

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 13 日現在

機関番号：22501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：25870589

研究課題名(和文) 周産期におけるインシデント・アクシデントレポートのフィードバックシステムの構築

研究課題名(英文) Construction of feedback system for incident / accident report during perinatal care

研究代表者

川村 紀子 (NORIKO, KAWAMURA)

千葉県立保健医療大学・健康科学部・助教

研究者番号：90624809

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：周産期看護におけるインシデント・アクシデントレポートを中心とした安全管理のフィードバックにおける現状と課題を明らかにすることを目的にインタビュー調査及び質問紙調査を行った。看護職者育成における課題は、「新人助産師・看護師教育に時間を要し教育に苦慮する」「周産期看護のインシデント・アクシデント事例の伝承の徹底」等とシステム管理上の課題は、「助産師・看護師のマンパワーの不足」「分析の困難さ」「周産期看護事例のフォローアップが不十分」等が明らかとなった。インシデント・アクシデントを組織全体で受け止め、周産期看護事例の長期的なフォローアップ及び周産期看護職の育成を行うことが重要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was feedback regarding incident/accident reports and issues concerning safety management by semi-structured interviews and self-administered questionnaire. The results identified "Issues in the training of perinatal personnel: Time required for new perinatal employee training, and teaching about past incident/accident cases, other" and "Issues in perinatal care system management: difficulty of analysis, insufficient labor force, insufficient follow-up of perinatal case, other" as perinatal care safety management issues. This suggests the importance of acceptance of the incident or accident by the entire organization, long-term follow-up of perinatal case, and training of perinatal personnel.

研究分野：生涯発達看護学

キーワード：インシデント・アクシデントレポート フィードバック 再発防止 周産期の医療安全

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 安全で質の高い医療は全ての人の願いであり、患者の普遍的な権利である。また医療従事者に求められるものはさらに高度化、多様化している。Kohn は 2000 年、「人は誰でも間違える。しかし間違いを防ぐことはできる。」と間違いをおかすのは人間の本質であるが、前進するのもまた人間の本質であると述べている。

(2) 2014 年の医療法改正により、病院等の管理者には医療の安全を確保するための措置を講じる義務が国より課せられた。医療安全対策においては組織的な取り組みが重要とされ、医療安全管理体制の整備が進められつつあるが、その取り組みは各医療機関によって様々である。2009 年看護職員実態調査(日本看護協会)によると、看護職員が職場で抱える悩み・不満のトップは「医療事故を起こさないか不安」であり、次いで「業務量が多い」であった。多忙を極める中、特に若年層では「医療事故への不安」が強い。

(3) 産科は他科に比較して医療訴訟が多く、産科管理のリスク・マネジメントの特徴として、「母体と胎児の 2 つの命をあずかり、どちらにも急変がありうる」「急変時の対応によって、予後が大きく左右されると考えられている」「予後が悪ければ、過誤があったように受け取られやすい」などがあるため、病院全体のリスク・マネジメントでは適切な対策を示すことができないこともあるため、インシデント・アクシデント事例を共有し事例から改善策を講じていくためにインシデント・アクシデントレポートの活用がより重要と考える。

(4) 2010 年より産科医療補償制度が開始され、周産期医療に特定した医療安全対策の体系的な分析が同制度の再発防止委員会により行われ、分析結果をもとに再発防止に関する報告および提言がなされた。しかしながら取り扱う事例は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺事例のみである。ハインリッヒの法則である重大事故の裏には多数の事故があり、それらを把握し改善を図ることが重大事故予防になるといわれる。2004 年より日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業により収集された事例の活用がなされているが、事業に参加している医療機関はほぼ横ばいであり事業の拡大が課題とされている。また周産期医療に関連する事例は限られており、分析テーマとして分析された事例も 180 例中 5 例と少ない。

(5) このような再発防止の取り組みを受けて、臨床現場での周産期看護における安全管理の現状と課題をインシデント・アクシデントレポートの活用を中心に調査することが必要である。Benn らは、様々な国におけるイ

ンシデントレポートのフィードバックシステムに関する文献検討と他産業におけるリスクマネジメントの専門家へのインタビュー調査を行い、レポートに基づいた有効なフィードバックシステムの要件を議論し、医療分野における理想的なフィードバック・ループの枠組みとして、「発見・記録・分類・分析・重要度・調査・再発防止策の考案・実行・モニターのサイクルを繰り返すこと」を提示した。しかしながら、その枠組みが実際に実施可能であるかどの程度有用であるかの評価に至っておらず包括的なフィードバックシステムの評価が必要である。また周産期看護の安全管理に限定した先行研究は見当たらない。

(6) そこで実際の周産期の臨床現場において、医療安全管理体制、インシデント・アクシデントの報告と活用、インシデント・アクシデント後の当事者への支援、インシデント・アクシデントレポートの活用を中心とした周産期看護における安全管理の課題を明らかにする。これらの結果より周産期看護のリスク・マネジメントの現状と課題を抽出し安全管理のためのフィードバックについて検討する。

## 2. 研究の目的

周産期看護における医療安全管理体制、インシデント・アクシデントの報告と活用、インシデント・アクシデント後の当事者への支援、インシデント・アクシデントレポートの活用を中心とした安全管理のためのフィードバックの課題を明らかにする。

## 3. 研究の方法

### (1) 半構成的面接法

#### 対象者

首都圏内で産科を有する病院の医療安全管理を担う看護管理者 8 名

#### データ収集方法

半構造的面接を用いたインタビュー調査 1 人あたり 60 分程度実施し、IC レコーダーに録音した。

#### 調査内容

「周産期医療施設における安全管理システム」「周産期看護におけるインシデント・アクシデント後の当事者への対応と支援」「周産期看護における組織的な安全管理システムの課題」

#### データ収集手順

- 施設長および看護部長に研究計画書と研究協力依頼文書にて研究協力を依頼した。医療安全管理を担う看護管理者を調査対象候補者として紹介を得た。
- 調査対象候補者に文書にて研究協力を依頼し協力の意思がある者に、メールまたはファックスにて連絡先の提供を得た。日程調整後に、研究の趣旨、協力いただきたい内容、倫理的配慮について説明し

た。同意が得られた場合、研究協力同意書に署名をもらい調査対象者とした。

#### 倫理的配慮

文書および口頭にて、研究参加の自由意志と辞退の権利の保証、プライバシーの保護、匿名性の保持と個人情報の保護、研究協力に伴う不利益やリスクと安全性の保証について説明した。面接及び意見聴取は個室で行なう等プライバシーの保護に留意し、面接者は対象者の意見を尊重する態度を一貫してとった。

#### 分析方法

対象者の逐語録より、意味内容を損なわないように抽象度を上げて要約しコード化した。その後全事例のコードを記述内容の類似性や相違性によりサブカテゴリー、カテゴリーに分類した。カテゴリーの関連性を分析し、その特徴をフェーズとした。データ分析は逐語録を何度も確認し繰り返しながら行った。また分析過程において臨床経験を有し質的研究法を実践している専門家および看護管理学・母性看護学・助産学の専門家からのスーパーバイズおよび協力を受けた。分析内容の確認および意見をもらいながら繰り返し検討を行い、解釈の真実性と妥当性の確保に努めた。

#### (2) 自記式質問紙調査法

##### 対象者

全都道府県の有床産科施設 163 施設の周産期に関わる看護管理者 117 名、看護職者 682 名

##### データ収集方法

自記式質問紙調査により、返信用封筒を用い郵送にて回収した。

##### 調査内容

- ・基礎的情報、安全管理体制
  - ・インシデント・アクシデント後の報告システム
  - ・インシデント・アクシデントレポートの活用状況
  - ・インシデント・アクシデント発生時および発生後の管理者による指導や助言等
  - ・インシデント・アクシデントレポートのフィードバックにおける課題
- ##### データ収集手順
- ・全都道府県の有床産科施設 2620 施設の施設長および看護管理者に、文書を郵送し、研究の趣旨、協力していただきたい内容、倫理的配慮等について説明し、研究協力を依頼した。研究協力の可否を返信用ファックス用紙にて得た。
  - ・研究参加の同意が得られた場合、研究対象候補者（看護管理者、看護職者）の人数を明記してもらい質問紙を郵送した。
  - ・各施設の調査協力担当者より、対象者用研究依頼文書、調査票、返信用封筒を研究対象候補者に配布してもらった。
  - ・依頼文書により、研究の趣旨、協力して

いただきたい内容、倫理的配慮について説明した。

- ・記入済みの調査票は、返信用封筒により郵送にて回収した。調査票への記入と返送により、研究参加の承諾が得られたものとした。

#### 倫理的配慮

文書にて、研究参加の自由意志と辞退の権利の保証、プライバシーの保護、匿名性の保持と個人情報の保護、研究協力に伴う不利益やリスクと安全性の保証について説明した。

#### 分析方法

数量化データは記述統計により分析した。自由記載は、類似性や相違性について類型化し共通する要因を抽出し、カテゴリー化する。

#### 4. 研究成果

##### (1) 対象者の概要

看護管理者 8 名の同意を得られ、看護管理者の役職は医療安全管理者 1 名、看護師長・課長 6 名、看護主任 1 名であった。看護管理者 117 名、看護職者 682 名より回答を得られた。

##### (2) 医療安全管理体制

医療安全に関する委員会の定期的な開催、各部署における検討会 または事例検討・分析、カンファレンスなどを開催していた。インシデント・アクシデントレポートには関連のないハイリスク事例の検討会、ハイリスクのシュミレーション勉強会を開催していた。

##### (3) 当事者への対応と支援

インシデント・アクシデント後の対応と支援は、「事実内容の確認」「原因追究」「当事者と管理上の課題の区別化」「オープンな風土を重要視」「レポート作成の指導」「実践的な指導」「改善策に向けての指導や支援」「精神的な支援」「長期的な評価や支援」「指導や支援の困難さ」などを認識しながら実施されていた。

##### (4) 安全管理フィードバックの課題

インシデント・アクシデントレポートのフィードバックを中心とした組織的な安全管理システムの課題は、【周産期看護職者育成における課題】と【周産期看護のシステム上の課題】に大別された。

##### 【周産期看護職者育成における課題】

「新人助産師・看護師教育に苦慮する」「助産師・看護師の能力や責任感の低下」「助産師・看護師のチーム力の必要性」「助産師・看護師の個別の能力に対応する」「周産期に限定しない看護職者の視野の拡大」「オープンな風土づくり」「助産師と産科医師の連携」「周産期看護における基準化と判断力の向上」「助

産師と看護師のインシデント・アクシデントレポートへの認識」「周産期看護のインシデント・アクシデント事例の伝承の徹底」であった。

【システム管理上の課題】

「周産期看護職のマンパワーの不足」「助産師・看護師中堅層への負担」「助産看護実践の重なりへの対応が困難」「予算の確保」「事例検討・分析時間の不足」「分析の困難さ」「周産期専門家の第三者介入が必要」「周産期看護のインシデント・アクシデント事例の繰り返し」「周産期看護事例のレポートの一時的な活用でなくフォローアップが重要」であった。

(5) 考察

インシデント・アクシデントレポートの媒体について、電子媒体および紙媒体が使用され、その様式や報告基準は各施設ごとに異なり、各施設が独自に報告システムを工夫しながら設置している。報告基準を設定し、システム化により報告手順が明確化されている施設もある。また報告基準は設けていないが、看護管理者が事例内容により判断するなど慎重に扱う必要がある状況が伺える。

インシデント・アクシデントレポートをもとに改善策を検討し、周知徹底するための様々な工夫がなされていた。しかしながら、改善策のマニュアルなどの評価を実施している施設は少なく、評価の必要性を認識しながらも現状としては十分な評価まで至っていない現状がある。

新人助産師・看護師個人の判断能力の低下が懸念されている。次に「助産師・看護師のインシデント・レポートへの認識」「周産期看護のインシデント・アクシデント事例の伝承」について、母体や児の急変により予後が悪ければ事例を検証したり改善策が検討されるが、ヒヤリハット事例やインシデントレベル0の事象がレポートとして報告されず、その結果事象の伝承がなされていない現状がある。周産期医療では「生命の誕生という本来疾病ではない事象の管理を行う」ため、介入により有害結果となったのか、ハイリスクであるため有害結果となったのかが不明瞭なことがあり、そのことが事象からのフィードバックを難しくしていることが考えられる。しかし、未然に防ぐためにはインシデントレベル0の事例についての検討も再発防止に重要と考える。

周産期現場の妊娠・出産という自然の摂理を意図的に時間操作することは不

可能であり、そのような状況下で、マンパワーの不足や看護実践の重なりへの対応が困難という大きな課題がある。

「周産期看護のインシデント・アクシデント事例の繰り返し」について、子宮収縮抑制剤輸液ポンプの流量間違い、母体または新生児血糖測定忘れ、膈内ガーゼ忘れ等、周産期看護に特徴的な事例が繰り返されている。そして、「周産期看護事例のレポートの一時的な活用のみでなくフォローアップが重要」について、周産期医療の特徴であるリスクマネジメントが難しいというなかで、再発防止に取り組むためには、事例の一時的な活用ではなく、長期的に周産期看護のインシデント・アクシデント事例を活用できるフィードバックシステムが必要と考える。

(6) 今後の課題

周産期看護の安全管理フィードバックの課題は看護に共通した面も多かったが周産期看護の特徴が導き出され、さらに周産期看護に必要な取り組みを考えていく必要がある。本研究より多くの課題がみえてきたが、これらをどのように改善すれば効果があるのかフィードバックを評価していくことが必要である。

<引用文献>

日本看護協会政策企画部：日本看護協会調査研究報告<No. 83>2010 2009年看護職員実態調査、29 - 31、2010 .

板倉敦夫：産科診療のリスク・マネジメント、産婦人科治療、100増刊、489-493、2010 .

Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, Vincent C: Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety, Qual Saf Health Care.18(1), 11-21, 2009.

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

川村紀子、周産期看護における安全管理の現状と課題、日本母性看護学会誌、査読有、17(1)、2017、71-80

〔学会発表〕(計1件)

川村紀子、周産期医療における組織的な安全管理システムの現状と課題、第30回日本助産学会学術集会、2016

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況（計0件）

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況（計0件）

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

川村紀子（NORIKO KAWAMURA）  
千葉県立保健医療大学・健康科学部看護学  
科・助教  
研究者番号：90624809

(2) 研究分担者

（ ）

研究者番号：

(3) 連携研究者

（ ）

研究者番号：

(4) 研究協力者

（ ）