

平成13年病院報告患者票集計結果（平成16年3月11日、統発0311001号にて厚生労働省大臣官房統計情報部長より使用許可）である。

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

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

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

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

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

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

5. 15病院における診療録レビュー

1) 調査対象機関

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

2) 診療録の抽出

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

3) 診療録レビュー

諸外国の調査方法に準じて2段階方式で適切的診療録レビューをおこなった。

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

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

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

4) 国際比較

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

具体的には、「新判定基準」にあわせるために、1)医療との因果関係を50%以上、

2)入院の原因となった事象は1年以内に限定、3)障害の種類が「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」のみに該当する症例を除外、とした。

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

(倫理的配慮)

調査実施にあたり、以下のような倫理的配慮を行なった。

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

C. 研究結果

1. 調査方法の妥当性の検証

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

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

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

2. 調査方法の信頼性の検証

3名の医師が独立して100症例のうち有害事象(+)と判定した症例数は医師によっ

て異なり、18症例～27症例であった。各医師2名間の一致率は83.0～90.0%($\kappa=0.52\sim 0.70$)であった。

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

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

3. 15病院におけるカルテレビュー

1) 特定機能病院3施設の結果

A. 患者属性

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

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

B. 有害事象の発生率

第一次レビューで「18の基準」のいずれかひとつもしくは複数該当すると判定された390件(53.6%)の診療録が第二次レビューの対象となった。このうち、「有害事象あり」と判定されたのは84件であった。3病院の有害事象発生率の平均は11.6±

2.5%(最低8.9%～最高13.7%)であった。有害事象の発生率に病院、性別による有意差は認めなかった。年齢層別にみると有意差を認め、65歳以上の患者の有害事象が多い傾向を示した。

C. 障害の種類

障害の種類で最も多かったのは「入院期間の延長」(34件、40.5%)、次いで「新たな入院の必要」(29件、34.5%)であった。日本独自の基準として設定した「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」に該当する判定された症例は13件(15.5%)であった。

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

新たな入院が必要となった場合の在院日数は1症例あたり平均16.1日、もともと入院していた場合の在院日数の延長は1症例あたり平均27.3日で、両者を合わせた在院日数の延長は1症例あたり平均22.3日であった。

エ. 医療との因果関係

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

オ. 予防可能性

予防可能性については「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された有害事象が38件(45.2%)と最も多かった。「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された症例は25件(29.8%)であった。

2) その他特定機能病院でない一般病院12施設の結果

ア. 患者属性

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

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

イ. 有害事象の発生率

第一次レビューで「18の基準」のいずれかひとつもしくは複数該当すると判定され

た診療録1,283件(43.9%)が第二次レビューの対象となった。このうち、「有害事象あり」と判定されたのは270件であった。12病院の平均有害事象発生率は9.2±2.0%(最低5.6%~最高11.5%)であった。

ウ. 障害の種類

有害事象の障害の種類としては、「新たな入院の必要」が120件(44.4%)と最も多く、次いで「入院期間の延長」が81件(30.0%)であった。日本独自の基準である「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」と判定された症例は50件(18.5%)であった。また、「退院時に患者に障害が残っていた」と判定された症例は13件(4.8%)、「患者の死亡が早まった」と判定された症例は9件(3.3%)であった。

新たな入院が必要となった場合の在院日数は1症例あたり平均24.8日、もともと入院している場合の延長在院日数は1症例あたり平均15.0日で、両者を合わせた在院日数の延長は1症例あたり平均20.8日であった。

エ. 医療との因果関係

医療との因果関係に関しては、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められないが医療行為や管理上の問題による」と判定された症例が138件(51.1%)と最も多く、次いで「明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められないが医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い(50%以上)」と判定された症例は96件(35.6%)であった。そして、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」と判定された症例は6件(2.2%)であった。

オ. 予防可能性

予防可能性については、「予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)」と判定された有害事象が121件(44.8%)と最も多かった。「予防可能性は高い(50%以上)」と判定された症例は72件(26.7%)であった。

3) 国際比較

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

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

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

D. 考察

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

しかしながら、その他12施設においても一番少ない施設では5.6%、一番多い施設では11.5%とばらつきがみられている。ひと

つの理由としては、この12施設の中でも地域の中核病院で複雑な病態の患者や重症患者を多く受けている施設が含まれていることから、受け入れ患者の特性による影響が考えられるかもしれない。今後は、病院間による有害事象の発生率のばらつきの原因について解明していくことも求められるであろう。

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

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

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

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

る。

E. 結論

本研究では、昨年度の研究成果を踏まえつつ、①医療事故報告書との照合による遡及的診療録レビューの妥当性検証、②複数の医師間における有害事象に関する判定の一致率による第二次レビューの信頼性検証、③全国レベルで発生頻度を推計するための必要なサンプリングを行い、抽出された30病院のうちの15病院における遡及的診療録レビュー、④本調査と諸外国の調査結果との比較分析、などをおこなった。

その結果、信頼性において、有害事象の有無の判定については高い一致率が得られた。また、妥当性の検証においては、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病院3,651件のデータを集計したところ、当研究班が諸外国との整合を図った「新判定基準」で有害事象の発生率は6.4±1.9%、予防可能性については、15病院全体で58.8%であった。

今後は、予防可能な有害事象についてその対策を検討していくことが必要である。

F. 健康危険情報

特に関連性を有しない。

G. 研究発表

(1) 学会報告

- 小林美亜, 池田俊也, 堺秀人. 「診療録レビューによる医療事故頻度調査の方法論の検討」, 2004年6月18日, 第6回医療マネジメント学会
- 北沢直美, 池田俊也, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(1)看護師によるスクリーニングの信頼性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会
- 小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 廣瀬

昌博, 北井啓勝, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(2)看護師によるスクリーニングの妥当性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会

- 池田俊也, 小林美亜, 坂口美佐, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 堺秀人. 「遡及的診療録調査における有害事象把握の方法論に関する研究(3)医師判定の信頼性に関する検討」, 2004年11月5日, 第42回日本病院管理学会
- 池田俊也. 「医療事故カルテレビューについて」, 2004年11月6日, 第5回リスクマネジメントセミナー
- 小林美亜. 「シンポジウム:診療録レビューの調査結果からみた日英の医療安全」, 2004年12月17日, 日本クリニカルガバナンス研究会「日本版クリニカルガバナンスの構築を目指して」

(2) 論文

- 小林美亜, 鈴木琴江, 中田かおり, 北澤直美, 池田俊也, 堺秀人. 遡及的診療録レビューにより有害事象を把握するための方法:看護師による有害事象把握のための基準作成. 看護管理 14(9):756-762, 2004
- 小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 北井啓勝, 堺秀人. 有害事象把握のための遡及的診療録レビュー手法に関する検討. 医療と社会 14(2):55-69, 2004.
- 中田かおり, 池田俊也, 小林美亜, 北澤直美, 鈴木琴江, 兼児敏浩, 廣瀬昌博, 桑平一郎, 北井啓勝, 長谷川友紀, 平尾智広, 長谷川敏彦, 堺秀人. 医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について. 病院管理 41(4):263-274, 2004.
- 吉原恵, 小林美亜, 戸塚智子, 高田亜紀, 池田俊也, 堺秀人. 診療録レビューにより有害事象を把握する試み:看

看護師によるスクリーニングに焦点をあてて. 医療安全 2:92-97, 2004.

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

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療事故の全国的発生頻度に関する研究
報告書

【最終版】

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 堺 秀人

平成17(2005)年3月

研究者名簿

(平成 17 年 3 月現在・五十音順・敬称略)

主任研究者	堀 秀人	東海大学医学部附属病院 副本部長
分担研究者	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
分担研究者	大道 久	日本大学医学部 教授
分担研究者	長谷川 敏彦	国立保健医療科学院政策科学部 部長
分担研究者	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学講座 助教授
分担研究者	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学 助教授

ワーキンググループ名簿

(平成 17 年 3 月現在・五十音順・敬称略)

リーダー	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
	石川 雅彦	国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 主任研究官
	石本 人士	慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 助手
	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	埼玉県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
	小林 美亜	財団法人医療科学研究所
	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
	戸塚 智子	財団法人国際医学情報センター
	廣瀬 昌博	京都大学医学部附属病院 安全管理室 室長
	楊 浩勇	スマイル眼科クリニック
	吉原 恵	財団法人国際医学情報センター

運営検討委員会名簿

(平成17年3月現在・五十音順・敬称略)

- 東 司 社会福祉法人天心会小阪病院 理事長・院長
- 飯田 修平 財団法人東京都医療保健協会練馬総合病院 理事長・院長
- 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
- 石川 陵一 聖路加国際病院 副院長
- 稲垣 克巳 一般有識者
- 井部 俊子 聖路加看護大学 教授
- 大井 利夫 上都賀厚生農業協同組合連合会上都賀総合病院 名誉院長
- 大家 他喜雄 石川県立中央病院 院長
- 大道 久 日本大学医学部 教授
- 落合 慈之 NTT 東日本関東病院 院長
- 小畑 洋一 読売新聞社 社会保障部 次長
- 門林 宗男 兵庫医科大学病院薬剤部 薬剤部長
- 郡 健二郎 名古屋市立大学医学部 教授
- 小林 淳剛 豊橋市民病院副院長
- ◎ 堺 秀人 東海大学医学部付属病院 副本部長
- 坂本 すが NTT 東日本関東病院 看護部長
- 坂本 憲枝 消費生活アドバイザー
- 櫻井 芳明 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 院長
- 鈴木 利廣 すずかけ法律事務所 弁護士 明治大学法科大学院 教授
- 角南 謙 社団法人日本精神科病院協会会員病院 医療法人仁風会八雲病院 理事長
- 武田 隆男 医療法人財団康生会武田病院 武田病院グループ会長
- 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
- 土谷 晋一郎 医療法人あかね会土谷総合病院 理事長
- 十時 忠秀 佐賀大学医学部附属病院 院長
- 中島 和江 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部
- 沼尾 嘉時 特定医療法人社団洋精会沼尾病院 理事長 日本医療法人協会 常務理事
- 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
- 樋口 正俊 樋口産婦人科医院 院長
- 平尾 智広 香川大学医学部医療管理学 助教授
- 平塚 秀雄 特別医療法人社団時正会佐々総合病院 院長

※◎：主任研究者（委員長） ○：分担研究者

※本年度は第1回を平成16年9月7日、第2回を平成17年3月17日に開催した。

専門家パネル名簿

(平成 17 年 3 月現在・五十音順・敬称略)

飯島 正文	昭和大学医学部 皮膚科学教室 主任教授
賀藤 均	東京大学医学部 小児科学教室 講師
河本 昌志	広島大学大学院医歯薬学総合研究科・展開医科学専攻 助教授
佃 守	横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授
寺地 敏郎	東海大学医学部 外科学系泌尿器科 教授
古川 俊治	慶應義塾大学法科大学院 助教授 兼 医学部 助教授(兼担:外科学) 兼 弁護士(TMI 総合法律事務所)
山本 修一	千葉大学大学院医学研究院 視覚病態学 教授
渡邊 一夫	財団法人脳神経疾患研究所 総合南東北病院 理事長

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

報告書 目次

1	調査方法の妥当性：医療事故報告書との照合	1
1)	はじめに	1
2)	方法	1
(1)	遡及的診療録レビューによる有害事象の判定	1
(2)	医療事故報告書閲覧からの有害事象の判定	2
(3)	第一次レビューの結果と医療事故報告書からの結果との照合	2
3)	結果	3
(1)	調査対象診療録の属性	3
(2)	「18の基準」該当の有無	3
(3)	有害事象該当の有無	5
4)	考察	7
5)	結論	8
6)	文献	8
2	調査方法の信頼性：医師判定の一致率検証	9
1)	はじめに	9
2)	方法	10
(1)	遡及的診療録レビュー	10
(2)	信頼性の検証方法	13
(3)	倫理的配慮	14
3)	結果	14
(1)	対象患者の属性	14
(2)	有害事象の有無に関する判定	16
(3)	医療との因果関係に関する判定	19
(4)	予防可能性に関する判定	19
4)	考察	21
(1)	各医師の判定結果間の一致率	21
(2)	医師の判定結果の適中率	22
(3)	医療との因果関係の程度や予防可能性に関する判定	23
(4)	本研究における限界	23
5)	結論	24
6)	文献	24

3	サンプリング	26
1)	先行研究のサンプル抽出	26
2)	諸外国の全国規模の本調査	26
3)	本調査における標本抽出	27
	(1) 抽出デザインの概略	27
	(2) 標本数	27
	(3) 病院抽出、診療録抽出	27
4	15病院における遡及的診療録レビュー	29
1)	はじめに	29
2)	方法	30
	(1) 有害事象の定義	30
	(2) 対象	30
	(3) 方法	30
	(4) 統計方法	32
	(5) 倫理的配慮	32
3)	結果	32
	(1) 特定機能病院3施設の結果	32
	(2) その他12病院の結果	38
4)	考察	44
5)	参考文献	45
5	有害事象頻度の国際比較	46
1)	各国における調査手法の相違点	46
2)	カナダにおける判定基準	47
3)	カナダ調査との比較における留意点	50
参考	平成16年度調査で把握された有害事象一覧	51

1 調査方法の妥当性：医療事故報告書との照合

1) はじめに

日本をはじめとした先進諸国において、患者安全を保証するための予防策を講じるための足がかりとして、有害事象の予防可能性を含めた性質や発生頻度を把握することは重要なことと認識されている。有害事象を把握するための方法として遡及的診療録レビューが相次いで実施されている。

遡及的診療録レビューにおいては、診療録に有害事象に関する情報の記載がなければ把握することができないこと、また、仮に診療録に記載がなされていたとしてもレビュー者が見落とす可能性があるという限界がある。そこで、本調査研究では、医療事故報告書で報告された有害事象を遡及的診療録レビューによってどこまで把握し得るか検証を行うことを目的とした。

2) 方法

急性期1病院で平成14年度に退院した入院患者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準備した。次に、本調査研究で把握する有害事象の範囲に則り、診療録および医療事故報告書のそれぞれの情報から独立して有害事象の有無の判定を行い、両者の判定結果を照合した。

なお本調査研究で把握する有害事象の範囲は、諸外国の調査および日本の医療事情を考慮し、「医療行為や管理上の問題」により発生した可能性のある「患者への意図せぬ傷害や合併症」のうちで、「患者の死亡が早まった」、「退院時、患者に障害が残っていた」、「新たに入院の必要が出た」、「入院期間が延長した」、「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」のいずれかの障害が生じた症例に限定した。

(1) 遡及的診療録レビューによる有害事象の判定

医療事故報告書で提出された症例の診療録100冊と平成14年度の退院患者の中から無作為抽出した100冊の診療録をあわせて200冊とし、いずれの症例に医療事故報告書が提出されたかをレビュー者にはわからないようにして、遡及的診療録レビューを実施した。

遡及的診療録レビューは、有害事象の可能性のある症例をスクリーニングするための「18の基準」を活用した看護師による第一次レビュー、第一次レビューの結果を参考にしながら有害事象の最終判定を行う医師による第二次レビューによって実施された。第一次レビューにおいては、症例の経過や有害事象に関する情報を記載するケースサマリーを作成し、「18の基準」の該当の有無などを「評価シート1」に記載した。この第一

次レビューは、有害事象の可能性が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(以下指導者看護師1)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が独立して行われた。

なお本調査研究では、診療録から有害事象に関する情報をもれなく把握し得るかということを目的としているため、この検証においては第一次レビュー結果に焦点をあてた。

今回調査対象となった病院では、患者に直接被害が生じなかったいわゆるインシデントであっても、重大性が高いと判断された事例については医療事故報告書を提出している。したがって、今回抽出した100件の医療事故報告書についても、医療行為や管理上の問題によって、合併症や傷害により何らかの障害を生じたアクシデントだけではなく、患者に障害が生じなかったインシデントが含まれている。

(2) 医療事故報告書閲覧からの有害事象の判定

遡及的診療録レビューを実施した指導者看護師とは別の指導者看護師(以下指導者看護師2)が、無作為抽出した100件の医療事故報告書を閲覧し、有害事象を把握するための「18の基準」の該当の有無について判定を行った。この指導者看護師は、第一次レビューを総括し、レビューの育成・指導を行う看護師であり、スクリーニングの能力においては感度100%であることが検証されている。次に第二次レビューを総括し、有害事象の判定に熟達した医師が、指導者看護師2が判定した「18の基準」の該当の有無についても確認し、基準に該当した症例について有害事象の判定を行った。

(3) 第一次レビューの結果と医療事故報告書からの結果との照合

まず指導者看護師2がレビューAおよびレビューBで記載された評価シート1を閲覧し、医療事故報告書から判定された有害事象(+)症例の内容がケースサマリーに記載されているか否か、そして基準該当(+)として捉えられているかどうかについて照合を行った。

次に医療事故報告書から基準該当(+)と判定された事象を診療録から把握することができない理由を同定するために、レビューA、Bのいずれか一方、あるいは両者ともに把握ができなかった診療録を閲覧し、把握できなかった理由について以下の分類を行った。

- (1) 診療録に記載がなく有害事象の把握は不可能
- (2) 診療録に有害事象に関する何らかの記載はあるが、有害事象の可能性のある症例として把握し断定することは困難
- (3) 本調査で把握すべき「18の基準」に該当する事象ではないので、把握は不要
- (4) 診療録に記載はあるが看護師レビュー者が見落としをした

そして第一次レビューの妥当性検証のために、医療事故報告書から判定された基準該当、有害事象の有無の判定をゴールドスタンダードとして、第一次レビューの感度および特異度の算出を行った。

3) 結果

(1) 調査対象診療録の属性

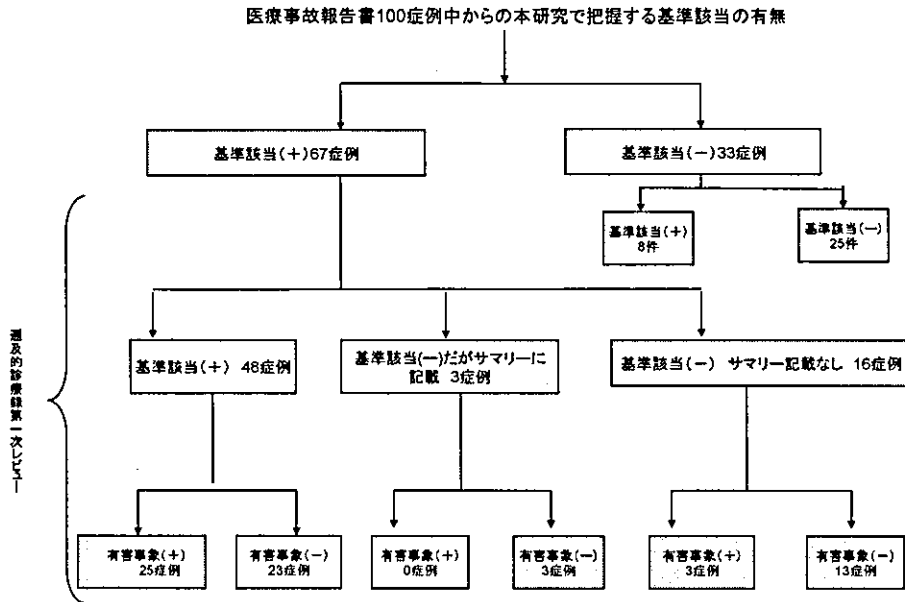
調査対象診療録の診療科は、外科系が47件、内科系が42件、産科が2件、その他(救命救急科、歯科口腔外科など)が9件であった。調査対象診療録の患者の年齢、在院日数の中央値(最小値～最大値)は、59.5(0～92)歳、39(4～1,743)日であった。

(2) 「18の基準」該当の有無

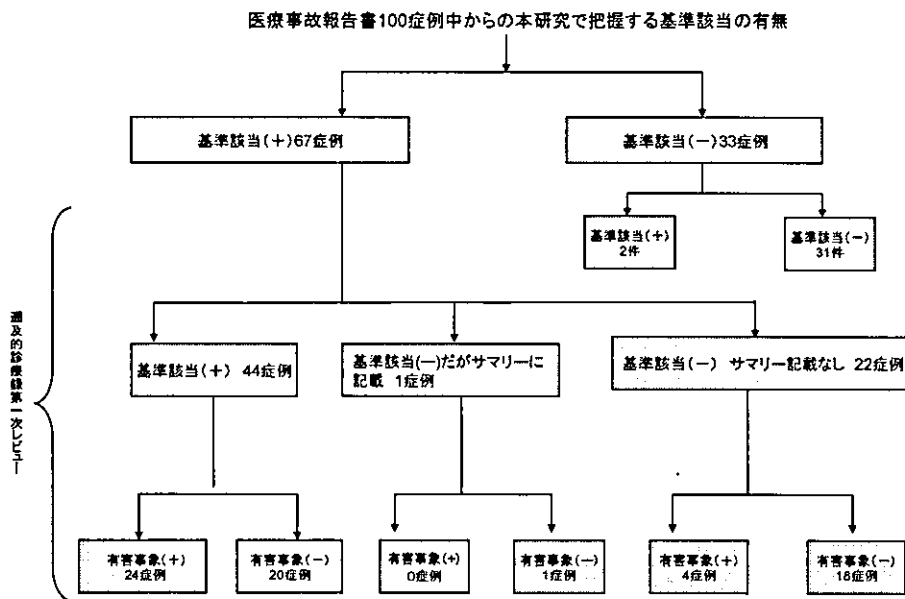
医療事故報告書から、本調査研究の「18の基準」のいずれかの基準に該当すると判定された症例は100件中67症例であった。レビューAにおいては100件中56件、レビューBにおいては100件中46件が基準に該当すると判定された(図表1、図表2)。

医療事故報告書からいずれかの基準に該当すると判定された67件の症例のうち、レビューAでは48件、レビューBでは44件を把握しており、レビューAの感度・特異度は71.6%・81.8%で、レビューBの感度・特異度は、65.7%・78.8%であった(図表3、図表4)。

図表 1 レビューAにおいて判定された基準および有害事象該当の有無



図表 2 レビューBにおいて判定された基準および有害事象該当の有無



図表 3 レビューAの「18の基準」該当に関する感度・特異度

		医療事故報告書		合計
		基準該当 (+)	基準該当 (-)	
遡及的診療 録レビュー	基準該当 (+)	48	6	54
	基準該当 (-)	19	27	46
合計		67	33	100

図表 4 レビューBの「18の基準」該当に関する感度・特異度

		医療事故報告書		合計
		基準該当 (+)	基準該当 (-)	
遡及的診療 録レビュー	基準該当 (+)	44	7	51
	基準該当 (-)	23	26	49
合計		67	33	100

(3) 有害事象該当の有無

医療事故報告書から、本調査研究の有害事象に該当すると判定された症例は 28 件であり、その有害事象のうち、レビューAでは 25 件、レビューBでは 24 件が把握されていた (図表 1、図表 2)。有害事象の有無に関するレビューAの感度・特異度は 89.3%・59.7%であり、レビューBの感度・特異度は 85.7%・62.5%であった (図表 5、図表 6)。

レビューA、Bともに把握することができなかった 3 件は、診療録に記載がない、もしくは十分な記載がなく、診療録レビューで把握することができない事象であった (図表 7)。症例 1 では、骨折したという事実の記載はあるが、骨折の理由については疾病の経過により生じた骨折としか読み取ることができず、有害事象として捉えることはできないと判断された。また採血による神経損傷の症例 2 については、外来診療録を参照しなければ退院後に障害が残っているかどうかはわからない症例であり、入院中の診療録には神経損傷に関する記載がなかったために障害の残存について把握することは困難と考えられた。症例 3 については記載が一切なかった。

なおレビューBでは、レビュー者の有害事象の見落としが 1 件確認された。

図表 5 レビューAの「有害事象」該当に関する感度・特異度

		医療事故報告書		合計
		有害事象 (+)	有害事象 (-)	
遡及的診療 録レビュー	基準該当 (+)	25	29	54
	基準該当 (-)	3	43	46
合計		28	72	100

図表 6 レビューBの「有害事象」該当に関する感度・特異度

		医療事故報告書		合計
		有害事象 (+)	有害事象 (-)	
遡及的診療 録レビュー	基準該当 (+)	24	27	51
	基準該当 (-)	4	45	49
合計		28	72	100

図表 7 入院診療録における記載が不十分であった事例

<p>症例 1</p> <p>がんの骨転移の患者で床上安静の指示がでていたが、その指示に気づかずに患者を車椅子に乗せたことで骨折し、手術を行うことが必要となった。</p> <p>症例 2</p> <p>退院日に採血を実施したところ、採血に失敗。退院後に患者から手指のしびれと穿刺部痛が続いているとの連絡があり、外来通院が必要となった。</p> <p>症例 3</p> <p>注射薬を内服薬と間違えて経口投与し、胃洗浄が必要となった。</p>

4) 考察

遡及的診療録レビューの妥当性として、医療事故報告書で提出された有害事象を診療録からも適切に把握し得るかが重要な鍵となる。諸外国の遡及的診療録レビューにおいては有害事象をスクリーニングすることの妥当性や有害事象の判定に関するレビュー者間の一致度による信頼性は検証されているが、診療録の有害事象に関する情報の記載の有無からの妥当性を検証した報告はほとんどない。

Brennanらは、医療事故報告書が提出された診療録を医師がレビューを行い、有害事象を把握し得るかどうかの検証を行っている¹⁾。その結果、医療事故報告書からの116件の有害事象症例中、23件は医師レビュー者により有害事象に該当するとして判定され得なかったが、この中で診療録に情報の記載がなく把握できなかった有害事象は3件(13%)のみであった。その他、医師レビュー者の見落としが14件(61%)、調査対象病院以外の病院で発生した有害事象が5件(22%)、外来で生じた有害事象が1件(4%)との結果であった。

今回の研究においては、レビューAでは見落としが1件も認められず、また、レビューBにおいても見落としは1件のみであり、診療録に有害事象が記載されている場合には、ほぼ確実に診療録からスクリーニングすることが可能であることが明らかとなった。そして、Brennanらの研究結果と同様に、有害事象を診療録から把握し得ない事象として、診療録に明確な記載がなく有害事象として判定することは困難なものや、外来で発見された有害事象であり入院中の診療録から把握はできないものが認められた。

このような結果は、診療録に有害事象に関する情報の記載がない場合には、有害事象を適切に把握することはできないといった遡及的診療録レビューの限界を裏付けるものとなった。したがって、有害事象の発生頻度をより正確に把握するためには、レビュー対象となった診療録において医療事故報告書が提出されている場合には、それもあわせて閲覧し、有害事象の判定への情報源としていくことが有用であると考えられた。しかしながら、医療事故報告書には患者の氏名が伏せられているといったような患者の個人情報について同定できない場合も多く、診療録と医療事故報告書を照合できないということも考え得る。

フランスで実施された有害事象の疫学調査においては、遡及的診療録レビューが現時点における標準的な手法としながらも、遡及的診療録レビューと前向き診療録レビューの手法の比較を行い、前向き診療録レビューでは有害事象を正確に把握できたことを報告している²⁾。この前向き診療録レビューにおいては、患者の入院中にレビューを行い、さらにその患者に関わった医療提供者からインタビューを行う手法である。このような前向き診療録レビューでは、診療録に十分な記載がなく有害事象の判定が困難である場合にも、インタビューを通して不足した情報を補うことができるため、有害事象の発見率をあげることができ、有害事象の予防可能性について検討し、対応策を講じることにも役立つ。

また前向き診療録レビューの際に、レビュー対象患者に医療事故報告書が提出されたか否かの有無、そして提出された場合にはその内容を確認するというところも行うことができれば、その精度を高めることができる。したがって、今後はこのような前向き診療録レビュ