

回答者の属性を表 2 に示す。回答者は、患者本人が 1925 名 (95.8%)、患者の家族が 80 名 (4.0%) であった。回答者以外の質問項目は、回答者が患者の家族で患者本人でない場合も患者の属性についての回答を求めている。

性別は男性 267 名 (13.3%) 女性 1761 名 (87.7%) と女性が全体の 8 割を占めた。これは、関節リウマチ患者会の会員の 9 割が女性であることに影響されている。平均年齢 61±13 歳 (4~96 歳)、年代別では 60 代 662 名 (33.2%) が最も多く、次いで 70 代 458 名 (22.8%)、50 代 444 名 (22.1%)、40 代 185 名 (9.2%) であった。

罹患している疾患は、関節リウマチ 1723 名 (82.4%)、悪性リンパ腫 165 名 (7.9%)、クローン病 83 名 (4.0%)、潰瘍性大腸炎 5 名 (0.2%) であり、複数の疾病に罹患している回答者もいた。平均罹病期間は 18±13 年間 (1 年未満~69 年間) であった。5 年刻みの期間別で見ると、6~10 年 338 名・1~5 年 337 名 (各 16.8%) が最も多く、次いで 16~20 年 302 名 (15.0%)、11~16 年 270 名 (13.4%) であった。

対象者のうち 1934 名 (96.3%) が現在も定期的に医療機関で治療を受けていた。また、対象者全体に対して 1385 名 (68.9%) が入院を経験し、炎症性腸疾患と関節リウマチの患者会の会員に関しては、1013 名 (50.4%) が手術を経験したことがあるとの結果が得られた。

表2 対象者の属性

		n	%	平均値	SD	中央値	最小値	最大値
回答者 (n=2009)	患者本人	1925	95.8					
	患者の家族	80	4.0					
	無回答	4	0.2					
性別 (n=2009)	男性	267	13.3					
	女性	1761	87.7					
年齢 (n=2009)				61	13	63	4	96
	10歳未満	3	0.1					
	10代	7	0.3					
	20代	31	1.5					
	30代	115	5.7					
	40代	185	9.2					
	50代	444	22.1					
	60代	666	33.2					
	70代	458	22.8					
	80代	96	4.8					
	90代	4	0.2					
罹病期間 (n=2009)				18	13	17	1年未満*	69
	1年未満	19	0.9					
	1～5年	337	16.8					
	6～10年	338	16.8					
	11～15年	270	13.4					
	16～20年	302	15.0					
	21～25年	214	10.7					
	26～30年	205	10.2					
	31～35年	114	5.7					
	36～40年	100	5.0					
	41～45年	45	2.2					
	46～50年	37	1.8					
	50年以上	21	1.0					
	無回答	7	0.3					
	診断名 (複数回答) (n=2092)	潰瘍性大腸炎	5	0.2				
クローン病		83	4.1					
悪性リンパ腫		165	8.2					
関節リウマチ		1723	85.8					
わからない								
聞いていない		1	0.0					
定期的な受診 (n=2009)	その他	115	5.7					
	有	1934	96.3					
	無	56	2.8					
入院経験 (n=2009)	無回答	19	0.9					
	有	1385	68.9					
	無	589	29.3					
手術経験 (n=2009)	無回答	35	1.7					
	有	1013	50.4					
	無	761	37.9					
	非該当**	170	8.5					
	無回答	68	3.4					

*罹病期間は年単位で集計したため最小値は1年未満で示した。

**悪性リンパ腫の患者会に対しては設問を設定していない。

3. 医療情報の入手状況

医療情報の入手状況については表3に示す。

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」と回答しており、全体の5分の4以上の患者が病気についての情報を得ようとしていることが分かった。また、また、療養生活に必要であろうと考えられる12項目の情報に関する質問について、9割以上の患者が「必要である」を選択したものは「治療の方針と内容」(97.4%)「治療薬の目的と副作用」(97.4%)「病気の症状」(97.3%)「日常生活上の注意」(95.1%)「将来の改善の見込み」(94.0%)の5項目であった。病気の情報を得てきた情報源として考えられる7項目のうち、必要な情報が得られたものは「患者団体の活動から」1106名(55.1%)が「かかりつけの医療機関」778名(38.7%)「書籍などの出版物から」762名(37.9%)に比較して多かった。(表4)

また、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、「少し情報が得られた」748名(37.2%)、「ほとんど得られなかった」140名(7.0%)より多かった。そのうち、半数以上の患者が医師から「必要な情報が得られた」と回答してものは、「病気の症状」1101名(54.8%)「治療の方針と内容」1077名(53.6%)「治療薬の目的と副作用」1010名(50.3%)の3項目であった。反対に半数弱の患者が医師から「ほとんど得られなかった」と回答したものは、「民間保険の加入について」929名(46.2%)「民間療法(保険診療以外の内容)について」953名(47.4%)であった。(表4)

表3 医療情報の入手状況(n=2009)

		n	%
医師からの病気の説明	必要な情報が得られた	1095	54.5
	少し情報が得られた	748	37.2
	ほとんど得られなかった	140	7.0
	無回答	26	1.3
病気についての情報収集	積極的に得ようとしてきた	983	47.8
	どちらかといえば積極的に得ようとしてきた	731	35.5
	どちらかといえば積極的ではない	195	9.5
	積極的に情報を得ようとはしてこなかった	15	0.7
	無回答	85	4.1

表4 医療情報の詳細

	必要な情報が得られた		少し情報が得られた		ほとんど得られなかった	
	n	%	n	%	n	%
かかりつけの医療機関から	778	44.7	790	45.4	171	9.8
かかりつけ以外の医療機関から	180	18.1	385	38.7	430	43.2
知人・友人から	380	27.6	714	51.9	281	20.4
患者団体の活動から	1106	80.4	576	41.9	68	4.9
書籍などの出版物から	762	45.9	831	50.1	67	4.0
テレビ・ラジオ・新聞などのメディアから	307	20.1	1022	67.0	197	12.9
インターネットから	318	34.7	359	39.2	239	26.1
その他	53	24.7	60	27.9	102	47.4

	必要な情報が得られた		少し情報が得られた		ほとんど得られなかった		無回答		不必要	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
病気の症状	1101	54.8%	705	35.1%	134	6.7%	14	0.7%	55	2.7%
治療の方針と内容	1077	53.6%	702	34.9%	164	8.2%	13	0.6%	53	2.6%
治療薬の目的と副作用	1010	50.3%	746	37.1%	188	9.4%	13	0.6%	52	2.6%
将来の改善の見込み	592	29.5%	819	40.8%	457	22.7%	20	1.0%	121	6.0%
日常生活上の注意	724	36.0%	802	39.9%	365	18.2%	20	1.0%	98	4.9%
性生活・妊娠・出産(女性の場合)について	162	8.1%	238	11.8%	522	26.0%	25	1.2%	1062	52.9%
仕事・就学について	259	12.9%	386	19.2%	495	24.6%	12	0.6%	857	42.7%
医療費について	515	25.6%	455	22.6%	734	36.5%	13	0.6%	292	14.5%
民間保険の加入について	90	4.5%	159	7.9%	929	46.2%	12	0.6%	819	40.8%
民間療法(保険診療以外の内容)について	86	4.3%	264	13.1%	953	47.4%	6	0.3%	700	34.8%
患者団体などの活動について	552	27.5%	455	22.6%	686	34.1%	12	0.6%	304	15.1%
他の情報源(書籍、インターネット、診療ガイドラインなど)	390	19.4%	583	29.0%	593	29.5%	14	0.7%	429	21.4%
その他	109	5.4%	136	6.8%	214	10.7%	24	1.2%	1526	76.0%

D. 考察 および E. 結論

(1) 対象者属性

性別は女性が 1761 名 (87.7%)、男性が 267 名 (13.3%) と女性が多くなっている。今回は、関節リウマチの患者会の対象者が 1755 名と多いこと、疾患の男女比率が 3~4:1 と女性に多く¹⁸、また、対象患者会の会員の約 9 割が女性¹⁹であることに起因し女性が多くなっていると考えられる。

(2) 医療情報の入手状況

本研究においては、大部分の患者が自分の病気についての情報を積極的に得ようとしている反面で、医師の説明から必要な情報が得られた人は、5 割であることが明らかとなった。

¹⁸ 鎌谷直之：Evidence Based Medicine を活かす膠原病・リウマチ診療、p 22、メジカルレビュー社、東京、2001

¹⁹ 社団法人日本リウマチ友の会：2005 年リウマチ白書 リウマチ患者の実態<総合編>、p 10、2005

また、患者・家族を対象とした別の調査においては、患者・家族の70.5%が、知りたい情報について医師・看護師等の病院関係者に尋ねているが、「知りたいことを十分に知ることができていますか」という質問に対して「できている」が19.0%、「どちらともいえない」が59.4%²⁰と本研究より低い数値がでていいる。個々の患者により情報のニーズや満足度は異なることが考えられ、調査対象によって結果に差がみられているといえる。今後は、疾患およびその重症度、回答者の属性などで層別化した研究が必要であると思われる。

本研究においては、病気の情報を得てきた情報源として調査票に提示した7項目のうち、患者が必要と思う情報は、「患者団体の活動から」1106名(55.1%)と患者団体の活動からが医療機関・書籍等の出版物と比較して多く挙げられた。反対に、一般市民を対象にしたある調査によると、情報の入手方法として上位3項目は、「医師に尋ねる」61.3%、「本や雑誌で調べる」43.6%、「家族や友人に尋ねる」34.2%であり、「患者支援団体にたずねる」は0.3%と非常に低かった²¹。本研究の対象者は患者会の会員であるため、一般市民と比較して、情報源として患者団体の割合が高くなっていることに留意する必要がある。今後は、患者の状況に応じた医療機関以外からの情報提供の仕組みを検討することが必要であると考え

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

²⁰ 向田厚子：患者及び家族の情報需要調査. 医学図書館、48(4)：404-409、2001

²¹ 河合富士美：一般市民の医学・医療情報需要調査. 医学図書館、49(4)：376-382、2002

第6章 患者の視点からの医療安全管理に関する研究

研究要旨

日本医科大学付属病院の医療安全に関する問題を明らかにし管理システム改善のために患者・家族から「今回の入院で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か」を自由記載によりアンケート調査を行った。配布は1160枚、回収数713枚うち調査票に記載された件数は71件、9.8%であった。事例の内容を、インシデント・医療事故・苦情・対象外事象に区分し事象数で記述統計分析を行った。結果、事象の63.9%がインシデントまたは医療事故にであり、うち医療安全管理部に報告されている事象は15.6%であった。報告システムに報告されている以上にインシデント含む医療事故が起きていることが分かった。

医療事故の種類で報告がなされない上位は、合併症（検査・麻酔・病気）、薬剤副作用、インシデントでは病気の説明、インフォームドコンセントの不備、輸液・輸血管理、医療者の点滴・注射・採血技術の未熟などがあり、それぞれに対し改善を行った。これらから、患者・家族が医療に参加しミスや不安、心情などを述べることは、医療の質改善に繋がることの他、患者・家族にとっては心が癒される可能性が示唆された。

A. 研究目的

日本医科大学付属病院は「病院の安全は病院の医療の質を表す」とし、特定機能病院として平成15年1月医療安全管理部を設置した。医療は患者と医療従事者との信頼関係とに基づき成立っているもので、医療の質を向上させるため、医療従事者の高い倫理観と、医療従事者が社会の人々によって教育されているという事実を常に認識すること、患者・医療従事者の信頼関係をお互いが育む努力そして患者・家族が医療チームのメンバーとして、医療に参加することが重要である。その為医療安全管理部は患者・家族が医療参加を図るために（1）インフォームドコンセント（I・C）の推進（ガイドラインの策定とI・C用紙の整備）、（2）患者満足度調査と改善（第三者機関での調査・分析・その結果をうけ、病院として改善策立案・実施）、（3）苦情対応システムの整備（事例収集・分析・対応・患者・医療従事者へのフィードバック）、（4）患者・家族に医療参加の呼びかけのシート（表1）を入院時配布するなどを行ってきたが、今回「患者の視点からの医療安全に関する研究」に参加して、当院の医療の安全に関する問題を明らかにし、管理システムを改善するため調査を実施した。

B. 研究方法

1. 調査予定病棟 25 病棟に調査票を各 50 枚配布した。
2. 調査票の『「今回の入院で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」と回答した方にお聞きします。具体的にどのようなことが起こったのか詳しくお書きください。』の欄に記載した内容を検討した。
3. 記載内容に応じて、(1) インシデント、(2) 医療事故、(3) 苦情、(4) 対象外記載に区分した。用語の定義は以下の通りである。

インシデント：日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に障害を及ぼすに至らなかったもの。

医療事故：医療を受ける過程において医療行為により健康障害が生じたもの。

苦情：入院生活の期待の落差や期待に反する結果が生じたもの。

対象外記載：今回の調査に全く関係のない内容。

4. 記載内容の信憑性については、リスクマネジメントでは患者・家族の視点が重要であることから、患者・家族の事象の解釈内容を重要視した。
5. 記載内容に、苦情やインシデント等、区分の違う内容が含まれている場合、それぞれを1事象とし総事象数を算出した。
6. それぞれの事象が医療安全管理部に報告されているかを追跡調査した。
7. 区分したインシデント・医療事故・苦情の事象をミスや問題の種類でさらに区分した。その際ミス・問題の種類それぞれを1項目としミス・問題の総数を算出した。
8. ミス・問題が医療安全管理部院内に報告されているかを追跡調査した。
9. 以上を記述統計し分析を行った。
10. 改善策を立案し実施した。

期間

平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 2 月末日。

倫理面への配慮

調査に使用するための調査票には、研究の目的・方法を記述し、回答は、無記名であり個人が特定できないことを説明した。研究への参加は、個人の意思をもって行われ、今後の診療などに影響がないことを十分に説明し調査票を渡した。また、調査票の回収は、郵送法で行い個人が特定できないように配慮した。さらに、集計したデータは、研究結果を集計後、すべて削除した。

C. 研究結果

1. 調査票の回収結果：調査票の配布数は 1160、調査票回収数は 713 で、具体的な記載は 71 枚から得られ、記載率は 9.8%であった。
2. 調査票記載者の背景：記載者の背景は男性 51%、女性 49%で、年齢は 10 歳代から 80 歳代と幅があり、平均年齢は平均年齢 52.4 歳、標準偏差 17.0 であった。記載者の 83% が患者で残り 17%が家族であった。
3. 記載内容の区分：記載事象の総数は 83 事例あり、事象の記載内容の区分は、インシデントが 39 事例 (48.1%)、医療事故が 14 事例 (17.3%)、苦情が 21 事例 (25.9%)、対象外記載 7 事例 (8.6%) であった。インシデントを含む医療事故に関するものが、65.4% を占めていた。
4. 事象の報告：それぞれの事例が医療安全管理部に報告されているか後追い調査を行った結果、インシデント 39 事例中 3 事例報告 (7.7%)、医療事故 14 事例中 5 事例 (35.7%) が報告され、苦情事例 21 事例はすべて報告されていなかった。
5. インシデントの種類と報告件数：インシデントの種類は図 7 に示すように、1. 病気説明や I・C の不備が 9 件 2. 点滴・輸血管理のミス 7 件 3. 医師の点滴挿入・注射技術未熟 7 件 4. 看護師の採血技術未熟 3 件 5. 位医師の処置対応不備 3 件 6. 誤薬 3 件 7. 患者誤認 2 件 8. 医療チームのコミュニケーション不備 2 件 9. 簡易血糖測定時手指消毒・モニター監視に関するミス・医師の I V H 挿入技術未熟がそれぞれ 1 件であった。そのうち医療安全管理部の報告されていたインシデントは誤薬 3 件であった。
6. 医療事故の種類と報告件数：医療事故の種類は、1. 検査の合併症 3 件 2. 薬の副作用 2 件 3. 麻酔の合併症 (咽頭痛) 1 件 4. 手術の合併症 1 件 5. 病気の合併症 1 件 6. 誤薬 1 件 7. アルコール過敏症 1 件 8. 採血後の内出血 1 件 9. 24 時間以内の再手術 1 件 10. 個人情報管理不備 1 件 11. 点滴終了後観察不備 1 件であった。その内、医療安全管理部に報告している医療事故は、検査の合併症 1 件、手術の合併症 1 件、24 時間以内の再手術 1 件、個人情報管理不備 1 件、誤薬 1 件の計 5 件であった。
7. 苦情の種類と件数：苦情の種類は 1. 病棟の構造・設備に関すること 3 件 2. 他患者に関すること (咳・マナー・患者の状態が悪い) 3 件 3. 患者を不安にさせる医療従事者の態度 (注射を打つ時の手の振るえ・点滴時の「あっ」という医師・看護師の言葉、看護師より処置を教えられているぐらぐらするヒール姿の女性医師) 3 件 4. 医療従事者の院内マナー (廊下をはしりぶつかりそうになる) 2 件 5. エラー後本人からの謝罪がない 1 件 6. 看護管理者としての応接態度 1 件 7. 医師の社会人としてのマナー (約束を守らない・時間にルーズ) 1 件 8. 守衛の応接態度 1 件 9. 他患者とケアに差別があるのではないかと 1 件 10. 少し待たせる 1 件 11. 夜間点滴中不安

感がでる1件で、総事象件数は39件で、その内医療安全管理部に報告されている苦情は無かった。苦情を、他の患者の事、病院の設備・構造、職員の態度・マナー、に区分けすると、50%が職員の態度・マナーについてのことであった。

8. 対象外記載：対象外記載は、不安感がでる（透析のとき、これからこれを、死ぬまで続くのかと思った時不安でした。夜間の点滴中、術後2・3日は、患者は心身が正常ではないため不安感を感じない事がある。）2件、 トイレに行きたい 1件、 感謝の気持ち 2件、 生活保護を受けるまでのプロセスの記述 1件 他病院に対する批判1件、「入院期間が決められ病院から出される、当院ではないが」と記載1件、「無効」これだけ記載されていた。1件であった。

D. 考察

1. 病棟による記載数の違いに関して：調査票の記載病棟は図1に示すように、神経科病棟を除き、集中治療室・高度救命救急治療室含む25病棟全ての病棟から出され、記載事例数が多い病棟は10件、少ない病棟は1件であった。このことは、今回の調査が入院患者に対し、協力を承諾した患者の自由意志であること、調査票の配布が病棟によりばらつきが見られる為分析が出来なかった。
2. 医療のミスに対する関心に関して：調査票記載者は、平均年齢52.4歳、±17.0 (SD) であり、男性51%、女性49%と性差による著しい偏りもなく、記載者の年齢については10歳代から80歳代と幅があり全病棟からの記載があった。これは入院患者が、医療のミスに対する関心が高いことが伺われた。
3. 患者・家族が調査票を記載することに関して：調査票の記載者は83%が患者で、残り17%が家族と、それぞれの立場で、実体験した事象を述べており、「他者から聞いた」という事象は無かった。これらは、記載された事象は患者・家族が事象を解釈した内容で、医療従事者が患者・家族の解釈で分かっていた事などが表現されている。医療は患者と医療従事者の信頼関係によって成立つもので、患者が居ないと成立たないことでもある。これらから医療従事者が医療の専門職者として、患者の解釈を理解・検討し医療に還元することは医療の質を向上させるために必要不可欠である。さらに、患者・家族にとっては、入院中に実体験したミスによる不安感や疑問に感じたこと述べその事により、医療に改善が見られた時、心が癒されるか可能性も高い。まさにそれは、組織としてリスクマネジメントを行っていることでもあるためこの様な調査は意義がある。
4. インシデント含む医療事故の発生に関して：事例記載の内容をインシデント・医療事故・苦情・対象外に区分けし比率を見ると、インシデント45.2%、医療事故17.3%、苦情28.4%、対象外記載が8.6%で、インシデントを含む医療事故に占めることが62.5%を占めている事が分かった。またインシデント37事例、医療事故14事例、苦情23事例の情報が医療安全管理部に報告されているか追跡調査した結果、インシデン

ト3事例で8.1%、医療事故5事例で35.7%が報告されていた。インシデントに比較して医療事故の報告が多く報告されているが、インシデント・医療事故総数のうち医療安全管理部に15.6%しか報告されていなかった。これは現在の報告システムに報告される情報以上にインシデント・医療事故が発生していることの示唆するものであり、報告しない要因を今後検討する必要がある。

5. インシデントの種類と報告に関して：インシデントの種類は総件数39件で、医師の治療の説明やI・Cの不備、点滴・輸血管理ミス、医師の点滴挿入・注射技術の未熟、誤薬、医師の処置対応不備、誤認（受付でのカルテの書き間違い・呼ばれた名前が隣の患者）、採血技術の未熟、チームコミュニケーションの不備、血糖測定時の消毒ミス、モニター監視の電極はずれ、IVH挿入未熟で、そのうち医療安全管理部に報告されていた事例は誤薬のみでその他は無かった。このことは、患者がミスと解釈することは行為の間違いを現している。そしてその間違った行為により、今後患者が負うリスクや患者自身に起きている辛い事象を含みミスとして述べている。医療従事者はインシデント定義で述べている「日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に障害を及ぼすに至らなかったもの」と解釈し、患者に障害が起きているか否かを医療者が判断し、そのことからインシデントか否かを決定している可能性、また医療者がそのような事象が起きていることが気づかない場合や、現在報告システムの中で報告すべき項目に含まれていないことなどによるものが影響していると考えられた
6. 病気・治療の説明、I・Cの不備に関して：特にインシデントとして一番多い「病気・治療の説明、I・Cの不備」については重大であり、患者・医師間の信頼に基づく医療の根幹を揺らがすことに繋がる。このことについては、医師の説明義務、患者の要因、医師のコミュニケーション能力、環境から考えなければならない。医師の説明義務については、医師は患者・医師の間の診療関係において、通常4つの説明義務について常に考えておかなければならない。①手術や検査など治療医行為の際患者の承諾を得るための説明義務が果たせたか。②療養方法の指導のための説明義務が果たせたか。③専門診療科やより高度な医療機関への転医に関する指示・勧告としての説明義務が果たせたか。④治療行為後の説明義務が果たせたかである。今回の記載事例の内容では、患者の要因となる、患者の病状、加齢による問題、患者・家族が今まで持っていた知識のことである。たとえば今回の事象では、家族から「熱が出てクーリングするのに（クーリングと記述していたため、医療関係者の可能性がある）患者は頭を冷やしてはいけないに（脳梗塞）冷やそうとしていた方がいた。」と述べられていたが、脳梗塞・脳出血・くも膜下出血では、発熱時、脳細胞保護のため、冷却法は大事なケアであるが、家族の間違った知識からこのことを、ミスと捉えていたなどである。今回4つの説明義務の内、どのようなことが不備なのかを結論付けるのは難しいが、この説明やI・Cに不備があるという事実を把握したことにおいて意味があり、

当院の課題になると思われる。また医師は医療専門職として相手の理解に応じたコミュニケーションの実施が必要であるが、その能力の開発のための検討を示唆するものであった。これらを踏まえ、医療安全管理部としては、I・Cの取得忘れ、不十分な説明もしくは患者の理解不足に対し、影響と有効性に関するエビデンスが最も強いといわれる「患者に、I・Cの過程で何を言われたかを思い出して繰り返し述べてもらう」の情報を院内に周知させる必要がある。

7. 点滴管理に関する内容に関して：点滴管理に関する内容は、点滴もれや、点滴ライン内の血液逆流に関するものであった。このことは医療現場において日常的に起こるインシデントであるが、当院では点滴漏れで、皮膚に壊死を起こしやすい薬剤の場合、報告しなければならない項目としてあげられている。また、その様な事象が起こった場合を考え、毎年新入看護師に配布する手引書や、研修医含む全職員に配布するポケット版医療安全管理の手引きにも、皮膚の壊死を防止する処置方法を記載し、毎年内容の更新した内容にしてある。昨年度は12件の点滴漏れがインシデントと報告されたが、皮膚壊死になり医療事故として報告した件数はない。しかし今回の点滴漏れの事象は、医療安全管理部に報告されていないことと、起こった後の処置でどのようなことがなされてか記載されていないことから、点滴漏れが壊死を起こす薬剤ではない事象と考えられた。そのことにより、医療専門職者はインシデントと捕らえていない可能性があることや、点滴漏れの場合、医療者の要因だけで、点滴漏れという現象が起きる訳では無いこともあり、医療従事者はインシデントではないと判断していることも考えられた。しかし、点滴漏れの事象は、患者にとっては非常に嫌なことである可能性が高い。点滴の漏れによる腫脹があるかもしれない、何より、漏れた後また点滴の再挿入には「痛み」を伴い、終了するのにまた何時間か行動を制約されることその他、点滴漏れを起こさず終了する場合もあるため、この様な事象が起こると、医療者がミスを起こしていると解釈していることは当然である。同じように点滴ラインへの血液の逆流は、医療専門職としては、血液の逆流が起きていても、患者に障害が起きていないため、インシデントではないと考えている可能性があった。しかし、患者は点滴ラインへの血液逆流場面を、同じようにミスしていると解釈していた。それは点滴が終了しそうになり、ナースコールを押してもなかなか看護師がこない。その内点滴の逆流が起こり、それを見てなにが起こっているか分からず、このままで良いのかと不安感がでる場合もあるだろうし、またはもう終わりそうなのにと、いらいらするかもしれない。また点滴が逆流によって閉鎖した場合、点滴ラインの再挿入となり、患者が再度「痛み」を伴う行為を受けなければならないという事実もある。これらを考えると、医療専門職者に対して「ちゃんと観察し、直ぐきてくれれば」という心情が生まれるのも当然である。ところが、医療専門職者は患者・家族が感ずる「痛み」「不安感」「イライラする気持ち」などを患者・家族とまったく同じように感ずることは出来ない、出来ないからこそ、冷静に注射・処置行うことができるという事実もある。

それゆえに医療専門職者は相手の立場を分かろうと努力することが常に大切であるし、リスクマネジメントの視点から患者・家族の解釈を重要視することである。それと同時に医療界では「人間は間違える」を根底に、システムを組み直しているが、社会の人々は「人間は間違える」という考えは周知されてはいない。そうであるからこそ、患者・家族が医療チームの一員となり、共に医療安全に共同することが大切である。それらのことを踏まえ、医療安全管理部としては、点滴漏れを防ぐためには患者と医療専門職者との協同が必要であることが分かる情報を提供することが必要である。また医師・看護師のなかには、点滴ラインの閉塞の際、ヘパリン生食でフラッシュを試みる医療従事者がいる可能性も考えられる。この行為は、点滴ライン内に血餅が生じていたら非常に危険な行為であるため、患者に分かる「点滴管理」のパンフレット作成し、出来るだけ患者に余分な痛みや不安感を与えない状況を整えていく必要がある。

8. 輸血管理に関しては：輸血管理に関する事例をみると、看護師のMAP輸血速度の知識に関するに問題があり、そこから発生している事象と考えられた。輸血療法も医療においては日常的に行われる医療行為であるたり、看護師が輸血療法に対する正しい知識を持たないと、重大な医療事故に繋がる可能性があるため、今回の事例だけの問題であるのか否かを看護部と連携を図り早急に調査する必要がある。また当院の輸血療法のガイドラインやマニュアルが、この様な事象を引き起こす内容になっていないか調査した結果、1単位のMAP輸血速度については、分かり難い記載内容であったため、マニュアルの再検討が必要であった。

9. 医師の点滴挿入未熟や看護師の採血技術の未熟に関して：医師の点滴挿入未熟や看護師の採血技術の未熟なことに関しては、当院は教育病院で、点滴・注射の技術が未熟な医師・看護師がいる事実があるため、昨年度から研修医の点滴・採血技術教育を、各科に配属する前の中央オリエンテーション時、医師・看護師がマンツーマンでデモンストレーションを行い指導してきた。昨年の指導で分かったことは、全ての研修医は、点滴ラインの準備の仕方、点滴ラインの清潔な取り扱い技術など、何も知識として無いということであった。また新人看護師の1/3が採血技術を基礎教育で行なわれていないことも分かった。今年17年度は看護師の採血技術が大部分基礎教育で行なわれてくる可能性が高いと考えられるが、研修医の場合は、病院に就職してから点滴や注射の技術教育が始まる可能性が高いため、日本医科大学付属病院として、外来・入院玄関・病院パンフレットにそのことについて情報公開しているがさらに外来採血場所や病棟などにこの事について述べる必要がある。また研修医の点滴技術を向上させる為の教育道具の検討を行うことと、最も重要視しなければならないことは、医療専門職者の技術は患者がいたからこそ向上していけるのだという事実を常に認識していなければならないことである。医師・看護師の中には、その事実を忘れ、点滴挿入困難時や採血困難時、患者に「この血管、なかなか入らないので。」と言い患者が傷ついたという話もある。確かに、中には点滴・採血が困難な患者もいるが、それは今まで

治療を受けてきた結果であることも踏まえ、医療専門職者は、患者は「痛み」に耐えていることを思い、真摯に謝罪しながら医療行為を行うべきである。

10. 医療事故で報告されていない種類に関して：医療事故で報告されていない種類は、検査の合併症、薬剤副作用、麻酔合併症（咽頭部の痛み）病気の合併症（肺炎）、アルコール過敏症、採血後の内出血、点滴終了後確認忘れであった。このことは、現在使用している報告システムの報告するべき種類としてあげられていない問題や、今回麻酔の合併症として咽頭痛が事象として述べられていたが、痛みは主観の世界であり、患者の身体的、精神的、社会的問題の統合された形として表現されてくるものであるため、合併症として区分けすることは難しい問題ではあった。しかし合併症については、医療の質を表すものとして、臨床指標の視点から検討が必要になってくることなどを踏まえ、今現在、病院として臨床指標についてどのように考えるかの検討を早急に行う必要がある。
11. 薬剤の副作用に関して：薬剤の副作用について報告がないことについては、平成16年度特定共同指導において報告数が少ないとの指摘を受けている。このことは、いままでも薬剤部から院内に副作用報告を報告するよう働きかけているが、情報が臨床現場の末端まで徹底されていない問題と報告する基準などの整備がなされていない事などからの影響を受けていると思われる。また当院では平成16年度10月から後発薬品を使用しており、その副作用を調査することも重要な課題である。特に薬剤による副作用は様々あるが、副作用によって重篤化する人は年間300人程度いると言われ、障害を持ちながら生活を余儀なくされる人、また最悪の場合死に至ることもあるため、特定機能病院として院内の薬剤副作用の実態把握が急務と考える。
12. アルコール過敏症に関して：アルコール過敏症の患者が抗がん剤の点滴の際、アルコール過敏の反応が出たという事象についてであるが、抗がん剤の中で、アルコールが使用されている薬剤は、商品名としてタキソール（添付溶解液に13%エタノールで6mlか1.5ml）とタキソール（無水アルコール）の2種類であった。このことから、患者の病気治療にはその薬剤は、他の薬剤と変えられないものであることと、患者は医師から、アルコールが入っている薬剤を使用することについて、何も説明も無かったことなども含めこの事象が起きたと考えられる。これは医師・看護師も薬剤にアルコールが使用されているという知識が全ての職員には行き渡っていない可能性があるため、薬剤部と連携しこのことの改善を図る必要がある。
13. 苦情に関して：今回の調査では、11種類で18件の苦情が述べられていた。さらにその種類を1. 他患者に関すること 2. 病院の構造・施設に関すること 3. 院内職員の態度やマナーに関すること 4. その他に区分すると、50%が院内職員の態度やマナーであった。このことについて、当院は毎月15件から25件の苦情が医療安全管理部に収集されるが、今回の調査票と同じ事例報告はなかった。これは今回の調査が、患者・家族にとっては、苦情を出すことに近いいため、同じものが報告されなかった可

能性もある。しかしいままでも、入院している患者・家族から、院内職員についての態度やマナーについて苦情がでることは少なかったことを考えると、入院中であるため、患者・家族が医療従事者に対し遠慮がみられ、言いたいことが言えなかった可能性がある。そのように考えると、今回研究を行い患者・家族に倫理的配慮をしたことを伝えたことや、厚生省の研究であるという情報の中から、患者・家族が院内職員の態度やマナーに対する苦情を分かちたいと述べている可能性が高かった。このことから、院内職員に対してこの情報をフィードバックすることが大切である。

14. 対象外記載：対象外記載は、不安感がでる（透析のとき、これからこれを、死ぬまで続くのかと思った時不安でした。夜間の点滴中、術後2・3日は、患者の心身が正常ではないため不安感を感じることがある。）や、トイレに行きたい、感謝の気持ち、生活保護を受けるまでのプロセスの記述、他病院に対する批判、「入院期間が決められ病院から出される、当院ではないが」と記載、「無効」これだけ記載されていた、これらは、患者が苦情・インシデント含む医療事故以外の心情を、今回の機会を利用して述べていると思われ、患者にとって大切なことである。

E. 改善すべき内容²²

1. 医師が病気・治療説明やI・Cに不備が認められた。医療安全管理部としては、I・Cの取得忘れ、不十分な説明もしくは患者の理解不足に対し、影響と有効性に関するエビデンスが最も強いといわれる「患者に、I・Cの過程で何を言われたかを思い出して繰り返し述べてもらう」ことを医療安全管理委員会で決議し、院内に周知させている。
2. 看護部と連携し、患者用「点滴管理」のパンフレットの作成を行うが、その内の「点滴療法を受ける患者様へ」のリーフレットを作成、平成17年3月から院内で活用している。
3. 看護部と連携を図り輸血療法に関するアンケート調査票を作成し平成17年3月27日から平成17年3月31日まで病棟管理者含む全看護師に対し調査を行った。その結果は、4月第3週でフィードバックした。
4. 輸血マニュアルの再検討が必要であったため、看護部と連携して改正し、平成17年度4月6日新人職員の配布マニュアル・輸血療法マニュアルに記載しオリエンテーションを行った。
5. 教育病院として医師・看護師の点滴・注射・採血技術の教育道具の検討・外来採血室、病棟や病院パンフレットの文面の変更、採血・注射ミスした場合の謝罪についての情報を院内に周知した。

²² アンケート調査票、マニュアル改訂版などの詳細については平成17年度総括・分担報告書を参照。

6. 第60回(平成17年3月28日)医療安全管理委員会において第1回臨床指標に関する検討がなされた。次回4月の医療安全管理委員会で第2回臨床指標について論議された。
7. 特定機能病院として院内の薬剤副作用の実態把握が必要と考え、病院長の決済を受け平成17年3月22日、高度救命救急医師、薬剤部、看護部、医療安全管理部を含めた薬剤副作用調査検討会を設立し、薬剤副作用報告システムの運用について院内に発表した。薬剤副作用情報の収集については、現在使用している出来事報告システムの中に加え、分析できるようにし、薬剤副作用の実態把握を4月から開始した。
8. 薬剤部と連携し、抗がん剤のタキソール(添付溶解液に13%エタノールで6mlか1.5ml)とタキソール(無水アルコール)が、注射処方された場合、表6の説明書を薬剤に添付し薬剤を払い出すことを取り決めたほか、オーダリングの基本情報にアルコール過敏症の情報が載せられるか検討中である。
9. 院内全職員に対し、入院した患者・家族からの苦情として、職員の態度やマナーに対することについて、4月に周知する予定である。

F. 結論

1. 病院の医療の質を改善するためには、患者・家族からの不安・ミスではないかなどの情報を収集することは有用である。
2. この様な取り組みにより、患者・家族の心は癒される可能性がある。

G. 健康危険情報

特記すべきことなし

H. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

第7章 医療機関における医療安全管理と患者参加の状況

研究要旨

医療安全管理、患者参加の状況を明らかにするために、1052 病院を対象にアンケート調査を実施し 325 病院（30.8%）より回答が得られた。病院の医療安全は指針の整備、委員会の設置および活動、院内報告制度、教育研修などについてはおおむね整備されているものの、医療安全担当部署の設置については教育病院とその他病院に大きな差異の認められること、院内報告で得られた事例の活用については改善の余地のあること、職員を対象にした教育研修についてはいまだ十分な教育資源が確保されていないことが示唆された。また、患者参加については、そのあり方、具体的な役割、参加を促進するための具体的方策が明らかにされていない状況にありながら、患者同定、説明、診療情報へのアクセスなど、半数以上の病院で何らかの取り組みがなされていることが判明した。今後は、患者参加のあり方について議論を進めるとともに、併行して医療現場での活動実態を明らかにしていく必要があると思われる。

A. 目的

本研究では、東京都病院協会の協力の下、病院における医療安全、および患者参加の状況を明らかにした。

B. 方法

対象は、東京都内の全病院、および国内の全教育病院の合計 1052 病院である。2005 年 11 月に無記名自記式アンケート調査表を病院代表者あてに郵送により送付・回収した。質問項目は、診療情報管理、医療安全管理、および患者参加の状況等である。質問票は東京都病院協会が 1998 年より毎年実施している質問票を基に、患者参加の項目を追加して作成した。

C. 結果

325 病院（30.8%）より回答が得られた。全例を解析の対象とした。表 1 に調査票回収の状況と病院の区分を示す。

表 1 調査票回収の状況

区分	送付先	送付部数	受取数	回収率
A	会員病院（教育病院）	39	22	56.4%
B	非会員病院（教育病院）	22	4	18.2%
C	上記以外の会員病院	314	100	31.8%
D	上記以外の東京都内非会員病院	291	44	15.1%
E	都外教育病院	388	155	39.9%
総数		1,054	325	30.8%

(1) 病院の属性

表 2 に回答病院の属性を示す。病床数は平均 398 床であり、これは教育病院（A、B、E）の占める割合が多いためと思われる。病床稼働率（複数の病床種別を有する場合には一般病床のみ）は 86%、平均在院日数（同）は 69 日、日本医療機能評価機構の認定を受けているものが 56.6%、年間退院患者数 6813 人、死亡退院率 4.1%であった。

表 2 回答病院の属性

	病床数	病床稼働率 (%)	平均在院日数（一般病床のみ）	認定あり	年間退院患者数	うち死亡退院患者数	死亡退院率
A	571	87	21	77.3%	9898	427	4.3%
B	682	90	16	50.0%	26940	629	2.3%
C	167	85	91	40.0%	1494	88	5.9%
D	191	84	160	13.6%	1747	78	4.4%
E	577	87	39	76.8%	10316	405	3.9%
総計	398	86	69	56.6%	6813	277	4.1%

(2) 医療安全管理の状況

病院の医療安全管理についての指針は 315 病院（96.9%）が定めていた。指針に含まれる内容について表 3 に示す。各部門ごとのマニュアル整備がやや低率であるが、その他の

事項についてはほぼ指針に含まれていた。指針を職員に周知させるための工夫については、全職員へ配布 80 病院、部門ごとに配布 238 病院等が多く挙げられ、特に何もしていないは 22 病院のみであった。医療安全を目的とした委員会は 323 病院 (99.4%) が有しており、開催頻度は、月 2 回以上が 42 病院 (12.9%)、月 1 回以上が 273 病院 (84.0%) であった。

医療安全担当部署は 188 病院 (57.8%) で設置され、実務担当者は 262 病院 (80.6%) で配置されていたが、教育病院とその他の病院では大きな差異が認められた。

院内におけるインシデント・アクシデント報告システムは 319 病院 (98.2%) が有しており、収集された事例の解析は 306 病院 (94.2%) が実施していた。しかしながら、収集された事例を基に職員の教育研修を実施しているのは 249 病院 (76.6%)、対応マニュアルを作成しているのは 194 病院 (59.7%)、分析に外部専門家の支援が得られるのは 45 病院 (13.8%) に留まった (表 5)。

医療安全管理についての職員の教育研修は 315 病院 (96.9%) で実施しており、開催頻度は年 2 回以上が 286 病院 (88.0%)、年 1 回以上が 29 病院 (8.9%) であった。教育研修のための資源の確保の状況としては、担当者は 256 病院 (78.8%) で配置されているものの、「教育プログラムがある」「予算が確保されている」「教育・研修の教材が作成されている」はいずれも 40%未満であり、十分に資源が確保されていない状況がうかがえた (表 6)。

表 3 医療安全指針の内容

	(1)医療安全管理に関する基本的な考え方	(2)医療安全管理の体制確保のための委員会規約	(3)医療事故発生時の対応方法	(4)医療事故・インシデントに関する報告の様式	(5)各部門ごとの安全管理のためのマニュアル整備	(6)事故防止の責任者
A N=22	22 100.0%	22 100.0%	22 100.0%	22 100.0%	18 81.8%	20 90.9%
B N=4	4 100.0%	4 100.0%	4 100.0%	4 100.0%	3 75.0%	4 100.0%
C N=96	96 100.0%	96 100.0%	96 100.0%	96 100.0%	89 92.7%	94 97.9%
D N=41	41 100.0%	40 97.6%	40 97.6%	41 100.0%	35 85.4%	41 100.0%
E N=152	152 100.0%	151 99.3%	152 100.0%	151 99.3%	132 86.8%	147 96.7%
総数 N=315	315 100.0%	313 99.4%	314 99.7%	314 99.7%	277 87.9%	306 97.1%

表4 医療安全担当部署、および実務担当者の配置

	医療安全担当部署の設置	実務担当者の配置
A	17 77.3%	21 95.5%
B	3 75.0%	4 100.0%
C	28 28.0%	65 65.0%
D	15 34.1%	28 63.6%
E	125 80.6%	144 92.9%
総数	188 57.8%	262 80.6%

表5 収集事例の解析

	(1)内容について院内で組織的に検討	(2)定期的に頻度・パターンなどについて集計	(3)事例を基に職員の教育・研修	(4)事例を基にマニュアル・事例集を作成	(5)外部機関・専門家と共同して分析
A	21 95.5%	20 90.9%	20 90.9%	19 86.4%	8 36.4%
B	4 100.0%	2 50.0%	3 75.0%	1 25.0%	1 25.0%
C	86 86.0%	76 76.0%	66 66.0%	48 48.0%	14 14.0%
D	37 84.1%	37 84.1%	32 72.7%	20 45.5%	2 4.5%
E	143 92.3%	140 90.3%	128 82.6%	106 68.4%	20 12.9%
総計	291 89.5%	275 84.6%	249 76.6%	194 59.7%	45 13.8%

表 6 医療安全の教育研修のための資源

	(1)担当者が設置されている	(2)教育プログラムがある	(3)予算が確保されている	(4)教育・研修の教材が作成されている
A	19 86.4%	12 54.5%	8 36.4%	9 40.9%
B	3 75.0%	0.0%	2 50.0%	0.0%
C	77 77.0%	34 34.0%	36 36.0%	33 33.0%
D	32 72.7%	16 36.4%	14 31.8%	13 29.5%
E	125 80.6%	58 37.4%	71 45.8%	36 23.2%
総計	256 78.8%	120 36.9%	131 40.3%	91 28.0%

(3) 患者参加の状況

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のは 180 病院 (56.4%) であった。具体的な取り組み内容を表 7 に示す。また、その他の取り組みとしては、表 8 にあるように、患者相談窓口の設置、リストバンド・ネームバンドなどによる本人確認、リーフレットの作成、患者教育などが挙げられた。