

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

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

研究代表者 長谷川友紀 東邦大学医学部 教授

研究要旨

これまでの医療の質と安全の確保に関する知見の多くは、人員、機器、電子化等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、他の状況においても有効であるか検証される必要がある。診療所は、1) 人員、設備等が比較的限定されること、2) 日常的な健康管理や頻度の高い慢性疾患の治療等のプライマリ・ケアのほか、重篤かつ専門的医療を必要とする患者を選別するゲートキーピング機能を担うこと、3) 医療・介護サービスの連携が必須の地域包括ケアにおいて医療面での第一線に位置すること、4) 近年、需要が急速に高まっている在宅診療においては主要な提供主体（外来患者の75%、在宅診療患者の83%、令和2年度患者調査、歯科診療所を除く）である等の特徴を有する。診療所は外来・在宅診療において重要な位置を占めるにも関わらず、医療安全上の課題、医療安全対策の現状については明らかになっていなかった。

本研究では、(1) 在宅療養支援診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握、(2) 医療安全についての報告事例の活用、職員の研修を含めた海外事例調査、(3) 診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価、(4) 医療安全担当者を対象にした診療所が備えるべき医療安全体制のアンケート調査、(5) 診療所において医療安全活動が機能するためのシステムの検討を行い、これらの知見をもとに、外来・在宅診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、海外事例調査では、米国 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)の Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families や英国 NHS が実施しているプライマリ・ケアにおける医療安全に関する知見が得られた。NHS の National Patient Safety Agency が整備するリスク管理情報の収集システムやプライマリ・ケアで実施可能な Significant event analyses という手法について検討することができた。診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握は、診療所用医療安全文化調査票のパイロットテストと医療安全担当者が考える医療安全管理体制をあわせて実施した。アンケート調査から、外来では、患者識別の標準化と投薬プロセスの改善が、訪問診療では情報共有の強化とケア移行時の手順見直しが重要であることが明らかになり、訪問診療を行う上で特有のリスクに対する意識向上の取り組みの必要性が示唆された。

今後は、得られた情報をさらに解析し、診療所が担う外来・在宅医療における医療安全上の特徴を明らかにし、結果を実際の改善策につなげることの検討が必要である。

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）・研究員
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
瀬戸加奈子	東邦大学・助教
畠山洋輔	東邦大学・助教
大西遼	東邦大学・講師
研究協力者	
林凌甫	東邦大学・助教

A. 研究目的

本研究では、第一に、①診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握、②医療安全についての報告事例の活用、職員の研修を含めた海外事例調査、③診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価、④医療安全専門家を対象にした診療所が備えるべき医療安全体制のアンケート調査、⑤診療所において医療安全活動が機能するためのシステムの検討を行う。これらの知見をもとに、外来・在宅診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。次に、代表性を担保した形で、診療所の医療安全活動の実態を把握することが可能となる。また、診療所が主要な役割を担う外来・在宅診療において、以下の作成等を目的とした。

- ・診療所が備えるべき医療安全上の基準
- ・診療所を含めた複数の施設が協同して在宅ケアを提供する際に情報共有を安全に行う際の要点
- ・主としてプライマリ・ケアに従事する職員が受けるべき研修内容（時間、研修形態、シラバスを含む）
- ・診療所が自己評価可能な医療安全評価票
- ・診療所からインシデントを集約し、再発防止策が立案・実施されるための体制の要件、およびモデル案

B. 研究方法

本研究は、以下の小研究から構成される。

（1）診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握

全国の在宅療養支援診療所 15,109 施設の中から無作為に 3,018 施設を抽出し、2024 年 12 月に、郵送法によりアンケート調査を実施した。調査項目は、外来・在宅診療の実施状況、インシデントの件数・内容・分析や活用の状況、医療安全に関する外部情報（医療安全情報等）の活用、医療安全にかかわる施設を超えた連携・情報共有の仕組みの有無と内容、職員の教育（外部での研修参加を含む）、総体としての自施設の医療安全の評価、医療安全を評

価するにあたって重要視する事項等、医療安全の実態を分析した。

(2) 医療安全についての海外事例調査

在宅診療は、海外においても“hospital at home”として注目されている。最近では、在院日数の短縮、IT 機器の医療現場への導入に伴い、提供される医療サービスの高度化も認められ、ハイリスクの医療行為が提供されることが増えている。(1) 在宅診療で発生したインシデント等について、系統的に報告がなされ、改善に役立てられているシステム、(2) プライマリ・ケアにおけるチームトレーニング等の医療安全教育や求められる医療安全上の基準、その他の医療安全システムの特徴、について文献調査、および専門家へヒアリング調査を実施した。

(3) 診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価

米国 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)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、現在各国においてその有効性を検証中である。AHRQ は各国語版の作成ルールも併せて定めている。AHRQ の許諾を得て、作成ルールに基づき日本語版を作成した。日本語版については、小人数の医療安全の専門家へのアンケート調査により、日本の医療状況での使用可能性、調査項目の適切性を確認するほか、(1) の診療所を対象にしたアンケート調査において、医療安全文化調査票にも併せて回答を得て、有効性、妥当性の検証を行った。また、診療所用医療安全文化調査票開発の経緯、普及状況、研修内容への反映、積極的に活用している事例等について、日本での実装にあたっての留意事項を確認した。

(4) 医療安全担当者を対象にした診療所が備えるべき医療安全体制についてのアンケート調査

(1) の診療所を対象にしたアンケート調査において、医療安全の担当者を対象に在宅療養支援診療所における、①備えるべき医療安全体制、②医療安全活動、③職員が受けるべき研修内容、④医療安全文化調査票の有用性、⑤制度的な支援、について内容、重要度を含めて回答を得た。

(5) 診療所において医療安全活動が機能するためのシステムの検討

次の各項目について検討を行った。

- ・診療所が備えるべき医療安全上の基準
- ・診療所を含めた複数の施設が協同して在宅ケアを提供する際に情報共有を安全に行う際の要点
- ・主としてプライマリ・ケアに従事する職員が受けるべき研修内容（時間、研修形態、シラバスを含む）
- ・診療所が自己評価可能な医療安全評価票

・診療所からインシデントを集約し、再発防止策が立案・実施されるための体制の要件、およびモデル案

(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:A24025)。

C. 研究結果

(1) 診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握(資料1, 2)

① 回答者の属性

有効回答率は12.2%(368/3,018)であった。そのうち有床診療所は8.2%(30/368)であり、無床診療所は91.8%(338/368)であった。常勤換算の職員配置では、医師が平均1.7人(中央値:1.0人)、看護師が平均3.8人(中央値:3.0人)、その他医療職が平均2.3人(中央値:1.0人)、事務職が平均3.6人(中央値:3.0人)であった。

② 連携先との情報共有の仕組み

電子カルテシステムが導入されている診療所は80.4%(296/368)であり、そのうち地域医療連携システム(ID-Link、あじさいネットなど)に参加している診療所は、25.3%(75/296)であった。訪問診療において日頃から連携して患者の状態変化等の情報を共有している医療機関や介護施設があると回答した診療所は68.5%(252/368)であり、そのうち連携先機関との情報共有に用いる標準的なフォーマットを「グループで定めている」が15.9%(40/252)、「地域で定めている」が10.3%(26/252)、「連携先ごとに定めている」が21.8%(55/252)、「自院独自の連携用書式」が13.5%(34/252)、「自院のケアカンファレンス用書式」が1.2%(3/252)、「定めていない」が40.6%(116/252)であった。

③ 在宅療養支援診療所における事故やヒヤリ・ハットの把握方法と改善活動

インシデントを経験したことのある診療所は56.5%(208/368)であり、34.1%はインシデントに基づいて医療安全管理体制に変化があったと回答した。インシデントレポートの確認は61.1%、診療記録等の確認は23.6%、職員からの口頭報告は53.8%、患者・家族からの相談・苦情の確認は32.2%で実施されていた。インシデントレポートの確認(オッズ比[95%信頼区間]:2.79[1.06-7.35])と診療記録等の確認(2.65[1.10-6.36])が、インシデントに基づく医療安全管理体制の変化と正の関連を示した。

④ 外来と訪問診療のインシデントの発生様態の違い

インシデントに関する設問に回答した診療所は、外来[72.0%(265/368)]、訪問診療[69.6%(256/368)]であった。外来では、与薬の間違い[40.8%(108/265)]、患者間違い[37.7%(100/265)]が多く、インシデントなしは31.7%(84/265)であった。訪問診療で

は、与薬ミス[24.2%(62/256)]、情報伝達不備による治療計画の漏れ・遅れ[19.1%(49/256)]が多く、インシデントなしは64.8%(166/256)であった。

(2) 医療安全についての海外事例調査(資料3)

米国 AHRQ は” Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families”を公開しており、その中で医療安全を向上させるために必要な管理体制や取り組みについて紹介している。他にも質改善のためのガイドライン等公表しており、日本の診療所における医療安全管理体制等を議論する上で参考となる。

また、英国における国民保健サービス(NHS)を対象に、プライマリケアレベルでの医療安全管理の枠組みおよび取組について文献調査を行った。特に、レポーティングシステムとインシデント分析手法である Significant Event Analyses(SEA)の活用状況について焦点を当て、文献を整理した。

① 医療安全に関するレポーティングシステムの概要

英国では、医療安全に関する報告体制が比較的早期から整備されており、2001年に設立された National Patient Safety Agency(NPSA)が中核的な役割を果たしていた。NPSAは、各地域のNHSトラストにおけるリスク管理情報を集約し、全国的な学習と改善に資するデータベース(National Reporting and Learning System: NRLS)を構築していることが明らかになった。

② プライマリ・ケア(GP、歯科医、薬局)の医療安全に関するレポーティングシステム

SEAは、プライマリ・ケアの現場で発生したインシデントやヒヤリ・ハット事例などを対象に、チーム内で簡便かつ構造的に振り返るための手法であり、RCA(Root Cause Analysis)と類似した枠組みとされているが、RCAより簡便で日常業務に取り込みやすい形式として設計されていた。NHSは、SEAに関するガイドラインをプライマリ・ケアを担う医療機関に提供しており、自己評価の基準等について参考となる情報を得ることができた。

(3) 診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価(分担研究報告1、資料4、5)

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。パイロットテストとして、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。

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。内容を検討し、日本版診療所用医療安全文化調査票1.0を確定し

た。

(4) 医療安全担当者を対象にした診療所が備えるべき医療安全体制についてのアンケート調査(資料1-2)

① 回答者の属性

(1) に同じ。

② 訪問診療において、医療の安全を高めるために有効な方策

調査票調査において、医療安全担当者が有効と考える方策としては、多い順に、医療安全管理に関する職員の教育・研修(62.5%)、重要な情報の周知徹底(55.2%)、医療安全についての指針・マニュアルの整備(53.5%)、報告された事例の分析(48.6%)、患者情報について連携機関の間での情報共有の仕組み(項目、記載方法など)の標準化(38.3%)、医療安全管理者の教育・研修(37.0%)、医療安全に配慮した医薬品、医療器具などの提供(34.5%)、患者のリスク評価方法の標準化(31.0%)、診療所として実施すべき医療安全活動の明確化(30.2%)、医療安全活動に対する診療報酬上の評価(29.9%)、医療安全文化の醸成(29.6%)、患者情報について連携機関の間での情報共有の電子化(24.7%)であった。

③ 医療安全のための方策を実施するにあたっての問題点

調査票調査において、診療所において医療安全の方策を実施するにあたっての問題点としては、多い順に、時間がない(63.9%)、人員が確保できない(43.5%)、財源がない(27.4%)、取組み方法がわからない(26.9%)、医療安全管理活動の効果が測定しにくい(24.2%)、医療安全文化が醸成されていない(21.2%)、医療安全管理者のキャリアパスが定まっていない(9.8%)、医療安全管理者の組織内での地位が定まっていない(6.8%)、一部の部署または職種の協力が得られない(3.8%)であった。

(5) 診療所において医療安全活動が機能するためのシステムの検討

(1)～(4)までの研究結果を踏まえて、研究班員を含めた専門家の意見を確認した。診療所が備えるべき医療安全上の基準については、診療所の人員数等を考慮したものである必要があり、また、訪問診療を担っている場合には家屋の造り等の在宅医療特有の注意事項を検討する必要がある。次に、診療所を含めた複数の施設が協同して在宅ケアを提供する際に情報共有を安全に行う際の要点として、急性期病院への入院時および退院時の情報共有の重要性が議論された。特に、退院後の認知症の状態や転倒転落リスクの共有は在宅医療を行う上で重要である。主としてプライマリ・ケアに従事する職員が受けるべき研修内容としては、海外事例を参考に現在検討中である。診療所が自己評価可能な医療安全評価票についても、NHSのレポートシステム等が参考になると考えており、日本に適した評価基準を検討中である。上記を検討後、診療所からインシデントを集約し、再発防止策が立案・実施されるための体制の要件、およびモデル案を作成予定としている。

D. 考察

(1) 診療所を対象にしたアンケート調査による医療安全活動の実態把握

全国の在宅療養支援診療所を対象とした調査の結果より、外来・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、関係機関との連携の状況等が明らかになった。

8割以上に電子カルテが導入されていたものの、地域連携システムに参加している診療所は約25%に留まっている。また、連携先との情報共有におけるフォーマットを「定めていない」と回答した施設が4割を超えていることから、地域連携における情報共有の標準化が未だ限定的である実態が示唆された。医療機関間の情報共有で現在多く用いられている「診療情報提供書」の書式の活用等が考えられる。

インシデントレポートの確認と診療記録等の確認が、インシデントに基づく医療安全管理体制の変化と正の関連を示したことから、文書記録の確認が、リスクの可視化と、原因分析及び対策の立案を可能とすることで、インシデントの経験から改善活動を導く可能性があることが示唆された。どのような改善がなされたのか、効果が得られたかについての検証が今後の課題と考えられる。

外来と訪問診療ではインシデントの発生様態が異なり、それぞれの特性に応じた医療安全対策が求められる。外来では、患者識別の標準化と投薬プロセスの改善が、訪問診療では情報共有の強化とケア移行時の手順見直しが重要であると考えられる。また、訪問診療ではインシデントの認識が外来より低い可能性が示唆され、リスク意識向上のための取り組みが必要であることが示唆された。

(2) 医療安全についての海外事例調査

在宅医療や外来医療のように、病院とは異なり人員、機器、電子化等の資源量が限定的である状況において、安全管理体制の構築を検討する中で、簡易なフォームを活用した報告制度や、実務に即した分析手法(SEA)を活用している英国の例は、極めて示唆に富んでおり、日本でのプライマリケアレベルでの医療安全管理体制構築の参考になると考える。

(3) 診療所用医療安全文化調査票の開発と妥当性の評価(分担報告書1)

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。

(4) 医療安全担当者を対象にした診療所が備えるべき医療安全体制についてのアンケート調査

全国の在宅療養支援診療所を対象とした調査の結果より、診療所において備えるべき医療安全体制等が明らかになった。特に、医療安全管理に関する職員の教育・研修、重要な情

報の周知徹底、医療安全についての指針・マニュアルの整備といった方策は過半数の回答者が有効だと考えており、積極的に導入する施策を検討する余地があることが示唆された。一方で、導入にあたっては、時間がない、人員が確保できないといった現状が明らかになった。医療安全管理の取り組みについて導入を検討している診療所に対する支援の必要性が示唆された。

(5) 診療所において医療安全活動が機能するためのシステムの検討

外来・在宅診療において、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を考慮し、また、限られた資源の中で実施可能な医療安全管理の仕組みづくりを検討した。特に、訪問診療においては家屋の構造やケア移行時の情報伝達（関係他機関との情報連携）といった外来・入院医療とは異なる課題に対して、重点的に支援をする必要性が示唆された。今後、診療所からインシデントを集約し、再発防止策が立案・実施されるための体制の要件、およびモデル案を作成することを計画している。

E. 結論

在宅医療の安全確保のためには、文書記録によるインシデントの把握手法の導入と、連携基盤の標準化を通じたシステムの強化が重要であることが示唆された。インシデントの発生様態の特性を考慮した重点志向の安全対策、地域レベルでの情報インフラの整備、診療所をはじめとした連携機関間のベストプラクティスの抽出等を通して、在宅医療における安全を推進する必要があることが示唆された。

今後は、診療所の外来・在宅診療において取り組み可能な安全対策を検討し、在宅療養後方支援病院との連携や課題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

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

以上