

## g 調査結果

調査結果は以下の点について算出した。

### a) 診療録の妥当性とレビューの信頼性

スクリーニングの手順における感度は非常に高く 97.6%であり、特異度は低く 67.3%であった。

詳細なスクリーニングにおいて、登録看護師間と登録看護師と医師との間では非常に高い一致率を示した。スクリーニングされた診療録における医師の一致率も高かった。ただし、診療録（退院時サマリーや看護記録などを含む）の書類が不十分であればあるほど、有害事象の発見率は低下する。

### b) 有害事象に関する入院患者の割合、有害事象の予防の可能性

入院患者の 16.6%が有害事象に関係しており、このうち 51%が予防可能（調査対象件数の 8.3%にあたる）であることがわかった。

### c) 有害事象による障害

有害事象の 46.6%が 1ヶ月以内に回復する障害を負っていた。有害事象の 77.1%が 1年以内に回復した。有害事象の 13.7%が結果的に恒久的な障害を負った。有害事象の 4.9%が死亡した。

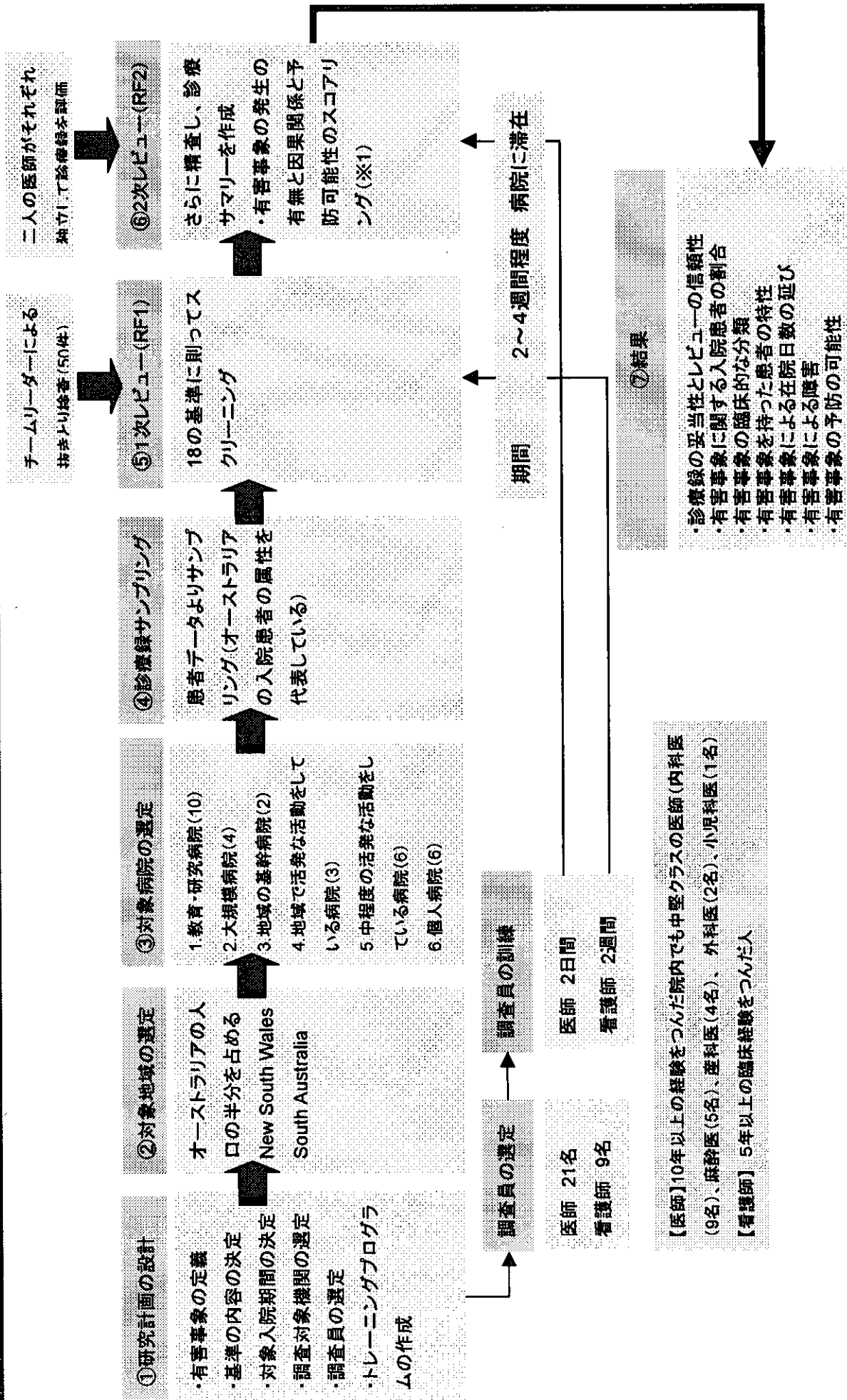
### d) 有害事象の臨床的な分類

有害事象がおこる分野としては、消化器系、筋骨格系、循環器の異常によるものが高く、産科、耳鼻咽喉科、のどの手術等が低かった。

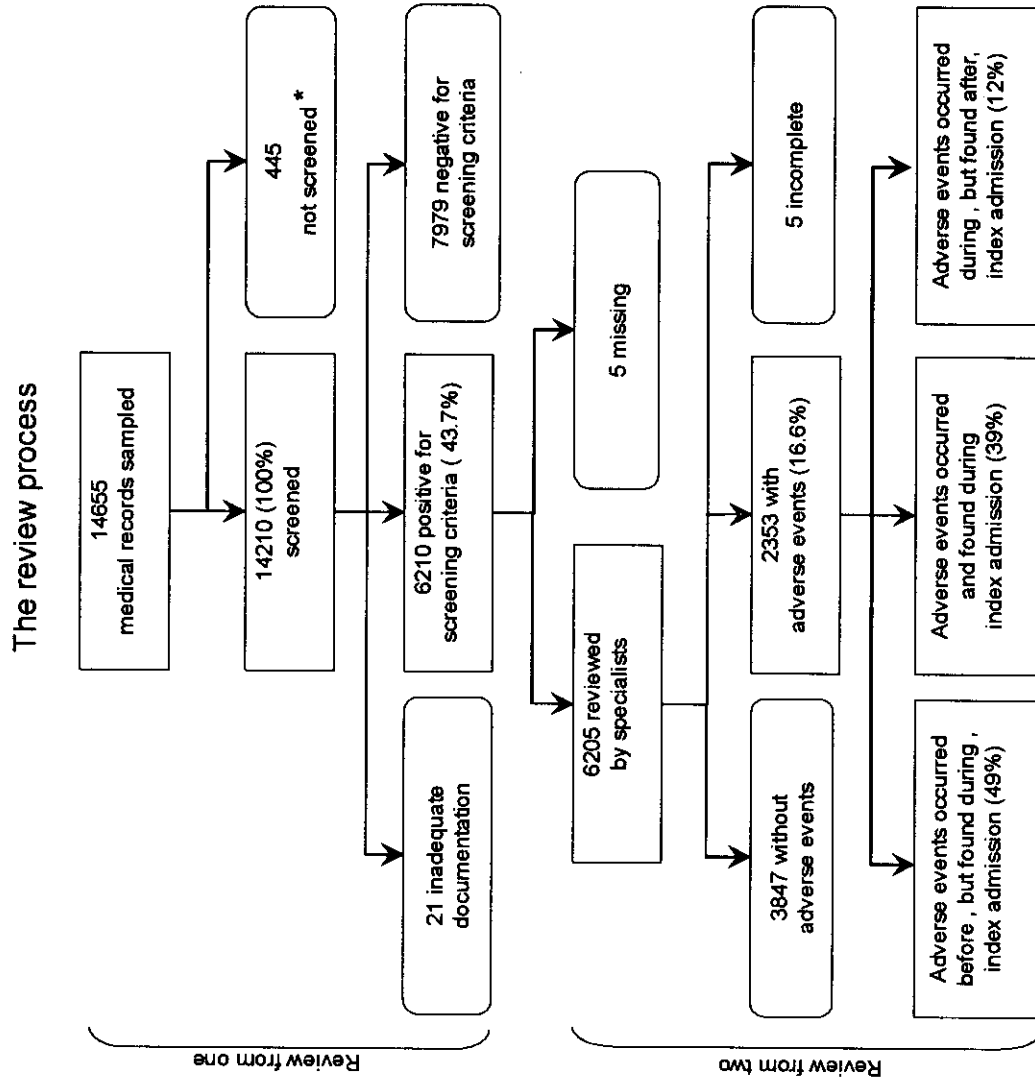
### e) 有害事象による在院日数の延び

有害事象によって、在院日数が平均 7.1 日延びる。

# The Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) 調査フロー



出典) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163: 458-471. を基に作成



\*36% presumed misfiled; 35% sampled twice (multiple admissions); 14% inpatient statistical data did not match medical record data; 5% medical record unavailable (patient in hospital at time of review); 4% medical record at court (generally for third-party claim unrelated to health care management); 4% reason unknown.

## 有害事象事例

### <豪州>

#### ○ Complication, no causation (no adverse event)

高齢男性が転倒し大腿骨頸部骨折のため入院し、早期の固定を受けて合併症もみられなかった。三日後、患者は重篤な上部消化管出血があり、低血圧と貧血のため死亡した。消化管出血や精査の既往がなく、強い疑いを持つ理由もなかった。この病状変化は即座に把握され迅速に対応がなされたようであった。

※この患者には死亡の原因となる合併症があったが、医療管理に起因するものではないと判断された。

#### ○ Injury, no disability (no adverse event)

重篤な中枢神経系障害の患者がアセスメントとリハビリのために入院し、尿道留置カテーテル使用が原因で、反復性の尿路感染症にかかった。数回の治療が必要だったが、患者が当初から必要だった在院日数を越えることは無かった。

※この患者は医療管理による合併症を負ったが、障害には至らなかった

#### ○ Adverse event, no preventability

50歳の女性が、不安定狭心症のために冠動脈アンギオを実施した。アンギオ実施中に造影剤にアナフィラキシー反応を示し、心停止が起こった。患者はすぐに蘇生し、恒久的な後遺症はなく、入院期間が10日延びた。造影剤アレルギーの既往については記載がなかった。

※合併症、障害、医療との因果関係が存在しており、有害事象である。これは予防不可能と判断された。

#### ○ Adverse event, high preventability (外科)

67歳の女性が腹腔鏡下胆嚢摘出術（開腹手術に変更）を受けた。総胆管結石除去手術の8日後に内視鏡的逆行性膵胆管造影法がなされたが、カニューレの挿入が不可能だったため処置は中止された。手術から10日後、患者は突然衰弱して死亡した。検死の結果、拡張性深部静脈血栓と鞍状肺動脈塞栓が発見された。医療記録には血栓予防が実施された記録はなかった。

※患者が死に至った有害事象であり、予防可能性は高い

#### ○ Adverse event, high preventability (内科)

不安と動悸のため複数回の入院歴がある55歳の男性が、肋骨胸痛と肺炎疑いで1992年に入院

(調査対象入院)した。胸部 X 線検査では、右上肺葉の基底部分に 6 cm の病変塊が認められた。医療記録をレビューすると、右上肺葉の病変は 1989 年に胸部 X 線で認められていた。しかし、記録中には病変の記載は無く、1989 年の外来患者ノートで言及されていたが、フォローアップや治療は計画も開始もされていなかった。この病変は大きな肺癌細胞で、肺縦隔と脳に転移が見られた。この患者は化学療法と放射線療法を受けたが、8 ヶ月後に死亡した。

※患者が死に至った有害事象であり、予防可能性は高い

#### ○ Adverse event, high preventability (看護)

骨粗しょう症で入院した 87 歳の女性が観血的整復を受け Austin-Moore プロテーゼ (人工大腿骨頭) で内的固定をし、尿路感染のための抗生物質療法を受けていた。手術から 5 日後、両かかとに進行性壊死潰瘍が進行していたことが発見された。圧迫部位のケアについては記録されていなかった。この潰瘍は病院において日々の手当てが必要で、退院時には地域看護師による手当ても必要だった。この患者の在院日数は 39 日に延びた。

患者に障害が生じ、在院日数が延びた有害事象であり、予防可能性は高い

出典)・Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163: 458-471.  
を基に作成

#### エ HMPS, UTCOS, QAHCS の比較

##### a 基準の比較

3つの調査研究とも明文化された基準を用いて、有害事象のスクリーニングを実施している。各研究の基準の比較を以下に示す。

図表 8 各国のスクリーニング基準の比較表

項目	ニューヨーク調査	ユタ&コロラド調査	オーストラリア調査
入院・退院関連	1 先行する入院: 65歳未満は1年以内、65歳以上は6ヶ月以内	1 65歳未満であれば1年以内、65歳以上であれば6ヶ月以内の先行する入院があるか?	
	7 他の急性期病院への転院	6 患者が他の急性期病院へ転院したか?	6 別の急性期病院への予定外の転院
			12 不適切な自宅への退院
	2 退院後のいずれかの病院への再入院	2 退院後にいずれかの病院に入院したか?	2 調査対象入院後の予定外の再入院
在院日数	18 70歳未満は当該DRGの90パーセント以上、70歳以上は95パーセント以上にあたる長期入院		
医療管理	3 事前の医療管理の失敗または好ましくない結果 (Previous failure of medical management or unfavorable results)		1 12ヶ月以内の医療管理の結果として生じた、予定外の入院(再入院を含む)
病棟間移送	8 一般のケアから特殊ケアユニットへの移送	5 患者の一般病棟から特殊病棟への移送があったか?	5 一般のケアから集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
傷害	4 病院で生じた外傷(trauma)	3 病院で生じた外傷(trauma) があるか?	3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害
神経障害	11 退院時の神経障害	10 退院時に新たな神経障害があったか?	10 入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害
薬剤	5 好ましくない薬剤の反応	4 在院期間中に何らかの薬物有害事象があったか?	4 薬剤副作用反応
発熱	13 退院前日もしくは退院日の38.3°C以上の発熱	12 退院前日に38.3°C以上の発熱があったか?	
手術関連	8 入院期間中の再手術	7 入院期間中に再手術があったか?	7 調査対象入院における予定外の再手術
	9 侵襲的処置の後の臓器傷害に対する治療	8 侵襲的処置後の臓器の傷害のための治療もしくは手術があったか?	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
	10 侵襲的処置後の急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓	9 侵襲的処置の後、もしくは間に、心筋梗塞、脳卒中、肺塞栓があったか?	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)
		17 外来手術や侵襲的処置に関連する傷害や合併症で、入院や救急部受診に至ったものがあったか? 18 通院での定期的な腹腔鏡手術や非観血的手術の後に、予定外の観血的手術や入院があったか?	
心・呼吸停止関連	12 死亡	11 患者は死亡したか?	11 予測外の死亡(即ち、今回の入院中に予測された病気のアウトカムではない)
	14 心停止・呼吸停止	13 患者に心停止/呼吸停止があったか?	13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア
産科関連	15 5分間アプガースコアで6未満、または中絶・分娩時の合併症	14 妊娠中絶、羊水穿刺、分娩に関する傷害もしくは合併症があったか?	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)
院内感染			15 院内感染/敗血症
訴訟	17 診療録中の訴訟の示唆	16 診療録の中に訴訟を示唆する文書はあるか?	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)
その他			18 受けたケアに対する患者や家族の不満が診療録に記載されているか、苦情として寄せられている
	16 その他の望ましくない結果	15 その他の望ましくない結果があったか?	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

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.
- 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.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163: 458-471.

を基に作成

b 調査方法の比較

3つの調査研究の調査方法の比較について以下に示す。

図表 9 ハーバード調査 (HMPS)、ユタ・コロラド調査 (UTCOS) および豪州調査 (QAHCS) の比較

	HMPS	UTCOS	QAHCS
基本的な考え方: 目的	1) 医療介入がもたらした傷害の入院期間中の発生率の推定 2) 患者有害事象に関する経済効果の評価 3) クレームと訴訟をもたらし有害事象(過失あり/なし)の割合 4) 訴訟の脅威の変化が有害事象の発生とコストに影響を及ぼす程度	・HMPS調査で得られた知見は、他の州でも類似しているのかを検討 ・有害事象予防のための一助となるデータ収集	過失の定義よりも質の改善や予防可能性に重きを置くべき
有害事象の定義	1) 少なくとも一部は医療管理による傷害 2) 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) 意図せざるものである	医療管理によって生じた傷害で、入院期間の延長もしくは退院時の傷害の結果につながったもの	1) 意図しない障害や合併症を併発し、 2) 結果として、重度の障害または死亡あるいは入院期間の延長を余儀なくされた。 3) これらは患者の疾病よりも医療サービスによるものである。
指標の相違点	・過失(negligence): 平均的な他の医療機関での標準的なケア以下のケアによって引き起こされた傷害	・過失(negligence): 平均的な他の医療機関での標準的なケア以下のケアによって引き起こされた傷害	・予防可能性(preventability): 個人やシステムのレベルで受けた診療の結果の不具合による、管理エラー
サンプリングの方法	51病院を無作為抽出。患者データはSPARCSのデータより抽出。	・病院を分類(特色)し、精神科を除く15000人 ・ユタ: 13病院(10,000件) ・コロラド: 15病院(5,000件) ・精神病院と退役軍人病院は除く。各病院のサンプル数は対象病院の退院患者数総計と各病院の退院患者数の比で抽出	・28病院(南オーストラリア州とニューサウスウェールズ州)から14179人 ・日帰り入院、精神病棟を除く
スクリーニング	看護師、診療情報管理士。人数は不明。研修は2時間。	看護師 ・研修は1日	・看護師9人(少なくとも5年の臨床経験有り)。 ・研修は約2週間実施。
スクリーニングク ライテリアに関し て	・基準は18。数値基準を用いるなど具体的に設定されている ・一つでも該当すれば医師によるレビューへ	・基準は18	・基準は18 ・一つでも該当すれば医師によるレビューへ
スクリーニングに 関して	・1レコードを一人でスクリーニング	・1レコードを1人でスクリーニング	・1レコードを一人でスクリーニング ・50症例をチームリーダーが抜き取り検査
レビュー	医師(ほとんどが委員会(学会?)認定医。外科23%、内科68%。) ・研修は2時間	・医師は22人(ユタ州16人、コロラド州6人) ・研修は1日	医師21人(少なくとも10年の経験有り)。 ・研修は2日間
レビュー方法に 関して	・医師2人が独立してレビュー。一致しなかった場合はスーパーバイザー医師が決定 ・レビューには構造化された有害事象フォームを用いる。 ・0~6の尺度(確信度)をもって有害事象か否かを判定。過失についても同様	・1つのケースについて1人の医師がレビューする。 ・レビューの際、有害事象分析フォームを使用し、 ・有害事象、過失ともに確信度を点数化(0~6)して判定	・医師2人が独立してレビュー。さらに精査し、診療サマリを作成 ・有害事象の発生の有無と因果関係と予防可能性のスコアリング ・判定が一致しなかった場合には、新たに1人医師が参加して判断

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.
- ・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.
- ・Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163: 458-471.

を基に作成

## オ UTCOS と QAHCS の相違点

一般集団を対象とした3大調査のうち、米国で行われた2調査と豪州の調査では結果に大きな差があり、特にUTCOSとQAHCSでは同じ時期に行われたにもかかわらず5倍以上(UTCOS3.2%、QAHCS16.6%)の開きがあった。このことは大きな議論となったが、後に両国の担当者が集まり方法論の検証を行っている。その結果5つの重要な相違点が見出され、UTCOSの基準にてQAHCSを再検したところ10.6%であった。(理論的にUTCOSをQAHCSの基準で再検したとすると5.4%と予想される。)

### 5つの相違点

1) 第一次レビューの基準が両者で微妙に異なっていた。

例えば基準1(再入院)の場合、QAHCSでは前回入院と関連がある有害事象はすべてカウントしたのに対し、UTCOSでは6ヶ月以内の再入院(65歳以上)、12ヶ月以内の再入院(65歳未満)のみを陽性としていた。基準の解釈の相違はこれ以外にもあり、第一次レビューの陽性率はQAHCSでは43.7%、UTCOSでは19.5%であった。

2) QAHCSでは医療管理との関連についてUTCOSよりゆるい基準を採用していた。

QAHCSの原因判定基準(HMPS、UTCOSでは4以上、QAHCSでは2以上が採用された。)

判定分類：医療管理が原因である証拠が、

1. ほとんどない
2. わずか～中等度ある
3. 5分5分以下で、どちらかといえばなさそうだが微妙
4. 5分5分以上で、どちらかといえばありそうだが微妙
5. 中等度～強くある
6. 明らかにある

3) QAHCSでは第二次レビューに2名の医師が従事したがUTCOSでは1名であった。

QAHCSでは2名の専門医が第二次レビューを行い、意見が異なるときは3番目の医師が第二次レビュー者と相談の上判定したのに対し、UTCOSでは1名の一般医が第二次レビューの判定を行った。

4) QAHCSでは入院期間にかかわるすべての事象をカウントしていたのに対しUTCOSでは発生ベースでカウントしていた。

有害事象には発生時期と発見時期があるが、両者は同時には起こらず必ずインターバルがある。ここでは発生と発見の関係から4つの場合が考えられる。

A index admissionの前に発生し、index admission期間内に発見される。

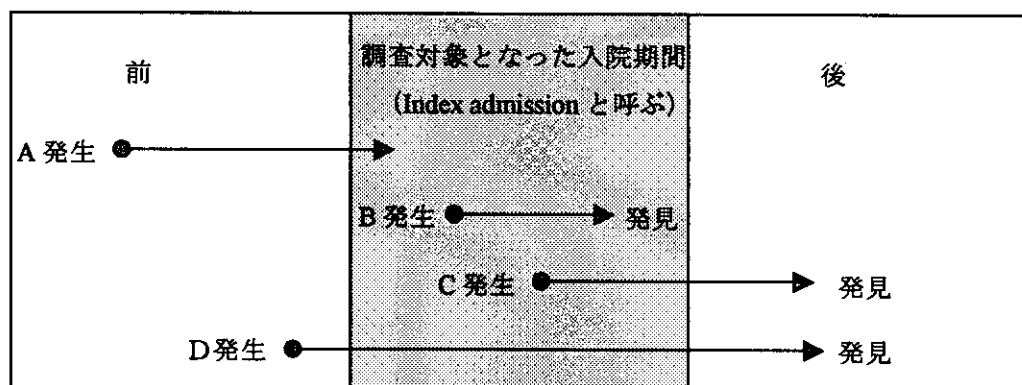


- B index admission 期間内に発生し、index admission 期間内に発見される。
- C index admission 期間内に発生し、index admission の後で発見される。
- D index admission の前に発生し、index admission の後に発見される（調査による発見不可）。

3 大調査のうち HMPS、UTCOS では A、B、QAHCS では A、B、C すべてを対象としていた。

5) QAHCS では UTCOS ではカウントしていない事象をカウントしていた。

同じ 18 の基準を用いても UTCOS と QAHCS のレビュー者で有害事象のカウントの仕方が異なった。



この他にも病院のサンプリング方法の違い等があったが、方法をすり合わせた後でも約 3 倍の違いがあった。これについては第二次レビューの医師が UTCOS では一般医、QAHCS では専門医であったこと、両国の疾病構造や治療法が微妙に異なること、米国では豪州に比べて有害事象に関する診療録記載が少ないこと（訴訟の多さが原因か）、UTCOS のレビュー者は医療過誤の有無について判定したのに対し、QAHCS では予防可能性について判定したためマイナーな事象もカウントした可能性があること、単純に豪州の医療水準が米国より低い可能性などが考察されている。

## カ フランスの前向きレビュー

前向きレビューは、患者の入院期間中に後向きレビューを短いインターバルで繰り返すことにより行う調査である。この方法はフランスのパイロット研究で試行され、本研究においても採用された。フランス研究では前向きレビューのほかに、後向き診療録レビュー、横断調査を行い3法の比較検討が行われている。

### a 横断調査

横断調査は1日のみの観察調査で、他の方法と同様に2段階のプロセスで行われる。まず看護師レビュー者が病棟を訪れ対象患者について17の基準でスクリーニングを行う。スクリーニングの方法は看護師長への質問および診療録レビューにより行い、ひとつでも基準を満たす患者を医師による第二次レビューにまわす。医師レビュー者は当日のうちに担当医への質問および診療録をレビューすることにより有害事象の有無を判定する。簡便な方法ではあるが、前向きレビューに比べて50%の見落としがあったこと、偽陽性・偽陰性例が多いことから、活動改善ツールとしての可能性はあるものの頻度の測定には不適であると結論付けている。

### b 前向きレビュー

看護師レビュー者が調査開始第1日、最初の1週間はさらに2回、以後毎週1回（最大30日）病棟を訪れ、横断調査と同様の方法でスクリーニングを行い第二次レビューへまわす。医師レビュー者も第1週目の終わり、最後の対象患者が退院した時（最大30日）に前向きレビュー加わる。

フランス研究によれば、有害事象、特に予防可能な事象の発見率は後向き診療録レビューより高く、また患者の入院中に診療録レビュー、従事者インタビューを行うため問題解決方策の同定にも有利で、有害事象研究のスタンダードとして推奨している。問題点としては、後ろ向き診療録レビューより2-4割コスト高となること、レビュー者が病棟を訪問するため秘匿性の維持が困難なこと、後向きレビューを採用した諸国との比較が困難になることが挙げられる。

図表 10 フランス研究による 3 法の比較 (n=778)

	後向きレビュー		前向きレビュー		横断調査	
	人数	% (95%CI)	人数	% (95%CI)	人数	% (95%CI)
有害事象	112	14.5 (10.4-10.8)	120	15.4 (12.2-8.7)	76	9.8 (6.8-12.8)
予防可能な有害事象	31	4.0 (5.2-6.7)	50	6.4 (4.9-8.0)	27	3.5 (2.0-4.9)

出典) Philippe Michel, et al. BMJ 2004;328:199

### (3) 結論

1. 医療に伴う有害事象の疫学調査を施行した国のほとんどは、「後向き診療録レビュー」を採用しており、現時点における標準的な手法といえる。
2. 先行研究によれば、急性期入院の約 10% に有害事象が発生している。
3. 同じ「後向き診療録レビュー」であっても手法の詳細は異なっている。
4. 「前向き診療録レビュー」、「横断調査」は現時点の標準的手法ではないが、個々の医療施設における独自の調査や、医療の質向上のためのツールともなりうるもので、今後も注目していく必要がある。

### 【主要な参考資料】

#### HMPS (米国)

- 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.

#### UTCOS (米国)

- 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.

#### QAHCS (豪州)

- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163: 458-471.

### UTCOS と QAHCS の比較

- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, 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; 12: 371-8.
- Runcimann WB, Webb RK, Helps SC, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. Int J Qual Health Care. 2000; 12: 379-88.

### ニュージーランド

- Peter Davis, Roy Lay-Yee, Dr Robin Briant, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Occasional paper No 3: 2001

### 英国

- Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych, . Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322:517-519.

### フランス

- Philippe Michel, Jean Luc Quenon, Anne Marie de Sarasqueta, et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals BMJ 2004;328:199

### デンマーク

- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. ; Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 2001 Sep 24;163(39)

## **【インタビューを行った研究者】**

### 米国

- Troyen A. Brennan, Harvard Medical School

### 豪州

- Ross McL Wilson, Royal North Shore Hospital
- Bernadette Teresa Harrison, Royal North Shore Hospital

### 英国

- Charles Vincent, Professor, Imperial College London

### フランス

- Philippe Michel, Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

### デンマーク

- Erik Juhl, The Danish Healthcare Quality Assessment Project, National Board of Health
- Henriette Lipczak, DSI Danish Institute for Health Services Research

## 2) 海外ヒアリング調査

### (1) 米国調査

米国ヒアリング調査における面会者氏名、所属及び調査内容について以下に示す。

氏名・所属	面会日時	面会場所	調査内容
Dr. Troyen Brennan Harvard Medical School Professor of Medicine	8月25日 10:30-12:00	Dr. Brennan's office Brigham and Women's Hospital	<input type="checkbox"/> これまでの研究の経緯について <input type="checkbox"/> 調査の組織・体制および人材の確保・育成について <input type="checkbox"/> 調査方法論の詳細について <input type="checkbox"/> プライバシーの問題を含めた法的課題について <input type="checkbox"/> 今後の研究協力のあり方について <input type="checkbox"/> その他
Dr. David W. Bates Brigham and Woman's Hospital Associate Professor of Medicine	8月25日 13:30-15:30	Bates's office Division of General Medicine Brigham and Women's Hospital	<input type="checkbox"/> 現在の研究内容について <input type="checkbox"/> 与薬における情報システムの活用について <input type="checkbox"/> 外来の有害事象について <input type="checkbox"/> 質と安全の関係および実際の取り組みについて <input type="checkbox"/> 与薬エラーの抽出における薬剤師の役割について <input type="checkbox"/> 安全文化の構築および評価について <input type="checkbox"/> 医療安全にかかる費用について <input type="checkbox"/> その他
Ms. Paula Griswold Executive Director	8月25日 16:30-18:30	Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors	<input type="checkbox"/> Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errorsの設立の経緯について <input type="checkbox"/> マサチューセッツ州における事故報告制度の概要について <input type="checkbox"/> Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errorsの役割および体制について <input type="checkbox"/> 質と安全の関係について <input type="checkbox"/> 安全文化の測定について <input type="checkbox"/> その他
Ms. Nancy Ridley Assistant Commissioner  Mr. Paul Dreyer Deputy Director of Health Care Quality  Ms. Catherine Annas Patient Safety Project Director	8月26日 10:00-12:00	Massachusetts Department of Public Health Bureau of Health Quality Management	<input type="checkbox"/> マサチューセッツ州における医療安全の経緯について <input type="checkbox"/> Department of Public Healthの活動・予算・人員について <input type="checkbox"/> マサチューセッツ州における事故報告制度と州政府の役割・機能について <input type="checkbox"/> 収集された情報の公開あるいは保護について <input type="checkbox"/> 事故の際の患者とのコミュニケーションのあり方に関する研究について <input type="checkbox"/> その他

氏名・所属	面会日時	面会場所	調査内容
Senator Richard T. Moore Senate Chair Joint Legislative Committee on Health Care	8月26日 13:30-15:30	The Massachusetts State House	<input type="checkbox"/> マサチューセッツ州における医療安全の取り組みについて <input type="checkbox"/> 収集された情報の保護と法整備について <input type="checkbox"/> 医療安全のための予算について <input type="checkbox"/> 今後の取り組みについて <input type="checkbox"/> その他
Ms. Terry Nelson Assistant Director of Nursing Department of Medical Nursing	8月27日 9:00-10:00	Johns Hopkins Hospital	<input type="checkbox"/> Johns Hopkins Hospital における質改善の取り組みの概要について <input type="checkbox"/> 安全のための具体的取り組み事例について <input type="checkbox"/> 個人情報の取扱いと HIPPA との関係について <input type="checkbox"/> その他
Ms. Donna Barannan Coordinator, Nursing Programs	8月27日 10:15-11:15	Johns Hopkins Hospital	<input type="checkbox"/> 精神科における取り組みについて <input type="checkbox"/> 精神科と他科の連携について <input type="checkbox"/> その他
Ms. Rosalind Farber Assistant Director Department of Performance Improvement / Utilization Management	8月27日 11:30-12:30	Johns Hopkins Hospital	<input type="checkbox"/> Johns Hopkins Hospital における質改善の取り組みの概要について <input type="checkbox"/> 患者情報の取得・共有のあり方について <input type="checkbox"/> その他
Dr. Daniel Wassilchak Director Department of performance Improvement / Utilization Management	8月27日 13:45-14:45	Johns Hopkins Hospital	<input type="checkbox"/> Johns Hopkins Hospital における質改善の取り組みの経緯と成果について <input type="checkbox"/> 臨床指標について <input type="checkbox"/> 質改善の具体例について <input type="checkbox"/> 情報の共有とシステム構築について <input type="checkbox"/> その他
Ms. Cheryl Dennison Director of Research and Operations	8月27日 15:00-16:00	Johns Hopkins Hospital	<input type="checkbox"/> innovation group について <input type="checkbox"/> 安全に関する教育のあり方について <input type="checkbox"/> 安全文化の構築について <input type="checkbox"/> その他

## (2) 豪州調査

豪州ヒアリング調査における面会者氏名、所属及び調査内容について以下に示す。

氏名・所属	面会日時	面会場所	調査内容
Ms. Bernie Harrison CPI/BTIC Director, QaRNS Manager, North Shore HospitalCentre for Healthcare Improvement	10月13日 10:00-12:00	Westpac Training College at Ingleside	<input type="checkbox"/> これまでの研究の経緯について <input type="checkbox"/> 調査の組織・体制および人材の確保・育成について <input type="checkbox"/> 調査方法論の詳細について <input type="checkbox"/> プライバシーの問題を含めた法的課題について <input type="checkbox"/> 今後の研究協力のあり方について <input type="checkbox"/> その他
Dr. Ross McL Willson Director North Shore HospitalCentre for Healthcare Improvement	10月13日 13:45-15:00	Westpac Training College at Ingleside	<input type="checkbox"/> 現在の研究内容について <input type="checkbox"/> 与薬における情報システムの活用について <input type="checkbox"/> 外来の有害事象について <input type="checkbox"/> 質と安全の関係および実際の取り組みについて <input type="checkbox"/> 与薬エラーの抽出における薬剤師の役割について <input type="checkbox"/> 安全文化の構築および評価について <input type="checkbox"/> 医療安全にかかる費用について <input type="checkbox"/> その他
Mr. Brian Johnston Chief Exective  Ms. Marjorie Pawsey Principal Consultant Research  Ms. Kay Richards Performance & Outcomes Service  Ms. Anne Rauch Senior Research and Development Analyst	10月14日 15:00-17:00	The Australian Council of Healthcare Standards	<input type="checkbox"/> Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors の設立 の経緯について <input type="checkbox"/> マサチューセッツ州における事故報告 制度の概要について <input type="checkbox"/> Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors の役割 および体制について <input type="checkbox"/> 質と安全の関係について <input type="checkbox"/> 安全文化の測定について <input type="checkbox"/> その他

### 3) 医事紛争に関する事例調査

#### (1) 医事紛争報告件数

全国の都道府県眼科医会への医事紛争の報告件数は年々増加しており、平成14年度には63件が報告された。都道府県別に見ると、大都市部での報告が多く見られた。

図表 11 医事紛争報告件数の推移

報告年度	件数
平成4年(1992年)	22件
平成5年(1993年)	24件
平成6年(1994年)	27件
平成7年(1995年)	36件
平成8年(1996年)	35件
平成9年(1997年)	45件
平成10年(1998年)	43件
平成11年(1999年)	45件
平成12年(2000年)	51件
平成13年(2001年)	53件
平成14年(2002年)	63件

図表 12 都道府県別医事紛争報告件数(平成14年度)

都道府県名	件数	都道府県名	件数	都道府県名	件数
北海道	2	東京	4	山口	1
青森	0	静岡	0	島根	0
岩手	0	愛知	7	鳥取	0
秋田	0	岐阜	2	徳島	0
宮城	0	福井	0	香川	0
山形	0	石川	1	愛媛	0
福島	0	富山	1	高知	0
茨城	0	三重	0	福岡	9
栃木	0	滋賀	2	佐賀	0
群馬	0	奈良	0	長崎	1
千葉	3	京都	0	熊本	0
埼玉	5	大阪	7	大分	0
神奈川	6	和歌山	0	宮崎	1



山 梨	0
長 野	1
新 潟	0

兵 庫	3
岡 山	0
広 島	4

鹿児島	2
沖 縄	1
合計	63件

## (2) 医事紛争の内訳

平成 14 年度に報告された医事紛争について医療機関別に集計したところ、無床診療所が 30 件 (47.6%)、有床診療所が 18 件 (28.6%)、病院が 13 件 (20.6%) であった。

医事紛争の内容は、手術に関するものが最も多く 39 件 (61.9%) であった。

医事紛争の結果は、21 件 (33.3%) が解決、42 件 (66.6%) は未解決であった。解決した案件のほとんどが示談により解決されており、未解決のうち半数以上は交渉中であった。

図表 13 報告した医療機関別医事紛争報告件数 (平成 14 年度)

無床診療所	30 件	(47.6%)
有床診療所	18 件	(28.6%)
病 院	13 件	(20.6%)
その他	2 件	( 3.2%)

図表 14 内容別医事紛争報告件数 (平成 14 年度)

手 術	39 件	(61.9%)
白内障手術	24 件	(38.1%)
光凝固術	5 件	(7.9%)
屈折矯正術	1 件	(1.6%)
その他	9 件	(14.3%)
診 断	12 件	(19.0%)
手術以外の治療	9 件	(14.3%)
管 理	3 件	( 4.8%)

図表 15 結果別医事紛争報告件数 (平成 14 年度)

解 決	21 件	(33.3%)
示 談	19 件	(30.2%)
勝 訴	0 件	(0.0%)
敗 訴	2 件	(3.2%)

未解決	42件	(66.6%)
裁判中	9件	(14.3%)
交渉中	29件	(46.0%)
その他	4件	(6.3%)

#### 4) サンプルングの妥当性の検証

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必要となる。よって、診療録抽出の無作為性を調査・検討した。

無作為性の検定として、抽出した診療録の①退院月別患者数、②年齢構成別患者数を、当該病院1年間のデータと比較した。

##### (1) 退院月別の検討

サンプルの無作為性を担保するため、退院月別に全患者数と対象患者数の比較をカイ二乗検定を用いて行った。その結果を以下に示す。

図表 16 各病院の退院月別の無作為性の比較

	$\chi^2$ 値	自由度	p値
A1	68.804	11	0.000
A2	11.848	11	0.375
B1	5.309	11	0.915
B2	11.674	11	0.389
C1	3.789	11	0.976
C2	3.390	11	0.984
C3	2.270	11	0.997

A1 病院を除いては、全患者数の退院月別の分布傾向と対象患者数の退院月別の分布傾向は同じであるといえる。今回の対象患者診療録の抽出は、A1 病院以外では退院日をキーとして行っているため、サンプルングの妥当性がほぼ担保されたと考えられる。

## (2) 年齢構成別の検討

サンプルの無作為性を担保するため、年齢別に全患者数と対象患者数の比較を検討した。なお、今回の抽出においては、年齢構成は特に考慮しなかったため、参考として示す。結果は以下の通りである。

図表 17 各病院の年齢別の無作為性の比較

	$\chi^2$ 値	自由度	p値
A1	7.901	9	0.544
A2	6.138	10	0.804
B1	4.950	10	0.895
B2	14.111	9	0.118
C1	8.895	10	0.542
C2	21.448	9	0.011
C3	18.078	10	0.054

C2 病院を除いては、全患者数の年齢構成別の分布傾向と対象患者の年齢構成別の分布傾向は同じであるといえる。