

200501244A

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

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 堺 秀人

平成18（2006）年3月

# 目 次

I. はじめに .....	1
1. 背景と目的 .....	1
2. 有害事象の定義 .....	2
3. 倫理的配慮 .....	4
II. 退院後調査 .....	5
1. 目的 .....	5
2. 調査対象 .....	5
(1) 調査対象機関 .....	5
(2) 調査対象診療記録 .....	5
3. 調査方法 .....	5
(1) 診療記録レビュー .....	5
(2) 有害事象発生率の算出 .....	6
(3) 国際比較 .....	6
4. 結果 .....	6
(1) 患者属性 .....	6
(2) 有害事象の発生率 .....	7
(3) 障害の種類 .....	8
(4) 医療との因果関係 .....	10
(5) 予防可能性 .....	11
(6) 抽出方法で調整した集計 .....	12
(7) 死亡が早まった事象 .....	12
(8) 国際比較 .....	13
5. 考察 .....	14
III. 退院後調査と入院中調査の比較 .....	15
1. A病院における調査 .....	16
(1) 目的 .....	16
(2) 方法 .....	16
①有害事象とインシデントの定義 .....	16
②対象 .....	17
③方法 .....	17
(3) 結果 .....	20
①有害事象の判定 .....	20
②インシデントの把握 .....	20

②インシデントの把握 .....	21
(4) 考察 .....	22
①有害事象の把握 .....	22
②インシデントの把握 .....	23
(5) まとめ .....	24
2. B 病院における調査 .....	25
(1) 目的 .....	25
(2) 方法 .....	25
①有害事象の定義 .....	25
②対象 .....	25
③方法 .....	25
(3) 結果 .....	27
①第一次レビュー .....	27
②最終判定 .....	29
③入院中調査と退院後調査の比較 .....	31
④インシデント・アクシデントレポート、インタビューからの情報 .....	33
(4) 考察 .....	34
(5) まとめ .....	36
3. C、D 病院における調査 .....	37
(1) 目的 .....	37
(2) 方法 .....	37
①調査対象 .....	37
②調査方法 .....	37
(3) 結果 .....	38
①C 病院 .....	38
②D 病院 .....	38
(4) 考察 .....	38
①内部で行う場合の長所と短所 .....	38
②病棟スクリーニングとインシデント・アクシデントレポート .....	39
4. E 病院における調査 .....	40
(1) 目的 .....	40
(2) 方法 .....	40
①対象 .....	40
②有害事象・インシデントの定義 .....	40
③有害事象・インシデントの把握方法 .....	40
④入院中調査と退院後調査の比較 .....	41

⑤追加医療費の把握.....	42
(3) 結果.....	43
①対象患者の基本的属性.....	43
②有害事象・インシデントの把握結果.....	43
③入院中調査と退院後調査で把握された有害事象、インシデントの比較.....	45
④有害事象およびインシデントの追加医療費.....	47
(4) 考察.....	48
5. F病院における調査.....	50
(1) 目的.....	50
(2) 対象と方法.....	50
①対象病院.....	50
②対象病棟.....	50
③対象患者.....	50
④調査期間.....	50
⑤レビュー者.....	50
⑥レビュー方法.....	50
(3) 結果.....	51
①対象患者の分布.....	51
②有害事象の把握結果.....	51
(4) 考察.....	55
①F病院で発生した有害事象の傾向.....	55
②入院中簡易調査票の評価.....	55
③有害事象の影響.....	56
④有害事象の予防可能性.....	56
(5) 結論.....	56
IV. まとめ.....	57
参考資料 有害事象一覧.....	58
研究者名簿.....	71

# I. はじめに

## 1. 背景と目的

近年、医療安全に対する国民の関心は強く、医療事故に関する報道や医療訴訟は確実に増加している。しかし、医療事故が発生していることは紛れもない事実であるが、その発生頻度についての情報はわが国においては乏しく、医療事故の増減についても不明であった。医療安全対策を推進するためにも、その情報基盤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となっている。

諸外国においては、1984年に Brennan らが米国ニューヨーク州で実施した Harvard Medical Practice Study を皮切りに、有害事象発生頻度に関する研究が行われてきた。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。オーストラリアでは、1994年に Quality in Australian Health Care Study が実施された。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。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、デンマーク、ニュージーランド、カナダ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、本研究班によって、これまで有害事象把握のための遡及的診療記録レビュー手法（以下、退院後調査とする）に関する検討が行われてきた。これらの研究によって確立された方法により、わが国においても退院後調査により有害事象を把握する大規模調査を実施した。

一方、退院後調査においては、次に示す限界が明らかになってきた。第一点として、診療記録に記載されている情報以外には判断の根拠が得られないことである。第二点としては、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は不十分で判断が困難な場合があったことである。第三点として、医療事故性の高い症例では診療記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策として、フランスではプロスペクティブ調査（以下、入院中調査）による有害事象の把握が試みられている。Michel らの調査によると、入院中調査の方が退院後調査よりも正確に有害事象の把握が可能であったとの報告も見られている。

そこで本研究では、退院後調査と入院中調査の2つのパターンの調査を実施することとした。退院後調査においては全国の18の病院を対象とし、有害事象の発生頻度およびその予防可能性を把握することを目的とした。入院中調査においては、任意の6病院を対象とし、退院後調査との比較を目的とした。

## 2. 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」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、次の基準に従って主たる有害事象を一つ選択した。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。

次頁に、有害事象のスクリーニング基準を示す。

図表 1 スクリーニング基準

No.	内容
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 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
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）
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
基準 11	調査対象入院中における予測外の死亡
基準 12	不適切な自宅への退院
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	医療行為や管理上の問題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

### 3. 倫理的配慮

本調査研究全般においては、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。



## II. 退院後調査

### 1. 目的

本調査研究は、昨年度に引き続き、無作為抽出した 18 病院を対象として遡及的診療記録調査を行い、有害事象の発生頻度を把握するとともに、医療との因果関係、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. 調査対象

#### (1) 調査対象機関

調査対象機関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平成 13 年病院報告患者票集計結果である。標本数は脱落も考慮して 7,500 冊の診療記録 (30 病院×250 冊) を設定した。

また、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。

こうして抽出された 30 病院のうち、本調査の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認が得られた特定機能病院 3 施設ならびに特定機能病院でない一般病院 15 施設を調査対象とした。

#### (2) 調査対象診療記録

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

### 3. 調査方法

#### (1) 診療記録レビュー

諸外国の調査方法に準じて 2 段階方式で遡及的診療記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 (+) と判定された診療記録を対象に、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。

## (2) 有害事象発生率の算出

有害事象発生率は、「粗集計」(有害事象数/調査客体数)による集計とともに、「抽出方法で調整した集計」(adjusted AE for two-stage stratified sampling)も実施した。粗集計は Microsoft Excel 2003 および SPSS ver10 で行った。粗集計における 95%信頼区間(上限値、下限値)は、STATA9 で算出した。

また、抽出方法で調整した集計は、STATA9 の svy コマンドにて、層化二段抽出における各層(病院種別)の抽出確率の逆数(調査客体数/総退院数)で重み付けをし、95%信頼区間(上限値、下限値)を算出した。

## (3) 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、基準 1~18 に該当する事象について集計を行った。

## 4. 結果

### (1) 患者属性

抽出された診療記録 4,500 件のうち、入院中や貸出中のためレビューできなかった 111 件を除いた 4,389 件 (97.5%) の診療記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 53.8±24.8 歳(平均値±標準偏差、以下同様)、平均在院日数は 20.4±32.3 日であった。

図表 2 患者の基本的属性①

	年齢		在院日数
	n=4,389	%	平均値±標準偏差
0-14	419	9.5	10.1±20.2
15-29	443	10.1	11.0±14.1
30-44	538	12.3	14.4±23.1
45-64	1,072	24.4	21.7±32.9
65以上	1,917	43.7	25.8±37.5
男性	2,280	51.9	20.4±30.7
女性	2,109	48.1	20.5±33.9
合計	4,389		20.4±32.3

注：産科の診療記録には、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診療記録（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。

(2) 有害事象の発生率

第二次レビューの対象となった事象で、最終的に「有害事象あり」と判定されたもののうち、入院前に生じた有害事象が発生していた事例（有害事象基準 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」に該当する事例）は 178 件（4.1%）、入院中に有害事象が発生していた事例（有害事象基準 2～18 に該当する事例）は 263 件（6.0%）であった。年齢層別にみると、65 歳以上の患者の有害事象が多い傾向を示した。

図表 3 患者の基本的属性②

	診療記録数	%	入院前		入院中	
			有害事象有	%	有害事象有	%
n	4,389		178		263	
<b>年齢</b>						
0-14	419	9.5	12	6.7	9	3.4
15-29	443	10.1	8	4.5	12	4.6
30-44	538	12.3	14	7.9	13	4.9
45-64	1,072	24.4	41	23.0	75	28.5
65以上	1,917	43.7	103	57.9	154	58.6
中央値	60.0		67		69	
平均値±標準偏差	53.8±24.8		60.8±22.7		63.8±20.0	
<b>在院日数</b>						
中央値	10.0		27		9	
平均値±標準偏差	20.4±32.3		44.8±59.7		17.8±26.4	
<b>性別</b>						
男性	2,280	51.9	91	51.1	140	53.2
女性	2,109	48.1	87	48.9	123	46.8

### (3) 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」、次いで「新たな入院の必要」であった。

図表 4 障害の種類

#### 調査対象入院の前に生じた有害事象

No.	基準	該当数	(%)	有害事象総数 (441件)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	178	100	40.4
	合計	178	100	

#### 調査対象入院中に生じた有害事象

No.	基準	該当数	(%)	有害事象総数 に占める割合 (%)
2	調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院	19	7.2	4.3
3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	18	6.8	4.1
4	薬剤副作用反応	24	9.1	5.4
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
6	別の急性期病院への予定外の転院			0.0
7	調査対象入院における予定外の再手術	21	8.0	4.8
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	17	6.5	3.9
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）	74	28.1	16.8
10	入院時に認められなかった、新たに発生した神経障害	4	1.5	0.9
11	調査対象入院中における予測外の死亡			0.0
12	不適切な自宅への退院			0.0
13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	1	0.4	0.2
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）	3	1.1	0.7
15	院内感染／敗血症	80	30.4	18.1
16	医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不满	1	0.4	0.2
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
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	1	0.4	0.2
	合計	263	100	

調査対象入院の前に生じた有害事象においては、「患者の死亡が早まった」と判定された事例は4件（2.2%）であり、このうち予防可能性が高いと判定されたのは2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15.0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15.5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15.4日であった。

一方、調査対象入院中に生じた有害事象においては、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事例は74件（28.1%）であった。「退院時に患者に障害が残っていた」と判定された事例が26件（9.9%）であり、1年後に重篤な障害が残存し影響が50%以上であった事例は5件（1.9%）であった。「患者の死亡が早まった」と判定された事例は10件（3.8%）であった。このうち予防可能性が高いと判定されたのは5件であった。

図表 5 障害の種類と程度

項目	全体 n=441		予防可能性 50%以上 (n=108)		入院前 n=178		予防可能性 50%以上 (n=47)		入院中 n=263		予防可能性 50%以上 (n=61)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1)患者の死亡が早まった	14	3.2	7	6.5	4	2.2	2	4.3	10	3.8	5	8.2
2)退院時、患者に障害が残っていた	29	6.6	9	8.3	3	1.7	1	2.1	26	9.9	8	13.1
1ヶ月以内に回復	7	1.6	3	2.8	0	0.0	0	0.0	7	2.7	3	4.9
1~6ヶ月で回復	4	0.9	2	1.9	0	0.0	0	0.0	4	1.5	2	3.3
6ヵ月~1年で回復	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.4	0	0.0
1年後にも残っているが影響 (50%未満)	8	1.8	2	1.9	1	0.6	0	0.0	7	2.7	2	3.3
1年後にも残っており影響 (50%以上)	7	1.6	1	0.9	2	1.1	1	2.1	5	1.9	0	0.0
不明	2	0.5	1	0.9	0	0.0	0	0.0	2	0.8	1	1.6
3)新たに入院の必要が出た	190	43.1	45	41.7	169	94.9	40	85.1	21	8.0	5	8.2
4)入院期間が延長した	143	32.4	39	36.1	6	3.4	6	12.8	137	52.1	33	54.1
5)濃厚な治療が新たに必要となった	74	16.8	12	11.1	0	0.0	0	0.0	74	28.1	12	19.7

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21.0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15.3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18.8日であった。

図表 6 在院日数の延長（患者属性別）

	全体			調査対象入院の前			調査対象入院中		
	新たな入院日数	延長した入院日数	総延長日数	新たな入院日数	延長した入院日数	総延長日数	新たな入院日数	延長した入院日数	総延長日数
年齢									
0-14	14.3		14.3	12.0	5.0	6.2	14.2	5.0	11.6
15-29	17.1		17.1	9.0	10.8	10.6	16.2	10.8	14.1
30-44	50.1		50.1		5.8	5.8	50.1	5.8	35.6
45-64	20.6	14.0	20.1	17.9	17.4	17.5	20.6	17.2	18.8
65+	18.8	6.5	18.5	14.0	16.5	16.2	18.2	16.2	17.8
計	21.6	11.0	21.3	15.0	15.5	15.4	21.0	15.3	18.8
性別									
男性	18.3	14.3	18.2	19.9	15.5	16.2	18.5	15.4	17.5
女性	25.3	6.0	24.8	7.6	15.4	14.6	23.8	15.2	20.1
診療科									
内科系	24.7	6.0	24.4	17.7	14.6	15.0	24.0	14.4	20.5
外科系	19.9	12.3	19.5	13.9	16.6	16.3	19.3	16.4	18.3
産科	16.5		16.5	9.0	3.5	4.6	14.0	3.5	8.0
その他	6.4		6.4		13.0	13.0	6.4	13.0	8.3

#### （４）医療との因果関係

調査対象入院の前に生じた有害事象と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 101 件（56.7%）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 5 件（2.8%）であった。

調査対象入院中に生じた有害事象と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 143 件（54.4%）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 2 件（0.8%）であった。

図表 7 医療との因果関係

	全体		調査対象 入院の前		調査対象 入院中	
	n	(%)	n	(%)	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	7	1.6	5	2.8	2	0.8
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	244	55.3	101	56.7	143	54.4
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)	149	33.8	53	29.8	96	36.5
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)	41	9.3	19	10.7	22	8.4
計	441	100.0	178	100.0	263	100.0

(5) 予防可能性

調査対象入院の前に生じた有害事象における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 91 件 (51.1%) 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 47 件 (26.4%) であった。

調査対象入院中に生じた有害事象における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 115 件 (43.7%) 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 61 件 (23.2%) であった。

図表 8 予防可能性

	全体		調査対象 入院の前		調査対象 入院中	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
予防可能性は高い (50%以上)	108	24.5	47	26.4	61	23.2
予防可能性は低い (50%未満)	127	28.8	40	22.5	87	33.1
予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要)	206	46.7	91	51.1	115	43.7
計	441	100.0	178	100.0	263	100.0

### (6) 抽出方法で調整した集計

基準 1 に該当する有害事象および基準 3~18 に該当する有害事象について、予防可能性のレベル（高い：50%以上、低い：50%未満、困難：診療方針の変更は不要）別に、粗集計ならびに抽出方法で調整した集計を行い、平均値ならびに 95%信頼区間を算出した。

抽出方法で調整した集計は、次の 3 つの方法で実施した。

- 方法1：病院種別を、200-299床、300-399床、400-499床、500床以上、特定機能病院の5群に分類。
- 方法2：病院種別を、200-499床、500床以上、特定機能病院の3群に分類。
- 方法3：病院種別を、一般病院と特定機能病院の2群に分類。

集計結果を図表 9 に示した。

図表 9 粗集計および抽出方法で調整した集計結果

	予防可能性	基準 1 の有害事象				基準 3-18 の有害事象			
		高い	低い	困難	合計	高い	低い	困難	合計
粗集計	平均値	1.07%	0.91%	2.07%	4.06%	1.28%	1.87%	2.42%	5.56%
	上限値	1.38%	1.19%	2.49%	4.64%	1.61%	2.27%	2.87%	6.24%
	下限値	0.77%	0.63%	1.65%	3.47%	0.94%	1.47%	1.96%	4.88%
方法 1 で調整	平均値	1.13%	0.98%	2.15%	4.26%	1.13%	1.79%	2.44%	5.36%
	上限値	1.43%	1.23%	2.49%	4.93%	1.56%	2.22%	2.84%	6.12%
	下限値	0.83%	0.73%	1.81%	3.59%	0.70%	1.37%	2.03%	4.60%
方法 2 で調整	平均値	1.12%	0.93%	2.07%	4.13%	1.21%	1.84%	2.40%	5.45%
	上限値	1.46%	1.18%	2.38%	4.74%	1.64%	2.28%	2.82%	6.24%
	下限値	0.79%	0.68%	1.76%	3.51%	0.77%	1.41%	1.97%	4.65%
方法 3 で調整	平均値	1.07%	0.93%	2.07%	4.07%	1.20%	1.87%	2.38%	5.45%
	上限値	1.40%	1.18%	2.36%	4.64%	1.59%	2.35%	2.83%	6.29%
	下限値	0.74%	0.68%	1.79%	3.50%	0.81%	1.39%	1.94%	4.62%

### (7) 死亡が早まった事象

今回の調査において、死亡が早まり、なおかつ予防可能性が高いと判断された事象は、7件（0.16%）であった。

粗集計ならびに抽出方法で調整した集計結果を図表 10 に示した。



図表 10 死亡が早まり、予防可能性が高いと判定された事象の発生頻度

粗集計	平均値	0.16%
	上限値	0.28%
	下限値	0.04%
方法1で調整	平均値	0.13%
	上限値	0.24%
	下限値	0.01%
方法2で調整	平均値	0.13%
	上限値	0.24%
	下限値	0.02%
方法3で調整	平均値	0.15%
	上限値	0.28%
	下限値	0.02%

#### (8) 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を用いて今回の調査結果の再計算を実施したところ、カナダ基準による有害事象は 297 症例(6.8%)であった。粗集計ならびに抽出方法で調整した集計結果を図表 11 に示した。

図表 11 カナダにおける判定基準に基づいた集計結果

予防可能性		高い	低い	困難	合計
粗集計	平均値	2.12%	1.75%	2.89%	6.77%
	上限値	2.55%	2.14%	3.39%	7.51%
	下限値	1.69%	1.37%	2.40%	6.02%
方法1で調整	平均値	2.13%	1.89%	2.92%	6.93%
	上限値	2.54%	2.37%	3.35%	7.89%
	下限値	1.71%	1.41%	2.48%	5.98%
方法2で調整	平均値	2.12%	1.78%	2.88%	6.78%
	上限値	2.60%	2.23%	3.38%	7.76%
	下限値	1.64%	1.34%	2.37%	5.81%
方法3で調整	平均値	2.05%	1.77%	2.88%	6.70%
	上限値	2.52%	2.21%	3.33%	7.66%
	下限値	1.58%	1.33%	2.42%	5.73%

## 5. 考察

今回の調査では、わが国の地域性、病床規模別分布にほぼ一致した抽出が行われたが、一般病院においては依頼した27病院のうち12病院からは調査協力の同意が得られなかった。そこで、有害事象発生率は、「粗集計」（有害事象数/調査客体総数）による集計だけでなく、3種類の「抽出方法で調整した集計」（adjusted AE for two-stage stratified sampling）を実施した。しかし、いずれの結果においても大きな違いは認められなかった。

また、2000年度にカナダで実施された調査結果と比較を行うため、カナダの判定基準に合わせた集計を実施した。カナダの調査は、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。カナダにおける調査では、抽出率を考慮した場合の有害事象頻度は7.5%(95%信頼区間5.7~9.3%)と報告されている。

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、基準1~基準18のいずれかに該当する有害事象の数を集計した。その結果、粗集計では6.77%(95%信頼区間6.02%~7.51%)、抽出方法で調整した集計でも同様の頻度であり、カナダの結果とほぼ同水準であった。

### Ⅲ. 退院後調査と入院中調査の比較

医療安全対策を講じるための基礎情報として、退院後調査（遡及的診療記録レビュー）による有害事象の把握は各国で報告され、わが国でも行われている。しかし、退院後調査の手法には次のような問題点も認められている。

- 診療記録の記載がない、もしくは記載が不十分、あるいは悪筆で判読できない場合には、有害事象の把握は困難であり、有害事象の頻度を過小評価している可能性がある。
- 診療記録の記載だけでは、有害事象の医療との因果関係や予防可能性を適切に判定するための情報を入手できない場合がある。
- 調査対象入院前後で生じた有害事象については診療記録から十分に情報を得られない場合が多い。
- 医療事故性の高い有害事象については診療記録に記載されていない場合があり、把握ができていない可能性がある。

このため、有害事象を適切に把握するためには、これらの諸問題に対応するべく、より精度の高い手法を検討する必要がある。

また、インシデントレポートは広く普及しているが、自発的報告制度であるため過少報告のおそれがあり、その信頼性は明らかではない。その理由として、

- 報告基準があいまいである。
- 懲罰を恐れて報告しないことがある。
- 当事者の自覚がない。

などの要因が挙げられる。このため、インシデントを把握するための手法として、インシデントレポートと他の方法を比較検討することが必要であると考えられる。

## 1. A病院における調査

### (1) 目的

有害事象を把握するための手法として、入院中調査および退院後調査を実施し、両手法の有害事象に関する判定の妥当性・信頼性を検証し、比較を行うこと、およびインシデントを把握するための手法として、インシデントレポートと入院中調査および退院後調査を比較し、各手法の妥当性・信頼性について検証することを目的とした。

### (2) 方法

#### ①有害事象とインシデントの定義

本研究で把握する有害事象は、本研究班における全国調査と同様に、「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、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、のいずれかが生じた事例とする。国立大学附属病院医療安全管理協議会で定められた「影響度分類」(図表 12) のレベル 3b～レベル 5 に該当するものは過誤・過失の有無によらず有害事象となる。

図表 12 有害事象とインシデントの定義

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
有害事象	レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
	レベル4b	永続的	中等度—高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル4a		軽度—中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル3a	中等度		簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	
レベル2	軽度		処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	
インシデント	レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	レベル0	未実施(未然に発見)		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	その他	その他		