

ある。なお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、研究参加への承諾が得られない施設が多い場合（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診療録を抽出した。

注：一般病床 平成13年時点でいわゆる一般病床（一般病床および療養型を除くその他の病床）

4 15 病院における遡及的診療録レビュー

1) はじめに

医療事故発生を予防し、医療の質を高めるには、医療安全に関する総合的な対策の基盤整備が求められている。平成 14 年の医療法施行規則一部改正により、すべての病院および病床を有する診療所について、医療の安全管理のための指針の整備、事故等の院内報告制度の整備、医療安全管理委員会の開催、医療の安全管理のための職員研修の開催が義務付けられた。特定機能病院についてはこれらに加え、専任の医療安全管理者の配置、医療安全管理部門の整備および患者の相談窓口の設置が新たに義務付けられた。このように、わが国において特定機能病院は高度な医療を提供するとともに、安全管理体制についても高い水準が要求されている。

医療安全対策を推進するためには、その基礎情報となる医療事故ならびに有害事象の発生頻度の把握が必要である。諸外国で実施されている最初の研究は、1984 年に Brennan らが米国ニューヨーク州で実施した Harvard Medical Practice Study であった¹⁾²⁾。その後、同じ研究グループが調査手法に改良を加えて、1992 年にユタ・コロラド州で再調査を実施した³⁾。オーストラリアでは、1994 年に Quality in Australian Health Care Study が実施された⁴⁾。米国の調査が医療過誤や過失の有無に焦点を当てていたのに対し、オーストラリアでは予防可能性に重点をおき、より広い範囲で有害事象を把握することを目的としていた⁴⁾。近年ではオーストラリアの調査手法を参考にしながら、英国⁵⁾、デンマーク⁶⁾、ニュージーランド⁷⁾⁸⁾、カナダ⁹⁾でも同様の調査が実施されている。

わが国においても、医療事故の発生頻度の把握に関する方法論の開発は急務であり、これまで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が行われてきた¹⁰⁾⁻¹³⁾。これらの研究によって確立された方法により、現在わが国においても遡及的診療録レビューにより有害事象を把握する大規模調査が実施されている。

本調査研究は、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 病院を対象として遡及的診療録調査を行い、有害事象の発生頻度を把握するとともに、その予防可能性について検討し、医療安全対策の立案のための基礎情報とすることを目的とした。

2) 方法

(1) 有害事象の定義

本調査研究で把握する有害事象は、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) が認められるものと定義した。

障害の種類について、諸外国の調査では、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) 新たに入院の必要が出た、4) 入院期間が延長した、のいずれかの障害を生じたものを把握対象としている。しかし、わが国では諸外国と比較して在院日数が長いことから、意図せぬ傷害や合併症が発生しても、予定された入院期間中に治癒する可能性がある。そこで、厚生労働省事故報告範囲検討委員会の「報告範囲の考え方」¹⁴⁾を参考にし、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、という事例についても有害事象として把握することとした。

本調査研究では、過誤・過失の有無に関わらず、医療との因果関係が認められた意図せぬ傷害や合併症を有害事象として判定した。医療との因果関係が一部でも認められる場合には有害事象としてその関連性の程度について判定を行い、医療行為や管理上の問題が原因となった可能性がない場合は、その事象は有害事象とみなさず、評価の対象から除外した。

一つの症例について複数の有害事象が認められる場合には、いずれか一つの事象を主な有害事象として選択した。複数の有害事象が独立して認められる場合は、医療との因果関係が高く障害の程度が大きいと認められるものを主な有害事象として選択した。複数の有害事象が一つの原因に起因して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。

(2) 対象

特定機能病院3施設ならびにその他12病院において、2002年4月から2003年3月の間に退院した精神科以外の入院患者の診療録各250冊を無作為抽出し、調査対象とした。精神科以外の診療科に入院して精神科と併診された患者は調査対象に含めた。産科症例では、母親と新生児をあわせて1症例としてカウントし、レビュー対象とした。

(3) 方法

諸外国の調査方法に準じて2段階方式で遡及的診療録レビューを行った。

ア 第一次レビュー

第一次レビューは、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（評価マニュアル ver. 1.6～6.0）に基づいて、臨床経験3年以上の看護師レビュー者が実施した。レビュー者はケースサマリーの作成、レビューに適切な診療録であるかどうかの判定、基準該当の有無についての判定を行い、評価シート1に記載した。まず、患者の属性と処置、合併症などとケースサマリーを記載し、基準に該当する場合には背景となる要因を含めて詳細に記入した。診療録に適切な記載がされているか否かの判定は、入院時記録、医師経過記録、看護経過記録、処置記録、病理報告書、退院時サマリーについて行った。医師経過記録については、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時間毎に記録されているか否かで判定した。看護経過記録については、毎日記載されているか否かで判定した。なお本調査期間中に使用されたマニュアルは適宜改訂されているが、第二次レビューで把握すべき有害事象症例を抽出することに際して影響はない。

イ 第二次レビュー

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を判定する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。これらの医師は、本調査研究のために組織されたワーキンググループ（WG）のメンバーである。

第二次レビューでは、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った。予備調査において把握された事例を通し、有害事象の判定に至るまでの経緯や判定理由を詳細に記したマニュアルが作成されている¹²⁾。本年度調査と予備調査における判定基準の相違点は、「疾病経過」、「治療の特性」、「医療との因果関係なし」のいずれかの観点から、有害事象としてはみなさないという基準を設け適用したことにある。例として、冠動脈狭窄に対するステント挿入後の再狭窄は「疾病経過」として捉えること、体外衝撃波結石破碎治療(ESWL)による尿路結石の破碎が不十分で2回目の実施が必要になるような場合は「治療特性」として捉えること、入院中の感冒罹患は院内感染とは異なり、「医療との因果関係なし」と捉えることとした。

レビューの手順は、まず「患者への予期せぬ傷害や合併症が、医療行為や管理上の問題により発生した可能性を示唆する記録があったか？」という記録の有無について確認を行った。「記録あり」と確認された場合に、主な有害事象の該当する基準番号、発生日および具体的内容、障害の種類と程度を評価シート2に記載した。医療との因果関係については、(1)明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる、(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る、(3)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が原因となった可能性が高い(50%以上)、(4)明らかに誤った行為は認められず、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)の4段階で判定した。予防可能性については、(1)予防可能性は高い

(50%以上)、(2) 予防可能性は低い (50%未満)、(3) 予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要) の3段階で判定した。

一人目の医師が判定した後、評価マニュアルを作成したWGの医師が確認を行った。両者の判定が異なる場合には、他の医師レビュー者を加えて討議を行い、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、WGに属する他の医師(眼科医1名、産婦人科医2名)に相談するか、専門家パネルで討議を行うこととした。

(4) 統計方法

調査対象症例の基本的属性、第一次・第二次レビューの結果に関して、各病院および特定機能病院3施設、その他12施設のデータを統合して記述統計を行った。性別、医師の経過記録の適切性によって有害事象の発生に差があるか否かについては χ^2 検定を行った。年齢階級別の有害事象発生の差は、Fisherの正確確率検定(特定機能病院3施設)、 χ^2 検定(その他12施設)によって検討した。また、有害事象が発生した患者と発生しなかった患者の2群間の年齢、在院日数の相違については、t検定(在院日数は常用対数変換ののちt検定)、Mann-WhitneyのU検定により検討を行った。有意水準は5%とした。

(5) 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て実施した。また患者個人情報の保護を厳守するとともに、病院を特定できる形式での公表は行わないこととした。

3) 結果

(1) 特定機能病院3施設の結果

ア 第一次レビュー

抽出された診療録750件のうち22件は、入院中や貸出中のためレビューできず、728件の診療録について第一次レビューを行った。診療録728件に該当する患者の基本的属性を図表17に示す。患者の平均年齢は 50.5 ± 25.0 歳(平均値 \pm 標準偏差、以下同様)、平均在院日数は 24.6 ± 32.5 日であった。

医師経過記録が適切と判断された診療録は407件(55.9%)、看護経過記録が適切と判断された診療録は706件(97.0%)であった。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。

図表 17 患者の基本的属性

項目	診療録数 (n=728)	(%)	在院日数(日) 平均値±標準偏差
年齢			
0-14	85	11.7	21.9±41.4
15-29	87	12.0	14.1±23.0
30-44	79	10.9	15.4±17.0
45-64	209	28.7	25.4±29.6
65+	268	36.8	31.1±35.9
性別			
男性	383	52.6	25.6±32.3
女性	345	47.4	23.5±32.7
計	728	100.0	24.6±32.5

・産科カルテには母親と新生児の有害事象が含まれるが、原則として抽出したカルテ(母親)の年齢を用いた。

・ただし、他院で出生した新生児が搬送され入院した場合は新生児の年齢とした。

イ 第二次レビュー

第二次レビューの対象となった390件のうち、最終的に「有害事象あり」と判定されたのは84件であった。3病院の有害事象発生率の平均は $11.6 \pm 2.5\%$ (最低8.9%~最高13.7%)であった。有害事象の発生率において性別による有意差は認めなかった(図表18)。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(図表18)。

図表 18 有害事象の発生率

項目	診療録数 (n=728)	(%)	有害事象あり (n=84)	(%)	有害事象なし (n=644)	(%)	検定
年齢							$p=0.007^{a)}$
0-14	85	11.7	8	9.5	77	12.0	
15-29	87	12.0	4	4.8	83	12.9	
30-44	79	10.9	3	3.6	76	11.8	
45-64	209	28.7	30	35.7	179	27.8	
65+	268	36.8	39	46.4	229	35.6	
中央値(範囲)	57(0-95)		63.5(0-90)		57(0-95)		$p=0.013^{b)}$
平均値±標準偏差	50.5±25.0		57.0±23.1		49.6±25.1		$p=0.007^{c)}$
在院日数							
中央値(範囲)	14.5(1-311)		35(2-254)		13(1-311)		$p<0.001^{b)}$
平均値±標準偏差	24.6±32.5		47.4±44.7		21.7±29.3		$p<0.001^{d)}$
性別							$p=0.376^{e)}$
男性	383	52.6	48	57.1	335	52.0	
女性	345	47.4	36	42.9	309	48.0	

^{a)}Fisherの正確確率検定、^{b)}Mann-WhitneyのU検定、^{c)}Welchのt検定、^{d)}常用対数変換ののちStudentのt検定、^{e)} χ^2 検定

主な有害事象の内訳は、基準1～18のうち、「基準1：調査対象入院前の診察・処置・ケア等の結果として生じた、予定以外の入院」が25件（29.8%）と最も多く、次いで「基準9：その他の患者の合併症」が14件（16.7%）、「基準15：院内感染／敗血症」が10件（11.9%）であった（図表19）。

図表 19 第二次レビューによって判定された主たる有害事象

	基準	該当数	発生率 (%)	有害事象総数に占める割合 (%)
1	調査対象入院前の診察・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院	25	3.4	29.8
2	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	5	0.7	6.0
3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	6	0.8	7.1
4	薬剤副作用反応	4	0.5	4.8
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	0	0.0	0.0
6	別の急性期病院への予定外の転院	0	0.0	0.0
7	調査対象入院における予定外の再手術	7	1.0	8.3
8	手術中、侵襲的処置、経膈分娩（鉗子分娩も含む）における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	7	1.0	8.3
9	その他の患者の合併症（例：急性心筋梗塞、脳血管傷害、肺塞栓症など）	14	1.9	16.7
10	入院時に認められなかった、新たに発生した神経障害	1	0.1	1.2
11	調査対象入院中における予測外の死亡	0	0.0	0.0
12	不適切な自宅への退院	0	0.0	0.0
13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	1	0.1	1.2
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）	2	0.3	2.4
15	院内感染／敗血症	10	1.4	11.9
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	0	0.0	0.0
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
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	2	0.3	2.4
	計	84	11.5	100.0

障害の種類で最も多かったのは「入院期間の延長」、次いで「新たな入院の必要」であった（図表20）。日本独自の基準「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。このうち予防可能性は高いと判定されたのは2件で、心臓手術後の創部 MRSA

感染から肺炎を併発し死亡した症例と、抗生剤投与後痙攣発作が誘発され、心停止から死亡に至った症例であった。

図表 20 障害の種類と程度

項目	全有害事象 (n=84)*		予防可能性 50%以上 (n=25)**	
	n	(%)*	n	(%)*
1) 患者の死亡が早まった	4	4.8	2	8.0
2) 退院時、患者に障害が残っていた	6	7.1	3	12.0
1ヶ月以内に回復	0	0.0	0	0.0
1～6ヶ月で回復	2	2.4	1	4.0
6ヶ月～1年で回復	0	0.0	0	0.0
1年後にも残っているが影響 50%未満	3	3.6	2	8.0
1年後にも残っており影響 50%以上	0	0.0	0	0.0
不明	1	1.2	0	0.0
3) 新たに入院の必要が出た	29	34.5	6	24.0
4) 入院期間が延長した	34	40.5	13	52.0
5) 濃厚な治療が新たに必要となった	13	15.5	3	12.0

*複数選択可のため重複が3件あり、合計は100%とならない

*1)～5)の該当数合計 87 (患者数=84)

**1)～5)の該当数合計 27 (患者数=25)

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 (図表 21)。

図表 21 在院日数の延長 (患者属性別)

	新たな入院日数	延長した入院日数	総延長日数
年齢			
0-14	18.2	3.0	15.7
15-29	13.0	—	13.0
30-44	29.0	13.0	21.0
45-64	17.4	23.1	20.1
65+	12.4	32.6	26.8
計	16.1	27.3	22.3
性別			
男性	13.9	24.9	19.1
女性	19.3	23.7	26.3
診療科			
内科系	15.8	39.6	25.6
外科系	16.9	25.5	22.3
産科	—	3.0	3.0
その他	5.0	13.0	10.3

医療との因果関係（図表 22）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膀胱留置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。

図表 22 医療との因果関係

	n	(%)
1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	1	1.2
2) 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		
a. 医療行為や管理上の問題による	56	66.7
b. 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	22.6
c. 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）	8	9.5
計	84	100.0

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（図表 23）。「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。

図表 23 予防可能性

	n	(%)
予防可能性は高い（50%以上）	25	29.8
予防可能性は低い（50%以下）	21	25.0
予防は実際上困難（診療方針の変更は不要）	38	45.2
計	84	100.0

診療科毎の有害事象発生率と予防可能性を図表 24 に示す。外科系入院患者の有害事象が最も多く全体の 63.1%を占めていた。内科系は外科系に比べ有害事象の発生率は低い、予防可能性が高いものの割合は外科系より高かった。

図表 24 診療科別有害事象発生率

	レビュー数	有害事象数	有害事象発生率 (%)	予防可能性50%以上の割合	
				n	%
内科系 ^{a)}	281	26	9.3%	12	46.2%
外科系 ^{b)}	359	53	14.8%	10	18.9%
産科 ^{c)}	43	2	4.7%	1	50.0%
その他 ^{d)}	45	3	6.7%	2	66.7%
計	728	84	11.5%	25	29.8%

注^{a)}内科系：すべての内科、小児科、皮膚科を含む

^{b)}外科系：すべての外科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、婦人科、産婦人科症例のうち婦人科症例を含む

^{c)}産科：産科、産婦人科症例のうち産科症例を含む

^{d)}その他：放射線科、麻酔科、救急科、歯科口腔外科を含む

有害事象「あり」群と「なし」群で患者の平均年齢を比較すると、有害事象「あり」群 57.0±23.1 歳、「なし」群 49.6±25.1 歳で、有害事象「あり」群の方が有意に高かった (図表 18)。平均在院日数は「あり」群 47.4±44.7 日、「なし」群 21.7±29.3 日で有意差を認め、「あり」群は「なし」群の 2 倍以上の在院日数であった (図表 18)。

(2) その他 12 病院の結果

ア 第一次レビュー

抽出された診療録 3,000 件のうち 77 件は、対象診療録の患者が入院中もしくは貸出中で入手できなかったため、2,923 件の診療録を使用し、第一次レビューを実施した。これらの診療録に該当した患者の基本的属性を図表 25 に示した。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。

診療録の記載状況としては、入院時の記録が適切に記載されていた診療録は 1,700 件 (58.2%)、医師経過記録が 48 時間毎に記載されていた診療録は 1,446 件 (49.5%)、看護記録が毎日記載されていた診療録は 2,887 件 (98.8%) であった。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。

図表 25 患者の基本的属性

項目	診療録数 (n=2923)	(%)	在院日数 (日) 平均値±標準偏差
年齢			
0-14	264	9.0	6.9 ± 6.2
15-29	277	9.5	10.4 ± 11.4
30-44	376	12.9	14.3 ± 25.2
45-64	702	24.0	20.5 ± 34.7
65+	1,304	44.6	24.7 ± 37.2
性別			
男性	1,539	52.7	19.6 ± 32.3
女性	1,384	47.3	19.2 ± 32.2
計	2,923	100.0	19.4 ± 32.2

・産科カルテには母親と新生児の有害事象が含まれるが、原則として抽出したカルテ（母親）の年齢を用いた。

・ただし、他院で出生した新生児が搬送され入院した場合は新生児の年齢とした。

イ 第二次レビュー

第二次レビューの対象となった1,283件のうち、最終的に「有害事象あり」と判定されたのは270件であった。12施設における有害事象の発生率の範囲は、5.6~11.5%であった。12病院の平均有害事象発生率は9.2±2.0%であった。有害事象の発生率において、性別による有意差は認めなかった(図表26)。有害事象の過半数以上が65歳以上の患者に発生しており、年齢階級別には有意差が認められた(図表26)。

図表 26 有害事象の発生率

項目	診療録数 (n=2,923)	(%)	有害事象あり (n=270)	(%)	有害事象なし (n=2,653)	(%)	検定
年齢							p<0.001 ^{a)}
0-14	264	9.0	9	3.3	255	9.6	
15-29	277	9.5	15	5.6	262	9.9	
30-44	376	12.9	22	8.1	354	13.3	
45-64	702	24.0	69	25.6	633	23.9	
65+	1,304	44.6	155	57.4	1,149	43.3	
中央値(範囲)	61(0-100)		68.5(0-97)		60(0-100)		p<0.001 ^{b)}
平均値±標準偏差	54.4±24.7		62.8±20.7		53.5±24.9		p<0.001 ^{c)}
在院日数							
中央値(範囲)	10(1-429)		26(2-429)		9(1-396)		p<0.001 ^{b)}
平均値±標準偏差	19.4±32.2		43.2±57.2		17.0±27.4		p<0.001 ^{d)}
性別							p=0.882 ^{a)}
男性	1,539	52.7	141	52.2	1,398	52.7	
女性	1,384	47.3	129	47.8	1,255	47.3	

^{a)} χ^2 検定、^{b)} Mann-WhitneyのU検定、^{c)} Welchのt検定、^{d)} 常用対数変換ののちStudentのt検定

主たる有害事象として判定された270件のうち、「基準1：調査対象入院前の診察・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院」が111件(41.1%)と最も多く、次いで「基準15：院内感染/敗血症」が51件(18.9%)、「基準9：その他の患者の合併症」が45件(16.7%)であった(図表27)。

図表 27 第二次レビューによって判定された主たる有害事象

	基準	該当数	発生率 (%)	有害事象総数に占める割合 (%)
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	111	3.8	41.1
2	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	10	0.3	3.7
3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	8	0.3	3.0
4	薬剤副作用反応	15	0.5	5.6
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	1	0.0	0.4
6	別の急性期病院への予定外の転院	0	0.0	0.0
7	調査対象入院における予定外の再手術	14	0.5	5.2
8	手術中、侵襲的処置、経膈分娩（鉗子分娩も含む）における、予定外の臓器の除去、損傷、修復	7	0.2	2.6
9	その他の患者の合併症（例：急性心筋梗塞、脳血管傷害、肺塞栓症など）	45	1.5	16.7
10	入院時に認められなかった、新たに発生した神経障害	3	0.1	1.1
11	調査対象入院中における予測外の死亡	0	0.0	0.0
12	不適切な自宅への退院	0	0.0	0.0
13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	0	0.0	0.0
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）	1	0.0	0.4
15	院内感染／敗血症	51	1.7	18.9
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	1	0.0	0.4
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
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	3	0.1	1.1
	計	270	9.2	100.0

有害事象の障害の種類としては、「新たに入院の必要が出た」が 120 件(44.4%)と最も多く、次いで「入院期間が延長した」が 81 件(30.0%)であった（図表 28）。日本独自の障害の種類である「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」と判定された症例は 52 件（19.3%）であった。

図表 28 障害の種類と程度

項目	全有害事象 (n=270)*		予防可能性 50%以上 (n=72)	
	n	(%)*	n	(%)
1) 患者の死亡が早まった	9	3.3	5	6.9
2) 退院時、患者に障害が残っていた	13	4.8	4	5.6
1ヶ月以内に回復	4	1.5	3	4.2
1～6ヶ月で回復	1	0.4	1	1.4
6ヶ月～1年で回復	1	0.4	0	0.0
1年後にも残っているが影響 50%未満	5	1.9	0	0.0
1年後にも残っており影響 50%以上	2	0.7	0	0.0
3) 新たに入院の必要が出た	120	44.4	32	44.4
4) 入院期間が延長した	81	30.0	21	29.2
5) 濃厚な治療が新たに必要となった	50	18.5	10	13.9

*複数選択可のため重複が3件あり、合計は100%とならない

*1)-5)の該当数合計 273 (患者数=270)

「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%) であった。そのうち、1 年後にも障害が残存し、仕事・家事への影響が 50%未満であったものが 5 件(有害事象全体のうちの 1.9%)、1 年後に障害が残存し、仕事・家事への影響が 50%以上であった重篤な症例は 2 件(有害事象全体のうちの 0.7%)であった。

「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。このうち予防可能性は高いと判定された症例は、1) 開胸開腹術後に胃管壊死、膿胸、2) 乳房に腫瘍を触知し、近医受診したところ問題なしと言われ放置していたが、痛みがあり調査対象病院を受診したところ癌転移がすでに認められていた、3) 致死的不整脈を知らせるモニター音に気づかず数分間放置し対応が遅れた、4) 誤嚥により肺炎を併発、5) 前医での不適切な治療により急性腎不全発症の 5 件であった。

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 (図表 29)。

図表 29 在院日数の延長（患者属性別）

	新たな入院日数	延長した入院日数	総延長日数
年齢			
0-14	12.2	7.0	10.9
15-29	17.1	10.8	14.2
30-44	52.2	4.3	37.1
45-64	21.6	19.6	20.7
65+	22.6	15.0	19.5
計	24.8	15.0	20.8
性別			
男性	22.1	14.6	19.2
女性	27.9	15.3	22.4
診療科			
内科系	28.2	13.1	22.4
外科系	23.1	17.4	20.6
産科	14.0	3.7	8.8
その他	8.3	—	8.3

医療との因果関係（図表 30）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。例としては、ジギタリス中毒による除脈・心不全、局所麻酔薬の取り違い、紹介状の記載ミスがあり実際投与量の 4 倍量が投与された、乳房に腫瘤を触知し、近医受診したところ問題なしと言われ放置していたが、痛みがあり調査対象病院を受診したところ癌転移がすでに認められていた、膀胱留置カテーテルによって生じた尿道損傷、致命的不整脈を知らせるモニター音に気づかず数分間放置し対応が遅れたものであった。

図表 30 医療との因果関係

	n	(%)
1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	6	2.2
2) 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		
a. 医療行為や管理上の問題による	138	51.1
b. 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）	96	35.6
c. 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）	30	11.1
計	270	100.0

予防可能性については、「予防は實際上困難（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（図表 31）。「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。

図表 31 予防可能性

	n	(%)
予防可能性は高い（50%以上）	72	26.7
予防可能性は低い（50%未満）	77	28.5
予防は實際上困難（診療方針の変更は不要）	121	44.8
計	270	100.0

診療科毎の有害事象発生率と予防可能性については図表 32 に示した。外科系入院患者の有害事象が最も多く全体の 49.3%であった。

図表 32 診療科別有害事象発生率

	レビュー数	有害事象数	有害事象発生率 (%)	予防可能性 50% 以上の割合	
				n	%
内科系 ^{a)}	1,382	125	9.0%	27	21.6%
外科系 ^{b)}	1,211	133	11.0%	43	32.3%
産科 ^{c)}	268	7	2.6%	0	0.0%
その他 ^{d)}	62	5	8.1%	2	40.0%
計	2,923	270	9.2%	72	26.7%

注^{a)}内科系：すべての内科、小児科、皮膚科など

^{b)}外科系：すべての外科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、婦人科、産婦人科症例のうち婦人科症例など

^{c)}産科：産科、産婦人科症例のうち産科症例

^{d)}その他：放射線科、麻酔科、歯科口腔外科など

有害事象「あり」群と「なし」群で患者の平均年齢を比較すると、有害事象「あり」群 62.8±20.7 歳、「なし」群 53.5±24.9 歳で、有害事象「あり」群の方が有意に高かった（図表 26）。平均在院日数は「あり」群 43.2±57.2 日、「なし」群 17.0±27.4 日で有意差を認め、「あり」群は「なし」群の 2 倍以上の在院日数であった（図表 26）。

4) 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、有害事象の発生率は、特定機能病院3施設では $11.6 \pm 2.5\%$ 、その他12病院の施設では $9.4 \pm 2.1\%$ であり、合計15病院についてまとめると $9.7 \pm 2.2\%$ であった。

特定機能病院3施設では、本調査研究の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施設においても有害事象の平均発生率は9.4%であるものの、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、本調査研究の限界として、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例や手術記録が欠けていた例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、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。

5) 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 Eng J Med 324, 370-376, 1991.
- 2) Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Eng J Med 324, 377-384, 1991.
- 3) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 38, 261-271, 2000.
- 4) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health study. Med J Aust 163, 458-471, 1995.
- 5) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 322, 517-519, 2001.
- 6) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 163, 5370-5378, 2001.
- 7) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. NZ Med J 115, 271-279, 2002
- 8) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. NZ Med J 116, 624-634, 2003.
- 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, 1678-1686, 2004.
- 10) 小林美亜, 池田俊也, 兼児敏浩, 他. 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.
- 11) 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-. 日本看護管理学会誌 8, 5-15, 2005.
- 12) 中田かおり, 池田俊也, 小林美亜, 他. 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, 35-47, 2004.
- 13) 北沢直美, 池田俊也, 兼児敏浩, 他. 有害事象把握のための遡及的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, 1-13, 2005.
- 14) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室. 報告を求める事例の範囲について (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-zenzen/3/jirei/index.html>), 2003.

5 有害事象頻度の国際比較

1) 各国における調査手法の相違点

米国、オーストラリア、ニュージーランド、デンマーク、英国、カナダにおいては、遡及的診療録レビューによる「有害事象」の頻度調査が実施されている（図表 33）。これらは、急性期入院で退院した患者を対象としており、ほぼ同じ手法を採用している。いずれの国においても、サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出を行っている。また、遡及的診療録レビューは訓練を受けた看護師による第 1 次レビューと、訓練を受けた複数の医師による第 2 次レビューの二段階で構成されている。第一次レビューは、看護師によるスクリーニングで有害事象の可能性ある症例を同定するための「18 の基準」にひとつでもあてはまる場合には基準該当（+）として、第二次レビューへ送り、医師が有害事象に関する最終判定を行うというものである。

しかし、諸外国との調査結果比較においては、地域や病院特性が異なるだけではなく、有害事象の判定に関する基準にもいくつかの相違があることから、結果の単純な比較をすることはできない。図表 34 に留意すべき主な相違点について示した。有害事象の発生頻度を国際比較するためには、この相違点を念頭におくことが必要である。

図表 33 諸外国の調査方法と結果との比較

	抽出		対象診療録の調査年	医療との因果関係	判定基準		結果	
	対象病院数	対象症例			調査対象入院前の有害事象発生時期	濃厚処置のみ発生した症例	有害事象発生率 (%)	予防可能性50%以上の有害事象 (%)
米国ニューヨーク州	51病院	精神科を除外	1984	<50%の事象を除外	0歳まで	含めない	3.7	—
米国ユタ・コロラド州	28施設	精神科を除外	1992	<50%の事象を除外	65歳以下なら6ヶ月以内、65歳以上なら1年以内	含めない	2.9	—
豪州	28施設	精神科を除外	1992	<50%の事象を含める	0歳まで	含めない	16.6	51.0
豪州 (米国ユタ・コロラド州の判定基準に合わせた場合)	28施設	精神科を除外	1992	<50%の事象を除外	65歳以下なら6ヶ月以内、65歳以上なら1年以内	含めない	10.6	—
ニュージーランド	13施設	精神科を除外	1998	<50%の事象を含める	0歳まで	含めない	12.9	37.1
デンマーク	17施設	精神科を除外	1998	<50%の事象を除外	0歳まで	含めない	13.9	40.4
英国	2施設	一般内科・一般外科・産科・整形外科のみ	1999-2000	<50%の事象を除外	0歳まで	含めない	10.8	48.2
カナダ	20施設 うち教育病院5施設	18歳以下・産科・精神科、他の急性期病院からの転院、24時間以内の入院を除く	2000-2001	<50%の事象を除外	1年以内に限定	含めない	7.5 10.9	36.9 31.6
日本 [2005年3月時点での中間集計]	15施設 うち特定機能病院3施設	精神科を除外	2002-2003	<50%の事象を含める	0歳まで	含む	9.7 11.6	27.4 29.8
日本 [2005年3月時点での中間集計] (カナダの判定基準に合わせた場合)	15施設 うち特定機能病院3施設	精神科を除外	2002-2003	<50%の事象を除外	1年以内に限定	含めない	6.4 7.4	35.2 40.7

図表 34 各国の調査における主な相違点

<p>1)調査目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国では訴訟・過誤に焦点をあてている(過誤の発症率の指標を重視) ・豪州、カナダをはじめとした他国では医療の質保証(有害事象の予防可能性の指標を重視) <p>2)有害事象の判定</p> <p>(1)「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」に該当する入院の原因となった事象の遡り期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国ユタ・コロラド州では年齢により半年または1年 ・カナダでは1年 ・豪州では対象患者の0歳まで <p>(2)医療との因果関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国、カナダ、英国、デンマークでは「医療行為や管理上の問題の程度」で医療との因果関係が50%以上の有害事象に限定 ・豪州、ニュージーランドでは「医療行為や管理上の問題の程度」で医療との因果関係が50%未満の軽度の有害事象も含める <p>(3)対象患者・診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国、豪州、カナダでは精神科を含めない ・カナダでは、小児、産科を含めない <p>(4)その他、個々の事例について、判断が異なる場合が認められる</p> <p>例) 退院時に軽微な障害が残った事例を障害ありとみるか否か 疾病の再発を「疾病の自然経過」とみるか否か 治療の不成功を「治療の特性」とみるか否か 入院中の感冒罹患を「医療との因果関係なし」とみるか否か</p>
--

2) カナダにおける判定基準

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、カナダにおける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