

「医療事故の報告範囲」との整合性を図り、有害事象を把握できるように診療録評価マニュアル、評価シートの改訂を行なった。具体的には、豪州における「18の基準」の各項目で、「濃厚な処置や治療を要した事例」を把握できるように、基準の定義や解説について一部改定を行なった。また、豪州の「18の基準」は潜在的な有害事象を特定するためのスクリーニング指標であり、警鐘的事例の把握ができないため、別途、評価シートに記入欄を設けて警鐘的事例の把握を行なった。

図表 3 18のスクリーニング基準

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院 2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院 3. 病院で生じた患者のアクシデントや傷害 4. 薬剤副作用反応 5. 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送 6. 別の急性期病院への予定外の転院 7. 調査対象入院における予定外の再手術 8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩（鉗子分娩も含む）における、予定外の臓器の除去、損傷、修復 9. その他の患者の合併症（例：急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など） 10. 入院時に認められなかった、調査対象入院中に新たに発症した神経障害 11. 調査対象入院中における予測外の死亡 12. 不適切な自宅への退院 13. 心停止、呼吸停止、低アプガースコア 14. 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症（新生児の合併症を含む） 15. 院内感染・敗血症 16. 入院中に受けた医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満 17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書（弁護士からの文書など） 18. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰 |
|--|

図表 4 豪州に於ける「18のスクリーニング基準」に関する改定内容(改定部分のみ記載)

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 1	<p>Unplanned admission (including readmission) as a result of any health care management within 12 months.</p> <p><u>DEFINITION:</u> Hospitalization at this or any other hospital prior to the index admission identified.</p> <p><u>EXCEPTIONS:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Planned or booked admissions for secondary procedures needed to complete treatment 2. When the index admission is for a normal delivery. 3. If the prior hospitalization is not related to the index hospitalization. <p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u> This criterion also includes admission as a consequence of management at other healthcare facilities including General Practices, medical centers, private rooms, allied and alternative health professional care etc.</p>	<p>日本</p> <p>調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院</p> <p><u>定義</u> 調査対象入院前の当該病院もしくは他の医療施設での診療・処置・ケア等により生じた予定外の入院</p> <p><u>例外</u> 1~3の例外は同様 4.病態の自然経過による入院(糖尿病患者が外来で適切な治療を受けていたにもかかわらず足病変が進行し下肢切断術を受けるために入院した場合など)</p> <p><u>解説とデータ収集</u> この基準では、診療所(歯科医院・整体・鍼灸・接骨院等も含む)、在宅ケア(訪問看護ステーション等)、介護保険施設(特別養護老人ホーム、老人保健施設等)など、病院以外での診療・処置・ケアの結果として生じた入院や、医師以外の医療者による処置・ケアの結果として生じた入院も含む。</p>	<p>日本における改定内容</p> <p>「調査対象入院前の12ヶ月以内」と期間を限定しない記述に変更。</p> <p>「診療・処置・ケア等により生じた」を加筆。</p> <p>豪州の3つの例外に「病態の自然経過による入院」も加筆。</p> <p>日本の医療環境に準じて、診療所、在宅ケア機関、施設に関する情報を加筆。また医師以外の医療者による処置・ケアの結果として生じた入院についてもデータ収集が可能となるような記</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 2	Unplanned admission to any hospital post this discharge.	調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院	「調査対象入院の退院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院」とし、期間を 12 ヶ月以内と限定。
基準 3	<p><u>DEFINITION</u></p> <p>Hospital incurred trauma. This includes: falls, burns, patient medication errors, procedural errors, threatened or new decubitus ulcers etc.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>Accidents where there is no evidence of ANY injury; eg: A patient was assisted to bed by two nurses and fell to knees. No injury was apparent.</p>	<p><u>定義</u></p> <p>病院で生じた傷害で、本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合。病院で生じた障害には、転倒・転落、熱傷、患者への薬剤エラー、処置上のエラー、新たな褥瘡などを含む。</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. いかなる傷害の記載もないアキシデント。例えば、患者が 2 人の看護師にベッドに横になるのを介助してもらったときに、ひざまずいて倒れたが、明らかな傷害がなかった場合。</p> <p>2. 濃厚な処置や治療を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていないアキシデント。例えば、2 倍量の薬剤が誤って投与され、患者に発疹が認められた</p>	<p>有害事象として取り扱う条件である、「本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合」を加筆。また「一般に入院管理が必要な処置・治療が新たに必要となった場合を、濃厚な処置や治療と見なす」という定義も掲載。</p> <p>傷害として取り扱う条件を明確にするための具体例として、「2. 濃厚な処置や治療を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていないアキシデント」を掲載。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	<p>3. Patient receiving naso-gastric feeds developed aspiration pneumonia. It was noted the patient was over sedated at the time of the incident.</p> <p>4. Patient developed pulmonary oedema secondary to rapid infusion of intravenous fluids.</p>	<p>が、医師の診察にて経過観察のみとなった場合。また、患者が転倒して頭部を打撲したが、CT検査の結果、異常が認められず、処置・治療や入院の延長が発生しなかった場合。</p> <p>褥瘡に関しては、褥瘡診療計画書や褥瘡経過評価表を参照し、新たな褥瘡の発生や褥瘡の悪化について調査すること。 【参考】褥瘡の深達度による分類 (Shea, 1975) 1度：圧迫を除いても消退しない発赤、紅斑 2度：真皮までにとどまる皮膚障害、すなわち水疱やびらん、浅い潰瘍 3度：傷害が真皮を超え、皮下脂肪層にまで及ぶ褥瘡 4度：傷害が筋肉や腱、関節包、骨にまで及ぶ褥瘡</p> <p>例</p> <p>3. NGチューブによる経管栄養を受けている患者が誤嚥性肺炎を発生したため、入院期間が1週間延びた。発症当時、患者は過度の鎮静状態におかれていたことが記録されていた。</p> <p>4. 患者は急速輸液のために肺水腫を発症し、新たな治療が必要となった</p>	<p>褥瘡の評価に際して、参照できる資料や褥瘡の深達度による分類方法についても掲載。</p> <p>障害の一つの種類の「入院期間の延長」の例を示すために、「入院期間が1週間延びた」という一文を加筆。同様に障害の一つの種類の「濃厚な処置や治療が新たに必要になった」の例を示すために、「新たな治療」の語句を挿入。</p>

基準番号	英州	日本	日本における改定内容
基準 4	<p data-bbox="252 1704 284 1861"><u>DEFINITION</u></p> <p data-bbox="300 1491 331 1861">All adverse medication reactions.</p> <p data-bbox="735 1693 767 1861"><u>EXCEPTIONS</u></p> <p data-bbox="783 1346 911 1861">When the drug in question is known always to cause a specific reaction – eg: neutropaemia following chemotherapy.</p> <p data-bbox="1118 1469 1150 1861"><u>EXAMPLES OF WHAT TO WRITE</u></p> <p data-bbox="1166 1323 1294 1861">1 Following administration of penicillin patient developed acute respiratory distress requiring administration of adrenaline and steroids.</p>	<p data-bbox="252 1211 284 1256"><u>定義</u></p> <p data-bbox="300 618 432 1256">すべての薬剤副作用反応のうち、本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合。</p> <p data-bbox="735 1211 767 1256"><u>例外</u></p> <p data-bbox="783 618 911 1256">1. 問題になっている薬剤が常に特定の作用を引き起こすことが明らかに分かっている場合。例えば、抗癌剤療法の後の好中球減少症のように、100%必発のもの。</p> <p data-bbox="927 618 1007 1256">2. 濃厚な処置・治療を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていない場合。</p> <p data-bbox="1118 1234 1150 1256"><u>例</u></p> <p data-bbox="1166 618 1294 1256">1. ペニシリンを投与された患者が急性呼吸器不全を発症し、アドレナリンとステロイドによる治療を余儀なくされた。使用していたペニシリンは別の抗生物質に変更された。</p>	<p data-bbox="252 230 719 584">有害事象として取り扱う条件である。「本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合」を加筆。また「一般に入院管理が必要な処置・治療が新たに必要となった場合を、濃厚な処置や治療と見なす」という定義も掲載。</p> <p data-bbox="735 230 815 584">「常に」を明確にするために「100%必発のもの」を加筆。</p> <p data-bbox="927 230 1102 584">「濃厚な処置・治療を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていない場合」は例外とすることを記載。</p> <p data-bbox="1166 230 1294 584">アレルギーが記載されていた箇所について、「入院時の診療記録」と加筆。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 5	<p>豪州</p> <p>Antibiotics were altered. Patient was noted to be allergic to penicillin.</p> <p><u>DEFINITION</u></p> <p>Unplanned transfer from general care to intensive care or higher dependency.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>1 Transfers scheduled prior to surgery as part of routine post operative management.</p> <p>2 Intensive care routinely used as a recovery room (found to occur in the small institutions).</p> <p>3 Intensive care used as a admitting or holding area until a general ward bed becomes available.</p> <p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u></p> <p>For all unplanned transfers to an intensive care or acute care ward, record YES (1).</p> <p><u>Special Note</u></p> <p>The team leader will obtain a list of special care units in each hospital prior to commencement of screening.</p>	<p>日本</p> <p>患者はペニシリンアレルギーがあることが入院時の診療記録に記載されていた。</p> <p><u>定義</u></p> <p>集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送（医学的理由による個室や隔離病室への移動も含む）</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. 転棟がルーチンの術後管理の一部として、術前に予定されていた。</p> <p>2. 集中治療室がルーチンに回復室として使用されていた。（小規模施設で認められる）</p> <p>3. 集中治療室が、一般病棟が空くまでの入院や待機場所として使用されていた。</p> <p>4. 個室への移動が医学的な理由ではなく、患者や家族の希望による移動であった。</p> <p><u>解説とデータ収集</u></p> <p>集中治療室や急性期病棟への予定外の転棟や、医学的理由による個室や隔離病室への移動があれば、1（=はい）を記入すること。</p> <p><u>特記</u></p> <p>チームリーダーはスクリーニング開始前にそれぞれの病院で特別なケア病棟（ICU、CCU、NICUなど）のリストを手しておく。</p>	<p>医療依存度の高い部署の説明として、「医学的理由による個室や隔離病室への移動も含む」を加筆。</p> <p>豪州の例に加えて、「4. 個室への移動が医学的な理由ではなく、患者や家族の希望による移動であった」を加筆。</p> <p>「医学的理由による個室や隔離病室への移動」を加筆。</p> <p>特別なケア病棟の例として、「ICU、CCU、NICU など」を加筆。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 6	<p><u>豪州</u></p> <p><u>DEFINITION</u></p> <p>Transfers to other hospitals for ongoing, continuous hospital care, i.e. – there is no evidence that the patient was discharged home or to rehabilitation etc.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>Transfer for tests, procedures or specialized care not available at the index hospital. This is provided that the transfer for the test or procedure was obviously not precipitated by an unexpected deterioration in the patients condition.</p>	<p>日本</p> <p>定義</p> <p>現在施行中の継続した入院治療を目的とした他院への転院。</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. 調査対象入院中の病院で行うことのできない、検査、手術・処置、専門的ケアなどのための転院で、患者の予測外の状態悪化によらないもの。</p> <p>2. 亜急性期ケア（回復期リハなど）や慢性期ケア（介護保険施設や療養型病床）への転院</p> <p>3. 患者が一度自宅に退院した後の再入院</p>	<p>豪州定義から、「患者が自宅へ退院したもしくはリハビリ病院に転院したなどの記録がないもの」という 1 文を除外した。そして、この 1 文を説明するためには、「2. 亜急性期ケアや慢性期ケア」、「3. 患者が一度自宅に退院した後の再入院」の 2 つの例についても掲載。</p>
基準 7	<p>Unplanned return to the Operating Room on this admission.</p> <p><u>DEFINITION</u></p> <p>Unplanned return to theatre occurring during the same hospitalization ie: the index admission.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>1) Planned second procedure ie; not related to the first operation.</p>	<p>定義</p> <p>調査対象入院中に生じた予定外の再手術(内視鏡下の手術も含む)・再処置(心血管インターベンション、経皮カテーテル心筋焼灼術 (アブレーション)、インターベンショナル・ラジオリジージが含まれる)</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. 2 回目の手術・処置が、当初から予定されていた場合。以下の両方の場合を含む。(1) 1 回目の手術・処置とは</p>	<p>豪州定義では手術室で行われる手術としているが、日本では、内視鏡室やカテーテル室などで行われる処置も手術の範囲とした。</p> <p>例の具体的な説明を加筆し、例を掲載。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	2)Planned second stage of a procedure	<p>日本</p> <p>無関係に、当初から予定されていた場合。【例：痔核手術と、白内障手術】</p> <p>2. 二期的手術・処置として当初から予定されていた場合。 【例：乳がん手術と、乳房再建術】</p> <p><u>例</u></p> <p>3. 狭心症患者の左回旋枝の狭窄病変に対して、経皮的冠動脈形成術(PTCA)を施行したが、急性再閉塞を起こして、冠動脈バイパス術(CABG)を行った。</p>	<p>豪州の再手術の例に加えて、処置の例を掲載。</p>
基準 8			改定なし
基準 9			改定なし
基準 10	<p><u>DEFINITION</u></p> <p>New neurological deficit unresolved at time of discharge.</p>	<p><u>定義</u></p> <p>調査入院中に新たに発症した神経障害で、本来予定されていた濃厚な処置・治療を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合。</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. 疾患や障害から通常予測される、あるいは、治療の過程や結果として通常避けることのできない神経障害。</p> <p>2. 濃厚な処置・治療を要した場合、在院日数が延長せず、退院時に障害が残らなかった場合。</p>	<p>退院時に障害が残った場合だけの記述だけでなく、「本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合」も加筆した。また「調査入院中」という語句も加筆。</p> <p>豪州では、例外はなしとしているが、日本においては例外として、左記の2点を加筆。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 11	<p>Unexpected death, ie; not an expected outcome of the disease during this hospitalization.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>All expected deaths.</p>	<p>調査対象入院中における予測外の死亡</p> <p><u>例外</u></p> <p>予測された（自然経過による）死亡</p>	<p>「入院期間中における疾病に関する予想された成果ではない」という説明文を除外した。</p> <p>「予測された」という語句の説明として、「自然経過による」を加筆。</p>
基準 12			改定なし
基準 13			改定なし
基準 14	<p><u>DESCRIPTION</u></p> <p>Injury or complications related to abortion or labour and delivery including neonatal complications.</p> <p><u>DEFINITION</u></p> <p>Obstetrical mishap or complication of abortion, labour or delivery.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>None.</p> <p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u></p> <p>For all obstetrical and neonatal complications record YES (1).</p>	<p>中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症（新生児の合併症を含む）</p> <p><u>定義</u></p> <p>中絶、分娩、出産に関連した産科におけるアクシデントや合併症</p> <p><u>母体の傷害や合併症の例</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・常位胎盤早期剥離／前置胎盤／子宮破裂 ・頸管裂傷、膈壁裂傷、Ⅲ度以上の会陰裂傷や血腫 ・妊娠中の異常出血および分娩、産後の出血が 1000ml 以上 ・肺血栓塞栓症／羊水塞栓症 ・妊娠・分娩・産後の脳内出血、くも膜下出血 ・DIC 	<p>定義に母体の傷害や合併症の例、新生児の傷害や合併症の例を加筆。</p> <p>豪州では、データ収集において診療録の中で注目すべき点として、分娩前、分娩中、分娩後の合併症、新生児の合併症のカテゴリ一別に例をあげている。日本では、定義に例を含めたため、診療録のなかで注目すべき点として、母体の記録中からの情報収集のポイントを列挙。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	<p>For the purpose of the study, mothers and babies will be regard as a single unit. If the index admission is an obstetric admission resulting in delivery, the baby's record will need to be reviewed, in conjunction with the mother's medical record and vice versa.</p> <p>The RN viewer will need to review the antenatal, delivery and post natal records to ascertain if the complications were related to health care management at any time during pregnancy.</p> <p>The numbers of complications arising from abortion, labour and delivery are numerous. Where possible, an RN reviewer with a midwifery certificate will undertake the review of obstetric and neonatal records.</p> <p>Some examples of things to look for in the medical record are:</p> <p><u>Ante Natal Complications</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Ectopic pregnancy; incomplete miscarriage etc · D&C resulting in infection; this may manifest as an admission or readmission as a result of health 	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子癇 ・肺水腫 ・子宮内感染症／敗血症 ・精査治療がなされなかつた発熱 ・緊急帝王切開／緊急人工妊娠中絶術 ・中絶手術後の腹腔内出血、子宮内感染、胎児・胎児付属物遺残 ・帝王切開術後の腹腔内出血 ・中絶・帝王切開等施術中の意識障害 ・分娩時まで診断されていなかった子宮筋腫／子宮奇形 ・その他、中絶、分娩、分娩、出産管理上生じた母体の傷害や合併症 <p>新生児の傷害や合併症の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児仮死／新生児仮死 ・報告されていない胎児心拍陣痛モニター上の異常 ・分娩時まで診断されていなかった胎児胎向異常と多胎 ・5分後のアプガースコアが、6点以下 ・胎便吸引症候群 ・呼吸窮迫症候群その他、新生児の呼吸異常 ・分娩による骨や組織の損傷および、分娩による裂傷や損傷 ・新生児の敗血症／感染症（B群溶連菌、クラミジア、MRSA、カンジダその他） 	

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
<ul style="list-style-type: none"> · care management · Management of hypertension during pregnancy · Ante partum haemorrhage that requires hospitalisation · Other ante natal complications. <u>Complications During Labour</u> · Prolonged labour, ie: greater than 24 hours · Ruptured membranes without delivery within 24 hours · Fever not investigated or treated · Management of hypertension · Uterine rupture · Meconium stained liquor with fetal distress · Abnormal CTG not reported · Delay in second stage · Other complications. <u>Post Delivery</u> · Post partum haemorrhage > 1000 mls · Vaginal injuries eg: 3rd degree tear, haematoma etc · Undiagnosed breech, multiple births etc · Other. 	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> · その他、中絶や分娩、出産管理上生じた新生児の傷害や合併症 <u>例外</u> なし <u>解説とデータ収集</u> 産科や新生児の合併症が認められれば、1（=はい）を記入すること。 本研究では、母子を一単位とみなす。調査対象入院が出産にいたる産科入院であれば、生まれた新生児の記録は、母親の診療録と合わせてレビューされる必要があり、その逆も必要となる。 ナースレビュー者は、合併症と妊娠経過中の診療・処置等との関連性を確認するために、妊娠期の記録、分娩記録、産褥期の記録をレビューする必要がある。 中絶、分娩、出産が原因とされる合併症は多数ある。可能であれば、助産師の資格のあるナースレビュー者が産科や新生児の記録のレビューを行うことが望ましい。 診療録のなかで注目すべき点の例は以下の通りである。 母体の記録 · 分娩誘発／促進 · 子宮外妊娠や不完全流産 		

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	<p><u>Neonatal Complications</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Low apgar scores: ie < 7 at 5 minutes · Meconium aspiration · Bony or soft tissue injury as a result of delivery · Lacerations or injury as a result of delivery · Other neonatal complications. <p>The RN reviewer should describe the events to include the date and details of the obstetrical or neonatal event including the outcome, if known.</p> <p><u>EXAMPLES OF WHAT TO WRITE</u></p> <p>1) Patient admitted in established labour. Second stage lasted 2 hours. There was no evidence of a medical review. The baby's apgar was 3 at 5 minutes and was transferred to the NICU.</p> <p>2) Post delivery patient had 2000 ml post partum haemorrhage with a retained placenta. The patient required surgical intervention and a blood transfusion. It was noted the cord had snapped during controlled cord traction with the</p>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の高血圧および妊娠中毒症の管理 ・入院加療を要する妊娠中の不正性器出血 ・入院加療を要する妊娠悪阻 ・遷延分娩 (24 時間以上) ・破水後 24 時間以上経過した分娩 ・高血圧および妊娠中毒症の管理 ・分娩第二期遷延 ・VBAC (前回帝王切開経膈分娩試行) ・その他妊娠・分娩期の合併症 <p>ナースレビュー者は分かっているならば、転帰を含んだ産科もしくは新生児の事象の日時や詳細な内容を含めた事象を記述すること。</p> <p><u>例</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者は陣痛開始で入院した。分娩第 2 期が 2 時間続いた。医学的にアセスメントされたエビデンスはなかった。新生児の 5 分後のアプガースコアは、3 点で、NICU に入院することになった。 2. 分娩後の患者で、胎盤遺残のため出産後の出血が 2,000ml となっていた。患者は外科的処置と輸血が必要となった。胎盤剥離兆候が不完全な状態での臍帯牽引によって、臍帯を切断してしまっていたことが記載されていた。 	

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
基準 15	<p>placenta only partially separated.</p> <p><u>DEFINITION</u></p> <p>An infection is considered to be hospital acquired once the patient has been in hospital for seventy two hours or more. The evidence of infection may be clinical (local or systemic evidence) or combined with a positive microbiological culture.</p> <p><u>EXCEPTIONS</u></p> <p>Infections are acquired prior to admission to hospital unrelated to health care management, eg, a patient admitted with a chest infection with no previous health care intervention.</p> <p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u></p> <p>For infections manifesting themselves 72 hours post admission, check for evidence of an invasive procedure. Note any breeches in asepsis or any other potential infection risks a patient may be exposed to. Note if antibiotic prophylaxis is used in prosthetic surgery and look for delays in diagnosis and treatment of infections.</p>	<p><u>定義</u></p> <p>入院してから 72 時間以上経過後に、病院で罹患したと判断される感染のうち、本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合。感染の臨床所見（局部もしくは全身症状）あるいは、細菌培養陽性の結果を伴うこともある。</p> <p><u>例外</u></p> <p>1. 診療・処置等に関係なく、入院前に感染症に罹患していた場合。例えば、患者が市中肺炎で入院した場合。</p> <p>2. 濃厚な処置や治療を要さず、退院時に障害が残らなかった場合。</p>	<p>有害事象として取り扱う条件である、「本来予定されていなかった濃厚な処置・治療*を要した場合、在院日数が延長した場合、退院時に障害が残った場合」を加筆。</p> <p>例外に「2. 濃厚な処置や治療を要さず、退院時に障害が残らなかった場合」を加筆。</p> <p>人工的補助物の例として、「人工弁、人工骨頭など」の記載を加筆。</p>
基準 16	<p>Patient or family dissatisfaction with the care received.</p>	<p>医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満</p>	<p>豪州では「提供されたケア」に対する患者や家族の不満として</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	<p><u>EXCEPTIONS</u> None.</p> <p><u>EXAMPLES OF WHAT TO WRITE</u> 1)Progress note on the 2/11 states "some family members are angry because of the life support systems instituted". Previous entry in the record indicated that the wife requested all support measures to be instituted. 2)Nursing 6/12 state the patient is very angry that repeat x-rays were required because the first series were lost.</p>	<p><u>例外</u> 患者や家族の不満が、医療行為や管理上の問題に明らかに関連していない場合。</p> <p><u>例</u> 1. 6月12日の看護記録に、中心静脈カテーテル挿入後の気胸により酸素投与が必要となり、入院期間が延びたことに患者が怒っていると記載されている。</p>	<p>日本においては「医療行為や管理上の問題に関連した」という具体的な記載に改定。豪州では、例外なしとしているが、日本では「患者や家族の不満が、医療行為や管理上の問題に明らかに関連していない場合」を例外とした。例を左記のように変更。</p>
基準17	<p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u> Occasionally, the medical record will contain correspondence from a patient, an attorney, or a liability insurer, suggesting the patient is dissatisfied with the quality of health care</p>	<p><u>解説とデータ収集</u> 診療録に患者や弁護士や損害保険会社からの文書を含んでいることがあり、これは患者が診療の質に満足していないかかったり、結果として何らかの傷害や後遺症や追加治療を被ったことを示唆している。疑わしい場合には、1（＝はい）を記</p>	<p>豪州と日本では文書管理については異なるため、それに関する記述は除外。</p>

基準番号	豪州	日本	日本における改定内容
	<p>management or has suffered some injury or disability as a consequence or health care management. At some institutions the record will be stamped legal on the cover. In other institutions, the correspondence is in a separate file outside the medical record department. When in doubt, answer YES.</p>	<p>日本 入すること。</p>	
基準 18	<p><u>DISCUSSION AND DATA RETRIEVAL</u> This criterion allows the RN reviewers to exercise judgement in reporting any complications or questionable outcomes not addressed by other criteria. Imagination, past experience, common sense and signal events are likely to play a role here. Often errors of omission are recognised under this criterion.</p>	<p>ナースレビュー者は、他の基準に見合っていないような合併症や疑問を呈するような転帰を、この基準によって報告すること。想像、過去の経験、常識がここでは役立つことになる。本来行われるべき診療・処置・ケア等が行われなかったことによるエラーはこの基準で認識されることがよくある。</p>	<p>豪州の「省略されたことによるエラー」を具体的に説明するた めに、「本来行われるべき診療・ 処置・ケア等が行われなかった ことによるエラー」を加筆。</p>

ア 有害事象

a 有害事象の定義

本研究で把握する有害事象とは、以下の三つを満たすものである。

- ①患者への意図せぬ傷害 (injury) や合併症 (complication) で、
- ②一時的または恒久的な障害 (disability) を生じ、
- ③疾病の経過でなく、医療との因果関係 (causation) が認められるもの。

b 用語の定義

a) 意図せぬ傷害 (injury) や合併症 (complication)

意図せぬ傷害や合併症とは「医療上、新たに発生した健康を損なった状態の全て」とした。

b) 障害 (disability)

本研究で対象とする障害とは、「一時的あるいは恒久的な身体的（外観を損なうことを含む）あるいは精神的機能を損なうこと」に加え、入院期間の延長や、追加的に濃厚な処置・治療が生じた場合も含めた。具体的には、「患者の死亡が早まった」、「退院時、患者に障害が残っていた」、「新たに入院の必要がでた」、「入院期間が延長した」、「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」のいずれかの障害を生じたものを把握対象とした。但し、仕事・家事などの日常生活への影響がない軽微な障害については把握対象とはしなかった。

退院時、患者に障害が残っていた場合には、その障害の内容と程度を記入した。障害の程度は、退院時から回復までの期間ではなく、有害事象発生時から回復までの期間について、そして回復までの期間が1年以上の場合には、仕事・家事への影響について、その程度を判定した。判定に当たっては、外来診療録を参照することを原則としたが、外来診療録が入手できない場合、または、外来診療録に記載がない場合で、外来診療録を参照しなくても推定が可能な場合には、推定により判断した。

「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」について、豪州では、入院期間が延長しなかった場合には調査対象入院中の意図せぬ傷害によって生じた追加的療法について把握対象としていないが、本研究班の定義では、厚生労働省事故報告範囲検討委員会の「報告範囲の考え方」を参考にし、入院加療を要する「濃厚な処置や治療」を把握対象とした。

c) 医療との因果関係 (causation)

本研究では、過誤・過失の有無に関わらず、医療との因果関係が認められた意図せぬ傷害や合併症を有害事象として判定し、評価を行った。傷害や合併症の発生原

因については、医療によるものか疾病の経過によるものか明確に区別することは困難な場合もある。そのため、その傷害や合併症が疾病経過に 100% 起因するものと考えられる場合以外、つまりその傷害や合併症の発生原因として、医療との因果関係が一部でも認められる場合には、その関連性の程度について判定を行った。医療行為や管理上の問題が原因となった可能性がない (0%) 場合は、その事象は有害事象とみなさず、評価の対象から除外した。

医療との因果関係の判定では、その傷害や合併症の発生時期、他の原因の可能性、疾病を含めた患者側の要因、治療が原因ととれる記載の有無、その傷害や合併症の予測の記載の有無、などが考慮される。

さらに、医療との因果関係が認められる場合には、そこに人的エラーや規定違反などが存在するか検討し、その有害事象が明らかに誤った医療行為や管理上の問題によるものかどうかの判定をした。

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

本研究では、一つの症例につき一事象について評価を行うため、複数の有害事象が認められる場合には、いずれか一事象を主な有害事象として選択する必要がある。主な有害事象選択の際には、その複数認められる事象が、それぞれ独立して存在するものか、あるいは一つの原因に起因して連続的に発生しているものかによって選択基準が異なる。評価は、主な有害事象についてのみ行い、ほかに存在する有害事象については、評価の対象から除外した。

a 複数の有害事象が独立して認められる場合

複数の有害事象が独立して認められる場合は、

①医療との因果関係が高いと認められるものを主な有害事象として選択する。

②医療との因果関係が高いと思われる事象が複数認められる場合で、その中に「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事象があれば、それを選択する。

③医療との因果関係が高いと思われる事象が複数認められる場合で、その中に「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事象がない場合には、その中で、対象への障害の程度がもっとも深刻であるものを選択する。

④もし、いずれの事象も医療との因果関係が低い場合には、対象への障害の程度がもっとも深刻であるものを選択する。

障害深刻度選択の順番は、原則として、「死亡」→「恒久的な重度の障害」→「新たな入院の必要」→「入院期間延長」→「一時的な軽度の障害」→「濃厚な処置・治療」としたが、症例に応じて適宜判断を行った。

b 複数の有害事象が一つの原因に起因して発生している場合

複数の有害事象が一つの原因に関連して連続的に発生している場合は、「最初の事象」を「主たる有害事象」として選択する。例えば、「薬剤投与ミス」の結果、「心停止」が起き、入院期間が30日間延長した場合には、主たる有害事象を「薬剤投与ミス」とし、障害の種類については「入院期間が30日間延長」とした。

ウ 有害事象判定の基本的な考え方

よく認められる事象の基本的な判定方法と具体的な判定事例については、別途診療録評価マニュアル第2部として記載した。なお、重篤な原疾患・病状に合併する障害で、自然経過・予後に影響がなかったと考えられる場合については、有害事象判定の対象から除外した。

a 院内感染

入院加療中に感染し、発症した感染症については、基本的に医療との因果関係が認められると判定する。ただし、因果関係の程度と予防可能性の判断は、症例ごとの検討を要する。標準的な院内感染予防対策を遵守していると想定される医療管理下で発症した院内感染については、その医療との因果関係の程度は、原因となった細菌やウィルスの種類によって、ある程度の区別を行った。例えば、感冒やインフルエンザのような、面会者からの感染など医療以外の原因も高い確率で考えられ、感染源の特定が困難な場合には、医療が原因となった可能性を低い(50%以下)と判定する。緑膿菌感染の場合は、医療が原因となった可能性が高い(50%以上)と判定されることが多い。これは、医療施設以外でも原因菌の存在が疑われるが、医療者が媒体となって感染する可能性が高いためである。MRSA感染については、院内で感染したことが明らかな場合は、基本的に医療が原因となっている(100%)と判定する。

院内で発症した感染症の予防可能性については、起因菌やウィルスの種類、感染経路、感染予防対策の有無、患者の病態、疾病や治療の種類、免疫機能低下の有無など、症例によって個別に判定する。例えば、免疫力に明らかな影響を及ぼさない病態や治療下にある患者が、MRSAや緑膿菌による感染を発症した場合には、「予防可能性は高い」と判断されるであろうが、末期がんのような終末期にある患者で感染防御能力が低下している患者のMRSA感染については、因果関係は100%としても、「予防は実際上困難」とであると判定されるであろう。

b 褥瘡

調査対象入院中に発症した褥瘡については、その褥瘡が、退院時に残っていたか、濃厚な処置や治療を要したのか、予定の入院期間を延長させたかという点を検討し、有害事象の判定を行う。例えば、入院中に発症した褥瘡が、本研究で定義する

「濃厚な処置や治療」を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていなかった場合には、有害事象とはならない。この褥瘡が、たとえ濃厚な処置や治療を要さなくても、退院時に残っていた場合には、有害事象と判定される。

ただし、終末期に発症したⅠ度あるいはⅡ度の褥瘡については、終末期に起こりうる合併症の一つとし、本研究では有害事象とはみなさないこととした。終末期では、長期臥床や低栄養状態のため、種々の合併症を併発しやすい状態にあると考えられるためである。終末期であっても、その褥瘡が「体位変換も実施せず、放置し続けていた」というような不適切な医療行為や管理上の問題によって発生した場合で、退院時に障害が残っていた場合、または、その褥瘡がⅢ度あるいはⅣ度まで進行した場合には、有害事象と判定する。

入院前から褥瘡があり、入院中、その褥瘡に進行が認められなかった場合は、本研究で調査する事象の対象とはならない。しかし、入院前からあった褥瘡が入院中に進行し、本研究で定める「障害」のいずれかの要件に該当する場合には、有害事象として評価を行う。

c 有害事象判定に十分な記録が存在しない場合

本研究では、調査対象入院が入院前に受けていた医療が原因で起こった場合も有害事象の可能性のある事象として抽出し、判定をしている。しかし、診療録のレビューは、調査対象病院に存在する記録のみを対象としており、前医あるいは調査対象入院後のフォローアップをした施設の診療録は対象としていない。そのため、特に、ほかの医療施設から調査対象施設に移った症例の場合で、前医での診療や管理内容に疑問を認めても、前医での患者の状態や処置の内容に関する情報が不十分なため、有害事象の判定が困難な場合がある。本研究では、存在する記録から判断できる範囲で評価を行うことを基本とするため、不十分な記録が原因で憶測の域を脱せず、判定ができない場合は、有害事象とはみなさない。ただし、このような症例については、別途集計し、検討することとした。

d 転倒・転落

医療施設内で発生した転倒・転落については、医療管理上の過誤・過失の有無にかかわらず、原則として、医療行為や管理上の問題が原因の一部を占めたと判断され、障害の定義に該当すれば、有害事象と判定される。医療との因果関係の程度と予防可能性については、管理上の過誤・過失の有無、予防対策の必要性・有効性、患者の状態などについて検討し、判定する。

e 医療行為による副作用／合併症

放射線治療、薬剤投与など、行った医療行為の結果として起こった副作用や合併症については、その副作用や合併症の発症が全例に予測される場合には、判定対象から除外される。必ずしも全例に発症が予測されるものではない場合は、評価の対象となり、障害の有無あるいは程度によって有害事象か否かが判定される。たとえば、抗生剤内服により消化器症状を発症した場合、その症状軽減のために濃厚な治療を要さず、入院期間も延長せず、退院時に症状が軽快していた場合は、有害事象とはみなさない。しかし、抗生剤内服による消化器症状は全例に発症する副作用ではないため、障害の要件のいずれかに該当している場合には、有害事象と判定される。

f 症状の再発や再入院

症状の再発や再入院については、その疾患が医療によって引き起こされたものであるか、あるいは再入院前の医療が適切であったか否かによって、医療との関連性が判断される。例えば、イレウスの再発では、その発症が手術や腹膜透析など、医療に起因して発症しているものであれば、有害事象として判定する。術後イレウスに対し適切な保存的療法を行ったが結果として再入院となった場合でも、そのイレウスは以前の手術による合併症であるため、有害事象として評価した。

エ 予防可能性

予防可能性では、有害事象と判断された事象について、それがほかの管理や治療によって回避することが可能であったかどうか、また、患者への不利益を避け、適切なケアを行っているかどうかについて判定を行った。

予防可能性の判断で考慮された点は、予防機会の有無、その障害がよく知られた合併症あるいは副作用であったか、有害事象発生後に変更した治療への反応、その診断や治療の一般的なコンセンサスの有無、症例の病態・重症度、診療手順の妥当性・過失の有無、有害事象以外の障害の有無、緊急性、その治療による望ましい効果とその確率、その治療による有害事象発生のリスク、その障害の予測と予防対策に関する記載、そして、代替治療の選択肢の有無などである。例えば、明らかに誤った医療が認められた場合、そのエラーが対象にとって深刻な障害をもたらさず場合、あるいはその障害が予期されていたにも関わらず予防策を講じなかった場合には、予防可能性は高く判定される。しかし、合併症が必然的に一定の確率で発生するが、他に代替治療が存在しない場合など、再度同様の症例に遭遇した場合でも、今回の診療方針を変更する必要がないと判断される場合には、「予防は実際上困難」と判定される。予防可能性についても医療との因果関係と同様、程度の判定を行った。