

原 著

昭和大学病院の小児医療における アクシデントの特徴と問題点

昭和大学医学部小児科学講座

玉井 哲郎 阿部 祥英*

宮沢 篤生 水野 克己

昭和大学病院看護部

根本 友重 服部 夕子

昭和大学医学部外科学講座（小児外科学部門）

中山 智理

抄録：昭和大学病院の小児医療に関連するアクシデントを分析し、特徴や問題点を抽出すること。対象は昭和大学病院の医療安全管理部門が管理する入力システムから報告された過去11年間の小児医療に関連するインシデントレポートのうち、患者への影響レベルが3b（濃厚な処置や治療を要した）以上であったアクシデント17事例である。それらを状況報告書をもとに分類して分析した。患者の男女比は11：6であった。年齢の範囲は0～18歳で、3歳までで12例（71%）を占めた。11例（65%）が発達遅滞、形成異常のうち、いずれか一つを有した。入院事例が15例（88%）でNICU・ICUでの事例は5例（29%）であった。事象に関して、「療養上の世話」5例（29%）、「治療・処置」4例（24%）、「ドレーン・チューブ」4例（24%）、「検査」1例（6%）、「その他」2例（12%）で、この2例は予期せぬ急変で影響レベル5（死亡）の事例であった。事例が生じた背景に関して、NICU・ICU以外の事例で発達遅滞、形成異常のいずれも認めなかった児は2例（12%）のみであった。事例が生じた要因に関しては、患者担当者の医療行為に起因するものが8例（47%）、医療体制の不備が6例（35%）、予測困難が2例（12%）、患者の基礎疾患が1例（6%）であった。昭和大学病院のアクシデント事例の約80%は医療行為の質向上や医療体制の改善に向けて介入可能であった。しかし、予測が困難であった事例が約10%あり、小児医療の安全管理上、リスク軽減に限界があることも判明した。

キーワード：アクシデント、小児医療、医療の質、医療事故、医療安全

はじめに

医療におけるインシデントは、病院内で起きた医療行為を含む全ての事象のうち、患者、外来者および職員などの人身の安全に悪影響を及ぼす恐れのあるものであり、実際には人身の安全が保たれたものをいう。アクシデントは、病院内で起きた医療行為を含む全ての事象のうち、外来者および職員などの人身の安全に悪影響を及ぼしたもの、あるいは及ぼす恐れのあるものである¹⁾。インシデントやアクシデントを収集する報告システムは医療の安全管理を

向上させるうえで重要である²⁾。しかし、小児医療の領域に限定された検討は非常に少ない。当施設ではこれまで小児医療におけるインシデントレポートの分析を行い、小児医療におけるインシデントの特徴を抽出した³⁾。本検討の目的は当院の小児医療に関連するアクシデントを分析し、その特徴や問題点を抽出することである。

研究方法

当院で使用されているインシデント・アクシデントのレポートレベルは表1のように分類され、レベ

*責任著者

表 1 インシデントレポートの患者への影響レベル

レベル	内 容
0	エラーや医薬品・医療用具の不具合は見られたが、患者には施されなかった
1	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）
2	処置や治療は行われなかった（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（X線、CT、採血）、罨等の看護ケアなどの必要性は生じた）
3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、鎮痛剤の投与、ラインの再挿入など）
3b	濃厚な処置や治療を要した（人工呼吸器装着、手術、入院延長、外来患者の入院、骨折）
4a	永続的な障害、後遺症（有意な機能障害、美容上の問題を伴わない）
4b	永続的な障害や後遺症（機能障害、美容上の問題を伴う）
5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

ル0から3aがインシデントレポートとして、3b（濃厚な処置や治療を要した）からはアクシデントレポートとして医療安全管理室に報告される^{1,3,4)}。医療安全管理部門には専任の看護師が医療安全管理者として常駐し、レポートは報告者がパソコンの画面に入力するシステムを採用している。

本検討における対象は当院の医療安全管理部門が管理する入力システムに2004年から2014年の11年間に報告された小児医療に関連するインシデントレポートのうち、患者への影響レベルが3b以上で、小児科系医師が診療に携わったアクシデント17事例である。作成された状況報告書をもとに、公益財団法人日本医療機能評価機構が呈示する8項目（「薬剤」、「輸血」、「治療・処置」、「医療機器等」、「ドレーン・チューブ」、「検査」、「療養上の世話」、「その他」）に合わせ、内容を分類して分析した⁵⁾。

2014年度における小児医療の規模に関して、新生児医療を含む小児科の勤務者（医師、看護師、助産師、薬剤師、保育士、心理士）は延べ149名、新生児医療を含む小児病棟の病床数は90床で、2004年から2014年の11年間で大きな変動はなかった。

結 果

17事例の概要を表2に示す。対象患者の男女比は11:6であった。年齢の範囲は0～18歳で、新生児3例を含む0歳が6例（35%）で最も多く、0～3歳までで12例（71%）を占めた（図1）。7歳から14歳までは事例がなく、15歳から18歳までで3例（18%）を占めた。11例（65%）が発達遅滞・形成異常のうち、いずれか一つを有した（表2）。

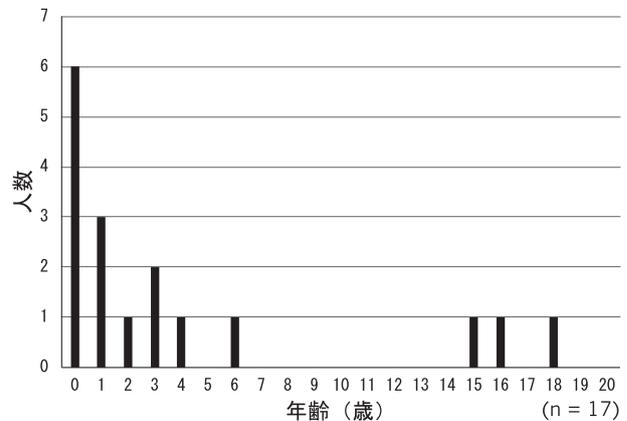


図1 患者の年齢分布
新生児3例を含む0歳が6例（35%）で最も多く、0～3歳までで12例（71%）を占めた。

入院事例が15例（88%）であった。発生場所は主に一般病棟で9例（53%）を占め、NICU・ICUでの事例は5例（29%）、自宅での事例が1例（6%）、検査室での事例が1例（6%）であった（図2）。

患者への影響レベルは3bが13例（76%）と最多で、レベル5（死亡）が2例（12%）であった（図3）。

事象と影響レベルの関係を図4に示す。事象ごとの事例数は「療養上の世話」5例（29%）、「治療・処置」4例（24%）、「ドレーン・チューブ」4例（24%）、「検査」1例（6%）、「その他」2例（12%）で、「薬剤」、「輸血」、「医療機器等」に該当する事例はなかった。「その他」の2例（事例3、事例15）は予期せぬ急変で影響レベル5（死亡）の事例であったが、双方とも病理解剖では原因の特定には至らなかった。

表 2 事例の概要

事例番号	年齢(歳)	性別	分類	事象	分類	発生場所	基礎疾患	発達遅滞	形成異常	背景・要因・備考
1	6	男	3b	大腿骨骨折	療養上の世話	不明	急性壊死性脳症	○	退院後に自宅で腫脹が認められたが、入院中の発生を否定できない。	
2	2	女	3b	検査室での誤嚥による窒息	検査	検査室	West 症候群	○	急変を予測した対応の不備	
3	1	女	5	突然の心停止(予期せぬ急変)	その他	小児病棟	多発奇形	○	出生後から入院し、多段階手術が行われていた。	
4	0	男	3b	気管チューブの予定外抜去	ドレーン・チューブ	小児病棟	全前脳胞症	○	気管チューブの管理不足	
5	4	男	3b	留置針の体内への残存	治療・処置	小児病棟	尿路感染症	○	腎臓造設に際し、本来の使用目的と異なる医療器具の使用	
6	1	男	3b	大腿骨骨折	療養上の世話	小児病棟	脳性麻痺	○	清拭時の腫脹と熱感が発見の契機	
7	0 (新生児)	女	3b	大腿骨骨折	療養上の世話	NICU	超低出生体重児	○	脚長差が発見の契機	
8	3	男	3b	注射針の破損と体内への残存	療養上の世話	自宅	SGA 性低身長	○	成長ホルモン投与時の体動	
9	18	男	3b	手術後の呼吸状態の悪化	治療・処置	中央棟 8A 病棟	脳性麻痺	○	精巣固定術後の気管支喘息発作・呼吸不全	
10	0 (新生児)	女	3b	新生児黄疸に対する加療の遅れ	治療・処置	NICU	血液型不適合 溶血性黄疸	○	画像検査で核黄疸あり	
11	15	男	3b	気管カニューレの予定外抜去	ドレーン・チューブ	小児病棟	脳性麻痺	○	気管カニューレの管理不足	
12	0	女	3b	気管カニューレの予定外抜去	ドレーン・チューブ	ICU	Pfeiffer 症候群	○	気管カニューレの管理不足	
13	3	男	3b	気管カニューレの予定外抜去	ドレーン・チューブ	小児病棟	CHARGE 症候群	○	気管カニューレの管理不足	
14	1	男	4b	術後の窒息	治療・処置	8 階病棟	唇顎口蓋裂	○	術創部の出血、血腫の咯出困難	
15	0 (新生児)	男	5	予期せぬ急変	その他	NICU	極低出生体重児	○	DIC 出現、原因は敗血症と判断された。	
16	0	男	3b	胃管誤挿入	治療・処置	NICU	超低出生体重児	○	胃管の誤挿入後の注入による誤嚥性肺炎	
17	16	女	4b	突然の心肺停止	療養上の世話	小児病棟	脳性麻痺	○	痰による気道閉塞が要因と考えられた。	

NICU, Neonatal Intensive Care Unit; ICU, Intensive Care Unit; SGA, Small for Gestational Age; DIC, Disseminated Intravascular Coagulation

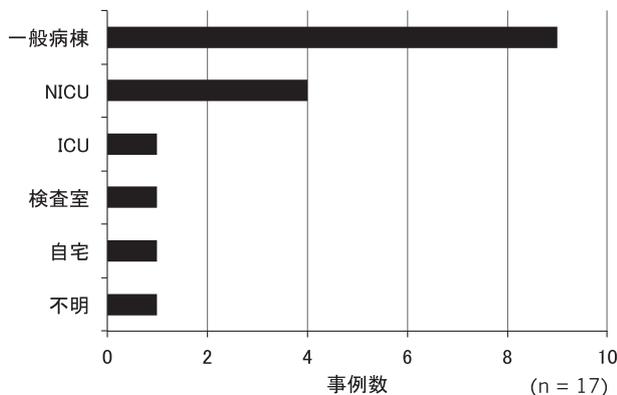


図2 発生場所

発生場所は主に一般病棟で9例(53%)を占め、NICU・ICUでの事例は5例(29%)、自宅での事例が1例(6%)、検査室での事例が1例(6%)であった。

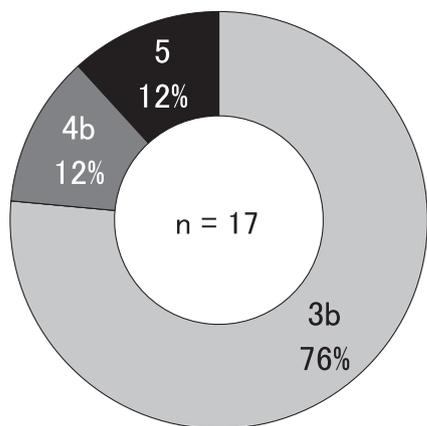


図3 アクシデントの影響レベル

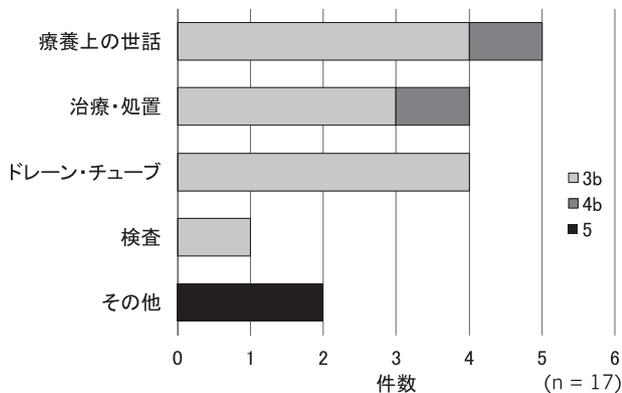


図4 事象と影響レベル

「療養上の世話」5例(29%)、「治療・処置」4例(24%)、「ドレイン・チューブ」4例(24%)、「検査」1例(6%)、「その他」2例(12%)で、「薬剤」、「輸血」、「医療機器等」に該当する事例はなかった。「その他」の2例は予期せぬ急変で影響レベル5(死亡)の事例であった。

事例が生じた背景に関して、NICU・ICU以外の事例で発達遅滞、形成異常のいずれも認めなかった児は2例(12%)のみ(事例5と事例8)であった。事例1と事例8以外は院内発生で、これらと予期せぬ急変の2例(事例3, 事例15)を除く13例(76%)は医療従事者の行為や管理に起因するものであった。

考 察

本検討の目的は、小児医療におけるアクシデントレポートに焦点を絞り、その特徴や問題点の抽出をすることである。その結果、当院の小児におけるアクシデントのほとんどが入院事例で、半数以上の11例(65%)の患児に発達遅滞、形成異常のいずれかを認めることが判明した。一方で、予期せぬ急変が2例(12%)あったことも判明した。

入院患児の有害事象に関する報告は海外でもなされ、オランダの報告では診断・検査手技(Diagnostic)、治療(Therapeutic)、薬剤(Medication)、非外科的手技(Non-surgical procedures)、その他(Other)がそれぞれ、40.4%、21.3%、20.2%、11.7%、6.4%であったと報告され、診断・検査手技(Diagnostic)によるものが最多であった⁶⁾。しかし、われわれの検討とは分類が異なり、比較は困難であった。本邦において、本検討のような小児医療におけるアクシデントレポートに関する既報は非常に少なく、われわれの検索では飯田らおよび吉田らの重症心身障害児施設における報告と橋本らの小児・周産期専門病院における検討のみであった⁷⁻⁹⁾。飯田らの検討はインシデントとアクシデントを区別しておらず、アクシデントの発生に関して、われわれの検討との比較は困難であった。吉田らの小児病棟で開始されたショートステイ1床の検討では18か月間でインシデントは34件あったが、アクシデントの発生はない⁹⁾。一方、橋本らは、入院病床490床規模の小児・周産期専門病院における5年間で生じた16,526件のインシデント・アクシデントのうち、年間11から62件のアクシデント事例があったと報告している⁷⁾。われわれの施設の小児系病床は90床規模で、アクシデント事例は11年間で17件であった。年間では1.5件であり、単位病床あたりで比較すると、われわれの施設では、吉田らの検討よりも多く、橋本らの検討よりは少なかった。

当施設では過去に小児医療におけるインシデント

レポートの分析を行い、約60%がドレーン・チューブ類の使用・管理と与薬に関する事例であったこと、0歳児の事例が40%以上を占めたことを報告した³⁾。今回のアクシデントの分析でも、「ドレーン・チューブ」と「療養上の世話」の事例が9例(53%)あり、0歳児の事例が6例(35%)であったことは類似していた。よって、チューブ類に関するインシデント、0歳児に生じるインシデントの対策を講じることは、アクシデント事例を減らす上でも重要である。重度の知的障害および肢体不自由を有する児は、専門性の高い医療的処置とケアを要するため、インシデントやアクシデントが発生する危険性が高い⁹⁾。本検討において、11例(65%)が発達遅滞、形成異常のいずれかを有し、NICU・ICUでの事例が5例(29%)であったことは、濃厚なケアを要する患者ほど、アクシデント事例になりうることを示唆した。一方で、予期せぬ急変の一部(事例3)が小児病棟で生じており、より看護度の高い病床での管理が必要だった可能性がある。

大部分が成人の事例で占められる日本医療機能評価機構の2017年年報における医療事故では、「療養上の世話」が約40%と最多で、そのうちの約60%が「転倒」で占められている⁵⁾。また、鈴木らの眼科領域での検討でも、3b以上のアクシデント16件中7件(44%)が「転倒」の事例である¹⁰⁾。本検討では転倒の事例はなく、成人との差異の一つと判断された。

予期せぬ急変の2例(12%)以外の事例の多くは家族や医療従事者側に起因し、改善のための介入が可能と思われる。しかし、予期せぬ急変は改善のための介入が困難で、どのような対策を講じて再発を防止するかは課題が残った。例えば、看護度の高い病床を増設し、専従医を確保すれば、より良い医療体制を構築できるが、人員数の確保や医療機器の購入には費用がかかる。自宅でも起こりうる急変で、現時点では予測困難と判断されても、病院内で発生する急変は後遺症を残さない対応ができるように環境を整備する必要がある。院内急変に対する急変対応システム(Rapid Response System; RRS)の整備の一環として、小児早期警告システム(Pediatric Early Warning Scoring System; PEWSS)の積極的な導入は短期間で実現可能な対策の一つになるかもしれない¹¹⁾。

結 語

当院のアクシデント事例の約80%は医療行為の質向上や医療体制の改善に向けて介入可能であった。しかし、予測が困難であった事例が約10%あり、小児医療の安全管理上、リスク軽減に限界があることも判明した。

本検討の要旨は第119回日本小児科学会学術集会(2016年)で発表した。

利益相反

昭和学士会雑誌の定める利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 本間 覚. インシデント・アクシデントの現状. インシデント・アクシデントの重要性. 日内会誌. 2012;101:3368-3378.
- 2) Kaushal R, Barker KN, Bates DW. How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care? *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2001; 155:1002-1007.
- 3) 阿部祥英, 小市佳代子, 田口美保, ほか. 小児医療におけるインシデントレポートの分析. 日小児会誌. 2015;119:863-870.
- 4) Cooper J, Williams H, Hibbert P, et al. Classification of patient-safety incidents in primary care. *Bull World Health Organ.* 2018;96:498-505.
- 5) 日本医療機能評価機構. (accessed 2018 Dec 21) <http://www.med-safe.jp/>
- 6) van der Starre C, van Dijk M, Tibboel D. Real-time registration of adverse events in Dutch hospitalized children in general pediatric units: first experiences. *Eur J Pediatr.* 2012;171:553-538.
- 7) 橋本圭司, 宇田川恵理子, 金子 剛, ほか. 小児・周産期専門病院におけるインシデント・アクシデントレポートの分析. 医療と安全. 2015;4: 37-42.
- 8) 飯田加寿子, 鈴木江三子. 重症心身障害児施設のA施設におけるインシデント・アクシデントの要因分析に関する研究. 医と生物. 2011;155: 24-34.
- 9) 吉田之範, 室谷貴弘, 釣永雄希, ほか. 重症心身障害児の病院における医療型短期入所のアクシデント・インシデントの分析. 日小児会誌. 2017;121:1405-1410.
- 10) 鈴木誠一, 恩田秀寿, 笹元威宏, ほか. 当院に

おけるインシデントレポートの分析. 臨眼. 2013;
67:1167-1171.

11) Chapman SM, Maconochie IK. Early warning

scores in paediatrics: an overview. *Arch Dis
Child.* 2019;104:395-399.

CHARACTERISTICS AND ISSUES OF ACCIDENTS IN PEDIATRIC CARE AT SHOWA UNIVERSITY HOSPITAL

Tetsuro TAMAI, Yoshifusa ABE,
Tokuo MIYAZAWA and Katsumi MIZUNO

Department of Pediatrics, Showa University School of Medicine

Tomoe NEMOTO and Yuko HATTORI

Nursing Department, Showa University School of Medicine

Noriyoshi NAKAYAMA

Department of Surgery, Division of Pediatric Surgery, Showa University School of Medicine

Abstract — We extracted and analyzed characteristics and issues of accidents related to pediatric care at Showa University Hospital. Of the incident reports related to pediatric care in the past 11 years input via the entry system of the Medical Safety Management Department in our hospital, 17 accidents which were classified as more serious than category 3b (required major medical or surgical intervention) were enrolled in this study. These accidents were analyzed and classified according to each written report. The male to female ratio of patients was 11 : 6. The age range of the patients was 0 ~ 18 years; 12 cases (71%) were aged 0 ~ 3 years and 11 (65%) of these had neither development delay nor malformation. Of all events, 15 cases (88%) were inpatient cases and five (29%) of these occurred at the neonatal intensive care unit (NICU) or intensive care unit (ICU). Five events (29%) were related to nursing care, four (24%) to treatment/procedure, four (24%) to drainage tube of other tube, one (6%) to examination, two (12%) to others with unexpected sudden changes classified into category 5 (death). Regarding the background of accidents, only two cases (12%) had neither development delay nor malformation, except for NICU and ICU cases. Of all accidents, 13 events (76%) were due to clinical practices or nursing by health-care professionals. In conclusion, effective measures can be taken to improve the quality of clinical practice and the medical system in approximately 80% of all events at our hospital. However, approximately 10% of accidents were due to underlying diseases or difficulty with response to an unexpected sudden change, indicating that there are limits to intervention in pediatric care safety management.

Key words: accident, pediatric care, quality of health care, health-care-associated harm, patient-safety

[受付 : 11 月 13 日, 受理 : 12 月 26 日, 2018]