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）
診療所における医療安全活動の質向上に向けた研究

分担研究報告書
診療所における医療安全情報の入手・活用を促進する実装要因の同定と研修モデルの構築に関する研究

研究分担者　小曽根　早知子　筑波大学
医学医療系
講師

研究要旨

【背景・目的】診療所における医療安全管理体制の確保は義務付けられているが、外部情報の活用実態は十分に明らかではない。本研究では、診療所の外部情報の活用実態と、活用の促進及び阻害要因を特定し、現場の特性に即した実装支援モデルを検討することを目的とした。

【方法】無床診療所 4 施設および小規模病院 1 施設を対象に、実装研究の統合フレームワークを用いた半構造化インタビュー調査を実施した。医療安全情報の入手経路、活用状況、組織内の報告文化、および DX ツールの活用実態について質的記述的に分析した。

【結果】質的分析より、診療所の医療安全における外部情報の不適合性（公的情報の多くが病院診療を前提としており、診療所の文脈に翻訳されていないことが情報の活用を阻んでいる）、報告の非匿名性と DX による補完（少人数組織ゆえの報告の非匿名性が障壁となる一方、DX 活用が報告のハードルを下げる補完手段として機能する）、およびスタッフの自律性と即時改善の機動性（スタッフの高い自律性と現場主導の即時改善サイクルが形式的な指針以上に実効的な安全網として機能する）という実態が明らかとなった。

【考察】診療所での医療安全の実装には、外部情報の現場で適用可能な形への翻訳と、現場の機動性を活用し既存活動を医療安全の文脈で再定義することが望ましいと考えられた。

【結論】診療所の機動性を損なうことなく医療安全の質を向上させる実装モデルとして、外部情報を活用した医療安全理論の共有、低負荷な記録ツールの導入、および診療所文脈に即した事例集の提供を提案する。

研究協力者

舛本祥一（筑波大学医学医療系　講師）

A．研究目的

（背景）

医療安全に資する様々なエビデンスや対策が発信されつつあるが、それらが医療現場で実装されるまでには多くの障壁があり、実装研究の推進はグローバルな重要課題となっている（2023 年・2025 年 閣僚級世界患者安全サミット）。本邦においても、医療法により全ての診療所に医療安全管理体制の確保が義務付けられているが、医療安全管理者が配置されない診療所等における外部情報の活用実態は十分に明らかではない。

診療所における医療安全活動の質向上の必要性を示唆する報告例として、本邦のプライマリ・ケア診療所（183 名の医師）において、医療の安全を確保するための指針を作成していたのは 53.0%であり、過去 1 年間のインシデント・アクシデントレポートが 10 件未満だったのは 64.5%であった（青木ら、2024 年）。診療所における指針整備や報告件数の低さの要因は単なるリソース不足のみならず、発信される情報の多くが

病院・入院診療を前提としており、診療所や在宅医療の現場文脈に適合されていないという構造的なミスマッチにある可能性が考えられる。また、小規模組織ゆえの非匿名性といった組織特性が、従来の病院型安全モデルの実装を阻んでいる懸念もある。

（目的）
そこで本研究では、プライマリ・ケアを担う診療所への調査を通じて、医療安全に関する知見・外部情報の入手状況や、知見に基づいた医療安全活動の実施状況を把握する。また、医療安全情報の入手・活用における促進因子と阻害因子を実装研究の枠組みを用いて同定する。その上で、診療所特有の組織特性を活かした医療安全モデル構築のための研修教材を提案・作成することを目的とする。

B．研究方法

１．研究デザイン
本研究は、医療安全情報の診療所における実装を促進する要因を特定するため、実装研究の統合フレームワークである CFIR（Consolidated Framework for Implementation Research）を基盤とした質的記述的研究として設計した。

２．調査対象
診療所を主たる分析対象としつつ、地域医療における機能的連続性を考慮し、リソース制約が診療所と共通する小規模病院を含めた。

（１）対象施設
無床診療所（4 施設）、小規模病院（30 床、1 施設）

（２）インタビュー対象者
院長、または施設の意思決定や実務に深く関与する勤務医師

３．データ収集方法
2026 年 1 月から 3 月にかけて、対象者へのアンケート調査および半構造化インタビューを実施した。

（１）実施形態
Web アンケートフォーム調査、およびオンラインまたは対面による個別インタビュー

（２）実施時間
1 施設あたり 60〜90 分
CFIR の 5 領域（介入の特性、外的セッティング、内的セッティング、個人特性、プロセス）を意識したガイドに基づき、医療安全情報の入手経路、活用状況、組織内での報告文化や学習状況、および IT ツールの活用実態について聴取した。また、将来的な研修教材へのニーズについても併せて聴取した。

４．分析方法
収集したインタビューデータは逐語録及び要約を作成し、以下の手順で分析した。

（１）カテゴリー化
CFIR の各ドメインに基づき、それぞれの領域の促進と阻害要因を抽出した。

（２）文脈的分析
診療所特有の文脈が安全活動に与える影響を質的に分析した。

（倫理面への配慮）
本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を順守して実施した。対象者に対し、研究の目的、データの使用範囲、個人および施設の匿名性保護、自由意思による参加自体の権利について口頭で説明し、同意を得た。また、インタビュー記録および分析データは個人を特定できないようコード化し、パスワード管理された環境で厳重に保管した。

C．研究結果

１．基本属性
調査を実施した 5 施設の基本属性は表 1 の通りである。いずれもプライマリ・ケアを専門とする医師が勤務する施設であった。

２．調査対象施設の概況（4 施設）
インタビューに先立ち実施したアンケート調査より、対象施設の医療安全管理の現況は以下の通りであった。

（１）医療安全管理体制の整備
回答した全 4 施設において、医療安全管理指針、院内感染対策指針、医薬品安全管理体制が整備されており、年 2 回以上の研修も実施されていた。

（２）報告システムと提出数

全施設でインシデント報告システムが整備されていた。一方で、年間の報告件数は「0-5 件」と「20 件以上」で二極化していた。

（3）外部情報の認知と活用
PMDA（医薬品医療機器総合機構）、日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構のレポートについては知っていると回答した。一方で、それらの情報について部分的にでも「定期的に確認できている」と回答したのは 1 施設（小病院）のみであった。

3．質的分析結果（5 施設）
インタビュー調査より得られた知見を、医療安全情報の入手・活用（実装）に関する要因として CFIR の 5 領域に基づき表 2 の通りに整理した。以下、3 つの点で整理する。

（1）情報の到達性と適合性（外的セッティング・介入の特性）
診療所における公的情報の入手経路には課題が多く、PMDA、日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機等の情報は現場に十分に到達していなかった。地域医師会経由での情報伝達にも限界がうかがえる一方、保健所による監査はマニュアル整備等を推進する強制力として機能していた。また、母体病院等がある場合には、組織的な情報共有や研修体制が実装を支える重要な促進因子となっていた。
情報の質（適合性）に関しては、知見の多くが病院・入院診療を前提としているため、診療所が真に求める情報（新薬やワクチンの手順、他院の事故事例）とのコンテクストの不一致が生じており、これが活用を阻む大きな要因となっていた。

（2）組織構造の特徴と DX による補完（内的セッティング）
内的環境においては、診療所特有の少人数組織という特徴が実装に深く関与していた。少人数ゆえに問題発生時の即時対応が可能である反面、インシデント報告における匿名性の担保が物理的に困難であり、匿名性に代わる心理的安全性の醸成が実装の不可欠な基盤となる。また、問題がその場で即時解決するゆえに記録に残りにくいという課題も浮き彫りとなった。これに対し、QR コードやオンラインフォーム、チャットシステム等の DX 活用は、小規模組織ならではの導入の容易さを活かし、報告に伴う心理的・時間的ハードルを下げる補完的手段として機能していた。

（3）自律性と即時改善の機動性（個人の特性・プロセス）
個人の特性に関し、外部情報と現場との乖離から医療安全への関心低下やシステム思考の不在といった課題は見られるものの、看護師を中心としたスタッフの高い自律性がそれを補完する促進因子となっていた。具体的には、看護師が中心となって新人職員や研修医に対し、自発的に教育的ペアリング（同行訪問での指導等）を行ったり、日常業務の合間にリスク共有のためにプチ講習会を自主的に開催したりする姿が確認された。
実装プロセス面では、安全管理指針の形骸化や体系的な分析システム不足といった構造的課題は抱えつつも、現場主導での即時改善サイクルや独自の教育システムが構築されている実態が確認された。例えば、アクシデント発生時には院長等の指示を待たずとも現場の多職種がその場で協議し、トレイの色分けや物品の配置変更、動線の分離といった物理的な再発防止策を即座に実行する動きなどが見られた。

D．考察

1．本調査結果の解釈
本調査の分析にあたっては、対象施設の選定におけるサンプリングバイアスを考慮する必要がある。本調査の対象は、プライマリ・ケアや医療の質・安全に関心の高い医師が勤務する施設が中心であり、全ての施設で医療安全管理指針や研修体制が整備されていた。これは先行研究で示された実態（青木ら）よりも対策が進んでいる施設であったことを示唆している。
しかし、このような先進的な施設であっても、PMDA 等の外部情報の活用は限定的であり、情報の適合性に課題を感じていることが明らかとなった。これは、診療所における医療安全活動の実装の障壁が、各診療所の単なる意識の低さではなく、構造的な問題であることを示すものである。

2．診療所独自の組織特性と実装モデル
内的セッティングおよびプロセスの分析より、診療所における実装は「病院モデルの縮小」ではなく、独自の適応を遂げていることが明らかになった。小規模組織では報告の匿名性の担保が物理的に困難であり、これ

が報告を躊躇させる構造的障壁となりうるが、この制約を心理的安全性の醸成やDX活用による報告の負荷軽減によって克服している施設では、多職種による組織的な学習が機能していた。
また、体系的な分析スキル不足という課題に対して、職員の高い自律性や現場での即時改善サイクルが補完的に働いていた。問題発生時に即時に対策を講じられる機動性は、診療所において形式的な指針整備以上に実効的な安全網として機能している。一方で、こうした即時解決は記録に残りにくいという側面もあるため、現場の機動性を削ぐことなく、低負荷なツールを介して組織的な知見に昇華させる仕組みが求められる。

３．実装を促進する再定義のアプローチ
本調査の対象施設では、病院とは異なる医療安全体制が実装されていることが示唆された。診療所での実装を推進するには、新たな業務を付加するのではなく、既存のすぐれた習慣を医療安全の枠組みで再定義するアプローチが有効である。例えば、多職種が現場判断で行う即座の物品配置変更や動線の工夫などを、体系的な即時改善サイクル（マイクロPDCAサイクル）として評価し直し、職員間で共有することである。
このように、すでに現場で行われている即座の修正などの安全活動を医療安全の文脈で捉え直すことで、組織内の暗黙知が明文化され、持続可能な安全管理体制の構築に寄与すると考えられる。

Ｅ．結論
本研究の成果として、診療所の強みである自律性と機動性を活かし、最小限の負荷で安全の質を向上させる診療所向け医療安全実装パッケージを提案する。

（１）外部リソースを活用した理論と原則の共有
病院等で実績のある教材を活用し、エラーを個人の責任ではなくシステムの不備と捉えるなど、医療安全に関する理論や最小限の原則を全職員で共有できる形で提供する。診療所特化型のオンデマンド教材としては、日本プライマリ・ケア連合学会（JPCA）等が提供する診療所向け医療安全ウェビナー等を活用する。

（２）既存の機動的な活動の再定義とナレッジ化
現場主導で行われている既存の即時改善活動を、オンラインフォーム等を用いて低負荷に記録・共有する仕組みを構築する。この可視化のプロセスを通じて、個々のスタッフによる自律的な工夫を正式な組織の改善活動として位置づけ、現場の暗黙知を組織全体の知恵へとナレッジ化することで、持続可能な組織的活動として再定義する。

（３）診療所文脈に即した好事例の提供
病院向けの提言を、診療所や在宅医療の現場で実行可能なアクションへと読み替えた資料を作成する。また、診療所ならではの実効的な工夫を収集・配信する仕組みを構築する。
これらの提案により、診療所現場の特性を損なうことなく、日本のプライマリ・ケアの実態に即した医療安全管理体制の実装が促進されることが期待される。

参考文献
１）青木拓也、小坂鎮太郎，小曽根 早知子，福井 慶太郎．我が国のプライマリ・ケア診療所における患者安全管理体制の実態調査．日本プライマリ・ケア連合学会誌 47(2):43-8,2024.
２）Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implement Sci. 2009;4:50.

Ｆ．研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

Ｇ．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

（表 1）インタビュー対象施設の基本属性

施設	施設種別	地域性	診療形態	常勤医師数（人）	非常勤医師数（人）
A	無床診療所	地方	外来・在宅	3	2
B	無床診療所	地方	外来・在宅	6	2
C	無床診療所	地方	外来・在宅	4	2
D	無床診療所	地方	外来・在宅	8	25
E	小病院（30 床）	地方	入院・外来・在宅	7	3

（表 2）CFIR に基づく診療所・小病院での医療安全活動の実装要因

CFIR ドメイン	促進要因	阻害要因
介入の特性	**・具体的・実用的な情報** 新薬の副作用、新ワクチンの接種手順、他診療所での具体的な事故など、日常診療に直結する知見。	**・情報のミスマッチ** 公的情報の多くが病院・病棟を前提とした内容であり、診療所や在宅医療の現場に即応しにくい。
外的セッティング	**・強力な外部要因** 保健所による監査(マニュアル整備の強制力)。母体病院や系列法人からの情報・オンデマンド研修体制。	**・情報到達の脆弱性** 行政(PMDA、医療機能評価機構等)からの情報が届きにくい実態。医師会内での情報共有の限定性。
内的セッティング	**・少人数組織の即時性** 即時相談しやすい組織風土。 **・DX による労力削減** QR コード、オンラインフォーム、チャットシステムなどの導入による報告の心理的・時間的ハードルの低下。	**・職場環境の非匿名性** 少人数組織ゆえの個人特定への懸念（懲罰的文化への懸念)。 **・即時性ゆえの記録不足** 小規模組織ゆえに問題が即時解決するため記録に残さない。 **・在宅医療の非標準性** 在宅現場の多様性・非標準性ゆえ一律のルール設定が困難。
個人特性	**・多職種の自律性** 看護職等が自律的に仕組みを改善。新人職員への自主的な教育介入。	**・自分事化の欠如** 外部情報と現場との乖離による医療安全への関心の低下。 **・システム思考の不在** エラーをシステムの不備ではなく個人に帰する傾向。
プロセス	**・現場主導の即時改善**	**・形式的対応の形骸化** 指針の作成自体が目的化する。

	アクシデント発生時の対策を関係者で即時実行。 **・教育プロセス** 医師･研修医が定期的に入れ替わる体制下での講習会の実施など安全体制を維持するプロセスの構築。	**・分析スキル・システム不足** 実効性のある分析スキルやシステムの不在。

CFIR：Consolidated Framework for Implementation Research