

る必要がある。

4. 第一次レビューにおける有害事象の詳細な分析

第一次レビューでは、両レビュー者ともに因果関係の約40%、障害の程度では、退院時に障害が残っていると判断した有害事象のうちの約70%、予防可能性の約50%以上で、「判断できない」としていた。これらの項目は、看護師による判断が難しく、評価が困難であることを示唆していると考えられた。今回、日本独自の方法として第一次レビューで「評価シート2」を用いて有害事象の詳細な分析を試みたが、限界があることが明らかとなった。今後は、看護レビュー者が「評価シート2」を記入する必要があるかどうかを検討しなければならぬ。

B. 第一次レビューと第二次レビューの判定の関係

医師による第二次レビューの判定を基準 (golden standard) とすると、看護レビュー者2よりも1のほうが感度と特異度が共に高かった。第一次レビューは有害事象の有無を見極めるためのスクリーニングであり、見落としを防ぐという点から、特に感度が重要な指標となる。看護レビュー者2の感度が75.9%で、これは米国の84%³⁾、オーストラリアの97.6%⁵⁾、デンマークの80.0%⁸⁾よりも低値となっていた。本調査の看護レビュー者1と2では、18.5ポイントの感度の差が認められたことから、更なるマニュアルの検討とトレーニングの見直しにより、見落としを防ぐ方法も検討しなければならない。

C. 限界と今後の課題

遡及的に行なう診療録レビューでは、記載されている内容から有害事象の有無を判断するため、記録が不十分な場合や、記録の見落としにより過小評価となってしまう。また、本研究では医師による第二次レビューの信頼性と妥当性を検証しておらず、有害事象の判断も確立されているとはいえない。さらに、本研究における有害事象については、日本独自の定義を加えており、諸外国と同じではないこと、「診療録マニュアル ver 1.6」を使

用しており、平成16年1月以降に行なわれた予備調査 (「診療録マニュアル ver 2.0」以降)、および本格調査 (「診療録マニュアル ver 5.0」以降) で使用された基準と相違点があること、対象は1病院のみで、抽出された診療録はインシデント・アクシデントレポートが提出された患者の診療録100ケースを含んでおり、全てのケースが無作為抽出されたわけではなく、対象施設の代表値とはいえないことから、有害事象の発生頻度の解釈には注意が必要であり、一般化には限界がある。また、信頼性検証の方法としては、各々の看護レビュー者が独立してすべての診療録をレビューしその結果を比較することが理想的であるが、諸外国の先行研究^{5,9)}においては、時間的・予算的・マンパワー的制約から複数のレビュー者間の評価結果の比較を実施している。わが国においても同様の制約があり、1名の看護レビュー者1と7名の看護レビュー者2における信頼性の検証という研究デザインとなった。しかしながら、方法論の検討という観点から、多くの課題と改善すべき点を明らかにできたことは、今後の研究を進めていくうえで大きな意義がある。今後はマニュアルの改良、レビュープロセスの再検討、レビュー者への訓練法の見直し、医師による第二次レビューの信頼性と妥当性の検証などを行い、諸外国と比較可能で、かつ日本の安全性の指標となるような有害事象発生頻度を把握できるよう、改良を続けていく必要がある。さらに、わが国では在院日数が長いこともあり、有害事象把握のための診療録レビューには多大な時間とマンパワーが必要であることが明らかとなった。このため、マンパワーの確保およびその能力の質の保持・評価が大きな課題であるといえる。

V. 結 語

諸外国で行なわれた調査手法に基づき、診療録レビューによる日本の有害事象の発生頻度を明らかにするために、方法論の検討を行なった。2段階のプロセスからなるこの診療録レビューでは、まず第一段階で行なわれる看護師によるレビューが適切に行なわれることが重要である。今回、「評価

マニュアル Ver. 1.6]を用いた、200 ケースの診療録レビューにおける看護師のスクリーニング判定では、看護レビュー者間の一致率が $\kappa \geq 0.6$ のものは2項目のみであり、レビュー者による判断のばらつきが大きい項目が存在することが明らかとなった。また、医師による第二次レビューを基準とした場合の看護師によるレビューの感度、特異度は、看護レビュー者により差が認められた。今後は、マニュアルをより具体化し、改良することで看護レビュー者の判断のばらつきを最小限にする必要がある。また、2段階のプロセスで行なわれている診療録レビューの方法論も再検討し、より適切に有害事象の発生頻度が把握できるようにする必要がある。また、同時に看護レビュー者への教育方法や、本人の能力評価方法などを検討し、より質の高いレビューが行なわれるよう改良することも検討課題である。

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。また、第42回日本病院管理学会学術総会で本稿の一部を発表した。

文 献

- 1) 最高裁判所, 2003年医事関係民事訴訟事件統計(概数), <http://courtdomino2.courts.go.jp/shanyou.nsf/0258b7a1680aa82849256467004875a6/ded08ba1df126ab649256d3a000d3a8b?OpenDocument> (2004年7月アクセス)
- 2) 医療安全対策検討会議, 医療安全推進総合対策報告書-医療事故を未然に防止するために-, 厚生労働省(東京), 2002
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 163(9), 458-471, 1995.
- 6) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 322(7285), 517-519, 2001.
- 7) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*, 115(1167), U271, 2002.
- 8) 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.
- 9) Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 170(11), 1678-88, 2004.
- 10) Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*, 328(7433), 199-203, 2004.
- 11) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. National Academy Press (Washington DC), 2000.
- 12) 厚生労働省統計表データベースシステム: 患者調査, 平成14年度
- 13) 小林美亜, 鈴木琴江, 中田かおり, 他, 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, *看護管理*, 14(9), 756-762, 2004
- 14) 中島和江, 児玉安司: ヘルスケアリスクマネジメント 医療事故防止から診療記録開示まで, 医学書院, 東京, 2000, p 198
- 15) 財団法人日本医療機能評価機構, 第4領域 診療の質の確保-適切な診療活動の展開-, http://jcqhc.or.jp/html/new_assessment/new_04-2.htm (2004年11月アクセス)

(平成16.9.27受付, 平成16.12.2採用)

連絡先: 〒113-8519 文京区湯島1-5-45
東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科
北沢直美
E-mail: kitans@tmd.ac.jp

RELIABILITY OF NURSES' REVIEWING IN THE JAPANESE ADVERSE EVENTS STUDY

Naomi KITAZAWA¹⁾, Shunya IKEDA²⁾, Toshihiro KANEKO³⁾, Tomonori HASEGAWA⁴⁾, Tomohiro HIRAO⁵⁾, Masahiro HIROSE⁶⁾, Hirokatsu KITAI⁷⁾, Toshihiko HASEGAWA⁸⁾ and Hideto SAKAI⁹⁾

The purpose of this paper is to measure the reliability of medical record review of nurses for screening adverse events based on pervading methods in foreign countries. We used "Review Manual Ver. 1.6" that was modified for this Japanese Adverse Events Study. One RN (Reviewer 1), who was a member of this research project and trained seven RNs. The other RN (Reviewer 2) reviewed 200 medical records except for psychiatric patients at one university hospital in parallel. The agreement for the presence of positive 18 screening criteria between Reviewer 1 and Reviewer 2 was moderate ($\kappa=0.59$). Only two items showed substantial agreement ($\kappa \geq 0.6$). When the determination of physicians based on the manual was used as gold standard, while Reviewer 1 had a sensitivity of 94.4% and a specificity of 62.0% for the detection of adverse events, Reviewer 2 had that of 75.9% and 51.1% respectively. We need to improve the agreement between RNs by clarifying the manual more specifically to maintain the quality of reviewing. Also we have to consider the process of reviewing to avoid missing adverse events.

Key words: adverse event/medical record review/screening/reliability/nurse

- ¹⁾ Graduate School of Allied Health Science, Tokyo Medical and Dental University
- ²⁾ Department of Health Policy and Management, Keio University School of Medicine
- ³⁾ Mie University Hospital
- ⁴⁾ Department of Public Health, Toho University School of Medicine
- ⁵⁾ Faculty of Medicine, Kagawa Medical University
- ⁶⁾ Kyoto University Hospital
- ⁷⁾ Saitama Shakai-Hoken Hospital
- ⁸⁾ Department of Policy Sciences, National Institute of Public Health
- ⁹⁾ Tokai University Hospital

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—

The Validation of Conducting Retrospective Chart Reviews by Nurses to Detect Adverse Events

小林美亜¹⁾²⁾³⁾ 池田俊也²⁾³⁾ 堺 秀人⁴⁾

Mia Kobayashi Shunya Ikeda Hideto Sakai

Key words : adverse event, retrospective chart review, medical chart, screening

キーワード：有害事象，遡及的診療録レビュー，診療録，スクリーニング

Abstract

The purpose of this study was to confirm the validity of conducting chart reviews by nurses in Japan to detect one or more of 18 explicit criteria described in "The Quality in Australian Health Care Study" as indicators of potential adverse events.

A sample of 200 records of hospitalized patients from a population of non-psychiatric patients discharged from two private hospitals was used in the study. Initially, the charts were screened by trained RNs. To test the validity of the screening process conducted by the RNs, all the records were subsequently reviewed by physicians, who also determined whether an adverse event had occurred. In Japan, we adopted the methodology that a nurse supervisor examines only cases screened as negative after the trained nurses conducted retrospective chart review in the first stage.

The sensitivity and specificity of the screening process conducted by the nurses were 100.0% and 60.2%, respectively ; this specificity was lower than that of the screening process conducted by the Australian nurses in the study mentioned above. One reason for this discrepancy is that the operational definition of intensive medical treatment and care-to-cure patient injuries caused by health care was unclear ; thus, nurses had difficulty screening for potential adverse events.

In conclusion, the specificity of the chart screening process conducted by nurses must be improved by presenting actual cases to clarify the definitions of adverse events, while maintaining the high sensitivity.

要 旨

本調査研究の目的は、看護師の遡及的診療録レビューにより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の妥当性を検証することである。

調査対象は、民間2病院における精神科を除いた退院患者の中から無作為抽出した200症例の診療録とした。そして、豪州の手法を参考にしながら、看護師が有害事象を把握するための18のスクリーニング基準を用いて、遡及的に診療録から有害事象の可能性のある症例のスクリーニングを行う第一次レビュー、続いて医師が有害事象の最終判定を行う第二次レビューを実施した。第一次レビューの妥当性の検証を行うにあたって医師による有害事象の最終判定を

受付日：2004年4月17日 受理日：2004年12月3日

- 1) ニューヨーク大学教育系大学院看護学科 Division of Nursing, The Steinhardt School of Education, New York University
- 2) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 Department of Health Policy and Management, Keio University School of Medicine
- 3) (財)医療科学研究所 The Health Care Science Institute
- 4) 東海大学医学部附属病院 Tokai University Hospital

基準とした。

第一次レビューにおいては、1名の看護師が1症例のレビューを行う豪州方式とは異なり、本調査研究では、1人目の看護師のレビューによって18のスクリーニング基準のいずれにも該当しないと判定された症例については、指導者である看護師が確認・再判定を行う方式を採用した。

本調査研究の第一次レビューの感度は、豪州よりも高かったことから、看護師による遡及的診療録レビューの妥当性が示された。しかし、レビューの特異度は、有害事象とみなす障害の1つの種類である「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」の内容が具体的でなかったことの影響などにより、豪州よりも低かった。本手法を全国的な有害事象を把握するための大規模調査において活用するためには、第一次レビューの高い感度を維持しながら、いかに特異度を上げるかが課題であると考えられる。

はじめに

諸外国においては、外部の調査員が遡及的診療録レビューによって入院患者の有害事象の発生頻度を把握する大規模調査が相次いで行われている。これらの研究の基盤になったのは、1984年に米国ニューヨーク州で30,195件の診療録を抽出し、実施した調査であった(Brennan et al., 1991)。その後、米国ユタ・コロラド州(Thomas et al., 2000)、豪州(Wilson et al., 1995)、英国(Vincent, 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)などでも同様の調査が実施されている。

これらの調査は、2段階方式の遡及的診療録レビューを採用している。第1段階は、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であり、第2段階は、第一次レビューで有害事象の可能性があると判定された症例について、医師が最終的に有害事象の判定を行う第二次レビューである。このような遡及的診療録レビューの信頼性・妥当性は、諸外国では検証されており、その有用性が示されている。

わが国においては、全国的な医療事故や有害事象の発生頻度については判明していない。そこで、諸外国と同様に、まず看護師が遡及的診療録レビューによって、有害事象の可能性のある症例を正確にスクリーニングすることのできる手法を確立し、有害事象の予防や対応策を講じる前提として、

有害事象の発生頻度を適切に把握することが求められている。

I. 研究目的

本調査研究の目的は、看護師が遡及的診療録レビューによって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の妥当性を検証することである。

II. 方法

1. 調査対象

民間2病院において、平成14年4月から平成15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症例を統合した200症例の診療録を調査対象とした。

2. 把握する有害事象の範囲

日本における有害事象の把握範囲を定めるにあたり、ニューヨーク州調査、ユタ・コロラド州調査、豪州調査の3つの有害事象の調査方法について比較検討を行った(Brennan et al., 1991; Thomas et al., 2000; Wilson et al., 1995)。有害事象の評価指標を、米国の2調査では、提供された医療が標準以下であり、結果として傷害を引き起こした過失(negligence)に焦点を当てているのに対し、豪州では、医療行為や医療管理上の問題の観点から、

有害事象の予防が可能であったかどうかという予防可能性(preventability)としている。わが国においては、豪州と同様に、有害事象の把握によって有害事象の予防および対策に繋げることを目的としていることから、豪州調査に準じることとした。

豪州調査においては、有害事象を「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」と定義している。具体的な障害の種類としては、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としており、入院診療録から把握できるもののみを対象としている(Wilson et al., 1995)。なお「新たに入院の必要性が出た」という有害事象は、調査対象入院前の当該病院だけでなく、他の医療施設での診療・処置・ケア等によって生じた予定外の入院も含めている。また、調査対象入院中の診療・処置・ケア等の結果として有害事象が発生し、当該病院以外の医療施設に再入院した場合も把握対象としている。

豪州調査に則って有害事象の把握を行った場合、わが国の在院日数は豪州に比べて長いことから、意図せぬ傷害や合併症が入院中に発生した症例でも、予定された入院期間中に治癒し、退院時には障害が残っていない可能性も考えられる。したがって、わが国と豪州の有害事象の発生率の比較を行うためには、在院日数の違いを考慮に入れた障害の事象の設定が必要であると考えられた。

そこで本調査研究では、わが国の現状および「報告を求める事例の範囲について」(厚生労働省, 2003)との整合性を図り、豪州基準と、豪州基準に「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」という障害の事象を加えた日本基準を設定し、豪州基準と日本基準のそれぞれで有害事象の発生率の把握を行うこととした。

3. 評価マニュアル・評価シートの作成方法

まず、看護師、医師からなる調査ワーキンググループ(以下、WG)により、豪州の評価マニュアル・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い、日本版評価マニュアルおよび評価シートの作成を行った。評価マニュアルには、有害事象をスクリーニングするための18の基準の定義、基準の該当例、各基準を把握する方法等を記載した。評価シートは、患者の基本的属性、手術・処置の有無、ケースサマリー、18のスクリーニング基準の該当の有無などを記入できる用紙とした。

次に、豪州における調査チームの中心メンバーであるBernadette T. Harrison氏(看護師)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、その豪州の看護師から、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。その後、WGの看護師は、第一次レビューの看護師の指導だけではなく、第一次レビューの指導者の育成も行った。

4. 第一次レビュー

第一次レビューにおいては、まず臨床経験3年以上を有する看護師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、原則として助産師がレビューを実施した。そして、基準該当(-)と判定された症例は、第一次レビューの指導者の看護師が確認を行い、基準該当の有無について再判定を行った。その後、医師が第一次レビューで看護師が判定を行った全症例の判定についての確認を行った。

なお第一次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、指導者の看護師から訓練を受けるようにした。具体的には、指導者の看護師が有害事象症例の診療録を練習用として準備し、第一次レビューに参加する看護師にその症例のレビューを行

ってもらった。次に指導者の看護師が、レビューが適切にできているか否かの確認、フィードバックを実施した。そして、指導者の看護師によって、レビューへの参加が可能と判断された時点で、実際のレビューに参加してもらうようにした。

5. 第二次レビュー

第二次レビューは、WGの医師3名が担当し、意見交換を通し合意形成を図った。専門領域の意見が必要となるような判定が困難な症例に関しては、各医学領域の学会から推薦された専門家パネルから助言を受けることによって、最終判定が行われた。

6. 第一次レビューの妥当性の検証

有害事象の可能性のある症例が、第一次レビューで適切にスクリーニングされているか否かを確認するために、WGの医師も第一次レビューで対象となった全症例のレビューを行った。そして、WGの医師による全症例の有害事象の最終判定を基準として、1人目の看護師によるレビューおよび指導者の看護師による確認後のレビュー結果において、それぞれ感度、特異度を算出した。

なお感度とは、実際に有害事象である症例を第一次レビューのスクリーニングによって正しく「陽性」と判定された割合で、有害事象の発見能力を表す。また特異度とは、実際に有害事象には該当しない症例が第一次レビューのスクリーニングにて「陰性」と正しく判定された割合で、有害事象症例ではない症例を陽性としない能力を表す。

7. 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2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、2病院のデータを統合して記述統計を行った。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。

8. 倫理的配慮

本調査研究は、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。そして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ものとした。

III. 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200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1に、診療録の記載状況については表2に示した。

2. 第一次レビューの結果

第一次レビューで、看護師が評価シートの記入に要した時間は、 41.8 ± 41.1 (平均値 \pm 標準偏差)分であった。看護師がいずれかの18のスクリーニング基準に該当すると評価した症例は、94症例(47.0%)であり、判定された基準数は、のべ163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)。163件の内訳は、表3に示した。

3. 第二次レビューの結果

日本基準においては、有害事象と判定された26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10件(38.5%)と最も多かった。豪州基準では、有害事象と判定された23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10件(43.5%)と最も多かった(表3)。

4. 第一次レビューの妥当性(感度・特異度)

第一次レビューでは、1人目の看護師が200症例中の83症例を基準該当(+), 117症例を基準該当(-)と判定したが、指導者の看護師の確認により、基準該当(-)症例から新たに11症例が基準該当(+)として判定された。なお11症例中、最も多く

表1 調査対象症例の基本的属性

項目		病院A n=100	病院B n=100	合計(病院A・B) n=200	
年齢	平均値±標準偏差	54.8±22.7	57.3±20.4	56.0±21.6	
	中央値(最小値～最大値)	58.5(0～95)	62(14～96)	61(0～96)	
在院日数	平均値±標準偏差	19.2±40.3	17.0±25.4	18.1±33.6	
	中央値(最小値～最大値)	12(1～376)	9(2～160)	10(1～376)	
		No.	No.	No.	%
年齢階級					
0～24歳		11	6	17	(8.5%)
25～44歳		18	24	42	(21.0%)
45～64歳		31	26	57	(28.5%)
65歳以上		40	44	84	(42.0%)
性別					
男性		49	58	107	(53.5%)
女性		51	42	93	(46.5%)
退院先					
自宅		91	92	183	(91.5%)
他施設へ転院		3	3	6	(3.0%)
死亡		6	5	11	(5.5%)
診療科					
内科*		45	28	73	(36.5%)
外科**		14	29	43	(21.5%)
産婦人科		12	12	24	(12.0%)
その他		29	31	60	(30.0%)
入院時の患者の精神状態					
痴呆・意識障害なし		92	91	183	(91.5%)
痴呆あり		4	4	8	(4.0%)
意識障害あり		0	0	0	(0.0%)
不明		4	5	9	(4.5%)
手術あり		31	43	74	(37.0%)
入院診療計画書に入院予定期間が記されている		34	49	83	(41.5%)

*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。

**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。

見逃された基準番号は、「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」の4件であった。その他、基準15が2件、基準2, 3, 5, 9, 18がそれぞれ1件であった。

医師による第二次レビューでは、日本基準で26症例、豪州基準で23症例が有害事象(+)と判定された。第一次レビューにより基準該当(-)と判定された106症例の中には、医師による再確認の結果、有害事象(+)と判定された症例はなかった(図1)。

第一次レビューの1人目の看護師による判定結果と第二次レビューの有害事象判定結果による感

度・特異度は、日本基準では76.9%・63.8%、豪州基準では78.3%・63.3%であった(表4)。第一次レビューで指導者の看護師確認後の判定結果と第二次レビューの有害事象判定結果による感度・特異度は、日本基準では100%・60.9%、豪州基準では100%・59.9%であった(表4)。

IV. 考察

1. 診療録からの有害事象症例のスクリーニング

今回、200症例を対象に豪州の「18の基準」を活用し、有害事象の可能性のある症例のスクリーニ

表2 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		病院A n=100	病院B n=100	合計(病院A・B) n=200
		No.	No.	No. (%)
入院時記録	あり	60	89	149 (74.5%)
	なし	40	11	51 (25.5%)
医師記録	あり	56	66	122 (61.0%)
	なし	44	34	78 (39.0%)
看護経過記録	あり	100	100	200 (100.0%)
	なし	0	0	0 (0.0%)
処置記録	あり	60	41	101 (50.5%)
	なし	40	2	42 (21.0%)
	該当なし	0	57	57 (28.5%)
病理報告書	あり	8	20	28 (14.0%)
	なし	4	1	5 (2.5%)
	該当なし	88	79	167 (83.5%)
退院時サマリー	あり	99	100	199 (99.5%)
	なし	1	0	1 (0.5%)

表3 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* n=163 No. (%)	第二次レビュー	
			日本基準 n=26 No. (%)	豪州基準** n=23 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	56 (35.7%)	10 (38.5%)	10 (43.5%)
基準 2	調査対象入院後12か月以内の予定外の再入院	11 (7.0%)	2 (7.7%)	2 (8.7%)
基準 3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	16 (10.2%)	2 (7.7%)	2 (8.7%)
基準 4	薬剤副作用反応	9 (5.7%)	1 (3.8%)	1 (4.3%)
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	9 (5.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
基準 6	別の急性期病院への予定外の転院	1 (0.6%)	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	2 (1.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
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	4 (2.5%)	1 (3.8%)	1 (4.3%)
基準 9	その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など)	15 (9.6%)	5 (19.2%)	3 (13.0%)
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	3 (1.9%)	2 (7.7%)	2 (8.7%)
基準 11	調査対象入院中における予測外の死亡	4 (2.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
基準 12	不適切な自宅への退院	2 (1.3%)	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 (3.2%)	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)	7 (4.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
基準 15	院内感染/敗血症	9 (5.7%)	2 (7.7%)	1 (4.3%)
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	2 (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	8 (5.1%)	1 (3.8%)	1 (4.3%)

* 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

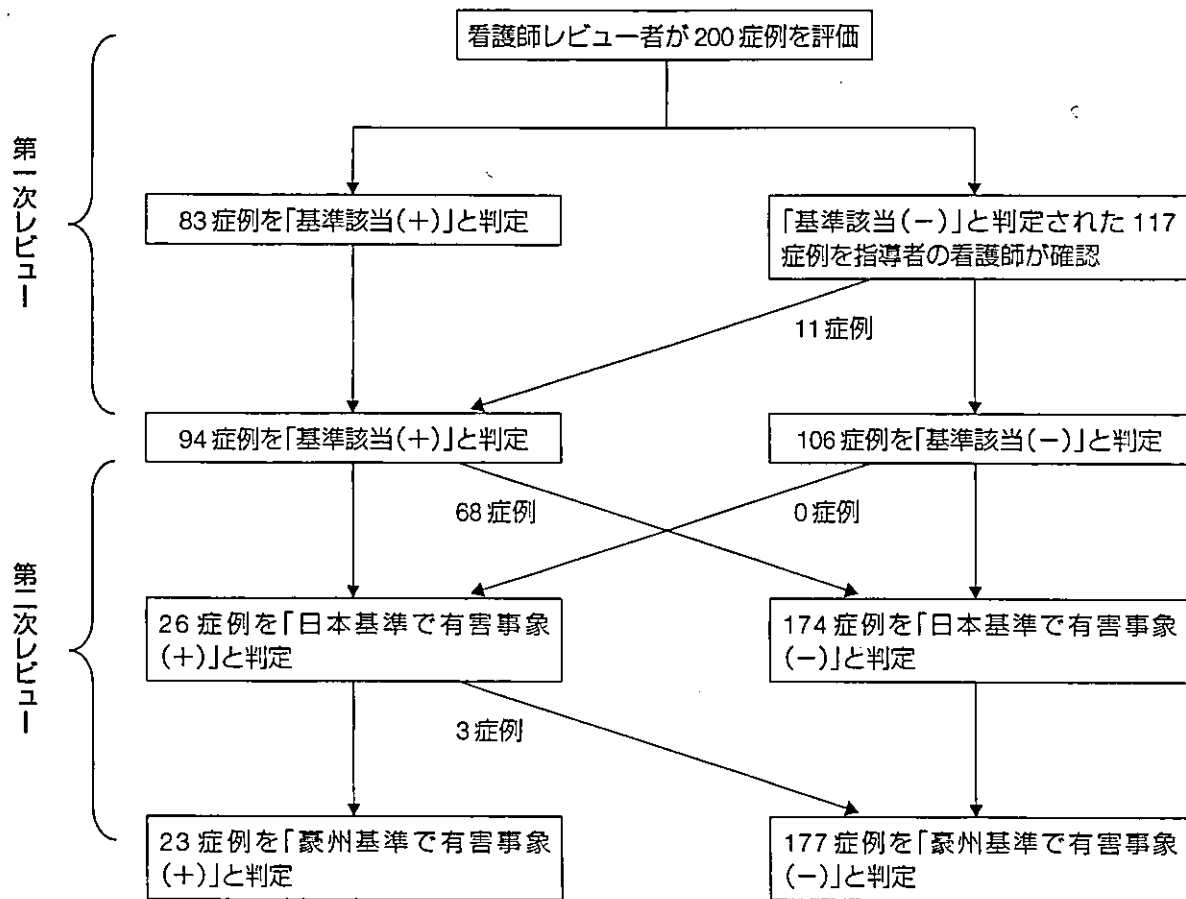


図1 有害事象判定に至るまでの過程

表4 第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

		第一次レビュー	第二次レビュー		感度	特異度
			有害事象(+)	有害事象(-)		
1人目の看護師	日本基準	基準該当(+)	20	63	76.9%	63.8%
		基準該当(-)	6	111		
	豪州基準	基準該当(+)	18	65	78.3%	63.3%
		基準該当(-)	5	112		
指導者の看護師確認後	日本基準	基準該当(+)	26	68	100.0%	60.9%
		基準該当(-)	0	106		
	豪州基準	基準該当(+)	23	71	100.0%	59.9%
		基準該当(-)	0	106		

ングを行った。遡及的診療録レビューを実施する場合、有害事象に関する情報把握を診療録から行うことから、有害事象に関する記録の記載がない、もしくは記載が不十分である場合、また記録が入手できないという場合には、スクリーニングを行うことはできない。

本調査研究では、特に基準1の「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」を判定する際に、調査対象入院前が他院であり、紹介状からの情報が得られない、もしくは他院での情報が限られている場合には、有害事象症例のスクリーニングが困難な場合があった。

同様に基準2の「調査対象入院後12か月以内の予定外の再入院」においても、他院で発生した予定外入院においては必ずしも把握できない可能性がある。したがって、遡及的診療録レビューにおいては、基準1および基準2の有害事象を正確に把握することの限界があることが示唆された。基準3から基準18に関しては、今回の調査対象病院では、退院時サマリーや看護記録が比較的適切に記載されていたことから、有害事象の可能性のある症例を診療録の情報のみからスクリーニングをすることはほぼ可能であった。

しかし、病院によってはインシデントやアクシデントの情報は、インシデントやアクシデントレポートに記載するように取り決め、診療録には詳細に記載しない場合も多い。したがって、今後インシデントやアクシデントレポートで報告された有害事象の内容と実際に診療録から把握した有害事象の内容を照らしあわせ、診療録から適切に有害事象の程度や頻度について把握できているか否かの検証を行っていくことが必要である。

2. 第一次レビューの感度・特異度

豪州の第一次レビューにおいては、第一次レビューを専属業務とする看護師9名(臨床経験5年以上)を長期雇用し、その看護師が2週間の研修を受けた後、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。そして、第一次レビューで基準該当(+)と判定された症例に限り、第二次レビューで医師が有害事象の最終判定を行った。豪州の第一次レビューの感度は97.6%、特異度は67.3%であった(Wilson et al., 1995)。

日本においては、他に仕事をもっている看護師が休日などを利用し、研修を受けた後にレビューを実施した。そのため、豪州とは異なり、レビューの訓練期間を十分に確保できないことや1人当たりのレビューの診療録数にばらつきが生じ、第一次レビューの感度、特異度が低くなることが予想された。そこで、豪州とは異なり、1人目の看護師が基準該当(-)と判定した症例のみ、有害事象の判定に熟達した指導者の看護師が確認し、再判

定を行う方式を採用した。この方式により、基準該当(+)症例の見落としを予防することができ、高い感度を得られたことから、第一次レビューの妥当性が示されたと思われる。

なお本調査研究の1人目の看護師によって見逃された基準該当(+)の症例中で、基準1に該当するものが4症例と最も多かった。これは、1人目の看護師にとって、調査対象入院前の診療・処置・ケア等が起因し、入院となっているか否かの判断が困難であり、基準該当(+)として判定できなかったことが考えられた。基準1を判断する場合には、前回入院の診療録、調査対象入院前の外来診療録、または他院などからの紹介状から、多角的に高度な専門的知識をもって判断する必要がある。したがって、今後は多角的にアセスメントを行うための研修の機会や判断に迷った場合には指導者や医師へ助言を求めることのできる機会を提供すること、そして基準1に該当する症例をパターン化しマニュアルを作成していくことなどが必要と考えられた。

また「退院時に障害が残っていた症例」に関しては、診療録中の看護記録の最終頁や退院時サマリーなどに明確に記載されていることが多く、スクリーニングを行うことは容易であったが、「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」という症例をスクリーニングすることは困難を要する場合が多かった。理由としては、本調査研究の第一次レビューにおける段階では、有害事象の障害の種類の一つである「濃厚な処置・治療」の範囲を「報告を求める事例の範囲について」に準じ、「消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く」と定義したが、この定義では不明瞭であり、看護師間で「濃厚な処置や治療」の定義について理解と一致が得られていなかったことがあげられる。その結果、「濃厚な処置や治療」に関する情報を診療録から把握していても、その事象を「軽微な処置や治療」と判断し、基準該当(-)として判定される場合があった。

このような定義の不明瞭は、感度だけでなく、特異度にも影響しており、本調査研究の特異度は、

豪州と比較して低い結果であった。特異度に大きく影響を与えたのは、何を軽微な処置・治療とするかで判定に迷い、基準該当(-)症例を基準該当(+)として判定された症例が多かったことであった。例えば、感冒症状による内服薬の処方や発赤による軟膏の塗布なども基準該当(+)として判定していた。

今回の結果を踏まえ、「濃厚な処置や治療」を「一般に入院管理が必要な処置・治療が新たに必要となった場合を、濃厚な治療とみなす」と定義の明確化を図ることとした。そして、濃厚な処置や治療には該当しない症例として、「自己抜管にて再挿管し、障害が発生しなかった場合」、「バイタルサインの大きな変化を伴わない内服治療(例：咽頭炎に対する経口抗生剤の投与)」、「バイタルサインの大きな変化を伴わない単回の注射薬の投与」などをあげた。今後の課題としては、判定に迷うような定義に関しては、定義の明確化を図るだけでなく、具体的事例により有害事象の範囲を提示していくことが必要と思われる。

V. 結論

看護師による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遡及的診療録レビューの妥当性検証を行った。本調査研究の第一次レビューの感度は、豪州よりも高く、看護師による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遡及的診療録レビューの妥当性が示された。しかし、第一次レビューの特異度は、主に「濃厚な処置や治療」の定義が具体化されていなかったことの影響を受け、豪州よりも低かった。本手法を全国的な有害事象を把握するための大規模調査にお

いて活用するためには、第一次レビューの高い感度を維持しながら、いかに特異度を上げるかが課題であると考えられる。

謝辞：本調査研究にあたり、診療録の抽出作業および診療録の準備に多大なるご協力を頂いた診療録管理室の皆様へ深く感謝いたします。

なお本調査研究は平成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。

■引用文献

- Baker, G.R., Norton, P.G., Flintoft, V., et al. (2004): The Canadian Adverse Events Study : The incidence of adverse events among hospital patients in Canada : *CMAJ*, **170**, 1679-1686.
- Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., et al. (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : Results of the Harvard Medical Practice Study I : *N. Engl. J. Med.*, **324**, 370-376.
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., et al. (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I : Occurrence and impact : *N.Z. Med. J.*, **115**, U271.
- 厚生労働省 (2003) : 「報告を求める事例の範囲について」 (厚生労働省医政局総務課医療安全推進室ホームページ)
- Schioler, T., Lipczak, H., Pedersen, B.L., et al. (2001) Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records : *Ugeskr. Laeger*, **163**, 5370-5378.
- Thomas, E.J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., et al. (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado : *Med. Care*, **38**(3), 261-271.
- Vincent, C., Neale, G. & Woloshynowych, M. (2001) Adverse events in British hospitals : Preliminary retrospective record review : *BMJ*, **322**, 517-519.
- Wilson, R.M., Runciman, W.B., Gibberd, R.W., et al. (1995) The Quality in Australian Health Care Study : *Med. J. Aust.*, **163**, 458-471.

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～

吉原 恵¹⁾ 小林美亜^{2,3)*} 戸塚智子¹⁾ 高田亜紀¹⁾ 池田俊也^{2,3)} 堺 秀人⁴⁾

はじめに

近年、わが国における様々な医療事故の発生に対応するための基盤として、医療事故の全国的な発生頻度を把握することが求められている。そこで、平成15年度より、厚生労働科学研究として、「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 東海大学医学部附属病院副本部長)が開始された。しかし、日本における医療事故の定義としては、過失の有無にかかわらず、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く、明確な定義については定まっていない。そこで、本調査研究では、医療の事故性の有無の判定ではなく、患者に何らかの不利益が生じた有害事象について把握を行うことを目的としている。

米国、オーストラリアなどの先進諸国では、医療事故に対する具体的な対策基盤として、有害事象の発生頻度の把握が相次いで実施されている^{1)~3)}。例えば、米国では米国医学協会・医療の質委員会による「To Err is Human(人は誰でも間違える)」(2000年)というレポートの中で、米国では「医療上のエラー」による年間死亡数は4万4000人～9万8000人であるという推計値が公表されている⁴⁾。この数字は、全米の年間の交通事故による死亡者数を上回るものであり、全世界に大きな影響を与えた。この推計値は、1984年に医師であり弁護士であるブレナン氏を中心とするハーバード大学のチームによる診療録からの有害事象の発生頻度調査が基になっている¹⁾。

このような有害事象の発生頻度の把握は、外部の医師、看護師レビュー者の調査員が対象病院を訪問して、診療録を直接閲覧し、その情報から、有害事象の発生の有無などの判定を行うという方法に基づいている。具体的な方法としては、第1次レビューとして看護師がスクリーニング基準を用いて、有害事象の可能性のある症例のスクリーニングを行い、続いて、第2次レビューとして、医師が第1次レビューで有害事象の可能性があると判定された症例に対して、有害事象の有無の判定を行うというものである。本調査研究においても、諸外国において実施された方法を参考にしながら、予備調査を通して、信頼性、妥当性のある診療録から有害事象を把握するための手法の確立の検討を行った。本年度は、全国から無作為抽出した30病院における合計7500冊の診療録を対象として、全国的に本格調査を開始している。本稿では、看護師による第1次レビューに焦点をあてながら、報告する。

調査方法

(1)有害事象の報告範囲

有害事象の把握範囲は、米国やオーストラリアで行われた調査の有害事象の把握範囲の比較検討により、設定を行った^{1)~3)}。有害事象か否かを評価する指標として、米国では提供された医療が標準以下で、結果として障害を引き起こした「過失(negligence)」に焦点をあてているのに対し、オーストラリアでは有害事象が医療行為や医療管理上の問題にどの程度関係しているのかに基づいた有害事象の予防可能性としている。本

1)財団法人 国際医学情報センター 2)財団法人 医療科学研究所

3)慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 4)東海大学医学部附属病院 *本稿連絡先：小林美亜

調査研究では、有害事象を把握することによって、有害事象の予防および対策につなげることを意図していることから、オーストラリアの調査方法に基づいた。

オーストラリア調査では、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、を有害事象の把握対象としている。具体的には、診療録から遡及的(後向き)に把握することが可能なもの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としている³⁾。

本調査研究では、このようなオーストラリア調査の有害事象の報告範囲に加えて、「医療事故報告の範囲に関する検討委員会」から公表された「医療事故の報告範囲」⁹⁾との整合性、および日本の医療事情を考慮し、有害事象の報告範囲を次のように設定した。日本

における「医療事故の報告範囲」とは、「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」、「3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例」である。

日本の医療事情で考慮した点は、諸外国と比較して長い在院日数である。長い在院日数の環境の下では、何らかの障害が発症しても入院中に治癒し、「退院時に障害が残っていた」という事象として把握されない可能性があり、このような問題を回避するための日本独自の事象の設定が必要となった。

そこで、日本においては、「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」という事象を加えている。また、警鐘的事例であっても本調

表1 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* n=313		第二次レビュー n=57	
		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%
基準 2	調査対象入院後の12ヵ月以内の予定外の再入院	27	8.6%	5	8.8%
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%
基準 4	薬剤副作用反応	21	6.7%	6	10.5%
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%
基準 6	別の急性期病院への予定外の転院	3	1.0%	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%
基準 8	手術、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・組織の除去や損傷や修復	14	4.5%	6	10.5%
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%
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%
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%
基準 12	不適切な自宅への退院	6	1.9%	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%
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%
基準 15	院内感染/敗血症	25	8.0%	5	8.8%
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%
基準 17	検討中もしくは係争中の、訴訟を示す文書(弁護士からの文書など)	0	0.0%	0	0.0%
基準 18	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	9	2.9%	1	1.8%

*1 症例で複数の事象が該当した症例あり

**濃厚な処置や治療が発生したのみに該当した有害事象症例を除いた

査研究の有害事象の定義には該当しないもの(例:間違った保護者への新生児の引き渡し)もあるため、警鐘的事例についても別途把握できるようにしている。

(2)有害事象をスクリーニングするための基準開発

看護師レビュー者による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基準は、オーストラリアで使用された「18のスクリーニング基準」(表1参照)を翻訳し、日本の医療事情および予備調査を通して、適宜修正・加筆を行い完成させた⁶⁾。なおこの基準の開発にあたっては、オーストラリアの調査チームのBernadette T Harrison氏(看護師)の協力を得て、翻訳された内容の確認などを行っている。

(3)調査対象病院

予備調査は、7病院を対象として、各病院において、平成14年度に退院した患者の中から100冊の診療録(精神科を除く)を無作為抽出して行った。本調査研究は、対象となった各病院の倫理委員会による許可の下、個人情報保護などの倫理的配慮を行っている。なお本稿では、看護師による第1次レビューの妥当性検証を行った5病院の500冊の結果について報告する⁷⁾。

(4)レビュー方法

レビューは、1994年にオーストラリアで使用された評価マニュアル、評価シートを日本の医療事情に合わせて改良したものを活用して行われた。評価マニュアルには、第1次レビューの方法、有害事象の可能性ある症例をスクリーニングするための18の基準の定義、解説、事例などが掲載されている。評価シートは、評価シート1、評価シート2からなり、評価シート1には第1次レビューの有害事象の可能性ある症例のスクリーニング結果、評価シート2には第2次レビューの判定結果を記載している。

第1次レビューでは、評価マニュアルを熟読し、訓練を受けた看護師が、診療録をレビューし、患者の属性、診療録の記載状況とその適切性、治療内容と経過などについての情報収集を行い、有害事象に関するケースサマリーを作成し、有害事象の可能性ある症例として18の基準のいずれかに該当するか否かの評価を行っている。第2次レビューでは、第1次レビューで

有害事象の可能性ありと判定された症例に対して、看護師の評価を参考にしながら、医師が有害事象に関する最終判定を行っている⁸⁾。第1次レビューと第2次レビューのプロセスを図1に示した。

5病院500冊の予備調査結果

第1次レビューにおいて該当した基準数、第2次レビューで最終的に有害事象として判定された結果については表1に示した。第1次レビューでは、「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、「基準該当あり」として最も多く判定された。次いで、「基準2:調査対象入院後の12ヵ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」であった。

なお基準1では、調査対象入院において、入院の原因が、当該病院の外来、診療所(歯科医院・整体・鍼灸・接骨院なども含む)、在宅ケア(訪問看護ステーションなど)、介護保険施設(特別養護老人ホーム、老人保健施設など)などの問題のある診療・処置・ケアが行われた結果として生じた入院を把握している。基準2では、調査対象入院中の診療・処置などの結果として発生した、再入院について把握を行っている。ただし、基準2では、当該病院ではなく、他の医療施設に再入院している場合には、この事象を把握することは困難であり、基準2の把握については限界がある。基準3では、医療管理や処置上の問題によって生じた、転倒・転落・熱傷、患者への薬剤エラー、処置上のエラー、新たに発生した褥創などを把握している。

第1次レビューで「有害事象の可能性ある症例」としてスクリーニングされた313件のうち、第2次レビューで最終的に有害事象として判定された症例は57件であった。なお表2に、看護師が第1次レビューで「基準該当あり」とスクリーニングし、第2次レビューで医師が有害事象に関してどのように判定したかという実際の事例を示した。

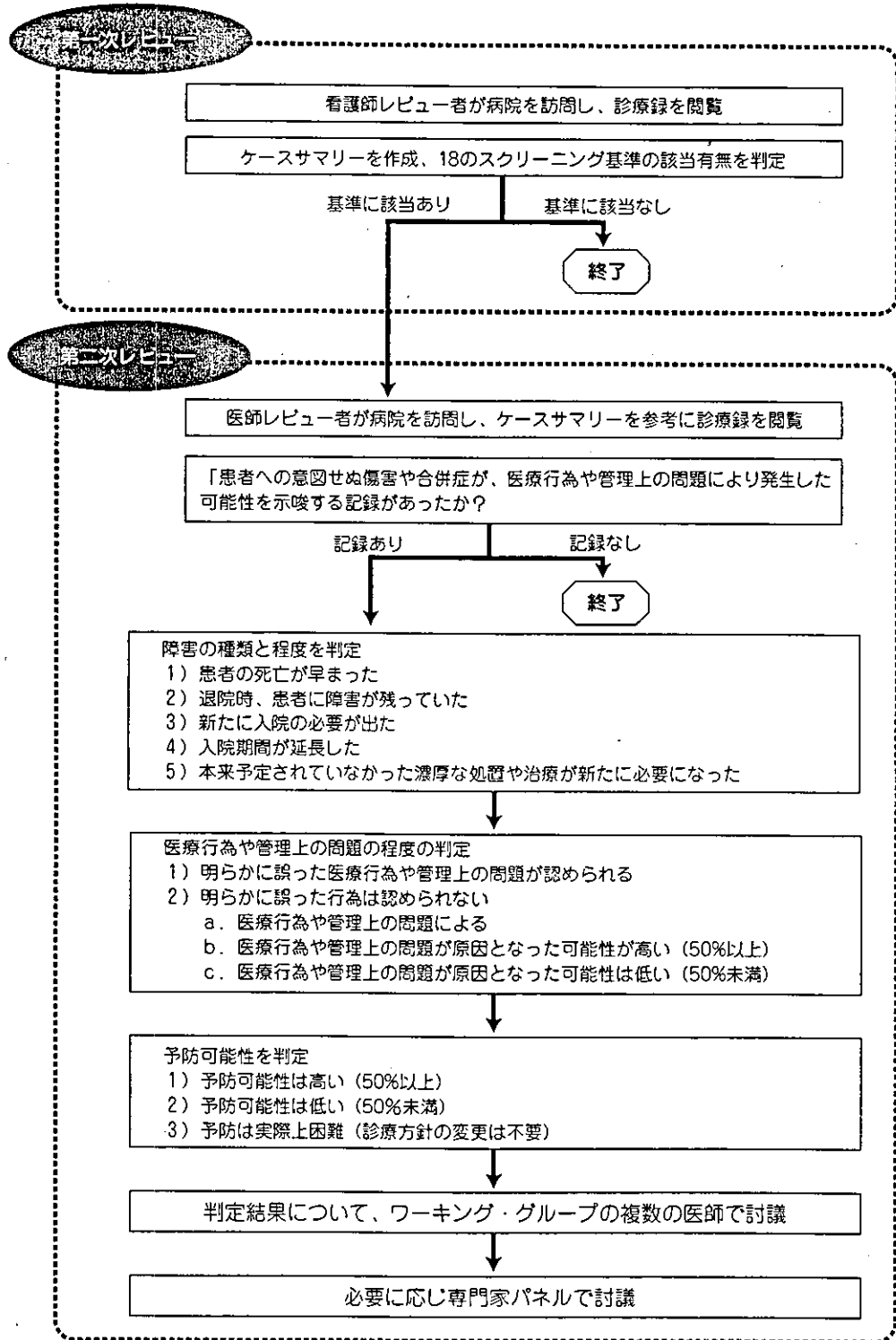
日本における第1次レビュー

諸外国の調査では、第1次レビューでは1時間に診療録を2~3冊レビューすることが可能といわれている。一方、わが国では、慣れたレビュー者でも診療録

1冊あたり40分～1時間程度の時間を要している。

この理由として、第一に、諸外国と比較して、わが国では在院日数が長いことから、それに比例し、診療録に記載されている医師・看護師記録、検査結果などの情報量が多い。第二に、諸外国では、有害事象として、退院時に障害が残ったり、死亡が早まったり、入院期間が延長したケースを把握しているが、わが国では加えて入院中に濃厚な処置や治療が発生した場合も把握することとしているため、患者に提供されたすべての処置や治療、それに関する情報をくまなく網羅し、有害事象と関連があるか否かをアセスメントしながら、情報収集を行っていることが求められている。第三に、病院によって診療録の様式や記載方法が異なっていたり、病院独自の略語が用いられていたり、判読困難な文字で記されていることがあり、診療録の内容把握に時間がかかる場合がある。したがって、諸外国に比べ、より多くの時間と労力を要する結果となっている。

図1：第一次レビューと第二次レビューのプロセス



今後の第1次レビューに向けて

平成15年度に実施した予備調査を通して、診療録の第1次レビューにおいて看護師レビュー者が「有害事象の可能性ある症例」を的確にスクリーニングし得

表2 看護師スクリーニング結果と医師判定の例

<p>●看護師スクリーニング結果：基準該当 ⇒ 医師判定：有害事象なし</p> <p>事例1：80代男性</p> <p>＜入院前の経過＞ 8年前より、肺気腫の診断にて近医（開業医）で外来フォローされていた。 本年8月、左肺自然気胸にて当院入院、胸腔ドレーン挿入し、経過良好にて在院日数13日で退院。</p> <p>＜調査対象入院中の経過＞ 本年9月、呼吸困難と左胸部痛が出現。当院救急外来受診し、左肺自然気胸にて緊急入院。 胸腔ドレーン挿入。入院7日目に胸膜癒着術施行。その後経過良好にて在院日数12日で退院。</p> <p>＜退院後の経過＞ 本年11月、呼吸困難と右胸部痛が出現。当院救急外来受診し、右肺自然気胸にて緊急入院。 胸腔ドレーン挿入。入院8日目に胸膜癒着術施行。その後経過良好にて在院日数15日で退院。</p> <p>[看護師がスクリーニングした主たる基準番号] 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」 ：左自然気胸を再び起こし、入院となる</p> <p>[医師の判定] 疾病の自然経過による入院と判断し、「有害事象なし」と判定</p>
<p>●看護師スクリーニング結果：基準該当 ⇒ 医師判定：有害事象あり</p> <p>事例2：30代女性</p> <p>＜入院前の経過＞ 昨年6月、右乳房腫瘍自覚するも放置していたが、その後増大したため近医受診。エコーにて乳癌の疑いあり、同月他院紹介受診し乳腺炎の診断で切開排膿施行。その後、疼痛増強分泌物増加したため、当院受診。生検にて浸潤性乳癌と診断。肺への転移認める。 外来で化学療法実施する。</p> <p>＜調査対象入院中の経過＞ 本年1月、背部痛を訴え当該病院に入院となる。左乳房腫瘍増大、皮膚浸潤、骨転移あり。放射線療法、抗がん剤内服を開始。6月緩和ケアに転床後、徐々に状態悪化し、入院7ヵ月後に死亡となる</p> <p>[看護師がスクリーニングした主たる基準番号] 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」 ：調査対象入院前の他施設での誤診により、乳癌が転移し、調査対象入院中に死亡</p> <p>[医師の判定] 調査対象入院前の誤診により、1ヵ月治療が遅れ、死期が早まった可能性があり。 医療行為や管理上の問題による可能性が高く、予防可能性は高いと判断。</p>

ることが確認されている⁷⁾。特に、18のスクリーニング基準のうち、「基準3：病院で生じた患者のアクシデントや傷害」、「基準13：心停止、呼吸停止、低アプガースコア」、「基準15：院内感染／敗血症」などは、医師や看護師の記録には、比較的適切に書かれており、また温度板、検査データ表などからも情報を把握することができるため、スクリーニングを行う上での困難を伴うことは少ない。

しかしながら、診療録から得られる情報が限られていたり、高度な専門的知識が要求される場合には、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困難さを伴う場合もある。

本調査研究では、「インシデント・アクシデントレ

ポートは、病院の判断により閲覧が許される場合のみとする」、「当該病院のみの診療録の閲覧に限られ、他施設の診療録は閲覧することができない」、「事象にかかわった医療提供者、患者やその家族からはインタビューを行わない」というルールの下に実施しているため、得られる情報が制限されている。したがって、「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」、「基準2：調査対象入院後の12ヵ月以内の予定外の再入院」を判定する際には、当該病院だけでなく、他の医療施設で行われた医療行為について把握しなければならないことから、紹介状や患者からの聞き取り情報の記載のみからでは十分に情報が得られず、スクリーニングに困難を

伴う場合がある。また、事故性の高い事象が発生した場合には、詳細な状況を診療録にはあえて記載しないということもあり得る。診療録に十分な記載がない場合に事象を的確にとらえることができないことは、遡及的診療録レビューという調査手法上の限界といえる。

また、スクリーニングを行う上で、看護師の専門的知識の不足から生じる困難としては、以下のようなものがある。例えば、「基準8：手術、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・組織の除去や損傷や修復」においては、医師の手術記録を把握するにあたり、手術部位や術式によって、術中の出血が正常範囲か正常範囲を上回るかというような、各手術の専門的知識に基づいてのレビューが要求される場合もある。また、眼科の手術記録は、他の領域の手術記録とは異なり専門性が高いことから、眼科関連の臨床経験がない場合には内容の把握が困難な場合がある。さらに、「基準4：薬剤副作用反応」では、十分な薬剤に関する知識を持ち合わせていなければ、薬剤相互作用による有害事象などを見逃すことも考えられる。

わが国特有の問題としては、医療プロセスそのものも必ずしも標準化されていないため、当該患者が標準から逸脱した経過をたどっているかどうか、また、標準的な在院日数から逸脱しているのかの判断が困難な場合がある。

このような困難さを克服するためには、第一に、看護師レビュー者の臨床的知識や経験に応じてレビューを担当する診療科を決めること、第二に、スクリーニングの判定に迷う場合においては、医師や第1次レビューを総括している指導者の看護師に適宜相談できる体制を確立すること、第三に、第1次レビューを行った看護師レビュー者がスクリーニングするのに困難と感じた症例に対しては、指導者の看護師や第2次レビューを行った医師がフィードバックしていくこと、が重要になると思われる。

備するための基礎情報を提供することを目的としていることから、有害事象を適切に把握することを目指し、遡及的診療録レビューの精度を高める努力を日々行っている。しかしながら、有害事象を把握するにあたっての専門的な知識に関しては、日々のレビューの中で高めることができるが、診療録が適切に記載されていない場合には、有害事象に関する情報を正しく把握することはできないという困難さを伴っている。

診療録から有害事象をスクリーニングすることで、有害事象の発生頻度の実態を把握し、有害事象に対する予防対策を講じることに役立てることができる。診療録は、医療提供者が診療の経過・結果や患者の転帰を報告し、その情報を医療チーム内で共有するだけでなく、診療情報開示により患者との情報共有する役割を果たす。つまり、患者安全の視点から、医療の質を確保する上での必要不可欠なものである。本調査研究を通じて、診療録を適切に記載していくことの重要性を改めて認識している。

最後に、ご多忙な中、調査にご協力をいただいた病院に感謝するとともに、今後の調査を依頼させていただいている病院には、本調査研究の趣旨・意義をご理解いただき、是非とも参加の協力をお願いしたい。

参考文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, 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.
- 2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado: Medical Care, 38(3), 261-271.
- 3) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. (1995) The quality in Australian health care study: The Medical Journal of Australia, 163(9), 458-471.
- 4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds.: To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academies Press, 2000 (邦訳 医学ジャーナリスト協会訳: 人は誰でも間違える ーより安全な医療システムを目指して、日本評論社, 2000)
- 5) 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/anzen/3/jirei/index.html>
- 6) 小林美亜、鈴木琴江、中田かおり他 (2004) 遡及的診療録調査により有害事象を把握するための方法ー看護師による有害事象把握のための基準作成ー: 看護管理 14(9), 756-762
- 7) 小林美亜、池田俊也、兼児敏浩他 (2004) 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
- 8) 中田かおり、池田俊也、小林美亜他 (2004) 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), 111-123

◆ おわりに

本調査研究では、全国的に有害事象の頻度を把握し、日本における医療安全に関する総合的な対策基盤を整

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 (修正版)

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、診療録に記載された有害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。

分担研究者

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

の活力を維持発展させることにも貢献するものと思われる。

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

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

が向上し、国民の医療に対する安心感と信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、 κ 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