

## 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