

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

小林 美 亜^{*†‡}
池田 俊 也^{*‡}
兼 兎 敏 浩[†]
廣 瀬 昌 博[§]
北 井 啓 勝[¶]
堺 秀 人^{||}

我が国では、医療安全対策を推進する上での基礎情報として、全国的な医療事故の発生頻度を把握することが求められており、その方法論の開発が急務となっている。本調査研究では、我が国において、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を確立することを目的とした。まず、有害事象を把握するための豪州の評価マニュアル、評価シートを日本の医療事情に合わせて改良を行った。そして、看護師が有害事象の可能性のある症例をスクリーニングする第一次レビューを行い、その後、医師が有害事象の最終判定を行うために第二次レビューを行った。その結果、入院症例における有害事象把握のために、診療録を活用し遡及的レビューを行うための方法論の適正性が明らかとなった。本手法は、全国的な有害事象を把握する大規模調査において活用することが可能と考えられた。

キーワード 遡及的診療録レビュー、スクリーニング、有害事象

1. はじめに

先進諸国では、医療安全対策の推進は重要な政策課題と認識されており、我が国においても科学的根拠に基づく医療安全対策の立案のための基礎的資料として、医療事故頻度の把握が必要であると指摘されている。例えば、厚生労働省医療安全対策検討会議の報告書「医療安全推進総合対策～

医療事故を未然に防止するために～」(2002年4月17日)には、「医療事故の実態把握の実現可能性、具体的な事故防止対策や対策の評価方法など、医療安全に必要な研究を総合的かつ計画的に行わなければならない」と記されている。また、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)においては、「医療安全対策を推進する上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に関する方法論の開発が急務となっている。

諸外国では、外部の調査員が診療録の遡及的レ

* 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

§ 三重大学医学部附属病院

¶ 京都大学医学部附属病院

|| 埼玉社会保険病院

|| 東海大学医学部附属病院

ビューを行うことによって入院患者の医療事故や有害事象の頻度を把握する大規模調査が相次いで実施されている。最初の大規模調査は、1984年に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30,195件の診療録の遡及的レビューによる調査 (Harvard Medical Practice Study: 以下ニューヨーク州調査) であった (Brennan *et al.*, 1991)。その後、その調査手法に改良が加えられ、1992年にユタ・コロラド州における14,565件の診療録を対象に再調査 (Utah-Colorado Study: 以下ユタ・コロラド州調査) が実施された (Thomas *et al.*, 2000)。これらの調査では、医療過誤や過失の有無に焦点をあてていた。豪州では、1994年に14,655件の診療録を抽出し、大規模調査 (Quality in Australian Health Care Study: 以下豪州調査) を実施した (Wilson *et al.*, 1995)。豪州調査では、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る。さらに近年では、豪州調査の大規模調査の手法を参考にしながら、数千冊の規模で、英国 (Vincent, Neale and Woloshynowych, 2001)、デンマーク (Schioler *et al.*, 2001)、ニュージーランド (Davis *et al.*, 2002)、カナダ (Baker *et al.*, 2004) でも同様の調査が実施されている。

本調査研究では、我が国における診療録の遡及的レビュー調査により有害事象を把握するための方法を確立することを目的とした。

2. 方法

(1) 把握する有害事象の範囲

日本における医療事故とは、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 (日本看護協会, 1999; 厚生省保健医療局国立病院部政策医療課, 2000; 日本医師会, 2002; 名古屋市立大学病院, 2003)。この中には、患者のみならず医療従事者

が被害者となる場合なども含まれているが、遡及的調査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把握可能ではあるが、事故性の有無についての判断は困難である。

そこで本調査研究では、諸外国における把握範囲に準じ、「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」を有害事象と定義し、有害事象の把握を行った。なお、諸外国で実施された入院診療録の遡及的調査では、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による障害が発生しても、予定された入院期間中に治癒する可能性があり、諸外国と同様の条件で有害事象の把握を行うことはできない。そこで、我が国では厚生労働省「医療事故報告の範囲に関する検討委員会」で公表された「医療事故の報告範囲」(表1) (厚生労働省医政局総務課医療安全推進室, 2003) 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」についても有害事象として、把握することとした。

(2) 有害事象を把握するためのスクリーニング基準

我が国における有害事象を把握するためのスク

表1 報告を求める事例の範囲について

<p>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。</p> <p>(例) ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投薬にかかる事故(異型輸血, 誤薬, 過剰投与, 調剤ミス等) ・入院中に発生した重度な(筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く)褥創 ・明らかな管理不備による転倒・転落, 感電等 <p>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。</p> <p>(例) ・全身麻酔下における手術中、原因不明であるが患者が死亡した事例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な手技を行ったにもかかわらずおこった予期せぬ腸管穿孔 ・リスクの低い妊産婦の分娩にともなった原因不明の死亡事例 ・入院中の転倒による大腿骨頸部骨折等 <p>(注) 医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。</p> <p>3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。</p> <p>(例) ・間違った保護者への新生児の引き渡し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・院内で発生した暴行, 誘拐等の犯罪 ・患者の自殺や自殺企図等 <p style="text-align: right;">(厚生労働省医政局総務課医療安全推進室, 2003)</p>

リーニング指標の設定にあたり、米国2調査(ニューヨーク州調査, ユタ・コロラド州調査)および豪州調査のスクリーニング基準の比較を行なった(小林, 鈴木, 中田 他, 2004)。米国2調査, 豪州調査のいずれも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の基準は18項目であり、そのうち14項目はほぼ同様の基準であった。豪州調査のスクリーニング指標では、基準項目は異なるものの、米国の基準の内容をほぼ網羅できるように整備されており、加えて米国2調査の基準では把握できない院内感染および患者の不满についても含まれていた。そこで我が国のスクリーニング基準として、豪州の指標を用いることが適切であると判断し、採用することとした。

(3) 評価マニュアル・評価シートの作成方法

まず、看護師、医師からなるワーキンググループ¹⁾(以下、WG)のメンバーが、豪州の「18の基準」の定義、説明、事例などを掲載した評価マニュアル、およびスクリーニング結果を記載する

ための評価シートを翻訳し、さらに日本独自の基準である「濃厚な処置や治療を要した事例」を把握するために、豪州における評価マニュアルおよび評価シートの一部修正を行なった。また豪州のマニュアル中に記載されている医療施設の種類の、医療記録など、日本の医療事情と異なる部分については、改訂を行なった。

次に、豪州における調査チームの中心メンバーである看護師 Bernadette T. Harrison 氏を招聘し、日本語版評価マニュアルの内容確認を依頼した。そしてWGの看護師が、実際の入院診療録を用いて、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評価方法や評価シートの記載に関する研修を受けた。WGの看護師はレビューを実施する看護師の指導にあたり、また看護師のレビュー者の指導者の育成も行った。

¹⁾ワーキンググループメンバーについては文末付記参照のこと。

(4) 調査対象

民間4病院、公立1病院の5病院の各病院において、2002年度（2002年4月から2003年3月）の精神科を除いた退院患者の中から無作為抽出した診療録各100症例を調査対象とした。なお精神科以外の診療科の入院で精神科を受診した患者は調査対象に含めた。

出産ケースでは、原則として母子を単一症例と考えて抽出した。診療録の記載不備或使用予定の診療録が入院などによって貸し出しが不可能になった場合には、該当した診療録と同じ診療科、同程度の在院日数である患者の診療録と差し替えた。

(5) 有害事象把握のための遡及的レビュー

諸外国で行なわれた遡及的レビューは、1) 第一段階として、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、1症例に対して1名の看護師が診療録を閲覧し、ケースサマリーの作成及び有害事象の可能性のある症例のスクリーニングを行なう、2) 第二段階として、医師も同様に病院に出向いて、看護師の作成したケースサマリーおよびスクリーニング結果を参考にしながら、有害事象の最終判定を行なうという2段階方式を採用している。

本調査研究でも、この2段階方式の遡及的診療録レビューを採用し、さらに日本における遡及的診療録レビューの精度を高める方法について、調査A（2病院：病院①，②），調査B（3病院：病院③，④，⑤）を通して検討を行なった。なお、調査Aの対象となった2病院においては、診療録に加えて、インシデント・アクシデントレポートの閲覧も行った。

a. 第一次レビュー

第一次レビューにおいては、まず1症例に対して、臨床経験3年以上の看護師1名が、「18の基準」に準じて「有害事象に該当する可能性のある症例」のスクリーニングを実施した。産科や新生

児の症例は、原則として助産師としての臨床経験を有する看護師がレビューを実施した。レビューを実施した看護師は、事前に評価マニュアルを熟読し、評価シートの記入に際しては、第一次レビューの指導者の看護師から訓練を受けるようにした。次に有害事象のスクリーニングについて熟達した指導者の看護師が、一人目の看護師により基準該当（-）と判定された全症例を確認し、基準該当の有無について判定を行った。

b. 第二次レビュー

第二次レビューは、豪州をはじめとした諸外国の有害事象の判定方法について精通し、また日本における有害事象の判定基準を開発したWGの医師および大学病院の安全管理室に勤務している専任リスクマネージャーで医療安全に熟知した臨床経験15年以上のWGの医師2名（外科医師、内科医師）が担当した。「有害事象の有無」に関する判定は、原則として、外科症例は外科医師、内科症例は内科医師が担当するようにし、その判定結果は、有害事象の判定結果を開発したWGの医師が確認を行った。両者の判定が異なった場合には、その医師間で意見交換を通し合意形成を図るようにした。またその2名の医師間でも、有害事象の有無、障害の種類と程度、医療行為や管理上の問題の程度、予防可能性について、判定に迷う場合や合意が得られない場合には、他のWG医師と意見交換を行う場を設定し、最終判定を行った。専門医の意見が必要となるような判定に迷う症例に関しては、各医学領域の学会から推薦された専門家パネル²⁾から助言を受けることによって、判定が行われた。

なお遡及的診療録レビューの妥当性検証の一つとして、第二次レビューの医師の最終判定を基準として第一次レビューの妥当性について検討を行っ

²⁾ 専門家パネルメンバーについては文末付記参照のこと。

た。調査AではWGの医師が第一次レビューで対象となった全症例に対して有害事象が適切にスクリーニングされているか否か確認を行った。そして調査Bでは、第一次レビューで基準該当(+)と判定された全症例に対してのみWGの医師が確認を行った。

(6) 統計手法

対象症例の基本的属性、記録の状況に関しては、病院ごとおよび5病院のデータを統合して記述統計を行った。第一次レビューおよび第二次レビューの結果は、5病院のデータを統合して記述統計を行った。有害事象の発生率は、日本基準、および日本基準から「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」を除いた豪州基準の両方について算出した。データの入力にはExcel 2003を使用し、データの解析にはSPSS Ver11.5を使用した。

(7) 倫理的配慮

本研究は、調査対象病院における倫理委員会において承認を受け実施した。なお本研究において取り扱う情報は、患者のプライバシーに関わる問題であることから、次のような倫理的配慮を行った。

- 各診療録には病院ごとに通し番号を付し、全ての調査は、この通し番号で行い、通し番号と診療録との対応リストは当該病院のみが保持する。
- 診療情報等が記載された評価シートは、調査研究実施中は厳重に保管し、解析終了時には破棄する。
- 診療録の閲覧ならびに診療情報等の抽出作業は、対象となった病院内で実施するものとし、診療録は外部には持ち出さない。
- 診療録の閲覧ならびに診療情報等の抽出作業を行う看護師ならびに医師は、本調査の結果得られた患者の個人情報と秘密として取り扱

い、第三者に漏らさない旨、文書にて誓約を行う。

- 解析結果は統計的処理を行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。

3. 結果

(1) 対象患者の基本的属性・診療録の記載状況

抽出された診療録500件に該当する各調査病院および全体の患者の基本的属性を表2に、入院時の患者の併存症を表3、診療録の記載状況について表4に示した。500症例の患者の年齢は58.2±22.4歳(平均値±標準偏差、以下同様)であり、在院日数は19.6±34.4日であった。入院時の患者の併存症としては、いずれの病院においても高血圧が最も多かった。500症例の記録が適切に記載されていると判定された割合は、医師の経過記録(48時間毎に記入されている)が58.6%、看護記録(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)が95.0%であった。

(2) 調査A、調査Bにおける有害事象の判定に至るまでの過程

第一次レビューから第二次レビューで有害事象の判定に至るまでの過程を、調査Aは図1に、調査Bは図2に示した。

調査Aでは、200症例中、第一次レビューにおいて一人目の看護師が83症例を基準該当(+), 117症例を基準該当(-)と判定した。基準該当(-)の117症例をWGの看護師が再度確認したところ、11症例が新たに基準該当(+)として再判定された。指導者の看護師が基準該当(-)と判定した106症例は、医師の確認によっても同様に基準該当(-)として判定された。すなわち、指導者の看護師が一人目の看護師により基準該当(-)と判定された全症例を再確認することによ

表2 調査対象症例の基本的属性

項目	調査 A		調査 B			全体	
	病院① n=100	病院② n=100	病院③ n=100	病院④ n=100	病院⑤ n=100	n=500	
在院日数	19.2±40.3	17.0±25.4	19.2±40.3	19.9±21.0	23.2±49.5	19.6±34.4	
中央値(最小値~最大値)	12(1~376)	9(2~160)	10(1~196)	12(2~113)	10(1~464)	10(1~464)	
年齢	54.8±22.7	57.3±20.4	46.8±26.8	64.8±16.7	67.3±15.6	58.2±22.4	
中央値(最小値~最大値)	58.5(0~95)	62(14~96)	58(0~96)	70.5(0~90)	70.5(13~96)	64(0~96)	
	No.	No.	No.	No.	No.	No.	%
年齢階級							
0-24歳	11	6	24	5	2	48	9.6%
25-44歳	18	24	20	8	7	77	15.4%
45-64歳	31	26	22	24	23	126	25.2%
65歳以上	40	44	34	63	68	249	49.8%
性別							
男性	49	58	56	47	74	284	56.8%
女性	51	42	44	53	26	216	43.2%
退院先							
自宅	91	92	90	81	86	440	88.0%
他施設へ転院	3	3	7	11	7	31	6.2%
死亡	6	5	1	6	6	24	4.8%
その他	0	0	2	2	1	5	1.0%
診療科							
内科*	45	28	35	44	60	212	42.4%
外科**	14	29	27	34	22	126	25.2%
産婦人科	12	12	12	6	0	42	8.4%
その他	29	31	26	16	18	120	24.0%
入院時の患者の精神状態							
清明	92	91	77	78	74	412	82.4%
痴呆	4	4	8	8	6	30	6.0%
意識障害	0	0	5	7	3	15	3.0%
意識障害+痴呆	0	0	0	0	1	1	0.2%
不明	4	5	10	7	16	42	8.4%
手術あり	31	43	45	29	36	184	36.8%
入院診療計画書に入院予定期間が記されている	34	49	63	60	88	294	58.8%

* 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。

り見落とし(偽陰性判定)を0にすることができた。

第二次レビューにおいて, 第一次レビューで基準該当(+)と判定された94症例中, 日本基準では26症例, 豪州基準では23症例が有害事象(+)と判定された。インシデント・アクシデントレポー

トを参照した結果, 有害事象の有無ならびに内容について新たな追加的情報を得ることはできなかった。

調査Bでは, 300症例中, 第一次レビューにおいて一人目の看護師が81症例を基準該当(+), 219症例を基準該当(-)と判定した。基準該当

表3 入院時の患者の併存症（複数該当有）

併存症	調査 A		調査 B			全体	
	病院①	病院②	病院③	病院④	病院⑤	n=500	
	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	No.	%
心筋梗塞	8	3	4	1	14	30	6.0%
心不全	10	1	1	5	2	19	3.8%
その他の心疾患	5	3	8	9	13	38	7.6%
末梢性の血管疾患	3	0	0	1	0	4	0.8%
高血圧	20	19	19	23	33	114	22.8%
脳血管疾患	7	8	1	15	16	47	9.4%
慢性肺疾患	5	5	0	2	3	15	3.0%
結合組織病（リウマチ，膠原病）	2	1	0	2	0	5	1.0%
潰瘍疾患	0	3	1	3	1	8	1.6%
糖尿病	16	14	9	5	15	59	11.8%
その他の内分泌疾患	4	1	4	2	1	12	2.4%
婦人科疾患	2	1	0	0	0	3	0.6%
腎臓疾患	17	6	7	4	5	39	7.8%
肝臓疾患	3	6	4	7	8	28	5.6%
腫瘍（良性腫瘍も含む）	5	8	5	10	10	38	7.6%
白血病	0	0	0	1	1	2	0.4%
リンパ腫	0	3	0	0	0	3	0.6%
転移癌	0	5	0	1	0	6	1.2%
免疫不全疾患	0	0	0	0	0	0	0.0%
手足の麻痺	0	0	0	5	3	8	1.6%
精神疾患	3	2	1	2	2	10	2.0%
その他	28	13	32	46	24	143	28.6%

表4 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	調査 A		調査 B			全体		
	病院①	病院②	病院③	病院④	病院⑤	n=500*		
	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	n=100 No.	No.	%	
初回医療アセスメント	あり	60	89	91	80	93	413	82.6%
	なし	40	11	9	17	7	84	16.8%
医療経過記録	あり	56	66	66	62	43	293	58.6%
	なし	44	34	30	34	57	199	39.8%
看護経過記録	あり	100	100	86	92	97	475	95.0%
	なし	0	0	9	5	3	17	3.4%
処置記録	あり	60	41	58	48	29	236	47.2%
	なし	40	2	4	3	5	54	10.8%
	該当なし	0	57	33	46	66	202	40.4%
病理報告書	あり	8	20	21	30	14	93	18.6%
	なし	4	1	4	3	3	15	3.0%
	該当なし	88	79	70	64	83	384	76.8%
退院時サマリー	あり	99	100	95	92	98	484	96.8%
	なし	1	0	5	6	2	14	2.8%

*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

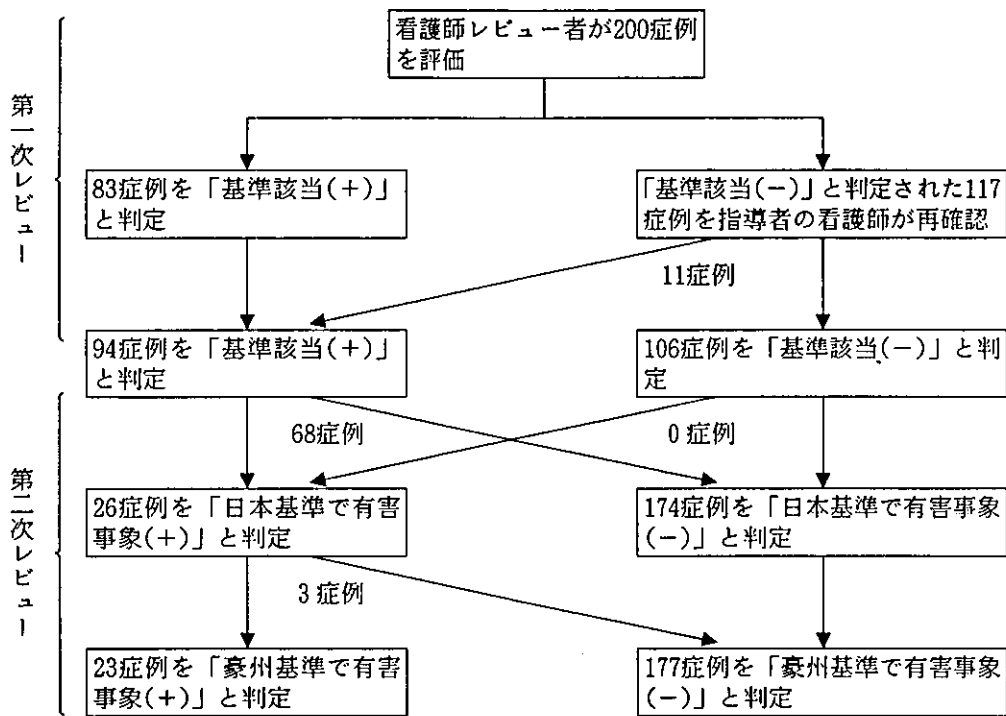


図1 調査Aにおける有害事象判定に至るまでの過程

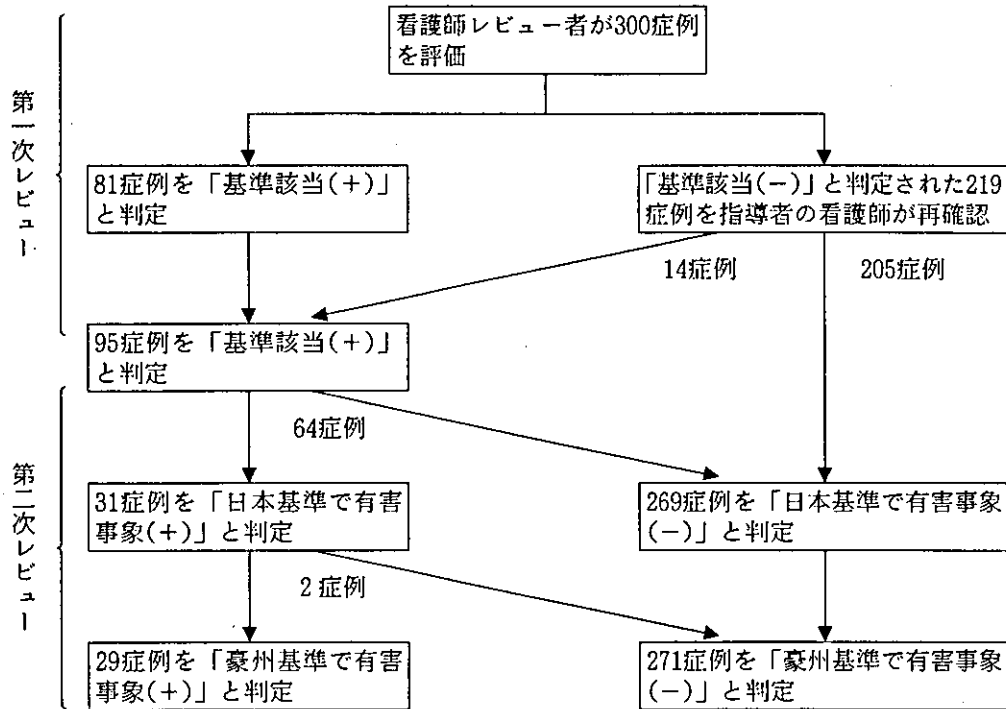


図2 調査Bにおける有害事象判定に至るまでの過程

表5 第一次レビュー(判定された基準の事象数)および第二次レビュー(判定された主たる有害事象)の結果

	内 容	第一次レビュー*		第二次レビュー			
		n=313		日本基準 n=57		豪州基準** n=52	
		No.	%	No.	%	No.	%
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	100	31.9%	17	29.8%	17	32.7%
基準2	調査対象入院後の予定外の再入院	27	8.6%	5	8.8%	5	9.6%
基準3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	27	8.6%	5	8.8%	5	9.6%
基準4	薬剤副作用反応	21	6.7%	6	10.5%	6	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	14	4.5%	0	0.0%	0	0.0%
基準6	別の急性期病院への予定外の転院	3	1.0%	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	7	2.2%	0	0.0%	0	0.0%
基準8	手術中、侵襲的処置、経陰分娩(鉗子分娩も含む)における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	14	4.5%	6	10.5%	5	9.6%
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)	26	8.3%	9	15.8%	6	11.5%
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	4	1.3%	2	3.5%	2	3.8%
基準11	調査対象入院中における予測外の死亡	10	3.2%	1	1.8%	1	1.9%
基準12	不適切な自宅への退院	6	1.9%	0	0.0%	0	0.0%
基準13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	5	1.6%	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)	11	3.5%	0	0.0%	0	0.0%
基準15	院内感染/敗血症	25	8.0%	5	8.8%	4	7.7%
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	4	1.3%	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%	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	9	2.9%	1	1.8%	1	1.9%

* 1症例で複数の事象が該当した症例あり

** 「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」のみに該当した有害事象症例を除いた

(一) の219症例を指導者の看護師が再度確認したところ、基準該当(一)の219症例中から、新たに14症例が基準該当(+)として再判定され、合計95症例が基準該当(+)として第二次レビューの対象となった。最終的に、第二次レビューにおいて、日本基準で31症例、豪州基準で29症例が有害事象(+)として判定された。

(3) 5病院における第一次レビューの結果

第一次レビューで、看護師レビュー者が評価シ-

トの記入に要した時間は、41.5±1.8分であった。看護師がいずれかの基準に該当すると評価した症例は、188症例(37.6%)であり、判定された基準数は、のべ313件であった(1症例で複数の事象が同一基準に該当した場合は1件と数えた)(表5)。313件の内訳は、「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100件(32.0%)と最も多く、次いで「基準2:調査対象入院後の予定外の再入院」、「基準3:病院で生じた患者のアクシデントや傷

表6 障害の種類と程度

	日本基準* n=57		豪州基準** n=52	
	No.	%	No.	%
1) 患者の死亡が早まった	4	7.0%	4	7.7%
2) 退院時、患者に障害が残っていた (障害の程度)	13	22.8%	13	25.0%
有害事象発生後、1ヶ月以内に回復	5	8.8%	5	9.6%
有害事象発生後、1～6ヶ月で回復	3	5.3%	3	5.8%
有害事象発生後、6ヶ月～1年で回復	2	3.5%	2	3.8%
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	1	1.8%	1	1.9%
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	1.8%	1	1.9%
不明	1	1.8%	1	1.9%
3) 新たに入院の必要が出た	25	43.9%	25	48.1%
4) 入院期間が延長した	12	21.1%	12	23.1%
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	5	8.8%	該当なし	該当なし

* 「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」のみに該当した有害事象症例を除いた

** 重複2件あるため、サンプル数が異なり、合計100%とはならない

表7 医療行為や管理上の問題の程度

	日本基準 n=57		豪州基準* n=52	
	No.	%	No.	%
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	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	33	57.9%	31	59.6%
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)	19	33.3%	16	30.8%
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)	5	8.8%	5	9.6%

* 「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」のみに該当した有害事象症例を除いた

害」がともに27件(8.6%)であった。

(4) 5病院における第二次レビューの結果

a. 日本基準

日本基準で有害事象と判定された57症例のうち、「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17件(29.8%)と最も多く、次いで「基準4：薬剤副作用反応」の6件(10.5%)であった(表5)。

障害の種類としては、「新たに入院の必要性がでた」が25件(43.9%)と最も多く、次いで「退院

時、患者に障害が残っていた」が13件(22.8%：13件中、5件が有害事象発生後1ヶ月以内に回復)、「入院期間が延長した」が12件(21.1%)であった。豪州の障害の基準には含まれない、「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5件(8.8%)であった(表6)。

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33件(57.9%)であった(表7)。そして有害事象を予

表8 予防可能性

	日本基準 n=57		豪州基準* n=52	
	No.	%	No.	%
予防可能性は高い (50%以上)	12	21.1%	11	21.2%
予防可能性は低い (50%未満)	18	31.6%	17	32.7%
予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要)	27	47.4%	24	46.2%

* 「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」のみに該当した有害事象症例を除いた

表9 諸外国の有害事象発生率

調査研究	文 献	(調査対象年)	診療録数	有害事象数	発生率(%)
米国ニューヨーク州	Brennan <i>et al.</i> (1991)	1984	30195	1133	3.8
米国ユタ・コロラド州	Thomas <i>et al.</i> (2000)	1992	14565	475	3.2
豪州	Wilson <i>et al.</i> (1995)	1992	14179	2353	16.6
デンマーク	Schioler <i>et al.</i> (2001)	1998	1097	176	9.0
ニュージーランド	Davis <i>et al.</i> (2002)	1998	6579	850	12.9
英国 (パイロット)	Vincent, Neale and Woloshynowych (2001)	1999-2000	1014	119	10.8
カナダ	Baker <i>et al.</i> (2004)	2000-2001	3745	255	6.8

防できた可能性が高い (50%以上) と判定された件数は18件 (31.6%), 27件 (47.4%) が予防は實際上困難と判定された (表8)。

b. 豪州基準

豪州基準で有害事象と判定された52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17件 (32.7%) と最も多く、次いで「基準4: 薬剤副作用反応」「基準9: その他の患者の合併症」がともに6件 (11.5%) であった (表5参照)。障害の種類は、「新たに入院の必要が出た」が25件 (48.1%), 「退院時、患者に障害が残っていた」が13件 (25.0%: 13件中、5件が有害事象発生後1ヶ月以内に回復), 「入院期間が延長した」が12件 (23.1%) であった (表6)。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31症例 (59.6%) であった

(表7)。そして有害事象を予防できた可能性が高い (50%以上) と判定された件数は11件 (21.2%) であり、24件 (46.2%) が予防は實際上困難と判定された (表8)。

4. 考察

今回、入院症例における有害事象把握のための方法論の確立のために、調査協力の得られた5病院において、無作為抽出した500症例の入院診療録を対象に、豪州で実施された手法に準じて、有害事象の把握を試みた。サンプリングの方法や地域性の相違があるため、諸外国の結果との単純な比較をすることはできないが、本調査研究結果は医療過誤に焦点をあてた米国の2調査を除いた他の諸外国先行研究と同様の有害事象発生率であったことから、本調査研究手法の適正性が示唆された結果と考えられる (表9)。

豪州の第一次レビューでは、看護師1名が1症

例に対して「18の基準」に該当するか否かについて判定を行った。日本においては、豪州とは異なり、1名の看護師が基準該当（-）と判定した症例については、第一次レビューの指導者の看護師が確認し、再判定する方式を採用した。その結果、調査Aでは第一次レビューにおける有害事象症例の見落としは0件であることが確認された。

豪州の第二次レビューでは、臨床経験10年以上の内科医9名、麻酔科医5名、外科医2名、小児科医1名からなるメンバーで構成された。そして2名の医師が独立に、第一次レビューによってスクリーニングされた各症例の評価シートに基づいて、診療録から有害事象の判定を行った。そして2名の医師間で判定が異なった場合には、再度症例をその2名で見直し、3人目の医師にその症例について提示し、合意が得られるまで検討を行った。また判定を行う際に特殊な助言を要する症例は、専門家パネルによって検討された。この豪州の調査では、「有害事象の有無」の判定における2名の医師間の一致率は80%であり、 κ 係数は0.55と中等度の水準に留まっており、2名の医師間で判定の一致を得ることの困難さが示されていた (Wilson *et al.*, 1995)。

そこで、日本では1名の医師が1症例を判定した後、有害事象の判定に熟知した医師が判定の確認を行う方式を採用し、判定が異なった場合には、レビューに参加したWGの医師全員で合意が得られるまで検討を行うようにした。また、WGの医師の話し合いによっても合意が得られない場合や判定に迷った症例については専門家パネルの対象とした。さらに有害事象の判定に至るまでを解説した事例集の作成を行い、有害事象の判定に困難を有した事例を掲載するようにした。そしてその事例集をWGの医師間で共有するようになった。

このように、有害事象の判定の精度を高めるために第一次・第二次レビューの方法を工夫することによって、日本における遡及的診療録レビュー

の方法を確立することができた。

なお、今回の遡及的診療録レビューによる有害事象把握研究の限界として、次のような点に留意する必要がある。第一に、本調査研究では調査対象病院や調査対象患者は非公表となっており、他施設や患者への接触は行うことができないため、基準1の予定外の入院が他院や他施設などが原因となっている場合や、基準2の予定外の再入院が他院で発生している場合には、診療録から情報を収集することは困難であり、正しく把握できていない可能性がある。

第二に、医師の経過記録が48時間毎に適切に記載されていた割合は56.8%に留まっており、略語や外国語を多用した記録や悪筆にて判読困難な記録も含まれていたため、経過記録のみからは情報把握が十分にできない場合があった。しかし、退院時サマリーの96.8%が適切に記載されており、有害事象の発生に関連する重要な情報を退院時サマリーから概ね収集することが可能であった。また、看護記録には勤務帯ごとの患者の状況が詳細に記載されている割合が高く、有害事象を把握する上で有用であった。

第三に、医療事故性のある症例では、訴訟可能性などを考慮し、診療録に詳細な情報があえて記載されていない場合もあると考えられる。この場合、有害事象と判定するための根拠の記載が不十分であり、有害事象の判定まで至ることができない。今回の調査では、インシデント・アクシデントレポートの参照によって、新たな情報を得ることはできなかった。しかし、施設によっては有害事象症例に関して、インシデント・アクシデントレポートに詳細な情報が記載されている場合もあると考えられる。今後は、インシデント・アクシデントレポートを参照することの有用性についてさらに検証していく必要があると思われる。

なお今回の調査対象病院は、無作為に抽出された病院ではなく、また調査対象とした診療録数も少ないため、本研究における調査結果を有害事象

の全国的発生頻度としてみなすことはできない。今後、病院の抽出方法を検討するとともに調査対象の診療録数を増やし、全国的な有害事象発生頻度の把握を行うことが必要と考えられる。

5. おわりに

入院症例における有害事象把握のための方法論検証のために、豪州で実施された手法に準じて週及的診療録レビューにより有害事象の把握を試みた。そして豪州で実施された第一次レビュー、第二次レビューよりもさらに精度を高めるための週及的診療録レビュー方法について検討を行った。その結果、入院症例における有害事象把握のために、週及的診療録レビューを行うための方法論の適正性が明らかとなり、全国的な有害事象を把握する大規模調査において本手法を活用することが可能と考えられた。

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／塚秀人）の研究成果の一部である。

参考文献

- Baker GR *et al.* (2004) "The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada," *Canadian Medical Association Journal*. 170(11): 1679-1686.
- Brennan TA *et al.* (1991) "Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I," *New England Journal of Medicine*. 324(6): 370-376.
- Davis P *et al.* (2002) "Adverse Events in New Zealand Public Hospitals I: Occurrence and Impact," *The New Zealand Medical Journal*. 115(1167): U271.
- Schioler T *et al.* (2001) "Incidence of Adverse Events in Hospitals: A Retrospective Study of Medical Records," *Ugeskrift for Laeger*. 163(39): 5370-5378.
- Thomas EJ *et al.* (2000) "Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and

- Colorado," *Medical Care*. 38(3): 261-271.
- Vincent C, Neale G, and Woloshynowych M (2001) "Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review," *BMJ*. 322(7285): 517-519.
- Wilson RM *et al.* (1995) "The Quality in Australian Health Care Study," *The Medical Journal of Australia*. 163(9): 458-471.
- 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 (2003) 「報告を求める事例の範囲について」〈<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/3/jirei/>〉 2004年5月1日アクセス
- 厚生省保健医療局国立病院部政策医療課 (2000) 「リスクマネジメントマニュアル作成指針」〈http://www.seirokyo.com/archive/news/hushoujiken/medical_accident.html〉 2004年5月1日アクセス
- 小林美亜, 鈴木琴江, 中田かおり, 北澤直美, 池田俊也, 塚秀人 (2004) 「週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
- 日本医師会 (2002) 「医療安全管理指針のモデルについて」〈<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>〉 2004年5月1日アクセス
- 日本看護協会 (1999) 「組織で取り組む医療事故防止: 看護管理のためのリスクマネジメントガイドライン」〈<http://www.nurse.or.jp/jna/riskmanagement/>〉 2004年5月1日アクセス
- 名古屋市立大学病院 (2003) 「医療事故等公表基準」〈http://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/sections/sct_anzen_kouhyou.html〉 2004年5月1日アクセス

付記

ワーキンググループメンバー: 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), 兼児敏浩 (三重大学医学部附属病院安全管理室助手), 北井啓勝 (埼玉社会保険病院産婦人科部長), 北沢直美 (東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科高齢者看護・ケアシステム開発学), 桑平一郎 (東海大学医学部附属東京病院副院長), 小林美亜 (ニューヨーク大学教育学部看護学科), 坂口美佐 (九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻), 鈴木琴江 (東京大学大学院医学系研究科看護管理学分野), 中田かおり (国立看護大学校教育看護学助手), 長谷川敏彦 (国立保健医療科学院政策科学部部長), 長谷川友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学講座助教授), 平尾智広 (香川大学医学部医療管理学助教授), 廣瀬昌博 (京都大学医学部附属病院安全管理室室長), 福井トシ子 (杏林大学医学部附属病院看護部長),

前田久美子（大森赤十字病院看護部長）

専門家パネルメンバー：飯島正文（昭和大学医学部皮膚科学教室主任教授 [日本皮膚科学会]），賀藤均（東京大学大学院医学系研究科小児・周産・女性科講師 [日本小児科学会]），河本昌志（広島大学大学院麻酔蘇生学助教授 [日本麻酔科学会]），佃守（横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科学講座教授 [日本耳鼻咽喉科学会]），寺地敏郎（東海大学医学部外科学系泌尿器科教授 [日本泌尿器科学会]），古川俊治（慶應義塾大学医学部外科学教室助手 [日本外科学会]），山本修一（千葉大学

大学院医学研究院視覚病態学教授 [日本眼科学会]），渡邊一夫（脳神経疾患研究所総合南東北病院理事長 [日本脳神経外科学会]）

（所属は2004年3月現在・五十音順・敬称略）

（2004年4月15日受付，2004年5月18日採用）

連絡先：小林美亜

mia_arizona@yahoo.co.jp

The Feasibility Study of the Retrospective Chart Review to Identify Adverse Events

Mia Kobayashi, R.N., M.S.*¹†

Shunya Ikeda, M.D.*[†]

Toshihiro Kaneko, M.D.[‡]

Masahiro Hirose, M.D.[§]

Hirokatsu Kitai, M.D.[#]

Hideto Sakai, M.D.[¶]

Abstract

In Japan, for essential information to promote strategies to assure patient safety, we need to estimate the frequency of patient injuries caused by health care. A development of the methodology is urgently needed. The objective of this study was to establish a methodology of a chart review to detect adverse events. We revised the chart review manual and two review forms for "The Quality in Australian Health Care Study" considering the Japanese culture of medical care. As the first step, registered nurses (RNs) screened for one or more of 18 explicit criteria indicating a potential adverse event. Based on the results of the RN screening, as the second step, physicians determined whether an adverse event had occurred. As a result, we confirmed that the adequacy of the methodology consisted of the two-step chart review in order to estimate the frequency of adverse events. We concluded that it would be possible to apply this methodology to a large national survey.

Keywords : Retrospective chart review, Screening, Adverse event

*The Health Care Science Institute

†Division of Nursing, The Steinhardt School of Education, New York University

‡Keio University School of Medicine

§Mie University Hospital

#Kyoto University Hospital

¶Saitama Shakai-Hoken Hospital

¶Tokai University Hospital

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

中 田 かおり
北 澤 直 美
廣 瀬 昌 博
長谷川 友 紀

池 田 俊 也
鈴 木 琴 江
桑 平 一 郎
平 尾 智 広
堺 秀 人

小 林 美 亜
兼 児 敏 浩
北 井 啓 勝
長谷川 敏 彦

研究論文

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

中 田 かおり¹⁾ 池 田 俊 也^{2,3)} 小 林 美 亜^{2,3,4)}
 北 澤 直 美⁵⁾ 鈴 木 琴 江⁶⁾ 兼 児 敏 浩⁷⁾
 廣 瀬 昌 博⁸⁾ 桑 平 一 郎⁹⁾ 北 井 啓 勝¹⁰⁾
 長谷川 友 紀¹¹⁾ 平 尾 智 広¹²⁾ 長谷川 敏 彦¹³⁾
 堺 秀 人¹⁴⁾

諸外国で実施されている有害事象頻度把握のための大規模調査に準じ、日本でも平成15年度より「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」が開始している。本論文は、この調査で把握対象とする「有害事象」の定義とその判定基準について具体例を用いて解説し、有害事象把握の留意点について考察した。

本調査で把握対象とする「有害事象」は、医療過誤・過失の有無に関わらず、① 患者への意図せぬ傷害や合併症で、② 一時的または恒久的な障害を生じ、③ 疾病の経過でなく、医療との因果関係が認められるものとした。院内感染、褥瘡、転倒・転落など、臨床でしばしば問題として認められる事象については、基本的な判定基準を作成した。本調査による有害事象の把握で留意する点は、以下の通りである：① 有害事象の数値はその発生数ではなく、有害事象が一つ以上認められた症例数を示す；② 調査手法の詳細は諸外国の先行研究間で必ずしも一致しない；③ 調査結果は診療記録の質や存在に大きく影響される；④ 本調査は、有害事象の原因分析ではなく頻度把握を目的としている。

この報告が、疫学調査で取り扱う「有害事象」および「医療事故」の基本的な理解の助けとなること、また本調査が、医療安全対策を具体的に実現するための基礎情報として活用されることを期待する。

キーワード：医療事故、有害事象、医療安全、予防可能性、診療録調査

1) 国立看護大学校

2) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

3) 財団法人医療科学研究所

4) ニューヨーク大学教育学部看護学科

5) 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科

6) 東京大学大学院医学系研究科

7) 三重大学医学部附属病院安全管理室

8) 京都大学医学部附属病院安全管理室

9) 東海大学医学部附属東京病院

10) 埼玉社会保険病院産婦人科

11) 東邦大学医学部公衆衛生学教室

12) 香川大学医学部医療管理学

13) 国立保健医療科学院政策科学部

14) 東海大学医学部附属病院

I. はじめに

医療事故を予防し、安全な医療環境を実現するための具体的な対策を整備、推進するためには、医療事故の実態を把握することが重要であり、そのためには、「医療事故」を明確に定義することが必要である。日本でも、平成11年より、医療安全のためのさまざまな対策が講じられ、現在は、平成13年5月に設置された医療安全対策検討会議がまとめた「医療安全総合推進対策」(平成14年4月17日公表)に基づいた医療安全対策が進められている。しかし、医療事故の実態把握については、平成13年10月より開始された、特定機能病院及び国立病院・療養所からヒヤリ・ハット事例を収集し、分析結果を公開する、医療安全対策ネットワーク整備事業のほか、一部学会で主として会員を対象とした実態調査が行われているが、全国規模での疫学調査は行われていなかった。

諸外国における医療事故頻度を把握する大規模調査は、1984年に米国ニューヨーク州で行われた調査¹⁾を基盤に、米国ユタ・コロラド州²⁾、豪州³⁾、英国⁴⁾、ニュージーランド⁵⁾、デンマーク⁶⁾などで実施されている。日本でも、平成14年7月、厚生労働省は、医療安全対策検討会議の下に、医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会を設置し、ここで医療事故の実態を把握する疫学調査の必要性が確認され、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」が実施されることとなった。この研究は、診療録の後ろ向きレビューによって、日本における医療事故の発生頻度を明らかにし、すでに諸外国で実施された先行研究と比較検討することを目的としている。

本論文では、「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(以下、本調査とする)で明らかにすべき「有害事象」の定義とその判定基準について具体例を用いて解説する。また、諸外国の調査で用いられた定義・基準をはじめ、日本における医療事故に関連した議論を踏まえ、本調査における有害事象把握の限界と留意点について考察する。

II. 有害事象の定義と調査項目

本調査では、把握する医療事故に該当する事象を、「有害事象」と表現している。諸外国における先行研究においても用語についてはいくつかの変遷が認められたが⁷⁾、最終的には“Adverse Event”に収斂し、現在では統一表現として用いられているため、これに最も近い日本語訳を用いた。「医療事故」という用語は、過誤・過失の有無に関わらず、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する全ての健康障害を意味し⁸⁻¹⁰⁾、「有害事象」とは同義であるが、しばしば「医療過誤」の意味で用いられることがあり¹¹⁾、「有害事象」という表現は誤解を避けるためにも適切と考える。

本調査で把握する有害事象の定義とその判定基準は、1994年に豪州で使用された診療録評価マニュアル Medical Record Review Manual for Quality in Australian Health Care Study¹²⁾を参考に作成した。豪州調査を参考にした理由は、近年各国で実施されている同種の調査が豪州の研究手法および判定基準を基本としており、研究結果の国際的な比較を可能とすることを目的としたためである。

なお、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」(前田雅英委員長)から「報告すべき医療事故の範囲」(表1)¹³⁾が公表されたことから、この報告書との整合性についても考慮した。

1. 有害事象

本調査における有害事象とは、以下の三つの要件をすべて満たすものとした。すなわち、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) が認められるものである。

ただし、重篤な原疾患・病状に合併しうる障害で、その意図せぬ障害が、病状の自然経過や予後に影響がなかったと考えられる場合については、有害事象判定の対象から除外した。

調査対象となる有害事象発生・発見時期は、調査対象入院中に発生し発見されたものだけではない。

表1 厚生労働省「事故報告範囲検討委員会」(前田雅英委員長)による「報告すべき医療事故の範囲」(平成15年12月9日)

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。

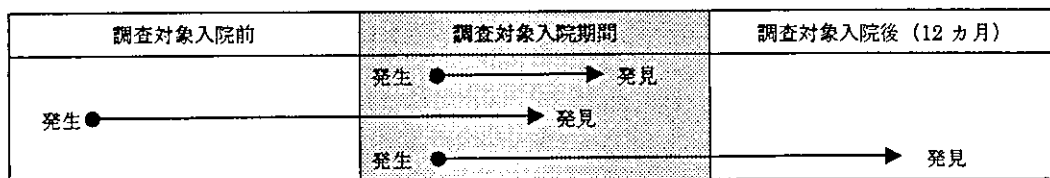
- (例)
- ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え
 - ・投薬にかかる事故(異型輸血, 誤薬, 過剰投与, 調剤ミス等)
 - ・入院中に発生した重度な(筋膜(III度)・筋層(IV度)に届く)褥創
 - ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落, 感電等

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。

- (例)
- ・全身麻酔下における手術中、原因不明であるが患者が死亡した事例
 - ・適切な手技を行ったにもかかわらずおこった予期せぬ腸管穿孔
 - ・リスクの低い妊産婦の分娩にともなった原因不明の死亡事例
 - ・入院中の大腿骨頸部骨折等
- (注) 医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。

3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。

- (例)
- ・間違った保護者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
 - ・院内で発生した暴行, 誘拐等の犯罪
 - ・患者の自殺や自殺企図等



発生=有害事象が発生した時期; 発見=有害事象が認識された時期

図1 調査対象入院期間と把握する有害事象の発生・発見時期との関連
発生=有害事象(あるいはその原因)が発生した時期; 発見=有害事象が認識された時期

く、調査対象入院以前に発生し入院中に発見された有害事象や、調査対象入院以前に発生し調査対象入院の原因となったものを含めた。例えば、他医療機関における前回入院時に実施された治療が原因となって、有害事象が発生し、調査対象入院が必要となった場合についても把握対象とした。また、調査対象入院中に発生したが同入院中に発見されなかった有害事象についても、退院後12ヵ月以内の再入院などにより把握可能であったものについては含めた(図1)。入院中に有害事象が発見され、退院時に障害を残したものについては、可能な場合には外来診療録などを参照し、有害事象

発生後12ヵ月間にわたって、その障害の状態について調査を行った。

なお、本調査における有害事象の種類、医療との因果関係、予防可能性に関する判定の手順については、図2に示す。

1) 意図せぬ傷害(injury)・合併症(complication)

意図せぬ傷害(injury)や合併症(complication)とは、医療上、新たに発生した健康障害をいう。例えば、S状結腸切除術による腹壁の手術創は「意図した傷害・合併症」であるが、その後手術が原因で発症したと考えられる術後イレウスは、「意図せ

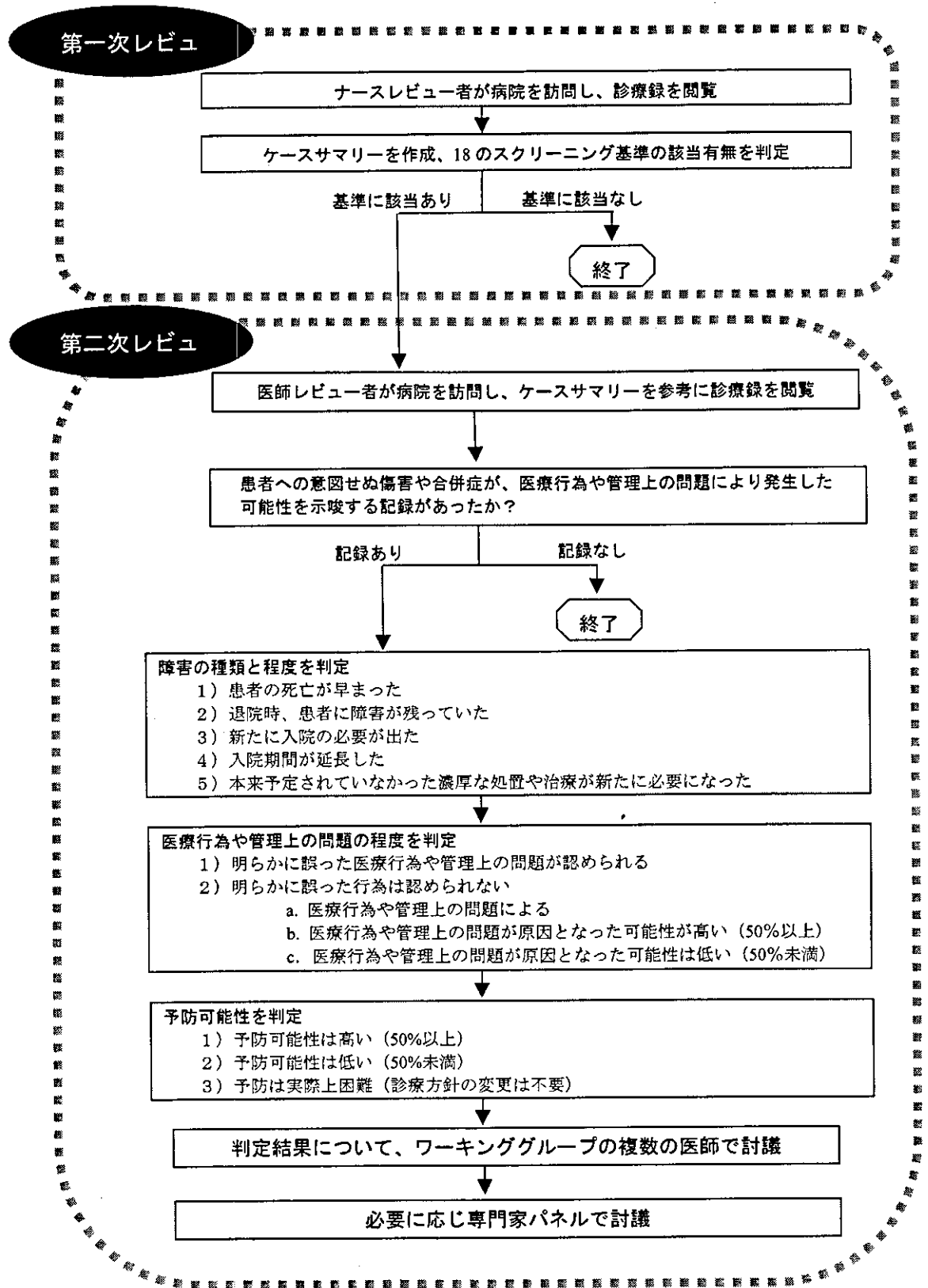


図2 本調査における有害事象の有無，障害の種類，医療との因果関係，予防可能性に関する判定基準