

—実践報告—

## 当院におけるインシデントレポートの患者影響レベル別報告

伊藤 英樹<sup>1)</sup>, 臼井 陵子<sup>1)</sup>, 生野 芳博<sup>1)</sup>, 中野 育子<sup>1)</sup>,  
萬代 良一<sup>1)</sup>, 田中佐智子<sup>2)</sup>, 穴尾 百合<sup>1)3)</sup>, 田中 俊宏<sup>1)4)</sup>,

- 1) 滋賀医科大学医学部附属病院 医療安全管理部
- 2) 滋賀医科大学 医療統計学部門
- 3) 滋賀医科大学医学部附属病院 看護部
- 4) 滋賀医科大学 皮膚科学講座

## Disproportion of incident reports corresponding to each adverse effect on patients

Hideki ITOH<sup>1)</sup>, Ryoko USUI<sup>1)</sup>, Yoshihiro IKUNO<sup>1)</sup>, Ikuko NAKANO<sup>1)</sup>,  
Ryoichi MANDAI<sup>1)</sup>, Sachiko TANAKA<sup>1)</sup>, Yuri ANAO<sup>1)</sup> and Toshihiro TANAKA<sup>1)2)</sup>

- 1) Medical Safety Section, Shiga University of Medical Science
- 2) Department of Surgery, Shiga University of Medical Science
- 3) Nurse, Shiga University of Medical Science
- 4) Dermatology, Shiga University of Medical Science

**要旨** 当院では 2011 年からコンピューターを用いたインシデント報告システムを導入し、職員が匿名でインシデントを報告できる体制となった。本体制開始後 7 年間でインシデントレポートは 16613 件報告されたが、患者影響レベルに従ってレベル 0 からレベル 5 に分類した。レベル 0 は 557 件(全報告数のうち 3.4%)、レベル 1 は 7491 件(同 45.1%)、レベル 2 は 6795 件(同 40.9%)、レベル 3a は 1340 件(同 8.1%)、レベル 3b は 339 件(同 2%)、レベル 4a は 14 件(同 0.1%)、レベル 4b は 47 件(同 0.3%)、レベル 5 は 30 件(0.2%)であった。この傾向に経年的な変化は認めなかった。当院におけるレベル別報告件数の比率は統計学上、ハインリッヒの法則に沿っておらず、いわゆる“ヒヤリ・ハット事例”の報告が不十分であることが考えられた。ヒヤリ・ハット報告には重大インシデントを回避しえた実践的対策の秘訣が隠されていると考えられるため、今後研修会などを通じて報告を促すこと等、何らかの対策が急務であると考えられる。

**キーワード** インシデント、医療安全、ハインリッヒの法則

### はじめに

インシデントとは「患者の診療やケアにおいて、本来あるべき姿からはずれた行為や事態の発生」と定義され [1]、各医療職員がインシデントレポートとして自主的に報告するシステムが病院の規模に関わらず世

界中で普及している。インシデントレポートの適切な報告は各病院の医療安全文化の醸成を反映しているといわれ、報告されたレポートの分析は各職員の医療安全に関する意識を把握する上で重要である。

医療現場のみならず他の労働現場においても事故

Received: November 22, 2018. Accepted: March 15, 2019.

Correspondence: 滋賀医科大学医療安全管理部 伊藤 英樹

〒520-2192 大津市瀬田月輪町 itohhide@belle.shiga-med.ac.jp

あるいは事故に関わるイベントを適切に把握することは労働環境の整備上重要な課題であるが、ハーバート・ウィリアム・ハインリッヒは、重大事故、軽い事故、ヒヤリ・ハット事例の比率を 1:29:300 であることを報告し、重大エラーの影に多くの軽い事故が隠れていることを示した[2]。医療現場での患者影響度レベルに応じたインシデント発生数も上記のハインリッヒの法則に沿っていると考えられ、当院のインシデントが適切に報告されているか比較検討した。

## 方法

2011 年 4 月から 2018 年 3 月の 7 年間にコンピューター報告システムを用いて医療安全管理部に報告された 16613 件のインシデントレポートを対象とし、発生年度別に患者影響度レベルを分析した。「患者の診療やケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた行為や事態の発生」をインシデントと定義し、合併症や薬剤副作用もインシデントに含んだ。医療安全管理部に所属する専従部員が、患者影響度（表 1）に従ってインシデントレポートをレベル 0、1、2、3a、3b、4a、4b、5 の 8 ランクに分類した。医療評価機構ではヒヤリ・ハット集としてレベル 0、1 を収集対象としており、レベル 0、1 を「回避されたエラー」、2、3a を「中等度のエラー」、レベル 3b 以上を「重篤なインシデント」に該当すると分別した。同一インシデントに対し、複数のレポートが報告された場合、1 報告とカウントした。

表 インシデントの患者影響度判断基準

レベル	継続性	傷害の程度	状況
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。
レベル 1	なし		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) 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、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル 2	一過性	軽度	簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の与薬など)
レベル 3a	一過性	中等度	濃厚な処置や治療を要した。(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル 3b	一過性	高度	
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。

レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
レベル 5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

## 結果

### 1. 患者影響度別報告件数とその推移

全 16613 件のインシデントレポートのうち、レベル 0 は 557 件(全報告数のうち 3.4%)、レベル 1 は 7491 件(45.1%)、レベル 2 は 6795 件(40.9%)、レベル 3a は 1340 件(8.1%)、レベル 3b は 339 件(2%)、レベル 4a は 14 件(0.1%)、レベル 4b は 47 件(0.3%)、レベル 5 は 30 件(0.2%)であった。この傾向は経年的な変化は認めなかった(図 1)。

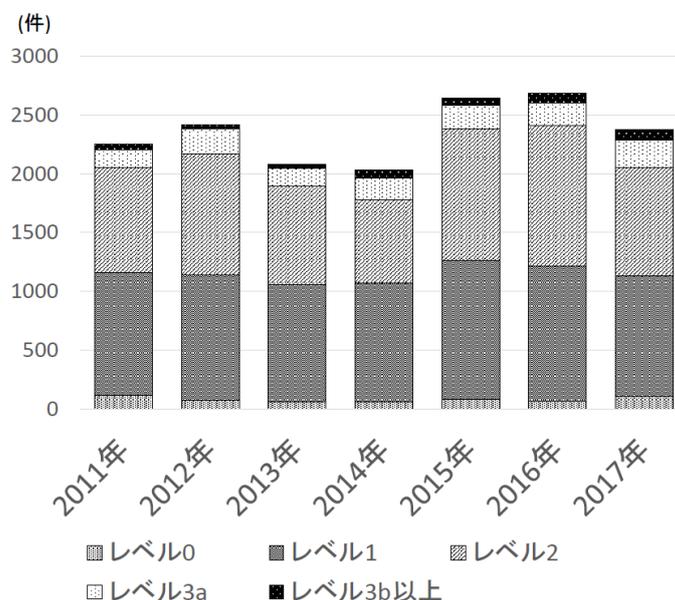


図 1 患者影響レベル別インシデント報告の経年変化

### 2. ハインリッヒの法則との比較

7 年間で報告された影響レベル別インシデントの報告件数とハインリッヒの法則をカイ 2 乗検定を実施した。インシデント報告の患者影響レベルの分布はハインリッヒと有意に異なり(図 2)、「重篤なインシデント」、「中等度のエラー」、「回避されたエラー」はそれぞれ、430 件、8135 件、8048 件であり、おおよそ 1:19:19 の比率であった。

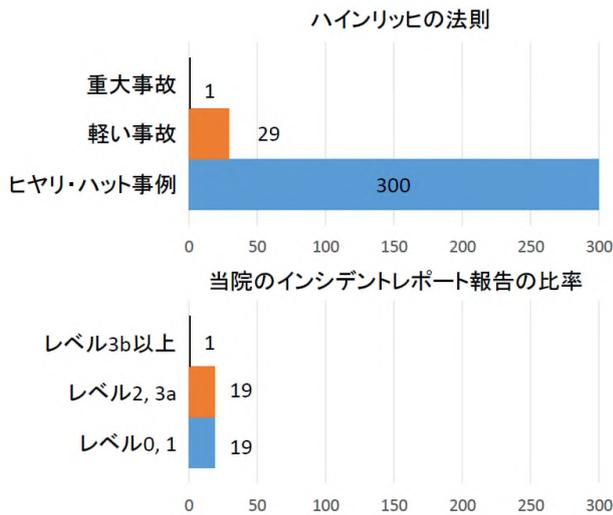


図2 ハイリッヒの法則と当院インシデントレポート報告の比率

### 考察

本検討の結果、当院の患者影響レベル別インシデント報告件数はハイリッヒの法則に沿っておらず、インシデントを回避し得たヒヤリ・ハット事例の割合が極端に低いことが明らかとなった。

ヒヤリ・ハット報告はインシデントを回避しえた事例に該当し、実践医療における成功例といえる。厚生労働省の医療事故情報収集等事業の一環として、平成13年度10月からヒヤリ・ハット事例の収集、分析が開始され、現在は日本医療機能評価機構に事業が移管したが、ホームページ上で自由に閲覧できるよう整備されており、目的に応じて分析可能である。病院の規模や特徴によって、ヒヤリ・ハットの特徴も異なることが想定されるため、各病院におけるオリジナルな「ヒヤリ・ハット集」を作成する必要があるとも考えられる。

ヒヤリ・ハット事例に対する意識は職種によって差があることは事実であり、特に医師においては意識改革が急務である。薬剤師の間ではヒヤリ・ハット報告は重要課題として位置づけられており、日本病院薬剤師会が「プレアボイド報告」として事例情報を収集している [3]。3つの報告形式があり、副作用の発生を予想して投与前に薬剤を変更あるいは中止した「未然回避型」と、薬剤投与後に副作用の発生を迅速にキャッチし中止し得た「重篤化回避型」、「薬物治療効果の向上」[4]に分類されて報告され、学会ホームページから誰でも自由に閲覧することが可能である。平成29年10月に厚生労働省から発出された「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」の文書にも、プレアボイド報告の重要性が述べられている[5]。医師においては現時点で学会を挙げてヒヤリ・ハット事例を推奨する取り組みはなく、今後インシデントを回避しえた機転を知ることの重要性を教育する

必要がある。

我々は今回の結果を踏まえて、レベル0報告を職員に促す対策を立案したが、その一つが、「ファインプレー賞」を設定したことである。重大エラーに気づき、そのエラーを回避する行動を起こし、その経緯に関してインシデント報告していただいた症例を対象とし、その中から特に優れたものに対し賞を与えることにした。インシデントレポートは責任追及のために利用される報告システムでなく、医療安全のPDCAサイクルを潤滑にまわすために活用されることを職員に周知させることで、職員が「報告しやすい」文化が生まれ、滋賀医大病院で医療安全に対する意識が醸成されていくことを期待している。

### 文献

- [1] 滋賀医大医療安全マニュアルより，2017.
- [2] Heinrich HW. Relation of Accident Statistics to Industrial Accident Prevention. Proc. of the Casualty Actuarial Society, XVI(33-34): 170-174, 1930.
- [3] 医薬品情報委員会，プレアボイド報告評価小委員会．日病薬誌，41:1129-1133，2005.
- [4] 日本病院薬剤師会ホームページより：プレアボイド報告への新様式，「薬物治療効果の向上」(様式3)について．<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0407-2.html>.
- [5] 笠原英城．平成28年度プレアボイド報告の概要．日本病院薬剤師会雑誌，54(2)，111-115，2018.