

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性

向上に資する組織的な方策の確立のための研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

令和6（2024）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する 組織的な方策の確立のための研究-----	1
長谷川友紀	
（資料1）専門家へのヒアリング調査結果-----	11
（資料2）医療機能評価機構データ解析結果-----	26
（資料3）全国病院アンケート調査結果まとめ-----	29
（資料4）全国病院アンケート調査分析結果-----	33
（資料5）在宅医療利用者アンケート調査まとめ-----	51
（資料6）在宅医療利用者アンケート調査 調査票-----	55

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する

組織的な方策の確立のための研究

代表研究者 長谷川友紀 東邦大学医学部 教授

研究要旨

これまで得られた医療安全に関する知見の多くは、人員、機器、電子化などの資源を豊富に有する急性期病院の入院治療において得られたものであり、状況が異なり、資源の比較的乏しいと考えられる中小規模あるいは慢性期の病院、介護施設、在宅医療において有効であるかを検証する必要がある。特に地域包括ケアにおいては、医療・介護サービスの連携が不可欠であり、医療サービス提供の場に応じて生じやすい医療事故の様態を明らかにし、教育研修への反映、利用者情報の標準化など情報共有の仕組みの確立など対応策を策定することは喫緊の課題である。

本研究は、文献調査、病院へのアンケート調査、在宅医療利用者へのアンケート調査等から外来、在宅医療における医療安全上の特徴を明らかにし、実際的な改善策を内外の先進事例とともに示すことを目的とした。

研究成果として、まず、文献調査から外来及び訪問診療の文献では、外来では薬剤や治療・処置、訪問診療では在宅酸素療法の医療機器など医療行為に起因する内容が多いことが示唆された。訪問診療の文献数が近年増加傾向にあることから、在宅医療においてヒヤリハットや医療事故など医療安全への優先度が向上している可能性が示唆された。次に、日本医療機能評価機構が公表している医療事故情報収集等事業のデータベースの分析では、外来及び在宅医療におけるヒヤリハットや事故の様態の特徴に関する示唆が得られた。在宅医療に関する事例の報告については少なく、ヒヤリハットや事故事例の報告基準や仕組みについて、在宅医療の実態に即して標準化を図る必要があると考えられた。また、10月に実施した全国の病院を対象としたアンケート調査から、現状、外来・在宅における医療安全について、入院と同一の報告基準を設けている病院が多い一方、報告対象の認識に差があるケースも認められたことから、基準と実際の運用実態について、さらに調査する必要性が示唆された。在宅医療利用者を対象にしたアンケート調査結果からは在宅医療利用者の在宅での医療安全に関わる事象の経験は17.7%であること、処方薬の種類や量の間違いの経験が比較的多いことが示された。医療者は、在宅医療利用者への情報伝達に留意する必要があることが示唆された。

今後は、得られた情報をさらに解析し、外来・在宅医療における医療安全上の特徴を明らかにするとともに、調査結果を実際的な改善策について検討する。

#### 分担研究者

西澤寛俊	全日本病院協会・名誉会長
飯田修平	公益財団法人東京都医療保健協会（医療の質向上研究所）・部長
永井庸次	公益財団法人東京都医療保健協会（医療の質向上研究所）・参与
後信	九州大学・教授
松本邦愛	東邦大学・准教授
瀬戸加奈子	東邦大学・助教
畠山洋輔	東邦大学・助教
平田幸輝	東邦大学・助教
大西遼	東邦大学・助教

#### 研究協力者

今村康宏	全日本病院協会・常任理事
小谷野圭子	公益財団法人東京都医療保健協会（医療の質向上研究所）・研究員
林凌甫	東邦大学大学院医学系研究科・博士課程

### A. 研究目的

本研究では、第一に、外来や在宅における医療安全について国内外の文献調査を実施し、共有すべき事例を収集・整理し、専門家に対するヒアリング調査から特に外来、在宅医療で医療安全を推進するにあたっての特徴、注意事項について明らかにすることを目的とした。第二に、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースを用いて、入院、外来、在宅医療などサービス提供の場に注目した不具合様式の特徴を明らかにすることを目的とした。全国の病院を対象にしたアンケート調査により、施設の病床規模、医療内容に応じた医療安全体制の状況、外来部門・医療連携・院外処方における医療安全の状況を明らかにすることを目的とした。第三に、在宅医療を実施している病院（医療法人）の協力を得てアンケート調査を実施し、利用者の在宅療養における医療安全に対する意識、医療事故（の可能性）の経験について明らかにすることを目的とした。また、在宅医療の担当者にヒアリング調査を実施し、医療安全に対する意識、医療事故（の可能性）の経験、個人として判断に困難を感じる事項、総体としての心理的安全性についても明らかにすることを目的とした。これらの知見をもとに、外来、在宅医療における医療安全上の特徴を明らかにし、実地的な改善策を内外の先進事例とともに示すことを研究全体の目的とした。

### B. 研究方法

本研究は、以下の小研究から構成される。

(1) 外来や在宅における医療安全について国内外の文献調査（含む、国外専門家のヒアリング調査）

外来や在宅における医療安全について系統的な文献検索を実施した。医学中央雑誌の検

検索エンジンを用いて、文献検索を2023年6月に実施した。外来のヒヤリハット・アクシデントの文献検索には、次の検索式を用いた([インシデント・レポート]/TH or ヒヤリハット事例/TH or [医療過誤]/TH) and (外来患者/TH or 病院外来診療部門/TH or 外来診療/TH or (@外来手術/TH and @小手術/TH) or 外来指導/TH or (@外来看護/TH and @看護相談/TH) or 外来手術/TH)。訪問診療におけるヒヤリハット・アクシデントの文献検索では、次の検索式を用いた(訪問看護/TH or 訪問看護ステーション/TH or 訪問リハビリテーション/TH or 往診/TH or 訪問介護/TH) and (インシデント・レポート/TH or ヒヤリハット事例/TH or 医療過誤/TH)。

また、東京で開催された第3回患者安全サミットでパネルディスカッション「高齢社会における医療安全」の5人のシンポジスト(国内1、海外4人)に対して、個別にヒアリング調査を実施して文献調査を補完した。

#### (2) 医療安全、在宅医療の専門家を対象としたヒアリング調査

外来、在宅医療で医療安全を推進するにあたっての特徴、入院医療の医療安全との相違、注意事項についてヒアリング調査により明らかにした。この調査で得られた結果は、全国の病院を対象としたアンケート調査に調査項目に反映させた。

#### (3) 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースによる事例の抽出と分析

日本医療機能評価機構の運営する医療事故情報収集等事業は、継続的にヒヤリハット、医療事故情報を収集する世界最大規模のデータベースであり、本データベースから入院、外来、在宅医療などサービス提供の場に着目した不具合様式の特徴を明らかにした。

#### (4) 全国の病院を対象にしたアンケート調査

病床規模により全国から約3,000病院を無作為抽出し、病床規模、在宅医療の提供状況、医療内容に応じた医療安全体制の状況、外来部門・医療連携・院外処方における医療安全の状況を代表性、信頼性を担保した形で明らかにした。

#### (5) 在宅医療利用者を対象にしたアンケート調査および担当者のヒアリング調査

病院を対象として、在宅医療を実施している病院またはグループの協力を得て、利用者の在宅療養における医療安全に対する意識、医療事故(の可能性)の経験についてアンケート調査により明らかにした。また、在宅医療の担当者にヒアリング調査を実施し、単独で、かつ不十分な情報の下で判断を迫られる状況が多いという状況において、個人として判断に困難を感じる事項、医療安全に対する意識、医療事故(の可能性)の経験、総体としての心理的安全性について明らかにした。

(倫理面への配慮)

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された（承認番号：A23027）。

### C. 研究結果

#### （１）外来や在宅における医療安全について国内外の文献調査

外来のヒヤリハットや医療事故では、154 件の文献を抽出し、論文以外を除外、文献調査の対象は 22 件であった（図 1）。文献数は、近年減少傾向にあった（図 2）。内容は、薬剤（休薬、投与、血管外漏出等）が 5 件、治療・処置が 4 件、検査が 2 件、その他（患者誤認、外来で発生したヒヤリハット等の件数・報告等）が 9 件あった。

訪問診療のヒヤリハットや医療事故では、94 件の文献を抽出し、論文以外を除外、文献調査の対象は 22 件であった（図 3）。文献件数は、近年増加傾向にあり（図 4）、文献で取り扱っている内容は、医療機器（在宅酸素療法等）が 3 件、治療処置が 1 件、その他（在宅で発生したヒヤリハット等の件数・報告、情報伝達等）が 18 件あった。



図 1 文献検索フローチャート（外来）

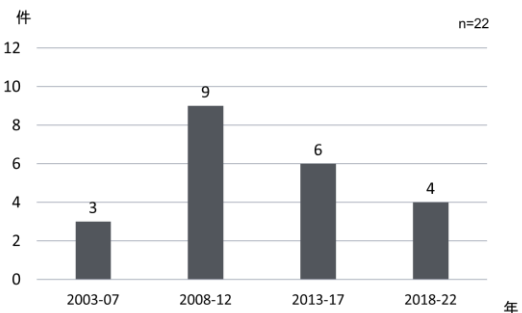


図 2 文献数の年次推移（外来）

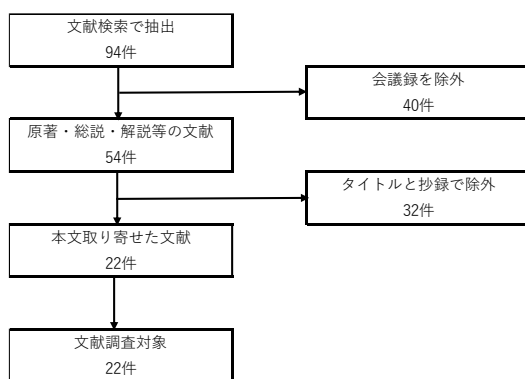


図 3 文献検索のフローチャート（訪問診療）

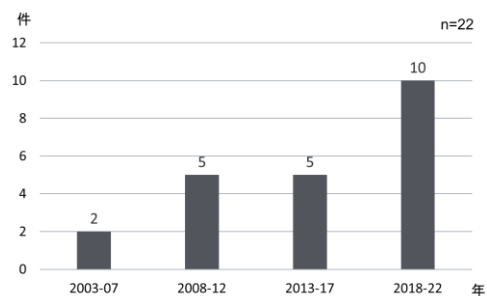


図 4 文献数の年次推移（訪問診療）

第 3 回患者安全サミットでパネルディスカッション「高齢社会における医療安全」のシンポジストに対して、第 3 回患者安全サミット後の医療安全を取り巻く状況の変化について、2024 年 9 月にヒアリング調査を実施した。有効回答数は 4 件であった。回答結果について

は、資料1を参照。

## (2) 医療安全、在宅医療の専門家を対象としたヒアリング調査

病院の在宅医療担当者に、在宅医療における入院医療の医療安全との相違、注意事項について聞き取りを2023年10月に実施した。結果として、2022年度、2023年度で56件の事例を収集、分類を行った。具体的には、情報伝達エラーとして、診療情報提供書と契約時の患者情報の相違があった、既に使用している機器メーカーへの対応ができない、デイサービスの場での病状悪化等が施設職員から病院事務に正確に伝わらなかった、鍵の場所が訪問看護師に伝わっておらず、家族不在時に患者が大変な思いをしてドアを開けることになった、スケジュール間違い、スケジュール変更に伴う残薬不足等が挙げられた。また、処置・介助に係るものとして、処方量の変更に気が付かず、以前の用量で処方した、外用薬の変更に気が付かなかった、パウチ交換のタイミング変更指示の漏れ、与薬者の確認漏れ、お薬カレンダーのセット間違い、トルシシティの曜日変更の伝達漏れ等があった。在宅で生じた外傷としては、熱発した際に使用した保冷剤の取扱いについて家族との情報伝達エラーによる凍傷の発生、入浴介助時に手首をつかんだことによる内出血、採血時に間違った規格のスπιツを使用、爪切り時に別の足趾を切った等があった。患者間違いとして、同性の別患者にスケジュール表を渡した、別の患者の訪問看護計画書や請求書を渡した等があった。その他に、患者宅に機器等を置き忘れた、訪問リハ中の転倒、期限切れインフルエンザワクチンを接種等があった。

## (3) 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースによる事例の抽出と分析(資料2)

医療事故情報収集等事業より、ヒヤリハット・医療事故の件数は、外来待合室で479件(ヒヤリハット:248件、事故231件)、外来診察室で2,683件(ヒヤリハット:1,208件、事故:1,475件)、外来処置室で1,770件(ヒヤリハット:927件、事故843件)であった。

ヒヤリハットでは「薬剤」が共通して多く、外来待合室:72.6%(180/248)・外来診察室:80.8%(976/1,208)・処置室:77.9%(722/927)であった。医療事故については、外来待合室では「療養上の世話」が57.6%(133/231)、外来診察室では「治療・処置」が27.3%(403/1,475)、「検査」が23.6%(348/1,475)、外来処置室では、「治療・処置」が48.5%(409/843)であった。

薬局ヒヤリハット事例収集分析事業より、調剤に関する事例が9,293件、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例が45,376件、特定保健医療材料等に関する事例が39件、一般用医薬品の販売等に関する事例が42件であった。調剤に関する事例内容は、「調整前」、「調整及び監査」、「交付」、「交付後(在宅)」に分類されており、「交付後(在宅)」は2.4%(220/9,293)であった。その内訳は、「カレンダー等のセット間違い」が21.4%(47/220)、「服薬後の患者状況の確認不足・漏れ」が20.0%(44/220)、「その他」が58.6%(129/220)であった。疑義照会や処方医への情報提供に関する事例内容は、「投与量」が22.4%

(11,003/45,376)、「同効薬の重複」が14.6% (6,612/45,376)であった。

#### (4) 全国の病院を対象にしたアンケート調査(資料3, 4)

##### ①回答者の属性

有効回答率は14.7% (461/3,134)であった。回答者は、看護師が68.5%と多く、専従もしくは専任の医療安全管理者が55.7%であった。回答病院は、主に特定機能病院が7.6% (35/461)、地域医療支援病院が20.4% (94/461)、一般病院が34.5% (159/461)、ケアミックス病院が15.0% (69/461)であり、回答当時、日本医療機能評価機構の認定を受けている病院は53.1% (245/461)であった。

##### ②報告基準の違い

入院と外来で報告基準を変えていた病院は2.2% (10/461)であり、医療安全のリスク評価を行っていた病院は20.6% (95/461)、そのうち明確な観点を持つ病院は40.0% (38/95)であった。在宅医療を提供していた145病院のうち、医療安全に関するリスク評価を行っていた病院は18.6% (27/145)、さらに明確な観点を持つ病院は25.9% (7/27)であった。

##### ③報告対象の認識の違い

医療事故・ヒヤリハットが疑われるケースとして、「食物を喉に詰まらせて窒息した」場合、入院では96.5% (445/461)が報告対象となると考えられているのに対して、外来では64.0% (295/461)、在宅では40.0% (58/145)で入院と外来・在宅で差が認められた( $p<0.001$ )。

「患者が自己管理している薬剤を飲むことを怠った」場合、入院では87.4% (403/461)が報告対象となると考えられているのに対して、外来では33.4% (154/461)、在宅では24.1% (35/145)と入院と外来・在宅で差が認められた( $p<0.001$ )。

##### ④訪問診療中に経験した医療事故・ヒヤリハット(インシデントレポート)事例

以下のような実際の事例が明らかになった。

- ・検査データ確認の遅れ
- ・人工呼吸器のアラームに気づくのが遅かった
- ・処方箋の薬局への送信忘れ
- ・車の事故
- ・コロナワクチンを、問診票を確認せずに接種、その後、適正間隔が空いていない事が判明した
- ・今、現在報告をしていないため、今後報告をしてもらうように話をしていく事としました
- ・ケア時、入れ歯の破損
- ・訪問で持って行った薬剤が破損しており投与中に液漏れしてきた。(家族が発見)
- ・人工呼吸器、回路など機器のトラブル。調剤薬局から届いたクスリの種類が違っていた
- ・レポートの提出がない(口答では聞いたことはあるが)
- ・利用者宅の電話番号変更の情報が共有されず、連絡がつかなかった利用者から連絡があり、幸い重大事故にならなかった

- ・暴力
- ・コロナワクチン接種期間の間違い
- ・退院して在宅に入る時①処方された日数が少なかった。②使用する医療機器の指示が出ていなかった
- ・スタッフの針さし
- ・インフルエンザワクチンの自費と公費のワクチン間違い

(5) 在宅医療利用者を対象にしたアンケート調査および担当者のヒアリング調査 (5, 6)

①回答者の属性

有効回答率は 63.1% (209/331) であった。回答者は、患者の家族が 51.7%、患者本人が 24.4%、その他 (ケアマネジャー等) が 22.0% であった。回答者の性別は、女性が 73.7%、男性が 25.8%、無回答が 0.5% であった。

②訪問診療以外の医療・介護サービスの利用

訪問診療以外の医療・介護サービスを利用しているのは 85.6% であり、利用していないのが 12.4%、無回答が 1.9% であった。利用されていると回答した方が、利用されている医療・介護サービスは、訪問看護が 48.6% と最も多く、デイサービスが 38.0%、訪問介護が 30.7%、薬剤師訪問サービスが 20.1%、訪問リハビリテーションが 16.8%、ショートステイが 12.8% であった。

③在宅医療を受ける中での医療ミスへの不安と医療機関と職員の信頼

在宅医療を受ける中で、医療のミスが起こるのではないかという不安について、全く不安がなかったが 63.5%、どちらかといえば不安はなかったが 29.6%、どちらかといえば不安があったが 6.3%、非常に不安があったが 0.0%、無回答が 0.5% であり、不安がなかったとの回答が 93.1% であった。また、現在、在宅医療を行っている医療機関と職員 (医師・看護師・事務等) を信頼しているか否かについては、非常に信頼しているが 62.7%、どちらかといえば信頼しているが 32.5%、どちらかといえば信頼していないが 2.4%、全く信頼していないが 0.0%、無回答が 2.4% であった。

④医療安全に関わる事象の経験

在宅での医療安全に関わる事象を経験したことがあるとの回答は 17.7% であった。具体的には、処方薬の種類や量等の薬の間違いが 7.2% (経験ありと回答した%、以下同じ)、在宅医療のスケジュール等の情報伝達の間違いが 3.8%、訪問サービス中の転倒転落が 3.8%、書類の患者名の間違いが 1.0%、在宅医療の安全に疑問やミスかなと不安に感じた経験が 7.2% であった。

在宅での医療安全に関わる事象の経験の有無 (以下、事象の経験の有無) と在宅医療を受ける中での医療ミスへの不安を検討したところ、事象の経験あり群では不安ありが 27.0%、不安なしが 73.0%、事象の経験なし群では不安ありが 6.0%、不安なしが 94.0% であり、事象の経験あり群で不安ありが多かった ( $p \leq 0.01$ )。また、事象の経験の有無と在宅医療を行っ

ている医療機関と職員への信頼を検討したところ、事象の経験あり群では信頼ありが91.9%、信頼なしが8.1%、事象の経験なし群では信頼ありが98.8%、信頼なしが1.2%であり、事象の経験なし群で信頼ありが多かった（ $p=0.04$ ）。

#### ⑤経験した事象の内容分析

経験した事象の自由記載は13件あり、医療者がインシデント事例として報告すべきと考えられる「非安全事象」1件と安全には直接関係のない「不安・不満事象」12件に分類した。非安全事象の内容は、診断ミスによる治療開始の遅延であり、医療者に事象の経験を伝えていた。不安・不満事象の内容は、情報・説明不足が8件、設備・医療機器等への不安が3件、対応の悪さが1件であった。情報・説明不足の内容では、処方薬についての疑問や不安、説明不足などの治療・処方に関するものが6件、ワクチンに関するものが1件、症状に関するものが1件であった。不安・不満事象12件のうち、医療者に事象の経験を伝えたのは3件あり、すべて情報・説明不足の事象であった。

### D. 考察

#### (1) 外来や在宅における医療安全について国内外の文献調査

外来及び訪問診療の文献では、外来では薬剤や治療・処置、訪問診療では在宅酸素療法の医療機器など医療行為の起因する内容が多いことが示された。訪問診療の文献数が近年増加傾向にあることから、在宅医療においてヒヤリハットや医療事故など医療安全への優先度が向上している可能性が示唆された。

#### (2) 医療安全、在宅医療の専門家を対象としたヒアリング調査

本調査の結果より、在宅医療利用時に生じる可能性がある医療事故・ヒヤリハット事例について貴重なサンプルを得ることができた。このヒアリング調査で明らかになった不具合様式は、全国の病院を対象にしたアンケート調査の調査項目に組み入れた。

#### (3) 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースによる事例の抽出と分析

外来の待合室・診察室・処置室3場面に共通して「薬剤」に関わる事象は、事故まで至らずヒヤリハットで留まる場合が多く、事故に関しては、外来の待合室では「療養上の世話」として転倒転落、診察室では「治療・処置」及び「検査」に関わるものとして検査オーダーの間違い、処置室では「治療・処置」に関わるものとして点滴ラインの抜針など、場面によって様態に特徴があることが明らかになった。

調剤に関するヒヤリハット事例では、「交付後（在宅）」に関しては、医療従事者側の服薬カレンダーへのセット間違いや、在宅療養患者や家族に対する服薬実態の聴取が不十分であることに関連したヒヤリハットが多いことが示唆され、疑義照会や処方医への情報提供に関するヒヤリハット事例として特に「投与量」（22.4%）・「同効薬の重複」（14.6%）に関することが多いことが示唆された。

#### (4) 全国の病院を対象にしたアンケート調査

入院と外来で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の集計を区別している病院は少なく、区別せずに運用している病院の割合が高いことが明らかになった。また、実際に起きている医療事故・ヒヤリハット事例として、入院では薬剤や療養上の世話が対して、外来では薬剤は同様に多いが、検査に関わるものが多いという特徴が明らかになった。入院と外来で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の集計を区別している病院の多くは、報告された情報を医療安全の向上に活用していた。一方、外来におけるリスク評価を行っている病院は、20.6%（95/461）に留まった。外来部門における医療安全の基準及びリスク評価の観点について、標準化を検討する必要性が示唆された。

在宅医療に関して、ケアマネジャーや訪問看護事業所等と医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）に関する情報を共有している病院は、40.0%（58/461）に留まった。関係者間で情報共有する仕組みがある病院も44.1%（64/145）のみであった。在宅医療において、リスク評価を行っている病院は18.6%（27/145）に留まり、リスク評価の観点が明確な病院はわずか25.9%（7/27）であった。入院、外来、在宅で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の評価基準は変えていないとしている病院であっても、具体的なケースについて報告対象と捉えるかと問うた場合に、認識にずれが生じたため、実態に則した報告基準等の必要性が示唆された。

#### (5) 在宅医療利用者を対象にしたアンケート調査および担当者のヒアリング調査

在宅での医療安全に関わる事象の経験は、在宅医療を利用している方の17.7%と医療機関の外来入院患者を対象とした先行研究の8-10%と比較して高くなっていた。これは今回の質問紙において「薬の種類や量・お薬カレンダーのセットの間違い」「訪問サービス中の転倒転落」等の具体的な事象の内容を明記して経験の有無を聞いたことにより、回答すべき内容がイメージしやすかったことが影響していると考えられた。具体的な内容としては、処方薬の間違いが最も多かったが、訪問看護事業者対象の調査では「褥瘡」が多く報告されており内容が異なっていた。これは、訪問看護事業所では、地方厚生局に報告義務のある事象である「褥瘡」の発生状況については把握する仕組みが構築されているものの、インシデント・アクシデント事象を網羅的に報告・把握される仕組みが整っていないことが影響していることが想定された。

経験した事象の自由記載の分類では、医療者がインシデント・アクシデント事例として報告すべきと考えられる「非安全事象」は13事例のうち1事例（全体の7.7%）と少なく、在宅利用者が在宅において発生している医療安全に関する事象を発見するのは困難である可能性が示唆された。また、報告された事例の多く（12事例、全体の92.3%）は、安全には関係のない「不安・不満事象」であり、そのうち8件（66.7%）は「情報・説明不足」、特に処方薬についての疑問や不安、説明不足などの治療・処方に関するものが多く含まれており、医療者は在宅医療利用者への情報伝達や治療内容の説明の際には、理解しやすい平易

な言葉を使う、聞こえやすいように明瞭にゆっくり話す、相手が理解・納得できたか確認するなどに留意する必要性が示唆された。

#### E. 結論

医療安全が社会の関心を集め、健康政策上の主要な課題となって以降、多くの知見が得られ体制整備がなされてきた。知見の多くは急性期の入院医療を中心に得られてきたものであり、比較的医療資源に恵まれた状況において、病状が急速に変化する患者を対象としたものであった。本研究を通じて、外来や在宅医療にかかる医療安全の実態や医療事故、不具合様式の特徴、課題等が明らかになった。本研究で得られた知見は、現在進められている地域包括ケアにおいては、医療・介護サービス提供における連携に資するものである。特に、外来や在宅医療における医療安全の基準は入院医療とは異なる基準による運用の必要性が示唆されており、入院、外来、在宅において共有すべき患者情報の標準化の重要性も示唆された。今後は、外来・在宅診療において重要な位置を占める診療所についても、医療安全上の課題、医療安全対策の現状についても明らかにすることを計画している。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

○大西遼，畠山洋輔，林凌甫，西澤寛俊，飯田修平，永井庸次，長谷川友紀. 外来医療・在宅医療における医療安全の実態. 日本医療マネジメント学会第 24 回東京支部学術集会 2024 年 2 月 18 日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

以上

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌（該当なし）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

## 資料1 医療安全の専門家を対象としたヒアリング（アンケート）調査結果

実施時期：2024年9月

対象者：第3回患者安全サミット パネルディスカッション2「高齢社会における患者安全」パネリスト

回答数：4

Q1

第3回患者安全サミットは2018年に開催されたが、その後、医療安全についての状況について変化はあったとお考えですか？

あったとすればそれはどのようなものですか？

A1

医療安全について市民の間で語られる機会は増えたように思います。

NPO 架け橋の WPSD のイベントでこのサミットの動画をみていて思いました。

A2

Yes, at the international level the WHA resolution on the global action for patient safety in 2019, follow by the WHO 2021-2030 global plan for patient safety.

The Covid-19 pandemic has then confirmed the urgency to dedicate policies and resources to improve patient safety for fragile patients.

In Italy we have been working to improve safety initiatives for fragile patients, despite the limited resources of the NHS, after Covid a European initiatives contributed to improve primary and community care services.

（肯定、国際レベルでは、2019年の「WHA resolution on the global action for patient safety」と、続くWHOの「2021-2030 global plan for patient safety」があります。

Covid-19のパンデミックは、脆弱な患者の安全性を向上させるために政策と資源を投入する緊急性を確認させました。

イタリアでは、NHSのリソースが限られており、Covid-19の後、プライマリ・ケアとコミュニティ・ケア・サービスの改善に貢献する欧州のイニシアチブのもと、脆弱な患者の安全性向上のための取り組みを行ってきました。）

A3

There have sadly not been any changes in USA directly related to the Tokyo Summit declaration. In general, patient safety has fallen from policy and legislative actions.

Patient safety remains an urgent national public health issue. According to recent data,

approximately one in four USA Medicare patients experience adverse events during their hospitalizations, with many resulting in catastrophic outcomes. More than 40 percent of these events are determined to be due to preventable errors.

Recently, on the bright side, the Presidential President’s Council of Advisors on Science and Technology released an impactful REPORT TO THE PRESIDENT entitled “A Transformational Effort on Patient Safety”.

(残念ながら、東京サミット宣言に直接関連する変化は、米国では見られません。一般的に、患者安全は政策や立法措置から遠ざかっています。

医療安全は依然として緊急かつ国家的な公衆衛生問題である。最近のデータによると、米国のメディケア患者の約 4 人に 1 人が入院中に有害事象を経験しており、その多くが致命的な転帰を招いています。これらの事象の 40%以上が、予防可能なエラーによるものと判断されています。

最近、Presidential President’s Council of Advisors on Science and Technology は、『A Transformational Effort on Patient Safety』と題する衝撃的な大統領への報告書を発表した。)

A4

There have been some changes, but they are not directly related to the Tokyo Summit declaration. There is a great deal of activity on patient safety in the US, but less centralised political activity than in some other countries. Instead, much of the activity is based on individual hospitals and health systems.

(いくつかの変化はありましたが、東京サミットの宣言とは直接関係ないと思います。米国では患者安全に関して非常に多くの活動が行われていますが、一部の国に比べて中央集権的な政治的活動はあまり行われていません。その代わりに、活動の多くは個々の病院や医療システムに基づいています。)

Q2—1

患者安全サミット宣言および政策提言では、高齢者や弱者に対する医療安全については holistic approach の必要性が強調されています。holistic approach とは具体的にどのようなケアとお考えですか？

A1

単に自分の前にある義務的な作業をこなすだけでなく、医療のパートナーである患者やコメディカルもあわせて診療に取り組めるよう促し、協働できる態勢下で行うケアのこと。

A2

A holistic approach considers the physical, emotional and spiritual needs of each individual and community, with the goal to organize and deliver health and social services designed to respond to those needs, with the active participations of stakeholders and considering the systems' interactions between people, technologies and organizations.

(Holistic approach とは、個人とコミュニティの身体的、感情的、精神的なニーズを考慮し、利害関係者の積極的な参加と、人、技術、組織間のシステムの相互作用を考慮しながら、それらのニーズに対応するように設計された保健・社会サービスを組織し、提供することを目的とするものです。)

A3

We need a different approach to protecting patients including supporting a safety management system. Harm from unsafe care occurs in all healthcare settings and affects all vulnerable persons, from mothers and babies and especially to seniors. Moreover, adverse outcomes of unsafe care disproportionately impact people experiencing social marginalization due to race, ethnicity, sexual orientation, gender identity, income, education, socioeconomic status, or physical and mental ability, resulting in health disparities. Examples of these harms include, but are not limited to, medication errors, hospital-associated infections, surgical injuries, diagnostic errors and delays, medical device malfunctions, and “failure to rescue,” which is a failure to recognize and respond adequately to physiologic events that can cascade to death.

This means, exploring and being explicit about addressing the physical, social and emotional aspects of patient harm.

(患者を守るためには、安全管理システムの支援を含め、これまでとは異なるアプローチが必要です。安全でないケアによる被害は、あらゆる医療現場で発生し、母親や乳幼児、特に高齢者に至るまで、あらゆる弱者に影響を及ぼします。さらに、安全でないケアによる有害な結果は、人種、民族、性的指向、性自認、所得、教育、社会経済的地位、あるいは身体的・精神的能力によって社会的疎外を経験している人々に影響を与え、健康格差をもたらします。このような危害の例としては、投薬ミス、病院関連感染、外科的損傷、診断ミスや遅延、医療機器の誤作動、「救命の失敗」(死に連鎖する可能性のある生理的事象を認識できず、適切に対応できないこと)などが挙げられるが、これらに限定されるものではありません。

つまり、患者危害の身体的、社会的、感情的側面を探求し、明確に対処することです。)

A4

To me a holistic approach implies a whole society effort to improve medical safety for the elderly and vulnerable. This means action should be taken by sectors both within and outside of health

care – and policy should be directed at levels of the system outside of health care organizations.

(私にとっての Holistic approach とは、高齢者や社会的弱者の医療安全を向上させるための社会全体の努力を意味します。つまり、医療内外のセクターが行動を起こすべきであり、医療機関以外のシステムのレベルでも政策が指示されるべきです。)

Q2 – 2

特に医療安全面における役割、特徴はどのようなものとお考えですか？

A1

協働する中で疑問を共有し合うことで、誤った行為が実行されるのを防ぐことができる。あるいは、ミスが起きてしまった後でも再発防止につながる振り返りを行うことができる。

A2

Promote active participation and engagement of individual and communities for prevention of risks, safe co-production of care and self-care, advocacy for patient safety as a human right.

Support and develop accountability of health professionals and managers to deliver safe care throughout patients' journey.

Enhance political commitment to invest in universal health coverage and patient safety.

(リスクの予防、ケアの安全な共同プロダクション、セルフケア、人権としての患者の安全を提唱するために、個人とコミュニティの積極的な参加と参画を促進する。)

Patients' journey を通じて安全なケアを提供するために、医療専門家と管理者の説明責任を支援し、発展させる。

(国民皆保険と医療安全に投資する政治的コミットメントを強化する。)

A3

There is much left to learn about how to make healthcare safer, but over the last two decades, we have learned more clearly about the roles of systems and leaders essential to developing an understanding and leading on shedding light on the root causes of avoidable medical errors and in implementing evidence-based solutions developed to reduce many forms of injury. For example, evidence-based solutions have been developed for minimizing hospital-associated infections, pressure ulcers, medication errors, and surgical mishaps. They however can only work if leadership cares about them, if hospital boards prioritize them, if data is made transparent, if people work in systems where they can speak up and if learning systems are in place to address and mitigate the continuous risk opportunities for harm. Medical safety requires safety-enhancing

protocols that extend to “systems level” practices such as methods for boosting situational awareness of staff and patients that reduce errors due to discontinuities in care that occur during handoffs at changes of shifts of care teams and also with transitions of patients between care organizations.

(医療をより安全なものにする方法については、まだ学ぶべきことが多く残されていますが、この 20 年間で、回避可能な医療事故の根本原因について理解を深め、それを明らかにし、多くの形態の害を減らすために開発されたエビデンスに基づく解決策を実施する上で、システムやリーダーの役割が不可欠であることが、より明確に分かってきました。例えば、病院関連感染、褥瘡、投薬過誤、手術過誤を最小限に抑えるためのエビデンスに基づく解決策が開発されています。しかし、このような解決策が機能するのは、リーダーがこのような解決策に関心を持ち、病院の理事会がそれらに優先順位をつけ、データが透明化され、スタッフが発言できるシステムの下で働き、危害の継続的なリスクに対処し、その機会を軽減するための学習システムが整備されている場合だけです。医療安全には、スタッフや患者の状況認識を高め、ケアチームの交代時のハンドオフや、ケア組織間の患者の移動時に発生するケアの中断によるエラーを減らす方法など、「システムレベル」の実践にまで及ぶ安全強化プロトコルが必要です。)

A4

This is a very broad question! I think there are roles related to patient safety at all levels of society, including within health care policy makers and health care organizations, and extending down to patients, caregivers and back out to civil society.

(これは非常に幅広い問題です！ 医療政策立案者や医療組織、患者や介護者、そして市民社会まで、社会のあらゆるレベルで患者安全に関わる役割があると思います。)

Q3-1

介護保険など、長期的なケアへの医療資源配分の増加は観察されましたか？

A1

この点については改善した実感はありません。

A2

Yes, after the pandemic the European program dedicated to healthcare within the framework of "Next generation Europe" allocated resources to increase the availability of primary care and long term care services. Currently, the biggest challenge to implement new services is the lack of medical doctors and nurses due to the cap of spending on human resources and limited numbers

of students in academic specialties.

(肯定、パンデミックの後、欧州では "Next generation Europe" の枠組みの中で、プライマリ・ケアと LTC サービスの利用可能性を高めるために、医療に特化したプログラムに資源が割り当てられました。現在、新規のサービスを実施するための最大の課題は、人材への支出上限と専門分野の学生の数が限られているため、医師と看護師が不足していることです。)

A3

Sadly, no.

(残念ながら、違う。)

A4

In the US there has not been an increase in health insurance for long term care, but more dollars have been spent on providing long term care. The COVID-19 pandemic did result in more quality standards being imposed on LTC.

(米国では、LTC のための医療保険は増えていないが、LTC サービスに費やされる費用は増えている。 COVID-19 の大流行により、LTC の質に関する基準がより厳しくなった。)

Q3-2

観察されていない、あるいは増加が十分ではないとすれば、どのような理由が考えられますか？

A1

高齢者数が急増しており、相対的に医療資源量が満足できる状況にならないのではないのでしょうか。

A2

—

A3

There is little political alignment nor political capital in a highly fractured political system to focus on allocation of medical resources for long-term care. The care for seniors and elderly during COVID showed the system incapable of prioritizing resources to protect the elderly and address chronic care reliably.

(高度に分断された政治体制では、LTC のための医療資源配分に焦点を当てる政治的連携も政治資金もほとんどありません。COVID-19 期間中の高齢者へのケアでは、高齢者を保護し、慢性的なケアに確実に対処するための資源配分に優先順位をつけることができない政治システムであることを示しました。)

A4

The lack of increase is related to the already large proportion of government spending on health care.

(増加が見られないのは、医療費に占める政府支出の割合がすでに大きいことが関係しています。)

Q4—1

異なる組織のケア提供者間の情報共有の仕組みは進んだとお考えですか？

A1

IT による情報共有は進んできたと思います。

A2

Yes, thanks to the law on patient safety in Italy we have a multi-level system to share information, that involves healthcare systems at the local level, regional department of health and central institutions.

(肯定、イタリアでは患者安全法のおかげで、地域レベルの医療システム、地域保健局、中央機関が関与する、複数レベルの情報共有システムがあります。)

A3

Very limited. This starts with a culture of fear and psychological danger for providers to speak up candidly about care deficiencies and continues through aggressive healthcare system competition on the wrong measures, and finally through incompatible EMR and digital data sharing platforms.

Above all, the lack of regional or national mandatory platforms to share information about harmful practices and meaningful solutions hurts all levels of care, making care more vulnerable to harm.

Having said that, there are successful examples of regional efforts such as with the SENSAR effort in Spain to share perioperative medication adverse events.

(非常に限定されています。医療提供者がケアの欠陥について率直に発言することを恐

れ、心理的に危険視する文化から始まり、誤った尺度での積極的な医療システム競争、そして最終的には互換性のない EMR やデジタルデータ共有プラットフォームを通して続いています。

とりわけ、有害な慣行や有意義な解決策に関する情報を共有するための地域的または全国的な強制的なプラットフォームがないことは、あらゆるレベルのケアを損ない、ケアをより損ないやすくしています。

とはいえ、周術期の薬物有害事象を共有するためのスペインの SENSAR の取り組みのような、地域的な取り組みの成功例もあります。)

A4

There has been a gradual increase in regional health information exchanges that allow information sharing among different providers.

(異なる医療提供者間での情報共有を可能にする地域医療情報交換が徐々に増えてきています。)

Q4-2

患者・利用者個人の情報共有は個人情報保護と関わり、ケア提供者が個別に患者・利用者から承諾を得るには限界があります。ケア提供者間の情報共有を円滑にするための施策の有無、有の場合には、その効果をどのように考えますか？

A1

サービス提供者の間で個人情報保護に関する研修は行われているのであれば、あとはサービス提供前に包括的な同意を得るべく対策を取るべきです。

しかし、実態としてそのようになってはいないのではないのでしょうか。

A2

European legislation on privacy is very rigorous, but it we have some good examples of privacy by design for example in surveillance systems in place at the national level.

(プライバシーに関する欧州の法律は非常に厳格ですが、例えば、国家レベルで実施されている監視システムにおいて、プライバシー・バイ・デザインの良い例がいくつかあります。)

A3

There are limited ways such as the USA Patient Safety Organizations (PSO). A Patient Safety Organization (PSO) is supposed to work with healthcare providers to help them improve patient

safety and healthcare quality and encourage a culture of safety. PSOs analyze data voluntarily reported by providers and provide feedback aimed at promoting learning and minimizing patient risk. Working with a PSO makes it possible for information to receive certain legal protections and to be contributed to the Network of Patient Safety Databases (NPSD), which includes a variety of data reporting tools. PSOs were created by the Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (the Patient Safety Act). AHRQ, on behalf of the Secretary of the U.S. Department of Health & Human Services.

Unfortunately, in spite of well-intentioned efforts, PSO's have had little impact and mostly have been used to hide information about adverse events and not make this available to other users and researchers.

(the USA Patient Safety Organizations (PSO) のような限定的な方法があります。PSO は、医療提供者と協力し、医療提供者が患者の安全性と医療の質を向上させ、安全文化を奨励するのを支援しています。PSO は、医療提供者が自発的に報告したデータを分析し、学習の促進と患者リスクの最小化を目的としたフィードバックを提供します。PSO と連携することで、情報は一定の法的保護を受け、様々なデータ報告ツールを含む Network of Patient Safety Databases (NPSD) に貢献することが可能となります。PSO は 2005 年の患者安全・質向上法（患者安全法）によって創設されました。AHRQ は、米国保健社会福祉省の長官に代わって、PSO を設立しました。

残念ながら、善意の努力にもかかわらず、PSO はほとんど影響を与えておらず、ほとんどが有害事象に関する情報を隠し、他のユーザーや研究者がこれを利用できないようにするために使用されてきました。)

A4

There is no standard national mechanism for health care providers to obtain consent for information sharing from patients.

(医療提供者が患者から情報共有の同意を得るための全国的な標準メカニズムは存在しません。)

Q5-1

入院と外来、介護施設、在宅医療では利用可能な資源に差異があります。医療安全の概念、要求水準は両者で異なるとお考えですか？

A1

介護保険施設での安全確保については、まだ十分に取組みられていないように思います。医療行為を行う場合とそうでない場合には大きな違いがあります。

侵襲的医療行為を行う場合にはより責任が重くなるでしょう。

A2

Yes, we still need to do more research on patient safety outside of the hospital so to have more evidence based practices tailored to the settings mentioned in the question. A special initiative is needed for patient safety in mental health.

(肯定、病院外における患者の安全性については、もっと研究が必要です。精神医療における患者の安全については、特別な取り組みが必要です。)

A3

These are very different challenges and require different political and organizational approaches given the multiplicity of actors involved in In hospital vs Out Patient and community care services such as nursing home and home based care. Many limitations exist for hospital-at-home models, including policy gaps, technological gaps, and issues patients face specific to their health outcomes. To overcome these limitations, we need to address the barriers to the implementation, including healthcare worker burnout and the impact on the social determinants of health.

Furthermore, the COVID-19 pandemic has made apparent that no singular policy of mitigation at a regional, national level achieved satisfactory and universally acceptable results for protecting communities. Systematic approaches to learning from local data to support effective decisions have promise well beyond the pandemic. These tools can help address other complex public health issues, and advance outcomes and equity. Building this capacity requires investment in data infrastructure and the strengthening of data competencies in community coalitions to better interpret data with limited need for advanced statistical expertise. Additional incentives that build trust, support data transparency, encourage truth-telling and promote meaningful teamwork are also critical. These must be carefully designed, contextually appropriate and multifaceted to motivate citizens to create and sustain an effective learning system that works for their communities.

(これらは非常に異なる課題であり、院内ケアと外来ケア、ナーシングホームや在宅ケアなどの地域ケアサービスに関わるアクターが多様であることから、異なる政治的・組織的アプローチが必要となります。政策的格差、技術的格差、患者が直面する健康アウトカム特有の問題など、病院-在宅モデルには多くの限界が存在します。これらの限界を克服するためには、医療従事者の燃え尽きや健康の社会的決定要因への影響など、導入の障壁に対処する必要があります。)

さらに、COVID-19のパンデミックでは、地域や国家レベルでの緩和政策が、地域社会を守るために満足のいく、普遍的に受け入れられる結果をもたらすものではないことを明らかにしました。効果的な意思決定を支援するために地域のデータから学ぶ体系

的なアプローチは、パンデミックの域をはるかに超えて有望です。これらのツールは、他の複雑な公衆衛生問題に対処し、成果と公平性を向上させるのに役立ちます。このような能力を構築するためには、データインフラへの投資と、高度な統計専門知識なしでデータをより良く解釈するための地域連合におけるデータコンピテンシーの強化が必要です。信頼関係を構築し、データの透明性を支援し、真実を語ることを奨励し、有意義なチームワークを促進する追加的なインセンティブも重要です。これらのインセンティブは、市民が自分たちのコミュニティのために機能する効果的な学習システムを構築し、維持する動機付けとなるよう、慎重に設計され、状況に応じて適切で、多面的でなければなりません。)

A4

Some concepts are common across inpatient and outpatient settings. Other indicators are specific to the different settings.

(いくつかの概念は、入院と外来に共通している。その他の指標は、それぞれの設定に特有のものである。)

Q5-2

入院医療で確立された知見を後者に円滑に移転するにはどのような方法が有効とお考えですか？

A1

インシデント・アクシデントの報告と分析がもたらす価値について理解を求めるのが優先されるでしょう。

罰を与える文化、ミスを隠す文化を否定する雰囲気醸成されるようにしたいところです。

A2

Reporting and learning systems as well as bundles approach to safe practices.

Networking and benchmarking are also fundamental to connect facilities and professionals spread on the territories.

(報告や学習システム、安全な実践のためのバンドル・アプローチ。

ネットワーキングとベンチマーキングもまた、各地に散らばる施設や専門家をつなぐ基本です。)

A 3

We know much about how best to inculcate a Safety Management System for in patient and it applies to outpatient and community based healthcare services. The participation of patients and families in their own safety while being at home and in long term care is an area with significantly less evidence. There is strong evidence from multiple case examples that patients and those close to them often ‘know that something just isn’t right’.

The dominant philosophies of error reduction are ‘Safety 1’ and ‘Safety 2’. The principle of ‘Safety 1’ focuses on measurement and understanding of errors. ‘Safety 2’ is looking for resilient systems in which we seek to understand how people manage to create safety despite system weaknesses and endeavor to better appreciate successful safe working practices.

To improve community based and long term care requires moving away from merely training of clinicians in both nursing and medicine focused on improving their individual competencies in the hope to reduce error and patient harm rates to a negligible level. We call this Safety 3.0. In contrast to the principles applied to reducing errors in hospitals, the high reliability industries have used another approach to assure reliable, reduction of failures and to enhance safety: modular redundancy. This approach well suited for long term care assures that safety-critical parts of technical systems exist in triplicate or quadruplicate backups and the failure of individual parts does not lead to catastrophic system failures and fatal outcomes. This might be the key to reliable safety of complex social-technical systems such as aviation, nuclear power, space travel and more.

(私たちは、入院患者に安全管理システムを浸透させる最善の方法について多くを知っており、それは外来患者や地域ベースの医療サービスにも適用されています。在宅療養中や長期療養中の患者や家族の安全への参加については、エビデンスが著しい分野です。複数の事例から、患者やその家族はしばしば「何かおかしい」と感じているという強い証拠があります。

エラー削減の主要な哲学は「安全1」と「安全2」である。「安全1」の原則は、エラーの測定と理解に焦点を当てています。「安全2」は弾力性のあるシステムを求めるもので、システムの弱点があるにもかかわらず、人々がどのようにして安全を作り出すことができるかを理解しようとするものであり、成功した安全な作業方法をよりよく理解しようとするものです。

地域に根ざした LTC を改善するためには、看護と医学の両分野において、単に臨床医を訓練するのではなく、エラーや患者への危害の発生率を無視できるレベルまで減らすために、個々の能力を向上させることに重点を置く必要があります。私たちはこれを Safety 3.0 と呼んでいます。病院でのエラー削減のために適用された原則とは対照的に、高信頼性産業では、信頼性を確保し、故障を減らし、安全性を高めるために、モジュール

ル式の冗長性という別のアプローチを用いてきた。LTCに適したこのアプローチは、技術システムのセーフティ・クリティカルな部分が3重または4重にバックアップされて存在し、個々の部品の故障が致命的なシステム故障や致命的な結果につながらないことを保証するものです。これは、航空、原子力、宇宙旅行などの複雑な社会技術システムの信頼できる安全性を確保する鍵になるかもしれません。)

A4

**More training is needed for providers in outpatient settings.**

(外来の医療従事者には、より多くのトレーニングが必要です。)

Q6 この調査についてご意見があればお知らせください。

2018年の患者安全サミットから早くも5年が経過しました。特定機能病院の承認要件の厳格化からも7年。医療機関内の医療安全が成長を見せたのか、定量的な評価をお願いしたいです。

### 第3回患者安全サミットの提言の活用状況についての調査協力をお願い

2018年に東京で開催された第3回患者安全サミットでは、パネルディスカッション2「高齢社会における患者安全」において、貴重な意見をいただきありがとうございます。現在、東京サミットにおける提言内容が各国においてどのように政策や制度に反映されているかについて追跡調査を日本政府の依頼を受けて実施しております。

お忙しいところ恐縮ではありますが、9月20日までにご回答賜りたくお願い申し上げます。

令和5年度厚生労働科学研究

「外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究」

研究代表者 長谷川 友紀

分担研究者 大西 遼

連絡先

〒1438540 大田区大森西 5-21-16

東邦大学医学部社会医学講座

医療政策・経営科学分野

E mail: [health@med.toho-u.ac.jp](mailto:health@med.toho-u.ac.jp)

Tel: 03-3762-4151 内線 2415

質問

(以下の質問に対して、直接回答を入力いただき、[health@med.toho-u.ac.jp](mailto:health@med.toho-u.ac.jp) までお送りください。集計の都合上、9月20日（水）までにご回答賜りますようお願いいたします)

## パネル2 「高齢者化における医療安全」 政策提言より

1

高齢者や障害を持つ人々にとって、機能を維持するためには個々の状態、社会的/環境的要因、医療システムが人々中心かつ統合されたケアを提供する能力との相互作用に依存しているため、患者の安全は総合的な医療提供の視点から考える必要があります。

2

高齢化社会において、医療の主流は急性期医療からリソースの少ない地域ケアへと移行していますが、患者の安全のために経済的・文化的な投資を長期介護へと進んでシフトさせる必要があります。この過程で、患者、家族、地域の積極的な関与が求められ、患者の安全と福祉の向上が図られるべきです。

3

地域ケアの設定では、医療提供者間での患者情報の共有が不可欠であり、使いやすく効果的な健康情報技術の適切な活用が求められます。

4

高齢社会に対応するためには、総合的なケア提供システムを再構築する必要があります。急性期医療の中で開発された患者安全の概念、方法、目標を、患者のニーズ、システムの特性、利用可能な労働力を考慮しながら、地域ケアに適切に修正して適用すべきです。高齢社会で得られた患者安全の教訓は、資源が限られている低所得および中所得国でも適用可能であり、各国間で教訓を共有するための国際的な取り組みは、世界保健総会で支援されるべきです。

## 資料 2

### 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する 組織的な方策の確立のための研究

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学

研究協力者 林 凌甫 東邦大学

#### 研究要旨

本研究では、日本医療機能評価機構の運営する医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業のデータベースを用いて、外来、在宅医療などサービス提供の場に注目した不具合様式の特徴を明らかにすることを目的とした。

日本医療機能評価機構が公表しているデータベース (<https://www.med-safe.jp/>) にて、発生場所を「外来待合室・外来診察室・外来処置室」とし、ヒヤリハット事例及び医療事故事例の検索を行った（集計期間：2010年～2023年5月29日）。薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業は、2022年度の報告書（2022年1月1日～6月30日分の報告事例が対象）を基に「事例の内容」の分類を行った。

医療事故情報収集等事業では、ヒヤリハットについては「薬剤」が共通して多く、外来待合室：72.6%（180/248）・外来診察室：80.8%（976/1,208）・処置室：77.9%（722/927）であった。事故については、外来待合室では「療養上の世話」が57.6%（133/231）、外来診察室では「治療・処置」が27.3%（403/1,475）、「検査」が23.6%（348/1,475）、外来処置室では、「治療・処置」が48.5%（409/843）であった。薬局ヒヤリハット事例収集分析事業では、「調製」・「監査」に関する事例の報告が多く、「交付後（在宅）」に関する事例は少ない（2.4%）ことが示唆された。

医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業のデータベース解析により、外来及び在宅医療におけるヒヤリハットや事故の様態の特徴に関する示唆が得られた。在宅医療に関する事例の報告については、全国的な両データベースにおいても少ない。ヒヤリハットや事故事例の報告基準や仕組みについて、在宅医療の実態に即して標準化を図る必要があると考えられる。

#### A. 研究目的

日本医療機能評価機構の運営する医療事故収集等事業は、継続的にヒヤリハット、医療事故情報を収集する世界最大規模のデータベースである。また、薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業は、薬局で発生したヒヤリハット事例を収集し、分析するデータベースである。これらは、医療安全の推進や医療事故の防止に資することを目的として整備されている。

本調査では、これらのデータベースを用いて、外来、在宅医療などサービス提供の場に着目した不具合様式の特徴を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

日本医療機能評価機構が公表している医療事故情報収集等事業のデータベース (<https://www.med-safe.jp/>) にて、発生場所を「外来待合室・外来診察室・外来処置室」とし、ヒヤリハット事例及び医療事故事例の検索を行った。集計期間は 2010 年～2023 年 5 月 29 日とし、発生場所ごとに「事例概要（ドレーン・チューブ、医療機器等、検査、治療・処置、薬剤、輸血、療養上の世話）」の分類を行った。

薬局ヒヤリハット事例収集分析事業については、2022 年度に同機構が発行した報告書（2022 年 1 月 1 日～6 月 30 日分の報告事例が対象）を基に「事例の内容（調整前、調整及び監査、交付、交付後（在宅）」の分類を行った。

（倫理面への配慮）

本調査は、東邦大学医学部倫理委員会（承認番号：A23027）の承認を得て実施された。

## C. 研究結果

### (1) 医療事故情報収集等事業

ヒヤリハット・医療事故の件数は、外来待合室で 479 件（ヒヤリハット：248 件、事故 231 件）、外来診察室で 2,683 件（ヒヤリハット：1,208 件、事故：1,475 件）、外来処置室で 1,770 件（ヒヤリハット：927 件、事故 843 件）であった。

ヒヤリハットでは「薬剤」が共通して多く、外来待合室：72.6%（180/248）・外来診察室：80.8%（976/1,208）・処置室：77.9%（722/927）であった。医療事故については、外来待合室では「療養上の世話」が 57.6%（133/231）、外来診察室では「治療・処置」が 27.3%（403/1,475）、「検査」が 23.6%（348/1,475）、外来処置室では、「治療・処置」が 48.5%（409/843）で多かった。

### (2) 薬局ヒヤリハット事例収集分析事業

調剤に関する事例が 9,293 件、疑義紹介や処方医への情報提供に関する事例が 45,376 件、特定保健医療材料等に関する事例が 39 件、一般用医薬品の販売等に関する事例が 42 件であった。調剤に関する事例内容は、「調整前」、「調整及び監査」、「交付」、「交付後（在宅）」に分類されており、「交付後（在宅）」は 2.4%（220/9,293）であった。その内訳は、「カレンダー等のセット間違い」が 21.4%（47/220）、「服薬後の患者状況の確認不足・漏れ」が 20.0%（44/220）、「その他」が 58.6%（129/220）であった。

疑義紹介や処方医への情報提供に関する事例内容は、「投与量」が 22.4%（11,003/45,376）、「同効薬の重複」が 14.6%（6,612/45,376）であった。

## D. 考察

医療事故情報収集等事業の解析では、外来の待合室・診察室・処置室 3 場面に共通して

「薬剤」に関わる事象は、事故まで至らずヒヤリハットで留まる場合が多いことが示唆された。事故に関しては、外来の待合室では「療養上の世話」として転倒転落、診察室では「治療・処置」及び「検査」に関わるものとして検査オーダーの間違い、処置室では「治療・処置」に関わるものとして点滴ラインの抜針など、場面によって様態に特徴があることが示唆された。

薬局ヒヤリハット事例収集分析事業では、調剤に関するヒヤリハット事例の中で、「交付後（在宅）」に関しては、医療従事者側の服薬カレンダーへのセット間違いや、在宅療養患者や家族に対する服薬実態の聴取が不十分であることに関連したヒヤリハットが多いことが示唆された。疑義照会や処方医への情報提供に関するヒヤリハット事例としては、特に「投与量」（22.4%）・「同効薬の重複」（14.6%）に関することが多いことが示唆された。

#### E. 結論

医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業のデータベース解析により、外来及び在宅医療におけるヒヤリハットや事故の様態の特徴に関する示唆が得られた。在宅医療に関する事例の報告については、全国的な両データベースにおいても少ない。ヒヤリハットや事故事例の報告基準や仕組みについて、在宅医療の実態に即して標準化を図る必要があると考えられる。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

以上

### 資料 3

#### 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する 組織的な方策の確立のための研究

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学

研究分担者 大西 遼 東邦大学

#### 研究要旨

本研究では、病床規模、在宅医療の提供状況、医療内容に応じた医療安全体制の状況、外来部門・医療連携・院外処方における医療安全の状況を代表性、信頼性を担保した形で明らかにすることを目的とした。病床規模により全国から 3,134 病院を無作為抽出し、病院代表者もしくは医療安全の責任者を対象とした質問紙調査を 2023 年 10 月に実施した。

有効回答率は 14.7% (461/3,134)。回答者は、看護師が 68.5%と多く、専従もしくは専任の医療安全管理者が 55.7%であった。入院と外来で報告基準を変えていた病院は 2.2% (10/461) であり、医療安全のリスク評価を行っていた病院は 20.6% (95/461)、そのうち明確な観点を持つ病院は 40.0% (38/95) であった。在宅医療を提供していた 145 病院のうち、医療安全に関するリスク評価を行っていた病院は 18.6% (27/145)、さらに明確な観点を持つ病院は 25.9% (7/27) であった。

医療事故・ヒヤリハットが疑われるケースで、医療事故・ヒヤリハットの報告対象となるかについては、入院で対象となると回答されたものが、外来・在宅では対象外となる場合が多いことが確認された。

現状、外来・在宅における医療安全について、入院と同一の報告基準を設けている病院が多い一方、報告対象の認識に差があるケースも認められたことから、基準と実際の運用実態について、さらに調査する必要性が示唆された。

#### A. 研究目的

医療安全が社会の関心を集め、健康政策上の主要な課題となって以降、多くの知見が得られ体制整備がなされてきた。知見の多くは急性期の入院医療を中心に得られてたものであり、比較的医療資源に恵まれた状況において、病状が急速に変化する患者を対象としたものである。現在進められている地域包括ケアにおいては、医療・介護サービス提供における連携が不可欠であるにもかかわらず、サービス提供主体の多くは医療資源が乏しく、共有する患者情報が標準化されておらず、また患者情報の主要な情報源である家族、介護職員は十分な医療知識、技術を有していないことがある。外来、在宅においては、急性入院医療とは異なる不具合様式の医療事故が発生しやすいことが想定される。

本調査では、病床規模、在宅医療の提供状況、医療内容に応じた医療安全体制の状況、外来部門・医療連携・院外処方における医療安全の状況を代表性、信頼性を担保した形で明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

病床規模により全国から 3,134 病院を無作為抽出し、病院代表者もしくは医療安全の責任者を対象とした質問紙調査を 2023 年 10 月に郵送法にて実施した。

質問紙の項目は、回答者の属性・病院の持つ規模・機能、医療安全体制、医療安全の活動状況、医療事故調査制度の経験、相互評価の実施状況（件数、調査票、評価者研修、事前調整、訪問人数、所用時間、評価結果の提供、改善の確認）、在宅医療の提供状況、外来、在宅部門における医療安全管理体制、外来、在宅部門における医療安全の観点、評価の方法等である。なお、院内体制、活動状況は、研究代表者らは過去数回にわたり公的研究費を得て病院団体の協力の下に実施した調査結果と比較検討できるように、調査項目の整合を図った。調査票については、[参考資料 1](#)を参照。

回答のうち、在宅医療の提供状況、外来、在宅部門における医療安全管理体制、外来、在宅部門における医療安全の観点、評価の方法については、入院、外来、在宅の各部門における医療事故・ヒヤリハットの報告基準や対象の認識等に関する回答を集計し、報告対象の認識については McNemar 検定で分析した（有意水準は  $p < 0.05$ ）。

（倫理面への配慮）

本調査は、東邦大学医学部倫理委員会（承認番号：A23027）の承認を得て実施された。

## C. 研究結果

### (1) 回答者の属性

有効回答率は 14.7% (461/3,134) であった。回答者は、看護師が 68.5% と多く、専従もしくは専任の医療安全管理者が 55.7% であった。回答病院は、主に特定機能病院が 7.6% (35/461)、地域医療支援病院が 20.4% (94/461)、一般病院が 34.5% (159/461)、ケアミックス病院が 15.0% (69/461) であり、回答当時、日本医療機能評価機構の認定を受けている病院は 53.1% (245/461) であった。

### (2) 報告基準の違い

入院と外来で報告基準を変えていた病院は 2.2% (10/461) であり、医療安全のリスク評価を行っていた病院は 20.6% (95/461)、そのうち明確な観点を持つ病院は 40.0% (38/95) であった。在宅医療を提供していた 145 病院のうち、医療安全に関するリスク評価を行っていた病院は 18.6% (27/145)、さらに明確な観点を持つ病院は 25.9% (7/27) であった。

### (3) 報告対象の認識の違い

医療事故・ヒヤリハットが疑われるケースとして、「食物を喉に詰まらせて窒息した」場

合、入院では 96.5% (445/461) が報告対象となると考えられているのに対して、外来では 64.0% (295/461)、在宅では 40.0% (58/145) で入院と外来・在宅で差が認められた ( $p<0.001$ )。「患者が自己管理している薬剤を飲むことを怠った」場合、入院では 87.4% (403/461) が報告対象となると考えられているのに対して、外来では 33.4% (154/461)、在宅では 24.1% (35/145) と入院と外来・在宅で差が認められた ( $p<0.001$ )。

#### (4) 訪問診療中に経験した医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）事例

以下のような実際の事例が明らかになった。

- ・検査データ確認の遅れ
- ・人工呼吸器のアラームに気づくのが遅かった
- ・処方箋の薬局への送信忘れ
- ・車の事故
- ・コロナワクチンを、問診票を確認せずに接種、その後、適正間隔が空いていない事が判明した
- ・今、現在報告をしていないため、今後報告をしてもらうように話をしていく事としました
- ・ケア時、入れ歯の破損
- ・訪問で持って行った薬剤が破損しており投与中に液漏れしてきた。(家族が発見)
- ・人工呼吸器、回路など機器のトラブル。調剤薬局から届いたクスリの種類が違っていた
- ・レポートの提出がない（口答では聞いたことはあるが）
- ・利用者宅の電話番号変更の情報が共有されず、連絡がつかなかった利用者から連絡があり、幸い重大事故にならなかった
- ・暴力
- ・コロナワクチン接種期間の間違い
- ・退院して在宅に入る時①処方された日数が少なかった。②使用する医療機器の指示が出ていなかった
- ・スタッフの針さし
- ・インフルエンザワクチンの自費と公費のワクチン間違い

#### D. 考察

全国の病院を対象に病床規模別に層化抽出したアンケート調査の結果より、病院の医療安全管理体制と外来、在宅医療部門における医療安全管理体制の実態、課題等が明らかになった。調査に回答した 461 病院 (461/3,134) のうち、在宅医療を提供している病院は 145 病院であった。入院と外来で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の集計を区別している病院は 33.2% (153/461) であり、66.2%の病院が区別せずに運用していることが明らかになった。また、実際に起きている医療事故・ヒヤリハット事例として、入院では

薬剤や療養上の世話が対して、外来では薬剤は同様に多いが、検査に関わるものが多いという特徴が明らかになった。入院と外来で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の集計を区別している病院の多く（88.9%）は、報告された情報を医療安全の向上に活用していた。外来におけるリスク評価を行っている病院は、20.6%（95/461）に留まった。外来部門における医療安全の基準及びリスク評価の観点について、標準化を検討する必要性が示唆された。

在宅医療に関して、ケアマネジャーや訪問看護事業所等と医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）に関する情報を共有している病院は、40.0%（58/461）に留まった。関係者間で情報共有する仕組みがある病院も44.1%（64/145）のみであった。在宅医療において、リスク評価を行っている病院は18.6%（27/145）に留まり、リスク評価の観点が明確な病院はわずか25.9%（7/27）であった。実際に在宅医療提供中に経験された医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）としては、訪問スケジュールの間違いと薬の間違いが多く、その他に調査時期の特徴としてコロナワクチン関連の間違いが多く挙げられた。入院、外来、在宅で医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の評価基準は変えていないとしている病院であっても、具体的なケースについて報告対象と捉えるかと問うた場合に、認識にずれが生じたため、実態に則した報告基準等の必要性が示唆された。

#### E. 結論

現状、外来・在宅における医療安全について、入院と同一の報告基準を設けている病院が多い一方、報告対象の認識に差があるケースも認められたことから、基準と実際の運用実態について、さらに調査する必要性が示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

大西遼、畠山洋輔、林凌甫、西澤寛俊、飯田修平、永井庸次、長谷川友紀. 外来医療・在宅医療における医療安全の実態. 日本医療マネジメント学会第24回東京支部学術集会、2024年2月18日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

以上

資料4 全国の病院を対象にしたアンケート調査 基礎集計  
「医療安全管理体制に関する調査」

実施時期： 2023年10月

送付・有効回答数

送付数：3,134

有効回答数：461（有効回答率：14.7%）

1. 本調査に主にご回答いただく方の院内でのお立場をお教えてください。（当てはまるもの全て選択）

職種 (n=461)	n	%
医師	85	18.4%
看護師	316	68.5%
薬剤師	11	2.4%
事務員	28	6.1%
その他	20	4.3%

職位 (n=461)	n	%
院長	31	6.7%
副院長	25	5.4%
部長/室長	74	16.1%
副部長/副室長	43	9.3%
課長/科長/師長	201	43.6%
係長/主任	47	10.2%
その他	29	6.3%

医療安全管理の役割 (n=461)	n	%
医療安全管理責任者	137	29.7%
医療安全管理委員会の委員長	47	10.2%
医療安全管理委員会の委員（委員長を除く）	127	27.5%
医療安全管理部門の部門長	44	9.5%
医療安全管理部門の職員（部門長を除く）	71	15.4%
専従もしくは専任の医療安全管理者	257	55.7%
医薬品安全管理責任者	6	1.3%
医療機器安全管理責任者	12	2.6%
医療放射線安全管理責任者	4	0.9%
その他	12	2.6%

2. 病床数（稼働病床数について直近の数値をご回答ください。） (n=461)

	平均値	中央値	最小値	最大値
一般病床	282.9	223.5	0	1,157
療養病床（医療保険・介護保険を含む）	60.8	41	0	557
精神科病床	72.6	36	0	693
その他の病床	35.2	15.5	0	260
総病床数	303.1	249	25	1,172

3. 施設機能としてもっとも当てはまるものを1つを選んでください。 (n=461)

	n	%
特定機能病院（大学病院の本院等）	35	7.6%
地域医療支援病院	94	20.4%
一般病院（一般病床を主体とする病院）	159	34.5%
ケアミックス病院（一般病床と療養病床の両方を有する病院）	69	15.0%
長期療養型の病院（療養病床を主体とする病院）	33	7.2%
精神科病院（精神科病床を主体とする病院）	24	5.2%
リハビリテーション病院	16	3.5%
単科専門病院（特定の疾患または診療科に特化した病院）	13	2.8%
その他	12	2.6%
不明・無回答	6	1.3%

4. 日本医療機能評価機構による認定を受けていますか。 (n=461)

	n	%
はい	245	53.1%
いいえ	158	34.3%
過去に受けていたが、現在は受けていない	50	10.8%
無回答	8	1.7%

5. 救急医療体制には参加していますか。（当てはまるもの全て選択） (n=461)

	n	%
救命救急センター	71	15.4%
救急告示病院	219	47.5%
輪番制へ参加	157	34.1%
いずれにも参加していない	101	21.9%

6. 職員数（常勤換算） (n=461)

	平均値	中央値	最小値	最大値
医師（研修医を除く）	80.3	29	1	709.0
研修医	11.5	1	0	135.0
看護師	275.8	170.465	2	1,381.2
薬剤師	16.7	8.5	1	103.6
その他	216.0	160	0	1625.8
総職員数	605.4	393	15	3653.8

7. 年間退院患者数および死亡退院患者数はそれぞれ何人ですか。(2022年または2022年度の値をご回答ください。)(n=461)

	平均値	中央値	最小値	最大値
退院患者数	5,973.7	2,784	1	181,183
うち死亡退院患者数	214.5	155	0	1,200

8. 卒前・卒後教育の状況についてそれぞれ回答してください。(当てはまるもの全て選択)

医育機関 (n=404)	n	%
大学院の本院である	29	7.2%
大学院の本院以外の医育機関である	93	23.0%
医育機関ではない	282	69.8%

臨床研修指定病院 (n=447)	n	%
基幹型臨床研修病院である	153	34.2%
協力型臨床研修病院である	106	23.7%
研修協力施設である	70	15.7%
臨床研修指定病院ではない	118	26.4%

学会指定研修施設 (n=382)	n	%
5学会以上の指定を受けている	157	41.1%
1～4学会の指定を受けている	64	16.8%
学会指定の研修施設ではない	161	42.1%

9. 病院情報システムの導入状況をご回答ください。(当てはまるもの全て選択)(n=461)

	n	%
電子カルテ(診療記録と指示の電子化)	387	83.9%
オーダーエントリーシステム(指示の電子化)	256	55.5%
バーコード認証システム(照合の電子化)	288	62.5%
インシデント報告システム(インシデントレポートの電子化)	303	65.7%
病理診断結果の医師による確認漏れを管理する情報システム	148	32.1%
画像診断結果の医師による確認漏れを管理する情報システム	183	39.7%
上記はいずれも導入していない	46	10.0%
その他	9	2.0%

#### <医療安全管理の体制>

10. 病院の経営理念・目標等を明文化していますか。(n=461)

	n	%
明文化している	441	95.7%
明文化していない	14	3.0%
無回答	6	1.3%

11. 問10で「明文化している」と回答した場合、その中に院内の医療安全管理が位置付けられていますか。(n=441)

	n	%
位置付けられている	343	77.8%
位置付けられていない	84	19.0%
無回答	14	3.2%

12. 診療報酬で医療安全対策加算を取得していますか。(n=461)

	n	%
医療安全対策加算1	269	58.4%
医療安全対策加算2	90	19.5%
取得していない	90	19.5%
両方の選択肢を選択	1	0.2%
無回答	11	2.4%

13. 在宅療養支援病院または在宅療養後方支援病院の認定を受けていますか。(n=461)

	n	%
在宅療養支援病院の認定を受けている	64	13.9%
在宅療養後方支援病院の認定を受けている	43	9.3%
受けていない	307	66.6%
両方の選択肢を選択	1	0.2%
無回答	46	10.0%

14. 専従または専任の医療安全管理者を配置していますか。(n=461)

	n	%
専従を配置	279	60.5%
専任のみを配置	103	22.3%
配置していない	76	16.5%
無回答	3	0.7%

15. 医療安全管理のための部署を設置していますか。(n=461)

	n	%
設置している	373	80.9%
設置していない	85	18.4%
無回答	3	0.7%

16. 医療安全管理の担当者が、院内で発生した医療事故やヒヤリハットを把握するために、どのような方法を用いていますか。  
(当てはまるもの全て選択) (n=461)

	n	%
医療事故やヒヤリハットの報告書 (インシデントレポート)	460	99.8%
院内の全死亡症例の精査	289	62.7%
患者・家族の相談・苦情	383	83.1%
合併症や偶発症の報告 (一定の基準に合致する合併症・偶発症を報告)	208	45.1%
医療事故の把握のためのチャートレビュー (一部の診療記録を抜き出して精査)	59	12.8%
オカレンスレビュー (自院で独自に定めた条件に合致する症例を精査)	95	20.6%
症例検討会の結果	136	29.5%
M&Mカンファレンスの結果 (死亡症例や合併症症例の検討会)	123	26.7%
職員からの口頭報告 (会議中や院内巡視中の口頭報告を含む)	385	83.5%
その他	13	2.8%

上記の内、特に重視しているもの3つ

	n
医療事故やヒヤリハットの報告書 (インシデントレポート)	436
院内の全死亡症例の精査	186
患者・家族の相談・苦情	217
合併症や偶発症の報告 (一定の基準に合致する合併症・偶発症を報告)	97
医療事故の把握のためのチャートレビュー (一部の診療記録を抜き出して精査)	13
オカレンスレビュー (自院で独自に定めた条件に合致する症例を精査)	27
症例検討会の結果	38
M&Mカンファレンスの結果 (死亡症例や合併症症例の検討会)	22
職員からの口頭報告 (会議中や院内巡視中の口頭報告を含む)	216
その他	9

17. 問16で「医療事故の把握のためのチャートレビュー」を用いていると回答した場合、入院患者の何%がその対象になっていますか。  
(n=59)

	平均値	中央値	最小値	最大値
対象 (%)	15.1	2	0.024	100

18. 問16で「オカレンスレビュー」を用いていると回答した場合、症例の抽出に用いている項目を選択してください。  
(当てはまるもの全て選択) (n=95)

	n	%
入院中の新たな病態の出現 (心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓等)	35	36.8%
入院中に生じた重篤な合併症・併発症 (麻痺、アレルギー等)	64	67.4%
入院中の予期せぬ死亡・心停止・呼吸停止、術中死亡	82	86.3%
手術の中止・延期	33	34.7%
予想以上の出血・輸血	72	75.8%
予定外の臓器の切除・修復	45	47.4%
手術時間の延長	55	57.9%
予定外のICU入室	26	27.4%
予定外の再手術	57	60.0%
予定外の再入院	26	27.4%
術後感染症	19	20.0%
自傷・自殺	35	36.8%
その他	19	20.0%

19. 問16で「症例検討会の結果」または「M&Mカンファレンスの結果」を用いていると回答した場合、医療安全管理の担当者はそれらの情報をどのような方法で把握していますか。(当てはまるもの全て選択) (n=176)

	n	%
医療安全管理の担当者が症例検討会に参加する	117	66.5%
医療安全管理の担当者がM&Mカンファレンスに参加する	98	55.7%
会議後、一定の基準に該当する症例は医療安全管理の担当者へ報告される	44	25.0%
医療安全管理の担当者は会議の議事録を読むことができる	70	39.8%
その他	6	3.4%

20. 院内で発生する全死亡事例を、死亡時の状況を含めて把握する仕組みがありますか。(n=461)

	n	%
ない	106	23.0%
ある	342	74.2%
無回答	13	2.8%

21. 問20で「ある」と回答した場合、全死亡事例はどのように把握していますか。(n=342)

	n	%
全死亡事例を院長が把握している	167	48.8%
医療安全管理部門で全死亡事例を把握し、要検討事例のみ院長へ報告している	122	35.7%
死亡事例が発生した部署から、要検討事例のみ医療安全管理部門/院長へ報告している	14	4.1%
その他	16	4.7%
複数の選択肢を選択	21	6.1%
無回答	2	0.6%

22. 医療安全管理を目的とした院内報告 (インシデントレポート) の件数は、年間 (昨年または昨年度) およそ何件ですか。(n=461)

	平均値	中央値	最小値	最大値
医療事故				
ヒヤリハット				

23. 報告された事例 (医療事故やヒヤリハット) の分析にどのような手法を用いていますか。(当てはまるもの全て選択) (n=461)

	n	%
特定の手法は用いていない	141	30.6%
RCA	214	46.4%
SHELL/PmSHELL	134	29.1%
4M4E	32	6.9%
ImSAFER	81	17.6%
インシデントレポートKYT	122	26.5%
その他	18	3.9%

24. 報告された事例（医療事故やヒヤリハット）・情報をどのように活用していますか。（当てはまるもの全て選択）（n=461）

	n	%
内容について院内で組織的に検討	406	88.1%
定期的に頻度・パターンなどについて集計	284	61.6%
事例を基に職員の教育・研修を実施	323	70.1%
事例を基にマニュアル・事例集を作成	255	55.3%
外部機関・専門家と協同して分析	25	5.4%
院内のニューズレター等で周知して注意喚起	319	69.2%
その他	15	3.3%

25. 生じやすい医療事故等についてリスク評価を実施していますか。（n=461）

	n	%
行っている（院内のほとんど全ての業務・部署について）	144	31.2%
行っている（院内の一部の業務・部署について）	216	46.9%
行っていない	83	18.0%
無回答	18	3.9%

26. 最近1年以内に、外部機関による医療安全に関する教育・研修を、貴院の幹部や医療安全の実務担当者が受けましたか。（n=461）

	n	%
はい	367	79.6%
いいえ	91	19.7%
無回答	3	0.7%

27. 問26で「はい」と回答した場合、どこが主催していましたか。（当てはまるもの全て選択）（n=367）

	n	%
病院団体	88	24.0%
医師会	80	21.8%
看護協会	182	49.6%
薬剤師会	18	4.9%
行政（都道府県または区市町村）	44	12.0%
学会	98	26.7%
企業	55	15.0%
厚生労働省/地方厚生局	94	25.6%
日本医療機能評価機構	149	40.6%
病院グループ本部	47	12.8%
その他	32	8.7%

28. 医療安全管理に関する教育・研修の現状についてお答えください。（当てはまるもの全て選択）（n=461）

	n	%
全職員を対象にした研修会を年2回以上開催している	456	98.9%
担当者が配置されている	198	43.0%
教育プログラムがある	102	22.1%
予算が確保されている	93	20.2%
教育・研修の教材が作成されている	79	17.1%
e-learningを使用している（院内で開催した研修会の録画の閲覧は除く）	248	53.8%
外部の講師を招いて研修会を開催している	126	27.3%
院外の研修会に職員を参加させている	235	51.0%
その他	6	1.3%

29. 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に参加していますか。（n=461）

	n	%
医療事故情報、ヒヤリハット事例（発生件数情報または事例情報）の双方を報告している	111	24.1%
医療事故情報のみを報告している	61	13.2%
ヒヤリハット事例（発生件数情報または事例情報）のみを報告している	40	8.7%
参加していない	237	51.4%
複数の選択肢を選択	3	0.7%
無回答	9	2.0%

30. 医療安全情報（日本医療機能評価機構が毎月発行）を院内でどのように周知していますか。（n=461）

	n	%
全ての号を周知している	285	61.8%
一部の号を周知している（内容等に応じて）	132	28.6%
周知していない（利用していない/医療安全管理者が読むだけ）	39	8.5%
無回答	5	1.1%

31. 問30で周知していると回答した場合、どのように周知していますか。（当てはまるもの全て選択）（n=417）

	n	%
全職員に参加義務のある研修会で紹介	37	8.9%
自由参加または一部の職員のみが参加する研修会で紹介	13	3.1%
全職員に個別に配布（全職員にメール配信/個別に配布）	65	15.6%
全部署に配布（診療科長、部門の長に配布/全部署に配布）	196	47.0%
一部の職員・部署に配布（医療安全委員会の委員に配布/関係する診療科・部門のみに）	165	39.6%
掲示（院内に掲示/病院情報システム上に掲載）	132	31.7%
その他	19	4.6%

32. 医療安全管理を目的とした職場巡視を実施していますか。（n=461）

	n	%
実施している	412	89.4%
実施していない	47	10.2%
無回答	2	0.4%

33. 問32で「実施している」と回答した場合、どのようなメンバーで職場巡視を実施していますか。（当てはまるもの全て選択）（n=412）

	n	%
多職種チーム（医療安全管理部門・委員会の複数職種で職場巡視する場合を含む）	359	87.1%
専従または専任の医療安全管理者のみ	118	28.6%
その他	9	2.2%

34. 問33で「多職種のチーム」で職場巡視していると回答した場合、以下の項目についてお答えください。(n=359)

	n	%
34-1. 頻度		
週に1回以上	57	15.9%
1か月に1~2回	220	61.3%
1年に3~6回	51	14.2%
1年に1~2回	28	7.8%
その他	6	1.7%
34-2. 部署の選択		
全部署(1年をかけて少しずつ順番に巡視する場合を含む)	251	69.9%
一部の病棟のみ	14	3.9%
目的・テーマに合わせて部署を選定	110	30.6%
直近の重大な事故に関連した部署を選定	35	9.7%
院内報告(インシデントレポート)の報告件数が多い部署を選定	12	3.3%
その他	4	1.1%
34-3. 項目の選択		
ほぼ一定の項目を確認	146	40.7%
その時に注目している特定の項目を確認	69	19.2%
ほぼ一定の項目に加えて、その時に注目している特定の項目を確認	152	42.3%
34-4. 確認している内容		
SS(整理・整頓・清掃・消毒・検)	254	70.8%
マニュアルやルールの周知・遵守状況	259	72.1%
患者確認・誤認防止の手順	251	69.9%
医薬品の管理状況(保管、与薬手順等)	220	61.3%
医療機器の管理状況	173	48.2%
救急カートの管理状況	201	56.0%
個人情報の管理状況	136	37.9%
転倒・転落の予防策の実施状況	221	61.6%
身体拘束の実施状況	103	28.7%
院内報告(インシデントレポート)の内容から抽出した項目	201	56.0%
直近の重大な事故に関連した項目	156	43.5%
その他	23	6.4%

35. 医療紛争が起きた際、当事者である患者と医療者の対話を促進する役割を担う者(医療対話推進者等)を配置していますか。(n=461)

	n	%
配置している	165	35.8%
配置していない	294	63.8%
無回答	2	0.4%

36. 問35で配置していると回答した場合、医療対話推進者等の配置によりどのような効果がみられましたか。(当てはまるもの全て選択)(n=165)

	n	%
患者・家族と医療事故に関する対話がしやすくなった	71	43.0%
患者・家族と職員との間で生じたさまざまな問題がスムーズに解決されるようになった	61	37.0%
苦情等に対応する現場の職員の負担が減った	74	44.8%
苦情が減った	4	2.4%
患者満足度調査の評価が向上した	7	4.2%
業務改善につながった	22	13.3%
医療の質や安全が向上した	17	10.3%
わからない	40	24.2%
特にない	7	4.2%
その他	6	3.6%

37. 医療対話推進者が、医療従事者と患者・家族との間に入って行う三者での話し合いは年間(昨年または昨年度)およそ何件ですか。(n=165)

話し合い件数	平均値	中央値	最小値	最大値

38. 貴院で実施されている医療の質向上を目的とした取組みを回答してください。(当てはまるもの全て選択)(n=461)

	n	%
医療の質の向上を目的とした組織の設立 (質向上委員会、QCサークル等)	164	35.6%
医療の質と安全に関する臨床指標の定期的な測定	135	29.3%
患者満足度の定期的な測定	321	69.6%
職員満足度の定期的な測定	224	48.6%
マニュアルやルールの遵守状況のモニタリング	151	32.8%
マニュアルやルールの定期的な見直し	379	82.2%
マニュアルやルールの作成・改訂への医療安全管理部門の関与	283	61.4%
クリニカルパス(クリティカルパス)が適用される患者の割合の向上	132	28.6%
クリニカルパス(クリティカルパス)のバリエーションの分析 (パスの逸脱症例の原因分析)	95	20.6%
業務フロー図の活用	89	19.3%
医療安全文化の定期的な測定	65	14.1%
医療安全管理活動に対する報奨制度(報告への賞の授与等)	82	17.8%
患者情報の伝達方法の標準化(TeamSTEPPS、SBAR等)	119	25.8%
病状の悪化や急変に迅速に対応する体制の整備 (Rapid Response System)	147	31.9%
医療機器・器材の統一・標準化	200	43.4%
病院機能評価の認定	227	49.2%
ISO(International Organization for Standardization)の認証	59	12.8%
JCI(Joint Commission International)の認定	10	2.2%
職員のBLS(Basic Life Support)研修参加履歴の把握	253	54.9%
医師の中心静脈カテーテル挿入技術の院内認定制度 (CVCまたはPICC)	67	14.5%
看護師の静脈注射技術の院内認定制度(IVナース等)	151	32.8%
その他の技術に関する院内認定制度	48	10.4%
その他	5	1.1%

39. 貴院として、医療安全のために特に重要と考えられる事項は何ですか。（当てはまるもの全て選択）（n=461）

	n	%
指針の整備	219	47.5%
医療安全管理のための委員会の実施	262	56.8%
医療安全管理を目的とした報告	259	56.2%
医療安全管理に関する教育・研修	344	74.6%
医療安全に配慮した医薬品、医療器具などの提供	211	45.8%
専従または専任の医療安全管理者の配置	210	45.6%
医療安全文化の醸成	354	76.8%
部門・職種横断的な活動の推進	296	64.2%
報告された事例の分析	306	66.4%
予算の確保	146	31.7%
重要な情報の周知徹底	293	63.6%
医療安全活動への医師の参加	338	73.3%
その他	11	2.4%

40. 貴院で安全確保のための方策を実施するにあたっての問題点は何ですか。（当てはまるもの全て選択）（n=461）

	n	%
人員が確保できない	240	52.1%
時間がない	182	39.5%
財源がない	122	26.5%
取組み方法がわからない	51	11.1%
一部の部署または職種の協力が得られない	192	41.6%
医療安全文化が醸成されていない	177	38.4%
医療安全管理活動の効果が測定しにくい	199	43.2%
医療安全管理者の組織内での地位が定まっていない	69	15.0%
医療安全管理者のキャリアパスが定まっていない	131	28.4%
その他	12	2.6%

41. 医療安全に関する疑問・不明な点が生じた場合、患者が相談できる部署が院内にありますか。（n=461）

	n	%
ある	391	84.8%
ない	63	13.7%
無回答	7	1.5%

42. 医療安全に関する疑問・不明な点が生じた場合、職員が相談できる部署が院内にありますか。（n=461）

	n	%
ある	358	77.7%
ない	90	19.5%
無回答	13	2.8%

43. 貴院において、医療安全管理業務が適切に実施されているか、組織内で確認する仕組みがありますか。ある場合、どのような仕組みが具体的にお答えください。（n=461）

	n	%
ある	149	32.3%
ない	291	63.1%
無回答	21	4.6%

44. 最近3年以内に、介護保険事業所（特養や老健、訪問看護・介護など）との患者情報の交換・提供の不足や不備に起因した事故やヒヤリハットを経験したことがありますか。（当てはまるものを全て選択）（n=461）

	n	%
経験したことはない	182	39.5%
患者情報を誤った相手に送信した	141	30.6%
別患者の患者情報を提供した	102	22.1%
薬剤の中止、変更、継続の指示を共有できず、患者に適切に与薬できなかった	90	19.5%
感染症に関する情報を共有できず、適切な感染予防策を講じられなかった	31	6.7%
食事形態に関する情報を共有できず、患者が窒息した	16	3.5%
転倒する危険があることを共有できず、患者が転倒した	38	8.2%
チューブを自己抜去する危険があることを共有できず、患者がチューブを自己抜去した	23	5.0%
アレルギー情報を共有できず、患者にアレルギーのある薬剤や食物を提供した	20	4.3%
スケジュール情報を共有できず、医療サービスが予定通りに提供されなかった	41	8.9%
その他	21	4.6%

45. 貴院の医療安全管理活動により、医療安全の向上に効果があったと思われる事例がありましたら、下の例にならってその内容をお教えてください。（n=461）

部門／部署	内容

<医療事故への対応>

46. 最近3年以内に、患者さんが死亡し、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故を経験しましたか。（n=461）

	n	%
はい	207	44.9%
いいえ	250	54.2%
無回答	4	0.9%

平均値 中央値

「はい」の場合の死亡件数

「はい」の場合の重篤な後遺障害が残った件数

院内医療事故調査委員会等により、原因究明し、その結果を報告書等にとりまとめた件数

47. 医療事故の原因究明を行いましたか。（n=207）

	n	%
はい	200	96.6%
いいえ	6	2.9%
無回答	1	0.5%

48. 問47で「はい」と回答した場合、原因究明はどのような組織で行いましたか。(当てはまるもの全て選択) (n=200)

	n	%
医療安全の担当部署のみ	35	17.5%
医療安全委員会など常設の組織	69	34.5%
医療事故の原因究明を目的に臨時に設けられた委員会など (院内のメンバーのみで構成)	100	50.0%
医療事故の原因究明を目的に臨時に設けられた委員会など (院外のメンバーを含む)	105	52.5%
その他	2	1.0%

49. 原因究明にあたって外部の専門家の支援を受けましたか。(n=200)

	n	%
はい	117	58.5%
いいえ	83	41.5%
無回答	0	0.0%

50. 問49で「はい」と回答した場合、それはどのような方ですか。(当てはまるもの全て選択) (n=117)

	n	%
医療安全、事故究明の専門家	32	27.4%
医療事故に関連した医療分野(同一診療科等)の専門家	91	77.8%
保険会社の医師	16	13.7%
医師会の医事紛争に関する委員会の委員	17	14.5%
法律家	35	29.9%
心理カウンセラー	0	0.0%
その他	8	6.8%

51. 原因究明にあたって当事者の職員への対応はどうしましたか。(当てはまるもの全て選択) (n=200)

	n	%
事情聴取に協力してもらった	191	95.5%
原因究明のメンバーとして参加してもらった	63	31.5%
心理カウンセリングなどの支援を行った	17	8.5%
上司が声掛けなどの心理的支援を行った	119	59.5%
一定期間の休職など、休養を与えた	18	9.0%
配置転換を行った	4	2.0%
特になし	4	2.0%
その他	3	1.5%

52. 原因究明にあたって患者・家族への対応はどうしましたか。(当てはまるもの全て選択) (n=200)

	n	%
事情聴取に協力してもらった	38	19.0%
原因究明のメンバーとして参加してもらった	3	1.5%
心理カウンセリングなどの支援を行った	3	1.5%
経過を説明した	182	91.0%
医療対話推進者(メディエーター等)が問題解決を支援した	33	16.5%
特になし	11	5.5%
その他	7	3.5%

53. 事故調査報告書は作成しましたか。(n=200)

	n	%
はい	153	76.5%
いいえ	47	23.5%
無回答	0	0.0%

54. 原因究明の結果について患者・家族へ説明しましたか。(n=200)

	n	%
はい	172	86.0%
いいえ	27	13.5%
無回答	1	0.5%

55. 原因究明全般にあたって困ったことは何ですか。(当てはまるもの全て選択) (n=200)

	n	%
原因究明の体制		
院内に医療安全、事故調査の専門家がいない	66	33.0%
院外の医療安全、事故調査の専門家の支援を得ることが困難であった	13	6.5%
当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野(同一診療科等)の専門家がいない	35	17.5%
院外の医療事故に関連した医療分野(同一診療科等)の専門家の支援を得ることが困難であった	15	7.5%
原因究明の過程		
医療事故の分析方法がわからない	24	12.0%
医療安全管理者の精神的、肉体的な負担が大きい	99	49.5%
原因究明のための委員会の委員の日程調整	94	47.0%
遺族の病理解剖・Autopsy Imagingへの拒否	27	13.5%
当事者間で意見や記憶が異なる場合の取り扱い	43	21.5%
当事者から協力を得るに当たってのルールが整備されていない	42	21.0%
原因究明の結果		
報告書の内容が訴訟や捜査に与える結果が懸念される	54	27.0%
明確な原因を特定できなかった	53	26.5%
職員の状況		
当事者となった医療従事者のケア	93	46.5%
当事者以外の病院スタッフの士気低下・モラル低下の対策	32	16.0%
当該患者の診療に関係しない職員が興味本位で診療記録を閲覧する	15	7.5%
患者・家族・地域の状況		
医療事故後の患者・家族のケア	91	45.5%
患者・家族による暴言	40	20.0%
患者・家族との関係が完全に破たんし、話し合いに応じてくれない	10	5.0%
事故被害者以外の患者さんの不安の軽減	9	4.5%
地域の住民や医療機関からの信頼の回復	4	2.0%
その他	11	5.5%

<医療事故調査制度>

56. 医療事故調査・支援センター(日本医療安全調査機構)への報告が必要な医療事故が発生した際の調査方法について定めた指針やマニュアルはありますか。(n=461)

	n	%
ある	370	80.3%
ない	86	18.7%
両方を選択	1	0.2%
無回答	4	0.9%

57. 遺族から、医療事故調査・支援センターへの届け出の要請または死亡原因究明の要請を受けたことがありますか。(n=461)

	n	%
ある	54	11.7%
ない	403	87.4%
無回答	4	0.9%

58. 最近3年以内に、医療事故調査・支援センターへ医療事故の届け出をしましたか。(n=461)

	n	%
はい	115	24.9%
いいえ	342	74.2%
無回答	4	0.9%

59. 問58で「いいえ」と回答した場合、その理由として当てはまるものを選択してください。(当てはまるもの全て選択) (n=342)

	n	%
届け出基準に該当する事例がなかった	313	91.5%
死亡症例を漏れなく把握・検証する仕組みがなかった	10	2.9%
医療に起因する死亡に該当するか判断できなかった	8	2.3%
予期せぬ死亡に該当するか判断できなかった	9	2.6%
合併症や偶発症との区別が難しかった	18	5.3%
医療事故を外部に報告することに抵抗があった	2	0.6%
遺族に疑義がない症例まで報告することに抵抗があった	9	2.6%
制度に則って報告・説明すると医事紛争に繋がるなどの不安があった	4	1.2%
院内に医療安全、事故調査の専門家がいなかった	8	2.3%
専従または専任の医療安全管理者がいなかった	3	0.9%
原因究明をする人と時間の確保が難しかった	5	1.5%
院内事故調査のルールが定まっていなかった	10	2.9%
医師の協力が得られなかった	6	1.8%
医療事故の分析方法がわからなかった	3	0.9%
その他	5	1.5%

60. 問58で「はい」と回答した場合、直近の事例で、遺族への説明はどのように行いましたか。(n=115)

	n	%
事故調査報告書を渡した上で口頭で説明した	45	39.1%
事故調査報告書を渡したが、口頭では説明しなかった	4	3.5%
要約文書を渡した上で口頭で説明した	16	13.9%
要約文書を渡したが、口頭では説明しなかった	1	0.9%
口頭の説明のみ行った	18	15.7%
まだ調査が終了していない	23	20.0%
複数の選択肢を選択	2	1.7%
その他	4	3.5%
無回答	2	1.7%

6 1. 問6 0で、事故調査報告書または要約文書を渡したと回答した場合、その理由として当てはまるものを選択してください。  
(当てはまるもの全て選択) (n=66)

	n	%
遺族が事故調査報告書の受け取りを希望した	20	30.3%
遺族に事実を知ってもらふ必要があると考えた	52	78.8%
院内規定に基づいて渡すことにした	12	18.2%
病院長または病院幹部の判断で渡すことにした	25	37.9%
その他	0	0.0%

6 2. 問6 0で「口頭の説明のみ」と回答した場合、文書を渡さなかった理由として当てはまるものを選択してください。  
(当てはまるもの全て選択) (n=18)

	n	%
遺族が事故調査報告書の受け取りを明示的に要求しなかった	5	27.8%
遺族が口頭説明のみで納得した	17	94.4%
事故調査報告書または要約文書を遺族に渡すという院内規定がない	3	16.7%
病院長または病院幹部の判断で渡さないことにした	0	0.0%
文書が訴訟に利用される可能性がある	1	5.6%
その他	1	5.6%

6 3. 直近の医療事故の届け出において、届け出の判断や原因究明にあたり、以下の組織等に相談したり支援を求めたりしましたか。  
(当てはまるもの全て選択) (n=115)

	n	%
外部の組織には相談・支援を求めなかった	22	19.1%
医療事故調査・支援センター	48	41.7%
医療事故調査支援団体(医師会、病院団体等)	47	40.9%
病院の上部組織(法人本部等)	18	15.7%
弁護士	31	27.0%
その他の組織	4	3.5%

6 4. 問6 3でいずれかの組織に相談・支援を求めたと回答した場合、どのような相談または支援を求めましたか。  
(当てはまるもの全て選択) (n=93)

	n	%
届け出の対象に該当するかの相談	37	39.8%
院外の専門家の紹介	50	53.8%
院内医療事故調査の体制や方法に関する相談	33	35.5%
病理解剖の実施設の紹介	3	3.2%
死亡時画像診断(Autopsy Imaging)の実施設の紹介	4	4.3%
その他	3	3.2%

6 5. 医療事故調査・支援センターへ医療事故を報告するか否かの判断をするうえで、障害となっているのは何ですか。  
(当てはまるもの全て選択) (n=115)

	n	%
制度の理解		
職員が制度を知らない	4	3.5%
職員が制度を十分に理解していない	36	31.3%
院内の仕組み		
死亡症例を漏れなく把握・検証する仕組みがない	7	6.1%
診療記録に判断できるほどの情報が記載されていない	22	19.1%
報告対象の判断		
医療に起因する死亡に該当するか判断に悩む	45	39.1%
予期せぬ死亡に該当するか判断に悩む	56	48.7%
合併症や偶発症との区別が難しい	56	48.7%
病院長の判断と医療安全管理の担当者の判断が食い違うことがある	10	8.7%
判断についてどこに(誰に)相談したらよいか分からない	10	8.7%
その他		
医療事故を外部に報告することに対し抵抗感がある	3	2.6%
遺族に疑義がない症例まで報告するのは抵抗感がある	22	19.1%
制度に則って報告・説明すると医事紛争に繋がるなどの不安がある	19	16.5%
わからない	3	2.6%
その他	6	5.2%

6 6. 医療事故調査・支援センターへの報告が必要な医療事故の原因究明をするうえで、障害となっているものは何ですか。(当てはまるもの全て選択)  
(n=115)

	n	%
経験がないのでわからない	14	12.2%
院内に医療安全、事故調査の専門家がいない	28	24.3%
専従または専任の医療安全管理者がいない	1	0.9%
医療事故について職員同士で話し合う組織文化がない	5	4.3%
原因究明をする人と時間の確保が難しい	53	46.1%
院内事故調査のルールが定まっていない	6	5.2%
原因究明の方法や内容が適切であるか判断できない	26	22.6%
院内で死亡時画像診断(Autopsy Imaging)ができない	10	8.7%
病理医がいない	10	8.7%
医師の協力が得られない	11	9.6%
医療事故の分析方法がわからない	8	7.0%
客観性の担保が難しい	32	27.8%
院内で病理解剖ができない	7	6.1%
その他	11	9.6%

6 7. 医療事故の届け出を経験したことで、院内の医療安全管理体制で変わった/変えたことがありますか。(n=115)

	n	%
ない	42	36.5%
ある	72	62.6%
無回答	2	1.7%

68. 問67で「ある」と回答した場合、変わった/変えたことについて具体的にお答えください。(当てはまるもの全て選択) (n=72)

	n	%
院内の医療安全文化の醸成	24	33.3%
医療安全に関する予算	0	0.0%
職員に対する医療安全の教育内容	20	27.8%
診療手技・技術の院内認定制度の導入・見直し	10	13.9%
マニュアルやルールの作成・改訂	53	73.6%
患者情報の伝達方法の標準化	7	9.7%
医療機器・器材の統一・標準化	11	15.3%
医療事故が疑われる事例が発生した場合の対応方法	13	18.1%
医療事故調査・支援センターへの届け出の迅速化	14	19.4%
医療事故の分析手法(RCA・FMEA等)の導入・見直し	3	4.2%
遺族への対応方法	14	19.4%
医療安全に関する臨床指標の測定方法	3	4.2%
その他	7	9.7%

69. 医療事故調査制度に基づく医療事故の届け出の経験について、総体としての満足度をお答えください。(n=115)

	n	%
満足	15	13.0%
どちらかといえば満足	73	63.5%
どちらかといえば不満	20	17.4%
不満	3	2.6%
無回答	5	4.3%

70. 医療事故調査制度への要望がありましたら、お書きください。(n=115)

報告書の作成段階より支援が得られるとよい。調査実績も含めた相談支援があるとよい。  
センター調査の手法、および評価方法には、科学的・社会的に問題があると感じている。さらに医療キカンと家族に同時に上記のような報告書を送付することは、医療キカンへの家族の反発感情をあるだけであり、相互理解を得難くしている。  
名称の変更をお願いしたい。「原因究明調査制度」等  
名称がよくない、事故という言葉のインパクトが大きすぎる。病院執行部と安全管理部門の認識が一致しないことがある。  
調査報告書が裁判や捜査で使用されることにより、民事訴訟においては、原因分析や安全対策が過失の証拠とされ、病院に不利な証拠として利用されてしまう点や刑事事件では院内調査における当事者のヒヤリング内容が黙秘権の侵害となってしまう点に問題がある。患者側、病院、世論でとらえ方が異なり、拡大解釈につながっている。  
患者さんが相談の電話をした際、機械的に対応されたため悲しかったと話されていた。報告を行うことでの利点が、わかればよい。ただ、中心静脈カテーテルなどの冊子は役立つと思います。  
事故報告書が訴訟に利用されることが多いのでなんとかしてもらいたい。  
届け出をすることによる病院へのメリットが明らかでない。  
病院間や都道府県間の差がまだまだ大きい。また、ネガティブな印象を医療者も患者も持っている。ネーミング(医療事故調査)を変えた方がよいのではないか。法律の変更は難しくても、愛称をつけてもよいのではないか(前向きな改善活動であるという意図が分かるとよいと考えます)  
医療事故調査センターの対応は迅速に行って頂いたが支援を受けた医師会との連絡が、外部の調査を行った後、報告書を提出したが、連絡の返信がなく、中断した状況となった。  
書類が多く、重大事例と認識はしているが、報告に関わる時間の確保や人材が必要だと感じる。程んどが入力(転記)作業となるためシンプルに出きれば、報告に積極的になれると思う。  
手続きが大変  
合併症と事故の違いが理解されない事もあり難しい  
報告～報告書作成、まで、担当者の役割が重すぎる。速やかに分析して、きれいな形の報告書でなくとも、ある程度の質でよしとしてほしい。  
調査支援団体の情報をもう少し増してほしい  
分析、再発防止策の内容についてフィードバックがほしい  
「医療事故調査制度」というネーミングを変更してほしい。最初から「医療事故」と名付けてしまうのはいかがなものか。  
報告書を提出した後のフィードバックがほしい。・報告内容に加不足がないか、検討した内容の妥当性など

#### <医療安全管理体制相互評価について>

71. 診療報酬で医療安全対策地域連携加算を取得していますか。(n=461)

	n	%
医療安全対策地域連携加算1(50点)	225	48.8%
医療安全対策地域連携加算2(20点)	72	15.6%
取得していない	163	35.4%
無回答	1	0.2%

72. 相互評価の実施にあたり、どのような医療機関と連携していますか。(当てはまるもの全て選択) (n=297)

	n	%
開設主体が同一の医療機関	92	31.0%
同じまたは隣接する市区町村の開設主体が異なる医療機関	241	81.1%
感染防止対策で地域連携している医療機関 (感染防止対策地域連携加算を取得している)	62	20.9%
同じ病院団体に所属する医療機関(国立大学附属病院長会議、日本私立医科大学協会等)	18	6.1%
その他	6	2.0%

73. 相互評価の目的をどのように捉えていますか。(n=297) (当てはまるもの全て選択)

	n	%
地域連携の強化	232	78.1%
自己点検では気付かない医療安全上の課題の抽出	276	92.9%
外部から評価されることによる職員の意識向上	192	64.6%
医療安全活動実施状況の他院との比較	233	78.5%
医療安全に関する継続的な改善活動の促進	234	78.8%
その他	9	3.0%

74. 相互評価に参加する職員は、相互評価に特化した院外の研修会に参加していますか。(n=297)

	n	%
参加している	47	15.8%
参加していない	248	83.5%
無回答	1	0.3%

75. 問74で「参加している」と回答した場合、参加している院外の研修会についてお答えください。  
(当てはまるもの全て選択) (n=47)

	n	%
全日本病院協会の医療安全管理体制相互評価者養成講習会	28	59.6%
日本医療安全学会の医療安全対策地域連携のための研修会	15	31.9%
その他	8	17.0%

76. 直近の相互評価で用いた評価票は、どちらのものを使用していますか。(当てはまるもの全て選択) (n=297)

	n	%
全日本病院協会の「標準的安全管理点検表」	37	12.5%
国立病院機構の「医療安全相互チェックシート」	119	40.1%
労働者健康安全機構の「医療安全チェックシート」	13	4.4%
国立大学附属病院長会議の「医療安全・質向上のための相互チェックの項目」	2	0.7%
私立医科大学病院感染対策協議会の「相互ラウンド・サイトビジット評価表」	4	1.3%
厚生労働省の「医療安全地域連携シート」	105	35.4%
病院(病院グループ)独自の調査票	51	17.2%
その他	24	8.1%

77. 評価票の使用方法について、評価票の全項目を使用していますか。(直近の実績でお答えください) (n=297)

	n	%
全項目を使用している	217	73.1%
一部項目を使用している	73	24.6%
その他	1	0.3%
無回答	5	1.7%

78. 問77で「一部項目を使用している」と回答した場合、評価項目をどのような基準で選定したかお答えください。(n=73)

	n	%
自院にとっての重要性	15	20.5%
評価テーマを決めている	22	30.1%
改善の必要性を感じている項目を優先的に選択	17	23.3%
その他	8	11.0%
複数の選択肢を選択	11	15.1%
無回答	2	2.7%

79. 直近で使用した調査票の使い勝手はどうですか。(n=297)

	n	%
良い	65	21.9%
どちらかといえば良い	190	64.0%
どちらかといえば悪い	27	9.1%
悪い	5	1.7%
無回答	9	3.0%

80. 問79で「どちらかといえば悪い」「悪い」と回答した場合、その理由をお答えください。(n=32)

81. 相互評価を受ける際、医療安全管理の担当者だけでなく、病院幹部は参加していますか。(n=297)

	n	%
必ず参加している	94	31.6%
可能な限り参加している	121	40.7%
決まっていない	78	26.3%
無回答	3	1.0%

82. 自己評価の実施者をお答えください。(当てはまるもの全て選択) (n=297)

	n	%
医療安全管理部門が実施	244	82.2%
各部門が実施	70	23.6%

83. 問82で「各部門が実施」と回答した場合、以下についてお答えください。(n=70)

	n	%
83-1. 評価のための研修等を実施していますか。		
実施している	5	7.1%
実施していない	63	90.0%
無回答	2	2.9%
83-2. 自己評価の結果を病院全体で確認する機会がありますか。		
ある(具体的な方法の集計については保留)	34	48.6%
ない	35	50.0%
無回答	1	1.4%

84. 直近の相互評価を受けた際の参加職種をお答えください。(n=297) (当てはまるもの全て選択)

	n	%
医師	231	77.8%
看護師	286	96.3%
薬剤師	219	73.7%
臨床工学技士	123	41.4%
放射線技師	89	30.0%
セラピスト (PT・OT・ST)	38	12.8%
事務員	170	57.2%
医療ソーシャルワーカー	4	1.3%
その他	34	11.4%

85. 2022年または2022年度、相互評価で安全上の課題やリスクについて指摘を受けたことがありますか。(n=297)

	n	%
ない	157	52.9%
ある(件数・具体的内容の集計については保留)	134	45.1%
無回答	5	1.7%

86. 問85で「ある」と回答した場合、以下の間にお答えください。(n=134)(当てはまるもの全て選択)

	n	%
指摘事項の周知		
病院全体に周知している	67	50.0%
関係部署のみに周知している	67	50.0%
周知していない	6	4.5%
改善策の検討		
医療安全部門のみで検討した	36	26.9%
関連部署を交えて検討した	102	76.1%
改善を見送った	7	5.2%
改善活動の周知		
病院全体に周知している	75	56.0%
担当部署に周知している	57	42.5%
周知していない	6	4.5%
改善の進捗管理		
安全管理部門が確認している	81	60.4%
関連部署も入る会議体で確認している	58	43.3%
確認していない	8	6.0%

87. 相互評価を受けたことで、貴院の安全管理活動にとって良かったことはありましたか。(n=297)

	n	%
あった	266	89.6%
特になかった	25	8.4%
無回答	5	1.7%

88. 問87で「あった」と答えた場合、どのような点が良かったのかお答えください。(当てはまるもの全て選択)(n=266)

	n	%
院内の安全上の課題の明確化	187	70.3%
院内の安全管理活動の共有と実践	184	69.2%
院内の安全管理に関する業務フローの見直し、改善	129	48.5%
他院のベストプラクティス(優秀事例)の入手	74	27.8%
他院の安全管理に関するデータ・情報の収集、分析方法の習得	75	28.2%
その他	7	2.6%

89. 相互評価の実施にあたって、困ったことはありましたか。(n=297)

	n	%
あった	140	47.1%
特になかった	150	50.5%
無回答	6	2.0%

90. 問89で「あった」と回答した場合、どのような点で困ったのかお答えください。(当てはまるもの全て選択)(n=140)

	n	%
評価の基準が院内で明確になっていない	17	12.1%
日程や訪問する人員の調整が難航した	94	67.1%
病院全体としての取組みとなっていない	52	37.1%
病院幹部の関与が少ない	39	27.9%
自院の医療情報等の収集・分析が不十分である	17	12.1%
責任主体が明確になっていない	6	4.3%
現場に改善策をフィードバックする方法がない	8	5.7%
改善のための予算がつかない	16	11.4%
安全管理部門の職員の教育に活用できていない	11	7.9%
その他	17	12.1%

91. 相互評価について、総体としての満足度をお答えください。(n=297)

	n	%
満足	85	28.6%
どちらかといえば満足	185	62.3%
どちらかといえば不満	14	4.7%
不満	2	0.7%
無回答	10	3.4%

## 9 2. 相互評価全般について、何かご意見がありましたらお書きください。(n=297)

毎年同じ相手と相互ラウンドを行っているが、それで良いのか。ローテーションを行うとしても相手が見つけれない。

開設主体の異なる病院間の交流は、簡単ではない。他施設との交流は大きな刺激となり、改善につながりやすい。

学びが多い。他施設とのつながりが持てた。

当院は回復期だけで連携病院が急性期の為、相互評価が本当に適正であるか不明である。

点検表は項目も多く、全てを行うのは業務上困難なため、一部になるがそのチェック内容も口頭でのやりとりとなり機能評価のような対応をするのは時間やマンパワー的に難しい。

加算2への訪問もありますので、訪問する人員の日程調整を何度も行わないといけないのが負担です。

色々聞きかかった

評価しやすいチェック表が、あればよい

相互評価の開催が業務の負担になっている。負担にならない程度の評価項目や、開催内容の基準があれば良い。

ラウンドにより疑問点を聞く事で他院の活動が参考になります

コロナにて直接の対話ができていないもどかしさあり、訪問ができていない。

同じシートばかりでは、毎年同じ評価になるため、連携病院と“今年のテーマ”を決めて、相互評価をしている。

規模がちがう病院の場合、評価しづらい。

地域連携加算(点数)を上げてほしい(医療安全活動への病院全体の協力体制、意識の向上につながる)マニュアルの公開や共有、教育に関する研修会などの共催などを行うことで加算がつけば、地域・医療機関の連携は一層強まるように思う。

組合わせを行政でシャッフルして欲しい。今は自分達で相手をさがし、同じしせつとずっと相互評価をし合っている。

評価の対策・課題に対し、システム面や現状の共有が困難であると感じる。窓口の主体が医療安全管課であるため、組織として評価に基づく改善活動が推進できる様なしくみが必要

地域連携加算2の施設が1の施設より少ない。加算2の体制がとれていない施設のサポートを考えた方がよいのではないと思う。相互ラウンドをすることで色々な視点に気づいたり、他施設の取りくみを参考にしたりできる機械だと思う。様々な施設の状況を知るために、私大協の相互ラウンドのように組み合わせを提案してもらえないか。

日程調整が困難

相互評価に参加する役職や職種を決めて欲しい。病院幹部が出席していない。

有益な情報を得ることができ、組織規定の見直し、院内の対策、改善案作成に役立った。

中小規模の施設では、日常業務を行いながら、ラウンドに参加するメンバーの日程調整が難しい。(複数回、特に医師、外来や手術、等があるため遠方の施設へ出向くことが厳しい)

毎年同じ評価表を用いて同じ病院同士で実施するので評価表に関しては新しい意見は出ない。ラウンドによる評価はできるが...毎年同じ病院でよいのか悩む。

同じ病院と実施しているため課題に限られつつある。何か工夫されている施設があれば知りたいです。

形骸化、形式化せず相互支援をめざしたい。

ちゃんとやっているとことそうじゃないとこの差が大きい。相互といいつつ、うちは2なので自分たちが見に行くことはなく評価を受けるだけで、医療監視などと変わらばえしない

他施設に評価してもらえることで自施設の見直しができ良い→互いにわからないところがある場合、相談できるところがあれば良い。互いに新任同士のことがあり、経験値が浅く不安がある。

毎年、同施設と行っているため、発展的でない

施設の規模や設置主体が何かによって、相互の評価が正しい評価になっているのか不安がある。又、評価者によっての基準が明確でないことから、厳しい判断だったり甘い判断だったりしているのではないか?他院の状況や情報を得る機会があることは大変参考になって良いと思う。

連携病院と情報交換できるのでよい機会としてとらえている。評価票は必要であるが、項目が多いと負担になるので、どのような評価票が適切なのか、試行錯誤している。

2020年COVID-19発生後より、施設訪問による相互評価はされておらず、書面での評価となっているが、これは有益なのか?

同じ病院と5年程続いているので、別の病院と組みたいがすでに他病院も固定化されており、今更新しくマッチングは困難。

評価後、意見交換などを実施しているが、項目が多く時間がかかったり、施設によって可能なこと、不可能があったりして、なかなか参考程度の意見交換しかできない

2022年から他病院のグループに参加させて頂いたがマニュアル整備や情報共有の他に学ぶ事が多い。

相互評価を受ける事で自院での問題点が明確になり、改善のきっかけとなる。相互評価を通し、他者の意見をきく事で知識(視野)が広がる。相互評価を通し交流ができ、相談やアドバイスを受けやすくなる

他院から指摘されることに開始時は抵抗があったが、経過がすすむにつれ、「他院から指摘されればいいわ。」と意識が変わり、マニュアル作りがすすんだ部署もあった。一部の部署は、指摘されても、注意を促しても、変わらず、病院全体で動いているが、内容が充分ではない。体質なのかもしれないが、変えることに困難を感じる。

グループ病院と連携しているため、各症例につき具体的な改善対策を取りやすい。

相互評価の経験が豊富な方にアドバイスしてもらえらる仕組みがあると嬉しいです

感染のように病院長や医師の参加が必須としてほしい

医療安全対策地域連携加算要件で、2の対象病院が1施設のみで少ないため、複数の加算1の施設でラウンドしている事が適否不明

相互評価に使用するリストが、76に示されるように多種あることを知った。統一されないと評価の質にバラツキがあると思う。

9 3. 医療安全対策に関する相互評価のほかに、当該連携病院と協働しているものがあれば選択してください。  
(当てはまるもの全て選択) (n=297)

	n	%
医療安全管理者同士の情報交換	232	78.1%
発生事例の情報共有	70	23.6%
発生事例の協働分析	7	2.4%
研修会の定期的な共同開催	27	9.1%
相互の医療機関への講師派遣	13	4.4%
感染防止対策に関する相互評価	69	23.2%
特になし	31	10.4%
その他	5	1.7%

<外来・在宅医療における医療安全管理体制>

9 4. 医療事故・ヒヤリハット(インシデントレポート)の集計を、入院・外来に分けていますか。(n=461)

	n	%
はい	153	33.2%
いいえ	305	66.2%
無回答	3	0.7%

9 5. 問9 4で「はい」と回答した場合、入院・外来のそれぞれについて、多い順に( )に以下の番号を記入してください。(n=153)

	1位		2位		3位	
	n	%	n	%	n	%
入院						
薬剤	75	49.0%	43	28.1%	23	15.0%
輸血	0	0.0%	1	0.7%	0	0.0%
治療・処置	1	0.7%	11	7.2%	17	11.1%
医療機等	0	0.0%	1	0.7%	3	2.0%
ドレーン・チューブ	8	5.2%	33	21.6%	52	34.0%
検査	0	0.0%	4	2.6%	14	9.2%
療養上の世話	49	32.0%	44	28.8%	23	15.0%
その他	15	9.8%	10	6.5%	13	8.5%
無回答	5	3.3%	6	3.9%	8	5.2%

	1位		2位		3位	
	n	%	n	%	n	%
外来						
薬剤	40	26.1%	35	22.9%	20	13.1%
輸血	0	0.0%	3	2.0%	0	0.0%
治療・処置	13	8.5%	25	16.3%	26	17.0%
医療機等	0	0.0%	0	0.0%	4	2.6%
ドレーン・チューブ	0	0.0%	2	1.3%	1	0.7%
検査	41	26.8%	38	24.8%	24	15.7%
療養上の世話	15	9.8%	14	9.2%	10	6.5%
その他	33	21.6%	17	11.1%	36	23.5%
無回答	10	6.5%	18	11.8%	31	20.3%

9 6. 問9 4で「はい」と回答した場合、外来における医療事故・ヒヤリハット(インシデントレポート)に関する情報を、外来部門の医療安全の向上に活用していますか。(n=153)

	n	%
はい	136	88.9%
いいえ	10	6.5%
無回答	7	4.6%

9 7. 外来患者について医療安全に関するリスク評価を行っていますか。(n=461)

	n	%
全患者に行っている	40	8.7%
一部の患者に行っている	55	11.9%
行っていない	359	77.9%
無回答	7	1.5%

9 8. 問9 7で全患者または一部の患者に「行っている」と回答した場合、どのような観点からリスクを評価していますか。  
(当てはまるもの全て選択) (n=95)

	n	%
現病の状況	61	64.2%
治療内容(睡眠薬の使用等)	49	51.6%
年齢	59	62.1%
嚥下・咀嚼	26	27.4%
麻痺	43	45.3%
ADL、手段的ADL	61	64.2%
独居	26	27.4%
認知機能の低下	57	60.0%
感覚機能の低下(視力等)	32	33.7%
過去の医療事故の既往	20	21.1%
家屋の構造	15	15.8%
その他	9	9.5%

9 9. 問9 7で全患者または一部の患者に「行っている」と回答した場合、どのような観点からリスクを評価すべきかは病院として明確になっていますか。(n=95)

	n	%
はい	38	40.0%
いいえ	45	47.4%
無回答	12	12.6%

100. 病院として訪問診療を行っていますか。(同一法人の運営する別組織で行う場合は含みません) (n=461)

	n	%
はい	145	31.5%
いいえ	311	67.5%
無回答	5	1.1%

101. 現在、訪問診療中の患者は何人ですか。(n=145 (無回答: 30))

平均値	44.6
中央値	16
最小値	0
最大値	1,100

102. ケアマネジャーや訪問看護事業所等と医療事故・ヒヤリハット(インシデントレポート)に関する情報の共有はありますか。(n=145)

	n	%
はい	58	40.0%
いいえ	76	52.4%
無回答	11	7.6%

103. 訪問診療を行っている患者にインシデントが生じた場合、関係者間で共有する決まりはありますか。(n=145)

	n	%
はい	64	44.1%
いいえ	71	49.0%
無回答	10	6.9%

104. 訪問診療患者について医療安全に関するリスク評価を行っていますか。(n=145)

	n	%
全患者に行っている	15	10.3%
一部の患者に行っている	12	8.3%
行っていない	106	73.1%
無回答	12	8.3%

105. 問104で全患者または一部の患者に「行っている」と回答した場合、どのような観点からリスクを評価していますか。(当てはまるもの全て選択) (n=27)

	n	%
現病の状況	23	85.2%
治療内容(睡眠薬の使用等)	22	81.5%
年齢	18	66.7%
嚥下・咀嚼	19	70.4%
麻痺	21	77.8%
ADL、手段的ADL	21	77.8%
独居	21	77.8%
認知機能の低下	23	85.2%
感覚機能の低下(視力等)	18	66.7%
過去の医療事故の既往	8	29.6%
家屋の構造	16	59.3%
その他	1	3.7%

106. 問104で全患者または一部の患者に「行っている」と回答した場合、どのような観点からリスクを評価すべきかは病院として明確になっていますか。(n=27)

	n	%
はい	7	25.9%
いいえ	19	70.4%
無回答	1	3.7%

107. 貴院の報告制度では、入院患者が以下の状況となった場合は報告対象となりますか。(n=461)

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた		食物を喉に詰まらせ て窒息した		患者が自己管理して いる薬剤を飲むこと を怠った	
	n	%	n	%	n	%
なる 場合によりなり得る	443	96.1%	445	96.5%	403	87.4%
ならない	8	1.7%	10	2.2%	32	6.9%
無回答	5	1.1%	1	0.2%	16	3.5%
無回答	5	1.1%	5	1.1%	10	2.2%

108. 問107で「場合によりなり得る」と回答した場合、報告対象となるか否かはどのような要素が考慮されますか。  
(当てはまるもの全て選択)

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた (n=8)		食物を喉に詰まらせ て窒息した (n=10)		患者が自己管理して いる薬剤を飲むこと を忘れた (n=32)	
	n	%	n	%	n	%
<b>(患者の状況)</b>						
現病の状況	6	75.0%	8	80.0%	22	68.8%
治療内容（睡眠薬の使用等）	4	50.0%	3	30.0%	19	59.4%
年齢	3	37.5%	3	30.0%	10	31.3%
嚥下・咀嚼	2	25.0%	7	70.0%	6	18.8%
麻痺	3	37.5%	5	50.0%	5	15.6%
ADL、手段的ADL	4	50.0%	3	30.0%	9	28.1%
認知機能の低下	3	37.5%	7	70.0%	19	59.4%
感覚機能の低下（視力等）	4	50.0%	4	40.0%	10	31.3%
過去の医療事故の既往	2	25.0%	1	10.0%	8	25.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
<b>(環境)</b>						
独居（外来・訪問診療の場合）	2	25.0%	2	20.0%	8	25.0%
家屋の構造（外来・訪問診療の場合）	2	25.0%	1	10.0%	2	6.3%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
<b>(医療提供の状況)</b>						
医療者がリスクを適切に評価したか	5	62.5%	8	80.0%	21	65.6%
医療者がリスクについて十分に説明を行ったか	5	62.5%	6	60.0%	17	53.1%
医療者が当該リスクを避けるべく努力をしたか	5	62.5%	9	90.0%	15	46.9%
医療チーム間（同一施設）で情報共有を適切に行ったか	4	50.0%	8	80.0%	13	40.6%
医療チーム間（他施設）で情報共有を適切に行ったか	3	37.5%	4	40.0%	8	25.0%
その他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

109. 貴院の報告制度では、外来加療中の患者が以下の状況となった場合は報告対象となりますか。(n=461)

	外来に来院した際に 、転倒して頭部の打 撲傷を生じた (n=16)		食物を喉に詰まらせ て窒息した (n=40)		薬剤を飲むことを 忘れた (n=94)	
	n	%	n	%	n	%
なる	428	92.8%	295	64.0%	154	33.4%
場合によりなり得る	16	3.5%	40	8.7%	94	20.4%
ならない	10	2.2%	115	24.9%	198	43.0%
無回答	7	1.5%	11	2.4%	15	3.3%

110. 問109で「場合によりなり得る」と回答した場合、報告対象となるか否かはどのような要素が考慮されますか。  
(当てはまるもの全て選択)

	外来に来院した際に 、転倒して頭部の打 撲傷を生じた (n=16)		食物を喉に詰まらせ て窒息した (n=40)		薬剤を飲むことを 忘れた (n=94)	
	n	%	n	%	n	%
<b>(患者の状況)</b>						
現病の状況	11	68.8%	22	55.0%	46	48.9%
治療内容（睡眠薬の使用等）	7	43.8%	16	40.0%	49	52.1%
年齢	7	43.8%	15	37.5%	27	28.7%
嚥下・咀嚼	3	18.8%	19	47.5%	19	20.2%
麻痺	8	50.0%	16	40.0%	21	22.3%
ADL、手段的ADL	9	56.3%	14	35.0%	25	26.6%
認知機能の低下	10	62.5%	15	37.5%	41	43.6%
感覚機能の低下（視力等）	10	62.5%	12	30.0%	24	25.5%
過去の医療事故の既往	6	37.5%	12	30.0%	15	16.0%
その他	1	6.3%	8	20.0%	10	10.6%
<b>(環境)</b>						
独居（外来・訪問診療の場合）	4	25.0%	11	27.5%	29	30.9%
家屋の構造（外来・訪問診療の場合）	5	31.3%	5	12.5%	6	6.4%
その他	0	0.0%	7	17.5%	4	4.3%
<b>(医療提供の状況)</b>						
医療者がリスクを適切に評価したか	7	43.8%	16	40.0%	52	55.3%
医療者がリスクについて十分に説明を行ったか	6	37.5%	20	50.0%	61	64.9%
医療者が当該リスクを避けるべく努力をしたか	11	68.8%	20	50.0%	49	52.1%
医療チーム間（同一施設）で情報共有を適切に行ったか	6	37.5%	15	37.5%	39	41.5%
医療チーム間（他施設）で情報共有を適切に行ったか	5	31.3%	13	32.5%	35	37.2%
その他	0	0.0%	5	12.5%	11	11.7%

111. 貴院の報告制度では、訪問診療加療中の患者が以下の状況となった場合は報告対象となりますか。  
(訪問診療を行っていない場合は、問113へ進む) (n=145)

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた		食物を喉に詰まらせ て窒息した		薬剤を飲むことを 忘れた	
	n	%	n	%	n	%
なる	60	41.4%	58	40.0%	35	24.1%
場合によりなり得る	16	11.0%	17	11.7%	25	17.2%
ならない	64	44.1%	65	44.8%	80	55.2%
無回答	10	6.9%	10	6.9%	10	6.9%

112. 問111で「場合により得る」と回答した場合、報告対象となるか否かはどのような要素が考慮されますか。  
(当てはまるもの全て選択)

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた (n=16)		食物を喉に詰まらせ て窒息した (n=17)		薬剤を飲むことを 怠った (n=25)	
	n	%	n	%	n	%
<b>(患者の状況)</b>						
現病	11	68.8%	13	76.5%	15	60.0%
治療内容（睡眠薬の使用等）	11	68.8%	12	70.6%	17	68.0%
年齢	6	37.5%	10	58.8%	10	40.0%
嚥下・咀嚼	4	25.0%	11	64.7%	7	28.0%
麻痺	8	50.0%	9	52.9%	9	36.0%
ADL、手段的ADL	10	62.5%	8	47.1%	9	36.0%
認知機能の低下	10	62.5%	9	52.9%	14	56.0%
感覚機能の低下（視力等）	9	56.3%	5	29.4%	10	40.0%
過去の医療事故の既往	8	50.0%	7	41.2%	7	28.0%
その他	0	0.0%	1	5.9%	0	0.0%
<b>(環境)</b>						
独居（外来・訪問診療の場合）	8	50.0%	9	52.9%	12	48.0%
家屋の構造（外来・訪問診療の場合）	6	37.5%	3	17.6%	4	16.0%
その他	2	12.5%	3	17.6%	3	12.0%
<b>(医療提供の状況)</b>						
医療者がリスクを適切に評価したか	10	62.5%	11	64.7%	14	56.0%
医療者がリスクについて十分に説明を行ったか	9	56.3%	8	47.1%	13	52.0%
医療者が当該リスクを避けるべく努力をしたか	8	50.0%	9	52.9%	13	52.0%
医療チーム間（同一施設）で情報共有を適切に行ったか	6	37.5%	9	52.9%	12	48.0%
医療チーム間（他施設）で情報共有を適切に行ったか	4	25.0%	5	29.4%	7	28.0%
その他	3	18.8%	2	11.8%	3	12.0%

113. 貴院の報告制度では、入院患者が以下の状況となった場合、実際にどの程度報告されていると思いますか。（n=461）

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた		食物を喉に詰まらせ て窒息した		患者が自己管理して いる薬剤を飲むことを 怠った			
	n	%	n	%	n	%		
ほぼ全例報告されている	450	97.6%	434	94.1%	325	70.5%		
一部は報告されている	4	0.9%	18	3.9%	109	23.6%		
ほとんど報告されていない	3	0.7%	3	0.7%	16	3.5%		
無回答	6	1.3%	6	1.3%	11	2.4%		
	処方箋を間違えて入 力した		継続処方していた薬 剤が途切れてしまっ た		血液検査や画像診断 等の検査結果を確認 し忘れていた		他院や他施設と診療 情報が共有できてい なかった	
	n	%	n	%	n	%	n	%
ほぼ全例報告されている	265	57.5%	256	55.5%	194	42.1%	164	35.6%
一部は報告されている	159	34.5%	141	30.6%	155	33.6%	187	40.6%
ほとんど報告されていない	31	6.7%	58	12.6%	103	22.3%	100	21.7%
無回答	6	1.3%	6	1.3%	9	2.0%	10	2.2%

114. 貴院の報告制度では、外来加療中の患者が以下の状況となった場合、実際にどの程度報告されていると思いますか。（n=461）

	転倒して頭部の打 撲傷を生じた		食物を喉に詰まらせ て窒息した		薬剤を飲むことを 怠った			
	n	%	n	%	n	%		
ほぼ全例報告されている	416	90.2%	285	61.8%	103	22.3%		
一部は報告されている	24	5.2%	35	7.6%	97	21.0%		
ほとんど報告されていない	10	2.2%	124	26.9%	242	52.5%		
無回答	11	2.4%	17	3.7%	19	4.1%		
	処方箋を間違えて 入力した		継続処方していた薬 剤が途切れてしまっ た		血液検査や画像診断 等の検査結果を確認 し忘れていた		他院や他施設と診療 情報が共有できてい なかった	
	n	%	n	%	n	%	n	%
ほぼ全例報告されている	210	45.6%	121	26.2%	172	37.3%	132	28.6%
一部は報告されている	165	35.8%	161	34.9%	145	31.5%	176	38.2%
ほとんど報告されていない	75	16.3%	166	36.0%	129	28.0%	136	29.5%
無回答	11	2.4%	13	2.8%	15	3.3%	17	3.7%

115. 貴院の報告制度では、訪問診療加療中の患者が以下の状況となった場合、実際にどの程度報告されていると思いますか。  
 (訪問診療を行っていない場合は、問116へ進む) (n=145)

	転倒して頭部の打撲 傷を生じた		食物を喉に詰まらせ て窒息した		薬剤を飲むことを 忘れた			
	n	%	n	%	n	%	n	%
ほぼ全例報告されている	48	33.1%	46	31.7%	19	13.1%		
一部は報告されている	18	12.4%	16	11.0%	20	13.8%		
ほとんど報告されていない	74	51.0%	78	53.8%	100	69.0%		
無回答	10	6.9%	10	6.9%	11	7.6%		
	処方箋を間違えて 入力した		継続処方していた薬 剤が途切れてしまっ た		血液検査や画像診断 等の検査結果を確認 し忘れていた		他院や他施設と診療 情報が共有できてい なかった	
	n	%	n	%	n	%	n	%
ほぼ全例報告されている	39	26.9%	27	18.6%	28	19.3%	30	20.7%
一部は報告されている	25	17.2%	31	21.4%	27	18.6%	34	23.4%
ほとんど報告されていない	75	51.7%	81	55.9%	83	57.2%	74	51.0%
無回答	11	7.6%	11	7.6%	12	8.3%	12	8.3%

116. 入院医療と外来医療の区分で、病院内の医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）の報告基準を変えていますか。 (n=461)

	n	%
はい	10	2.2%
いいえ	366	79.4%
無回答	85	18.4%

117. 入院に比較して、外来医療、在宅医療では医療を提供する場が異なります。外来・訪問診療における医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）を入院と同じ基準（考え方）で運用すべきとお考えですか。 (n=461)

	n	%
異なる基準を用いることに賛成	50	10.8%
どちらかといえば異なる基準を用いることに賛成	149	32.3%
どちらかといえば同じ基準を用いることに賛成	133	28.9%
同じ基準を用いることに賛成	111	24.1%
無回答	18	3.9%

118. 2022年または2022年度内の訪問診療中に、実際に経験した医療事故・ヒヤリハット（インシデントレポート）事例を以下からお選びください。 (訪問診療を行っていない場合は、問120へ進む) (n=145)

	n	%
患者間違い	5	3.4%
患者情報の伝達内容の間違い	20	13.8%
訪問スケジュール（訪問日程やサービス提供者など）の間違い	30	20.7%
処置時に新しい傷ができた	3	2.1%
与薬の間違い（お薬カレンダーのセット間違いなど）	29	20.0%
転倒・転落	22	15.2%
患者宅での物品の置き忘れ	17	11.7%
その他	35	24.1%

## 資料 5

### 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する 組織的な方策の確立のための研究

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学

研究分担者 瀬戸 加奈子 東邦大学

#### 研究要旨

本研究では、在宅医療での医療安全に関わる事象の経験および事象の様態を明らかにすることを目的とした。5 施設の在宅医療を受けている患者 331 人を対象に、無記名自記式の質問紙調査を 2023 年 11 月から 2024 年 1 月に実施した。

有効回答率は 63.1% (209/331) であった。回答者は、患者の家族が 51.7%、患者本人が 24.4%、その他 (ケアマネジャー等) が 22.0% であった。在宅での医療安全に関わる事象を経験したことがあるとの回答は 17.7% であった。具体的には、処方薬の種類や量等の間違いが 7.2% (経験ありと回答した割合、以下同じ)、在宅医療のスケジュール等の情報伝達の違いが 3.8%、訪問サービス中の転倒転落が 3.8%、書類に別の患者名が記載されていたが 1.0%、医療事故ではないかと不安や疑問を感じた事象の経験が 7.2% であった。

在宅医療利用者の在宅での医療安全に関わる事象の経験は 17.7% であること、処方薬の種類や量の違いの経験が比較的多いことが示された。医療者は、在宅医療利用者への情報伝達に留意する必要があることが示唆された。

#### A. 研究目的

医療の質や安全についての関心が社会的に高まっており、その中で医療安全への患者参加は重要な位置を占めている。医療安全に関する医療者への普及啓発を目的に 2001 年医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会において「安全な医療を提供するための 10 の要点」が作成され、要点の 1 つに「安全高まる患者の参加 対話が深める互いの理解」と患者参加の項目があり①医療内容についての十分な説明、②患者との対話、③患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気づくりが具体的な取り組み内容として提示されている。

本調査では、先行研究を踏まえて、在宅医療における在宅医療利用者の医療安全に関わる事象の経験および事象の様態を明らかにすることを目的とした。

#### B. 研究方法

5 施設 (2 病院 3 診療所) の在宅医療を受けている患者 331 人を対象に、無記名自記式の質問紙調査を 2023 年 11 月から 2024 年 1 月に実施した。質問紙の配布は留め置き法を、

回収は郵送法を用いた。

質問紙の項目は、回答者の属性・年齢・性別、訪問診療以外の医療・介護サービスの利用の有無と具体的に利用しているサービスの内容、医療ミスが起こるのではないという不安の程度、在宅医療を行っている医療機関と職員への信頼の程度、医療安全に関わる事象の経験の有無（情報伝達の間違い、薬の種類や量・お薬カレンダーのセットの間違い、訪問サービス中の転倒転落、病院からの書類に別の患者の名前が書いてあった）、在宅医療の安全に疑問を感じたこと・治療を受けた際にミスかなと不安を感じた経験の有無とその具体的な内容の自由記載、事象の発症日、身体的苦痛・怒り・不安を感じた程度、身体や健康への影響の有無とその程度、医療者に伝えたか否か等の17問から構成されている。

回答のうち、在宅での医療安全に関わる事象の自由記載の内容については、医師・看護師等を含む研究班のグループで事例の確認を行い、医療者がインシデント・アクシデント事例として報告すべきと判断した「非安全事象」と医療の安全には直接関係のない「不安・不満事象」の2つに分類した。「不安・不満事象」に分類された事例の内容分析では、先行研究で用いた10項目（①輸液ポンプ・注射への不安、②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、⑥情報・説明不足、⑦予測していなかった不快感・痛み、⑧衛生面での不安、⑨治療方針の不一致、⑩その他）を用いて分類した。

医療安全に関わる事象の経験と不安の検討では、不安あり（非常に不安があった、どちらかといえば不安があった）と不安なし（全く不安はなかった、どちらかといえば不安はなかった）の2群でクロス集計を行った。また、医療安全に関わる事象の経験と信頼との検討では、信頼あり（非常に信頼している、どちらかといえば信頼している）と信頼なし（全く信頼していない、どちらかといえば信頼しない）の2群でクロス集計を行った。統計解析はフィッシャーの直接確率を用い、有意水準は $p<0.05$ とした。

（倫理面への配慮）

本調査は、東邦大学医学部倫理委員会（承認番号：A23027）の承認を得て実施された。

## C. 研究結果

### (1) 回答者の属性

有効回答率は63.1%（209/331）であった。回答者は、患者の家族が51.7%、患者本人が24.4%、その他（ケアマネジャー等）が22.0%であった。回答者の性別は、女性が73.7%、男性が25.8%、無回答が0.5%であった。

### (2) 訪問診療以外の医療・介護サービスの利用

訪問診療以外の医療・介護サービスを利用しているのは85.6%であり、利用していないのが12.4%、無回答が1.9%であった。利用されていると回答した方が、利用されている医療・介護サービスは、訪問看護が48.6%と最も多く、デイサービスが38.0%、訪問介護が30.7%、薬剤師訪問サービスが20.1%、訪問リハビリテーションが16.8%、ショートステイが12.8%であった。

### (3) 在宅医療を受ける中での医療ミスへの不安と医療機関と職員の信頼

在宅医療を受ける中で、医療のミスが起こるのではないかと不安について、全く不安がなかったが 63.5%、どちらかといえば不安はなかったが 29.6%、どちらかといえば不安があったが 6.3%、非常に不安があったが 0.0%、無回答が 0.5%であり、不安がなかったとの回答が 93.1%であった。また、現在、在宅医療を行っている医療機関と職員（医師・看護師・事務等）を信頼しているか否かについては、非常に信頼しているが 62.7%、どちらかといえば信頼しているが 32.5%。どちらかといえば信頼していないが 2.4%、全く信頼していないが 0.0%、無回答が 2.4%であった。

#### (4) 医療安全に関わる事象の経験

在宅での医療安全に関わる事象を経験したことがあるとの回答は 17.7%であった。具体的には、処方薬の種類や量等の薬の間違いが 7.2%（経験ありと回答した%、以下同じ）、在宅医療のスケジュール等の情報伝達の間違いが 3.8%、訪問サービス中の転倒転落が 3.8%、書類の患者名の間違いが 1.0%、在宅医療の安全に疑問やミスかなと不安に感じた経験が 7.2%であった。

在宅での医療安全に関わる事象の経験の有無（以下、事象の経験の有無）と在宅医療を受ける中での医療ミスへの不安を検討したところ、事象の経験あり群では不安ありが 27.0%、不安なしが 73.0%、事象の経験なし群では不安ありが 6.0%、不安なしが 94.0%であり、事象の経験あり群で不安ありが多かった（ $p \leq 0.01$ ）。また、事象の経験の有無と在宅医療を行っている医療機関と職員への信頼を検討したところ、事象の経験あり群では信頼ありが 91.9%、信頼なしが 8.1%、事象の経験なし群では信頼ありが 98.8%、信頼なしが 1.2%であり、事象の経験なし群で信頼ありが多かった（ $p=0.04$ ）。

#### (5) 経験した事象の内容分析

経験した事象の自由記載は 13 件あり、医療者がインシデント事例として報告すべきと考えられる「非安全事象」1 件と安全には直接関係のない「不安・不満事象」12 件に分類した。非安全事象の内容は、診断ミスによる治療開始の遅延であり、医療者に事象の経験を伝えていた。不安・不満事象の内容は、情報・説明不足が 8 件、設備・医療機器等への不安が 3 件、対応の悪さが 1 件であった。情報・説明不足の内容では、処方薬についての疑問や不安、説明不足などの治療・処方に関するものが 6 件、ワクチンに関するものが 1 件、症状に関するものが 1 件であった。不安・不満事象 12 件のうち、医療者に事象の経験を伝えたのは 3 件あり、すべて情報・説明不足の事象であった。

## D. 考察

在宅での医療安全に関わる事象の経験は、在宅医療を利用している方の 17.7%と医療機関の外来入院患者を対象とした先行研究の 8-10%と比較して高くなっていた。これは今回の質問紙において「薬の種類や量・お薬カレンダーのセットの間違い」「訪問サービス中の転倒転落」等の具体的な事象の内容を明記して経験の有無を聞いたことにより、回答すべき内容がイメージしやすかったことが影響していると考えられた。具体的な内容としては、処

方薬の間違いが最も多かったが、訪問看護事業者対象の調査では「褥瘡」が多く報告されており内容が異なっていた。これは、訪問看護事業所では、地方厚生局に報告義務のある事象である「褥瘡」の発生状況については把握する仕組みが構築されているものの、インシデント・アクシデント事象を網羅的に報告・把握される仕組みが整っていないことが影響していることが想定された。

事象の経験ありと回答した者は、医療ミスが起こるのではないかという不安があるとの回答が多く、また在宅医療を行っている医療機関と職員への信頼がないとの回答が多いことが明らかとなった。しかしながら「不安がある」や「信頼がない」という回答者の感情が、事象の経験により生じたものか否かについては明らかではなく、因果関係については本研究では検討することができていない。

経験した事象の自由記載の分類では、医療者がインシデント・アクシデント事例として報告すべきと考えられる「非安全事象」は13事例のうち1事例（全体の7.7%）と少なく、在宅利用者が在宅において発生している医療安全に関する事象を発見するのは困難である可能性が示唆された。また、報告された事例の多く（12事例、全体の92.3%）は、安全には関係のない「不安・不満事象」であり、そのうち8件（66.7%）は「情報・説明不足」の内容であり、特に処方薬についての疑問や不安、説明不足などの治療・処方に関するものが多く含まれており、医療者は在宅医療利用者への情報伝達や治療内容の説明の際には、理解しやすい平易な言葉を使う、聞こえやすいように明瞭にゆっくり話す、相手が理解・納得できたか確認するなど、留意してコミュニケーションをとることが必要であることが示唆された。

#### E. 結論

在宅医療利用者の17.7%で在宅での医療安全に関わる事象の経験があること、経験した事象の多くは医療の安全とは関係のない「不安・不満事象」であり、その内容は「情報・説明不足」が比較的多いことが示された。医療者は、在宅医療利用者への情報伝達や治療内容の説明に留意する必要があることが示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料6 在宅医療の利用者を対象にしたアンケート調査 基礎集計  
「在宅医療の医療安全に関する調査」

実施時期: 2023年11月～2024年1月

配布・有効回答数

配布数: 311

有効回答数: 209(有効回答率:63.1%)

問1. このアンケートに回答してくださっているあなたに当てはまるのはどれですか。

	n	%
患者本人	51	24.4%
患者の家族	108	51.7%
その他	46	22.0%
無回答	4	1.9%
合計	209	100.0%

問2 あなた（回答者）の年齢をお聞かせください。

	合計		患者本人		患者の家族		その他		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
40歳代	6	2.9%	0	0.0%	3	2.8%	3	6.5%	0	0.0%
50歳代	21	10.0%	0	0.0%	21	19.4%	0	0.0%	0	0.0%
60歳代	62	29.7%	1	2.0%	40	37.0%	21	45.7%	0	0.0%
70歳代	46	22.0%	8	15.7%	34	31.5%	4	8.7%	0	0.0%
80歳代	38	18.2%	22	43.1%	8	7.4%	5	10.9%	3	75.0%
90歳代	33	15.8%	17	33.3%	2	1.9%	13	28.3%	1	25.0%
100歳代	1	0.5%	1	2.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
無回答	2	1.0%	2	3.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
合計	209	100.0%	51	100.0%	108	100.0%	46	100.0%	4	100.0%

問3 あなた（回答者）の性別をお聞かせください。

	合計		患者本人		患者の家族		その他		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
男性	54	25.8%	17	33.3%	30	27.8%	7	15.2%	0	0.0%
女性	154	73.7%	34	66.7%	78	72.2%	38	82.6%	4	100.0%
無回答	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.2%	0	0.0%
合計	209	100.0%	51	100.0%	108	100.0%	46	100.0%	4	100.0%

問4 あなた（回答者がご家族の場合は患者さん）はいつから在宅医療を受けていますか。

	n	%
1981-1990	2	1.0%
1991-2000	0	0.0%
2001-2010	3	1.5%
2011-2020	54	26.6%
2021-	136	63.8%
無回答	14	7.0%
合計	209	100.0%

問5 あなた（回答者がご家族の場合は患者さん）は訪問診療以外の医療サービスや介護サービスを利用していますか。

回答	n	%
利用している	179	85.6%
利用していない	26	12.4%
無回答	4	1.9%
合計	209	100.0%

問6 あなた（回答者がご家族の場合は患者さん）が利用している訪問診療以外の医療サービスや介護サービスについて、あてはまるものすべて○をつけてください。（問5で「利用している」と回答した方のみ）

	n	%
訪問看護	87	48.6%
訪問リハビリテーション	30	16.8%
訪問介護	55	30.7%
薬剤師訪問サービス	36	20.1%
デイサービス	68	38.0%
ショートステイ	23	12.8%
その他	55	30.7%

問7 在宅医療を受ける中で、医療のミスが起こるのではないかと不安はありましたか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
全く不安はなかった	120	63.5%	0	0.0%	120	63.5%	1	20.0%
どちらかといえば不安は	56	29.6%	7	46.7%	56	29.6%	0	0.0%
どちらかといえば不安が	12	6.3%	7	46.7%	12	6.3%	0	0.0%
非常に不安があった	0	0.0%	1	6.7%	0	0.0%	0	0.0%
無回答	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%	4	80.0%
合計	189	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

\*問13「在宅医療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。」の設問とのクロス集計

問8 現在、あなたは在宅医療を行っている医療機関と職員（医師・看護師・事務員等）を信頼していますか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
非常に信頼している	131	62.7%	3	20.0%	127	67.2%	1	20.0%
どちらかといえば信頼し	68	32.5%	9	60.0%	59	31.2%	0	0.0%
どちらかといえば信頼し	5	2.4%	3	20.0%	2	1.1%	0	0.0%
全く信頼していない	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
無回答	5	2.4%	0	0.0%	1	0.5%	4	80.0%
合計	209	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

\*問13「在宅医療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。」の設問とのクロス集計

問9 在宅医療のスケジュールが誤っていた、連絡ミスがあったなどの情報伝達の間違いを経験したことはありますか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
なかった	195	93.3%	11	73.3%	183	96.8%	1	20.0%
あった	8	3.8%	3	20.0%	5	2.6%	0	0.0%
無回答	6	2.9%	1	6.7%	1	0.5%	4	80.0%
合計	209	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

\*問13「在宅医療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。」の設問とのクロス集計

問10 処方されるお薬の種類や量が間違っていた、お薬カレンダーのセットが間違っていたなどの経験をしたことがありますか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
なかった	186	89.0%	11	73.3%	174	92.1%	1	20.0%
あった	15	7.2%	3	20.0%	12	6.3%	0	0.0%
無回答	8	3.8%	1	6.7%	3	1.6%	4	80.0%
合計	209	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

問11 在学医療の訪問サービス中に、転倒や転落などの経験をしたことがありますか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
なかった	197	94.3%	14	93.3%	182	96.3%	1	20.0%
あった	8	3.8%	1	6.7%	7	3.7%	0	0.0%
無回答	4	1.9%	0	0.0%	0	0.0%	4	80.0%
合計	209	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

問12 病院から渡された請求書・計画書・訪問日程表などの書類に、別の患者の名前が書いてあったなどの経験をしたことはありますか。

	全体		疑問や不安あり*		疑問や不安なし*		無回答	
	n	%	n	%	n	%	n	%
なかった	203	97.1%	13	86.7%	189	100.0%	1	20.0%
あった	2	1.0%	2	13.3%	0	0.0%	0	0.0%
無回答	4	1.9%	0	0.0%	0	0.0%	4	80.0%
合計	209	100.0%	15	100.0%	189	100.0%	5	100.0%

問13 在宅医療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。

	n	%
なかった	189	90.4%
あった	15	7.2%
無回答	5	2.4%
合計	209	100.0%

あったとの回答は15、事例の記載は13件

	具体的な事例の内容	事例の分類 (非安全事象と不安・不満事象)	事例の内容分類*	情報・説明不足の内容分類
1	報告書が毎回同じ物で送付されてくる。あきらかに認知症状がある伝えていたが認知症状なしと報告書に書いてある。電話をしツメ（足）を見てほしいと伝えてもみてくれなかった。	不安・不満事象	情報・説明不足	症状
2	いつ痛くなるかわからないが朝3時頃ときどき左足がアツ痛いと思目目がさめます。すともねられませんので、痛みどめを少し手もとにあると安心です。よろしくお願い致します。	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
3	自由にお風呂が入れないことがわかり、早く自由になりたいと思っています。男湯の入口がななめなのでこわいので、曽根眼科に行く時、シルバーハイツの車お願いしたい。	不安・不満事象	設備・医療機器等への不安	
4	患者への問診だけで薬の処方をされている事。記録が<以前は渡された>薬剤しかないこと。	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
5	該当医療機関で診察・検査の結果、「ガンではない」と判定したが、不安に感じ、専門の医療機関で検査（	非安全事象	診断ミス	
6	母が熱を出し入院待ちをしている時、やっと入院できる日、私が病院通院日で、ちょっとまって下さいと言ったら、医師より「知らんよ！」と言われた。私も頭にきて文句を言い、結局入院できなかった。今もその	不安・不満事象	対応の悪さ	
7	訪問診療をお願いして1年になります。月2回の往診です。来訪時の診療内容は、先生から本人へ「変わらないですか.....」との声掛けがあり、看護師さんが血圧測定・酸素飽和度の測定をして、先生が聴診器を胸に当	不安・不満事象	設備・医療機器等への不安	
8	処方されているお薬が、はたして自分に合っているのか疑問を感じる時は多々あります。医師や薬剤師から説明を受けても知識がないので分からないため、不安はぬぐえない。	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
9	マヒしている足の痛みやお腹の調子が悪いことを先生に話しても、お薬を調整しましょうと言うだけで、はたしてちゃんと私の体のことを診てくれているのか、そのために時間をとってくれないのか（すぐ帰ってし	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
10	目が視えないので先生が来た時は施設職員さんに任せることが多いが、今まで服用していた市販薬を止めるように言われ、それに対する説明を私にはしてくれなかった。	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
11	コロナ・ワクチンを打ってもらったことがあったが、ともかく打てという感じで、不安には答えてもらえなかった。その後、熱が出たり、痛みが出たりしたが、お薬が出ただけで、どうなっているのかよく分からな	不安・不満事象	情報・説明不足	ワクチン
12	医療のことは良く分からないが、治療や処方薬がどんどん決まってしまっていくことに不安を感じた。	不安・不満事象	情報・説明不足	治療・処方
13	在宅で療養する上で抜去してしまった場合の気管カニューレの再挿入がヘルパーに認められていないことに不安を感じている。介護している家族が不在の場合はどうすればよいのか。カニューレが抜けてしまった場	不安・不満事象	設備・医療機器等への不安	

\*不安・不満事象の事例の内容分類は、先行研究の10項目（輸液ポンプ・注射への不安、対応の悪さ、技術の未熟さと個人差、転倒・連絡、設備・医療機器等への不安、情報・説明不足、予測していなかった不快感・痛み、衛生面での不安、治療方針の不一致、その他）の分類を用いた。

問14 このことはいつ起こりましたか。

	n	%
2018	1	7.7%
2022	2	15.4%
2023	2	15.4%
無回答	8	61.5%
合計	13	100.0%

問15 このことが起こった時、あなたは次の項目に対し、それぞれどのように感じましたか。

問15-1 身体的苦痛

	n	%
強く感じた	2	15.4%
やや感じた	3	23.1%
あまり感じなかった	4	30.8%
全く感じなかった	0	0.0%
無回答	4	30.8%
合計	13	100.0%

問15-2 怒り

	n	%
強く感じた	2	13.3%
やや感じた	4	26.7%
あまり感じなかった	2	13.3%
全く感じなかった	1	6.7%
無回答	4	26.7%
合計	15	100.0%

問15-3 不安

	n	%
強く感じた	4	26.7%
やや感じた	7	46.7%
あまり感じなかった	0	0.0%
全く感じなかった	0	0.0%
無回答	2	13.3%
合計	15	100.0%

問16-1 このことがあった結果あなたの身体や健康に何らかの影響はありましたか。

	n	%
影響はなかった	10	76.9%
影響があった	0	0.0%
無回答	3	23.1%
合計	13	100.0%

問16-2 「影響があった」と答えた方は、ア～ウのうち当てはまるもの全てに○をつけてください

	n	%
このミスのために特別な治療を必要とした	0	0.0%
後遺症が残った	0	0.0%
生命に関わった	0	0.0%

問17 あなたはこの事実を医療者に伝えましたか。

	n	%
伝えた	4	30.8%
伝えなかった	2	15.4%
無回答	7	53.8%
合計	13	100.0%

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 長谷川 友紀 (ハセガワ トモノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 松本 邦愛 (マツモト クニチカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教  
(氏名・フリガナ) 瀬戸 加奈子 (セト カナコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教  
(氏名・フリガナ) 畠山 洋輔 (ハタケヤマ ヨウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教  
(氏名・フリガナ) 大西 遼 (オオニシ リョウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東邦大学医学部倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 4 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教  
(氏名・フリガナ) 平田 幸輝 (ヒラタ コウキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 9 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益社団法人全日本病院協会

所属研究機関長 職 名 会 長

氏 名 猪 口 雄 二

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公益社団法人 全日本病院協会 ・ 名誉会長  
(氏名・フリガナ) 西澤 寛俊 (ニシザワ ヒロトシ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 9 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人東京都医療保健協会  
(医療の質向上研究所)

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 東 宏一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人東京都医療保健協会(医療の質向上研究所)・研究員  
(氏名・フリガナ) 飯田 修平(イイダ シュウヘイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 4 月 9 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人東京都医療保健協会  
(医療の質向上研究所)

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 東 宏一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人東京都医療保健協会 (医療の質向上研究所)・研究員 (氏名・フリガナ) 永井 庸次 (ナガイ ヨウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学・九州大学病院 医療安全管理部・教授  
 (氏名・フリガナ) 後 信 (ウシロ シン)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東邦大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。