

インシデント報告の集積と分析による継続的な業務改善

中倉 真之¹⁾ 古本 玲奈¹⁾ 苅田 健¹⁾
久保 喜則¹⁾ 三宅雄一郎¹⁾ 加藤 早苗¹⁾
下村 恵子¹⁾ 大西 重樹¹⁾ 浦田 洋二¹⁾²⁾

1) 京都第一赤十字病院 検査部

2) 同 病理診断科部

Continuous duties improvement by accumulation and analysis of the incident report

Masayuki Nakakura¹⁾ Rena Furumoto¹⁾ Takeshi Karita¹⁾ Yoshinori Kubo¹⁾ Yuichiro Miyake¹⁾
Sanae Kato¹⁾ Keiko Shimomura¹⁾ Shigeki Onishi¹⁾ Yoji Urata¹⁾²⁾

1) *Department of Clinical Laboratory, Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital*

2) *Department of Pathology, Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital*

要 旨

インシデント報告は重大事故の防止や業務上の問題点の洗い出し、業務改善等において重要であると考えられている。しかし、インシデントの責任を追及する風潮があると、インシデントを隠蔽する傾向が生じてしまい、インシデント報告を業務改善などに活用することはできない。そこで私たちは、インシデント報告の件数増加とその活用に取り組んだ。部内に医療安全管理委員会を立ち上げてインシデントの定義や報告対象を明確にし、報告者の責任追及からの保護に取り組んだ。また、手順書を作成して手順やルールの標準化を図った。その結果、報告件数は増加傾向を示し、頻度の高い事例などの詳細な分析が可能になった。分析により抽出した事例の原因を検討して対策を行い、対策前後の報告件数を比較して有効性を検証した。例えばラベル・採血管間違いでは、その原因がラベル表記の分かりにくさにあると考え、その表記を変更することで間違いの件数は減少した。このような改善事例を検査部全体に周知して成功体験を共有し、その他の事例についても同様に報告から改善事例の周知に取り組んだ。この取り組みを繰り返すことで、継続的に業務改善を行える体制が整備されてきた。

Key words : インシデント報告, 報告件数, 業務改善

緒 言

インシデントとは、日本臨床衛生検査技師会において、思いがけない出来事（偶発事象）で、これに対して適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象と定義されている¹⁾。ハインリッヒは、1件の重大事故（医療事故）の背景には29件の軽微な事故・災害が発生しており、さらには事故・災害までには至らなかったが、一步間違えれば大惨事となっていた“ヒヤリ”、“ハット”する300件の事例が潜んでいるという法則性を提示している²⁾。従って、重大事故を未然に防ぐにはインシデントを見逃さずに報告し、根本原因を分析して対策することが重要であり、これは業務上の問題点の洗い出しや業務改善にもつながる。そのためにはインシデント報告の詳細な分析が必要となるが、報告件数が多ければ多いほどより精度の高い分析が可能になると考えられる。そこで、インシデント報告の件数増加を図るために、①報告体制の整備、②手順やルールの標準化を行い、インシデントの分析と対策に取り組んだ。

目的、対象と方法

①報告体制の整備

これまで検査部にはインシデントを取り扱う組織がなかったため、2012年に医療安全管理委員会（以下、委員会）を立ち上げ、インシデントに関する主要な役割を担わせることとした。委員会は検体や生理、病理検査室など所属部署が重複しないように5～6人で構成されている。多くの部署に委員会のメンバーを配置することで各部署からの報告を促し、委員会内での報告内容の把握と共有を容易にする狙いがある。また、検査部におけるインシデントの定義と報告対象を明文化して、どのような事例をインシデントとして報告するべきかを明らかにした（表1）。委員会立ち上げ以前は報告者の責任を追及する風潮があったため、インシデントが生じても報告をためらう傾向があった。そこで、報告者を責め立てないよう組織的に保障して報告しやすい環

境を整えた。

②手順やルールの標準化－ISO15189

従来の検査部には、個人の不注意や知識・訓練不足によってインシデントが生じるという考えが浸透していた。しかし実際は、検査手順からの逸脱やルールの不備が原因でインシデントが発生することが多く、係員の間で手順やルールが統一されていなかった。臨床検査室の品質と能力を認定する国際規格であるISO15189を2015年に取得したが、その取得過程を通じて各検査室で標準作業手順書を作成し、検査手順やルールの標準化を図った³⁾。手順やルールの標準化を担保するために、手順書の作成者、確認者および承認者がそれぞれ責任をもって作成、確認と承認をしたうえで、各手順書に文書番号を登録し、それらを版数や使用開始日と併せて明記することで、現在使用している手順書を確実に管理できるようにした。

③具体的な取り組み

インシデント報告の内容を分析し、頻度の高いものや一定の傾向がある事例を抽出して発生原因や対策案を議論し、関係部署との意見交換を経て実行可能なものについて対策に取り組んだ。対策の前後で報告件数を比較して対策の有効性を検証し、有効性が示された事例は検査部全体に周知して成功体験の共有を図った。その他の事例についても発生原因や対策を検討して継続的に業務改善に取り組み、報告件数のさらなる増加に努めた。

結 果

①報告体制の整備

委員会を立ち上げ、インシデントを報告しやすいように環境を整備した結果、報告件数は2011

表1 インシデントの定義と報告対象

定義
臨床や患者に影響を及ぼす前に検査室内で解決できた事象、日常検査の現場においてヒヤリとしたりハットとした事象、業務マニュアルに沿って作業を行っていなかった事象とする。
報告対象
①医療行為に関わるもの（採血時トラブル、誤対処など）
②患者自身に関わるもの（人違い、転倒、転落、私物の紛失など）
③管理に関わるもの（機器・設備の故障、設備管理上の事故など）
④接遇等に関するもの（不適切な接遇、不誠実な対応、苦情など）
⑤検体処理に関するもの（誤報告、報告遅延など）
⑥検査部以外で起こった事例だが検査部に関与するもの
どのような事例をインシデントとして報告するべきかを明らかにするために、検査部におけるインシデントの定義と報告対象を明文化した。

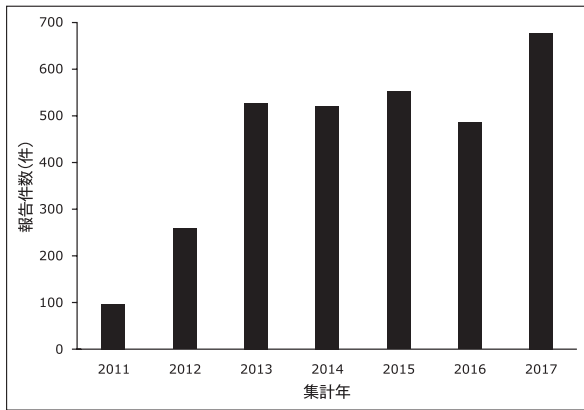


図 1 報告件数の推移

委員会の立ち上げ、インシデントの定義と報告対象の明文化、および報告者の責任追及からの保護に取り組んだ結果、報告件数は増加傾向を示した。委員会の取り組みを継続することで報告件数は年々増加し、委員会立ち上げ以前と比較すると約7倍に増加した。

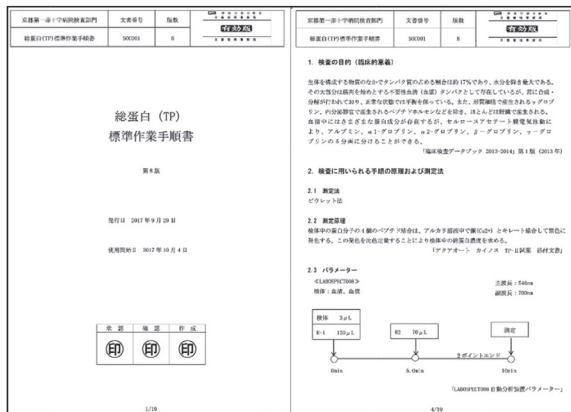


図 2 総蛋白標準作業手順書

検査手順やルールの標準化を図るために、各検査室で作成した検査項目ごとの標準作業手順書の1例。

年に97件であったのに対して、2012年257件、2013年525件と増加傾向を示した(図1)。

②手順やルールの標準化 - ISO15189

各検査室で検査項目ごとに標準作業手順書を作成したことで、図2の総蛋白(TP)標準作業手順書のように、係員の間で曖昧であった手順やルールが明確になった。また、手順書の作成方法を統一し、文書番号等を明記したことで手順書の

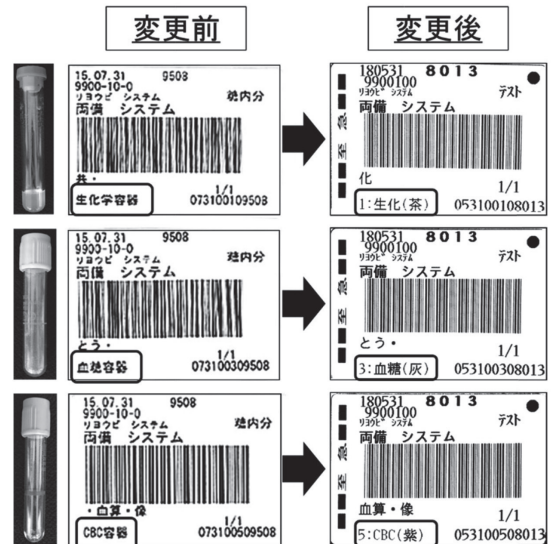


図 3 ラベル・採血管間違いの対策

ラベル・採血管間違いの対策としてラベル表記を変更し、文字を拡大し、検査項目に加えて採血管の蓋の色を併記した。

確実な管理が可能になった(図2)。さらに手順の記録を残すことによって、インシデントの発生原因の分析が容易になった。

③具体的な取り組み

報告内容の分析によって抽出された事例として、1)ラベル・採血管間違い、2)接遇を含むサービスの向上、3)生理機能検査室における患者間違い、についてそれぞれの取り組みを示す。

1) ラベル・採血管間違い

ラベルの貼り間違いや採血管間違いの多くは病棟で発生していたため、報告件数が多いことを看護部に周知したが件数の減少は認められなかった。看護部との議論を通して、ラベル表記の分かりにくさが原因の1つであると考えられた。従来の表記は検査項目のみであったため、検査項目に加えて採血管の蓋の色を併記した(図3)。対策前(2015年3月~8月)の報告件数は34件であったが、対策後(2015年9月~2016年2月)には25件で、26%の減少を

表 2 インシデント事例の対策と対策前後における報告件数

事例	対策	対策前	対策後	減少率
ラベル・採血管間違い	ラベルの表記変更	34件 2015年3~8月	25件 2015年9月~2016年2月	26%
患者クレーム	受付職員、採血係員への接遇教育実施	7件 2014年	2件 2015年	71%
患者間違い(生理検査室)	氏名呼称確認の運用強化	3件 2015年4月~2016年3月	0件 2016年4月~2017年3月	100%

頻度の高いものや一定の傾向があるインシデント事例について、検討した対策を取り組み、対策の前後で報告件数を集計した。どの事例でも対策後において報告件数が減少した。

認めた（表 2）。

2) 接遇を含むサービスの向上

検査受付職員や採血係員の接遇に関する投書やクレームは年間を通して一定件数が報告されており、患者サービス向上のために改善が必要不可欠であった。外部組織の外来ラウンドによって指摘された事項をふまえて、検査部全職員を対象に、最も患者に接する機会の多い採血業務を中心とした患者接遇に特化したワークショップを開催した。この取り組みによって、接遇に関するインシデントの報告件数は対策前（2014年）には7件であったが、対策後（2015年）は2件に減少した（表 2）。

3) 生理機能検査室における患者間違い

生理機能検査室における患者間違いが、2015年4月～2016年3月に3件報告されていた。いずれも患者に影響を及ぼすことはなかったが、重大な医療事故につながる可能性があったため、早急な対策が必須であった。まず、生理検査係員に対して氏名称確認の再教育を実施した。さらに患者間違いを防止するための対策として、氏名だけでなく生年月日の確認や、検査指示票と検査機器に表示される氏名の照合を検査手順に組み込んだ。その結果、2016年4月～2017年3月には患者間違いのインシデントは報告されなかった（表 2）。

これらの事例は対策の有効性を認めたため、検査部全体に周知して成功体験の共有を図った。その他の事例についても同様に取り組み、インシデントの報告から報告内容の分析、事例の検討、対策の実施、有効性の評価、業務改善事例の周知と成功体験の共有を繰り返すことで、2017年には678件のインシデントが報告され、委員会立ち上げ以前と比較すると約7倍に増加した（図 1）。

考 察

今回、インシデント報告の件数増加を図るための検査部の取り組みを報告した。報告体制の整備によって報告件数は増加傾向を示し、報告件数の母数が大きくなったことで、実地臨床には影響しないが多数発生している事例、患者サービスや医療事故のリスクを考慮して早急な対応が必要な事例など、報告内容には一定の傾向があることがわかってきた。このような報告内容を分析することで、優先的に改善すべき事例を抽出して対策を

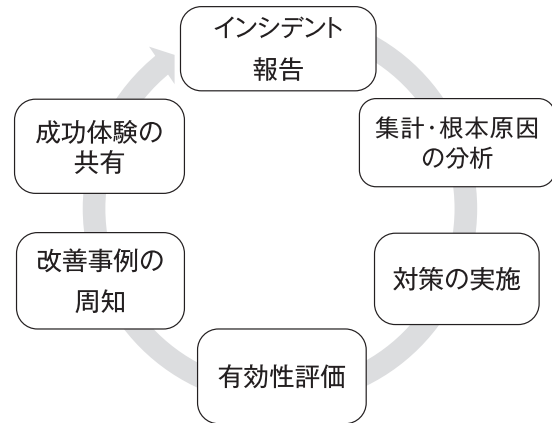


図 4 インシデント報告のサイクル
検査部で取り組んだインシデント報告のサイクル。円滑に回すには、根本原因の分析が最も重要と考えられる。

行った。取り組みの当初は「報告が邪魔くさい、面倒だ」という声が多く、報告件数は少しずつしか増えなかった。しかし、インシデントの報告→集計・分析→対策の実施→有効性評価→改善事例の周知→成功体験の共有→さらなるインシデントの報告を継続することで、ミスや手順の逸脱行為について指摘し合える雰囲気が形成され、インシデント報告に対する理解が広がり、一連のサイクルが徐々に確立されてきた（図 4）。検査部のインシデント報告に対する取り組みが進んだ要因として、以下が考えられる。

1. インシデントが生じたときに個人を責めるだけでは、同じようなインシデントを防ぐうえで効果は低い⁴⁾。そのため、インシデント報告は個人を責めるものではなく、手順やシステムの改善を図るきっかけとなることを周知して、インシデント報告に対する理解を深めた。ただし、周知は一度で終わるものではなく、個々の事例について積み重ねていく必要がある。
2. インシデントがあってもどこに問題があるか分からなければ、対策を図ることができない。そこで、ISO15189に基づいて標準作業手順書を整備し、手順書を遵守するとともに記録を残すようにした。これによって手順の透明性が保証され、インシデントの発生原因を特定することが容易になった。
3. インシデントの問題点と解決策を周知して事例の共有を図ることで、当事者だけでなく検査部全体の教育につながることができた。
4. インシデント報告を集計するだけでは、個々の事例を繰り返すだけで解決につながらない

と考え、すべてではなく、いくつかの問題点にしぼって対策を図ることで、継続的な業務改善に取り組むことができるようになった。

インシデントの原因は個々の事例ですべて異なり、すべての事例に関してその根本原因を分析することは非常に難しい。しかし、それぞれの根本原因には共通項が存在する可能性があり、これまでの取り組みによって集積されたインシデント報告の分析を継続して経験を蓄積することで、その共通項を見いだせるのではないかと私たちは考えている。

結 語

検査部全体での様々な取り組みにより、インシデント報告は大きく集積され、個々の事例の根本原因には共通する要素が存在することを見出した。その共通項に対して適切な対策を図ることで、それぞれの事例の改善が可能になった。

本論文内容に関連する著者の利益相反はない。

文 献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会. インシデント・アクシデントレポート. 図書発行企画委員会編. 医療安全管理指針. 東京:日本臨床衛生検査技師会, 2007; 24-26
- 2) 浦松雅史, 岡本由美, 奥田 勲ほか. 医療事故とインシデントレポート. 岡本由美, 加藤正彦, 根本誠一ほか編. 臨床検査技師のための医療安全管理教本. 東京:株式会社じほう, 2017; 23-25
- 3) 大西重樹, 西村 藍. 技術的要求事項と検査室の整備: 検体検査部門 当院における ISO 15189 取得への取り組み. 臨床検査 2017; 61: 616-622
- 4) 米国医療の質委員会(医学研究所). 総論. L. コーン, J. コリガン, M. ドナルドソン編. 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. 東京:日本評論社, 2000; 1-19