

資料3：五カ国調査実態

オーストラリア

	パイロット調査: Feasibility Study of an Australian Hospital Adverse healthcare	本調査: Quality in Australian Healthcare Study
期間	1991(2~3ヶ月)	1992
対象病院	3	28(23NSW、5SA)
症例数		14179
投入人員(延べ人数)	2~3	12
MD	1	2+1
NS	2~3	9
費用	50万AUDドル(約3500万円)	150万AUDドル(約1億円)

デンマーク

	パイロット調査
期間	2001年(6ヶ月)
対象病院	20(26)
症例数	1097(1997-1999)
投入人員(延べ人数)	5(20)
MD	2(8)
NS	3(12)
費用	

ニュージーランド

	パイロット調査	本調査
期間	1995(データ)	1999~2000
対象病院	3(Auckland地区)	13
症例数	525	6579
投入人員(延べ人数)		
MD	1	1
NS		
費用	50万NZドル(約2500万円)	100万NZドル(約5000万円)

イギリス

	パイロット調査
期間	1999.7-2000.2(8ヶ月)
対象病院	2(大ロンドン)
症例数	1041
投入人員(延べ人数)	11
MD	1(フルタイム)5(パートタイム)
NS	1(フルタイム)4(パートタイム)
費用	

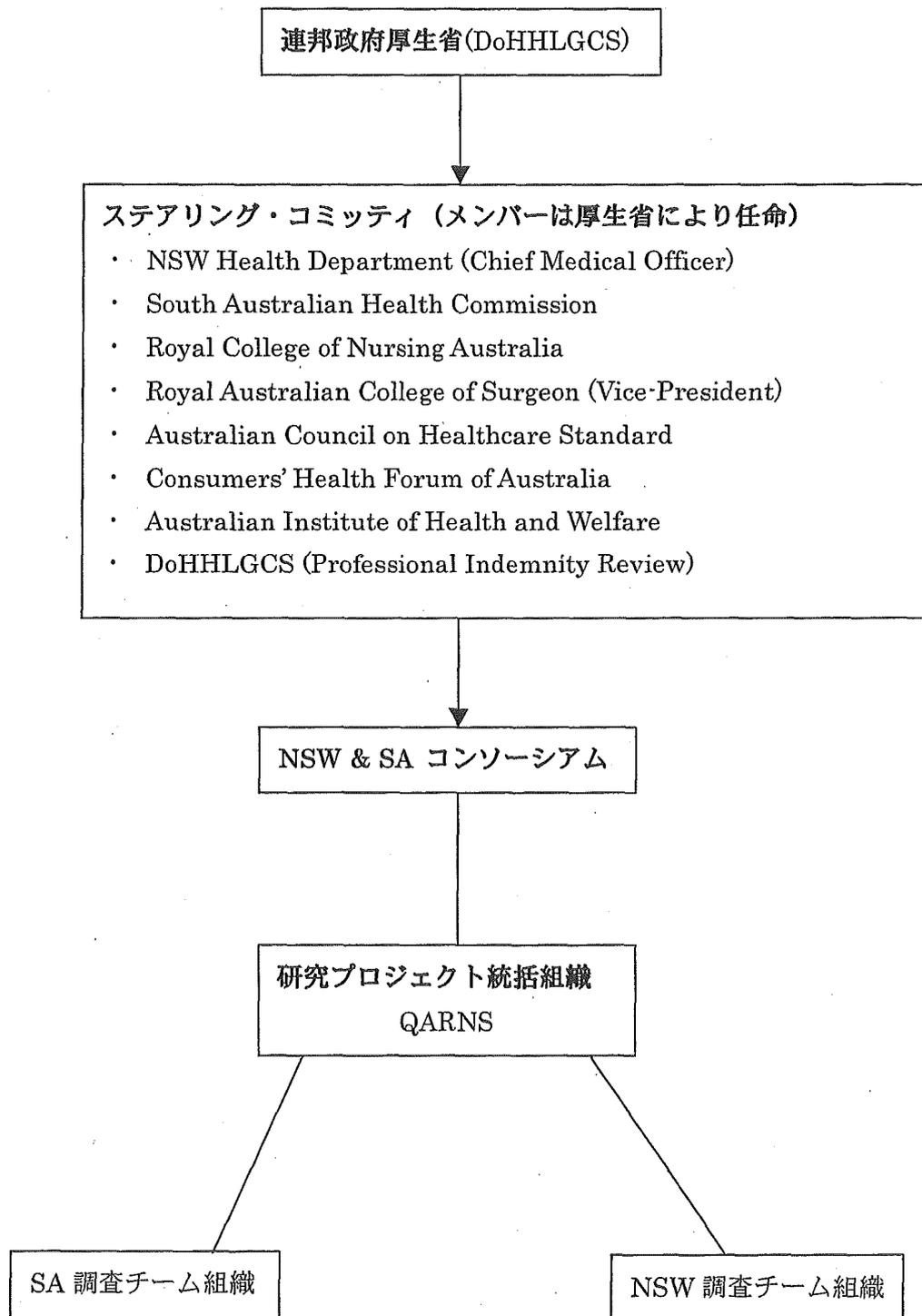
資料3：五カ国調査実態（つづき）

万円

	パイロット調査(後向き)	パイロット(前向き)	横断
期間			
対象病院	7	7	7
症例数	778	778	778
投入人員 (延べ人数)			
MD			
NS			
費用	対後20%高(含FixedCost)	対後1.6倍 対後2.5倍 対後20%高(含FixedCost)	

資料4：オーストラリアにおける研究組織

ステアリングコミッティ例 (Australia の場合)



資料5：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

I. はじめに

現在、アメリカ、オーストラリア、イギリス、ニュージーランドおよびデンマークなどにおいて医療事故の現状を把握するためのカルテレビュー研究が行われてきている。アメリカにおいてはすでに1960年代にカルフォルニア州においてカルテレビュー研究が行われているが、世界的に見たカルテレビュー研究の潮流を形づくったのは90年代前半において行われたハーバード大学関係者らによる研究であり、現在の医療事故カルテレビュー研究の実質的な始まりといえる。その後90年代中盤にオーストラリアにおける大規模なカルテレビュー研究が行われ、この研究によりある種の方法論上のスタンダードがもたらされたといえる。またオーストラリアでの研究以降の多く（ニュージーランド、イギリス、デンマーク）が、オーストラリアにおいて標準化された手法を何らかの形で取り入れている。また現在シンガポールおよびカナダなどにおいて、医療事故カルテレビューが実施の段階にあるが、両研究ともオーストラリアの手法を踏襲すると言われている。

II. 方法論概要

オーストラリアの手法は、ある種、ハーバードにおける研究手法をもと展開されたものであるといえる。その特徴は、一定の判定基準を元に、収集したカルテを二段階のスクリーニングにかける。第一段階は一定の臨床経験のある看護師らにより行い、その後第二段階として複数の医師らによるスクリーニングを行う。この第二段階において判定に関する意見が分かれた場合は、さらに第三の医師による判定を行う。一次判定の際どのような事象を医療事故として分類するかに関する基準(Criteria)が非常に重要なプロセスであるといえる。例えばオーストラリアにおける研究の場合は一次判定において18の基準(Criteria)を用いてスクリーニングを行ったのであるが、その際の焦点は予防可能性(preventability)といった点にあり、アメリカにおけるハーバード研究のそれが訴訟(litigation)可能性といった点にあったのとは大きく異なり、こうした基準における焦点の違いが両者における医療事故率の違いになって表れた一つの要因であったといえる。

III. オーストラリアにおけるカルテレビュースタディ

1994年に開始され1995年に発表されたオーストラリアにおける医療事故カルテレビュー調査の焦点は、過失(Negligence)や訴訟(litigation)といった点よりも、医療事故の予防可能性(Preventability)といった点にあった。さらにどの段階で生じた医療事故を測定するかに関する定義が先行するハーバード研究と異なるといった理由から、オーストラリアに

おける研究は 16.6%というアメリカでの研究に比べて高い医療事故率が表れたとされる。またユタ・コロラドにおける研究においては、医療事故の同定に関して Peer Review Group に外注を行っているなどの点から同研究においては医療事故率が低めに出ている可能性がある。いずれにせよ、カルテレレビューにおける客観的妥当性をどのように確保するかという点は大きな難点であるといえる。

(パイロット調査)

オーストラリアにおけるパイロットスタディは 1992 年の段階で、Australian Institute of Health & Welfare(AIHW) によって報告書 Feasibility Study of an Australian Hospital Adverse Health Care Incident Study との形で発表された。この報告書においては Harvard Medical Practice Study が若干の修正をほどこすことにより、オーストラリアにおいても同様の調査が可能であることが示された。対象病院は 3 病院、人員は 1 もしくは 2 名の看護師および 1 名の医師、準備期間は 2 か 3 ヶ月を要したとされる。費用は概算で約 50 万 AU ドル(日本円にして約 3500 万円)とされる。この報告書を受けて、同年具体的な形での調査研究がスタートした。

(本調査)

本調査は 1992 年のデータを元に行われた。実際のカルテレレビュー調査では、28 の医療機関 (NSW23 病院、SA 病院) から 147179 のカルテを抽出し、各医療機関から部屋を提供してもらい、約 2 週間を費やし個々の医療機関で作業を行った。また具体的にレコードをチェックする場合には多少の費用を支払ったとされる。とくに小さな医療機関で十分なカルテ専従スタッフが居ないところなどに対して一病院あたり約 500AU ドルを支払ったとされる。第一段階のスクリーニングにおいては 9 名の看護師が関わり、第二段階のスクリーニングにおいては 2 名の医師が関わったとされる。また第二段階の医師によるレビュー・プロセスにおいて医師らの判定が食い違った場合、第三の医師による判定が行われるとされた。オーストラリアにおけるカルテレレビュー研究の費用は約 150 万 AU ドル (日本円にして約 1 億円)であったとされる。

本番カルテレレビューにおいては、以下のステップで研究が行われた。

- ① ステアリンググループの設定
- ② カルテの状態調査 (既存のカルテからどの程度情報が読み取れるかを検討。パイロットスタディの際に行うことも可能)
- ③ 作業リスト作り
- ④ スタッフの手当て (4 から 5 人のフルタイムで活動できる Nurse を含めて 12 人くらい)
- ⑤ 実施計画の策定 (サンプリングなど)
- ⑥ スタッフ (Nurse および Doctor) の訓練

⑦ フォーマットシートの策定

⑧ 実施

⑨ 分析

⑩ 結果公表

(論点)

個別の具体的な調査計画とともに、研究を意義あるものにするための総合的研究戦略が必要となる。こうした総合的な研究戦略なくして医療従事者らを初めとする関係機関とからの協力は得られないであろうし、こうした協力が無い場合は、研究は十分な結果をもたらさないと考えられる。戦略にはいくつかの段階が考えられるが、主として四つの段階を考慮する必要がある。それは政府(Government)、医療機関(Organization)、医療従事者(Clinical)そして患者および一般市民(Consumer)の四つの段階である。政府レベルにおいては、医療安全が医療の質を担保する重要な突破口であることを十分に認識、こうした認識にもとづいて総合的な戦略立案を行うと同時に、カルテレビュー調査などにおける医療事故情に関する情報の取り扱い、特にその秘匿性(Confidentiality)に関する法的整備が求められる。ちなみにオーストラリアにおいては、連邦(the federal registration)レベルにおける Confidential policy が整備されたが、ただしこれは本研究に着手した当初は存在しておらず、研究が進行中に整備されたとされる。こうした戦略に基づいて医療機関を中心とする主要関係機関の代表者ら(参加協力病院を得るための病院協会、有力病院の経営トップなど)を集めた Steering Committee を設立し、研究の重要性に関する認識の共有を図る。こうした環境整備を行った後、個別医療機関へのアプローチを行い、研究参加への承諾を得ることとなる。

さらに調査結果をどのような形で公にしていくかという情報戦略が必要である。オーストラリアの例からも分かるように、多くの場合、カルテレビュー研究の結果が公表されると、マスメディアによって「医療事故の件数」といった面ばかりが強調される傾向がある。それゆえカルテレビュー研究以前に、別の形での医療事故に関する調査研究が行われることが望ましい。例えば医療事故への一般市民の意識調査や、医療機関におけるスタッフの医療事故への意識調査といった調査は、カルテレビュー研究の本来的な目的を達成するための環境整備として欠かせないと考えられる。既にこうした研究は、オーストラリアにおいてもアメリカのハーバード大の研究者らによっても行われているとされる。

[方法論概要]

- A) ニューサウスウェールズ州および南オーストラリア州 28 病院の 1992 年における 14179 カルテを二段階レビュー
- B) 第一段階レビュー：18 の基準に 1 つ以上関わるものを 9 看護師によって抽出
- C) 第二段階レビュー：上記レビューより抽出されたカルテを 2 人の医師によって判定。判定が異なった場合は、3 人の医師によって判定。

- D) 有害事象(Adverse Event)の定義：障害、死亡および入院の延長といった結果をもたらす、ヘルスケアマネジメントによる意図されたものでない傷害や合併症

IV. ニュージーランドにおけるカルテレビュースタディ

ニュージーランドにおけるカルテレビュースタディは、基本的にはオーストラリアにおける研究(Australian Quality Study 1995)を踏襲したものである。研究費に関してはニュージーランドにおいて医療研究へのFundingを管轄するNew Zealand Health Research Councilよりなされた。

調査を行うに際してカルテ内容が、果たして調査を行いうるだけのものであるかという危惧が存在したが、これに関してはアメリカからブレナン博士を招聘し、カルテの内容に関する検討を行った。その結果、ニュージーランドの公立病院におけるカルテ内容は、研究を行うに十分なものであるとされた。またこうした検討を通して、既存のカルテが想像以上に様々な情報を持つものであることが判明し調査が着手された。

(パイロット調査)

パイロットスタディを1995年6月にオークランド地区における3病院(North Shore Hospital、Middlemore Hospital、Auckland Hospital)において行われた。各病院におけるカルテの抽出に関しては、各病院のMedical Record Managerらが担当した。予備研究における予算は50万NZドル(日本円にして約3500万円)であった。

(本調査)

本研究は1999年から2000年6月にかけて全国13の医療機関を層化抽出した形でサンプリングを行い、調査を行った(ただし100床以下の病院と民間病院は除く)。したがってニュージーランドにおける研究は、ニュージーランドにおける公立病院のElective Surgeryを対象としたものであり、研究の実施に際しては、各病院の倫理委員会(Ethic Committee)からの承諾を得たとされる。

病院はランダムサンプルで選定し、各病院のGeneral Manager、Quality Manager、Clinical Manager、Clinical Nurseなどに研究内容を説明して承諾を得、20病院が研究に参加することを承諾した。また同時に各医療機関における基本的な患者情報をNZHIS(New Zealand Health Information Services)のデータベースから入手した。

次いで研究プランのスケジュールを作成し、約3週間かけて個々の病院での調査を行った。調査チームは北島と南島とに分かれて二つのチームが調査にあたったとされる。また調査チームは医師(麻酔科を中心とするいくつかの専門医)らをも含むものであった。各医療機関からは調査のためのスペースを提供してもらうこともあったが、別途モーターなどの一室を使って調査を行ったケースもあった。

研究予算は本研究においては約 100 万 NZ ドル（日本円にして約 5000 万円）であり、研究の焦点は Injury といった点にあったとされる。

この研究から生じる医療事故に関わる情報の取り扱いに関しては各医療機関とは契約を取り結んだ。同時に政府は既存の法律を改正し、研究に関わる医療事故情報の取り扱いに関する法整備を進めた。また調査結果に関しては各医療機関に対してフィードバックを行った。

（論点）

ニュージーランドにおける研究を振り返ってみるとカルテレビューにおける既存のスクリーニング方式にはいくつかの問題点があるとされる。例えばニュージーランドにおいても先行研究を踏襲する形で看護師による一次スクリーニング、医師による二次スクリーニングを行ったのであるが、一次スクリーニングの段階で約半数（6000 から 3000）に対象カルテ数が減ったのであるが、二次スクリーニングで依然として約半数のスクリーニングを行わなければならないことを考えると、二段階スクリーニングを行うこと非効率であり、二段階スクリーニングを行うよりも、最初からコーディングを行って分析したほうがよいのではないかとの意見もある。

また医療行為における一連のプロセスのどの段階でアクシデントが生じているかを認識できるようにした方がより有意義な結果を得られうる。さらに事故のコストをきちんと意識したスタディデザインが必要である。

また分析の段階で記述によるカルテ内容の Summary をオーストラリアのものよりも多くしたほうが、後においてより詳細な分析が可能であるが、この点に関しては研究全体におけるコストおよび時間とのバランスを考慮する必要がある。事故発生は Pathway/Best Practice の観点から分析したほうがよいのは言うまでもないが、ニュージーランドの研究では Human Factor に関する質問項目が追加された。

〔方法論概要〕

- A) ニュージーランドにおける病床数 100 床以上の 13 公立急性期病院より 1998 年の 6579 カルテをシステマテック・リストサンプルより抽出（NZHIS より各病院 575 ケースをランダム抽出）。
- B) 第一段階レビュー：18 の基準に 1 つ以上関わるものを看護師によって抽出
- C) 第二段階レビュー：上記レビューより抽出されたカルテを 1 人の医師によって判定

V. 結論

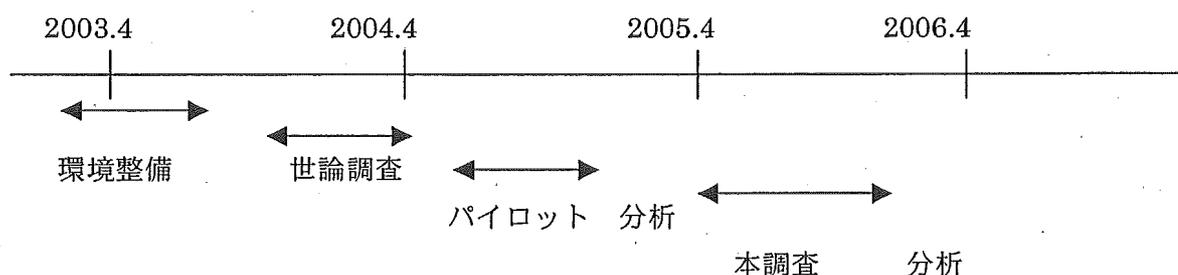
たとえ多くの批判があるにせよ、国際比較の可能性という観点から今後多くの国々がほぼ標準化されたプロトコルに基づくカルテレビュースタディを行うと予想される。こうし

た状況を鑑みると、日本における研究も同様のプロトコルに基づくものであることが望ましいと考えられる。

またカルテレビュ研究を行うさいには、調査プロトコルや人員の確保といった具体的な研究自体のプランが必要なことは当然のこととして、それ以外にも当調査の結果だけが強調されることのないようにするための環境整備、具体的には医療事故経験に関する医療従事者や一般市民に対する事前調査調査、医療事故情報を研究に用いるための法的整備などといった総合的な研究戦略が必要となるといえる。

日本における医療事故カルテ調査研究：提言

1. 工程



2. 条件

- 1) 金 5000万円 [1年目]、7000万円 [2年目]、5000万円 [3年目]
(世論調査 1500万円、パイロット 3000万円、本調査 1億円【前向きカルテレビュの場合：1.4億円】、分析追加調査 2000万円)
- 2) 法律：研究者の証言免責
- 3) 世論喚起、専門家団体説得

3. 組織

デザイン分析班：MD×2

調査チーム：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 20名

4. 過程

- 1) 世論調査

2) パイロットスタディ (ボランティア 3~5 病院)

3) 本調査

- ・ 地域を決める (都が周辺、首都圏)
- ・ ランダムサンプリング
- ・ 病院説得
- ・ レビューアー確保、トレーニング
- ・ チーム編成
- ・ 執行
- ・ 入力
- ・ 分析

5. 発表

報告書

海外ジャーナル

マスコミ

医療事故に関する世論調査

医療事故情報の研究における取り扱いに関する法的整備

研究資金の確保

事前調査などを通じたマスコミ対策

ステアリングコミッティの結成

事前準備

人材の確保

関係機関の承認

エキスパートの確保

研究統括組織の結成

プロジェクトチームの結成

調査プロジェクト実施

カルテ実態調査

作業リスト作成

スタッフの手当てと訓練

実施計画の策定

サンプリング
フォーマットシートの策定
分析

結果公表

資料7：フランスにおけるカルテレビュー研究に関して

概要

2002年3月4日に出された患者の権利と医療システムの質に関する法律では、誤りのない重度の医療事故に対して賠償の権利を認め、新しい権利、すなわち衛生保障の権利が確立されたとも言われている。このように医療責任の範囲が拡大し、医療行為についての係争問題が増加することにより、医師に対して少しずつ重要になりつつある。

医療過誤リスクについては、フランスでは薬剤関連事故、治療に関連した感染のみについて疫学の全体的なアプローチがされている。これらのスタディーにより、報告システムではほんの少しの adverse events しか捉えられないことが明らかになった。さらに、現在入手可能な情報源では、全体の priority を定義できないし、リスク軽減する将来のプログラムについて評価できない。そこで全国疫学調査の実現が望まれている。

今回の医療過誤リスクについての研究はアキテーヌ地方にて実施された。

I. 目的

この研究の目的は、医療事故予測に関する3つの疫学的手法、すなわち横断調査、前向き調査、後向き調査、を比較することである。

方法

対象

対象のポピュレーションは短期入院の公私病院における全患者である。患者抽出は、病院の種類やタイプを考慮にしながら層化無作為抽出した。

病院の種類については、法的位置付け、病床数により定義した。病院は6種類に再分類された。また、3診療科、つまり、内科、外科、産科を対象にした。

さらに、各施設にて、患者数に応じて、1つまたは複数の診療科で無作為抽出した。

抽出数について

重度医療事故を8-10%含むインシデントが予想された患者、含むべきサンプル数は少なくとも診療科毎に300、全体で900に上った。この数は施設のタイプに応じて振り分けられた。つまり、大規模施設には80、中規模施設には40、小規模施設には20とした。

医療事故の決定プロセス

2段階。看護婦や助産婦による判定を行い、そこで発見された症例についてはベテランの医師が確認した。この際、医師は、「重度の adverse events の定義を満たすものであるか」、その事故の予防可能性の判断をした。

結果

抽出された 8 施設中、開始 3 日前に拒否をした 1 施設を除く 7 施設が参加した。37 診療科中 15 科が内科、14 科が外科、8 科が産婦人科であった。全体で 778 人の患者が含まれたが、その内、278 人が内科、263 人が外科、237 人が産婦人科だった。全体で、174 患者 241 件の医療過誤が発見された。

医療事故発見について

Table 1: 前向き調査と後向き調査により認められた医療過誤 incidence rate は近いが、横断調査によって発見された prevalence は 3 分の 1 ほど下回った。

Table 2: 効果に関しては、前向き調査と後向き調査が近いことが示された。この 2 つは補完し合うものであり、両方とも事故の 70% 以上を把握するに至らなかった。この結果は実際には、診療科目により異なっていた。内科では、前向き調査は後向き調査に比べ有意に効果的であり、外科では後向き調査の方が前向き調査に比べ効果的だった。産婦人科では、3 つの方法による効果は似かよっていたが、件数がわずかであり、正確には結論できない。

回避可能な重度有害事象について、グループ別にみると、前向き調査によって予想され incidence rate は他の 2 つの方法に比べほぼ 2 倍だった (Table 1)。前向き調査の有効性が高いことは、内科と外科でも示されている (Table 2)。

フランスにおける内科と外科の数を考慮して、データを再分類した場合、医療事故検出において、前向き調査の全体的にみた有効性は後ろ向き調査と近くなるが、回避可能な事故については、前向き調査がより優れていると言える。

コストについて

Variable cost については、前向き調査が、後向き調査に比べ 1.6 倍高く、横断調査より 2.3 倍高かった。

Fixed cost を含めると前向き調査は後ろ向き調査に比べ 20% 高く、また、後ろ向き調査は横断調査よりも 20% 高かった。

安定性について

医療事故の判定の安定性については、前向き調査が安定性に優れていることが示された (Table 3)。内科、外科において確認されたケースの 92% について医師が一致した意見をもっていた。それに対し、回避可能な有害事象についての判定は安定性に乏しく 68% だった。観察者間における発見の安定性は良好で一致率が 94% だった。

労働力

労働負担は 3 方法とも同じような感想をもたれており、時間的な負担のみが重く、従来のサービスを乱すことがわかった。

情報源が様々、例えば、退院サマリーが電子媒体で他の書類が紙媒体であるなど、の場合、カルテのレビューが複雑だった。

Preference について

横断調査、前向き調査は治療チームにとって preference が高かった。外科では事象をより発見出来るという点で後向き調査が好まれた。医師が全体を把握する内科と異なり、外科と麻酔科が業務分担をしているため退院サマリーを書いた者が臨床状態全体を把握しているという説明がなされる。

複数の事象が重なった症例では discussion が必要と判断された。discussion 不足はカルテ解釈の誤りを招き得るからである。

内科では、医師は後向きの説得力の低い事象を発見しがちであった。後向き調査で発見された回避可能な事象の判定は治療チームではしばしば議論的となった。

全国調査実現に向けて

比較研究によって幾つかの結果が得られた。

絶対的に方法の優劣はつけられないが、その利点や欠点を挙げることは可能である (Table 4)。

全体としては、前向き調査が回避可能な事象の発見には最も効果的であった。後向き調査は、事象の incidence 推測については、前向き調査と近い効果を認めた。横断調査は最も効果が低かったが、それは事象の調査の日に見落とされた可能性もある (?)。

回避可能な有害事象の発見について、後向き調査の効果が患者カルテの情報不足によって一部説明がつく。これは原因や事象の追跡を分析する際に問題になる。

カルテの 30% は必要な情報の全部を含んでいるわけではないと観察者は判定した。

情報の不足や欠如は医学的観察に関するものが最も多かった。

また、有害事象に関する疫学調査は、目的や原則が明らかにされるという条件のもとで feasibility、acceptability が高かった。

情報提供についてのキーポイントは procedure の科学的側面、匿名を保証すること、法的 (対処?) を考慮はしないこと、個人のエラーよりシステムエラーを探し出す、という情報を周知しておくことである。

今回の方法は、産婦人科については効率的ではなく、発見された患者は 30% で 10 分の 1 のみが確認されただけであった。

他の研究と比して

今回の結果はフランス全体に適用できるとは考えられないが、文献によるデータと一致す

ることは本調査の結果の有効性を示している。後向き調査で観察された Incident rate は文献データと比較に値し、英国やデンマークの結果とオーストラリアの結果の中間に位置するものである。回避可能例の割合は約 50%でどの研究においても見られた。さらに、発見の安定性の高さもどの研究においても見られた。

医療機関で見られた有害事象についてわかったこと

今回は、症例が多様なわりにサンプル数が少なく、また、対象の施設、診療科も少なかったため、全ての有害事象に適用できるわけではない。

原因と有害事象は複雑であることが多い。

複数の事象を併発している患者が多く、3分の1の患者は少なくとも独立した2つの事象を抱えていた。持ちこみのケースが多かった。

さらに、臨床的性質により分類すると、種類が豊富であり、発見された重度有害事象 214 症例は93分類された。

結論

これらの結果により、有害事象やその原因に対する全体的なアプローチの重要性が確認された。3つの方法の組み合わせにより、今回のスタディーがリスクの重大さを示すことが可能になり、全国調査のを早急に行い、医療過誤減少に向けたプログラム実施するための論拠となる。

フランスにおける医療リスクについての全国調査の目的は、医療機関での事象の発生、医学的、経済的側面からみた結果を示すものであるべきであり、また、最も頻度の高い原因を突き止め、向上と予防において優先的に対策を組むべきである。

Table 1 : 入院患者 100 人の incidence rate とその時点における prevalence rate

	前向き調査 (CI 95%)	横断調査 (CI 95%)	後向き調査 (CI 95%)
重度有害事象	15.4 (13.0-18.2)	10.0 (8.0-12.4)	14.4 (12.0-17.1)
回避可能な事象	6.2 (4.6-8.1)	3.9 (2.6-5.5)	3.6 (2.4-5.2)

Table 2 : 診療科別にみた各疫学的手法の有効性
(reference list に比べた患者発見率)

	前向き調査	横断調査	後向き調査
内科			
重度有害事象 (N=80)	79	50	54
回避可能な事象 (N=48)	68	44	27
外科			
重度有害事象 (N=80)	61	41	76
回避可能な事象 (N=25)	48	24	48
産婦人科			
重度有害事象 (N=14)	57	36	57
回避可能な事象 (N=9)	44	33	33

Table3：横断、前向きそれぞれの方法で医師により分析された有害事象の判定の妥当性

(有害事象の有無を確認された患者数)

		前向き調査の医師	
		有害事象有り	有害事象無し
横断調査の医師	有害事象有り	61	5
	有害事象無し	7	72

Table 4：医療事故リスクの評価における3つの疫学的手法の利点と欠点

前向き調査

「リスクの重要性を測定し、医療従事者の sensibilisation には最も効果的な方法」

利点：

- 医療リスクの考え方の理解や原因検索に治療チームを十分に巻き込んでいる
- 内科において全体の incidence 評価について大変効果的
- 回避可能な事象の認識について最も効果的
- 有害事象の判定において安定性に優れている
- 事象の関連性や結果を良く評価できる
- 警告の機能も持ち得る

欠点：

- 最も高価
- 労力が最もかかる
 - 観測者にかが数段階を踏む（意味不明？）
 - 治療チームに対し最も多くの労力を必要とする

横断調査

「sensibilisation には良い方法」

利点：

- より安価
- 医療リスク以前の方法に関するアプローチとの連続している
- 医療専門家を含み迅速で容易にやり直せるアプローチ方法
- リスク減少の政策実施や priority 決定の目的を十分果たす
- 有害事象の判定の安定性に優れている
- 警告の機能も持ち得る

欠点：

- 追跡をしていないために生じる結果
 - 効果が低い
 - 測定のエラーにより有効性が低い（擬陽性、偽陰性）
 - prevalence について、頻度の under estimate（特に死亡例）や短期入院が多めに表れるというのバイアスがある
- 精密な estimation のためには、労力の負担が重い
- リスク減少の政策の効果を評価を目的とした推測としては不十分

後向き調査

「治療チームには余分な負担をかけないため疫学的に良い方法」

利点：

- 治療チームには全く負担がかからない
- データ収集についての計画が容易
- チームや施設によっては、好まれた方法
- 効果的で、全体の incidence を estimate するには外科においてさえも有効であった
- 年月を隔てても事象の結果を評価できる

欠点：

- 治療チームを巻き込んでない
- 有害事象や回避可能な事象の判定が、しばしば情報が少ないため困難
 - 回避可能な事象を under estimate してしまう
 - 患者カルテの質や事象判定の安定性が低いことに関連して生じる測定エラー

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

第二部

院内安全システム構築

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

目次

I. 新指南書

長谷川敏彦（国立保健医療科学院）

II. 安全文化

唐沢ゆみ（H14 年度安全管理研究科：伊那中央総合病院）

菅尚子（H14 年度安全管理研究科：大樹会回生病院）

檀久美子（H14 年度安全管理研究科：倉敷中央病院）

土門昭雄（H14 年度安全管理研究科：さっぽろ慈啓会病院）

III. 組織診断

林真由美（H14 年度安全管理研究科：麻生飯塚病院）

IV. 組織の機能と過程

渡邊良夫（H14 年度安全管理研究科：健康保険南海病院）

V. 報告制度とリスクパス

長谷川幸子（H14 年度安全管理研究科：日本医大付属病院）

VI. RCA

川崎百合子（H14 年度安全管理研究科：労働福祉事業団中部労災病院）

立川妃都美（H14 年度安全管理研究科：愛媛県立中央病院）

VII. FMEA

楠本茂雅（H14 年度安全管理研究科：ベルランド総合病院）

山本真（H14 年度安全管理研究科：財団法人脳血管研究所美原記念病院）

VIII. CRM

黒木久美子（H14 年度安全管理研究科：静岡県立こども病院）