

平成 14 年度
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

病院内

総合的患者安全マネジメントシステム

の構築に関する研究

第一部

医療安全国際動向
(報告制度、事故疫学調査)

主任研究者

長谷川敏彦

国立保健医療科学院

政策科学部

平成 15 年 3 月

I. 世界各国の医療事故関連報告システム

総括

資料1:QuIC 報告書より報告制度の目的と特徴

資料2:州法

資料3:警告事例

資料4:JCAHO 警鐘事例(センティアル・イベント)

資料5:米国退役軍人省事故報告制度

資料6:NPSA への具体的なレポーティングの流れ

資料7:NPSA 院内報告システムの流れ

長谷川敏彦(国立保健医療科学院政策科学部長)

藤澤由和(国立保健医療科学院政策科学部)

世界各国の医療事故関連報告システム

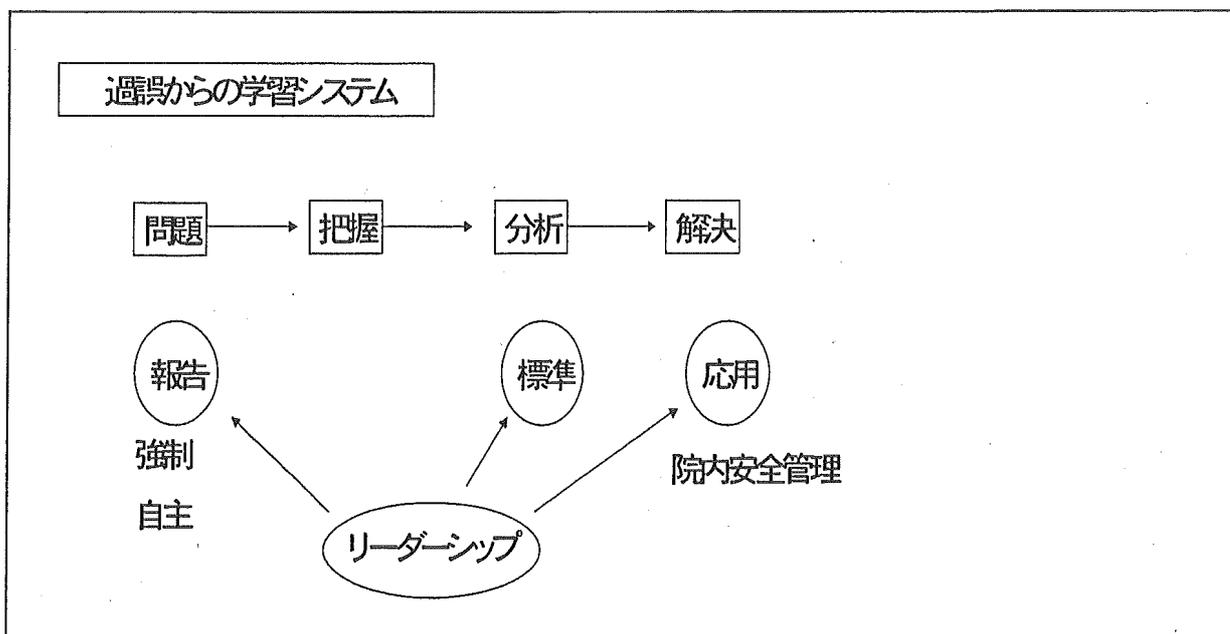
総括

はじめに

世界各国とも「経験を共有し、失敗から組織として学び、記憶することが事故予防対策の出発点である」との考えは共通している。従って、事故報告制度は各国の医療安全対策の要をなすものとなっている。そこで欧米 13 カ国とシンガポールについて調査した結果をまとめる。しかし現実的な政策を実行しつつある国は、数少なくかつ言語の制約もあり、報告は主として、米、英、豪三国を中心にまとめる。収集すべき情報は医療事故やニアミスなどの個別事象の報告のみならず、臨床指標（クリニカル・インディケータ）を使って、追跡（モニター）する手法もあるが、ここでは事象の報告例を中心にまとめる。

事故報告、分析、現場支援システムの特徴について

システムが有効に機能し、利用されるためには、以下の条件が必要とされている。「目的、報告対象が明らかなこと」、「報告の主体、情報収集の責任者が明らかにされていること」、「守秘義務が守られ、外部に情報が流失しない工夫がなされていること」、「できれば訴訟への免責が存在すること」、「分析手法が確立し、目的に対応した結果が期待されること」、「分析結果のフィードバックの方法や対象が明確にされていること」（資料 1）。以下これらの項目にしたがって、英米豪その他の国々の事故報告制度について述べる。



A 米国

1. 米国医科学院 (IOM)、省庁間連絡委員会 (QuIC) で提案された報告制度

1) アクシデント、特に警鐘事例報告制度

1999年11月から2000年2月にかけて、米国では各施設でのみならず、全国的に事故事例を収集し、そこから学ぶシステムを二つ構築する提案が政府によって出された。

重篤な警鐘事例（センチネアル・イベント）に限って、強制的、かつ訴訟の免責無しに医療機関から各州政府への報告を義務づける制度である。

この目的は州として一般国民や患者に関する説明責任を果たすものであり、ついで経験から学ぶことをも考えられている（資料1）。従来21州ですでに医療事故の強制報告制度があり、その事実から全国的なシステムの構築が可能と判断した上で提案されたと言われている（資料2）。

しかし実際は良く機能しておらず、現在は報告対象とする警鐘事例の定義を全国質フォーラム（NQF）で議論中である。2月13日に5分野27項目からなる報告対象が決定される見通しであり、報告を義務づける連邦法が本年に提案される可能性もあると言われている（資料3）。具体的な報告の形式や手続き、分析手法は決めておらず、これらの課題を解決するために数カ所の州で厚生省の質研究所（AHRQ）のパイロット・プロジェクトが進行する予定になっている。

収集された事例はIDを消してAHRQにまとめられ必要な研究者に利用される手はずとなっている。米国病院関係者の間では、このシステムが成功するかどうか意見がわかれている。

2) ニアミスの報告制度

事故に至らなかったニアミスに関しても自主的な病院からの報告に基づいて州で事例を収集し、IDを消して研究者や行政に提供する。主として失敗から学ぶ為のシステムである。これについては訴訟からの免責が必須条件であり、2001年5月に米国会に報告者保護の法案が提出されたが、医療過誤弁護士の反対にあって流れ、今年再度国会に法案が提出されようとしている。これに関しても米国の病院関係者は施設を超えた情報収集の必要性を認めながらも有効に機能するためには法的整備などの条件が整うことが必要との意見が強い。

3) JCAHOによる警鐘事例報告システム

JCAHOは従来から第三者評価機構として病院に対し医療の安全性については、きめ細かい評価と指導を行ってきている。特に重篤な警鐘事例の2種5項目を定義し、これらの事例の把握を奨励し、さらに根本原因分析(Root Cause Analysis)による原因追求と分析結果

にもとづく改善活動を奨励している（資料4）。さらにこれらの事例を JCAHO に自主的に報告することを奨励しており、これらの事例を収集、集積して、JCAHO は原因を分析、その結果をニュースレターの形で警告警鐘として各施設にフィードバックしている。この過程での法的免責は存在しないので、JCAHO はその匿名性に神経を使い、データプールには患者のみならず、施設の ID も消して発表は施設名を伏せている。2002 年 1 月までに、1541 例が集まっており、KCL の投与、輸血、間違っただ赤ん坊の退院等 21 項目について既にニュースレターが発行されている。

4) 米国国立（退役軍人）病院の事例

1994 年から始まり国際的に注目を浴びた米国国立病院（退役軍人病院）改革の中心に医療の安全性の改善が位置づけられている。病院各施設内の報告制度と施設を超えた 171 病院の全国的な報告制度の二つが整備されてきたが、施設内、外ともに国立病院システム全体内部の情報システムであり、情報は外部には公開されていない（資料5）。目的は各病院での失敗から学び、他の病院もともに学ぶというのであり、データは米国航空宇宙局（NASA）のノウハウと支援をうけて ID を消して根本原因分析（RCA）や故障モード影響解析（FMEA）などによって詳しく分析され、その結果は個別ではなく、集積データとして各施設にフィードバックされている。報告の様式も分析の手法も精緻化されており、JACHO よりも踏み込んだ分析成果があがっていると言われている。

B 英国

これまでも英国では病院単位もしくは地域医療局単位で事故事例の収集と分析が行われてきた。また直接患者が地域保健委員会などをおして議会に所属するオンブズマン組織に医療事故に関する苦情を申し立てることも可能であったとされる。また医療機器、医薬品に関する報告システムも存在している。だがこうした既存の制度の非一貫性を克服すべく、2000 年、2001 年にそれぞれ発表された NHS における医療安全および質改革案の一部である Organization with Memory および Building Safer NHS for Patients の中で、医療安全に関する新たな組織、National Patient Safety Agency が提案された。

報告制度に関しては、これまでの個々のデータを一元的にすることが予定されている（資料6、資料7）。またこの Agency への報告に際しては、統合的なフォーマットで報告対象を選定して報告することとなっており、分析結果も各医療施設にフィードバックすることとなっている。原則的には報告例は裁判に関して免責が目指されており、このシステムの目的は失敗から学ぶことである。

C オーストラリア

オーストラリアの場合は基本的に各州が、National Minimum Data Set という形で州内の病院の基礎データを集めており、こうしたデータを分析することによって臨床指標の形で医療事故関連の情報を収集することが可能であると言われている。現在連邦政府がこうした各州におけるデータを統合し、オーストラリア全体での分析を可能にする試みがなされている。また一部の州（ビクトリア州）などでは、近日中に州内の急性期病院を対象とした医療事故報告制度が運営を開始する予定であると言われる。また民間の Australia Patient Safety Foundation と行った団体が自発的な医療機関の参加を呼びかけて医療事故に関するデータの収集、分析をおこなっており、とくに麻酔分野においてはかなりの成果が出ているといわれる。

Dその他の諸国

アングロサクソン三カ国に比べて他の諸国ではそれほど明確な医療事故報告制度の方針は、今のところ明確な形では現れていないが、フランスなどにおいては、強制的な医療事故情報収集制度を確立し、運営する予定であるといわれている。

資料 1

QuIC 報告書より。報告制度の目的と特徴

報告制度のフレームワーク		
A. 目的:	B. 報告 ¹ :	
ある目的のために収集されたデータを他の目的に利用するのは簡単ではない。	明確な定義、簡単な報告メカニズム、定められた目的のためにデータを利用できるようなシステムが必要。	
	強制的	自主的
学習	<ul style="list-style-type: none"> 確実に報告がなされるようなインセンティブが必要。(例えば、価値のある情報のリターン) データは発見されないよう守られなければならない。 重要な事故につながるようなニアミスも含むことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 報告者が報告を自己の利益と考えるようにしなければならない。 報告する意志を遵守したデータベースの完成。 重要な事故につながるようなニアミスも含むことが可能。
説明責任	<ul style="list-style-type: none"> アカウントビリティの側面は、安全性及び過誤文政プロセスのレビュー(監査)となる。 利害の強い、或いは目に見えやすい事故に関しては既に多くのシステムが存在する。 見落としにくい事件に関して最も効果的である。 	<ul style="list-style-type: none"> 完全に自主的な報告がアカウントビリティの基礎となり得るとは、誰も考えない。従って、不適當である。

- 1 報告制度によって見つかった犯罪行為は全て、適切なメカニズムによって処理されるものとする。

表. 学習システムとして理想的な報告制度の特徴

<ul style="list-style-type: none"> 報告制度の意図と目標が、全ての利害関係者にとって明確である。 全てのレベルにおいて、活発なリーダーシップが確保されている。 報告が、全ての利害関係者から受け入れられる。 報告は機密で、確認できる情報が削除されている。 報告が、罰するためでなく予防のために利用されている。 報告が様々な見解から、技術的専門家によって分析されている。 報告が簡易で、豊富な詳細情報を把握することができる。 報告者とその利害関係者がタイムリーなフィードバックを受けることができる。 大規模な展開を開始する前に、試験的運用を行い、模範的制度を構築する。
--

資料 2

州法

法や規制における免責と守秘義務

	AK 1976	RI 1979	FL 1985	NY 1985	KS 1986	MD 1986	WA 1986	MA 1986	NC 1987	CO 1988
インシデントを報告した従業者に対する復讐や差別の禁止	-	-	×	-	×	-	-	-	×	-
誠意を持ってリスクマネジメント情報を提供した人への責任の免責	-	×	×	×	×	×	×	×	-	-
同僚評価、QA、リスクマネジメント委員会のメンバーに対する責任の免責	-	×	×	×	×	×	×	×	-	-
リスクマネジメントに関する書類が一般的に非公開	-	-	×	×	×	-	×	-	-	-
医療スタッフの同僚評価の過程が非公開	-	-	-	-	×	×	-	-	-	-
他の情報源から得たデータについて特に守秘義務が規定されていない	-	×	-	-	-	-	-	×	-	-

Kavaler & Spiegel "Risk Management in Health Care Institution" 1997

資料3
警鐘事例(Sentinel Events)

NQF

イベント	追加詳細項目
1. 手術事象	
A. 誤った部位への手術	
B. 誤った患者への手術	<ul style="list-style-type: none"> ・手術中に生じた予期しない緊急事態や緊急事態によりインフォームドコンセントを得られない場合は除く ・計画された介入の一部として意図的に埋め込まれた物体は除く
C. 患者に対する誤った手術処置	
D. 手術後または他の過程での患者の体内における異物の発見	
E. ASAクラススの患者の手術中または手術直後の死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・予定されていた手術が実行されていたか否かに関わらず、麻酔投与時の死亡の全てを含む
2. 器具・機器事象	
A. 汚染薬剤、機器(縫合糸など)、またはbiologicsの使用に関連した患者の死亡	
B. 患者に対するケアに使用されていた機器が意図されていた機能とは不一致な機能をしていたことが判明した場合におけるその機器に関連した患者の死亡	
C. 医療施設内における医療行為中に発生した血管(静脈)内血栓症 /Intravascular air embolismに関連した患者の死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・血管内血栓症の高リスクと判明している神経外科的処置に関連する死亡を除く
3. 患者防衛事象	
A. 誤った家族のもとへ退院させられた乳幼児	<ul style="list-style-type: none"> ・患者との文書によるインフォームドコンセントと一致しない患者の身体の一部、または患者に施された手術は全て含む ・手術中に生じた予期しない緊急事態や緊急事態によりインフォームドコンセントを得られない場合は除く ・医療機関への入所後における患者の行動の結果による自殺を含む ・入所の原因であった自傷行為の結果による死亡やさもなければ医療施設への入所時に
B. 患者の逃走(失踪)に関連した患者の死亡や障害	
C. 医療施設内での医療行為中の患者の自殺	<ul style="list-style-type: none"> ・7日以上経過しても障害が残っている、あるいは医療機関からの退所時に障害の残る患者の全てを含む
4. ケア管理事象	
A. 投薬エラーに関連した患者の死亡や障害(例:エラーには薬剤の誤り、投薬量の誤り、患者の誤り、投薬の時間の誤りや薬剤投与の誤りが含まれる)	
B. ABO-血液型不適合の血液や血液製剤または事前に不適合だと判明している血清の投与による溶血性反応に関連した患者の死亡や障害	
C. 出産中の直接の産科死亡 obstetric death(分娩中または分娩後42日間に、妊娠時から24週以上の妊娠期間にあった低リスクの妊婦の死亡であり、肺塞栓症や羊水塞栓症、妊娠による脂肪肝、または心筋症による死亡は除く)	
D. 医療施設内での医療行為中に発症した低血精症に関連した患者の死亡や障害	<ul style="list-style-type: none"> ・7日以上経過しても障害が残っている、あるいは医療機関からの退所時に障害の残る患者の全てを含む
E. 小児黄疸に関連した幼児の核黄疸(ビリルビンレベルが30以上という記載)	
F. 医療施設に入所後に生じたステージ3あるいは4の褥瘡(pressure ulcers)	
G. 骨髄穿刺による死亡もしくは深刻な障害	

警鐘事例（センティアル・イベント）

1. 患者の病状およびその根本的な原因に起因することない、予期せぬ死亡や重大な障害が結果として生じる状態。

2. 結果が死亡もしくは重大な傷害でない場合には、以下の状態。

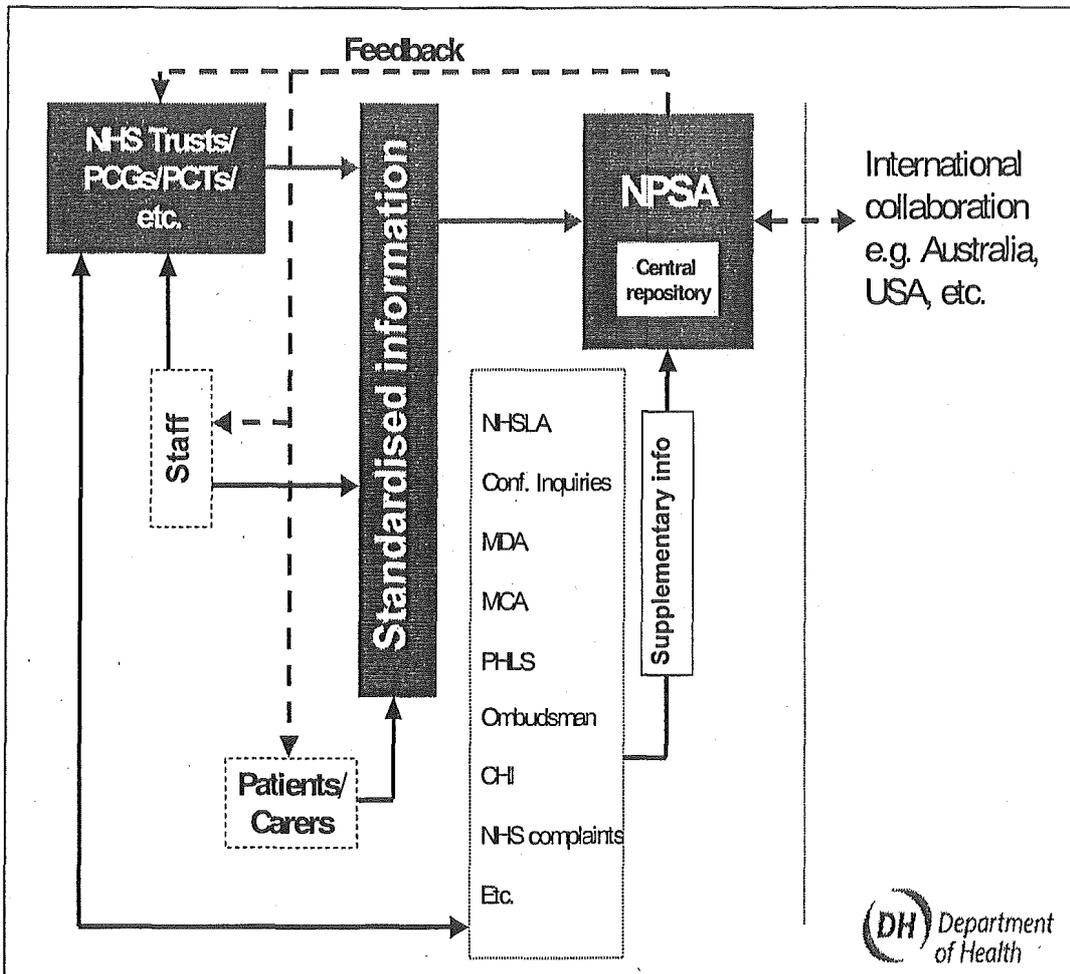
- 1) 患者が 24 時間ケアを受けるような施設における患者の自殺。
- 2) 乳児誘拐もしくは子供の間違った家族への引き渡し
- 3) 暴行
- 4) 血液型不適合輸血または血液製剤における溶血反応
- 5) 誤った患者または誤った部位への手術

資料5
米国国立病院(VA)事故報告制度

破滅的	重度
<p>実際のまた潜在的患者:患者の病状およびその根本的な原因に起因することない、予期せぬ死亡や重大な障害。例:自殺、暴行、溶血反応、誤った患者または誤った部位への手術、乳児誘拐もしくは間違った家族への引き渡し 訪問者:三人以上の訪問者の死もしくは入院 職員:三人以上の職員の死もしくは入院</p> <p>火災:初期消火可能な段階を超えた全ての火災</p>	<p>実際のまた潜在的患者:患者の病状およびその根本的な原因に起因することない、身体機能の永続的な機能障害。例:傷が残ること、手術が必要な状態、三人以上の患者の入院長期化、三人以上の患者のケア水準の高度化 訪問者:一人もしくは二人の訪問者の入院 職員:一人もしくは二人の職員の入院、もしくは三人以上の職員が職務上での障害または疾病によって時間の喪失や職務に障害を来す経験をする 設備・機器:10万ドル相当もしくはそれ以上のダメージ</p>
中度	軽度
<p>実際のまた潜在的患者:一人もしくは二人の患者の入院の長期化もしくはケア水準を引き上げる必要性 訪問者:一人もしくは二人の訪問者の治療の必要性 職員:一人もしくは二人の職員が職務上での障害または疾病によって、薬の消費、時間の喪失、職務に障害を来す経験をする 設備・機器:1万ドル以上10万ドル以下のダメージ 火災:初期消火可能な段階もしくは初期段階</p>	<p>実際のまた潜在的患者:怪我がなく、かつ入院の長期化およびケア水準の引き上げを必要としない 訪問者:治療を必要としない 職員:時間的喪失を伴わない初期治療で済む状態もしくは職務に障害をきたさない怪我もしくは疾病 設備・機器:1万ドル以下のダメージもしくは患者への有害事象をもたらさない機器の障害</p>

VA資料より

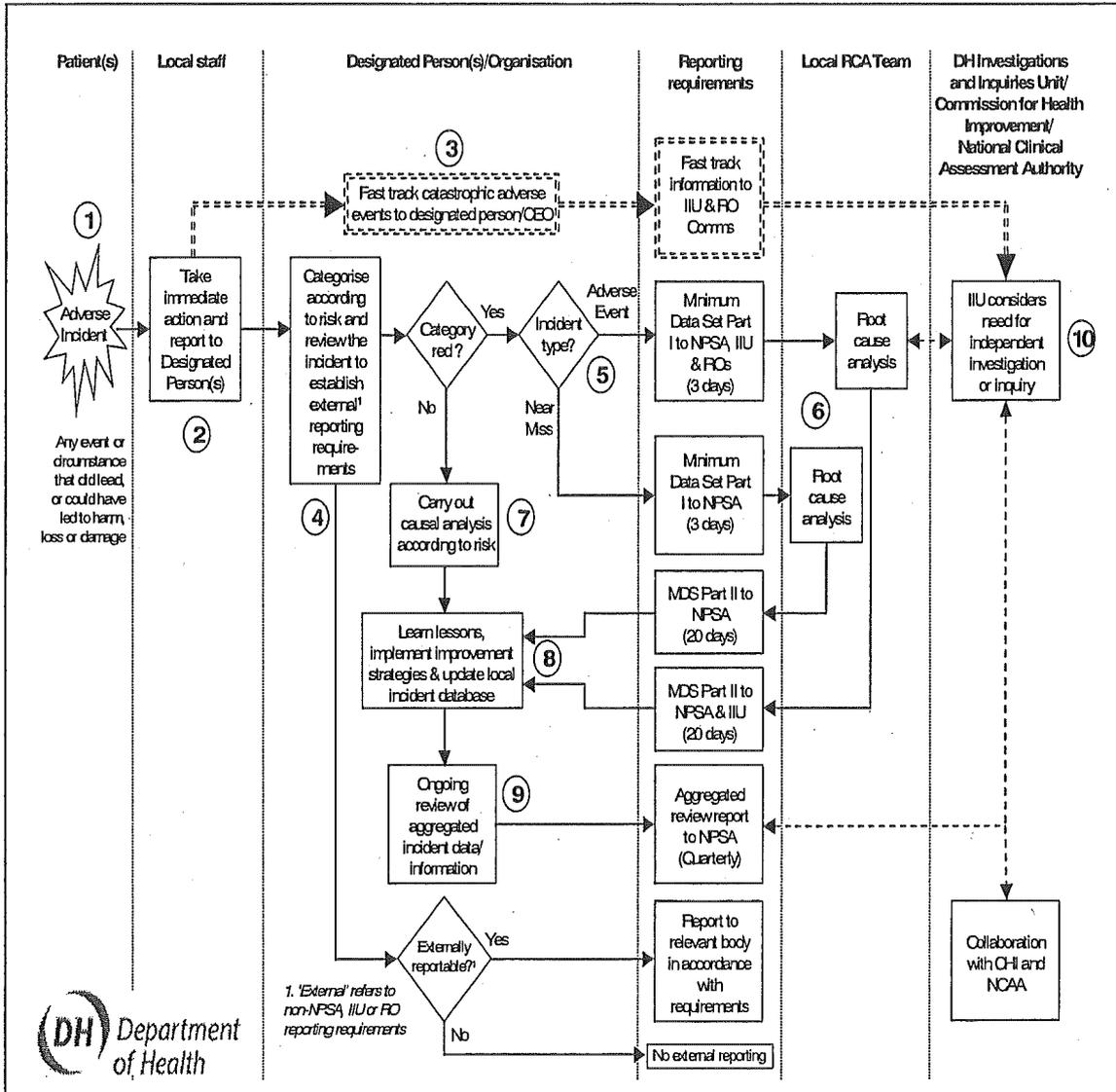
NPSA への具体的なレポートの流れ



註

- NPSA に集められた情報に関して、さらに調査が必要なものに関しては CHI に。
- 医療専門職とくに重大な過失を繰り返した医師などに関しては、現場での検証で十分でない場合は、NCAA(National Clinical Assessment Authority)に報告され、さらに重大な問題をはらむ場合は、GMC(General Medical Council)および CHI に報告される。
- 制度全体の問題に関しては、厚生省が直接担当する場合がある。

NPSA 院内報告システムの流れ



II. 医療事故カルテレビュー調査に関して

総括

資料1：各調査研究の特徴

資料2：後ろ向きカルテレビュー法調査実績

資料3：五カ国調査実態

資料4：オーストラリアにおける研究組織

資料5：医療事故カルテレビュー研究の実施に際する留意点および問題点に関して

資料6：フランスにおけるカルテレビュー研究に関して

長谷川敏彦（国立保健医療科学院政策科学部長）

藤澤由和（国立保健医療科学院政策科学部）

平尾智広（香川医科大学病院管理学）

医療事故カルテレビュー調査に関して

総括

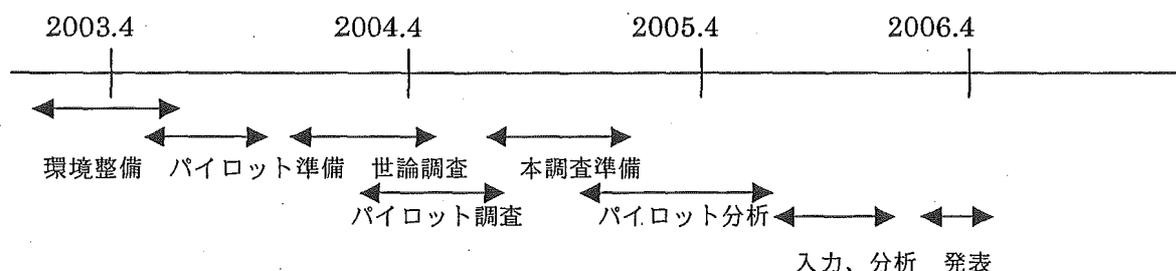
研究課題：日本における医療事故発生疫学調査研究

研究期間：2003. 4. 1 - 2005.3. 31 (3年間)

研究目的：日本における医療事故の発生の実態を疫学的手法を持って把握する

- ・ 国際的標準手法により国際比較を行う
- ・ 各種疫学手法の比較研究を行う
- ・ 可及的に事故原因を分析し予防可能な事故を明らかにする。

研究工程表：



研究組織：

主任研究者

プロジェクト責任者

事務局責任者

研究設計・統計解析責任者

現地調査・フィールド責任者

研究設計分析班：MD×2、助手3

現地調査班：MD 1名（フルタイム）、NS 1名（フルタイム）、その他パートタイム 50名

研究作業：

A. パイロット研究期

1. 研究設計に関わる作業

1) 文献的考察を主体とした研究デザインの検討（2003年4月1日～6月30日）

日本で入手しうる文献を用いて研究デザインの大きな流れを作ってみる。事故の定義、予防可能性の定義、サンプルサイズなどをかためる。

2) 海外先行研究者との方法論詳細協議（2003年4月～6月）

以上の研究デザインを改善するためハーバード、オーストラリア研究を中心にアングロサクソン5カ国、ならびにフランス、シンガポール、カナダなどの研究計画やパイロット研究のデザインを分析し、とくにフィールドにおける情報収集の実務的方法・技法、さらにはデータの収集解析の手法について検討する。中でも事故の定義と原因としての過誤の有無の判定、ならびに予防可能性についての概念と手

法を明確にする。諸外国調査ならびに先行研究実施者との協議による研究設計の構築、ハーバードグループ（ブレナン、リーブ教授）4月下旬、オーストラリアグループ（ウイルソン教授、ハリソン氏）6月下旬、フランスチーム（ミッシェル教授）5月上旬に研究調査団（5名各部門リーダー）を派遣し、ハーバードグループには特にコロラド研究における疾病の定義、フィールドデータ収集の技法、オーストラリア調査研究との相違の意見交換などにより、よりよい研究提言を行う。

フランスでは、調査方法論を重点的に調査し、前向き法、後ろ向き法、横断法の具体的な手法と問題点ならびに仏国での結果について協議し、日本のパイロットスタディの設計の参考とする。

オーストラリアスタディでは、パイロットならびに主調査の手法についてオーストラリアそのもの、さらにはニュージーランドやシンガポール、デンマークなどへの教育支援の内容について協議し、具体的なカルテレビュアーのトレーニングコース等について研究体制の確立について討議する。

2. パイロット調査の準備

1) 法的整備と倫理委員会の承認（2003年4月～10月）

オーストラリアでは医療事故カルテレビュアー研究を始めるにあたり、研究者ならびに患者のプライバシーを保護するために法律を提案し、レビュー者は民事の法廷で証言する必要がなく、レビューした内容も提出する必要がないことを法律的に定めた。日本でも同様の措置が必要であると考え。また倫理委員会は主任研究者が所属する施設の委員会の承認が必要であるのみならず、対象施設についてその施設ごとに必要な場合、各施設での承認をとる手続きが必要である。本研究の準備期間の一番最初にも、倫理委員会の承認、主任研究者所属の倫理委員会の承認、研究対象の施設の承認を取る。

2) 人材の確保（2003年4月～5月）

フィールドチーム看護責任者の人選が極めて重要。少なくともフルタイム1人。

3) 対象施設の選定と説得（4月1日～10月 or 12月）

できれば関東地方を中心に、3から5の病院を選定し各種団体の同意や支援を経て、説得決定する。

4) フィールドチームリーダーとアシスタントの実地研修（7月～9月）

オーストラリアもしくは現在進行中の国に医師と看護1名ずつのフィールド責任者を派遣し、カルテレビュアーを行うための基礎技法について研修する。期間は最低1ヶ月を想定し、必要に応じて数ヶ月と考える。

5) カルテレビュアーのトレーニング（9月～12月の期間の1ないしは数週間）

外科、内科、婦人科等その領域で豊富な知識と経験を持ち、尊敬される医師ら3から5名（場合によってはリタイアされた方）を選出しレビューアーとしての研修を行う。

看護師10から20名を選定し（多くの場合家庭を持つ看護師か夜間大学にかよう看護師）、できれば本研究の場合のレビューアーの教育者を当初から想定し、また本研究の各病院のレビュー責任者を想定してトレーニングを行う。実際のトレーニングは海外で研修したレビュー責任者を中心におこない、必要に応じてオーストラリアウイルソングループからの支援を得る。

3. パイロット研究と世論調査の執行

1) 世論調査（2003年9月～12月）

国民一般にサンプル数7000で世論調査を行い、本人もしくは知人親戚に発生した患者が感じている医療事故の頻度を調査する。また医療施設従事者・従業者（パイロット病院を想定）に経験した医療事故の頻度を想定する。サンプル数三病院2000弱、5病院3000強となる可能性高い。パイロット病院以外の協力病院を募る可能性あり。職員の場合はインターネットを用いた質問票とウェブサイトを設定し、直接入力してもらうようにする。

2) 事故パイロット研究 (2003年10月～2004年3月31日)

パイロット病院にて前向き、後ろ向き、横断の三手法を用いて、カルテレビュウを行い、かつヒヤリハットやインシデント・アクシデントレポートとの関係を見る。またゆとりがあれば院内のフィールドを限定して、前向き観察法やレセプトデータを用いた手法を試みる。

4. 入力データベースの構築と分析 (2004年3月～6ヶ月)

2005年4月から5月の間にデータを入力し集計を行う。6月から7月の間に本調査の研究設計に反映する。

B.本疫学調査期 (2004年7月～2005年3月31日)

1. 調査研究準備

1) 調査対象施設の選定と説得 (2004年4月1日から2004年9月30日まで)

関東近辺、一地域、東京を選んだ場合には大きすぎるのでそのなかでも一部限定。東京都病院教会は全600病院のうち300を組織している。あるいは神奈川や埼玉の一県を想定し20～30病院、層別化サンプル抽出によって病院を選定し、説得する。

2) 倫理委員会の承認 (2005年7月)

本研究の準備期間の一番最初にも、倫理委員会の承認、主任研究者所属の倫理委員会の承認、研究対象の施設の承認を取る。

3) カルテレビュウアーの研修 (2004年5月上旬もしくは7月中旬)

施設数および地域の広がりにもよるが、約40から50名のレビューアーの訓練が必要であると考えられる。一度に同じトレーニングをすることが望ましく、例えば連休とか初夏の

2. カルテレビュウの実施 (2004年10月から2005年1月から6ヶ月以上)

はじめる時期にもよるが、10月にはじめても全てのレビューが年度内に完成するとは考えられず、かならず3年度目に突入する。早くても2005年の6月に終了することを想定している。各病院800例ずつ、10人のチームで2週間。2チーム同時進行でも、6ヶ月以上かかることとなる。

3. 本調査の分析 (2005年7月から12月まで)

入力調査終了施設から順次開始し、調査終了時には最後のものを残して終了し、したがって調査終了1,2ヶ月以内には入力を終了しデータクリーニングを行う。2005年8月ごろから分析を行い2ヶ月かけて報告書を作成する。この間、必要に応じて各病院への再聞き取りや再調査をする必要が生じつつ考えられる。

4. 本調査報告 (2005年1月から2006年3月まで)

各関係者と連絡をとって、研究成果をまとめる、必要に応じて小さな後追い調査を行うことが想定される。

費用

A.パイロット調査：

1. 先行研究の詳細分析と制度設計：200万円
2. 外国実態調査：700万円、米、仏、豪各240万円
3. フィールド責任者海外研修：400万円 2名2ヶ月
4. カルテレビューアー研修：250万円
旅費謝金、教材作成：1週間×（医師5名、看護婦15名）250万円
5. アンケート調査：1000万円
世論調査5000人を想定すると、郵送謝金等で500万円、入力分析200万円、計700万円 病院内アンケート2000人で300万円
6. パイロット調査：3000万円
カルテレビューの数によるが、横断、前向き、後ろ向きをやらねばならないので単価は倍と考えられる。欧米の平均は一ケース5000円。しかし日本では平均在院日数が3～4倍長く、カルテは少なくとも倍くらいの量となるので1ケース1.5万円ぐらいになる可能性あり。1000ケースで1500万、2000ケースで3000万となる。
7. 海外からの講師派遣：500万円
現在、支援を提案しているのはオーストラリアチームのウイルソン教授で、これまでのシンガポールなどでかなりのコンサルタント代を取ったといわれる。看護責任者のハリソン氏のための派遣を要請するなどの工夫をするなどするにしても、最低数百万から500万単位のお金を用意する必要があると考えられる（それでもシンガポーツの何分の一かだが）。

B.本調査：

- 1万4千サンプルだとすれば1ケース8000円で11000万円、旅費や連絡費で約1000万円、分析で約1000万円、なにかあったときのための予備で1000から2000万円。
1. トレーニング：500万円
 2. 調査実費：12000万円
 3. 追加調査：2000万円
 4. 入力分析：500万円

C.合計：

1年目5500万円、2年目10000万円、三年目5000万円。

資料 1 : 各調査研究の特徴

1. ハーバードグループ

1986 年頃にハーバード大学医学部教授（前公衆衛生大学院学長）ハワード・ハイヤット氏により提唱され、ケロッグファンデーション等の研究費を元に、ニューヨークで地域のランダムサンプルカルテレビューで世界で初めて医療事故の実態を系統的に調査研究した金字塔的研究である。実際の研究は小児外科のリープ教授が指揮をした。その後の調査はこの研究手法が原型となっている。

このグループは後に方法論を改善し、1996 年頃ブレナン教授が中心となってユタ・コロラドで同様の研究調査を試行した。これらの研究は当初訴訟可能性の検討を主眼としており、オーストラリアグループによれば実際の事故発生頻度より低く見積もられている可能性がある」と指摘されている。費用は当初計画したのをはるかにオーバーし人件費が高いこともあって、数億円に登ったと伝聞している。

2. オーストラリアグループ

オーストラリアにおけるこの問題への着手は、90 年代より増加傾向にあった医療事故訴訟に対し、オーストラリア連邦厚生省としてどういった対応が可能であるか検討を開始したことが契機となったとされる。具体的には 1990 年ごろ、オーストラリア連邦政府により医療訴訟の増加とともに政府とともに政府が用意するための賠償金を推測するために真の医療事故発生頻度を調査しようとしたところ従来のデータがなく、小さなパイロット研究を政府が行った。

その結果に基づき大掛かりな調査研究を、ウイルソン教授に発注し、ニューサウスウェールズ州全体でランダムサンプルを用いて調査した。ウイルソン教授はそれまでカルテレビューによる医療の質を分析した実績があり、発注されたと考えられる。その後オーストラリアチームは、ニュージーランド、シンガポール、デンマーク、イギリスの調査にアドバイズした。

オーストラリアの場合は研究に先立って、研究者が訴訟に巻き込まれるのを防ぐために、研究結果証拠免責の法律が施行された。また結果が米国よりも、悪かったのでウイルソン教授はマスメディアならびに医療界から様々な圧力を蒙っている。したがってウイルソン教授から、カルテレビューによる疫学調査の前に、一般人へのアンケート調査をしておくことにより医療界には受け入れやすくなるのではないかというサジェスションをもらっている。

3. ニュージーランドグループ

1997 年デイビス教授が受け、実質的には、ブランアン医師が実際の調査を行った。小さな国なので全国調査でしかもほとんどが公的病院なのでデータが統一的に管理さえており、研究デザインは組みやすかった。ただカルテレビューの信憑性を確保するために、比較的権威があり、有名な医師を雇ったとしている。

4. イギリス・デンマークグループ

イギリス、デンマークは少数例のパイロットスタディを行った結果、それ以前の諸外国の研究と同様の結果を得たので、手間と金をかけて大きな研究をする必要がないとの判断を元に、本調査は中止している。なおイギリスについては前向きカルテレビュー法による研究が計画されている。

5. フランスグループ

南フランス地域の少数の病院をフィールドに三つの調査方法の正確性や再現性を検証するために、行われたパイロットスタディであり、Le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) のミッシェル氏が主任研究者となっている。この研究を元に、フランスでも大掛かりなカルテレビュー研究が計画されており、前向きカルテレビュー法でやることになっている。

資料2：後ろ向きカルテレレビュー法調査実績（入院患者のみ）

	ハーバード・メダikal		ユタ・コロネド		オーストラリア		オーストラリア		イギリス		ニュージーランド		デนมマーク		平均	
	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検	本調査	再検
発表年 (研究年)	1991(1984)	1994(1992)	1994(1992)	2000	1994(1992)	2000	1994(1992)	2000	2001(1999)	2001(1999)	2001(1998)	2001	2001	2001		
症例数	30121	14700	14565	14565	14655	14179	14655	14179	1014	1014	6579	1097	1097			
有害事象	3.70%	3.23%	5.40%	5.40%	16.60%	10.60%	16.60%	10.60%	10.80%	10.80%	12.90%	9.00%	9.00%			9.20%
死亡率	0.50%	0.21%			0.81%		0.81%		0.86%	0.86%	1.94%	1.53%	1.53%			0.98%
予防可能性	69.60%	55.50%			51%		51%		46%	46%	35%	40.40%	40.40%			49.58%

死亡率は有害事象×死亡率の数

- 1) イギリス・デンマークはパイロット調査として。結果が他調査と類似していることから必要、手間を考えて本調査はおこなわれず。
- 2) ユタ・コロラドとオーストラリアの再々検が行われつつあり、非公式の発表によるタイミングで類似した値を示している。
- 3) ユタ・コロラドとオーストラリアの再検での値の差は、研究目的つまり前者が訴訟、後者が予防可能性を調べることにあったため。
- 4) 現在カナダ、シンガポールでパイロット調査が進行中で、近日中に本調査に着手する。
- 5) フランスはパイロット調査として前向き・後ろ向きカルテレレビューおよび横断的方法を比較する、結果に関しては非公開。近日中に全国レベルの調査に着手。
- 6) オーストラリア政府は今後、この調査を定期的に繰り返すことを決めており、近日中に再調査を行う予定。