

200400967A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 堺 秀人

平成17(2005)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

医療事故の全国的発生頻度に関する研究 \_\_\_\_\_ 1  
堺秀人

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 \_\_\_\_\_ 9

III. 研究成果の刊行物・別冊 \_\_\_\_\_ 別添

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

主任研究者 堺 秀人 東海大学医学部付属病院副本部長

研究要旨

本研究では、わが国における医療事故の発生頻度を全国的に把握するために、実行可能性および精度が高い手法を確定すると共に、その手法を用いて国内における有害事象の頻度やその性質・内容を調査することを目的として、昨年度の研究成果を踏まえつつ、①医療事故報告書との照合による遡及的診療録レビューの妥当性検証、②複数の医師間における有害事象に関する判定の一致率による第二次レビューの信頼性検証、③全国レベルで発生頻度を推計するための必要なサンプリングを行い、抽出された30病院のうちの15病院における遡及的診療録レビュー、④本調査と諸外国の調査結果との比較分析などをおこなった。

その結果、信頼性において、有害事象の有無の判定については高い一致率が得られた。また、妥当性の検証においては、有害事象の中には診療録に記載された事象についてはほぼ把握可能との結果が得られた。15施設3,651件のデータを集計したところ、当研究班が諸外国との整合を図った「新判定基準」で有害事象の発生率は $6.4 \pm 1.9\%$ であった。予防可能性については、15病院全体で58.8%であった。

今後は、予防可能な有害事象についてその対策を検討していくことが必要である。

長谷川敏彦

国立保健医療科学院 政策科学部長  
大道 久

日本大学医学部 医療管理学教授

長谷川友紀

東邦大学医学部 公衆衛生学助教授

平尾 智広

香川大学医学部 医療管理学助教授

池田 俊也

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学講師

ものと思われる。

本研究は、主任研究者以下がこれまでに行ってきた国内におけるインシデントや諸外国における有害事象症例を収集した調査結果をふまえて、わが国における有害事象の発生頻度を全国的に把握するために、現実的かつ効率的な手法を確定すると共に、その手法を用いて国内における有害事象の頻度やその性質・内容を把握することを目的としている。

本研究で得られた全国調査に基づいたデータにより、国内ばかりでなく諸外国とも調査結果とその分析内容の交流が図れること、および本研究の成果から重大な有害事象の予防に対する有効な手段が開発されること、さらにこれらの成果が全国へ伝えられることによって、我が国全体の医療安全が向上し、国民の医療に対する安心感と信

A. 研究目的

わが国における各種の医療事故発生に対応するため、医療安全に関する総合的な対策を整備することが強く求められている。医療事故防止に有効な方策を立案することは、医療の質を高めるばかりでなく、国民の生活の質に寄与することになり、わが国の活力を維持発展させることにも貢献する

頼性を増進させることが期待される。

## B. 研究方法

本研究は以下の手順でおこなった。

### 1. 運営検討委員会の設置

本研究では昨年度に引き続き、運営検討委員会を設置し全体の研究方針を検討した。運営検討委員は医療関係、法曹界、患者代表やマスコミなど幅広い立場のメンバーで構成され、審議は公開でおこなわれた。

### 2. 調査方法の妥当性の検証

#### 1) 調査対象機関

本研究の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認を得た急性期病院1施設を調査対象とした。

#### 2) 診療録の抽出

平成14年度の退院患者（精神科を除く）に発生した有害事象に関して提出された医療事故報告書から100件を無作為抽出し、その100件に該当する診療録を調査対象とした。

さらに、平成14年度の退院患者（精神科を除く）の中から無作為抽出した100件の診療録を抽出し、医療事故報告書から抽出した100件と合わせてレビュー対象とすることで、医療事故報告書が提出された症例であることがレビュー者にはわからないように工夫をおこなった。

#### 3) 診療録レビュー

有害事象の可能性のある症例をスクリーニングすることに熟達した指導者看護師によるレビューA、指導者看護師からレビューの訓練を受けた複数の看護師によるレビューBを独立しておこなった。レビューに当たっては、有害事象を判断するための評価シートに基づいて評価した。

無作為抽出した100件の医療事故報告書を読覧し、有害事象を把握するための「18の基準」の該当の有無および有害事象の有無について判定をおこなった。判定は、レビューAを実施した指導者看護師とは別の

指導者看護師が基準該当の有無の判定を行い、その後、有害事象の判定に熟達した医師が基準該当の有無および基準に該当した症例について有害事象の判定をおこなった。

医療事故報告書から判定された基準該当および有害事象の有無の判定をゴールドスタンダードとして、レビューA、Bの感度および特異度の算出をおこなった。さらにレビューA、Bのいずれか一方、あるいは両者ともに基準該当有として把握ができなかった診療録を読覧し、把握できなかった理由について分析した。

### 3. 調査方法の信頼性の検証

#### 1) 調査対象機関

本研究の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認を得た急性期病院1施設を調査対象とした。

#### 2) 診療録の抽出

平成14年度の退院患者（精神科を除く）の全診療録から無作為抽出した250冊のうち、看護師による第一次レビューで基準該当（+）あるいは要検討として判定された159冊の診療録から100冊を抽出し、調査対象とした。

#### 3) 診療録レビュー

3名の医師レビュー者が独立して有害事象の判定をおこなった。次に、評価マニュアル作成者である医師を加えた4名で判定結果について討議の上、全員の合意が得られたものを最終判定とした。

各医師2名間の判定結果の一致率および、各医師の判定結果と最終判定結果の適中率を求めるとともに、 $\kappa$ 統計量を算出した。

### 4. サンプリング

有害事象の全国的発生頻度の把握のため、適切な調査対象のサンプリング方法について検討した。

サンプル抽出は層化二段系統的無作為抽出にておこなった。用いたデータベースは平成13年病院報告患者票集計結果（平成16

年3月11日、統発0311001号にて厚生労働省大臣官房統計情報部長より使用許可)である。

標本数は脱落も考慮して7,500カルテ(30病院×250カルテ)を設定した。これはデザイン効果を考慮しても発生率が±1~2%の誤差で推定可能な標本数で、調査の目的を十分達成できるサンプル数と考えられた。

本調査は急性期入院が対象であるが、本邦においてはその区別が明確ではない。そのため平成13年時点で、一般病床200床以上、平均在院日数30日以内の基準を満たす病院を抽出対象とした。また診療科数が極端に少なく内科、外科を有しない病院は対象から除外した。

抽出に当たっては特定機能病院と一般病院は属性が異なるものとして区別し、総退院患者数の割合に応じて抽出病院数を特定機能病院3、一般病院27とした。次にそれぞれにおいて抽出確率が一般病床退院患者数に比例するように重みをつけ、系統的抽出をおこなった。

抽出された病院より承認が得られなかった場合には同じ手法により差し替えを行うが、拒否施設が多い場合(全体の20%を超える7病院以上が目安)には、再検討を行うこととした。

当該病院における診療録抽出は平成14年の退院患者リストから行い、無作為に250カルテを抽出した。

なお、本年度の研究では、対象としてサンプリングされた30施設のうち15施設の調査を行った。

## 5. 15病院における診療録レビュー

### 1) 調査対象機関

前述のサンプリング方法によって抽出され、本研究の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認を得た特定機能病院3施設ならびに特定機能病院でない一般病院12施設を調査対象とした。

### 2) 診療録の抽出

各病院において平成14年度の退院患者(精神科を除く)の診療録各250冊を無作為抽出し、調査対象とした。

### 3) 診療録レビュー

諸外国の調査方法に準じて2段階方式で遡及的診療録レビューをおこなった。

まず、第一次レビューを有害事象の可能性のある症例をスクリーニングするための18の基準に基づいて、臨床経験3年以上の看護師レビュー者が基準に該当するかどうかなどについて評価した。

第二次レビューは、第一次レビューで基準該当(+)と判定された診療録を対象に、本調査研究における有害事象判定のための評価マニュアルを作成した医師および臨床経験13年以上で医療安全に精通した医師

(外科医3名、内科医1名、麻酔科医1名)が担当した。まず一人目の医師が有害事象の有無、医療との因果関係の程度、予防可能性について判定を行い、その後、評価マニュアルを作成した医師が判定結果の確認をおこなった。両者の判定が異なる場合には、他の医師レビュー者も加えて討議を行うことにより合意形成を図った。合意が得られなかったものについては、他の医師(眼科医1名、産婦人科医2名)との合議や専門家パネルにおける討議を踏まえて決定することとした。

### 4) 国際比較

わが国における調査結果を国際比較するにあたり、カナダにおける判定基準(以下「新判定基準」)を用いて今回の調査結果の再計算を実施した。カナダにおける調査は、日本と同様に調査目的が「医療の質保証」であること、また、調査年度が新しいことから結果の比較に適しているといえる。さらに、カナダでは把握した事象の概要と予防可能性に関する判定結果が公表されており、判定の整合性の確認が可能である。

具体的には、「新判定基準」にあわせるために、1)医療との因果関係を50%以上、2)入院の原因となった事象は1年以内に限

定、3) 障害の種類が「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になった」のみに該当する症例を除外、とした。

また、「軽微な障害」「疾病の自然経過」「治療の特性」「医療との因果関係の有無」などについて、カナダの調査チームとの意見交換を行い、判断基準の整合を図った。

#### (倫理的配慮)

調査実施にあたり、以下のような倫理的配慮を行なった。

- (1) 各病院の倫理委員会による調査に関する審査と承認を受けて実施する。
- (2) 患者の個人情報の保護を厳守する。
- (3) 解析結果は統計的処理をおこなったうえで集計値を公表し、病院ならびに個人を特定できるかたちでの公表は行わない。

### C. 研究結果

#### 1. 調査方法の妥当性の検証

医療事故報告書を基に「18の基準」のいずれかに該当すると判定された67件の症例のうち、レビューAでは48件、レビューBでは44件を把握した。レビューAの感度・特異度は71.6%・81.8%で、レビューBの感度・特異度は65.7%・78.8%であった。

医療事故報告書から、本調査研究で定義された有害事象に該当すると判定された28件の症例のうち、レビューAでは25件、レビューBでは24件が把握されていた。有害事象の有無に関するレビューAの感度・特異度は89.3%・59.7%であり、レビューBの感度・特異度は85.7%・62.5%であった。

レビューA、Bともに把握することができなかった3件は、診療録に記載がない、もしくは十分な記載がなく、診療録レビューで把握することができない事象であった。

#### 2. 調査方法の信頼性の検証

3名の医師が独立して100症例のうち有害事象(+)と判定した症例数は医師によって異なり、18症例～27症例であった。各医

師2名間の一致率は83.0～90.0%( $\kappa=0.52\sim 0.70$ )であった。

4名の医師の討議によって16例が有害事象(+)と最終判定され、7例は判定保留となった。有害事象の有無に関する各医師の適中率は86.0～96.8%( $\kappa=0.56\sim 0.88$ )であった。

医療との因果関係に関する判定ならびに予防可能性に関する判定については、各医師の適中率は必ずしも良好ではなかった。

### 3. 15病院におけるカルテレビュー

#### 1) 特定機能病院3施設の結果

##### A. 患者属性

抽出された診療録750件のうち、入院中や貸出中のためレビューできなかった22件を除いた728件の診療録について第一次レビューをおこなった。

患者の平均年齢は $50.5\pm 25.0$ 歳(平均値 $\pm$ 標準偏差、以下同様)、平均在院日数は $24.6\pm 32.5$ 日であった。

##### I. 有害事象の発生率

第一次レビューで「18の基準」のいずれかひとつもしくは複数該当すると判定された390件(53.6%)の診療録が第二次レビューの対象となった。このうち、「有害事象あり」と判定されたのは84件であった。3病院の有害事象発生率の平均は $11.6\pm 2.5\%$ (最低8.9%～最高13.7%)であった。有害事象の発生率に病院、性別による有意差は認めなかった。年齢層別にみると有意差を認め、65歳以上の患者の有害事象が多い傾向を示した。

##### U. 障害の種類

障害の種類で最も多かったのは「入院期間の延長」(32件、38.1%)、次いで「新たな入院の必要」(29件、34.5%)であった。日本独自の基準として設定した「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」に該当する判定された症例は14件(16.7%)であった。

「退院時に患者に障害が残っていた」と

判定された症例が6件(7.1%)あったが、1年後に重篤な障害が残存した症例はなかった。「患者の死亡が早まった」と判定された症例は4件(4.8%)であった。

新たな入院が必要となった場合の在院日数は1症例あたり平均16.1日、もともと入院していた場合の在院日数の延長は1症例あたり平均24.4日で、両者を合わせた在院日数の延長は1症例あたり平均20.1日であった。

#### エ. 医療との因果関係

医療との因果関係に関しては「明らかに誤った医療行為や管理上の問題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56件(66.7%)であった。明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められた症例は1件(1.2%)であった。この症例は他院入院中に尿道カテーテルを挿入されたところ尿道より出血したため対象病院に転入院した男性患者で、尿道球部でバルーンを拡張させたことによる出血と考えられた。

#### オ. 予防可能性

予防可能性については「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された有害事象が39件(46.4%)と最も多かった。「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された症例は25件(29.8%)であった。

### 2) その他特定機能病院でない一般病院12施設の結果

#### ア. 患者属性

抽出された診療録3,000件のうち入院中や貸出中でレビューできなかった77件を除いた2,923件の診療録について第一次レビューを実施した。

患者の平均年齢は54.4±24.7歳、平均在院日数は19.4±32.2日であった。

#### イ. 有害事象の発生率

第一次レビューで「18の基準」のいずれかひとつもしくは複数該当すると判定された診療録1,283件(43.9%)が第二次レビュー

の対象となった。このうち、「有害事象あり」と判定されたのは275件であった。12病院の平均有害事象発生率は9.4±2.1%(最低5.6%~最高11.7%)であった。

#### ウ. 障害の種類

有害事象の障害の種類としては、「新たな入院の必要」が121件(44.0%)と最も多く、次いで「入院期間の延長」が81件(29.5%)であった。日本独自の基準である「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」と判定された症例は52件(18.9%)であった。また、「退院時に患者に障害が残っていた」と判定された症例は13件(4.7%)、「患者の死亡が早まった」と判定された症例は9件(3.3%)であった。

新たな入院が必要となった場合の在院日数は1症例あたり平均24.5日、もともと入院している場合の延長在院日数は1症例あたり平均15.0日で、両者を合わせた在院日数の延長は1症例あたり平均20.7日であった。

#### エ. 医療との因果関係

医療との因果関係に関しては、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題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137件(49.8%)と最も多く、次いで「明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められないが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)」と判定された症例は101件(36.7%)であった。そして、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」と判定された症例は6件(2.2%)であった。

#### オ. 予防可能性

予防可能性については、「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された有害事象が125件(45.5%)と最も多かった。「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された症例は71件(25.8%)であった。

### 3) 国際比較

カナダをはじめとする諸外国の研究と整合を図った「新判定基準」による有害事象の発生率は、特定機能病院3施設では7.4%±1.6%、その他の病院12施設では6.1%±1.9%であった。15病院全体では6.4%±1.9%であり、これにわが国独自の厳しい基準である「濃厚処置のみ発生した症例」を加えた場合には8.0%±2.1%であった。

「新判定基準」を用いた場合の15病院で発生した233件の有害事象のうち、診療科別にみると外科系での頻度が最も高く8.1%±3.0%であった。

障害の種類と程度については、「新たな入院の必要」が45.9%、次いで「入院期間の延長」が43.8%であった。医療との因果関係については、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められない」が全体の97.4%を占めた。予防可能性については、「予防可能性は高い(50%以上)」が35.2%であった。

#### D. 考察

昨年度の予備調査と同様な有害事象の判定基準を用いた場合、特定機能病院3施設における有害事象の発生率は11.6%であり、予備調査における有害事象発生率10.9%と比較するとやや高い数値となった。その理由として、対象が特定機能病院に限定されていることが考えられる。カナダにおいても、教育病院における有害事象発生率は一般の病院よりも高い傾向が認められている。その理由としてBakerらは、教育病院は他の病院から転入院する複雑な病態の患者を受け入れていること、多部門のケアを提供するため連携不足のリスクが高まることなどを挙げている。わが国の特定機能病院においても、これらの影響により有害事象発生率が高くなっている可能性が考えられる。

しかしながら、その他12施設においても一番少ない施設では5.6%、一番多い施設では11.7%とばらつきがみられている。ひとつの理由としては、この12施設の中でも地

域の中核病院で複雑な病態の患者や重症患者を多く受けている施設が含まれていることから、受け入れ患者の特性による影響が考えられるかもしれない。今後は、病院間による有害事象の発生率のばらつきの原因について解明していくことも求められるであろう。

年齢階級別にみると、高齢者で有害事象が多く発生し、有害事象による入院期間の延長日数も多い傾向が認められた。これは、高齢者には併存症を有する患者や全身状態不良な患者が多く、医療上の軽微な事象が重大な影響を与え得るためと考えられる。

診療科別にみると、外科系診療科における有害事象の発生率が高かった。外科系では、手術などの侵襲的な処置に伴う傷害の発生や術後の合併症などが有害事象の発生率に影響を与えていることが考えられる。今後、予防対策を講じる上で有害事象を発生しやすい患者属性について明らかにしていくことが必要である。

なお、本研究の限界として、以下の点が挙げられる。第一に、遡及的診療録調査の手法によるため、診療録に記載されている情報しか判断の根拠が得られないことである。医師によって患者の経過やアセスメントが48時間毎に記載されていた診療録は全体の50%以上にすぎず、略語や悪筆により判読困難なものや手術記録が欠けていたものも含まれていたため、必要な情報が十分に得られない場合もあった。第二に、調査対象入院以前または以後に生じた有害事象については入手できる情報が不十分で判定が困難な場合があった。第三に医療事故性の高い症例では診療録に情報が記載されない場合も考えられた。

このような限界に対応するための一つの方法として、フランスでは前向き診療録レビューによる有害事象の把握が試みられている。今後、わが国においても、前向き調査の有用性について検討が必要と考えられる。



## E. 結論

本研究では、昨年度の研究成果を踏まえつつ、①医療事故報告書との照合による遡及的診療録レビューの妥当性検証、②複数の医師間における有害事象に関する判定の一致率による第二次レビューの信頼性検証、③全国レベルで発生頻度を推計するための必要なサンプリングを行い、抽出された30病院のうちの15病院における遡及的診療録レビュー、④本調査と諸外国の調査結果との比較分析、などをおこなった。その結果、信頼性において、有害事象の有無の判定については高い一致率が得られた。また、妥当性の検証においては、有害事象の中には診療録に記載された事象についてはほぼ把握可能との結果が得られた。

15病院3,651件のデータを集計したところ、当研究班が諸外国との整合を図った「新判定基準」で有害事象の発生率は6.4±1.9%、予防可能性については、15病院全体で58.8%であった。

今後は、予防可能な有害事象についてその対策を検討していくことが必要である。

## F. 健康危険情報

特に関連性を有しない。

## G. 研究発表

### (1) 学会報告

- 小林美亜, 池田俊也, 堺秀人. 「診療録レビューによる医療事故頻度調査の方法論の検討」, 2004年6月18日, 第6回医療マネジメント学会
  - 北沢直美, 池田俊也, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(1)看護師によるスクリーニングの信頼性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会
  - 小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(2)看護師によるスクリーニングの妥当性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会
  - 池田俊也, 小林美亜, 坂口美佐, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(3)医師判定の信頼性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会
  - 池田俊也. 「医療事故カルテレビューについて」, 2004年11月6日, 第5回リスクマネジメントセミナー
  - 小林美亜. 「シンポジウム:診療録レビューの調査結果からみた日米の医療安全」, 2004年12月17日, 日本クリニカルガバナンス研究会「日本版クリニカルガバナンスの構築を目指して」
- ### (2) 論文
- 小林美亜, 鈴木琴江, 中田かおり, 北澤直美, 池田俊也, 堺秀人. 遡及的診療録レビューにより有害事象を把握するための方法:看護師による有害事象把握のための基準作成. 看護管理 14(9):756-762, 2004
  - 小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 堺秀人. 有害事象把握のための遡及的診療録レビュー手法に関する検討. 医療と社会 14(2):55-69, 2004.
  - 中田かおり, 池田俊也, 小林美亜, 北澤直美, 鈴木琴江, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 桑平一郎, 北井啓勝, 長谷川友紀, 平尾智広, 長谷川敏彦, 堺秀人. 医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について. 病院管理 41(4):263-274, 2004.
  - 吉原恵, 小林美亜, 戸塚智子, 高田亜紀, 池田俊也, 堺秀人. 診療録レビューにより有害事象を把握する試み:看護師によるスクリーニングに焦点をあ

てて。医療安全 2:92-97, 2004.

- 北沢直美, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川友紀, 平尾智広, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 長谷川敏彦, 堺秀人. 有害事象把握のための診療録レビューにおける看護師スクリーニングの信頼性の検証. 病院管理 42(1):1-13, 2005.
- 小林美亜, 池田俊也, 堺秀人. 診療録調査により有害事象を把握する試み: 看護師による遡及的診療録レビューの妥当性検証. 日看管会誌 8(2):12-20, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林美亜, 鈴木琴江, 中田かおり, 北澤直美, 池田俊也, 堺秀人	遡及的診療録レビューにより有害事象を把握するための方法: 看護師による有害事象把握のための基準作成	看護管理	14(9)	756-762	2004年
小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 堺秀人	有害事象把握のための遡及的診療録レビュー手法に関する検討	医療と社会	14(2)	55-69	2004年
中田かおり, 池田俊也, 小林美亜, 北澤直美, 鈴木琴江, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 桑平一郎, 北井啓勝, 長谷川友紀, 平尾智広, 長谷川敏彦, 堺秀人	医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について	病院管理	41(4)	263-274	2004年
吉原恵, 小林美亜, 戸塚智子, 高田亜紀, 池田俊也, 堺秀人	診療録レビューにより有害事象を把握する試み: 看護師によるスクリーニングに焦点をあてて	医療安全	2	92-97	2004年
北沢直美, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川友紀, 平尾智広, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 長谷川敏彦, 堺秀人	有害事象把握のための診療録レビューにおける看護師スクリーニングの信頼性の検証	病院管理	42(1)	1-13	2005年
小林美亜, 池田俊也, 堺秀人	診療録調査により有害事象を把握する試み: 看護師による遡及的診療録レビューの妥当性検証	日看管会誌	8(2)	12-20	2005年

研究報告

# 遡及的診療録レビューにより有害事象を把握するための方法

看護師による有害事象把握のための基準作成

小林 美 亜      鈴木 琴 江      中 田 かおり  
北 澤 直 美      池 田 俊 也      堺      秀 人

看 護 管 理

第 14 卷 第 9 号 別刷

2004 年 9 月 10 日 発行

医学書院

# 系統的診療録レビューにより 有害事象を把握するための方法 看護師による有害事象把握のための基準作成

小林美亜 財団法人医療科学研究所研究員 ニューヨーク大学教育学部看護学科大学院博士課程

鈴木琴江 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻看護管理学分野博士課程

中田かおり 国立看護大学校成育看護学助手

北澤直美 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科看護システムマネジメント学博士後期課程

池田俊也 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室専任講師

堺 秀人 東海大学医学部附属病院副本部長

## はじめに

わが国における医療事故発生に予防・対応し、医療の質を高めるためには、医療安全に関する総合的な対策の基盤を整備することが求められており、その前提として、医療安全対策を推進するうえでの基礎情報となる全国的な事故の発生頻度の把握が必要と考えられている。厚生労働省「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」報告書(2003年4月15日)においても、「医療安全対策を推進するうえでの基礎情報とするため、全国的な事故の発生頻度の把握が必要である」我が国においても、諸外国の例を参考としつつ、事故の発生状況の把握のための調査研究を早急に開始すべきである」と記されており、医療事故の全国的発生頻度の把握を可能とする方法論の開発が急務である。

諸外国では、看護師および医師が診療録の適時的レビューを行なうことによって入院患者の医療事故・医療過誤・有害事象の頻度を把握する大規模調査が実施されている。最初の大規模調査は、1984年に米国ハーバード大学の調査チームによ

り実施された、ニューヨーク州における急性期病院の入院症例から無作為抽出した3万195件の診療録の適時的レビューによる調査であった。この調査では、入院患者の3.7%において有害事象は発生しており、そのうち27.6%が過誤によるものであったと報告されている<sup>1)</sup>。その後、同様の調査手法で1992年にユタ・コロラド両州1万4565件の診療録を対象に再調査が実施され、入院患者の2.9%に有害事象が生じており、ユタ州においては32.6%、コロラド州では27.4%が過誤によるものであったと報告されている<sup>2)</sup>。

オーストラリアでは、1994年に1万4655件の診療録を抽出し、大規模調査(Quality in Australian Health Care Study)が実施された<sup>3)</sup>。オーストラリア調査では、有害事象の予防可能性に焦点を当て、医療過誤だけではなくより広い範囲で有害事象を把握することを目的としていた。入院患者の16.6%が有害事象に関係しており、このうち51.2%が予防可能(調査対象件数の8.3%にあたる)であった。

さらに近年では、オーストラリア調査の手法を参考にしながら、数千冊の規模で、英国<sup>4)</sup>、ニュージーランド<sup>5)</sup>、デンマーク<sup>6)</sup>などでも同様の調

査が実施されている。

これらの研究では、遡及的診療録のレビューは2段階で行なっている。第1次レビューは、トレーニングを受けた看護師が調査対象病院に出向いて診療録の閲覧を行ない、ケースサマリーの作成を行なうとともに、あらかじめ定められた基準に基づいて有害事象の可能性についてスクリーニングを行なう。オーストラリア調査では5年以上の臨床研修をもつ看護師9名が選定され、3名ずつ3グループに分かれて病院を訪問している。

第2次レビューでは、医師が病院に出向いて、看護師の作成したケースサマリーならびにスクリーニング結果を参考にしながら、有害事象の有無について最終判定を行なうとともに、その内容・程度・予防可能性などについて判断を行なう。原則として第1次レビューにおいて有害事象の可能性ありと判定された診療録についてのみ第2次レビューが実施されることから、看護師によるスクリーニング作業の信頼性を高めることが、有害事象の把握ならびに頻度推定のための重要な鍵となっている。

そこで本研究では、わが国において診療録の遡及的レビューにより医療事故や有害事象を把握するための手法を確立するため、看護師によるスクリーニング基準を作成することを目的とした。

なお、医療事故とは、過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する人身事故一切を包括してとらえることが多い。このなかには、患者のみでなく医療従事者が被害者である場合や医療行為とは直接関係のない転倒や転落なども含まれることとなるが、遡及的レビューではそのような事例は把握することはできない。また、患者に発生した障害については診療録上で把握可能であるが、事故性の有無については判断が困難な場合も少なくない。

そこで本調査研究では、諸外国で実施された入院診療録の遡及的レビューにおける把握範囲に準

じ、「(1)患者への意図せぬ障害(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」と有害事象を定義し、有害事象の把握を行なうためのスクリーニング基準を開発することとした。

## 方法

看護師・医師からなるワーキンググループを組織し、以下の作業を行なった。

第1に、諸外国の調査における有害事象の把握範囲を検討し、わが国における有害事象の把握範囲を決定した。

第2に、米国における2調査ならびにオーストラリア調査における看護師による第1次レビューで用いられたスクリーニング基準を比較検討し、わが国におけるスクリーニング基準項目を設定した。

第3に、医療環境の相違により、医療施設や文書管理に関する記載がわが国とは異なる場合があるため、日本の実情に合わせ表現の変更を行ない、実例などを追加した。

第4に、2003(平成15)年10月より2004(平成16)年3月の間に、全国7病院にて900冊の診療録を対象に、今回開発したスクリーニング基準を用いて予備調査を行ない、評価マニュアルの記載内容について看護師レビュー者からの質問やコメントがあった点について随時検討を行ない、改訂を行なった。

## 結果

### 1)有害事象の把握範囲

諸外国では、(1)患者の死亡が早まった、(2)退

院時、患者に障害が残っていた、(3)新たに入院の必要性が出た、(4)入院期間が延長したというような疾病や治療の自然な転帰によらない望ましくない事象を有害事象とし、入院診療録から把握できるもののみを対象としている。しかし、日本では諸外国と比較し在院日数が長いことから、意図せぬ傷害や合併症、入院期間中に治癒した場合には、諸外国と同様の条件で有害事象の把握を行なうことができない。

そこで、今回の研究では、2003(平成15)年12月9日に厚生労働省の「事故報告範囲検討委員会」(委員長/前田雅英)から公表された「報告を求める事例の範囲について」との整合性を図りながら、「1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」および、「2. 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り、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」を把握することとした。

なお「報告を求める事例の範囲について」では、「3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例」も含まれている。しかし、オーストラリアで作成された評価シートにおける「18の基準」は、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り、警鐘的事例の把握はできない。そこで、別途、評価シートに記入欄を設けて警鐘的事例を把握することとした。

## 2) 米国およびオーストラリア調査のスクリーニング基準比較

表1に、米国2調査<sup>1,2)</sup>およびオーストラリア調査<sup>3)</sup>のスクリーニング比較表を示した。いずれの調査でもスクリーニング基準は18項目であり、そのうちの14項目はほぼ同様の内容であった。ニューヨーク州調査の基準18(在院日数)につい

ては、わが国において基準となりうる在院日数が存在せず利用できないこと、米国の2調査における「先行する入院」についてはオーストラリア調査の基準1で把握可能であること、同じく「発熱」はオーストラリア調査の12で把握可能であること、ユタ・コロラド州調査の基準17・18はオーストラリア調査の基準7および8で把握可能であること、オーストラリア調査の基準では院内感染および患者の不満についても把握可能であること、などを考慮し、オーストラリア調査の基準に準じて、わが国のスクリーニング基準を設定することが適当と判断した。

## 3) わが国におけるスクリーニング基準の作成

日本の医療環境を考慮するとともに、予備調査における看護師レビュー者からの質問・コメントに対して検討を行ない、オーストラリアの基準の定義、説明の修正を重ねた。現時点における基準の定義ならびに例外は表2のとおりである。

## 考察

遡及的診療録レビューにおいて有害事象を把握する研究においては、看護師による第1次レビューにおいて有害事象の可能性のある症例を見落とすことなくスクリーニングすることが重要な課題である。オーストラリア調査では18の基準を用いた看護師のスクリーニングにおける感度(1-見落とし率)は97.6%と良好な値であったが<sup>3)</sup>、この基準の定義ならびに解説を、医療環境が異なるわが国でそのまま利用することが必ずしも妥当とは考えられない。そこで今回は、オーストラリアのマニュアルを翻訳し暫定版を作成した後に、900冊の予備調査を通じてレビュー者からの質問や指摘に対応しつつ、マニュアルの改訂を行なった。

表1 海外における3調査で用いられた基準の比較(類似したスクリーニング基準項目を横並びに記載)

項目	ニューヨーク州調査	ユタ・コロラド州調査	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か月以内	1 65歳未満であれば1年以内, 65歳以上であれば6か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
在院日数	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?	12 不適切な自宅への退院 2 調査対象入院後の予定外の再入院
	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		1 12か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	6 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	3 病院で生じた外傷があるか?	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			16 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



表2 スクリーニング基準の定義ならびに例外

	定義	例外
●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	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・ケアなどにより生じた予定外の入院	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関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)
●基準2 調査対象入院後12か月以内の予定外の再入院	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(ただし、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)	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なうために、他の施設への転院もしくは入院が予定されていた
●基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	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	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、ひざまずいて倒れたが、明らかな傷害がなかった場合
●基準4 薬剤副作用反応	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	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
●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	集中治療室や医療依存度の高い部署への移送(医学的理由による個室や隔離病室への移動も含む)	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
●基準6 別の急性期病院への予定外の転院	現在施行中の継続した入院治療を目的とした他院への転院	1. 調査対象入院中の病院で行なうことのできない、検査、手術・処置、専門的ケアなどのための転院で、患者の予測外の状態悪化によらないもの 2. 亜急性期ケア(回復期リハなど)や慢性期ケア(介護保険施設や療養型病床)への転院 3. 患者が一度自宅に退院した後の再入院
●基準7 調査対象入院における予定外の再手術	調査対象入院中に生じた予定外の再手術(内視鏡下の手術も含む)・再処置(心血管インターベンション、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・ラジオロジーが含まれる)	2回目の手術・処置が、当初から予定されていた場合。以下の両方の場合を含む (1)1回目の手術・処置とは無関係に、当初から予定されていた場合 【例：痔核手術と、白内障手術】 (2)二期的手術・処置として当初から予定されていた場合 【例：乳がん手術と、乳房再建術】

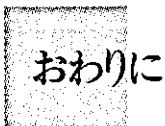
	定義	例外
●基準 8 手術中、侵襲的処置、経腔分娩(鉗子分娩も含む)における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	侵襲的治療の影響、もしくは結果として医学的な治療、あるいは、裂傷、穿孔、臓器の裂傷や穿孔、の修復を目的とした手術を受ける必要があった患者。これには以下の2点が含まれる 1. 直接の傷害【例：手術中に脾臓が破裂し、脾臓摘出術が必要となった場合】 2. 術後の合併症【例：バイオブシー後、検体採取臓器以外の臓器への損傷による出血があり、その損傷部位修復のため、手術が必要となった場合】	
●基準 9 その他の患者の合併症(例：急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など)	他の基準に関係しないその他の患者の合併症のうち、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。調査対象入院で施行された治療、処置、手術のいずれとも直接的な因果関係をもたない合併症が該当する	合併症が患者の疾病過程により生じている場合
●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	調査入院中に新たに発症した神経障害で、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	疾患や障害から通常予測される、あるいは、治療の過程や結果として通常避けることのできない神経障害
●基準 11 調査対象入院中における予測外の死亡	左記の通り	予測された(自然経過による)死亡
●基準 12 不適切な自宅への退院	臨床的に不安定な状態における、患者の自宅への退院	上記に示した症状や状態が診断に関連したものであること。例として、がん患者で、自宅療養で在宅ケアチームによる疼痛緩和ケアを受けている場合
●基準 13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	調査対象入院期間中に発生した、患者が一定期間生存し得た、心停止や呼吸停止など	
●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)	中絶、分娩、出産に関連した産科におけるアクシデントや合併症で、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	
●基準 15 院内感染/敗血症	入院してから72時間以上経過後に、病院で罹患したと判断される感染のうち、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。感染の臨床所見(局部もしくは全身症状)あるいは、細菌培養陽性の結果を伴うこともある	診療・処置等に関係なく、入院前に感染症に罹患していた場合。例えば、患者が市中肺炎で入院した場合
●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	医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満	患者や家族の不満が、医療行為や管理上の問題に明らかに関連していない場合
●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)	訴訟を示唆する病院管理者、弁護士、患者や親戚からの文書が係争中もしくは検討中となっている	この基準は入院保険、休業手当てなどに関連した文書を含まない
●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	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	

表3 18の基準により把握された有害事象の例

- 基準1：前回入院時に前立腺生検を行い、その7日後に前立腺炎を起こし、今回再入院となった。  
 基準2：今回の入院において下肢血行再建術を実施し退院したが、その後グラフト感染により再入院となった症例。  
 基準3：嚥下障害があるにもかかわらず経口摂取を続けたため、誤嚥性肺炎を発症した。  
 基準4：非ステロイド消炎鎮痛剤の投与により、消化性潰瘍を発症した。  
 基準7：経尿道的前立腺切除術後に出血を来し、止血術が必要となった。  
 基準8：ラリンゴマイク手術の術中操作により、門歯の欠損が生じた。  
 基準9：帝王切開後にサブイレウスを来した。  
 基準10：経皮的髄核摘出術を実施中に馬尾神経障害が発生した。  
 基準15：動注カテ刺入部の感染を来した。

予備調査では、表3に示すように、今回のスクリーニング基準を用いてさまざまな有害事象を把握することができた。本来、この18の基準によるスクリーニング指標は、外部評価者が遡及的診療録レビューを行なうために開発されたものであるが、院内におけるリスクマネジメントにも活用可能であると考えられる。

例えば、今後18の基準で全国的な有害事象の発生頻度が把握されデータが公表された場合には、各院内で無作為に遡及的診療録レビューを行なうことで、全国水準との比較を行なうことができる。また「18の基準」による有害事象の可能性がある症例をスクリーニングし、分析を行なうことで、潜在的なリスクを把握し、医療事故の発生の未然防止に役立つこともできると思われる。さらに、電子カルテを稼動している病院においては、18の基準に関連したテキスト検索からの有害事象のスクリーニングにも活用可能と考えられる。



本研究では、わが国において診療録の遡及的レ

ビューにより医療事故や有害事象を把握するための手法を確立するため、看護師によるスクリーニング基準を作成した。作成されたスクリーニング基準が、全国的に医療事故の発生頻度を把握すること、そして医療事故を未然に予防し、対応策を確立することに役立つことを期待したい。

日本版評価マニュアルの開発にあたり、ご指導・ご助言を頂いたオーストラリア調査チームの看護師 Bernadette T. Harrison 氏に深く感謝致します。

なお本研究は平成15年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(主任研究者/堺秀人)の研究成果の一部である。

●引用・参考文献

- 1) 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 Engl J Med*, 324(6), 370-376, 1991.
- 2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 38(3), 261-271, 2000.
- 3) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al.: The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 163(9), 458-471, 1995.
- 4) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals; preliminary retrospective record review. *BMJ*, 322(7285), 517-519, 2001.
- 5) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al: Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*, 115(1167), U271, 2002.
- 6) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al: Incidence of adverse events in hospitals; A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*, 163(39), 5370-5378, 2001.

こばやしあ ●財団法人医療科学研究所  
 〒107-0052 東京都港区赤坂3-2-12 5F

# 有害事象把握のための 遡及的診療録レビュー手法に関する検討

(財)医療科学研究所 ニューヨーク大学教育学部看護学科 慶應義塾大学医学部

小林 美亜

(財)医療科学研究所 慶應義塾大学医学部

池田 俊也

三重大学医学部附属病院

兼児 敏浩

京都大学医学部附属病院

廣瀬 昌博

埼玉社会保険病院

北井 啓勝

東海大学医学部附属病院

堺 秀人

医療と社会

2004年10月 Vol.14 No. 2

財団法人 医療科学研究所