

<特集「医療安全文化の醸成」>

京都府立医科大学附属病院における インシデント・アクシデント報告の分析

大 澤 智 美*

京都府立医科大学附属病院医療安全管理部

An analysis of incident and accident reports from the University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine

Satomi Osawa

*Department of Medical Safety Management, University Hospital,
Kyoto Prefectural University of Medicine*

抄 録

1999年に重大な医療事故が複数発生したことを契機に、2002年に医療法施行規則の一部改正がされ、医療機関において安全の確保のための体制整備が必要となった。安全管理のための医療事故等の院内報告制度の整備はその一つであり、本学においても報告制度を導入し収集・分析を通じて再発防止を図ってきた。本稿では今後の医療安全向上の観点から、インシデント報告の包括的な評価と現状把握を行うため、本学のインシデント報告について報告数、報告者の職種、経験年数、内容などを分析したので報告する。

キーワード：インシデント・アクシデント報告、医療安全、経験年数

Abstract

As many serious medical accidents occurred in 1999, a partial revision of medical law enforcement regulations enacted in 2002 established a requirement for a medical safety management system in all medical institutions in Japan. An in-house reporting system of medical accidents is one type of medical safety management system recently introduced in response to these reforms. The University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine also introduced an in-house reporting system to prevent the recurrence of accidents. To comprehensively evaluate the accident reporting system and gain a better understanding of its current status, we analyzed the annual number of reports, the reporters' occupation type and years of experience, and the types of accidents reported.

Key Words: Incident/Accident report, Medical safety management, Medical accident.

平成28年6月27日受付

*連絡先 大澤智美 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地
anzen@koto.kpu-m.ac.jp

はじめに

1999年に重大な医療事故が複数発生したことを契機に、医療事故防止と安全管理に国を挙げて取り組むようになってきた。その中で、事故に至らないヒヤリ・ハットの段階で将来起こりうる事故を未然に防ぐために、インシデント報告制度が各病院に浸透してきた。本学においても、2000年より報告制度を開始、その後、電子報告制を導入して収集・分析を通じて再発防止を図ってきた。今回、今後の医療安全向上の観点から、インシデント報告の包括的な評価と現状把握が必要と考え、インシデント報告を分析したので報告する。

分析の対象および方法

対象は、京都府立医科大学附属病院で集積されたインシデント・アクシデント報告のうち2011～2015年度までの全件とする。ただし、患者への影響レベルの分類を2014年より変更したため、本報告ではレベルの分類が影響を及

ぼす年度毎の詳細な比較は行わず、直近の2015年度の報告について職種、経験年数、内容などの現状を分析する。

当院のインシデント・アクシデント報告は、電子カルテの画面に入力して報告する体制をとっており、患者への影響レベルは、現在、表1の分類を使用している。レベル0～3aまでがインシデント報告として挙げられ、3b、4、5をアクシデント報告としている。

なお、2015年11月1日における当院の稼働病床数は846床、職員数は1811.6名（医師・歯科医師558名、看護師796.4名）であった。

インシデント・アクシデント報告の年度推移

インシデント・アクシデントレポートの総数は、2011年度3997件、2012年度4360件、2013年度5006件、2014年度5060件、2015年度5171件と増加傾向にある（図1）。インシデント・アクシデント報告は、一般的に医療安全文化の指標とされており、多くの病院において、安全意

表1 インシデント・アクシデントレポートの患者への影響レベル

事象の区分		患者への影響の度合
インシデント	レベル0	間違いが患者に実施されていない（実施前に発見された）
	レベル1	実施されたが、患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル2	実施されたが、処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のため検査などの必要性は生じた）
	レベル3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与、点滴での薬液投与）
アクシデント	レベル3b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインや全身状態の著明な変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、骨折など）
	レベル4	永続的な障害や後遺症が残った
	レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

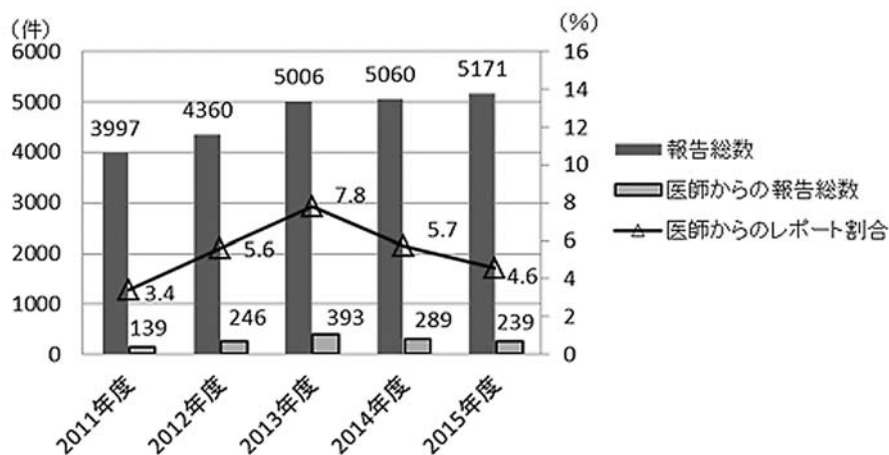


図1 インシデント・アクシデントレポート数の推移

識の高まりを反映して報告数は増加傾向にある。病床数にもよるが20,000件/年を超える病院もあるが、報告数には病院差がある。インシデント報告数については、病床数の5倍の数、病床数の2倍の数、年に職員数と同じ数が目安など諸説¹⁾²⁾あり、本院の報告が妥当な数かどうかの判断は難しい。報告者の職種は看護師が最も多く毎年85%以上をしめ、医師の報告は5%前後を推移している。

2015年度インシデント報告の集計

2015年度のアクシデントを除いたインシデントの報告数は5099件であった。患者への影響レベル別件数は、レベル0が562件(11.0%)、レベル1が2715件(53.2%)、レベル2が1331件(26.1%)、レベル3aが491件(9.6%)であった。

1. インシデント報告の職種別報告割合

インシデント報告の職種別報告割合を表2に示す。看護師の報告が80%以上、医師の報告が3.9%と少ないが、日本機能評価機構の医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例の収集・分析³⁾や他の報告⁴⁾⁵⁾と同様の傾向を示している。

職員1人あたりの報告件数(件/人/年)は、看護師5.7件、放射線技師2.4件、薬剤師2.3件、医師は0.4件、理学(作業)療法士0.2件であった。医師については計算上60%の医師が、理学

(作業)療法士については80%の職員が報告していないことになり、患者への影響の低いインシデントレポートを提出する意義が浸透していないと言える。医師の部門・診療科別の報告では、23の部門・診療科より報告があったが、12の部門・診療科からは全く報告がなかった。医療安全管理部では、インシデントレポートの報告の意義(再発防止や改善のための情報源と有害事象を把握し病院として対応するための重要な情報源)について繰り返し説明が必要である。

2. インシデント報告者の職種経験年数・部署配属年数

インシデント報告者の職種経験年数は、報告者情報のある4955件の中で、1年未満が835件(16.9%)で最も多く、次いで1年以上～2年未満649件(13.1%)であり、全体の約1/3が2年未満となっている(図2)。経験年数の少ない職員のインシデントが多くなる傾向は予測できることであるが、医師の約16%が研修医、看護師の19%が職種経験2年未満と、他の職種経験年数者に比べて多いことも報告数に影響している。

また、部署配属年数別の報告割合は4907件のうち1年未満が1342件(27.3%)、1年以上～2年未満962件(19.6%)、2年以上～3年未満781件(15.9%)と部署配属後3年未満で62.8%を占めている。大学の特徴として、職種

表2 職種別インシデントレポートの報告割合 (2015年度)

職種	報告件数		
	職種別件数		職員1名あたり
	(件数)	(%)	(件数/職員数)
看護師	4518	88.6%	5.7 (4518/796.4)
医師	201	3.9%	0.4 (201/558)
薬剤師	137	2.7%	2.3 (137/59.2)
放射線技師	101	2.0%	2.4 (101/41.4)
事務職員	30	0.6%	0.4 (30/83.4)
臨床検査技師	48	0.9%	0.8 (48/61.7)
栄養士	17	0.3%	0.9 (17/18)
臨床工学技士	11	0.2%	0.8 (11/14)
理学(作業)療法士	4	0.1%	0.2 (4/24.3)
その他	32	0.6%	
計	5099	100%	

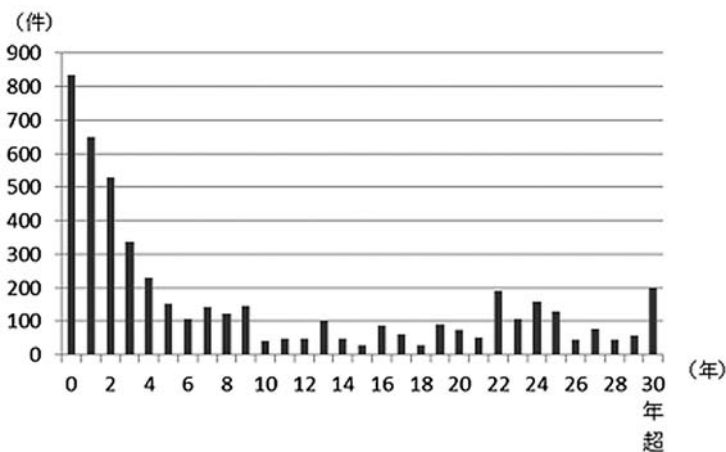


図2 職種経験年数別インシデント報告数 (n=4,955)

経験の少ない者、配属年数の短い職員が多く、病院全体で研修医や初期専攻医、新人の職員をはじめとした部署配属年数の短い職員をサポートする体制が必要と考える。

3. インシデント報告の内容

インシデント報告の内容は「注射」993件(19.5%)が最も多かった。以下「内服」981件(19.2%)、「ドレーン・チューブ」839件(16.4%)、転倒・転落568件(11.1%)の順で多く(図3)、これらは、他の報告でも同様の結果が示されている⁴⁾⁵⁾。

「注射」の詳細は、投与速度速すぎ、無投薬、投与時間・日付間違い、血管外漏出、過少投与の順に多く、「内服」は無投薬、投与時間・日付の間違い、過少投与の順であった。「ドレーン・チューブ」は自己抜去・事故抜去が約30%と最も多かった。

「転倒・転落」について、患者の年代別報告数は70歳代172件(30.2%)、80歳代112件(19.7%)、60歳代100件(17.6%)、10歳未満83件(14.6%)であった。直前の患者の状態は、障害なしが32.6%と最も多く、薬剤の影響下

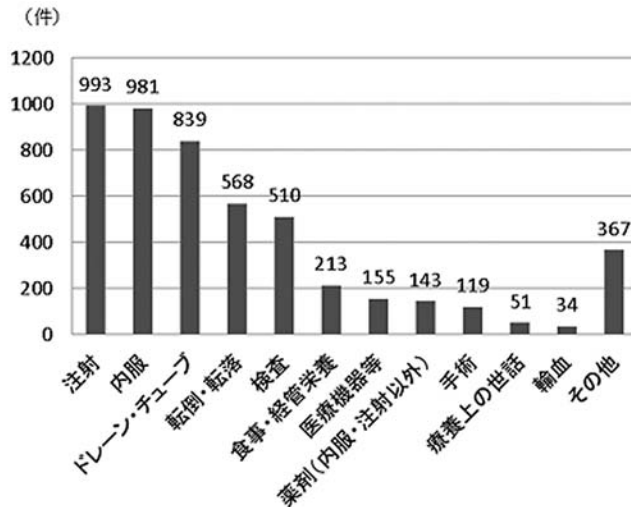


図3 内容別インシデント数 (n=4,955)

(11.6%)、歩行障害 (10.6%)、認知症・健忘 (9.5%) などが続く。発生時間は8～15時台の日勤帯が39%と最も多く、0～7時台の深夜帯が30.2%、16～23時台の準夜帯が29.9%であり、一日の中で10時～11時台が14.6%と最も多かった。

2015年度アクシデント報告の集計

3b～5のアクシデント報告件数は72件であったが、1事例について複数者が報告する場合もあり、事例数としては66件であった。

職種別報告数は、医師42件 (57.5%)、看護師30件 (41%)、理学(作業)療法士1件 (1.4%)であった。

部署配属年数別の報告割合は72件のうち1年未満が20件 (27.8%)、1年以上～2年未満7件 (9.7%)、2年以上～3年未満9件 (12.5%)と部署配属後3年未満で50%を占めている(図4)。インシデントの場合と同様、部署配属年数の短い職員をサポートする体制が必要と考える。

アクシデント報告の内容は、「治療・処置・診察」が15件 (20.8%)、「ドレーン・チューブ」14件 (19.4%)、「手術」12件 (16.7%)、「検査」11件 (15.3%)、「転倒・転落」7件 (9.2%)、「薬剤関連」7件 (9.2%)であった。「治療・処置・

診察」「手術」「検査」38件の報告者の大半が医師であり、その中で26件が出血、組織損傷、アナフィラキシーなどの一定の確率で発生する合併症・検査併発症であった。合併症の報告は病院として対応する有害事象の把握につながり、さらに透明性の確保のためにも事象発生時の報告が望まれる。

「ドレーン・チューブ」については主に看護師から報告があったが、多くが新生児・小児の気管チューブの計画外抜管であった。これらは、再挿管が必要となったため濃厚な治療として3bとしているが、スムーズに挿入できバイタルサインの著明な変化には至っていなかった。

「転倒・転落」は転倒7件・転落1件であった。全て65歳以上の高齢者で骨折に対する手術をはじめとした治療や入院期間の延長が必要となった。本院では、全患者に対して転倒・転落の危険度を評価し、それに基づき転倒・転落予防対策を計画し援助を行っているが、認知・判断力低下によりナースコールをせずに動き転倒する患者も多く、対応が困難である。また、転倒7件の中で2件が外来患者であり、付き添い者のない高齢患者の転倒についても対応に苦慮するところである。

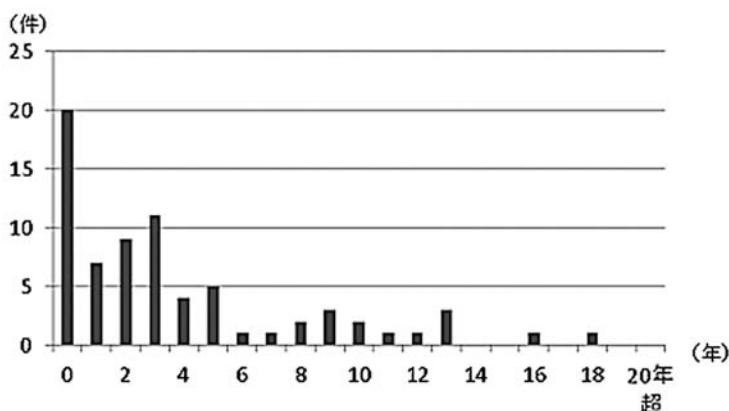


図4 部署配属年数別アクシデント報告数

終わりに

本院のインシデント・アクシデント報告について、主に2015年度の状況を中心に記述した。インシデント・アクシデント報告を提出だけで終わらせず、フィードバックや重大な事象についてはPDCAサイクルを回すことで報告の意義を高め、組織全体の安全文化の活性化につなげていきたい。

謝 辞

長期にわたり医療安全に携わってこられた糸井利幸先生をはじめ、京都府立医科大学附属病院医療安全管理部の皆様、インシデント・アクシデント報告をしていただいた皆様に感謝いたします。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) 本間 覚. インシデント・アクシデントの現状 インシデント・アクシデントの重要性. 日内会誌 2012; 101: 3368-3378.
- 2) 鈴木利廣, 押田茂寛, 川村治子. 医療事故とリスクマネジメント. 臨床医 2001; 27: 580-594.
- 3) 公益財団法人 日本医療機能評価機構編. 医療事故情報収集等事業 平成26年年報 2015; 146-150.
- 4) 大垣玲子, 品川恵己, 内藤博之, 木矢克造, 岡本光師. 県立広島病院における過去4年間(平成19~22年度)のインシデントレポート集計結果. 広島病医誌 2011; 43: 77-86
- 5) 阿部祥英, 小市佳代子, 田口美保, 三浦文宏, 相澤まどか, 中村俊紀, 上條由美, 板橋家頭夫. 小児医療におけるインシデントレポートの分析. 日小会誌 2015; 119: 863-870.
- 6) 江上廣一, 廣瀬昌博, 津田佳彦, 大濱京子, 本田順一, 島 弘志, 中林愛恵, 福田治久, 今中雄一, 小林祥泰. インシデントレポートからみた臨床研修病院における転倒・転落事例の臨床疫学的側面. 日医療病管理会誌 2012; 49: 205-214.
- 7) 田嶋美代子, 島田広美, 八島妙子, 市田和子, 真部昌子, 竹内文生, 三浦美奈子. インシデントレポートの分析(第2報). 川崎看護大紀 2003; 8: 57-66.

著者プロフィール



大澤 智美 Satomi Osawa

所属・職：京都府立医科大学附属病院医療安全管理部 安全管理推進者
(General Risk Manager)

略 歴：1985年3月 京都府立医科大学附属高等看護専門学校卒業
1985年4月 京都府立医科大学附属病院看護部
1994年4月 京都府立医科大学医療技術短期大学部 助手
1998年4月 京都府立医科大学附属病院看護部
6月 主任看護師 (副看護師長)
2007年4月 京都府立医科大学附属病院小児ICU 看護師長
2014年4月～現職

社会活動：日本看護協会、日本看護研究学会、日本医療安全学会

専門分野：医療安全 小児看護

主な業績：1. 辻尾有利子, 志馬伸朗, 徳平夏子, 大澤智美. 小児集中治療室での鎮痛・鎮静管理：看護師による現状調査. 日集中医誌 2015; 22(4):285-288.
2. 辻尾有利子, 志馬伸朗, 藤原 愛, 大澤智美, 田畑雄一. 小児鎮静スケールの開発と検証. ICUとCCU 2014; 38(4): 273 -275.
3. 滝井 (大澤) 智美, 網島ひづる, 蒲生ひろ子, 種池礼子. 乳房温存療法と乳房切除術を受けた患者の Quality of life と看護の方向性. 京都府医大医療技短大紀 1997; 6(2):33-40.
4. 滝井 (大澤) 智美, 網島ひづる, 岡山寧子, 種池礼子. 乳房切除後の各段階別機能訓練の進捗に影響を与える要因 京都府医大医療技短大紀 1995; 4(2): 59-64.