

氏名	小池大助
学位の種類	博士(医学)
学位記番号	甲第1341号
学位授与の日付	2023年9月21日
学位論文題名	Change in the Number of Patient Safety Reports Through a 16-Year Patient Safety Initiative: A Retrospective Study Focusing on the Incident Severity and Type in a Japanese Hospital 「16年間の患者安全活動によるインシデントレポート数の変化をインシデントの重症度と種類に注目した後方視的研究」 Risk Management and Healthcare Policy. 2022;15:2071-2081
指導教授	太田充彦
論文審査委員	主査 教授 安岡秀剛 副査 教授 鈴木敦詞 教授 佐藤大介

## 論文内容の要旨

### 【緒言】

安全文化は、安全で効果的なヘルスケアシステムを構築するために必要である。このため、安全文化を測定・評価し、その変化を同定することが重要であるが、その方法は確立されていない。インシデントレポートシステムは多くの病院で導入されており、レポートシステムが良好に実装されることが安全文化の重要であるとされ、インシデントレポート数はその実装のインディケータとなっている。

### 【目的】

インシデントレポートシステム導入後の報告数の長期的な変化を、インシデントの重症度と種類に焦点を当てて検討し、安全文化との関係について明らかにする。

### 【対象と方法】

藤田医科大学病院(以下FHUH)において2004年度から2020年度までに報告されたインシデント報告を後方視的に収集した。研究期間を3つに分け、期間1を2004年度から2007年度、期間2は2008年度から2014年度、期間3を2015年度から2020年度として、インシデントの重症度と種類について病院職員1人あたりの報告数を比較した。このように研究期間を3つに分けることの妥当性は先行研究で検証済みである。重症度は、国立大学附属病院医療安全管理協議会の分類に沿って行い、レベル0(ニアミス)からレベル5(死亡)に分類した。インシデントの種類は、日本医療機能評価機構の分類に沿って行い、投薬、療養上の世話、ドレーンとカテーテル、治療と処置、検査、医療機器、輸血に関連するものに分類した。

### 【結果】

対象期間でインシデントレポートは96,332件報告されていた。病院職員1人・1年あた

りの報告数(中央値)は、期間1で0.53/人年、期間2は1.15/人年、期間3は2.02/人年と期間を追うごとに増加していた。重症度に注目するとレベル0および1のインシデントの数は、対象期間を通じて増加していた。レベル2のインシデントは期間1と3の間でのみ有意な増加が認められた。レベル3aおよび3bのインシデントは、期間2と3の間でのみ有意に増加していた。レベル4および5のインシデントは増加が認められなかった。インシデントの種類に注目すると、治療処置に関連するインシデント以外では期間1と2、および期間1と3の間で増加していた。治療と処置に関連するインシデントの数は期間1と2の間では増加していなかったが期間2と3の間では増加していた。

### 【考察】

レポート数の増加は内容の変化を伴っており、安全文化が変化していると考えられた。初期の変化はニアミスや患者に害のないインシデント報告の増加であり、報告行動の確立と組織の透明性の発展を意味していると考えられた。後期における変化は侵襲的処置と有害事象に関する報告が増加したことであった。有害事象や医師が直接関わる事象のインシデント報告については、報告することへの罪の意識、罰を受けるリスク、関係者への裏切りになるのではないかという心理が働くと考えられている。これらの報告が増加してきたことは、患者安全に対する個人や組織の障壁が克服され、病院スタッフが患者安全を優先するようになったことを意味すると考えられた。

### 【結論】

インシデントの重症度と種類に応じて、インシデントレポートの数が増加することが明らかになった。それは文化の成熟過程に発生する2つの変化を示唆しており、FHUHにおける組織的な患者安全文化の発展を反映している。1つ目は、組織内での報告態度の確立であり、2つ目は患者安全に対する個人や組織の障壁を克服したことであった。

## 論文審査結果の要旨

申請者は藤田医科大学病院におけるインシデント報告を後方視的に収集し、報告内容の変化と安全文化の関係について検討した。研究期間(2004-2020年度)を3期間に分け、報告内容の重症度と種類別に報告数を比較した。期間内に96,332件の報告があった。職員1人・1年毎の報告数は3期間に渡って増加が見られた。重症度別では、レベル0・1の報告数は全期間を通じて増加した。レベル3a・3bは後期においてのみ増加した。種類別では、“治療と処置”以外は早期から増加したが、“治療と処置”は遅れて増加した。この結果は安全文化の確立が段階的に起こることを示唆した。早期には、患者に害のない事例の報告の増加に代表される報告行動の確立が見られた。遅れて侵襲的処置や有害事象報告が増加し、患者安全に対する個人や組織の障壁を克服したと考えられた。

主査・副査から、期間分割の根拠は何か、病院が行った施策が果たしてインシデント報告を促したか、インシデント報告数の他に安全文化を評価する指標があるか、本研究結果を病院の安全管理にどのように役立てることができるか、などの質問があった。申請者は本研究の分析方法・限界や関連する知見に基づいた適切な回答を行った。本研究は病院の安全管理に寄与する重要な新規知見を提示しており、申請者は博士号授与に値すると判断された。