

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 5 月 23 日現在

機関番号：32202

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K14985

研究課題名（和文）医療事故分析に資する高精度な事実情報の収集方略：インシデント報告の記載指針の構築

研究課題名（英文）Strategies for collecting high-precision facts that contribute to medical near-miss/adverse event analysis: Establishing guides for writing incident reports

研究代表者

前田 佳孝 (Maeda, Yoshitaka)

自治医科大学・医学部・講師

研究者番号：40754776

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は医療事故に関する事実の収集精度の向上を目指した。まず、事実をインシデント報告（IR）に正確、十分に記載するための指標（5W1Hや目撃した事・物を含む、事象を時系列で箇条書きする、各文に主語を含む等）を明確にした。次に、指標が実際のIRの情報量と質に与える影響を検証した。結果、研修医のIRで、患者、薬品、機器、報告者の行動、事故後の対応、本来の業務手順に関する幅広い情報が提供された。また、IRを基に当事者に行われる事実収集のヒアリングに、指標が与える影響を実験で検証した。結果、指標を用いたIRによって、調査者による事故要因を深掘する質問や、人、物、環境、管理に関する幅広い質問が増加した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

事故の再発防止に関する多くの研究は、原因追求・対策立案の手法に関するものである。これらは事実情報を十分に得たことを前提に分析される。現状の医療現場では事実情報が不十分なケースが多いが、その改善を目的とした研究はほぼ存在せず、本成果は学術的意義がある。また本成果により、1)事故当事者がIRを記載しやすくなり、事実収集の質と量が向上する点、2)事故調査者がIRを基に不明点を把握しやすくなり、事実収集のヒアリング精度と効率が向上する点、3)事実収集の効率が向上し、より多くのIRを有効活用できる点が期待される。本成果は他施設への汎用性も高く、医療全体の安全と質の向上に寄与し、社会的意義が大きい。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to improve the accuracy of collecting fact information about medical incidents. First, indicators for accurately describing facts in the incident reports (IRs) were clarified, i.e., including the 5W1H and things they witnessed, itemizing events in chronological order and in short sentences with clear subjects. Next, it was tested whether the indicators contribute to the actual quality of IR. As a result, the resident IRs provided extensive information on patients, medications, medical devices, reporter's action, post-incident response, and original operating procedures. The experiment also tested whether the indicators contribute to the fact-gathering interviews conducted with the parties based on the IRs. As a result, IR with indicators increased the number of questions by investigators to determine accident factors and extensive questions about man, machine, media, and management.

研究分野：医療人間工学

キーワード：インシデントレポート 医療安全 医療事故調査 事故再発防止 事故原因究明 安全教育

## 1. 研究開始当初の背景

医療現場で事故が生じた場合には、当事者が速やかにインシデントレポート(以下、IR)を提出し、それを基に院内の安全対策部が再発防止を図る。国内外の医療機関が参照する WHO 患者安全カリキュラムガイドでは、その手順として発生した事実の確定、発生原因の追求、対策立案とその後の検証を挙げている。事故原因を科学的に調査し、具体的な対策を取るには、事実の確定が最も重要なプロセスである。事実の誤認や情報の不足により、原因を見誤り、対策の有効性が大きく低下する可能性がある。事実の確定における IR の役割は重大であるが、以下の課題を抱えている。

- (A) IR に記述された事実に関する情報が不足したり、主観や意見が混在したりすることにより、発生した事実(以下、事実情報)の把握が難しい。IR システムの多くは、自由記述が原則であるが、この記述方法については、医療業界における標準的なルールは存在しない。また、IR の記述方法についての教育訓練は、ほぼ実施されない。
- (B) IR で不足した情報を同定し、追加調査できる人材が不足している。多くの医療機関では安全対策部の職員が IR に目を通し、不足した情報を同定し、当事者に対する追加の情報収集(以下、ヒアリング)を行う。一方、近年、IR の報告数が増加し、少ない人材で十分な事実情報を収集することが難しい。また、不足した事実情報を同定するには各 IR を詳細に読解する必要があり、そのノウハウは経験に基づくため、調査精度がバラつく。

以上より、事実情報の収集精度と効率を向上させるには、IR への事実情報の記述と、IR に対するヒアリング調査の両側面を支援する必要がある。

## 2. 研究の目的

本研究の学術的問いは、「事故分析に必要な、事故の事実情報に関する収集の精度と効率を、どのようにして高めることができるか?」である。そのために、本研究では以下の3点を実施することを目的とした。

- 事故に関する事実情報を IR に正確、十分に記述するための指標を明確化する。
- 指標によって、実際に提出される IR の情報量と質が向上することを検証する。
- 指標を用いた IR により、事故調査者が関係者に行う事実収集のヒアリングの質が高まることを検証する。

## 3. 研究の方法

### (1) IR 記述指標の明確化

事故分析時に不足しがちな事実情報を整理するため、当院内で報告された12件(薬剤関連11件、採血関連1件)のIRについて、事故分析手法 ImSAFER の時系列事象関連図を参考に、P-mSHELL モデルに基づいた時系列分析を行った。P-mSHELL モデルは、医療事故の説明モデルであり、事故に関わる要素を Patient (患者の背景)、Software (安全確認の方法/本来の手順)、Hardware (使用した薬品・機材の詳細)、Environment (関係者が置かれていた状況や環境)、Liveware (個人:報告者自身の行動)、Liveware (チームの行動)、Liveware (チームの会話内容)で説明している。本分析では、各 IR に記述された事実情報を P-mSHELL の各要素に振り分け、時間軸に沿って整理した。これにより、事故の時系列分析にあたって、IR に不足している P-mSHELL の各要素の事実情報を整理した。また、日本語として読みづらい箇所を抽出した。これらについて、報告者の負担に配慮した上で、IR 記述指標にまとめた。

### (2) IR 記述指標の普及を目的とした訓練の開発・実施

(1)で開発した指標を用いた、IR の記述に関する訓練を設計し、当院への入職直後の初期研修医に実施した(表1:左)。本訓練は、受講者に架空の医療事故の実写映像を視聴させ、それに関する IR を作成させるシミュレーション訓練である。詳細は研究成果にて述べるが、初回訓練半年後に受講者が実際に提出した IR を分析した結果、訓練直後に比べて、報告者が置かれていた環境、本来の手順、チームの行動についての記述率が低下し、訓練効果の持続に課題が生じた。そこで、初回訓練の9カ月後、および1年9カ月後に追加訓練を実施した(表1:右)。追加訓練では、訓練半年後の IR の記述傾向や IR の良好事例の紹介、追加の記述指標として先述の P-mSHELL モデルを提示した。これらの訓練は毎年開催し、本研究期間内に233名の研修医が受講した。

### (3) 実際に提出される IR の情報量と質が向上することの検証

IR 記述指標、及びその訓練によって、報告者が提出する IR の質が向上することを検証した。まず、短期的効果を検証するため、訓練受講者が初回訓練後5カ月間に提出した IR (n=65)と未受講者(本訓練の開始前年度の研修医)が5カ月間に提出した IR (n=22)の記述内容を比較した。先述の P-mSHELL モデルのカテゴリごとに、全ての IR を「当該カテゴリの記述の有無×受講者群/非受講者群」でクロス集計し、<sup>2</sup>検定を行った。

表1 研修医へのIR指標の普及を目的とした訓練の概要

	初回訓練	追加訓練
実施時期	病院への入職時	初回訓練9カ月後，1年9カ月後
訓練プロセス	1. 導入（目的，事故の定義，IRの利用目的の解説） 2. 事故再現映像の視聴 3. IRを自由に作成 4. 受講者同士で相互評価 5. IR記述指標（表2）を提示 6. 事故再現映像を再視聴 7. IRを指標に基づき再作成 8. IRの記述例を提示 9. 受講者同士で相互評価	1. 導入（訓練目的） 2. IR記述指標の再提示 3. 初回訓練直後と半年後における研修医のIR記述傾向の提示 4. 実際に研修医から提出されたIRの良好事例の紹介 5. 追加のIR記述指標（P-mSHELLモデル）の提示 6. 事故再現映像を視聴 7. IRを指標に基づき作成 8. IRの記述例を提示

次に，初回訓練～追加訓練の長期的効果を検証するため，初回訓練の直後（n=23）と半年後（n=80），追加訓練の直後（n=21）と半年後（n=18）に，受講者が4カ月間で提出したIRの記述内容を比較した．分析方法は，短期的効果と同様である．また，有意差の要因となったセルを特定するための残差分析も行った．統計解析にはSPSS Statistics ver.28（IBM, Armonk, NY, USA）を使用し，有意水準は5%とした．

(4) 事実収集のヒアリングの質が向上することの検証

IR記述指標により，IRの記述の質が高まることで，事故調査者らによるヒアリングの質が向上することを実験で検証した．具体的には，事故分析経験者11名と未経験者15名に質の異なる架空のIRを3つ示し，報告者への質問を列挙させた．IRの質（記述レベル）は次の通りである．

- 記述レベル（高）: IR記述指標に忠実なIR
- 記述レベル（中）: 初回訓練半年後の研修医の記述傾向を反映したIR（報告者が置かれていた環境，本来の手順，チームの行動についての記述が不足）
- 記述レベル（低）: 本研究の実施前に現場でよく見られた，1行のみで事故の概要を記述したIR

実験では時間制限を設けず，それぞれのIRについて質問や不明点を可能な限り列挙してもらった．各IRで事故調査者が列挙した質問をテキスト分析し，その傾向を明確にした．また，対象者にアンケートを実施し，各IRについて「質問に当たって情報量は足りたか」を「1.かなり不足～4.かなり十分」の4件法で評価してもらい，任意でその理由も尋ねた．

4. 研究成果

(1) 明確化したIR記述指標

当院内で報告された12件（薬剤関連11件，採血関連1件）のIRで不足していた情報や，読みづらい点は計45項目挙げられた．また，これに基づくIR記述指標を表2に示す．これは報告者の負担が増加しないこと，報告内容の過度な正確性を求めないこと，迅速な報告を妨げないことを前提とし，45項目を抽象的な表現に変え，項目数を大幅に減らしたものである．

(2) IR記述指標が，実際に提出されたIRの情報量と質に与えた影響

まず，短期的効果を検証するため，訓練受講者が提出したIR（n=65）と未受講者のIR（n=22）の記述内容を比較した結果，Patient, Liveware（チームの行動）を除く

表2 IRの記述指標

情報を充実させるために記述すべき内容
・ いつ，どこで起こったか？
・ 誰が，何を，どのように行ったか？
・ あなたが目撃したモノ・コトは何か？
・ あなたが聞いた，言ったことは何か？
読み手の理解を促進するための表現方法
・ 起こった順番に，上から箇条書きにする．
・ 一つの文をできるだけ短くする．
・ 一つの文には，必ず主語を入れる．
・ 主語は，私，看護師，医師，薬剤師のように書く．複数名存在する場合は，看護師A，Bのように区別する．

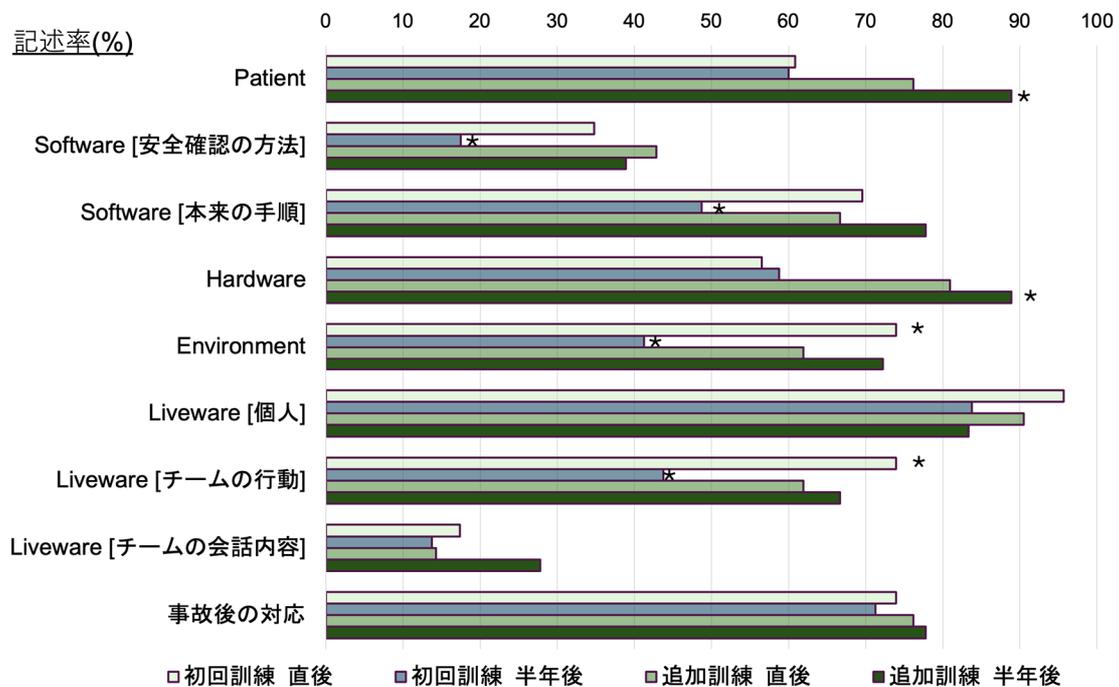


図1 IR記述指標に基づく訓練後に提出されたIRの記述内容(全IRに対する記述率%)  
 \* 調整済み残差の絶対値が1.96より大きい(記述率が他のIR群より有意に低い/高い)

7つのカテゴリについて、受講者群の記述率が未受講者群を上回った。うち3つのカテゴリについては、受講者群と未受講者群に有意差が見られた (Software (本来の手順): P=0.002, Environment: P=0.002, Liveware (個人): P=0.042)。

次に、初回訓練～追加訓練の長期的効果を検証するため、初回訓練の直後 (n=23) と半年後 (n=80)、追加訓練の直後 (n=21) と半年後 (n=18) に、受講者から提出されたIRの記述内容を比較した結果を図1に示す。PatientおよびHardwareの記述率は、追加訓練の半年後が有意に高く(いずれも89%)、これらのカテゴリでは初回訓練から追加訓練の半年後にかけて記述率が上昇した。次の4つのカテゴリについては、初回訓練半年後の記述率が有意に低下したが、追加訓練の半年後までに徐々に回復した(追加訓練半年後の記述率; Software[安全確認の方法]: 39%, 同[本来の手順]: 78%, Environment: 72%, Liveware[チームの行動]: 67%)。また、次の2つのカテゴリについては、初回訓練から追加訓練の半年後まで70%以上の記述率を維持した(追加訓練半年後の記述率; Liveware[個人]: 83%, 事故後の対応: 78%)。

以上より、明確化したIRの記述指標を用いた初回訓練と追加訓練によって、医療事故の寄与要因であるP-mSHELLの各要素について幅広く報告するための報告者のスキルが定着し、実際に提出されたIRの記述の質が高まった。

### (3) IR記述指標が、事実収集のヒアリングの質に与えた影響

事故分析経験者11名(医療安全業務従事経験2~14年、医療安全研修の最新受講歴0~5年前前、医師1名、看護師8名、薬剤師2名)と未経験者15名(看護師、看護職の経験年数5~39年)に、質の異なる架空のIRを3つ示し、報告者への質問を列挙させた結果を図2, 3に示す。

図2では、質問内容を事故に直接的に関わる出来事に関する質問(Event)、Eventの背景や原因を問う質問(Cause)に分けた。さらに、IRに基づく質問(例: IRに記述されていること

について、いつ、どこで、なぜ、誰が、どのように、と追加でなされた質問)、IRに基づかない質問(IRに記述されていないことについて、調査者の論理的推論や推測を基に構築された質問)に分けた。結果、質(記述レベル)の低いIRでは出来事に関する調査者の推察に基づく質問が

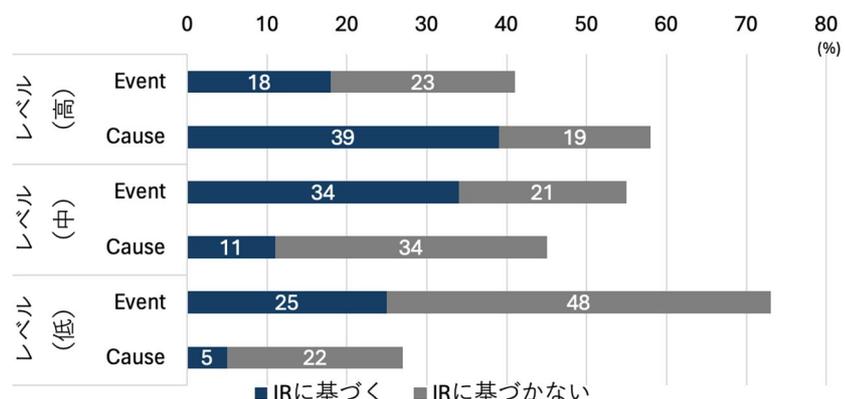


図2 ヒアリングにおける質問の傾向(全質問に対する割合%)

多く (Event: 全体の 73%, IR に基づかない質問: 70%), 質が高い場合は IR に基づいて事故要因を深掘する質問が多かった (Cause: 58%, IR に基づく質問: 57%)。

次に, 各 IR について, P-mSHELL の要素ごとに事故調査経験者群, 未経験者群の平均質問数を 2 群比較した。図 3 では記述レベル (低) の結果を示す。ここでは, 事故調査経験者群は未経験者群に比べて Software, Hardware の質問が有意に多く, 逆に経験者群は Liveware (個人), Liveware (チーム) の質問が有意に多かった (Software:  $p=0.047$ , Hardware:  $p=0.020$ , Liveware [個人]:  $p=0.011$ , Liveware [チーム]:  $p=0.027$ )。つまり, 質の低い IR では, 事故調査未経験者は経験者に比べて「人 (Liveware)」に焦点を当てた質問が多かった。

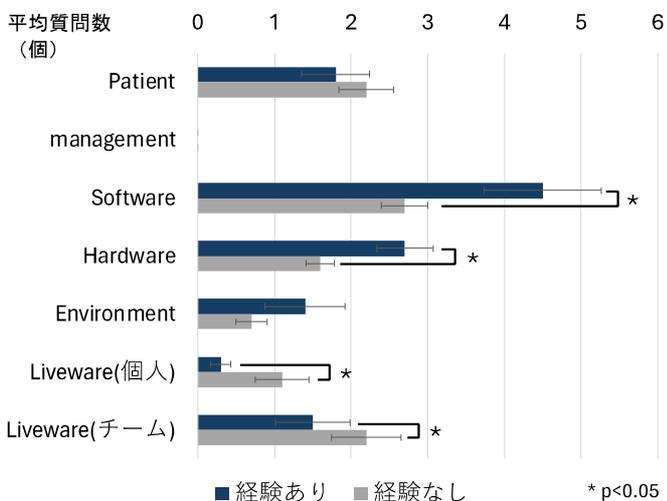


図 3 P-mSHELL の平均質問数 (レベル低)

一方で, 記述レベル (中) (高) の IR では, 調査経験者群と未経験者群に有意差はみられず, いずれも P-mSHELL の各要素が網羅的に質問されていた。本来, 人, もの, 環境, 管理等に焦点を当てた質問が重要であると指摘されているが, IR 記述指標を用いて幅広い視点で記述された IR に基づくヒアリングでは, 事故調査未経験者でも経験者と同様の視点で質問を行うことができる可能性がある。一方で, 質が低い IR では事故要因を深掘する質問が少なく, ヒアリングが調査者の経験に依存するという弊害が明確になり, IR 記述指標の有用性が示された。

#### (4) IR 記述指標を用いた IR に関するアンケート結果

各記述レベルの IR について, 事実情報の充足度に関するアンケートの結果を図 4 に示す。質の低い IR では 1 名を除く全ての対象者 ( $n=25$ ) が事実情報が不足していると回答した。一方で, IR 記述指標に基づく IR (記述レベル高) では, 対象者の 53% ( $n=14$ ) が十分な情報を有していると評価した。一方で, 47% ( $n=12$ ) は情報が足りないと回答しており, その理由として「なぜ事故が起こったのか, 原因に関する記述が不足しているため, 事故再発防止に繋がらないと思った」等の意見が得られた。IR にどこまでの情報の記述を求めるかは, 今後の課題である。

#### (5) 研究成果のまとめと今後の展望

以上の検討により, 開発した IR の記述指標が現場から提出される IR の質の向上, 及び IR に基づく調査の質の向上に寄与することがわかった。指標によって IR の質を高めることで, ヒアリング調査の効果や効率が高まり, 現在は不足している安全管理に関わる人的・時間的リソースに余裕ができ, 各医療機関が調査対象の IR を増やせる可能性がある。また, その結果として, 事故の再発防止に係る現場へのフィードバックの質と量が改善し, 再発防止効果が高まるのではないかと推察される。今後, 本研究を発展させ, IR 内の事故に関する情報量の多さ, または情報の理解のしやすさがヒアリングに与える影響をそれぞれ明らかにできれば, より効果的な IR 記述研修の設計につなげられるだろう。本研究の成果をインシデント報告システムの設計に反映させることも同じく, IR の質向上, ひいてはヒアリングの質向上において有効だと推察され, 結果的に医療安全の向上に貢献するものと考えられる。

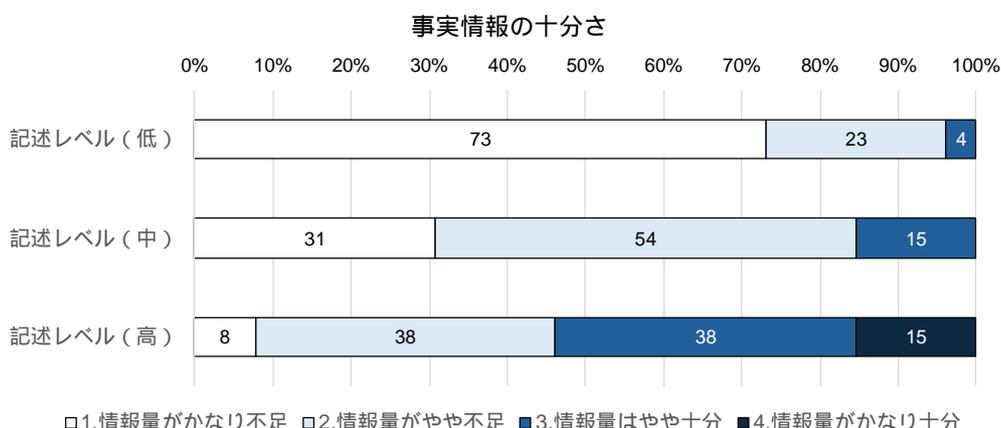


図 4 IR の記述レベルごとの事実情報量に関する主観評価

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Maeda Yoshitaka, Kawahira Hiroshi, Asada Yoshikazu, Yamamoto Shinichi, Shimo Masahisa	4. 巻 109
2. 論文標題 The effect of refresher training on fact description in medical incident report writing in the Japanese language	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Applied Ergonomics	6. 最初と最後の頁 103987-103987
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.apergo.2023.103987	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Maeda Yoshitaka	4. 巻 79
2. 論文標題 Trends in residents' factual descriptions six months after refresher training in writing medical incident reports	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Healthcare and Medical Devices	6. 最初と最後の頁 27-35
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.54941/ahfe1003470	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 前田佳孝	4. 巻 29(1)
2. 論文標題 インシデント報告の質が事故調査経験の異なる調査者によるヒアリングの内容に与える影響 -医療現場を事例とした検証-	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 ヒューマンファクターズ	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Maeda Yoshitaka, Suzuki Yoshihiko, Asada Yoshikazu, Yamamoto Shinichi, Shimo Masahisa, Kawahira Hiroshi	4. 巻 102
2. 論文標題 Training residents in medical incident report writing to improve incident investigation quality and efficiency enables accurate fact gathering	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Applied Ergonomics	6. 最初と最後の頁 103770 ~ 103770
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.apergo.2022.103770	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 前田佳孝, 浅田義和, 鈴木義彦, 川平洋, 新保昌久	4. 巻 16 (4)
2. 論文標題 事実情報を把握しやすいインシデントレポートの記載研修: 新入医療職員を対象として	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医療の質・安全学会誌	6. 最初と最後の頁 479-487
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件)

1. 発表者名 前田佳孝, 川平洋, 浅田義和, 新保昌久
2. 発表標題 医療インシデント報告の情報量が関係者への聴き取り調査時の質問内容にもたらす影響
3. 学会等名 日本人間工学会第64回大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 前田佳孝, 鈴木義彦, 浅田義和, 山本真一, 新保昌久, 川平洋
2. 発表標題 初期研修医を対象としたインシデントレポート記述研修に関する効果の持続性検証
3. 学会等名 日本人間工学会第63回大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 前田佳孝, 鈴木義彦, 浅田義和, 川平洋, 新保昌久
2. 発表標題 インシデントレポートの記述法に関するフォローアップシミュレーション研修
3. 学会等名 第10回日本シミュレーション医療教育学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Maeda Yoshitaka, Suzuki Yoshihiko, Asada Yoshikazu, Kawahira Hiroshi, Yamamoto Shinichi, Shimo Masahisa.
2. 発表標題 Preceptor Training on Writing Readable and Accurate Incident Reports
3. 学会等名 The Association for Medical Education in Europe (AMEE) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 前田佳孝, 鈴木義彦, 浅田義和, 山本真一, 川平洋, 新保昌久.
2. 発表標題 医療インシデントレポートの自由記述における事象の表現傾向に関する分析: 同一事故に対する指導医と研修医の表現傾向の差異について
3. 学会等名 日本人間工学会第62回大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 前田佳孝, 鈴木義彦, 浅田義和, 川平洋.
2. 発表標題 医学部1年生に対するインシデントレポート記載演習の実践
3. 学会等名 第53回日本医学教育学会大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Maeda Yoshitaka
2. 発表標題 Using simulation training to teach residents how to write readable and accurate incident reports
3. 学会等名 21st Annual International Meeting on Simulation in Healthcare (IMSH) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 前田佳孝, 鈴木義彦, 寺山美華, 相場雅代, 野本佳恵, 浅田義和, 川平洋, 新保昌久
2. 発表標題 人と機械の双方にとって判読性が高いインシデントレポート作成法に関する検討：報告者と分析者の負荷軽減を前提とした研修の成果分析
3. 学会等名 第15回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 鶴見眞理子, 鈴木清志, 川井ひで子, 春日道也, 前田佳孝, 河野龍太郎
2. 発表標題 医療事故調査におけるヒアリング・インタビュー研修会報告～アンケートの自由記載の分析～
3. 学会等名 第15回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関