

研究報告：秋田大学保健学専攻紀要19(2)：50 - 55, 2011

インシデントの「影響度分類」の一考察 転倒・転落事例の分析から

高 島 幹 子* 山 田 楼 子* 佐 藤 志美子*
白 川 秀 子* 伊 藤 巨** 中 村 彰***
伊 藤 登茂子**** 浅 沼 義 博****

要 旨

当院では、2006年にインシデントの影響度分類を、旧分類のレベル0～8から国立大学附属病院安全管理協議会のレベル0～5の分類（以下現分類）に変更した。そこで2004～2009年度分の転倒・転落を遡及的に分析し、現分類の意義を検討した。

2004～2005年度分を、現分類に変更するため、内容を精査してレベル分けしたところ、消毒や止血などを実施したにも関わらず結果的に健康被害が無い場合は、旧分類レベル3「エラーが起こり患者に実施され様子観察や検査を必要とした。健康被害はないかすぐ回復するものであった」ではなく、旧分類レベル2「エラーが起こり患者に実施されたが、健康被害はなかった」に分類されていた。これは、旧分類では、抽象的表現での処置内容と健康被害の有無が混在していたため、健康被害がないことに重きを置いて分類していたものと考えられる。現分類は、具体的な処置内容が明記されているため実態に即した分類が可能となっていると考えられた。

はじめに

インシデントとは、医療上患者に発生した、あるいは起こりそうになった好ましくない事象のすべてを指すが、患者に実害なく未然に防ぐことができたインシデントから、医療者側に過失があり、患者に一定程度以上の障害があり、しかも過失と障害の間に因果関係がある医療事故まで広範な事例を含む¹⁾。

このインシデントの分類として、当院では2006年度に、旧分類のレベル0～8から、国立大学附属病院安全管理協議会¹⁾のレベル0～5の「影響度分類」（以下、現分類とする）に変更した。その理由は、旧分類は当院独自のものであるのに対し、現分類は国立大学共通であるため、他施設との比較が可能になり、かつ今後は医療事故等の公表の基準になる²⁾と考えたからであ

る。本研究では、看護師が係わることの多い療養上の世話における事故防止で重要な課題である転倒・転落について、2004～2009年度分のインシデントレポート（以下IRとする）を遡及的に分析し、この現分類の意義を検討した。

研究方法

1. 対 象

2004～2009年度分の当院のIRのうち転倒・転落に係る事例を抽出した。このうち、2004～2005年度分の事例におけるレベル分類は旧分類（表1 a）にて登録されていたので、それを以下のように現分類（表1 b）に、看護記録やカルテに遡って精査することなしに（以後は無精査とする）、自動的に調整した（旧分類）

* 秋田大学医学部附属病院 看護部

** 秋田大学医学部附属病院 医療安全管理部

*** 秋田大学大学院医学系研究科 医科学情報学・国際交流学講座

**** 秋田大学大学院医学系研究科 保健学専攻

Key Words: 国立大学附属病院安全管理協議会
影響度分類
転倒・転落

表1 インシデントの影響度分類

a 旧分類 (2006. 3 まで) : 秋田大学医学部附属病院

レベル名	レ	ベ	ル	説	明
レベル0	エラーを起こす可能性のある状況や出来事が発生した				
レベル1	エラーが起きたが、患者には実施されなかった (実施前に気づいて防いだ)				
レベル2	エラーが起こり患者に実施されたが、健康被害はなかった				
レベル3	エラーが起こり患者に実施され様子観察や検査を必要とした。健康被害はないがすぐ回復するものであった				
レベル4	患者に健康被害が生じ、処置や治療を必要としたが、短期間で回復する				
レベル5	患者に健康被害が生じ、処置や治療を必要としたが、回復に時間を要する				
レベル6	患者に後遺症が残る可能性が高い				
レベル7	生命維持のための治療を必要とした				
レベル8	死亡した				

b 現分類 (2006. 4 以降) : 国立大学附属病院安全管理協議会

レベル名	レ	ベ	ル	説	明
レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった				
レベル1	患者さんへの実害は無かった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)				
レベル2	処置や治療は行わなかった (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などの必要性は生じた)				
レベル3 a	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)				
レベル3 b	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)				
レベル4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない				
レベル4 b	永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題を伴う				
レベル5	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)				

[新分類] で表す。

(レベル0, 1) [レベル0], (レベル2)

[レベル1], (レベル3) [レベル2], (レベル4)

[レベル3 a], (レベル5, 7) [レベル3 b],

(レベル6) [レベル4 a, 4 b], (レベル8)

[レベル5]。

次に、2004～2005年度分の旧分類レベル2の事例について、各内容を看護記録やカルテに遡って精査して新たに現分類レベル1, 2, 3 aへ分類し直した。

2. 統計手法

分析の対象を新旧の分類法で影響を受けるレベル1, 2, 3 aに限定し、トレンド分析³⁾(χ^2 独立性の検定)を行った。その際、まず2004～2009年度の毎年のレベル1, 2, 3 aの発生数を対象とした。次に、旧分類にて登録されていた2004～2005年度の2年間の合計発生数と現分類を用いた2006～2009年度の4年間の合計発生数を求め、対象とした。統計処理には、エクセル統計 Statcel 2 を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

倫理的配慮

患者のプライバシー保護に十分配慮し、また個人や部署が特定されないように留意した。

結 果

2004～2009年度のIRの総数は、2443～3373件であった。このうち、転倒・転落のIRは340～437件であり、IR総数に占める転倒・転落の割合は、11.6～13.9%とほぼ一定であった。

まず、2006～2009年度の転倒・転落IRを現分類に準じて求めた件数と割合を表2 aに示す。次に、2004～2005年度の転倒・転落IRを現分類に自動的に無精査に調整したものと、事例の内容を見直し精査して新たに現分類に分類し直した結果を表2 bに示す。2006～2009年度と2004～2005年度の転倒・転落IRのレベル別割合を比較すると、2004～2005年度精査の場合には、2006～2009年度の成績とほぼ同じであった。一方、

表2 転倒・転落 IR 現分類レベル別件数と割合 (%)

a 2006～2009年度分									
レベル	0	1	2	3 a	3 b	4 a	4 b	5	計
2009	1 (0.2)	107 (24.5)	281 (64.3)	41 (9.4)	7 (1.6)	0	0	0	437 (100)
2008	0	106 (27.0)	230 (58.5)	52 (13.2)	5 (1.3)	0	0	0	393 (100)
2007	0	64 (17.5)	233 (63.8)	61 (16.7)	7 (1.9)	0	0	0	365 (100)
2006	0	83 (22.9)	215 (59.4)	57 (15.7)	7 (1.9)	0	0	0	362 (100)

b 2004～2005年度分									
レベル	0	1	2	3 a	3 b	4 a	4 b	5	計
2005精査	3 (0.9)	72 (20.9)	231 (67.1)	35 (10.3)	3 (0.9)	0	0	0	344 (100)
2005無精査	3 (0.9)	198 (57.6)	127 (36.9)	13 (3.8)	3 (0.9)	0	0	0	344 (100)
2004精査	1 (0.3)	85 (25.0)	209 (61.4)	45 (13.2)	0	0	0	0	340 (100)
2004無精査	1 (0.3)	231 (67.9)	94 (27.6)	14 (4.1)	0	0	0	0	340 (100)

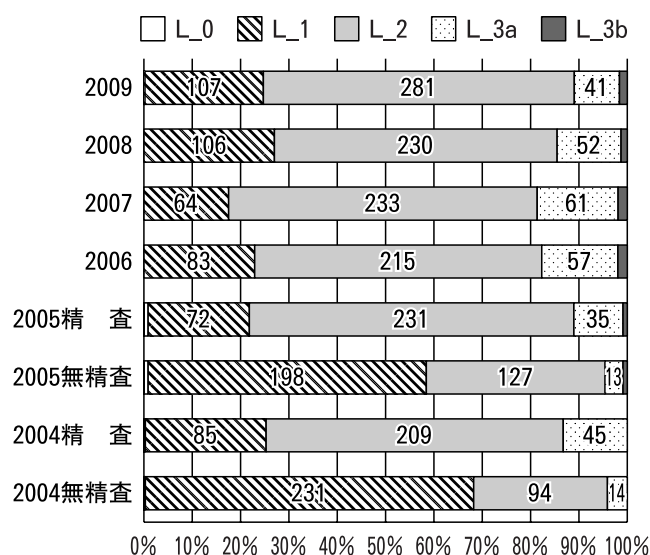


図1 2004～2009年度の転倒・転落 IR の現分類レベル別件数

2004～2005年度無精査の場合には、レベル1の割合が大きく、レベル2、3 aの割合が小さいことが示唆されたため、統計的に有意差の有無を検討した。

まず、2004～2009年度の転倒・転落 IR の現分類レベル別件数を累積棒グラフで示す(図1)。新旧の分類法で影響を受けるところは、98%以上がレベル1、2、3 aに関わる場所であった。そこで、分析の対象をレベル1、2、3 aに限定し、2004～2009年度の毎年のレベル1、2、3 aの発生数をトレンド分析で比較した(表3 a)。無精査の場合には、 $\chi^2 = 356.31$, $p = 1.8 \times 10^{-70}$ ($p < 0.0001$)であった。また、精査の場合には、 $\chi^2 = 24.31$, $p = 0.0059$ であった。これは、毎年の発生数の割合は、有意に差があり、レベル1、2、3 aの発生割合は、「毎年、同じでない」ことを示している。

次に、2004～2005年度の2年間の合計発生数と2006～2009年度の4年間の合計発生数を求め、トレンド分析を行った(表3 b)。無精査の場合 $\chi^2 = 329.37$, $p = 3 \times 10^{-72}$ ($p < 0.0001$)であり有意差があった。一方、精査の場合には、 $\chi^2 = 1.8061$, $p = 0.4053$ であり有意差はなかった。以上より、年ごとのレベル1、2、3 aの発生数の割合は同じでないが、精査後の2004～2005年度の合計の割合は、2006～2009年度の合計の割合と「有意な差がない」という結果を示している。

考 察

インシデントとは、医療上患者に発生した、あるいは起こりそうになった好ましくない事象のすべてを指すが、患者に実害なく未然に防ぐことができたインシデントから、医療事故まで広範な事例を含むと理解されており、暫く「医療事故」の明確な定義はなかった。国立大学附属病院安全管理協議会は、全国に42カ所ある国立大学附属病院が安全な医療提供体制を推進するために設立されたものである。この協議会において、インシデントレベルの影響度分類が提案され、かつそれに基づいて、「インシデントのうち、「医療側に過失があり」、「患者様に一定程度以上の障害(「影響度分類」の3 b以上)があり」、「と因果関係があるものを「医療事故」とする。」と定義された¹⁾。この影響度分類に基づき、相馬⁴⁾や本間⁵⁾は、患者有害事象の程度・調査方法・公表方法や事故発生具体例対応表などについて検討している。

そこで本研究では、この「影響度分類」の意義について、当院で2004～2009年度の6年間に報告された転

表3 転倒・転落IR 発生件数のトレンド分析

a 2004～2009年度を比較		レベル	1	2	3 a	分析結果
無精査	2004		231	94	14	$\chi^2 = 356.31$ d f = 2 p = $1.8 \times 10E - 70$ (p < 0.0001)
	2005		198	127	13	
	2006		83	215	57	
	2007		64	233	61	
	2008		106	230	52	
	2009		107	281	41	
精査	2004		85	209	45	$\chi^2 = 24.31$ d f = 10 p = 0.0059
	2005		72	231	35	
	2006		83	215	57	
	2007		64	233	61	
	2008		106	230	52	
	2009		107	281	41	
b 2004～2005年度と2006～2009年度を比較		レベル	1	2	3 a	分析結果
無精査	2004～2005		429	221	27	* $\chi^2 = 329.37$, d f = 2, p = $3 \times 10E - 72$
	2006～2009		360	959	211	
精査	2004～2005		157	440	80	$\chi^2 = 1.8061$, d f = 2, p = 0.4053
	2006～2009		360	959	211	

* < 0.0001

倒・転落のインシデント事例を基に検討した。まず2004～2005年度に旧分類で分類していた事例を、現分類（「影響度分類」）に自動的に無精査に調整した結果、2004～2005年度の2年間の合計発生数と2006～2009年度の4年間の合計発生数におけるレベル1, 2, 3 aの発生割合は、トレンド分析にて有意差を認めた (p < 0.0001)。一方、2004～2005年度に旧分類でレベル2に分類されていた事例内容を看護記録やカルテに遡って精査し、現分類に直して分析したところ、有意な差は認めなかった (p = 0.4053)。このことから導かれる合理的な帰結には、以下の2点がある。まず第1点としては、図1の累積棒グラフで示した2004, 2005年度の無精査と精査の差を併せ考えると、2004～2005年度の旧分類レベル2「エラーが起り患者に実施されたが、健康被害はなかった」には、実際は経過観察や消毒・縫合などの処置をしたにも関わらず、結果的に健康被害がない場合は、現分類レベル1の「患者さんへの実害は無かった」に分類されていたことを示唆している。すなわち、この成績は、旧分類2に分類されていた事例の中には、現分類1のみならず、現分類2, 3 aに相当する事例までも含まれていたことを示して

いる。これは、旧分類のレベル内容が抽象的に表現されていたことに加え、健康被害の有無が混在していたことから、健康被害がない場合は、軽いレベルのインシデントに分類していたものと考えられる。次に第2点としては、旧分類のデータを上記の観点から変換・精査した2004～2005の2年間のデータと2006～2009の4年間のデータには統計的有意差が見られなかった事実は、われわれが行った変換と精査を行うことで、旧分類の事例データを新分類に基づくデータに統合でき連続性が確保できることを示唆している。

患者安全が最優先される医療現場にあっては、飯田ら⁶⁾が述べているように、事故防止・安全対策には、現状把握と対策立案、対策実施、結果の評価、仕組みの変化と標準化を繰り返す必要がある。その第一段階の現状把握が正確にできない場合は、その後の安全管理の方向を大きく変える危険性がある。その意味でも、現分類は、影響度をより具体的に示していることから実態に即した分類が出来ており効果的と言える。また、当院は、日本医療機能評価機構の医療事故防止事業部⁷⁾で2004年度から実施している医療事故情報事業に参加している。これは、独立行政法人国立大学機構の

開設する病院や特定機能病院を対象とした事業であり、2001年4月に厚生労働省が開始した「医療安全対策ネットワーク整備事業」を引き継いだものである。その目的は、医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集し、その情報の集計、分析結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して公表し、各施設で情報を共有することにより医療事故防止と医療安全を推進することにある。当院で、2006年に影響度分類を旧分類から現分類に変更した由縁でもあり、これによって国立大学附属病院間でのインシデントレベルを比較することにより、当院の安全管理へ役立てることが可能である。

2008年5月から開始された医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”における8つの行動目標の中で、「組織基盤強化に関する目標として、事例要因分析から改善へ」とあり、患者安全の視点から、他院の事例も含めて、事例要因分析から改善へ繋げるシステムの構築が望まれている⁸⁾。これらの状況を踏まえても、現分類は国立大学附属病院安全管理協議会で定められ、他施設と共有されているものであり、転倒・転落事例の実態解明と安全管理推進に意義があるものと考えられる。

結 語

現在、用いている国立大学附属病院安全管理協議会の「影響度分類」は、レベルの内容が患者への影響度の視点で具体的に明文化されているため、転倒・転落事例の実態に即した分類が可能となっており、患者影響度の実態解明および医療安全の推進に意義があるものと考えられた。

(本稿は、2010年6月11・12日に札幌で開催された第12回日本医療マネジメント学会学術総会における発表内容をもとに寄稿したものである。)

文 献

- 1) 武田 裕：ガイドラインの作成で事故防止～国立大学附属病院の安全管理対策，医療安全推進ネットワーク，<http://www.medsafe.net/contents/recent/35guideline.html>，アクセス2010年7月18日
- 2) 国立大学医学部附属病院長会議：国立大学医学部附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針，2005年3月3日
- 3) Armitage P, Berry G, Matthews JNS: Statistical methods in medical research. 4th ed, pp208~235, Blackwell Science Inc., USA, 2002
- 4) 相馬孝博：患者安全と医療プロフェッショナルの矜持 今私たちにもとめられていること，新潟県医師会報 700：17~22，2008
- 5) 本間 宙：救急医療と医療安全 救急医療における質の管理と医療安全，救急医学33：623~629，2009
- 6) 飯田修平，柳原達生：RCAの基礎知識と活用事例，シリーズ医療安全確保の考え方と手法1，pp9~11，日本規格協会，東京，2008
- 7) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部：医療事故情報収集事業について～第21回報告書の内容を中心に～，医療事故情報収集等事業 第21回報告書：5~10，2010
- 8) 上原鳴夫：訴訟対策から患者安全 (Patient Safety) へ 医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”の意義と役割，インターナショナルナースングレビュー147：22~26，2010

Evaluation of influence rate classification of incidents - Analysis of Falls

Mikiko TAKASHIMA* Rouko YAMADA* Shimiko SATO*
Hideko SHIRAKAWA* Wataru ITO** Akira NAKAMURA***
Tomoko ITO**** Yoshihiro ASANUMA****

* Division of Nursing, Akita University Hospital

** Division of Hospital Safety Management, Akita University Hospital

*** Department of Medical Information Science and Global Issues in Medicine, Akita University

**** School of Health Sciences, Akita University

In Akita University Hospital, the influence rate classification of incidents was changed in 2006 from former levels 0-8 to current levels 0-5 of the classification made by the Safety Management Council of National University Hospitals. We examined the value of the current classification by analyzing retrospectively stumbles and falls experienced from 2004 to 2009. To transfer the incidents from the old classification into the current one, we examined the details of incidents in 2004 and 2005 thoroughly and reclassified them into the new levels. Where there was ambiguity in the old classification, incidents without health aftereffects despite performance of disinfection and hemorrhage control, were classified to the old level 2 (No aftereffects even though errors needing treatment occurred), not to the old level 3 (No aftereffects, or quick recovery even though errors needing treatment, observation, and examination occurred). We speculate that this incorrect level assignment might have happened because we classified the incidents with emphasis on “no aftereffects.” Practical classification is now feasible under the current classification because specific treatments have been described explicitly.