

5) レビューの信頼性と妥当性の検証

(1) 調査Aにおけるレビューの信頼性と妥当性の検証

ア A1病院におけるレビューの信頼性と妥当性の検証

a 対象症例の基本的属性

抽出された診療録 200 件に該当する患者は 55.5%が男性であり、70.5%は自宅に退院、15.5%は死亡退院となっていた。平均在院日数は 54.5 日であり、最小値は 2 日、最大値は 1,743 日であった (図表 18)。併存疾患とは、「入院時すでに認められている患者の併存症」であり、入院中に新たに発生したものや、保険請求上の病名は含めていない。看護師レビュー者 1 と 2 とともに、高血圧が最も多い併存疾患と判断していた (図表 19)。また看護師レビュー者 1 と 2 はそれぞれ 67.5%、63.5%の患者に何らかの併存疾患があると判断していた。

図表 18 調査対象症例の概要

項目	N=200 n(%)
年齢 M±SD(歳)	50.8±24.9
中央値(範囲)	58.5(92.0)
年齢階級	
0-24歳	33(16.5)
25-44歳	29(14.5)
45-64歳	69(34.5)
65歳以上	69(34.5)
男性	111(55.5)
退院先	
自宅	141(70.5)
他施設へ転院	28(14)
死亡	31(15.5)
在院日数 M±SD(日)	54.5±138.2
中央値(範囲)	24.0(1741.0)
診療科	
内科系*	69(34.5)
外科系**	45(22.5)
産婦人科	9(4.5)
その他***	77(38.5)
入院時の患者の精神状態	
清明	149(74.5)
痴呆	1(0.5)
JCS1~3	4(2.0)
JCS10~30	6(3.0)
JCS100~300	13(6.5)
その他	4(2.0)
不明	23(11.5)
手術あり	91(45.5)
入院診療計画書に入院予定期間が記されている	55(27.5)

*循環器内科、呼吸器内科、消化器内科、血液リウマチ科、神経内科、腎代謝内科が含まれる。
**心血管外科、呼吸器外科、一般外科、小児外科、脳神経外科が含まれる。
***小児科、眼科、皮膚科、泌尿器科、救急、耳鼻咽喉科、放射線治療、口腔外科、整形外科、形成外科が含まれる。

図表 19 入院時の患者の併存症（重複あり）

併存症	N=200	
	看護師レビュー者1 n(%)	看護師レビュー者2 n(%)
心筋梗塞	3(1.5)	10(5.0)
心不全	6(3.0)	12(6.0)
その他の心疾患	24(12.0)	20(10.0)
末梢性の血管疾患	3(1.5)	8(4.0)
高血圧	35(17.5)	35(17.5)
脳血管疾患	16(8.0)	13(6.5)
慢性肺疾患	3(1.5)	5(2.5)
結合組織病(リウマチ、膠原病)	7(3.5)	6(3.0)
潰瘍疾患	7(3.5)	17(8.5)
糖尿病	24(12.0)	20(10.0)
その他の内分泌疾患	6(3.0)	2(1.0)
婦人科疾患	4(2.0)	6(3.0)
腎臓疾患	14(7.0)	18(9.0)
肝臓疾患	10(5.0)	16(8.0)
腫瘍(良性腫瘍も含む)	27(13.5)	8(4.0)
白血病	1(0.5)	1(0.5)
リンパ腫	2(1.0)	0
転移癌	10(5.0)	5(2.5)
免疫不全疾患	1(0.5)	1(0.5)
手足の麻痺	6(3.0)	2(1.0)
精神疾患	12(6.0)	7(3.5)
その他	37(18.5)	55(27.5)

b 診療録の記載状況

抽出された 200 件の診療録のうち 3 件については、大量の記録漏れがあり、レビューは不可能と判断され、前述した手法に基づき差し替えられた。200 件の診療録のうち、看護経過記録、処置記録、病理報告書、および退院時サマリーについては看護師レビュー者 1 と 2 とともに 90%以上のケースで適切に記載されていると判断していた。しかしながら、入院時記録に関しては、看護師レビュー者 1 が 56.5%に対し、看護師レビュー者 2 が 82.0%、同様に医療経過記録に関しては、看護師レビュー者 1 が 63.0%に対し、看護師レビュー者 2 が 49.5%と、レビュー者により判断にばらつきが見られた (図表 20)。

図表 20 記録が適切に記入されていると判断した割合

診療録の種類	看護師レビュー者1		看護師レビュー者2	
	n(%)	N	n(%)	N
入院時記録	113(56.5)	200	164(82.0)	200
医療経過記録	126(63.0)	200	99(49.5)	200
看護経過記録	200(100)	200	198(99.5)	199
処置記録*	142(95.9)	200	134(98.5)	198
病理報告書**	75(98.7)	200	79(98.8)	199
退院時サマリ	196(98.0)	200	185(93.4)	198

*該当するケースに限る(看護師レビュー者1:n=148、看護師レビュー者2:n=136)

**該当するケースに限る(看護師レビュー者1:n=76、看護師レビュー者2:n=80)

c 第一次レビューの結果

a) 評価シート1に関して

①レビューに要した時間

第一次レビューにおいて看護師レビュー者1と2が評価シート1の記入に要した時間は、順に 35±24(平均値±標準偏差)分(中央値31分、範囲152分)、47±35(平均値±標準偏差)分(中央値39分、範囲247分)であった。

②スクリーニング基準への該当の状況

看護師レビュー者1および2が1つ以上の、「診療録評価マニュアル Ver. 1.6」の基準に該当すると判断した症例は、全体の138件(69%)および139件(69.5%)で、看護師レビュー者1と2の基準の有無に関する一致率は $\kappa=0.58$ ($p<0.001$)であり、両レビュー者ともに「基準あり」と判断された症例は121件(60.5%)であった(図表21)。基準に該当すると判断した事象の数は、のべ309事象、307事象であった。

図表 21 看護師レビュー者1と2における基準の該当状況

N=200			
看護師レビュー者1	看護師レビュー者2		計
	基準(-)	基準(+)	
	n(%)	n(%)	n(%)
基準(-)	44(22.0%)	18(9.0%)	62(31.0%)
基準(+)	17(8.5%)	121(60.5%)	138(69.0%)
計	61(30.5%)	139(69.5%)	200(100%)

看護師レビュー者1の309事象の内訳は、「基準3：病院で生じた患者のアクシデントや傷害」49件（15.9%）、「基準15：院内感染／敗血症」46件（14.9%）、「基準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」35件（11.3%）の順に多かった（図表22）。一方、看護師レビュー者2の307事象の内訳は、「基準3」77件（25.1%）、「基準4：薬剤副作用反応」42件（13.7%）、「基準15」25件（8.1%）の順に多かった（図表22）。

それぞれの基準における看護師レビュー者1と2の一致率が $\kappa=0.6$ 以上の項目は、「基準11：入院中における予測外の死亡」、「基準13：心停止、呼吸停止、低アプガースコア」の2基準であり、 $\kappa=0.4$ 以上0.6未満の項目は、「基準3」、「基準7：調査対象入院における予定外の再手術」、「基準15」、および「基準16：有害事象に関連した患者や家族の不満」の4基準であった（図表22）。

図表 22 看護師レビュー者1と2による基準該当状況（基準別）と一致率

内容	看護師レビュー者1 基準該当事象 (N=309)		看護師レビュー者2 基準該当事象 (N=307)		κ	p	N
	n	(%)	n	(%)			
	基準1 調査対象入院前12ヶ月以内の不適切な診療・処置等の結果として生じた、予定外の入院	25	(8.1%)	18			
基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	0	(0%)	3	(1%)	N/A*		
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	49	(15.9%)	77	(25.1%)	0.41	0.000	199
基準4 薬剤副作用反応	28	(9.1%)	42	(13.7%)	0.31	0.000	198
基準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	35	(11.3%)	13	(4.2%)	0.22	0.000	200
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0	(0%)	2	(0.7%)	N/A*		
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	15	(4.9%)	7	(2.3%)	0.52	0.000	200
基準8 手術中、侵襲的処置、経膈分焼(胎子分焼も含む)における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	17	(5.5%)	16	(5.2%)	0.31	0.000	200
基準9 その他の患者の合併症(例:肺塞栓症、脳血管障害、うっ血性心不全、深部静脈血栓症、急性心筋梗塞など)	13	(4.2%)	24	(7.8%)	0.20	0.002	200
基準10 入院時に認められなかった神経障害	4	(1.3%)	13	(4.2%)	0.21	0.001	200
基準11 入院中における予測外の死亡	26	(8.4%)	20	(6.5%)	0.78	0.000	199
基準12 不適切な退院	5	(1.6%)	2	(0.7%)	0.28	0.000	199
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	19	(6.1%)	21	(6.8%)	0.83	0.000	200
基準14 中絶や分焼、出産に関連した傷害や合併症(新生児の合併症を含む)	11	(3.6%)	3	(1%)	0.27	0.000	200
基準15 院内感染／敗血症	46	(14.9%)	25	(8.1%)	0.48	0.000	200
基準16 有害事象に関連した患者や家族の不満	11	(3.6%)	10	(3.3%)	0.45	0.000	199
基準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)	0	(0%)	2	(0.7%)	N/A*		
基準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	5	(1.6%)	9	(2.9%)	0.11	0.092	199

*片方の度数が一定であるため、測定されず

③有害事象の有無

看護師レビュー者1と2が「有害事象あり」と判断した症例は、それぞれ137件、107件であり、有害事象の有無に関する両者の一致率は $\kappa = 0.59$ ($p < 0.001$)であり、102件について共通して有害事象があると判断していた(図表23)。

図表 23 看護師レビュー者1と2における有害事象の有無の関係

N=200			
看護師レビュー者1	看護師レビュー者2		計
	有害事象(-)	有害事象(+)	
	n(%)	n(%)	n(%)
有害事象(-)	58(29.0%)	5(2.5%)	63(31.5%)
有害事象(+)	35(17.5%)	102(51.0%)	137(68.5%)
計	93(46.5%)	107(53.5%)	200(100%)

看護師レビュー者1の137件の内訳は、「基準3」が26件(19.0%)と最も多く、続いて「基準4」が17件(12.4%)、「基準15」が17件(12.4%)、「基準1:調査対象入院前12ヶ月以内の不適切な診療・処置等の結果として生じた予定外の入院」が14件(10.2%)であった(図表24)。看護師レビュー者2の107件の内訳は、「基準3」が39件(36.4%)と最も多く、続いて「基準11」が9件(8.4%)、「基準4」8件(7.5%)、不明16件(15.0%)、などであった(図表24)。看護師レビュー者2において不明ケースが16件(15.0%)に認められたため、基準ごとの一致率は算出しなかったが、両レビュー者の主たる有害事象が同じであったケースは、看護師レビュー者1が有害事象ありと判断した137件のうち38件(27.7%)、また看護師レビュー者2が有害事象ありと判断した107件のうち33件(30.8%)であった。

図表 24 看護師レビュー者1と2による主な有害事象

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)*	
	n	(%)	n	(%)
基準1 調査対象入院前12ヶ月以内の不適切な診療・処置等の結果として生じた、予定外の入院	14	(10.2%)	7	(6.5%)
基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	0	(0%)	0	(0%)
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	26	(19%)	39	(36.4%)
基準4 薬剤副作用反応	17	(12.4%)	8	(7.5%)
基準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	(4.4%)	0	(0%)
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0	(0%)	0	(0%)
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	7	(5.1%)	2	(1.9%)
基準8 手術中、侵襲的処置、経腔分娩(鉗子分娩も含む)における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	11	(8%)	5	(4.7%)
基準9 その他の患者の合併症(例:肺塞栓症、脳血管障害、うっ血性心不全、深部静脈血栓症、急性心筋梗塞など)	5	(3.6%)	7	(6.5%)
基準10 入院時に認められなかった神経障害	0	(0%)	3	(2.8%)
基準11 入院中における予測外の死亡	11	(8%)	9	(8.4%)
基準12 不適切な退院	3	(2.2%)	1	(0.9%)
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	10	(7.3%)	4	(3.7%)
基準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)	7	(5.1%)	0	(0%)
基準15 院内感染/敗血症	17	(12.4%)	1	(0.9%)
基準16 有害事象に関連した患者や家族の不満	0	(0%)	0	(0%)
基準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)	0	(0%)	0	(0%)
基準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	3	(2.2%)	5	(4.7%)

*不明 n=16(15.0%)を含む

④総合判定の種類

基準に基づいて主たる有害事象の総合判定を行ったところ、看護師レビュー者1と2ではともに、約90%が「検査や処置、治療を要した可能性あり」と判断していた(図表25)。

図表 25 有害事象の総合判定(重複あり)

総合判定の種類	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)	
	n	(%)	n	(%)
退院時に障害が残っている可能性あり	47	(34.3%)	30	(28%)
予定よりも入院が延びた可能性あり [†]	70	(51.1%)	46	(43%)
検査や処置、治療を要した可能性あり	130	(94.9%)	91	(85%)
死期が早まった可能性あり	30	(21.9%)	22	(20.6%)
予定外の入院あり [‡]	20	(14.6%)	9	(8.4%)

[†]「予定よりも入院が延びた可能性あり」のケースはすべて「検査や処置、治療を要した可能性あり」との重複回答

[‡]「予定外の入院あり」のケースはすべて「検査や処置、治療を要した可能性あり」との重複回答

b) 評価シート2に関して

第一次レビューで、看護師レビュー者1および2が評価シート2の記入に要した時間は、順に3±4(平均値±標準偏差)分(中央値2分、範囲31分、n=133)、5±6(平均値±標準偏差)分(中央値5分、範囲52分、n=106 *欠損値あり)分であった。

①医療との因果関係

医療との因果関係については、両者がともに有害事象ありと認めたケースにおける一致率は $\kappa=0.23$ ($p<0.001$, $n=102$)であった。また、看護師レビュー者1と2ともに、約40%についてその原因を「判断できない」と回答しており、その理由については、看護師レビュー者1では「病気の自然経過が不明」が最も多く、看護師レビュー者2では「その他」が最も多かったが、約半数は不明であった(図表26)。

図表 26 第一次レビューにおける医療との因果関係

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)*	
	n	(%)	n	(%)
医療行為が原因となっている可能性が高い(50%以上)	30	(21.9%)	46	(43%)
医療行為が原因となっている可能性は低い(50%未満)	33	(24.1%)	12	(11.2%)
医療行為が原因となっている可能性はない	19	(13.9%)	3	(2.8%)
判断できない(重複あり)**	55	(40.1%)	45	(42.1%)
カルテ等の記載情報が不足	24	(17.5%)	3	(2.8%)
病気の自然経過が不明	41	(29.9%)	7	(6.5%)
治療の成功率が不明	33	(24.1%)	5	(4.7%)
その他	6	(4.4%)	8	(7.5%)

*不明 n=1(0.9%)を含む

**看護師レビュー者2の「判断できない」には、不明 n=22(20.6%)を含む

②障害の程度

看護師レビュー者1と2ともに、主たる有害事象のうち約50%は「退院時には障害が残っていない」と判断しており、両者がともに有害事象ありと認めたケースにおける両者の一致率は $\kappa=0.65$ ($p<0.001$, $n=101$)であった。さらに「退院時に障害が残っている」と判断したケースにおける、回復の程度に関しては、ともに約75%が「判断できない」としていた。また、障害が残っていると判断されたケースのうち、1年以内に死亡したケースは両レビュー者ともに認められなかった(図表27)。

図表 27 第一次レビューにおける障害の程度

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)*	
	n	(%)	n	(%)
死亡退院	30	(21.9%)	26	(24.3%)
退院時には障害が残っていない	65	(47.4%)	50	(46.7%)
退院時には障害が残っている**	42	(30.7%)	29	(27.1%)
退院時の障害は1ヶ月以内に回復	3	(2.2%)	2	(1.9%)
退院時の障害は1年以内に回復	2	(1.5%)	1	(0.9%)
退院時の障害が1年後に残っている	5	(3.6%)	3	(2.8%)
判断できない***	32	(23.4%)	21	(19.6%)
外来カルテが入手できなかった	22	(16.1%)	4	(3.7%)
カルテ等の記載情報が不足	4	(2.9%)	3	(2.8%)
1年以内に死亡	0	(0%)	0	(0%)
その他	6	(4.4%)	10	(9.3%)

*不明 n=2(1.9%)を含む

**看護師レビュー者2の「退院時には障害が残っている」には、不明 n=2(1.9%)を含む

***看護師レビュー者2の「判断できない」には、不明 n=4(3.7%)を含む

③有害事象の発生場所

有害事象の発生場所は看護師レビュー者1と2ともに病棟が最も多かった。看護師レビュー者1では34.3%が不明であり、同様に看護師レビュー者2では16.8%であった(図表28)。

図表 28 第一次レビューにおける有害事象の発生場所(重複あり)

場所	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)	
	n	(%)	n	(%)
病棟	72	(52.6%)	77	(72%)
外来	2	(1.5%)	1	(0.9%)
その他	16	(11.7%)	13	(12.1%)
不明	47	(34.3%)	18	(16.8%)

④有害事象の発生の医療場面

有害事象の医療場面は看護師レビュー者1では「処置」、「手術」、「その他の場面」、
「処方・与薬」の順に多く、看護師レビュー者2では「処置」、「その他の治療」、「ド
レーン・チューブ類の使用・管理」の順に多かった。不明なケースは、看護師レビ
ュー者1では56.9%、看護師レビュー者2では32.7%となっていた（図表29）。

図表 29 第一次レビューにおける有害事象の発生の医療場面の種類（重複あり）

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)	
	n	(%)	n	(%)
オーダー・指示出し	1	(0.7%)	1	(0.9%)
情報伝達過程	1	(0.7%)	2	(1.9%)
与薬準備	0	(0%)	0	(0%)
処方・与薬	9	(6.6%)	8	(7.5%)
調剤・製剤管理等	0	(0%)	3	(2.8%)
輸血	1	(0.7%)	0	(0%)
手術	10	(7.3%)	9	(8.4%)
麻酔	2	(1.5%)	2	(1.9%)
出産・人工流産	1	(0.7%)	0	(0%)
その他の治療	1	(0.7%)	12	(11.2%)
処置	11	(8%)	16	(15%)
診察	1	(0.7%)	2	(1.9%)
医療機器等の使用・管理	0	(0%)	6	(5.6%)
ドレーン・チューブ類の使用・管理	6	(4.4%)	11	(10.3%)
物品管理	1	(0.7%)	0	(0%)
検査	3	(2.2%)	1	(0.9%)
療養上の世話	3	(2.2%)	7	(6.5%)
その他の療養生活場面(医療者 が介入していない場面)	2	(1.5%)	3	(2.8%)
給食・栄養	1	(0.7%)	2	(1.9%)
物品搬送	0	(0%)	0	(0%)
放射線管理	0	(0%)	0	(0%)
診療情報管理	0	(0%)	0	(0%)
患者・家族への説明	0	(0%)	3	(2.8%)
施設・設備	0	(0%)	0	(0%)
その他の場面	10	(7.3%)	2	(1.9%)
不明	78	(56.9%)	35	(32.7%)

⑤有害事象に関連したエラー発生背景・要因

有害事象に関連したエラー発生背景・要因は看護師レビュー者1と2ともに、「人的問題」に関する要因が最も多く、中でも、「判断」や「技術（手技）・手順」が多いと判断していた。逆に、両レビュー者ともに「組織・管理的問題」が最も少ないと判断しており、1%未満であった。不明なものは、看護師レビュー者1では77.4%、看護師レビュー者2では57.0%となっていた（図表30）

図表 30 第一次レビューにおける有害事象に関連したエラー発生背景・要因（重複あり）

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)	
	n	(%)	n	(%)
人的問題				
確認	5	(3.6%)	9	(8.4%)
観察	4	(2.9%)	16	(15%)
判断	13	(9.5%)	11	(10.3%)
知識	5	(3.6%)	5	(4.7%)
技術(手技)・手順	13	(9.5%)	22	(20.6%)
報告・相談等	1	(0.7%)	1	(0.9%)
身体的状態	0	(0%)	0	(0%)
心理状況	0	(0%)	2	(1.9%)
小計	41	(69.5%)	66	(84.6%)
物・機械的問題				
医療機器・器具・医療材料	3	(2.2%)	3	(2.8%)
薬剤	2	(1.5%)	2	(1.9%)
諸物品	0	(0%)	0	(0%)
施設・設備	1	(0.7%)	1	(0.9%)
小計	6	(10.2%)	6	(7.7%)
環境・システム的問題				
システム	2	(1.5%)	0	(0%)
運携	4	(2.9%)	1	(0.9%)
記録等の記載	0	(0%)	0	(0%)
患者の外見(容貌・年齢)・姓名の類似	0	(0%)	0	(0%)
環境	0	(0%)	1	(0.9%)
患者・家族への説明	2	(1.5%)	3	(2.8%)
その他	3	(2.2%)	0	(0%)
小計	11	(18.6%)	5	(6.4%)
組織・管理的問題				
勤務状況	0	(0%)	0	(0%)
教育・訓練	1	(0.7%)	1	(0.9%)
小計	1	(1.7%)	1	(1.3%)
不明	106	(77.4%)	61	(57%)

⑥有害事象の予防可能性

有害事象の予防可能性については、看護師レビュー者1の24.1%、看護師レビュー者2の0.9%が「予防できる可能性はない」と判断していた。両レビュー者ともに50%以上のケースについて「判断できない」としていた（図表31）。両者がともに有害事象ありと認めたケースにおける両者の一致率は $\kappa=0.23$ ($p<0.001$, $n=102$)であった。

図表 31 第一次レビューにおける有害事象の予防可能性

内容	看護師レビュー者1 有害事象(N=137)		看護師レビュー者2 有害事象(N=107)*	
	n	(%)	n	(%)
予防できる可能性はない	33	(24.1%)	1	(0.9%)
予防できる可能性は低い(50%未満)	17	(12.4%)	16	(15%)
予防できる可能性は高い(50%以上)	16	(11.7%)	23	(21.5%)
判断できない	71	(51.8%)	63	(58.9%)

*不明 n=4(3.7%)を含む

d 第二次レビューの結果

医師による第二次レビューにおいては、「診療録評価マニュアル Ver. 1.6」に基づき 108 件に有害事象があると判断され、「基準 3」、「基準 1」、「基準 4」の順に多かった（図表 32）。この 108 件のうち、68 件（63.0%）は医療行為が原因となっている「可能性が 50%以上」であり、残りの 40 件（37.0%）はその「可能性が 50%未満」であると判断された。

図表 32 第二次レビューにおける主たる有害事象

内容	医師	
	有害事象(N=108)*	
	n	(%)
基準1 調査対象入院前12ヶ月以内の不適切な診療・処置等の結果として生じた、予定外の入院	14	(13%)
基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	0	(0%)
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	32	(29.6%)
基準4 薬剤副作用反応	13	(12%)
基準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	0	(0%)
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0	(0%)
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	4	(3.7%)
基準8 手術中、侵襲的処置、経腔分娩（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	(9.3%)
基準9 その他の患者の合併症（例：肺塞栓症、脳血管障害、うっ血性心不全、深部静脈血栓症、急性心筋梗塞など）	5	(4.6%)
基準10 入院時に認められなかった神経障害	0	(0%)
基準11 入院中における予測外の死亡	4	(3.7%)
基準12 不適切な退院	0	(0%)
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	7	(6.5%)
基準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）	1	(0.9%)
基準15 院内感染／敗血症	11	(10.2%)
基準16 有害事象に関連した患者や家族の不満	0	(0%)
基準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）	0	(0%)
基準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	3	(2.8%)

*不明 n=4(3.7%)を含む

有害事象により追加の入院が必要となった日数は（n=72：その他n=16、不明n=20を除く）、42.6±193.8(M±SD)日であり（中央値3.0、範囲1500）、33件（30.6%）については、有害事象による追加の入院が必要となったとは判断されなかった。

障害の程度に関しては、退院時に障害が残っていると判断されたのは 87 件 (80.6%) で、このうち、6 件 (5.6%) は「退院時の障害が1年後に残っている」と判断された (図表 33)。

予防可能性に関しては、9 件 (8.3%) が「予防できる可能性はない」と判断されていた (図表 34)。また、8 件 (7.4%) については、専門医などの意見を聞く必要性があると判断された。

図表 33 第二次レビューにおける障害の程度

内容	医師 有害事象(N=108)	
	n	(%)
死亡退院	15	(13.9%)
退院時には障害が残っている	87	(80.6%)
退院時の障害は1ヶ月以内に回復	64	(59.3%)
退院時の障害は1年以内に回復	11	(10.2%)
退院時の障害が1年後に残っている	6	(5.6%)
生涯にわたる看護・介護が必要	2	(1.9%)
他院に転院	4	(3.7%)
判断できない	4	(3.7%)
その他	2	(1.9%)

図表 34 第二次レビューにおける有害事象の予防可能性

内容	医師 有害事象(N=108)*	
	n	(%)
予防できる可能性はない	9	(8.3%)
予防できる可能性は低い(50%未満)	52	(48.1%)
予防できる可能性は高い(50%以上)	44	(40.7%)
その他	2	(1.9%)

*不明 n=1(0.9%)を含む

e 第一次レビューと第二次レビューの関係

看護師レビュー者1および医師の第二次レビューともに、有害事象があると判断されたケースは 102 件 (51.0%) であった。看護師レビュー者1が「いずれの基準にも該当しない」と判定した 62 件中の 5 件、「基準には該当するが、有害事象なし」と判定した 1 件中の 1 件は、医師により「有害事象あり」と判定された (図表 35)。同様に、看護師レビュー者2が「いずれの基準にも該当しない」と判定した 60 件中の 13 件、「基準には該当するが、有害事象なし」と判定した 33 件中の 20 件は、医師により「有害事象あり」と判定された (図表 36)。

医師の有害事象の有無を基準とした、看護師レビュー者1の判断の感度は94.4%、特異度は62.0%であった。また、同様に看護師レビュー者2の判断の感度は75.9%、特異度は51.1%であった。

図表 35 看護師レビュー者1と第二次レビュー結果の関係

看護師レビュー者1の第一次レビュー	医師による第二次レビューの結果		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
	n(%)	n(%)	n(%)
基準(-)	5(2.5%)	57(28.5%)	62(31.0%)
基準(+) 有害事象(-)	1(0.5%)	0(0%)	1(0.5%)
基準(+) 有害事象(+)	102(51.0%)	35(17.5%)	137(68.5%)
計	108(54.0%)	92(46.0%)	200(100%)

図表 36 看護師レビュー者2と第二次レビュー結果の関係

看護師レビュー者2の第一次レビュー	医師による第二次レビューの結果		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
	n(%)	n(%)	n(%)
基準(-)	13(8.5%)	47(23.5%)	60(30.0%)
基準(+) 有害事象(-)	13(8.5%)	20(10.0%)	33(16.5%)
基準(+) 有害事象(+)	82(41.0%)	25(12.5%)	107(53.5%)
計	108(54.0%)	92(46.0%)	200(100%)

a) 主たる有害事象

医師が有害事象であると判断した108件のうち、看護師レビュー者1および看護師レビュー者2が、医師の第二次レビューと同じ主たる有害事象を選択しているケースはそれぞれ79件(73.1%)、38件(35.2%)であった(図表37)。

図表 37 第一次レビューと第二次レビューにおける主たる有害事象

医師の第二次レビュー の主たる有害事象	看護師レビュー者1		看護師レビュー者2	
	n	(%)	n	(%)
一致している	79	(73.1%)	38	(35.2%)
一致していない	24	(22.2%)	57	(52.8%)
不明	5	(4.8%)	13	(12%)

b) 因果関係、障害の程度、および予防可能性における関係

看護師レビュー者1および医師の第二次レビューともに、有害事象があると判断されたケースは102件のうち、看護師レビュー者1が「医療行為が原因となっている可能性はない」と判断した6件のうち2件は、第二次レビューにおいて「可能性が50%以上」と、同様に、4件は「可能性が50%未満」と判断された（図表38）。

障害の程度に関しては、看護師レビュー者1が「退院時には障害が残っていない」と判断した46件のうち、44件は第二次レビューにおいて「障害が残っている」と判断された（図表39）。

予防可能性に関しては、看護師レビュー者1が「予防可能性はない」と判断した16件のうち、第二次レビューにおいて同様に判断されたケースは5件のみであった（図表40）。

図表 38 看護師レビュー者1と第二次レビューにおける医療との因果関係

N=102				
看護師レビュー者1	医師による第二次レビュー		計	n(%)
	可能性が高い (50%以上)	可能性は低い (50%未満)		
	n(%)	n(%)		
可能性が高い(50%以上)	24(23.5%)	5(4.9%)	29	(28.4%)
可能性は低い(50%未満)	15(14.7%)	11(10.8%)	26	(25.5%)
可能性はない	2(2.0%)	4(3.9%)	6	(5.9%)
判断できない	24(23.5%)	17(16.7%)	41	(40.2%)
計	65(63.7%)	37(36.3%)	102	(100%)

図表 39 看護師レビュー者1と第二次レビューにおける障害の程度

N=102					
看護師レビュー者1	医師による第二次レビュー				計
	死亡退院	退院時には障害が残っていない	判断できない	その他	
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
死亡退院	14(13.7%)	8(7.8%)	0(0%)	0(0%)	22(21.6%)
退院時には障害が残っていない	0(0%)	44(43.1%)	2(2.0%)	0(0%)	46(45.1%)
退院時には障害が残っている	1(1.0%)	29(28.4%)	2(2.0%)	2(2.0%)	34(33.3%)
計	15(14.7%)	81(79.4%)	4(3.9%)	2(2.0%)	102(100%)

図表 40 看護師レビュー者1と第二次レビューにおける予防可能性

看護師レビュー者1	医師による第二次レビュー				計 n(%)
	可能性はない	可能性は低い (50%未満)	可能性は高い (50%以上)	その他	
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
可能性はない	5(5.0%)	8(7.9%)	2(2.0%)	1(1.0%)	16(15.8%)
可能性は低い(50%未満)	0(0%)	11(10.9%)	5(5.0%)	1(1.0%)	17(16.8%)
可能性は高い(50%以上)	0(0%)	3(3.0%)	10(9.9%)	0(0%)	13(12.9%)
判断できない	3(3.0%)	27(26.7%)	25(24.8%)	0(0%)	55(54.5%)
計	8(7.9%)	49(48.5%)	42(41.6%)	2(2.1%)	101(100%)

*欠損値あり

看護師レビュー者2および医師の第二次レビューともに、有害事象があると判断されたケースは82件のうち、看護師レビュー者2が「医療行為が原因となっている可能性はない」と判断した2件のケースのうち、1件は第二次レビューにおいて「可能性が50%以上」、1件は「可能性が50%未満」と判断された(図表41)。

障害の程度に関しては、看護師レビュー者2が「退院時には障害が残っていない」と判断した41件のうち、39件は第二次レビューにおいて「障害が残っている」と判断された(図表42)。

予防可能性に関しては、看護師レビュー者2が「予防可能性は低い」と判断した14件のうち、第二次レビューにおいて「予防可能性は高い」と判断されたのは6件であった(図表43)。

図表 41 看護師レビュー者2と第二次レビューにおける医療との因果関係

看護師レビュー者2	医師による第二次レビュー		計 n (%)
	可能性が高い (50%以上)	可能性は低い (50%未満)	
	n (%)	n (%)	
可能性が高い(50%以上)	30 (36.6%)	13 (15.9%)	43 (52.4%)
可能性は低い(50%未満)	8 (9.8%)	2 (2.4%)	10 (12.2%)
可能性はない	1 (1.2%)	1 (1.2%)	2 (2.4%)
判断できない	16 (19.5%)	11 (13.4%)	27 (32.9%)
計	55 (67.1%)	27 (32.9%)	82 (100%)

図表 42 看護師レビュー者2と第二次レビューにおける障害の程度

看護師レビュー者2	医師による第二次レビュー				計	
	死亡退院	退院時には障害が残っている	判断できない	その他	n	(%)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)		
死亡退院	12 (14.6%)	8 (9.8%)	0 (0%)	0 (0%)	20	(24.4%)
退院時には障害が残っていない	2 (2.4%)	39 (47.6%)	1 (1.2%)	0 (0%)	41	(50%)
退院時には障害が残っている	0 (0%)	19 (23.2%)	0 (0%)	2 (2.4%)	21	(25.6%)
計	13 (15.9%)	66 (80.5%)	1 (1.2%)	2 (2.4%)	82	(100%)

図表 43 看護師レビュー者2と第二次レビューにおける予防可能性

看護師レビュー者2	医師による第二次レビュー				計	
	可能性はない	可能性は低い(50%未満)	可能性は高い(50%以上)	その他	n	(%)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)		
可能性はない	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	(0%)
可能性は低い(50%未満)	2 (2.5%)	5 (6.3%)	6 (7.6%)	1 (1.4%)	14	(17.7%)
可能性は高い(50%以上)	2 (2.5%)	9 (11.4%)	11 (13.9%)	1 (1.4%)	22	(27.8%)
判断できない	1 (1.3%)	23 (29.1%)	19 (24.1%)	0 (0%)	43	(54.4%)
計	4 (5.1%)	37 (46.8%)	36 (45.6%)	2 (2.9%)	79	(100%)

*欠損値あり

イ A2病院におけるレビューの信頼性と妥当性の検証

a 対象症例の基本的属性

抽出された診療録 200 例の患者の基本的属性を図表 44、ランダム症例と報告症例を分けた患者の基本的属性を図表 45 に示した。入院時に患者に併存症があると判断した割合は、看護師 1 が 75%看護師 2 が 71%であり、2 者間の一致率 (κ) は 0.75 であった。なお、両者が把握した入院時の患者の併存疾患を図表 46 に示した。

図表 44 調査対象症例の概要

項目	N=200
年齢 M±SD(歳)	57.64±1.8
Median(Range)(歳)	65.5(0~95)
年齢階級 (%)	
0-24歳	13
25-44歳	15
45-64歳	22
65歳以上	51
男性 (%)	52
退院先 (%)	
自宅	81
他施設へ転院	9
死亡	10
不明	1
平均在院日数	
M±SD(日)	32.7±62.5
Median(Range)(日)	11(1~599)
診療科 (%)	
内科*	25
外科**	41
産婦人科***	18
その他	16
入院時の患者の精神状態(人)	
痴呆なし・意識障害なし	110
痴呆のみ	10
意識障害のみ	18
意識障害+痴呆	2
不明	60
手術あり(%)	29
入院診療計画書に入院予定期間が記されている(%)	62.5

*循環器内科、呼吸器内科、消化器内科、血液リウマチ科、神経内科、腎代謝内科が含まれる。

**心血管外科、呼吸器外科、小児外科、脳神経外科が含まれる。

***産科、婦人科も含まれる。