

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