

医療における事故報告書の記載項目に関する研究

品質マネジメント研究

5212F002-6

壺岐翼

指導教員

棟近雅彦

A Study on the Written List of Accident and Incident Reports in Medical Treatment

IKI Tsubasa

1. 研究背景と目的

1.1. 研究背景

近年、病院での医療事故の実態を受けて、医療安全に対する関心が高まっている。そのため、病院では事故の再発防止のために、さまざまな対策がなされている。そして、病院では事故報告書を分析することで、事故状況の把握や要因の特定を行い、再発防止策を立案している。

事故分析手法のひとつとして、佐野ら^[1]は、プロセス指向を実践するための分析手法(以下、POAM)を提案した。プロセスに従って医療従事者が作業を行う業務は、情報・モノ・作業の3つの要素で構成されている。POAMは、図1のモデル図を作成し、これらの要素を可視化する。このモデル図を用いてエラーが発生したプロセスを把握し、エラー要因を特定する手法である。

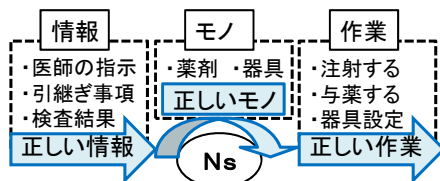


図 1. POAM のモデル図

POAM は事故報告書を活用し、短時間で要因を分析でき、事故の再発防止に効果的である。しかし、提出された事故報告書は、POAM に必要な情報が不足していることが多い。そのため、モデル図を作成することができず、事故状況の把握やエラー要因の特定が困難な場合が多い。

1.2. 研究目的

必要な情報が不足している事故報告書が多い理由のひとつとして、事故報告書に何を書くべきなのか明確になっておらず、標準化された事故報告書の形式がないことが挙げられる。また病院によっては、現場の医療従事者が事故報告書に何を記載すべきか理解できていない場合も多い。そのため、事故報告書を用いて事故分析を行っても、エラー要因の把握、および、有効な対策の立案が困難であり、医療事故の低減に結びついていない。

そこで本研究では、事故報告書に記載すべき項目を明確にする。その結果をもとに、事故分析手法 POAM に有効に活用できる事故報告書を提案することを目的とする。

2. 本研究のアプローチ

本研究では、まず、現状の事故報告書の問題点や改善すべき点を明らかにするために、現在、現場で活用されている複数の病院の事故報告書を調査する。この調査で、事故報告書の記載項目(以下、項目)を把握する。また、病院で提出される事故報告書の記載状況を評価することで、ど

のような情報が不足しているかを明らかにする。

次に、病院の医療安全管理者(以下、管理者)が、提出された事故報告書で不足した情報を補うために実施しているヒアリングの内容を分析する。これにより、事故報告書で不足している情報を、把握することができる。

その後、ヒアリング項目を構造化、整理することによって、事故報告書にどのような情報が必要になるかを検討する。この結果を用いて、事故報告書に書くべき項目と書式を提案する。

3. 現状の事故報告書の問題点の把握

3.1. 事故報告書の記載状況の評価

まず、現在、6つの病院で使われている事故報告書を収集し、各病院の事故報告書の記載状況を評価した。事故報告書の評価では、医療安全教育の事故報告書の教育で用いられる、IKI^[2]の評価項目を活用した。評価項目を表1に示す。

表 1. 事故報告書の評価項目

項目	評価項目
①	プロセスに沿った記載ができているか。
②	指示受けの段階の記載がきちんとできているか。
③	準備段階の記載がきちんとできているか。
④	実施段階の記載がきちんとできているか。
⑤	プロセスの事故要因についてきちんと記載されているか。
⑥	改善につながる具体的な対策案が記載されているか。

表1を用いて、1病院につき20件程度、計6病院分の事故報告書を評価した。各事故報告書でそれぞれの評価項目を記載できているかという達成度で評価し、各病院の平均の達成度を把握した。結果を図2に示す。

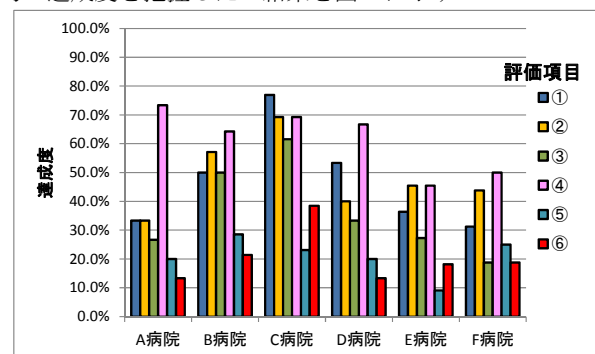


図 2. 6 病院の事故報告書の評価結果

図2より、多くの病院で、評価項目④の実施段階の記載はできていることが明らかになった。しかし、評価項目①、②、③の事故が発生するまでのプロセスの記載、指示受け段階、準備段階の記載ができていないことがわかる。また、6病院すべてにおいて、評価項目⑤、⑥の要因分析と、改善案の記載ができていない。以上より、指示受けと準備段

階の内容や、要因分析を行うための内容を記載できるようにする必要がある。また、図 2 より、病院間の達成度を比較すると違いがあることが明らかになった。

このような評価結果になった原因を追究するためには、病院間の差を分析し、何が達成度に影響を与えているのかを把握する必要がある。

3.2. 事故報告書の形式と評価結果の関係性の把握

病院間の差を分析するために、各病院の書式を分析し、達成度が高い病院、低い病院の特徴を把握した。

例えば、評価項目①のプロセスに沿った記載ができていない C 病院では、業務の流れで分けて記載する書式となっている。そのため、業務の流れに沿って記載でき、指示受け段階や準備段階の達成度も高くなったと考えられる。一方、評価項目⑤の要因分析の記載ができていない E 病院では、「背景・発生状況」、「原因の考察」、「改善策」の 3 つの項目のみが設定されており、情報が不足する傾向にある。そのため、要因分析を行うための情報を記載することが困難である。

以上より、表 1 の評価項目を満たす質の高い事故報告書を提出してもらうためには、事故報告書に記載すべき項目を適切に設定すべきである。また、記載者に対し、事故報告書に何を書くべきかを誘導し、事故分析に必要な情報を記載してもらうために項目を細分化する必要がある。

しかし、項目数を増やしすぎると、記載者の負担が大きくなる。そこで、ヒアリング項目を分析し、事故分析を行うために補っている情報を整理する。その結果をもとに、3.1 節、3.2 節で把握した問題点を改善するために必要な項目を選択して、事故報告書の項目として設定する。

3.3. ヒアリング項目の抽出と構造化

事故分析を行うために必要となる項目を把握するために、ヒアリング項目を分析した。A 病院の 395 件と B 病院の 456 件の合計 851 件の事故報告書に対するヒアリング項目を調査した。その結果、1238 個のヒアリング項目を抽出することができ、事故報告書 1 件当たり平均 1.45 個の情報を補っていることが明らかになった。さらに、それを KJ 法で分類し、事故分析を行うために必要な 126 個の項目を得た。ヒアリング項目の個数の多い順に並べることによって、どの項目を重点的に補う必要があるか把握した。その結果、「確認」、「指示」、「標準」に関する項目が多いことが明らかになった。

しかし、ヒアリング項目の個数の多さで、ヒアリング項目を分類しただけでは、各ヒアリング項目が事故分析の際にどのように役立つかわからない。そこで、POAM を実施する際に必要となる情報を検討し、それに合わせてヒアリング項目を構造化する。

POAM では、まず要因分析を行うために、モデル図を作成する。モデル図を作成にあたり、どのような事故が発生したのかを把握することが重要である。次に、どのプロセスで問題が発生したのか明らかにするために、実際に行ったことと、病院が定めた標準を比較する。病院が定めた標準とは、手順書等に記載された作業のやり方や業務の流れのことである。実際と標準を比較することで、どこで問題が起きたのか明確にし、その問題が発生したプロセスに

対して要因分析を行い、対策案を検討する。

POAM に必要な項目を検討するために、ヒアリング項目を、事故状況を把握するための項目、標準に関する項目、要因分析に関する項目の 3 つに分類した。そして、この 3 つの分類ごとに構造化した。要因分析に関する項目を構造化した結果を表 2 に示す。

表 2. 要因分析に関する項目

項目分類	ヒアリング項目	件数
モノに関するヒアリング	何と間違えたのか	4
	頻繁に使用する薬剤か	3
	他の薬剤と見間違えたのか	3
	薬の形状は似ていたか	2
	同じような薬剤が混在していなかったか	1
	取扱いが難しい薬か	1
作業に関するヒアリング	不遵守行動はあったか	14
	その作業を行う頻度は	6
	他に作業はなかったか	4
	その時間帯は忙しかったか	3
	なぜ作業を間違えたか	2
	作業に時間がかかるのか	2
	準備を行ってから実施するまで時間は空くのか	2
	やりにくい作業はなかったか	2
指導・教育に関するヒアリング	指導は行われていたか	34
	薬の知識はあったか	21
	周知はされていたか	11
	当事者は理解していたか	8
環境に関するヒアリング	外部環境から影響を受けていたか	5
	SSが行われている環境であったか	3
情報に関するヒアリング	記憶に頼っていたか	11
	転記漏れはあったか	8
	思い込みはあったか	6
	カルテの見やすさは	4
	入力ミスか	4
	確認作業の際には何と照らし合わせたか	2
	データは正確だったか	2
作業者に関するヒアリング	なぜ単位を間違えたか	1
	他に関係している人はいたか	5

表 2 より、POAM で要因分析をする際に活用できるヒアリング項目が明らかになった。同様に、事故状況を把握するための項目、標準に関する項目についても構造化した。この結果と 3.1 節、3.2 節の結果をもとに、事故報告書に書くべき項目を提案する。

4. 事故報告書に書くべき項目の提案

4.1. 事故状況を把握するための項目の提案

従来の事故報告書は、事故状況の把握を行う項目として「起きた出来事」や「事故の発生状況」など、1 つの項目欄で記載するものが多かった。しかし、この場合、記載者はどのような情報を記載すればいいのかわからず、記載内容が不十分になる。そこで、ヒアリング項目を構造化した結果を用いて、必要な項目を細かく設定し、記載者が何を書くべきか把握しやすいようにする。

3 章までの分析結果より、事故状況の把握するために以下のような項目が必要であることがわかった。

- ◆結果だけでなく、事故発生前から発生後までの項目
- ◆事故状況を漏れなく記載するための項目
- ◆指示に関して詳細に記載するための項目
- ◆確認作業に関する項目

これらの情報を記載できるように項目を設定する。事故発生前から発生後までの項目に関して、従来であれば何が起きたかのみを記載していたため、実施段階の記載はできているが、指示受けや準備の記載ができていなかった。そこで、事故状況を把握する項目として、指示受け、準備、実施の 3 つの段階に区別して記載できる項目を設定した。また、発生後の項目として発見時の項目も設定する。これにより、事故状況を流れで把握することが可能となる。

次に、構造化した結果、各段階で「いつ(When)」,「ど

こで(Where)」、「誰が(Who)」、「何を(What)」、「どうした(How)」の 4W1H の項目が必要であることがわかった。そこで、4W1H を意識して記載できるように、各段階で項目を細分化して設定することで、各段階で発生したことを漏れなく記載できるようにした。

さらに、ヒアリングでも件数が多かった指示に関する情報に関しては、「どのような指示を受けたか」の項目を細分化することで詳細に記載できるように設定した。その際、病院でモノや実施前の確認に用いられる、「患者名」「実施日時」「薬剤名」「量」「実施方法」「実施目的」の 6R の情報が伝達されているか記載できるようにした。また、構造化した結果より、与薬をする前の検査結果や指示の伝達方法が重要であることが明らかになった。そのため、「検査結果はどうであったか」や「情報源は何であるか」などの項目を指示受け段階の項目として設定した。

4.2. 標準に関する項目の提案

従来の事故報告書では、実際に発生した事故内容のみを記載する場合が多く、「標準」や「本来あるべき姿」などを記載する項目がなかった。そのため、問題が発生したプロセスを明らかにすることが困難であった。

3 章までの分析結果より、標準に関する項目では以下のような項目が必要であることがわかった。

- ◆業務の標準を記載するための項目
- ◆標準と実際を比較しやすい書式
- ◆病棟ルールに関する項目

これらの項目を記載できるように項目を設定する。まず、標準に関する情報を記載できるように、4.1 節で検討した 3 つの段階の各項目に対して、実際と標準の項目を設定する。その際に、実際と標準の項目を並べて配置することで標準と実際を比較しやすい書式に工夫する。これにより、各段階で実際と標準を比較し、違いを明らかにすることで、どのプロセスで問題が発生したのか把握しやすくなる。

また、POAM は、病棟ルールに基づき病棟内にある業務のやり方や業務の流れを調査する分析手順が含まれている。構造化した結果の中にも、問題が発生した業務の病棟ルールについてのヒアリング項目が多く存在した。そこで、「特定の病棟ルールが存在したか」、「病棟に業務の優先順位はあったか」などの項目も設定した。

4.3. 要因分析に関する項目の提案

従来の事故報告書では、要因分析の項目が設定されておらず、当事者が要因分析を行う意識が低い病院も多かった。また、要因分析の項目を設定している病院でも、人に着目した要因が記載されることが多い。しかし、事故を低減させるためには、プロセスに着目した分析を行う必要がある。

3 章までの分析結果より、要因分析に関する項目として以下のような項目が必要であることが明らかになった。

- ◆人ではなくプロセスに関する項目
- ◆要因分析を意識できるような書式

これらの項目を記載できる項目を設定するために、要因分析に関するヒアリング項目を構造化した表 2 より、プロセスに関する項目として「モノ」、「作業」、「指導・教育」、「環境」、「情報」、「作業」の項目を設定した。例えば、「モノ」であれば、表 2 にある「薬剤の形状が似ていたか」

や「頻繁に使用する薬剤か」などの項目を設定した。これにより、前者の項目に対し、「形状が似ている薬剤 a と薬剤 b が近くにあった」、後者の項目に対し、「薬剤 c は月に数回しか使用しない薬剤である」などの記載がされやすくなり、エラー要因の特定が容易になる。

これらの項目を設定することによって、従来の事故報告書で評価結果の低かった、要因分析の項目に関しても記載されるようになる。その結果、プロセスに着目した分析を実施するための情報を得られやすくなると考えられる。

4.4. 事故報告書の書式の提案

4.1 節から 4.3 節で提案した事故報告書に書くべき項目を含めた事故報告書を作成した。提案した事故報告書の一部を図 3 に示す。

事故状況(起きた出来事)		実際	標準(本来あるべき姿)
指示段階	誰が指示を受けたのか		
	誰からの指示か		
	いつ		
	どこで		
	どのように指示を受けたか(紙面、口頭)		
	情報源は		
	どのような薬剤か		
	どのくらいの量か		
	どのような指示を受けたか		
	どのような方法で(いつ(時間)、誰に(患者)、目的・患者の病状など)		
準備段階	指示の確認について		
	検査結果はどうであったか		
	その他(状態や他の薬剤などについて)		
	誰か		
	いつ		
要因分析	どこで		
	何を		
	どのくらい(量)		
	作業の関連者		
	教育・指導について		
	要因について		
改善案			

図 3. 提案した事故報告書の書式(一部)

図 3 では、4.1 節で検討した項目に関して、はじめに指示受け段階、次に準備段階、そして実施段階というように、流れを考慮しながら記載できるような配置にした。この形式にすることで、POAM を行う際に指示受け段階の項目から情報、準備段階の項目からモノ、実施段階の項目から作業を読み取りやすい形式となる。

次に、4.2 節で検討した項目に関して、実際と標準を比較しやすい形式に設定する必要がある。そこで、図 3 のように、指示受け、準備、実施段階の各項目に対して、左側に「実際」、右側に「標準(本来あるべき姿)」の項目を配置した。これにより、各項目の左右の記載内容の違いを比較するだけで、問題のあるプロセスを把握することが可能となる。

そして、4.3 節で検討した要因分析の項目に関しては、事故状況と実際と標準の差異を考慮してから要因と対策案を記載できるように、最下段に配置した。

5. 効果の検証

A 病院で発生した 40 件の事故について、提案した書式を用いて看護師 9 名に記載してもらった。その結果を、従来の事故報告書の記載内容と比較した。

その結果、提案した書式では指示受け、準備、実施段階に分けて記載されるようになり、業務の流れをつかみやすくなった。これにより、POAM で必要となる情報、モノ、作業の把握が容易となった。

また、従来の形式であれば、例えば「5 単位投与した」

という実際に発生したことのみのみが記載されていたが、提案した形式では、「9 単位投与すべきであった」という標準も記載されるようになった。これにより、標準と実際を比較でき、問題があったプロセスを明らかにできる。

他の 39 件の事例も、同様に POAM で分析可能か検討した。また、A 病院の従来の事故報告書と提案した事故報告書で、どの程度モデル図を作成することが可能か、エラー要因を特定することが可能かを分析した。従来の 63 件の事故報告書と、新しく提案した 40 件の事故報告書の分析結果を表 3 に示す。

表 3. A 病院の事故報告書の記載状況

達成度レベル		従来の事故報告書形式		提案した事故報告書形式	
		件数	割合	件数	割合
事故状況を把握可能	エラー要因を特定可能	4	6.3%	7	17.5%
	モデル図を作成可能	33	52.4%	22	55.0%
事故状況を把握するのが困難		26	41.3%	11	27.5%
合計		63	100.0%	40	100.0%

表 3 より、新しく提案した事故報告書では、事故状況を把握できるものの割合が 72.5%と、従来に比べ 13.8%高くなった。また、エラー要因が特定できる割合に関しても、従来に比べわずかながら向上した。以上より、提案した事故報告書を活用することで、事故状況を把握することができ、それを用いて POAM を行うことで、エラー要因の特定が容易になったといえる。

6. 考察

6.1. 本研究の意義

病院では、さまざまなパターンの事故が発生しているため、一般的に事故報告書の項目を示すのが困難であった。また、エラー要因の特定方法も明確になっておらず、エラー要因を把握するために、どのような情報が必要であるか明らかになっていなかった。その結果、従来の事故報告書では、何を記載すべきか、どのように記載すべきかが明確でないという問題があった。

本研究では、まず各病院の事故報告書を収集し、IKI の評価項目を用いて達成度を評価した。IKI の評価項目をすべて満たす事故報告書は、POAM を実施する上で理想的な事故報告書と考えられる。したがって、達成度が低い場合、必要な情報が不足しているといえる。そこで、情報が不足する理由を把握するために、各評価項目の達成度の高い病院と低い病院で書式を比較した。その結果、事故報告書として記載する際に困難な点として、次の 2 点を把握できた。1 つ目は業務の流れに沿って経過を記載できる書式でないと、事故が発生するまでの流れを漏れなく記載できない点である。2 つ目は、「起きた出来事」や「事故の発生状況」など、項目を細分化していない書式では、記載内容が医療従事者の理解度に依存してしまう点である。本研究では、これらの困難な点を改善する項目を設定したことで、より書きやすい報告書を提案できたといえる。

また、本研究では、病院の管理者のヒアリングにも着目した。ヒアリング項目は、管理者が経験的に事故状況の把握やエラー要因の特定のために収集している情報であるため、これをもとに記載すべき項目を考察することが可能であると考えられた。実際に、ヒアリング項目を構造化した結果、事故報告書に必要な項目を絞り込むことができた。これらの結果と、現状の報告書の評価結果を用いたことで、

事故状況の把握やエラー要因特定のために必要な情報を明らかにでき、事故分析に活用できる報告書を提案できた。提案する書式を用いることで、必要な情報を得られるため、管理者のヒアリングの負担も軽減できる。

事故報告書の書式の統一化は、病院でも行われている。一例として、都立病院^[3]では、すべての都立病院の事故報告書の書式を統一することで、情報の共有を図り、有効な事故予防対策を実施している。都立病院が作成した形式では、事故分析のために記載する項目として、「発生時の状況」、「その後の対応」、「発生の要因」、「防止策」、「所属長の指導」を設定している。この場合、要因分析を行うためには、他の病院における従来の事故報告書と同様に、「発生時の状況」の項目に、事故状況を漏れなく記載する必要がある。そのため、事故分析に活用できるような記載をしてもらうためには、医療従事者の高い理解度が必要になる。一方、本研究では、項目を細分化して設定したことで、何を書くべきか誘導できる。したがって、医療従事者の理解度に大きく依存することなく、必要な情報を記載できる。

6.2. 事故報告書の活用による病院の問題点の把握

提案した事故報告書を活用することで、事故報告書の質を向上させることが可能になった。しかし、5 章の表 3 で示したように、27%の事故報告書で事故状況が把握できなかった。そこで、事故状況が把握できなかった事故報告書进行分析し、その問題点を把握したところ、指示受け段階の記載と標準に関する記載ができていないものが多いことが明らかになった。

この結果から、A 病院の医療従事者の標準や指示に対する考え方に、課題があると考えられる。そこで、A 病院で標準や指示に関してどの程度理解しているのか調査した結果、標準を理解している医療従事者は 3 割程度であることが明らかになった。また、指示に関しても、何を指示として扱うべきか疑問に感じている医療従事者も多く、指示に関して十分な記載ができていないことがわかった。これにより、標準、指示の教育を実施する必要があるといえる。

7. 結論と今後の課題

本研究では、従来の事故報告書とヒアリング項目の分析から、事故報告書に書くべき項目を提案した。その結果をもとに、事故報告書を作成し、現場で検証した結果、事故分析に活用できる事故報告書の提出が増えた。

今後の課題として、要因分析の項目とエラー要因とを対応付けることで、エラー要因の特定を容易にすることが挙げられる。また、事故報告書を活用し、提案した対策案を現場で実行し、長期的にその効果を検証する必要がある。

参考文献

- [1] 佐野雅隆ら(2009):“業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案”,「品質」, Vol.39, No.2 pp.98-106
- [2] Tsubasa IKI et al.(2012):“A Study on The Evaluation Method of Education for Healthcare Safety”, The 10th ANQ Congress, pp.459-463
- [3] 東京都病院経営本部(2000)「都立病院の医療事故防止に向けて」 2000 年 7 月発表 東京都病院経営本部 Homepage <http://www.byouin.metro.tokyo.jp> (2013 年 1 月現在)