

20031000

平成 15 年度 厚生労働科学研究費補助金事業

医療事故の全国的発生頻度に関する研究
報告書

平成 16 年 3 月

主任研究者 堺 秀人

(東海大学医学部付属病院 副院長)

研究者名簿

(平成16年3月現在・五十音順・敬称略)

主任研究者	堺 秀人	東海大学医学部付属病院 副院長
分担研究者	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師
分担研究者	大道 久	日本大学医学部 教授
分担研究者	落合 慈之	N T T東日本関東病院 院長
分担研究者	高野 繁	日本眼科医会 常任理事
分担研究者	土谷 晋一郎	医療法人あかね会土谷総合病院 理事長
分担研究者	中田 かおり	国立看護大学校 成育看護学 助手
分担研究者	長谷川 敏彦	国立保健医療科学院政策科学部 部長
分担研究者	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授
分担研究者	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学 助教授

ワーキンググループ名簿

(平成 16 年 3 月現在・五十音順・敬称略)

リーダー	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師
	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院 安全管理室 助手
	北井 啓勝	埼玉県社会保険病院産婦人科 部長
	北沢 直美	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 高齢者看護・ケアシステム開発学
	桑平 一郎	東海大学医学部付属東京病院 副院長
	小林 美亜	ニューヨーク大学教育学部 看護学科
	坂口 美佐	九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻
	鈴木 琴江	東京大学大学院医学系研究科 看護管理学分野
	中田 かおり	国立看護大学校 成育看護学 助手
	長谷川 敏彦	国立保健医療科学院政策科学部 部長
	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授
	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学 助教授
	廣瀬 昌博	京都大学医学部附属病院 安全管理室 室長
	福井 トシ子	杏林大学医学部附属病院 看護部長
	前田 久美子	大森赤十字病院 看護部長

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

報告書 目次

1	研究の背景.....	1
2	目的	2
3	方法	3
1)	研究のフロー	3
2)	研究体制.....	4
(1)	運営検討委員会	5
(2)	専門家パネル.....	6
(3)	ワーキンググループ (WG)	7
3)	事前調査.....	8
(1)	文献調査	8
ア	目的	8
イ	調査方法.....	8
(2)	海外ヒアリング調査.....	8
ア	調査の目的	8
イ	訪問先及び調査内容.....	8
(3)	医事紛争に関する事例調査.....	9
ア	調査の目的	9
イ	調査方法.....	10
4)	予備調査.....	10
(1)	調査の全体構成	10
ア	レビューの信頼性・妥当性の検証.....	10
イ	有害事象発生率の算定	10
(2)	対象病院	11
(3)	対象診療録の選定.....	11
ア	方法A.....	12
イ	方法B.....	12
(4)	倫理面の配慮.....	12
(5)	運営面の配慮.....	13
ア	倫理委員会の開催	13
イ	調査のスケジュール.....	13
ウ	レビュー者日程調整.....	13
エ	診療録の管理.....	13

オ 進捗・清算管理.....	14
カ 匿名性の保持.....	14
キ 診療録評価マニュアルのバージョン管理.....	14
(6) 有害事象について.....	14
ア 有害事象.....	30
イ 主な有害事象の選択：一つの症例に複数の有害事象が認められた場合.....	31
ウ 有害事象判定の基本的な考え方.....	32
エ 予防可能性.....	34
オ 警鐘的事例.....	35
(7) レビュー方法について.....	36
ア 第一次レビュー.....	36
イ 第二次レビュー.....	36
ウ 専門家パネル.....	37
(8) サンプリングの妥当性検証.....	39
ア 退院月別患者数の比較.....	39
イ 年齢別患者数の比較.....	39
(9) レビューの信頼性・妥当性の検証.....	39
ア 調査A.....	39
イ 調査B.....	42
ウ 調査C.....	42
(10) 有害事象の発生率.....	43
ア 調査対象病院.....	43
イ 分析方法.....	43
4 結果.....	44
1) 文献調査.....	44
(1) 各国における研究サーベイ.....	44
(2) 米国、豪州等における研究の概要.....	45
ア Harvard Medical Practice Study (HMPS).....	45
イ Utah, Colorado Study (UTCOS).....	50
ウ Quality in Australian Health Care Study (QAHCS).....	54
エ HMPS, UTCOS, QAHCS の比較.....	59
オ UTCOS と QAHCS の相違点.....	62
カ フランスの前向きレビュー.....	64
(3) 結論.....	65
2) 海外ヒアリング調査.....	67
(1) 米国調査.....	67

(2) 豪州調査	69
3) 医事紛争に関する事例調査.....	70
(1) 医事紛争報告件数.....	70
(2) 医事紛争の内訳	71
4) サンプルの妥当性の検証.....	73
(1) 退院月別の検討	73
(2) 年齢構成別の検討.....	74
5) レビューの信頼性と妥当性の検証.....	75
(1) 調査Aにおけるレビューの信頼性と妥当性の検証.....	75
ア A1病院におけるレビューの信頼性と妥当性の検証.....	75
イ A2病院におけるレビューの信頼性と妥当性の検証.....	94
ウ 調査Aにおけるレビューの信頼性と妥当性の検証（ランダム症例）	99
(2) 調査Bにおけるレビューの妥当性の検証	101
(3) 調査Cにおけるレビューの妥協性の検証	103
6) 有害事象の発生率（7病院における予備調査結果）	106
(1) 対象症例の基本的属性	106
(2) 診療録の記載状況.....	110
(3) 第一次レビューの結果	111
(4) 第二次レビューの結果	112
ア 日本基準.....	112
イ 豪州基準.....	112
5 考察	115

【資料編】

- 医療事故の全国的発生頻度に関する研究のための診療録評価マニュアル ver. 5.3.....
..... 資料-1-1
- 医療事故の全国的発生頻度に関する研究のための診療録評価マニュアル第2部 ver. 1.5
..... 資料-2-1

1 研究の背景

わが国における医療事故発生に予防・対応し、医療の質を高めるためには、医療安全に関する総合的な対策の基盤を整備することが求められている。その前提としては、医療安全対策を推進する上での基礎情報となる全国的な事故の発生頻度の把握が必要不可欠である。現在、インシデントレポートの収集が全国的規模で開始されており、各種のインシデントの発生頻度やその内容と背景、および対策例が報告されるようになった。しかし、アクシデントレポートの収集と分析は、各団体や医療機関ごとに独自に行われているのみで、全国的な医療事故の発生頻度については判明していない。その理由の一つとして、医療事故の特性に応じて、誰もが事故か否かを同じ基準で判定できる「共通の基準」を定義することが困難であるということが挙げられる。

諸外国では、外部の調査員が診療録の後向きレビューを行うことにより、入院患者における有害事象を把握する大規模調査が相次いで行われている。これらの研究のベースになったのは、米国ハーバード大学の Brennan 氏らが、1984 年にニューヨーク州で 31,429 件の診療録を抽出し、実施した調査であった。その後、同じ研究グループが 1992 年にユタ・コロラド州 15,000 件の診療録を抽出し、同様の手法で再調査を実施した。豪州では、1994 年に 14,655 件の診療録を抽出し、調査が実施された。その後、数千冊の規模で、英国、ニュージーランド、デンマークなどで同様の調査が実施されている。

わが国においても、医療安全対策の推進は重要な政策課題と認識されており、科学的根拠に基づく医療安全対策の立案のための基礎的資料として、医療事故頻度の把握が必要との指摘がなされている。例えば、厚生労働省医療安全対策検討会議の報告書「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」(平成 14 年 4 月 17 日)には、「医療事故の実態把握の実現可能性、具体的な事故防止対策や対策の評価方法など、医療安全に必要な研究を総合的かつ計画的に行わなければならない」と記されている。また、厚生労働省「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」報告書(平成 15 年 4 月 15 日)においては、「医療安全対策を推進する上での基礎情報とするため、全国的な事故の発生頻度の把握が必要である」、「我が国においても、諸外国の例を参考としつつ、事故の発生状況の把握のための調査研究を早急に開始すべきである」と記されており、医療事故の全国的発生頻度の把握に関する方法論の開発が急務であると考えられる。

2 目的

本研究班では、今年度調査として豪州の調査チームによって実施された手法を参考に、わが国における医療事故の発生頻度ならびに予防可能性を把握するための方法論の検討を行うことを目的とした。

なお、医療事故とは、過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する人身事故一切を包括してとらえることが多く、この中には、患者のみでなく医療従事者が被害者である場合や医療行為とは直接関係のない転倒や転落なども含まれることとなる。本研究では、諸外国で実施された入院診療録の遡及的調査における把握範囲に準じ、「医療行為や管理上の問題により発生した患者への意図せぬ傷害や合併症のうち、障害を生じた事例」を有害事象と定義し、有害事象の把握を行った。

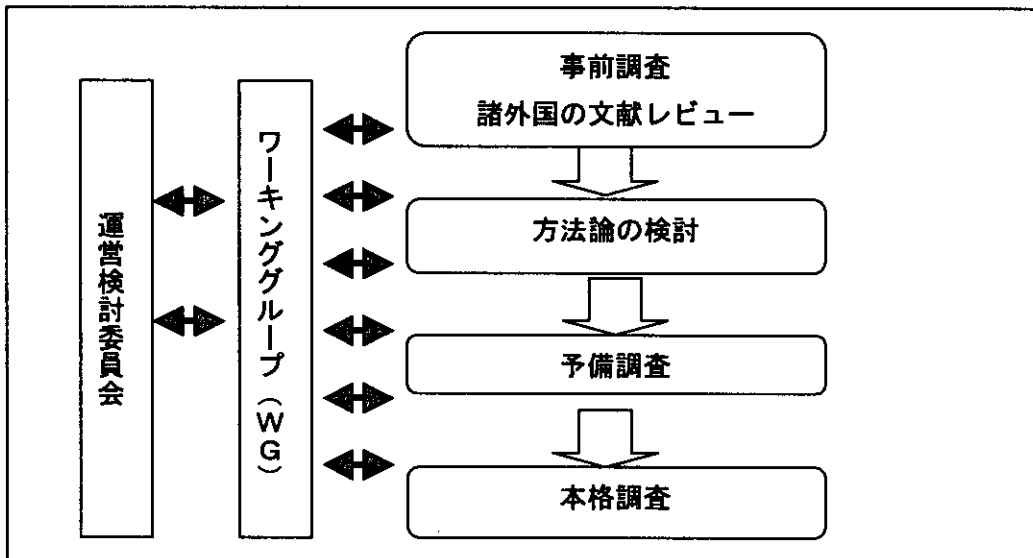
3 方法

1) 研究のフロー

本研究実施にあたり、全体の研究方針を決定する機関として運営検討委員会を設置した。運営検討委員会は医療事故に関わる関係者、具体的には医師、看護師、弁護士、報道、一般有識者および消費アドバイザーなどで構成されている。その下部組織として、具体的な研究作業計画を検討するためにワーキンググループ（WG）を設置した。

検討手順として、まず諸外国の有害事象の頻度に関する研究の実施状況やその方法論を参考とするため、事前調査を実施した。事前調査をもとに、レビュー者の信頼性の検証を実施する方法論の検討を行った。その後、調査の基準、方法およびレビュー者向けの診療録評価マニュアルを作成後、予備調査を実施し、現在、本格調査実施に向けて調整をおこなっている。

図表 1 研究のフロー



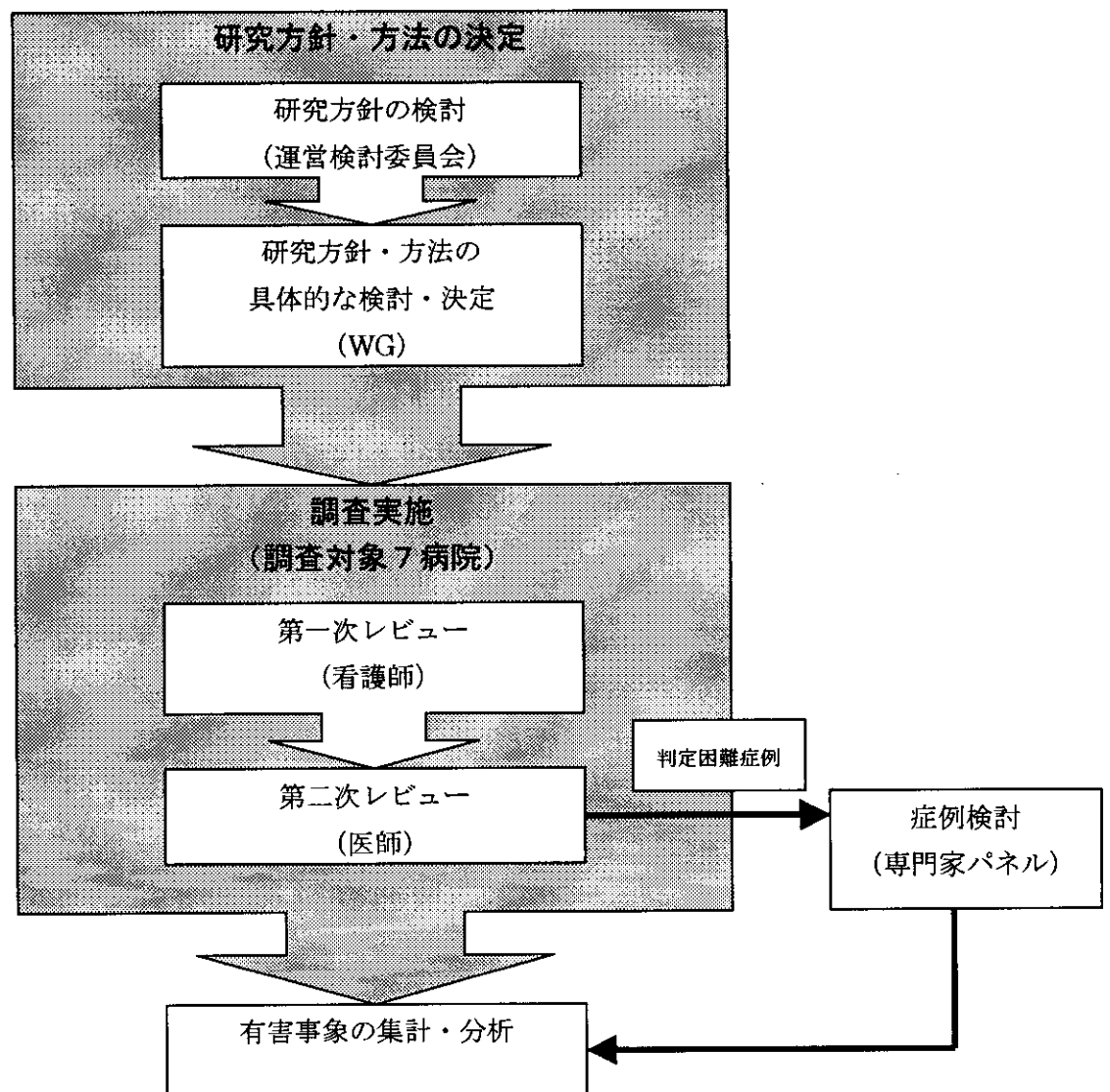
2) 研究体制

本研究は、以下のような研究体制で実施した。

まず、運営検討委員会で研究方針を検討し、様々な立場からの議論を行った。次に医師・看護師から構成されるワーキンググループ (WG) で調査方法や対象病院などを検討し、具体的な研究実施方法を決定した。

調査方法の決定後、今回対象とした7病院で調査を実施した。調査方法は2段階の診療録レビューであり、第一次レビューにおいては看護師が診療録をレビューし、第二次レビューでは医師が第一次レビュー結果を参考に、対象症例における有害事象の有無および内容を判定した。有害事象の判定が困難な症例については、各学会から推薦された医師による専門家パネルを開催し、専門的立場からの意見を得た。

図表 2 研究体制



(1) 運営検討委員会

今年度は、運営検討委員会を平成15年8月21日と平成16年3月19日に2回開催した。運営検討委員会では、研究方針を各分野の専門的な意見を取り入れて、議論・検討を行なった。

	第一回	第二回
日時	平成15年8月21日(木) 17:30~19:30	平成16年3月19日(金) 14:00~16:00
場所	東海大学校友会館 東京都千代田区霞が関 3-2-5 霞ヶ関ビル 33F	霞ヶ関ビルプラザホール 東京都千代田区霞が関 3-2-5 霞ヶ関ビル 1F
参加人数	25名	24名

■運営検討委員名簿■

(平成16年3月現在・五十音順・敬称略)

氏名	所属
東 司	社会福祉法人天心会小阪病院 理事長・院長
飯田 修平	財団法人東京都医療保健協会練馬総合病院 院長
○ 池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師
石川 陵一	聖路加国際病院 副院長
稲垣 克己	一般有識者
井部 俊子	聖路加看護大学 教授
大井 俊夫	上都賀厚生農業協同組合連合会上都賀総合病院 名誉院長
大家 他喜雄	石川県立中央病院 院長
○ 大道 久	日本大学医学部 教授
○ 落合 慈之	N T T 東日本関東病院 院長
門林 宗男	兵庫医科大学病院薬剤部 薬剤部長
五阿弥 宏安	読売新聞論説委員
郡 健二郎	名古屋市立大学医学部 教授
◎ 堺 秀人	東海大学医学部付属病院 副院長
坂本 すが	N T T 東日本関東病院 看護部長
坂本 憲枝	消費生活アドバイザー
櫻井 芳明	国立仙台病院 院長
鈴木 利廣	鈴木利廣法律事務所
武田 隆男	医療法人財団康生会武田病院 武田病院グループ会長

○	土谷 晋一郎	医療法人あかね会土谷総合病院 理事長
	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
	角南 譲	医療法人仁風会八雲 理事長
	十時 忠秀	佐賀大学医学部附属病院 院長
	中島 和江	大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部
	沼尾 嘉時	特定医療法人社団洋精会沼尾病院 理事長
○	長谷川 敏彦	国立保健医療科学院政策科学部 部長
○	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授
	樋口 正俊	樋口産婦人科医院 院長
○	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学 助教授
	平塚 秀雄	特別医療法人社団時正会佐々総合病院 院長
	宮沢 直人	平塚市民病院 院長

◎：主任研究者、 ○：分担研究者

(2) 専門家パネル

第二次レビューにおいて、判定が困難であった症例に関しては、下記の各学会より推薦を受けた専門医を専門家として招聘し、意見を得た。専門家パネルは、下記の通り2回実施した。

日本内科学会	日本外科学会	日本小児科学会
日本皮膚科学会	日本整形外科学会	日本眼科学会
日本耳鼻咽喉科学会	日本泌尿器科学会	日本脳神経外科学会
日本救急医学会	日本麻酔科学会	

■専門家パネル名簿開催状況■

	第一回	第二回
日時	平成16年1月24日(土) 14:00~16:00	平成16年3月13日(土) 9:00~12:00
場所	東京都千代田区大手町2-3-6 株式会社三菱総合研究所会議室	東京都千代田区大手町2-3-6 株式会社三菱総合研究所会議室
参加人数	4名	6名

■ 専門家パネル名簿 ■

(平成16年3月現在・五十音順・敬称略)

氏名	所属
飯島 正文	昭和大学医学部 皮膚科学教室 主任教授
賀藤 均	東京大学医学部 小児科 講師
河本 昌志	広島大学大学院 麻酔蘇生学 助教授
佃 守	横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授
寺地 敏郎	東海大学医学部 外科学系泌尿器科 教授
古川 俊治	慶應義塾大学医学部 助手
山本 修一	千葉大学大学院医学研究院 視覚病態学 教授
渡邊 一夫	(財)脳神経疾患研究所 総合南東北病院 理事長

(3) ワーキンググループ (WG)

WGにおいては、分担研究者・池田俊也慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室専任講師をリーダーとして、調査方針や対象病院の選定などを検討した。調査方法や対象病院などはこの場で決定された。WGのメンバーは主に分担研究者・研究協力者の医師および看護師であり、WGリーダーの指示のもと、協議事項にあわせて選出された。

■ WG名簿 ■

(平成16年3月現在・五十音順・敬称略)

氏名	所属
○ 池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師
兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院 安全管理室 助手
北井 啓勝	埼玉社会保険病院産婦人科 部長
北沢 直美	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 高齢者看護・ケアシステム開発学
桑平 一郎	東海大学医学部附属東京病院
小林 美亜	ニューヨーク大学教育学部 看護学科
坂口 美佐	九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻
鈴木 琴江	東京大学大学院医学系研究科 看護管理学分野
中田 かおり	国立看護大学校 成育看護学 助手
長谷川 敏彦	国立保健医療科学院政策科学部 部長
長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授
平尾 智広	香川大学医学部医療管理学 助教授
廣瀬 昌博	京都大学医学部附属病院 安全管理室 室長
福井 トシ子	杏林大学医学部附属病院 看護部長
前田 久美子	大森赤十字病院 看護部長

○WG リーダー

3) 事前調査

(1) 文献調査

ア 目的

医療サービスに伴う有害事象の疫学情報（頻度や特徴）を知ることは、医療安全政策の策定には欠かせないものである。既に米国、豪州、ニュージーランド、デンマーク、英国、フランス、カナダでは、地域集団ベース、あるいはパイロットベースの調査が終了しており、シンガポールでは現在調査が進行中である。これらの調査はいずれも1984年のHarvard Medical Practice Study (HMPS) 調査を原法としており、フランスを除いて「後向き診療録レビュー」によっている。本研究の目的は諸外国における先行研究をレビューし、その方法論と主要な結果について比較を行い、わが国における有害事象疫学調査に資する知見を得ることである。また同じ後向き診療録レビューでありながら、多くの相違点が指摘されたUtah-Colorado Study (UTCOS) とQuality in Australian Health Care Study (QAHCS) について、さらに唯一「前向き診療録レビュー」を採用したフランスの方法について検証を行う。

イ 調査方法

研究は主に文献レビューにより行い、米国、豪州、英国、フランスについては関係者に対するインタビューを併用した。諸外国で行われた先行研究については、調査時期、調査規模、調査デザイン、主な結果等について比較を行った。またUTCOSとQAHCSの比較については、事後に行った両調査のすり合わせ結果を参考にした。フランス研究では、前向きレビューを含む3つの方法の有効性が検証されており参考とした。

(2) 海外ヒアリング調査

ア 調査の目的

医療事故の頻度を把握する研究を先行して実施している米国、豪州の研究者との情報交換により、研究の方法論及び課題についての知見を得ることを目的とした。

イ 訪問先及び調査内容

■ 米国調査 ■

氏名	所属
Dr. Troyen Brennan	Harvard Medical School Professor of Medicine
Dr. David W. Bates	Brigham and Women's Hospital Associate Professor of Medicine
Ms. Paula Griswold	Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors

	Executive Director
Ms. Nancy Ridley	Massachusetts Department of Public Health Bureau of Health Quality Management Assistant Commissioner
Mr. Paul Dreyer	Massachusetts Department of Public Health Bureau of Health Quality Management Deputy Director of Health Care Quality
Ms. Catherine Annas	Massachusetts Department of Public Health Bureau of Health Quality Management Patient Safety Project Director
Senator Richard T. Moore	The Massachusetts State House Senate Chair Joint Legislative Committee on Health Care
Ms. Terry Nelson	Johns Hopkins Hospital Assistant Director of Nursing Department of Medical Nursing
Ms. Donna Barannan	Johns Hopkins Hospital Coordinator, Nursing Programs
Ms. Rosalind Farber	Johns Hopkins Hospital Assistant Director, Department of Performance Improvement / Utilization Management
Dr. Daniel Wassilchuk	Johns Hopkins Hospital Director, Department of Performance Improvement / Utilization Management
Ms. Cheryl Dennison	Johns Hopkins Hospital Director of Research and Operations

■ 豪州調査 ■

氏名	所属
Ms. Bernie Harrison	CPI/BTIC Director, QaRNS Manager, North Shore Hospital Centre for Healthcare Improvement
Dr. Ross McL Willson	Director, North Shore Hospital Centre for Healthcare Improvement
Mr. Brian Johnston	The Australian Council of Healthcare Standards Chief Executive
Ms. Marjorie Pawsey	The Australian Council of Healthcare Standards Principal Consultant Research
Ms. Kay Richards	The Australian Council of Healthcare Standards Performance & Outcomes Service
Ms. Anne Rauch	The Australian Council of Healthcare Standards Senior Research and Development Analyst

(3) 医事紛争に関する事例調査

ア 調査の目的

わが国における眼科医事紛争に関する発生状況及びその内容を把握することを目的とした。

イ 調査方法

平成 14 年度に全国の都道府県眼科医会で調査された医事紛争についての情報を、(財)日本眼科医会において集計し、その件数及び内容について分析した。

4) 予備調査

(1) 調査の全体構成

予備調査全体は大きく次の3つの調査(調査A、調査B、調査C)から構成される。各調査では、「レビューの信頼性の検証」および「有害事象発生率の算定」のためのデータを取得し分析した。調査A、B、Cにおいては、対象病院、診療録の選定方法、レビューの実施方法、有害事象の判定基準が一部異なる部分があるが、7病院の全データを統合的に解釈する際には、これらの差異を補正した上で検討した。

ア レビューの信頼性・妥当性の検証

調査Aでは、A1病院、A2病院の2病院を対象とし、レビューの信頼性の検証のため、インシデント・アクシデントレポートのある診療録100件と無作為抽出された診療録100件を対象として、WGの看護師1名とWG以外の看護師が対象症例全てについて独立にレビューを行い、基準該当の有無など的一致率を検証した。さらに妥当性検証のためWG医師が全症例の診療録をレビューし、WGの看護師の評価結果と的一致率を確認した。

調査Bでは、B1病院、B2病院の2病院を対象とし、レビューの妥当性の検証のため、無作為抽出された100症例を対象として、看護師1名が全症例をレビューし、その結果、基準該当(－)の症例について別の看護師1名がレビューを行った。さらに全症例について医師1名がレビューし、それぞれ的一致率を確認した。

調査Cでは、C1病院、C2病院、C3病院の3病院を対象とし、レビューの妥当性の検証のため、無作為抽出された100症例を対象として、看護師1名が全症例をレビューし、その結果基準該当(－)の症例については別の看護師1名が、基準該当(＋)の症例については医師1名がそれぞれレビューを行い、一致率を確認した。

イ 有害事象発生率の算定

調査A、B、Cにおいて、有害事象発生率の算定のため、無作為抽出された100症例について、①豪州基準、②日本基準により有害事象を判定し、発生率を算出した。調査結果は調査A、B、Cの7病院における計700症例について分析を行った。

なお、調査Aでレビューの信頼性・妥当性検証の際に対象としたインシデント・アクシデントレポートのある100症例は、有害事象発生率算定の際には対象として

いない。

また、予備調査のプロセスの中で判定基準を見直したため、調査Aの実施時点で用いた有害事象の判断基準は最終的に採用した①、②と一部異なる部分があるが、全体の結果を集計した際にはそれらの差異を補正した結果を用いた。

■予備調査の全体構成■

調査	対象病院	レビューの信頼性・妥当性の検証	有害事象発生率の算定	備考
調査A	A 1 病院	インシデント・アクシデントレポートのある 100 症例と無作為抽出された 100 症例を対象として、看護師 2 名、医師 1 名がそれぞれ独立にレビューし一致率を確認	無作為抽出された 100 症例について、①豪州基準、②日本基準により有害事象を判定し、発生率を算出	大学病院
	A 2 病院			民間病院
調査B	B 1 病院	無作為抽出された 100 症例を対象として、看護師 1 名が全症例をレビューし、その結果基準該当（-）の症例について別の看護師 1 名が確認を行った。その後、全症例について医師 1 名がレビューし、それぞれの一致率を確認。		民間病院
	B 2 病院			民間病院
調査C	C 1 病院	無作為抽出された 100 症例を対象として、看護師 1 名が全症例をレビューし、その結果基準該当（-）の症例について別の看護師 1 名が確認を行った。その後、基準該当（+）の症例については医師 1 名がレビューを行い、それぞれの一致率を確認。		民間病院
	C 2 病院			公的病院
	C 3 病院			公的病院

(2) 対象病院

調査対象病院は診療情報管理士を配置するなど診療記録の管理体制が優れ、倫理委員会を設置しており、かつ研究の趣旨に賛同が得られた病院を選定した。対象病院は大学病院が 1 病院、公的病院が 2 病院、民間病院が 4 病院、計 7 病院である。

なお、本研究においては対象病院の匿名性の確保を前提としているため、病院名は非公開とした。

(3) 対象診療録の選定

本研究の調査対象は、平成 14 年（平成 14 年 4 月から平成 15 年 3 月）の退院患者（精神科は除く。ただし精神科以外の診療科の入院で精神科を受診した患者は対象とする。）とし、無作為に 500 冊の診療録を抽出し、そのうち 100 冊を予備調査の調査対象とした。

500 冊の診療録の抽出方法は、病院 A 1 では病院が独自の方法で無作為抽出を行った。それ以外の病院では、以下に示すとおり 2 通りの方法を提示し、病院側の都合のよい方法を選択してもらった。

さらにこの 500 冊のリストから、5 番目、10 番目、15 番目…、500 番目と合計 100 冊抽出し、抽出した診療録 100 冊に 1 から 100 までの通し番号をふり、「通し番号、診療録番号、患者 ID、患者氏名、性別、年齢または生年月日、診療科、入院年月日、退院年月日」のリストを作成した。

診療録の記載不備、もしくは使用予定だった診療録が患者の入院などにより貸し出しが不可能になった場合には、該当した診療録と同じ診断名、同程度の在院日数である患者の診療録と差し替えた。

ア 方法 A

平成 14 年度的全退院患者を、診療科（第一のキー）、退院日順（第二のキー）で、並べ替えたリストを作成する

次に平成 14 年度の退院患者を 500 で除し、小数点以下は切り下げる（これを A とする）

作成したリストの A 番目、2×A 番目、3×A 番目…、500×A 番目を抽出する。

今回の調査対象である 100 冊の中で、医療事故（アクシデント）報告書・院内感染に関する報告書のあるものは、可能であれば、コピーを添付する。

出産診療録については、可能であれば子供の診療録も添付する。

イ 方法 B

平成 14 年度的全退院患者を、退院日順に並べ替えたリストを作成する。

平成 14 年度の退院患者数を 500 で除し、小数点以下は切り下げる（これを A とする）

作成したリストの A 番目、2×A 番目、3×A 番目…、500×A 番目を抽出する。

今回の調査対象である 100 冊の中で、医療事故（アクシデント）報告書・院内感染に関する報告書のあるものは、可能であれば、コピーを添付する。

出産診療録については、可能であれば子供の診療録も添付する。

（4）倫理面の配慮

本研究は、調査対象病院における倫理委員会において承認を受け実施した。なお本研究において取り扱う情報は、患者のプライバシーに関わる問題であることから、次のような倫理的配慮を行った。

- 1) 各病院の倫理委員会による調査に関する審査と承認を仰ぐ。
- 2) 診療情報等が記載された評価シートは、解析終了時には破棄する。

- 3) 診療録の閲覧ならびに抽出作業は、対象となった病院内で実施する。
- 4) 各診療録には病院ごとに通し番号を付し、全ての調査はこの通し番号で行って、各通し番号がどの診療録に対応するかの原リストは当該病院のみが保持する。
- 5) 調査にかかわる、医師・看護師および事務局は、患者の情報秘匿についての誓約文章を交わす。
- 6) 解析結果は統計的処理を行ったうえで集計値を公表し、病院ならびに個人を特定できる形式での公表は行わない。

(5) 運営面の配慮

本研究においては、事務局として調査を円滑にマネジメントする上で、下記の点に留意して調査を実施した。

ア 倫理委員会の開催

調査を実施するために調査の同意は倫理委員会を通して得る必要があり、その必要性を理解していただくこと、また開催に際して書類の不足などがあり、個別対応が非常に多かった。病院からの問い合わせは、Q&A シートを作成し、対応の簡便化、迅速化を図った。

イ 調査のスケジュール

1 医療機関で 100 冊の診療録を、複数のレビュー者がレビューするために、一週間程度の利用できる会議室を準備していただく必要があったが、病院の行事、監査などと重なり、すぐには決まらなかった。この点は病院の状況を常に把握するためにも、頻繁に連絡を取り合い、日程調整の協力を仰いだ。

ウ レビュー者日程調整

最終的にレビュー者の人数は 34 人となったため、日程等の管理のために、日程調整表を作成してレビュー者の日程管理を実施した。レビュー可能な診療録は、一人当たり 1 日 5 冊と予測したが、対象となる診療録によっては 1 冊にかなり時間がかかるものもあり、レビュー者のスケジュール調整には大変苦勞を要した。

エ 診療録の管理

また、レビューにあたっては、対象診療録のリストを作成し、病院ごとに通し番号を付して、全ての調査はこの通し番号で行った。調査実施日には事務局が調査する診療録全てに番号を書いた付箋を貼って管理した。各通し番号がどの診療録に対応するかの診療録リストは当該病院のみが保持するものとし、病院外への持ち出しを固く禁じた。

オ 進捗・清算管理

調査の実施に当たり、レビュー者には作業時間管理表の作成を依頼した。それに基づき交通費・謝金の算定を行った。また、当日調査した診療録数の把握のため、作業管理表を作成して進捗状況を把握した。

カ 匿名性の保持

調査協力病院の匿名性を保つために、病院名を出さずに、事務局内やWGメンバーとの連絡を行ったが、病院名に変わる呼称を決め、周知徹底するのに時間を要した。呼称は番号を含めた名称を決め、評価シートにも同番号を使用し、評価シートの管理の統一化を図った。

キ 診療録評価マニュアルのバージョン管理

レビューをする中で、より効率の良いレビューが求められているため、診療録評価マニュアル等が更新されていたため、バージョンアップの確認を密に行うよう心がけた。

(6) 有害事象について

日本における医療事故頻度の把握のためには、諸外国で実施された先行研究との比較検討、日本の医療事情を反映したデータの収集と分析が必要である。本研究における有害事象の判定方法は、先に諸外国で行われた医療事故頻度を把握する大規模調査に準じ、1994年の豪州の調査で使用された診療録評価マニュアルと評価シートをもとに開発された。

本研究では、豪州における有害事象の把握範囲に準じて、「医療行為や管理上の問題により発生した患者への意図せぬ傷害や合併症のうち、障害を生じた事例」を有害事象として把握した。しかし、日本では豪州と比較し、在院日数が長く、意図せぬ傷害や合併症による障害が入院期間中に治癒した場合には、豪州の基準では把握できない。

また、日本においては、平成15年12月9日に厚生労働省の「事故報告範囲検討委員会」（前田雅英東京都立大学法学部長を委員長）から、「1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」、「2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」、「3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例」が「医療事故の報告範囲」として公表されている。

そこで、本研究では、豪州における有害事象の把握範囲に準じ、そして日本における