

図表 45 調査対象症例の概要（ランダム症例と報告症例）

		N=200	
項目		ランダム例	報告例
		n=100	n=100
年齢	M±SD(歳)	50.2±27.2	65.1±21.2
	Median(Range)(歳)	58.0(0~94)	69.0(0~95)
年齢階級 (%)			
	0-24歳	18	7
	25-44歳	21	9
	45-64歳	24	20
	65歳以上	37	64
男性 (%)			
	男性	51	53
	女性	49	47
退院先 (%)			
	自宅	94	67
	他施設へ転院	2	16
	死亡	4	15
	不明	0	2
平均在院日数			
	M±SD(日)	11.3±15.4	54.2±81.8
	Median(Range)(日)	7(1~120)	27.5(3~599)
診療科			
	内科*	24	31
	外科**	16	47
	産婦人科	18	7
	その他	42	15
入院時の患者の精神状態			
	痴呆なし・意識障害なし	64	46
	痴呆のみ	1	9
	意識障害のみ	3	15
	意識障害+痴呆	1	1
	不明	31	29
	手術あり	26	32
	入院診療計画書に入院予定期間が記されている	63	58

*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。

図表 46 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	看護師レビュー者2
心筋梗塞	10	9
心不全	12	8
その他の心疾患	29	25
末梢性の心疾患	5	4
高血圧	60	55
脳血管疾患	24	24
慢性肺疾患	22	19
結合組織病	5	5
潰瘍疾患	11	12
糖尿病	43	43
その他の内分泌疾患	19	12
婦人科疾患	3	5
腎臓疾患	15	19
腫瘍	11	10
白血病	16	21
転移癌		4
免疫不全疾患	6	1
手足の麻痺	2	4
精神疾患	6	5
その他	57	59
計	356	344

b 診療録の記載状況

200 件の診療録のうち、適切に記載されていると判断した割合を、看護師 1 と看護師 2 についてそれぞれ示し、各項目について一致率を示した（図表 47）。手術・侵襲的処置が行われたことが記載されていたとした症例では、処置記録が存在しているとした割合は、看護師 1 で 100%、看護師 2 で 98%であった。また、組織の採取が行われたことが記載されていたとした症例について、病理報告が存在していた割合は、両者とも 95%であった。

図表 47 診療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	看護師レ	κ	SE	N=200 p
	ビュー者1 はい(%)	ビュー者2 はい(%)			
①初回医療アセスメント(病歴、診察、身体所見、入院理由、検査・処置・治療などの予定)	99.0	94.5	0.243	0.199	0.000
②医療経過記録(48時間ごとに記入されている)	83.2	78.8	0.860	0.045	0.000
③看護経過記録(毎日記録されており、患者の状態変化あるいは処置が行われた場合は詳細な記録が必要)	100.0	100.0	1.000		
④処置記録(手術・麻酔記録、侵襲的処置の記録)	100.0	98.3	-		
⑤病理報告書(組織の採取が行われた場合は必須)	95.1	95.2	0.837	0.041	0.000
⑥退院時サマリー(入院時・退院時診断、入院と検査・処置などのサマリー、フォローアップ体制や退院処方などすべて)	98.5	98.5	-		

c 第一次レビューの結果

看護師が18基準のいずれかに該当すると判断した症例は、看護師1が94件、看護師2が98件であった。また基準に該当すると判断した事象の数は、看護師1がのべ189件、看護師2がのべ228件であった。看護師1による基準該当数189件の内訳は、「基準1:調査対象入院前の診療・処置等の結果として生じた予定外の入院」と「基準9:その他の患者の合併症」が共に34件(17%)と最も多く、次に「基準15:院内感染・敗血症」33件(16.5%)、「基準3:病院で生じた患者のアクシデントや障害」27件(13.5%)などであった。一方、看護師2では、最も多かった該当基準は「基準3」49件(24.5%)であり、次に「基準15」40件(20%)、「基準4:薬剤副作用反応」29件(14.5%)などの順であった。

各看護師が基準に該当すると判断した事象の基準ごとの割合と2者間の一致率(κ)を図表48に示した。該当基準の一致率は、高い順に「基準15:院内感染・敗血症」(0.62)、「基準7:調査対象入院における予定外の再手術」(0.53)、「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」(0.52)などであった。1つ以上の基準があると判断した症例についての看護師2者間の一致率は0.6であった。

看護師が基準に該当しかつ有害事象があると判断した症例は、看護師1が42件、看護師2が46件であり、その一致率は0.49であった。

看護師が第一次レビューに要した平均時間は、看護師1が19.7分(SD 18.6)、看護師2が78.7分(SD 88.4)であった。

図表 48 看護師間のレビューにおける該当基準割合・一致率

基準	内容	看護師レ ビュー者		κ	SE	p
		1	2			
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	17.0	13.0	0.413	0.088	0.000
基準2	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	2.0	4.0	0.144	0.147	0.031
基準3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	13.5	24.5	0.426	0.077	0.000
基準4	薬剤副作用反応	6.0	14.5	0.28	0.097	0.000
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	4.0	7.0	0.521	0.132	0.000
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	4.0	1.5	0.535	0.182	0.000
基準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	4.0	6.5	0.148	0.118	0.031
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)	17.0	10.0	0.279	0.09	0.000
基準10	入院時に認められなかった神経障害	2.5	3.5	0.142	0.148	0.043
基準11	入院中における予測外の死亡	3.0	2.5	0.346	0.189	0.000
基準12	不適切な退院	0.0	1.0	-	-	-
基準13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	0.5	0.5	-0.01	0.004	0.943
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	0.5	-0.01	0.005	0.920
基準15	院内感染/敗血症	16.5	20.0	0.628	0.072	0.000
基準16	有害事象に関連した患者や家族の不満	1.0	3.5	-	-	-
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)	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	2.5	1.5	-0.02	0.008	0.779
-	1つ以上の基準があると判断したケース	47.0	49.0	0.600	0.053	0.000

d 第二次レビューの結果

医師のレビュー者により最終的に「有害事象あり」と判定された症例（以下、有害事象という）は、200 症例中 54 件（ランダム症例 11 件、報告症例 43 件）であった。有害事象 54 件の内訳は、「基準 1: 調査対象入院前の診療・処置等の結果として生じた予定外の入院」が 13 件（24.1%）、「基準 9: その他の患者の合併症」が 9 件（16.7%）、「基準 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」と「基準 15: 院内感染・敗血症」がともに 8 件（14.8%）、「基準 3: 病院で生じた患者のアクシデントや傷害」と「基準 4: 薬剤副作用反応」がともに 5 件（9.3%）、「基準 7: 調査対象入院における予定外の再手術」と「基準 11: 調査対象入院中における予測外の死亡」がともに 2 件（3.7%）、「基準 2: 調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院」と「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」がともに 1 件（1.9%）であった。

有害事象の障害の種類と程度の内訳は、「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」が 21 件、「新たに入院の必要性が出た」が 14 件、「入院期間が延長した」が 10 件、「患者の死亡が早まった」が 5 件、「退院時、患者に障害が残っていた（有害事象後、1 ヶ月以内に回復）」が 3 件、「退院時、患者に障害が残っていた（1 年後にも残っているが、仕事・家事への影響は 50%未満）」が 1 件であった。

医療行為や管理上の問題の程度においては、「明らかに誤った医療行為は認められないが医療行為や管理上の問題による」が 23 件、「明らかに誤った医療行為は認められないが医療行為や管理上の問題となった可能性が高い（50%以上）」が 18 件、「明らかに誤った医療行為は認められないが医療行為や管理上の問題となった可能性が低い（50%未満）」が 9 件、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題による」が 4 件であった。

予防可能性としては、「予防可能性は低い（50%未満）」が 24 件、「予防可能性は高い（50%以上）」が 16 件、「予防は実際上困難（診療方針の変更は不可能）」が 14 件であった。

専門医などの意見を聞く必要があると医師が判断した有害事象のケースは 1 件であった。

e 第一次レビューと第二次レビューの関係

第一次レビューの判定と第二次レビューの判定結果との関係を図表 49 に示した。看護師によって「いずれかの基準に該当する」と判断されなかったが、医師が「有害事象あり」と判定した症例が、看護師 1、看護師 2 とともに 6 件あった。また、医師レビュー者により最終的に「有害事象なし」と判定された症例 146 件中、看護師が「いずれの基準にも該当しない」と判断した症例は、看護師 1 が 100 症例、看護師 2 が 96 症例であった。「有害事象あり」に対する基準該当抽出の感度は、看護師 1 と看護師 2 で等しく 88.9%であり、特異度にも大きな差は見られなかった（図表 50）。

なお、2 者の看護師によって「いずれかの基準に該当する」と判断されなかったが、医師が「有害事象あり」と判定した各 6 症例のうち、看護師 2 者とも基準該当症例として抽出していなかった症例が 3 件あった。看護師 2 人であわせてレビューを行った場合の感度は 94.4%であった。

図表 49 第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

	第一次レビュー結果	第二次レビュー結果		N=200 計
		AE(+)	AE(-)	
看護師レビュー者1	基準(-)	6	100	106
	基準(+) AE(-)	6	25	31
	基準(+) AE(+)	42	21	63
	計	54	146	200
看護師レビュー者2	基準(-)	6	96	102
	基準(+) AE(-)	2	9	11
	基準(+) AE(+)	46	41	87
	計	54	146	200

図表 50 看護師レビュー感度・特異度

	看護師レビュー者1	看護師レビュー者2
感度	0.889	0.889
特異度	0.685	0.658

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）

調査A（A1 病院およびA2 病院）において無作為抽出された診療録各 100 症例、計 200 症例について、有害事象の判定に至るまでの第一次レビュー及び第二次レビューの過程を図表 51 に示した。

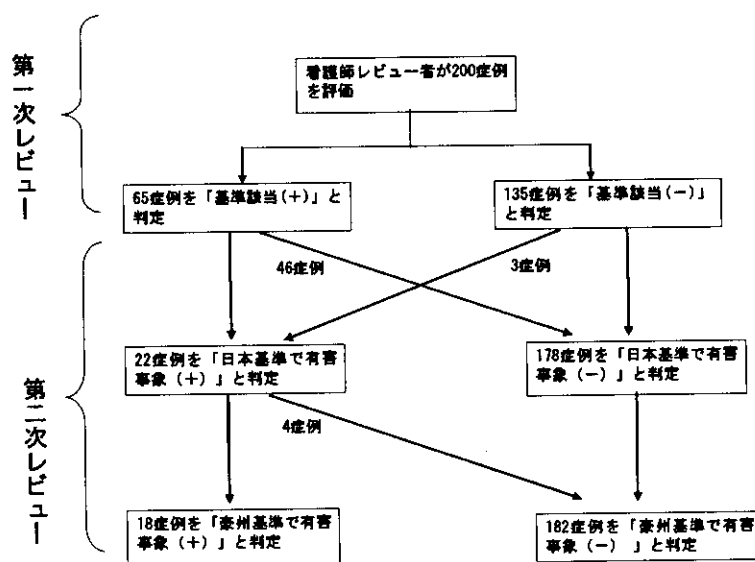
第一次レビューで看護師レビュー者 1 が 200 症例中の 65 症例を基準該当(+)、135

症例を基準該当（－）として判定した。しかし、医師による確認により、基準該当（－）症例から新たに3症例が基準該当（＋）に、基準該当（＋）症例から新たに43症例が基準該当（－）に再判定された。

第二次レビューにおいて、日本基準で22症例が有害事象（＋）、豪州基準で18症例が有害事象（＋）と判定された。

第一次レビューでWGの看護師による判定結果とWGの医師の判定結果の感度・特異度は、日本基準で86.4%、74.1%であり、豪州基準における感度・特異度は88.9%、73.1%であった（図表52、53）。

図表 51 調査 A：有害事象判定に至るまでの過程（ランダム症例）



図表 52 調査 A：日本基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(＋)	有害事象(－)	
基準該当(＋)	19	46	65
基準該当(－)	3	132	135
計	22	178	200

感度:86.4% 特異度74.1%

図表 53 調査 A：豪州基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		N=200 計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	16	49	65
基準該当(-)	2	133	135
計	18	182	200

感度:88.9% 特異度:73.1%

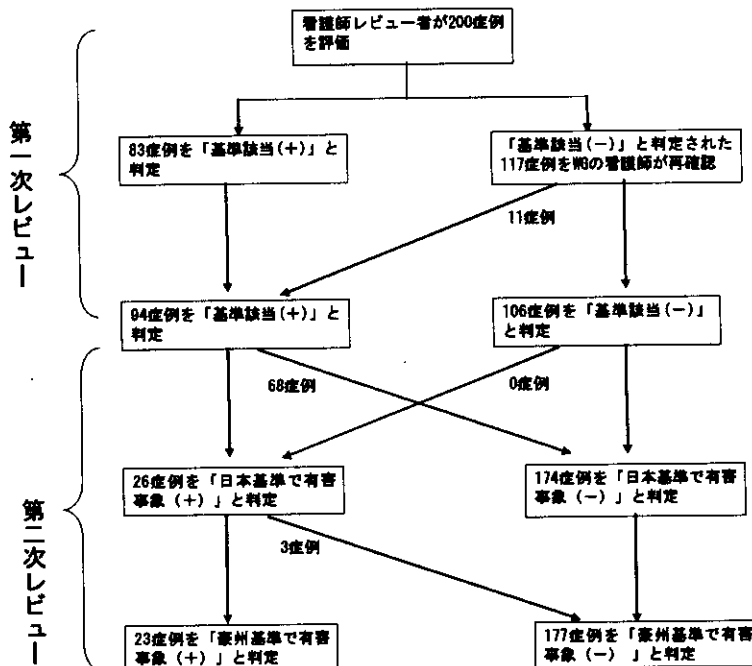
(2) 調査 Bにおけるレビューの妥当性の検証

調査 B (B 1 病院および B 2 病院) において抽出された各 100 症例、計 200 症例について、有害事象の判定に至るまでの第一次レビュー及び第二次レビューの過程を図表 54 に示した。

第一次レビューでは、1 人目の看護師が 200 症例中の 83 症例を基準該当 (+)、117 症例を基準該当 (-) と判定したが、WG の看護師の確認により、基準該当 (-) 症例から新たに 11 症例が基準該当 (+) として判定された。そして最終的に 94 症例が基準該当 (+) と判定された。第一次レビューの看護師の最終判定結果は、WG の医師によっても確認され、基準該当 (+) として判定されなかった症例は 0 件であった。そして第二次レビューにおいて、日本基準で 26 症例、豪州基準で 23 症例が有害事象 (+) と判定された。

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 と見なした場合の、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) の感度・特異度は、日本基準では 76.9%・63.8%、豪州基準では 78.3%・63.3%であった (図表 55、57)。また、同じく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 と見なした場合の第一次レビューで 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) の感度・特異度は、日本基準では 100%・60.9%、豪州基準では 100%・59.9%であった (図表 56、58)。

図表 54 調査B：有害事象判定に至るまでの過程



図表 55 調査B：一人目の看護師-日本基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	20	63	83
基準該当(-)	6	111	117
計	26	174	200

感度:76.9% 特異度:63.8%

図表 56 調査B：WG看護師確認後-日本基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	26	68	94
基準該当(-)	0	106	106
計	26	174	200

感度:100% 特異度:60.9%

図表 57 調査B：一人目の看護師-豪州基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		N=200 計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	18	65	83
基準該当(-)	5	112	117
計	23	177	200

感度:78.3% 特異度:63.3%

図表 58 調査B：WG看護師確認後-豪州基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

第一次レビュー	第二次レビュー		N=200 計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	23	71	94
基準該当(-)	0	106	106
計	23	177	200

感度:100% 特異度:59.9%

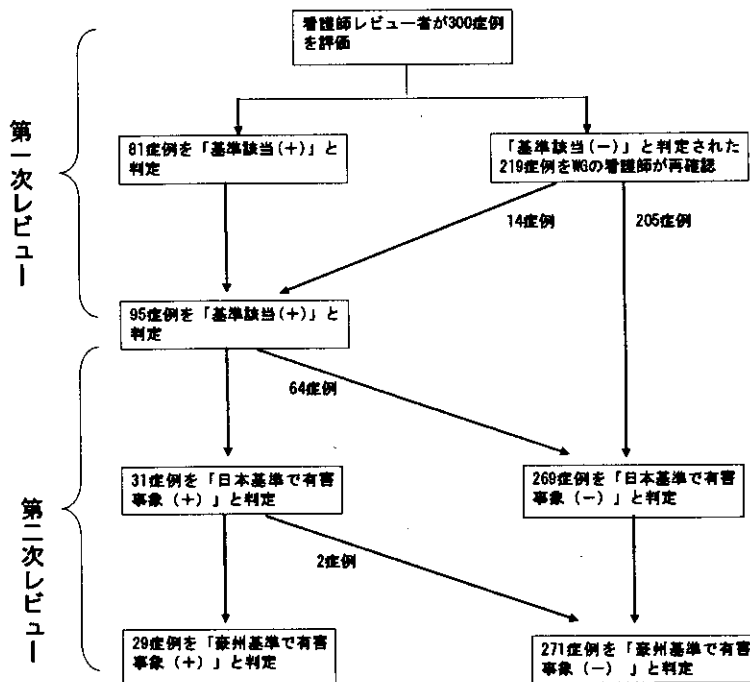
(3) 調査Cにおけるレビューの妥当性の検証

有害事象の判定に至るまでの第一次レビュー及び第二次レビューの過程を図表 59 に示した。

第一次レビューで1人目の看護師が300症例中の81症例を基準該当(+)、219症例を基準該当(-)として判定した。しかし、WGの看護師の確認により、基準該当(-)症例から新たに14症例が基準該当(+と再判定された。そして最終的に95症例が基準該当(+と判定された。第二次レビューでは、基準該当(+と判定された95症例を医師が評価し、日本基準で31症例、豪州基準で29症例を有害事象(+と判定した。

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と見なした場合の、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)の感度・特異度は、日本基準では83.9%・79.6%、豪州基準では82.8%・79.0%であった(図表60、62)。また、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)の特異度は、日本基準では76.2%、豪州基準では75.6%であった(図表61、63)。

図表 59 調査C：有害事象判定に至るまでの過程



図表 60 調査C：一人目の看護師-日本基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	26	55	81
基準該当(-)	5	214	219
計	31	269	300

感度:83.9% 特異度:79.6%

図表 61 調査C：WG看護師確認後-日本基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	31	64	95
基準該当(-)	0	205	205
計	31	269	300

感度:100% 特異度:76.2%

図表 62 調査C：一人目の看護師-豪州基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果の関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	24	57	81
基準該当(-)	5	214	219
計	29	271	300

感度:82.8% 特異度:79.0%

図表 63 調査C：WG看護師確認後-豪州基準における第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

第一次レビュー	第二次レビュー		計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	29	66	95
基準該当(-)	0	205	205
計	29	271	300

感度:100% 特異度:75.6%

6) 有害事象の発生率（7病院における予備調査結果）

(1) 対象症例の基本的属性

抽出された診療録 700 件に該当する患者の基本的属性を調査対象症例の概要として図表 64、65 に、併存疾患を図表 66、67 に示した。平均年齢は 53.1 歳、平均在院日数は 20.1 日であった。性別では、男性が 56.1%と過半数を占めており、診療科(退院時の診療科)では、内科が 38.6%と最も多かった。退院先は、87.3%が自宅であった。入院時の併存症では、その他を除いた場合には、高血圧が 21.9%と最も多く、次いで糖尿病が 12.3%、その他の心疾患、脳血管疾患がともに 8.3%、であった。

図表 64 調査対象症例の概要

項目	N=700 n(%)*
年齢（平均値）	53.1
性別	
男性	393(56.1)
女性	307(43.9)
退院先	
自宅	611(87.3)
他施設へ転院	41(5.9)
死亡	43(6.1)
その他	5(0.7)
在院日数（平均値）	20.1
診療科	
内科**	270(38.6)
外科***	161(23.0)
産婦人科	66(9.4)
その他	203(29.0)
入院時の患者の精神状態	
意識障害・痴呆なし	561(80.1)
痴呆	32(4.6)
意識障害	28(4.0)
意識障害+痴呆	2(0.3)
不明	76(10.9)
手術あり	255(36.4)
入院診療計画書に入院予定期間が記されている	388(55.4)

*年齢、在院日数を除く

**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。

***一般消化器外科、心血管外科、呼吸器外科、小児外科、脳神経外科が含まれる。

図表 65 調査対象症例の基本的属性（病院別）

項目	調査A		調査B		調査C			全体 n(%)***
	A1: n=100	A2: n=100	B1: n=100	B2: n=100	C1: n=100	C2: n=100	C3: n=100	
平均年齢	51.9	50.2	54.8	57.3	46.8	64.8	67.3	53.1
年齢階級								
0-24歳	14	18	11	6	24	5	2	80(11.4)
25-44歳	16	21	18	24	20	8	7	114(16.2)
45-64歳	39	24	31	26	22	24	23	189(27.0)
65歳以上	31	37	40	44	34	63	68	317(45.3)
不明								
性別								
男性	58	51	49	58	56	47	74	393(56.1)
女性	42	49	51	42	44	53	26	307(43.9)
退院先								
自宅	77	94	91	92	90	81	86	611(87.3)
他施設へ転院	8	2	3	3	7	11	7	41(5.9)
死亡	15	4	6	5	1	6	6	43(6.1)
そのほか	0	0	0	0	2	2	1	5(0.7)
平均在院日数	31.4	11.3	19.2	17	19	19.9	23.2	20.1
診療科								
内科*	34	24	45	28	35	44	60	270(38.6)
外科**	19	16	14	29	27	34	22	161(23.0)
産婦人科	6	18	12	12	12	6	0	66(9.4)
その他	41	42	29	31	26	16	18	203(29.0)
入院時の患者の精神状態								
清明	85	64	92	91	77	78	74	561(80.1)
痴呆	1	1	4	4	8	8	6	32(4.6)
意識障害	10	3	0	0	5	7	3	28(4.0)
意識障害+痴呆	0	1	0	0	0	0	1	2(0.3)
不明	4	31	4	5	10	6	16	76(10.9)
手術あり	45	26	31	43	45	29	38	255(36.4)
入院診療計画書に入院予定期間が記されている	31	63	34	49	63	60	88	388(55.4)

*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。

**一般消化器外科、心血管外科、呼吸器外科、小児外科、脳神経外科が含まれる。

*** 年齢、在院日数除く

図表 66 入院時の患者の併存症（重複あり）

N=700	
併存症	n(%)
心筋梗塞	36(5.1)
心不全	25(3.6)
その他の心疾患	58(8.3)
末梢性の血管疾患	5(0.7)
高血圧	153(21.9)
脳血管疾患	56(8.3)
慢性肺疾患	22(3.1)
結合組織病(リウマチ、膠原病)	7(1.0)
潰瘍疾患	14(2.0)
糖尿病	86(12.3)
その他の内分泌疾患	18(2.6)
婦人科疾患	10(1.4)
腎臓疾患	49(7.0)
肝臓疾患	33(4.7)
腫瘍(良性腫瘍も含む)	57(8.1)
白血病	2(0.3)
リンパ腫	4(0.6)
転移癌	14(2.0)
免疫不全疾患	0(0)
手足の麻痺	12(1.7)
精神疾患	18(2.6)
その他	193(27.6)

図表 67 入院時の患者の併存症（重複あり）（病院別）

N=700

併存症	調査A		調査B		調査C			全体	
	A1: n=100	A2: n=100	B1: n=100	B2: n=100	C1: n=100	C2: n=100	C3: n=100	n	
心筋梗塞	2	4	8	3	4	1	14	36	
心不全	2	4	10	1	1	5	2	25	
その他の心疾	11	9	5	3	8	9	13	58	
末梢性の血管疾患	1	0	3	0	0	1	0	5	
高血圧	16	23	20	19	19	23	33	153	
脳血管疾患	4	5	7	8	1	15	16	56	
慢性肺疾患	1	6	5	5	0	2	3	22	
結合組織病(リウマチ、膠原病)	1	1	2	1	0	2	0	7	
潰瘍疾患	2	4	0	3	1	3	1	14	
糖尿病	12	15	16	14	9	5	15	86	
その他の内分泌疾患	1	5	4	1	4	2	1	18	
婦人科疾患	4	3	2	1	0	0	0	10	
腎臓疾患	8	2	17	6	7	4	5	49	
肝臓疾患	3	2	3	6	4	7	8	33	
腫瘍(良性腫瘍も含む)	14	5	5	8	5	10	10	57	
白血病	0	0	0	0	0	1	1	2	
リンパ腫	1	0	0	3	0	0	0	4	
転移癌	7	1	0	5	0	1	0	14	
免疫不全疾患	0	0	0	0	0	0	0	0	
手足の麻痺	4	0	0	0	0	5	3	12	
精神疾患	7	1	3	2	1	2	2	18	
その他	24	26	28	13	32	46	24	193	

(2) 診療録の記載状況

700 件の診療録のうち、適切に記載されていると判断された割合は、初回医療アセスメントは 82.6%、医療経過記録は 66.1%、看護経過記録は 96.4%、退院時サマリーは 97.0%であった。手術・侵襲的処置が行われたことが記載されていた処置記録の 413 件中、358 件 (86.7%) が適切に記載されていると判断された。組織の採取が行われたことが診療録に記載されていた 173 件中、156 件 (90.2%) が適切に病理報告書に記載されていると判断された。(図表 68)

図表 68 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		N=700*
		n(%)
初回医療アセスメント	あり	578(82.6)
	なし	119(17.0)
医療経過記録	あり	463(66.1)
	なし	229(32.7)
看護経過記録	あり	675(96.4)
	なし	17(2.4)
処置記録	あり	358(51.1)
	なし	55(7.9)
病理報告書	該当なし	279(39.9)
	あり	156(22.3)
	なし	17(2.4)
退院時サマリ	該当なし	519(74.1)
	あり	679(97.0)
	なし	19(2.7)

*欠損値があるため、N=700とは一致しない

図表 69 記録が適切に記入されていると判断した割合 (病院別)

診療録の種類		調査						全体 n(%)	
		調査A A1: n=100 A2: n=100		調査B B1: n=100 B2: n=100		調査C C1: n=100 C2: n=100 C3: n=100			
初回医療アセスメント	あり	66	99	60	89	91	80	93	578(82.6)
	なし	34	1	40	11	9	17	7	119(17.0)
医療経過記録	あり	77	93	58	66	66	62	43	463(66.1)
	なし	23	7	44	34	30	34	57	229(32.7)
看護経過記録	あり	100	100	100	100	86	92	97	675(96.4)
	なし	0	0	0	0	9	5	3	17(2.4)
処置記録	あり	62	60	60	41	58	48	29	358(51.1)
	なし	1	0	40	2	4	3	5	55(7.9)
病理報告書	該当なし	37	40	0	57	33	46	66	279(39.9)
	あり	34	29	8	20	21	30	14	156(22.3)
	なし	1	1	4	1	4	3	3	17(2.4)
退院時サマリ	該当なし	65	70	88	79	70	64	83	519(74.1)
	あり	97	98	99	100	95	92	98	679(97.0)
	なし	3	2	1	0	5	6	2	19(2.7)

*欠損値があるため、各項目の合計とサンプル数は一致しない。

(3) 第一次レビューの結果

看護師がいずれかの基準に該当すると評価した症例は、253 症例(36.1%)であった。1 症例が複数の基準へ該当するものもあり、該当した基準数を重複してカウントした場合の件数は、のべ 429 件であった(図表 70)。

内訳は、「基準 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」が 119 件(47.0%)と最も多く、続いて「基準 15:院内感染/敗血症」が 44 件(17.4%)、「基準 9:その他の患者の合併症」が 42 件(16.6%)であった。なお警鐘的事例に該当した症例は、他人の保険証を使用し入院したという 1 件であった。

図表 70 第一次レビューによって判定された基準数(重複あり)

内容	N=253	
	n	(%)
基準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	119	47.0%
基準2 調査対象入院後の予定外の再入院	28	11.1%
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	32	12.6%
基準4 薬剤副作用反応	29	11.5%
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	23	9.1%
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	3	1.2%
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	12	4.7%
基準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	21	8.3%
基準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)	42	16.6%
基準10 入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害	5	2.0%
基準11 調査対象入院中における予測外の死亡	20	7.9%
基準12 不適切な自宅への退院	8	3.2%
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	11	4.3%
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)	13	5.1%
基準15 院内感染/敗血症	44	17.4%
基準16 医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不满	7	2.8%
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%
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	12	4.7%

(4) 第二次レビューの結果

ア 日本基準

日本基準で有害事象と判定された79件のうち、「基準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」が22件(27.8%)と最も多く、次いで「基準9:その他の患者の合併症」が11件(13.9%)であった。

障害の種類としては、「新たに入院の必要性が出た」が32件(40.5%)と最も多く、次いで「入院期間が延長した」が20件(25.3%)であった。豪州の障害の種類基準のいずれにも該当しない「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となった」のみ該当した症例の件数は9件(11.4%)であった。

医療行為や管理上の問題の程度においては、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る」と判定された症例が48件(60.8%)であった。そして「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された件数は21件(26.6%)であり、36件(45.6%)が「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された。

イ 豪州基準

豪州基準で有害事象と判定された70件のうち、「基準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」が22件(31.4%)と最も多く、次いで「基準3:病院で生じた患者のアクシデントや傷害」と「基準4:薬剤副作用」がともに9件(12.9%)であった。障害の種類は、「新たに入院の必要性が出た」が32件(45.7%)、「入院期間が延長した」が20件(28.6%)であった。

医療行為や管理上の問題の程度においては、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る」と判定された症例が42件(60.0%)であった。そして「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された件数は18件(25.7%)であり、32件(45.7%)が「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された。

図表 71 第二次レビューによって判定された主たる有害事象

内容	N=79		N=70	
	日本基準		豪州基準*	
	n	(%)	n	(%)
基準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	22	27.8	22	31.4
基準2 調査対象入院後の予定外の再入院	5	6.3	5	7.1
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	9	11.4	9	12.9
基準4 薬剤副作用反応	9	11.4	9	12.9
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	0	0.0	0	0.0
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0	0.0	0	0.0
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	4	5.1	2	2.9
基準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	8	10.1	6	8.6
基準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)	11	13.9	8	11.4
基準10 入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害	2	2.5	2	2.9
基準11 調査対象入院中における予測外の死亡	1	1.3	1	1.4
基準12 不適切な自宅への退院	0	0.0	0	0.0
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	0	0.0	0	0.0
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)	0	0.0	0	0.0
基準15 院内感染/敗血症	7	8.9	5	7.1
基準16 医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満	0	0.0	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	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	1	1.3	1	1.4

* 濃厚な処置や治療が発生したのみに該当した有害事象症例を除いた

図表 72 障害の種類と程度

	N=79		N=70	
	日本基準*		豪州基準*	
	n	(%)	n	(%)
1) 患者の死亡が早まった	6	7.6%	6	8.6%
2) 退院時、患者に障害が残っていた (障害の程度)	15	19.0%	15	21.4%
有害事象発生後、1ヶ月以内に回復	5	6.3%	5	7.1%
有害事象発生後、1～6ヶ月で回復	3	3.8%	3	4.3%
有害事象発生後、6ヶ月～1年で回復	2	2.5%	2	2.9%
有害事象発生の1年後にも残っているが、仕事・家事への影響は50%未満	3	3.8%	3	4.3%
有害事象発生の1年後にも残っており、仕事・家事への影響は50%以上	1	1.3%	1	1.4%
不明	1	1.3%	1	1.4%
3) 新たに入院の必要が出た	32	40.5%	32	45.7%
4) 入院期間が延長した	20	25.3%	20	28.6%
5) 上記のいずれにも該当しないが、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となった	9	11.4%	**該当なし	**該当なし

*重複が3件あるため合計は100%とならない
**濃厚な処置や治療が発生したのみに該当した有害事象症例を除いた

図表 73 医療行為や管理上の問題の程度

	N=79		N=70	
	日本基準		豪州基準*	
	n	%	n	%
明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	0	0	0	0
明らかに誤った行為は認められない				
医療行為や管理上の問題による	48	60.8	42	60.0
医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い(50%以上)	24	30.4	21	30.0
医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い(50%未満)	7	8.9	7	10.0

*濃厚な処置や治療が発生したのみに該当した有害事象症例を除いた

図表 74 予防可能性

	N=79		N=70	
	日本基準		豪州基準*	
	n	%	n	%
予防可能性は高い(50%以上)	21	26.6	18	25.7
予防可能性は低い(50%未満)	22	27.8	20	28.6
予防は實際上困難(診療方針の変更は不要)	36	45.6	32	45.7

*濃厚な処置や治療が発生したのみに該当した有害事象症例を除いた