

公益財団法人
在宅医療助成 勇美記念財団
2009年度（平成21年度）助成研究

在宅医療における医療安全対策体制に関する研究：
医師・看護師・介護士・患者と家族の4視点からの現状分析と提案

完了報告書

主研究者・申請者 富塚太郎
国立保健医療科学院 政策科学部

研究協力者 辻村信正
国立保健医療科学院

申請者名・連絡先
富塚太郎
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

提出年月日 平成22年8月31日

目次

緒言	3
研究概要	5
在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査	7
在宅療養患者・家族への医療安全に関する聞き取り調査.....	21
医療安全対策体制各論：在宅療養における新型インフルエンザ対策に関する調査.....	27
本研究の限界	35

本研究は公益財団法人在宅医療助成 勇美記念財団の研究助成の提供を受け、実施されました。同財団に深謝いたします。

緒言

在宅医療は、継続的な医療を必要とする地域住民が、自分の住み慣れた環境で、より質の高い生活の質を維持しながら療養できる・最後を迎えることができる医療提供方法であるといえる。現状では高齢者人口の増加に伴い、継続的な医療を必要とする人口が増加する一方で、歴史的には療養の場所は、療養型病床を始めとする病院に依存してきた。しかし厚生労働省による「終末期医療に関する調査等検討会報告書（平成16年）」などで指摘されているように、患者の「自宅で療養したい」というニーズと実際の療養場所とのミスマッチが存在しているという。政策的には、医療供給体制に関して、平成18年度診療報酬改定で在宅療養支援診療所の設置と診療報酬上の評価が行われ、特に在宅療養患者・家族の安心を支える24時間連携体制やターミナルケアに係る評価が行われたことは、医療提供者側の要因として在宅医療推進の後押しとなっていると考えられるが、まだその普及は十分とはいえない。

在宅医療・療養での医療安全や安全管理体制については、現在までのところ、現状の詳細な分析や包括的な指針は見られていない。在宅療養患者数は今後、増加が見込まれると同時に、在宅療養環境の整備の必要性が高まっており、在宅医療に関わる医療・介護従事者数やトレーニング・資格などの議論とともに、在宅医療安全管理体制にも十分な検討と配慮が必要であると考えられる。

在宅医療におけるインシデントや有害事象等の医療安全やリスク管理に関する現状は明らかではないが、病院で明らかになっている内容が参考になりうる。米国では、1991年にハーバード大学のグループによる約2万人のカルテ調査において、急性期病院の入院患者の3.7%に有害事象がみられ、そのうち27.6%に医療過誤が存在し、その医療過誤の13.6%が死亡につながっていたと報告されている。日本でも、医療における有害事象が1990年代から報告され、特に2000年に起きた京都大学病院での人工呼吸器の加温加湿器に消毒用エタノール誤注入などは、在宅でも十分起こりうることであり、在宅医療・療養でのリスク管理・医療安全対策の必要性を強く示唆していると考えられる。

実際に在宅で起こっている有害事象の例としては、最近厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室より注意喚起されている酸素濃縮器等を使用した在宅酸素療法における火災の発生が挙げられる（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15.html>）。関連する厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長による通知によると、一般社団法人日本産業・医療ガス協会による調査では、過去6年間（平成15年10月以降）に発生した「在宅酸素療法実施中の患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」調査において、27件の火災事故（死亡例26例を含む）が報告されているという。その半数以上が喫煙に関連する事故であり、在宅における医療機器の使用と患者の日常生活・生活習慣に関連する対策の重要性が強調されている。一方で在宅介護に関連しては、平成17年に「在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の扱いについて」の厚生労働省医政局長通知が出され、第三者によるたんの吸引に関してやむを得

ない措置として許容されるという考えが示されたことは、その後も検討がつづけられている介護職の医療関連処置等への関わりについて議論をよんでいる。平成22年8月現在も「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」等で検討が続けられており、今後も介護職員への医療関連処置等への期待が高まっていくことが想定されうる。その場合にも、起こりうるエラー・ニアミスや有害事象等の理解と対策が、必要であることは明らかであろう。今後、本研究のような在宅での医療安全に関する事例の分析や対策の方略等を示していくことで、患者家族の安心安全を高め、在宅医療・介護を懸命に支えている医療・介護職を守るとともに、これからの在宅医療・療養環境の整備を後押しすることになると考える。

主研究者が平成18年に実施した臨床研修医を対象とした訪問診療研修の効果に関する質問紙調査においては、病棟研修と比較して訪問診療・在宅医療研修では、厚労省の到達目標の「安全管理」領域項目「医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる」及び「院内感染対策(Standard Precautionsを含む)を理解し、実施できる」の項目に対する評価が有意に低かった(各々有意確率0.014及び有意確率0.008:表1)。これは医師臨床研修における在宅訪問診療研修のみでは、十分な医療安全教育を提供できない可能性を示唆していることに加えて、現状の在宅訪問診療の環境では、明示的に医療安全に対する対策が取られていない可能性も考えられた。

表1: 病棟研修と在宅訪問診療研修の主観的効果について有意差を認めた質問項目と統計学的検討結果

番号	結果(在宅-病棟)	分類	内容
42	Z値 -2.449 有意確率 0.014	安全管理	医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる
43	Z値 -2.639 有意確率 0.008	安全管理	院内感染対策(Standard Precautionsを含む)を理解し、実施できる

・Willcoxonの符号付順位検定による 有意水準<0.05 出典:平成17年度勇美記念財団助成報告書

筆者の所属する国立保健医療科学院では、医療安全に関する研究を積極的に推進するとともに、医療機関の医療安全担当者・病院管理者に対して医療安全に関する研修を提供している。平成19年4月1日の医療法の改正に伴い、これまで病院と有床診療所に義務付けられていた医療安全管理体制が、無床診療所においても義務化されたことから、今後在宅診療を提供する各医療機関に対してもさらなる明示的な医療安全対策が求められることが考えられる。本研究が今後の具体的な対策につながる資料を提供したいと考える。

(参考文献)

厚生労働省. 患者調査 平成20年 URL:<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/dl/kanja.pdf>

(最終アクセス 平成22年1月6日)

田城孝雄 編著 在宅医療ガイドブック, 中外医学社, 東京, 2008.

Leape, L. L., T. A. Brennan, et al. (1991). "The nature of adverse events in hospitalized patients.

Results of the Harvard Medical Practice Study II." *N Engl J Med* **324**(6): 377-384.

研究概要

調査の目的

在宅医療における医療安全の現状に関して訪問診療担当医師・訪問看護師・訪問介護士・患者と家族の4視点からの現状分析を行い、医療安全対策体制について現実的な提案を行うことを目的とした。在宅医療の現場において「人はいつどこでどのような状況でどのような予定外の出来事をおこしたり、誤りをしてしまったりするのか」「どのような患者さんがどのような状況で医療・介護に伴う有害事象（例えば転倒や誤嚥）を経験するのか」等のエラーや事故の発生状況などを具体的に明らかにし、また在宅療養の現場での具体的な医療・介護関連事故防止対策の現状分析を実施した。複数の医療・介護専門職がひとりの在宅患者の療養を支えるという目的で共同することにおいて、病院のような単一の医療法人等における一貫した治療・療養の提供と異なり、在宅では複数の事業者から複数の専門職が患者の自宅にやってくる環境においては、異なる安全文化やコミュニケーションの困難さ、療養環境の個別性等から理論的にエラーや医療過誤は起こりうる。また病院等に入院・入所している時と異なり、介護者としての家族や患者自身も医療・介護の一部を担わなければならない場合がほとんどであろう。筆者の問題意識として、在宅では上記4者の医療・介護に関連する役割は互いに重なりあっていることに加えて患者の状態や状況・介護保険や障害者自立支援法などの利用できる制度等によってその重なり合って分担している部分が患者ごとに異なり、病院等のような施設における専門職間の分業の体系だった環境とは異なると考える。よって、病院を対象に行われている患者安全・医療安全研究の結果を在宅医療・介護に転用することは多くの場合有用であるが、在宅療養における重要な患者安全・医療安全に関する課題を見逃す可能性があると考え、本調査を実施する動機となっている。

対象

過去5年間に在宅療養にかかわっているまたはかかわったことのある医療・介護専門職と患者・家族を対象とした。調査地域は、人口およそ10万人の地方都市を選択した。対象者へは、調査への参加は任意であることを伝え、本研究への調査の同意を得られた方のみを対象とした。専門職としては、平成17年以降に対象地域にて訪問診療を担当している（したことのある）医師12名、同じく

訪問看護を担当している（したことがある）看護師 19 名、同じく訪問介護を担当している（したことがある）介護担当者 64 名、及び平成 17 年以降に対象地域にて訪問診療を受けた患者・家族 4 名を対象とした。

※ 平成 17 年以降を対象としている理由は、平成 17 年 3 月より在宅における A L S 以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引に関して、ヘルパーやボランティアなどの家族以外の第三者による吸引行為を一定の条件下で認める厚生労働省医政局長通知（平成 17 年 3 月 24 日 医政発第 0324006 号）が出されたという在宅医療での医療安全に関する出来事があったことにより、在宅医療関係者に記憶に残っている可能性が高いと考えたことによる。その後、平成 19 年 4 月には、第 5 次医療法改正においてそれまで病院・有床診療所に義務付けられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務付けられることとなり、一層の在宅訪問診療における医療安全に関する要請が高まってきているといえ、本研究の調査対象者においても、医療安全に関する意識が高まっていると想定した。

方法

以下の 3 つの方法により調査を行った。複数の研究手法を採用することにより、調査対象の医療安全に対する理解や医療・介護そのものに対する知識や経験の広範な知見を収集することを意図した。

1. 在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査

（ア）報告用紙を用いたヒヤリ・ハット（インシデント・アクシデント）事例の収集と分析

2. 在宅療養患者・家族への医療安全に関する聞き取り調査

（ア）半構造化面接による患者・家族の医療安全に関する経験や考えの探索的調査

3. 医療機関の医療安全対策の現状分析

（ア）質問紙調査による、在宅医療の提供の有無で分けた医療機関間の比較対照分析

倫理的配慮

「在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査」及び「在宅療養患者・家族への医療安全に関する聞き取り調査」については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た（承認番号 NIPH-IBRA#10029）。また、「医療機関の医療安全対策の現状分析」に関しては、感染症対策として新型インフルエンザ対策を採用し、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た（照会番号 NIPH-IBRA#10003）

在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査

目的

在宅医療に関する医療安全調査における最も重要な目的は、在宅療養における回避可能な有害事象を同定し、その背景等の分析を実施することである。この最も重要な目的を踏まえたうえで、本調査では有害事象そのものではなく、「ヒヤリ・ハット」と呼ばれるエラー・ニアミス及び有害事象を調査・分析し、現状を明らかにすることを目的としている。

これは、ハインリッヒの法則として知られる、エラー・ニアミスをよりよく知ることによって有害事象につながりうる要因についての知識の集積可能性があるということを理論的背景としている。ハインリッヒの法則とは、1つの重大事故の背後には29の軽微な事故があり、その背景には300の異常（ヒヤリ・ハットに相当）が存在するというものである。Wikipediaでは「法則名はこの法則を導き出したハーバート・ウィリアム・ハインリッヒ (Herbert William Heinrich) (1886年 - 1962年) に由来している。彼がアメリカの損害保険会社にて技術・調査部の副部長をしていた1929年11月19日に出版された論文が法則の初出である。彼は、同一人物が起こした同一種類の労働災害5000件余を統計学的に調べ、計算し、以下のような法則を導いた。「災害」について現れた数値は「1:29:300」であった。その内訳として、「重傷」以上の災害が1件あったら、その背後には、29件の「軽傷」を伴う災害が起こり、300件もの「ヒヤリ・ハット」した（危うく大惨事になる）傷害のない災害が起きていたことになる。更に、幾千件もの「不安全行動」と「不安全状態」が存在しており、そのうち予防可能であるものは「労働災害全体の98%を占める」こと、「不安全行動は不安全状態の約9倍の頻度で出現している」ことを約75,000例の分析で明らかにしている（詳細はドミノ理論参照）。なお、ハインリッヒは「災害」を事故と事故を起こさせ得る可能性のある予想外で抑制されない事象と定義している。」と紹介している。上記の法則から、災害を防げば傷害はなくせるとの理論的背景の基、本調査では「災害」にあたるヒヤリ・ハットを収集し分析を行った。

また一方で、有害事象そのものを調査することの、方法論的困難がある。例えば、失敗を許さない職場の安全文化や失敗を罰する職場環境では、誰もが積極的に自分の失敗を報告し公表しないと考えるのは当然であろう。さらに患者に実際に害があったとしても軽微であったり、他の人が気付かない等の状況があれば、より報告する動機が低くなることは予想されうる。社団法人日本介護福祉士会による「介護現場におけるサービスの質確保に関する調査研究—介護事故等に関する実態把握及び分析を通して—」報告書（平成21年3月）によると、調査対象となった施設の回答者536人のうち、およそ180人（34.5%）が過去1年間にヒヤリ・ハットを経験していなかったと報告しており、エラー報告の収集の難しさを指摘している。

事例収集の方法論

在宅療養におけるヒヤリ・ハットに関する調査方法を検討するにあたって、病院における医療安全に関する調査で用いられている方法には、以下のものが挙げられる。

1. 事例の自己申告 accident and incident reporting

文字通り、各自が経験したエラー・ニアミスを決められた報告システムにその都度報告するという方法である。事例の報告については、自発的な報告によるものと強制的な報告によるものがある。

2. カルテレビューによる事例発見

(ア) 包括的レビューによる事例の発見

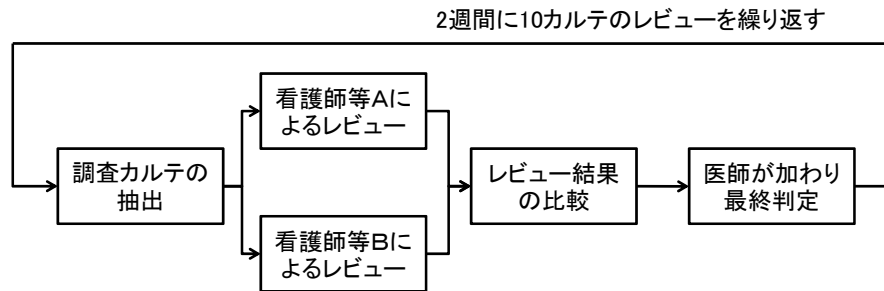
入院カルテの内容を確認することで、有害事例を発見しようとする方法である。これは決められた期間の病院における入院患者のカルテレビューを実施し、有害事象の頻度等を含めた疫学的調査に用いられることがある。実際に行う方法として国際医療福祉大学の池田俊也教授らによる「日本版:スクリーニング基準」を用いた第1次レビュー・2次レビューを行う方法がある。「第1次レビューの方法には、退院後調査と入院中調査とがあり、スクリーニング基準に該当するか否かを判断する。日本版:スクリーニング基準は、18の基準から構成され、いずれか1つ以上該当した場合には、第2次レビューでインシデント、または有害事象に関する判定を行う。」という時間と労力を要する方法である。

(イ) グローバル・トリガーツール；GTTの使用による事例の発見

Global Trigger Tool (GTT, グローバル・トリガーツール)は、米国 Institute for Healthcare Improvement (IHI、医療の質改善研究所)で考案されたもので、有害事象を把握ための簡素化され一般的な医療機関でも負担なく実施できる手法として開発されたものである。方法としては、一定の方法で抽出した退院患者のカルテを訓練されたレビューチーム(例えば看護師等2名、医師1名)により下図のようなプロセスで実施される。

日本では、GTT 日本版の開発を香川大学の平尾 教授らの研究班が推進し研究をおこなっている。平尾教授らの資料によると「GTTは米国の”100K/5M キャンペーン(100万人/500万人の命を守れキャンペーン)“の一環として多くの病院で採用されており、安全・質の改善の測定に用いられ、多くの成果が上がっている」という。GTTにより、院内安全の程度の把握や時系列モニタリングが可能になり、各医療機関の安全向上に大きく資する効果が期待できるという。

• GTTの調査プロセス



- 2週間に10カルテのペースでレビューを行う。
- 看護師等によるレビューでは、3a以上の事象を把握する。
- 医師によるレビューでは、看護師等によるレビューを参考に、影響度や事象のカテゴリー等を決定する。
- 看護師等によるレビューは省略可能であるが、初期は2名以上で行うのが望ましい。

出典：平尾教授講義資料を一部改編

ヒヤリ・ハットの定義と調査方法

「エラー」を「意図した結果を出そうと計画された一連の心身の行動が偶発的要因によることなく失敗したもの」とリーズンが定義している。そのエラーは、行動が意図したようにはいかなかったか、意図した行動が間違っていたかという2つのタイプに細分類できるとしている。

本調査では、先行研究にならって、“医療行為”に関連したヒヤリ・ハット事例のみを収集するのではなく、先にあげたリーズンが定義したそのままの定義を採用し、研究協力者には「在宅医療・看護・介護にかかわっている全ての場合に関連して、意図した結果を出そうと計画された一連の心身の行動が意図したようにはいかなかったか、意図した行動がまちがっていた事例」を経験するまま思い出すままに記述し報告していただく方式を採用した。本方法は失敗事例報告でありがちな「個人を責めるような報告」結果となってしまうことを回避し、登録者・対象患者ともに匿名での事例登録とし、患者情報も連結不可能な情報のみ可能であれば登録していただくこととした。

本調査が多職種を対象とした背景

果たして在宅療養・在宅診療において有害事象を含めた医療安全・患者安全に関する事例の発生はどのように全体像を把握しうるのだろうか。有害事象に関しては”reporting first”と指摘されているように、その有害事象にかかわった当事者が自己申告するか、有害事象を観察していた周囲の者が報告することで初めてその事例を認識することになる。在宅療養においては、「この医療は〇〇が提供するもの」といった範囲の限定が困難であると、筆者の訪問診療医としての経験から考えた。家族が気管ろうから痰の吸引を行うし、それは医学的トレーニングをうけていないが介護専門職であるヘルパーにも拡大されつつある。反対に医師も訪問時に、患者の移乗や日常的なケアにかかわりうることは経験しており、ひとつの職種を対象とした調査では「群盲が象をなでる」ような結果

しか得られないことが予想された。そのため、本調査においては、在宅療養における医療関連健康被害に関連しうるヒヤリ・ハット事例（ニアミス事例）および有害事象発生例を医師・看護師・介護士の3者から聴取し、分析を行い、在宅医療におけるエラーや事故の全体像把握と発生要因を明らかにすることを意図した。

対象

調査対象は、本研究に協力していただける在宅療養支援診療所のある地方都市を選択した。対象者は、対象地域において在宅療養にかかわる医療・介護職と在宅療養をおこなっている患者家族とする。地理的に対象を限定することで、習慣や地域の環境・経済状況などの外部環境による結果への影響をできるだけ少なくすることを目的としている。対象者には、過去5年間（平成17年以降）に経験した在宅医療・介護におけるヒヤリ・ハット事例および有害事象発生例を、報告用紙（添付資料1：医師・看護師・介護士用、添付資料2：患者家族用）を用いて登録していただいた。当該地域において、在宅訪問診療を提供すると登録している在宅支援診療所は2件であり、同地域には5件の訪問看護ステーションと19件の訪問介護事業所がある。そのうち本調査への依頼に対し承諾いただいた医師12名、看護師19名、介護士64名を調査対象とした。対象の選択方法は、医師は対象地域の在宅療養支援診療所で勤務している全数を対象とし、看護師・介護士は対象となる在宅療養支援診療所と連携している事業所で本調査への協力に同意していただいた方を任意に選択した。

方法

インシデント・アクシデントレポート

川村ら（2003）の自由記載によるインシデント・アクシデントレポート収集の方法を採用した。本手法は「ヒヤリ・ハット事例の全体像把握や発生要因などの定性的分析」に適しているとされている。一方で発生頻度などの疫学的調査に対しては、事例の抽出を自発的報告に依っており、報告割合に影響する安全文化（例：ミスを個人の責任のみとし、組織的要因などを考慮せず責める、など）などの様々な環境等が条件となり、本手法は適していない。本研究でも、在宅で起こっている・起こりうる医療事故の全体像を把握し、各関係者の経験について比較する定性的分析を採用していることから、本研究手法が適していると考えた。

調査書式の内容は以下である（参考資料1）。

1. あなたの職種：医師・看護師・介護士・PT/OT/ST・その他
2. 事例が起きた場所：在宅・施設・クリニック/ステーション/事業所・その他
3. 事例体験の時間帯： 午前・午後 （ ）時頃
4. 事例を経験した時点の訪問経験年数：①2年未満 ②2年以上5年未満 ③5年以上15年未満 ④15年以上
5. 事例を経験した時点の職種経験年数：①2年未満 ②2年以上5年未満 ③5年以上15年未満 ④15年以上

6. 経験の分類：(一覧より選択)
7. 「ヒヤリ・ハット」の内容

どのような患者さん(年齢・病態・障害・服薬状況など)に、どのような状況のとき(業務の流れや周辺状況との関係など)に、何が起き(かけ)たかを、なるべく詳細に書いてください。
8. この体験で得た教訓やアドバイスがあれば記載してください。

6. の経験の分類は、川村ら(2003)が使用していたものを採用した。内容は、以下である。

1	[療養上の世話]転倒・転落
2	[療養上の世話]誤嚥/誤飲(食事・異物他)
3	[療養上の世話]食事に関すること(誤嚥を除く)
4	[療養上の世話]熱傷・凍傷
5	[療養上の世話]抑制に関すること
6	[療養上の世話]入浴に関すること(転倒、熱傷、溺水、急変等)
7	[療養上の世話]排便に関すること
8	[療養上の世話]自傷、自殺
9	[療養上の世話]暴力・盗難など
10	[診療(の補助)関連]内服薬・外用薬に関するもの
11	[診療(の補助)関連]注射(点滴・IVHを含む)
12	[診療(の補助)関連]輸血
13	[診療(の補助)関連]麻薬に関すること
14	[診療(の補助)関連]機器操作・モニターに関すること
15	[診療(の補助)関連]チューブ類の管理に関すること
16	[診療(の補助)関連]検査に関すること
17	[診療(の補助)関連]手技に関すること
18	[診療(の補助)関連]医療ガス(酸素など)に関すること
19	[観察情報]患者観察、病態の評価に関すること
20	[観察情報]情報の記録、連絡に関すること
21	[観察情報]患者・家族への説明、接遇に関すること
22	[その他]設備、備品、環境に関すること
23	[その他]感染防御に関すること
24	[その他]その他

調査方法は調査用紙留め置きとし、事例報告用紙と調査の目的等に関する案内(添付資料2)を事前に対象者に手渡し、事例収集開始後1週間の時点で、リマインダーとしての面会等を実施し、登録事例数の増加を試みた。事例収集期間は、2週間程度とし、期間終了後、調査担当者による直接の回収もしくは郵送にて返送していただいた。事例報告用紙の内容は、調査参加者と患者・家族等の個人情報は含まないよう配慮した。

分析は、上記項目の記述的統計分析を元に、経験の分類を発生要因で構造化する。全体像の把握と共に在宅医療・介護に関わる4つの異なる各立場で層別化し、比較分析を行う。同様に、事例の発生した場所(在宅・施設)や体験の時間帯、報告者の経験年数でも層別化し、分析を実施する。

倫理的配慮として、調査対象者には本研究への協力は任意であることを伝え、承諾を口頭で得た方のみ協力していただいた。本研究は、国立保健医療科学院研究倫理委員会の承諾を得ている(承認番号NIPH-IBRA#10029)。

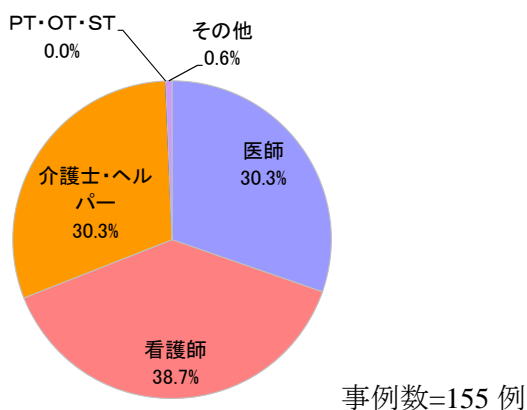
結果

平成 22 年 8 月 5 日時点で 155 例の登録があった。集計結果を以下に示す。統計的なサンプルや全例把握を意図していないため頻度等の情報とはなりえないが、結果の背景として関連データを示す。

1. 事例を登録した職種（あなたの職種は？）

調査対象となった 3 職種からほぼ均等にヒヤリ・ハット事例を登録していただけたことがわかる。

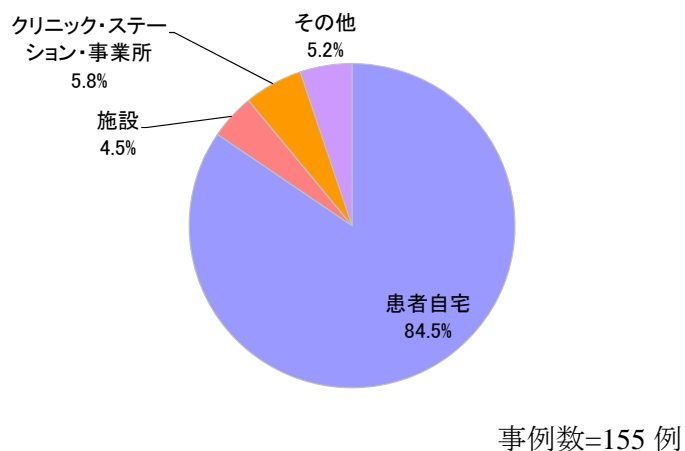
図 2-1 事例登録した専門職の職



2. 事例が発生した場所（事例が起こった場所は？）

ほとんどが患者自宅や施設内で起こった事例であったが、その他としてクリニック・ステーション・事業所や患者宅へ向かう途中等の患者宅外での事例も報告されていた。

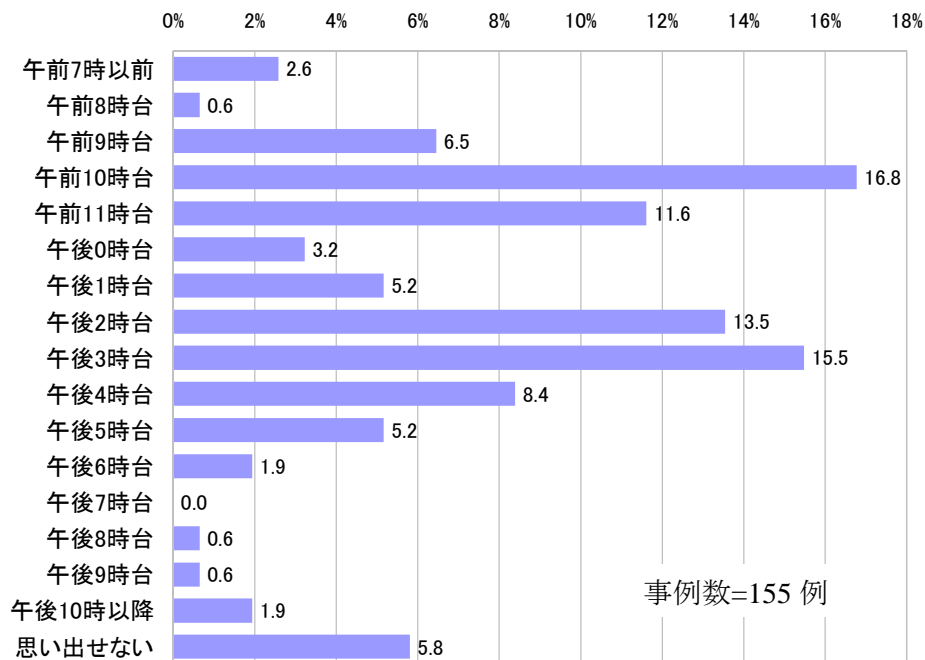
図 2-2 事例登録した発生した場



3. 事例の発生時間（事例が起こった時間帯は？）

午前と午後のピークとともに、早朝と深夜にかけてもヒヤリ・ハット事例が報告されていた。

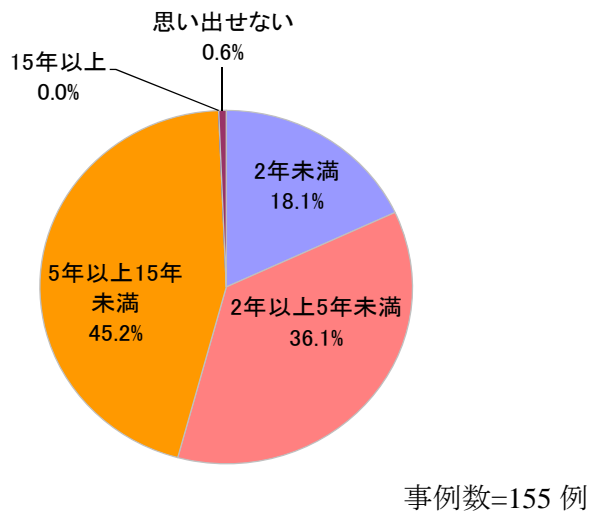
図 2-3 事例の発生時間帯（%）



4. 報告者の訪問にかかわる経験年数（事例を経験されたとき、あなたは訪問の仕事をして何年たっていましたか？）

5年以上の経験のある専門職が半数近くの事例を報告していた。

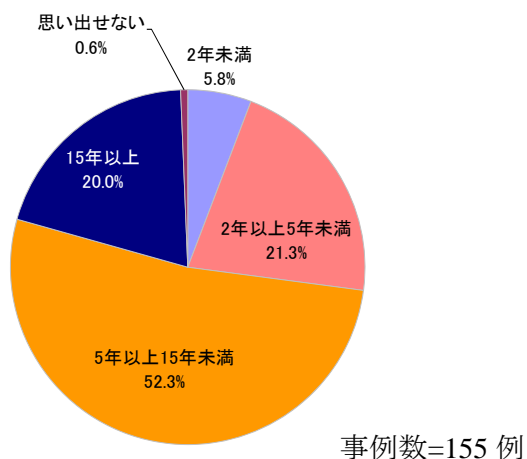
図 2-4 報告者の訪問経験年数



5. 報告者の職種経験年数（事例を経験されたとき、あなたの職種でお仕事されて何年たっていましたか？）

前項と比較して5年以上の経験者が増加しており、ある程度の職種経験を経てから訪問にかかわっていることがわかる。

図 2-5 報告者の職種経験年数

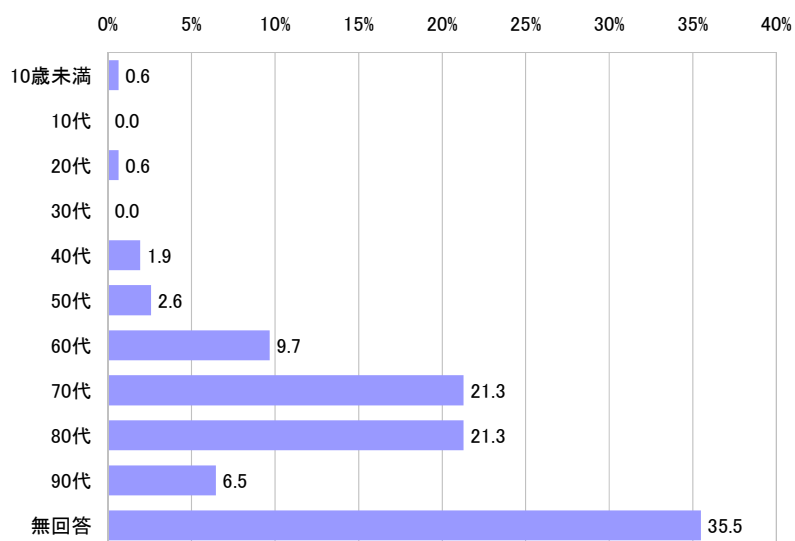


事例報告の内容

1. 患者の年齢

70代80代の高齢者の報告がより多くなされていた。

図 2-6 患者の年齢 (%)

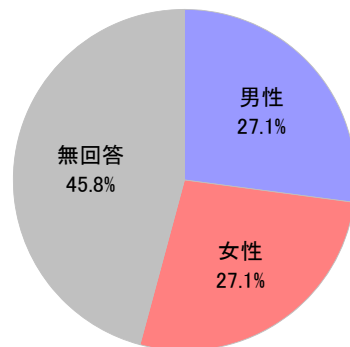


事例数=155 例

2. 患者の性別

情報の得られた患者に関しては、男女ほぼ同数であった。

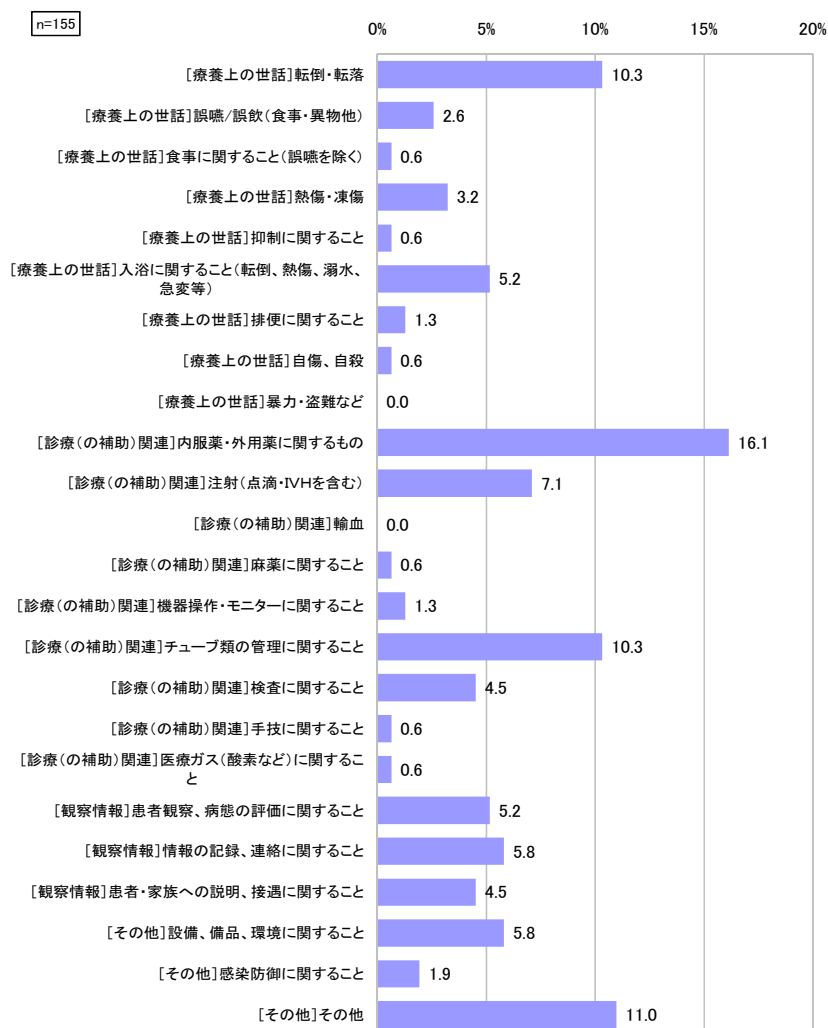
図 2-7 患者の性別 (%)



事例数=155 例

3. 事例の分類

図 2-8 事例の分類 (%)



報告事例全体としての頻度の分布を示す。[診療（の補助）関連] 内服薬・外用薬に関するものが最も多く報告され、次いで[療養上の世話] 転倒・転落と[診療（の補助）関連] チューブ類の管理にすることが続いていた。

事例報告の内容

各職種別の軸と発生事例を軸として、事例分析を行った結果を示す。

1. 事例の分類からの検討

図 2-9 職種別事例の分類（事例数）

		全体	医師	看護師	介護士・ヘルパー	PT・OT・ST	その他
回答数		155	47	60	47	0	1
[療養上の世話]	転倒・転落	16	0	5	10	0	1
	誤嚥/誤飲(食事・異物他)	4	0	1	3	0	0
	食事に関すること(誤嚥を除く)	1	0	0	1	0	0
	熱傷・凍傷	5	1	2	2	0	0
	抑制に関すること	1	0	0	1	0	0
	入浴に関すること(転倒、熱傷、溺水、急変等)	8	0	1	7	0	0
	排便に関すること	2	0	2	0	0	0
	自傷、自殺	1	1	0	0	0	0
	暴力・盗難など	0	0	0	0	0	0
[診療(の補助)]	内服薬・外用薬に関するもの	25	8	12	5	0	0
	注射(点滴・IVHを含む)	11	4	7	0	0	0
	輸血	0	0	0	0	0	0
	麻薬に関すること	1	1	0	0	0	0
	機器操作・モニターに関すること	2	0	1	1	0	0
	チューブ類の管理に関すること	16	5	10	1	0	0
	検査に関すること	7	4	3	0	0	0
	手技に関すること	1	1	0	0	0	0
	医療ガス(酸素など)に関すること	1	0	0	1	0	0
[観察情報]	患者観察、病態の評価に関すること	8	3	3	2	0	0
	情報の記録、連絡に関すること	9	7	2	0	0	0
	患者・家族への説明、接遇に関すること	7	5	2	0	0	0
[その他]	設備、備品、環境に関すること	9	3	5	1	0	0
	感染防御に関すること	3	1	0	2	0	0
	その他	17	3	4	10	0	0

医師が療養上の世話に関連するヒヤリ・ハットを報告することは少なかったが、介護士・ヘルパーは診療に関連するヒヤリ・ハットを多く経験していた(図 2-9 黄色)。特に内服薬・外用薬に関連するヒヤリ・ハットは職種に関係なく多数報告されていた。看護師は療養上の世話と診療関連ともに万遍なく事例の報告があった(図 2-9 緑色)。患者の観察や情報伝達など、及び備品管理や感染防御などは職種に関係なく事例が報告されていた(図 2-9 ピンク色)。しかし、十分な数の事例が収集できていないこともあり、事例の分布についてはさらなる事例の収集の上で判断する必要がある。

2. 事例の内容

事例内容の要約のリストを示す。前項で指摘したように、現時点では十分な事例が収集できていないことより、本報告書では事例要約の提示のみとするが、広範なヒヤリ・ハット事例が収集できていることがわかる。今後のさらなる事例収集の上で、質的な分析を実施したい。

図 2-10 事例内容の要約リスト

	回答数	%
全体	155	100.0
1 患者の容態が急変した・容態の急変に気づかなかった	11	7.1
2 患者・家族が予想外の行動を取った	9	5.8
3 患者を倒れさせてしまった・倒れそうになった	12	7.7
4 患者を溺れさせてしまった	1	0.6
5 患者に傷を負わせた・負わせそうになった	6	3.9
6 患者への声かけ・確認を怠り不快な思いをさせた	4	2.6
7 患者が何度も転倒していた・長い時間転倒していた	2	1.3
8 患者が処方した薬を飲み忘れ・誤用・乱用した	10	6.5
9 患者・家族が指示通りの行動を取らなかった	9	5.8
10 家族が医療器具の管理を誤っていた	2	1.3
11 患者宅にて決められた場所に器具・薬がなかった	2	1.3
12 患者宅訪問時に何をしても家中から反応がなかった	1	0.6
13 患者の取り違えに気づかなかった	1	0.6
14 患者が希望した処方と処方内容が違っていた	1	0.6
15 処方した薬の分量・種類を間違えた	3	1.9
16 対応の遅れ・未処置で患者の容態が悪化した	3	1.9
17 医療行為時に患者が出血した	5	3.2
18 医療行為時にミス・不注意をした	5	3.2
19 カテーテル挿入が上手くいかなかった	5	3.2
20 医療側の情報伝達が上手くいかず不手際が生じた	10	6.5
21 医療器具に不具合が発生した・発生させた	3	1.9
22 医療器具が外れた・外れかかっていた	6	3.9
23 医療器具の取り付けに間違いがあった	2	1.3
24 医療器具が足りなくなった	3	1.9
25 医療器具を間違えて持って行った	2	1.3
26 届けるべき薬・器具が届いていなかった	3	1.9
27 予定されていた検査・医療行為を忘れていた	2	1.3
28 中止になった薬の回収・破棄をし忘れた	1	0.6
29 現場ですべき医療行為をし忘れた	1	0.6
30 忘れ物をした／確認を怠り器具を持って行かなかった	10	6.5
31 道に迷い訪問に時間が掛かった／遅刻した	4	2.6
32 点滴終了の時間が予想外に早かった・遅かった	2	1.3
33 点滴薬が変色していた	1	0.6
34 一人では対処できない事態になった・なろうとしていた	2	1.3
35 認知症の患者が屋外に出ていた	2	1.3
36 帰り際にガスの元栓・種火を消したかの確認を怠った	2	1.3
37 主治医と連絡が取れなかった	1	0.6
38 連絡を怠り医師が予想外の判断をした	1	0.6
39 その他	8	5.2
40 ヒヤリ・ハットではない回答	11	7.1

考察

医師・看護師・介護士・他の多職種より広範な在宅医療・介護におけるヒヤリ・ハット事例を聴取できた。特に介護職による診療関連の事例報告の分布から、介護職が診療にかかわる部分を日常的に担い、さらにヒヤリ・ハットの経験をしていることが推察された。現時点（平成22年8月）において厚生労働省の検討会においては、介護職医療行為を在宅、障害者施設に拡大するという方向で進んでいる。時事通信（平成22年8月9日）によると、「介護職員に特例的に認めた「たん吸引」などの医療行為の法制化を協議する厚生労働省の有識者検討会は9日、対象施設を現行の特別養護老人ホーム（特養）以外に、在宅やグループホームなどの介護施設と障害者施設などに拡大することで大筋で一致した。これを受け同省は10月をめどに、介護職員らを対象にしたモデル研修事業を実施する。医療行為の主体は、介護福祉士やホームヘルパー、障害者施設で働く保育士などとする。可能となる医療行為は、たん吸引と胃にチューブで栄養補給する「経管栄養」に限定。本人、家族の同意を要件とし、安全確保のため、医師、看護師との連携や、担当者の研修を義務付ける。」とされ、今後介護職員がより広い職務を担うことが期待されている。「人は誰でも間違える」ということから考えても、ある一定の確率で、新たに医療行為を担う介護職員がエラーを経験し、そのうちある一定の割合で患者への有害事象を引き起こすと考えるが、その時に備え、日常的に今回の調査で行ったような事例収集と、それに引き続く原因分析と対策を行っていくことが必要であろう。

また今後のヒヤリ・ハット事例の分析において注意すべき点を挙げておきたい。過去においては医療事故や医療関連の有害事象は行った個人の資質や不注意などによるものであるという **Person approach** がまん延していた。しかし、個人の資質等に責任を負わせるだけでは有害事象を減少させることはできず、さらに心理学的検討やヒューマンファクター・組織の特性等に関する知見が蓄積されるにつれて、組織や医療・介護提供体制などのシステムへの対策を進める **system approach** が有効であるという知見が蓄積されてきている。今後は **system approach** にもとづく分析も在宅医療・介護における医療安全対策として進めていきたい。

（参考文献）

- ・ 米国医療の質委員会/医学研究所著（医学ジャーナリスト協会訳） 人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して。日本評論社。東京。2000.
- ・ 川村治子 ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本。医学書院。東京。2003
- ・ 社団法人日本介護福祉士会 介護現場におけるサービスの質の確保に関する調査研究報告書—介護事故等に関する実態把握及び分析をとおして—。東京。2009
- ・ Dwyer K. Breaks in care in the ambulatory care setting: the risks to patient safety. *Int J Qual Health Care*. Jun 2002;14(3):259-260.

- Elder NC, Vonder Meulen M, Cassedy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*. Mar-Apr 2004;2(2):125-129.
- Elder NC, Graham D, Brandt E, Hickner J. Barriers and motivators for making error reports from family medicine offices: a report from the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). *J Am Board Fam Med*. Mar-Apr 2007;20(2):115-123.
- Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. Apr 2007;16(2):95-100
- Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *Qual Saf Health Care*. Feb 2008;17(1):53-57.
- Reason J. *Human error*. New York: Cambridge University Press, 1990.

参考資料 1 ヒヤリ・ハット事例報告用紙

ヒヤリ・ハット体験の 傾向別分類	
職業上の ミス	1 忘事 忘薬
	2 誤診/誤投(薬等・用量等)
	3 依頼に関する不注意(依頼の漏れ)
	4 処方ミス
	5 検査に関するミス
	6 入院に関するミス(転倒、転落、誤水、誤食等)
	7 処置に関するミス
	8 看護、看護
	9 その他(薬剤など)
診療の 補助機器	10 内服薬・外用薬に関するミス
	11 注射薬(点滴)の投与ミス
	12 検査
	13 依頼に関するミス
	14 診療機器・モニターに関するミス
	15 チューブ類の管理に関するミス
	16 処置に関するミス
	17 手帳に関するミス
薬 管理	18 処方箋、処方箋の管理に関するミス
	19 調剤の処方、調剤に関するミス
	20 患者・家族への説明、説明に関するミス
その他	21 救急、救急に関するミス
	22 その他

在宅における患者安全の研究でヒヤリ・ハット体験(ニヤミス体験など)を収集しています。最近5年(平成7年以降)の職業経験を回想していただき、印象に残ったヒヤリ・ハット体験や最近のヒヤリ・ハット体験について、以下の書式にてお書き下さい。

ヒヤリ・ハット体験報告

1. あなたの職業は？ 医師 看護師 介護士・ヘルパー PT・OT・ST その他
 所属が属した機関は？ 総合病院 診療所 クリニック・スポーツセンター等 その他
 事例が属した時間帯は？ 午前・午後()時頃
 事例を体験されたとき、あなた自身の仕事に集中して作業していたか？：作業中 作業上り作業中 作業上り作業中 作業上り
 事例を体験されたとき、あなた自身の仕事に集中して作業していませんでしたか？：作業中 作業上り作業中 作業上り作業中 作業上り

2. 医療の分野を左から選択してください()

3. 「ヒヤリ・ハット」の内容

どのような患者さん(年齢、性別、病状)がどのような状況でどのような治療や検査を受けたのか、何が原因か分かるように詳しくお書きください。

4. この経験で得た教訓があれば記載してください

以上です。お書きください。印刷済みの報告書をお送りいたします。

お名前(ご不明な点などございましたら、お電話) ご連絡ください。

平成 22 年 7 月

在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査にご協力くださる皆様へ

この度、在宅において療養されている患者さんに医療・介護を提供されていらっしゃる方々及び在宅療養をなさっている患者さんご家族を対象に、在宅療養での医療・介護において「うっかりしてヒヤリとした」り、「間違っってハットしたり」（これをヒヤリ・ハットと呼びます）した経験、また実際に間違っってしまい問題が発生した経験に関する調査を行わせていただくことになりました。

高齢者医療や在宅終末期医療などのニーズに応えるために、わが国において在宅医療は外来・入院診療と並び、医療提供の重要な部分を占めてきております。しかし現在までのところ、在宅医療・療養での医療安全や安全管理体制については、現状の詳細な分析や包括的な指針は見られていません。皆様からの事例報告を元に、在宅療養の現場での具体的な医療関連事故防止対策に貢献することが本研究の目的です。

参加はあくまで、皆さまのご意思によります。この調査結果は、皆様がより安心して在宅療養に関わることができる体制や環境づくりに対して情報を提供し、活用させて頂きたく存じますので、ぜひご参加頂けますようお願い致します。

皆様から頂いた情報は研究と行政的目的にのみに使用し、全て匿名で報告し、個人のお名前が公表されることはありません。

この件につきまして、なにかご質問などがございましたら、下記までご連絡下さい。どうぞよろしくお願い致します。

研究調査名：「在宅医療における医療安全対策体制に関する研究：医師・看護師・介護士・患者と家族の4視点からの現状分析と提言」
財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団 2009 年在宅医療助成

研究担当者： 富塚太郎（国立保健医療科学院 政策科学部）
〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6 国立保健医療科学院
電話 048-458-6239 Fax 048-468-7983
Mail: ttaro@niph.go.jp

在宅療養患者・家族への医療安全に関する聞き取り調査

背景

在宅療養に関する医療安全調査において、最終的な目的は医療行為・介護行為に関連する患者に影響を与えうる有害事象を減少させることである。本研究は、複数の異なった在宅療養に関連する医療・介護専門職より事例や経験を聴取していることを特徴とするが、最終的に得られた全体像をどう解釈するかにおいても、最終的な医療・介護の受け手である患者・家族に直接経験をお伺いし、どのような影響を受けているかを調査することは重要である。本調査では、在宅療養における医療安全に関する経験の聴取を、患者・家族を対象に実施した。

方法

調査対象は「在宅療養におけるヒヤリ・ハット事例報告」に協力していただいた医療機関より訪問診療をうけている患者さん・ご家族のうち、担当医師より説明いただいた本研究の趣旨に賛同していただいた方とした。

調査方法は、半構造化インタビューを採用した。半構造化インタビューは「あらかじめ質問項目・順序・方法を決め、それにしたがいがながら回答を得ていくが、質問はふつう細かく決められているが、インタビュアーは回答をふまえて、より自由に探りを入れるように尋ねることができる。」方法である。構造化面接よりも、回答者は、自分の言葉で答えることができるため、本調査に適していると考え採用した。本調査では調査項目を明確にしたインタビューガイドを作成し、面接を実施した。

インタビューの内容は、許可を得られた患者・ご家族に対してはICレコーダーでの録音が行われ、専門業者にてテープ起こしされた。そのテープ起こしの内容について記録されたテープを再度研究者にて確認し、正確さや文脈等を点検し、訂正を行い、テキストを作成した。許可をえられなかった患者・ご家族に対しては、インタビュワーによりフィールドノートの記載を行い、インタビュー直後に内容の文書を作成した。

分析は、テキストをまず初めに全体を繰り返し読んだ後、今回のディスカッションの分析テーマに照らして意味のある内容を抽出し、コード化を行った。繰り返し検討し新たなコードが作成されなくなった時点で、さらにそのコード間の関連を検討しながら抽象化した上位概念（カテゴリ）を生成した。以上の過程は繰り返しテキストを確認し行われた。

結果

対象となった患者3名のご家族合計4名より研究協力への了解をいただきインタビューを実施した。3名の患者はそれぞれ60歳代男性で神経難病にて常時ベッド上生活であり人工呼吸器を使用している方(患者A)、20歳代の男性で中枢神経腫瘍とそれに伴う治療等により身体機能障害があり主にベッド上生活である方(患者B)及び90歳代の女性で慢性関節リウマチがあり主にベッド上生活を送られている方(患者C)であった。インタビューはいずれも患者・ご家族のご自宅で実施され、所要時間は46分～59分であった。以下にインタビュー内容の分析と抜粋(斜体)を示す。

【患者Aさんのご家族：妻50代】

家族による医療行為・介護行為への専従の困難

自宅で介護している環境では、家事や来客など患者に対するケア以外の用事もあり、ひとつの医療行為・介護行為に専従する時間をつくることは困難であることが指摘されていた。

…それで、ずっと尿瓶(しびん)を当てていたんですが、見た時は何もしてなくて、その後しちゃったとか、それで私も1時間おきに見ようと思っていたものが、昼寝をして忘れちゃったとか、お客さんが来て見れない状況が起きてしまったことがあります。在宅だと、お客さんが来てるのに「お父さん、おしっこ」って言うわけにはいかないので、帰るまで我慢しなきゃいけない状況が出てくるんですよ。…

家族による患者状態の判断の困難

家族による適切な医療行為・介護行為の選択の困難

患者による症状の訴えに対して、どういった病態であるか、何が起こっているか等の判断を家族が実施することへの困難が指摘されていた。

…お父さんは、去年の7月から2カ月間、おなかが痛くて入院していたんですが、入院前から膀胱(ぼうこう)炎を起こしたり、おなかが痛いと言うことが結構あったんですよ。入院後もやっぱり尿瓶で取られていたんですが、なかなか熱が下がらなかったんで、看護師さんがおしめで取ろうと言われて、おしめをすることになりました。それで少し落ち着いたので退院することになりました。…すると、そういう感染症というか、熱が出たり、膀胱炎になることが今のところないんですよ。ええ。ですから、そういうのが原因の一つだったのかなって思っているんですよ。おむつで取ると、ベシッととなっている場合はあるけど、おしっこの中におちんちんが入ってるということはないですよ。だから、そういうのは大事なことなのかなって思っているんです。

家族による医療行為・介護行為の技術不足

比較的単純な医療行為であっても、家族による医療行為・介護行為においては技術不足による失敗は起こりうるということが指摘されていた。

…失敗は、こういう胃瘻をつないだと思っけていても、外れてお布団にいっぱい流れてたということはありませんね。自分ではしっかり差したつもりでも、取れてしまっていることがありました。でも、確実に差してないのに、もう慣れで、差したと思っけて出っけてしまっけているかもしれませんね。だから、どっちと言われてもわかりませんが、そういう失敗もありました。…

訪問診療医が危険な医療行為を行っけた経験

その時の考えや判断を含めて詳細に記憶されていた。

…一度だけですけど、気管カニューレを交換する時の話です。これ風船ですよ。そして、これは空気を抜いてから取りますよ。ある先生は、これを取らないで抜いちゃったんですよ。(中略) 私は本当にびっくりして、…(中略) ウツという感じで、とにかく早くしてもらわなきゃという感じでやりました。先生の顔を見てても、まずかったという表情をしていたので、聞かなかったこと、見なかったことにして収めようと思っけたことがありました。

患者・家族の価値や判断を優先する

医療者の価値や判断を優先しがちな病院とは異なり、患者・家族の価値や判断をより尊重する環境を指摘し、関わる医療者の対応が異なりうることを指摘していた。

…医療というか、例えば、手を触っけて、持ち上げておくっけていう動作をしなきゃならない場合でも、ここまで上げて、下まで持っけてきて、ここで手を離してくる人と、ここからポンとこうする人というのは、ずいぶんありますね。それで、ちょっと見るに見かねて、「お父さんの場合はこういうふうにしてほしいんだけど」っけて促しても、「私たちはプロだ。もう経験を積んで来てるんだ」と言っけて…(中略) 私は、お母さんというか、素人ですから、「そういうのは私たちがプロだから、お母さんからのアドバイスは受けない。私たちのほうがいいんだ」と言っけて一切しない人もいるし、「病棟ではこういうことはなかったけど、お母さんがお父さんのためにこういうふうにしたほうがいいんだっけたら、そうしますよ」っけて言っけてくれる人もいるし、いろいろです。…

【患者 B さんのご家族：父 60 代、母 50 代】

家族による患者状態の判断の困難

患者 A の場合と同様に、患者による症状の訴えに対して、どういった病態であるか、何が起っけているか等の判断をすることへの困難が指摘されていた。

…熱が出ていつもと様子が違っけて…もう熱が出だして 3 日目ぐらいだったもんね。…それで、やっけて夜の 9 時ぐらいになってお医者さんに来てもらいました。…もう意識がどんどんもうろうとして。…もちろん、その 3 日間の間には、お医者さんも看護師さんもちゃんと診に来っけてくれたり、電話ももらっけてたんですけど、…その

1年前に、家族で介護してて、尿の色を見て、判断つきかねて尿検査をしてもらったんです。ちょっとよくなっていたけど、1週間ぐらいたらまた悪くなってあれが上がったので、その時はわれわれの判断で無理やり入院させたんです…

医療者の在宅での判断の困難

家族は在宅において医療者が医学的判断をすることの困難について理解していた。

…最初のころに高熱を出した時には、なかなか先生たちが来てくれなくて一度大変な思いをしたことはあったけど…お医者さんがもう少し様子見ようって引っ張って。…お医者さんはすぐに来てくれて、熱を測ったりとかいろいろ手当はしてくれたんですけど、原因がわからないのでそれ以上のことは何もなくて、それで2日間ぐらいはまだうちにいたんだよね。(中略)もう意識がもうろうとしてたし、もう駄目だから入れるから来てくれという感じでした。(中略)もう、こっちの判断です。…

災害時の搬送準備

消防による住居状況と療養状況の確認により、災害時の搬出について準備が行われていることが、家族の安心となっていた。

…市の消防は、何回か救急車を使ったから全部状況がわかっています。年1回家に来て、家や本人の状況に変わりがないか確かめに来ます。(中略)うちは幸い今までそういうことはありませんが、周りが火事や災害になった時に、ここに障害者がいるとわかっていると、すぐに救助というか、どこかに避難させるために来てくれるらしいんですね。…家の構造も聞くんですよ。搬出方法も変わるわけでしょ。…だから、いつもの場所で前と変わりませんか、家の形を確認されます。でも、もうだいぶたつな。…救急車を呼ぶことはそうそうなくなってきたんだけど、いつ何時あった時に、それを救急隊がわかって来るんですよ…

【患者 C さんのご家族：娘 60 代】

訪問診療と訪問看護を月 2 回ずつ交互に受けているが、治癒しない皮膚疾病が長期間あり、それに関連してお話しをされた。

家族による医療関連処置の技術の未熟さ

在宅では家族が医療関連処置を実施することがあるが、医療職と比較して、技術が未熟であることがあることを指摘していた。それによって、家族に金銭的コストがかかりうることを指摘していた。

…やっぱり先生がいらっしゃって、テープをはるといいんですよ。初めは苦劳しましたが今は随分とうまくなりました。私がテープを張ると張り直しが多いので、テープが多く必要になって、その費用もかかります。…

介護者としての家族の健康管理の必要性

在宅療養が家族によって大きく支えられているということから、その家族の健康管理の必要性を指摘していた。

…私が倒れたらやっていけないですから …在宅介護は先の見えないものですし、それがストレスになりうる… デイサービスやショートステイを利用しながらストレスを発散する機会を設けることはいいです…

考察

患者・家族による医学的判断と処置

多くの時間医療者がいない自宅環境にあつて、患者・家族による状態観察・医学的判断と処置は患者ケアの大きな部分を占めることは指摘されていることであるが、本調査では家族による状態観察・医学的判断と処置は、長い期間をかけて患者に適した技術を習得し知識を獲得していると同時に困難を経験していることが指摘された。患者・家族が専門的トレーニングを受けることが困難である以上、ある程度の実践を通じた習熟と共に医療者と連携したシステムとしてエラーの発生を防止する対策が必要であることが示唆された。

患者・家族にとっての医療安全

今回の面接調査からは、家族から在宅療養における医療安全に関する事例を広範に収集することはできなかつた。背景として、専門職の間では了解可能な「医療安全的出来事」は、患者・家族が感じ解釈するものとは本質的に異なるのではと推察された。本調査ではエラーの定義は、リーズン (Reason 1990)による「意図した結果を出そうと計画された一連の心身の行動が偶発的要因によることなく失敗したもの」を採用していたが、患者・家族は、予想される結果とそれを実現するための計画、という発想ではなく、いまここでの対処に最大限の注意と結果への追求を行っていることがインタビューの内容より推察された。計画的でない、ということが決して投げやりであったり、その場しのぎの思考や行動という訳ではなく、エラーを含めて肯定的に自分の行っている介護や医療関連行為をとらえていることが推察された。また同時に、自分が行ったヒヤリ・ハットを思い出すのは、精神的にもつらい作業であるが、家族が自分の身内に対して行った行為の結果であればそれはなおさらであると推察されうる。結果として、今回の患者・家族に対する調査で、報告していただけた医療安全に関連する内容を分析すると、今回採用した面接方法では患者・家族がヒヤリ・ハットとして自発的に報告していただけるのは、自分たちが行った行為ではなく、他の医療・介護専門職がエラーやニヤミス・ミスを起こした際の対応などに偏る可能性があり、今後の同様の調査に際しては方法の再考が必要であることが示唆された。

(参考文献)

- Reason J. *Human error*. New York: Cambridge University Press, 1990.
- Lang A, Edwards N, Fleischer A. Safety in home care: a broadened perspective of patient safety. *Int J Qual Health Care*. Apr 2008;20(2):130-135.
- Lang A, Edwards N, Hoffman C, Shamian J, Benjamin K, Rowe M. Broadening the patient safety agenda to include home care services. *Healthc Q*. Oct 2006;9 Spec No:124-126.

医療安全対策体制各論：在宅療養における新型インフルエンザ対策に関する調査

背景

医療安全対策体制において、感染症対策は重要な部分を占めている。例えば、病院における院内感染対策は、専門的知識と技術を応用した組織的な準備と対応によって院内感染のまん延や耐性菌の出現等の対策を含めて高く評価されている。在宅訪問診療における感染症対策は、標準的予防策などの基本的・技術的な点における医療安全に関わることに加えて、危機管理という観点からも必須であるといえる。患者が医療機関や施設に滞在している状況と異なり、自宅「外」から複数の機関より医療や介護が提供されることで、疾病や障害などの医療・介護が必要な状況でありながらも住み慣れた自宅で療養することが可能になっている環境では、その各々の機関で感染症対策を実施するとともにひとりの患者に共通で関わる機関同士の共通した対策と連携が必要となると考える。一方で、感染症対策は専門的な知識を必要とするために、医療機関がその対策の中心となることが期待されており、在宅療養支援診療所を含めた在宅医療を提供する医療機関でリーダーシップをとり対策を推進することが求められていると考える。

2009年に流行した新型インフルエンザは、厚生労働省の調査によると、5歳から14歳までの若年層で主に流行したが、一方で新型インフルエンザ感染症による致死率については高齢になるほど高かったと報告されている。新型インフルエンザ感染症対策に関する議論の中で、在宅医療における新型インフルエンザ対策は、あまり注目を集めなかったが、高齢者での高い致死率を考慮すると、受療者の多くが高齢者である在宅訪問診療でも対策を慎重におこなわなければならないといえる。他の国における先行研究では、在宅訪問診療を提供するプライマリ・ケア提供医療機関での新型インフルエンザ感染症対策は、総合病院等と比較し十分ではないことが指摘されている。本研究では、対象を地理的に限定し、対照群を在宅訪問診療を提供しない医療機関として、訪問診療提供医療機関における新型インフルエンザ対策の準備状況を調査する。具体的には国・県が示した準備計画の採用状況や各医療機関での感染防御に関する準備内容と実際の対応等を聴取し分析する。本研究は観察研究であるものの、これから増加が見込まれる在宅療養患者に対する医療安全・健康危機管理対策を検討する判断材料を提供できる可能性があると考えられる。

方法

郵送法による質問紙調査を採用した。調査対象は、全国で先駆けて地域での新型インフルエンザ感染症の流行が発生した A 県にあるインフルエンザ様疾患を診察しうる医療機関とした。WAM-Net（独立行政法人 福祉医療機構）のデータベース（平成 22 年 8 月 1 日現在）によると、在宅医療を提供する在宅療養支援診療所の申請をしているクリニックは A 県には 60 件あり、対象医療機関全体の約 12.9%（60/全体で 465 件）を占めている。訪問診療提供医療機関における新型インフルエンザ対策の準備状況と実際の対応を、在宅訪問診療を提供しない医療機関を対照群として分析した。データ収集は、前述の通り質問紙を用い、郵送法による配布と回収を実施する。質問紙郵送後 1 週間の時点で、リマインダーのはがきを送付し、回収率の向上を試みた。質問紙の回収期間は、3 週間とした。

質問項目は、在宅訪問診療提供の状況と共にデモグラフィックデータとして回答者の年齢・性別と医師経験年数、医療機関の種類（診療所、病院もしくはその他）と診療科目を聴取し、新型インフルエンザ流行前の準備状況については、全般的な準備状況の評価とともに、政府が発表していた「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成21年 2 月 17 日最終改定）及び「新型インフルエンザ対策ガイドライン」（平成21年 2 月 17 日公開）の認知状況、対象県が発表していた「県新型インフルエンザ対策行動計画」の認知状況について聴取した。個々の医療機関における準備状況として、ガウン、N95 マスク、サージカルマスク、ゴーグル、フェイスシールド、手指擦過消毒液、手袋、抗ウイルス薬などの準備状況と新型インフルエンザによって病院・クリニックの職員が多数休職したとき等の対策（事業継続計画）の準備状況、患者発生への対応法についての準備として、新型インフルエンザ感染症疑い患者の検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液など）の保健所・地方衛生研究所への搬送手順についての認識を聴取した。続いて新型インフルエンザ発生後（平成21年 4 月 24 日以降）の診療について、初めて新型インフルエンザ患者（疑いを含む）を診察した時期と共に、院内感染対策について実施したこと（時間的・空間的分離やマスクの装着依頼など）、発熱患者の待合室でのマスク利用についても伺った。診療連携については、新型インフルエンザ感染による重症患者（肺炎・脳炎など）の紹介先についての認識を伺った。さらに新型インフルエンザに関する情報収集の方法他についてと共に、ワクチン接種の実施に関して伺い、最後に新型インフルエンザ診療に関して、患者への説明への自信度を聴取した。

分析においては、上記引用文献にもある先行研究例でも用いられている新型インフルエンザ感染症対策の準備状況に関連する指標として、国・県が示した準備計画の採用状況と各医療機関での感染防御に関する準備内容ほか各質問項目について訪問診療を提供しているか否かで 2 群にわけた医療機関でクロス集計を行った。有意水準は 5% とし、解析には SPSS 14.0 を使用した。

結果

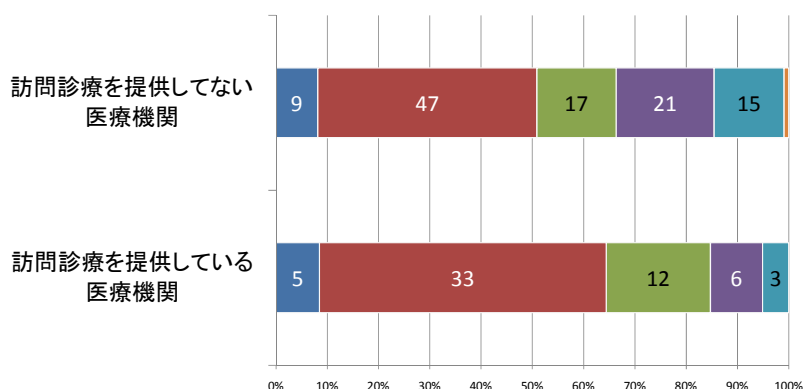
173医療機関より回答を得た（回答率37.4%）。本調査では、訪問診療を実施しているかどうかを回答した171医療機関を分析対象とした。訪問診療を実施していた医療機関は59（34.5%）、訪問診療を実施していない医療機関は112（65.5%）であった。また、回答者の年齢、性別、医師としての経験年数については、訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

	訪問診療について	
	提供している	提供していない
年齢	56.6 (9.4)	59.2 (10.5)
医師としての 経験年数(平均)	29.6 (10.0)	32.4 (10.8)
性別		
男性	59	104
女性	0	6
医療機関の種別		
診療所	45	101
病院	14	10

※カッコ内は標準偏差 ※無効回答は集計より除外している

平成21年4月の新型インフルエンザ発生以前における、回答者の医療機関における新型インフルエンザに対する「準備」状況の評価について、訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

問1. 「ご自身の医療機関における新型インフルエンザに対する「準備」について」
の回答割合（%）



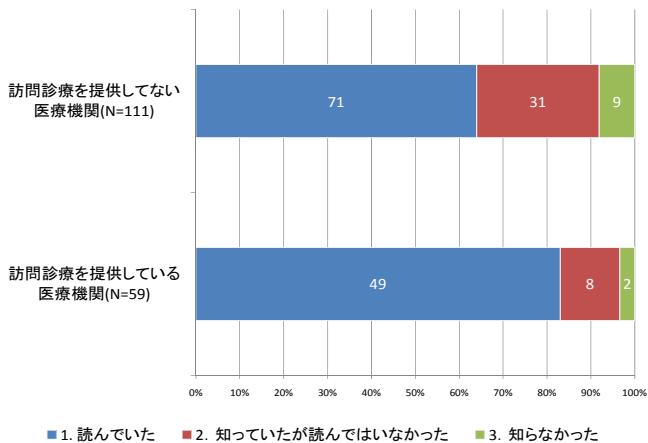
- 1. 十分に準備できていた
- 2. ある程度準備できていた
- 3. どちらともいえない
- 4. 不十分な準備しかできていなかった
- 5. 準備していなかった
- 6. 判断できない

※数字は回答した医療機関の実数

パンデミック発生「前」の準備において重要である、国・県が示した行動計画・ガイドラインに関する医療機関の対応の評価として、「行動計画・ガイドライン」の認知について伺った。3つの「行動計画・ガイドライン」において、政府が公表している「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成21年2月17日最終改定）及び「新型インフルエンザ対策ガイドライン」（平成21年2月17日公開）については、訪問診療を提供している医療機関の方が読んでいる割合が有意に多かった。しかし、県が公表していた「県新型インフルエンザ対策行動計画」については、訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

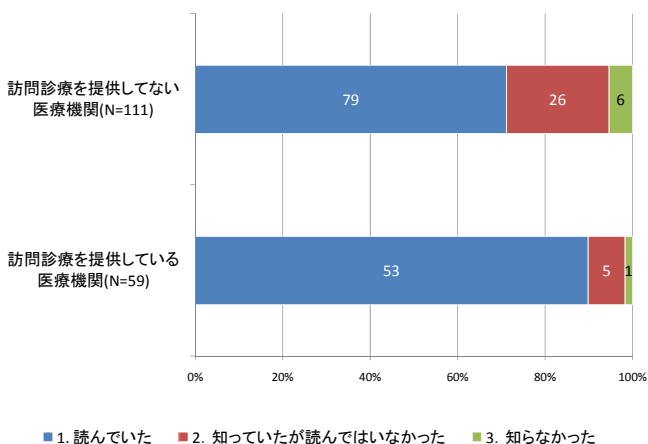
問 2. 「政府が発表していた「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成21年2月17日最終改定）について」の回答割合（%）

※数字は回答した医療機関の実数



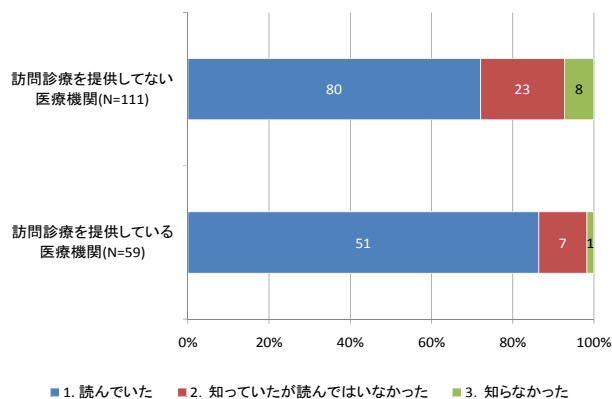
問 3. 「政府が発表していた「新型インフルエンザ対策ガイドライン」（平成21年2月17日公開）について」の回答割合（%）

※数字は回答した医療機関の実数



問 4. 「県が発表していた「県新型インフルエンザ対策行動計画」（平成19年12月改訂）について。」の回答割合（%）

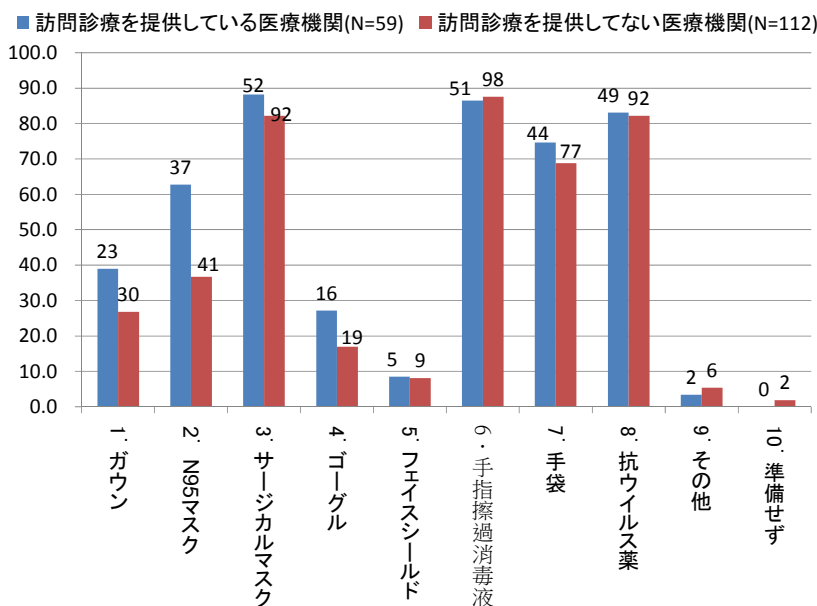
※数字は回答した医療機関の実数



医療機関における新型インフルエンザ対策の備品・消耗品の準備状況に関する質問では、N95マスクに関しては訪問診療を提供している医療機関の方が準備している割合が有意に多かった(χ^2 検定で $p=0.001$)。しかし、その他の備品については、訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

問5. 「ご自身の医療機関において新型インフルエンザ対策で準備していらっしゃる備品」

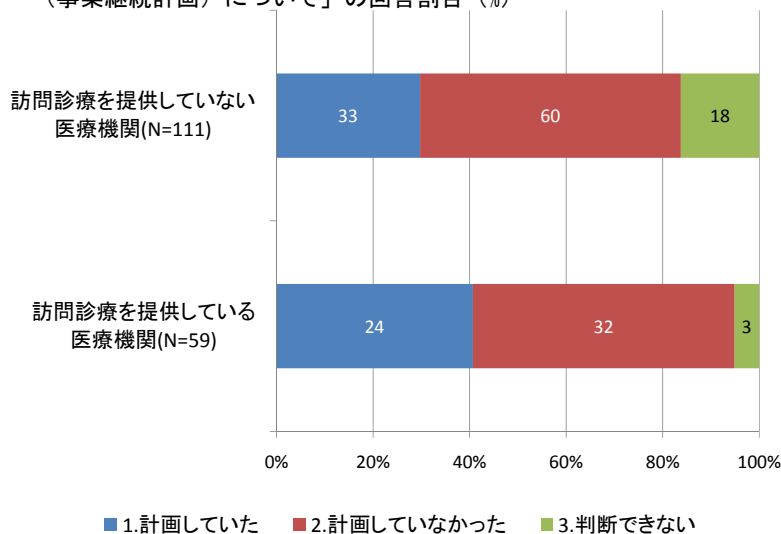
の回答割合 (%)



※数字は回答した医療機関の実数 ※複数回答

各医療機関における事業継続計画の準備に関しては、対象医療機関全体でも、準備していた医療機関が4割以下と少なかった。訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

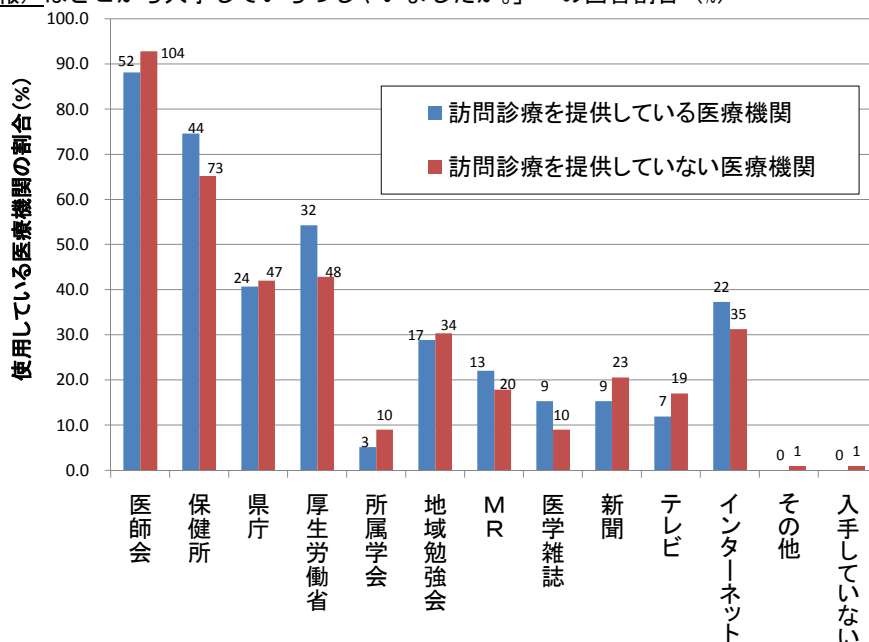
問7. 「新型インフルエンザによって病院・クリニックの職員が多数休職したとき等の対策（事業継続計画）について」の回答割合 (%)



※数字は回答した医療機関の実数

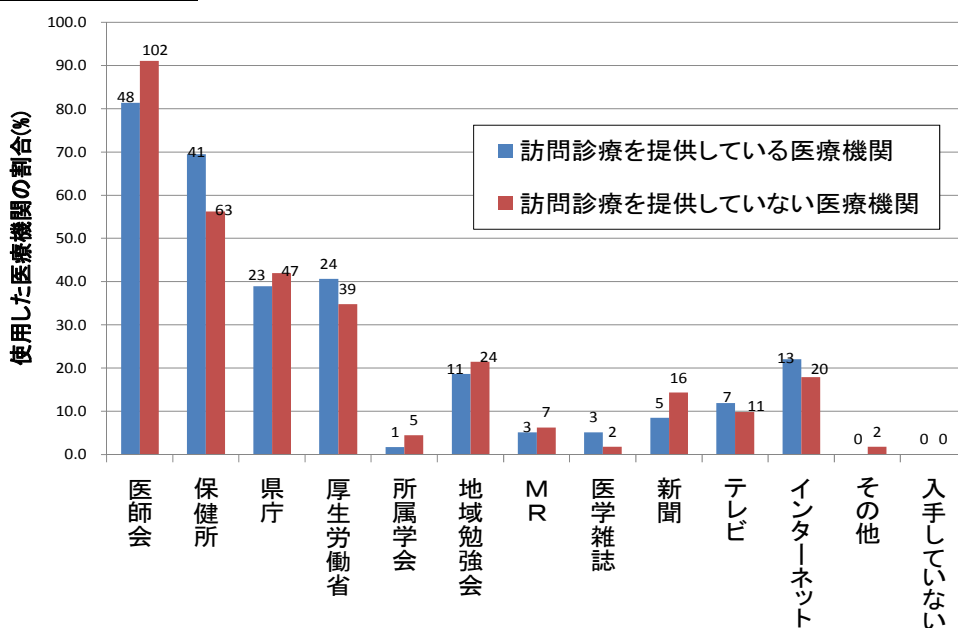
新型インフルエンザ発生後（平成21年4月24日以降）の情報収集先に関する質問による結果では、医師会が最も活用された情報源であり、保健所、県庁と厚生労働省がそれに続いた。どの項目も訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

問12. 「新型インフルエンザに関する医学的情報（病態などの臨床情報や流行状況などの疫学情報）はどこから入手していらっしゃいましたか。」への回答割合（%）



※数字は回答した医療機関の実数 ※複数回答

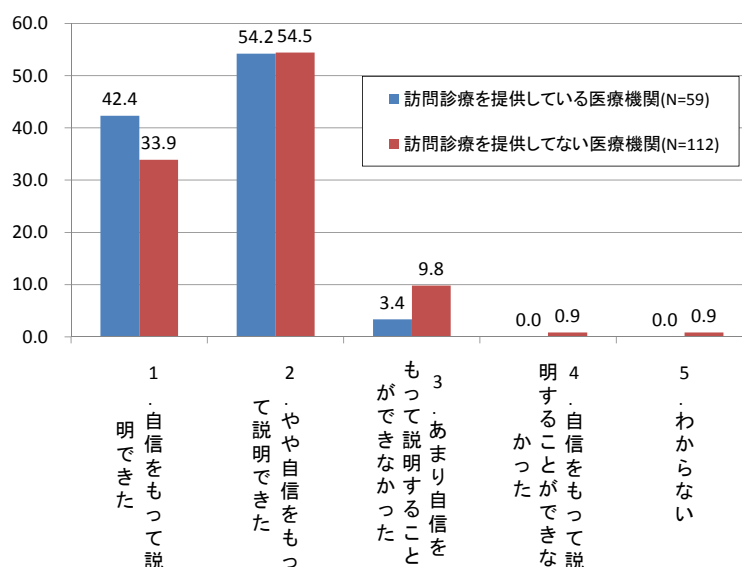
問13. 「新型インフルエンザ感染患者への対応の変更（例：軽症患者は自宅療養でよい）など、政府が示す方針変更についての情報はどこから得ていらっしゃいましたか」への回答割合（%）



※数字は回答した医療機関の実数 ※複数回答

情報収集等を踏まえて、患者さんへの説明における自信については、ほとんどの回答者（91.2%：156/171）が自信をもってもしくはやや自信をもって説明できたと評価していた。また、訪問診療を実施しているかで分けた2群に統計的有意差はなかった。

問14. 「新型インフルエンザに関する患者さんへの説明について」への回答割合（%）



※数字は回答した医療機関の各群における割合

考察

今回の調査結果からは、訪問診療を提供している医療機関において、政府が公表している「新型インフルエンザ対策行動計画」（平成21年2月17日最終改定）及び「新型インフルエンザ対策ガイドライン」（平成21年2月17日公開）を読んでいる割合が高く、N95マスクの準備をより多くしていることが示されたが、その他の新型インフルエンザ対策における準備と対応には、訪問診療を実施しているかで分けた2群に差は見られなかった。全体でみると、多くの医療機関が政府や県のガイドラインを参照しているにもかかわらず、半数近くの医療機関が、自院における新型インフルエンザ対策の準備が「不十分」「準備していなかった」もしくは「わからない」と答えていたのは注目に値する。先行研究(Collinsら 2006他)によると、訪問診療を含むプライマリ・ケアにおける新型インフルエンザ対策に関して政府が示すガイドラインなどは不十分な情報しか含まれないことが多いという。日本における政府の示す行動計画やガイドラインを確認しても、訪問診療を含むプライマリ・ケアにおける新型インフルエンザ対策に関しては具体的な記載を欠いているといえる。こういった準備の問題点に関しては、訪問診療にかかわる医療機関が積極的に声をあげて、その重要性や必要性を主張し、実際に患者を診療する医療機関が必要とする情報の普及を推進するとともに、訪問診療にかかわる医療者の中で、具体的で実践的な技術的な情報をまとめ発信することも必要であろう。

また、注目すべき結果としては、今回の新型インフルエンザの流行に先立って事業継続計画を準備していた医療機関の割合が少なかったことである。訪問診療にかかわる医療機関では4割程度であっ

た。病院等の比較的代替可能な医療提供と異なり、どの地域にも十分に在宅訪問診療を提供する医療機関数があるとは言えない状況で、もし新型インフルエンザ等による従業員の欠勤などにより訪問診療を継続できなくなってしまう場合、医療依存度の高い在宅療養患者の安全は危機にさらされ、在宅療養の継続が困難になる可能性が高い。そのような場合、入院を考慮すると考えられるが、同じ時期には病院にも新型インフルエンザ等による患者が多く来院されており医療資源を多く使用していることが想定されうる。この場合は、いかに訪問診療の提供を継続させるかがカギになり、在宅で過ごすことが、感染者集団と距離を置く等の感染防御の観点からも一番良い方法であるといえる。医療機関の危機管理・安全管理として、特に在宅訪問診療を提供している医療機関に対して、事業継続計画の策定とその運用に関する準備を推進し、広める必要があるであろう。

(参考文献)

- ・ 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部. 疫学情報 ver.3 2010年4月
- ・ Baron S, McPhaul K, Phillips S, Gershon R, Lipscomb J. Protecting home health care workers: a challenge to pandemic influenza preparedness planning. *Am J Public Health*. Oct 2009;99 Suppl 2:S301-307.
- ・ Bouye K, Truman BI, Hutchins S, et al. Pandemic influenza preparedness and response among public-housing residents, single-parent families, and low-income populations. *Am J Public Health*. Oct 2009;99 Suppl 2:S287-293.
- ・ Hutchins, Sonja S., Truman, Benedict I., Merlin, Toby L., Redd, Stephen C. Protecting Vulnerable Populations From Pandemic Influenza in the United States: A Strategic Imperative. *Am J Public Health* 2009 99: S243-248
- ・ McDonald MV. Pandemic influenza preparedness planning in the home care environment. *Home Healthc Nurse*. Sep 2009;27(8):460-461.
- ・ Collins N, Litt J, Moore M, Winzenberg T, Shaw K. General practice: professional preparation for a pandemic. *Med J Aust*. Nov 20 2006;185(10 Suppl):S66-69.
- ・ Seale H, Ward KF, Zwar N, Van D, Leask J, Macintyre CR. Examining the knowledge of and attitudes to pandemic influenza among general practice staff. *Med J Aust*. Apr 5 2010;192(7):378-380.
- ・ Patel MS, Phillips CB, Pearce C, Kljakovic M, Dugdale P, Glasgow N. General practice and pandemic influenza: a framework for planning and comparison of plans in five countries. *PLoS One*. 2008;3(5):e2269.
- ・ Phillips CB, Patel MS, Glasgow N, et al. Australian general practice and pandemic influenza: models of clinical practice in an established pandemic. *Med J Aust*. Apr 2 2007;186(7):355-358.

本研究の限界

最後に本研究における限界について述べる。

「在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査」においては、調査対象は、比較的地理的に限定可能な地方の一都市を選択しているが、その得られた知見が他の都市について適応可能であるかには慎重な解釈が必要である。また、本調査の研究協力者は、対象者の中よりランダムにサンプルされたわけではなく、研究協力に合意していただいた機関という条件でリクルートしており、対象が偏っている可能性が高い。しかし、医療安全に関する事例という非常に扱いが難しい内容の報告ということで、筆者は研究協力者を募るのに大変苦勞したことより、現実的には本調査の方法は高い実施可能性を追求した結果として妥当であったと考える。また、調査期間については、平均 2 週間程度の期間での事例収集を実施しており、川村ら (2003) の実施した研究期間 (2 か月) と比較して短期間であり、十分な事例収集が行えなかった可能性がある。

方法論的問題として、調査票の妥当性については詳細に検討してはいない。事例の登録にあたっては報告者のヒヤリ・ハット報告に対する不慣れさがあり、適当な事例の収集が十分に行えなかった可能性がある。また、過去 5 年間を対象にしたことから、記憶に頼った事例の報告を行っており、簡単に思い出せる事例のみ報告されるというリコールバイアスは避けられていない。

また、「在宅療養におけるヒヤリ・ハット調査」の方法に関する議論でも指摘していたとおり、ヒヤリ・ハット及び有害事象に関する事例報告は、その性質上アンダーレポーティングされる可能性が高い。よって、今回得られた事例は広範な事例を収集できているが、まだ十分な全体像を把握できていないことは考慮しておく必要がある。

「在宅療養における新型インフルエンザ対策に関する調査」においては、質問紙調査の返信率が 37.2%と低く、全例調査であったものの、今回の結果が全体像を示しているかという点に関しては解釈に注意が必要である。またこの調査 3 において、対象県をひとつ選択し調査を実施したが、その対象県が全国の県を代表しているかという点においては、慎重な解釈が必要であると考えられる。

以上の本研究の限界を考慮した上で本研究の意義を解釈し、今後もさらなる在宅医療・介護における安全の問題に取り組んでいきたいと考えている。

本研究は公益財団法人在宅医療助成 勇美記念財団の研究助成の提供を受け、実施されました。同財団に深謝いたします。