

続・インシデントレポートの 果たす役割と課題解決のための視点

長尾 能雅

医療の質・安全学会 理事長

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・患者安全学 教授

Summary

本誌33号(2013年)にて「総説：インシデントレポートの果たす役割と課題解決のための視点」を執筆した。インシデントレポート導入から20年近くが経つ今日においても、インシデントレポートシステムには変わらぬ存在感があり、むしろ、以前より深化した理解と実践が必要になっていると感じる。本稿では、現在におけるインシデントレポートの課題を、①労務的負担、②心理的負担、③医師の報告行動、④質管理指標への応用、の4点に絞って考察するとともに、インシデントレポートの新しい方向性の一端を示す。インシデントレポートシステムは、医学・医療のリスクから患者を守る「免疫システム」のような役割を果たしており、さらに進化の余地がある、有用なツールの1つである。

2013年、本誌33号にて「総説：インシデントレポートの果たす役割と課題解決のための視点」を執筆した¹⁾。その後、インシデントレポートをめぐる、どのような変化が生じたのか、あるいは生じていないのかについて、本特集の冒頭に寄稿の機会をいただいたので、所感を述べたい。

6年前の「総説」を読み直すと……

2013年当時は、中小規模医療機関群も含め、多くの医療機関にインシデントレポートシステムが行き渡った頃であり、同時に、その運用方法や労務対効果がよくわからないといった声も聞かれ、同システム再考の必要性が問われていた時期でもある²⁾。そのような背景もあり、当時本誌で特集が組まれたものと推察している。

拙文では冒頭に、全体のPOINTとして、以下の5点を挙げている。

①インシデントレポートの提出は、医療人として行うべき行動規範である。

②レポートは報告者にとって心理的負担を伴うものであるが、その負担を和らげるには、レポートを公正かつ丁寧に運用することが必要である。

③レポートを報告される側の悩みには、「読む作業が辛い」「再分類が大変」「介入が難しい」「(特に医師からの)レポートの少なさ」「レポートの増加」などがある。

④報告文化の成熟には、報告される側の体制づくりが重要である。

⑤報告者に、「再発防止」や「改善」以外の価値を説明できるかどうか、レポートにかかわる課題を解決していくための鍵である。

続いて本文では、まず、インシデントレポートに関する課題を「インシデントレポートに関する悩み」と置き換えて表1のように提示し、それぞれ解説を加えた(詳細については本稿では省略する)。

さらに、「小規模医療機関における課題と解決」として、津市の三重耳鼻咽喉科における活用例と、歯科診療所におけるインシデント集積の研究成果を掲載した³⁾。

表1 インシデントレポートに関する悩み

報告する側の悩み

- ① レポートを作成する時間がない。
- ② レポートを作成することが心理的につらい(責められると感じる)。
- ③ レポートすべき事例かどうか、よくわからない。
- ④ レポートの目的・効果がよくわからない。

報告される側の悩み

- ① レポートを読む作業がづらい。
- ② レポートに有用な情報が含まれていない。
- ③ レポートの分類が難しい。
- ④ レポートへの介入が難しい。
 - ・ どのような事象群から介入すべきかがわからない。
 - ・ 有効な対策がわからない。
 - ・ データの活用の仕方がわからない。
- ⑤ レポートが少ないと感じる(特に医師から)。
- ⑥ レポートが増えすぎて困る。

(文献1、p12より再掲)

表2 インシデントレポートの魅力

- ① 発生直後に提出されれば迅速な治療介入が可能である。
- ② その集団に特異的なリスクを捉えることが可能である。
- ③ レポートが提出されれば、隠べいの意思がないことの証拠となる。
- ④ すでに多くの病院に導入されており、改善活動のきっかけとしやすい。
- ⑤ 医療者の行動規範を高め、組織の安全文化を醸成する。

(文献1、p18より再掲)

著者紹介

長尾 能雅(ながお・よしまさ)
医療の質・安全学会 理事長
名古屋大学医学部附属病院 医療の質・患者安全学 教授
1994年群馬大医学部卒。土岐市立総合病院、公立陶生病院、名大病院などで勤務。2005年京都大学医学部附属病院医療安全管理室長／助教、2010年同准教授などを経て現職。2019年より医療の質・安全学会理事長を務める。



名古屋大学医学部附属病院(愛知県名古屋市昭和区)：一般1032床(精神50床を含む)

最後に、「インシデントレポートの捨てがたい魅力」として5項目を挙げ(表2)、次のような文章で締めくくっている。

「わずかに十年で医療現場に報告文化を育んだインシデントレポートシステムを、時間的負担や心理的負担のみを理由に敬遠してしまうのはもったいない。インシデントレポートシステムは、短時間で組織の安全文化を活性化させる力をもった魅力的な方法論である。インシデントレポートを改善のためのツールとして無理のない範囲で運用するもよし、豊かな安全文化醸成のためのダイナミックな実践方法として発展させるもよし、それぞれの組織の実情とGRMの力量に合わせながら、しばらくは多様な取り組みが続くものと思われる。こうした試行錯誤のなかから、医療安全における新たな突破口(ブレイクスルー)が生まれてくることを期待したい。」

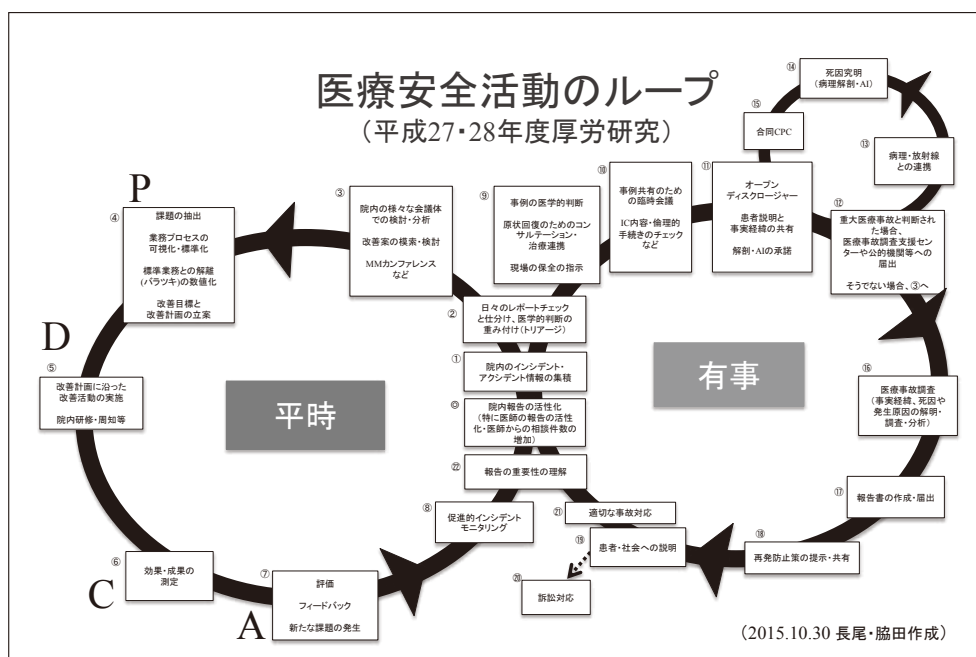


図1 医療安全活動のループ

現在、この文章を読み返しても、大きな軌道修正の必要性は感じない。患者安全の確保に正解やゴールはなく、新しい技術や方法を取り入れる柔軟性も必要となるが、同時に、既存の方法の長所を十分に引き出しながら前に進むことも重要であろう。また、多くの職員を牽引するための活動の芯(シンボル)のようなものも必要となる。

そのような意味で、導入から20年近くが経つ今日においても、インシデントレポートシステムには変わらぬ存在感があり、むしろ、以前より深化した理解と実践が必要になっていると感じている。

筆者らは、2015～16年度に行った厚生労働科学研究において、患者安全業務の全体像を表すループ図を作成した⁴⁾。このループ図(図1)では、患者安全業務を主に有事務と平時業務の連続系として表しているが、そのいずれの起点も現場からのレポートにあることを示しており、また平時・有事務の両者が有効に機能することで、報告行動がさらに活性化するというポジティブフィードバックの流れも示している。

ループ図の詳細や、患者安全活動全体におけるインシデントレポートシステムの果たす役割などについては他書に譲るとして^{5,6)}、次節ではインシデントレポートの課題を、①労務的負担、②心理的負担、③医師の報告行動、④質管理指標への応用、の4点に絞り、昨今の状況を振り返りつつ、私見も交えて整理する。

インシデントレポートの課題と克服への道筋

労務的負担

インシデントレポートの入力や読解には、労務的負担が伴う。多くの病院ではレポート入力の電子化が進められているが、日本医療機能評価機構の事例収集事業への報告フォーマットと兼ねているものが多く、1件の入力に20～30分を要するケースもある。「働き方改革」が推進される昨今、さすがにこのような状況が続くことには無理があり、現場の医療者がレポート行為そのものに、嫌悪感やペナルティ感を抱いたとしても不思議ではない。

筆者は、報告フォーマットはできるだけ簡素化し、どちらかといえば、報告の受け手(患者安全部門)の体制を充実させることが有用と考えている。現場に対して完全な情報の入力を強いるのではなく、レポートはあくまでも第一報と位置づけ、報告の受け手側が情報を補完して完成させるというイメージである。データとしての精度管理のうえでも、そのほうが望ましい。

6年前と比べて、多くの医療機関で報告数が増加している。個人の能力にもよるが、おそらくGRMが1人で対応できるレポート数は、年間2000～3000件程度ではなかろうか。逆にいえば、それ以上の報告が集まる医療機関には、複数名、かつ多職種のGRMの配置が必要と考えられる。

報告数の増加は、GRMの功績であり、患者安全部門に対する現場からの期待と信頼の証しであり、その集団の意識や透明性の高さを表すバロメーターでもある⁷⁾。施設長が報告文化を維持・向上させたいと考えるのであれば、報告の受け手側の人員確保に、可能な限り配慮する必要がある。

ちなみに、名古屋大学医学部附属病院ではシステムベンダーと共働して、コミュニケーションツールのSBAR⁸⁾に沿って入力できるインシデントレポートシステムを開発し、実際に運用している。必須項目を減らし、数分以内での入力が可能となるよう工夫する一方で、常時6名以上の多職種GRMが全レポートに目を通し、投票してトリアージできる仕組みのほか、分類・仕分けや統計処理機能、各部門の安全推進者と連絡しながら情報を補完できる仕組みなどを搭載している。

心理的負担

報告数が増えた医療機関では、それが日常となり、レポート行動に対する職員の心理的負担や警戒感は、ずいぶん低減していると聞く。一方で、「レポートが始末書的な役割を果たしている」「医師の警戒感がとけない」「自身の評価を下げる恐れがある」といったネガティブな声が聞かれる医療機関も、まだまだ多い。

そこで、報告者の免責や、非難しない文化の導入が声高に求められることになるのだが、筆者はこの傾向に、以前から警鐘を鳴らしてきた^{9, 10)}。「免責されるなら報告する」という発想は、「守ってくれないなら隠すよ」というバーター(交換条件)を示すものであり、患者安全の現場に極めて打算的な文化をもたらし、医療人としての倫理的規範を著しく損なう可能性があるからである。

もちろん、インシデントレポートは始末書ではなく、評価につなげる調書でもない。そのような運用がなされているのであれば、直ちに是正すべきであり、正しい活用方法を伝授するべきである。しかし、だからといって、「レポートすれば一切の非難は遠ざけられ、当事者は救われる」というものでもない。少なくともレポートシステムは、不注意を改めようとししない医療者を、かくまってくれる道具ではないのである。

6年前の総説でも述べたが、この点について「WHO

患者安全カリキュラムガイド」では、報告文化の活性化には「非難の文化からの脱却」が必要だが、そのことは「非難しない文化の導入」を意味するのではなく、「インシデントに関連する複数の要因に慎重に注意を払って初めて、誰に責任があったかどうかの評価が可能となる」とし、「安全を配慮しない医療専門家の行動に制裁を加えるような適切な法律、ツールを有する有効な規則機関が必要」というジェームズ・リーズンの言葉を紹介している⁷⁾。

すなわち、インシデントレポートに伴う心理的負担を低減する近道は、安易に非懲罰性や個人保護をうたうのではなく、システムアプローチによる全体像の把握と、それに基づいた公正な対応を繰り返しながら、患者安全システム自体の信頼感や公正感を高め、医療現場において、インシデントレポートというものに対する成熟した価値観を育むことでしかない。報告行動を促したいからといって、医療者にとって耳あたりのよい、取り引きめいたメッセージばかりを発信する行為は誤解を生み、逆効果となる。この点について、日本の医療現場は、長期にわたって稚拙な議論に終始していると感じている。

医師の報告行動

看護師はよくレポートを書くが、医師はレポートを書かない、との声が多く聞かれる。医師、あるいは専門性の高い職能は、同じ職能に指摘されなければ行動を変えないのか、それはなぜなのか、行動を変えない職能に対しどのようなアプローチが必要なのか、といったことは、いずれも興味深いテーマである。

これらは報告行動に限らず、患者安全活動全般に当てはまることであり、いわゆる「ノンレスポンス(レスポンスをしない人)」対策として、世界的課題にもなっている。本年、サウジアラビアで開催された第4回閣僚級世界患者安全サミットにおいて、この種の問題は第二のトランスレーショナルギャップと定義され、共有された¹¹⁾。

日本で最も多くのインシデントレポート(約3万件/年)を集積することに成功している自治医科大学附属さいたま医療センターの遠山氏は、医師に対し、有害事象報告基準30項目を定めている。そして、レポートの100%活用を目指し、①事例検討会、②M&Mカンファレンス、③各診療科内での検討依頼、④個別指導などにレポートを振り分け、積極的な介入を続けた結果、在勤する医師314名中、81.2%の医師から年1回以上の報告が集まるようになったと報告している¹²⁾。また、日々レポートすることによって自然に生まれるディブリーフィング行為の重要性や、そのこ

とが医師の技術向上や研修医教育に与える正の影響について、繰り返し言及している¹³⁾。

有事業務と平時業務が有効に機能することにより、報告行動がさらに活性化するというポジティブフィードバックの流れについては先に触れたが、これは医師にも当てはまることであろう。医師のレポート数に伸び悩む医療機関は、同センターの成功体験から、多くのヒントを学ぶことができる。

ちなみに、先述の厚生労働科学研究において⁴⁾、医療安全管理部門に専従・専任医師を配置している医療機関は、そうでない医療機関に比べて、統計学的に有意に医師のレポートが多い、という結果が得られている。しかし、同研究では、医師を専従で配置すれば、誰でも成果が出せるというわけではないこと、成果を出すには健全な積極性など、一定のコンピテンシーが求められることも示唆している。

重要なことは、患者安全部門がただ単に医師にレポートを出すように促すだけでは、望むような結果は得られないということである。まずは、患者安全部門が有事・平時の活動を適切に行うこと、そして、なぜ医師のレポートが必要なのか、医師のレポートをどのような場面で役立てようとしているのかなど、打算的ではない目的を明確にし、タスクの意義を医師に浸透させることである。

質管理指標への応用

大量に集積された軽微なインシデントを、いかに平時の改善活動とリンクさせるかは、大きな課題である。遠山氏は、インシデントレポートが3万件に近づく、報告の90%はヒヤリハットも含めた軽微な事例となり、ハインリッヒの法則どおりの割合となる、と紹介している¹²⁾。このように、インシデントレポートだけで施設内の不良な業務の全体像を概観できれば、レポート数そのものをアウトカム指標として活用することも、可能かもしれない。しかし、大半の医療機関は、ほど遠い状況にしかない。

そこで、分母・分子を設定し、数理的・間接的に効果を測定する方法論を導入することになる。従来、患者安全や質向上活動には、品質管理手法の導入が推奨されており、それらを駆使すれば、インシデントレポートを用いたアウトカム評価が可能となる。ただし、その際には、「ランチャート」「p(proportion)管理図」「QC7つ道具(パレート図、ヒストグラム、管理図、散布図、特性要因図、チェックシート、グラフ)」といった品質管理のためのツールを、正しい知識のもと、正しい順序で用いることが重要となるが、日本の医療現場においては、これらに関する教育の機会も指

導者も少なく、正確に実践されているといえるレベルにない。また、改善のための話し合いの場をもてたとしても、本格的な質改善活動を実践し続けるための時間を長期間確保することが難しいという課題もある。

筆者らは2019年2月に、国際的な医療機能評価であるJCI(Joint Commission International)の認定を受けたが、JCIでも報告文化の活性化は、基本的かつ最重要課題として認識されている。さらに、アウトカム指標の1つとして、インシデントレポート数や率を活用することについても肯定的である。

他方で、質改善活動を管轄するチームが組織の中枢に設置されているかどうか、そのチームのイニシアチブのもと、すべての部局で本格的な質改善活動が実行されているのかも点検される。質改善活動が、時間外の同好会的活動ではなく、組織の核心的活動になっているかどうかが問われるのである。

その際、有害事象は拾えているか、組織全体として何を目標とするのか、その実現のために何をどのように測定するのか、組織全体の目標と現場の目標は連結しているか、インシデントレポートを測定に用いるのであればそれは適切に計算されているか、データ計算の正誤の確認は誰がどのような方法で行っているのか、質管理チームは適切な統計学のトレーニングを受けているか、現場へのラウンドやサポートをどのように行っているか、といったことについて、厳しい目で点検される。また、特に大学病院のような医育機関においては、このような数理的改善手法を、医学教育の段階で導入すべきであると指摘する。

JCIが実現しようとしている質向上体制を国際標準と捉えれば、日本の現状は極めて貧弱と言わざるをえない。インシデントレポートを質指標として有効に機能させようとするならば、日本においても、数理的質改善活動や、それを考え出すシンクタンクを、病院組織の中枢に組み込む必要がある。

その際、レポートから有害事象をキャッチアップし、初動対応・オープンディスクロージャー・検証などを行う機能(患者安全チーム)と、質管理・改善活動を主導する機能(質管理チーム)には、必然的に利益相反が生じることになる。日本において、この2つの機能をどのように共存させるかは、近い将来、重要な課題になると予測する。

さらにJCIは、インシデントレポートの分析から、目標の達成にブレーキをかけるノンレスポnderを浮き彫りにし、その個人に適切な教育が提供されているかを確認すること、適切に教育してもレスポンスしない個人は人事評価につなげること、人事評価項目に報告行動や安全活動へのコミットメントが含まれている

こと、などを指導する。言い換えれば、患者の安全を阻害する構成員を正当な理由で除外するには、適切な数値管理こそが説得力をもつ、ということであろう。

インシデントレポートの新しい方向性

筆者らは2019年9月より、厚生労働科学研究補助金事業として、「新・ASUISHI最高質安全責任者(CQSO)養成研修」を開始している¹⁴⁾。この研修では、報告文化の活性化や適切な有事対応、品質管理手法を用いた平時活動といった能力を有する医師を養成し、そのような医師が安全業務をリードした場合、その組織に潜在するリスク量を低減できるかどうかを測定することを目標にしている。リスク量は、日々集積されるインシデントレポートの自由記載欄から、機械学習の技術を用いて定量的に測定される(2019年11月現在、特許出願中)。

これは機械学習応用の一例に過ぎないが、将来このような技術が確立していけば、インシデントレポートに、まったく新しい役割が与えられることになる。例えば、ある集団に潜在するリスク量の測定、部署間・病院間のリスク量比較、リスク量の時系列推移の測定、重大事故予測、成果を出せる(リスク量を減らせる)GRMの特定とコンピテンシー評価、GRM養成プログラムの改訂、などが期待できる。

ちなみに筆者らは、機械学習により、インシデントレポートを自動分類するシステムにおいて、2017年7月、特許を取得した¹⁵⁾。この種の研究は、まだ緒に付いたばかりである。

* * *

患者安全をめぐる状況は、この20年で大きな変貌を遂げた。特にインシデントレポートシステムの導入により、組織のさまざまな部局に在籍している職員が、いつでも、どこからでも、患者安全活動に参加できるようになった。その結果、それまで懲罰的・個人的・閉鎖的・受動的になりがちであった患者安全対策に、分析的・組織的・開放的・能動的な視点がもたらされたのである。

レポートシステムをとおして、職員は医療現場で発生している大小さまざまなリスクを提示し(抗原提示)、組織はそれに反応し(抗原抗体反応)、それによって培われた能力が新たな未知のリスクにも対応して患者を守る、というまさに免疫としての機能を実現している(免疫の多様性の獲得)。

このシステムにはいくつかの課題もあるが、それを凌駕する意義や役割を有しており、さらに進化を続け

ようとしている。医学・医療は、それが本来有しているリスクから患者を守るため、今ようやく免疫機能を獲得しようとしているのだと捉えれば、同システムへの愛着も湧こうというものである。

文献

- 1) 長尾能雅：インシデントレポートの果たす役割と課題解決のための視点. 患者安全推進ジャーナル2013；33：10-18.
- 2) 團寛子, 上間あおい, 新海裕幸：インシデントレポート再考. 中島和恵・児玉安司(編)：医療安全ことはじめ. 医学書院, 2010, p21-34.
- 3) 宮本智行：我が国の歯科医療における良質かつ安全な医療を目指して. 医療の質・安全学会誌2012；7(3)：246-251.
- 4) 厚生労働科学研究補助金事業. 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). 平成27～28年度総括研究報告書. 2017.
- 5) 長尾能雅：患者安全. 南学正臣(総編)内科学書 改訂第9版 Vol.1. 中山書店, 2019, p293-296.
- 6) 長尾能雅：病院内の医療安全(部署別管理者の注意点)施設管理者. 日本臨床医学リスクマネジメント学会(監)：医療安全管理実務者標準テキスト. へるす出版, 2016, p126-129.
- 7) 大滝純司, 相馬孝博監訳：WHO患者安全カリキュラムガイド他職種版. 東京医科大学医学教育学・医療安全管理学, 2012.
- 8) Team STEPPS® Japan Alliance 国立保健医療科学院作成「ポケットガイド」(原文は米国国防総省・米国医療研究品質局)
- 9) インシデントレポートは病院へのコンサルテーション患者のための前向きな業務(interview長尾能雅氏に聞く). 週間医学界新聞2882号(2010年6月7日)：1-2.
- 10) 長尾能雅：インシデントレポートを通じた医療安全文化の情勢. 病院2014；73：844-849.
- 11) Jeddah Declaration on Patient Safety. Forth Global Ministerial Summit on Patient Safety, March 2019, Jeddah, Kingdom of Saudi Arabia.
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/file-admin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/PSS_2019/Patientensicherheit_Erklaerung_Dschidda_2019.pdf#search=%27Jeddah+decraration%27
- 12) 遠山信幸：医療安全・質向上への取り組みの実際. 診断と治療2019；107(6)：638-645.
- 13) インシデント報告で医師としての実力を養おう(interview遠山信幸氏に聞く). 週間医学界新聞3337号(2019年9月9日)：5.
- 14) 名古屋大学医学部附属病院 新・ASUIISHI最高質安全責任者(CQSO)養成研修
<http://www.iryozanzen.med.nagoya-u.ac.jp/cqso/index.html>
- 15) 植村政和, 長尾能雅：レポートの分類システム. 特許第6172694.