

臨床報告 都内S大学病院において発生したアクシデント およびインシデントの要因解析

—大学院保健医療学研究科医療安全管理学特論の成果物—

¹⁾ 昭和大学大学院保健医療学研究科

²⁾ 昭和大学藤が丘病院救急医療センター ER

³⁾ 昭和大学病院細菌検査室

⁴⁾ 昭和大学歯科病院歯科衛生室

⁵⁾ 昭和大学病院附属東病院4階病棟

⁶⁾ 昭和大学江東豊洲病院放射線室

福地 邦彦*¹⁾ 藤後 秀輔^{1,2)} 永倉 良美^{1,3)}

神田 夏美^{1,4)} 白戸 信行^{1,5)} 百石 仁美^{1,6)}

抄録：昭和大学大学院保健医療学研究科「医療安全管理学特論」では、受講者は現場勤務を経験しているため、総論を学習した後は事例解析に取り組み、問題点の抽出とそれに基づく今後の改善点について議論した。都内S大学病院において201X年1月から12月までのアクシデント61事例およびインシデント82事例を対象とし、PmSHELL解析（Patient, Management, Software, Hardware, Environment, Liveware（本人）、Liveware（周りの人））を行い、ヒューマンエラー（無理な相談、錯誤、失念、能力不足、知識不足、違反）が関与する場合はエラーの種類について解析した。アクシデントにおいてインシデントに比べ、Pの関与が高い傾向（ $p=0.069$ ）があり、一方、L本人（ $p=0.009$ ）、L周りの人（ $p<0.0001$ ）およびH（ $p=0.001$ ）の関与は有意に低率であった。アクシデントとインシデントの分岐は患者への影響で決定されるため、患者の状態（P）の関与が高かったと考えられた。また、アクシデントは患者の変化が急で、インシデントでは患者の変化が少なく見逃しやすいためLの要因がインシデントにおいて有意に高くなったと考えられる。ヒューマンエラーの関与については、アクシデントとインシデントにおいて「違反」がそれぞれ38%、48%、「錯誤」が23%、31%であった。違反と錯誤が多いことは、思い込みや、複雑すぎるマニュアル、慣れによるマニュアル手順からの逸脱があると考えられた。解決の一つとして、現場でのコミュニケーションの充実が挙げられた。

キーワード：アクシデント、インシデント、医療安全、PmSHELL解析、ヒューマンエラー

緒言

昭和大学大学院保健医療学研究科医療安全管理学特論では、医療の現場の安全に関わる幅広い課題をテーマとして講義を行っている。その内容には、院内感染対策や労働衛生なども含まれる。医療安全は現在の医療現場では最も重要な課題の一つであるが、医療安全管理が困難であることの決定的な理由には以下がある。すなわち、航空機、鉄道機関は異常があると、安全確認のために止めることが可能で

あるが、医療は、患者が目の前にいるため、止めることができない。このため常に、走りながら調整・改善しなくてはならない。この医療安全の基幹として、ナイチンゲールが1863年に病院覚え書（Notes on Hospitals）の冒頭に記載した「病院がそなえているべき第一の必要条件は、病院は病人に害を与えないことである」という基本倫理がある¹⁾。病院覚え書では、入院期間中に起きる傷害を解析し、そのうえで病院の構造、すなわち、部屋の窓の位置、ベッドの配置、水の供給と排水、トイレの構造など

*責任著者

細部にわたって詳細な改善策を示した。19世紀から医療の安全性は重大課題であった。

医療におけるアクシデントやインシデントは次のように定義される。アクシデントは医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する患者・家族に傷害もしくは不利益を及ぼしたもの。インシデントは、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものと定義される^{2,3)}。これらを減じるためには、現場からの報告とその解析が必須となる。個別事例ごとにPmSHELL解析(図1)⁴⁾により要因の解析がなされ、さらにその事例にヒューマンエラーが関与する場合にはその要因の解析がなされるべきである。ここで「ヒューマンエラーとは計画された行動であるにもかかわらず、計画どおりの行動に失敗すること」と定義されている⁵⁾。

すでに受講者は現場勤務を経験しているため、総論を学習した後は、事例解析に取り組み、問題点の抽出とそれに基づく今後の改善点の提案を行った。

研究方法

解析対象は201X年1月から12月までのS大病院(約1,000床)で1年間に報告されたアクシデント61事例およびインシデント82事例とした。これらについてPmSHELL解析とそれらにヒューマンエラーが含まれるのであれば表1に示すようにエラーの種類は何かの解析を行った⁶⁾。また、その解析の際には表2に示す背後要因を考慮した⁶⁾。統計処理は、カイ二乗検定を行いp値の算出を行った。

結果

1. 実際の講義での受講者による発表例

実際の講義の場面では、図2a～eに示すように、各受講者がプレゼンテーションを作成し発表し議論を行い、1例ごとに関与する要因をカウントした。

2. PmSHELL解析の結果から

図3にアクシデントとインシデントに関わった要因の比率を示し、カイ二乗検定を行い、 $p < 0.05$ を有意の差ありと判定した。その結果、アクシデントにおいてインシデントに比べ、有意に、Liveware(本人)($p = 0.009$)、Liveware(周りの人)($p < 0.0001$)およびHardware($p = 0.001$)の関与が低く、Patient

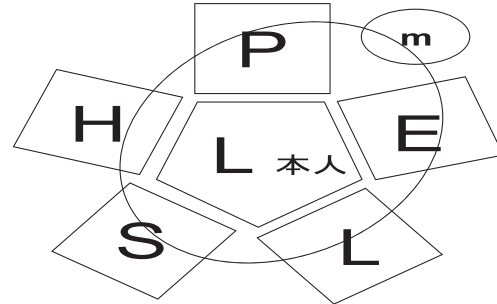


図1 PmSHELL解析

P: Patient, M: Management, S: Software, H: Hardware, E: Environment, L: Liveware (本人), L: Liveware (周りの人)

の関与が高い傾向($p = 0.069$)が明らかとなった。

それぞれの要因で代表的な起因子を挙げると、Patientでは理解力が低下していること、高齢であること、重症であること。

Managementではコミュニケーション不良、システム構築が不完全、事象に対する解析と反省改善が十分でないこと。

Hardwareでは、病院内の構造と機能で不十分な箇所があること。

Softwareでは、マニュアルが不完全であること、スタッフおよび患者教育が不完全であること。

Environmentでは、ベッド周囲の環境に問題があること。

Liveware(本人) Liveware(周りの人)においてはヒューマンエラーによるものがほとんどであることが挙げられた。

3. ヒューマンエラーの関与した例での要因解析
アクシデントとインシデントにおいて、ヒューマンエラーが関わっていると判断された事例について、関与したと考えられた要因を背景因子を考慮し(表1, 2)積算した。

それぞれの関与した因子の比率を図4に示す。アクシデントとインシデントで関わる因子の種類には有意差は認めなかった。どちらにおいても最も多いヒューマンエラーは、違反、次いで錯誤であった。興味深いことに、無理な相談はアクシデント事例では1例、インシデント事例では2例と少なかった。

違反のうち多かったものは、マニュアル確認をしなかった、他の専門家にコンサルトしなかった、などであった。また、錯誤においては、その多くが思い込みであった。

アクシデント・インシデント要因解析

<p>a</p> <p>事例A (アクシデント)</p> <ul style="list-style-type: none"> 事例の内容 状況：末梢神経障害で入院中の患者（以下、患者A）。 背景：患者Bに対し、ピロリ菌呼吸気検査を予定していた。 前日夜間の準備の際、患者ごとにトレイに分けて検査キットが準備されていたが、患者Bのキットだけトレイの外にあった。隣にあった患者Aのトレイに、患者Bのキットを入れ準備した。患者Aに対し「翌朝に検査がある」と説明したところ、患者からは「先生から聞いていない」と返答があったが、確認せずに「検査が入っている」と説明をした。翌朝食前に患者Aに対し、患者Bの診断薬を服用させ、検査が行われた。 	<p>事例A (アクシデント)</p> <p>1. p-mSHELLに基づく問題点・解析結果</p> <ul style="list-style-type: none"> P:patient 糖尿病患者 M:management 特になし S:software 1患者1トレイの遵守、6Rの遵守。 H:hardware 特になし E:environment 特になし L:liveware (本人) <p>トレイ上の検査キットは同一人物へ使用すると思い込んでいた。キットとラベルの指差し呼称・照合を行わず、患者の発言に対して、確認を行わなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> L:liveware (周りの人) 準備に複数のスタッフが関わっていない。 								
<p>事例A (アクシデント)</p> <p>2. ヒューマンエラーの種類と要因</p> <ul style="list-style-type: none"> 種類：錯誤 要因：能力不足、確認を怠った。 詳細 <p>①患者Aには不要な患者Bのピロリ菌の検査を行った。 →患者の疾患など病態理解が不足している。</p> <p>②検査キットには氏名があったが、6Rの実施ができていない。 →確認が不十分、患者の意見に対しても理解を示していない。</p>	<p>事例A (アクシデント)</p> <p>3. 対策</p> <ul style="list-style-type: none"> 確認行動（指差し呼称・照合）の徹底をする。 準備の段階で1患者1トレイを順守する。 患者が異なったことを言った際は、指示簿等で確認することを徹底する。 検査実施前には必ず、本人へフルネームで名乗ってもらう。 指示の目的についても確認したうえで、実施する。 								
<p>b</p> <p>事例B (アクシデント)</p> <p>乳癌術後で外来フォローしていた70歳台女性。平成24年2月に腹痛にて救急外来を受診し、CTにて肝腫瘍からの出血を確認した。前年7月全身精査で施行したCTを確認した際、読影所見で肝腫瘍が指摘されていた。主治医はCT施行当日に検査結果を説明し、次回外来時に読影結果を確認することを失念した。</p>	<p>事例B (アクシデント)</p> <p>1.P-mSHELLに基づく問題点 L (本人)：読影結果を確認することを失念。（記録などの不備）</p> <p>2.ヒューマンエラーの種類と要因 種類：失念 要因：確認を怠った。記録などに不備。</p> <p>3.対策 カルテに検査のオーダーや結果記載の有無をわかりやすくする。 今回の症例後、ゴム印を用いるようになった。</p>								
<p>c</p> <p>事例C (アクシデント) 「ハイアラート薬の患者誤認による誤薬」</p> <p>事例の内容</p> <p>看護師管理で1回配薬の患者。看護師Aは患者から朝食後の薬を持ってきてほしいと声をかけられ、患者の担当看護師Bが複数患者の薬を準備していたワゴンの中から、「患者の薬を持っていく」とBに声をかけて他患者の配薬ケースを取り出した。看護師Aは、患者の薬であると思い込み、患者確認をしないまま服薬させた。なお、夜勤明けのため、エラーが起きやすい時間帯であった。</p>	<p>事例C (アクシデント)</p> <p>p-mSHELLに基づく問題点</p> <table border="1"> <tr> <td>P:patient 自分の薬か確認していない</td> <td>M:management 配薬ケースの患者の氏名が確認しづらい</td> </tr> <tr> <td>H:hardware 配薬ケースが複数存在する</td> <td>L:liveware (本人) 患者確認をしていない 看護師Bとダブルチェックをしていない</td> </tr> <tr> <td>E:environment 配薬ケースを誰でも持ち出せる状態 夜勤明けの時間帯であった</td> <td>S:software 服薬時のマニュアル・チェックリストがない</td> </tr> <tr> <td>L:liveware (周りの人) 患者確認をしていない 看護師Aにダブルチェックの声かけをしていない</td> <td></td> </tr> </table> <p>解析結果：看護師Aの思い込みで患者確認を怠ったことが問題と考える</p>	P:patient 自分の薬か確認していない	M:management 配薬ケースの患者の氏名が確認しづらい	H:hardware 配薬ケースが複数存在する	L:liveware (本人) 患者確認をしていない 看護師Bとダブルチェックをしていない	E:environment 配薬ケースを誰でも持ち出せる状態 夜勤明けの時間帯であった	S:software 服薬時のマニュアル・チェックリストがない	L:liveware (周りの人) 患者確認をしていない 看護師Aにダブルチェックの声かけをしていない	
P:patient 自分の薬か確認していない	M:management 配薬ケースの患者の氏名が確認しづらい								
H:hardware 配薬ケースが複数存在する	L:liveware (本人) 患者確認をしていない 看護師Bとダブルチェックをしていない								
E:environment 配薬ケースを誰でも持ち出せる状態 夜勤明けの時間帯であった	S:software 服薬時のマニュアル・チェックリストがない								
L:liveware (周りの人) 患者確認をしていない 看護師Aにダブルチェックの声かけをしていない									
<p>事例c (アクシデント)</p> <p>ヒューマンエラー 種類：「錯誤」 要因：確認を怠った 連携不十分 通常とは異なる心理・身体条件下（夜勤明けの時間帯）</p> <p>対策</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者確認の徹底と、服薬前に患者との確認の実施 部署内での夜勤明けの業務内容の見直し (夜勤明けは疲労した状態下での勤務になるため) <p style="text-align: center;">確認のシステム作りが必須</p>									

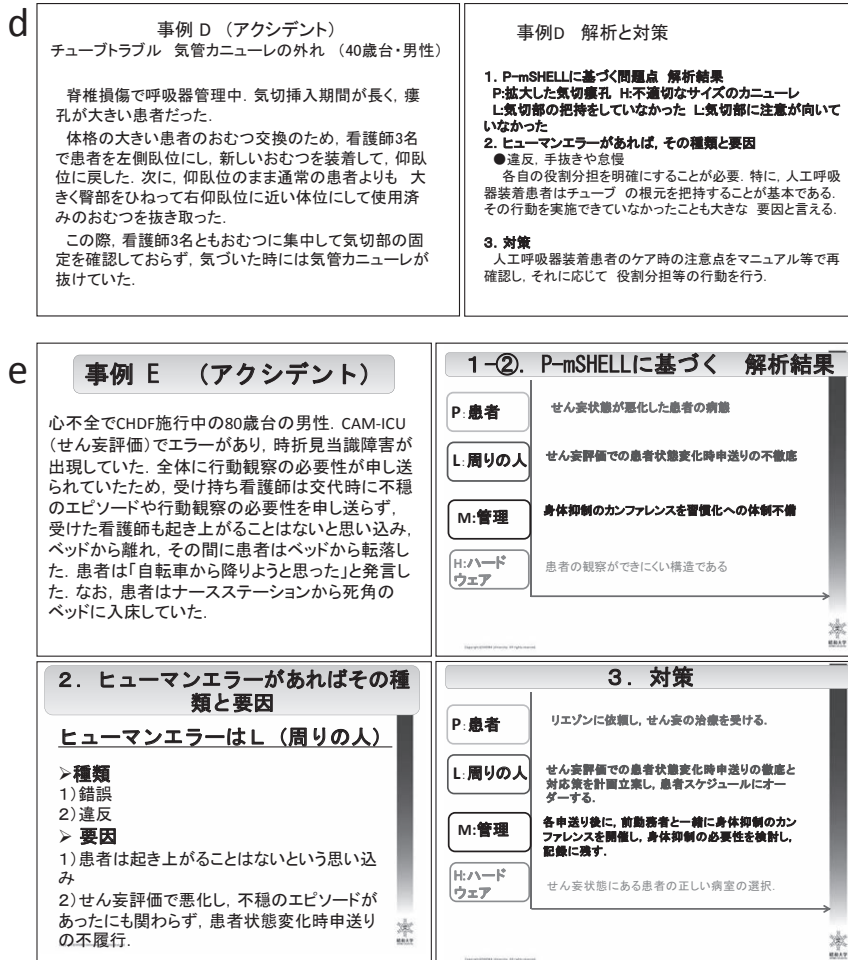


図 2 院生が準備したプレゼンテーション

a～e: 与えられた事例について、院生が解析を行い、工夫してプレゼンテーションを行い議論した。

考 察

アクシデントとインシデントは患者への影響度で評価することから、この分岐には患者要因が大きく関わると考えられる。この点でPmSHELL解析の結果でアクシデント事例においてPatientの関与が高かったことにつながったことには蓋然性がある。また、アクシデントは突然発生し患者の変化が急で、一方インシデントでは段階的に進行することが多く、また患者の変化が乏しいまたは無しのことがあるため、Liveware (本人) も Liveware (周りの人) も気づきにくく結果として見逃してしまうことから、インシデント事例ではLiveware 本人および周りの人の要因が有意に高くなったと考えられる。

Liveware (周りの人) の関与が、インシデントの要因として多かったことは、コミュニケーション力不足が第一に挙げられるが、現在の医療現場では多職種が仕事をしており、職種がことになると、作業内容が見えにくい、判りにくいという問題があるといえる。

Hardwareの関与がアクシデント事例では有意に低率であったことは、アクシデントにつながるような生命維持に関わる機器は厳密に管理されているからと考えられる。一方でインシデント事例に関わるベッドの構造などcriticalなものでないものでは、failsafe機構が完全でないものが多くインシデントにつながったものと考えられた。

ヒューマンエラーで違反、錯誤が多いことは、マ

アクシデント・インシデント要因解析

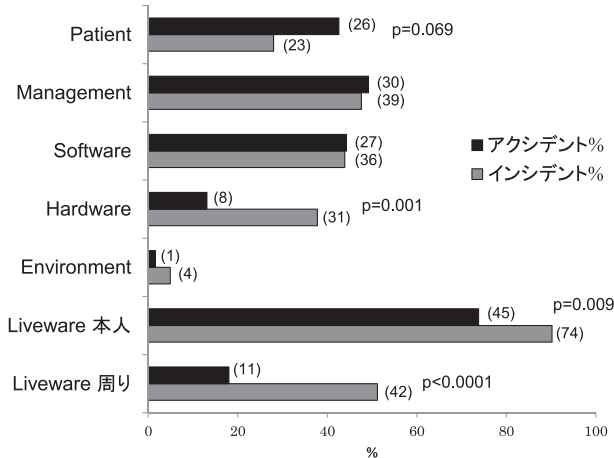


図3 アクシデントとインシデントの要因の比較
PmSHELL 解析

アクシデント 61 事例、インシデント 82 事例のそれぞれに PmSHELL 解析を行い、関与する要因を積算した。それぞれの要因が関わった事例数の比率を%で現した。検定はそれぞれの要因の関与の有無を対象としたカイ二乗検定を行い、p の値を示した。p=0.05 以下を有意としたが、Patient については参考のため、p=0.069 も表記した。
() 内に積算した事例の実数を示す。

表 1 ヒューマンエラーの原因⁶⁾

1) 「無理な相談」人間の能力として不可能
2) 「錯誤」取違い、思い違いなど
3) 「失念」
4) 「能力不足」
5) 「知識不足」
6) 「違反」手抜きや怠慢

表 2 ヒューマンエラーの背後要因⁶⁾

1. 「手抜き型違反」「錯誤」「失念」への影響 内的要因：疲労、体調不良、など 環境要因：暖かい温度、単調な作業 時間要因：未明の覚醒水準低下
2. 「余計なことをする違反」 内的要因：意欲や興味、善意がありすぎる 環境要因：意欲を必要以上に高める管理環境や人間環境 時間要因：時間的に余裕がありすぎる

マニュアルはそれぞれにあるものの、思い込みや、複雑すぎるマニュアル、慣れによるマニュアル手順からの逸脱があると考えられた。

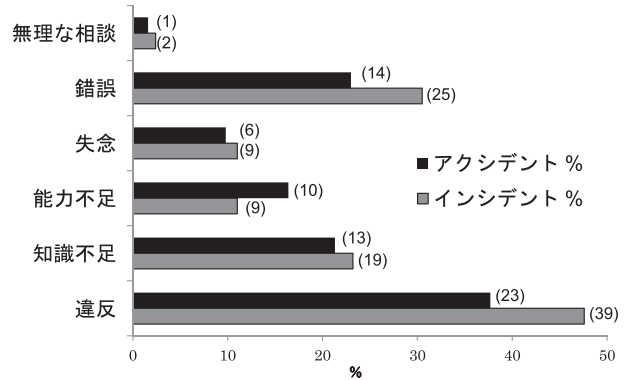


図 4 ヒューマンエラーの関与の解析

アクシデント 61 事例、インシデント 82 事例のそれぞれに関わるヒューマンエラーの要因を積算し、それぞれの要因が関わった事例数の比率を%で現した。検定はそれぞれの要因の関与の有無を対象としたカイ二乗検定を行ったところ有意差は認められなかった。
() 内に積算した事例の実数を示す。

アクシデント・インシデントの原因に機械・器具自体の問題と医療スタッフの問題がある。いずれも、報告を行い、問題点が明らかになることが改善につながるの、何より報告が重要となる。

アクシデントや、インシデントを減らすための具体的な手法

1. システムの構築
 - 1) 作業にエラーが生じた際にはそれ以上先に進まないシステムとする。
 - 2) 作業引き継ぎ時のチェック機構。
 - 3) マニュアルの整備、作業の簡略化、マニュアルと実際の作業に乖離が無いようにする。
 - 4) 重要かつ危険な作業に関しては集中できるゾーンを設置し、集中させる。
 - 5) 医療機器の細部にわたるサポート。
2. 作業実施する際の再確認事項
 - 1) 曖昧なまま進めない。指示を明確にする。明確でない場合は明確となるまで確認する。
 - 2) 多職種の作業を見えるようにする。
 - 3) 自分、周りが間違えることがあることを改めて知る必要がある。
 - 4) 「違うのではないか」「わからない」ということを遠慮なく発言できる職場環境をつくる。

ヒューマンエラー対策の戦略として、4つのステップ (4STEP/M: Strategic approach to Error Prevention and Mitigation) が提示されている。こ

の中でⅠ危険を伴う作業遭遇数を減らす Ⅱ各作業においてエラー確率を減らす Ⅲ多重のエラー検出策を設ける Ⅳ被害を最小とするために備えるが示されている⁷⁾。これらのエラー対策を確実に達成する場面においても、周囲のスタッフとの間での円滑なコミュニケーションが求められると考える。

終わりに

医療安全管理学特論を学習した受講者には、それぞれの医療の現場で今回の解析結果をフィードバックして、患者を傷つけることのない医療の実現に貢献してもらいたい。

利益相反

本報告に関し開示すべき利益相反はない。

本論文の要旨は、351回昭和大学学術会例会で発表した。

文 献

1) Nightingale F. 薄井坦子編訳. 病院覚え書. ナ

イチンゲール著作集. 第2巻. 東京: 現代社; 1974. pp185-333.

- 2) 原 英樹. インシデントとアクシデント. 医療事故要因分析マニュアル. 名古屋: 日総研出版; 2001. p19.
- 3) 加藤遼太郎, 本田 仁. 事象分析. ワシントンマニュアル 患者安全と医療の質改善. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル; 2018. pp149-160.
- 4) 河野龍太郎. ヒューマンエラー事象分析手法. 医療におけるヒューマンエラー: なぜ間違えるどう防ぐ. 第2版. 東京: 医学書院; 2004. pp113-178.
- 5) ジェームズ・リーズン. エラーの特徴. ヒューマンエラー. 完訳版. 東京: 海文堂出版; 2014. pp1-24.
- 6) 小松原明哲. ヒューマンエラーとその対策. ヒューマンエラー. 第2版. 東京: 丸善; 2008. pp13-22.
- 7) 河野龍太郎. ヒューマンエラー対策の戦略と戦術. 医療におけるヒューマンエラー: なぜ間違えるどう防ぐ. 第2版. 東京: 医学書院; 2004. pp65-95.

ANALYSIS OF FACTORS RESPONSIBLE FOR ACCIDENTS AND INCIDENTS
OCCURRING BETWEEN JANUARY AND DECEMBER 2016
— REPORT BY THE CLASS ON SPECIAL TOPICS, MEDICAL SAFETY STUDIES —

Kunihiko FUKUCHI¹⁾, Shusuke TOGO^{1,2)}, Yoshimi NAGAKURA^{1,3)},
Natsumi KANDA^{1,4)}, Nobuyuki SHIRATO^{1,5)} and Hitomi HYAKKOKU^{1,6)}

¹⁾ Showa University Graduate School of Health Sciences

²⁾ Showa University Fujigaoka Hospital, Department of Nursing, Emergency Medical Center ER

³⁾ Showa University Hospital, Laboratory Medicine

⁴⁾ Showa University Dental Hospital, Division of Dental Hygienist

⁵⁾ Showa University East Hospital, Department of Nursing

⁶⁾ Showa University Koto Toyosu Hospital, Department of Radiology

Abstract — The factors of 61 accidents and 82 incidents that occurred at Showa University Hospital and Showa University East Hospital between January and December 201X were analyzed. According to the PmSHELL analysis method, the factors in each case were classified into patient, management, software, hardware, environment, liveware (person concerned) or liveware (surrounding persons). In cases caused by human error, the factors were classified into unreasonable demands, mistakes, forgetting, lack of competence, lack of knowledge and violation. The frequency of the involvement of patient factors was higher in accidents, $p=0.069$, possibly because of the difference in patient condition between accidents and incidents. The involvement of liveware (related persons), liveware (surrounding persons) or hardware was significantly higher in incidents, $p=0.009$, $p < 0.0001$ and $p=0.001$, respectively, because medical personnel may easily overlook incidents when changes in the patient condition are not apparent. On analysis of human error factors in accidents and incidents, violation was a factor in 38% and 48%, respectively, and mistakes were a factor in 23% and 31%, respectively. This may reflect assumptions, complicated manuals or a change in routine procedures in clinical practice. Satisfactory communication at the job site will help to reduce accidents and incidents.

Key words: accident, incident, medical safety, PmSHELL analysis, human error

[受付：1月23日，受理：2月22日，2019]