

## 第4章 組織的なアプローチ：医療機能評価と事故の原因分析・対策

### 【医療機能評価における医療安全システムの評価：概要】

既に報告した通りであるが、医療の質確保と医療事故防止が社会的により一層注目されており、財団法人日本医療機能評価機構では、医療事故防止に関する社会要請を重く受けとめ、平成14年度から順次導入される新評価体系の構築にあたり「医療における安全確保」とその関連分野を一つの領域として独立させて内容を充実させることになった。多くの事故の根本原因はシステム体制や組織文化に行きつくことが多く、医療提供組織全体での患者安全を保障するしくみの確立が必要である。

医療機能評価機構の新しい評価体系は、既に随所で公表されており、インターネットでも小項目まで掲載している（<http://jcqhc.or.jp/>）。「患者の権利と安全の確保」を六領域の内の一つとして設定しています。これをご覧になって受審が難しくなったという声も聞かれるが、新体系では、今まで十分に評価されず頭打ちになっていた高いパフォーマンスが高評価として評価することが可能となっており、より一層の改善を促すねらいがある。

以下の方針・手順に基いて、第二領域として「患者の権利と安全の確保」の評価体系の構築を行った。

- 従来の評価項目の関連事項を整理する、
- 医療の特殊性を考慮して他産業界の各種品質・リスク・安全のマネージメントシステムのモデルを検討する、
- 国内外での指針やガイドラインや推奨事項、施設での具体的先進的な取り組み事例に関し、情報を集めて分析する、
- 具体的な安全確保の臨床上のプロセスに言及する
- 法律・制度の観点からの検討する、
- 院内感染防止もスコープに入れる、
- 患者安全確保に関係しうる、説明と同意、情報開示、患者の権利、医療の提供者と受療者とのパートナーシップのあり方について視野に入れる。

また、開発や検証の際には、医療機能評価機構に設置した医療安全確保の作業部会の各領域の専門家の方々からのコミットメント（年度末に予定されている報告書・出版物に詳細説明や具体策を掲載する予定）、関係団体、学会、病院、消費者医療関係者等から意見や情報を収集した。結果として以下の大項目の構成となった。

表1. 新第二領域の大項目

- |                               |
|-------------------------------|
| 2.1: 患者の権利の尊重と患者－医療者のパートナーシップ |
| 2.2: 説明と同意                    |
| 2.3: 患者の安全確保のための体制            |
| 2.4: 患者の安全を確保するための手順の確立       |
| 2.5: 患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善    |
| 2.6: 医療事故への対応                 |
| 2.7: 院内感染管理                   |

図1に、評価の体系図を各項目の位置付けを示す。関連する「教育・訓練」は重要な柱の一つですが、2.3.3として、体制確立の中に位置付けている。また、2.7の院内感染管理は、その一つの大項目自体が、入籠の如く、体制の確立、手順の確立、情報収集・分析・改善といった、同様の要素を持つ構造になっている。

### 【医療機能評価における医療安全システムの評価：特徴】

当評価体系の特徴として、組織体制・組織文化の確立、患者－医療者パートナーシップの強化、情報の分析・改善策の実施、安全確保の臨床プロセス・手順の確立といった点がある（表2）。それぞれについて、その意図されているところを記す。

表2. 安全確保の評価体系の特徴

- ◇ 組織体制・組織文化の確立
- ◇ 患者－医療者パートナーシップの強化
- ◇ 情報の分析・改善策の実施
- ◇ 安全確保の臨床プロセス・手順の確立

1) 組織体制・組織文化の確立： 患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが必須である。体制作りや必要な資源の手配、指針と手順の確立、情報の収集・活用と改善、教育訓練、と言った点で、リーダーシップの役割が大きいことはいうまでもない。組織内での患者の安全に関する情報の報告が容易にでき、個人の責任追及でなく組織のシステム改善に取り組む組織の姿勢や文化（いわゆる“安全文化”）を構築すること、構築されていることが重要である。また医師による積極的な取組みが鍵となる。

2) 患者－医療者パートナーシップの強化： 医療の質と患者の安全の確保は、医療者のみによる取組みだけではなく、患者の医療への主体的な参加をもって、より確実となる。そのような環境作りも重要な医療者および医療施設の役割と考えられる。例えば、疑問を遠慮なく医療者にたずねる、患者が服用している薬剤やアレルギーについて医療者と十分に情報を共有する、検査や処置の結果とその意味を必ず確認する、手術を受ける前にその内容・術後の様態と回復・ケアの責任者などについて確認する、というような事項を患者に推奨する具体策が講じられていることが望まれる。

3) 情報の分析・改善策の実施： 患者の安全確保に関して、情報を収集し分析しエラーなどの要因を究明して、対策・改善策を計画して実行する体制が組織として確立していることが重要であることはいうまでもない。患者の安全確保に対する院内のシステムを強化するために、アクシデントやインシデントに関する情報を、いわゆるインシデントレポートや事故報告書などを通じて、収集する体制が整備されていることは、組織のシステム改善のための第一歩である。収集した情報をいかに活用するかが課題となっている病院が多いようである。表面的な情報分析にとどまらず、根本的な原因を究明すること、そして、具体的対策を実施することが極めて重要である。

4) 安全確保の臨床プロセス・手順の確立： 組織体制を強化する過程で、患者の安全を確保するための重要な手順が各領域で具体的に確立している必要がある。患者の安全を確保するプロセスを確実にするためには、院内で、関連する方針を定め、各種の手順について、院内ガイドライン、マニュアル、手順書などにより明文化し、職員に周知徹底を図るべきだ。事故が起こった場合にも障害を最小限にとどめられるような環境づくりといった視点も重要である。

医薬品、麻薬、輸血・血液製剤の取扱い、人工呼吸器・酸素吸入器等含む医療機器の取扱い、手術・処置における誤認の防止と機器・情報の管理、転倒・転落と窒息の防止など入院生活の側面、情報システム、医療事故発生時の対応、などにおいて、安全確保のプロセスを確実にしなければならない。採用する手順やその内容は、病院の機能・規模やその

他の特性によって異なりうるが、推奨事項やその根拠（いわゆるエビデンス）などが出てきている。患者・部位・検体・医薬品等の識別（誤認防止）、情報共有・情報伝達エラー防止、事故のリスクの把握と事前対策、医療行為のプロセスを監査する手順、患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置、などの側面で手順が確立されていることが安全確保の要件となる。

#### 【医療における原因分析と対策】

この数年来、多くの病院でインシデント報告書などを収集するようになったが、原因を分析して対策を講じ（行動計画を立てそれを実行し）改善に活かすこと（図1）が課題となっている施設も多いようである。原因分析では、表面的な関連要因にとどまらず、原因の連鎖の最も基盤的、根本的な原因を探ることになる。根本的な原因の分析では、個人にではなく、むしろシステムあるいはプロセスに焦点を当てることになる。不幸にして有意な事象となったものは、氷山の一角に過ぎない。その根本的な原因に対応することで、根を同じくする多くのイベントを未然に防ぐことができ、システムを一層強固にして行くことができる。

図1. 原因分析と改善

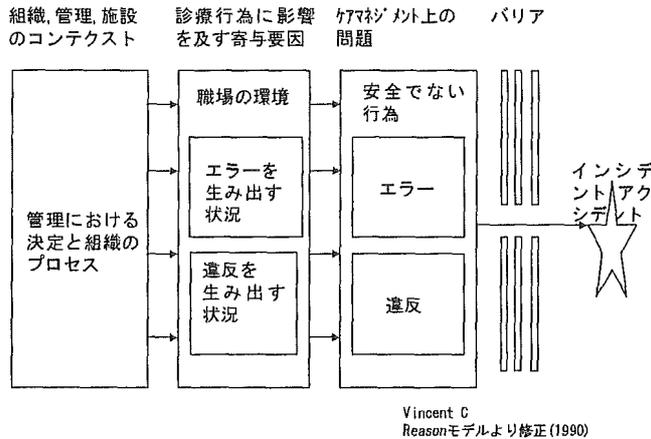


#### 【技術的・直接的な対策】

アクシデントやインシデントなど（以下、イベントと記す）を契機に、今後のエラー防止のための具体的な対策が講じられる。例えば、インシュリンの投与量の誤りについては、以下のような原因と技術的で直接的な対策が考えられる（JCAHO Sentinel Event Alert, Issue 11 参照）。投薬のチェックシステムの欠如に対しては、一看護婦が一回の服用量を準備し、別の看護婦が確認するチェックシステムの確立が対応策となりうる。オーダーの際混同されやすい省略形、即ちUnitのUが0と混同されやすいことに対しては、処方箋上、Uではなく必ずUnitと表記するルールを策定する。輸液ポンプへの誤った量の入力に対しては、輸液ポンプ、濃度設定の独立したチェックシステムの確立といった防止策が講じられうる。

間違いを防ぐための、このような多くの工夫が現場で蓄積されていくのだが、院内の手順やルールを明確にし、文書化し管理して、職員への徹底を図っていくことが重要である。また、さまざまな行為（Safety Practice）について実際の効果のエビデンスも出てきている（<http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/>）。このような技術的、直接的な対策を講じていく一方で、組織的な対策を進めていく必要がある。それは、エラーやイベントは図2のように組織的な要因（システム要因）により生じているからである。

図 2. 事故の組織的要因



【他業界の著名な分析モデル】

組織的要因へのアプローチとして、まず、事故防止に関する他業界の著名な分析モデルを復習する。既に医療界でもおなじみとなっているものである。SHEL(L)モデルは、1972年に英国の学者である Edwards が発案し、1975年にオランダのKLM航空の機長であった Hawkins が改良を加えて完成させたもので、モデルの中心に位置するのはシステムの主役である人間(Liveware)を中心に据え、人間が生きているシステムの構成要素であるソフトウェア(Software)、ハードウェア(Hardware)、環境(Environment)、他の人間(Liveware)が取り囲んで影響を及ぼしている。航空業界においてはこのモデルを用いて事故・インシデントの分析を行うことが、推奨されている。以前は“SHELL”と表記されていたが、これは「殻に閉じこもる」というイメージを与えるため現在では“SHEL”と表されている。

各要素のブロック(図：割愛)が波形になっていることには意味があり、インターフェース部分にミスマッチがあれば情報の交換に支障をきたし中心の人間にエラーが発生しやすくなることを指す。その分析にあたっては、中心のL自体の問題と併せて、L-S、L-H、L-E、及びL-Lのそれぞれのインターフェースに問題がなかったかを分析し、その結果に基づいて改善方策を検討することになる。また、M-SHELモデルのMはManagement(管理)管理的要素をさす。マネージメントはL-Lに近いが、L-H、L-S、L-Eにも大いに関連があるのでSHELLを取り巻いているように表現されている。M(管理)はすべての要素の前提とみなされる。

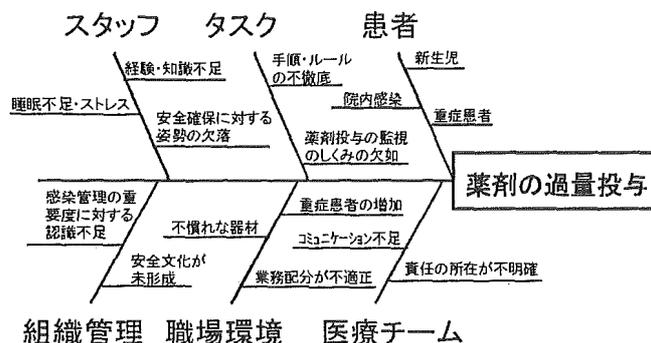
4M-4E方式は、アメリカの国家航空宇宙局で事故の原因および対策を整理する方法として採用されている方法である。4Mは事故原因の分類区分で、MAN(人間)、MACHINE(物・機械)、MEDIA(環境)、MANAGEMENT(管理)を指す。4Eは事故対策の分類区分であり、4M×4Eのマトリックス表を用いて事故の原因ごとの対策案を網羅的に整理するのに便利とされるが、マトリックス表を使わなくても、対策を考慮する際に大変有用なものである。その4つの分類区分とは、

- ① EDUCATION (教育・訓練)
- ② ENGINEERING (技術・工学)
- ③ ENFORCEMENT (強化・徹底)
- ④ EXAMPLE (模範)

である。

【組織的なアプローチ】

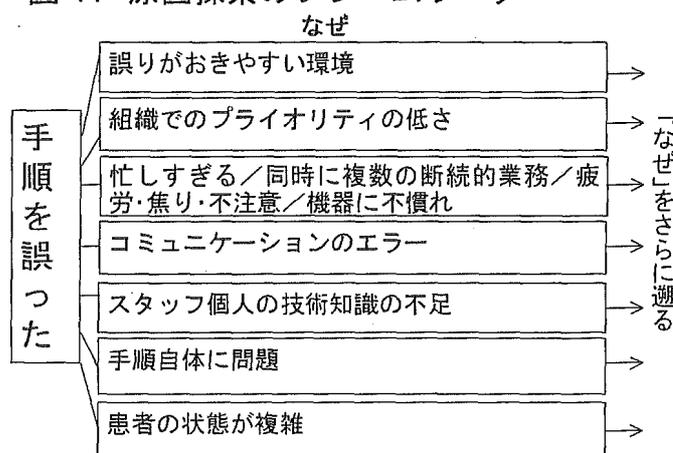
図3. エラーの特性要因図



前述の分析モデルの前提になっていることだが、イベントの原因はひとつではないことが多い。図3の特性要因図（石川ダイアグラム、Fishbone Diagram などとも呼ばれる）に示されるように、複数の側面からアプローチする必要がある。Vincent Cら(BMJ, 2000;320:777-781)はイベントの分析にあたり、施設のおかれているコンテキスト、組織の方針・優先度づけや資源配分など管理要因、仕事のスキルや量に考慮した職員配置や機器設備など職場環境、コミュニケーションやチームの構造・協力関係など医療チームに関する要因、知識・技術・態度などスタッフ個人の要因、タスクのデザインやプロトコルの有効性など仕事内容の要因、重症度・複雑さや心理社会要因など患者に関する要因といった、臨床行為に影響を及ぼす要因を整理している。

さらに、根本的な対策のためには、それぞれの要因でなぜの問いを繰り返してより深く根本的な原因に迫っていく必要がある。図4に例示するように、原因の探索を包括的に行い、より深い原因を探るためのスキームを持つことを提唱したい。包括的に根本的な原因をとらえ多面的な対策を重ねていくことで、次第に強固な安全保証システムを形作っていくことができよう。

図4. 原因探索のフレームワーク



【情報収集と分析の基盤】

アクシデントやインシデントの報告のしきみは、有効な情報収集を行うための鍵となる。まず、報告の意義が、安全確保・質保証の体制の改善・強化に活用することにあること、さらに、効果的な知識・技術や予防策について情報を共有することにあることを、職員皆

が十分に認識していることが重要である。報告が個人を特定して責任を負わせたり懲罰することに使われない、という方針が職員に行き渡っていることが必須であろう。しかも報告後、病院が実際に改善志向で非懲罰的である対応をもって、職員が安心して報告でき貢献できるしくみであることを実証していかなければならない。これは安全文化醸成の上で基本である。また、分析・対策に有用な情報の供出のためにも、報告は自発的なものであることが重要である。また、実務上、院内の情報管理・運用の確立、関連する法・制度の理解と対応も必要になってくる。インシデントや分析・対策に関するデータベースは、かならずしもコンピュータに入れる必要はないが、情報セキュリティの確保のほか、成果をいかに病院内で共有するかも念頭に入れたい。

また、報告や情報収集に関しては5W1Hのそれぞれについて通常とは違うこと（ばらつき、逸脱、変動の要因）に着目すると良い。さらに分析や対策立案を担当する者の科学的、客観的に追求していく姿勢も重要となろう。以下にヒューマンファクター分析における不具合を調査する上での留意点（黒田勲, 1988）を記す。これは、原因分析と対策の探索の双方に有効なヒントであろう。

- ①発生した事実を否定してはならない
- ②「～はず」「～であるべき」は禁句
- ③発生した事象から真実を学べ
- ④現場から習え、現場は重点事項の宝庫である
- ⑤言わざる、聞かざるして、見よ（先入観にとらわれるな）
- ⑥不具合発生時の環境、雰囲気を考えよ
- ⑦しつこさを持って
- ⑧不具合の原因は1つであるということは稀である

主な参考文献：

- Analysis techniques for system reliability - procedure for failure mode and effect analysis. CEI/IEC 812: 1985.
- Vincent C et al. BMJ, 320:777-781, 2000.
- AHRQ. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practice. AHRQ Publication 01-E058, July20, 2001.
- DeRosier J, et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™. Jt Comm J Qual Improv 28:248-267, 2002.
- VA National Center for Patient Safety. Root Cause Analysis Tools, Version: August 2002.

日本医療機能評価機構ニュースレターへの報告：

- 今中雄一. 根本原因分析の系統的方法. 日本医療機能評価機構ニュースレター 2003年2月, 2(6):4-5.
- 今中雄一. ハイリスク領域の分析と対策：臨床プロセスへの分析的アプローチ. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;12月(5):4-5.
- 今中雄一. [医療における安全確保]：ハイリスク領域の分析と対策：事故やインシデントの未然防止のために. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;10月(4):6.
- 今中雄一. 医療における安全確保：誤認の防止策とエビデンス(II). 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;8月(3):6.
- 今中雄一. 医療における安全確保：誤認の防止策とエビデンス. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;6月(2):4-5.

## 医療事故の疫学的調査の先行研究における調査方法（平成14年度現在版）

①Harvard Medical Practice Study（調査実施1984年）、②Utah Colorado Study（調査実施1992年）、同じく①に触発されてオーストラリアで行われた③Quality in Australian Health Care Study（調査実施1992年）の、三つの調査研究の方法を比較できるような形でまとめた。

要約すると、(1) 1～2の州から約30～50の病院を層別化無作為抽出し、(2) そこから1年間の入院診療録を約15,000～30,000無作為抽出して、(3) 第一次の査読（基準を設けたスクリーニング）を訓練を受けた医療者が行い、(4) その結果約20～40パーセントが判定医査読にまわされ、(5) 米国二調査では有害事象が3割前後でそのうち約3割が過失、オーストラリア調査（基準がやや違う）では有害事象が16%でそのうち5割が予防可能、と判断された。

### 【要約】

#### ①Harvard Medical Practice Study (HMPS)

<病院の抽出>

ニューヨーク州の病院（精神病院除く）から51病院を層別化無作為抽出。（設立主体、教育機関かどうか、地域の3変数で層別）

<診療録の抽出>

1984年のニューヨーク州の入院診療録から、サンプルの各病院の退院数に比例するように無作為に診療録を抽出。退院数、患者の年齢、DRGにより抽出の頻度を決定し、各病院から診療録を選択した。

ニューヨーク州の1984年の急性期病院の退院数の85分の1（1.18%）をカバーする31,000の診療録を抽出。

<査読>（注：本文ではreviewを査読と翻訳しています。）

抽出された31,429の診療録のうち30,195の診療録を査読し、スクリーニングの基準に見合う7,817の診療録が医師の査読へ

→医師により7,743の診療録が査読され、1,278が有害事象で、そのうち306は過失によるものと判定された。

<結果>

入院の3.7%で有害事象が発生しており、有害事象の27.6%は過失による。有害事象のうち、死亡に至るのは13.6%。1984年のニューヨーク州での全退院患者2,671,863人のうち、98,609人が有害事象に遭遇し、27,179人が過失による有害事象に遭遇したと推定。

#### ②Utah Colorado Study (UCMPS)

<病院の抽出>

平成 14 年度分担研究報告書（その 2）—医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立—（医療事故の疫学的調査の先行研究における調査方法）

規模、地域、教育機関かどうか、設立主体で層別化し（ユタ州：11 層、コロラド州：15 層）、各層から医療事故における無過失損害賠償制度の実証プロジェクトにおいて重要と思われる病院を、少なくとも各層から 1 病院選んだ。精神、リハビリ、薬物/アルコール中毒に関連する DRG あるいはこれらに限定した医療を行っている病院は除外した。

<診療録の抽出>

1992 年の退院患者からユタ州：5,000 人、コロラド州：10,000 人をランダムに抽出。サンプル病院における診療録のサンプル数は、研究に参加した全病院の退院患者数に比例している。

<査読>

ユタ州：5,000 の診療録→看護師が 4,943 (98.9%) の診療録を査読し 854 (17.3%) が医師の査読へ→医師が 842 (98.6%) の診療録を査読し、169 (20.1%) を有害事象と判定した。

コロラド州：10,000 の診療録→看護師が 9,757 (97.6%) の診療録を査読し 2,014 (20.6%) の診療録が医師の査読へ→医師が 1,978 (98.7%) の診療録を査読し、418 (21.1%) を有害事象と判定した。

<結果>

各州の入院の 2.9% で有害事象が発生。有害事象のうち過失によるものは、ユタ州で 32.6%、コロラド州で 27.4%。有害事象のうち死亡に至るものは 6.6% で、過失によるものでは 8.8% が死亡に至っている。1992 年の各州の人口に外挿すると、有害事象はユタ州：5,614 人、コロラド州：11,578 人に発生していることになる。過失によるものはユタ州では 1,828 人、コロラド州では 3,179 人。1

### ③Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)

<病院の抽出>

New South Wales 州と South Australia 州（この 2 州でオーストラリアの人口の約半分を占める）の病院を病院の規模、設立主体、機能などにより層別化し、ランダムサンプリングで 31 病院を選択（NSW 州：23 病院、SA 州：8 病院）。年間入院患者数が 3,000 人未満の病院は除外。SA にある 1 大学病院は参加を拒否。2 病院は使用している診療録がマイクログフィッシュであり、診療録の査読に適さないため除外。よって最終的には 28 病院。

<診療録の抽出>

1992 年の NSW 州と SA 州の約 15,000 人の急性期病院の退院患者の診療録をランダムに抽出した。（総人口は NSW 州：5,958,716 人、SA 州：1,456,424 人）

<査読>

14,655 の診療録→14,210（100%）がスクリーニングにかけられた→6,210（43.7%）が看護師の査読により医師の査読へ→6,205 が専門医により査読→2,353（16.6%）が有害事象と判定された（うち 49%：当該入院前に発生し当該入院中に発見されたもの、39%：当該入院中に発生し発見されたもの、12%：当該入院中に発生し、退院後に発見されたもの）

<結果>

全入院の 16.6%が有害事象に関連し、全入院のうちの 8.3%の有害事象は予防可能性が高いと推定された。1992 年のオーストラリアの全病院の入院患者に外挿すると、470,000 人と 330 万日の在院日数は、有害事象によるものである。

（注釈）

■Utah Colorado Study の Harvard Medical Practice Study との違い

- ①HMPS では医師査読者は 2 人であったが、UCMPS では医師査読者は 1 人
- ②看護師査読者と医師査読者の研修はより標準化されている

■3 つの研究で得られた結果によれば、有害事象の割合は、HMPS と UCMPS ではほぼ同じ（HMPS；3.7%、UCMPS；2.9%）であるが、Quality in Australian Health Care Study は 16.6%と非常に高い。→調査方法上の相違によって、結果の大きな相違をもたらした可能性がある。

■Utah Colorado Study と Quality in Australian Health Care Study との違い

主な 5 つの相違点

- ①UCMPS では過去の入院について、年齢と期間を限定しているのに対して、QAHCS では過去の入院について期間を限定していない。
- ②因果関係はいずれも類似の 6 段階で評価しているが、HMPS と UCMPS は 4 点以上を、QAHCS は 2 点以上を有害事象とみなし、QAHCS では有害事象の範囲が広がっている。
- ③QAHCS では 1 診療録に対し医師査読者が 2 名であるが、UCMPS では 1 診療録に対し医師査読者が 1 名である。
- ④QAHCS では当該入院中に生じたもの、発見されたもの、退院後に発見されたものの全ての有害事象を、年間の事故発生率としてカウントしているのが、UCMPS では当該入院を引き起こした有害事象、あるいは当該入院中に生じた有害事象のみをカウントしている。
- ⑤QAHCS では、いくつかの UCMPS では含まれていない有害事象を含んでいる

その他の相違点など

- ・UCMPS では査読における質管理の調査を行っている。
- ・患者属性の相違は、結果に影響を及ぼすほどの大きな違いはみられない。

〔調査研究各側面の比較〕

	Harvard Medical Practice Study (調査実施 1984 年)	Utah Colorado Study (調査実施 1992 年)	Quality in Australian Health Care Study (調査実施 1992 年)
定義			
『有害事象』 Adverse Event	<p>・医療管理下での損害 (injury) —過失(negligent)であるか否かは問わない— で以下の 3 つに該当していること。</p> <p>①少なくとも部分的にでも医療管理下において生じた識別可能な損害がある。</p> <p>②損害は、入院を延長させたり、退院時に機能低下が認められるような測定可能な障害 (disability)がある。</p> <p>③損害は、意図されたものでない。</p>	<p>・入院の延長あるいは退院時の障害を引き起こした医療管理下での (疾病の過程ではなく) 損害。</p>	<p>・損害、死亡あるいは入院の延長を招いた障害や合併症で、患者の疾患というよりも医療によって引き起こされたもの。有害事象は、入院中やその前の医療サービスを受けていた期間に起こりえ、入院全体あるいはその一部が原因となっている。</p>
『過失』 Negligent/Error	<p>Negligent</p> <p>・平均的な医師、その他の医療従事者、組織に期待される水準以下の医療によって生じた損害。</p>	<p>Negligent</p> <p>・その地域で医師が期待される水準を下回るケア (標準的な不法行為の基準による)。</p>	<p>Error</p> <p>・意図しない損害の原因となるある行為または特定の行為をしなかったこと</p>
『予防可能性』(QAHCS のみ)			<p>予防可能性 preventability</p> <p>・「個人あるいはシステムレベルで一般的に受容されている方法から逸脱した、管理下のエラー」を検出し、評価する。一般的に受容されている方法とは、「問題となる状況を管理する平均的な者あるいはシステムに期待されるパフォーマンスの現時点でのレベル」を指す。6 段階で評価する。</p>
因果関係の判定	<p>・査読者は『はい・いいえ』の二択ではなく、6 段階で評価 (1.全くあるいはほとんど根拠なし。</p>	<p>・6 段階で評価 (1.医療管理が事故をひきおこしたという根拠がほとんどあるいはまったく</p>	<p>・6 段階で評価し、詳細については、ほぼ左に同じであるが、2 人の査読者の平均点が 2</p>

	<p>2.わずかな根拠あり。3. かならずしも十分な根拠があるわけではない not quite likely 《五分五分よりも可能性は低い》。4. どちらからかといえれば根拠あり 《五分五分よりも可能性は高い》。5. 強い根拠あり。6. 実質的に明確な根拠あり。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4点以上を有害事象、過失とした。</li> <li>・ 医師査読者が因果関係の判断根拠を診療録から抜き出し要約する</li> </ul>	<p>ない。2.わずかな根拠あり。3. かならずしも十分な根拠があるわけではない not quite likely 《五分五分よりも可能性は低い》。4. どちらからかといえれば根拠あり 《五分五分よりも可能性は高い》。5. 強い根拠あり。6. 実質的に明確な根拠あり。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4点以上を有害事象、過失とした。</li> </ul>	<p>以上の場合に、有害事象と見なすこととしている。</p>
<p>障害の程度</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 双方の査読者による評点をを用いる。各査読者の各症例に対する評点を半分にし、割り付ける。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ National association of insurance commissioners の重症度尺度を用いて医師の診療録査読者が評点をつける。</li> <li>・ 次に、2人の調査者が、各有害事象について確認可能な情報を検討し、査読者が明らかに誤った評点をつけている場合は訂正する。</li> <li>・ その後、職務上の研修と実績を積んだ医療事故保険の査定員（ユタ州から4人、コロラド州から6人）が、これらの評点を査読し、各患者の最終的な障害の程度に関する評点の合意がえられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一時的なもの、恒久的な身体あるいは精神的機能の損失（見た目が悪くなったことも含む disfigurement）、入院の延長に分類する。</li> <li>・ 一時的な損害は、有害事象によって生じた損害が12ヶ月以内に完全に治癒することを指し、恒久的な損害は、有害事象によって恒久的な機能損失あるいは恒久的な氏背うでのケア、あるいは死亡をもたらされたものを指す。</li> </ul>
<p>対象となる入院期間と有害事象</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象となる入院期間に生じたあるいは見つかった有害事象のみならず、対象となる入院期間の前の医療管理によって生じた有害事象も対象としている。</li> <li>・ 年間の事故発生率を算出する際には、1984年の入院のサンプルの期間に発見された有害事象だ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象となる入院は、ランダムに選ばれるが、それぞれ対象となる入院の前後の診療録も検討されている。</li> <li>・ 年間の事故発生率を算出するために、対象となる入院を招いた有害事象、あるいは対象となる入院中に生じた有害事象だけを数えている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象となる入院期間に関連する全ての有害事象を数えている。</li> <li>・ 対象入院期間中に生じたもの、発見されたもの、対象期間中に生じたが、後で発見されたものを含む。</li> </ul>

	<p>対象の抽出</p>	<p>対象の抽出</p>	<p>対象の抽出</p>
<p>診療録データベース</p>	<p>・ニューヨーク州全体の計画と研究のための共同システムのデータベース (New York Statewide Planning and Research Cooperative System-SPARCS) が存在したため、ニューヨーク州の全入院患者の診療録から対象者を選択することができた。</p>	<p>・包括的な州のデータセット</p>	<p>入院患者データベース (入院日、診療録番号、年齢、性別)</p>
<p>病院</p>	<p>・①設立主体、②教育機関であるかどうか、③地域、という 3 つの変数によって層別化し、51 病院を選択。(精神病院除く)</p>	<p>・まず、以下の 4 項目で各病院を分ける①規模(年間退院数 8000 未満と 8000 以上)②地域(都市部、郊外)③教育機関であるかどうか (major=レジデント制度があり、教育病院評議会に加盟している、 minor=レジデント制度はあるが教育病院評議会には加盟していない、 nonteaching=インターンあるいはレジデントがおらず、教育病院評議会に加盟していない)、④設立主体(営利、非営利、政府系)</p> <p>・以上の 4 項目について可能な全ての組み合わせで層別化し(ユタでは 11 層、コロラドでは 15 層)、各州の病院を各層に振り分けた。</p> <p>・医療事故における無過失損害賠償制度の実証プロジェクトにおいて重要と思われる、各層より少なくとも 1 つの病院に、参加を促した。病院の参加は自主的なものではないが、参加を断った病院はなかった。調査者は病院の有害事象の割合を知らない。</p>	<p>・層別化ランダムサンプリングで病院を選んでいる。</p> <p>New South Wales と South Australia の 2 州(オーストラリアのほぼ半分の人口を占める)で 6 つの層(大学あるいは主要な照会病院 10、主な照会病院 4、主な地域型病院 2、地域の活動レベルの高い病院 3、地域の中程度の活動レベルの病院 6、私立病院 6) からコンピュータによる乱数で 31 病院を選んだ。年間入院患者数が 3000 未満の病院は除外されている。SA から 8 病院、NSW から 23 病院。SA の大学病院は参加を拒否し、2 つの病院は診療録がマイクロプロシミュレーションに不適さなため除外された。よって 28 病院が抽出された。</p>

		<p>精神、リハビリ、薬物/アルコール中毒に関連する診断群あるいは特にこれらに限定している病院は除外した。</p>	<p>・1992年のNew South Wales州と South Australia州の約15000人の急性期病院の退院患者の診療録をランダムに抽出した。</p>
<p>診療録</p>	<p>・1984年のニューヨーク州の入院患者からランダムに抽出された。退院数、患者の年齢、診断群によって抽出の頻度を決定し、各病院から診療録を選択した。多数存在する通常出産の母子、および若い患者と比較すれば裁判所による経済的影響の判定が不安定でない（裁判所による経済的インパクトの判定が安定的である）70歳以上の老人は、少な目に抽出した。合併症のある出産と、リスクの高い専門家（神経外科、胸部外科、末梢血管外科、心臓外科、整形外科、泌尿器科）は多めに抽出した。約31,000の診療録が調査のために選択され、これは1984年の急性期の退院数の85分の1（1.18%）をカバーしている。</p>	<p>・1992年のニュタ州の5,000人の退院患者とコロラド州の10,000人の急性期病院の退院患者をランダムに抽出した。          ・各病院から抽出された診療録の数は、当研究の全病院の退院数と各病院の退院数に比例している。</p>	<p>・1992年のNew South Wales州と South Australia州の約15000人の急性期病院の退院患者の診療録をランダムに抽出した。</p>
<p>患者属性</p>	<p>・年齢、性別、退院時の主な診断</p>	<p>・性別、人種（白人、それ以外）、年齢（15歳以下、16～44歳、45～64歳、65歳以上）、保険（無保険、メディケア、メディケイド、民間／その他、マネジドケア）</p>	<p>・年齢、性別、保険、AN-DRGカテゴリー</p>
<p>診療録査読 査読者</p>		<p>・P R Oで診療録を査読したことのある看護師（全員が女性）や医師（ほとんどが男性で学会）</p>	<p>・査読チームは、2-4週間、各病院で査読のプロセスを管理する registered nurses のチームリーダーとともに過ごした registered nurses (RN) と医師 medical officers (MO) によって構成されている。</p>

			<p>RN（9名）は5年以上の臨床経験があり、研究プロトコルについての2日間の集中研修を受け査読のマニュアルを与えられている。各RNは636～2683の診療録を査読した。</p> <p>MOは10年以上の専門経験を有する、病院での年長者である。内科医9名、麻酔科医5名、産婦人科医4名、外科医2名、小児科医1名。2週間の集中研修を受け査読のマニュアルを与えられている。</p>
スクリーニング	<p>・ 査読についての研修を受けた看護師と診療録管理士がサンプルの全診療録を基準に照合。</p> <p>・ 1つ以上の基準を満たしているもの（約7800、25%）が医師査読者に渡った。</p>	<p>・ 看護師がまず全てのサンプルの診療録を1-18までの有害事象のスクリーニング基準に照合。</p> <p>・ 陽性であった診療録（看護師の査読フォームに記入済みのもの）は医師査読に渡される。</p> <p>・ 看護師査読者から医師査読者への照会率は19.5%</p>	<p>・ 研修を受けた看護師が診療録を1-18までの有害事象のスクリーニング基準に照合。</p> <p>・ 陽性であった診療録は、基準のリストと入院の概要、診療録の質について記載した査読フォーム（RF1）とともに、医師査読に渡される。</p> <p>・ UCMPSでは、基準1で65歳以上の場合は過去6ヶ月以内、65歳未満の場合は過去1年以内に入院歴があった場合は陽性とすのに対し、当研究では、いつの有害事象が以前の入院に関連していたかに関わらず、陽性とみなされている。</p> <p>・ 看護師査読者から医師査読者への照会率は43.7%</p>
医師による査読	<p>・ 医師査読（2名）の第一段階では、査読者（地の認定内科医/外科医から選ばれ、有害事象分</p>	<p>・ 医師査読者（1名：一般医）は有害事象分析フォームを用いて、事象について記入し、疾病</p>	<p>・ 医師査読者（2名）はRNによって作成された査読フォーム（RF1）で有害事象があつ</p>

	<p>析フォームの使い方を研修済み)が6段階の評価をつける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象分析フォームでは、各事象に対して、関係する組織(臓器)、医療管理の場所、関連する専門科、その後の傷害を記入する</li> <li>・各カルテは2人の医師査読者によってそれぞれ査読され、情報は分析フォームに記入する。</li> </ul>	<p>のプロセスではなく、医療管理上の問題により事故が起こったということに関して評価をつける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・査読者が、有害事象を同定した場合は、同じ査読者により有害事象分析フォームを使って、その事象が過失によるものかどうかを判断される。</li> <li>・各査読者は、事象のタイプとどこで起こったのかを分類する。</li> <li>・医師査読者が希望すれば専門家への相談が可能</li> </ul>	<p>たかどうかを判断する。各診療録に対して各医師査読者が査読フォーム(RF1)を用いて検討し、さらに対象となる入院期間や関連のある入院について詳細に検討し、二番目の査読フォーム(RF2)を埋めていく。臨床サマリーとRF1での結果の妥当性についての意見が示され、診療録の適切さについても評価する。</p>
<p>専門家への相談/査読者間での意見の相違がある場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門性を要する複雑な問題はNY医大の専門家(リストアップされている)に相談するよう指導されているが、過失についての判断は診療録を査読する医師に委ねられている。</li> <li>・2人の医師査読者が異なる有害事象を同定した場合や、どちらかの査読者だけが有害事象を同定した場合は、監督者の医師により第三の独立した査読が実施された</li> </ul>	<p>・医師査読者の養成があれば22のMOにより専門的助言がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2人のMOが、有害事象のタイプ、因果関係、予防可能性の評価に対する判定で異なった意見をもつていれば、2人の医師がRF2をそれぞれ持参し3人目の医師(medical officers)に示し、有害事象であったかどうか、予防可能性について判定を下す。</li> </ul>	
<p>有害事象や過失の判定に関するエラー</p>			
<p>研究デザインにおける限界</p>	<p>カルテの情報に不十分。</p> <p>有害事象が退院後に発見される場合。(サンプリングの期間に再入院があった場合は、有害事象が発見された。外来の診療録に記録されなければ見つかからない。見逃した事故の数は算出できないが、大きな損害や実質的な経済的影響を受けたものは、入院を要するようなものと推測)</p>	<p>この研究は「無過失賠償責任制度」の保険スキームの実施可能性を検証するために、行われている。</p>	<p>UCMPSとは異なり、目的は、政府が医療事故の発生率を測ることで、社会への負担を減らすことであるため、予防可能性を判断し、有害事象と関連のある当該入院(index admissions)の割合を算出している。</p>
<p>プロセスにお</p>	<p>診療録の紛失</p>	<p>HMPsでは有害事象の検出率が顕著に低いある</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録の完全性が評価され、53%の診療</li> </ul>

<p>けるエラー</p>	<p>スクリーニングにおけるエラー 医師査読におけるエラー</p>	<p>いは高い医師査読者の間で、有害事象判定における相違が多数みられている。 信頼性確保のために ①各州に一回づつの2回の研修を2人の同じ指導員により実施し、医師と看護師の研修を標準化した（HMPS）では指導員が固定していなかった） ②有害事象の検出率が低いあるいは高い医師を同定する質管理調査を実施した。 ③信頼性調査を実施した。 ④調査者は偽陽性の事故を排除し、可能であれば偽陰性の事故も排除した。</p>	<p>録が1つ以上の項目を欠いていることが判明した。項目の欠如がない診療録における有害事象の割合は最も高く（18.4%）、欠如の項目が増えるに比例して、有害事象の割合が減少している。これは病院の層による交絡ではなく、文書がない場合には有害事象が検出しにくいことを示している。</p>
<p>査読の質管理</p>	<p>(HMPS)では実施されず)</p>	<p>許容範囲を超える高さの偽陽性率を有する医師査読者を同定するために、各州の査読者の平均よりも2標準偏差以下の有害事象検出率である医師査読者の診療録をランダムに50選び、研究調査者が再査読した。調査者によって10%以上の診療録が有害事象とされれば、再査読の目的を知らない別の査読者による査読に置き換えられる。 全査読終了後、2人の調査者がそれぞれ各有害事象と過失のある有害事象について定義を満たしているかを査読し、偽陽性を除く。 さらに、もともと過失であるとされていない事象についてもケアの水準を下回るものでないかどうかについて査読する。（偽陰性の有害事</p>	<p>(QAHCS)では実施されず)</p>

<p>判定の信頼性 (と妥当性)</p>	<p>・診療録の1%が、診療録分析の監督者によって、空白のフォームを用いて再査読された。 ・監督者の査読をゴールドスタンダードとして最初の査読の妥当性が検討された。 ・有害事象（因果関係）と水準以下（過失）についての判定の信頼性は、2つの病院で陽性であるとスクリーニングされた診療録を再度査読した診療録分析の監督者と、数名の医師査読者、医師の監督者によって検討された。この結果は、カップを用いて、本来の査読と比較された。</p>	<p>象の判定)</p> <p>・査読終了後、看護師から医師に渡された診療録のうち500の診療録を抽出し、再査読を行った。(当初のコロラドとユタの比率2:1に従って抽出しコロラドが333、ユタが167) ・これらのうち400は査読時に有害事象がないと判定され、100が有害事象であると判定されていた。この比率は、本来の査読と同じ比率を示していた。 ・コロラドの6人の医師とユタの4人の医師が、その前に査読されていなかった診療録を査読した。本来の査読では、調査者が全有害事象を再査読中に検討し、偽陽性を排除した。 ・看護師のスクリーニングプロセスには、HMPSでも同様の方法が用いられ、適切なスクリーニング法とされたいため(感度84%、陰性中間率92%)、評価を実施しなかった。</p>	<p>&lt;特記なし&gt;</p>
<p>賠償責任への 配慮</p>	<p>・医師や病院の管理部門は、このような研究が処罰や新たな訴訟を生み出しはしないかと懸念し、ニューヨーク州の保健当局はこのようなリスクを少なくするために、この調査で得られた情報に対する懲罰から免責される権利を病院に与えた。 ・全査読者と調査チームのメンバーはニューヨーク州法により、診療録の査読において得られたいかなる同定可能な情報も口外することを禁止されている。</p>	<p>&lt;特記なし&gt;</p>	<p>&lt;特記なし&gt;</p>

[スクリーニングの判断基準]

いずれの研究においても 18 個の基準を用いている。

HMPs では California Medical Insurance Feasibility Study で使われた基準の重複部分を削除し、2 つの新しい基準を追加した。  
UCMPS では HMPs で使われた基準のうち、2 つ (3, 18) を削除し、2 つの新しい基準 (17, 18) を追加した。  
QAHCS では、UCMPS で使われた基準のうち、2 つを削除し、2 つの新しい基準 (15, 16) を追加した。  
HMPs や UCMPS では過去の入院について年齢と期間を限定しているが、QAHCS では、過去の入院について期間を限定していない。

Harvard Medical Practice Study

(調査 1984 年)

1. 65 歳未満：過去 1 年以内に入院歴あり、  
65 歳以上：過去半年以内に入院歴あり
2. 退院後の再入院 (いかなる病院への再入院も該当)
3. 医療管理下の不具合 (failure) あるいは好ましくない結果の既往
4. 入院中の外傷
5. 入院中の好ましくない薬剤反応
6. 一般病棟から専門ケア病棟への転院
7. 他の急性期病院への転院
8. 当該入院中における再手術
9. 侵襲的処置後の組織損傷に対する治療
10. 侵襲的処置中あるいは後の急性心筋梗塞、脳血管障害、肺動脈塞栓
11. 退院時の神経欠損
12. 死亡
13. 退院前日あるいは当日の体温が 38.3°C 以上
14. 心肺停止
15. 5 分毎のアプガースコアが 6 以下、あるいは中絶、分娩時の合併症
16. その他の望まれざる結果
17. 診療録に訴訟に関する記載がある
18. 70 歳未満の場合、DRG で 90 パーセンタイル以上の在院日数、70 歳以上の場合は 95% 以上の在院日数

Utah Colorado Study

(調査 1992 年)

1. 65 歳未満：過去 1 年以内に入院歴あり、  
65 歳以上：過去半年以内に入院歴あり
2. 退院後の再入院 (いかなる病院への再入院も該当)
3. 入院中の外傷
4. 入院中の好ましくない薬剤反応
5. 一般病棟から専門ケア病棟への転院
6. 他の急性期病院への転院
7. 当該入院中における再手術
8. 侵襲的処置後の組織、器官損傷に対する治療
9. 侵襲的処置中あるいは後の心筋梗塞、脳卒中、肺動脈塞栓
10. 退院時の神経欠損
11. 死亡
12. 退院前日の体温が 38.3°C 以上
13. 心肺停止
14. 中絶、羊水穿刺、分娩時の損傷または合併症
15. その他の望まれざる結果
16. 診療録に訴訟に関する記載がある
17. 外来手術、あるいは結果として入院または救急診療部での診断を招くこととなった侵襲的処置に関連する損害あるいは合併症
18. 計画されていた外来での腹腔鏡あるいは閉鎖処置の後に、予期せぬ直視下処置あるいは入院がある

Quality in Australian Health Care Study

(調査 1992 年)

1. 当該入院の前に予期せぬ入院あり
2. 当該入院から退院した後、予期せぬ再入院あり
3. 入院中の損害
4. 薬剤有害反応
5. 一般ケアから集中治療室への予期せぬ転院
6. 他の急性期病院への予期せぬ転院
7. 予期せぬ再手術
8. 外科的処置における予期せぬ組織の摘出、損害、治療
9. その他の合併症 (AMI, CVA, PE など)
10. 入院時に存在しなかった神経欠損
11. 予期せぬ死亡
12. 不適切な退院
13. 心肺停止、低いアプガースコア
14. 中絶あるいは出産に関連する損害
15. 入院中の感染/敗血症
16. 診療録にケアに満足していないことが記載されている
17. 訴訟を示す文書
18. 上記でカバーされないその他の望まれざる結果

【参考文献】

1. Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA et al, A study of medical injury and medical malpractice. *N Engl J Med* 1989 Aug 17;321(7):480-484
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al, Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991;324:370-376.
3. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al, Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000 Mar;38(3):261-271
4. Willson RB, William ER, Gibberd RW et al, The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;277:301-306.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB et al, A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000 Oct;12(5):371-8

【関連文献】

6. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-384
7. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med* 1991 Jul 25;325(4):245-51
9. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care* 2000 Oct;12(5):379-88
10. Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BI, Orav EJ, Brennan TA. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 2000 Mar;38(3):250-60
11. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999 May 3;170(9):411-5
12. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med* 2002 Jun 4;136(11):812-6