

5 考察

今回、3段階の調査により、わが国における医療事故の発生頻度ならびに予防可能性を把握するための方法論の検討を行った。調査Aはパイロット調査として実施し、2病院を対象に、豪州調査を参考に開発した診療録評価マニュアルおよび評価シートをもとに、その妥当性と信頼性を検証した。

診療録評価マニュアルVer. 1.6ならびに当時の有害事象の判断基準を用いたA1病院における調査では、WG看護師によるレビューの感度は94.4%・特異度は62.0%と良好であったが、WGではない看護師レビュー者によるレビューの感度は75.9%・特異度は59.9%と、十分な水準ではなかった。さらに、以下のような問題について対応する必要性があると考えられた。

- ・ 記録の適切性の判断では、特に入院時記録、医療経過記録の判断についてレビュー者間の差があった。
- ・ 18基準それぞれにおける、レビュー者間の一致率は、基準の内容により幅があった。
- ・ 主たる有害事象の選択については、レビュー者間にばらつきがあった。
- ・ 有害事象の因果関係、予防可能性については、両看護師レビュー者は半数以上のケースで「判断できない」もしくは「不明」としていた。
- ・ 有害事象の発生場所、医療場面の種類、エラーの発生背景や要因に関しては、診療録からの情報では、限界があり、十分なデータが得られなかった。

そこで、引き続き実施したA2病院における調査では、具体例を含めるなど診療録評価マニュアルの内容を検討し、ばらつきのない判断ができるような工夫を行うとともに、特に判断の迷う箇所についてのレビュー者へのトレーニングを実施することとした。改定後の診療録評価マニュアルVer. 2.0ならびに最終的な有害事象判断基準（日本基準）を用いたA2病院における調査では、WGの看護師によるレビューの感度は88.9%・特異度は68.5%、WGではない看護師レビュー者レビューの感度は88.9%・特異度は65.8%と、いずれも良好な水準となった。

これ以降の調査B・Cでは、主たる有害事象の選択、有害事象の因果関係、予防可能性については、看護師レビュー者が実施せず、医師レビュー者の判断に委ねることとした。また、感度をより高め第一次レビューにおける見落としを減らすため、一人目の看護師が基準該当(-)と判定した症例について、二人目の看護師が再確認を行うこととした。

調査Bでは、第一次レビューにおいて二人目の看護師が再確認を行った場合の感度・特異度は、最終的な有害事象判断基準（日本基準）では100%・60.9%であった。

調査Cでは第一次レビューの特異度をより向上させ、有害事象診療録の絞込みを行うため、有害事象判定基準を明確化し診療録評価マニュアルを改訂した。その結果、二人

目の看護師による確認の感度が調査Bと同様に 100%であると仮定した場合、第一次レビューにおいてWGの看護師が再確認を行った場合の特異度は、最終的な有害事象判断基準（日本基準）で 76.2%と改善した。

今回の予備調査においては、本格調査に向けてレビュー方法を確立し、レビューの質の確保を行うため、診療録評価マニュアル・評価シートの改訂を行うとともに、レビュー者のトレーニングを適宜実施してきた。その結果、スクリーニングの感度・特異度を満足な水準に高めることができた。また、病院への依頼事項などを診療録評価マニュアル化し、作業の効率化を進めることが可能となった。

今後、予備調査において確立した調査手法を用いることにより、わが国における医療事故頻度の推計が信頼性の高い方法で実施できるものと考えられる。

資料編

- 医療事故の全国的発生頻度に関する研究のための診療録評価マニュアル ver.5.3

- 医療事故の全国的発生頻度に関する研究のための診療録評価マニュアル第2部 ver.1.5

※ いずれも本格調査において使用予定

**医療事故の全国的発生頻度に関する
研究のための診療録評価マニュアル**

ver. 5.3

目 次

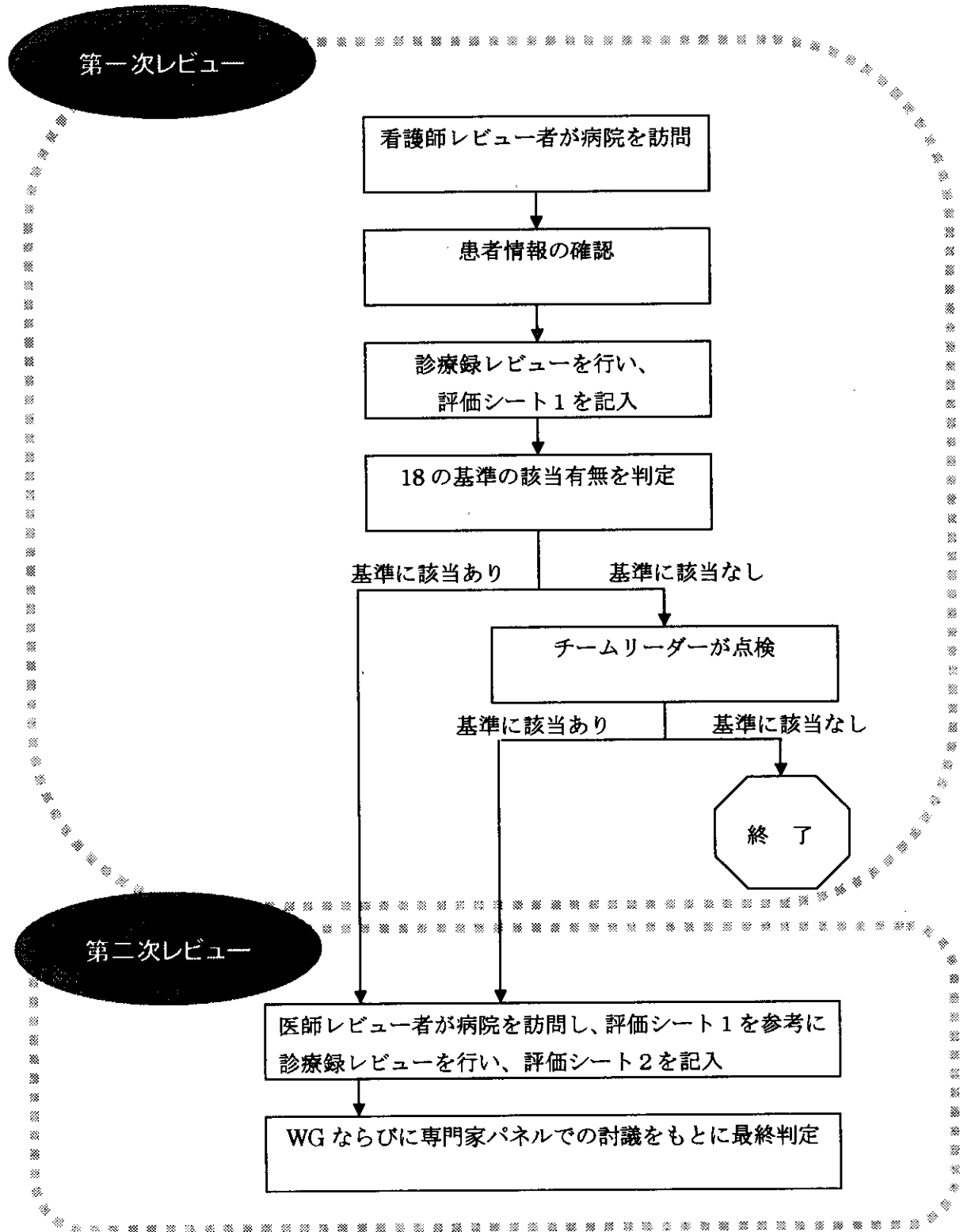
調査の流れ	2
本調査で把握する有害事象の範囲	3
評価シート1の記入要領	4

基準1～18の定義

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	8
②	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	10
③	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	12
④	薬剤副作用反応	14
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	16
⑥	別の急性期病院への予定外の転院	18
⑦	調査対象入院における予定外の再手術	20
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	22
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）	24
⑩	入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害	26
⑪	調査対象入院中における予測外の死亡	28
⑫	不適切な自宅への退院	30
⑬	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	32
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）	34
⑮	院内感染／敗血症	36
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	38
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）	40
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	42

評価シート1	43
--------	----

調査の流れ



本調査で把握する有害事象 (Adverse Event, AE) の範囲

本研究では、診療録を閲覧し、次のような条件に当てはまる有害事象(AE)を把握することを目的としています。

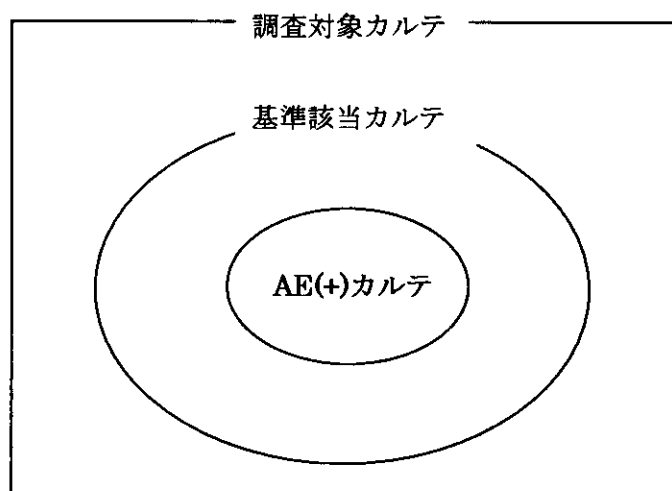
本研究で把握する有害事象(AE)とは：

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。

障害(disability)とは、具体的には次のような場合を指します。

1. 患者の死亡が早まった症例。
2. 退院時、患者に障害が残っていた症例。
3. 新たに入院の必要が出た症例。
4. 入院期間が延長した症例。
5. 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症例。

「18の基準」は、有害事象の可能性が疑われる症例を広く把握し、医師に最終判定を求め
るためのスクリーニング基準です。看護師レビュー者は、レビューしたカルテが「基準該当
カルテ」であるかどうか、そして有害事象(AE(+))であるかどうかを評価します。



評価シート1の記入要領

- まず、患者情報の確認を行う。病院で準備したリスト上の患者氏名、カルテ番号、入院日、退院日が、レビュー対象の診療録と一致するかを確認する。
 - 一患者で複数の入院歴がある場合には、いずれの入院が「調査対象入院」であるかを、リストおよび評価シート1の表紙で確認する。
 - 調査対象入院が産科で出産のケースでは、母親の診療録とともに生まれた新生児の診療録もあわせてレビューする。また、調査対象入院が新生児のケースでは、母親の診療録もあわせてレビューする。
 - 調査対象入院中に転入・転科・併診などがあり、他科やICUなど他の入院診療録の閲覧が必要な場合には、取寄せをしてレビューする。外来診療録の閲覧が必要な場合には、後日医師レビュー者が取寄せてレビューするので、診療録等資料の取寄せに必要な事項を記載すること。
 - 不明の点があれば、チームリーダーに報告する。
- 1 レビュー開始日時：診療録のレビューを開始した日付を西暦で、時間を24時間制で記入する。
 - 2 看護師レビュー者ID番号：研究班によって各看護師レビュー者に割り当てられたID番号。この番号は、研究期間全体をとおして変わらない。
 - 3 患者通し番号：研究班によって患者に割り当てられた通し番号。表紙と同一番号であることを確認すること。
 - 4 年齢：入院時の年齢を、3桁で記入する。たとえば26歳であれば026と記入する。1歳未満の患者の場合000とする。調査対象入院が産科で出産のケースでは、母親の年齢を記入する。
 - 5 性別：男または女。
 - 6 入院状況：緊急入院または予定入院。緊急入院とは、自院の外来、救急部・救急外来・時間外来から、緊急な入院が必要になった場合、他院や他施設の外来からの紹介もしくは、搬送され、緊急に入院になった場合とする。ただし入院が予定されていた患者であっても、何らかの医学的理由により入院が早まり、緊急な入院が発生した場合には、緊急入院とする。
 - 7 退院状況：患者の退院先や転帰の状況。当てはまるものを一つ選択する。
 - 8 調査対象入院の入院日・退院日：レビュー開始前にチームリーダーがあらかじめ「調査対象入院」の入院日および退院日を表紙に記入している。看護師レビュー者は、表紙を確認し、診療録の該当部分についてレビューを行うこと。

9 診療科 調査対象入院の間に、転入、転科、併診が認められた場合には、そのすべての診療科を記入すること。

10 レビューに適切な診療録であるかどうかの判定：これは診療録に大量の記載漏れがないかどうかを確認するものである。例えば、病歴、手術記録、退院時サマリーなどがなく、有害事象の可能性が疑われる症例をスクリーニングするための情報が把握できない場合には、看護師レビュー者はチームリーダーに報告する。そしてチームリーダーが、病歴部（診療情報管理室、カルテ室）に問い合わせ、診療録から不明になった記録がないかどうか、あるいは現にある記録が記録のすべてかどうかを確認する。チームリーダーが総合的に検討し、明らかに大量の記載漏れがあると判断した場合には、その診療録は研究対象外となる。以下の①～⑥のそれぞれの診療録について判定し、当てはまる番号を記入する。取り寄せた診療録の内容の一部に記載漏れ、もしくは著しい記載漏れがあった場合には、その内容を特記事項の欄に記入すること。

①入院時記録：病歴、診察、身体所見、入院理由、検査・処置・治療などの予定など、入院時になされた十分な医療アセスメントが記載されている必要がある。

②医師経過記録：診療経過におけるアセスメントなどの経過記録が、医師により 48 時間毎に記載されている必要がある。例えば、医師経過記録の日付で、5月5日の次が5月8日となっている場合は、明らかに48時間を越えているため、2（=いいえ）を記入する。

③看護経過記録：看護経過記録は毎日記載されている必要がある。特に、患者の状態が変化した場合や、何らかの処置が行われた場合には詳細な看護経過記録が必要となる。

④処置記録：何らかの医療処置が行われた場合には、すべての処置の記録が必要である。例えば、胸腔ドレーン挿入、中心静脈カテーテル挿入などの侵襲的処置の記録などが含まれる。

⑤病理報告書：手術記録や処置記録などで組織が採取されたことが記載されている場合には、適切な病理報告書が必要である。

⑥退院時サマリー：入院時診断、退院時診断、入院と検査・処置などのサマリー、退院後外来診療等のフォローアップ体制、退院処方など、入院から退院までの経過が十分に記載されている必要がある。

11 診療録等資料の取寄せ：調査対象入院中に転入・転科・併診などがあり、他科やICUなどの入院診療録の閲覧が必要な場合には、取寄せてレビューすること。この場合には、取寄せが必要となった診療録の診療科を記入する。なお取り寄せて依頼した診療録は、病院の都合により、レビュー当日に行なえない場合がある。そこで後日に、取り寄せた診療録のレビューが発生する場合には、閲覧の「未」に○を付け、特記事項に確認内容を記載する。また後日に、取り寄せて依頼した看護師レビュー者が確認を行なえない場合には、リーダーに申し送り、その確認を依頼すること。なお取り寄せた診療録の内容の一部に記載漏れがあった場合には、特記事項にその旨を記入すること。入院前後の情報として、外来診療録の閲覧が必要となった場合には、後日、医師レビュー者が取寄せ・閲覧を行うので、看護師レビュー者は取寄せが必要な診療科について記載し、確認内容について特記事項に記入すること。その他、追加して取寄せた資料や、取寄せが必要な

資料があれば記載すること。

- 1 2 入院診療計画書等に記されている入院予定期間：入院診療計画書等に記されている入院予定期間（記載されていた場合）を日数で記入する。1週間→7日、1ヶ月→30日（一律）。入院期間に「約」あるいは「程度」の記載があった場合は、それも記入すること。入院診療計画書等が存在しない場合、存在しても記載がない場合には、「記載なし」を○で囲むこと。
- 1 3 入院時の患者の精神状態：診療録に情報があれば、入院時の患者の精神状態として当てはまるものを選択し、分かる範囲でその内容を記入する。例：JCSⅡ-10 など
- 1 4 入院時診断名：入院時の記録や退院時サマリーに記載されている入院時の診断名を記入する。複数の診断名がある場合は、すべて記入する。
- 1 5 退院時診断名：退院時サマリーに記載されている退院時の診断名を記入する。複数の診断名がある場合は、すべて記入する。
- 1 6 調査対象入院中の手術・処置の有無：調査対象入院中に行われた、手術、処置記録に記載されるべき手術や処置の有無。「有」の場合は、①手術日・処置日、②術式名・処置名を記入する。複数回の手術や処置が行われた場合には、すべて記入する。なお処置とは、手術室以外のカテ室・IVR室などで行われた内視鏡下手術・処置、心血管インターベンション（PTCA、DCA、ステント留置など）、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・ラジオロジーなど）が含まれる。
- 1 7 入院時の患者の併存症：入院時すでに認められている患者の併存症。合併症および現在の健康状態に影響を及ぼす可能性のある既往歴について、当てはまるものをすべて選択する。入院中に新たに発生したものや、入院時診断の病名は含めない。
- 1 8 ケースサマリー：処置、合併症などを記載する。「基準」のいずれかに該当すると判断された場合には、背景となる要因を含めて詳細なサマリーを記入し、どの「基準」に該当するかを記入する。なお他科入院診療録、紹介状、インシデント・アクシデントレポートなどから情報を把握した場合には、その旨を記載すること。

例：【基準に該当する事象が認められない場合】

関節リウマチの患者で、人工骨頭置換術のための予定入院。手術は問題なく終了し、10日後に自宅へ退院となる。

【基準に該当する事象が認められる場合】

胆石症で、腹腔鏡下胆嚢摘出術のための予約入院。卒後10年の外科専門医が執刀。術中、総胆管損傷により開腹術が必要となる【基準8】。術後、患者は予定外でICUに移送された【基準5】が、術後5日目に誤嚥を起こし、呼吸状態が不安定となり、人工呼吸器管理が必要となり【基準9】、3週間後に敗血症【基準15】のため死亡【基準11】。

- 1 9 警鐘的事例：診療録に、警鐘的事例が認められる場合には、日付と内容を記入する。複数の警鐘的事例が認められる場合には、日付を追加し、それぞれの内容を記入する。障害の有無は問わない(インシデント (ヒヤリハット) も含まれる場合がある)。
※警鐘的事例には次のようなものが含まれる。

【医療行為等にかかる事例】

- ・移植にともなう未知の感染症
- ・遺伝子治療による悪性腫瘍
- ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故

【管理上の問題にかかる事例】

- ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し
- ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例
- ・入院中の自殺または自殺企図
- ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等

【犯罪、その他】

- ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪
- ・無資格者・資格消失者による医療行為
- ・盗難

2 0 基準

- 診療録に、各基準に該当する事象が認められ、なおかつ有害事象に該当する場合には、日付と内容を記入の上、1 (=基準該当、AE (+)) を記入する。各基準に該当するが有害事象に該当するかどうか判断に迷う場合にも、1 を選択する。
- 各基準に該当する事象が認められるが、有害事象には該当しない場合には、日付と内容を記入の上、2 (=基準該当、AE (-)) を記入する。各基準に該当するかどうか判断に迷う場合にも、2 を選択する。
- 各基準のいずれにも該当しない場合には、3 (=基準該当なし) を記入する。
- ひとつの基準に複数の事象が認められる場合には、それぞれの事象の日付と内容を記入する。

※ 「警鐘的事例」と同一の内容が、基準該当としても記載される場合もある。

- 2 1 総合判定 少なくとも一つの基準(1 (=基準該当、AE (+)) または 2 (=基準該当、AE (-)) もしくは警鐘的事例に該当した場合には「該当あり」に○をつける。いずれの基準 (2 (=いいえ)) にも警鐘的事例にも該当しなかった場合には「該当なし」に○をつける。

- 2 2 評価シート 1 終了時間：評価シート 1 の記入が終了した時間を記入する。記入を一時中断した場合は、その中断時間を記入する。

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

定義：

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

例外：

1. 治療を終わらせるのに必要な2次的な処置のための予定入院
2. 調査対象入院が正常出産である時
3. 前回の入院が調査対象入院と関係がない場合
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)

解説とデータ収集：

この基準は、自院あるいは他院における前回入院で認められた病態について、合併症が発生したり、問題のある診療・処置・ケアが行われた結果として生じた再入院を明らかにする。また、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、救急車や病院以外での診療・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。

調査対象入院のレビューでは、他施設からの紹介状や、入院時にアセスメントした病歴および医師の診察の結果や、場合によっては、前回入院の退院時サマリーなどの記録をチェックすることが重要である。調査対象入院が前回の入院と同じ病院の場合には、両方の入院についてレビューする必要がある。前回の入院などが他施設であった場合には、他施設の診療録を閲覧することはできないので、そこからの紹介状を確認すること。

以下の点に注目する

1. 完治したとされた疾病の再発
2. 以前に施行された処置による合併症
3. 以前に治療された疾病の不適切なフォローアップ
4. 前回入院の早すぎる退院 など

今回の調査対象入院が、待機手術を行うために予約した「予定入院」であったとしても、前回入院時の手術が失敗に終わったために再手術が必要となったのであれば、「予定外の入院」と考え、基準1で捉える必要がある。

今回の調査対象入院がその前の診療・処置・ケア等の結果として生じた入院であれば、1(=はい)を記入すること。

看護師レビュー者は、診断名、行われた治療や処置、入院もしくは再入院の理由などを記載すること。可能な場合は、日数や日付も記入すること。

例：

1. 患者は92年6月に乳房切除術の目的で入院した。病理報告書には完全に切除されていることが記されていた。患者は転移癌により7ヶ月後に再入院した。
2. 変形性関節炎のある患者は全骨頭置換術の目的で入院した。術後に発熱したものの、術後7日で退院した。患者は創部感染により4日後に再入院した。
3. 患者は糖尿病性昏睡で入院した。患者は2週間前に退院していたが、フォローアップを行った記録や、外来での継続ケアの指示は記録されていなかった。
4. 右足の感覚低下を伴った患者が入院した。患者は最近腰痛が再発したため、整骨療法士による背中 of 徒手整復を受けていた。

基準 2

調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院

定義：

調査対象入院中の診療・処置などの結果として発生した、調査対象入院後の予定外の入院。
(但し、調査対象入院後の予定外の入院が、レビューされている病院と異なる場合には、確認が難しいことがある。)

例外：

1. 明らかに調査対象入院と関係がない調査対象入院後の入院
2. リハビリや継続したケアを行うために、他の施設への転院もしくは入院が予定されていた

解説とデータ収集：

この基準は、調査対象入院後の予定外の入院が調査対象入院と同じ病院であった場合にのみ、特定することが可能であろう。継続した治療のために（一度自宅に退院することなく）他の病院への転院が必要となった患者は、基準 2 ではなく、基準 6 の「別の急性期施設への予定外の転院」に含まれることになる。

調査対象入院のレビューでは、患者の退院時にすでに継続治療・療法の必要性が示唆されていたかどうか、そしてそれが計画的あるいは非計画的であったかを確認することが重要である。入院記録、外来記録および紹介状などの記録をチェックし、調査対象入院後の再入院の有無をチェックしなくてはならない。

以下の点に注目する

1. 完治したとされた疾病の再発
2. 以前施行された処置による合併症
3. 以前に治療された問題への不適切なフォローアップ
4. 調査対象入院での早すぎる退院 など

調査対象入院後に予定外の入院が起こっており、調査対象入院中の診療・処置等に関連している場合は 1（=はい）を記入すること。

看護師レビュー者は調査対象入院での退院時の診断や、可能な場合は再入院の理由や転帰を記入すること。

例：

1. 患者は全骨頭置換術後に退院した。術中、患者は輸血を行った。患者は3ヵ月後に肝炎で再入院した。
2. 患者は急性心筋梗塞の治療後に退院した。退院薬は処方されなかった。患者は7日後にさらに重篤な心筋梗塞をおこし再入院した。

基準 3

病院で生じた患者のアクシデントや傷害

定義：

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。

*「濃厚な処置・治療」の定義については p3 を参照。

例外：

1. いかなる傷害の記載がないアクシデント。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、膝まずいて倒れたが、明らかな傷害がなかった場合。
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かったアクシデント。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。

解説とデータ収集：

退院時に障害が残っているか、予定よりも入院が延びたか、濃厚な処置や治療を要した病院で生じた傷害の記載があれば、1（＝はい）を記入すること。看護師レビュー者は医療従事者により記載された傷害に関する経過記録を調べる必要がある。病院のアクシデント（医療事故）・インシデント（ヒヤリハット）報告書はアクシデントや傷害を明らかにするのに有用となる。

看護師レビュー者は、傷害の同定、評価、経過に関する記載を調査すること（当初は診断がつかず後になって診断がついたケース（例：骨折や脳内出血の一部）も含む）。

看護師レビュー者は分かっているならば、アクシデントや傷害のサマリー、日時、転帰を含んだ事象について記述すること。

「処置上のエラー」の処置には以下のものが含まれる：静脈採血、末梢からの点滴、浣腸、導尿、吸引、胃チューブの挿入など

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

例：

骨折、熱傷、縫合が必要となった裂傷、歯の紛失や損傷、入院時になかった四肢の可動性低下を伴った障害

1. 患者は待期的（予定手術の）胆嚢摘出術目的で入院した。術後、患者はベッドから落ち、形成手術が必要になるような裂傷を顔に負った。
2. 正しくは17mg（3.5ml）であるべきところを、誤って17mlの鎮痛剤が投与された。患者は胃洗浄が必要となり、24時間の特別な看護（バイタルサインの頻回なチェック）が必要となった。
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症したため、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。
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。

基準 4

薬剤副作用反応

定義：

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。

*「濃厚な処置・治療」の定義については p3 を参照。

例外：

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、抗癌剤療法後の好中球減少症のように、100%必発のもの。
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。

解説とデータ収集：

病院で生じた、もしくは入院の原因となった薬剤の副作用が記載されている診療記録があれば、1（=はい）を記入すること。看護師レビュー者は薬剤副作用反応に対する治療の経過記録を調査する必要がある。調査のための他の記録としては、術中の薬剤反応に関する麻酔記録がある。これらは予定外の急性期病棟への転棟として明らかになることが多い。

看護師レビュー者は可能であれば、日時、薬剤名、薬剤反応の種類や転帰を記述すること。

薬剤副作用反応の種類には以下のものが含まれる。

1. テオフィリン過剰投与後の発作、疾病につながるような中毒域
2. 抗生剤治療後の腎尿細管壊死（例：ゲンタマイシン）
3. アスピリン投与後の消化管出血
4. インスリン投与あるいは、降血糖治療薬の経口投与における、重症な低血糖反応
5. 抗生物質によるアナフィラキシーや有害反応

例：

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。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。

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

定義：

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)

例外：

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。
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)
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。
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。

解説とデータ収集：

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。看護師レビュー者は転棟や移動の前に治療の遅延、不適切な治療、もしくは診断の遅延などを示す経過記録をチェックする必要がある。

患者が救急部・救急外来・時間外外来などの救急受診を介して集中治療室に転棟した場合には、1(=はい)を記入すること。転棟が予定されていたものか、予定外のものか分からず、迷った場合には、常に1(=はい)を記入すること。

看護師レビュー者は分かっているならば、日付、転棟の理由、転棟の直前に行われた診療、転帰を含めた事象を記述すること。

特記：

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)のリストを入手しておく。

例：

1. 意識消失のない多発外傷の患者が救急病棟に入院した。5時間後、患者は意識不明となった。CTにて硬膜外血腫が明らかになった。患者は手術室を経由して、集中治療室に転棟となった。入院以来、神経学的な観察事項は記録されていない。
2. 喘息発作を発症した患者が呼吸不全をともなって集中治療室に転棟となった。入院以来、ピークフローの記録はなされておらず、医療者が知るのが4時間遅れたことが記録されていた。患者は2日後に病棟に戻った。