

#### オ 警鐘的事例

本研究で把握する有害事象の範囲に含まれないアクシデントやインシデントを含め、診療録に警鐘的事象の記載がある場合には、その日付と内容を記載し、別途集計を行うこととした。このような事例として、「他人の保険証を使用した受診」などの症例が含まれる。

## (7) レビュー方法について

### ア 第一次レビュー

第一次レビューは看護師レビュー者（複数名）により実施された。看護師レビュー者は事前に本研究に関する説明および診療録評価マニュアルに基づくレビュー方法に関するトレーニングを受けるものとした。「診療録評価マニュアル」をもとに、患者の基本属性、診療録の適切性、および診療録評価マニュアルの18基準にそのケースが当てはまるかどうか、有害事象の有無、その予防可能性、障害の程度などに関して対象診療録をレビューし、評価シート1に記録した。

第一次レビューの調査項目は以下の通りである。レビューに要した時間、患者の基本情報（患者年齢、性別、入院日、退院日、退院状況、診療科）、レビュー実施に適切な診療録であるかどうかの判定（入院記録、医師経過記録、看護経過記録、処置記録、病理報告書、退院時サマリー、その他について）、入院予定期間、入院時の患者の精神状態、入院時診断名、退院時診断名、調査対象入院中の手術の有無、入院時の患者の併存症の有無とその内容、ケースサマリー、そして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る18基準について調査した。

さらに、18のスクリーニング基準のいずれかに該当するとした症例については、「有害事象の有無」についての判断も行った。

### イ 第二次レビュー

第二次レビューの対象となる診療録は、看護師レビュー者による第一次レビューで、18基準のいずれか一つ以上に該当した事象を含むものである。第二次レビューの主な焦点は、①基準に該当した事象が、本研究班で調査する有害事象の定義を満たしているかの判定、②その有害事象の予防可能性についての判断、である。医師レビュー者は、調査対象病院に赴き、「基準該当あり」の診療録と看護師レビュー者が記載した評価シート1をもとに、診療録の第二次レビューを行った。調査対象となる有害事象は、調査対象入院中に発生しているものだけではなく、今回の調査対象入院の原因となった入院前の有害事象（つまり、調査対象入院が以前の有害事象の結果として起こっている場合）と、退院時に障害が残っていた場合には、その障害の退院後の状態についても調査を行うため、調査対象入院期間前後にレビューすべき診療録が存在しないかどうかを確認し、必要な記録全てについてレビューを行った。

第二次レビューでの調査項目は、有害事象の判定、医療過誤の有無、予防可能性についての判定、有害事象発生場所と医療場面の特定、そして警鐘的事例があった場合はその事象の抽出である。

医師レビュー者はまず、基準に該当した事象が、本研究で定める有害事象の条件、

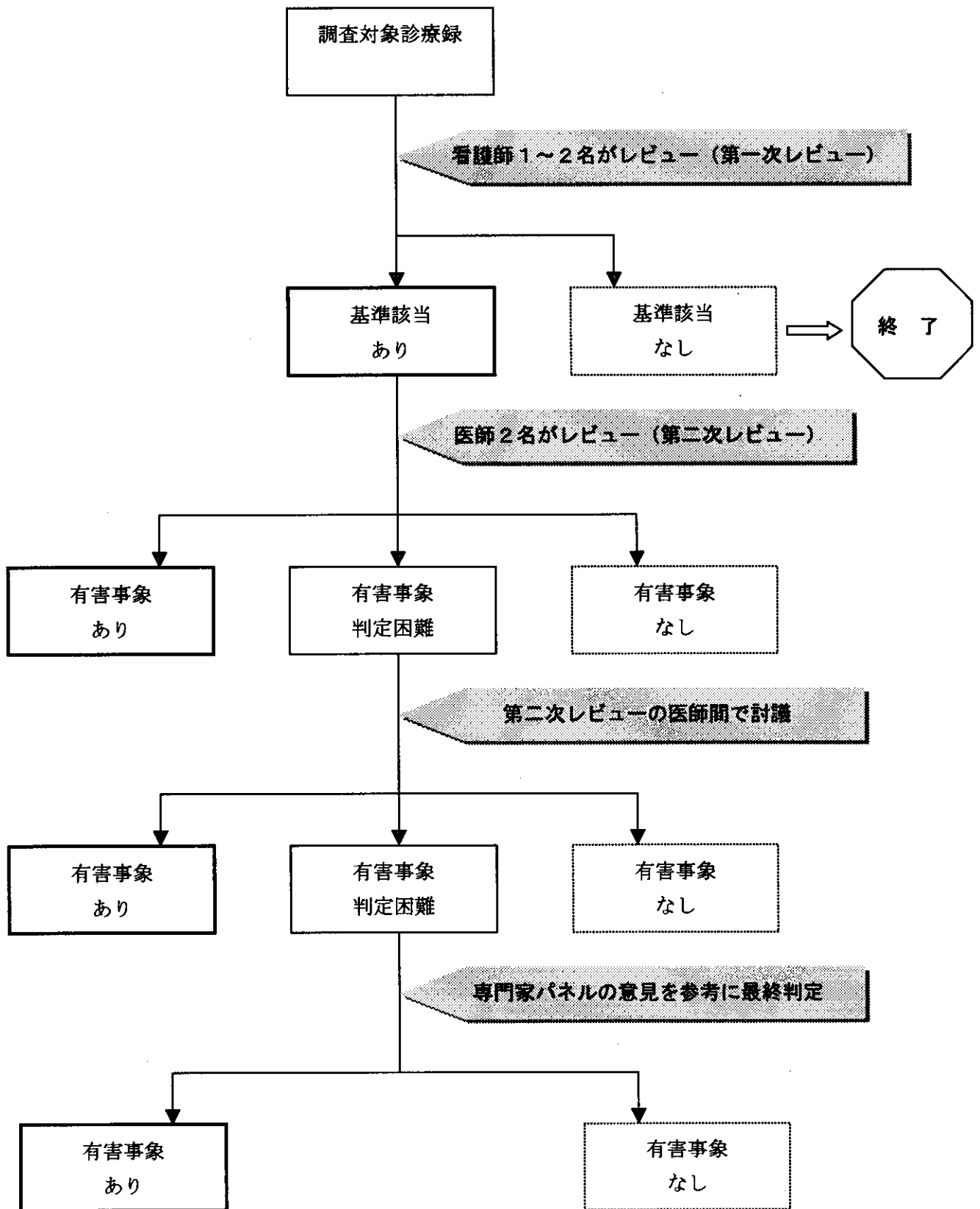
意図せぬ傷害、合併症とそれに伴う障害の要件を満たしているかどうか、そして、その障害が、疾病の経過ではなく医療が原因となって発生しているかどうかについて検討した。もし、傷害あるいは障害いずれの要件も満たさない場合、あるいは医療との因果関係が認められない場合は、本研究で定義する有害事象ではないと判定した。傷害、障害、医療との因果関係、すべての要件が認められた場合は、有害事象として判定し、医療過誤・過失の有無、予防可能性の判断を行った。さらに、その有害事象が発生した背景としての情報、発生場所や医療場面の種類についても調査した。レビューの結果は評価シート2に、あらかじめ各医師レビュー者に配布された記入要領にしたがって記載された。

#### ウ 専門家パネル

第二次レビューでは、一冊の診療録につき2名の医師がレビュー結果と判定の確認を行った。2名の医師間で判定が一致しなかった場合は、その時に参加した医師レビュー者全員で検討し、合意形成を行った。この検討で判定が一致しなかった、あるいは専門家の意見を必要とする症例については、各専門学会から推薦された医師によって構成されている専門家パネルで検討し、最終的な判定を行った。

次ページにレビュー方法の流れを示す。

図表 5 有害事象の判定過程



## (8) サンプルングの妥当性検証

今回の調査で得られた知見（有害事象割合など）を一般化するためには、対象となる診療録が各病院において無作為に抽出されているか否かの判定が重要となる。よって、診療録抽出の無作為性を調査・検討した。

### ア 退院月別患者数の比較

各病院から抽出された患者データの退院月別データと、当該期間の全退院患者との比較を行った。退院月は1ヶ月ごとに区分し、全患者データと対象患者データとの間でカイ二乗検定を行った。

### イ 年齢別患者数の比較

各病院から抽出された患者データの年齢構成別データと、当該期間の全退院患者との比較を行った。年齢構成は下記の通り10歳区切りで区分し、全患者データと対象患者データとの間でカイ二乗検定を行った。

図表 6 年齢区分

0歳～9歳
10歳～19歳
20歳～29歳
30歳～39歳
40歳～49歳
50歳～59歳
60歳～69歳
70歳～79歳
80歳～89歳
90歳～99歳
100歳～

## (9) レビューの信頼性・妥当性の検証

レビューの信頼性・妥当性の検証は、調査A・B・Cの三つの調査を実施した。ここでは各調査の調査方法を記述するとともに、調査Aの調査対象となった個別の医療機関別についても記述する。

### ア 調査A

#### a 調査対象病院

調査Aでは（A1病院、A2病院）の2つの医療機関を調査対象とした。

## b 診療録のサンプリング

2つの調査対象病院において、平成14年度（平成14年4月から平成15年3月）の精神科を除いた退院患者の診療録の中から無作為抽出した100症例（以下、ランダム症例という）と同年内にインシデント・アクシデントレポートが提出された症例より無作為に抽出された100症例（以下、報告症例という）を加えた200症例とした。

なお、診療録の記載の不備、あるいは現在、院内で使用中等などの理由でレビューが不可能な場合は、該当した診療録と同じ診療科で同じ診断名、同程度の在院日数である別の診療録に差し替えを行った。

## c レビュー方法

レビュー方法は、豪州の先行研究と同様に看護師の第一次レビューと医師による第二次レビューの二段階方式で行われた。レビューの信頼性を検証するため、第一次レビューにおいて、看護師レビュー者は、WGメンバーの看護師（以下看護師レビュー者1）とWGメンバー以外の看護師（以下看護師レビュー者2）に分かれ、対象となる診療録200症例を独立してレビューを実施し、基準に該当するかどうかの一致率を検証した。

第一次レビュー後、WG医師が全症例の診療録のレビューを実施した。

看護師レビュー者ならびにWG医師は、ランダム症例100症例と報告症例100症例の区別を知らされずにレビューを実施した。

なお、豪州での調査では、原則として第一次レビューで「有害事象あり」に該当した症例のみを対象に医師による第二次レビューが実施されたが、今回の調査では方法論の検証を目的としたため、すべての診療録を医師がレビューした。

### a) A1病院におけるレビュー方法

第一次レビューは、看護師レビュー者1が、助産師の資格を有し、4年の臨床経験を持つ看護師1名と、看護師レビュー者2が、5年以上の臨床経験のある7名とに分かれ、独立で実施した。

すべてのレビュー者は事前に診療録評価マニュアルを熟読し、評価シートの記入および第1次レビューに関するトレーニングを受けている。

レビューは、患者の基本属性や手術の有無、退院の状況などを診療録より評価シートに転記するとともに、診療録の記載事項が有害事象を疑わせる18の基準に該当するか否かを判定した。A1病院では「診療録評価マニュアル Ver.1.6」を用いており、基準に該当する事象の範囲が予備調査最終版の「診療録評価マニュアル Ver.4.3」よりも広範囲となっていた。たとえば、基準4の定義は Ver.1.6 では「す

すべての薬剤副作用反応」であるが、Ver.4.3 では「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」と変更になっている。

第二次レビューは、臨床経験7年以上の医師6名により実施された。第一次レビューにおけるレビュー者が1名で判断基準が一定であると判断されることから、看護師レビュー者1により記入された評価シート1・2が使用された。「有害事象の有無」に関して、判断に迷った場合は複数名で意見交換を行ったうえで判断した。また、「有害事象あり」のケースにおける障害の程度・予防可能性などについては、1名の医師の評価結果をもう1名が確認し、判断が異なる場合には意見交換を行い合意形成を図った。

#### b) A2 病院におけるレビュー方法

第一次レビューでは、看護師レビュー者1が臨床経験8年を持つ看護師と、看護師レビュー者2が、3年以上の臨床経験のある13名に分かれ、独立して実施した。

すべてのレビュー者は事前に診療録評価マニュアルを熟読し、評価シートの記入および第一次レビューに関するトレーニングを受けている。

レビューは、患者の基本属性や手術の有無、退院の状況などを診療録より評価シートに転記するとともに、診療録の記載事項が有害事象を疑わせる18の基準に該当するか否かを判定した。

第二次レビューは、臨床経験年数7年以上の医師7名により実施した。第二次レビューでは、2者の看護師が行った第一次レビュー評価シートの記載内容を参考に、第二次レビュー用評価シートを用いて診療録のレビューを行い、有害事象の有無、「有害事象あり」の場合、1症例につき1事象)について判断した。

「有害事象の有無」に関する判断はいずれか1名の医師が行い、判断に迷った場合は複数の医師の間で意見交換を行った上で判断した。また、「有害事象あり」の症例における障害の種類と程度・予防可能性については、1名の医師の評価結果をもう1名が確認し、判断が異なる場合には意見交換を行い合意形成を図った。なお、専門医の意見が必要となるような判断に迷うケースに対しては、専門家パネルの意見を参考に最終判定が行われた。

豪州の調査では、原則として第一次レビューで「18の基準」に該当した症例のみを対象に医師による第二次レビューが実施されたが、今回の調査では方法論の検証を目的としたため、すべての診療録を医師がレビューした。

#### d) 分析方法

重複レビューを行った200症例について、看護師レビュー者1と看護師レビュー者2における評価シート記載内容の一致率( $\kappa$ )を求めた。さらに、第二次レビ

一の「有害事象あり」の判定を基準とし、その症例を看護師レビュー者が「基準該当あり」として抽出できているかの割合（感度）および、「有害事象なし」の症例について看護師レビュー者が「基準該当なし」とする割合（特異度）を求めた。

## イ 調査B

### a 調査対象病院

調査Bでは（B1病院、B2病院）の2つの医療機関を調査対象とした。

### b 診療録のサンプリング

2つの調査対象病院において、平成14年度（平成14年4月から平成15年3月）の精神科を除いた退院患者の診療録の中から無作為抽出した各100症例、計200例とした。

なお、診療録の記載の不備、あるいは現在、院内で使用中等などの理由でレビューが不可能な場合は、該当した診療録と同じ診療科で同じ診断名、同程度の在院日数である別の診療録に差し替えを行った。

### c レビュー方法

調査Bでは、一症例に対して看護師1名が評価を行い、基準該当(-)症例についてはWGの看護師が再確認を行った。その後、WGの医師が全症例の確認を行い、有害事象の判定を行った。

### d 分析方法

第二次レビューにおける医師による判定結果（有害事象の有無）をGold standardと見なし、第一次レビューの一人目の看護師による判定結果（基準該当の有無）について感度・特異度を算出するとともに、第一次レビューでWGの看護師が再確認を行った後の判定結果（基準該当の有無）について感度・特異度を算出した。

## ウ 調査C

### a 調査対象病院

調査Cでは（C1病院、C2病院、C3病院）の3つの医療機関を調査対象とした。

### b 診療録のサンプリング

3つの調査対象病院において、平成14年度（平成14年4月から平成15年3月）の精神科を除いた退院患者の診療録の中から無作為抽出した100症例、計300例とした。

なお、診療録の記載の不備、あるいは現在、院内で使用中等などの理由でレビュー



が不可能な場合は、該当した診療録と同じ診療科で同じ診断名、同程度の在院日数である別の診療録に差し替えを行った。

#### c レビュー方法

調査Cでは、一症例に対して看護師1名が評価を行い、基準該当(-)症例についてはWGの看護師がその評価の確認を行った。二人の看護師のいずれかが基準該当(+)と判断した症例について、WGの医師が有害事象の判定を行った。

#### d 分析方法

第二次レビューにおける医師ならびにWG看護師による判定結果（有害事象の有無）を Gold standard と見なし、第一次レビューの一人目の看護師による判定結果（基準該当の有無）について感度・特異度を算出するとともに、第一次レビューでWGの看護師が再確認を行った後の判定結果（基準該当の有無）について特異度を算出した。

### (10) 有害事象の発生率

#### ア 調査対象病院

本研究は、レビューの信頼性の検証を行った調査A、B、Cの調査対象医療機関7病院より無作為抽出した700冊の診療録を集計の対象とした。調査対象医療機関は、大学1病院、公立2病院、民間4病院である。

#### イ 分析方法

各病院のデータを統合し、対象症例の基本的属性をはじめとして評価シートで把握した情報に関して、記述統計を行った。記述統計は、全体および調査A、B、Cの調査ごとに行った。さらに有害事象の可能性のある症例が第一次レビューにおいて適切にスクリーニングされているか否かを検討するために、調査A、B、Cそれぞれの感度、特異度を算出した。各調査の感度、特異度の算出にあたり、調査A、Bの有害事象の最終判定は、WGの医師の評価を基準とし、調査Cの有害事象の最終判定は、WGの看護師および医師の評価を基準とした。

データの入力にはExcel 2003を使用し、データの解析にはSPSS Ver11.5を使用した。

## 4 結果

### 1) 文献調査

#### (1) 各国における研究サーベイ

過去に行われた調査のうち集団ベースで行われたものは HMPS、UTCOS、QAHCS、ニュージーランド研究、デンマーク研究である。英国研究はロンドン市内の2病院を対象にパイロットとして行われたもので、本研究は行われていない。これらはすべて HMPS を原型とする後ろ向き診療録レビュー方式によって行われ、このうち米国の2調査(HMPS、UTCOS)と QAHCS は、対象患者数が1万人を超える大規模調査で、各国の調査の雛形となっている。

ほとんどの調査は多段無作為抽出(病院と患者)で行われ、病床規模等により層化されている。デンマーク研究は集団ベースの調査にもかかわらずサンプル数が少ないが、これは全国患者登録から直接層化無作為抽出(層は性・年齢・地域)を行ったことによる。各調査の結果は米国の2調査、豪州の調査を除いて概ね10%であった。米国、豪州の調査は、それぞれ HMPS が3.8%、UTCOS が3.2%、QAHCS が16.6%であったが、両者の相異については後述する。

図表 7 諸外国の研究状況

研究	設定(調査対象年)	診療録数	有害事象数	発生率(%)
Harvard Medical Practice Study (HMPS) 米国(ニューヨーク州)	急性期入院(1984)	30195	1133	3.8
Utah-Colorado Study (UTCOS) 米国(ユタ州、コロラド州)	急性期入院(1992)	14565	475	3.2
UTCOS 推定値(QAHCS の基準)	急性期入院(1992)	14565	787	5.4
Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) 豪州	急性期入院(1992)	14179	2353	16.6
QAHCS 再検(UTCOS の基準)	急性期入院(1992)	14179	1499	10.6
ニュージーランド	急性期入院(1998)	6579	850	12.9
英国(パイロット)	急性期入院(1999-2000)	1014	119	11.7
デンマーク	急性期入院(1998)	1097	176	9.0

※実際に調査対象となった診療録数が記載されているため、抽出診療録数とは異なる

## (2) 米国、豪州等における研究の概要

米国の HMPS、UTCOS、QAHCS の三つの研究について概要を述べる。

### ア Harvard Medical Practice Study (HMPS)

#### a 対象医療機関

ニューヨーク州における精神科を除く急性期病院から無作為に抽出した（病院特性も都市／郊外、公営／民営など様々）51 医療機関である。

#### b 対象件数

1984 年に退院した患者データから、31,429 件を調査対象として無作為抽出した。

#### c 有害事象の定義

有害事象は以下のように定義した。

- (1) 少なくとも一部は医療管理に起因する障害がある
- (2) 障害は入院期間の延長や退院時の身体機能の低下をもたらす
- (3) 意図しないもの

また、過失による有害事象を、他の医療機関で平均的な医師に期待される標準的ケアがなされなかった場合に起こる障害として定義している。

#### d レビュー者の選定

レビューは看護師、診療情報管理士、医師が行った。

#### e レビュー方法

レビューは第一次レビュー、第二次レビューの2段階で行われた。第一次レビューは看護師および診療情報管理士が各病院に出向き、18のスクリーニング基準に基づいてレビューを実施した。第二次レビューにおいては、二人の医師がそれぞれ独立して診療録をレビューした。まず、有害事象か否かの確信度を0～6のスケールを用いてスコアリングし、それが過失によるものかどうかを同様に確信度を用いてスコアリングした。各医師が異なる見解を示した場合には、専門医によって決定された。

#### f レビュー者のトレーニング

レビューに携わる医師、看護師、診療情報管理士それぞれが約2時間の講習を受けた。

**g 調査結果**

主な調査結果を以下に示す。

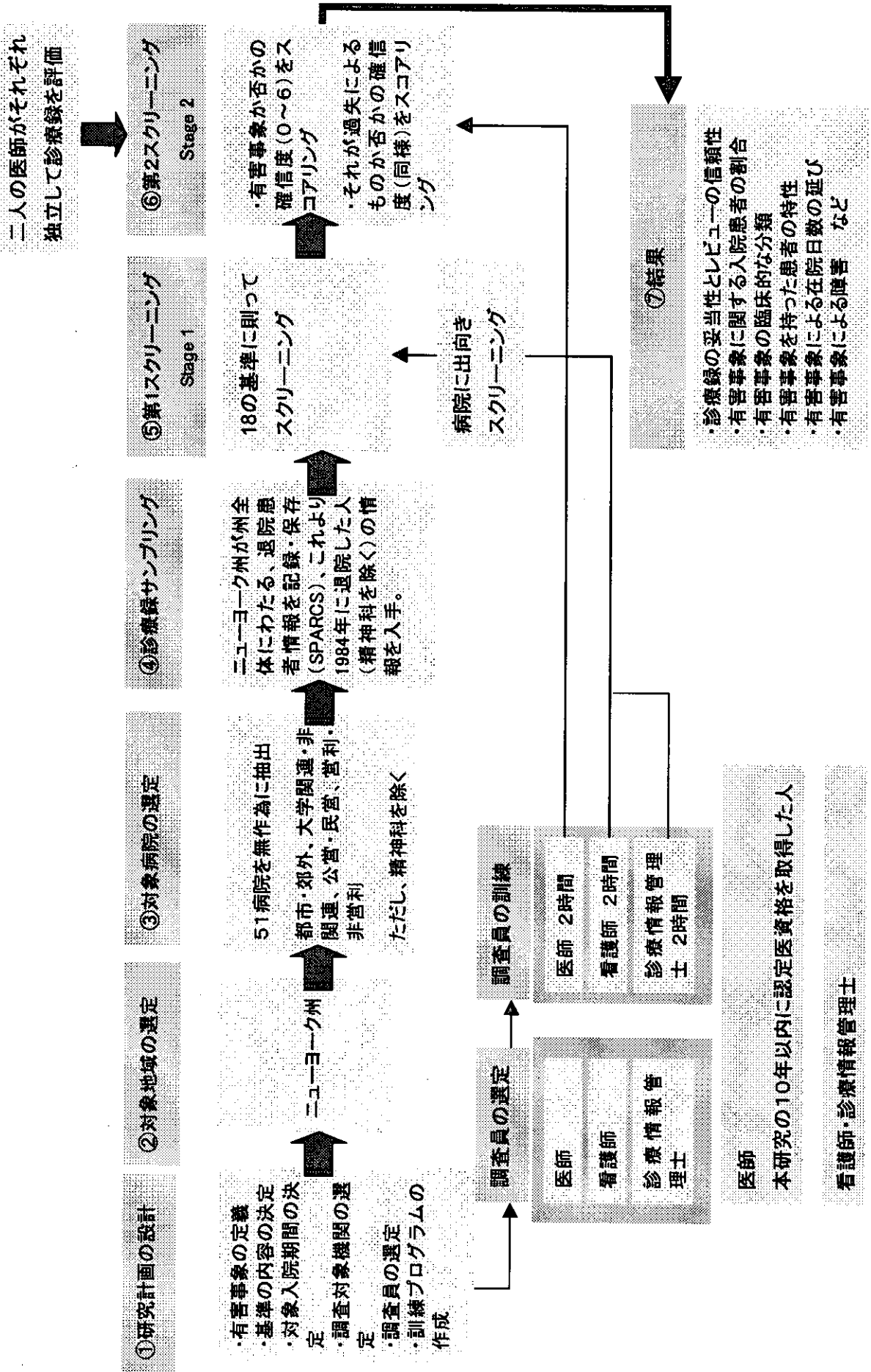
**a) 有害事象に関する入院患者の割合、過失による有害事象**

入院患者の 3.7%において有害事象は発生していた。また、そのうち 27.6%が過失によるものであった。

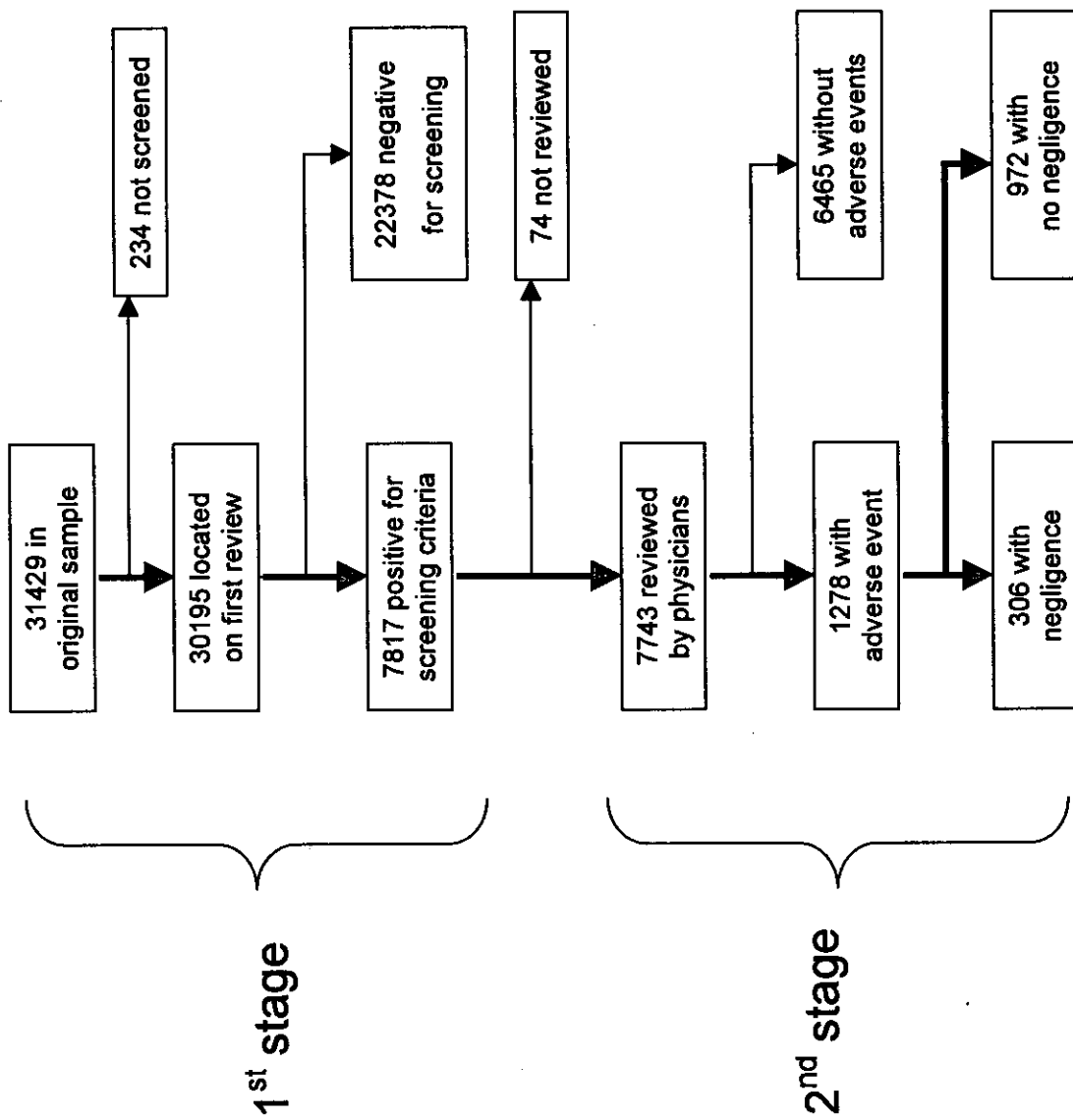
**b) 有害事象による障害**

有害事象の 70.5%は半年以内で治るものであったが、2.6%は恒久的な障害につながり、13.6%は死亡した。

# Harvard Medical Practice Study (HMPS) 調査フロー



出典) Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Eng J Med. 1991; 324: 370-376.  
 Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Result of Harvard Medical Practice Study II. N Eng J Med. 1991; 324: 377-384.  
 を基に作成



## 有害事象事例

### <米国：HMPS>

#### ○ Case 1

冠動脈疾患の診断のためアンギオを行った際、患者が脳卒中（脳塞栓）の発作を起こした。アンギオは標準的な様式で実施され、患者は脳卒中の高リスク患者ではなかった。標準以下のケアはなかったけれども、脳卒中はおそらく医療管理の結果であった。この事象は有害事象であると考えられるが、過失によるものではない。

#### ○ Case 2

末梢血管疾患でアンギオが必要な患者がいた。アンギオは標準的な様式で実施されたが、手術後に造影剤によって腎臓の状態が悪化した。入院中の経過は腎不全のため厳しいものだったが、患者の腎機能は徐々に回復した。有害事象により在院期間の延長につながったが、過失は見られなかった。この事象は有害事象であるが、過失ではないと考えられる。

#### ○ Case 3

妊娠 13 週目での人工流産（治療的流産）の際に、医師が知らないうちに患者の子宮壁に吸引器具で穴をあけ、大腸を引き裂いてしまった。患者は重篤な痛みを訴えたが、精査することなく退院した。患者が一時間後に病院 ER を受診した際には、より激しい痛みと内出血の徴候があった。彼女は四ヶ月にわたる二期的手術を要した。この事象は有害事象であり、過失によるものである。

#### ○ Case 4

中年の男性で直腸出血の症状があった。主治医は S 字結腸鏡を実施したが、異常所見を認めなかった。患者は直腸出血が続いたが、医師は再度、異常なしと診断した。22 ヶ月後、14 キログラム体重が減少し、入院してきた。患者は大腸がんで肝臓への転移があることがわかった。患者の診療録をレビューした医師は、適切な診療がなされていたならば癌がまだ治療可能なうちに発見されていたかもしれないと判断し、病気の進行を標準以下のケアに起因するものとした。これは有害事象であり、過失によるものである。

#### 出典)

・ Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Eng J Med. 1991; 324: 370-376.

・ Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Result of Harvard Medical Practice Study II. N Eng J Med. 1991; 324: 377-384.

を基に作成

イ Utah, Colorado Study (UTCOS)

a 対象医療機関

ユタ州およびコロラド州の病院を対象とした。対象は①一年間の退院患者数(8000以上か否か)、②立地場所(都心か地方か)、③教育病院の程度、④経営主体などにより分類し、ユタ州で13病院、コロラド州で15病院を抽出した。

b 対象件数

1992年に退院した15000人の精神科以外の退院患者の診療録を無作為にサンプリングした。内訳はユタ州が4,943件、コロラド州が9,757件である。

c 有害事象の定義

医療管理によって生じた傷害で、在院期間の延長もしくは退院時の障害の結果につながったものと定義した。

d レビュー者の選定

レビュー者は医師および看護師からなり、医師に関してはコロラド州で6人、コロラド州で16人であった。

e レビュー方法

診療録レビューは看護師と医師による2段階で行った。第一次レビューは看護師によるレビューで、18のスクリーニング基準に則って実施した。また、第二次レビューに関しては医師がレビューをおこない、一人の医師が有害事象分析フォームを使用してスクリーニングを行うとともに、信頼度で点数化した。

f レビュー者のトレーニング

医師・看護師ともに1日間のトレーニングとした。

g 調査結果

主な結果を以下に示す。

a) 有害事象に関する入院患者の割合、過失による有害事象

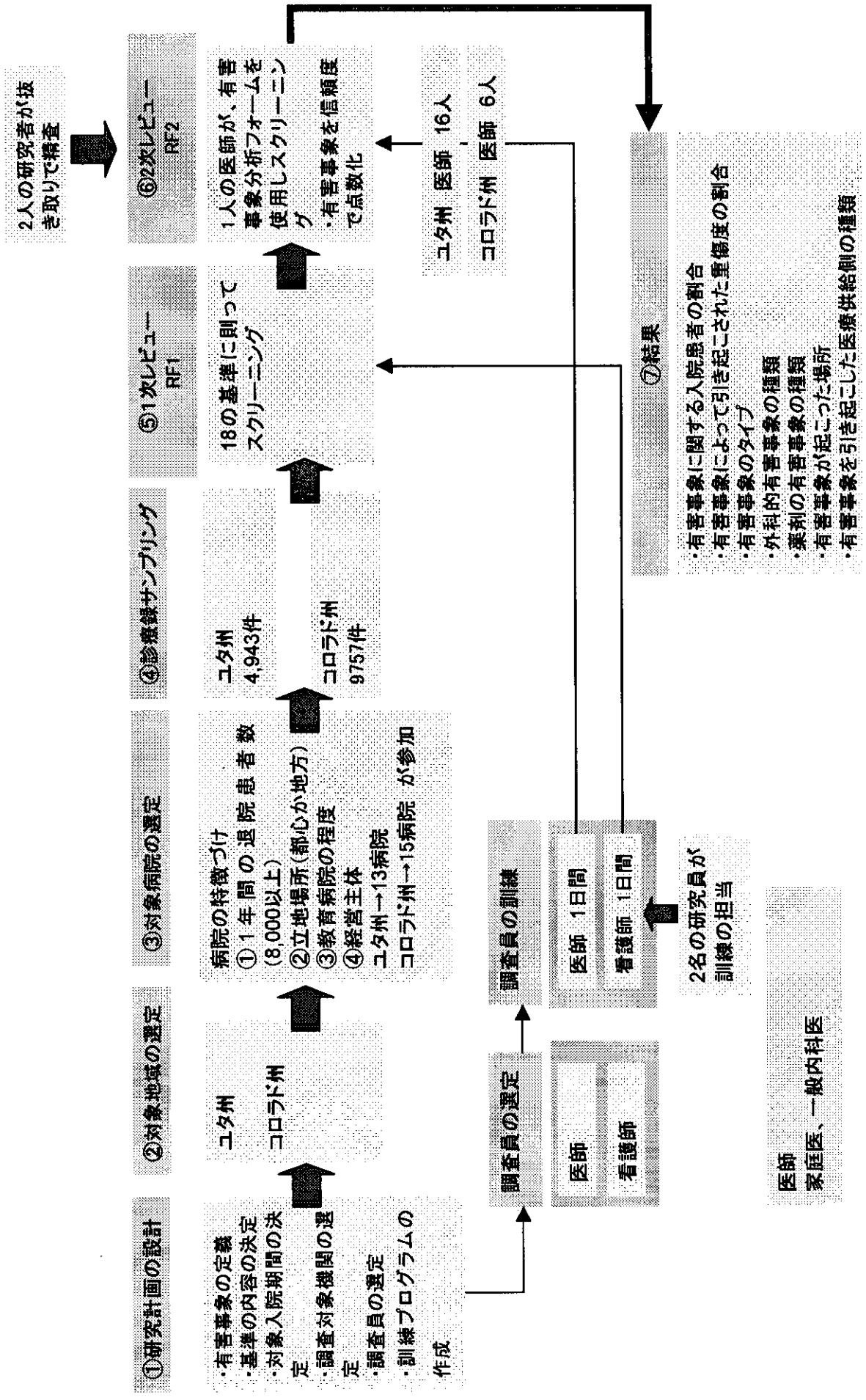
入院患者の2.9%(±0.2%)に有害事象が生じた。また、ユタ州においては、32.6%(±4.0%)、コロラド州では27.4%(±2.4%)が過失による有害事象であった。



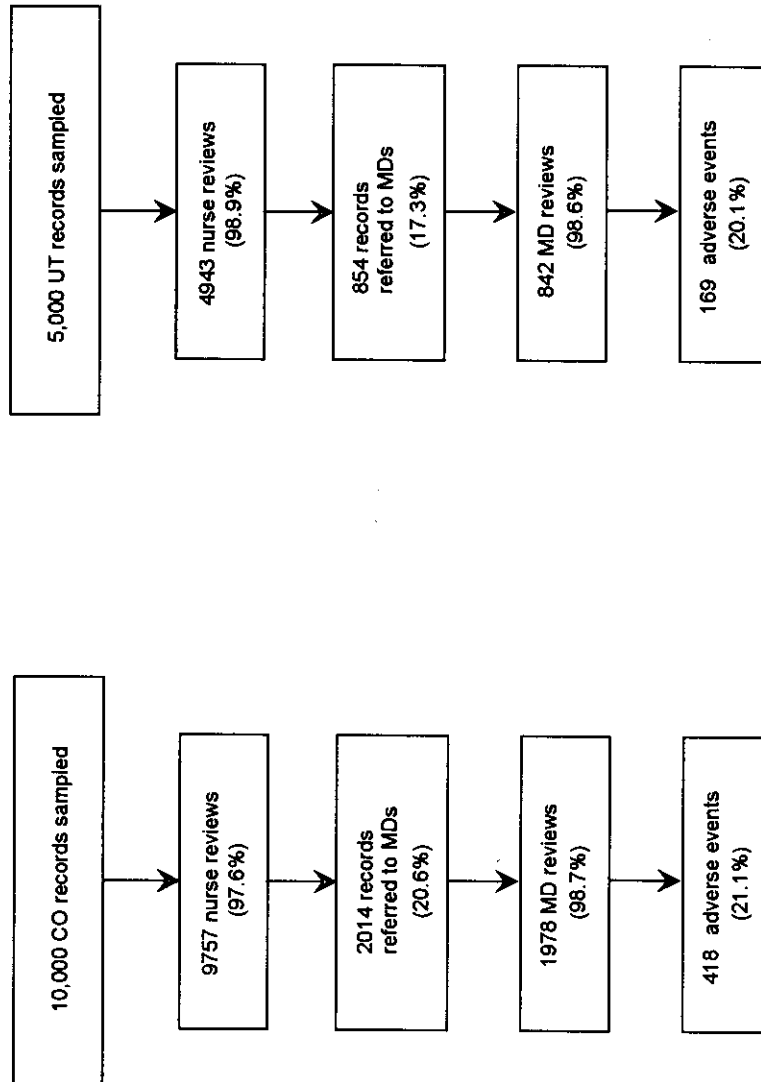
**b) 有害事象による障害**

有害事象のうち、6.6% (±1.2%) が死亡していた。過失による有害事象では8.8% (±2.5%) であった。手術の有害事象はすべての有害事象の44.9%からなっていた；16.9%が不注意によるもので16.6%は恒久的な障害を負った。なお、有害薬剤事象は非手術の有害事象の多くを占めた (すべての有害事象の19.3%；35.1%が不注意によるもので、9.7%が恒久的な障害を引き起こした)。

Utah, Colorado Study (UTCOS) 調査フロー



出典) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000; 38: 261-271.  
を基に作成



※なお、Thomas et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics, International Journal for Quality in Health Care 2000;Vol. 12, Num. 5: pp. 371-378 には 14,565 冊中 475 件 (3.2%) の有害事象と記載されている。

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

### a 対象医療機関

豪州の約半数の人口を占めるニューサウスウェールズ州とサウスオーストラリアの2つの州の28医療機関とした。対象医療機関の内訳は、教育・研究病院が10施設、大規模病院が4施設、地域の基幹病院が2施設、地域の最高レベルの病院が3施設、中程度の病院が6施設、個人病院が6施設となっている。

### b 対象件数

1992年に入院した患者を無作為抽出により、14,179件を調査対象とした。

### c レビュー者の選定

看護師は、5年以上の臨床研修をもつ9名が選定されている。

医師は、10年以上の臨床経験のある21名の中堅クラス医師が選定されている。医師は、内科医が9名、麻酔科医が5名、産科医が4名、外科医が2名、小児科医が1名で構成されている。

### d レビュー方法

診療録レビューは、看護師と医師による2段階方式をとっている。第一次レビューは、看護師によるレビューで、18の基準（エ. HMPS、UTCOS、QAHCSの比較、a. 基準の比較を参照のこと）に則って、その基準が該当するか否かでスクリーニングをおこなっている。第一次レビューについては、チームリーダーが診療録50冊を抜き取り調査し、レビューに対して誤りがないかどうか確認している。

次に第二次レビューとして、第一次レビューでスクリーニングされた診療録について医師がレビューをおこなっている。二人の医師が単独で同じ診療録を詳細にレビューし、一致しているか否かを確認している。一致していなかった場合は、第三の審査者によって審査され、有害事象が発生しているかどうかチェックを実施している。

### e レビュー者のトレーニング

レビュー者のトレーニングは、看護師については2週間、医師については2日間のトレーニングを実施している。

### f 調査期間

レビューは病院に2~4週間程度滞在して実施している。