

— 実践報告 —

当科が報告したインシデントレポートの分析

下村 侑也¹⁾, 越沼 伸也¹⁾, 白井 悠貴¹⁾, 森 敏雄²⁾, 町田 好聡¹⁾, 山元 貴弘³⁾,
家森 正志¹⁾, 山本 学¹⁾

1) 滋賀医科大学医学部附属病院 歯科口腔外科

2) 長浜赤十字病院 歯科口腔外科

3) 独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院 歯科・歯科口腔外科

抄録: 当院では 2010 年 7 月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ている。本体制運用開始後 10 年間に当科で報告されたインシデントレポート 55 件を患者影響レベルに従って 8 段階に分類した。レベル 0 は 6 件(10.9%), レベル 1 は 14 件 (25.5%), レベル 2 は 13 件(23.6%), レベル 3a は 10 件(18.2%), レベル 3b は 8 件(14.5%), レベル 4a は 0 件(0%), レベル 4b は 3 件(5.4%), レベル 5 は 1 件(1.8%)であった。当科におけるレベル別報告件数の比率は、重大なアクシデントと中等度のエラーと 300 のヒヤリ・ハットの比率が 1 : 29 : 300 であるというハインリッヒの法則に則っていなかった。しかし当科では 2010 年から 2020 年にかけてヒヤリ・ハット報告数は増加しているため、インシデントを報告する習慣が身につくにつくとも考えられた。今後、より積極的に報告を行うように、職員へのさらなる啓蒙活動が医療事故の防止のために重要であると考えられた。

キーワード: インシデントレポート, 医療安全, 医療事故

はじめに

滋賀医科大学医学部附属病院では 2002 年 4 月から医療安全管理部を設置し、インシデントやアクシデントといった医療事故の管理を行っている。2010 年 7 月からは、電子システムを用いたインシデントおよびアクシデントの報告システムを運用することによって、インシデントやアクシデントは即時報告することが可能となり、安全な医療管理体制を構築し、医療の質の向上に努めている。

医療現場におけるインシデントとは、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。インシデントのうちヒヤリ・ハットは事故に至る可能性のあった出来事とされている。またアクシデントとは、医療の過程において、不適切な医療行為もしくは必要な医療がなされなかったことが、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、一定程度以上の影響を与えた事例をいう。

Herbert William Heinrich は、1 つの重大なアクシデントの背後には 29 の中等度のエラーがあり、その背景には 300 のヒヤリ・ハットが存在すると報告し、この 1 : 29 : 300 をハインリッヒの法則とした[1]。

本調査報告は当科におけるインシデントおよびアクシデントの事例をハインリッヒの法則と比較検討することによって、インシデントおよびアクシデントの発生した傾向を把握し、今後の再発予防に役立てることを目的とした。

方法

2010 年 7 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日の 10 年 5 か月の間にコンピューター報告システムを用いて当科（臨床研修歯科医師を含む）から医療安全管理部に報告した 55 件のインシデントおよびアクシデントレポートを調査した。

調査項目はインシデントおよびアクシデントの種類、原因、年度別の発生率および患者に対する影響のレベル別分類である国立大学病院医療安全管理協議会ガイドライン[2]「患者影響レベル」について分類を行った（表 1）。

患者影響レベルについては、伊藤らの報告と同様に、レベル 0, 1「回避されたエラー」、2, 3a「中等度のエラー」、レベル 3b 以上を「重篤なインシデント」に分類した[3]。

Received: January 6, 2021 Accepted: March 26, 2021

Correspondence: 滋賀医科大学医学部附属病院 歯科口腔外科 下村 侑也

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

表1 患者影響レベル（国立大学病院医療安全管理協議会ガイドライン）

影響レベル	損傷の継続性	損傷の程度	具体的な内容
レベル0	なし	なし	医療行為に関連して患者に傷害が発生する可能性があったが、その医療行為は行われなかった。
レベル1	なし	なし	患者に傷害が発生する可能性がある医療行為が行われたが、結果として患者には影響がなかった。
レベル2	一過性	軽度	患者に軽度の影響を与えたが、処置や治療は行う必要がなかった。（患者観察の強化や安全確認のための検査の必要性があった）
レベル3a	一過性	中等度	患者に影響を与えた結果、簡単な処置や治療（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤投与など）を要した。
レベル3b	一過性	高度	患者に大きな影響を与えた結果、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4a	永続	軽度～中等度	患者に永続的な障害や後遺症が残ったが、機能障害や美容上の問題は伴わなかった。
レベル4b	永続	中等度～高度	患者に永続的な障害や後遺症が残り、機能障害や美容上の問題を伴った。
レベル5	死亡	死亡	死亡

結果

1. インシデントおよびアクシデントの種類

インシデントの種類別件数を図1に示す。55件のうち歯科治療に関するインシデントが28件（50.9%）と最も多く、次いで、薬の処方に関するインシデントが8件（14.5%）、患者の誤認によるインシデントが7件（12.8%）、検査のオーダーに関するインシデントが6件（10.9%）、その他（カルテの記載間違いが1例、PHSからの連絡気づかなかった事例が1例、パイロットカフを脱気せず抜管実施した事例が1例、挿管時の歯の脱落が1例、挿管時の補綴物の脱離が1例、咽頭パック除去時の挿管チューブの脱離が1例）が6件（10.9%）であった（図1）。

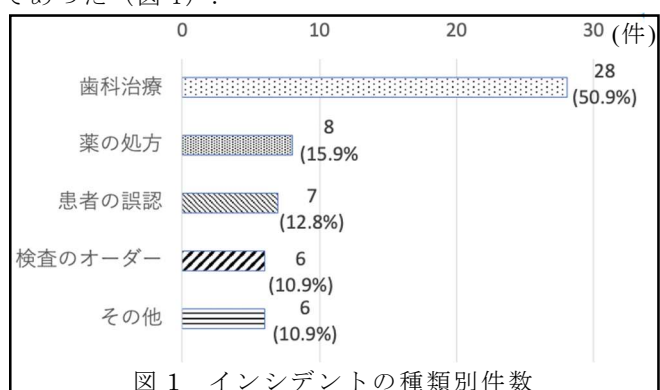


表2 年度別のインシデント発生件数

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
レベル0				1	1				1		3
レベル1		1	2		1		2		1	1	6
レベル2	1	2		1		1	2	2	2	2	
レベル3a				1	1			2	2	2	2
レベル3b						1	1	1	2	1	2
レベル4a											
レベル4b					1	1		1			
レベル5		1									
計	1	4	2	3	4	3	5	6	8	6	13

また歯科治療に関するインシデント28件の種類別件数は、軟組織損傷の発生が6件（21.4%）、異物誤飲が6件（21.4%）、器具破折（ファイル、電気メス）が4件（14.4%）、術野への器具残存が3件（10.7%）、治療部位の間違いが2件（7.1%）、抜歯時の歯質残存が2件（7.1%）、その他（縫合針の紛失が1例、歯石除去後の冷温痛の出現が1例、手術中の大量出血が1例、顎変形症術後の顎関節脱臼が1例、口腔ケア後の患者の容態急変が1例）が5件（17.9%）であった（図2）。

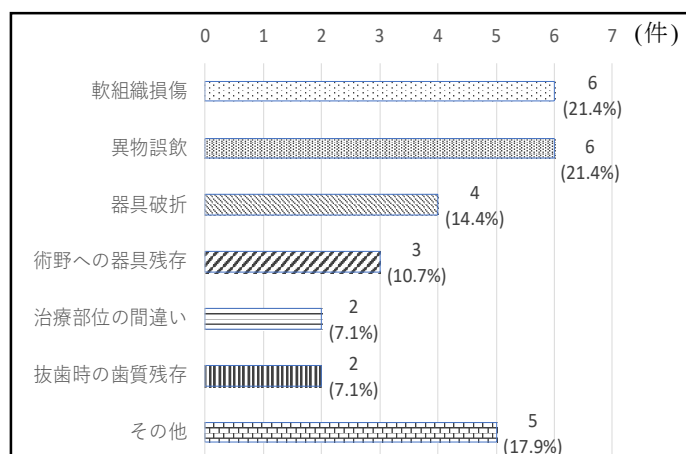
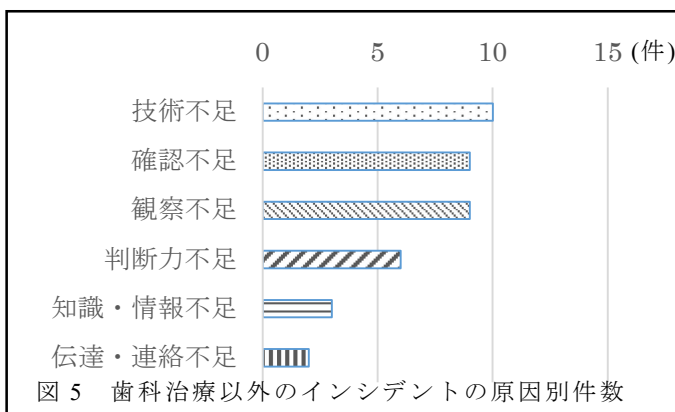
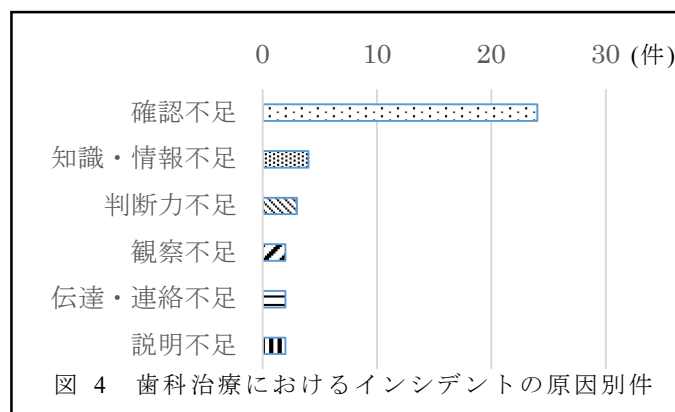
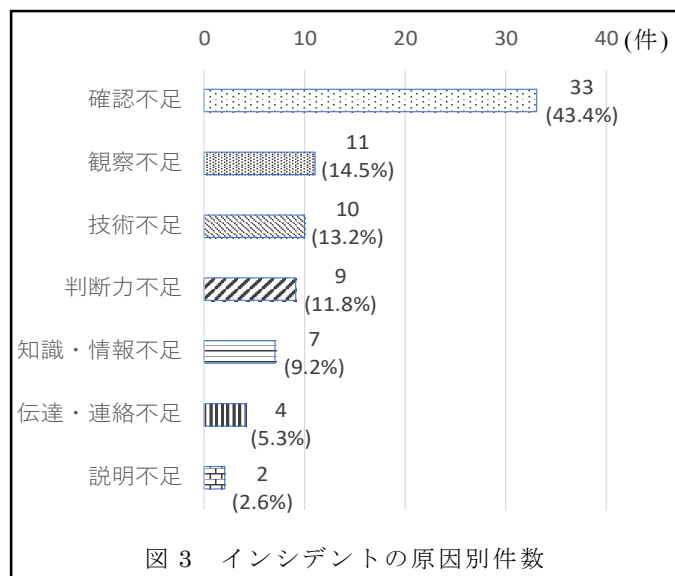


図2 歯科治療におけるインシデントの種類別件数

2. インシデントの原因

インシデントの原因について、原因が複数の場合、複数選択を可能とした。最も多かったのが確認不足33件（43.4%）で、次いで観察不足11件（14.5%）、技術不足10件（13.2%）、判断力不足9件（11.8%）、知識・情報不足7件（9.2%）、伝達・連絡不足4件（5.3%）、説明不足2件（2.6%）の順であった（図3）。

また、歯科治療に関するインシデントの原因と、それ以外のインシデントの原因をそれぞれ分析した（図4）。歯科治療で最も多かったのが技術不足10件（25.6%）、で、次いで確認不足9件（23.1%）、観察不足9件（23.1%）、判断力不足6件（15.4%）、知識・情報不足3件（7.7%）、伝達・連絡不足2件（5.1%）であった（図4）。歯科治療以外のインシデントの原因で一番多かったのは、確認不足24件（64.9%）、次いで知識・情報不足4件（10.8%）、判断力不足3件（8.1%）、伝達・連絡不足2件（5.4%）、説明不足2件（5.4%）、



観察不足2件（5.4%）となった。歯科治療でのインシデントは技術不足や知識不足といった歯科治療の技力にものも多く、それ以外のインシデントでは確認不足、伝達・連絡不足といったヒューマンエラーが多かった（図5）。

3. インシデントの患者影響レベル別件数

年別のインシデントレポート数で最も多かったのは2020年の合計13件（レベル0,1が9件、レベル3aが2件、レベル3b以上が2件）で、2019年が合計6件（レベル0,1が1件、レベル2,3aが4件、レベル3b以上が1件）、2018年が合計8件（レベル0,1が2件、レベル2,3aが4件、レベル3b以上が2件）、2017年が合計6件（レベル0,1が0件、レベル2,3aが4件、レベル3b以上が2件）、2016年が合計5件（レベル0,1が2件、レベル2,3aが2件、レベル3b以上が1件）、2015年が合計3件（レベル0,1が0件、レベル2,3aが1件、レベル3b以上が2件）、2014年が合計4件（レベル0,1が2件、レベル2,3aが1件、レベル3b以上が1件）、2013年が合計3件（レベル0,1が1件、レベル2,3aが2件、レベル3b以上が0件）、2012年が合計2件（レベル0,1が2件、レベル2,3aが0件、レベル3b以上が0件）、2011年の合計4件（レベル0,1が1件、レベル2,3aが2件、レベル3b以上が1件）で、最も少なかったのが2010年の合計1件（レベル0,1が0件、レベル2,3aが1件、レベル3b以上が0件）であった（表2）。

年度別での手術件数と外来患者数とインシデント発生数を表3に示す。近年では外来患者数や手術件数が増加しており、それに伴いレベル2以上のインシデント数も増加している。2020年の手術件数や外来患者数は新型コロナウイルス感染拡大に伴い減少しているのに伴い、レベル2以上のインシデント数は減少しているが、「レベル0,1」の報告が増加したので、結果的に報告総数は増加となった。

考察

インシデントやアクシデントは、共有することにより問題点を把握し、改善することによって減らす事ができるとされている[4]。特に多職種が在籍する病院では、多角的に検討することによって医療の質の向上や医療事故再発防止につながることから、インシデントやアクシデントの報告や検討を行うことは大変重要である。

今回の調査結果におけるインシデントレポートの内容は、歯科治療に関連した内容が最も多く、また他についても薬の処方、検査のオーダーなど、いずれも治療や手術といった医療従事者に関わる報告が多い結果であった。本調査と同様の項目でインシデントレポート

表3 年度別の手術件数と外来患者数とインシデント発生数

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
手術件数	139	174	163	154	149	161	168	172	184	203	145
外来患者数	11325	13568	14002	13502	11683	13268	13361	15288	15453	17436	16152
インシデント数(レベル0,1)	0	1	2	1	2	0	2	0	2	1	9
インシデント数(レベル2以上)	1	3	0	2	2	3	3	6	6	5	4

の内容を精査した三輪らの報告では、小規模病院と大学病院で比較すると、小規模病院におけるインシデントレポートは受付業務における患者誤認などの、事務手続きに関するものが最も多かったのに対し、大学病院では手術や治療に関するインシデント報告が多いとされていた[5]。大学附属病院の歯科口腔外科である当科でもこの報告と同様に、インシデントレポートは治療に関連する項目が多かった。治療に関連する報告は歯科医師や歯科衛生士など治療を実施する医療従事者による報告が多く、当科では医療従事者においてインシデントを報告する意識が高いものと考えられた。

また報告の多かった歯科治療におけるインシデントの種類の内訳については、内容は軟組織損傷、異物誤飲、器具破折、術野への器具残存、治療部位間違い、歯質残存などで、このうち軟組織損傷および異物誤飲の報告が最も多く、これは外山らの報告と同様であった[6]。

歯科治療では特に軟組織損傷と異物誤飲などの発生確率が高く、今後歯科治療においては軟組織の損傷に対してはアングルワイダーなど用いて軟組織を排除し処置を行うことや、異物誤飲に対しては口腔内に落下後患者の顔を横に向けるなど緊急時の対応を理解し、十分注意して診療する必要があることを示していた。

このようにインシデントレポートはフィードバックを行い、どのような時にインシデントが起こるのかを確認することによって発生時点を把握しインシデントの発生を未然に防ぐ対策を実施できる。

インシデントが起こった原因最も多かったのは、確認不足の 33 例であった。インシデントの多くは、確認不足によって引き起こされるとされているが、確認方法をダブルチェックにするなどの対策によって未然に防げる割合が高まると報告されている[7]。確認不足によるインシデントに対してはダブルチェックを行うだけで無く、確認手順のマニュアル化や互いにコミュニケーションを十分に行うことも重要である。

一方で、最も多かった歯科治療に関するインシデントの原因は技術不足や知識不足が多かった。これは当科が卒後臨床研修歯科医師の教育機関であることから、報告者に歯科臨床研修歯科医師が含まれるためこのような報告が多くなったと考えられた。臨床研修歯科医師が引き起こすこのような原因についても未然に防ぐためには、より実践的にエラーがおこらないための教育が必要である。若手歯科医師や臨床研修歯科医師の技術や知識面を向上させるための教育システムを、教員や上級医が常にブラッシュアップしていくことが大切である。そうすることで講座全体にインシデントに対する意識が向上していくと考えられる。

本調査の患者影響レベル別インシデント報告件数の比をハインリッヒの法則と比較すると、本調査結果では、重度の事故と中等度のエラーと回避されたエラ

ーの割合は 1:2:1.7 であり、ハインリッヒの法則の 1:29:300 と大きく異なる結果であった。特に 2010 年、2011 年は 1 年間におけるインシデントレポートの合計数が少なく、ハインリッヒの法則に従えば、報告する必要があるインシデントが相当数潜在化している状態であると考えられる。しかし、医療安全部の活動により報告件数は年々増加し、2020 年では手術件数や外来患者数は例年に比べて原初しているのにも関わらずインシデントの報告件数が 13 件で、レベル 0,1 は 9 件に増加していることから、報告数はまだ十分ではないものの、意識改革により報告数が徐々に増加しているものと考えられた。

今回の調査結果から、当科ではレベル 0 および 1 といった回避されたエラーはより報告数を増やし、逐一情報共有することによって医療の安全性を高める必要があると考えられた。レベル 0 および 1 は実害が出ないため気づかれずに見過ごされることがあるが、1 人で行うことの少ない歯科治療においてはダブルチェックにより報告数を増加させることができると考えられる。そして、これらのインシデントが起こる前に、どのようにしたらこのエラーの発生を防ぐことができるか十分に対策し、実践することが医療の質を高める結果につながると考えられた。

文献

- [1] Heinrich HW.Relation of Accident Statistics to Industrial Accident Prevention.Proc.of the Casualty Actuarial Society,XVI(33-34): 170-174,1930.
- [2] 一般社団法人 国立大学病院長会議のホームページより。
http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/incidentcategory.pdf
- [3] 伊藤英樹,白井陵子,生野芳博,中野育子,萬代良一,田中佐智子,穴尾百合,田中俊宏,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.滋賀医大雑誌 2019 年 32 巻 p15
- [4] How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care? R Kaushal 1,K N Barker,D W Bates2001 Sep;155(9):1002-7
- [5] 三輪全三,稲田 穰,宮本智行,馬場一美,和達礼子,東京医科歯科大学歯学部附属病院におけるインシデント報告(平成 13-17 年度)の集計と分析ー歯科に特有な事例についての考察ー.医療の質・安全学会誌 2006;1:253.
- [6] 外山敬司,古森有里子,土屋智昭,不破祐司,森田一三,歯科医師臨床研修におけるインシデントの分析.日歯教誌 2012;28:169-74.
- [7] 増田貴之,中村竜,井上貴文,北村康宏,佐藤文紀.独立したダブルチェックのヒューマンエラー防止効果.Rikkyo Psychological Research 2018vol.60:29-39.

Incident reports in our department by patient impact level

Yuya SHIMOMURA¹⁾, Shinya KOSHINUMA¹⁾, Yuki SHIRAI¹⁾, Toshio MORI²⁾,
Yoshisato MACHIDA¹⁾, Takahiro YAMAMOTO³⁾, Gaku YAMAMOTO¹⁾

1) Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Shiga University of Medical Science

2) Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Nagahama Red Cross Hospital

3) Department of Dentistry, Oral and Maxillofacial Surgery, Japan Community Health Organization Shiga Hospital

Abstract In July 2010, we introduced a computerized incident reporting system, which allows staff to report incidents anonymously. The 55 incidents reported in our department during the first 10 years of operation of this system were classified into 8 levels according to the patient impact level. Level 0 was 6 incidents (10.9%), level 1 was 14 incidents (25.5%), level 2 was 13 incidents (23.6%), level 3a was 10 incidents (18.2%), level 3b was 8 incidents (14.5%), level 4a was 0 incidents (0%), level 4b was 3 incidents (5.4%), and level 5 was 1 incident (1.8%). The ratio of the number of reports by level in our department did not follow Heinrich's law, which states that the ratio of serious incidents to moderate errors and 300 near-misses is 1:29:300. However, the number of Hiyari-Hatto reports increased from 2010 to 2020 in our department, suggesting that the habit of reporting incidents is becoming more common. In the future, it will be important to educate the staff to report more actively in order to prevent medical accidents.

---**Keyword** incident, medical safety