

医療事故の要因分析方法の違いと事故発生 数推移との関連性についての検討

二瓶 洋子, 関田 康慶*

はじめに

1991年にある大学病院で発生した手術患者取り違え事故を契機とする医療事故報道の増加により医療の安全性や信頼性が大きく問われ、厚生労働省や行政、各医療機関全体で医療安全へ取り組む事が緊急課題となった¹⁾。2002年10月の診療報酬改定では医療安全管理体制未整備減算が新設され、医療機関における安全管理体制の整備が求められ、専属の部署やリスクマネージャーの配置など従来に比べ、より積極的な医療事故防止対策が講じられるようになった^{1,2)}。

医療事故を未然に防止するための対策の1つとして、失敗から学ぶという実際に発生した事故の原因を明らかにして、再発防止策が検討されている^{3,4)}。これは、1件の事故が発生した背景には様々な要因があり、当事者のみならず組織全体に問題が潜んでいるケースも多く、背景要因を正確に把握しなければ根本的な問題の解決には至らないという考えに基づくものである³⁻¹⁰⁾。原子力事故や航空機事故の事故要因分析で使用されているSHELモデルや4M-4Eなどの専門的な事故要因分析方法を医療事故の発生要因分析にも応用し、事故やインシデントレポートの分析が実施されるようになった⁵⁻⁸⁾。医療安全に関するテキストなどや講習会では、現在約10種類の専門的分析方法が紹介されている¹⁰⁾。

しかし、医療知識以外の専門的な知識が必要であることや1件の事例分析に時間を要するなどの

手間があり、なかなか現場レベルまで普及していない。また、このような分析の実施が本当に事故の減少につながるのかというリスクマネージャーからの疑問もだされているのが現状である¹¹⁻¹³⁾。

今回、各医療機関での医療事故発生要因の分析方法や事故報告書等の集計状況を把握し、さらに専門的な分析を実施することと事故発生数の推移にどのような関連性があるのかを明らかにするために検討を行なった。

1. 研究目的

- 1) 医療事故やインシデントなどの発生要因を分析する際に使用する、SHELモデルなどの専門的な分析方法の活用状況と病院の特性やリスクマネージャーの体制との関連性について明らかにする。
- 2) 各病院全体の事故報告書やインシデントレポートの集計頻度や集計方法と病院特性やリスクマネージャーの体制との関連性を明らかにする。
- 3) 発生要因の分析・集計方法の違いが年間の事故発生数推移（事故発生数の増減）に影響を及ぼしているかどうかを明らかにする。

2. 対象と方法

2-1. 研究対象

日本病院会全会員病院を対象に実施(2003年11月)したリスクマネジメントシステム実態調査結果(集計・分析担当:東北大学大学院関田研究室)を基に構築したデータベースを使用した。

仙台市立病院看護部看護師
東北大学大学院経済学研究科医療福祉講座研究生
*東北大学大学院経済学研究科医療福祉講座教授
日本病院会統計情報委員会ワーキング委員長

2-2. リスクマネジメントデータベースについて

このデータベースは、日本病院会が2003年11月に全会員病院を対象にして実施したリスクマネジメントシステムに関する実態調査結果より構築されている^{14,15)}。

調査目的：医療事故防止活動の取り組み状況を把握し、より効果的なリスクマネジメントシステムを設計する目的で実施された。

調査主体：日本病院会

調査機関：2003年11月18日～12月5日

調査対象：全会員病院のリスクマネージャーまたは医療安全管理担当者。(複数名いる場合は代表者1名とした。)

調査方法：自記式質問紙調査を郵送にて配布。

調査項目：安全管理委員会やリスクマネージャーの活動内容、事故報告書などの集計・分析方法、事故防止対策の実施状況、事故発生数の推移など計26項目。

回収率：有効回答数は737病院で、回収率は28.9%であった。

調査設計及びデータベース構築担当：日本病院会医療安全対策委員会及び東北大学大学院経済学研究科関田研究室(主担当者：関田・二瓶)

2-3. 分析方法

1) 病院別の事故要因分析方法を明らかにするために、病院特性を公私立と病床規模別の計6群に分類し(① 公的200床未満, ② 公的200以上400床未満, ③ 公的400床以上, ④ 私的200床未満, ⑤ 私的200以上400床未満, ⑥ 私的400床以上の6群), 事故要因分析手法の活用の有無や事故報告書の集計方法の違いについてクロス分析, χ^2 検定で比較した。

2) リスクマネージャーの専任や兼任などの体制別の事故要因分析方法の違いを明らかにするために、リスクマネージャーの体制を4群(① 配置なし, ② 兼任のみ, ③ 専任のみ, ④ 専任と兼任)に分類し、事故要因分析手法の活用や事故報告書の集計方法の違いをクロス分析, χ^2 検定で比較した。

3) 事故要因分析方法の違いが1年毎の事故及びインシデント(ヒヤリ・ハットなどの未遂事故は除く)の増減と関連性があるかどうかを明らかにするために、事故及びインシデント報告書総数の増減について病院特性及びリスクマネージャーの体制との関連性を分布関数にて比較した。

4) 専門的な要因分析や統計解析の使用と事故推移との関連性を明らかにするために分布関数で比較検討した。

1)～4)の分析には統計解析ソフトSPSS ver. 11.5J, Excelを使用し有意水準は5%とした。

2-4. 倫理的配慮

調査票の内容については、日本病院会医療安全対策委員会で検討したうえで、調査票には調査目的・任意であること、無記名であること、得られたデータはすべて統計的に処理され、調査対象の医療機関や回答者が特定されないことを明記し、協力を依頼した。

3. 分析結果

3-1. 回答病院の属性

公的病院ではどの設置主体においても400床以上がもっとも大きな割合を占めており(国51.3%, 自治体46.9%, その他公的で47.8%), 次に200床～400床未満の病院(国42.9%, 自治体35.9%, その他公的37.2%)であった(図1)。

私的病院では、逆にどの設置主体においても200床未満の病院がもっとも大きな割合を占めていた(図2)。(医療法人59.3%, 社団法人41.5%, その他私的病院が36.4%)200床以上400床未満の中では医療法人と社団法人の病院の割合と400床以上の割合にあまり差は見られなかった。

また、回答病院の属性を厚生労働省の平成15年度医療施設(動態)調査結果の病院の構成割合と比較すると、200床未満が69.8%, 200-399床群が21%, 400床以上群が9.2%になっているが、調査回答病院の構成割合では、200床未満群が32.8%, 200-399床群が33%, 400床以上群が34.2%であった(図3)。調査の回収率は約3割とやや低いですが、回答病院の構成割合は全国の医療施設の規模

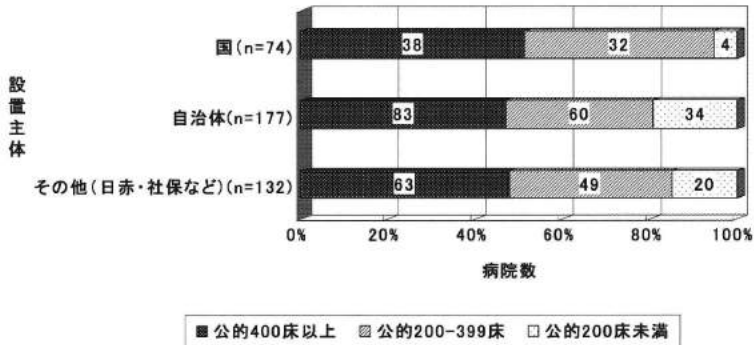


図1. リスクマネジメントシステム実態調査結果 公的病院の属性 (n=383)

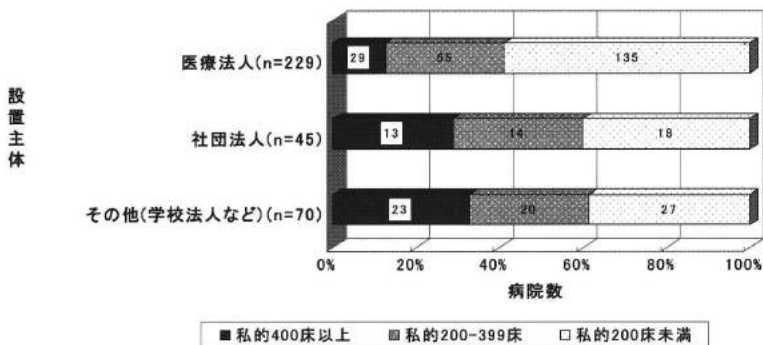


図2. リスクマネジメントシステム実態調査結果 私的病院の属性 (n=344)

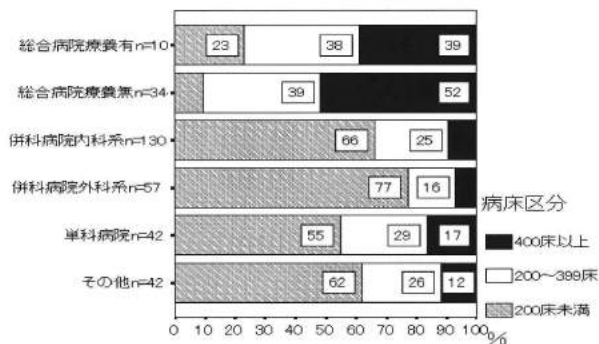


図3. リスクマネジメントシステム実態調査結果 病床規模別に見た回答病院の属性 (n=732)

別構成割合と比較して病床規模数が大きな病院の割合が多くなっているが、全体的に回答病院の設置主体や規模数に偏りが無いことがわかる。

3-2. 病床規模別に見たリスクマネージャーの配置状況

リスクマネージャーの配置状況は、全体的には兼任リスクマネージャーのみの配置が全体の67% 487病院で最も多く、専任リスクマネー

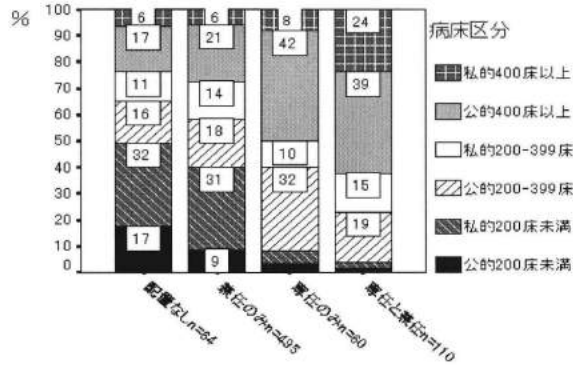


図4. リスクマネジメントシステム実態調査結果 公私病床規模別に見たリスクマネージャーの配置状況 (n=729)

ジャーのみ配置は全体の8.1% 60病院，専任と兼任が配置されているのは全体の14.9% 110病院であった(図4)。公私共に病床規模数が400床以上の病床群では両リスクマネージャーの配置が多く見られた。また，リスクマネージャーが配置されていないと回答した中では，病床規模数が400床以上で私的病院は6%と少ないが公的病院では17%あり，公私の違いが大きい。

3-3. 病院特性別にみた事故要因分析手法の活用状況

事故要因の分析手法について様々な方法が紹介されているが，何らかの分析方法を使用している病院は469病院で，全体の64.5%であった(図5)。

最も多かったのは，SHEL-mSHELモデルの使用で318病院(全体の43%)，2番目に多かったのは4M-4E方式143病院(全体の19.4%)であった。次がイベントレビューアプローチ115病院であった。しかし，特に使用していないという病院も258病院あり，全体の4割弱であった。

病院特性別に使用の有無をクロス分析で比較した結果，公私共に病床規模が大きくなるにつれて事故要因分析手法を使用している割合が高い傾向が見られ有意水準5%で有意差が認められた(図6)。(p<0.05)

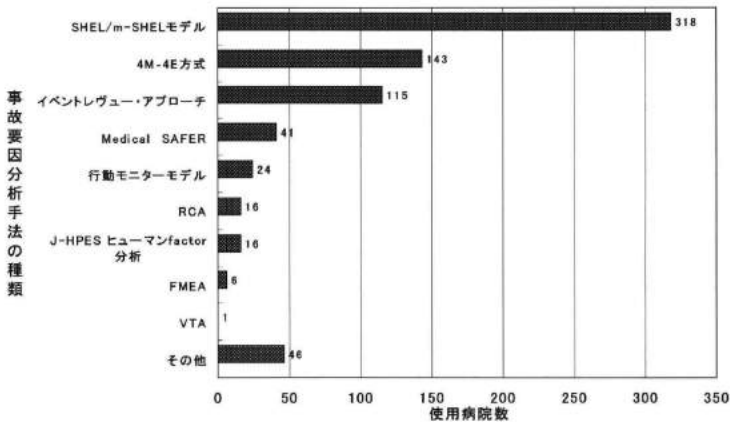


図5. 医療事故要因分析手法の種類と使用病院数(複数回答)(n=724)

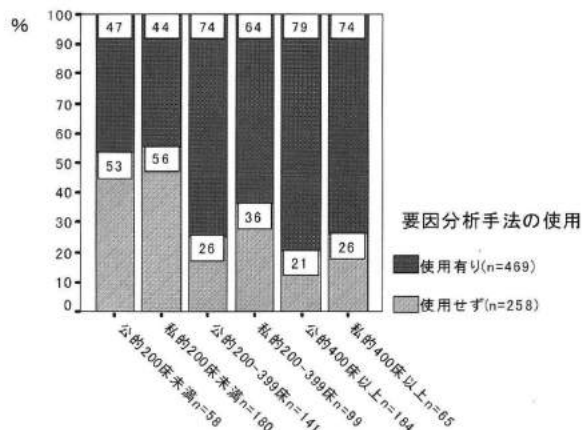


図6. 公私病床規模別に見た事故要因分析手法の使用の有無 ($n=717$) $p=0.00$

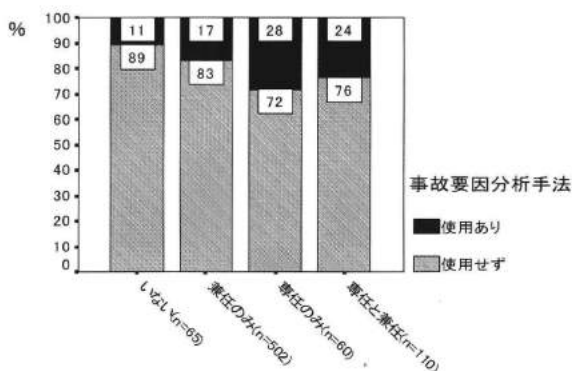


図7. リスクマネージャーの体制別に見た事故要因分析手法の使用の有無 ($n=737$) $p=0.026$

3-4. リスクマネージャーの体制別に見た活用状況

リスクマネージャーの体制別に見た事故要因分析手法の使用の有無については、専任リスクマネージャーが配置されている病院の方が使用割合が高い傾向がみられ、有意水準5%で有意差が認められた(図7)。($p<0.05$)

3-5. 事故報告書等の集計方法について

(事故、インシデント、ヒヤリ・ハットなど使用しているすべての報告書の集計方法)

事故報告書他の集計及び分析方法については、単純集計まで実施している病院が58%と最も多い(図8)。単純集計とクロス集計まで実施してい

るのは全体の28.5%と3割弱であった。実施病院は私的400床病院で46.1%、公的400床病院でも33.1%と他の病床群に比べて実施割合が高い。病床規模数が多いほうが詳しい集計を実施しているが、これは専任リスクマネージャーの配置割合が多いためと思われる。

クロス集計以上のより詳細な統計手法を用いた集計を実施している病院は全体の6.8%と1割以下で非常に少なかった(図9)。使用していると回答したのは病床規模数400床以上の病床群が多く、公的病院よりも私的病院の方が使用割合が高い傾向が見られたものの、統計学上有意差は認められなかった。($p>0.05$)

リスクマネージャーの体制別に見た統計解析使用の有無については、専任と兼任リスクマネー

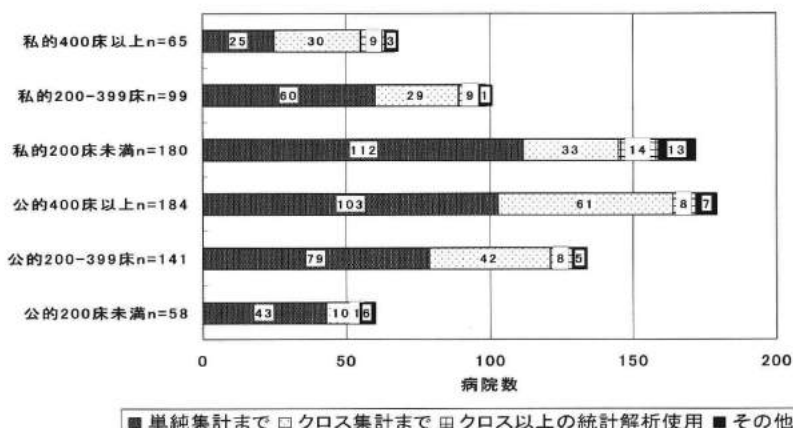


図 8. 公私病床規模別にみた各事故報告書の集計・分析方法 (n=727)

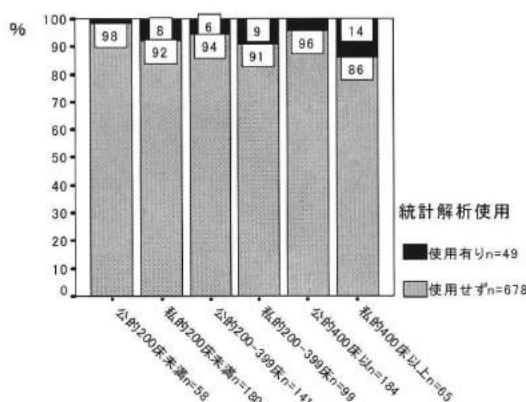


図 9. 公私病床規模別に統計解析使用の有無 (n=727) $p=0.06$

ジャーが配置されている病院では使用割合が高く、有意水準 5% で有意差が認められた (図 10)。専任リスクマネージャーは事故要因の分析方法に加えて事故やインシデント報告書の集計においても、より詳細な集計・分析を実施していることがわかった。

3-6. 事故要因分析や統計解析使用の有無と事故発生数の推移との関連性について

3-6-1. 1年間の事故及びインシデント報告書総数の推移について

各病院での事故発生数の推移を把握するために、1年間の事故及びインシデント報告書(ヒヤリ・ハットなどの未遂事故は除く)の総数が前年

度と比較してどの程度変化したのか、事故発生数の増減を 5 段階で区分し回答してもらった。事故推移の 5 段階とは ① かなり増加: 前年比 10% 以上増加 ② やや増加: 前年比 5~10% 増加 ③ 殆ど変化なし $\pm 0\%$ ④ やや減少: 前年比 -5~10% 程度 ⑤ かなり減少: 前年比 -10% 以上減少とした。

平成 12 年度~14 年度までの 3 カ年分の事故推移を見ると、殆ど変化なしの割合が減少し、減少または増加したという回答がやや多くなっている (図 11)。

このような事故推移と事故要因の分析方法や統計解析を使用した詳細な分析を実施しているかなどの違いがどのように関連しているのかを明らか

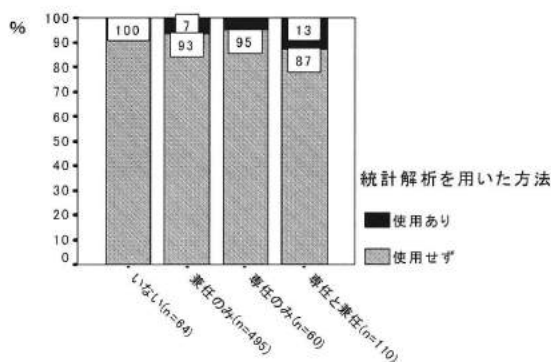


図 10. リスクマネージャーの体制別にみた統計解析使用の有無 ($n=737$) $p=0.01$

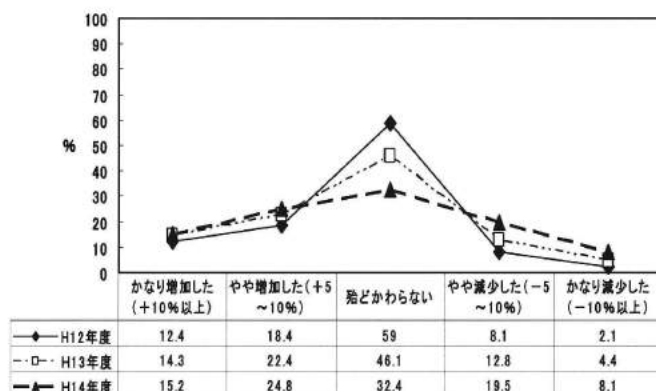


図 11. 平成 12~14 年度の年間事故報告書総数の推移 (5段階推移)

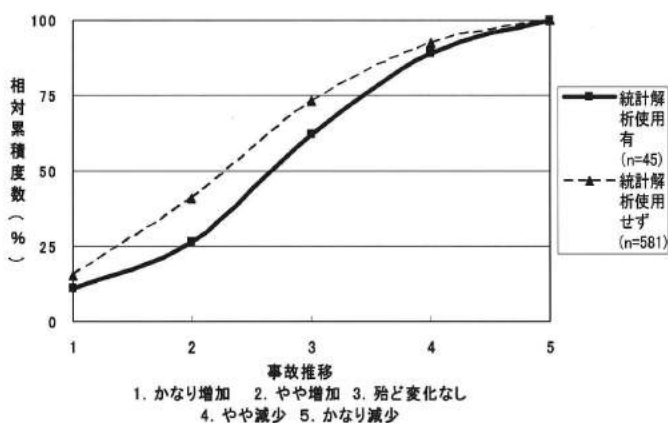


図 12. 統計解析の使用と医療事故発生推移との関連性 分布関数による比較結果 (事故推移が1から5へいくほど事故が減少していることを示している)

にするために、分布関数を用いて比較検討した(図 12)。分布関数は横軸に検討したい変量を取り、変量値が低いものから累積して 100% になるまでの

曲線をいう¹⁰⁾。ここでは、事故推移を横軸にとっているが四分位偏差のどの部分においても(相対累積度数 25, 50, 75% 各付近)統計解析使用無し群よ

りも事故統計解析使用有り群のほうが、事故減少傾向が認められた（事故推移が5に近いほど事故減少傾向がある）。

4. 考 察

4-1. 事故要因分析手法の活用状況について

病院における医療安全管理対策の中で、まず院内でどのような事故やニアミスが発生しているのかという情報収集が必要で、そのために事故やインシデント報告書の提出が任意ではあるが実施されている^{4,14)}。各部署或いは院内全体で生じた事故の内容の集計や分類が行なわれているが、事故やインシデント報告書などの集計と分析の必要性について、福留は「事故を未然に防止するための、また事故の再発を防止するための具体的な方策を立案するには必要不可欠である。さらに、ヒヤリ・ハット報告を収集して分析することは、業務に潜むリスクを明らかにし、事故防止対策の有効性を評価することにもつながる」と述べている¹⁰⁾。専門的な分析手法であるSHELモデルなどの定性的分析は、ある事例の発生要因を検出・特定する目的で実施されるが、当事者の問題を明らかにするような表面的な要因分析ではなく、業務体制や組織間に問題がなかったのかなど間接的な要因を検出するために考案された分析方法である¹⁰⁾。医療安全管理の講習やテキストなどにも様々な定性的分析方法が紹介されており^{5,10)}、今回の調査回答病院全体の約6割の病院でも何らかの専門的な定性的分析手法が使用され、比較的普及していると考えられる。専任リスクマネージャーの方が使用割合が高いこともあり、病床規模数の大きな病院の使用が多く、病床規模数の小さな病院では専門的な事故要因分析までは実施されていないなど病院間での差が見られた。

専門的な定性的分析は、収集されたすべての報告書を分析する必要はなく、患者への影響度が高いものや発生頻度が高いものなどに絞って分析することが重要であるとされている^{10,17)}。それぞれの分析手法の目的には事実関係の把握、背景要因も含めた発生要因の特定など共通しており、分析者が取り組みやすい方法で実施し活用割合を高め

ることが必要である。

4-2. 報告書の統計学的知識の活用状況について

定量的な分析については、単純集計までの実施が最も多く、回答病院の6割を占めていた。病床規模数が大きな病院群でもクロス集計以上の統計解析を用いた集計・分析を実施している病院は非常に少なかった。定性的な分析の目的として福留は、「事故要因の各要素（発生内容、原因、場所、時間帯など）を集計し、さらにある一定期間や部署を通しての事故内容の傾向や共通性があるのかどうかを数値化して明らかにすることである。」と述べている¹⁰⁾。発生内容と件数の関連性や因果関係などをより客観的に明らかにするには統計学的手法が有効であるとされ、定性的な分析方法に加えて必要な分析手法とされている^{5,10)}。

今回の分析結果で、実際には活用割合がまだまだ低いことがわかった。その理由としては、まず統計学の専門的な知識の習得、活用が容易ではないことが考えられる。さらにリスクマネージャーの業務は院内の事故やインシデントに関する情報収集から分析、再発防止策の検討などや患者・家族への対応など非常に広範囲にわたっているために、分析だけに時間をとれないという現状もあると思われる。

しかし、事故やインシデントなどの報告書が集められても発生内容の項目ごとの集計や発生日、時間帯の単純集計だけで終わっていた場合、有効な活用がされているのだろうか。河野は「多くの病院で行なわれているインシデント報告からの対策は、このような単純集計やクロス集計が多く、その中から有効な対策を立てることに困難を感じているという実態がある。苦勞して集めているにもかかわらずさまざまな問題がある。」と述べている⁵⁾。統計学の専門的な知識の活用は容易なことではないかもしれないが、ある要因Aと要因Bの関連性を客観的に把握する方法として例えば、クロス分析や相関係数で明らかにすることができる。また、ある一定期間に発生するインシデントやヒヤリ・ハット回数について発生確率の統計量

として推定することも可能である¹⁶⁾。或いは複数の発生要因の中からのどの要因が最も関連しているのかなどを知るには多変量解析などで明らかにすることができる¹⁶⁾。このように統計学の手法により病院全体の事故の傾向や頻度などをより詳細に把握でき、事故報告書の有効活用が可能になると考える。

様々な機関で実施されている安全管理に関する講習会などでも、統計学の活用方法についての具体的な講習などの機会が増えれば、リスクマネージャーの活用が高くなるのではないだろうか。また、事故報告書の分析のために専任リスクマネージャーだけの業務が増加しないように専任・兼任リスクマネージャー体制の充実などや他スタッフの人材活用なども今後検討していくことが必要ではないだろうか。

4-3. 統計解析の使用と事故発生数推移との関連性について

今回の分析により、事故やインシデント報告書の集計・分析においてクロス集計以上の統計解析を使用している病院では事故減少傾向が認められた。今回の調査では、実際にどのような事故やインシデントが何件発生しているかという調査は協力が得られないと判断し、事故報告書の総数がどの程度変化したのかを示す事故推移という方法での調査となった。事故推移という指標に多少のあいまい性はあるものの、ヒヤリ・ハットなどの未遂事故は除外された報告書の総数であり、実際に発生してしまった事故が減少することが事故防止活動の1つの成果と考えた。各事故報告書の集計方法において、クロス集計よりもさらに専門的な統計解析を実施している病院は回答病院全体の約6%と非常に少ないが、詳細な分析を実施したことで事故やインシデントの発生件数だけでなく、項目別に発生要因との関連性を客観的に把握することができ、有効な対策が実施されたために事故発生数の減少につながったのではないかと考える。統計解析を使用している病院はリスクマネージャーの配置が専任・兼任両体制で、病床規模数が比較的大きな私的病院であった。そのような病

院では専門的な事故要因分析手法も使用されているが、定性的な分析だけの使用では事故が減少していかに、統計解析を活用した定量的分析を実施しなければ事故は減少していかないことが明らかになった。

つまり、事故やインシデント報告書を収集する目的と活用が事故やインシデント発生の減少と関連していることが明らかになったと言える。

しかし、事故を減少させるためには要因分析だけではなく、再発防止策が職員に浸透し、実施されているかなど職員の安全管理に関する意識付けの向上なども重要な対策であり、専任・兼任リスクマネージャー両体制を中心として組織全体で継続的に取り組んでいくことが重要である。

5. 結 論

医療事故の発生要因の分析における専門的な分析手法の活用状況を明らかにするために、病院特性やリスクマネージャーの体制別に比較検討した。また、それらの専門的な分析と事故推移との関連性について比較検討を行なうために、日本病院会のリスクマネジメントシステム実態調査結果を用いて分析を行なった。その結果、明らかになったことは以下の3点である。

1. 専門的な事故要因分析手法の活用状況については病院間による差があり、専任リスクマネージャー配置病院の方が活用割合が高い傾向が認められた。
2. クロス集計よりも詳細な統計解析を使用した定量的分析を実施している病院は非常に少ないが、事故の減少傾向が認められることが明らかになった。
3. 事故発生要因の分析においては、定性的な分析に加えて、定量的な分析も実施する必要があることが示唆された。

今後の課題として、各事故報告書の活用状況をさらに具体的に把握し、その効果について明らかにする必要がある。また、その際に事故発生数の推移についても患者への影響度別や発生頻度の高

いもの別など、より詳細な事故推移を把握する方法を検討したうえで、事故報告書の活用状況と比較検討することが必要である。

本論文は第7回医療マネジメント学会(2005.6.24~25 福岡)において発表した内容を一部変更したものと東北大学大学院経済学研究科修士論文(2004年度)の一部をもとに加筆修正したものである。

日本病院会医療安全対策委員会及びリスクマネジメントシステム実態調査に御協力して頂いた会員病院のリスクマネージャーの方々、そして修士論文の指導をして頂いた東北大学大学院経済学研究科の関田康慶教授に深謝致します。

文 献

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議報告書：医療安全推進総合対策，じほう，東京，pp.6-21, 2002
- 2) 井部俊子：医療機関におけるリスクマネージャーの機能に関する研究，平成13年度厚生科学研究費補助金，医療技術評価総合研究事業総括報告書，1-3, 2002
- 3) 川村治子：医療事故防止とリスクマネジメント，臨床医 27：21-23, 2002
- 4) 橋本廸生：ヒヤリ・ハット報告の意義とその活用方法，橋本廸生監修：医療安全ハンドブック②ヒヤリ・ハット報告の分析と活用，メヂカルフレンド社，東京，pp.1-4, 2002
- 5) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー，医学書院，東京，pp.47-56, 95-101, 2004
- 6) L. コーン 他/医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える，日本評論社，東京，pp.43-53, 2001
- 7) Eric. J. Tomas et al：Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. Medical Care 38：261-271, 2000
- 8) Katie Berry et al：Root Cause Analysis in Response to a "Near Miss". Journal for Healthcare Quality 22：16-18, 2000
- 9) Bates DW et al：Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA 74：29-34, 1995
- 10) 福留はるみ：医療機関単位でのヒヤリ・ハット報告の収集・分析・活用，橋本廸生監修：医療安全ハンドブック②ヒヤリ・ハット報告の分析と活用，メヂカルフレンド社，東京，pp.112-118, 2002
- 11) 鮎澤純子：これからのリスクマネジメント，別冊看護管理リスクマネジメント読本，医学書院，東京，pp.52-57, 2001
- 12) 井部俊子：わが国における病院の安全管理体制とリスクマネージャーの実態，病院 62：459-461, 2003
- 13) 中山日登美 他：中小病院における組織で取り組むリスクマネジメントの現状について，第33回日本看護学会論文集，看護管理，日本看護協会出版会，98-101, 2002
- 14) 元原利武 他：リスクマネジメントシステムに関する調査報告書，社団法人日本病院会，2005
- 15) 二瓶洋子 他：リスクマネージャーの体制がリスクマネジメント活動に及ぼす影響に関する研究，病院管理 41：273, Supplement, 2004
- 16) 関田康慶：データ解析の理解と統計分析のリスクマネジメントへの応用，四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会：医療安全管理テキスト，日本規格協会，東京，pp.224-231, 2005
- 17) 川村治子：医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究，平成12年度厚生科学研究費補助金，医療技術評価総合研究事業総括報告書，9-21, 2001