

ぬ傷害・合併症」と考えられる。また、ある特定の治療に高頻度で予測される傷害や合併症であっても、それが全例(100%)に認められるもの以外、つまり、適切な医療の結果90%の確率で予測される合併症についても、「意図せぬ傷害・合併症」として把握する。例えば、散瞳薬による一時的な視力障害は全例に認められる副作用のため「意図せぬ傷害・合併症」には該当しないが、散瞳薬によって緑内障が発生した場合には全例に発症する合併症ではないと考えられるため、「意図せぬ傷害・合併症」に区分される。

2) 障害 (disability)

障害(disability)には、「一時的あるいは永久的な身体的(外観を損なうことを含む)あるいは精神的機能を損なうこと」に加え、機能の損失がなくても、入院期間の延長や、追加的に濃厚な処置・治療が生じた場合も含めた。すなわち、本調査で定義する「障害」の種類は、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 新たに入院の必要が出た、④ 入院期間が延長した、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、の5つで、このいずれかに該当する場合に、「障害あり」と判定した。

「② 退院時、患者に障害が残っていた」に該当する場合には、その障害の程度を評価した。障害の程度は、原則、外来カルテを確認し、有害事象発生時から回復までの期間(1ヶ月以内、1~6ヶ月、6ヶ月~1年、1年以上)について、そして回復までの期間が1年以上の場合には、仕事・家事への影響の程度(50%未満あるいは50%以上)について検討した。

豪州調査では、「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」場合であっても、入院期間の延長や退院時の障害が認められない場合には、有害事象として把握していない。しかし「事故報告範囲検討委員会」では、「濃厚な処置や治療」が発生した場合も報告範囲と定めているため、本調査でも追加的に把握できるようにした。なお、「濃厚な処置や治療」とは、その処置や治療が一般に入院加療を要するレベルのものであるかどうかを判断基準とした。例えば、病室で転倒し、足首を捻挫して湿布を貼用し経過観

察となった場合、これは通常入院を要する治療ではないため、濃厚な治療を要した障害には該当しないものとした。しかし、転倒によって大腿骨頸部を骨折し、外科的治療を要したような症例の場合には、濃厚な治療を要した障害に該当する。

3) 医療との因果関係 (causation)

本調査では、過誤・過失の有無に関わらず、医療との因果関係がみとめられた意図せぬ傷害・合併症を、有害事象とした。これは、その障害が100%自然経過に起因するものと考えられる場合以外、つまりその傷害・合併症の発生原因として、医療との因果関係が一部でも認められる場合で、ほか二つの要件も満たしていた場合には、本調査における有害事象となる。医療との因果関係の判定で考慮される点は、その障害の発生時期、ほかの原因の可能性、疾病を含めた患者側の要因、当時の診療の緊急性、治療が原因ととれる記載の有無、その障害予測の記載の有無、合併症認識の有無、その治療への反応などである。因果関係は、医療によるものか疾病の自然経過によるものか明確に区別することが困難な場合もある。そのため、一部でも医療との因果関係が認められる場合には、その関連性を程度で評価した(図2)。

さらに、因果関係が認められる場合、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題」による有害事象か否かを判定した。「明らかに誤った医療行為や管理上の問題」に該当する事例としては、患者や部位の取り違い、異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス、機器誤操作などの基本的注意懈怠、ならびに、著しく「医療水準」から劣った診療が挙げられる。なお、診断遅延、治療不十分、インフォームド・コンセントの不備によるものについては、過誤・過失の判断が明確でないこともあるため、一律の判定基準を設けず、個別に検討することとした。

以上、① 傷害(injury)あるいは合併症(complication)、② 障害(disability)、③ 医療との因果関係(causation)、の三つの要件を満たすものが、本調査で把握する「有害事象」であり、いずれか一つでも欠ける場合には、有害事象からは除外された。そのため、誤った医療行為などが実施されたが、患者に傷害や障害を及ぼすにはいたら

表2 有害事象の有無判定例

	有害事象	有害事象なし
褥瘡	卵巣のう腫核切除術後、臀部に手術位固定保持の圧迫による褥瘡と思われる皮膚発赤あり(意図せぬ傷害と因果関係該当)。術後の経過は順調で予定通りに退院。退院時、発赤部位は縮小していたものの完治にはいたらなかった(障害の②退院時、患者に障害が残っていたに該当)	大腿骨頭置換術後、長期の臥床安静が原因で、仙骨部にII度の褥瘡を発生(意図せぬ傷害と因果関係該当)。安楽物品の使用と体位変換で様子観察。退院時に病変部は完治していた(障害に該当せず)。
感冒／上気道炎	虫垂切除術後5日目、病室の空調による乾燥と咽頭痛の訴えがあり、イソジンガーグルが処方されていたが、6日目に発熱。急性上気道炎と診断され(意図せぬ傷害と因果関係該当)、抗生剤の点滴治療が3日間行われた(障害の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、に該当)。	明朝帝王切開予定で入院。入院当日夕方より、咽頭痛と軽度の咳嗽あり(意図せぬ傷害該当；発症時期より因果関係該当なし)。2歳になる子どもが3日前から風邪をひいていた。発熱なく、ほかバイタルサインにも大きな変動は認められなかったため、予定通り手術施行。術後、軽度の風邪症状が認められたが、総合感冒薬の内服で様子観察。術後の経過も順調で予定通り退院となった(障害該当なし)。

なかったような事象、例えば「インシデント」、「ヒヤリ・ハット」、「ニアミス」に該当する症例は、本調査では有害事象から除外されている。有害事象の有無の判定例については、表2に示す。

2. 有害事象の予防可能性

有害事象の予防可能性では、それが他の管理や治療によって回避することが可能であったか、また、患者への不利益を避け、適切なケアを行っていたかを検討し、評価を行った。これには、個人、あるいは施設レベルでの一般的に期待される医療を怠ることによって生じる医療管理上の過誤の有無についての間接的な評価を含んでいる。例えば、明らかに誤った医療が認められた場合、その過誤が深刻な障害をもたらした場合、あるいはその障害が予期されていたにも関わらず予防策を講じなかった場合には、予防可能性は高くなる。しかし、合併症が必然的に一定確率で発生するが、他に代替治療が存在しない場合など、再度同様の事例に遭遇した場合でも、今回の診療方針を変更する必要がない・変更できないと判断される場合には、「予防は実際上困難」と判定される。

この「予防可能性」という調査項目は、1984年に行われた米国ニューヨーク州の調査¹⁾では、「Negligence (過誤・過失)」として過誤・過失の有無を直接的に問うていたが、1994年の豪州調査で、これを「Preventability (予防可能性)」という表現に変更して評価を行っている。これは、過誤・過失の存在よりも、「予防の可能性」に焦点を

置くことで、前向きな評価につながると考えたためである³⁾。

予防可能性の評価で考慮すべき重要な点は、その事象発生当時の治療や医療管理の水準や基準に基づいて評価をすることである。そのほか、判断のときに考慮された点は、予防機会の有無、その障害がよく知られた合併症あるいは副作用であったか、有害事象発生後に変更した治療への反応、その診断や治療の一般的なコンセンサスの有無、症例の病態・重症度、診療手順の妥当性・過失の有無、有害事象以外の障害の有無、緊急性、その治療による望ましい効果とその確率、その治療による有害事象発生のリスク、その障害の予測と予防対策に関する記載、そして、代替治療の有無、などである。本調査では、医療との因果関係と同様、予防可能性についてもその程度を検討した(図2)。

III. 有害事象の判定基準

本研究班では、臨床でしばしば問題としてみとめられる事象について、大学病院の専任リスクマネージャーを務める複数の医師との討論をもとに、基本的な判定基準を作成した。判定事例を表3に例示する。

1. 院内感染

入院加療中に感染し発症した感染症については、基本的に医療との因果関係が認められる、と

表3 有害事象の判定例

【症例1】 院内感染：処置時の感染が原因の敗血症による死亡

胃がんでリンパ節転移のある70歳代女性。今回イレウス発症のため、入院となる。緩和ケアの対象患者であったが、自宅で終末期を過ごすことができるよう、イレウスを治療し、退院を目指す方針で、Aポートの挿入を行った。数日後、38度台の発熱出現、培養の結果カンジダ(+)であり、Aポート挿入時の感染が疑われた。抗生剤治療を行うものの、状態は徐々に悪化、カンジダ感染による敗血症のため、死亡に到った。

〈有害事象の判定〉 本症例の場合、終末期ではあるが、今回入院中での死亡は予測されておらず、帰宅を目標としてAポート挿入がなされており、その処置が原因で予測されていなかった死亡が起こった、あるいは死期が早まったと考えられるため、有害事象と判定。

〈障害の種類と程度〉 入院中の処置(Aポート挿入)によって「患者の死亡が早まった」。

〈医療との因果関係〉 「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」。

〈予防可能性〉 本症例の場合、Aポート挿入は患者にとって必須の処置ではなく、「挿入しない」という選択肢も可能であり、「Aポート挿入を施行しなければ、この感染は予防し得た」、と考えられるため、「予防可能性は高い(50%以上)」とした。

【症例2】 院内感染：長期ステロイド療法下でのMRSA感染による死亡

20代前半より落葉状天疱瘡の診断で、長期ステロイド療法下であり、入退院をくりかえしていた30代後半の女性。外来フォロー中、持続的な微熱、一般状態と検査データの著しい悪化が認められたため、入院となった。一般状態の改善はなく、食事摂取も困難な状態であったため、IVHを施行していた。入院後10日目、38度台までの発熱、咳嗽あり、肺炎と診断された。培養の結果、MRSAが検出された。MRSA肺炎に対する治療が行われたが、呼吸状態が徐々に悪化、死亡にいたる。今回入院時、家族に対しては、「入院中に状態が悪化し、死亡する可能性がある」ということを含めた病状についての説明と、積極的な治療を行わないという同意を家族から得ていた。

〈有害事象の判定〉 経過から、易感染状態であったことが明らかであり、このMRSA肺炎が、患者の転帰に有意な影響を及ぼしていたとは考えられにくいいため、有害事象ではない、と判定。

【症例3】 褥瘡：III度/IV度の褥瘡

がんの末期で在宅療養をしていた80歳代の男性。在宅でのケアが困難となったため、入院となった。入院前から、仙骨部にII度の褥瘡が認められた。入院後、栄養状態のコントロールが不良であり、また体位変換が2時間ごとに適切に行われておらず、III度までの進行が認められたため、デブリードマンを施行、アルブミン投与による治療を行った。

〈有害事象の判定〉 本症例では、不適切な医療行為や管理上の問題により、入院前からあった褥瘡がII度からIII度に進行しているため、有害事象と判定。

〈障害の種類と程度〉 「新たに追加となった濃厚な治療や処置」に該当。

〈医療との因果関係〉 「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」に該当する。ただし、終末期の患者で全身状態が悪く、適切な医療行為や管理を行ったにもかかわらず、褥瘡がIII度に進行し、濃厚な治療や処置が必要になった場合には、「明らかに誤った医療行為は認められない」に該当する。

〈予防可能性〉 「予防可能性は高い(50%以上)」。ただし、終末期の患者で、適切な医療行為や管理を行ったにもかかわらず、褥瘡がIII度/IV度まで進行した場合には、医療行為や管理の適切さの程度や患者の状態に応じて、「予防可能性は低い」もしくは「予防は実際上困難」に該当する。

【症例4】 放射線療法や薬剤による副作用・合併症：放射線治療による発疹

子宮頸がんで、子宮全摘術とリンパ節郭清術後、放射線治療を受けていた女性。入院期間中、皮疹を併発。当初、内服薬による副作用と考え、内服薬を変更、中止したが軽減せず。放射線の副作用によるものと判断され、対症療法として軟膏が処方された。退院時にも皮疹は消失しておらず軟膏が追加で処方された。

〈有害事象の判定〉 放射線治療による皮疹は100%発症するものではない、と考えられるため、有害事象と判定。

〈障害の種類と程度〉 障害の種類は、「退院時に障害が残っていた」、程度は外来診療記録より、「有害事象発生後、1ヶ月以内に回復」とした。

〈医療との因果関係〉 「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」と判定。

〈予防可能性〉 本症例の場合、発疹予防のために疾患の治療方針の変更を行うことは、あり得ない(発疹があってもその治療を選択する)ため、「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」とした。

表3 有害事象の判定例(つづき)

【症例5】 症状の再発や再入院：癒着性イレウスの再発

胃がん、直腸がん手術後の40歳代男性。手術後、外来にてフォローしていたが、時々腹部膨満が認められていた。手術から半年後、癒着性イレウス疑いにて入院(調査対象入院以前の入院)。保存的治療により軽快した。一ヵ月後、腹部膨満あり。レントゲン上にてNiveau像が認められたため、入院となる(調査対象入院)。イレウス管を挿入し、翌日には排ガスあり。翌々日には改善し、イレウス管抜去となった。経過良好にて、入院7日目に退院。次回、イレウスになれば、緊急手術とするという医師の記載あり。退院後、外来にてフォローされていた。

〈有害事象の判定〉 胃がん・直腸がんの手術に起因した、有害事象と判定。

〈障害の種類と程度〉 以前の胃がん・直腸がんの手術の結果としての「予定外の入院」。

〈医療との因果関係〉 胃がん・直腸がんの再発によるイレウスではなく、手術が原因のイレウスであると考えられるため、「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」とする。

〈予防可能性〉 本症例のような消化管の手術後には一定頻度で発症する合併症であること、また、イレウス発症の危険性が高いとはいえ診療方針を変更する必要はないと考えられるため、このイレウス再発は「予防は實際上困難(診療方針の変更は不要)」であった、と考える。

【症例6】 転倒：病院内で転倒、骨折

脳梗塞で右上肢に完全麻痺、右下肢に不完全麻痺のある56歳男性。心房細動による脳塞栓症で入院となり、抗血小板剤の内服治療を行った。入院時より、夜間帯に不穏があり、また看護師の説明に対する理解が乏しかった。入院期間中に、1週間に1回の割合で、転倒もしくはベッドからの転落を合計4回起こした。1~3回目の転落・転倒では、障害は生じなかった。4回目の転倒では、自らポータブルトイレで排泄をしようと、起立したところで転倒し、右手指を骨折。受傷部位をギプス固定し、治癒しないまま、退院となった。入院期間中、転倒予防に関する看護計画はなかったが、転倒を起こした後に、看護師から患者へ「移動の際にはナースコールで看護師を呼ぶこと」という説明を行ったという看護経過記録があった。

〈有害事象の判定〉 4回目の転倒について、有害事象と判定。

〈障害の種類と程度〉 「退院時に障害が残っていた」に該当。外来カルテの記載より、障害の程度は「有害事象発生後、1~6ヶ月で回復」とした。

〈医療との因果関係〉 本症例の場合、患者側の因子も考えられるため、「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」を選択する。

〈予防可能性〉 本症例では4回の転倒を繰り返していることから、転倒を生じた後の注意や説明だけでなく、さらに個別的な転倒予防計画を立案し、介入を行っていく必要性があったと思われるため、「予防可能性は高い(50%以上)」とした。

判断した(表3 症例1 参照)。因果関係の程度と予防可能性の判断については、起因菌やウイルスの種類、感染経路、感染予防対策の有無、患者の病態、疾病や治療の種類、免疫機能低下の有無など、個別の検討を要した。因果関係の判定では、標準的な院内感染予防対策を遵守していると想定される医療管理下で発症した院内感染については、原因となった細菌やウイルスの種類によって、基本的な判断基準を設定した。例えば、感冒やインフルエンザのような、面会者からの感染など医療以外の原因も高い確率で考えられ、感染源の特定が困難な場合には、「医療が原因となった可能性は低い」と判定した。緑膿菌感染の場合は、医療施設以外でも原因菌の存在が疑われるが、医療者が媒

体となって感染する可能性が高いため、多くの場合で「医療が原因となった可能性が高い」と判定した。MRSA感染については、院内で感染が成立したことが明らかかな場合は、基本的に医療が原因となっている(100%)と判定した。

予防可能性については、感染の種類や感染経路だけでなく、感染当時の患者の状態によって評価が異なる。例えば、免疫力に明らかかな影響を及ぼさない病態や治療下にある患者が、MRSAや緑膿菌による感染を発症した場合には、「予防可能性は高い」と判断されるが、末期がんのような終末期にある患者で感染防御能力が低下している患者のMRSA感染については、因果関係が認められたとしても、「予防は实际上困難」と判定される(表3

症例 2 参照)。

2. 褥瘡

調査対象入院中に発症した褥瘡については、その褥瘡が退院時に残っていたか、濃厚な処置や治療を要したのか、予定の入院期間を延長させたか、について検討し、有害事象か否かを判定した。例えば、入院中に発症した褥瘡が、本調査で定義する「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場合には、有害事象とはならない。この褥瘡が、たとえ濃厚な処置や治療を要さなくても、退院時に残っていた場合には、有害事象と判定される。

ただし、終末期に発症した I 度あるいは II 度の褥瘡については、終末期に起こりうる合併症の一つとし、本調査では有害事象とはみなさないこととした。終末期では一般的に、長期臥床や低栄養状態のため、種々の合併症を併発しやすい状態にあると考えられるためである。終末期であっても、その褥瘡が「体位変換も実施せず、放置し続けていた」というような不適切な医療行為や管理上の問題によって発生した場合、または褥瘡が III 度あるいは IV 度まで進行した場合には、有害事象と判定した。

また、入院前から褥瘡があり、入院中、その褥瘡に進行がみとめられなかった場合は、本調査で把握する事象の対象から除外されるが、入院前からあった褥瘡が入院中に進行し、本調査で定める「障害」のいずれかの要件に該当する場合には、有害事象として評価を行った。(表 3 症例 3 参照)。

3. 放射線療法や薬剤による副作用および合併症

放射線治療や薬剤投与など、行った医療行為の結果として起こった副作用や合併症については、その副作用や合併症の発症が全例に予測される場合や、通常の疾病経過の範囲内である場合には、評価対象から除外される。必ずしも全例に発症が予測されるものではなく、通常の疾病経過の範囲から逸脱していると考えられる場合には、評価の対象となり、障害の有無あるいは程度によって有害事象か否かを判定した。例えば、抗生剤内服によ

り、消化器症状を発症した場合、これは全例に発症する副作用ではないため、有害事象の有無判定対象の事例となる。ただし、その症状軽減のために濃厚な治療を要さず、入院期間も延長せず、退院時に症状が完治していた場合は、有害事象とはみなさない。しかし、障害の要件いずれかに該当している場合には、有害事象と判定される(表 3 症例 4 参照)。

4. 症状の再発や再入院

症状の再発や再入院については、その疾患が医療によって引き起こされたものであるか、あるいは再入院前の医療が適切であったか否かによって、医療との関連性が判断される。例えば、イレウスの再発では、その発症が手術や腹膜透析など、医療に起因して発症しているものであれば、有害事象である。術後イレウスに対し適切な保存的療法を行ったが結果として再入院となった場合でも、そのイレウスは以前の手術による合併症であるため、有害事象と判定した(表 3 症例 5 参照)。

5. 転倒・転落

医療施設内で発生した転倒・転落については、医療管理上の過誤・過失の有無にかかわらず、原則として、医療行為や管理上の問題が原因の一部を占めたと判断し、障害の定義に該当すれば、有害事象と判定した。医療との因果関係の程度と予防可能性については、管理上の過誤・過失の有無、予防対策の必要性・有効性、患者の状態などについて検討し、判定した(表 3 症例 6 参照)。

IV. 有害事象把握の限界と留意点

すでに諸外国の調査で検証されているように、後ろ向きカルテレビューによる有害事象の把握は、有害事象の疫学調査として適した手法の一つと考えられる。しかし、有害事象の実態と、諸外国とのデータ比較には限界と、データを解釈する上で考慮すべき点が挙げられる。

1. 有害事象のカウント法について

本調査では、有害事象の発生数ではなく、有害

事象が少なくとも一つ以上認められた症例数を明らかにするものである。同一患者に複数の有害事象が認められた場合には、いずれか一つの事象を主な有害事象として選択し、ほかに存在する有害事象については、評価の対象から除外した。

主な有害事象の選択基準は、その複数認められる事象が、それぞれ独立して認められる場合は、以下の順で選択した：① 医療との因果関係が高いと認められるものを主な有害事象として選択する；② 医療との因果関係が高いと思われる事象が複数認められる場合で、その中に「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事象があれば、それを選択する；③ 医療との因果関係が高いと思われる事象が複数認められる場合で、その中に「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事象がない場合には、障害の程度がもっとも深刻であるものを選択する；④ いずれの事象も医療との因果関係が低い場合には、障害の程度がもっとも深刻であるものを選択する。障害の深刻度選択の順位は、原則として、① 死亡、② 永久的な重度の障害、③ 新たな入院の必要、④ 入院期間延長、⑤ 一時的な軽度の障害、⑥ 濃厚な処置・治療、とした。複数の有害事象が一つの原因に起因して連続的に発生している場合は、「最初の事象」を「主たる有害事象」として選択した。

本調査で把握する有害事象には、過誤・過失の有無に関わらず、インシデント、ニアミス、ヒヤリ・ハットに該当する事象、または患者に障害を及ぼしたとしても軽微な処置や治療を要するにとどまった症例は含まれていない。そのため、有害事象の実数、あるいはヒヤリ・ハットやインシデントも含めた医療事故の実態を把握するためには、別の研究手法の開発が必要である。

2. 諸外国調査とのデータ比較

諸外国の調査では、1984年の米国ニューヨーク州ならびに1992年のユタ・コロラド州の調査は同じ研究班によるほぼ同様の研究手法によって実施されたが、その後の調査では各々その国の実情に合わせて研究手法が改変されており、調査間で完全に一致するものではない。特に、同時期に実施

されたユタ・コロラド州調査と豪州調査の有害事象頻度は、前者が2.9%²⁾、後者が16.6%³⁾と、大きな差異が認められ、物議を醸した。この数値の差の原因として、把握する有害事象の範囲など「定義やその解釈」、医師レビュー者の人数や専門領域、ナースレビュー者へのトレーニングなど「研究手法」、そして、疾病構造や障害の特徴、診療記録、医療の質など、それぞれの国における「医療」に関する違いなどが挙げられている^{14,15)}。本調査では、近年諸外国で実施されている同種調査の基本となった豪州調査との整合性に特に留意し、本判定基準作成の前後において、豪州調査を実施した研究者と意見交換を行い、判定基準の整合性を確認した。しかし、わが国では平均入院日数など医療環境が異なることや、これまでの医療事故に関する国内での議論を考慮し「報告すべき医療事故の範囲」との整合にも留意した研究手法の開発を行っているため、このような因子が研究結果に影響を及ぼすことが考えられる。データの比較、検討、運用の際には、定義の解釈、研究方法の詳細、調査の背景となるその国の医療や医療政策などを十分に考慮することが重要である。

3. 診療記録による有害事象把握の限界

後ろ向きカルテレビューによる有害事象の把握調査では、記録の質や存在が、調査の実施可能性や得られた調査結果の信頼性に大きな影響をもたらす。本調査では、存在する記録から判断できる範囲で評価することを基本とするため、不十分な記録が原因で憶測の域を脱せず、判定ができない場合は、有害事象の対象から除外した。ただし、このような症例については、別途集計し、検討することとした。

また、本調査では、調査対象入院が入院前に受けていた医療が原因で起こった場合も有害事象の可能性のある事象として把握し、評価を行っているが、診療記録のレビューは、調査対象病院に存在する記録のみを対象としており、前医あるいは調査対象入院後のフォローアップをした施設の診療記録は対象としていない。そのため、ほかの医療施設から調査対象施設に移った症例の場合で、前医での診療や管理内容に疑問を認めても、前医

での患者の状態や処置の内容に関する情報が不十分なために、有害事象の判定が困難な場合も認められる。診療記録レビューによる医療事故の実態把握調査の精度を上げるためにも、診療記録の質を含めた医療事故の把握に関するモニタリングシステムの開発、整備がのぞまれる。

4. 原因分析の必要性

本調査の目的は、日本における医療事故の発生頻度を把握し、そのデータを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であり、有害事象の発生原因の分析は行っていない。具体的な医療事故予防対策を講じるためには、発生した有害事象の原因や背景についてのさらに詳細な情報が必要であり、その情報収集と分析方法の開発が重要であると考えられる。

V. おわりに

本論文では、日本における医療事故の全国的発生頻度調査において把握対象とする有害事象の定義と、臨床でしばしば問題として認められる事象についての基本的な判定基準、ならびにデータ解釈の留意点について述べた。本調査における有害事象の判定は、本研究班の医師レビュー者によって、今回作成した判定基準に準じて行われている。さらに、医療との因果関係や予防可能性の判断について、専門的な知識を要する場合には、各専門領域の医師も交えた複数の医師による討議の上で最終判断を行うこととしている。

医療事故に関する用語は、同義語同類語を含め多岐にわたるため、一定した理解が難しい場合がある。この論文が、疫学調査で取り扱う「有害事象」や「医療事故」の基本的な理解の助けとなることを期待する。また、医療事故を未然に防ぎ、医療の安全性を確保するためには、過去に起こった事故事例の報告、その情報の収集・分析、そしてそれを教訓として広く社会に還元していくことが重要とされている¹⁶⁾。今回の日本におけるはじめての医療事故頻度の全国的調査を機に、医療事故のモニタリングシステムの整備や医療事故調査の推進および新たな調査方法の開発がさらに促進さ

れることを含め、本調査が、医療安全に関する政策決定の過程や医療に関する法的整備、医療の質と水準の向上、予防可能な有害事象に対する予防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したい。

なお、本論文は平成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。

謝 辞

本研究にご協力戴きました、専門家パネルの先生方(日本皮膚科学会 飯島正文先生、日本小児科学会 賀藤均先生、日本麻酔科学会 河本昌志先生、日本耳鼻咽喉科学会 佃守先生、日本泌尿器科学会 寺地敏郎先生、日本外科学会 古川俊治先生、日本眼科学会 山本修一先生、日本脳神経外科学会 渡邊一夫先生)、ならびに、杏林大学医学部付属病院 福井トシ子看護部長、大森赤十字病院 前田久美子看護部長に、深謝致します。

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. *NZ Med J*, 115(1167), U271, 2002.
- 6) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, *et al*: Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*, 163(39), 5370-5378, 2001.
- 7) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.): *To Err Is Human: Building a Safer Health*

- System. National Academy Press(Washington DC), 1999.
- 8) 厚生労働省・患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会：患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書，2000.
 - 9) 厚生労働省・医療安全対策検討会議：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.
 - 10) 厚生労働省：国立病院・療養所における医療安全管理のための指針，2003.
 - 11) 長谷川敏彦：医療事故用語の定義. 病院, 62(7), 590-596, 2003.
 - 12) AHCS Project Management : Medical Record Review Manual for Quality in Australian Health Care Study Revision 1A, 1994.
 - 13) 厚生労働省・医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会・事故報告範囲検討委員会：報告すべき医療事故の範囲，2003.
 - 14) Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, *et al* : A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. International Journal for Quality in Health Care, 12(5), 371-378, 2000.
 - 15) Runciman WB, Webb RK, Helps SC, *et al* : A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behaviour and quality of care. International Journal for Quality in Health Care, 12(5), 379-388, 2000.
 - 16) 厚生労働省・医療提供体制の改革に関する検討チーム：医療提供体制の改革のビジョンー「医療提供体制の改革に関する検討チーム」まとめー，2003

(平成 16.5.18 受付, 平成 16.9.1 採用)

連絡先：〒 160-8582 東京都新宿区信濃町 35
 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室
 池田俊也
 E-mail: ikeda@shunya.jp

DEFINITION AND DETERMINATION OF ADVERSE EVENTS IN HEALTH CARE: A NATIONAL SURVEY FOR THE INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS IN JAPANESE HOSPITALS

Kaori NAKADA¹⁾, Shunya IKEDA^{2,3)}, Mia KOBAYASHI^{2,3,4)}, Naomi KITAZAWA⁵⁾, Kotoe SUZUKI⁶⁾, Toshihiro KANEKO⁷⁾, Masahiro HIROSE⁸⁾, Ichiro KUWAHIRA⁹⁾, Hirokatsu KITAI¹⁰⁾, Tomonori HASEGAWA¹¹⁾, Tomohiro HIRAO¹²⁾, Toshihiko HASEGAWA¹³⁾ and Hideto SAKAI¹⁴⁾

The purpose of this paper is to discuss the definition and determination of an adverse event in health care as applied in the study of "Incidence of adverse events in Japanese Hospitals: A National Survey". In this study, an adverse event is defined as 1) an unintended injury or complication, 2) which resulted in temporary or permanent disability, and 3) which was caused by health care management rather than disease process. The causation of an adverse event includes negligence and/or errors in health care management. Basic guidelines for assessing the events that are usually recognized as management problems are prepared by this study group. Those issues considered for the data implication include 1) counting the number of cases who had one or more adverse events, 2) the discrepancies in the details of research methods with other studies, 3) the quality and availability of the medical records as significant factors in the adverse event determination, and 4) further research needed for the qualitative analysis of adverse events. This report provides the basic information necessary for understanding an adverse event in health care as well as its determination. These will be used for more targeted studies as well as for investigations in safety assurance and quality improvement in Japanese health care.

Key words: medical accident/adverse event/patient safety/preventability/medical record review

¹⁾ National College of Nursing, Japan

²⁾ School of Medicine, Keio University

³⁾ The Health Care Science Institute

⁴⁾ The Steinhardt School of Education, New York University

⁵⁾ Graduate School of Allied Health Science, Tokyo Medical and Dental University

⁶⁾ Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

⁷⁾ Mie University Hospital

⁸⁾ Kyoto University Hospital

⁹⁾ Tokai University Tokyo Hospital

¹⁰⁾ Saitama Shakai-Hoken Hospital

¹¹⁾ School of Medicine, Toho University

¹²⁾ Faculty of Medicine, Kagawa University

¹³⁾ Department of Policy Sciences, National Institute of Public Health

¹⁴⁾ Tokai University Hospital

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

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

北 沢 直 美¹⁾ 池 田 俊 也²⁾ 兼 児 敏 浩³⁾
 長谷川 友 紀⁴⁾ 平 尾 智 広⁵⁾ 廣 瀬 昌 博⁶⁾
 北 井 啓 勝⁷⁾ 長谷川 敏 彦⁸⁾ 堺 秀 人⁹⁾

本研究の目的は諸外国で広く行われている方法に基づき、看護師が行う有害事象把握のためのスクリーニングの信頼性を検討することである。本研究では、「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.1.6」を使用し、1 大学病院の 200 ケースの診療録を研究グループの一員である 1 名の看護師（レビュー者 1）と訓練を受けた 7 名の看護師（レビュー者 2）がそれぞれレビューを行った。18 のスクリーニング基準の有無のレビュー者 1 と 2 の一致率は $\kappa=0.59$ であり、基準それぞれでは、かなりの一致 ($\kappa \geq 0.6$) を示したものは 2 項目のみであった。医師の判断を基準とした場合のレビュー者 1 の感度は 94.4%、特異度は 62.0% であったが、レビュー者 2 では順に 75.9%、51.1% とレビュー者によるばらつきが認められた。今後はマニュアルに具体例を含め、改良することで看護師の判断のばらつきを最小限にし、より質の高いレビューを行えるようにする必要がある。

キーワード：有害事象，診療録レビュー，スクリーニング，信頼性，看護師

I. 緒 言

1999 年に起きた「患者取り違い手術」や「注射器取り違い事故」を契機とし、マスコミによる報道や情報開示の高まりとあわせ、医療事故に対し国民の注目が集まってきた。さらに、医療事故が連日のように報道され、顕在化するようになり、医

療過誤訴訟も増加の一途をたどっている¹⁾。このような背景のなか、安全を保障し、医療の質を高めていくことが急務とされ、「医療安全総合推進対策」として、さまざまな医療安全対策が行なわれてきている²⁾。より効果的な対策につなげるためには、その効果を評価することが不可欠となるが、評価を行なうには一定の指標が必要となる。この指標の一つが、有害事象の発生頻度である。

諸外国では、1980 年代から米国で行なわれた調査^{3,4)}をもとに、オーストラリア⁵⁾、イギリス⁶⁾、ニュージーランド⁷⁾、デンマーク⁸⁾、カナダ⁹⁾、フランス¹⁰⁾などで有害事象の調査が行なわれ、その発生率が 2.9-16.6% に及ぶことが明らかになっている。特に、米国では、これらの調査に基づき、毎

¹⁾ 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科

²⁾ 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

³⁾ 三重大学医学部附属病院安全管理室

⁴⁾ 東邦大学医学部公衆衛生学教室

⁵⁾ 香川大学医学部医療管理学

⁶⁾ 京都大学医学部附属病院安全管理室

⁷⁾ 埼玉社会保険病院産婦人科

⁸⁾ 国立保健医療科学院政策科学部

⁹⁾ 東海大学医学部付属病院

年少なくても 44,000 人以上が有害事象により死亡していると報告され¹¹⁾、医療安全への取り組みが急速に加速されてきた。一方、日本においては、有害事象という概念そのものが浸透しておらず、諸外国と同様の方法を用いた有害事象の発生頻度は調査されていないことから、全国レベルで比較できるような同じ基準を用いた共通の指標がないという現状がある。

諸外国の調査では、有害事象について一定の基準を定め、第一次、第二次の 2 段階のレビュープロセスにより有害事象の有無を評価する手法がとられている。原則として、看護師らによる第一次レビューにおいて、有害事象の可能性ありと判断された診療録についてのみ、医師による第二次レビューが行なわれることから、第一次レビューでのスクリーニングが非常に重要なプロセスとなっている。また、複数の看護師が第一次レビューを行なうことから、同じ視点で基準を選択し、ばらつきのない評価を行うことが求められている。

日本においても、2 段階のレビュープロセスの質を維持するためには、日本で定めた有害事象の基準が実態をよく反映していること、第一次レビューにおいて高い感度、再現性を有していることが必要である。つまり、第一次レビューの信頼性を検証することは、看護師のレビューの質を評価するだけでなく、日本におけるスクリーニング方法、マニュアル、および評価シートの活用との評価につながることから、今後の本格的な調査のために必要不可欠である。

そこで本研究では、第一次レビューにおける看護師間の評価の信頼性を明らかにし、さらに医師による第二次レビューの評価と比較することで、スクリーニング基準と方法論の検討を行なうことを目的とした。

II. 研究方法

A. 用語の定義

本研究における「有害事象」とは、意図せぬ傷害や合併症で、疾病の経過ではなく医療との因果関係がある障害で、「退院時に障害が残っている」、「予定よりも入院が延びた」、「検査や処置、治療を

要した」、「死期が早まった」、「予定外の入院」のいずれか 1 つ以上に該当する場合を示す。なお、日本は諸外国に比べ、病院の一般病床における平均在院日数が 24.0 日¹²⁾と長いことから、入院中に意図せぬ傷害や合併症が生じた場合でも退院時までに治癒してしまう可能性がある。そこで、日本独自の定義として「検査や処置、治療を要した」場合も有害事象の定義に含めている。

B. 調査対象および調査期間

調査対象は、1 大学病院 (以下、調査施設と表記) で平成 14 年度の 1 年間に精神科を除いた退院ケースの中から無作為抽出した 100 ケース、および同期間に調査施設の規定に基づき、インシデント・アクシデントレポートが提出された患者の中から無作為抽出した 100 ケースの計 200 ケースの診療録とした。これらのケースのうち、同一の患者のものが重複して抽出されることはなかった。なお、精神科以外の診療科の入院で精神科を併診した患者は対象とした。これらの 200 ケースの診療録は合わせて再度退院日順に並べ替えられた後に、1 から 200 番までの番号 (以下、ケース番号とする) が付けられたが、レビュー者には、どのような方法で抽出された診療録であるかは分からないようになっていた。調査は平成 15 年 10 月から 12 月に行なわれた。

また、3 ケース (1.5%) は記録が不十分のため、抽出されたカルテと同じ診療科で、主病名が類似の疾患、同程度の在院日数である別の診療録に差し替えを行った。

C. 調査方法

1. 診療録レビュープロセスの概要

本研究は、予防可能性に焦点を当て調査を行なったオーストラリアの調査手法⁵⁾に準じた。診療録レビューは第一次レビューおよび第二次レビューの 2 段階からなる。まず、第一次レビューでは、看護師もしくは助産師が、「評価シート 1」を用い、診療録が 18 のスクリーニング基準に該当するかどうか、すなわち有害事象の可能性の有無についてレビューを行なった。その後、有害事象があると判断したケースに限り、主たる有害事象、障

害の程度、予防可能性、因果関係、および原因などを「評価シート2」を用いてレビューした。この「評価シート2」は、オーストラリアでは医師の第二次レビューで用いられていたものであるが、日本では医師のレビューの確保が困難であることから、新たな試みとして導入した方法である。また、複数の基準が該当した場合には、「最も重大な結果を引き起こしたと思われるもの」として、1つの「主たる有害事象」を選択した。

次に、本来、第二次レビューでは、第一次レビューにおいて1つ以上の基準に該当した診療録のみを医師がレビューし、有害事象の判定を行なうが、今回の調査では方法論の検討を目的としたため、第二次レビューにおいてもすべての診療録のレビューを行なった。この判定では、因果関係、障害の程度、予防可能性、および専門医へのコンサルテーションの必要性などを医師が判断する「評価シート3」を作成し、活用した。

2. 評価マニュアル・評価シートの作成方法

まず、医師、看護師および助産師からなる作業グループが中心になり、オーストラリアの評価マニュアルと評価シートを翻訳し、日本の文化事情に合わせて一部修正を行った¹³⁾。その後、米国およびオーストラリアにおいて、先行研究^{3,5)}の研究者らと日本における調査の方法論について議論し、マニュアルおよび評価シートの妥当性を検討した。

評価マニュアルは作業グループ内での議論をもとに、日本の現状に合うよう、繰り返し加筆修正され、有害事象の定義、レビューの具体的な方法、有害事象を把握する目的で作成されたスクリーニングのための18基準(表1)とその解説などが示された。なお、今回の調査では、「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. 1.6」(以下、「評価マニュアル Ver. 1.6」とする)を使用した。

3. 第一次レビュー

第一次レビューは、本研究の作業グループの一員で、マニュアルの作成や改訂に深く関わった、4年の臨床経験があり、助産師の免許を持つ1名の看護師(以下、看護レビュー者1とする)と、5年以上の臨床経験がある7名の看護師(助産師含む)

表1 「診療録マニュアル Ver. 1.6」における18のスクリーニング基準

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
基準2	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院
基準3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害
基準4	薬剤副作用反応
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
基準6	別の急性期病院への予定外の転院
基準7	調査対象入院における予定外の再手術
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
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)
基準10	入院時に認められなかった神経障害
基準11	入院中における予測外の死亡
基準12	不適切な退院
基準13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア
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)
基準15	院内感染/敗血症
基準16	有害事象に関連した患者や家族の不満
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)
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

(以下、看護レビュー者2とする)により実施された。すべてのレビュー者は事前に「評価マニュアル Ver. 1.6」を熟読し、評価シートの記入および第一次レビューに関する訓練を受けている。この訓練では、作業グループによりマニュアルの説明と実際の診療録を用いた練習が行なわれ、約2日を要した。なお、レビュー者の疑問には適宜対応できる体制を取った。看護レビュー者1と2はそれぞれが独立し、看護レビュー者2では7名で分担し、200ケースの診療録をレビューした。看護レビュー者2における1人あたりのレビューのケース数は3から51ケースであった。なお、第一次レビューに要した1ケースあたりの時間は、看護レビュー者1が35(±24)分、看護レビュー者2が47(±35)分であった。

4. 第二次レビュー

第二次レビューは、臨床経験7年以上の医師6名により分担して実施された。第一次レビューに

おけるレビュー者が1名で判断基準が一定であることから、看護レビュー者1により記入された「評価シート1」と「評価シート2」をもとに、レビューが行なわれた。「有害事象の有無」に関して、判断に迷った場合は複数名で意見交換を行ったうえで判断した。また、「有害事象あり」のケースにおける障害の程度や予防可能性などについては、1名の医師の評価結果をもう1名が確認し、判断が異なる場合には意見交換を行い合意形成を図った。

D. 倫理的配慮

本研究において取り扱う情報は、患者の個人情報であることから、次のような倫理的配慮を行なった。第一に、レビューで使用する評価シートには、患者ID番号ではなく、研究のために付与されたケース番号のみを記入した。なお、患者ID番号とケース番号が記載されているリストは、調査施設内の担当者が厳重に保管し、外部には持ち出さず、解析終了時には破棄することとした。第二に、診療録の閲覧やレビューは対象施設内のみで実施するものとし、診療録を外部に持ち出さないこととした。第三に、レビュー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を第三者に漏らさない旨を文書にて誓約し、守秘義務を徹底した。最後に、研究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なわないこととした。なお、本研究は、調査施設の倫理委員会において承認を受け実施された。

III. 結 果

A. 対象ケースの基本的属性

対象ケースの属性では、男性が55.5% ($n=111$)、自宅に退院が70.5% ($n=141$)、死亡退院が15.5% ($n=31$)となっていた。平均在院日数は54.5日(最小値2日, 最大値1,743日)で、日帰り入院はなかった(表2)。併存疾患とは、「評価マニュアル Ver. 1.6」において、「入院時すでに認められている患者の併存症」と定義され、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おらず、22項目からなる。併存疾患のなかでは「高血

表2 調査対象ケースの概要 $n=200$

項目	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 (1,741)
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)
JCS 1~3	4 (2.0)
JCS 10~30	6 (3.0)
JCS 100~300	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。

庄」が最も多く、看護レビュー者1と2は順に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。両者の併存疾患の有無についての一一致率は $\kappa=0.43$ ($SE=0.067$, $p<0.001$)であった。

B. 診療録の適切性の評価

200 ケースのうち、看護経過記録, 処置記録, 病

表3 診療録の適切性の評価 $n=200$

診療録の種類	看護レビュー者1	看護レビュー者2
	n (%)	n (%)
入院時記録	113 (56.5)	164 (82.0)
医師経過記録	126 (63.0)	99 (49.5)
看護経過記録	200 (100)	198 (99.0) [†]
処置記録*	142 (95.9)	134 (98.5) [‡]
病理報告書*	75 (98.7)	79 (98.8) [†]
退院時サマリー	196 (98.0)	185 (92.5) [‡]

*該当するケースに占める割合

[†] $n=199$, [‡] $n=198$

理報告書, および退院時サマリーについては, 看護レビュー者1と2ともに90%以上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, 看護レビュー者1が56.5% ($n=113$) に対し, 看護レビュー者2が82.0% ($n=164$), 同様に医師経過記録に関しては, 63.0% ($n=126$) に対し49.5% ($n=99$) で適切に記入されていると判断しており, レビュー者により評価にばらつきが見られた (表3)。

C. 看護師による第一次レビュー

1. 看護師間のスクリーニングの評価

(1) 18のスクリーニング基準の有無

看護レビュー者1および2が1つ以上の基準に該当すると判断したケースは, 順に69.0% ($n=138$) および69.5% ($n=139$) で, 両レビュー者間の基準の有無に関する一致率は $\kappa=0.59$ ($SE=0.062$, $p<0.001$) であった。なお, 両レビュー者がともに「基準あり」と判断したケースは60.5% ($n=121$) であった。

看護レビュー者1および2が基準に該当すると判断した事象の数は, それぞれのべ309事象, 307事象であった。看護レビュー者1の309事象の内訳は, 「基準3」15.9% ($n=49$), 「基準15」14.9% ($n=46$), 「基準5」11.3% ($n=35$) の順に多かった (表4)。一方, 看護レビュー者2の307事象の内訳は, 「基準3」25.1% ($n=77$), 「基準4」13.7% ($n=42$), 「基準15」8.1% ($n=25$) の順であった (表4)。

また, それぞれの基準における看護レビュー者

表4 第一次レビューにおける看護レビュー者1と2により基準に該当すると判定された事象とその一致率

内容	看護レビュー者1		看護レビュー者2		κ	SE	p
	基準該当事象		基準該当事象				
	n	(%)	n	(%)			
基準1 予定外の入院	25	(8.1)	18	(5.9)	0.20	0.10	0.005
基準2 予定外の再入院	0	(0)	3	(1)	N/A		
基準3 患者のアクシデントや傷害	49	(15.9)	77	(25.1)	0.41	0.07	0.000
基準4 薬剤副作用反応	28	(9.1)	42	(13.7)	0.31	0.08	0.000
基準5 予定外の移送	35	(11.3)	13	(4.2)	0.22	0.09	0.000
基準6 予定外の転院	0	(0)	2	(0.7)	N/A		
基準7 予定外の再手術	15	(4.9)	7	(2.3)	0.52	0.13	0.000
基準8 予定外の臓器の除去, 損傷, 修復	17	(5.5)	16	(5.2)	0.31	0.11	0.000
基準9 患者の合併症	13	(4.2)	24	(7.8)	0.20	0.10	0.002
基準10 神経障害	4	(1.3)	13	(4.2)	0.21	0.14	0.001
基準11 予測外の死亡	26	(8.4)	20	(6.5)	0.78	0.07	0.000
基準12 不適切な退院	5	(1.6)	2	(0.7)	0.28	0.22	0.000
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	0.07	0.000
基準14 出産に関連した傷害や合併症	11	(3.6)	3	(1)	0.27	0.16	0.000
基準15 院内感染/敗血症	46	(14.9)	25	(8.1)	0.48	0.08	0.000
基準16 患者や家族の不満	11	(3.6)	10	(3.3)	0.45	0.14	0.000
基準17 訴訟を示す文書	0	(0)	2	(0.7)	N/A		
基準18 その他の望ましくない転帰	5	(1.6)	9	(2.9)	0.11	0.13	0.092

N/A: not applicable

1と2の一致率が $\kappa \geq 0.6$ のものは2項目のみであり、 $0.4 \leq \kappa < 0.6$ のものは4項目に留まった(表4)。

(2) 有害事象の有無

何らかの基準に該当したケースのうち、看護レビュー者1と2が「有害事象あり」と判断したケースは、それぞれ68.5%($n=137$)、53.5%($n=107$)であった。このうち102ケースは共通しており、有害事象の有無に関する両者の一致率は $\kappa=0.59$ ($SE=0.055$, $p<0.001$)であった。看護レビュー者1および2では、ともに「基準3」が最も多かった。両レビュー者の主たる有害事象が同じ基準であったケースは、看護レビュー者1が有害事象ありと判断した137ケースのうち38ケース(27.7%)のみであった。なお、看護レビュー者2においては、15%($n=16$)で主たる有害事象が選択されておらず、不明であった。

2. 有害事象の評価

(1) 有害事象の医療行為との因果関係

「評価シート1」で18のスクリーニング基準に

該当し、なおかつそれが有害事象であると判断したケースでは「評価シート2」を記入した。看護レビュー者1と2ともに、主たる有害事象のうち、約40%でその原因は「判断できない」と回答しており、両者の一致率は $\kappa=0.23$ ($SE=0.062$, $p<0.001$)であった。その理由については、看護レビュー者1では「病気の自然経過が不明」が、看護レビュー者2では「その他」が最も多かったが、約50%は不明であった(表6)。

(2) 有害事象の障害の程度

看護レビュー者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、両者の一致率は $\kappa=0.65$ ($SE=0.066$, $p<0.001$)であった。さらに、「退院時に障害が残っている」と判断したケースでは、約75%は回復の程度が「判断できない」としており、その理由については、看護レビュー者1では「外来カルテが入手できなかった」が、看護レビュー者2では「その他」が最も多かった(表7)。

表5 第一次レビューにおける看護レビュー者1と2による主な有害事象

内容	看護レビュー者1 有害事象 ($n=137$)*		看護レビュー者2 有害事象 ($n=107$)*	
	n	(%)	n	(%)
基準1 予定外の入院	14	(10.2)	7	(6.5)
基準2 予定外の再入院	0	(0)	0	(0)
基準3 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 予定外の移送	6	(4.4)	0	(0)
基準6 予定外の転院	0	(0)	0	(0)
基準7 予定外の再手術	7	(5.1)	2	(1.9)
基準8 予定外の臓器の除去, 損傷, 修復	11	(8)	5	(4.7)
基準9 患者の合併症	5	(3.6)	7	(6.5)
基準10 神経障害	0	(0)	3	(2.8)
基準11 予測外の死亡	11	(8.03)	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 出産に関連した傷害や合併症	7	(5.1)	0	(0)
基準15 院内感染/敗血症	17	(12.4)	1	(0.9)
基準16 患者や家族の不満	0	(0)	0	(0)
基準17 訴訟を示す文書	0	(0)	0	(0)
基準18 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

表6 不適切な医療行為が有害事象の原因となっている可能性

内容	看護レビュー者1 有害事象 (n=137)		看護レビュー者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	(43.0)
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	(43.6)	3	(6.7)
病気の自然経過が不明	41	(74.5)	7	(15.6)
治療の成功率が不明	33	(60.0)	5	(11.1)
その他	6	(10.9)	8	(17.8)

*不明 n=1 (0.9) を含む

表7 有害事象の障害の程度

内容	看護レビュー者1 有害事象 (n=137)		看護レビュー者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	(7.1)	2	(6.9)
退院時の障害は1年以内に回復	2	(4.8)	1	(3.4)
退院時の障害が1年後に残っている	5	(11.9)	3	(10.3)
判断できない	32	(76.2)	21	(72.4)
外来カルテが入手できなかった	22	(68.8)	4	(19.0)
カルテ等の記載情報が不足	4	(12.5)	3	(14.3)
1年以内に死亡	0	(0)	0	(0)
その他	6	(18.8)	10	(47.6)

*不明 n=2 (1.9) を含む

(3) 有害事象の予防可能性

「予防できる可能性はない」と判断していた割合は看護レビュー者1では24.1%、看護レビュー者2では0.9%となっていた。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(表8)。両レビュー者の一致率は $\kappa=0.23$ (SE=0.066, $p<0.001$)であった。

D. 医師による第二次レビュー

1. 有害事象の判定

医師による第二次レビューでは、54.0% (n=

108)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(表9)。このうち、63.0% (n=68)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37.0% (n=40)はその「可能性が50%未満」であると判断された。また、障害の程度に関しては、「死亡退院」13.9% (n=15)、「退院時に障害が残っている」80.6% (n=87)、「判断できない」3.7% (n=4)となった。予防可能性に関しては、「予防できる可能性はない」8.3% (n=9)、「予防できる可能性は低い(50%未満)」48.1% (n=52)、「予防できる可能性は高い

表8 有害事象の予防可能性

内容	看護レビュー者1 有害事象 (n=137)		看護レビュー者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	(15.0)
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

表9 医師による第二次レビューにより判定された主たる有害事象 n=108*

内容	n	(%)
基準1 予定外の入院	14	(13.0)
基準2 予定外の再入院	0	(0)
基準3 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	(12.0)
基準5 予定外の移送	0	(0)
基準6 予定外の転院	0	(0)
基準7 予定外の再手術	4	(3.7)
基準8 予定外の臓器の除去, 損傷, 修復	10	(9.3)
基準9 患者の合併症	5	(4.6)
基準10 神経障害	0	(0)
基準11 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 出産に関連した傷害や合併症	1	(0.9)
基準15 院内感染/敗血症	11	(10.2)
基準16 患者や家族の不満	0	(0)
基準17 訴訟を示す文書	0	(0)
基準18 その他の望ましくない転帰	3	(2.8)

*不明 n=4 (3.7) を含む

(50%以上) 40.7% (n=44) と判断された。また, 7.4% (n=8) については, 専門医などの意見を聞く必要があると判断された。

2. 第一次レビューのスクリーニング評価と第二次レビューの有害事象の判定の関係

第一次レビューの看護レビュー者1および第二次レビューの医師がともに有害事象があると判断したケースは51.0% (n=102) であった。看護レビュー者1が「いずれの基準にも該当しない」と判定した62ケースのうち5ケース, 「基準には該当するが, 有害事象なし」と判定した1ケースは, 医師により「有害事象あり」と判定された(表10)。同様に, 看護レビュー者2が「いずれの基準にも該当しない」と判定した60ケースのうち13ケース, 「基準には該当するが, 有害事象なし」と判定した33ケースのうち20ケースは, 医師により「有害事象あり」と判定された(表10)。医師の判定による有害事象の有無を (golden standard) 基準とした, 看護レビュー者1のスクリーニング基準の

表10 第一次レビューと第二次レビューの判定の関係 n=200

第一次レビューの判定	第二次レビューの判定		計	
	有害事象 (+)	有害事象 (-)		
看護レビュー者1	基準 (-)	5	57	62
	基準 (+) 有害事象 (-)	1	0	1
	基準 (+) 有害事象 (+)	102	35	137
計	108	92	200	
看護レビュー者2	基準 (-)	13	47	60
	基準 (+) 有害事象 (-)	13	20	33
	基準 (+) 有害事象 (+)	82	25	107
計	108	92	200	

有無の判定の感度は94.4%、特異度は62.0%であった。また、同様に看護レビュー者2の感度は75.9%、特異度は51.1%であった。

また、医師が有害事象であると判断した108ケースのうち、看護レビュー者1および2が、医師の第二次レビューと同じ有害事象を選択しているケースはそれぞれ73.1% ($n=79$)、35.2% ($n=38$)であった。

IV. 考 察

A. 第一次レビューにおける看護師の判定

1. 診療録の適切性の評価

「評価マニュアル Ver. 1.6」を用いた第一次レビューでは、「入院時記録」や「医師経過記録」の適切性の評価について、看護レビュー者1と2ではばらつきが見られた。

「入院時記録」の適切性は、「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」という定義により判断される。しかしながら、その記載内容が「十分」であるかどうかは、厳格な規定があるわけではなく、各看護レビュー者の評価に委ねられていることから、25.5ポイントの相違が認められていると考えられる。

また、「医師経過記録」の適切性は、「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(外泊時は除く)」という定義により判断される。看護レビュー者間において13.5ポイントの相違が認められたが、看護レビュー者1が過大評価したか、あるいは看護レビュー者2が過小評価したかは明らかではない。いずれにしても、「医師経過記録」の適切性が満たされていると判断された割合は、オーストラリアの調査での74%⁵⁾よりも低値であった。これは、本調査での平均在院日数が54.5日と、オーストラリアの6.2日よりも約9倍長く、日本においては急性期に引き続き、亜急性期や慢性期として経過が安定している時期も含まれていることにより、記録の間隔が空いてしまったことによると推察される。また、この定義では「48時

間」という時間のみが定められており、記録の内容を考慮しているわけではない。つまり、詳細に病態やアセスメントなどの記録を行なっている場合でも、2日間以上連続して医師の記録が無い場合には、「不適切」となり、「No change」など一行だけでも連日記載されていれば、「適切」と判定せざるを得ないことになる。したがって、この記録の適切性が記録の質を評価しているわけではないこと、ほぼ全日で記載されている看護経過記録の内容を参照し、情報を補完することで、診療録レビューを行なうことは可能であったと考えられる。今後は、在院日数が長い日本の医療事情にあわせ、診療録の適切性の判断基準について検討を行なう必要がある。

一方、診療録は「医療従事者の判断の正当性や医療行為の実施を証明する唯一の証拠書類」¹⁴⁾であり、治療などが記載されていなければ、法的には何もしていないと見なされる¹⁴⁾。さらに、日本医療機能評価機構の最新の評価体系(Ver. 4.0)では、「主治医・担当医により毎日回診が行われ記録されている」という評価項目を定めており¹⁵⁾、記録の重要性が示されている。したがって、診療録の医師経過記録が十分に記載されていないという今回の結果は、医事紛争や医療の質という観点から、改善を要する課題であることも明らかとなった。

2. 看護者間における18のスクリーニング基準の評価

基準の有無の看護レビュー者間の一致率は $\kappa=0.59$ と中程度の一致を示していたが、これはデンマーク($\kappa=0.49$)⁸⁾よりも高値であり、オーストラリア($\kappa=0.67$)⁵⁾よりも低値であった。さらに、18の基準それぞれについても $\kappa<0.45$ の基準は10項目あり、オーストラリアの7項目より多く認められた。つまり、個々の基準での一致率は高いとはいえ、詳細なレベルでの判断にはばらつきがあることが示された。

具体的には、「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」の場合には、「不適切な」診療・処置かどうかの判断がレビュー者により異なったためと思われる。医療において診断、治療といった医療を行なうわけではない看護師にとって、この判

断は非常に難しく、レビュー者によりばらつきが生じていると考えられる。

次に、「基準4：薬剤副作用反応」は「すべての薬剤副作用反応（例外：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、例えば抗癌剤療法の後の好中球減少症）」と定義されている。つまり、「常に特定の作用を引き起こす」場合には、「例外」となり有害事象には該当しないことになる。例えば、抗生剤の投与による一時的な肝機能障害や消化器症状などは臨床で高頻度に認められる副作用であるが、必ずしも「常に」認められるわけではないため、本基準に該当することになる。さらに、このような症状が抗生剤の副作用であるという因果関係が必ずしも明確に判断できない場合もあり、レビュー者間でのばらつきが生じたと考えられる。

また、「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」は定義のなかで「患者が救急部を介して集中治療室に転棟した場合には基準該当ありとする」と記されている。本調査施設は、地域でも基幹をなしている大学病院で、救急部専門の集中治療室があることから、重症な状態で患者が救急部に搬送されることも多く、看護レビュー者1は17.5%で「基準該当あり」としている。しかしながら、救急部から集中治療室への転棟に関して特別な記録があるわけではなく、診療録の転棟サマリーなどから探す必要があったため、記録の見落としなどにより、看護レビュー者間によるばらつきも大きかったと考えられる。

最後に、「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）」では、例として示されたもの以外の「など」のとらえ方がレビュー者により異なったことによると考えられる。

これらの例からも、基準の定義が厳密なものではなく、レビュー者によりその解釈が異なってしまうこと、看護師による判断には限界があること、記録されている内容や質により影響を受ける基準があることから、その一致率が低くなってしまったと推察された。

現行のレビュープロセスでは、第一次レビューで基準に該当したケースのみ第二次レビューを行

なうため、第一次レビューでの一致率の低さは、有害事象の発生頻度に影響を及ぼす恐れがある。したがって、今後は具体例などを含め、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が必要である。特に判断の迷う箇所についてのトレーニングなどが不可欠である。また、2段階で行なっているレビュープロセスそのものも、再検討する余地があると考えられた。

3. 第一次レビューにおける主たる有害事象

看護レビュー者2では15.0%で主たる有害事象が選択されていなかった。これは、主たる有害事象は、複数の基準が該当する場合に、「最も重大な結果を引き起こしたと思われるもの」を1つ選択すると定義されているが、何を最も重大な結果とするかは明記されておらず、評価シートに別枠としての記入欄も無かったことで、選択忘れが生じたことによると考えられた。また、前述したように、18のスクリーニング基準の選択の段階で、すでにばらつきが認められたこともあり、両レビュー者が選択した主たる有害事象も約30%しか一致していなかった。今後は、マニュアルのなかで主たる有害事象の選択基準を明確に示し、評価シートのレイアウトを改善する必要がある。また、諸外国では第一次レビューで主たる有害事象の選択をしていないことや、看護師では結果の因果関係の判断が困難な場合もあることから、第一次レビューで主たる有害事象を選択するというプロセスそのものの妥当性についても、更に検討する必要がある。

また、看護レビュー者1と医師が選択した主たる有害事象が一致している割合は73.1%である一方、看護レビュー者2と医師のそれは35.2%しか一致していなかった。看護レビュー者1は本研究の作業グループの一員であり、マニュアルの開発に深く関わっていたことから、相対的に看護レビュー者2よりもマニュアルの理解度が高かったことによると考えられる。さらに、看護レビュー者1は、1人で200ケースをレビューしており、7名で200ケースを分担した看護レビュー者2よりも多数のケースをレビューしたことで、学習効果が認められたことも推察される。今後は看護レビュー者への訓練の方法や内容についても検討す