

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、実質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。

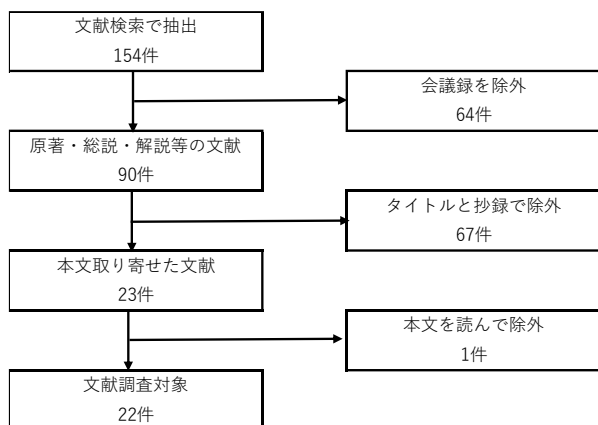


図1 文献検索フローチャート（外来）

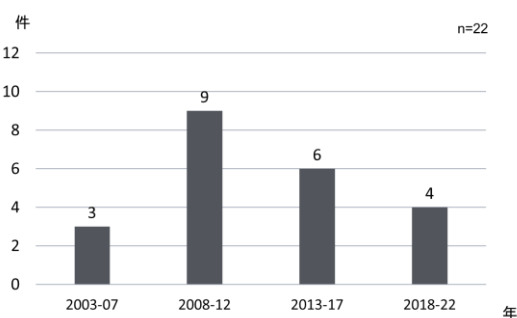


図2 文献数の年次推移（外来）

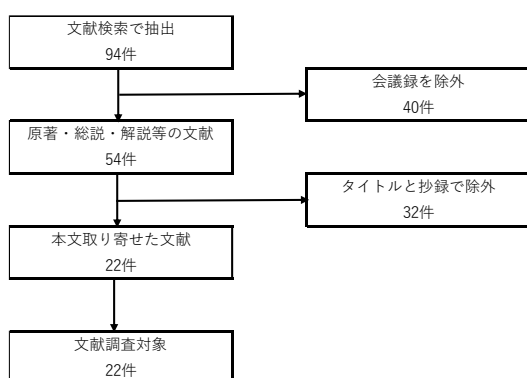


図3 文献検索のフローチャート（訪問診療）

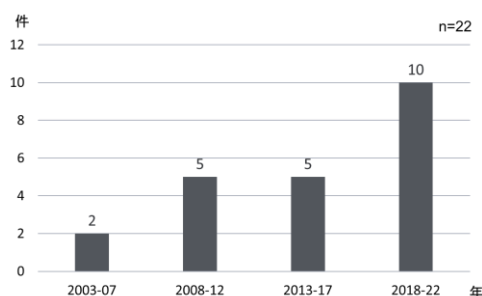


図4 文献数の年次推移（訪問診療）

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、トルリ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