

資料 5

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 瀬戸 加奈子 東邦大学

研究要旨

本研究では、在宅医療での医療安全に関わる事象の経験および事象の様態を明らかにすることを目的とした。5 施設の在宅医療を受けている患者 331 人を対象に、無記名自記式の質問紙調査を 2023 年 11 月から 2024 年 1 月に実施した。

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。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間違いが 7.2% (経験ありと回答した割合、以下同じ)、在宅医療のスケジュール等の情報伝達の違いが 3.8%、訪問サービス中の転倒転落が 3.8%、書類に別の患者名が記載されていたが 1.0%、医療事故ではないかと不安や疑問を感じた事象の経験が 7.2% であった。

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。

A. 研究目的

医療の質や安全についての関心が社会的に高まっており、その中で医療安全への患者参加は重要な位置を占めている。医療安全に関する医療者への普及啓発を目的に 2001 年医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会において「安全な医療を提供するための 10 の要点」が作成され、要点の 1 つに「安全高まる患者の参加 対話が深める互いの理解」と患者参加の項目があり①医療内容についての十分な説明、②患者との対話、③患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気づくりが具体的な取り組み内容として提示されている。

本調査では、先行研究を踏まえて、在宅医療における在宅医療利用者の医療安全に関わる事象の経験および事象の様態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

5 施設 (2 病院 3 診療所) の在宅医療を受けている患者 331 人を対象に、無記名自記式の質問紙調査を 2023 年 11 月から 2024 年 1 月に実施した。質問紙の配布は留め置き法を、

回収は郵送法を用いた。

質問紙の項目は、回答者の属性・年齢・性別、訪問診療以外の医療・介護サービスの利用の有無と具体的に利用しているサービスの内容、医療ミスが起こるのではないという不安の程度、在宅医療を行っている医療機関と職員への信頼の程度、医療安全に関わる事象の経験の有無（情報伝達の間違い、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、病院からの書類に別の患者の名前が書いてあった）、在宅医療の安全に疑問を感じたこと・治療を受けた際にミスかなと不安を感じた経験の有無とその具体的な内容の自由記載、事象の発症日、身体的苦痛・怒り・不安を感じた程度、身体や健康への影響の有無とその程度、医療者に伝えたか否か等の17問から構成されている。

回答のうち、在宅での医療安全に関わる事象の自由記載の内容については、医師・看護師等を含む研究班のグループで事例の確認を行い、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判断した「非安全事象」と医療の安全には直接関係のない「不安・不満事象」の2つに分類した。「不安・不満事象」に分類された事例の内容分析では、先行研究で用いた10項目（①輸液ポンプ・注射への不安、②対応の悪さ、③技術の未熟さと個人差、④転倒・転落、⑤設備・医療機器等への不安、⑥情報・説明不足、⑦予測していなかった不快感・痛み、⑧衛生面での不安、⑨治療方針の不一致、⑩その他）を用いて分類した。

医療安全に関わる事象の経験と不安の検討では、不安あり（非常に不安があった、どちらかといえば不安があった）と不安なし（全く不安はなかった、どちらかといえば不安はなかった）の2群でクロス集計を行った。また、医療安全に関わる事象の経験と信頼との検討では、信頼あり（非常に信頼している、どちらかといえば信頼している）と信頼なし（全く信頼していない、どちらかといえば信頼しない）の2群でクロス集計を行った。統計解析はフィッシャーの直接確率を用い、有意水準は $p<0.05$ とした。

（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) 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

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。

事象の経験ありと回答した者は、医療ミスが起こるのではないかという不安があるとの回答が多く、また在宅医療を行っている医療機関と職員への信頼がないとの回答が多いことが明らかとなった。しかしながら「不安がある」や「信頼がない」という回答者の感情が、事象の経験により生じたものか否かについては明らかではなく、因果関係については本研究では検討することができていない。

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」の内容であり、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、留意してコミュニケーションをとることが必要であることが示唆された。

E. 結論

在宅医療利用者の17.7%で在宅での医療安全に関わる事象の経験があること、経験した事象の多くは医療の安全とは関係のない「不安・不満事象」であり、その内容は「情報・説明不足」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や治療内容の説明に留意する必要があることが示唆された。

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。