

診療所が行う外来・在宅診療における医療安全対策の現状・課題の把握のための研究

診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価

研究分担者 瀬戸加奈子 東邦大学医学部 助教

#### 研究要旨

本調査の目的は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality（以下、AHRQ）診療所用医療安全文化調査票の日本語版を開発し、在宅医療支援診療所を対象としたアンケート調査から、調査票の実用可能性を検証することである。

米国 AHRQ の許諾を得て、診療所用の医療安全文化調査票の日本語版を開発した。全国の在宅療養支援診療所 15,109 施設から 3,018 施設を無作為抽出し、2024 年 12 月に郵送法による無記名自記式質問紙調査を実施した。当該質問紙に診療所用医療安全文化調査票を回答するための QR コード及び URL を記載し、Google forms を用いたインターネット調査を実施した。

有効回答は 5 件であった。回答者は、医師が 4 人、事務員 1 人で、医師は全員経営者であった。本調査票が診療所の医療安全を適切に評価していると思うかとの設問では、思うが 2 人、どちらともいえないが 2 人、無回答が 1 人であった。調査票の中の言葉でわかりにくいものとして、回答項目のうち「該当しない」と「12 か月に 1 度もない」の違いが不明瞭であるという指摘があった。回答項目は英語版との整合性を図るため、修正せず日本版診療所用医療安全文化調査票 1.0 を確定した。

#### A. 研究目的

1990 年代、世界中で医療安全について社会の関心を集めた重大な事例が発生した。日本においては、横浜市立大学病院の患者の取り違えによる手術の実施や、都立広尾病院の点滴への消毒薬の誤注入などの重大な事故が発生し、医療安全への社会的な関心が高まった。そこで、日本では厚生労働省が 2003 年に「医療安全推進総合対策」をまとめ、医療安全の質向上を目的として医療安全の確保のためには、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、医療現場に定着させることが重要であるとしている。医療安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者さんの安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方、およびそれを可能にする組織のあり方と定義されている。医療安全文化の測定法の代表的なものに、米国 Agency for Healthcare Research and Quality（以下、AHRQ）の医療安全文化調査票があり、世界的に広く用いられている。

わが国では、急性期病院を中心に医療安全体制の整備が進められ、医療安全管理者が配置され、医療安全文化の測定も行われてきている。しかしながら、高齢化に伴い需要が拡大している在宅医療等をはじめとした診療所の医療安全上の課題や整備状況は明らかになって

おらず、医療安全文化等についても調査が実施されていない状況である。米国 AHRQ では、診療所の医療安全文化を測定するためのツールとして医療安全文化調査票（SOPS Medical Office Survey）を 2023 年に公表した。本研究では、米国 AHRQ の許諾を得て、日本版 SOPS Medical Office Survey 1.0 を開発し、在宅医療支援診療所を対象としたアンケート調査に併せて回答を得て、調査票の検証を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

本調査票は、Agency for Healthcare Research and Quality (an Agency of the United States Department of Health and Human Services); Rockville, Maryland USA の許可を得て日本版の開発を行った。

全国の在宅療養支援診療所 15,109 施設から 3,018 施設を無作為抽出し、2024 年 12 月に郵送法による無記名自記式質問紙調査を実施した。調査票の最後に診療所の医療安全文化調査の QR コード及び URL を記載し、Google forms を用いたインターネット調査を実施した。

診療所の医療安全文化調査票の質問項目は、「SECTION A 医療安全と診療所の質に関する事項」「SECTION B 外部の機関との情報交換」「SECTION C あなたの診療所における働き方」「SECTION D コミュニケーションとフォローアップ」「SECTION E あなたの診療所の経営者について」「SECTION F あなたの診療所」「SECTION G 総合評価」「あなたについて」の 8 セクションから構成されている。医療安全文化は、SECTION C から F の設問項目を用いて測定されており、10 領域 38 項目で構成されている（表 1）。本調査では、上記に加え「この調査票は診療所における医療安全を適切に評価していると思いますか。」と「この調査票の中の言葉でわかりにくいものはありましたか。」「この調査についてご意見がありましたら、ご自由にお書きください。」の 3 項目の設問を追加し、日本語版診療所用の医療安全文化調査票への意見を収集した。

表 1 診療所医療安全文化調査票の領域と項目数

No	領域	項目数
1	エラーに関するコミュニケーション	4
2	コミュニケーションの開かれた雰囲気	4
3	診療所の業務プロセスと標準化	4
4	組織的学習	3
5	医療安全と医療の質に対する全体の認識	4
6	経営者による医療安全への支援	4
7	患者ケアの追跡とフォローアップ	4
8	スタッフ教育	3
9	チームワーク	4
10	業務の負荷とペース	4

(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：A24025）の承認を得て実施された。

#### C. 研究結果、D. 考察

##### (1) 日本版診療所用医療安全文化調査票の開発

日本版診療所用医療安全文化調査票の開発は AHRQ のガイドラインに準拠し行った。2 名の医療安全の研究者が日本版診療所用の素案を作成した。その後、原文と素案に対する修正を行い、最終的に研究班全員で調査票の内容を確認し日本版診療所用医療安全調査票の草案を作成した。

##### (2) 在宅療養支援診療所を対象とした医療安全文化の調査

有効回答は 5 件であった。回答者は、医師が 4 人、事務員 1 人で、医師は全員経営者であった。経験年数は 6 年以上 11 年未満が 1 人、11 年以上が 4 人であった。

「A 医療安全と診療の質に関する事項」では、調剤薬局から処方内容についての疑義照会があったの項目は毎日が 2 人、月に 1 回が 1 人、過去 12 か月に 1-2 回が 1 人、該当しない/わからないが 1 人であった。その他の、患者が急性の問題に対して 48 時間以内に診察の予約を取ることができなかった、医療機器が使用時に正常に作動しなかった、必要なときに検体検査または画像検査の結果が利用できなかった、検体検査や画像検査の重大な異常結果（パニック値）が 1 診療日以内に報告されなかったなどは、過去 12 か月に 1-2 回が最大であり、経験のある診療所が少なかった。「B 外部の機関との情報交換」は、ほとんど行われていなかった。

「G 医療安全に関する総合評価」では、良いが 3 人、とても良いが 2 人と評価しており、診療の質についても適時性（待ち時間と遅延を最小限に抑えている）と効率性（費用対効果の高い診療の保障する）の 2 項目でまあまあとの回答がそれぞれ 1 人いたが、その他の項

目は全て良い以上の回答であった。

本調査票が診療所の医療安全を適切に評価していると思うかとの設問では、思うが 2 人、どちらともいえないが 2 人、無回答が 1 人であった。調査票の中の言葉でわかりにくいものとして、回答項目のうち「該当しない」と「12 か月に 1 度もない」の違いが不明瞭であるという指摘があった。回答項目は英語版との整合性を図るため、修正せず日本版診療所用医療安全文化調査票 1.0 を確定した。

#### E. 結論

本研究では、診療所用医療安全文化調査票の日本版を開発し、日本版診療所の医療安全文化調査票 1.0 を確定した。日本の診療所は、1 診療所での医療従事者数が少ないことから調査をした際、回答者が特定されてしまう可能性が高いこと、回答数を確保できず安全文化の測定が困難となる可能性があることに留意が必要である。

#### 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。