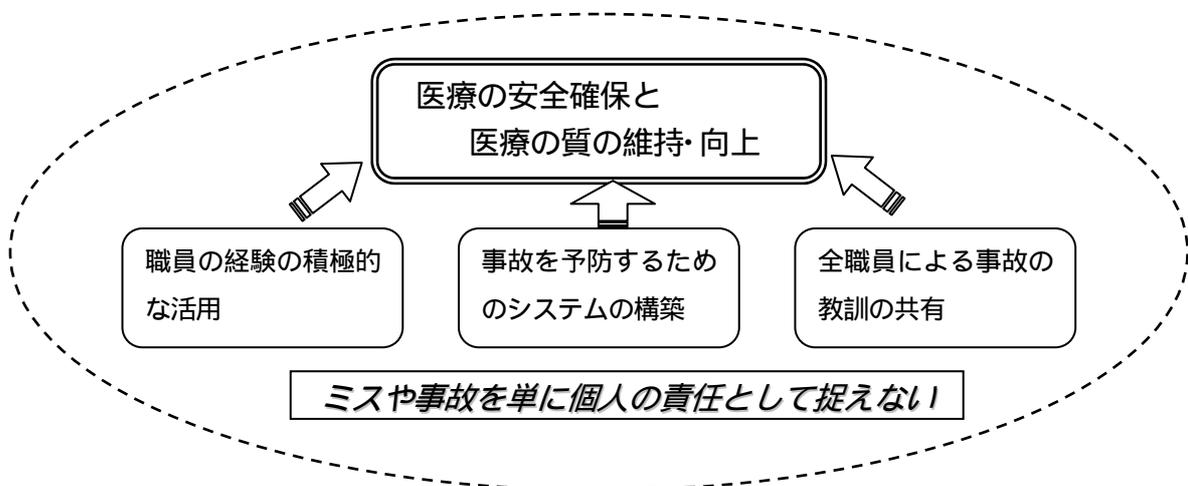


第3章 事故報告と分析手法

1 「過ちから学ぶこと」の重要性

本事業では、医療機関から事故の起こり方、関連職種、事故の重大性、患者への影響度などについて、様々な事例が報告されている。また、病院の規模や病床種別などによっても発生する事故には差異がある。しかし、改善策を講じることの必要性や病院が組織として取り組むことの重要性に変わりはない。

医療事故が発生した時に、単に職員の失敗が事故の原因という見方だけでは、事故の本質を見極めることは困難であり、再発を防止できない。事故の背景に潜む組織全体の課題を把握し、何故ミスにつながる行動を取ったのか、その行動の背景にはどのような誘因があったのかなどを探求して改善する必要がある。



そのためには、病院がインシデント・アクシデントレポート(以下「レポート」という。)を基にいかにして有効な対策を立ち上げ、職員に周知徹底するかということが、事故防止のための最大のキーポイントになる。

各病院が、それぞれの事故事例から過ちを正しく認識し、そこから学ぶという観点で、各病院の状況に即した医療事故防止対策を考え、組織的に取り組んでいくことが必要である。

2 院内の報告制度の充実

本事業における「警鐘事例」では、病院から報告された事故等の概要、要因、改善策を基に、分析に必要なレポートの記述方法や分析する上での視点について、専門家や評価委員会のコメントを付記し、還元してきた。こうしたレポートの中には、事故の発生状況を把握するための情報が不足している、要因や改善策の記載がない、改善策が当該職員への注意喚起でとどまっているというような内容のものもあり、担当者がレポートの集計や分析作業を行うに当たり、苦慮している様子が伺える。

各病院は、こうした報告制度を充実、活用することで、院内の医療事故につながる可能性のある問題点を把握し、病床の種別や規模、提供する医療内容など、病院の特徴を踏まえた効果的な対策に組織横断的に取り組んでいく必要がある。

例えば、インシデントレポートは、将来のアクシデントの芽を摘むための宝の山である。これは、数が集まれば集まるほど、発生の傾向や院内の類似事例の有無を把握することができ、それによって体系的かつ詳細な分析が可能となる。また、「人間はエラーを犯す」という前提に立てば、院内のあらゆる部署や職種を問わず、日常的にエラーは発生していることになる。院内の全職種・各部署からの報告があるか、病院の規模に相応した報告件数があるかといった点は、報告制度が機能しているかどうかの一つの指標になる。

(1) 報告しやすい環境作り

まず、レポートの活用を院内の事故防止対策の柱として捉え、病院の事故報告体制を見直し検討してみよう。院内の全部門・あらゆる職種の職員からの報告を基に、非難や懲罰の対象としてではなく、互いの体験から学ぶという環境を整えておくことが大切である。

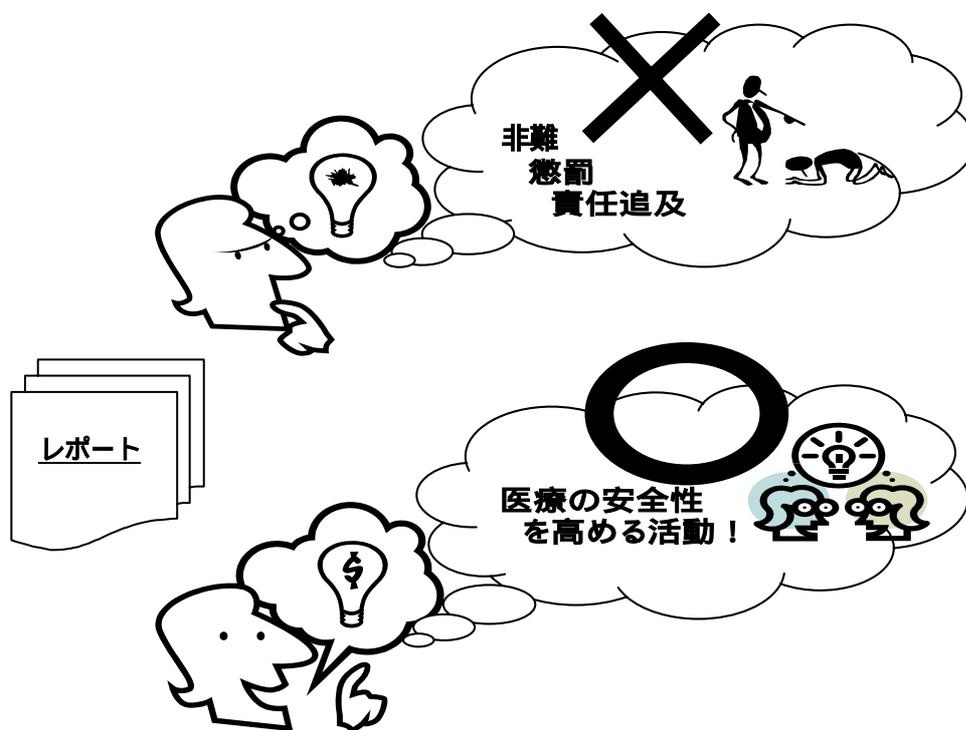


表3 - 1 インシデントアクシデント報告体制の見直し

	項目	チェック
1	報告の方法やレポート処理方法が明確になっている	
2	分析方法が明確になっている	
3	全職員がレポートの重要性を認識している	
4	担当者があらゆる壁を取り払って、活発に活動できる	
5	病院全体で組織的に取り組んでいる	

(2) システムの構築

インシデント・アクシデントの報告体制を整えるためには、報告の基準、報告の方法やレポートの処理方法について検討し、院内における報告制度の位置付けを明確にしておく必要がある。

報告基準の明確化

どのような事象が報告対象となるのか、院内で使用されるインシデントとアクシデントといった言葉の定義を明確にし、報告対象となる事象について、全職員が共通の認識を持つことが重要である。

一般的には、「インシデント」はエラーが発生したが、患者に実施される前に発見・訂正された場合とし、「アクシデント」はエラーが発生し、患者に実行された場合と捉えられている。

また、インシデント・アクシデントを患者への影響レベルとして分類し、影響の程度によって報告手段を明確にしておくことも必要である。

表3 - 2 報告基準（例）

レベル	患者への影響
0	エラーが発生したが、患者には影響がなかった。 (実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性がある。)
1	患者に実施されたが、実害はなかった。 (観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた場合)
2	患者に実施されたことにより、バイタルサインに変化が生じ、観察の強化又は検査の必要性が生じた場合
3	治療の必要性が生じた場合
4	障害や後遺症が残る場合
5	事故が死因となった場合
レベル0～1…報告時にレポート提出 レベル2～5…報告後速やかにレポート提出	

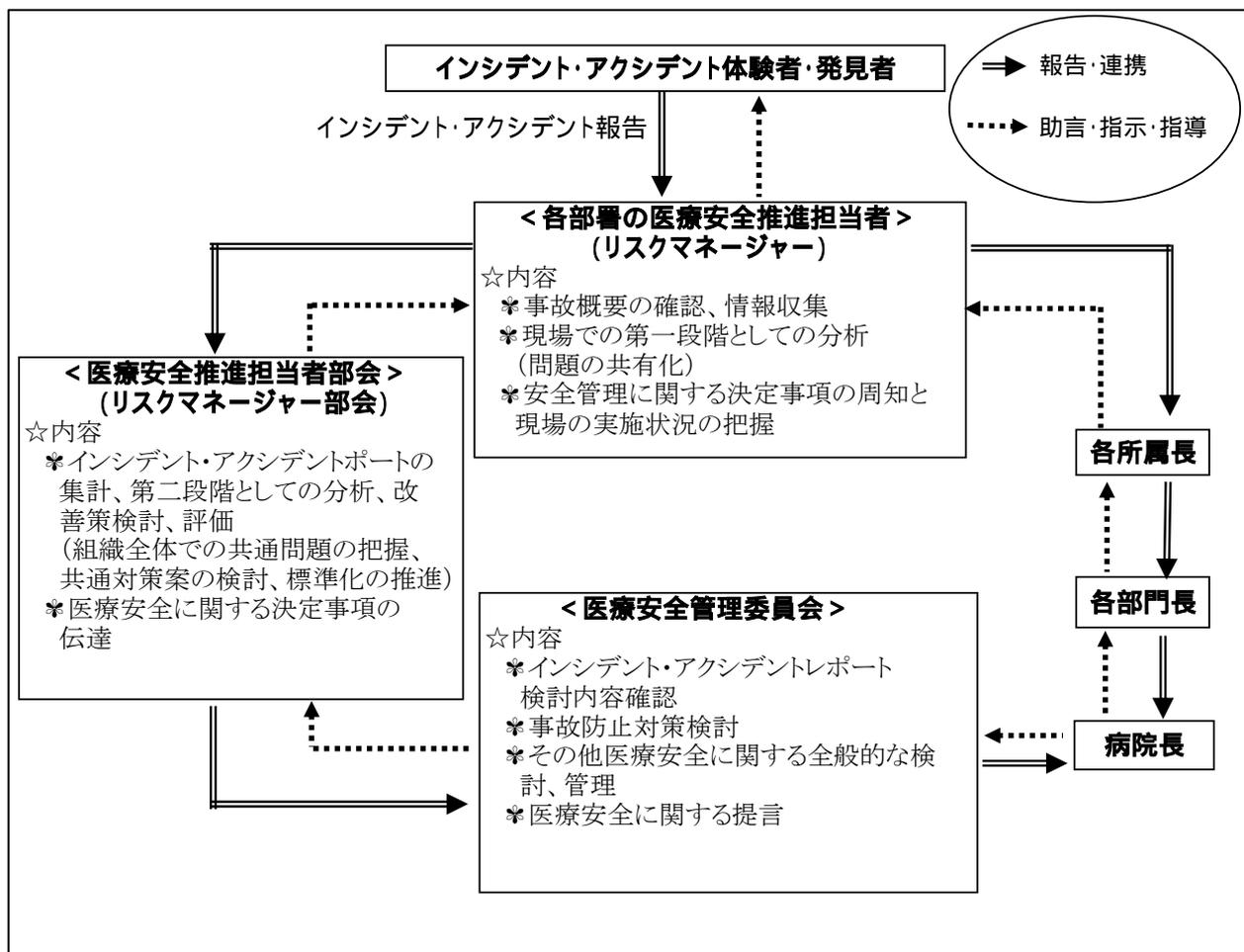
レポートの処理方法の明確化

院内のレポートについて、その処理方法を明確にし、「報告収集」「分析」「改善策立案」「実施」というプロセスを効果的に機能させることが重要である。そのためには、院内の報告制度の位置付けと、職員それぞれの役割を明確にしておく必要がある。



職員にとっては、自分の体験やレポートが病院の安全対策を講じるきっかけになったと実感できると、個々のモチベーションをさらに高めることにつながるものである。

図3 - 1 インシデント・アクシデントレポートの流れ（例）



Point

- 記憶が新しいうちに、起こったことを整理しよう！
- （レポートの提出期限を決めておくと良い）
- レポートの集計や分析作業は定期的実施しよう！
- （改善への取組が遅れ遅れにならないように）
- 職種や部門を越えて取組を！
- （一部門が単独で検討しても、院内のシステム改善にはつながらない）
- それぞれの役割を明確にしておこう！
- （役割、内容が明らかだと活動しやすい）



(3) 職員教育

報告の方法やレポートの処理方法が決定し、院内の報告制度の位置付けが明確になったら、全職員に対してそれらを周知していく必要がある。

【周知・徹底を図る内容】

報告制度の意義 事故防止への大きな効果
 具体的な報告基準・報告手順

医療安全に関するシステムが確立されていても、実際に活用する職員がその制度に対する認識が不十分であったり使用方法を理解していなければ、システムを十分に機能させることはできない。必要事項を全職員に周知していくための、より具体的な方策が必要である。



Point

- 入職時オリエンテーション……………(新規採用職員対象)
- 医療安全管理研修会……………(全職員対象)
- 職場内研修……………(各部署ごとの学習会)
- グループワークによる事故分析、改善策検討…(各職種、全部門が合同だとよい)
など



(4) 医療安全推進担当者の育成

報告制度を含む院内の医療安全管理機能をより充実させていくためには、これに関わる人材の育成も大きな課題である。

部署ごとに安全対策を推進する「安全推進担当者(リスクマネージャー)」を設置し、役割を明確に定めること。そして、医療安全管理委員会と安全管理者との協力体制の下に、継続的な研修の実施などにより、現場に密着した安全推進活動を展開できる人材の育成を行うことが重要である。

Point

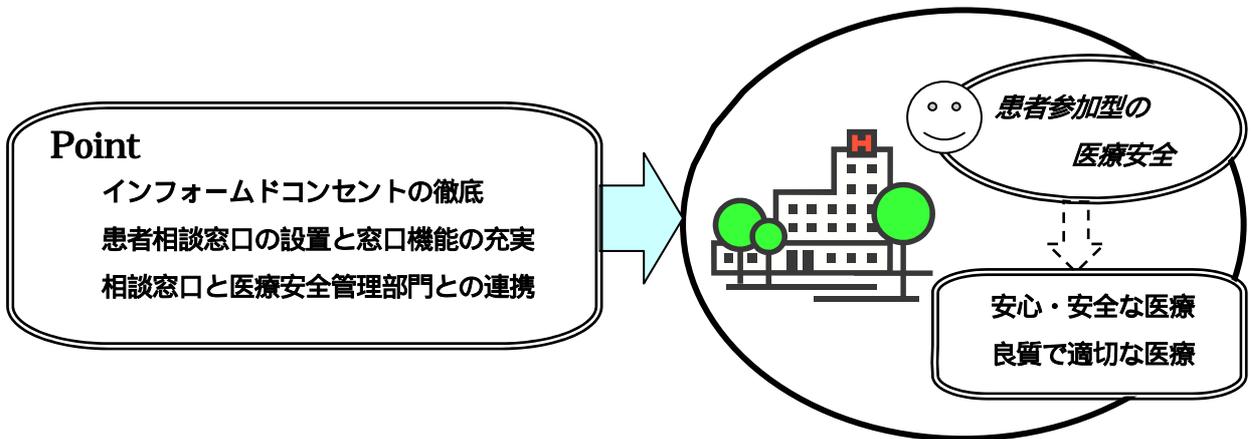
- 医療安全推進担当者の配置
- 担当者の役割の明確化
- 担当者の研修計画と実施
- 〔 リスクマネジメントに関する知識習得
事故分析技法(問題解決技法) 〕
など



3 患者参加型の医療安全への取組

本来、医療は患者と医療従事者との信頼関係の下に、患者の求める医療を提供していくものである。患者は医療を受ける主体であり、医療安全を考える上で、患者の立場を最優先に考えるべきであることはいうまでもない。患者とともに医療に関する情報を共有しながら、患者と医療従事者との相互理解を深め、医療の透明性を高めていくことが重要である。

インシデント・アクシデントの第一発見者が患者であったり、医療機関が気づかなかった構造上の問題が苦情で明らかになるなど、患者からの情報提供（苦情含む）には、医療安全のための重要なヒントが隠されていることがある。医療の安全性を確保していくためには、医療を受ける患者からも協力が得られるように、患者の医療への積極的な参加を促進していく必要がある。また、医療従事者は患者の声に耳を傾け、患者からの情報を十分に受け止め、安全対策に活用していくことが重要である。



参考

(医療提供の理念)
 医療法第1条の2
 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

4 継続は力なり

医療安全に対する取組は、これで終わりということはない。安全対策の妥当性を検証しながら、より安全性を高めるために検討と改善を繰り返し、これを継続していくことが重要である。

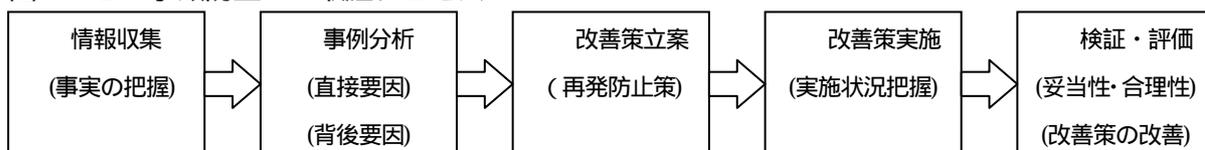


5 分析手法

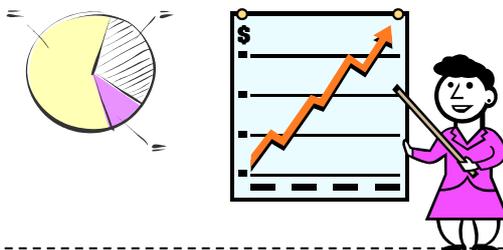
レポート分析の目的は、事故の再発を防止することである。そのためには、分析の結果として「危険な要因は何か」「事故を防ぐための対策はどうするのか」という点が明確にならなければならない。

「人間はエラーを犯す」という認識に基づいて、組織的に再発を防止していくために、情報収集・分析・改善策立案・改善策の実施及び評価という一連のプロセスを経て、システムの構築や改善を通し安全性を向上させる必要がある。

図3 - 2 事故防止への取組プロセス



医療現場での事故の再発防止への取組みとして、実際のレポートを基に、「SHEL」などの分析手法を用いて事象の要因分析を行い、改善策を立案するという方法がある。また、エラーの発生頻度などについて統計的処理を行い、事故発生に関する傾向を把握する定量分析なども活用されている。医療事故に関する分析手法についてはいろいろな機関で研究されているが、どの方法を取入れ、院内でどのように活用していくか、十分に検討しながら進めていく必要がある。



【分析手法の一部】

SHELモデル

ヒューマンファクター工学の説明モデル。当事者である人間(中心のL:Liveware)の行動は、人間自身の特性と4つの要因(「S:ソフトウェア」「H:ハードウェア」「E:環境」「L:関係者」)が、お互いに影響して決まることを示している。当事者を含めた5つの要因から分析する方法。各境界面に存在する要因を見つけようとするもの。

m-SHELモデル

ヒューマンファクター工学の説明モデル。SHELモデルにmanagementを追加したもの。

P-mSHELLモデル

ヒューマンファクター工学の医療用説明モデル。このモデルでは、ヒューマンエラーは医療現場において、L(自分自身)の持つ特性と、周りを取り巻く種々の環境(機械、操作手順書、チーム医療、設備など)が合致していないために引き起こされると説明している。

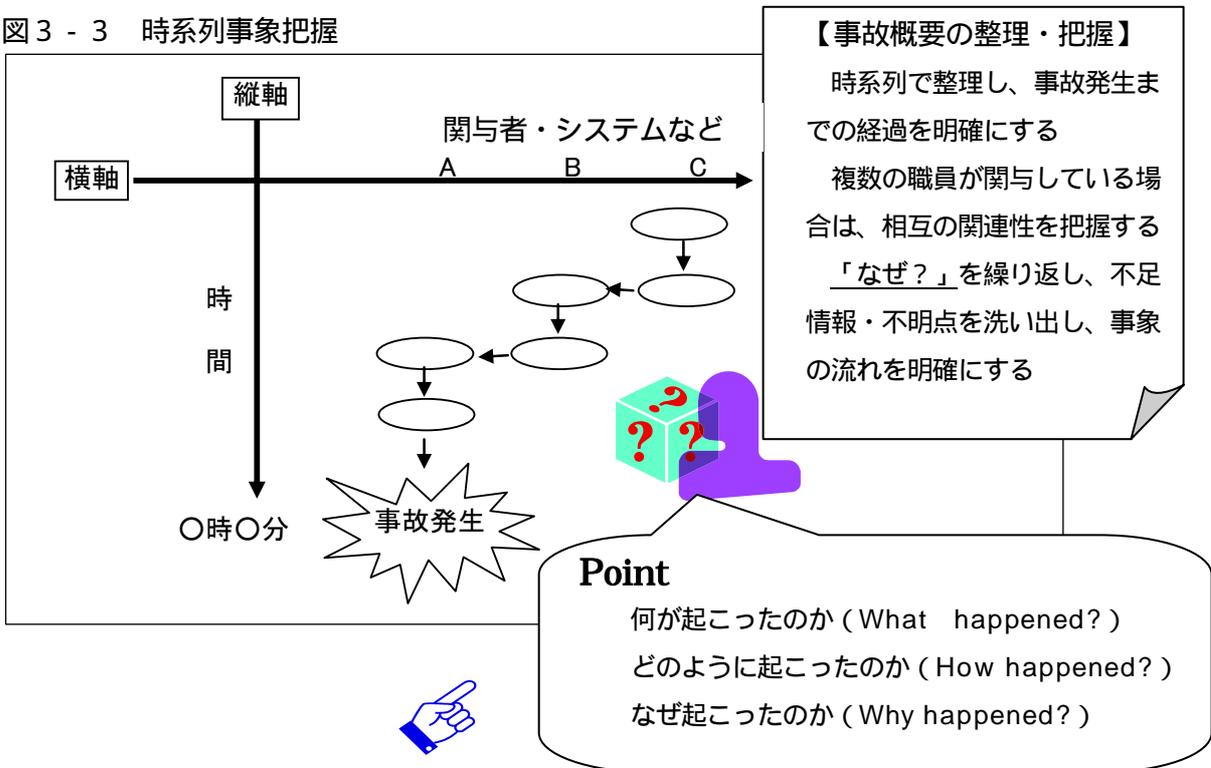
4M 4E方式

4つのM(「人間」「物・機械」「手段・方法」「管理」)で要因分析を行い、4つのE(「教育・訓練」「技術・工学」「強化・徹底」「模範・事例」)で対策を立てる。

(1) 事故概要の把握

事故が発生した場合、多くは直接関与した職員の行動自体が問題視されるが、検討すべき視点は職員の行動の背景にある。問題となる背景要因を明確にするためには、まず事象を具体的に把握することが必要である。

図3-3 時系列事象把握

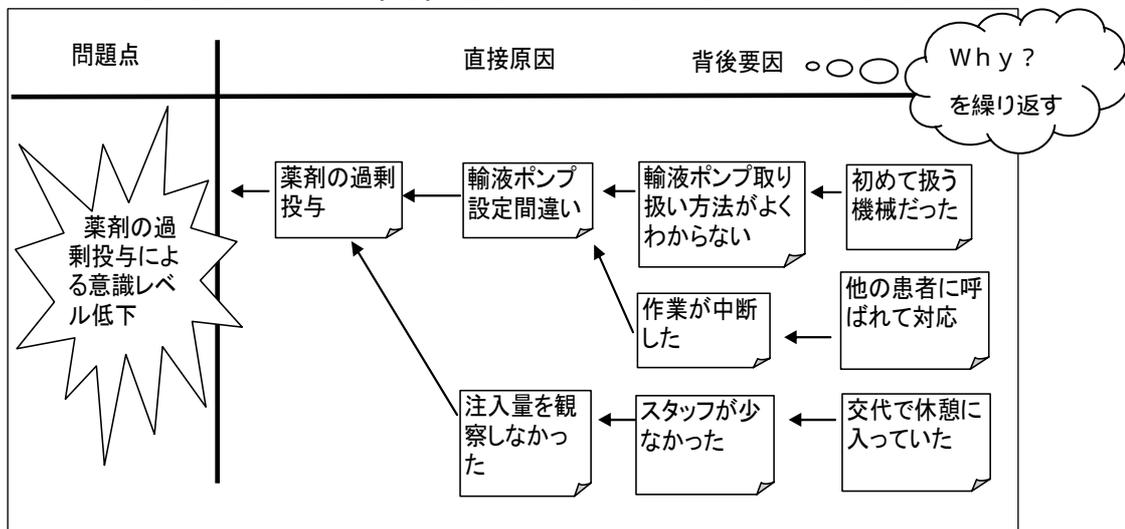


事故報告概要の記述には、いつ、誰が、何を、なぜ、どのように、どうしたかを記述する。一つの事象（一人の患者）に対して複数の職員や他の職種の関与がある場合には、それぞれの職員がどのように行動していたかを時系列で整理すると、相互の関連性が把握しやすい。

(2) 問題及び事故要因の明確化

事象の流れ（事実経過）が明確になったら、それぞれに対してなぜそのような行動がとられたのか、その理由を追求していく。すなわち、事故の発端となった直接的な原因及びその原因の背後に潜む要因を探し出すことである。

図3-4 事故要因の明確化（例）「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



事故は単独の原因で起こるのではなく、その背後には幾つもの事故を誘発する因子が存在する。

例えば、「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」という事故は、患者に薬剤が過剰に投与された結果、「患者の心身に影響があった」ことが問題である。その問題に対して、輸液ポンプの設定を誤ったことが直接原因となるが、何故設定を誤ってしまったのかを探っていくと、輸液ポンプの使用方法に対する理解が不十分であったり、ポンプの設定時に他に意識が向くような状況が発生していたり、設定時に行うはずのダブルチェックが実施されていなかったりなど、幾つもの要因がある。さらに、その要因の一つ一つに対して、何故そうなったのかを繰り返し問いかけながら、背後に潜む多くの要因を引き出すことが重要である。

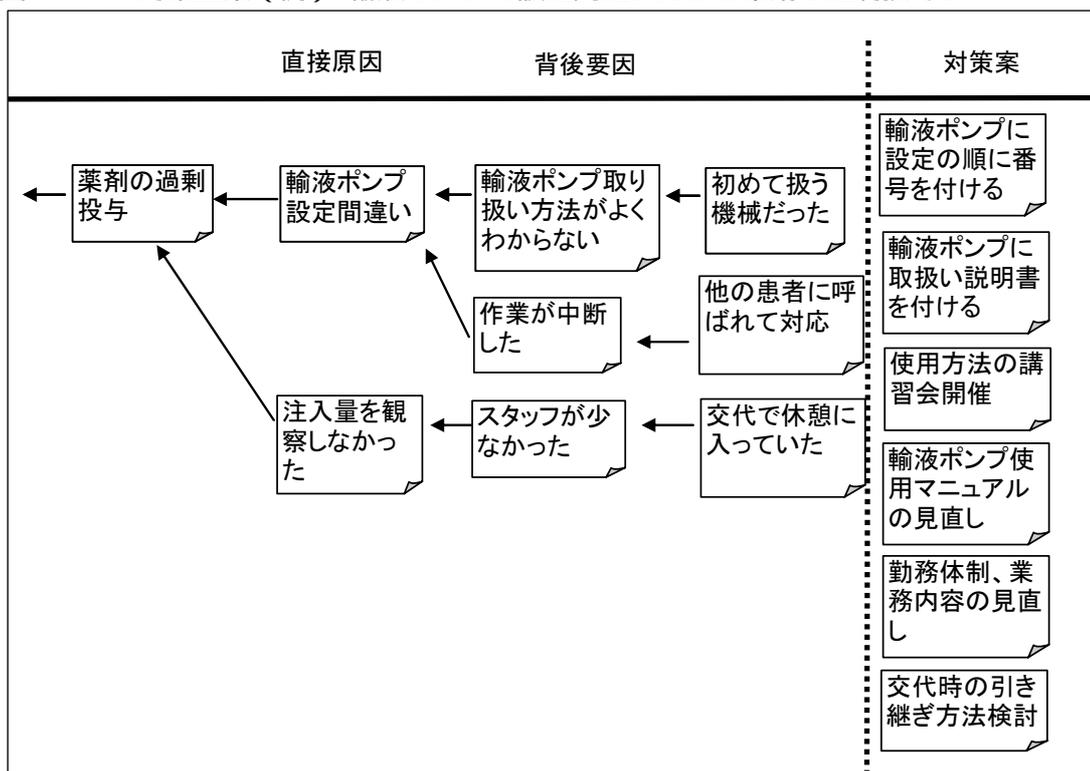
院内の操作方法や手順書がある場合には、準備・点検、実施、実施後の観察という流れにそって報告レポートを整理すると、どの段階で問題発生の要因があるか見分けやすい。

(3) 改善策の検討

改善策の検討は、直接的原因に対してのみではなく、背後要因に対しても行う。また、「確認の徹底」などのように職員の意識に働きかけるような対策、注意喚起だけでは不十分であり、より具体化した実効性のある対策が必要である。事故防止のためには、個人個人が常に注意力を高めて日常業務に当たらなければならないことは言うまでもないが、多忙な日常業務の中で、高い注意力や集中力を常に持続することには限界がある。

「人間はエラーを犯す」という前提の下、「エラーを発生させない」、「エラーが発生しても被害を最小限とする」システムづくりが必要である。さらに、各部門の業務を安全性の観点から見直し、改善すべき点を院内全体の問題として扱うことで、組織的な安全管理が可能となる。特に、標準化、統一化、規則化の推進が重要であり、院内共通の業務や各部署の業務のマニュアル化を進め、業務の適切な遂行方法を確認することが、個々の業務における誤りを減少させることにつながる。

図3 - 5 対策立案(例)「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



院内規定（各種手順等）の実施状況の把握

院内で規定している内容が現場で実際にどれだけ遵守されているかについて、各部署での実施状況を調査してみると良い。例えば、手順書と現状のギャップが明確になり、手順書の内容を見直す必要があるのか、職員指導に重点をおくべきなのか、その他に改善すべき点があるのかなど、立案する改善策の方向性を見出すことができる。

院内規定（各種手順等）の検証と標準化

改善策を検討していく上で、「実際にどのような作業が行われたのか」、「何が手順を遮っていたのか」というように、規定された手順と、実際の手順や起きてしまったエラーとの関係を明確にすることが重要である。こうした検証作業により、各種手順等の問題点を明らかにし、改善を進めていくことである。

日常の多忙な業務の中で、錯誤、混乱等によるエラーを防ぐためにも、院内の各種手順等は可能な限り統一しておくことが望ましいが、こうした院内規定の検証を進める際にも、各種手順の標準化を図っておくことが有効である。

医療機器や器材の採用、保管・管理方法の統一化

「診療科（病棟）によって、使用する医療機器や器材が違う」というように、院内で規格の異なる医療機器や器材を複数採用することは避けたほうが良い。取扱方法が異なる医療機器や器材が混在することで、通常時はもとより緊急性の高い処置や治療が必要な場面で、混乱から誤操作につながる恐れがある。

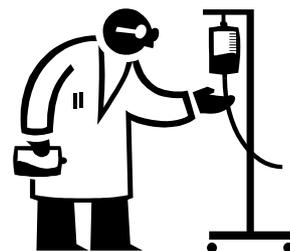
また、院内の各種医療機器や器材は、定期的、計画的な点検の実施、安全、適切な保管を行うためにも、その保管、管理、配置などについて院内の基準・手順を明確に定め、その統一化を図る必要がある。

院内の構造に係わるもの

院内の構造上の問題点を明確にするためには、いつ（日中か夜間帯かなど）、どこで（トイレか病室かなど）、どのような事故（滑ったのか、ぶつかったのかなど）が発生しやすいのか、レポートの統計処理によって把握すると良い。病院の構造に係わることを明らかにすることで、院内全体の問題として捉えやすくなり、改善への取組内容の優先度を決めやすくなる。

患者の身体機能や動作・行動パターンなどが影響する事故

転倒・転落や誤嚥などのように、患者の身体機能や動作・行動パターンが影響するものについては、アセスメントツールの活用などによって患者ごとのリスク評価を行い、リスクに応じて個別性を考慮した予防策を立案することが重要である。



(4) 改善策の実施と評価

対策案が決定したら、「直ちに取り掛かること」、「当面の対策として即実行すること」、「長期的な展望で取り組むこと」といった優先順位を明確にする。

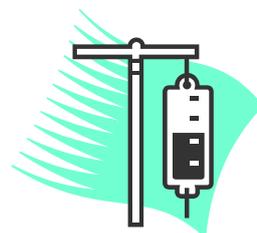
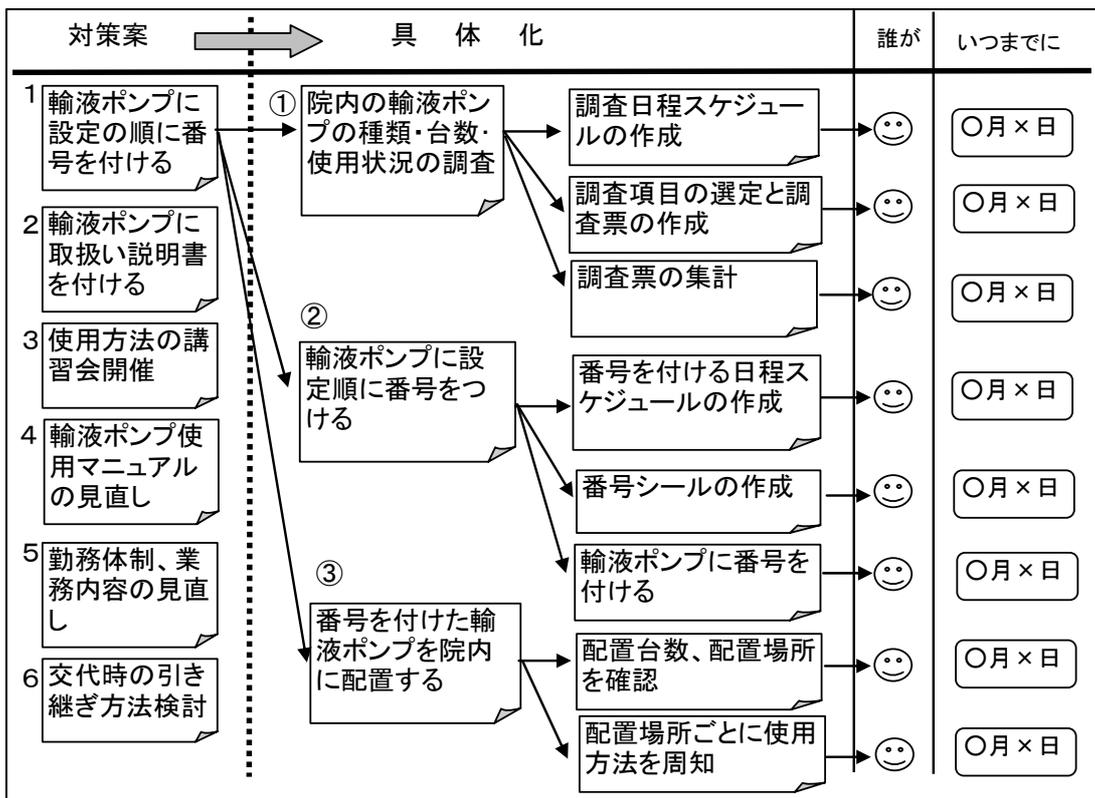
安全管理に関する決定事項は、現場の各職員に周知徹底していくことが重要である。職員への周知をどのような方法で行うと徹底することができるか、院内で検討しておく必要がある。

改善策の具体化と実施

対策案について、誰が、いつまでに、何を、どのように取り組むのかを確認し、それぞれの担当者（担当部門）が計画的に取り組んでいけるように、実行可能なレベルまで具体的しておく。改善までに長期間を要する対策については、その対策が実施されるまでの間の補足案（当面の対策）を講じておくことも必要である。また、検討中の内容については、委員会などで定期的に検討経過や進行状況を確認することも大切である。

決定事項が明確になったら、改善策を実際に活用していく現場の職員に対して周知徹底を図る。医療安全推進担当者を中心に、改善策の周知・徹底・継続に向けて、現場での実施状況を把握しながら活動していくことが重要である。

図3 - 6 改善策の具体化（例）「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



評価

事故の再発を防止するための対策であるので、時期をみて、院内での実施状況を調査し、立案した対策が現状に即したものであるかという妥当性を評価することや、新たな問題発生について検討する機会を持つ必要がある。

【評価すべき内容】

- 改善策の妥当性（現場に即したものであるか）
- 類似の報告事例件数の変化
- 新たな問題発生はあるか

転倒・転落事故のように、事前に予防策を講じていたが事故が発生してしまうという状況は、多くの病院でも経験されているだろう。

対策を立てていても事故を防ぎ切れなかった場合には、患者のリスク評価まで戻って、対策を立案するまでのプロセスを検証しながら、再度検討する必要がある。また、医療者側の視点だけでなく、患者がなぜ事故につながる行動（動作）を取ったのか、患者側の視点に立って検討することが重要である。

改善策が決定され、職員への周知が行われたら、安全推進担当者（リスクマネージャー）を中心に改善策の徹底を図る。院内ラウンドなどを活用して現場での改善策実施状況を確認しながら、実際に活動している現場の職員から改善策についての意見や感想などの情報を収集し、新たな問題点の発生に対しては、改善策を修正しながら微調整を行うことも必要である。

図3-7 改善策決定から評価までの流れ（例）

