

患者安全における インシデント報告・学習システムの 位置づけと課題

名古屋大学医学部附属病院
患者安全推進部
長尾 能雅

目次

- 患者安全におけるインシデント報告・学習システムの位置づけ
- インシデント報告・学習システムの課題
- 院内インシデント報告・学習システムの改善に向けた工夫
(名古屋大学医学部附属病院における実践を中心に)

目次

- 患者安全におけるインシデント報告・学習システムの位置づけ
- インシデント報告・学習システムの課題
- 院内インシデント報告・学習システムの改善に向けた工夫
(名古屋大学医学部附属病院における実践を中心に)

なぜインシデント報告・学習システムが必要か

国内外のエラーへの考え方の変化

1999年以前

医療従事者個人の努力
に依拠する

2000年代以降

個々の要素の質を高めつつ、
システム全体を安全性の
高いものへ

「医療安全推進総合対策」より

医療機関内のシステム全体の安全性を高めるため、
組織としてインシデントを収集し、改善する
⇒インシデント報告・学習システムが必要

日本では、医療安全黎明期より「事故事例等から得られた知見から学習すること」の重要性が認識され、実践されてきた

医療安全推進総合対策(2002年)より

- 個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題となる。
- 事故の予防に重点を置いて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要である。

2-1 医療機関における安全対策

(4) 標準化等の推進と継続的な改善

(4) 事故事例等の情報を活用した安全管理

医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるためには、全職員を対象とした事故事例やヒヤリ・ハット事例などの報告体制を構築し、その結果得られた知見を組織全体で学び続けることが重要である。

収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づく改善策を講じ、必要な情報を関係各部署に迅速に還元し、その後、改善策が遵守されているかを監視する仕組みが必要であり、遵守されていない場合は、その原因を分析してより実効性のある改善策を再検討する必要がある。

また、改善策によって新たな誤りが発生しないよう、全体的な視点から精査することが必要であり、改善策の実施にあたっては常にその結果を評価し改善していくことが重要である。

現在の国際的な患者安全に向けた行動計画においても インシデントの報告・分析・共有・学習が 重視されている



世界保健機関(WHO)発行 世界患者安全行動計画2021-2030 より

安全でない医療による 回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで 達成するための7原則

1. 患者と家族を安全なケアのパートナーとして参画させる
2. 協働を通じて成果を得る
3. データを分析・共有して学習機会を生み出す
4. エビデンスを実行可能かつ測定可能な改善に転換する
5. 政策と行動を診療状況の性質に基づくものにする
6. 科学的な専門知識と患者の経験の両方を活用して安全性を向上させる
7. 医療の設計と提供に安全文化を根付かせる

現状、世界の約7割の国でインシデント報告・
学習システムが普及している

目次

- 患者安全におけるインシデント報告・学習システムの位置づけ
- インシデント報告・学習システムの課題
- 院内インシデント報告・学習システムの改善に向けた工夫
(名古屋大学医学部附属病院における実践を中心に)

インシデント報告・学習システムの運用で見えてきた課題

—はじめに—(抜粋)



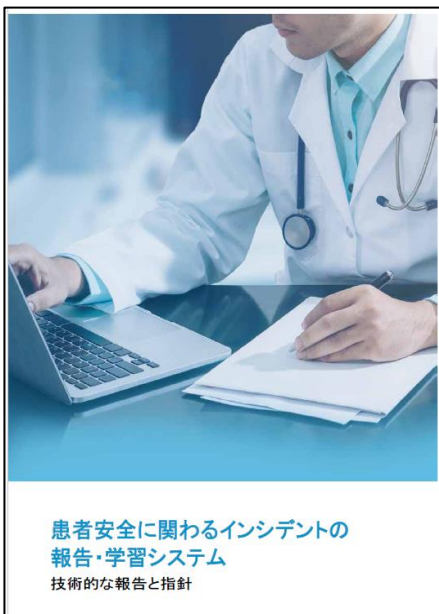
患者安全に関わるインシデントの
報告・学習システム
技術的な報告と指針

WHO発行「患者安全に関わるインシデント
の報告・学習システム(2020)」

患者安全がこうして進展していく間に広く言われていたこと——そして無批判に受け入れられていたこと——は、医療関連のリスク低減における重要な一步は、うまくいかなかったことから学ぶということだった。この認識が、医療施設レベルでの、また国によっては国レベルでの、患者安全インシデント報告システムの急速な確立につながった。患者安全プログラムの中心に報告システムを据えようという動きは世界中で続出したが、これをあおった楽観論はやがて懐疑論(こうしたシステムの十年に及ぶ経験から生まれた)に置き換わった。すなわち、報告することだけではリスク低減と安全性の向上をもたらす独立した仕組みとならないという考え方である。報告することは、以下の全体的な文化の一部でなくてはならない: 害がどのように発生するかについての好奇心と理解があり、患者に対するすべてのリスク源を明らかにしようとする意志の強さに加え、調査のルールとプロセスを十分に理解した学習に基づき、安全性の向上のための改善策を効果的に実施する方法も合わせもつ文化(改善の実施は全体で最も難しい部分)。

報告のみでは足りず、報告から学習へとつながる仕組みの構築が課題

インシデント報告・学習システムに共通する課題



患者安全インシデントの報告から 学習までの工程

インシデントの報告・
学習システムに
共通する課題

課題に対する
WHOの6つの推奨

予防
された
将来の害

行動計画

3. 改善への利用
が不十分

3-2. 既存のリスクの系統的モニタリング

3-1. 害の予防を可能とするプロセス

システムの知見

2. 分析にかかる
資源の不足
(時間, 資源, 専門知識)

2-2. リスクの原因を分析し調査する方法

2-1. リスクの明確な優先順位付け

因果関係の調査

報告の評価

1-2. 重大リスクをエスカレーション
して報告する仕組み

1-1. 新規および既存のリスクを
特定できる堅牢な方法

1. 過少報告

インシデントの報告

目次

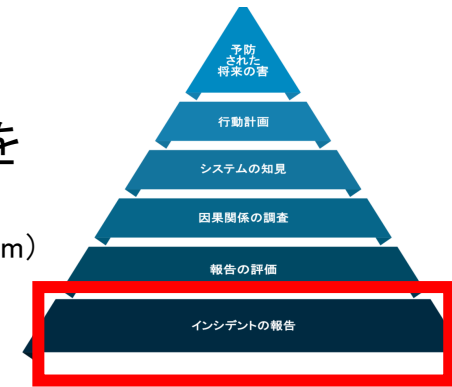
- 患者安全におけるインシデント報告・学習システムの位置づけ
- インシデント報告・学習システムの課題
- 院内インシデント報告・学習システムの改善に向けた工夫
(名古屋大学医学部附属病院における実践を中心に)

1-1.新規および既存のリスクを特定できる堅牢な方法

1-1-1. 既存のリスクの特定

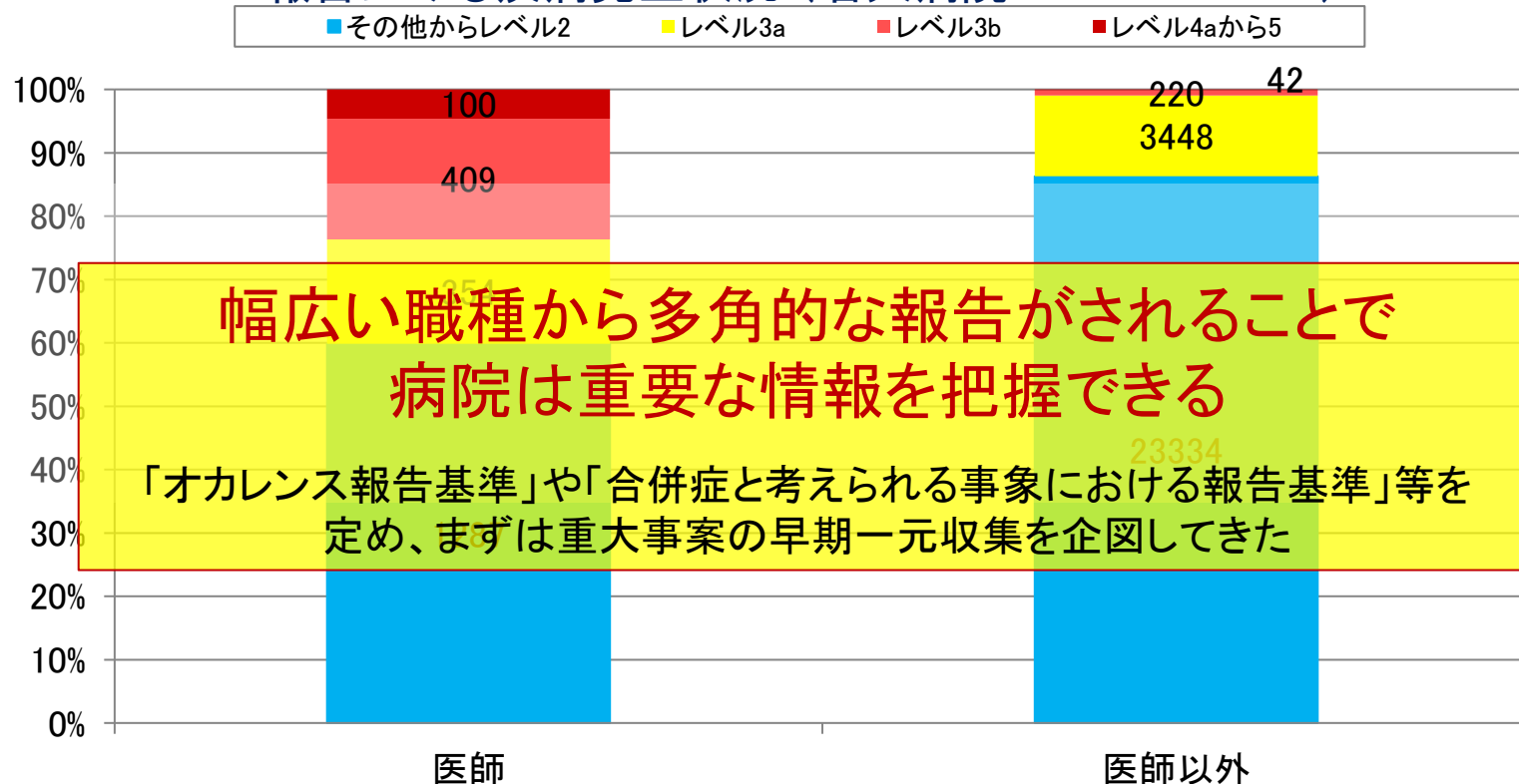
諸外国では回避可能性が高く重大な結果を引き起こす事象、警鐘的な事象等を予め明確に定義し、発生した場合には報告・検証を義務づけている

例) Never Events list 2018(英国NHS England)、Serious Reportable Events in Healthcare(米国National Quality Forum)
Sentinel Event Policy (米国The Joint Commission)

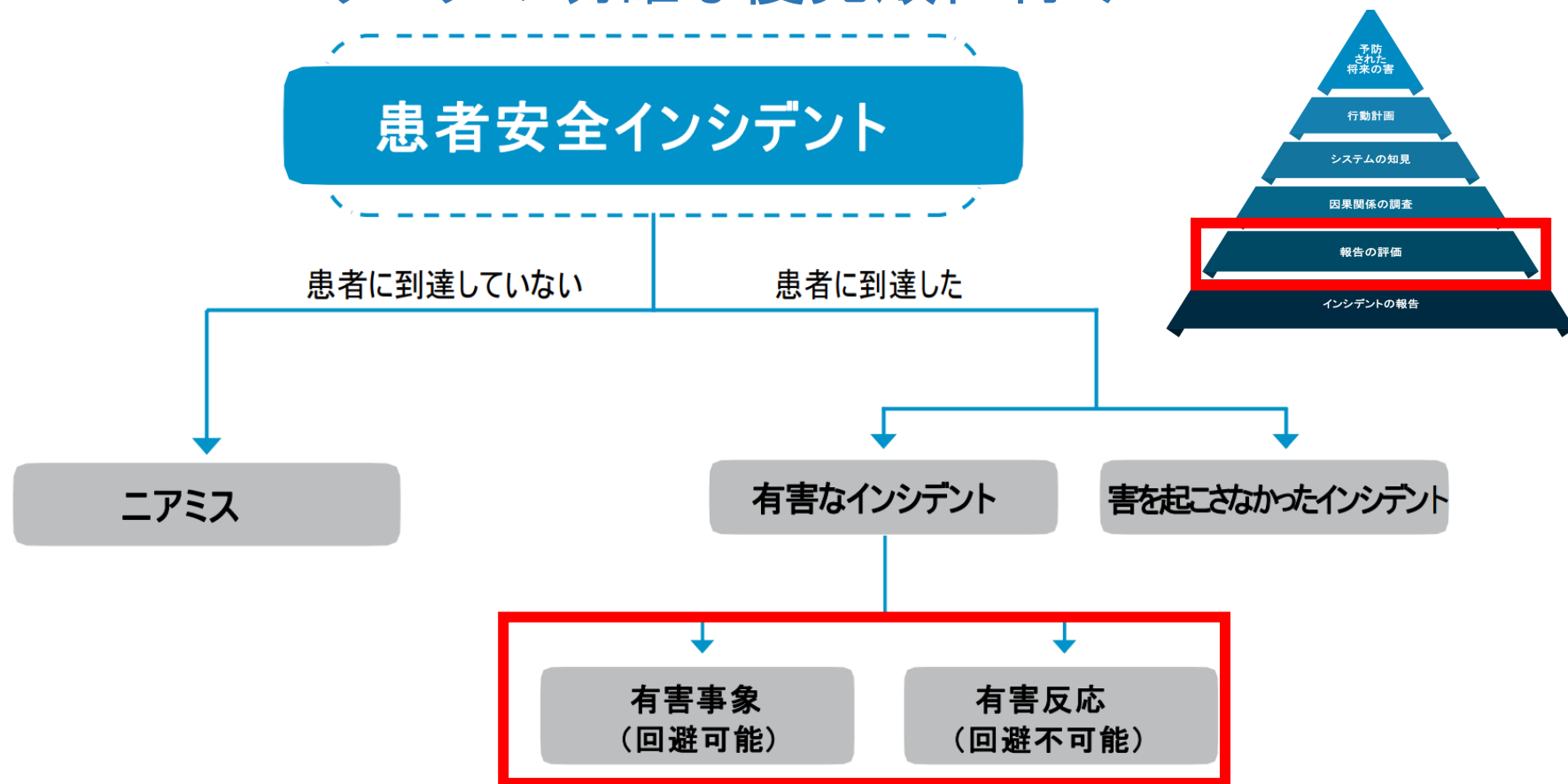


1-1-2. 新規のリスクの特定

報告にみる疾病発生状況（名大病院2012－2014）



2-1. リスクの明確な優先順位付け

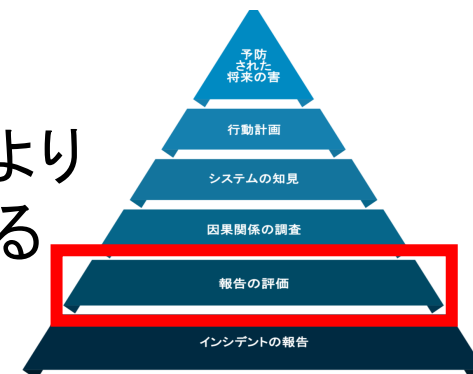


インシデントの分類 (WHO, 2020) より

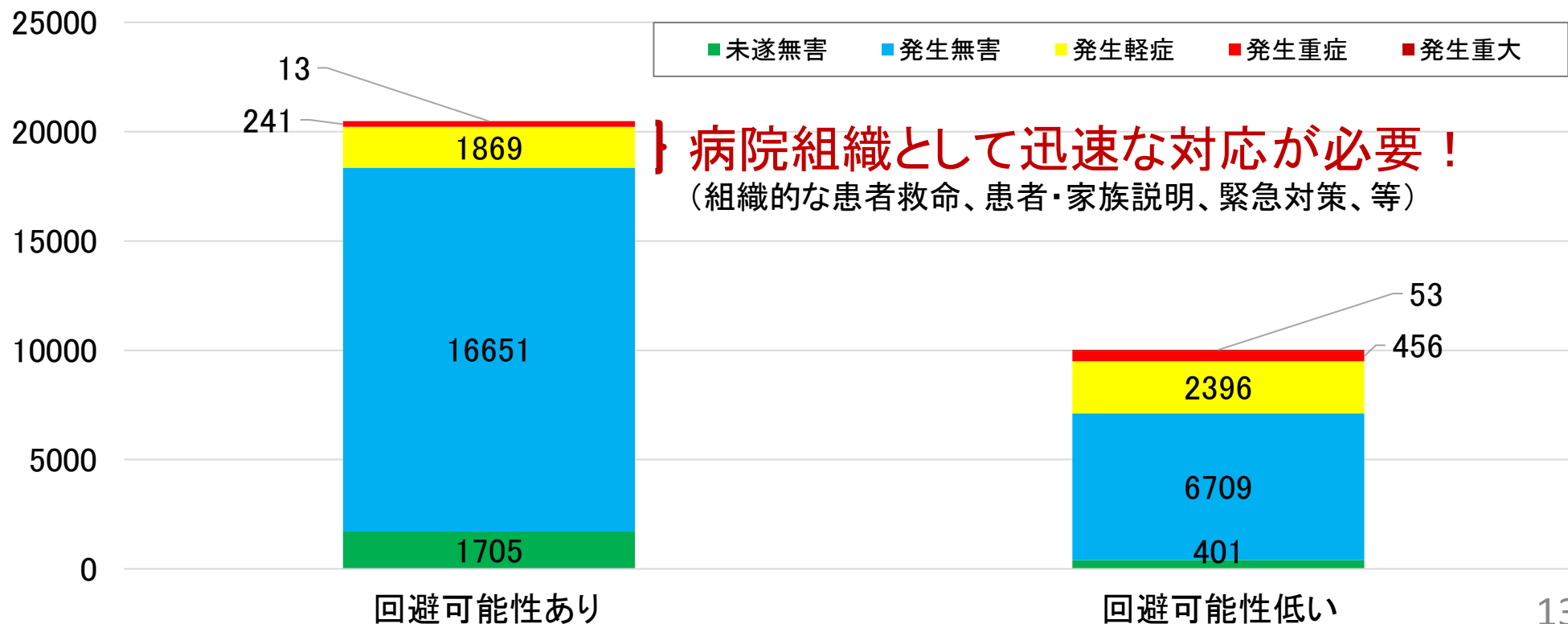
- 患者安全の目標: 回避可能な危害を患者に与えないこと (WHO)
- 「報告の評価」にあたっては「回避可能」か否かの判断が重要
⇒「回避可能」なインシデントに優先的に取り組む必要がある

2-1. リスクの明確な優先順位付け

インシデントの優先順位付け(トリアージ)により
迅速な組織対応が必要な事案が抽出される



名大病院のインシデント発生状況（2018-2020年度 全職種報告）



2-1. リスクの明確な優先順位付け

回避可能なインシデント

- ・異型輸血
- ・薬剤誤投与
- ・患者誤認
- ・左右・部位誤認
- ・重要情報の伝達不備
- ・放射線過剰照射
- ・体内異物遺残
- ・異常の見落とし
- ・機器の誤操作

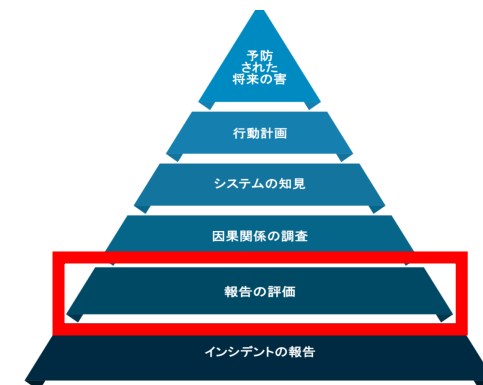
：

回避可能性は、検証して初めて正確に把握される
事例ごとの迅速な評価と判断が重要

実際に報告される内容

- ・検査中のインシデント
- ・手術中のインシデント
- ・処置中のインシデント
- ・合併症
- ・転倒骨折
- ・術後感染
- ・内視鏡で消化管穿孔
- ・気管支鏡中に脳梗塞
- ・練度の低い者が関与

：

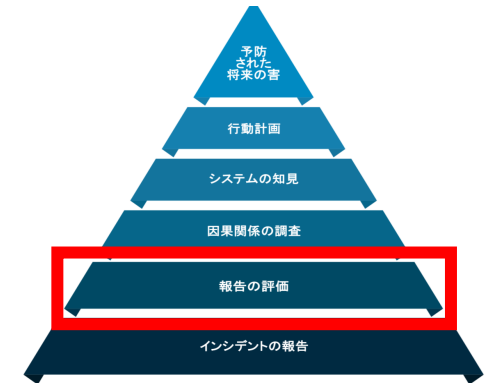


インシデントの優先順位付け(トライアージ)を適切に行うには、

- ・医療安全担当者等への教育が必要
- ・時間的、人的リソースも必要

2-1. リスクの明確な優先順位付け

報告された**インシデントの評価(トリアージ)**を適切にできているか？



日本の現状

2016年に実施した全国の病院への調査によると、約半数の病院(49.5%)が、インシデント報告の評価を「よく行っている」と回答。

平成28年度厚生労働科学研究費補助金
医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究(研究代表者:長尾能雅)

⇔一方、トリアージの基準について、共通認識の構築には至っていないのではないか？

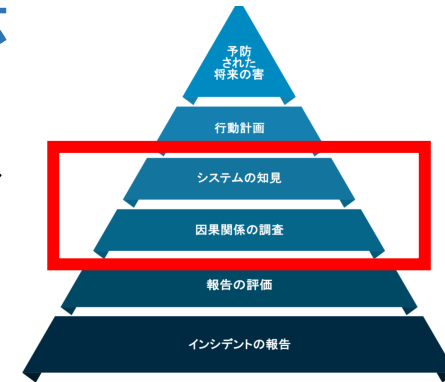
世界の現状

大量のデータが収集されることで、それらをまとめて保存する作業に利用可能な時間や資源の大半が費やされることがあまりに多いのが実情である。
学習に利用できるようにし、一貫して確実に患者安全の改善に貢献できる方法でデータを分析・共有する作業には時間が費やされていないのである。

WHO 世界患者安全行動計画2021-2030より

2-2. リスクの原因を分析し調査する手法

医療安全管理委員会や医療安全管理部門は、
有効な**リスクの原因を分析・調査**を
実施できているか？



WHO「患者安全に関わるインシデントの報告・学習システム(2020)」における推奨

5.6 個々のインシデントのレビューと調査

5.6.1 サービス分野ごとに何人かの最前線の現場スタッフが、インシデントのレビューと徹底分析のテクニックに関する研修を受けるべきである(根本原因分析などの手法の長所と限界を理解しつつ)。研修では、インシデントへの対応のレビュー、分析、設計の能力を確実に提供し、単なる能力証明ではなく、スキルの継続的実践に重きを置くべきである。

5.6.2 インシデントをもたらしたケアの関与者に直接協力してもらい、インシデントに関する全面的なレビューを現場で行うべきである。その他のレビュー参加者としては、医療サービスまたは手技の分野の中身の知識を有するスタッフ(ただしインシデントとは無関係)や、人間工学の専門知識を有する者が含まれるべきである。

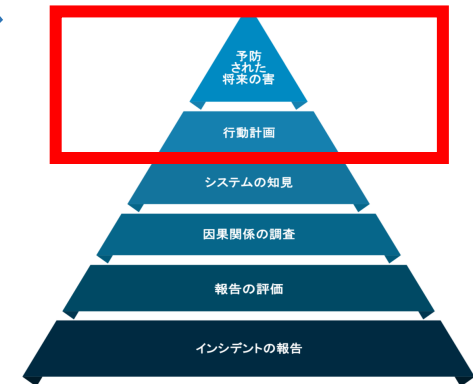
有効なリスク原因分析・調査を行うにも
・医療安全担当者等への教育も必要
・時間的、人的リソースが必要

3-1. 害の予防を可能とするプロセス

3-2. 既存のリスクの系統的モニタリング

＜名古屋大学医学部附属病院における実践＞

- 部署ごとのセイフティーマネージャー配置
- セイフティーマネージャー教育
- 確立した医療安全対策の実装に向けた職員教育



Q. 経鼻胃管挿入時のチューブ先端位置の最も確実な確認方法は、気泡音の聴取である

☐ 正しい

☒ 誤り

名大病院看護系職員正答率

75.5%
(2020年6月)

実施した安全対策

- ・ 安全管理者による日々のインシデントのチェック
- ・ 職員への教育
- ・ 定期的な巡視
- ・ カルテレビュー
- ・ 理解度の確認(約3カ月毎に、6回連続で出題)

96.6%
(2022年1月)

名大病院：インシデント報告数と重大事案の推移(1080床)

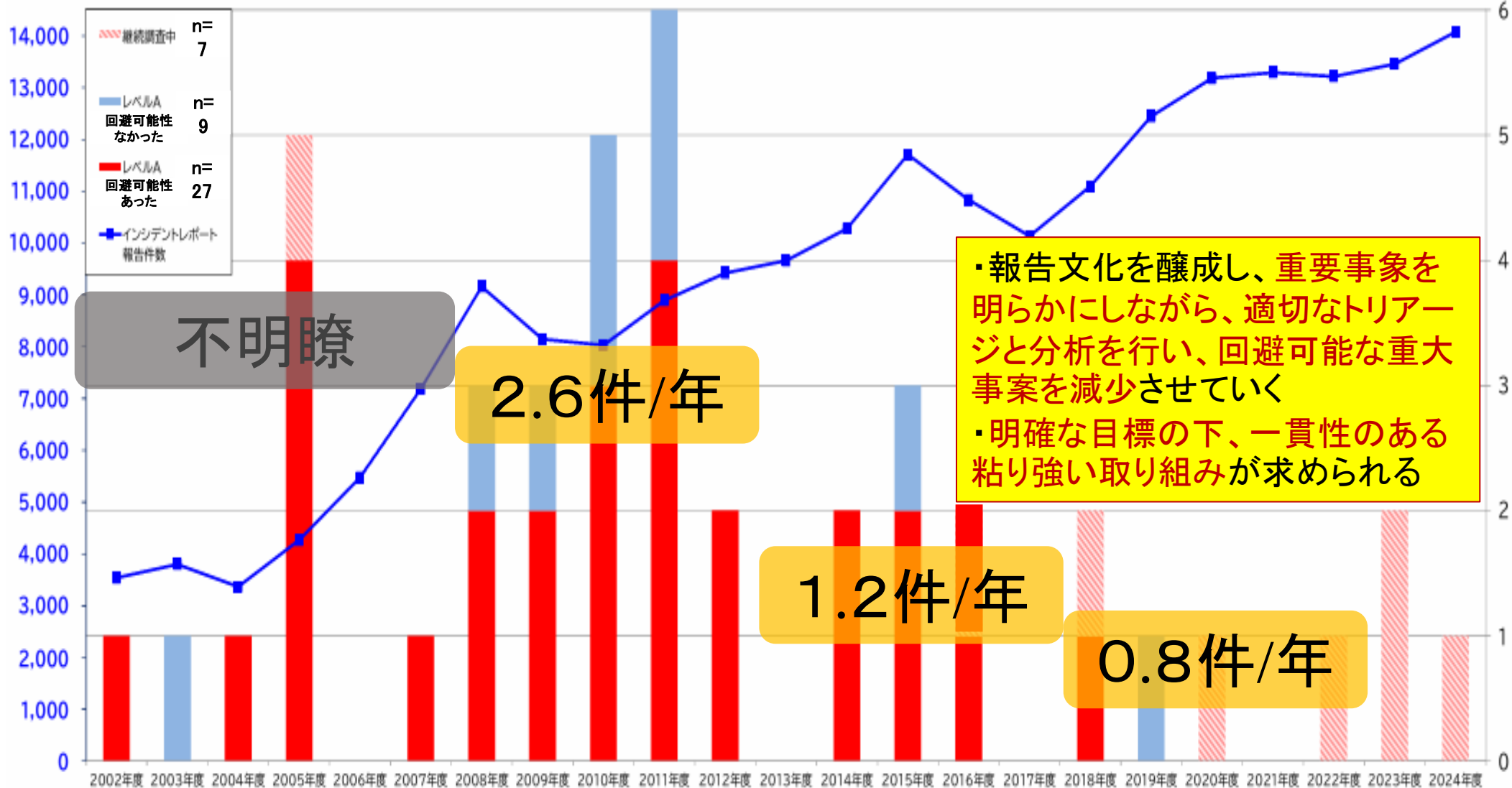
レベルA推移 (n=43)

2025/6/24現在

※レベルA：外部委員を主体とした事例調査会の開催が必要と判断した重大事案

インシデントレポート報告件数(件)

レベルA報告件数(件)



総括

○インシデント報告・学習システムは、国内外で患者安全の中核戦略として位置付けられている。

○諸外国では、回避可能性が高く、かつ重大な結果を引き起こす事象や警鐘的な事象等を予め明確に定義し、確実な報告・検証・モニタリングを実践している例がある。

○報告されたインシデントの優先順位付けや、質の高い分析・調査を可能とするためには、医療安全担当者等への適切な教育とともに、十分なリソースを確保する必要がある。

○安全文化を醸成し、回避可能な重大事案を減少させるという明確な目標の下、一貫性のある分析・調査を行った上で、システムの改善や職員の行動変容に繋げるための中長期的、かつ粘り強い取り組みが求められる。