

〔原著〕

インシデントレポート数の増加ならびに 医療安全文化の醸成に向けた当院の取り組み

仲本 広世¹⁾, 佐藤 克彦^{1,2)}, 玉田 裕^{1,3)}¹⁾公益財団法人ときわ会 常磐病院 医療安全管理部²⁾公益財団法人ときわ会 常磐病院 臨床工学課³⁾公益財団法人ときわ会 常磐病院 診療部婦人科

(受付 2024 年 5 月 24 日 受理 2024 年 9 月 2 日)

Our hospital's attempts to increase the number of incident reports and foster a culture of medical safety

Hirose Nakamoto¹⁾, Katsuhiko Sato^{1,2)} and Yutaka Tamada^{1,3)}¹⁾*Department of Medical Quality and Safety Management, Jyoban Hospital, Tokiwa Foundation*²⁾*Department of Medical Engineering, Jyoban Hospital, Tokiwa Foundation*³⁾*Department of Gynecology, Jyoban Hospital, Tokiwa Foundation*

要旨：重大な事故の背後にはいくつかの軽微な事例や多数のヒヤリハットが潜んでいると言われている。したがって安全な医療を提供するために組織を改善させるには、職員が自発的にエラーやヒヤリハットを報告する「報告文化」が醸成されなければならない。我々はインシデントレポートの提出を増加させる目的で、インシデント報告システムの導入や全職員への医療安全に関する情報のフィードバックを増やしてきた。さらに、施設内で発生したインシデント事例に限らずマスメディアで報道された他施設の事例、Good Job 事例、院内ルールの再周知など、発信する情報も「種類」を多様化させてきた。その結果、取り組み開始前の 2014 年度における病院全体のインシデントレポート提出 649 件と比較して、2023 年度にはインシデントレポート提出が 9,077 件と 14.0 倍にまで増加した。この結果から組織の報告文化醸成には、職員へ情報をフィードバックする際に、発信の「頻度」を高めることと、発信する情報の「種類」を増やすことが重要であると考えられた。

索引用語：医療安全、インシデントレポート、医療の質、報告文化

Abstract : It is said that behind every serious accident there are some minor incidents and numerous near misses. Therefore, in order to change the organization to provide safe medical care, a “reporting culture” must be created in which employees voluntarily report errors and near misses. We have introduced an incident reporting system and increased the feedback of medical safety information to all staff with the aim of increasing the number of incident reports submitted. Furthermore, the type of information being provided has diversified, including not only incident cases that occurred within our facility, but also cases of other facilities reported in the mass media, Good Job cases, and re-notification of hospital rules. As a result, the number of incident reports submitted increased 14.0 times to 9,077 in 2023 compared to 649 incident reports submitted in 2014, before starting the initiative. These results suggest that in order to foster an organization’s reporting culture, it is important to increase the “frequency” of providing information and increase the “types” of information offered when feeding back information to all employees.

Key words : safety management, incident report, medical quality, reporting culture

I. 緒 言

日本では1999年に発生した手術患者取り違え事故や消毒液点滴事故などを契機に医療安全の重要性に注目が集まるようになった。James Reasonによると、安全文化の向上には職員が自発的にエラーやヒヤリハットを報告しようとする組織の雰囲気、すなわち「報告文化」を作り上げる必要があると言われている¹⁾。報告文化が乏しい組織では、発生したエラーが埋没してしまい安全性の向上に活かせないからである²⁾。

医療の現場においても発生したインシデントやアクシデントは、医療安全部門に漏れなく報告されることが望ましい。報告文化の醸成は病院を安全に運営する上で欠かせないが³⁻⁴⁾、当院では2015年までインシデントレポートの提出数が少なく、職員がインシデントを医療安全部門に適宜報告しているとは言い難い状況であった。そのため、職員がインシデントレポートを提出しやすいように、電子データで報告ができるインシデント報告システムを電子カルテ端末に導入した。また、報告者への迅速で分かりやすいフィードバックは職員へ報告を促す効果があり、報告文化の醸成に有用であるとされる⁵⁻⁷⁾。このため当院では医療安全に関する情報のフィードバックを目的に、ニュースレター等を複数種類考案し、適宜職員へ配信することで病院全体のインシデントレポート提出数へどの程度貢献したかを検討した。

II. 方 法

1) インシデント報告システムの導入とレポートの集計

諸外国においても有用性が報告されているインシデント報告分析支援システム⁸⁻¹¹⁾を活用すべく、当

院では2015年4月にePower/CLIP[®]（イーパワー／クリップ）（以下、CLIP[®]）を導入した。これにより職員が手書きで作成していたインシデントレポートは電子媒体レポートに変わり、保管や分析が容易になり、病院全体のインシデントレポート提出数やインシデントレポートを提出した1カ月毎の職員数、インシデント事故レベル、部署別のインシデントレポート提出数もCLIP[®]の集計分析機能を使用して集計可能になった。

2) 医療安全情報のフィードバック

2015年3月から医療安全部門に医療安全管理者を専従で配備し、医療安全部門から職員への情報フィードバックとして、医療安全に関する情報を記載したニュースレターの発行を開始した。情報発信の対象者は病院に所属する全職員とし、医療安全部門からのニュースレターは必読とした。発信方法として、ニュースレターを印刷した紙媒体の部署毎への配布と、全ての職員メールアドレスへニュースレターのPDFファイル添付を毎回同時に行った。発信するニュースレターは現在、以下に述べる①～⑧の8種類にまで増やし、職員へフィードバックされる情報の種類を多様化させた（Table 1）。

- ① 医療安全報告；院内で発生したインシデント事例を紹介して注意喚起するA4サイズ1ページの文書（2015年3月より発行開始）。
- ② 医療安全ニュース月報；前月のインシデントレポート提出数の内訳データと発信時の医療安全トピックを記載した文書（2015年6月より発行開始）。
- ③ インシデント集計分析報告書；年度の半期毎にインシデントレポートの提出数や部署毎のレポート内容の傾向を分析してまとめた文書（2016年4月より発行開始）。
- ④ ナイス Good Job 通信；院内で報告された

Table 1. 各種ニュースレターの年度毎の発行回数

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
① 医療安全報告	10	28	39	40	37	65	68	60	83
② 医療安全ニュース月報	10	12	12	12	12	12	12	12	12
③ インシデント集計分析報告書		1	2	2	2	2	2	2	2
④ ナイス Good Job 通信			13	10	10	40	47	50	58
⑤ 医療事故訴訟ニュース					15	42	55	53	62
⑥ 転倒転落かわら版						10	12	12	12
⑦ レベルアップ KYT だより							42	50	62
⑧ マニュアルの細道									37
合計	20	41	66	64	76	171	238	239	328

Good Job 報告（他職員の良い取り組み，助けられたことなど）を取り上げて紹介する文書（2017年6月より発行開始）。

- ⑤ 医療事故訴訟ニュース；マスメディア等で報道された他施設の事例を紹介する文書（2019年5月より発行開始）。
- ⑥ 転倒転落かわら版；院内で発生した転倒転落数を月毎に集計して転倒転落に関するトピックと共に周知する文書（2020年6月より発行開始）。
- ⑦ レベルアップ KYT だより；KYT（危険予知トレーニング）4ラウンド法¹²⁾による分析手法でインシデント事例を分析・対策立案した内容を紹介する文書（2021年7月より発行開始）。
- ⑧ マニュアルの細道；当院の医療安全マニュアルの一部を取り上げて院内ルールを再周知する文書（2023年4月より発行開始）。

ニュースレターの発行頻度は，①④⑤⑦⑧は適宜発行，②⑥は毎月1回発行，③は半年毎に発行

とした。各ニュースレターで取り上げた事例はインシデント事故レベル（Table 2a, 2b）に関係なく，事故レベルの低いヒヤリハット事例でも医療安全部門で重要と判断された事例をその都度取り上げて全職員へフィードバックした。また，例えば看護師の技上のエラーなど特定の職種のみが遭遇する事例であっても，安全性の向上に有用と判断された事例は職種を限定せず全ての職員にフィードバックした。ただし，インシデントなどの情報をフィードバックする際は事例の当事者が特定されないよう匿名化に留意し，医療安全部門で事例の発生部署や関係者の情報を適切にマスキングして配信した。

III. 結 果

1) 病院全体のインシデントレポート提出数

年度毎のインシデントレポート数を Table 3 に示す。全職員への医療安全情報のフィードバック開始以降，病院全体のインシデントレポート提出数が増加した。取り組み開始以前の2014年度（2014年4月～2015年3月）のインシデントレポート数は649

Table 2a. インシデントレポート 事故レベル分類

事故レベル分類	
0	間違ったことが患者に実施される前に気づいた場合
1	間違ったことが実施されたが，患者に変化がなかった場合
2	事故により，一時的な観察や検査が必要となった場合
3A	事故により，一時的な治療が必要となった場合
3B	事故により，継続的な治療が必要になった場合（軽・中度後遺症が残る）
4	事故により，後遺症や障害が残った場合（高度後遺症が残る）
5	事故により，死亡した場合
オカレンス	院内で規定されたオカレンス項目に該当する事例

Table 2b. オカレンス該当項目

オカレンス該当項目（事故レベルや過失の有無に関わらず，下記に定められた事象発生時の報告）	
1	コードブルー要請
2	術中の死亡
3	術後入院中の死亡
4	侵襲的検査（説明・同意取得を要する）後の入院中の死亡
5	予定外の再手術（1ヶ月以内）・追加手術
6	予定手術時間の2倍以上，もしくは4時間以上の超過延長
7	予定外の術中大量出血，通常は輸血しない手術での予定外輸血（MAP5単位以上使用）
8	予定外の早期再入院（3日以内）
9	外来検査・処置後の予定外の入院
10	術後や処置後に原疾患以外で生じた重篤な後遺障害（麻痺，意識障害など）
11	術後の異物遺残（患者への影響は問わない）
12	医療機器の問題（リコール，不具合など）
13	不適切な診断・治療（明らかな誤診，見落としなど）
14	その他（予期せぬ死亡・経過・トラブルなど）

件であったが、取り組み開始後の最初の1年間の2015年度（2015年4月～2016年3月）のインシデントレポート数は2,613件と、前年度比4.1倍に増加した。その後も経年的にインシデントレポート報告数は増え続け、2023年度（2023年4月～2024年3月）には年間9,077件と、取り組み開始前の2014年度比14.0倍へ増加した。

2) 事故レベル別のインシデントレポート提出数

当院では2018年4月から「オカレンス報告」を導入し、インシデント報告の事故レベル項目に追加された。各年度に提出されたインシデントレポートの事故レベル毎の件数をTable 3に示す。CLIP®が導入されていなかった2014年度以前は事故レベル集計を行っていなかったため、事故レベル毎の件数は2015年度以降のデータとなる。情報フィードバックの取り組み開始以降、事故レベル3A以上の報告

件数に経年的な変化は見られず、患者への影響度が低い事故レベル0～2の事例報告は経年的に増えた。2015年度から2023年度までに提出された全インシデントレポート51,085件のうち、事故レベル0～2の事例は合計50,210件と全体の98.3%であった。

3) 部署別のインシデントレポート提出数

インシデントレポートを提出した部署毎の年度合計件数の推移をTable 4に示す。診療部門（医師）、看護部門（外来、手術室、病棟、透析室）、診療支援部門（放射線課、臨床工学課、薬剤部、検査課、リハビリ課、栄養課）に属する部署では、取り組み開始2015年度以降、毎年インシデントレポート提出件数が増加した。一方、事務部門（医事課、その他事務員）では取り組み開始の2015年度が最もインシデントレポート提出数が多く、その後は年度毎に減少したり増加したりと提出件数の増減傾向が一

Table 3. 年度毎のインシデントレポート提出数と事故レベル別報告件数

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
インシデントレポート件数	724	649	2,613	3,006	4,855	4,590	4,497	7,461	7,131	7,855	9,077
レベル0	—	—	1,080	1,032	1,996	1,982	1,826	3,432	3,505	3,838	4,072
レベル1	—	—	1,279	1,730	2,512	2,180	2,305	3,513	3,217	3,570	4,513
レベル2	—	—	192	198	274	306	269	370	304	333	382
レベル3A	—	—	58	40	66	62	55	60	39	44	45
レベル3B	—	—	4	3	5	6	0	3	2	3	2
レベル4	—	—	0	1	1	0	0	0	1	0	1
レベル5	—	—	0	2	1	0	0	0	0	0	0
オカレンス	—	—	—	—	—	54	42	83	63	67	62

Table 4. インシデントレポート 部署毎の提出件数

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
医師	74	48	53	40	49	109	160	179	149
外来	162	151	212	241	181	332	392	466	519
手術室	59	81	81	107	152	163	222	301	202
A病棟	166	146	201	453	344	481	454	977	1,066
B病棟	151	139	236	459	595	374	555	600	939
C病棟	162	272	763	622	540	999	755	786	1,110
D病棟	76	216	981	426	454	533	445	593	410
E透析室	171	161	345	223	227	241	122	331	469
F透析室	146	339	227	232	228	329	329	341	533
G透析室	330	305	422	355	303	1,429	1,246	593	525
放射線課	99	111	155	197	375	760	1,067	1,141	1,082
臨床工学課	98	166	181	233	228	334	349	496	539
薬剤部	190	133	171	205	169	316	240	240	353
臨床検査課	38	102	111	152	93	148	92	116	141
リハビリテーション課	57	58	107	196	187	214	261	254	326
栄養課	37	57	88	55	91	113	111	63	138
医事課	525	429	432	272	244	517	270	309	455
その他事務部門	72	92	89	122	37	69	61	69	121

定ではなかった。

4) インシデントレポートを提出した月毎の職員数

インシデントレポートを月内に1件以上提出した職員数の月次推移をFig. 1に示す。全職員への医療安全情報のフィードバック開始以降、インシデントレポートを月内に1件以上提出した職員数は毎年増加傾向となった。

5) Good Job 報告数

当院では2017年度より、インシデントレポートを記入する際の項目に「Good Job 報告」を追加し、インシデントを未然に防いでいると思われる他者の事例や現場で行っている独自の工夫などを報告するというルールでGood Job 報告を導入した。これは上手く行ったことに注目して安全性を向上させるというSafety II¹³⁾の考え方を元に、現場のレジリエンス力をGood Job 報告で可視化・共有することを狙って開始した。Table 5に示されるようにGood Job 報告数は経年的に増え続けており、CLIP®の役割が拡大した。

IV. 考 察

CLIP®が導入される以前の2014年度は病院全体のインシデントレポート提出は年間649件であった

がCLIP®導入開始初年度の2015年度には年間2,613件と4.0倍に急増していた。これは電子カルテ端末にCLIP®を導入したことでカルテ記載内容のコピー＆ペーストが容易になったことや、レポート作成にあたっての必須入力項目を必要最小限に抑えたことが功を奏したと考えられる。従って職員にとってインシデント報告システムCLIP®によるレポート作成の入力作業は、手書きで作成する場合よりも業務負担が少ないと思われる。

情報フィードバック目的のニュースレター発行開始以降、事故レベル3A～5のインシデントレポート提出数には増加傾向が見られなかったが、事故レベル0～2のインシデントレポート提出数は経年的に増加していった。取り組み開始以降に提出されたインシデントレポートのうち、事故レベル0～2の事例が98.3%と大多数を占めていることから、取り組み開始以前は報告されずに埋もれていたヒヤリハットやインシデント事例が、取り組み開始以降はながしろにされず報告されるようになったと考えられる。

自身が関わったエラーについて「当事者」としてのインシデントレポート以外に、自身は直接エラー発生には関わっていない「発見者」としてのインシデント報告が取り組み開始以降は全部署で増えている。これは医療安全に関する情報フィードバックを

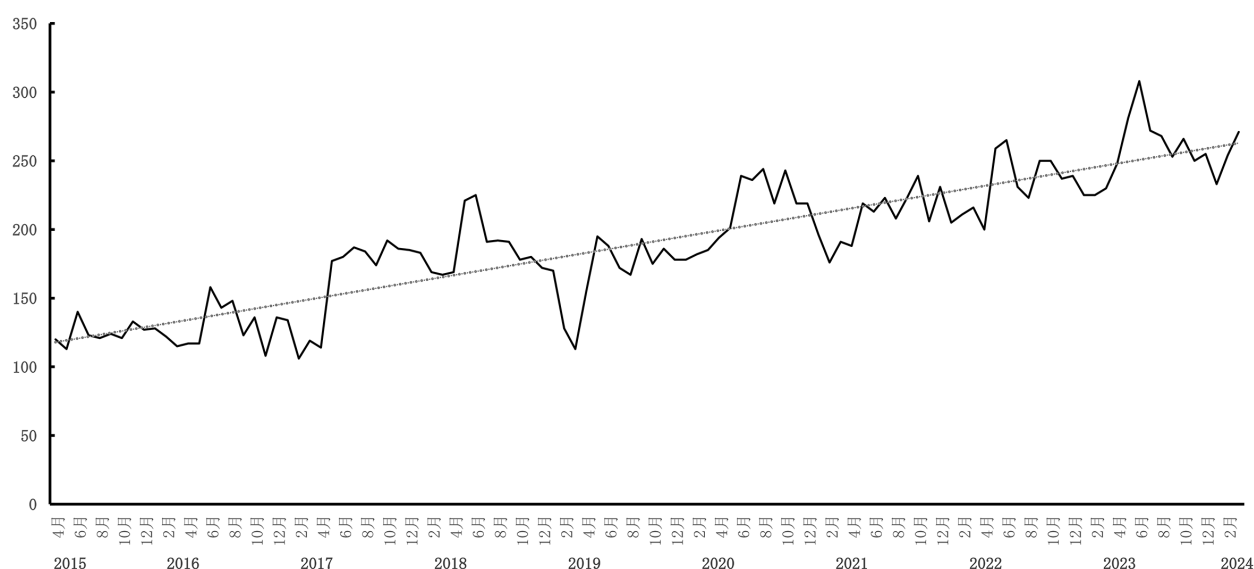


Fig. 1. インシデントレポートを月内で1件以上提出した職員数の月次推移

Table 5. 年度毎の Good Job 報告件数

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
Good Job 報告	100	96	149	310	237	333	440

受けると、職場で遭遇した他人のエラーを“他人事”ではなく“自分事”として捉える職員が増加したためと考えられる。それに付随してインシデントレポートを提出する月毎の職員数も経年的に増えていったと推測される。この意識向上の好循環により院内全体のインシデントレポート提出数が増加し続けた可能性が高い。ただし事務部門に関しては、一部の職員はフィードバック効果が発揮され積極的に提出するようになったが、医療安全に関心の高い職員の退職や異動が発生すると、事務部門全体のインシデントレポート件数が減少する傾向が見られた。また逆に医療安全に関心の高い一部職員の復職によって増加する場合もあった。取組み開始の2015年度が事務部門全体の合計で597件と最もインシデントレポート提出数が多く、その後増減を繰り返しながらも2023年度までに2015年度を超えることはなかった。このことから医療安全に関する情報のフィードバック効果は職種によって差異があり、とりわけ事務職員へは他の医療職種と比較すると相対的に効果が薄いことが推測された。

2019年度に医療安全部門から発行したニュースレターの回数は76回であり、年平均で4.8日に1回の割合で医療安全に関する情報を受け取ったことになるが、2020年度はニュースレターを171回発行し、年平均2.1日に1回の頻度で医療安全に関する情報発信を全職員が受けていた。2020年度に情報フィードバックの回数を前年度より大幅に増やした結果、2019年度の院内全体インシデントレポート提出数4,497件から2020年度は7,461件と対前年比1.7倍に急激に増加した。医療安全に関する情報に触れる「頻度」を高めたことが、2020年度の病院全体のインシデントレポート提出数の飛躍的な上昇の要因と考えられた。以降、2021年度(238回)、2022年度(239回)、2023年度(328回)と高頻度のニュースレター発行を維持した結果、病院全体のインシデントレポート提出数が更に増加していることからフィードバックの「頻度」が報告文化の醸成に重要である。

2017年度から発行したニュースレター「ナイス Good Job 通信」は、職員からの Good Job 報告をフィードバックする文書である。職員の Good Job 事例をフィードバックした結果、提出される Good Job 報告数も経年的に増え続け、自身の職場でも何か改善できることがあるのではないか、という視点で仕事を見つめ直すきっかけになっているようである。ま

た2023年度から開始したニュースレター「マニュアルの細道」は、医療安全に関するルールを取り上げて再周知する文書であるが、こちらも発行開始以降、現場のルール不遵守を発見者として報告するインシデントレポートが発行以前より多く提出されるようになった。

職員にフィードバックする医療安全に関する情報の「種類」を増やし多様化すると、その情報に職員が触発され、「異食行為がある患者の近くに点滴ボトルが置いてあり気になった。」や「処置で貼った固定テープを患者が気にしている。剥がしてしまうのではないかな？」など、それまでは報告されなかったヒヤリハット未満の些細な事柄等もインシデントレポートで報告されるようになってきた。このことから、発信する医療安全に関する情報の「種類」を多様化することは、職員の医療安全への視点・視野を広げ、インシデントレポート提出を促す上で効果があると考えられる。

ハインリッヒの法則においては、1つの重大な事故の背後には軽微な事例や多数のヒヤリハットが潜んでいると言われている¹⁴⁾。インシデントレポートの提出数を増加させることは、重大事故に至る前の軽微な事例やヒヤリハットなどを把握できることに繋がるため、報告文化は医療安全の向上に直結している。当院で取り組んだ医療安全に関する情報の職員へのフィードバックは病院全体の医療安全への関心を高め、良質な医療の構築に欠かせない報告文化の醸成に有用であると考えられる。また情報のフィードバックを行う際は、情報発信の「頻度」を高くして、フィードバックする情報の「種類」を増やし多様化させることが効果的である。

文 献

1. Reason J, 塩見 弘, 高野研一, 他. 組織事故一起おこるべくして起こる事故からの脱却, 日科技連出版社, p 279-291, 1999.
2. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality & Safety in Health Care*, (1) : 15-18, 2002.
3. Toyabe S. Characteristics of Inpatient Falls not Reported in an Incident Reporting System. *Global journal of health science*, 8(3) : 17-25, 2015.
4. Kurihara M, Watari T, Rohde JM, et al. Nationwide survey on Japanese residents' experience with and barriers to incident reporting. *PloS one*, 17(12) : e0278615, 2022.
5. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. 米国医療の質委員会/

- 医学研究所, 医学ジャーナリスト協会誌, 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して, 日本評論社, p 120-124, 2000.
6. Pfeiffer Y, Briner M, Wehner T, et al. Motivational antecedents of incident reporting : evidence from a survey of nurses and physicians. *Swiss medical weekly*, **143** : w13881, 2013.
 7. Pramesona BA, Sukohar A, Taneepanichskul S, et al. A qualitative study of the reasons for low patient safety incident reporting among Indonesian nurses. *Revista brasileira de enfermagem*, **76**(4) : e20220583, 2023.
 8. Parmelli E, Flodgren G, Fraser SG, et al. Interventions to increase clinical incident reporting in health care. *The Cochrane database of systematic reviews*, **8**(8) : CD005609, 2012.
 9. Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. *The Milbank quarterly*, **93**(4) : 826-866, 2015.
 10. Sendlhofer G, Schweppe P, Sprincnik U, et al. Deployment of Critical Incident Reporting System (CIRS) in public Styrian hospitals : a five year perspective. *BMC health services research*, **19**(1) : 412, 2019.
 11. Ferorelli D, Solarino B, Trotta S, et al. Incident Reporting System in an Italian University Hospital : A New Tool for Improving Patient Safety. *International journal of environmental research and public health*, **17**(17) : 6267, 2020.
 12. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *British journal of anaesthesia*, **105**(1) : 69-75, 2010.
 13. Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL. 中島和江訳, レジリエント・ヘルスケア—複雑適応システムを制御する—, 大阪大学出版会, p 13-17, 2015.
 14. ハインリッヒ H.W., ピーターセン D., ルース N., 他. 総合安全工学研究所訳, ハインリッヒ産業災害防止論, 海文堂出版, p 59-60, 1987.