

第4章 インシデント報告制度

ポイント

重大事故報告 (critical incident report) とは、事故発生時に当事者が不幸な転帰の原因になったと考えられる事象を同定する作業である。医療エラーの疫学的調査には適していないが、医療過誤や有害イベントを把握する手段として安価で有用である。インシデントレポートの対象となるイベントは、有害事象、傷害に至らなかった事象、ニアミスである。インシデントレポートの問題は、有害事象やニアミスの捕捉率の低さである。医師に報告を積極的に働きかけると、報告数は増加し他の手段では把握できない有害事象やニアミスを捕捉することができるが、この効果には持続性が乏しい。

背景

医療におけるエラーは、様々なメカニズムを通して発見される。歴史的には、過去に遡って疾病と死亡に関する委員会 (morbidity and mortality committees) や医療事故訴訟のデータを通して公表されてきた。医療事故に関する有名な研究では、過去のカルテ内容を調査して有害事象の発生率を定量化した[1,2]。このような方法でのデータ収集は、重要な疫学的情報をもたらすが、費用がかさみ、事故減少の有効な手段を見つける役には立たない。また過去のカルテを調べることで、報告された事例を検出するのみで、原因まで分からないことが多い。重篤なエラーでも傷害を生じなかったものは、この方法では全く検出されない[3-6]。

コンピューターによる監視も、ある種の医療事故の発見に有用である。例えば、入院患者へのナロキソン (naloxon) の処方事例を検索すると、麻薬の過剰投与に関する医療エラーが調査できる[7,8]。薬剤有害事象をコンピューターで確認できることを示した研究は 2、3 ある[9-11]。

航空機、原子力発電所、石油化学加工、鉄鋼、軍需産業など複雑で高いリスクを持つ医療以外の分野の産業では、重大な事故と重要な「ニアミス」に対するインシデント報告システムが上手に開発されてきた[6]。インシデント報告システムは、報告されたインシデント件数 (分子) が過小評価されている上に、分母 (全てのインシデントが起こり得る機会) が不確定であるため、これによって得られるインシデント発生率は疫学データとしては不正確である。

精密な臨床コンピューターシステムの利用には限界があり、広範囲に過去のカルテを調べることは膨大な資源が必要となること考えると、インシデント報告システムは医療にお

ける有害事象やエラーについてのデータを把握するには安価で有用な方法である。インシデント報告の便益について分析した正確な研究が少数ある。この章では、実践そのものの便益よりは、インシデント報告という方法を用いエラーに関するデータを収集するための様々なシステムや技術について評価している文献をレビューした。インシデント報告は明らかに他の高リスク産業でも便益があるというこの報告書の考え方を踏まえこの章の目的を決定した[6]。またこの報告書に携わっている施設での標準化された実践はないため、臨床アウトカムに対してインシデント報告が与える影響が測れる見込みがないという認識に基づいている。

実践内容

Flanagan は、1954 年に空軍の飛行訓練の事故調査において「重大事故テクニク」について初めて言及した[12]。重大事故報告には、事故発見時に問題となっているプロセスに直接関与した人物が、原因となったと考えられる予防可能なインシデント（望ましくないアウトカムの出現を引き起こすとされる、もしくは引き起こした出来事[13]）を同定する作業が含まれている。重大事故の監視が目標とする点は、疫学データを集めることではなく、質的データを集めることである。エラーの発生が増加傾向にあれば、疫学的作業仮説を検証するために前向き研究を行うこともある[14]。

インシデントレポートの対象となる事象は、「有害事象」「傷害に至らなかった事故」「ニアミス」の 3 つである。ペニシリンショックを例に挙げるなら、ペニシリンに対するアナフィラキシーは「有害事象」であり、直前に投与が中止された場合は「ニアミス」、ペニシリン・アナフィラキシーの既往がある患者にペニシリンに類似した抗生剤（セファロスポリン）を投与したがアレルギー反応が起きなかった場合は「傷害に至らなかった事象」となる。

インシデント報告の対象を、傷害に至らなかった事象やニアミスにまで拡大することには以下の利点がある。第一に、これらの事故は有害事象の 3 から 300 倍も多く起こる[5,6]。第二に、有害事象と比べて罪悪感が少ないため報告することに心理的な垣根も低いようである[6]。第三に、医療訴訟のリスクもほとんどない[14]。加えて、傷害に至らなかった事故やニアミスの調査には[6,14]、後知恵[15]が影響するとは考えにくい。

Barach と Small によると、医療以外の産業でのインシデント報告システムは、次のような特徴をもつとされる[6]。

- ・ ニアミスに重点を置く
- ・ 自発的な報告を奨励している
- ・ 機密保持が保証されている

- ・ エラー分析に対するシステムのアプローチに重点を置く

これらのシステムの大多数では、米国連邦の規定によって自発的な報告を義務付けられている。全てのシステムで、事故を詳細に説明することを奨励している。下記のようなものが誘引となって、報告が促進されている。

- ・ 免責
- ・ 機密保持
- ・ 報告書照合の外部委託
- ・ 関係者や、利害関係をもつ全ての当事者への迅速なフィードバック
- ・ 指導者による継続したサポート[6]

医療におけるインシデント報告の形態は様々である。1975年米国食品医薬品局（FDA）は、予防できる死亡と重篤な傷害例に重点を置き、主要な輸血の副作用について報告を義務付けた[16]。重大事故テクニクは、その初期の段階に医療に適用された例が知られているが[17,18]、現在の使用は、1978年の Cooper が麻酔科医に対して彼らが患者を治療している間に発生した予防可能なインシデントやエラーについて後ろ向き面接を行った発表[19]に大いによるものである。最近では、ニアミスや有害事象を報告するシステムは、単一の施設（集中治療室[20,21]）、地域全体（ニューヨーク州輸血システム[22]）、全国調査（米国疾病管理センター（Center for Disease Control and Prevention：以下 CDC）による全米院内感染監視機構（National Nosocomial Infections Surveillance：以下 NNIS）システム[22]）などに導入されその使用は急増している。

上に挙げた全ての例では、事故の種類（輸血事故あるいは院内感染）もしくは実践の場所（ICU）に焦点を絞っている。病院におけるインシデント報告は、エラーや好ましくないプロセスや転機を把握する際に重要視されている（表 4.1）。しかしながら、リスク管理部門は、インシデント報告システムをある種見下す傾向があるので、これらのシステムはしばしばインシデントのアウトカムに注目し、分類には着目しないのである。施設特有のシステムの運用を説明したデータはほとんどなく、施設によっては過小に申告されている[24]。

傷害の原因となったインシデントが頻繁に発生しているという認識から[28]、1995年に米国医療施設評価合同委員会（Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization：以下 JCAHO）[26]は病院における医療エラーの監視を義務付けた。JCAHO は、重大事故の代わりに、次のように定義する警鐘事例（sentinel event）という表現を使用した。

死亡や重篤な身体的・精神的傷害やそのリスクを含む予期せぬ出来事。

重篤な傷害とは、具体的にいうと、四肢の喪失や機能障害を指す。

「そのリスク」という語句は、再発することで重篤な有害アウトカム
の引金となるあらゆるプロセスのばらつきを指す。[26]

警鐘事例の方針の構成要素の1つとして、JCAHOは警鐘事例データベースを作成した。このJCAHOデータベースは、会員となっている施設、患者、家族、報道機関による自発的な警鐘事例の報告を受けつけている[26]。報告プロセスの詳細は、会員となっている医療組織に委ねられている。JCAHOは、認定病院に対して重要な警鐘事例については根本原因分析(5章参照)を行うことを義務付けている。収集され、分析された警鐘事例のデータは、インターネットのウェブサイト上[29]、オンライン出版[30]、「Sentinel Event Perspective」というニュースレター[31]にて公開されている。

国レベルのインシデント報告システムの他の例は、オーストラリア患者安全基金(Australian Patient Safety Foundation)が後援するAustralian Incident Monitoring Study(以下AIMS)がある[13]。調査員らは、オーストラリアの麻酔科の医師を対象とした無記名でニアミスと有害事象を自発的に報告するシステムを開発した。90の参加病院があり、その実践は現場コーディネーターと命名されている。AIMSは参加施設に配布する書式を策定した。その書式には、使用方法、定義、事故の説明欄、麻酔方法と手順の他に、患者と麻酔科医についての属性、そして何が、いつ、なぜ、どこで、どうやって事故が起こったかを記録する欄がある。最初の二千件の報告結果はシンポジウムでの報告後に一括して出版された[32]。

JCAHOの警鐘事例のデータベースとAIMSの実績については、次で更に検討する。

対象となる安全問題の頻度と重大性

有害事象のみならず、ニアミスや、傷害に至らなかった事故もインシデント報告に含まれているため、インシデント報告の対象となる事故の真の頻度を正確に推定することは不可能である。航空業界のニアミスを収集する国家的なシステムである航空安全報告制度(ASRS)は[33,34]、最近では年間おおよそ3万レポートを処理し[35]、毎年のあらゆる種類の航空事故の総数を上回っている[34]。もし全ての有害事象や、傷害に至らなかった事故、ニアミスが把握できたとすると、医療においても比較可能なシステムが導入されるとその報告件数は数百万と推測される。

これとは対照的にJCAHOの警鐘事例のデータベースが6年間に把握した事例の件数はたったの1,152件で、うち62%は総合病院で発生している。このうち3分の2は医療機関の自主的報告で、残りは患者の苦情、報道記事、他の情報源に由来するものである[29]。これ

らの統計では、明らかに不自然なほどに過少報告されていて、ニアミスではなくて重篤な有害事象（76%の報告された事象が、患者が死に至った事故）が多くを占めている。部位誤認手術の章（43.2 章）で論じたように、ニューヨーク州保健局（The New York State Department of Health）によって管理されている強制的なインシデント報告システムのデータ [36]と JCAHO の報告書とを比較すると、JCAHO の統計は対象とする実際の事故の発生を少なくとも 20 分 1 以下に低く見積もっていると考えられる。

予想される影響

多くの病院のインシデント報告システムは、エラーやニアミスの大部分を見逃している [24]。医療サービスに関するいくつかの研究によると、インシデントレポートとして報告されるのは有害事象のわずか 1.5%であり [37]、従来のレポートや電話ホットラインは薬剤有害事象の 6%しか同定していない [24]。アメリカ外科学会は、インシデント報告の有害事象捕捉率は 5~30%であろうと予測している [38]。一般的な外科サービスについてのある研究によると、罹患・死亡症例検討会での議論に上っているのは外科合併症のわずか 20%である [39]。その文献から考察して、特定の病院において過小評価がなされていると仮定すると、従来の報告システムを修正することで、関連する臨床データの捕捉率を向上できるかもしれない。

研究デザインと結果

重大事故報告を異なる方法で評価した 5 つの研究を分析した。2 つの研究はインシデント報告を観察データと比較した前向き研究であり [24,39]、1 つは後ろ向きカルテレビューと比較した研究であった [37]。残りの 2 つは、現役の医師にインシデントレポートの積極的な提出を促し、従来の病院の品質に関する評価項目と比較したものである [40,41]。さらに、JCAHO の警鐘的事象のデータベースとオーストラリアの AIMS をレビューしたが [13,26]、その他の医学論文に記述されている重大事故報告システム、主に対照群のない観察的研究は、この章では取り上げなかった [42-44]。

一般的にインシデント報告システムの先行研究は、患者安全実践としてインシデント報告の便益を確立しようとして実施されてはいない。それらの研究目標は、インシデント報告システムが関連する事象を捉えることができるかを見極めることであり [40]、実際に患者安全に関するアウトカムに対するインシデント報告システムの価値を確認した研究は 1 つもない。

JCAHO やオーストラリアのデータベースは、報告率の他に、報告者名、報告時期、事故

の重大性、エラーのタイプなど、報告されたインシデントの定量的・定性的情報を提供している[13,26]。これらは臨床アウトカムを反映するものではなく、むしろ各医療機関が患者安全をどの程度重要視しているかの妥当な代理指標となっている。例として、報告率が高いことは、組織が安全でないことを示しているわけではなく、質の改善やその他の組織改革に対する認識が増し、組織文化が変化してきたことを反映している[3,5]。

罹患率や事故発生率のようなアウトカムを把握し、レビューした研究はない。AIMS グループは 2,000 件の重大な麻酔事故の定量的・定性的データを公表した[13]。しかし、このうち事前に評価された事故はごく少数であった[14]。この章でレビューした研究のうち、正式に根本原因分析が行われた研究は 1 つもなかった(5 章参照)。

実践の有効性のエビデンス

先述したように、JCAHO の警鐘事例のデータベースが 6 年間で把握した事象は、わずか 1,152 件で、ニアミスは含まれなかった[29]。対象となる事故のごく一部しか収集していないのにも関わらず、JCAHO はこれらのデータを編纂した上で、根本原因分析を行い、幅広い(部位誤認手術から輸液ポンプ関連有害事象まで)患者安全改善の手順について勧告を行った(表 4.2)。全国的にインシデント収集が行われ、統計的により有効なサンプルサイズが提供されている部位誤認手術のような稀な事故では、この情報は特に有効である。

90 の参加施設から AIMS に報告された最初の 2,000 件のインシデント報告は 1993 年に発表された[13]。JCAHO のデータとは対照的に、全ての事故は麻酔科医からの自主報告で、患者の死亡につながった報告はわずか 2%であった。事故の 44%で患者アウトカムにごくわずかな影響が認められた。90%がシステムの欠陥によるもので、79%は人的要因によるものと同定された。AIMS データは、ヒューマンエラー、麻酔の各段階ごとに発生した事故のタイミング、事故のタイプ(吸入サーキット誤接続が両研究で 2-3%[13,19])などの点で Cooper のものと似ている[19]。AIMS データはパターン、性質、割合などの点でアメリカの結審した損害賠償事例のデータ(closed-claim data)に類似しており、報告の信頼性を増している[13]。

AIMS データは自主報告という性質から過小評価をされがちであるが、JCAHO の警鐘的事象データベースよりも明らかに重大事故の報告割合が高い。90 の施設しか参加していないのにも関わらず、同じ期間内に JCAHO がアメリカの数千の認定病院から得た数より多くの報告を受けている。この違いは AIMS が自主参加した施設であり、麻酔科の文化が患者安全に向いていることが原因かもしれない[47]。アメリカの病院におけるインシデント報告の報告率は低い。Cullen ら[24]は、第 3 次医療提供病院(訳者注: Tertiary Care(第三次医療))とは、高度に専門的な医療技術やサービスを必要とするケアのことであり、通常の市中病

院が提供できる以上の技術やケアを指す。Tertiary care は、包括的な医療トレーニングを受けた医師や専門医が常駐する地域の医療センターが提供する。)の5つの病棟における薬剤有害事象の観察データ(薬剤有害事象ログ、病院スタッフからの日常の報告、カルテレビュー)と比較して、通常の病院のインシデント報告を縦断的に調査した。その結果、薬剤有害事象の6%しかインシデント報告により同定されず、重大な副作用のわずか8%が報告されているだけである。この結果は薬学領域で報告されている調査結果と同様であり[48,49]、文化や環境要因によるものである。一般外科における同様の研究では、患者の40%が合併症を併発していた[39]。カルテの記載は優れていたが(94%)、罹患・死亡症例検討会では合併症の20%しか議論に上らなかった。

医師にインシデント報告を積極的に働きかけると、有害事象とニアミスの検出率が改善する可能性がある。Weingartらは[41]、直接医師にインタビューの実施と、e-mailによる通知を行ったことで、第3次医療病院における有害事象の捕捉率を向上させた。病院のインシデント報告システムで把握されたものと比較して、医師は完全に独自の有害事象群を報告していた。168件の事故のうち1件だけが一般の報告と医師による報告に共通していた。O'Neilらはe-mailを使って病棟医から有害事象を聞き出し、後ろ向きカルテレビューで把握されたものと比較した[37]。174件を確認し、そのうち41件は病棟医とカルテの両方で確認できた。病棟医は高い割合で(62.5%対32%, $p=0.003$)予防可能な有害事象を報告していた。病院のリスク管理システムは174件中4件しか把握できていなかった。Welshらは、病院のインシデント報告システムを強化するために、病棟医らに朝に報告を提出させるようにした[40]。調査期間中に発生した341件の有害事象のうちわずか2.6%だけが重複した。毎日催促することで病棟医が報告した事象の件数は増加したが、催促をやめたとたん報告数が急激に減少した。要約すると、この効果はあまり長続きしないだろうが、医師に報告を積極的に働きかけると、既存のデータベース機能を増強させ、他の手段では捕捉できない有害事象やニアミスを把握することができるというエビデンスを示した[37,40,41]。

潜在的な害

インシデントレポートシステムの利用者は、システムが機密保持に優れているか、あるいは法的な摘発から利用者を守ってくれるか、猜疑心を持っている[28]。大抵の場合、インシデントレポートや解析はピア・レビュー(同僚による相互評価)で法的開示から保護されている[28, 50]。しかし殆どあるいは全く保護されていない州もあり、JCAHOのような外部機関に対する事例報告は殆ど保護されていない。この問題を重く見たJCAHOの病院協定チームは、JCAHOを各病院の質改善プロセスの参加者とする対策を立てている[28]。

コストと実施

コストを推定した論文は、殆どない。一般的に、インシデントレポートはカルテレビューに比べてはるかに低コストである。医師によるレポートに要した4ヶ月間のコスト(1万5千ドル)は、後ろ向きカルテレビュー(5万4千ドル)に比べて安価だったという報告がひとつだけある [37]。他の産業では、潜在的利益はコストを補って余りあるというコンセンサスがある。

コメント

インシデントレポートの方法に様々な様式が存在するのは、医療の質に関してというよりも報告に対するインセンティブや組織文化(local culture)によるところが大きい[24]。しかし医療機関が医療スタッフや研修生によるエラーの報告を重視すれば、インシデント報告システムは、カルテレビューや従来のリスク管理によって捕捉できない事故や[40,41]、防止可能な事故を把握することができる[37]。

匿名報告システムや懲罰免除システムを採用すると報告率と捕捉率が上がる[51]。また報告を積極的に奨励するようなシステムや文化があると、報告の割合が増える[40,52]。医師に報告を積極的に働きかけると、他の方法では捕捉できないより重大で防止可能な事例を掘り上げることができる[8,37,41]。

インシデント報告の特性上(後知恵バイアス(hindsight bias)、情報の損失、前後関係が不明)、データの頑健さがアウトカムの改善に直結するとは考えにくい。しかし医療界でのインシデントレポートの重要度は増している。アメリカ Institute of Medicine の「To Err is Human」は医療エラーの強制的報告を全米に呼びかけているし [53-57]、イギリスの National Health Service ではアメリカ医療界での関心の高まりと同様に国家的医療エラー報告システムの立ち上げを検討している[58]。文献的考察だけからでは、自発的な報告と強制的な報告のどちらが優れるかについてのエビデンスを見つけることはできなかったが、インシデントレポートは患者安全に関する情報源のひとつであり、これらの情報源は互いに補完し合うべきものである。他の産業では、監督機関が強制しているとき、報告者に匿名性と自発性が保証されているとき、また報告者に対するインセンティブやフィードバックがあるときなどに、インシデント報告システムが成功している [6]。医療界におけるインシデント報告の成否は、データをどのように質改善の手段として用いるかにかかっている。

表 4.1 病院のインシデント報告システムに報告される事象の例[25-27]

有害なアウトカム	手続き上の欠陥	悲惨な事故
----------	---------	-------

<ul style="list-style-type: none"> ・ 予期せぬ死亡あるいは障害 ・ 入院患者の転倒あるいは「傷害」 ・ 入所中の火傷受傷 ・ 入所中の褥瘡発生 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤あるいは輸液投与時のエラーあるいは予期せぬ合併症 ・ 医療アドバイス（米国医師会）に反した退院 ・ 診断あるいは検査施行の重大な遅延 ・ 守秘義務の不履行 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 誤った身体部分への処置の実施（部位誤認手術） ・ 患者を取り違えての処置の実施 ・ 乳児の誘拐あるいは退院時の乳児の誤った家族への引渡し ・ 入院患者のレイプ ・ 入院患者の自殺
---	--	---

表 4.2 インシデントレポートの分析を基にして公表された JCAHO の警鐘事例[46]

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬害事象の防止：塩化カリウム ・ 部位誤認手術からの教訓 ・ 入院患者の自殺：予防勧告 ・ 拘束による死亡の防止 ・ 乳児誘拐の未然予防 ・ 高度に警戒を要する薬剤と患者安全 ・ 術中および術後の合併症：未然予防に向けた教訓 ・ 致命的な転倒：未然予防に向けた教訓 ・ 輸液ポンプ：有害事象の未然予防 ・ 自宅療養における火事からの教訓 ・ 健康な新生児を脅かす核黄疸 |
|--|