

### A. 研究目的

医療への患者参加を促進するためには患者と医療従事者間において情報共有することが必要である。近年は患者図書室や患者情報室が病院内に設置され、患者に情報提供を積極的に行う病院も増加傾向にあり、このように患者が医療情報にアクセスしやすい環境整備が必要である。

また、患者は病気に対する必要な情報を医療従事者から多くを得ているといえる。しかし、医学的な知見に伴う情報だけではなく、当事者である患者からの体験的情報も合わせて必要としている。今後、医療への患者参加促進するためには患者のニーズを適切に把握し、対応する必要がある。

そこで、本研究では、患者参加促進の適切な手段を検討するために、病態別に患者の医療情報の入手状況・満足度を明らかにした。なお、本研究は厚生労働科学研究「診療ガイドラインの適用と評価に関する研究」(主任研究者 長谷川友紀)と共同で行われた。

### B. 方法

#### 1. 調査

##### (1) 調査対象

現在、診療ガイドラインが作成されている疾患<sup>15</sup>から悪性リンパ腫・炎症性腸疾患・関節リウマチの3疾患を選択した。全国の患者会を紹介する書籍<sup>16,17</sup>を参考にして上記の疾患を含む患者会から、各々の疾患を中心とした3つの患者会に協力を得て、各患者会に所属している会員に対して調査を実施した。

調査期間内に各患者会に所属している会員(2団体は全会員・1団体は6都道府県の会員)に対して4067枚の調査票を配布した。宛先不明で調査対象者のもとに届かなかった4枚を除き、有効配布数は4063枚となった。

## (2) 配布方法

3つの患者会の本部若しくは事務局に調査票、返信用封筒の2点を郵送した。各患者会においては、当該患者会の代表者からの説明文書を同封し、会員に対して患者会の封筒を用いて郵送した。1つの患者会は、調査票のみを、2つの患者会は患者会会報に同封した。

## (3) 回収方法

返信された調査票は、患者会事務局もしくは研究者の元に直接届くようにした。封筒には、料金後納郵便の料金受取人払を印刷し調査協力者である患者に負担がないように配慮した。

## (4) 調査時期

調査票の配布期間及び回収期限は2006年3月20日～4月30日までとした。

## (5) 質問項目 (詳細は資料2を参照)

- 1) フェイス・シート (3項目) 回答者属性・患者の年齢・患者の性別
- 2) 病気について (4もしくは5項目) 罹病期間・診断病名・医療機関受診の有無・入院経験の有無・手術経験の有無
- 3) 医師からの病気の説明から情報が得られた程度
- 4) 必要な医療情報・医師の説明から得られた程度
- 5) 病気の情報を得ようとしてきた状況
- 6) 病気について得てきた情報源と得られた情報の内容
- 7) 診療ガイドラインの認知・利用状況 (この部分は省略)

## 2. 倫理的配慮

---

<sup>15</sup> 東邦大学医学メディアセンター 診療ガイドライン.  
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>

<sup>16</sup> 和田ちひろ. 最新版全国「患者会」ガイド 学研 2004

<sup>17</sup> 全国患者会障害団体要覧編集室. 全国患者会障害者団体要覧 プリメド社

調査対象者である患者本人・患者の家族に対して、調査票は無記名であるため個人が特定されることはないこと、調査協力は任意であり協力の有無によって診療等に対する不利益を被ることはない旨を調査票の郵送時に書面にて説明を行った。

## C. 結果

### 1. 回収状況

2006年4月30日現在の回答数は2057名で回収率は46.6%、性別と年齢記載が無回答であった調査票を無効回答とし、2009名を有効回答、有効回収率は45.5%となった。本年度は主として単純集計を行い、詳細な解析は次年度に実施する予定である。調査票は、3つの患者会の会員（1つの患者会は会員全体ではなく6都道府県を選択し実施）4418名を対象に郵送し、あて先不明で返信された4名を除く4414名に調査を実施した。

A患者会は、クローン病・潰瘍性大腸炎の炎症性腸疾患を中心とした患者会で、347名に調査を実施した。88名より回答を得て回収率は25.4%であった。無効回答を除く87名を有効回答とし、有効回収率は25.4%であった。

B患者会は、悪性リンパ腫を中心とした患者会で、696名に調査を実施170名より回答を得て、回収率は24.4%であった。無効回答を除く167名を有効回答とし、有効回収率は24.0%であった。

C患者会は、関節リウマチを中心とした患者会で、3371名に調査を実施1799名より回答を得て、回収率53.4%であった。無効回答を除く1755名を有効回答とし、有効回収率は52.1%であった。

各患者会の回収状況の詳細については表1に示す。

表1 回収状況(2006年4月30日現在)

	主要対象疾患	配布数 (会員数)	あて先 不明	調査実 施数	回収 数	回収率 (%)	無効回 収数*	有効回 収数	有効回 収率(%)
A	炎症性腸疾患	351	4	347	88	25.4	1	87	25.1
B	悪性リンパ腫	696	0	696	170	24.4	3	167	24
C	関節リウマチ	3371	0	3371	1799	53.4	44	1755	52.1
	全体	4418	4	4414	2057	46.6	48	2009	45.5

\*無効回答とは、性別・年齢いずれかが無回答のものを示している。

### 2. 回答者属性