

博士論文

理学療法士・作業療法士・言語聴覚士による
インシデントに関する調査と分析

平成 26 年度

筑波大学大学院人間総合科学研究科
ヒューマン・ケア科学専攻

内藤 幾愛

目次

第 1 章 序論

1. はじめに	1
2. 本研究の目的	1
3. 本論文の構成	2
4. 研究の背景	4
4-1. 医療安全施策の経緯	4
4-2. 患者安全	6
4-3. 公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報 収集等事業	9
4-4. 日本の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士	11
4-5. リハビリテーション分野における患者安全	13

第 2 章 症例検討

1. はじめに	15
2. 症例紹介	16
3. インシデント内容	17
4. 方法	18
5. 結果	18
6. 対応	19
7. 考察	20

第 3 章 文献検討

1. はじめに	23
---------	----

2. 目的	23
3. 方法	23
4. 結果	24
5. 考察	27

第 4 章 公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故 情報収集等事業に報告されたインシデントの分析

1. 年報報告	30
1-1. 目的	30
1-2. 対象	30
1-3. 方法	30
1-4. 結果	31
2. 年報報告に対する Web 報告の割合	33
2-1. 目的	33
2-2. 対象	33
2-3. 方法	33
2-4. 結果	34
3. Web 報告における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士 によるインシデントの分析	34
3-1. 目的	34
3-2. 対象	34
3-3. 方法	35
3-3-1. 手順	35

3-3-2. 統計学的解析	37
3-4. 結果	37
4. 考察	39
5. 小括	46

第 5 章 リハビリテーション強化型病院における理学療法士・ 作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの分析

1. 目的	47
2. 対象	47
3. 方法	48
3-1. 手順	48
3-2. 統計学的解析	49
4. 結果	50
5. 考察	53
6. 小括	58

第 6 章 訪問リハビリテーション事業所における理学療法士・ 作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの分析

1. 目的	59
2. 対象	59
3. 方法	60
4. 結果	60
5. 考察	62
6. 小括	65

第 7 章	まとめ	
1.	プロフェッショナルとして	66
2.	理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデント の概要	68
3.	患者安全教育の普及	71
4.	研究の限界	73
5.	結語	74
引用文献		
	英文論文	76
	和文論文	78
資料		86
謝辞		88
図表		89
参考論文		

第 1 章 序論

1. はじめに

筆者は、脊髄損傷により歩行障害を呈した患者に対し、理学療法を実施していた際に転倒事例を経験した。この事例の経験から、理学療法を施すことにより、対象者に何らかの傷害を与える可能性、死にいたらしめる可能性があることを痛感した。そして、再発予防のための取り組みやリハビリテーション分野における患者安全の重要性について考えるようになり、これが本研究を行うきっかけとなった。

リハビリテーション専門職とされる理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の有資格者数は、年々増加しており、様々な疾患や障害に対するそれぞれの治療に関する研究が盛んに行われ、その効果が多数報告されている。その一方、患者安全への取り組みは希薄であり、インシデントに関する研究報告も大変少ない。理学療法・作業療法・言語聴覚療法の対象者の多くは、身体機能や精神機能に障害を抱えている場合が多く、安全性の確保は必須である。治療効果を検証するための研究が行われると同時に、患者安全、インシデントの予防への取り組みは、今後さらに強化されるべき分野であると考ええる。

2. 本研究の目的

過去のインシデント報告を調査して、分析することで、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの内容や傾向を明らかにして、今後のインシデントの発生予防、対策の一助とすることとした。

3. 本論文の構成

第 2 章では、症例検討として筆者が経験した理学療法中のインシデントについて、SHEL モデルを用いて要因分析を行い、実施した対策について述べた。

第 3 章では、文献検討として過去 30 年間の和文資料と英文資料から理学療法・作業療法・言語聴覚療法中に発生したインシデント（報告書）を対象としている文献を抽出し、インシデントの内容や傾向を把握し、今後の研究の課題を明らかにした。

第 4 章・第 5 章・第 6 章では、インシデント報告（書）より後方視的に情報を収集して、分析を行い、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの内容や傾向について明らかにした。対象機関は、公益財団法人日本医療機能評価機構とリハビリテーション強化型病院、そこに併設する訪問リハビリテーション事業所とした。

第 4 章の公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に報告されたインシデントの分析には、5 年間の年報報告と Web 報告を資料として用いた。

第 5 章のリハビリテーション強化型病院におけるインシデントの分析には、4 年間のインシデント報告書を用いた。

また、医療事故情報収集等事業に報告されているインシデントは、影響レベルが重度であることが予測された。そのため、影響レベルの低いインシデントも報告されていると予測されたリハビリテーション強化型病院のインシデント内容と比較して検討することで、より理学療法・作業療法・言語聴覚療法中に発生しているインシデントの全体を把握することができるのではないかと仮説を立てた。

さらに、今後、在宅医療や在宅介護が増えていくことに伴い、訪問リハビリテーションの強化が予測されることから、第 6 章では、訪問リハビリテーション事業所におけるインシデントの分析として、5 年間のインシデント報告書を用いた。

最後に、第 7 章では、本研究の概要と新たな知見、その意義および今後の課題について総合的に考察した。

4. 研究の背景

4-1. 医療安全施策の経緯

1999 年は、わが国の医療安全元年とされている。同年 1 月に横浜市立大学医学部附属病院で発生した患者誤認手術がきっかけとなり、わが国における医療安全への本格的な取り組みが始まった。また、1999 年は、米国の医学研究所 (Institute of Medicine) が「TO ERR IS HUMAN」と題する報告書を公開し、米国における医療安全に警鐘をならした年でもあることから、世界的にも医療安全元年と位置付けられている。この書物により、「人は誰でも間違える」という言葉が周知されるようになり、医療事故の捉え方も変化してきた。1990 年代以前には、医療業界における失敗や間違いは、“パーソンアプローチ”を基本として管理されてきた。これは、医療事故はあってはならないことであり、個々人の注意で防ぐことができるという考えに基づき、事故が発生すると患者の診療に直接関与した人物を特定して、責任を負わせるというものであった。このように、医療業界では「非難の文化」が問題解決のための一般的な方法とされていた。しかし Reason (2000) は、医療業界の安全は、人間の行動を変えるよりも人間が働く環境を変える方が容易であることから、個人を「非難する文化」に基づく“パーソンアプローチ”に対して“システムズアプローチ”によって改善できると述べている。この考えに基づき、2000 年以降、医療事故は起こり得ることであり、予防するためにはチームや組織全体の在り方を改善しなければならないと徐々に変化してきた。書物「TO ERR IS HUMAN」においても、タイトルから「人は誰でも間違える」の部分だけが強調されることが多いが、タイトルには後半部分があり、「Building a Safer Health

System(安全なヘルスケアシステムの構築)」と重要なメッセージが続いている。すなわち、安全を担保できるようなシステムを構築するためには、医療従事者、医療機関、患者や国民、行政、政治家が総力をあげて挑む必要があり、失敗を責めるだけの文化から脱却しなければならないのである(中島ら、2010)。

わが国では、2001年に厚生労働省医政局総務課内に医療安全推進室が開設され、医療安全対策検討会議が発足した。2002年4月には、検討会議より「医療安全推進総合対策」が発表され、日本の医療安全対策の基本的な考えが示された。また同10月には、病院・有床診療所に医療安全管理体制の整備が義務付けられた。2003年には、医療安全支援センターが設置され、身近な地域において医療に関する苦情や相談等に迅速に対応する相談体制が整備された。そして、2004年10月からは医療事故事例等の収集事業として、特定機能病院等に対して医療事故の報告義務制度が開始され、今日では、公益財団法人日本医療機能評価機構が医療事故情報収集等事業として運営を行っている。2005年には、「医療安全推進総合対策」に基づく対策の強化と新たな課題への対応に関する報告書として、医療の質と安全性の向上、医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止策の徹底、患者・国民との情報共有と患者・国民の主体的参加の促進を重要項目として掲げた「今後の医療安全対策について」が提言された。さらに、2007年4月には、医療法施行規則や医療法が改正され、医療安全支援センターの制度化や無床診療所を含めたすべての医療機関における医療安全対策の整備が義務付けられた(厚生労働省)。

4-2. 患者安全

2011 年に World Health Organization(以下、WHO)は、「WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi professional Edition 2011」を発表した。その後、2012 年には東京医科大学医学教育学・医療安全管理学より『WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版』として公表された。

わが国では、“医療安全”という言葉が主流であるが、『WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版』にも示されているように、世界的には、“Patient safety(患者安全)”が主流である。またその中には、患者安全に関する用語を定義付けしており(表 1)、“Patient safety(患者安全)”とは、医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為と明記されている(東京医科大学医学教育学・医療安全管理学、2012)。

患者安全に関する研究としては、入院患者における有害事象を対象とした 2 つの大規模な調査研究が行われている。1 つは、米国で行われた Harvard Medical Practice Study であり、1984 年にニューヨーク州の 51 病院から退院した患者情報を無作為に抽出した調査研究である(Brennan TA et al. 1991, Leape LL et al. 1991)。もう 1 つは、1992 年のユタ州とコロラド州の 28 病院に入院した 15,000 人の患者情報を対象とした研究である(Thomas EJ et al. 2000)。

調査結果より Brennan ら(1991)は、1984 年にニューヨーク州の病院を退院した 2,671,863 人のうち、98,609 人(3.7%)が有害事象のために入院の延長もしくは退院時に心身の障害を抱えた、あるいはその双方を経験したと報告している。そして、Thomas ら(2000)は、ユタ州

とコロラド州の調査結果から、有害事象の発生件数は、ユタ州では5,614件、コロラド州では11,578件と推計しており、有害事象の発生率は、平均 $2.9 \pm 0.2\%$ であったことを報告している。また、それぞれの報告では、有害事象の多くが発生の防止可能であったことも示されている。ニューヨーク州の調査結果では、有害事象のうち過失責任に関するエラーによるものは、27,179件(27.6%)を占め、ユタ州とコロラド州では29.2%と推計されている。

医療事故による有害事象は、その発生に伴う健康被害に加えて、社会全体に直接、間接の費用負担をもたらすものになる。直接的な費用としては、社会的な医療費の増大があるが、間接的な費用負担としては生産活動の喪失、障害者費用の負担、ケアに要する個人の費用などがある(L.コーン, J.コリガン, M.ドナルドソン編, 2000)。諸外国では、このような医療事故の発生頻度とともに、有害事象に伴う経済的損失についても推計がなされている。

Thomasら(1999)のユタ州とコロラド州の調査では、459件の有害事象事例を解析して、それらに要した費用が推計されている。その結果、有害事象に要した費用総額を約6億6,189万ドル(医療費:約3億4,808万ドル、休業損失:約1億6,095万ドル、家計内生産損失:約1億5,286万ドル)であり、そのうち防止可能であった有害事象のみを対象とした費用総額は、約3億838万ドル(医療費:約1億5,925万ドル、休業損失:約6,331万ドル、家計内生産損失:約8,583万ドル)と推計しており、これらは州での1人あたりの医療費出の4.8%に相当すると報告されている。

一方、わが国でも小林ら(2006)は、地域の中核病院1施設を対象として、1年間に提出された487件のインシデントから、112件の追加

的医療行為が発生した事例をインシデントの影響レベル 3a 以下と 3b 以上にわけて抽出して、それぞれ患者 1 人あたりの追加医療費を算出している。その結果、レベル 3a 以下の事例 99 件については平均 10,168 円、レベル 3b 以上の事例 13 件については平均 117,450 円の追加医療費が発生しており、インシデントで発生した 1 年間の総医療費は 1,952,860 円と報告している。また、レベル 3a 以下のインシデントの内容としては、転倒・転落が 37 件であり、中心静脈ラインに関連したものが 26 件、気管内チューブに関連したものが 10 件の順に多く、レベル 3b 以上の事例では、手術・処置に関連したものが 9 件と最多であったと報告している。これらの結果から、患者に対する害を最低限に抑えることができれば、医療費の削減にも役立つと述べている。

また、エラーの報告と分析を行うことは、主要な寄与因子を同定することにつながり、エラーを生む要因の理解は、エラーの防止策を検討する上で不可欠であるとされている（東京医科大学医学教育学・医療安全管理．2012）。さらに、傷害を起こさなかったエラーでも、有害事象を起こす可能性があれば、提供システムを改良する重要な機会になると述べられている（L.コーン，J.コリガン，M.ドナルドソン編．2000）。このように、過去のインシデント報告を見返して、提供システムを改良していくことは、将来同じようなことを起こす可能性を減じるために重要な作業である。

4-3. 公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業

公益財団法人日本医療機能評価機構は、医療法施行規則に定められている事故等分析事業を行う登録機関として、『医療事故情報収集・分析・提供事業（以下、医療事故事業）』及び『ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（以下、ヒヤリ・ハット事業）』を運営している。当事業の目的は、医療事故の発生予防・再発防止を促進し、医療安全対策の一層の推進を図ることとされている（公益財団法人日本医療機能評価機構．2012）。

当事業には、『医療事故事業』と、『ヒヤリ・ハット事業』の2種類がある。前者の対象医療機関は、法令により医療事故の報告をすることが義務付けられている「報告義務対象医療機関」と、任意で参加できる「参加登録医療申請機関」がある。「報告義務対象医療機関」は、国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院である。一方の「参加登録申請医療機関」は、『医療事故事業』に参加を希望した医療機関のうち、報告義務対象医療機関以外の医療機関である。後者には、“発生件数情報”と“事例情報”の2種類があり、その対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、『ヒヤリ・ハット事業』に参加を希望する医療機関となる。“発生件数情報”に参加する医療機関は、『ヒヤリ・ハット事業』に参加する全ての医療機関である。また、“事例情報”を報告する医療機関は、『ヒヤリ・ハット事業』に参加して“発生件数情報”を報

告している医療機関のうち、“事例情報”の報告を希望した医療機関である。このように参加状況には、参加登録条件の違いによって、5 つに分類される(表 2)。さらに、両者における情報の範囲が明記されており、「医療事故情報」として報告を求める範囲と、「ヒヤリ・ハット事例情報」として報告を求める範囲を表 3 に示す。

また、国立大学病院医療安全管理協議会は、インシデントを傷害の継続性と傷害の程度により 8 段階とその他に分類している(表 4)。

医療事故情報収集等事業において、「医療事故情報」として報告が求められている事例の影響レベルは概ね 3b 以上に該当し、「ヒヤリ・ハット事例情報」として報告を求められている事例は、3a 以下に該当する。しかし、表 3 に示すように「医療事故情報」には、医療機関内における事故の発生予防及び発生の防止に資する事例や、特に報告を求める事例が含まれるため、一概に影響レベルと一致しているとはいえない。

「医療事故情報」にて報告される内容は、(1)発生年月日及び発生時間、(2)医療の実施の有無、(3)事故の程度及び事故の概要、(4)発生場所、(5)患者の数、患者の年齢及び性別、(6)事故の内容、発生要因等の合計 28 項目である。一方、「ヒヤリ・ハット事例情報」の“事例情報”における報告内容は、(1)発生年月日及び発生時間、(2)医療の実施の有無、(3)事例の治療の程度及び影響度、(4)発生場所、(5)患者の数、患者の年齢及び性別、(6)事例の概要、事例の内容、発生要因等の合計 24 項目となっている。

そして、内容項目は、薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他の 8 項目である。

4-4. 日本の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士

わが国における理学療法士と作業療法士の歴史としては、1965 年に「理学療法士及び作業療法士法」が成立・公布され、1966 年に第 1 回理学療法士作業療法士国家試験が実施された。そして、同年 7 月に日本理学療法士協会、同年 9 月に日本作業療法士協会が設立された。言語聴覚士は、1998 年に言語聴覚士法が施行され、2001 年 1 月に日本言語聴覚士協会が設立された。図 1 に各職種の免許取得者数の推移を示す。近年、理学療法士は年間約 10,000 人、作業療法士は約 5,000 人、言語聴覚士は約 1,500 人ずつ増加している。2013 年の合格者を含む理学療法士の免許取得者数は 110,675 人、作業療法士は 65,912 人、言語聴覚士は 21,994 人となっている。

一方、世界理学療法連盟 (World Confederation for Physical Therapy; 以下、WCPT) は 1948 年に発足し、わが国は 1970 年より加入している。2014 年時点で加盟国数は 106 カ国であり、地域は 5 つに分類されている。詳細は、アフリカ地区が 16 カ国、アジア-西太平洋地区が 26 カ国 (台湾含む)、ヨーロッパ地区が 40 カ国、北アメリカ-カリビアン地区が 13 カ国、南アメリカ地区が 11 カ国である。WCPT に加盟する 106 カ国の理学療法士数の総数は、383,535 人であり、そのうち日本理学療法士協会の会員数の比率は 20.3% (77,791 人、2014 年 9 月時点) を占めており、これは世界第 1 位である。第 2 位はアメリカ合衆国 (58,861 人、15.3%)、第 3 位はイギリス (39,251 人、10.2%) となっている。さらに、人口 10,000 人以上の国 104 カ国における人口 1,000 人あたりの理学療法士数は、第 1 位がデンマーク

(1.77)、第 2 位がフィンランド(1.46)、第 3 位がアイスランド(1.39)であり、日本は第 11 位(0.61)である(表 5)。

世界作業療法士連盟(World Federation of Occupational Therapy; WFOT)は 1952 年に発足し、わが国は 1972 年に加入している。2014 年時点での加盟国数は 59 カ国であり、アフリカ地区が 9 カ国、アジア-西太平洋地区が 16 カ国(台湾含む)、ヨーロッパ地区が 28 カ国、北アメリカ-カリビアン地区が 4 カ国、南アメリカ地区が 8 カ国となっている。WFOT に加盟する 67 カ国の作業療法士数の総数は、375,768 人であり、そのうち日本作業療法士協会の会員数の比率は 15.2%(57,196 人、2014 年 9 月時点)を占め、世界第 1 位のアメリカ合衆国(109,083 人、29.0%)に次いで第 2 位、第 3 位はドイツ(35,000 人、9.3%)である。さらに、人口 10,000 人以上の国 66 カ国における人口 1,000 人あたりの作業療法士数は、第 1 位がデンマーク(1.24)、第 2 位がスウェーデン(0.97)、第 3 位がアイスランド(0.79)であり、日本は第 9 位(0.45)である(表 6)。

また、日本理学療法士協会は、会員の分布を調査しており、2014 年 6 月時点の資料・統計によると、施設数が最も多いのは、医療施設の 8,815 施設(57.2%)であり、次いで医療福祉中間施設の 3,671 施設(23.8%)である(所属が“不明”と“自宅会員”を除く)(表 7)。さらに、会員数としては、医療施設が 64,231 人で全体の 81.9%を占めている。そして、15,350 施設(所属が“自宅会員”と“海外”を除く)における所属人数をみると、1 人から 10 人職場が 87.6%と大半を占め、31 人以上の職場はわずか 2.1%と報告されている(図 4)。

4-5. リハビリテーション分野における患者安全

日本理学療法士協会は、1995 年に『理学療法士ガイドライン』を制定しており、その中の“安全性の配慮・事故の防止”についての記載では、「使用する機器の安全を確保することはもとより、治療行為を行う場の安全を管理し、治療対象の治療時における、疾患、障害の特性よりもたらされる危険、事故の防止について配慮することが求められる」と明記されている。また、2005 年に日本作業療法士協会が発表した『作業療法士の職業倫理指針』には、「作業療法士が業務を行う現場において、その安全性を保つことが第一義的に考慮されなければならない」と明記されている。このように、各協会の定めるガイドラインや指針において、患者安全への取り組みの重要性は示されてきた。

2006 年には、千野らにより厚生労働科学研究費補助金事業「医療の質及び医療安全体制の確保に関する研究－医療事故を防止するための対策の効果的な実施および評価に関する研究」の研究報告書が公表された。これは、リハビリテーション分野において初となる安全管理の実態を全国レベルで把握した報告である。内容は、全国 333 施設に対してアンケート調査を行い、204 施設から得られた回答を解析している。そして同年には、『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』（2006）が出版され、その中には、“リハビリテーション中に起こりうるアクシデント”として 11 項目が示された。また、ガイドラインには、「対象者のほとんどは運動器の障害を有しており、全身的な合併症のある方も少なくない。また、知的低下や高次脳機能障害を呈する場合には本人によるリスク管理が困難なことも

多いため、リハビリテーションは本質的にハイリスクの分野である」と明記されている。

2004年10月より公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業では、2007年の年報で初めて“リハビリテーションに関連した医療事故”が個別テーマとして取り上げられ、2004年10月から2006年12月までの期間に発生した19事例の概要が報告された。

また、2008年6月20日には、読売新聞に“ベッド柵で首挟み死亡、理学療法士を書類送検へ”という記事が掲載され、療法士には強い衝撃を与えたと思われる。内容は、理学療法士がベッドサイドでの理学療法を終了後、患者をギャッジアップしたベッドに座らせたまま病室を離れ、約1時間後、看護師によりベッド柵に頸部を挟まれて意識不明になっている患者が発見されたが、翌日に死亡したという事例であった。

弁護士の中野（2012）は、リハビリテーション中に生じた様々な事故事例を法的な視点から解説した『リハビリ事故における注意義務と責任』を出版している。中野は、リハビリ事故において最も問題となる法的責任は、民事上の責任（損害賠償責任）であると述べており、先の事例も注意義務を怠ったことが事故に繋がったとして、賠償責任を求められた。私たちは、理学療法・作業療法・言語聴覚療法を実施することによって対象者の命を脅かす事態に繋がることや、民事上や刑事上の責任といった法的責任を常に背負っていることを常に念頭に置かなければならないのである。

第 2 章 症例検討

1. はじめに

患者安全への方策として、各医療機関で医療安全委員会の設置やインシデント報告書の作成など様々な取り組みがなされている。医療業界でインシデントの要因分析に用いられている手法としては、「SHEL モデル」や「4M(5M)モデル」などが紹介されている(小松原, 2008)。その中でも「SHEL モデル」は、比較的報告も多く、参考にできる情報が豊富であることから、導入しやすい手法とされている(村山, 2002)。「SHEL モデル」とは、1972 年に Edwards により提案され、1987 年に KLM オランダ航空の Hawkins により改良された、もともとは航空機パイロットのヒューマンエラーを説明するために使われてきたものである(小松, 2008)。

医療業界において「SHEL モデル」を分析方法として用いた報告としては、看護分野が主である。高柳(2002)は、当事者(L; liveware)と当事者を囲むソフトウェア(S; software)、ハードウェア(H; hardware)、環境(E; environment)、当事者以外の人間(L; liveware)の各項目について、「認知」と「分析」を検討していくものであった従来の形式に「要因」と「対策」を追加した。縄井(2002)は理学療法室での転倒・転落による大腿骨頸部骨折を事例として取り上げ、「SHEL モデル」を用いて、リスク・アセスメントを行い、報告している。竹内(2008)は、高柳の報告をもとに、理学療法中のインシデント事例の要因分析を行っている。理学療法士によるインシデントを「SHEL モデル」を用いて分析を行い報告したものは大変少なく、竹内はリハビリテーション分野

では、事故要因分析への取り組みは遅れていると述べている。現在、各施設でインシデント報告やその要因分析が行われ、対策がとられていることは予想されるが、公に報告されているものは少ないことが現状である。

本事例は、リハビリテーション強化型病院の外来理学療法を受けていた患者の理学療法実施中の転落事例である。重大事故となり得た可能性が高かった本事例に対し、「SHEL モデル」を用いて詳細な要因分析を行い、組織として行った対策についても報告する。

2. 症例紹介

64歳の男性であり、診断名は脊髄損傷（C5レベル）、障害名は四肢麻痺であった。改良フランクフル分類はD1、機能的自立度評価表（Functional Independent Measure）の結果は、は運動項目61点、認知項目35点であった。現病歴はインシデント発生の10年前に交通事故で受傷し、他院の急性期、回復期リハビリテーション病棟を経て自宅へ退院した。インシデント発生の5年前より当院の外来理学療法を受けていた。理学療法の頻度は1日あたり3単位（1単位は20分）を週2回であり、歩行能力と耐久性向上を目的に体重免荷式トレッドミル歩行練習（Body-Weight Supported Treadmill Training、以下BWSTT）を導入していた。

3. インシデント内容

当事者は理学療法士 1 名（資格取得年数は 4 年 4 カ月）、関係者は臨床総合実習学生 1 名（実習期間 7 週目）であった。また、当事者の BWSTT 実施経験は約 4 年であった。また、症例に対する BWSTT の実施は 12 回目であった。

インシデントの内容は、BWSTT 終了後の椅子への着座動作時のトレッドミル上から床への転落であった（図 3）。国立大学病院医療安全管理協議会の定める影響レベルでは、レベル 2 であった。発生状況は、理学療法士と臨床総合実習学生の 2 人で BWSTT を開始し、練習の終了後にトレッドミル上で休憩をとるため、理学療法士は臨床総合実習学生にトレッドミル上に椅子を置くよう指示をした。理学療法士は、症例からハーネスを取り外し、取り外したハーネスの処理作業のために、症例より目を離していた。その合間に、症例はいつものように後方に置かれた椅子に着座した。症例が着座した瞬間に、椅子後脚がトレッドミルの端からずり落ち、症例は後方の床へ転落し、頭部と背部を打撲した。その後、理学療法士は即座に周囲のリハビリテーション部の職員へ助けを求め、症例の状態を確認した。症例は、打撲の衝撃で意識は朦朧としていたが、問いかけに対する返答は聞かれた。かけつけた数人の職員によってバイタル測定と医師へ連絡、担架等の手配が行われ、医師の指示のもとに症例を担架にて救急外来へ搬送した。医師の診察の結果、外傷は認められず、頭部 CT 検査の結果も異常所見はなく、経過観察となった。

4. 方法

当事者は、リハビリテーション部内のインシデント報告書を作成した。その後、当事者と所属班のリーダーとリハビリテーション部の医療安全対策係、リハビリテーション部部長とともにインシデントの要因分析を「SHELモデル」を用いて行った。

要因分析は、竹内（2008）や高柳（2002）の報告に準じて行った。始めに、当事者（L；liveware）と当事者を囲むソフトウェア（S；software）、ハードウェア（H；hardware）、環境（E；environment）、当事者以外の人間（L；liveware）の各項目に対して、「要因」として考えられるすべての項目を列挙した。次に、「認知」には、実際に起こった事実を要因に対応させながら列挙した。そして、「分析」には、なぜ認知した事実が起こったのかを、要因と認知で検討した内容から分析した。最後に「対策」として、分析結果を基に再発予防策を検討して記入した。

報告書は、連結不可能匿名化してリハビリテーション部内にて保管されており、症例には口頭にて報告の意義を説明し、同意を得た。

5. 結果

要因分析の結果を表 8 に示す。多数の要因の中で本事例の発生に至った主要因としては、トレッドミル上に乗せた椅子に患者を座らせる際の危険と対策について検討していなかったことと、練習方法についての詳細な手順書がなかったこと、当事者が症例の着座動作時に症例より目を離していたこととである。

6. 対応

「SHEL モデル」を使用した要因分析後の部内の対応としては、まずインシデント発生の翌日に、理学療法士全員でのミーティングにて、インシデント内容の説明を行い、使用物品の選択、機器の設置条件などのハードウェアの環境整備を行った(図4)。当院のBWSTTには、アンウェイシステム(Biodex社製)とトレッドミル(Sports Art社製)を併用している。トレッドミルとアンウェイシステムはともに可動式であるため、BWSTTを行う際に、常に規定した位置で練習が行えるように、トレッドミルとアンウェイシステムの両者にビニルテープで印を付けた。また、機能訓練室には肘掛けの有無や、重量の違いによって数種類の椅子が存在しており、インシデントの発生前までは、各理学療法士が自己判断で機器の近くの椅子をトレッドミル上に乗せて、患者を休憩させていた。そのため、肘掛けがあり、最も重量があり滑りにくい椅子を、トレッドミル上へ乗せる専用の椅子とした。さらに、患者の着座動作により、後方へ移動したとしても後脚の落下を防げる位置に椅子を設置するように、椅子の後脚の位置もビニルテープで印を付けた。

次に、ハーネスの装着場所や休憩方法などの詳細な練習方法の手順を検討した。本事例の発生前、トレッドミルやアンウェイシステムそれぞれの操作方法やハーネスの装着手順は標準化されていたが、実際の練習方法の一連の手順については統一されてなく、患者の身体機能に応じて各理学療法士が考慮して行っていた。そこで、ミーティングにて、各自が行ってきた方法を発表して、その中で最も安全な方法はどれか、より安全に行うためにはどのような手順にするべきか再度検討した。今回は、症例と同等の身体機能レベルを想定して、介助

のもとで歩いてトレッドミルへの昇降が可能であり、立位にてハーネスの装着が可能な患者を想定した手順を決定した。

そして、これらの決定事項を踏まえて、BWSTT の手順書を作成して（図 5）、いつでも閲覧できるように機器のそばに設置した。

7. 考察

今日、航空業界や各産業分野、そして医療業界においても、事故が発生した場合に再発予防を考慮した原因究明は当然のように行われるようになった。この原因究明において、ヒューマンファクター工学という言葉が先駆けとして使用したのが、航空業界であるといわれている。河野（2004）は、「ヒューマンファクター工学とは、人間に関する基礎科学で得られた知見を、人間や機器などで構成されるシステムに応用して、生産性、安全性および人間の健康と充実した生活を向上させるための応用的科学技術のこと」と定義している。

事故の原因が追及され始めた当初は、事故の原因は個人のヒューマンエラーとして処理されていた。しかし、同様の事故の再発から原因は個人ではなく、その背後には様々な要因が潜んでいると考えられるようになった。河野（2004）は、医療システムは、他の産業と同様に、システムとして捉えることができると述べている。医療業界は、他の業界に比べて事故の統計データが集められてこなかったといわれているが、その中でも医師や看護師に比べて理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の患者安全への取り組みは希薄に感じる。1 施設に所属する療法士が数人という時代から、10 人、100 人という大規模な組織へと働く環境は変化してきている。このような職場環境の変化に伴い、理

学療法・作業療法・言語聴覚療法中のインシデントについてもヒューマンエラーからシステム上のエラーとして捉えていくことも重要と考える。インシデントの予防として、個人の知識や技術を高め、注意喚起を行うだけでなく、組織としてシステムを構築していくことも重要と考える。

本事例で使用した「SHEL モデル」は、ヒューマンファクター工学の考え方を説明するためのモデルとして、Edwards により提案され、Hawkins により改良されたものである。その後、河野（2004）により1994年にマネジメントの要素を追加した「m-SHEL モデル」と2002年に患者の要素を入れた「P-mSHELL モデル」が提案されている。医療事故の防止のためにも、産業界の事故の分析から生まれたヒューマンファクター工学は有効で、最も勧められる手段であるとされている。また、「P-mSHELL モデル」ではなく「SHEL モデル」を使用した理由としては、本事例の発生時、リハビリテーション部として使用していた形式が「SHEL モデル」であったことと、参考にできる資料の中で「SHEL モデル」を使用した報告が多かったためである。

リーズン（1999）は、組織事故が発生するための必要条件是、階層的な構造をもった防護上の穴が偶然に重なりあることであり、その結果、潜在的な危険が顕在化して人間や資産に損害をもたらすと述べている。また、村山（2002）は、「SHEL モデル」を用いることによって、何がどのように発生したのか、根本的原因を明らかにすることができ、今までに気づくことができなかった側面からも考えることができ、具体的な対策を見出すことができたと述べている。本事例について「SHEL モデル」を用いて、本事例の発生要因を当事者要因だけでなく、ハードウェアやソフトウェアなどの項目ごとに列挙して、可視化することによって、当事者の要因だけをあげるのではなく、組織としても根本的に見直

す必要があった要因を見つけ出すことができた。このように、1 つのインシデントを細かく分析して、対策を立てていくことは、階層構造となっている防護上の複数の穴を塞ぐことに繋がり、再発予防には重要な作業ではないかと考える。

本事例の発生以後、BWSTT の導入や練習方法については、個人の配慮から各診療班で検討するようになっている。また、新入職員に対しては、実技練習とともに、本事例についての説明を行い、同様の事例の再発予防に取り組んでいる。アンウェイシステムを導入している施設は年々増加していると思われる。現在、BWSTT の治療効果に関する報告は、国内、国外を問わず数多く報告されているが、BWSTT 中のインシデントについての報告はない。類似したインシデントの予防や患者安全への意識向上には、組織全体としてインシデント事例を振り返り、対策を考案していくことが必要不可欠であると考え。インシデントは、当事者にとっては忘れることのできない出来事として記憶に残るが、詳細な要因分析を行い、対策を考案したとしても、実際に現場で動いている療法士の意識にとどまらず、実行されていなければ、その対策の意味は薄れてしまう。組織の中では、時間や人の流れによってインシデントの記憶が風化されてしまいやすいため、分析した要因やそれに対する対策の意味を伝承していくことが再発予防のためには重要と考える。

第 3 章 文献検討

1. はじめに

医療現場でのインシデントに関する研究では、インシデント報告書等を後方視的に調べ、当事者と対象者の特徴、インシデントの内容、原因、そして対策と大きく5つの項目について報告されていることが多い。

また、今日までに理学療法・作業療法・言語聴覚療法中のインシデントに関する研究報告のレビューは行われていない。

2. 目的

過去の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士におけるインシデントに関する研究報告について検討し、インシデント報告書からの抽出項目、今後の研究課題を明らかにすることを目的とした。

3. 方法

和文資料の検索には、「医学中央雑誌」を用い、英文資料は、「PubMed」を用いた。検索条件は、投稿形式が原著論文であるものとして、和文資料の検索キーワードには、“インシデント”、“医療事故”、“医療安全”、“急変”の4つに対して、“リハビリテーション”、“理学療法”、“作業療法”、“言語聴覚”の4つをそれぞれ合わせた16通りで行った。英文資料は、タイトルに“incident”と“malpractice”に対して、

“rehabilitation”、“physical therapy”、“occupational therapy”、“speech therapy”の4つを合わせた8通りとした。また、収録雑誌発行年を1984年から2013年までの30年間とした。その中から、理学療法・作業療法・言語聴覚療法中に発生したインシデント(報告書)を対象としているものを抽出した。そのため、院内での転倒事例を収集した報告や、リハビリテーション部内での患者安全に関する取り組み、または意識調査などの論文は除外とした。

4. 結果

「医学中央雑誌」のキーワード検索の結果は、重複する文献を除き、288件であった。そのうち、本研究の対象は20件であった。「PubMed」によるキーワード検索の結果は、重複する文献を除き、442件であった。そのうち、本研究の対象となったものは、わずか2件(Fellechner BL et al. 1991、Sandstrom R 2007)であった(図6)。

和文論文の研究の方法としては、いずれも後方視的に検討されており、施設内の報告書を検討したものが17件、アンケート調査が3件(畠山・2003、日本作業療法士協会・2005、佐場野・2005)であった。報告書を対象とした研究の施設数は3施設の報告をまとめた論文が1件(加藤・1993)であり、他の16件は1施設の報告(糖野・1989、丸山・1995、奥・2002、斉藤・2003、諏訪・2003、川口・2003、荒野・2005、山野・2006、林・2006、五十川・2007、今井・2007、坂崎・2009、鈴木・2009、久保・2010、佐藤・2010、竹内・2011)であった。

また対象には、1施設の中でも、入院と外来があり、報告書全てを

対象としているものもあれば、急変事例や事故事例、骨折事例というように一部を取り上げているものと様々であった。インシデント件数の最多は203件であった。期間は、3年から4年程度が多く、最長は5年6ヶ月であった。

当事者の特性は、職種、経験年数が報告されており、対象者の特性としては、性別、年齢、疾患の分類結果が報告されていた。平均年齢では、70歳代が多く、疾患分類としては、中枢神経疾患が最多であった。

インシデントの内容については、内容項目（転倒・転落や擦過傷など）、影響レベル、発生状況（歩行時や移乗動作時など）、発生月（季節）、発生曜日、発生時間、要因（不注意や評価不足など）が報告されていた。内容項目は、多くの報告において転倒・転落が最多項目であった。また、実施患者数や発生割合（延べ患者数、または1単位に対して）を算出している報告もあった。

久保（2010）は、インシデントの件数と経験年数の関係について報告しており、転倒事例40件に着目して、経験年数の1年目と2年目以上の2群に分け、発生場所や発生時期に違いがあるか検討している。その結果は、1年目の転倒事故発生率は2年目以上に比べ高かったと述べている。竹内（2011）も、42例を対象とした研究にて、経験年数と発生件数の間には負の相関を認めたと報告している。

次に、畠山ら（2003）は、秋田県理学療法士会が実施した理学療法士の安全管理の実態に関する調査結果を報告している。方法は、各施設に対して管理者用と個人用に分けたアンケートを配布し、施設における回収率は71.8%（46施設）、個人からの回答は157人であった。アクシデントの経験の有無の問いに対しては、97人（62%）が“あ

る”と回答しており、インシデントの経験の有無に対しても119人(77%)が“ある”と回答していた。また、アクシデントとインシデントの定義については明記されていなかった。そして、他の2件のアンケート調査報告は、いずれも千野(2006)の「医療の質及び医療安全体制の確保に関する研究」の一部を構成しているものである。1件目は、日本作業療法士協会(2005)が、会員施設1,000施設(身体障害・発達障害・精神障害・老年期障害の各々250施設)に対して実施したものである。回収率は30.7%(307施設)であり、その結果は、身体障害領域では回収率33.6%(84施設)、インシデント内容は、最多が転倒・転落が64件(29.5%)、次いでチューブ類が27件(12.4%)、けがが24件(11.1%)であった。また発生場面では、日常生活動作練習が59件(16.5%)、待ち時間が52件(14.6%)と報告している。2件目は、日本言語聴覚士協会(2005)が、2004年と2005年に会員を対象として実施したものである。2回のアンケート結果を合わせた回収率は、4.4%であり、合計事例件数は597件であった。内容は、転倒・転落が128件(35%)と最多であり、次いで誤嚥・窒息・肺炎が116件(32%)と報告されている。

また、諸外国においても理学療法士や作業療法士、言語聴覚士のインシデントに関連する報告は大変少ない。英文論文で該当した2件の内容は、いずれも米国の理学療法士の医療訴訟や賠償金に関するものであり、詳細なインシデントの内容について検討している報告はない。

Sandstrom(2007)は、全米医師データバンクの公開データファイルのレポートを記述分析して報告している。米国においても理学療法による医療過誤は体系的に研究されておらず、またDirect accessに対

して問題視されている現状があることから、Direct access を実施している州と実施していない州における医療過誤の発生件数や賠償金額について検討されている。1991 年から 2004 年の医療過誤の申し立て件数は 479 件であり、支払額（664 件）の中央値は 10,001 ドルから 15,000 ドル、最高額は 1,200,001 ドルから 1,300,000 ドルにのぼったと報告されている。Direct access を取り入れている 27 つの州と非実施である 18 つの州における申し立ての件数、発生率、支払額に有意な差は認められず、医療過誤の発生や賠償金額に Direct access の実施の有無は関係しなかったと結論付けている。

5. 考察

わが国における理学療法・作業療法・言語聴覚療法中のインシデントに関する研究報告は、過去 30 年間で 20 件と大変少ないことがわかった。以下に、過去の報告から、インシデント報告書を取り扱う際に、考慮すべき 2 点を述べる。

1 点目は、インシデントの影響レベルについてである。これは、当事者により、ある出来事をインシデントと認知するレベルが一定でないことが予測されるため、特に影響レベル(表 4)の低いインシデントは報告されていないということを十分に考慮する必要があるということである。また、各施設におけるインシデントや患者安全に関する教育体制や報告制度においても差が生じてくると予測される。そのため、インシデント件数を示す際には、影響レベル別の件数を示す必要があると考える。さらに、影響レベルを用いることで、わが国独自の“アクシデント”や“ヒヤリ・ハット”、また論文中使用されている“重大事故(事例)”という用語

を WHO が示す“インシデント”で統一することが可能となる。

2 点目は、内容項目の分類についてである。2006 年に『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』が発刊され、「リハビリテーション中に起こりうるアクシデント」11 項目が明記されたにもかかわらず、2006 年以降の報告において、この項目を用いて内容分類を行っている報告はない。この 11 項目だけでは、詳細が不明であるが、大項目としてこの分類基準を用いることで、影響レベルと同様に、貴重な各施設のインシデントデータの集積や比較検討が可能となると考える。

また、英文論文では、理学療法士の医療過誤や賠償責任について、大規模な調査研究が報告されていたが、わが国の現状は、1 事例が新聞で取り上げられる程度であった。これは、米国では、各州によって理学療法士の Direct access が認められていることから、理学療法を実施したことによるインシデントの責任は、直接的に理学療法士が問われることになるため、わが国に比べて医療過誤に伴う賠償責任への意識が高いことが推察される。

日本作業療法士協会と日本言語聴覚士協会のアンケート調査を含む、千野（2006）の研究報告がなされた年、わが国では診療報酬改定により、疾患別リハビリテーションが制定された。そして、集団療法が廃止され、現行の個別療法のみとなった。これにより、診療時間における療法士への責任の考え方が変化し、療法士の診療時間における安全配慮義務がより重要視されるようになったと考える。

弁護士の中野（2012）は、リハビリテーションを担当する者は、患者や被介護者の生命、身体、財産といった権利、利益を侵害することなく安全にサービスを提供する義務があると述べており、これを安全配

慮義務と呼んでいる。そして、リハビリテーション中の事故で最も問題となる責務者の義務がこれに該当すると述べている。

近年、わが国においても各協会が賠償責任保険への加入を呼びかけており、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントへの対応は、今後さらに重要視されてくる問題であると考ええる。今後、理学療法・作業療法・言語聴覚療法の対象者の範囲の拡大・増加により、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の活躍する場はさらに広がっていくと思われる。しかし、それに伴いインシデント件数の増加や内容の多様化が予測される。看護師におけるヒヤリ・ハットに関する研究では、川村(2003)が11,000事例を分析した結果を発表した。このような研究報告をもとに、看護領域では、研修会や啓発活動が活発に行われている。また、鮎澤(2001)は、リスクマネジメントは科学的であると述べており、事故の現状や傾向をデータとして把握し、エビデンスに基づいた再発防止策の策定を提唱している。また、「Reactive(起きてから反応する)では遅い。Proactive(起きる前に行動する)でなければならない」という視点が重要であると述べている。このように、重大事故を予防するためにも、今日までのインシデントを収集し、傾向を把握することは重要であると考ええる。

以上のことから、本研究では、理学療法・作業療法・言語聴覚療法中のインシデントについて、影響レベルを考慮した上で、内容や発生状況を分析するとともに、経験年数とインシデント件数の関連性を検討し、発生割合を求め、実態を明らかにすることを目的とした。

第 4 章 公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報 収集等事業に報告されたインシデントの分析

1. 年報報告

1-1. 目的

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に報告されているインシデントについて、登録条件別での報告件数を求める。また、当事者の職種別の件数と割合を求めることを目的とした。

1-2. 対象

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の年報を資料として用いた。年報の書式が現行のものと同様となった2010年年報(2010年1月1日から2010年12月31日に報告されたもの)から2013年年報(2013年1月1日から2013年12月31日に報告されたもの)のデータを対象とした。

1-3. 方法

医療事故収集等事業は、『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』の2つの事業により構成されている。『医療事故事業』には、「報告義務対象医療機関(義務)」と「参加登録申請医療機関(任意)」が存

在する。『ヒヤリ・ハット事業』(任意)には、「参加登録申請医療機関」と、その中でも「事例情報報告医療機関」(事例情報も報告する機関)に分かれている(表 2)。

各年の報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の登録状況より、各登録条件の機関数を抽出して、①事業参加医療機関数、②ヒヤリ・ハット事業参加機関、③医療事故事業参加機関(義務)、④医療事故事業参加機関(任意)、⑤医療事故事業参加機関かつヒヤリ・ハット事業参加機関、⑥医療事故事業参加機関、⑦ヒヤリ・ハット事業参加機関、⑧医療事故事業参加機関またはヒヤリ・ハット事業事例情報登録機関(事例情報を報告する機関)の 8 つに分類した。

次に、『医療事故事業』の報告義務対象医療機関報告数と参加登録申請医療機関報告数を抽出し、医療事故事業の総報告件数を算出した。そして、「報告義務対象医療機関」と「参加登録申請医療機関」のそれぞれの当事者職種別件数(1 事例に対する複数回答あり)を抽出して、『医療事故事業』における職種別総報告件数を算出した。『ヒヤリ・ハット事業』からは、発生件数情報報告数と事例情報報告数を抽出して、事例情報参加登録申請医療機関による報告の当事者職種別件数を抽出した。

1-4. 結果

2013 年の「参加登録申請医療機関」の登録状況を表 9 に示す。また、表 9 と対比させた各年の登録条件別の機関数の一覧を表 10 に示す。『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』の任意での参加登録

機関数は、2010 年からをみても平均 45 機関前後で増加しており、2013 年には事業参加登録機関数は、1,364 機関となっている。また、『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』のいずれか、もしくは両者に事例情報を報告している機関は 1,130 機関であった。

2010 年からの 4 年間で実際に報告された件数は、『医療事故事業』の報告が 11,433 件、『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告は 117,513 件、発生件数のみの報告が 2,368,872 件であった(表 11)。『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』への総報告件数のうち、事例情報報告数の割合は、5.2%であった。

次に、2013 年の『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告における当事者職種別件数の結果をそれぞれ図 7 と図 8 に示す。『医療事故情報』の報告件数は 3,049 件に対して、当事者職種別人数の合計が 7,475 人(複数回答)であり、最多は看護師の 3,633 件(48.6%)であった。次いで医師が 3,292 件(44.0%)であった。理学療法士は 31 件(0.4%)、作業療法士は 17 件(0.2%)、言語聴覚士は 0 件であった。また、『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告では、29,791 件に対して、当事者職種別人数の合計が 34,515 人(複数回答)であり、最多は看護師の 27,247 件(78.9%)であった。次いで医師が 1,571 件(4.6%)であった。理学療法士は 242 件(0.7%)、作業療法士は 81 件(0.2%)、言語聴覚士は 25 件(0.1%)であった。

さらに、『医療事故事業』と『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の報告割合の年次推移を図 9 に示す。理学療法士による『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告は、年々増加していた。

2. 年報報告に対する Web 報告の割合

2-1. 目的

年報報告の医療事故事業報告件数とヒヤリ・ハット事業事例情報件数に対して、Web 報告の割合を明らかにすることを目的とした。

2-2. 対象

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の年報報告と Web 報告を資料として用いた。年報報告の対象は、期間を 2009 年年報(2009 年 1 月 1 日から 2009 年 12 月 31 日に報告)から 2013 年年報(2013 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日に報告)と、第 37 回報告書(2014 年 1 月 1 日から 3 月 31 日に報告されたもの)とした。

2-3. 方法

Web 報告では、2009 年から 2013 年(各 1 月から 12 月)までの『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告を対象とした。各年報報告の報告件数と Web 報告から収集した報告件数の割合を算出した。『医療事故情報』については、発生日時を伏せた状態で公開されているため、各年度における詳細な件数は抽出できなかった。そのため、期間を 2009 年 1 月から 2014 年 3 月までとして情報収集を行った。

2-4. 結果

『ヒヤリ・ハット事業』の事例情報報告の公開率は、2009 年が 0.2%、2010 年が 37.5%、2011 年が 18.9%、2012 年が 21.8%、2013 年が 23.1%であり、平均 21.3%であった。

一方、『医療事故事業』の報告では、2009 年 1 月 1 日から 2014 年 3 月 31 までの報告件数は 14,268 件であり、Web 報告では 12,204 件であり、公開率は 85.5%であった。

3. Web 報告における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの分析

3-1. 目的

公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に報告され、Web 上に公開されている理学療法士・作業療法士・言語聴覚士による報告を分析し、インシデントの影響レベルを考慮した上で、内容項目や発生状況を明らかにすることと、経験年数とインシデント件数の関連性を検討することを目的とした。

3-2. 対象

データの検索は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業における“公開データ検索”にて行った。2014 年 6 月 30 日時点での参加登録機関数は 1,381 施設であった。その

うち、「報告義務医療機関」は 275 施設であり、「参加登録申請医療機関」は 1,106 施設であった。また、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれかが所属している施設は、「報告義務医療機関」では 268 施設、「参加登録申請医療機関」では 966 施設であった。各登録条における登録施設数と、そのうち理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が所属する施設数を表 12 に示す。

本研究では、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれかによる事例情報が対象のため、対象施設数は 1,018 施設であった。

検索条件である「報告事例区分」は“事故事例報告”と“ヒヤリ・ハット事例報告”の両者で行い、「発生年月」は 2009 年 3 月から 2013 年 3 月とした。「全文検索」に入力するキーワードは、“リハビリ”、“理学療法”、“作業療法”、“言語聴覚療法”の 4 つとした。“事故事例報告”では 193 事例、“ヒヤリ・ハット事例報告”では 847 事例が該当した。除外基準を、当事者が理学療法士・作業療法士・言語聴覚士以外の事例、重複事例、事例発生に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が直接関与していない事例、対象となった患者が外来区分であった事例とした結果、109 事例が対象となった(図 10)。

3-3. 方法

3-3-1. 手順

“公開データ検索”にて得られた情報の抽出項目は、「事例 ID」、「発生時間帯」、「医療の実施の有無」、「治療の程度」、「事故の程度」、「患者の年代」、「患者の性別」、「患者区分(入院/外来)」。

「事故に直接関連する疾患名」、「当事者職種」、「当事者経験年数」、「事故の内容」、「事故の背景要因の概要」とした。

「当事者職種経験年数」については、“1年”は“2年目”となるよう換算を行った。次に、「事故に直接関連する疾患名」について、国際疾病分類第10版（以下、ICD10）を用いて22の大分類で分類した。さらに、「事故の内容」と「事故の背景要因の概要」からは、事故の概要をキーワードとして記し、内容の分類を日本リハビリテーション医学診療ガイドライン委員会の定める『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』を参考として、“リハビリテーション中に起こりうるアクシデント”11項目に“その他”を追加した全12項目（表13）にて分類を行った。同時に、国立大学病院医療安全管理協議会の定める影響レベル（表4）を使用してインシデントの影響レベルを分類した。また、本研究では影響レベル0とレベル1、その他に関しては、報告されていない可能性が高いことが予測されたため、レベル2以上を詳細の分析対象とした。

まず、総報告における職種別件数と影響レベル別件数を算出した。その後、影響レベル2からレベル5までの報告について、当事者職種、当事者経験年数、内容分類、発生場所、発生時間、患者の性別、患者の年代、事故に直接関連する疾患名について、また、それぞれの件数を算出した。次に、当事者の経験年数とインシデント件数の関連性を検討した。さらに、内容項目の「転倒・転落・打撲・その他の外傷」事例における受傷内容（影響レベル）とプログラム実施状況別件数について分析した。

3-3-2. 統計学的解析

当事者の経験年数とインシデント件数の関連性をスピアマンの順位相関係数（以下、 r_s ）を用いて検討した。統計処理には SPSS Statistics 22.0 for Mac を使用して、有意水準は 5% で両側検定を行った。

3-4. 結果

職種別件数の結果は、理学療法士 80 件、作業療法士 26 件、言語聴覚士 3 件であった。

インシデントの影響レベル分類の結果は、レベル 0 が 3 件、レベル 1 が 11 件、レベル 2 が 19 件、レベル 3a が 20 件、レベル 3b が 43 件、レベル 4a が 2 件、レベル 4b が 1 件、レベル 5 が 2 件、その他が 8 件であった。患者に何かしらの傷害を与えたとされるレベル 2 以上の件数は 87 件であった（表 14）。

当事者の経験年数の結果を図 11 に示す。経験年数は、1 年目から 35 年目と幅広い経験年数者から報告されていたが、最多は 1 年目の 13 件であり、次いで 2 年目の 10 件であった。また、経験年数とインシデント件数の相関係数は、 $r_s = -0.71$ ($p > 0.001$) と強い有意な負の相関を認めた。

事例の内容の分類結果は、転倒や皮膚損傷、骨折などの「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が 66 件 (75.9%) で最多であった。次いで、肺塞栓症などの「バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現」の 5 件 (5.7%)、点滴ラインの抜去や経皮内視鏡的胃ろう造設術後

のカテーテルの抜去などの「接続チューブ等のはずれ」3件(3.4%)であった(表 15)。レベル 2 以上の 87 事例を『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』に明記されている“リハビリテーション中に起こりうるアクシデント”で分類した結果、「溺水」「院内感染」「誤嚥・悪心・嘔吐」「患者取り違え」「離院・離棟」は該当事例がなかった。しかし、「誤嚥・悪心・嘔吐」に関しては、レベル 1 で 1 件の報告があった。また、11 項目に該当しないものを本研究では「その他」として分類したが、具体的な内容としては、“安静度間違え”“下肢の弾性包帯の外し忘れ”“窓からの飛び降り”が 1 件ずつあり、酸素ボンベの酸素の残量がなくなっていた事例や、バルブの開閉忘れ等の酸素ボンベに関する内容が 6 件報告されていた。

発生場所については、機能訓練室が 48 件(55.2%)、病室が 21 件(24.1%)、階段と廊下はそれぞれ 1 件ずつであった(表 15)。

発生時間は、「10:00～11:59」が 34 件(39.1%)と最多であり、次いで「14:00～15:59」の時間帯が 23 件(26.4%)と多かった(表 15)。

患者の性別は、男性が 45 件(51.7%)、女性が 42 件(48.3%)であった。患者の年代としては、60 歳代が 18 件(20.7%)、70 歳代が 24 件(27.6%)、80 歳代が 17 件(19.5%)と 60 歳代以上が全体の 73.6%を占めた(表 16)。

事故に直接関連する疾患名の結果では、最多が脊髄損傷や大腿骨頸部骨折などの「損傷,中毒およびその他の外因の影響」で 21 件(24.1%)、次いで、変形性膝関節症や骨粗鬆症、廃用症候群などの「筋骨格系および結合組織の疾患」が 15 件(17.2%)、脳梗塞やなどの「循環器系の疾患」が 13 件(14.9%)、パーキンソン病などの「神経系の疾患」13 件(14.9%)であった(表 16)。

また、最多項目であった「転倒・転落・打撲・その他の外傷」66件について“転倒・転落”と“打撲・その他の外傷”に分け、詳細な状況の分類を行った結果を表 17 に示す。分類にあたり、転倒・転落による外傷は“打撲・その他の外傷”に分類した。その結果、“転倒・転落”のみで外傷のなかったものが 10 件であり、“打撲・その他の外傷”は 56 件であった。また、“打撲・その他の外傷”のうち、レベル 3a は 18 件、レベル 3b は 38 件であった。38 件の傷害内容は全件が骨折であった。発生状況としては、関節可動域練習中が 12 件 (31.6%)、歩行練習中が 10 件 (26.3%) であった。職種別では、理学療法士が 28 件、作業療法士が 10 件であり、特に理学療法士の関節可動域練習中と歩行練習中に骨折事例の発生が多いことが明らかとなった。さらに、骨折を認めた事例の患者の事故に直接関連する疾患名としては、「損傷、中毒およびその他の外因の影響」が 12 件 (31.6%)、「神経系の疾患」が 10 件 (26.3%) であった。

4. 考察

わが国における医療事故に関する全国的な実態調査は、2004 年に開始された日本医療機能評価機構の医療事故事例等の収集が始まりとされている。それ以前の医療事故への対応策は、報告制度が確立されていないことから詳細については分からず、事故発生件数についても不明である(加来, 2012)。加来は、医療安全元年といわれる 1999 年を基点として、前 10 年である 1989 年から 1998 年と、後 10 年の 1999 年から 2008 年において報道機関紙(誌)に取り上げられた医療事故例数を比較し、医療機能評価機構への報告件数との

比較も行っている。報告によると、前 10 年の報道機関紙（誌）が取り上げた医療事故例数は 2,501 例で、後 10 年では、3,197 例と 1999 年以降の 10 年で増加していたと報告されている。また、2005 年から 2008 年の医療事故事例数は総数 722 例に対し、日本医療機能評価機構の公表する集計結果では 5,089 例と圧倒的に日本医療機能評価機構の収集事業からの報告数が多い。このように、医療事故情報収集等事業における参加登録機関数が年々増加していることから、医療事故収集分析は報道機関紙（誌）から日本医療機能評価機構へ移行していくこと、またわが国の医療機関におけるインシデントへの意識が高まっていることが推察される。

しかし、2013 年の医療事故事例報告の総数は 3,049 件であり、そのうち報告義務対象医療機関報告数は 2,708 件（88.8%）、参加登録申請医療機関報告数は 341 件（11.2%）であった。「報告義務対象医療機関」は 274 施設であり、そのうち事例報告がなされた施設数は 224 施設であった。厚生労働省が実施している 2013 年の医療施設（動態）調査・病院報告の結果では、病院の施設数が 8,540 施設、2012 年 10 月 1 日から 1 年間の退院患者数は 15,236,587 人であったと報告されている。つまり、2013 年に医療事故情報収集等事業に登録されている「報告義務対象医療機関」は全国の病院数のわずか 3.2%となる。Brennan ら（1991）の研究では、ニューヨーク州の病院を退院した 2,671,863 人のうち、98,609 人（3.7%）が有害事象を認めたと報告されており、わが国の 1 年間の患者数から推計すると、有害事象件数は 563,754 件となる。2013 年に医療事故情報収集等事業に報告された 3,049 件は、推計値のわずか 0.5%である。これより、医療事故情報収集等事業に報告されているインシデント件数も、あく

までも全国で発生しているインシデントの極一部の報告にすぎない。また、医療事故情報収集等事業に登録しているにもかかわらず、「報告義務対象医療機関」274施設のうち、50施設(18.2%)から事例報告がないことから、インシデントはあくまでも報告は各人、各施設に委ねられており、過少報告に繋がっていることを考慮する必要がある。

また、医療事故事業とヒヤリ・ハット事業への総報告件数のうち、事例情報報告数の割合は5.2%であり、事例内容の詳細を知り得ることのできる報告は、希少である。さらに、全体の公開率をみると、ヒヤリ・ハット事例情報の公開率が21.3%、医療事故情報の公開率は85.5%であり、インシデントの影響レベル3b以上の報告された事例については、概ね公開されているが、レベル3a以下の多くは公開されていないということが予測される。

日本医療機能評価機構に報告されたインシデントの当事者職種については、医療事故事業への報告は看護師が48.6%、医師が44.0%と両方で90%以上を占めており、ヒヤリ・ハット事業への報告に関しては、看護師が78.9%、医師は4.6%という結果であった。インシデントの影響レベルと各職種の業務内容を考えてみる。医師は、患者の診察を行い、診断をして治療をする。治療内容には、投薬治療、内服治療などの内科的治療と手術などの外科的治療がある。看護業務を事故の視点からみると大きく2群に分類される。1つは、注射や内服予薬、輸血などの診療補助業務に伴う事故、もう1つは、転倒・転落や窒息・誤嚥、入浴中の事故などの療養上の世話における事故である(川村、2005)。医師の業務は看護業務に比べ、患者の生死に直結しているものが多く、業務上の1つのエラーが重大事故を招く可能性が高いと考えられるため、医療事故情報収集等事業の結果にて、

影響レベルのおおむね 3b 以上となる医療事故事例における医師の当事者率がヒヤリ・ハット事例に比べて多くなったことを一要因としてあげる。また一方で、看護師によるヒヤリ・ハット事業への報告が多いことについては、川村(2003)による「ヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本」から始まり、危険予知トレーニング(KYT)に係る書物等、看護分野は独自に過去のヒヤリ・ハット事例を振り返り、様々な対策を業務の改善に活かしてきた文化から、日常的に起こる影響レベル 3a 以下の事例についても慎重に報告していることが要因として考えられる。

また、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士に関しては、参加登録機関数が 1,391 施設ある中で、3 つの職種のうち 1 職種でも所属している施設数は 1,234 施設であったにもかかわらず、3 職種における医療事故事例とヒヤリ・ハット事例の報告件数は合わせてわずか 418 件であった。そのうち、公開されている事例(医療事故情報とヒヤリ・ハット事例情報)は 109 件であり、公開率としては 26.1%とさらに限局された事例のみであった。理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の業務を考えると、まず浸襲的な治療は行わないこと、救命救急や手術場に立ち会わない職種であることから、医師や看護師に比べ、治療自体が重大事故に至ることは少ない職種であると考えられる。しかし、『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』にも明記されているように、リハビリテーションは対象者のほとんどが運動器の障害や知的低下、高次脳機能障害を呈しており、本質的にハイリスクの分野である。また、様々な障害によって、動けない対象者を動かしていくことが治療となる。そのため、治療中のインシデントは様々な治療場面で起こり得ていることが想定される。理学療法士を代

表とするが、未だに 1 施設に所属する人数が 1 人から 10 人の職場が 87.6%を占めている。つまり、大多数の施設では、療法士によるインシデントを収集すること、傾向を把握することは困難である。そのため、医療事故情報収集等事業に公開されているインシデントは、極一部であるが、ここに報告されている 109 事例を分析していくことは、わが国で発生している理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの概要と特に重大事例を把握するためには効率的であり、貴重な情報であると考ええる。

Heinrich は、労働災害の研究から 1 件の重い傷害事故の背景には同種の軽い傷害の事故が 29 件あり、さらにその背景には 300 件の傷害には至らなかった同種の出来事があると報告している (Heinrich、1982)。いわゆる 1:29:300 として有名なハインリッヒの法則である。これをインシデントの影響レベルの傷害の継続性から考えて置き換えると、死亡または永続的な傷害のレベル 5、4b、4a を重大事故、一過性の傷害であるレベル 3b、3a、2 が軽微な事故、傷害はなかったレベル 1、0 が傷害に至らなかった事故に該当すると考えられる。

本研究におけるインシデントのレベル分類の結果から考えると、重大な事故が 3 件、軽微な事故が 65 件、傷害に至らなかった事故が 14 件となる。このことから、公開されていない 309 件を含む報告されていないものの中には、軽微な事故、傷害に至らなかった事故が数多く含まれていることが推察される。

また、事例の内容についてであるが、医療事故情報収集等事業の定める内容項目は、“薬剤”、“輸血”、“治療・処置”、“医療機器等”、“ドレーン・チューブ”、“検査”、“療養上の世話”、“その他”の 8 項目であり、入力者により選択される。そのため、理学療法士・作業

療法士・言語聴覚士が関わり発生するインシデントの多くは、“治療・処置”、または“ドレーン・チューブ”、“療養上の世話”に分類されるため、より詳細な項目を把握するためには、事例の内容から分類を行う必要があった。そのため、本研究では、日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会の定める『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』の「リハビリテーション中に起こりうるアクシデント」¹¹ 項目に“その他”を追加、改変した「リハビリテーション中に起こりうるインシデント」¹² 項目を使用して分類を行った。

リハビリテーション中のインシデントで最も多いのは、“転倒・転落”であることは、これまでも多く報告されている(下堂 蘭・2001、奥・2002、五十川・2007)。医療事故情報収集等事業において公開されている報告の中でも、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が当事者であるインシデントの中の最多項目は、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」であった。“転倒・転落”事例は、“転んだが、傷もなくてよかった”ではない。その事例から、“次に転ばせたら骨折させるかも”という恐怖心を持ち、“安全にプログラムを実施するためには、どうしたらよいか”を常に考えながら診療に取り組まなければならないのである。看護師が病棟で発見する転倒・転落事例と、理学療法・作業療法・言語聴覚療法中の“転倒・転落”事例は意味が異なる。後者は、理学療法・作業療法・言語聴覚療法を受けていなければ、転倒・転落、それに伴う外傷を負わなくて済んだかもしれない。鶴見(1989)は、「こうしたらこうなる、という予測予見を常に考えた理学療法を実施すること。事故の可能性も頭に入れて、考えること。それが事故防止に繋がる」と述べている。

また、傷害内容別でみると、レベル 3a では皮膚損傷が最も多く 18

件、レベル 3b では骨折が 38 件であった。骨折事例は、レベル 3b 以上に該当するため、医療事故情報収集等事業への報告率は高いと思われる。骨折は、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの中で重症度の高い、かつ発生件数としても多い内容であることがわかる。また、骨折事例のうち、関節可動域練習中の事例が 31.6%と歩行練習中の 26.4%を上回り、発生状況の最多であったことは、新たな知見である。斉藤ら(2003)は、2003 年に 1 施設で起きた 3 例の骨折事例について報告している。理学療法士、作業療法士による他動的関節可動域練習中の骨折事故の要因として、骨粗鬆症や筋の廃用性萎縮、痙縮、拘縮、高次脳機能障害によるコミュニケーション障害などの患者のもつ要因と、理学療法士、作業療法士の慣れから生じる技術過信や意識の低下などの要因、設備や機器などの環境・システム・制度・慣習の要因が考えられると述べている。

さらに、歩行練習中は、転倒に伴うものが多く、骨折に至らなかった事例も多数報告されているが、関節可動域練習中は、骨折に至らない事例は報告されておらず、件数が少ないことから、本研究の結果は、重大事故予防の注意喚起を行う際の一助となり得ると考える。

これまで、多くの先行研究の報告では、理学療法士、作業療法士によるインシデントとして、“転倒・転落”が最も発生頻度が高い項目として認知されてきた。確かに発生頻度としては最多項目ではあるが、影響レベルの重度なインシデントを引き起こす治療プログラムとして、歩行練習への注意喚起がなされると同時に、関節可動域練習においても注意喚起、指導が必要なのではないかと考える。

5. 小括

- ・ 参加登録機関数は、1,364 機関であった。
- ・ インシデント報告件数は、109 件であった。
- ・ 影響レベル 2 以上の件数は 87 件であり、レベル 3b が最多であった。
- ・ 当事者の経験年数とインシデント件数は、 $r_s = -0.71$ ($p < 0.001$) と有意な強い負の相関を認めた。
- ・ 内容項目別件数では、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が 66 件 (75.9%) と最多であった。
- ・ 「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の傷害内容別件数では、“骨折”が最多であり、発生状況としては、関節可動域練習中が 12 件 (31.6%)、歩行練習中が 10 件 (26.3%) であった。

第 5 章 リハビリテーション強化型病院における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの分析

1. 目的

リハビリテーション強化型病院の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士による報告を分析し、インシデントの影響レベルを考慮した上で、内容項目や発生状況を明らかにすることと、経験年数とインシデント件数の関連性を検討することを目的とした。

2. 対象

当院は、25 診療科を持ち、ベッド数は、一般病床（ICU、回復期リハビリテーション病棟）と療養病床を合わせて 487 床であり、疾患別リハビリテーションは全て施設基準 I を取得している（2014 年 9 月時点）。リハビリテーション部の入院部門は、一般病棟、回復期リハビリテーション病棟、療養病棟に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を配置し、診療は 365 日体制で行っている。また、当法人は、介護老人保健施設と健康増進施設を併設しており、リハビリテーション部の療法士は病院の入院と外来部門、介護老人保健施設、健康増進施設にそれぞれ配属され、毎年 6 月と 12 月に人事異動を行うローテーションシステムをとっている。

本研究の資料には、リハビリテーション部で保管されている日報と 2008 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに報告された入院部門のインシデント報告書を用いた。インシデント報告書は、患者 ID や患

者氏名、当事者の氏名の記入欄はなく、連結不可能匿名化された状態で保管されていた。

3. 方法

3-1. 手順

リハビリテーション部に保管されている資料を後方視的に分析した。日報からは、各ローテーション期間の入院部門における配属人数と、理学療法・作業療法・言語聴覚療法の実施件数を抽出した。その後、4年間の累計人数から、各職種と経験年数の割合を算出した。

本研究では、インシデントの発生件数を求めるために、1件のインシデントに対して、関与した複数人からインシデント報告書が作成されている場合は、当事者以外からのものは除外した。報告書からの抽出項目は、当事者職種と経験年数、患者年齢、患者性別、発生内容、発生月、発生時間、発生場所とした。

まず、総報告における職種別件数を求めた。次に、国立大学附属病院医療安全管理協議会の定める「影響レベル」(表4)を用いて、インシデントの影響レベルの分類を行った。また、レベル0とレベル1に該当するインシデントの多くは、報告されていないことが予測されたため、患者に何らかの傷害を与えたとされるレベル2以上を分析の対象とした。発生内容項目の分類は、日本リハビリテーション医学診療ガイドライン委員会の定める『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』を参考とした。本研究では、ガイドラインで明記されている「リハビリテーション中に起こりうるアクシデント」11項目に“その他”を追加した全12項目を用いた(表13)。

影響レベル 2 からレベル 5 までの報告について、当事者職種、当事者経験年数、内容分類、発生時間帯、発生場所、患者の性別、患者の年代について、それぞれの件数を算出した。また、経験年数とインシデントの発生件数の関連性を検討するにあたり、各経験年数における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の人数の影響を除去するため、発生件数を日報から求めた各ローテーションにおける経験年数別の累計人数で除し、発生割合を算出した。そして、経験年数と各経験年数におけるインシデントの発生割合の関連性を検討し、経験年数と各内容項目の発生割合についても同様に検討した。さらに、内容項目の「転倒・転落・打撲・その他の外傷」事例における受傷内容（影響レベル）とプログラム実施状況別件数を分析した。また、インシデントの発生件数を理学療法・作業療法・言語聴覚療法の実施件数と実施単位数（1 単位は 20 分）のそれぞれで除し、実施件数と実施単位数に対するインシデント割合を算出した。

倫理的配慮として、本研究は筑波大学医の倫理委員会にて承認を得て実施した（第 730 号）。

3-2. 統計学的解析

経験年数と各経験年数におけるインシデントの発生割合と、経験年数と各内容項目の発生割合の関連性はスピアマンの順位相関係数を用いて検討した。統計処理には SPSS Statistics 22.0 for Mac を使用して、有意水準は 5% で両側検定を行った。

4. 結果

2008 年 6 月の配属人数は、理学療法士 64 人、作業療法士 31 人、言語聴覚士 18 人の計 113 人であり、2011 年 6 月には、理学療法士 86 人、作業療法士 38 人、言語聴覚士 15 人の計 139 人に増加していた。4 年間の累計人数(965 人)における職種別割合は、理学療法士 61%、作業療法士 27%、言語聴覚士 12%であった。経験年数別割合は、1 年目 26%、2 年目 22%、3 年目 15%、4 年目 10%、5 年目 9%、6 年目以上 18%であった。

インシデントの総報告件数は 266 件であり、発生件数は 239 件であった。職種別では、理学療法士が 134 件、作業療法士が 86 件、言語聴覚士が 19 件であった。発生件数 239 件における影響レベルの結果は、レベル 0 が 0 件、レベル 1 が 72 件、レベル 2 が 86 件、レベル 3a が 59 件、レベル 3b が 2 件、レベル 4a が 1 件、その他が 19 件であった(表 18)。レベル 1 の代表的な内容は、「ウロバックからの尿漏れ」、「点滴接続部のはずれ」であり、レベル 2 は「転倒・転落」、「嘔吐」であった。レベル 3a では、「擦過傷」、「経鼻胃管の自己抜去」であった。レベル 3b の 2 件の事例は、人工呼吸器装着中の患者への理学療法実施中の呼吸状態の悪化と、気管切開術後患者への作業療法実施中のボーカレート(呼吸器)の抜去であり、レベル 4a の事例は、明らかな因果関係は不明であるが、脳梗塞患者への作業療法実施中の脳梗塞再発であった。その他は、「個人情報管理不足」、「指示・報告漏れ」であった。

次に、レベル 2 以上であった 148 件の詳細を表 19 に示す。発生内容の分類項目別件数の第 1 位は「転倒・転落・打撲・その他の外傷」

で 88 件 (59.5%)、第 2 位が「誤嚥・悪心・嘔吐」で 24 件 (16.2%)、第 3 位が「接続チューブのはずれ」の 20 件 (13.5%)、第 4 位が「バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現」13 件 (8.8%) であった。

発生場所は、病棟が 90 件 (60.8%) を占め、次いで機能訓練室が 49 件 (33.1%)、廊下が 5 件、階段が 2 件、その他が 2 件であった。また、病棟でのインシデントのうち、ベッド周りで起きたものは 54 件、トイレが 8 件であった。トイレでの発生は、機能訓練室の 5 件を合わせると 13 件であった (表 20)。各月における経験年数別の発生件数を表 21 に示す。年間で最多であったのは 6 月の 22 件であり、次いで 5 月の 18 件であった。また、6 月の発生件数のうち、1 年目の占める割合は 50.0% と高値であった。発生時間は、「10:00～11:59」が 48 件 (32.4%) と最多であり、次いで「14:00～15:59」の時間帯が 38 件 (25.7%) と多かった (表 19)。

表 22 には、各経験年数における発生内容の分類項目別件数を示す。1 年目は 49 件、2 年目は 43 件とともに発生件数は多く、3 年目は 25 件、4 年目は 14 件、5 年目は 9 件と経験年数の増加に伴い減少して、6 年目以上では 8 件であった。また、内容項目別件数では、各年代において「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が最多であり、1 年目では 27 件 (55.1%)、2 年目は 30 件 (69.8%)、3 年目は 13 件 (52.0%)、4 年目は 8 件 (57.1%)、5 年目は 5 件 (55.6%)、6 年目以上は 5 件 (62.5%) を占めた。

各経験年数におけるインシデントの発生割合は、1 年目と 2 年目は 0.20 であり、3 年目は 0.17、4 年目は 0.14、5 年目は 0.10、6 年目以上が 0.05 であった。経験年数と発生割合の相関係数は $r_s = -0.99$ ($p < 0.001$) で有意な強い負の相関を認めた (図 12)。また、経験年数

と各分類項目における発生割合の関連性の結果、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」のみ $r_s = -0.94$ ($p < 0.01$) と有意な強い負の相関を認めた(図 13)。

4 年間の理学療法・作業療法・言語聴覚療法の実施件数は、638,804 件であり、レベル 2 以上のインシデント割合は 0.0002 であった。また、実施単位は 1,508,728 単位であり、レベル 2 以上のインシデント割合は、0.0001 であった。

インシデントの対象となった患者は、男性 67 人(45.3%)、女性 81 人(54.7%)であった。

患者の年代としては、60 歳代が 20 件(13.5%)、70 歳代が 46 件(31.1%)、80 歳代が 49 件(33.1%)、90 歳代が 12 件(8.1%)と 60 歳代以上が全体の 85.8%を占めた(表 23)。

さらに、発生内容の分類項目別件数の第 1 位であった「転倒・転落・打撲・その他の外傷」88 件についての詳細を表 24 に示す。“転倒・転落”は 37 件であり、当事者職種別では、理学療法士が 24 件、作業療法士が 12 件、言語聴覚士が 1 件であった。発生状況として最も多かったのは、歩行練習中で 29.7%であり、次いで移乗動作時の 18.9%であった。一方“打撲・その他の外傷”は 51 件であり、レベル 2 が 14 件、レベル 3a が 37 件であった。当事者職種別では、理学療法士が 19 件、作業療法士が 17 件であった。傷害内容は皮膚損傷が 36 件、疼痛が 1 件であった。そして、皮膚損傷の発生状況は、移乗動作時が 66.7%を占めた。

5. 考察

本研究におけるインシデントの発生件数は 239 件であった。影響レベルの傷害の継続性をハインリッヒの法則に当てはめると、レベル 4a 以上が重大事故、レベル 2 から 3b までを軽微な事故、レベル 0 とレベル 1 を傷害に至らなかった事例として考えることができる。239 件の内訳をみると、重大事故が 1 例、軽微な事故が 147 件、傷害に至らなかった事例が 91 件であった。

リハビリテーション部におけるインシデント報告は、転倒や打撲などの処置や治療は必要としなかったが、患者観察の強化や安全確認のための検査が必要となったレベル 2 以上の事例に関しては、概ね報告されていると考えられる。しかし、報告されていたレベル 0 やレベル 1 の事例は、物品破損や個人情報管理に関する内容が多く、レベル 2 以上に繋がるような転倒しそうであったが防ぐことができた事例や、点滴が抜けそうになったが防げた事例、飲水を促しむせ込んだ事例などに関しては、ほとんど報告されていない。これは、理学療法・作業療法・言語聴覚療法では、治療プログラムや治療手技に決まったものがなく、病を患い、入院治療により、例えば歩行障害を呈する患者を歩かせる、嚥下障害を呈する患者に飲水させるという治療そのものがレベル 1 に該当するため、報告を求めることが難しいことが、レベル 0、1 の報告数が少ない要因であると考ええる。

発生場所に関して、竹内(2011)は、42 件のうち 57.1%が機能訓練室、31.0%が病室であると報告している。本研究では、機能訓練室は 33.1%、病棟が 60.8%であり、病棟で発生した 90 件のうち、54 件がベッド周囲であった。今回の情報では、機能訓練室と病棟のそれぞれで

の実施件数や、一般病棟と回復期リハビリテーション病棟、療養病棟でのインシデント発生件数も不明であるため断定はできないが、一般病棟では、患者の全身状態が不安定な状況であることに加え、点滴や膀胱留置カテーテル等のチューブ類を管理しながら理学療法・作業療法・言語聴覚療法を実施することは、インシデントが発生しやすい状況であることが予想される。

発生月に関しては、6月が22件と最多であり、各年代別でみると50.0%は1年目であった。リハビリテーション部では、4月の入職後、2ヵ月間の新人初期研修を行っており、6月は新人職員が一人で診療を開始する時期である。年間を通して、経験年数が少ない理学療法士・作業療法士による発生件数が多いことは既に報告されているが、その中でも一人で診療を開始する時期のインシデントの発生件数が多いことが示唆された。

また、経験年数とインシデントの発生件数に関する報告として、東(2005)は1施設の作業療法士31名のインシデント報告書を分析し、発生件数13件で、92%が経験年数5年目未満であったと報告している。さらに竹内(2011)は、1施設の理学療法士と作業療法士による42件のインシデント報告を分析した結果、95%が経験年数5年未満であり、経験年数とインシデントの発生件数には有意な負の相関($r_s = -0.82$, $p < 0.01$)を認めたと報告している。本研究においても、レベル2以上のインシデントの95%は、経験年数5年目未満の職員によるものであり、経験年数と各経験年数におけるインシデントの発生割合には、有意な負の相関($r_s = -0.99$, $p < 0.001$)を認めたことから、東や竹内の報告を支持する結果となった。さらに、経験年数と分類項目別における発生割合の関連性を検討した結果では、唯一「転

倒・転落・打撲・その他の外傷」のみ経験年数と有意な負の相関を認めた($r_s = -0.94$, $p < 0.01$)ことから、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の発生には、様々な疾患や障害を有する患者への治療経験により培われる療法士の判断力や対応力が、インシデントの発生を予防するために重要であると考えられる。一方で、「バイタルサインの急激な変化」などの発生には、療法士だけでなく患者側の要因も強く関与していることが推察される。

発生内容の分類では、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が59.5%と最多であった。2005年の日本作業療法士協会(2005)のアンケート結果からも、第1位は「転倒・転落」の220件、第2位は「怪我」の86件であり、両者が占める割合は42.0%であったと報告されている。さらに、2004年に実施された日本言語聴覚士協会(2005)のアンケートでは、「転倒・転落」が33.5%、「怪我」は7.4%であり、両者で40.9%を占めていた。以上のことから、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの最多項目は「転倒・転落・打撲・その他の外傷」であることは明確である。

「転倒・転落・打撲・その他の外傷」88件のうち、傷害の有無を問わず発生状況をみると、移乗動作時は33件(37.5%)、歩行練習が15件(17.0%)であり、両者で54.5%を占めた。理学療法士では、移乗動作時が16件、歩行練習が17件であり、作業療法士では、移乗動作が13件、歩行練習が2件であった。このことから、特に理学療法士では、移乗動作と歩行練習、作業療法士では、移乗動作練習時に注意が必要であることが示唆された。

さらに、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の傷害内容別件数では、皮膚損傷が36件(40.9%)と最多であり、発生状況として、移乗動作

時が 66.7%を占めた。また、報告内容では、移乗動作時の皮膚損傷部位として、車椅子のフットプレートとの接触で起こる下腿部と、車椅子のアームレストやベッド柵との接触で起こる前腕部や手部が多い。

当院では、入院当日から医師より理学療法・作業療法・言語聴覚療法の指示が処方される場合も多く、急性期で患者の障害が重症であっても状態に合わせて早期離床に取り組んでいる。患者に“ベッドから車椅子へ移乗してもらう”、“車椅子からベッドへ移乗してもらう”といった動作は、特に理学療法や作業療法を実施する場合、頻繁に行われる動作である。移乗動作を行う場合に注意しなければならない点として、患者の意識障害やコミュニケーション障害や運動機能障害、皮膚の溺弱化、点滴や尿道留置カテーテルなどのラインなどがあげられる。しかし、あくまでも理学療法士や作業療法士が行うことは、介護ではなく、患者ができない部分を補助することである。そのため、日々変化する患者の心身機能や環境によって、患者への動作指示を変え、補助方法を変更していく必要があるのである。つまり、身体機能・精神機能の評価結果から、適切な補助位置や方法を瞬時に判断し、対応する力が求められるのである。

これらを踏まえ卒後教育の一環として、インシデントが発生しやすい様々な状況を想定したKYTなどの研修を設け、経験豊富な職員から経験の浅い職員に対して、対応方法や技術を伝えていくことが、インシデントの発生予防には有用なのではないかと考える。

また、理学療法・作業療法・言語聴覚療法の実施件数に対するレベル2以上のインシデント割合は0.0002であり、実施単位数から考えると、患者1人あたり約2単位で約5,000件の理学療法・作業療法・言語聴覚療法を実施すると、何らかの傷害を与えたとされるレベル2

以上のインシデントが 1 件起きる割合となり、これは新たな知見である
と考える。

看護師は、医師の指示を受けて注射や与薬、医療機器の操作など、医療サービスの最終的な提供者であり、重大な医療ミスの当事者となる確率が高いため、古くから医療安全への意識は高い職種であるとされている(川村,1999)。一方で、理学療法・作業療法・言語聴覚療法士は、侵襲的な治療や薬剤に関与する業務はなく、救命救急の場で携わることも稀である。そのため、日々の診療業務におけるエラーやインシデントへの意識は希薄な職種であると感じる。しかし、『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』には、「リハビリテーションの対象者のほとんどは運動器の障害を有しており、全身的な合併症のある方も少なくなく、知的低下や高次脳機能障害を呈する場合には、本人によるリスク管理が困難であることも多いため、リハビリテーションは本質的にハイリスクの分野である」と明記されている。このように、対象者の多くがハイリスクであることから、治療手技や環境設定を誤れば重大なインシデントに繋がる可能性があることを念頭におき、安全性への配慮を心がけなければならない。そのためにも、実際に起きたインシデントを軽視せずに、1 例 1 例の分析を行い、対策を講じていくことは重要であると考ええる。

6. 小括

- ・ インシデント件数は、239 件であった。
- ・ 影響レベル 2 以上の件数は 148 件であり、レベル 2 が最多であった。
- ・ 当事者の経験年数とインシデント発生割合は、 $r_s = -0.99$ ($p < 0.001$) と有意な強い負の相関を認めた。
- ・ 当事者の経験年数と「転倒・転落・打撲・その他の外傷」件数には、 $r_s = -0.94$ ($p < 0.01$) と有意な強い負の相関を認めた。
- ・ 内容項目別件数では、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が 88 件 (59.5%) と最多であった。
- ・ 「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の傷害内容別件数は、“皮膚損傷”が最多であり、発生状況としては、移乗動作時が 24 件 (66.7%) であった。
- ・ 実施件数に対するレベル 2 以上のインシデント発生割合は 0.0002 であった。

第 6 章 訪問リハビリテーション事業所における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの分析

1. 目的

リハビリテーション強化型病院に併設する訪問リハビリテーション事業所における 5 年間の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデント報告を分析し、インシデントの影響レベルを考慮した上で、内容項目や発生状況を明らかにすることと、訪問リハビリテーション実施件数に対するインシデント発生割合を求めることを目的とした。

2. 対象

当事業所は、2005 年度に開設し、2006 年より本格的に事業を開始している。2012 年度には、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士を合わせて 13 人が配属されている。本研究の資料は、2008 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までの期間に発生した訪問リハビリテーションに従事する理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの報告書とした。

3. 方法

当事業所で保管されているインシデント報告書より、当事者職種と経験年数、患者年齢、患者性別、発生内容、発生月を抽出した。インシデントの影響レベルの分類には、国立大学病院医療安全管理協議会の定める「影響レベル」(表 4)を用いた。また、レベル 0 とレベル 1 に該当するインシデントの多くは、報告されていないことが予測されたため、患者に何らかの傷害を与えたとされるレベル 2 以上を分析の対象とした。発生内容の項目分類は、「リハビリテーション中に起こりうるインシデント」12 項目を用いた(表 13)。さらに、日報から実施件数を算出し、実施件数に対するインシデントの発生割合を算出した。

なお、本研究は筑波大学医の倫理委員会にて承認を得て実施した(第 730 号)。

4. 結果

2005 年度の開設時、療法士 2 人で始めた当事業所は、年々配属人数を増やし、2012 年度には 13 人で運営されていた。また、配属される療法士の経験年数は、全員 3 年目以上であった。療法士の人数増加に伴い、利用者数も増加しており、2013 年 3 月 31 日時点での利用者数は 144 人であった(表 25)。5 年間の訪問リハビリテーション実施件数は、理学療法士が 21,646 件、作業療法士が 7,833 件、言語聴覚士が 2,147 件の合計 31,626 件であった(表 26)。利用者の基本情報を表 27 に示す。性別は男性 70 人、女性 74 人であり、平均年齢は男性 73.6 歳、女性 77.3 歳、最も多い年代は両者とも

70 歳代であった。要介護認定別では、男性は要介護 5 が 28.6%、要介護 2 が 27.1%と多く、女性は要介護 2 が 32.4%と最多であった。訪問リハビリテーションの利用年数は、両者とも 1 年未満が 58.7%、58.1%と半数を超えていた。一方で、5 年以上利用している人も全体の約 10%であった。

5 年間で提出されたインシデント報告書は、45 件であった。影響レベルの結果は、レベル 1 が 4 件、レベル 2 が 2 件、レベル 3a が 3 件、レベル 3b が 1 件であった。レベル 2 以上の 6 件の内容は、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」5 件、「接続チューブ等のはずれ」1 件であった。6 例中、3 例が要介護 5 であり、3 人が要介護 4 といずれも介護度の重度の利用者であった。「転倒・転落・打撲・その他の外傷」事例の詳細は、車椅子乗車時の疼痛、擦過傷が 4 件、転倒が 1 件であった。傷の処置、疼痛の診察は、訪問看護または医師の往診により対応していた。また、「接続チューブ等のはずれ」の詳細は、人工呼吸器のカニューレ抜去であり、救急車を要請したのち、病院に救急搬送され、入院となった事例であった。また、内容分類の「その他」に該当した 39 件の詳細は、事業所から利用者の自宅へ向かう途中の車両事故が 15 件、利用者や家族からの苦情が 14 件であった。その他は、物品の置き忘れ・紛失や、独居の利用者宅の小規模火災の発見も報告されていた。車両事故 15 件の内訳は、車両相互が 5 件、車両単独が 10 件であった。苦情の内容としては、“時間に来ない”“効果を感じないのでやめたい”“発言や態度への不満”などが報告されていた。

さらに、訪問リハビリテーション実施件数は 31,495 件であり、レベル 2 以上のインシデントが 6 件であったため、インシデント割合は、0.0002 であった。

5. 考察

“少子高齢化”、“超高齢化”、“核家族化”、“老老介護”、“入院日数の短縮”、これらは、いまのわが国の医療・介護・福祉における問題を象徴した言葉である。「2025年問題」とい呼ばれる超高齢化社会を目前に、国は様々な施策を打ち立てている。その中の一つに、「地域包括ケアシステム」がある。地域包括ケアシステムの構築により、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援の一体的を目指すというものである。

訪問リハビリテーションとは、まさにそのシステムの中の一つのサービス事業を担っているのである。病院で機能回復を十分に行えないまま病院を退院し、家で生活動作を満足に行えない方、在宅で生活しているが、一人での外出が難しくなり活動量の低下から身体機能・認知機能が低下してきている方、在宅でベッド上の生活を送っているが、少しでも身体機能・認知機能を維持したい、褥瘡や関節拘縮での介護負担を軽減したいという方、本当に様々な身体状況、生活状況の方が訪問リハビリテーションを利用している。

図2に示した理学療法士が所属する施設の割合で表されている通り、約80%の理学療法士は病院で勤務している。世界に誇る免許取得者数があるわが国のリハビリテーションの特徴として、2000年に新設されたのが、在宅復帰を目指し、リハビリテーションを中心に行う回復期リハビリテーション病棟であり、急性期病棟とともに、多くの療法士が働いている。また、2000年には、介護保険法が施行され、療法士の働く領域は、通所リハビリテーションや訪問リハビリテーションとい

う制度を用い、より広い地域へと関わる領域は拡大した。

大熊(2007)は、訪問リハビリテーションは、病院とは異なり、利用者の生活の場で実施する業務は、より療法士に期待される能力や責任は大きく、また、治療技術と異なる繊細なことが原因で、利用者や家族、他職種等地域スタッフとの信頼関係が損なわれ、訪問リハビリテーションの継続に支障を来すことも少なくないと述べている。また、病院のように管理された環境ではなく、周囲に医療関係者もいないため、咄嗟の判断や対応を求められることも多い。これは、インシデント発生時についても同様である。そのため、インシデントが発生することを想定した対応策を講じていくことは、利用者、そして関わる自分たちの身を守るためにも重要なことであると考ええる。しかし、医療事故情報収集等事業のような全国的に情報が収集されるような報告体制も整っておらず、訪問リハビリテーションにおけるインシデントに関する研究報告は極めて少ないのが現状である。

本研究では、訪問リハビリテーションにおけるインシデント内容の最多項目は「転倒・転落・打撲・その他の外傷」であり、大熊の報告を支持する結果であった。病院の入院部門における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの最多項目は、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」であったが、本研究からも、病院と在宅という環境は異なるものの、やはり「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が最も多く発生しているインシデント項目であることが示唆された。また、家屋環境は様々ではあるが、段差の多い屋内や屋外(道路、畑など)にて、利用者に動作を促すことの多い訪問リハビリテーションでは、環境要因からインシデントを招きやすいのではないかと推察する。

また、車両事故は内容分類の「その他」に該当するが、15件あった

ことから訪問リハビリテーション特有の項目であり、注意喚起が必要と考える。訪問リハビリテーションは、実施地域や各事業所により、徒歩、自転車、車と交通手段は異なる。しかし、いずれにしても移動中の事故は、訪問リハビリテーションの特徴的なインシデント内容である。診療業務のみならず、移動時の注意喚起は大切と考える。

また、「その他」の“苦情”として報告されていた 14 件についてであるが、訪問リハビリテーションは、本人と家族により選択されるサービスであることと、自宅という環境で実施されることから、病院の環境に比べ報告されやすい状況であると考ええる。転倒・転落事例と同様に、苦情に至った経緯を詳細に聴取し、要因分析を行うことは、再発防止に重要であると考ええる。

さらに、レベル 2 以上のインシデントの発生割合 0.0002 は、訪問リハビリテーションにおけるインシデント発生割合として 1 つの指標となり得るのではないかと考える。

当事業所は、訪問リハビリテーションには、経験年数 3 年以上の療法士しか配属されていない。これは、提供サービスの質の担保のためであり、制度としても「サービス提供体制強化加算」として定められている基準である。内容は、訪問リハビリテーションを提供する理学療法士等のうち 3 年以上の者がいることという基準に適合しているものとして届出を行った事業所が、訪問リハビリテーションを行った際に加算されるというものである。

リハビリテーション強化型病院の結果から、インシデントの発生要因に経験年数が強く関与していることを考えると、当事業所の訪問リハビリテーションのインシデント発生割合は、病院に比べて低いことが予測された。しかし、本研究結果では、病院と比べ同等であった。このこ

とから、訪問リハビリテーションにおけるインシデントの発生には、療法士の経験年数という要因よりも、段差や生活用品が多い対象者の自宅という環境で、しかもマンパワーが限られているという環境要因が強く影響しているのではないかと推察する。理学療法・作業療法・言語聴覚療法の技術だけでなく、急変を含むインシデントへの対応力を備える必要があり、安全性の配慮という側面からも、加算の定義として示されている3年以上という経験は、妥当ではないかと考える。

6. 小括

- ・ インシデント件数は45件であった。
- ・ 影響レベル2以上の件数は6件であった。
- ・ 内容項目別件数では、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が5件(83.3%)と最多であった。
- ・ 実施件数に対するレベル2以上のインシデント発生割合は、0.0002であった。

第 7 章 まとめ

1. プロフェッショナルとして

今日の医療環境は、在院日数の短縮へ向け激しく変化している。早期退院、在宅復帰に向け、理学療法・作業療法・言語聴覚療法も入院当日から行われることが当たり前と捉えられるようになっている。また、それに伴い、理学療法・作業療法・言語聴覚療法の対象者年齢の高齢化や潜在的な有病率の増加、および症例の重篤化していることにより、リスクマネジメントの励行に努めていても危険な状態が起こり得ると考えられる(山野, 2011)。理学療法・作業療法・言語聴覚療法は療法士が対象者の身体に直接触れる行為が治療として多く用いられる。そのため、対象者と治療者が“人”対“人”である以上は、環境要因をどれだけ整えたとしても、ヒューマン・エラーは“ゼロ”にはならない。加藤(1989)は、「理学療法の有効性・安全性を確保するためには、資格を有し、十分な知識と経験とを有する者に実践させなくてはならない。リハビリテーションを受ける患者からすれば、そのような理学療法士の管理・指導の下に、有効性・安全性のある治療を受ける権利がある」と述べている。つまり、有効性を高めるための治療におけるエビデンスを求める一方で、安全性を高めるため、インシデントを“ゼロ”にすることはできないが、影響レベルの重度なインシデントの発生を予防するために最大限の取り組みを試みなくてはならないのである。

インシデントの報告は、通常当事者の意思にまかされており、「攻められること、罰の恐れから、隠蔽する」、「インシデントを起こしたという本人の自覚がない」、「インシデントの報告基準が曖昧で何を報告してよ

いかわからない」などの理由により、過少報告になると小林（2006）は述べている。糖野（1989）は、患者の健康上の権利をできるかぎり守っていくことは、医療人にとって、不可欠な姿勢であるがその反面、自らの立場を保護しようとするため、事故を公にしないということも、理学療法の分野において事故に関する本格的な研究がなされていない大きな理由であると述べている。

鮎澤（2001）は、理学療法士に向けて以下の3つの願いを明記している。1点目が「理学療法の領域の事故防止への取り組み」、2点目が「リスクマネジメントへの取り組み」、3点目が「各病院や施設で起きている医療事故の防止やリスクマネジメントへの参加」である。理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の分野の患者安全やリスクマネジメントは、1980年代より行われるようになり、注意喚起が実施されてきた。しかし、それから30年経過した現在でも、この分野の患者安全への意識は他の医療職種に比べて低いことは明らかである。

加藤（1993）は、「理学療法士は、理学療法のプロフェッショナルである。医師の指示の下に理学療法を行うということになっているが、もし理学療法士の過誤により患者に損害を与えたときは当然ながら理学療法士が責任を負わなければならない。理学療法士の過誤がクローズアップされ、その責任が問われることは、理学療法士の専門性の、地確立位の向上と結びついているので、『医師の指示』に逃げ込むことは正しい姿とは言えない」と述べている。自分の行う医療行為には、危険性を伴っていることをいつも念頭において治療に携わること、そして患者の人間性とその尊厳性について深く思いを致さなくてはならないのである（吉尾・1989）。またこれは、理学療法士のみでなく、作業療法士、言語聴覚士においても同様であると考ええる。

2. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの概要

報告範囲については、医療事故情報収集等事業では、概ねレベル 3b 以上が報告範囲とされており、リハビリテーション強化型病院のリハビリテーション部では、概ねレベル 2 以上が報告されていた。このように、両者では、影響レベルの報告範囲が異なっていた。

影響レベルと報告件数については、医療事故情報収集事業の総報告は 109 件であり、そのうちレベル 2 以上は 87 件、各レベルの最多はレベル 3b の 43 件であった。ハインリッヒの法則の重大事故に該当するレベル 4a 以上は 5 件であった。リハビリテーション強化型病院の総報告は、239 件であり、そのうち、レベル 2 以上は 148 件、各レベルの最多はレベル 2 の 86 件であった。ハインリッヒの法則の重大事故に該当するレベル 4a 以上は 1 件であった。未だ 1 施設に所属する理学療法士の人数が 31 人以上という施設は全国でまだ約 2%にすぎないことから考えても、医療事故情報収集等事業に報告されたインシデントは大変貴重な情報である。療法士数の少ない職場であってもインシデントは発生する。1 例 1 例のインシデントに対応していくことは勿論大切であるが、インシデントの全体像から傾向を把握し、予防策を講じていくことも重要である。そのため、当院を含めた約 2%に該当するような施設で発生したインシデントを集約し、公表していくことは、大切な役割であると考えらる。

経験年数と発生件数の関連性については、両者ともに、経験年数と発生件数には、有意な負の相関を認めた。また、第 5 章からは、各内容項目において「転倒・転落・打撲・その他の外傷」項目のみ、有意な負の相関を認めた。

内容項目については、医療事故情報収集等事業とリハビリテーション強化型病院の両者の報告において、最多は「転倒・転落・打撲・その他の外傷」であった。傷害内容別では、医療事故情報収集等事業はレベル 3b の“骨折”が最多であり、リハビリテーション強化型病院では、レベル 3a の“皮膚損傷”であった。また、4a 以上となる事例の多くは、内容項目の「バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現」であった。具体的な内容は、肺塞栓症や、痰での窒息や不良姿勢による気道閉塞などが報告されていた。千代丸（1989）が理学療法士の業務の性質上、ある程度やむを得ない場合もあると述べているように、レベル 4a 以上となる多くの急変事例に関しては、インシデント発生自体を予測して防ぐことは困難であると考ええる。しかし、急変するリスクを常に念頭に置く必要はあり、もしものときに備え、対応方法は身に付けておくことは重要である。山野（2006）は、理学療法施行前後および施行中の変化を見逃さない臨床的感性と危険状況に対する判断力を磨くことが事故を減らすことに繋がると述べている。前兆となる症状の変化を見逃さない力、“なんだかいつもと違う”を察する力、それを判断し行動する力を養うことが大切なのではないかと考える。また、急変時の対応としては、個人だけではなく、リハビリテーション部（科）、病院という組織の中のマニュアルや実技を含んだ研修等も必要であると考ええる。

ハインリッヒの法則の 1:29:300 に置き換えて考えたとき、療法士としての歴史の中で、“1”に該当する経験をする療法士が何人いるであろうか。影響レベルの重度なインシデントは勿論発生しない方がよい。しかし、予防策を講じていくためには、まず、実際に生じているインシデントの全体像を把握すること、ハインリッヒの法則の“1”に該当する事例

を知ることが大変重要であると考え。

各施設のインシデント報告をハインリッヒの法則のように影響レベル順に積み重ね、山に例える。第4章の医療事故情報収集等事業に報告されているインシデントの多くは、頂上部分であり、影響レベルの重度であったインシデントの情報を収集するにはとても適している。しかし、山の麓の部分に相当する影響レベルの低いインシデントの内容を把握するには不十分であった。一方、第5章のような1施設の調査では、山の高さは低いが、麓から頂上までの山全体を把握するには適している。第4章と第5章から検討することで、あくまでも全国の1部分ではあるが、これまでの1施設の研究報告からでは、把握することができなかった理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの全体像を把握することができたのではないかと考える。

3. 患者安全教育の普及

井出(2001)は、病院内外での研修会等で啓発活動が盛んな看護職に比べて、理学療法士、作業療法士における医療事故への認識の低さが現れている危惧があると述べている。また、医療安全対策の多くは医師と看護師が行う、患者の生命に直結する医療行為に重点が置かれがちで、その他のコメディカル業務についての安全対策は整備が遅れていると言わざるを得ないと永田は述べている(2001)。

Koeda(2011)は、日本の理学療法士養成校における医療事故予防教育について208校を対象にアンケート調査を実施している。回答の得られた53校の結果では、62.3%は実習前のオリエンテーションなどでインシデント事例を利用したいと考えていると報告されている。一方で、インシデントの情報収集の手段として、報告書を用いている割合は、わずか9.4%である。これより、理学療法士のインシデントに関しては、公にされている報告が少ないという現状が推察される。

わが国の医療安全元年前の1980年代、我々の諸先輩方は既に危険性に気づき、注意喚起を行っていた。しかし、そこから30年、リハビリテーション分野のインシデントに関する大規模な調査研究とえば、2005年に作業療法士協会と言語聴覚士協会がそれぞれ実施したアンケート調査と、『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』作成の資料となった2006年に千野が実施したアンケート調査程度である。

2000年、介護保険導入を契機に、社会における需要も高まり、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の免許取得者数は急激に増加してきた。その結果、医療安全元年から15年が経過した今年、理

理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の免許取得者数は、8,160 人から 15,834 人へと約 2 倍に増加した。社会における需要、役割も増え、診療報酬が改定され、医療分野、介護分野、福祉分野へと活躍できる場も広がり、今日では予防領域での活躍も期待されるようになった。また、様々な機器の発展に伴い、エビデンスの高い治療を提供できるようガイドラインも公表されてきた。このように理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の分野は、この 15 年で大きく革新を遂げてきた。このよう時代背景の中、なぜ効果的な治療と表裏一体にあるインシデント、患者安全への関心が高まらなかったのかは疑問である。

その要因として、Koeda(2011)の研究にもあるように、養成校のカリキュラムに患者安全に関する項目の授業が十分に組み込まれていないため、就職してからも意識が低いままであることをあげる。また、養成校のカリキュラムで重要視されてないことの要因として、臨床におけるインシデント報告に関する研究報告が少ないこと、そして、多くの職場では、所属人数が少ないために、インシデント件数を収集し、分析するまでに至らなかったことも要因としてあげる。

加藤(1989)は、「1つ1つの医療事故が大変教訓に満ちたものであるから、分析をして背景なり原因を探り教訓を得る。その教訓を養成過程のプログラムに組み込むなり、日々診療の場にフィードバックすることが必要である」と述べている。このように、実際に臨床現場で発生しているインシデント事例を収集して、公に報告することは、臨床で働く理学療法士・作業療法士・言語聴覚士だけでなく、教育現場の理学療法士・作業療法士・言語聴覚士や学生においても有用な資料となり得るのではないかと考える。

4. 研究の限界

本研究では、日本医療機能評価機構、リハビリテーション強化型病院、訪問リハビリテーション事業所のそれぞれのインシデント報告（書）を資料として用いたが、いずれにしてもインシデントを報告するかどうかは、まずは当事者の判断に任されており、さらに場合によっては所属部署や施設レベルで処理されているものがあることは容易に予測される。そのため、本研究で対象としたインシデントは、実際に起こった内の一部のインシデントの分析にすぎないということは研究の限界である。

また、本研究ではリハビリテーション強化型病院 1 施設からインシデント内容の分析を行った。療法士の人数が多いことから、インシデントの報告数も多く、インシデント内容の把握とインシデント発生と経験年数といった療法士側の要因の関連性については検討することができた。部内の人数構成から、経験年数の浅い療法士の方が多く、診療件数も多いことが予測されたため、インシデント発生と経験年数の関連性を検討する際に、各経験年数の人数は考慮することができたが、診療件数については考慮することができなかったことは研究の限界である。

さらに、インシデント発生に関与する患者側の要因の分析が行えていないことをあげる。本研究では、対象者の疾患名、障害の程度、病期を把握することが不可能であった。対象者の疾患や障害、病期によってもインシデントの内容や特徴は異なってくることが予測されることから、今後、インシデントが発生しなかった群をコントロール群として設けて、比較検討していく必要があり、今後の課題とする。

5. 結語

本研究にて、明らかになったことは以下の通りである。

理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントの内容項目は、第4章・第5章・第6章のすべての結果において、「転倒・転落・打撲・その他の外傷」が最多であった。傷害内容別件数は、第4章から、レベル3bは“骨折”が最多であり、発生状況は関節可動域練習と歩行練習が多かった。また、第5章から、レベル3aでは、“皮膚損傷”が最多であり、発生状況は移乗動作が多かった。

当事者経験年数とインシデント件数の関連性を検討した結果は、第4章では $r_s = -0.71$ ($p < 0.001$)、第5章では $r_s = -0.99$ ($p < 0.001$) とともに強い有意な負の相関を認めた。また、第5章において、当事者経験年数と「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の発生割合の関連性を検討した結果、 $r_s = -0.94$ ($p < 0.01$) と有意な負の相関を認めた。

実施件数に対するレベル2以上のインシデント発生割合は第5章・第6章ともに0.0002であり、5,000件の診療に対してインシデントが1件発生する割合であった。

本研究の結果を参考として、現在、リハビリテーション強化型病院のリハビリテーション部において患者安全への取り組みを強化している。具体的な内容としては、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントを知ってもらうために、本研究で得られた結果をもとに講義を行っている。そして、インシデントの発生状況として多かった、歩行練習や移乗動作練習については、予測されるインシデントに対する注意点などを踏まえて実技練習を実施している。

また、本研究では、インシデント報告書を対象として、後方視的に調

査した。本研究から療法士が起こしやすいインシデントの内容が明らかとなり、発生要因として、療法士の経験年数との関連性は示唆されたが、対象者の疾患や障害の程度との関連性や、詳細な要因分析は行えなかった。そのため、今後の課題は、理学療法・作業療法・言語聴覚療法を実施したがインシデントが発生しなかった対象者をコントロール群として、比較検討を行い、インシデントの発生要因を分析していくことである。そして、より具体的な場面での注意喚起や、それに対する策を構築していきたい。

最後に、「前車の覆るは後車の戒め」ということわざがある。意味は、先人の失敗は、後の人の教訓になるということのたとえである。加來(2012)は、過去の事例から多くを学び、同じ事故例を少なくすることが医療事故減少の第一歩である。さらに、その防止策を講じ繰り返し警鐘していくことが新しい医療事故を防ぐことになるのであると述べている。

本研究を、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の患者安全への意識向上への啓発の一助としていきたい。

今後、更なる理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の発展と、より対象者に安全な理学療法・作業療法・言語聴覚療法の構築を願い、ここに研究成果を報告する。

引用文献

英文論文

- Brennan TA, et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study I, N Engl J Med324 (1991): 370-376.
- Committee on Quality of Health Care in America 『To Err Is Human: Building a Safer Health System』
- Fellechner BL, Findley TW. Malpractice in physical medicine and rehabilitation. A review and analysis of existing data. Am J Phys Med Rehabil70, no.3 (1991): 124-128.
- Hideki K, Kentaro T, Tomoaki S 「Medical Accident Prevention Education in Physical Therapy Schools in Japan」 『Journal of physical therapy science』 23, no.2 (2011): 289-301.
- Leape LL, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients - Results of the Harvard Medical Practice Study II, N Engl J Med324 (1991): 377-384.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ320, (2000): 768-770.
- Sandstrom R. Malpractice by physical therapists: descriptive analysis of reports in the National Practitioner Data Bank public use data file, 1991-2004. J Allied Health36, no.4 (2007): 201-208.

Thomas EJ, et al. Incidence and Types of Adverse Events and
Negligent Care in Utah and Colorado. Med Care38, no.3
(2000): 261-271.

和文論文

- 荒本美和，他「リハビリテーション科におけるインシデントレポートの分析」『中国労災病院医誌』14巻1号(2005): 64-69.
- 鮎澤純子「医療におけるリスクマネジメント」とは何か」『理学療法ジャーナル』35巻10号(2001), 689-696.
- 五十川純矢，小山昭人「当院リハビリテーション科におけるインシデント報告事例分析」『市立札幌病院医誌』67巻1号(2007) 47-53.
- 一般社団法人日本作業療法士協会，作業療法士の職業倫理指針，http://www.jaot.or.jp/wp-content/uploads/2010/08/s_hokugyorinrishishin.pdf (accessed Sep 20, 2014)
- 井手睦「リハビリテーション医療とリスクマネジメント」『リハビリテーション医学』38巻12号(2001): 977-980.
- 今井えりか，他「当院リハビリテーション訓練時における急変・事故発生状況及びリスクマネジメントへの取り組み」『日本私立医科大学理学療法学会誌』24号(2007): 44-46.
- L.コーン，J.コリガン，M.ドナルドソン編，医学ジャーナリスト協会訳『人は誰でも間違える -より安全な医療システムを目指して』医学ジャーナリスト協会訳（東京：日本評論社，2000），49.
- 大熊仁美，鈴木修，村山幸照「訪問リハビリテーション業務の特殊性を重視したセラピスト教育への一考察 -2年間のヒヤリハット，苦情，事故報告の分析から得られた今後の課題」『相澤病院医学雑誌』5巻(2007), 39-48.

- 奥 壽 郎， 他 「当 院 リハビリテーシヨ ン科 に おける リスク マネー ジメント - インシデ ント・ア クシデ ント報 告 書 の 分 析 か らの 今 後 の 課 題 -」
『東 京 保 健 科 学 学 会 誌』 5 卷 3 号 (2002): 152-156.
- 加 藤 祝 也 他 「理 学 療 法 施 行 中 に おける 急 変 患 者 の 発 生 と 予 防
対 策」『理 学 療 法 学』 20 卷 8 号 (1993): 509-513.
- 加 藤 良 夫 「理 学 療 法 士 の かか わる 医 療 事 故 と 法 律」『理 学 療 法 ジ
ャー ナ ル』 23 卷 8 号 (1989): 518-520.
- 加 藤 良 夫， 鶴 見 隆 雄， 吉 尾 雅 春 他 「医 療 事 故」『理 学 療 法 ジ
ャー ナ ル』 23 卷 8 号 (1989): 533-544.
- 加 來 洋 子， 他 「報 道 機 関 紙 (誌) か ら み た 医 療 事 故 な い よう に 関 す
る 研 究 - 医 療 事 故 情 報 分 化 コー ド 表 に よる 20 年 間 の 分 析 か
ら -」『日 本 歯 科 医 史 会 々 誌』 29 卷 3 号 (2012): 192-206.
- 川 口 佳 代， 他 「当 院 に おける リハビリテーシヨ ン訓 練 時 の 急 変・事 故
患 者 へ の 対 応 に つい て」『作 業 療 法』 22 卷 1 号 (2003): 79-
88.
- 河 野 龍 太 郎 『医 療 に おける ヒューマン エラー なぜ 間 違 える どう 防 ぐ』
(東 京： 医 学 書 院， 2004) 47-60.
- 川 村 治 子 『系 統 看 護 学 講 座 別 卷 16 医 療 安 全』 (東 京： 医 学
書 院， 2005) 8-15.
- 川 村 治 子 『ヒヤリ・ハット 11,000 事 例 に よる エラー マップ 完 全 本』
(東 京： 医 学 書 院， 2003).
- 川 村 治 子 「ヒヤリ・ハット」報 告 を 看 護 事 故 防 止 に 役 立 て る 方 法 と
そ の 考 え 方」『看 護 学 雑 誌』 63 卷 (1999): 1097-1122.

久保進也，他「当院リハビリテーション部における医療事故の現状と分析」『北海道リハビリテーション学会雑誌』35巻(2010): 75-78

厚生労働省, 医療安全推進総合対策, http://www.google.com/url?q=http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf&sa=U&ei=rtnIVKbxLaO3mwXhwoGQAQ&ved=0CBQQFjAA&sig2=danrZXYpO-qF7-GVNYZx0g&usg=AFQjCNFZko_bu3fM2jF1oq3o5w19v_vrsQ (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業事業のご案内(2012)1.

公益社団法人日本理学療法士協会, 理学療法士ガイドライン, http://www.japanpt.or.jp/00_jptahp/wp-content/uploads/2013/10/031-0422.pdf (accessed Sep 20, 2014)

厚生労働省, 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/040921-1a.pdf> (accessed Sep20, 2014)

厚生労働省, ヒヤリ・ハット事例収集事業要綱, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/050315-2.pdf> (accessed Sep 20, 2014)

厚生労働省, 今後の医療の安全対策について, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/09/dl/s0906-3c.pdf> (accessed Sep 20, 2014)

厚生労働省, 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf> (accessed Sep 20, 2014)

- 小島千恵子，長谷川賢一「治療部門におけるリスクマネジメント
言語聴覚部門から」『Journal of Clinical Rehabilitation』
14 卷(2005): 232-238.
- 小林美亜，池田利也，武藤正樹「インシデント・アクシデントにより発
生する医療費推計の試み」『医療と社会』16 卷 1 号 (2006):
85-96.
- 古笛恵子『事例解説リハビリ事故における注意義務と責任』（愛
知：新日本法規，2012）39-57.
- 小松原明哲『ヒューマンエラー 第 2 版』（東京：丸善出版株式会
社，2008）15-18.
- 斉藤秀之，他「リハビリテーション手技により骨折をきたした 3 症例」
『プライマリ・ケア』26 卷(2003): 95-101.
- 坂崎ひろみ，他「リハビリテーション訓練時に発生した急変・事故に
ついて」『総合リハビリテーション』37 卷 11 号(2009): 1067-
1072.
- 佐藤正子，他「当院リハビリテーション科における転倒転落事故報
告について」『リハビリテーション医療学会誌』33 号(2010):
55-56.
- 佐場野優一，他「言語聴覚士におけるリスクマネジメントの現状と
課題 日本言語聴覚士協会「言語聴覚士のリスクに関するアン
ケート調査」から」『言語聴覚研究』2 卷 3 号(2005):176-182.
- ジェームス・リーズン『組織事故』塩見弘監訳(東京：日科技連出
版社，1999) 14.

- 下 堂 蘭 恵 「鹿 児 島 大 学 霧 島 リ ハ ビ リ テ ー シ ョ ン セ ン タ ー に お け る リ ス
ク 管 理 の 取 り 組 み」『リハビリテーション医学』 38 巻 12 号
(2001): 969-972.
- 鈴 木 篤 明 , 他 「当 院 リ ハ ビ リ テ ー シ ョ ン 科 に 於 け る イ ン シ デ ン ト レ ポ ー
ト の 傾 向 と 取 り 組 み」『トヨタ医報』 19 巻(2009): 72-76.
- 諏 訪 和 彦 , 他 「リハビリ室における安全対策」『長岡赤十字病院医
学雑誌』 16 巻 1 号(2003): 29-30.
- 高 柳 和 江 「シェル(SHEL)による要因分析」『ナースデータ』 23 巻
10 号(2002): 6-12.
- 竹 内 伸 行 , 他 「SHEL モデルを用いた事故要因分析 当院理学療
法 部 門 に お け る 取 り 組 み」『理学療法ジャーナル』 42 巻 2 号
(2008): 167-171.
- 竹 内 伸 行 「当 院 に お け る 理 学 療 法 士 お よ び 作 業 療 法 士 の 経 験 年
数 と ア ク シ デ ン ト 発 生 頻 度 の 関 連 性」『The Kitakanto Medic
al Journal』 61 巻(2011): 405-409.
- 千 野 直 一 , 「医 療 の 質 及 び 医 療 安 全 体 制 の 確 保 に 関 す る 研 究 -
医 療 事 故 を 防 止 す る た め の 対 策 の 効 果 的 な 実 施 お よ び 評 価 に
関 す る 研 究 -」 厚 生 労 働 科 学 研 究 科 デ ー タ ベ ー ス , <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0001.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0002.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0003.pdf>,

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0004.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0005.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0006.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0007.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0008.pdf>, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2005&jigyoid=058021&bunkenNo=200501240A&pdf=200501240A0009.pdf>, (accessed Sep 20, 2014)

千代丸 信一 「小児科領域における医療事故」『理学療法ジャーナル』23 巻 8 号(1989): 521-526.

東京医科大学医学教育学・医療安全管理 『WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版』大滝純司, 相馬孝博監訳 (2012), 80-81.

糖野 猛人, 他 「理学療法部門における事故」『理学療法ジャーナル』23 巻 8 号(1989): 527-532.

中島和江, 児玉安司 『医療安全ことはじめ』(東京: 医学書院, 2010), 4.

- 永田雅章「リハビリテーション医療におけるリスク管理」『リハビリテーション医学』38巻(2001): 964-980.
- 縄井清志, 木村 哲彦「理学療法士の危機管理 訓練室で生じた転落事故のリスク・アセスメント」『病院管理』39巻1号(2002): 23-30.
- Heinrich HW『ハインリッヒ産業災害防止論』総合安全工学研究所訳(神戸: 海文堂, 1982), 3.
- 畠山幸也, 他「秋田県内の理学療法に関わる安全管理の実態」『秋田理学療法』11巻1号(2003): 75-85.
- 林ひろみ, 他「当院リハビリテーション訓練時における急変・事故発生状況」『日本私立医科大学理学療法学会誌』23号(2006): 41-44.
- 日本作業療法士協会福利部「作業療法場面における医療事故実態調査」『作業療法』24巻(2005): 302-312.
- 日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン』(東京: 医歯薬出版株式会社, 2006), 2-5.
- 東裕二「治療部門におけるリスクマネジメント 作業療法部門から」『Journal of Clinical Rehabilitation』14巻(2005): 225-231.
- 丸山福治「理学療法部門で発生した小規模事故 21 例の検討」『理療』24巻4号(1995): 236-240.
- 村山智子, 齋藤華, 松邑恵美子「SHEL モデルを使用した事故要因の分析」『日本救急医学会関東地方会雑誌』23巻(2002): 214-215.

山野 薫 他 「急性期病院におけるリスクマネジメント改善の試み」

『理学療法科学』 21 巻 4 号,(2006): 405-410.

山野 薫, 秋山 純和 「急性期病院の理学療法部門におけるリスクマネジメントの動向」『理学療法科学』 26 巻 5 号(2011): 683-691.

「ベッド柵に首挟まれ患者死亡」『読売新聞』 2008 年 6 月 20 日.

資料

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，公開データ検索 <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 18 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2006.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 19 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2007.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 20 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2008.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 21 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2009.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 22 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2010.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 23 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2011.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 24 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2012.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業，平成 25 年年報，http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2013.pdf (accessed Sep 20, 2014)

公益社団法人日本理学療法士協会，資料・統計，http://www.japanpt.or.jp/about/about_jpta/05_index/ (accessed Sep 20, 2014)

厚生労働省，平成 25 年(2013)医療施設（動態）調査・病院報告の概況，<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryos/d/13/dl/gaikyo.pdf>

World Confederation for Physical Therapy, WCPT member organizations, <http://www.wcpt.org/members> (accessed Sep 20, 2014)

World Federation of Occupational Therapy, Member Organizations of WFOT (<http://www.wfot.org/Membership/MemberOrganisationsofWFOT.aspx>)

謝 辞

本論文を終えるにあたり、本研究の遂行と本論文の作成において、終始温かい激励とご指導、ご鞭撻を賜りました筑波大学医学医療系福祉医療学 柳 久子 准教授に心より感謝と敬意を表します。

多大なご助言と温かいご支援を賜りました 奥野 純子 先生、福祉医療学分野の皆様には厚く感謝いたします。

学位論文審査において、貴重なご助言と懇切丁寧なご指導を賜りました筑波大学医学医療系 大久保 一郎 教授、水野 智美 准教授、稲田 晴彦 助教に深く感謝申し上げます。

臨床にて理学療法士としての技能をご教授くださり、研究の道へと導いてくださった医療法人社団筑波記念会筑波記念病院 リハビリテーション事業統括 斉藤 秀之 氏には多大なるご指導とご支援を賜りました。深甚なる感謝と敬意を表します。

また、本研究の遂行にあたり、ご理解とご協力を賜りました医療法人社団筑波記念会筑波記念病院 総院長 小関 迪 氏、病院管理者 長澤 俊郎 氏、リハビリテーション部の皆様には厚く感謝いたします。

そして、2011 年 8 月 9 日、専門職である理学療法士のやりがいと責任の重さを教えてくださった患者さんに心より謝意を表します。

最後に、温かく見守り、支えてくれた友人、これまで自分の思う道を進むことに対して支援してくれた家族に、深い感謝の意を表して謝辞といたします。

表 1. 用語の定義

用語	定義
1 有害反応 (Adversereaction)	問題の状況に対して適切な手順で実施された正当な行為に起因して発生した予期せぬ害.
2 因子 (Agent)	作用することで何らかの変化をもたらす物質, 物体またはシステム.
3 属性 (Attributes)	人間ないし物の質, 特性.
4 状況 (Circumstance)	事象, 因子または人間に影響することのある状態ないし要因.
5 種類 (Class)	類似するもののグループまたは集合.
6 分類 (Classification)	関連性に基づいて概念を整理して種類や下位区分に分け, 概念同士の意味論的な関係を表現できるようにすること.
7 概念 (Concept)	意味を伝えるもの, または意味を具体化したもの.
8 寄与因子 (Contributing factor)	あるインシデントの原因または発生に何らかの形で関与した, またはそのリスクを増加させたと考えられる状況や活動または影響.
9 害の程度 (Degree of harm)	あるインシデントに起因する害(何であれ治療を要した状態)の重症度と期間.
10 検出 (Detection)	インシデントを発見する活動または発見につながった状況.
11 障害 (Disability)	過去または現在の害に関連して身体の構造的または機能的な不調, 身体活動の制限, 社会参加の制限のいずれかが認められる状態.
12 疾患 (Disease)	生理学的ないし心理学的な機能不全.
13 エラー (Error)	計画した活動を意図したとおりに実施できないこと, または不適切な計画に基づいて行動すること.
14 事象 (Event)	患者の身に起きる出来事, または患者に関係する出来事.
15 害 (Harm)	身体の構造的または機能的な不調, もしくは何らかの有害な影響が発生する原因となるもの. 害の具体例としては, 疾患, 傷害, 苦痛, 障害, 死亡などが挙げられる.
16 有害なインシデント (Harmful incident)(有害事象[Adverse event])	患者に害を及ぼしたインシデント.
17 危険 (Hazard)	害を引き起こす恐れのある状況, 因子または活動.
18 健康 (Health)	身体的, 精神的, 社会的に完全に満足できる状態. 単に疾患や脆弱性がないという状態とは異なる.
19 医療 (Health care)	健康を促進, 維持, 監視または回復させるために個人または地域が受けるサービス.
20 医療に関連する害 (Health care-associated harm)	医療サービスを提供するための計画や行動から発生したまたはそれに付随した害. 最初からあった疾患や傷害は含まれない.

用語	定義
21 インシデント特性 (Incident characteristics)	インシデントの属性のうち選択された一部のもの。
22 インシデントの種類 (Incident type)	広く認識された特徴を共有するという理由で分類された、共通の性質を持つインシデント群で構成されるカテゴリーを示す用語。
23 傷害 (Injury)	何らかの因子または事象に起因した組織の損傷。
24 軽減因子 (Mitigating factor)	あるインシデントが患者に害を及ぼす方向に進展するのを防止または軽減する活動または状況。
25 有害でなかったインシデント (Near miss)	患者に影響が及ばなかったインシデント。
26 害を起さなかったインシデント (No harm incident)	患者に影響が及んだものの、認識可能な害の発生には至らなかったインシデント。
27 患者 (Patient)	医療サービスを受ける個人。
28 患者特性 (Patient characteristics)	患者の属性のうち選択された一部のもの。
29 患者の転帰 (Patient outcome)	あるインシデントに完全または部分的に起因した患者への影響のこと。
30 患者安全 (Patient safety)	医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為。
31 患者安全に関わるインシデント (Patientsafetyincident)	患者に不必要な害を及ぼした可能性があった、または実際に害を及ぼした事象または状況。
32 防止できる (Preventable)	その社会では特定の状況下ならば回避可能であるとみなされているということ。
33 報告すべき状況 (Reportable circumstance)	害が起きる可能性が大きかったものの、実際には何のインシデントも発生しなかった状況。
34 リスク (Risk)	あるインシデントが発生する確率のこと。
35 安全 (Safety)	不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為。
36 意味論的な関係 (Semantic relationship)	種類や概念などがそれらの意味を基盤として互いに関連し合う形式。
37 副作用 (Side-effect)	薬剤の薬理学的特性に関係した既知の作用のうち、意図された主要な作用以外のもの。
38 苦痛 (Suffering)	主観的に不快と感じられるあらゆる経験のこと。
39 違反 (Violation)	操作手順、標準または規則からの意図的な逸脱。
* インシデント	患者有害事象の発生の有無を問わない広い概念。

表 2. 医療事故情報収集等事業における参加登録分類

ヒヤリ・ハット事業			
	医療事故事業	発生件数情報 (参加した全ての医療機関)	事例情報 (希望する医療機関)
パターン1	参加	参加	参加
パターン2	参加	参加	参加しない
パターン3	参加	参加しない	参加しない
パターン4	参加しない	参加	参加
パターン5	参加しない	参加	参加しない

表 3. 医療事故情報収集等事業における報告範囲

医療事故情報の報告範囲

-
- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1)、(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。
- (3)については、医療機関が該当すると判断した事例及び本事業で指定している以下の「特に報告を求める事例」やヒヤリ・ハット事例に該当する事例を含む。
- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来素材等の使用による事故
 - ② 院内感染による死亡や障害
 - ③ 患者の自殺又は自殺企図
 - ④ 入院患者の失踪
 - ⑤ 患者の熱傷
 - ⑥ 患者の感電
 - ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
 - ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引き渡し
-

ヒヤリ・ハット事例情報の報告範囲

-
- (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
-

表 4. インシデントの影響レベル

(国立大学病院医療安全管理協議会)

影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル0	－	－	エラーや医療品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし	－	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡	－	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
その他	－	－	－

表 5. WCPT 加盟国の理学療法士数上位 10 カ国における人数比率

国名	人口(人)	理学療法士数(人)	世界の理学療法士数 に対する比率	人口1000人に対する理 学療法士の割合
Japan	127000	77791	20.3%	0.61
United States of America	322583	58861	15.3%	0.18
United Kingdom	63489	39251	10.2%	0.62
Germany	82652	25636	6.7%	0.31
India	1267402	21511	5.6%	0.02
Netherlands	16802	17500	4.6%	1.04
Australia	23630	12602	3.3%	0.53
Canada	35525	10306	2.7%	0.29
Denmark	5640	9960	2.6%	1.77
Sweden	9631	9938	2.6%	1.03

表 6. WFOT 加盟国の作業療法士数上位 10 カ国における人数
比率

国名	人口(人)	作業療法士数(人)	世界の作業療法士数 に対する比率	人口1000人に対する 作業療法士の割合
United States of America	322583	109083	29.0%	0.34
Japan	127000	57196	15.2%	0.45
Germany	82652	35000	9.3%	0.42
United Kingdom	63489	31998	8.5%	0.50
Brazil	202034	16400	4.4%	0.08
Australia	28182	15000	4.0%	0.53
Canada	35525	13040	3.5%	0.37
Sweden	9631	9400	2.5%	0.98
Denmark	5640	7000	1.9%	1.24
France	64641	7000	1.9%	0.11

表 7 理学療法士が所属する各施設数と所属する人数

	施設数	施設数比率	会員数(人)	会員数比率
医療施設	8815	57.2%	64231	81.9%
医療福祉中間施設	3671	23.8%	7954	10.1%
老人福祉施設	946	6.1%	1197	1.5%
介護保険法関連施設	100	0.6%	137	0.2%
身体障害者福祉施設	181	1.2%	236	0.3%
児童福祉施設	183	1.2%	632	0.8%
精神障害者社会復帰施設	3	0.0%	3	0.0%
知的障害者福祉施設	2	0.0%	2	0.0%
障害者自立支援施設	22	0.1%	23	0.0%
教育・研究施設	416	2.7%	2378	3.0%
行政関係施設	1084	7.0%	1600	2.0%
合計	15423		78393	

*所属不明・自宅会員を除く

表 8. 「SHEL モデル」を使用した要因の分析

	要因	認知	分析	対策
S ソフト ウェア	BWSTTの詳細な手順書 がなかった	アンウェイシステムとトレッドミルの説明 書の内容は知っていた。練習手順は先輩ス タッフより口頭で聞いていた。	統一された手順書がなく、個人が経験則 で実践していた。安全性の検討がされて いなかった。	詳細な練習手順書を作成する。
	トレッドミル上に乗 せた椅子での休憩	重度介助の必要な患者は、ハーネスの取 外しを行う際に車椅子または椅子に座らせ る必要がある、日常的にトレッドミル上に 車椅子または椅子を乗せていた。	トレッドミル上に乗せた椅子に患者を座 らせる際の危険と対策について検討して いなかった。	乗せる椅子（滑りにくいもの） を規定し、乗せる位置と介助位 置を統一する。
H ハード ウェア	トレッドミルとアン ウェイシステムの不 適切な設置位置 軽量の椅子	アンウェイシステムとトレッドミルは可動 式であり、設置位置によりトレッドミル上 の懸垂位置が変わることは認知していた。 軽量の椅子は着座動作時に後方へ転倒する 危険性があること、椅子がトレッドミル上 で滑りやすいことは認知していた。	トレッドミルに対してアンウェイシステ ムが通常よりも後方に設置されていた。 椅子が軽量で、症例の着座時の衝撃を抑 えきれなかった。	設置位置を統一するための印を トレッドミルとアンウェイシス テムに付ける。 トレッドミル上へ乗せる椅子を 規定する。
E 環境	他のセラピストへの 診療場面で声かけ	症例のBWSTTは初回ではなく、当事者も使 用経験があったため、練習手順に対して周 囲は注意を払っていた。	周囲のスタッフが練習手順について “危 なそうだ” という状況を指摘できなかつ た。	日頃から他のセラピストへの目 配せや声かけを心がける。
L 他人	トレッドミル上の椅 子の位置の確認不足	椅子が後方へ倒れたるかもしれないという 危険認識が乏しかった。	症例の足の位置に合わせ後方から椅子を 入れたが、椅子後脚からのトレッドミル 端までの距離を確認していなかった。	椅子の設置位置を規定する。 位置を確認して椅子を置く。
L 当事者	症例の着座動作から 目を離した	着座動作時に、症例から目を離して取り外 したハーネスの処理を行っていた。	症例は介助を要せずに着座動作可能で あったため、大丈夫と思いい目を離して、 ハーネスの取り外し作業を行った。	患者から目を離さない。 やむを得ない場合、周囲のス タッフへ声かけを徹底する。
	学生への不十分な指 示と確認不足	学生に椅子の選択や設置位置について特に 指示を出さず、その確認作業を怠った。	7週間（週2回）行っていた作業であり、 “詳細な指示をしなくても大丈夫” と考 えていた。	補助者への指示は明確に行う。
	トレッドミルとアン ウェイシステムの設 置位置の確認不足	事前に他のセラピストが使用していたこと は知っていた。 トレッドミルとアンウェイシステムの位置 関係に違和感はあったが、確認を行わな かった。	椅子の位置の確認を怠った。 トレッドミルとアンウェイシステムの位 置関係が事故の要因になることを認識し ていなかった。違和感は感じたが確認を 怠った。	確認作業を怠らない。 練習の開始前に必ずトレッドミ ルとアンウェイシステムの位置 関係を確認する。
	BWSTTに伴う危険性 についての認識不足	BWSTTによる効果については学んでいた が、それに伴う危険性についての知識が不 足していた。	効果のみを考えており、その裏に潜む危 険性を軽視していた。	予測される危険性を念頭に置 き、“絶対大丈夫” はないこと を忘れずに診療に取り組む。

表 9. 参加登録申請医療機関の登録状況

(2013 年 3 月 31 日時点)

			ヒヤリ・ハット事業						合計	
			参加				不参加			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療 事故 事業	義務	参加	124	446 ⑤	80	280 ⑤	70	239 ⑥	274 ③	965 ⑧
	任意	参加	322		200		169		691 ④	
			不参加	165 ⑧		234				399 ⑦
合計			611		514		239		1364 ①	
			1125 ②							

表 10. 医療事故情報収集等事業参加登録申請医療機関の登録
条件別機関数(2013年3月31日時点)

	2010年	2011年	2012年	2013年
① 事業参加医療機関数	1229	1275	1322	1364
② ヒヤリ・ハット事業参加機関	1015	1051	1092	1125
③ 医療事故事業参加機関(義務)	272	273	273	274
④ 医療事故事業参加機関(任意)	578	609	653	691
⑤ 医療事故事業参加機関かつヒヤリ・ハット事業参加機関	696	658	696	726
⑥ 医療事故事業のみ参加機関	214	224	230	239
⑦ ヒヤリ・ハット事業のみ参加機関	379	393	396	399
⑧ 医療事故事業参加機関またはヒヤリ・ハット事業事例情報登録機関	1016	1051	1091	1130

表 11. 医療事故情報収集等事業への報告件数

	2010年	2011年	2012年	2013年	合計	比率
医療事故事業 総報告	2703	2799	2882	3049	11433	0.5%
ヒヤリハット事業 事例情報	25305	31594	30823	29791	117513	4.7%
ヒヤリ・ハット事業 発生件数のみ	534719	595576	659286	579291	2368872	94.8%
合計	562727	629969	692991	612131	2497818	

表 12. 医療事故情報収集等事業登録条件別参加登録申請医療
機関における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の所属
機関数

			ヒヤリ・ハット事業			合計
			参加		不参加	
			発生件数と事例情報	発生件数のみ		
医療 事故 事業	義務	参加	123 (121)	81 (78)	71 (69)	275 (268)
	任意	参加	329 (270)	205 (176)	172 (154)	706 (600)
		不参加	165 (150)	235 (216)		400 (366)
合計			617 (541)	521 (470)	243 (223)	1381 (1234)
			1138 (1011)			

(): 理学療法士，作業療法士，言語聴覚士のいずれかが所属する施設数

表 13. リハビリテーション中に起こりうるインシデント

日本リハビリテーション医学診療ガイドライン委員会、一部改変

リハビリテーション中に起こりうるインシデント

1. 心停止
 2. バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現
 3. 転倒・転落・打撲・その他の外傷
 4. 溺水
 5. 接続チューブ等のはずれ
 6. 院内感染
 7. 治療機器による熱傷、感電、疼痛、外傷
 8. 誤嚥・悪心・嘔吐
 9. 患者同士のトラブルによるアクシデント
 10. 患者取り違い
 11. 離院・離棟
 12. その他
-

表 14. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントにおける職種別、影響レベル別件数（n=109）

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
職種	理学療法士				80	73.4%
	作業療法士				26	23.9%
	言語聴覚士				3	2.8%
影響レベル	レベル0	2	1	0	3	2.8%
	レベル1	9	1	1	11	10.1%
	レベル2	18	1	0	19	17.4%
	レベル3a	9	10	1	20	18.3%
	レベル3b	33	10	0	43	39.4%
	レベル4a	2	0	0	2	1.8%
	レベル4b	1	0	0	1	0.9%
	レベル5	1	1	0	2	1.8%
	その他	5	2	1	8	7.3%

表 15. レベル 2 以上のインシデントにおける当事者職種、内容項目、発生場所、発生時間別件数（n=87）

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
当事者職種	理学療法士				64	73.6%
	作業療法士				22	25.3%
	言語聴覚士				1	1.1%
内容項目	転倒・転落・打撲・その他の外傷	45	20	1	66	75.9%
	バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現	5	0	0	5	5.7%
	接続チューブ等のはずれ	2	1	0	3	3.4%
	心停止	1	1	0	2	2.3%
	治療機器による熱傷、感電、疼痛、外傷	1	0	0	1	1.1%
	患者同士のトラブルによるアクシデント	1	0	0	1	1.1%
	その他	9	0	0	9	10.3%
発生場所	機能訓練室	39	8	1	48	55.2%
	病室	13	8	0	21	24.1%
	廊下	1	0	0	1	1.1%
	階段	1	0	0	1	1.1%
	その他	10	6	0	16	18.4%
発生時間	8:00～9:59	3	2	1	6	6.9%
	10:00～11:59	28	6	0	34	39.1%
	12:00～13:59	10	4	0	14	16.1%
	14:00～15:59	14	9	0	23	26.4%
	16:00～17:59	9	1	0	10	11.5%

表 16. レベル 2 以上のインシデントにおける患者特性 (n=87)

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
患者の性別	男性	35	9	1	45	51.7%
	女性	29	13	0	42	48.3%
患者の年齢	0歳代	2	1	0	3	3.4%
	10歳代	3	2	0	5	5.7%
	20歳代	3	0	0	3	3.4%
	30歳代	3	0	0	3	3.4%
	40歳代	3	2	0	5	5.7%
	50歳代	3	1	0	4	4.6%
	60歳代	14	4	0	18	20.7%
	70歳代	20	4	0	24	27.6%
	80歳代	10	6	1	17	19.5%
	90歳代	3	2	0	5	5.7%
事故に直接関連する疾患名	損傷,中毒およびその他の外因の影響	18	3	0	21	24.1%
	筋骨格系および結合組織の疾患	12	3	0	15	17.2%
	循環器系の疾患	10	2	1	13	14.9%
	神経系の疾患	6	7	0	13	14.9%
	呼吸器系の疾患	6	1	0	7	8.0%
	新生物	5	1	0	6	6.9%
	精神および行動の障害	2	2	0	4	4.6%
	健康状態に影響をおよぼす要因および 保健サービスの利用	2	0	0	2	2.3%
	内分泌,栄養および代謝疾患	1	1	0	2	2.3%
	消化器系の疾患	0	1	0	1	1.1%
	症状,徴候および異常臨床所見・異常検 査所見で他に分類されないもの	0	1	0	1	1.1%
	先天奇形,変形および染色体異常	1	0	0	1	1.1%
	耳および乳様突起の疾患	1	0	0	1	1.1%

表 17. 「転倒・転落・打撲・その他の外傷」における傷害とその詳細分類 (n=66)

影響 レベル	傷害 内容	詳細	件数				比率
			PT	OT	ST	計	
“転倒・転落”			10				15.2%
レベル2			10				
	なし		9	1	0	10	100.0%
	状況	立位バランス練習	0	1	0	1	10.0%
		移乗動作	1	0	0	1	10.0%
		歩行練習	6	0	0	6	60.0%
		目を離れた(患者が歩行)	1	0	0	1	10.0%
		段差昇降練習	1	0	0	1	10.0%
“打撲・その他の外傷”			56				84.8%
レベル3a			18				
	皮膚損傷		3	7	1	11	19.6%
	状況	ポジショニング	0	1	0	1	9.1%
		関節可動域練習	0	1	0	1	9.1%
		立位練習	1	0	0	1	9.1%
		移乗動作	1	4	0	5	45.5%
		歩行練習	0	0	1	1	9.1%
		段差昇降練習	1	0	0	1	9.1%
		調理練習	0	1	0	1	9.1%
	疼痛		4	1	0	5	8.9%
	状況	座位から転倒	1	0	0	1	20.0%
		坐位バランス練習	1	0	0	1	20.0%
		目を離れた(車椅子から転倒)	1	0	0	1	20.0%
		歩行練習	1	0	0	1	20.0%
		不明	0	1	0	1	20.0%
	筋損傷		1	0	0	1	1.8%
	状況	筋力評価	1	0	0	1	1.8%
	靱帯損傷		0	1	0	1	1.8%
	状況	テニス	0	1	0	1	1.8%
レベル3b			38				
	骨折		28	10	0	38	67.9%
	状況	ポジショニング	1	1	0	2	5.3%
		関節可動域練習	10	2	0	12	31.6%
		筋力評価	1	0	0	1	2.6%
		床上動作中の転倒・転落	0	1	0	1	2.6%
		移乗動作	0	1	0	1	2.6%
		車椅子から転倒	1	0	0	1	2.6%
		起立練習中の転倒・転落	2	0	0	2	5.3%
		起立台練習	1	0	0	1	2.6%
		歩行練習中の下肢捻り	2	0	0	2	5.3%
		歩行練習中の転倒・転落	7	1	0	8	21.1%
		段差昇降練習	1	0	0	1	2.6%
		段差昇降練習中の転倒・転落	0	1	0	1	2.6%
		状況不明の転倒	1	1	0	2	5.3%
		その他	1	2	0	3	7.9%
	疾患	損傷、中毒およびその他の外因の影響	10	2	0	12	31.6%
		神経系の疾患	6	4	0	10	26.3%
		筋骨格系および結合組織の疾患	3	2	0	5	13.2%
		循環器系の疾患	4	0	0	4	10.5%
		精神および行動の障害	1	2	0	3	7.9%
		新生物	2	0	0	2	5.3%
		内分泌、栄養および代謝疾患	1	0	0	1	2.6%
		健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	1	0	0	1	2.6%

表 18. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によるインシデントにおける職種別、影響レベル別件数（n=239）

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
職種	理学療法士				134	56.1%
	作業療法士				86	36.0%
	言語聴覚士				19	7.9%
影響レベル	レベル0	0	0	0	0	0.0%
	レベル1	43	19	10	72	30.1%
	レベル2	47	34	5	86	36.0%
	レベル3a	29	28	2	59	24.7%
	レベル3b	1	1	0	2	0.8%
	レベル4a	0	1	0	1	0.4%
	レベル4b	0	0	0	0	0.0%
	レベル5	0	0	0	0	0.0%
	その他	14	3	2	19	7.9%

表 19. レベル 2 以上のインシデントにおける当事者職種、内容項目、発生場所、発生時間、発生月、発生時間別件数 (n=148)

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
当事者職種	理学療法士				77	52.0%
	作業療法士				64	43.2%
	言語聴覚士				7	4.7%
内容項目	転倒・転落・打撲・その他の外傷	49	36	3	88	59.5%
	誤嚥・悪心・嘔吐	12	10	2	24	16.2%
	接続チューブ等のはずれ	9	10	1	20	13.5%
	バイタルサインの急激な変化や自覚症状の出現	5	7	1	13	8.8%
	治療機器による熱傷、感電、疼痛、外傷	0	1	0	1	0.7%
	その他	2	0	0	2	1.4%
発生場所	病棟	43	41	6	90	60.8%
	機能訓練室	26	22	1	49	33.1%
	廊下	5	0	0	5	3.4%
	階段	2	0	0	2	1.4%
	エレベーター	1	0	0	1	0.7%
	自宅	0	1	0	1	0.7%
発生月	4月	4	7	1	12	8.1%
	5月	10	7	1	18	12.2%
	6月	12	9	1	22	14.9%
	7月	4	4	1	9	6.1%
	8月	9	6	1	16	10.8%
	9月	6	6	0	12	8.1%
	10月	6	4	0	10	6.8%
	11月	3	2	1	6	4.1%
	12月	6	7	0	13	8.8%
	1月	10	4	0	13	8.8%
	2月	4	3	1	9	6.1%
	3月	3	5	0	8	5.4%
発生時間	8:00～9:59	8	8	0	16	10.8%
	10:00～11:59	23	24	1	48	32.4%
	12:00～13:59	9	9	4	22	14.9%
	14:00～15:59	22	14	2	38	25.7%
	16:00～17:59	15	8	0	23	15.5%
	18:00～19:59	0	1	0	1	0.7%

表 20. 発 生 場 所 の 詳 細 （n=148）

発生場所	詳細	件数	比率
病棟		90	60.8%
	ベッドサイド	54	60.0%
	トイレ	8	8.9%
	その他	28	31.1%
機能訓練室		49	33.1%
	トイレ	5	10.2%
	その他	44	89.8%
廊下・階段・エレベーター		8	5.4%
自宅		1	0.7%

表 21. 各 月 における経 験 年 数 別 の 件 数 (n=148)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
1年目	0	1	11	3	6	5	3	2	4	6	4	4	49
2年目	2	7	4	5	4	3	3	2	5	2	4	2	43
3年目	2	2	3	1	3	2	4	2	3	2	0	1	25
4年目	1	5	2	0	0	2	0	0	0	2	1	1	14
5年目	3	1	1	0	3	0	0	0	0	1	0	0	9
6年目以上	4	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	8
合計	12	18	22	9	16	12	10	6	13	13	9	8	148

表 22. 各経験年数における発生内容の分類項目別件数 (n=148)

	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目以上	合計
心停止	0	0	0	0	0	0	0
バイタルサインの急激な変化や 自覚症状の出現	5	3	2	1	0	2	13
転倒・転落・打撲・その他の外傷	27	30	13	8	5	5	88
溺水	0	0	0	0	0	0	0
接続チューブ等のはずれ	8	3	6	1	1	1	20
院内感染	0	0	0	0	0	0	0
治療機器による熱傷、感電、疼痛、 外傷	0	0	0	0	1	0	1
誤嚥・悪心・嘔吐	9	6	3	4	2	0	24
患者同士のトラブルによるアクシ デント	0	0	0	0	0	0	0
患者取り違い	0	0	0	0	0	0	0
離院・離棟	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	1	1	0	0	0	2
合計	49	43	25	14	9	8	148

表 23. レベル 2 以上のインシデントにおける患者特性 (n=148)

		件数			計	比率
		PT	OT	ST		
患者の性別	男性	31	32	4	67	45.3%
	女性	46	32	3	81	54.7%
患者の年齢	0歳代	0	0	0	0	0.0%
	10歳代	3	0	0	3	2.0%
	20歳代	2	2	0	4	2.7%
	30歳代	2	2	0	4	2.7%
	40歳代	2	1	0	3	2.0%
	50歳代	2	5	0	7	4.7%
	60歳代	10	9	1	20	13.5%
	70歳代	21	21	4	46	31.1%
	80歳代	28	19	2	49	33.1%
	90歳代	7	5	0	12	8.1%

表 24. 内容項目「転倒・転落・打撲・その他の外傷」の傷害と発生状況（n=88）

影響 レベル	傷害 内容	詳細	件数				比率
			PT	OT	ST	計	
“転倒・転落”			37				42.0%
	レベル2		37				
		なし	24	12	1	37	100.0%
	状況	起立動作	4	2	0	6	16.2%
		移乗動作(車椅子とベッド・治療台)	2	2	0	4	10.8%
		移乗動作(車椅子と便座)	0	3	0	3	8.1%
		歩行練習	11	0	0	11	29.7%
		段差昇降動作	2	0	0	2	5.4%
		洗体動作	0	1	0	1	2.7%
		目を離した(トイレ時)	1	1	0	2	5.4%
		目を離した(端坐位時)	1	1	0	2	5.4%
		環境不備	1	2	1	4	10.8%
		その他	2	0	0	2	5.4%
“打撲・その他の外傷”			51				58.0%
	レベル2		14				
		打撲	3	6	2	11	21.6%
	状況	ベッド上端坐位から転倒	0	0	1	1	9.1%
		起立動作後の転倒	0	1	0	1	9.1%
		移乗動作	1	1	0	2	18.2%
		椅子からの転倒	1	0	0	1	9.1%
		歩行練習時	0	1	0	1	9.1%
		歩行練習中の転倒	0	1	0	1	9.1%
		排泄動作中の転倒	1	0	0	1	9.1%
		いざり動作	1	0	0	1	9.1%
		その他	1	0	1	2	18.2%
	疼痛	2	1	0	3	5.9%	
	状況	関節可動域練習	1	0	0	1	33.3%
		歩行練習	1	0	0	1	33.3%
		入浴動作練習	0	1	0	1	33.3%
	レベル3a		37				
		皮膚損傷	19	17	0	36	70.6%
	状況	床上動作	1	0	0	1	2.8%
		起立動作中の転倒	0	1	0	1	2.8%
		立位バランス練習中の転倒	2	0	0	2	5.6%
		移乗動作(車椅子とベッド・治療台)	11	9	0	20	55.6%
		移乗動作(車椅子と便座)	2	2	0	4	11.1%
		椅子からの転倒	0	1	0	1	2.8%
		車椅子駆動	0	2	0	2	5.6%
		歩行練習中の転倒	1	0	0	1	2.8%
		調理動作	0	1	0	1	2.8%
		靴着脱動作	0	1	0	1	2.8%
		その他	2	0	0	2	5.6%
		疼痛	0	0	0	1	2.0%
	状況	環境不備による転倒	0	0	0	1	100.0%

表 25. 各年度における療法士と利用者数

	療法士	新規利用者	利用終了者	継続利用者
2005年度	2.0	6	0	6
2006年度	7.5	55	4	57
2007年度	8.5	81	68	70
2008年度	8.0	68	55	83
2009年度	10.5	66	59	90
2010年度	9.8	55	55	90
2011年度	12.0	80	54	116
2012年度	13.0	104	76	144
合計		515	371	

表 26. 各年度における実施件数

	理学療法士	作業療法士	言語聴覚士	合計
2008年度	2835	1305	275	4415
2009年度	3674	1857	319	5850
2010年度	4146	1550	437	6133
2011年度	5227	1592	544	7363
2012年度	5764	1529	572	7865
合計	21646	7833	2147	31626

表 27. 利用者の特性（2013 年 3 月 31 日時点）

		男性		女性		全体	
人数		70	48.6%	74	51.4%	144	
平均年齢		73.6		77.3		77.0	
年代	40歳代	2	2.9%	0	0.0%	2	1.4%
	50歳代	4	5.7%	2	2.7%	6	4.2%
	60歳代	16	22.9%	11	14.9%	27	18.8%
	70歳代	25	35.7%	29	39.2%	54	37.5%
	80歳代	18	25.7%	27	36.5%	45	31.3%
	90歳代	5	7.1%	5	6.8%	10	6.9%
要介護認定	要支援1	2	2.9%	2	2.7%	4	2.8%
	要支援2	3	4.3%	6	8.1%	9	6.3%
	要介護1	8	11.4%	12	16.2%	20	13.9%
	要介護2	19	27.1%	24	32.4%	43	29.9%
	要介護3	11	15.7%	9	12.2%	20	13.9%
	要介護4	7	10.0%	11	14.9%	18	12.5%
	要介護5	20	28.6%	10	13.5%	30	20.8%
利用年数	1年未満	39	55.7%	43	58.1%	82	56.9%
	2年未満	11	15.7%	10	13.5%	21	14.6%
	3年未満	5	7.1%	4	5.4%	9	6.3%
	4年未満	5	7.1%	7	9.5%	11	7.6%
	5年未満	3	4.3%	3	4.1%	7	4.9%
	6年未満	6	8.6%	3	4.1%	9	6.3%
	7年未満	1	1.4%	3	4.1%	4	2.8%
	8年未満	0	0.0%	1	1.4%	1	0.7%

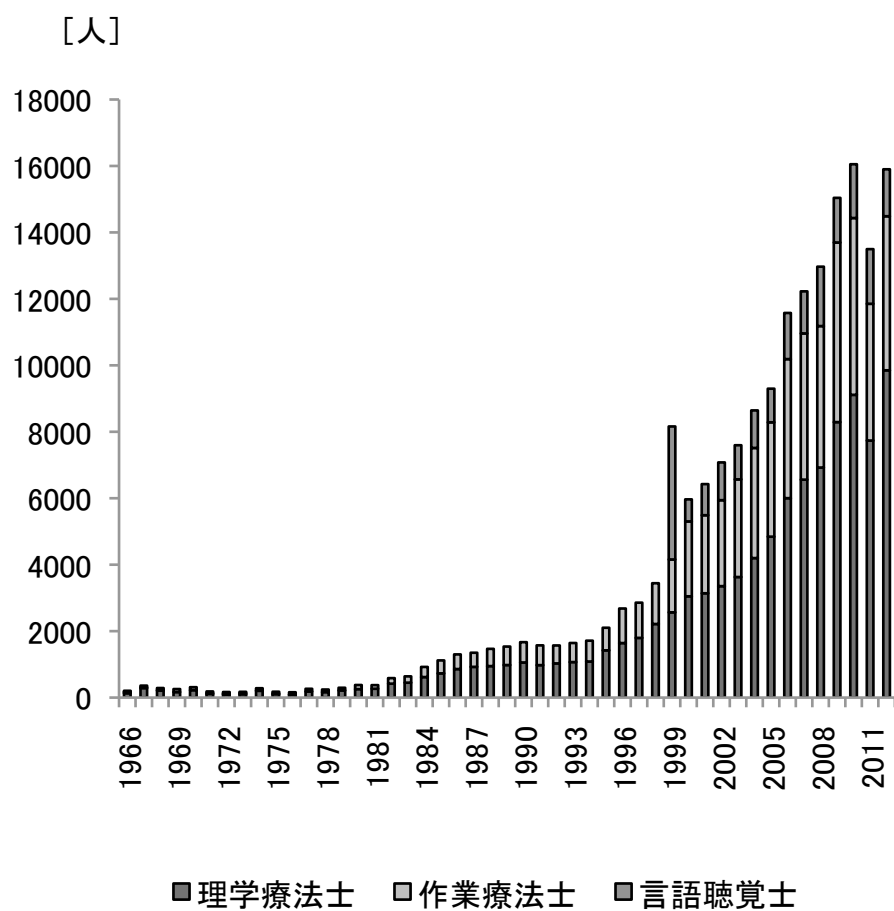


図 1. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の
免許取得者数推移

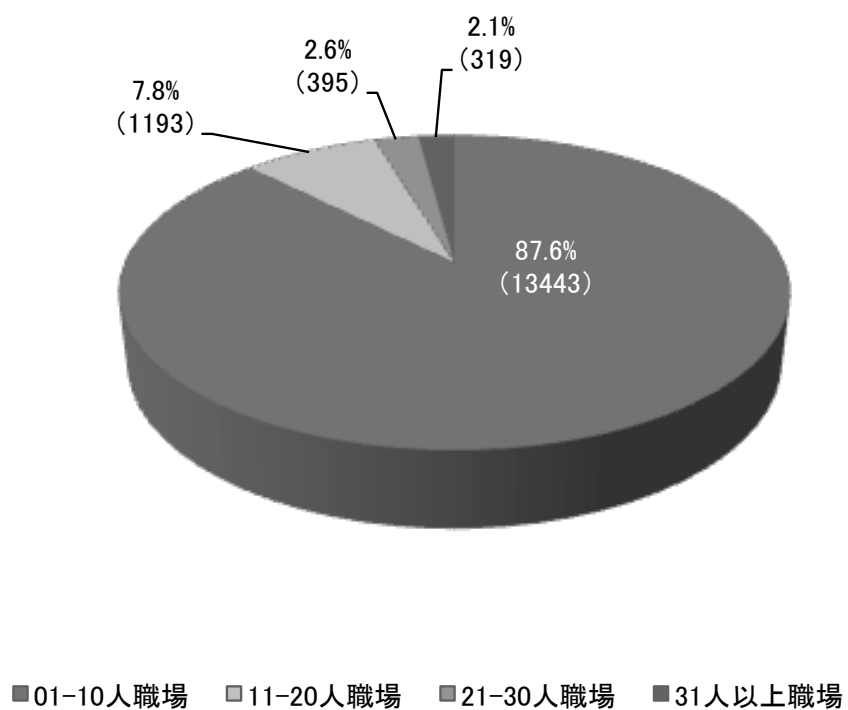


図 2. 所属する理学療法士数別の職場数
(所属が自宅会員と海外を除く)

①



- BWSTT12回目を実施.

②



- 休憩をとる.
- 療法士は免荷解除のハンドル操作ために左側に位置.
- 学生が椅子を置いた.

③



- ハーネスを取り外した.
- 着座動作時に, 療法士はハーネスの処理を行っていた.

④



- 着座の瞬間, 椅子が後方へずれ, 症例が転落した.

図 3. 事故内容



- ① アンウェイシステムとトレッドミルの位置を決めた
- ② トレッドミル上に乗せる椅子を決めた
- ③ 椅子の後脚の設置位置を決めた

図 4. ハードウェアにおける対策



図 5. BWSTT の手順書（一部抜粋）

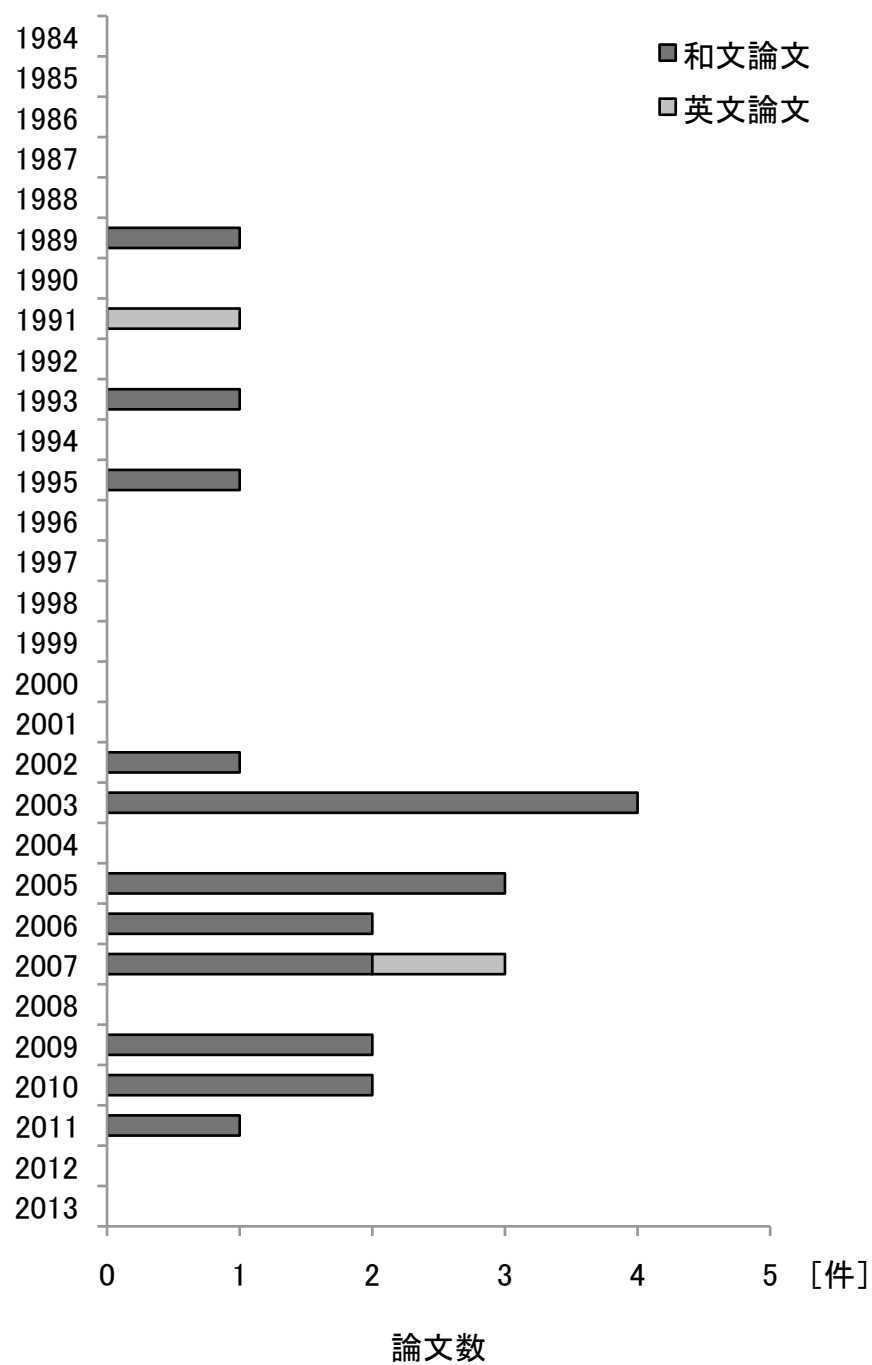


図 6. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士による
インシデントに関する報告

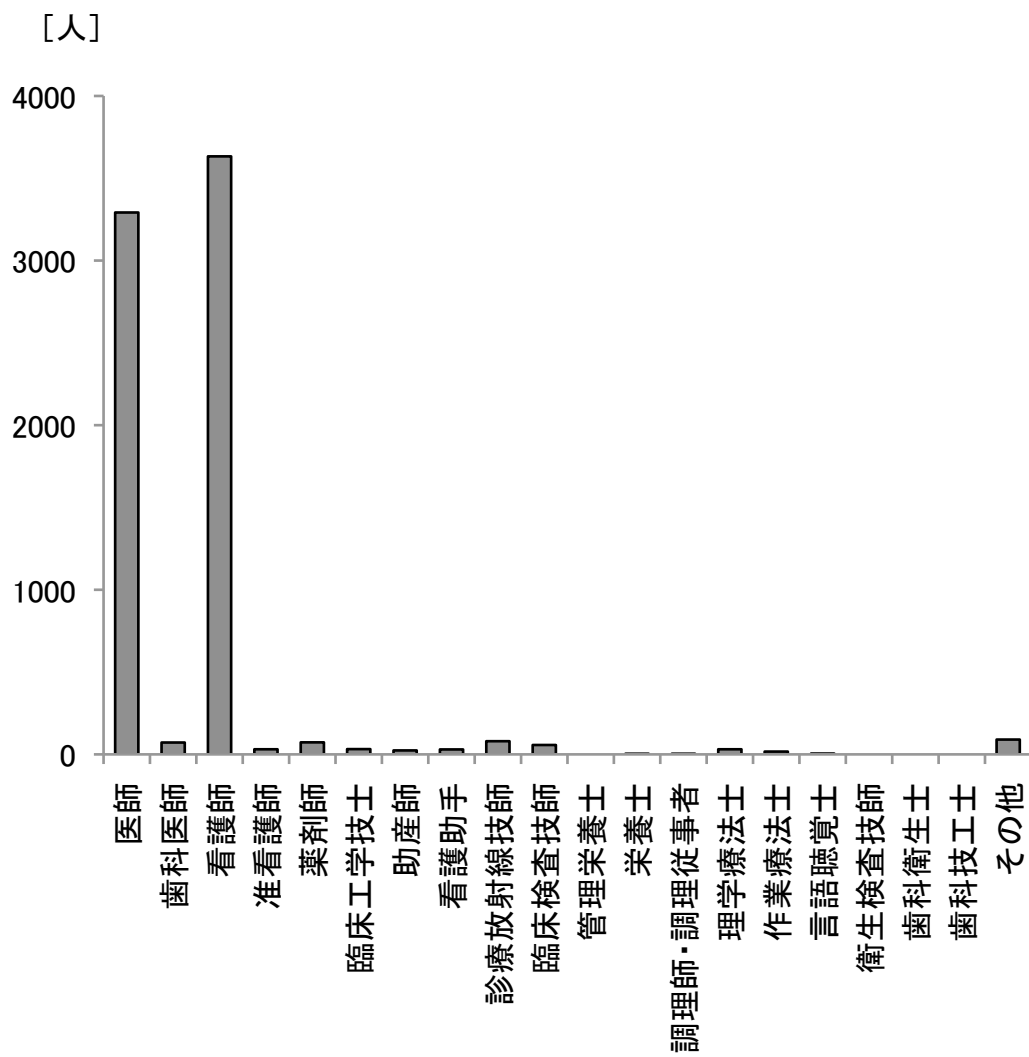


図 7. 医療事故事業事例情報報告における当事者の
職種別報告件数

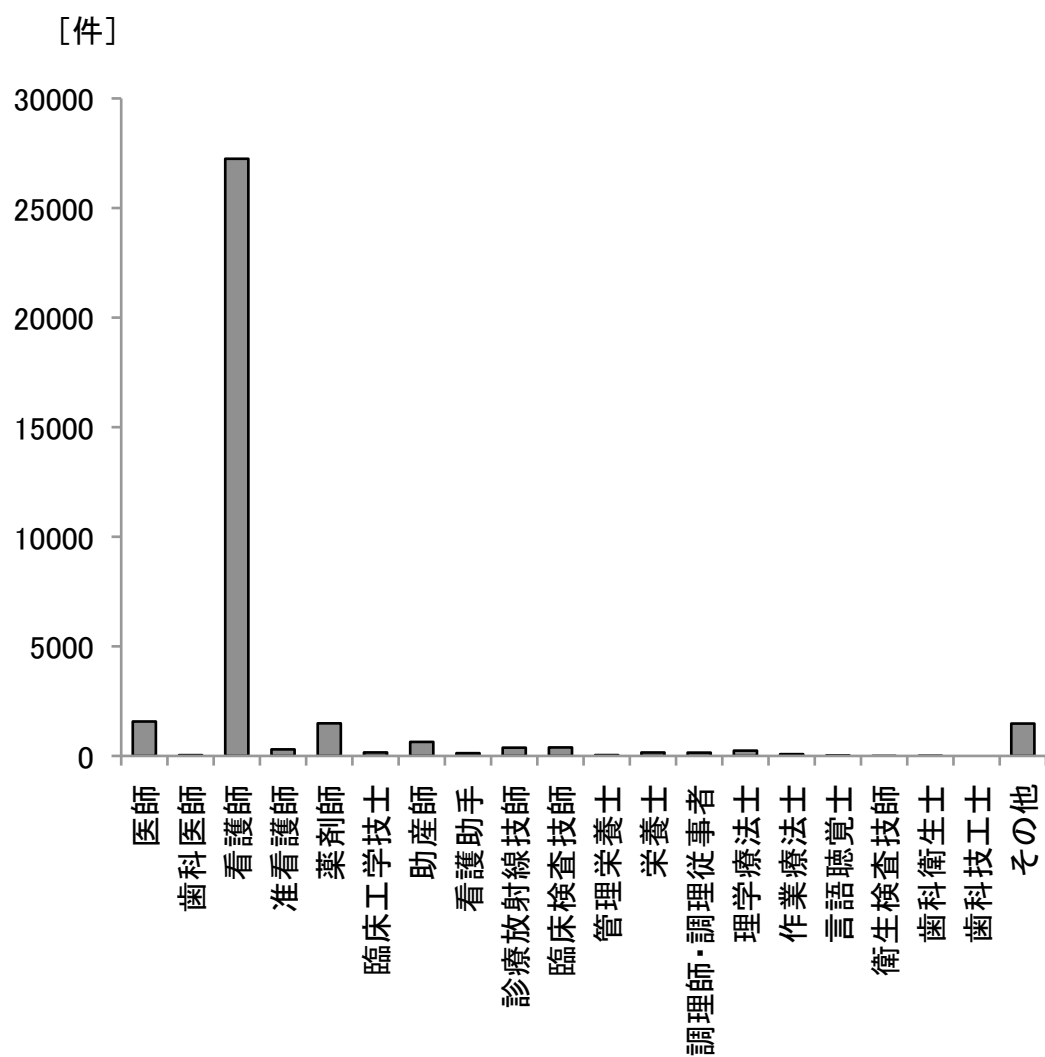


図 8. ヒヤリ・ハット事業報告における当事者の職種別報告件数

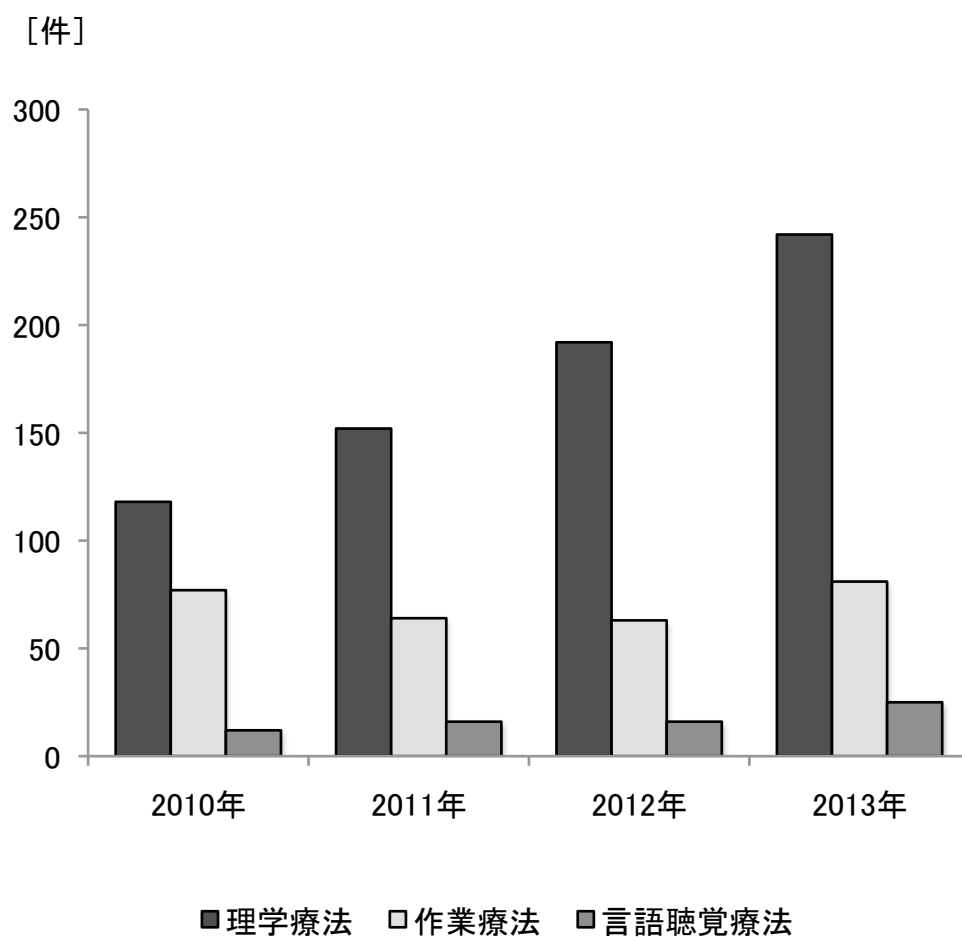


図 9. 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士における
ヒヤリ・ハット事業事例報告件数の年次推移

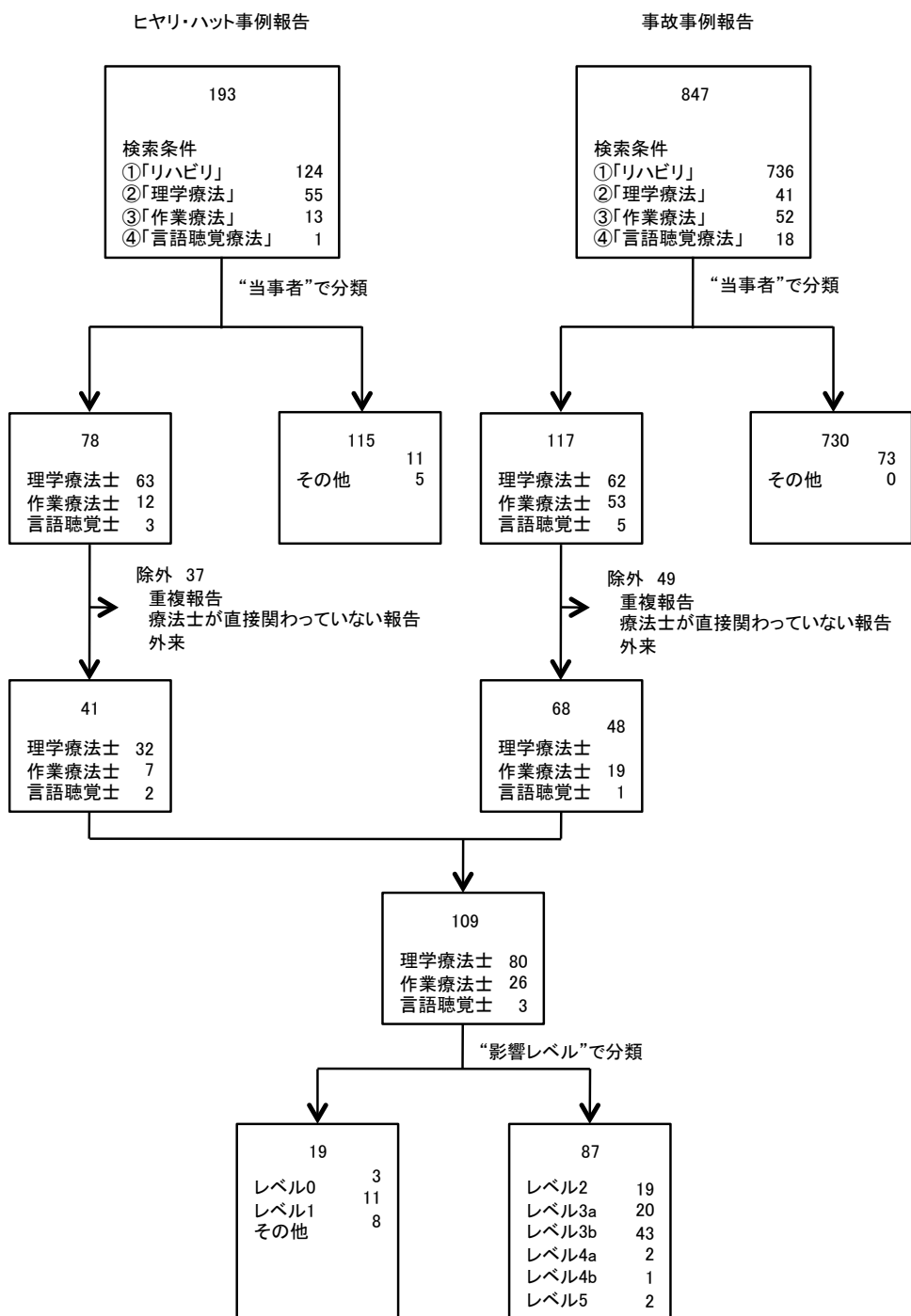


図 10. 公開データの対象

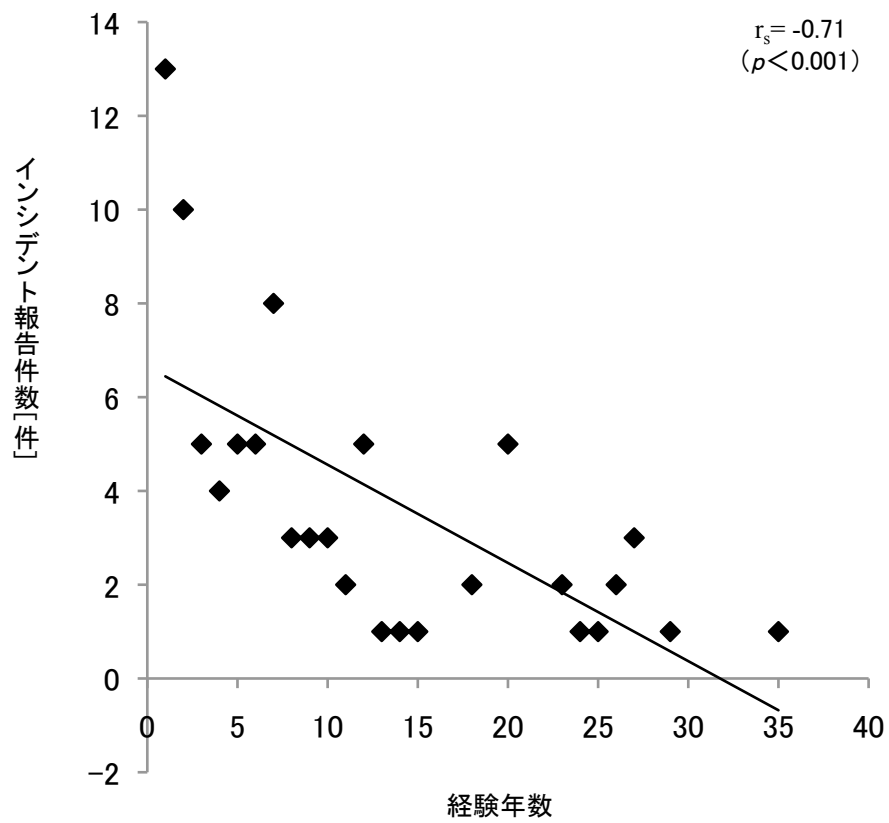


図 11. 各経験年数と発生件数の関連性

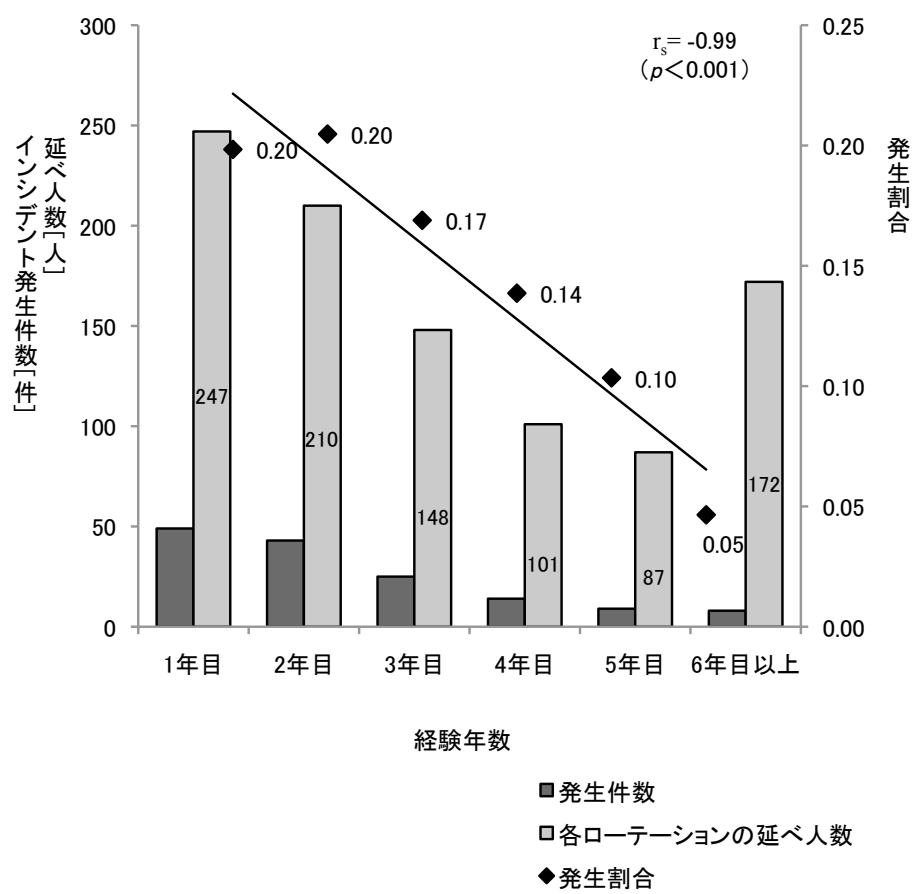


図 12. 経験年数と発生割合の関連性

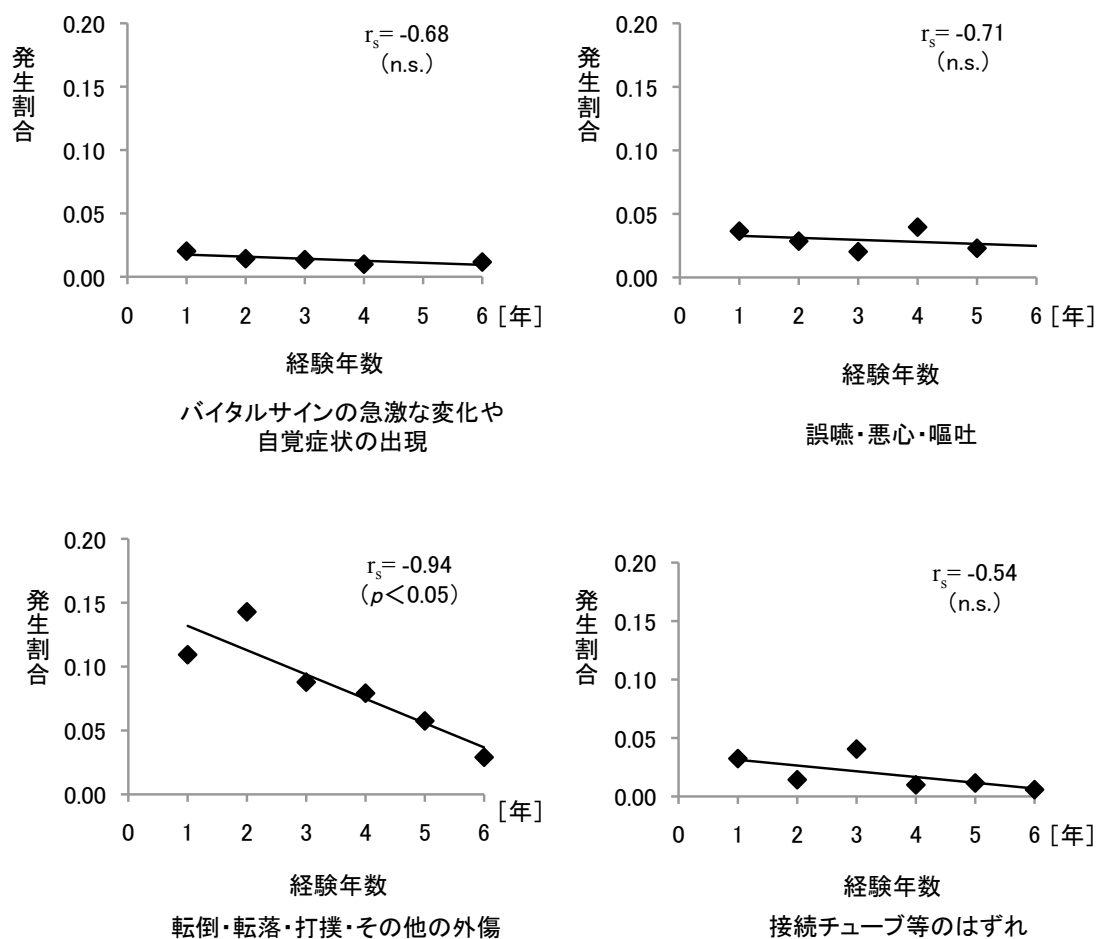


図 13. 経験年数と各内容項目における発生割合の関連性

参 考 論 文

筑波大学大学院人間総合科学研究科
ヒューマン・ケア科学専攻

内 藤 幾 愛