

一方、インシデントの定義については現時点で確立したものがないことから、本研究班WGにおいて国内の先進的施設における状況について情報収集を行った。その結果に基づき、レベル0～3aに該当する事象のうち次のような事象をインシデントと定義することとした。

1) 予防可能性が高く、再発防止策を講じることのできる事象 (例: 内服薬の投与エラー)
2) 予防可能性は低い、何らかの対応により防ぎ得る可能性がある事象 (例: 低栄養状態患者の褥創)

3) 予防のためのアセスメントを実施し、アセスメントの評価に応じて患者に合わせた予防対策を講じて対応したにもかかわらず、発生してしまった事象 (例: 不穩に関するアセスメントを適切に実施し、患者の抑制は不要と評価したが、突然の不穩により予測し得ないラインの自己抜去が生じた場合)

すなわち、治療の特性として一定確率で発生する不可避の合併症や、適切な医療を行っていたにもかかわらず偶発的に発生した院内感染や薬剤副作用などの事象について、インシデントとしてみなさないこととした。

なお、通常の診療方針では防ぎ得ない「合併症」であってもレベル3b～レベル5に該当するものについては有害事象として把握することになるため、インシデントと有害事象は、影響度レベルだけでなくその性質も異なるものになる。

有害事象の頻度は、入院前と入院中の2時点で把握を行なった。有害事象が複数発生している場合には、入院前に発生し入院の原因となった有害事象では、医療との因果関係が最も高いものを1件選択し、入院中に生じた有害事象の場合には、医療との因果関係が最も高く、障害の程度が高いものを1件選択した。インシデントについては、入院中に発生したものを全て対象とした。

②対象

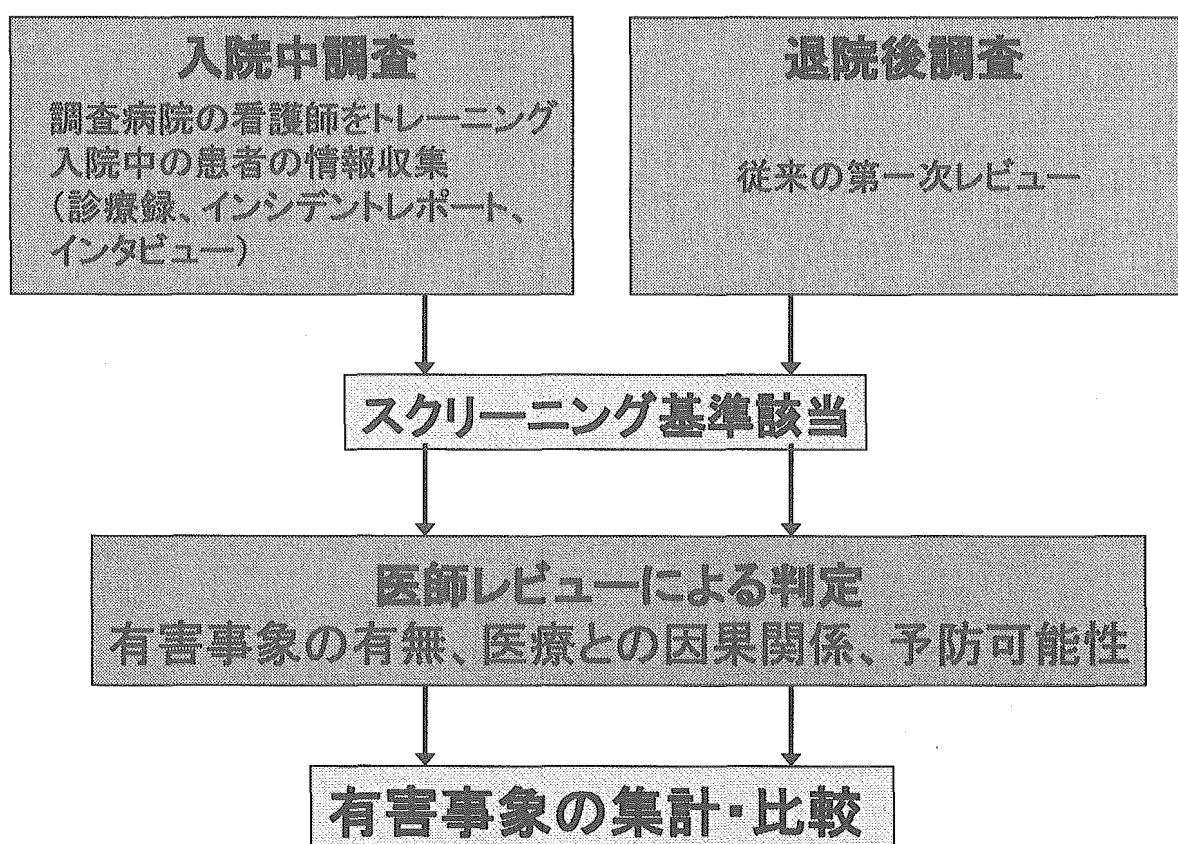
2005年7月～8月、A病院において5病棟で調査を行った。調査1日目に入院中の患者、および調査1日目～30日目の間に新たに調査対象病棟に入院した患者を対象とした。調査期間は、調査開始後患者が退院するまでの期間とした。ただし、対象患者のうち、8月31日までに退院できなかった患者はその時点で調査を終了とした。診療科目は内科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、皮膚科、救急の9科目であった。

③方法

1) 有害事象の把握

入院中調査・退院後調査とも、2段階方式でスクリーニングと最終判定を行った(図表13)。

図表 13 スクリーニング方法



ア) スクリーニング

A) 入院中調査

調査員は対象病院に勤務する病棟師長で、本研究ワーキンググループ (WG) の看護師から事前にトレーニングを受けた。各調査員は所属する病棟の調査は担当しないこととした。調査員は原則として 1 週間に 3 回の頻度で調査対象病棟を訪問して情報を収集し、スクリーニングを行った。情報源は、診療記録、インシデントレポート・アクシデントレポート、看護師長または主任看護師へのインタビューとした。スクリーニングは「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」(図表 1) に基づいて基準該当の有無について判定を行い、評価シートに記載した。

B) 退院後調査

調査期間終了後、本研究 WG の看護師レビュー者が対象病院を訪問し、診療記録調査によるスクリーニングを行った。レビュー者は、「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」(図表 1) に基づいて、ケースサマリーの作成、レビューに適切な診療記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、評価シートに記載した。

イ) 最終判定

入院中調査の期間終了後、WGの医師調査員が対象病院を訪問し、入院中調査もしくは退院後調査のいずれかで基準に該当した症例を対象に診療記録レビューを行った。「有害事象あり」と判定されたものについては、その有害事象の医療との因果関係、予防可能性についても判定を行った。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。医療行為や管理上の問題の程度については、(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。

2) インシデントの把握

次の3つの方法によって捉えられたインシデントの数を集計し、比較を行った(図表4)。

ア) インシデントレポート

対象患者のうちインシデントレポートが提出された症例について、インシデントレポートを閲覧して情報を収集した。WGでインシデントレポートの内容を検討し、本研究におけるインシデントの定義に該当するか否か、およびインシデントのレベルについて判定し、集計を行った。

イ) 入院中調査

入院中調査において、「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18の基準」に該当した事象について、その事象がインシデントであるか否かを判定し、インシデントである場合はそのレベルを評価した。

ウ) 退院後調査

退院後調査において、「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18の基準」に該当した事象について、その事象がインシデントであるか否かを判定し、インシデントである場合はそのレベルを評価した。また、ケースサマリー中にインシデントの可能性のある事象が記載されていた症例についても同様に判定を行った。

(3) 結果

①有害事象の判定

1) スクリーニング

調査対象となった患者は 331 名であった。このうち、入院中調査または退院後調査のいずれかで基準に該当した患者は 38 名であった。その内訳は、入院中調査のみ基準に該当した患者が 12 名、退院後調査のみ基準に該当した患者が 12 名、入院中調査・退院後調査ともに基準に該当した患者が 14 名であった。

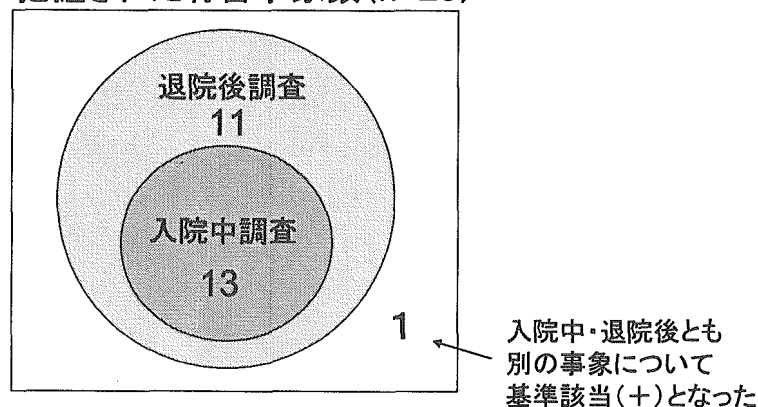
2) 最終判定

入院中調査または退院後調査のいずれかで基準に該当した患者 38 名に対して、医師レビューを行った。医師レビューによって最終的に判定された有害事象の総数は 25 件であった。同じ患者に 2 件（入院前に 1 件、入院中に 1 件）の有害事象が認められた症例が 1 症例含まれるため、有害事象が発生した症例数は 24 症例、有害事象の発生率は 7.3%となった。有害事象のうち、入院中調査で捉えられたものは 13 件、退院後調査で捉えられたものは 24 件であった。入院中調査・退院後調査の両方で捉えられたものは 13 件、退院後調査のみで捉えられたものは 11 件で、入院中調査のみで捉えられたものはなかった。また、入院中調査・退院後調査のいずれにおいても、スクリーニングでは最終判定された有害事象とは別の事象について基準に該当すると判定されていたもの、すなわち入院中調査・退院後調査のいずれも捉えることができなかった有害事象が 1 件あった。

図表 14 有害事象の把握

対象患者 (331 症例)		発生頻度
有害事象数	25 件 (24 症例)	7.3%
調査対象入院前に発生	15 件	4.5%
調査対象入院中に発生	10 件	3.0%

把握された有害事象数(n=25)



※1症例については、2件の有害事象が存在していたため、症例数=24

②インシデントの把握

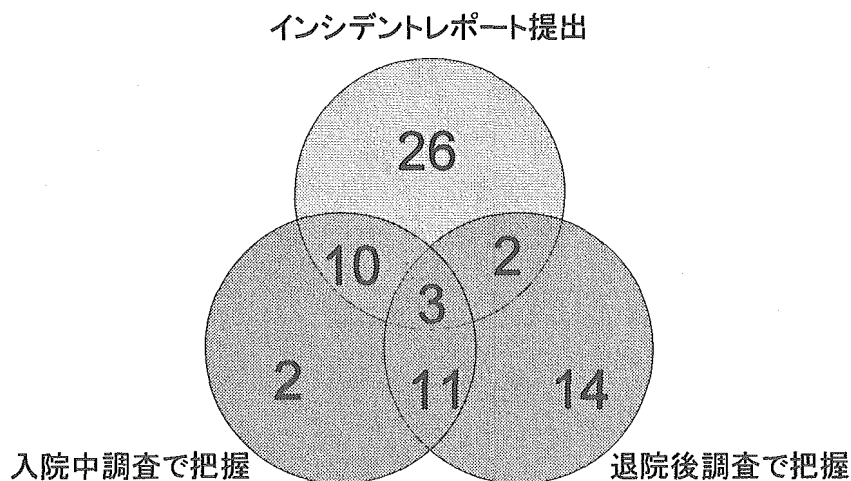
3つの方法のいずれかで把握することができたインシデントの総数は68件であった。入院中調査によって捉えられたインシデントは26件、退院後調査によって捉えられたインシデントは30件であった。退院後調査で捉えられたインシデントのうち4件は基準に該当するとはされていなかったが、ケースサマリー中に記載されていたものであった。なお、WGのレビュー指導看護師がインシデントレポートと照合し、診療記録の見直しを行ったところ、インシデントレポートに提出されたインシデントのうち、診療記録に記載があるものの、入院中調査で1件、退院後調査で2件の見落としがあった。

インシデントレポートの総数は41件で、全インシデントの60.3%はインシデントレポートから把握することができた。1名の患者で複数のインシデントが報告された症例は5件であった。入院中調査・退院後調査ともに捉えることができず、インシデントレポートでのみ把握されたインシデントは26件で、全体の38.2%を占めていた。

図表 15 インシデントの把握

インシデント総数	68件
インシデントレポート	41件
入院中調査	26件
退院後調査	30件※

※基準該当ではなくケースサマリーに記載されていたもの4件を含む



(4) 考察

①有害事象の把握

今回の調査では、有害事象の把握に関しては入院中調査よりも退院後調査が有用であった。その理由として、以下の四点が挙げられる。第一に、A病院においては診療記録が適切に記載されていたため、退院後調査に必要な情報が十分得られたのではないかと考えられる。診療記録の記載が不十分な場合には、入院中調査の利点がより明らかになるかもしれない。第二に、調査員の習熟度の違いが要因の一つと思われる。今回の調査では、入院中調査は調査対象病院に勤務する看護師がトレーニングを受けてから施行したのに対し、退院後調査は1年以上レビューの経験のあるWGの看護師が施行した。このため、両者の習熟度に差があった可能性は否定できない。第三に、予防可能性が高い(50%以上)と判定された有害事象が少なかったことが挙げられる。フランスにおける調査では、入院中調査は予防可能性が高い有害事象の把握に優れていたと報告されている(Michel et al, 2005)。今回の調査結果では、予防可能性が高い(50%以上)と判定されたのは25件中2件(8%)に過ぎなかったため、入院中調査の利点が生かされなかった可能性がある。最後に、入院中調査では必ずしも退院要約を閲覧できたとは限らず、情報源が不足した可能性がある。診療記録レビューにおいて、退院要約は患者の経過が簡潔にまとめて記載しており、重要な情報が得られることがしばしばある。しかし、退院直後に退院要約が完成している症例は少ないため、入院中調査では退院要約を閲覧できなかった症例が含まれていたことが影響したと思われる。

有害事象25件のうち、「予防可能性が高い(50%以上)」と判定された2件は、いずれも入院中調査、退院後調査の両方で把握することができた(図表16)。しかし、「予防可能性が低い(50%未満)」あるいは「予防は実際上困難」と判定されたものについては、入院中調査で把握できず、退院後調査でのみ把握されたものがあつた。内容としては、薬剤副作用による症例、入院が延長した症例などに入院中調査で捉えられないものが認められた(図表17)。一般に薬剤副作用の診断には時間がかかること、医師の記載のしかたによってはスクリーニングで薬剤副作用と判定しにくいものがあることが影響したのではないかとと思われる。

図表 16 予防可能性と有害事象の把握

予防可能性	有害事象の総数	入院中調査で把握	退院後調査で把握
高い(50%以上)	2	2	2
低い(50%未満)	4	1	3
予防は実際上困難	19	10	19

図表 17 有害事象の例

	予防可能性	入院中調査 で把握	退院後調査 で把握
術後ドレーン感染により、死亡が早まった。	高い (50%以上)	○	○
ステロイド長期内服中転倒、骨折のため新たな入院を要した。	低い (50%未満)	×	○
抗がん剤の副作用により入院期間が延長した。	予防は 實際上困難	×	○

②インシデントの把握

入院中調査、退院後調査、インシデントレポートの3つの手法の中では、インシデントレポートで把握された件数が41件と最も多かった。インシデント総数68件のうち、60.3%はインシデントレポートで把握することが可能であった。一方、インシデントレポートによって把握できなかった27件のうち25件は退院後調査によって捉えることができた。したがって、インシデントレポートと退院後調査を組み合わせることで、より多くのインシデントの把握が可能になると考えられる。インシデントレポートが提出されていたにもかかわらず、入院中調査ではインシデントを捉えることができなかったものが28件あった。これは、A病院ではインシデントレポートは紙媒体で看護部に提出されるため、病棟を訪問した調査員がすべてのレポートを閲覧できるとは限らないことが影響したと思われる。

診療記録から把握できず、インシデントレポートによってのみ把握できたインシデントには、レベル1（未然に防止）やレベル2（患者への実害なし）のもの、あるいはシステムに関連したものが多く含まれていた（図表18）。これらのインシデントは通常診療記録に記載されることは少ないため、インシデントレポートでのみ把握が可能となることが多い。医療事故防止のためには、軽微な事例やシステムに関連した事例の収集・分析が必要であり、情報源としてのインシデントレポートの重要性が再確認されたといえよう。

図表 18 インシデントレポートでのみ把握できたインシデントの例

(A) レベル1、レベル2のもの	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴速度が指示より速くなり、輸液量が多くなった。 ・指示と異なる輸液製剤を使用していた。 ・検査部位を間違えてレントゲンを撮影した。 ・2種類の検査をする予定であったが、1種類しか施行しなかった。
(B) システムに関連したインシデント	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録、ネームバンドなどの患者氏名が一字誤っていた。 ・術前の確認を忘れ、患者が指輪をつけたまま手術室に入室した。 ・急な退院のため薬剤師へ情報が伝わらず、薬を患者に渡し忘れた。

一方、インシデントレポートで報告されず、診療記録から把握されたインシデントは、概ね次の (A) (B) に分類することができた (図表 19)。(A) インシデントレポートで報告されるべき事象であるにもかかわらず報告されていなかったもの：具体的には転倒、チューブ類の自己抜去などが含まれる。インシデントレポートは自発的報告システムである以上、報告もれは避けられない問題点であるが、診療記録レビューによってある程度補完できることが明らかになった。(B) 通常インシデントレポートとしては報告されにくいもの：具体的には術後創離開、心臓カテーテル検査後の血腫などが含まれる。これらは通常インシデントレポートとしては報告されないことが多いが、患者安全および医療の質向上の観点から重要なデータとなり得るものである。診療記録レビューは、有害事象の把握のみならず、比較的軽微な事象の情報収集にも有用な方法であると思われ、臨床指標の評価などにおいても診療記録レビューが活用できる可能性が示唆された。

図表 19 診療記録でのみ把握できたインシデントの例

(A) インシデントレポートの報告もれ	
	<ul style="list-style-type: none"> ・他の患者へ投与する予定の抗生剤が誤って数分間投与された。 ・他の患者の内服薬を誤って内服させた。 ・手術中、電気メスによる熱傷が生じ、軟膏塗布を要した。 ・点滴、膀胱留置カテーテル、硬膜外カテーテルの自己抜去。
(B) 通常インシデントレポートとしては報告されにくいもの	
	<ul style="list-style-type: none"> ・心臓カテーテル挿入部に血腫を形成し、経過観察を行った。 ・術後、創が離開し、消毒を要した。

(5) まとめ

今回の調査では、有害事象の把握における入院中調査、退院後調査の比較、およびインシデントの把握における入院中調査、退院後調査、インシデントレポートの比較を行った。有害事象の把握に関しては、入院中調査よりも退院後調査の方が有用であると思われた。インシデントの把握に関しては、インシデントレポートと診療記録レビュー、とくに退院後調査を組み合わせることによって、より多くのインシデントを把握できることが明らかになった。

文献

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 32: 199.

2. B 病院における調査

(1) 目的

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有害事象の定義

15 病院における遡及的（退院後）診療記録レビューと同じく (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) 疾病の経過ではなく、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も 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とした。15 病院における調査では、一つの症例について複数の有害事象が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方を有害事象としたが本研究ではこれらを独立した有害事象として取り扱った。

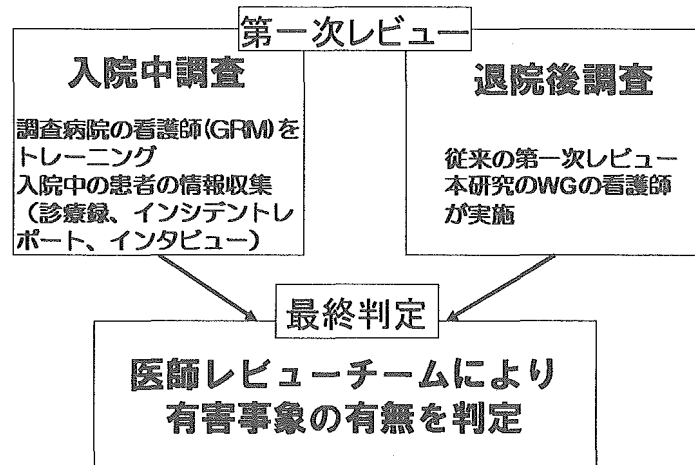
②対象

2005 年 8 月 1 日から 9 月 30 日の期間、B 病院の 4 病棟において調査を行った。B 病院は病床数 700 床以上の特定機能病院であり、4 病棟の診療科目は、循環器内科・消化器肝臓内科・血液腫瘍内科・糖尿病内分泌内科・肝胆膵外科・乳腺内分泌外科・脳神経外科である。対象患者は 4 病棟において、8 月 1 日から 8 月 31 日までの期間に新たに入院した患者 191 症例とした。調査期間は、調査開始後患者が退院するまでの期間としたが、対象患者のうち、9 月 30 日までに退院しなかった患者はその時点で調査終了とした。なお、8 月 1 日から 8 月 31 日までの期間に新入院→退院→再入院の症例は独立した 2 症例とした。また、入院時は対象病棟ではなくても期間内に対象病棟に転棟してきた場合も対象症例とした。

③方法

第一次レビューは前向き調査である入院中調査と従来の遡及的調査である退院後調査をそれぞれ対象症例に実施した。最終判定は入院中調査または退院後調査で基準該当 (+) と判定された診療記録を対象に実施した (図表 20)。

図表 20 レビュー方法



1) 第一次レビュー

ア) 入院中調査

レビューは臨床経験 10 年以上を有し、専任の安全管理者（ゼネラルリスクマネジャー、以下 GRM）として B 病院の安全管理に携わる看護師長が実施した。入院中調査を実施するにあたって、本研究のワーキンググループ(WG)の複数の看護師レビュー者からレビューの実際についてトレーニングを受けた。『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』（図表 1）に基づいて、8 月 1 日から 9 月 30 日までの期間は対象病棟を最低週 2 回以上訪問し診療記録の調査を行った。また、B 病院においては医師記録以外（看護記録、検査結果等）の診療情報は安全管理室からのコンピューター画面からも参照できるシステムであるので、これらについては対象患者全員につき、毎日コンピューター画面から調査を行った。また、可能であれば医師や看護師にインタビューを行った。レビュー者は GRM であるので全インシデント・アクシデントレポートの閲覧が可能であり、対象患者に関するインシデント・アクシデントレポートについても同時に調査した。これらの情報を総合し基準該当の有無についての判定を行い、評価シートに記載した。

イ) 退院後調査

15 病院における遡及的（退院後）診療記録レビューにおける第一次レビューと全く同一の手法・基準で実施した。すなわち、本 WG の看護師レビュー者が『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』（図表 1）に基づいて、ケースサマリーの作成、レビューに適切な診療記録で否かどうかの判定、基準該当の有無についての判定を行い、評価シートに記載した。

2) 最終判定

退院後調査終了後、WG の複数の医師レビュー者が入院中調査もしくは退院後調査において、基準該当（+）と判定された診療記録を対象に最終判定を行った。医療行為や管理上

の問題の程度について、(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) 予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)の3段階で判定した。

(3) 結果

① 第一次レビュー

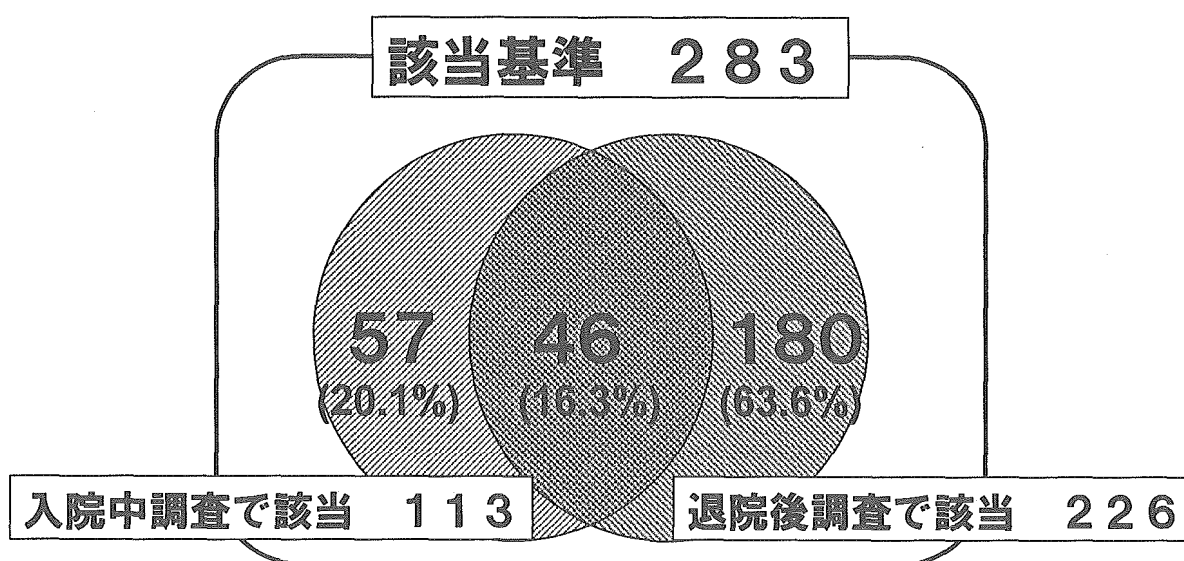
入院中調査、退院後調査のいずれかもしくは両方で該当ありと判断された基準は 191 症例の 18 の基準 ($18 \times 191 = 3,438$) において 283 件 (8.2%) 認められた (図表 21)。

図表 21 第一次レビューにおける該当（+）の基準

基準	191症例中第一次レビューで該当(+)と判断された基準						
	該当した基準			該当した基準の合計	該当した基準中、一方しか抽出しなかった基準	該当した基準中、一方しか抽出しなかった基準(不一致)の割合	全症例中、一方しか抽出しなかった基準(不一致)の割合
	入院中調査のみで該当した基準数	両調査ともに該当した基準数	退院後調査のみで該当した基準数				
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	14	14	24	52	38	73.1%	19.9%
2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	2	1	4	7	6	85.7%	3.1%
3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	13	19	34	66	47	71.2%	24.6%
4 薬剤副作用反応	6	2	20	28	26	92.9%	13.6%
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	0	0	7	7	7	100.0%	3.7%
6 別の急性期病院への予定外の転院	0	0	0	0	0	0.0%	0.0%
7 調査対象入院における予定外の再手術	1	0	2	3	3	100.0%	1.6%
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	8	1	5	14	13	92.9%	6.8%
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)	1	1	40	42	41	97.6%	21.5%
10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	1	0	3	4	4	100.0%	2.1%
11 調査対象入院中における予測外の死亡	0	0	0	0	0	0.0%	0.0%
12 不適切な自宅への退院	3	0	0	3	3	100.0%	1.6%
13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	0	0	1	1	1	100.0%	0.5%
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)	0	0	0	0	0	0.0%	0.0%
15 院内感染・敗血症	8	7	8	23	16	69.6%	8.4%
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	0	0	6	6	6	100.0%	3.1%
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%
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	0	1	26	27	26	96.3%	13.6%
計	57	46	180	283	237	83.7%	6.9%

該当ありと判断された 283 件においては、両者とも該当ありと判断した件数は 46 件（全該当基準中 16.3%）に過ぎず、入院中調査のみが該当ありとした件数は 57 件（20.1%）、退院後調査のみが該当ありとした件数は 180 件（63.6%）で、不一致の割合は 83.7%に達している（図表 22）。また、全症例に対する不一致の割合、すなわち、両者ともに該当しないと判断した事例を両者が一致したとした場合も不一致率は基準 3 や基準 9 においては 20%以上となっている。

図表 22 1次レビュー（入院中または退院後調査）で該当ありと判断された基準の数



②最終判定

調査対象入院前に 8 件(4.2%)、調査対象入院中に 21 件(11.0%)の有害事象がみられ、合計 29 件(15.2%)の有害事象を認めた（図表 23）。障害の種類については死亡症例はなかったが退院時障害が残った事例も認めた(図表 24)。明らかに誤った医療行為は認められなかったが(図表 25)、予防可能性が高いと考えられる事例が 2 例あった（図表 26）。

図表 23 全有害事象

調査対象入院前に有害事象が発生*	8件 (4.2%)
以前の自院入院診療が原因で再入院	5件 (2.6%)
以前の自院外来診療が原因で入院	1件 (0.5%)
以前の他院の治療が原因で入院	1件 (0.5%)
調査対象入院中に有害事象が発生*	21件 (11.0%)
薬剤副作用	6件 (3.2%)
院内感染・敗血症	6件 (3.2%)
合併症 (急性心筋梗塞・脳血管障害など)	5件 (2.6%)
アクシデント・傷害	1件 (0.5%)
手術中の予定外の臓器の損傷	1件 (0.5%)
新たに発症した神経障害	1件 (0.5%)
その他	1件 (0.5%)
計	29件 (15.2%)

*重複有り

図表 24 全有害事象：障害の種類

	入院前の有害事象 全8件	入院中の有害事象 全21件
患者の死亡が早まった	0件	0件
退院時、患者に障害が残っていた	0件	3件
新たな入院を要した (入院期間)	8件 (3-107日、平均40.3日)	0件
入院期間が延長した (延長期間)	0件	12件 (1-59日、平均19.7日)
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となった	0件	6件

図表 25 全有害事象：医療行為や管理上の問題の程度

	入院前の有害事象 全 8 件	入院中の有害事象 全 21 件
明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	0 件	0 件
明らかに誤った行為は認められない	8 件	21 件
医療行為や管理上の問題による	6 件	12 件
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)	2 件	9 件
医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が低い (50%未満)	0 件	0 件

図表 26 全有害事象：予防可能性

	入院前の有害事象 全 8 件	入院中の有害事象 全 21 件
予防可能性が高い (50%以上)	1 件	1 件
予防可能性が低い (50%未満)	1 件	2 件
予防は実際上困難 (治療方針の変更は不要)	6 件	18 件

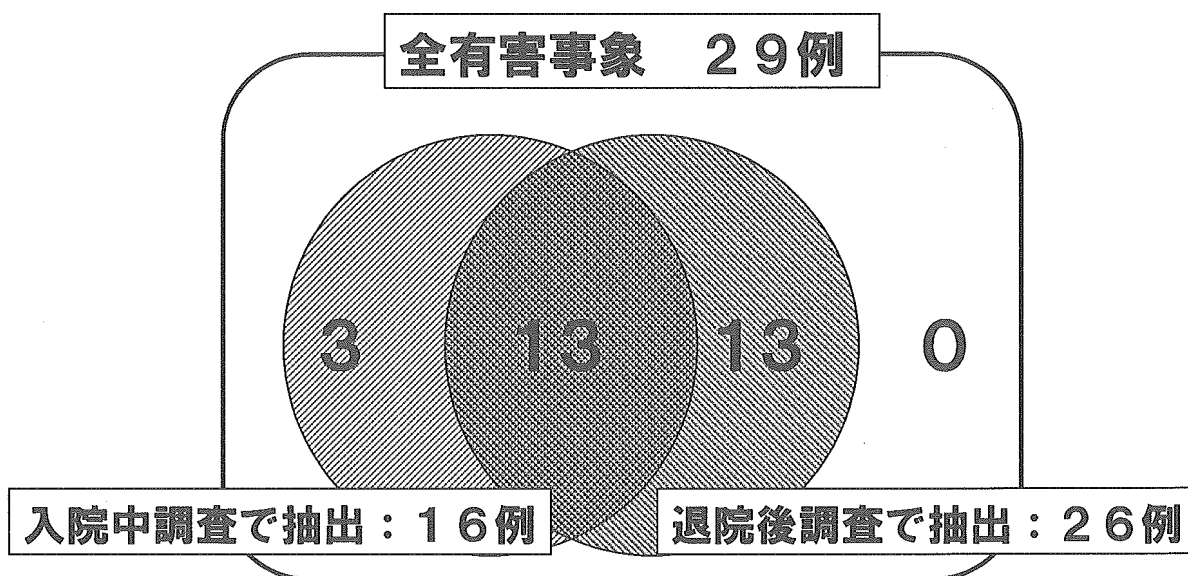
③入院中調査と退院後調査の比較

両調査ともに抽出できなかった有害事象はなかったが、入院中調査のみが抽出できた有害事象が 3 件、退院後調査のみが抽出できた有害事象が 13 件あり、特に基準 4 の薬剤副作用反応、基準 15 の院内感染・敗血症においては退院後調査のみが抽出できた事例がそれぞれ、3 件、4 件あった (図表 27,28)。図表 29 に一方しか抽出できなかった 16 症例の詳細を示す。

図表 27 第二次レビューで有害事象と判断された事例：全 29 例
 (有害事象の抽出がなかった基準は記載していない)

基準	入院中調査のみで抽出できた有害事象	両調査ともに抽出できた有害事象	退院後調査のみで抽出できた有害事象	有害事象の合計	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	2	5	1	8	27.6%
3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	1	0	0	1	3.4%
4 薬剤副作用反応	0	3	3	6	20.7%
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	0	0	1	1	3.4%
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）	0	3	2	5	17.2%
10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	0	0	1	1	3.4%
15 院内感染・敗血症	0	2	4	6	20.7%
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	0	0	1	1	3.4%
計	3	13	13	29	100.0%

図表 28 有害事象と最終判定された事例の 1 次レビューでの抽出状況



図表 29 一方しか抽出できなかった有害事象の詳細

	該当基準番号	有害事象の内容	障害の種類	医療行為・管理との関連	予防可能性
入院中調査のみ抽出	1	前回入院時の肝生検時に胆汁リークあり内視鏡的胆汁ドレナージチューブ挿入、今回、チューブの入れ替えのために入院	新たな入院(3日間)	あり	低い(50%未満)
	1	1959年に輸血。1988年に非A非B肝炎。今回、肝細胞癌にて入院。	新たな入院(27日間)	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	3	ポートの閉塞、抗癌剤投与が1日延期	入院期間の延長(1日間)	あり	實際上困難
退院後調査のみ抽出	1	生体肝移植後の胆管-胆管吻合部狭窄による肝機能低下	新たな入院(83日間)	あり	實際上困難
	4	大量輸液が原因の毛様体筋浮腫による近視、アルブミン製剤等投与	濃厚処置・治療	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	4	ステロイドによる血糖上昇 インスリン導入	濃厚処置・治療	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	4	ワーファリン投与中の出血性脳梗塞、ワーファリン中止のみで後遺なし	入院期間の延長(13日)	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	8	脳梗塞に対する血管内手術後の脳梗塞症状の悪化、後遺あり	退院時に障害	あり	實際上困難
	9	術後創部より腹水リーク、リーク状態のまま退院	退院時に障害	あり	實際上困難
	9	内視鏡的膵胆管造影後の膵炎	入院期間の延長(1日)	あり	實際上困難
	10	三叉神経痛の術後の複視、退院後1ヶ月以内に回復	退院時に障害	あり	實際上困難
	15	入院4日目の発熱	入院期間の延長(7日間)	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	15	術後感染症	入院期間の延長(31日間)	可能性が高い(50%以上)	低い(50%未満)
	15	創部感染	入院期間の延長(53日間)	あり	低い(50%未満)
	15	緊急インターベンション後の発熱、抗生剤使用	濃厚処置・治療	可能性が高い(50%以上)	實際上困難
	18	術前の外来で血中カリウム低下の見落とし、原因の検索が入院後行われ手術が延期	入院期間の延長(19日)	あり	高い(50%以上)

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

入院中調査において対象患者に関するものと確定できるインシデント・アクシデントレポートは6件あったが、その中で5件は診療記録にも記載されており、退院後調査においても把握可能であった。いずれも患者に濃厚処置を要するレベル以上の障害はなく、有害事象に該当した事例ではレポートされている事例はなかった(図表30)。関係者へのインタビューは適宜実施されていたが、診療記録以上の情報は得られなかった。

図表 30 対象患者に関するインシデント・アクシデントレポート

インシデント・アクシデントの種類	障害の程度	診療記録への記載の有無
転倒	障害なし	あり
転倒	障害なし	あり
転倒	障害なし	あり
転倒	擦過傷、消毒のみ	あり
注射(利尿剤の投与忘れ)	障害なし	あり
注射(抗生剤の投与量変更忘れ)	障害なし	なし

(4) 考察

B病院における有害事象の発生率は15.2%であり、同じ症例に複数の有害事象を認めた症例が2例あることを考慮しても過去に実施された特定機能病院における退院後調査と比較してもっとも高率である⁽⁴⁾。しかしながら、B病院における調査は4病棟に限っており、単純な比較検討には無理がある。また、明らかに誤った医療行為や管理上の問題に起因する有害事象は1件もなく予防可能性が高いと判定された有害事象は29件中2件(6.9%)であり、決して高率ではないことから、B病院における有害事象の発生率の高さは医療安全管理体制の不備に起因するものではなく、合併症の発生も避けられない高度先進医療の実践の結果生じた有害事象であると考えられる。実際、4病棟中2病棟で臓器移植を実施しており、他の2病棟も血管内手術等先進医療を実施している。したがって、B病院は有害事象の発生率が高いが、第一次レビューにおける入院中調査と退院後調査の比較検討という本研究の主たる目的の遂行には何ら問題がないと考えられる。

図表 21,22 に示した該当すると判断した基準が入院中調査と退院後調査において大きく異なる理由として、第一番目には後述するレビュー者の熟達度が関係していると思われるが、全症例に対する不一致の割合が20%を超えた基準3(院内でのアクシデント)や基準9(その他の合併症)については基準内容がやや抽象的な表現であり広範な内容を含んでいる印象がある。これらの表現をより具体化することによって両者の不一致の割合を低下させることができる可能性がある。

有害事象の把握のためのスクリーニングという点においては圧倒的に退院後調査が優れていたといわざるを得ない。退院後調査のみが抽出し得た有害事象の件数の多さももちろんであるが、入院中調査では図表 29 に網掛けで示したごとく、障害の種類・程度が比較的重篤な退院時に障害があった事例を3件、予防可能性が高いと判断された事例を1件、抽出できていなかった事実は重く受け止めるべきである。図表 31 に示したように、入院中調査はインシデント・アクシデントレポートやインタビューからの情報が得られる点が退院後調査より有利であると考えられていた。

図表 31 入院中調査と退院後調査の比較

<p><入院中調査が有利な点></p> <p>①インシデント・アクシデントレポートの情報が得られる。 ②関係者に直接インタビューを実施できる。</p>
<p><入院中調査が不利な点></p> <p>①退院サマリーも含めて、診療記録から得られる情報は未完成であることも多い。 ②調査者は基本的には院内の職員に限られるため、熟練度が十分とはいえない。</p>

その一方で、診療記録の完成度やレビュー者の熟達度の点においては退院後調査が有利と予想されていた。しかしながら、B病院における入院中調査においてはインシデント・アクシデントレポートからの情報は有害事象の抽出には無関係であった。また、関係者へのインタビューも実施はされているが、担当医に直接インタビューできることは少なく、師長等、関係者を含めて有力な情報はなかった。したがって、図表 31 に示した入院中調査が有利と考えられていた事項は実際には機能せず、診療記録の完成度が低いこと、レビュー者の習熟度が十分でないことがそのまま入院中調査の不利な事項となり、前述した結果となったと推測される。

ここでもう一度、退院後調査においてのみ抽出された有害事象について検討すると、図表 27 に示したように基準 4 の薬剤副作用反応、基準 15 の院内感染・敗血症がそれぞれ、3 件、4 件であった。多くの施設において、特殊な事例を除いて薬剤副作用は薬剤部に、院内感染は感染対策チームに報告されることが多い。ここでいう特殊な事例とはたとえば、ある薬剤にアレルギーの既往があるにも拘わらず確認不十分で当該薬を投与してしまい、患者がショック陥った場合や明らかに誤った不潔操作の結果生じた院内感染事例のように薬剤副作用反応・院内感染であるが何らかの医療・管理上の問題が介在している場合でありインシデント・アクシデントレポートとして安全管理部門が把握できるような事例である。薬剤副作用反応・院内感染の例からも現在、わが国の医療施設で広く取り入れられているインシデント・アクシデントレポートシステムと本研究で用いたスクリーニングのための 18 の基準が一見共通する事項が多くみえるが実はかなり異なった内容であることがわかる。したがって日々インシデント・アクシデントレポートに接し、事例を解析している入院中調査のレビュー者は、トレーニングを受けたとはいえ、通常ならインシデント・アクシデントとして扱わないような事例を 18 の基準によって抽出することはかなり違和感があったと想像できる。実際、GRM のレビュー者本人から同じような感想を聞いている。一方、本研究のレビューに熟練した退院後調査のレビュー者は『インシデントとは・・・』といった先入観念にとらわれることなく 18 の基準のみに該当するか否かを判断できたと推定される。すなわち、入院中調査がスクリーニングとしての成績がよくない理由は、単にレビュー者の習熟度が十分でないことではなく、インシデント・アクシデントレポートのあり

方そのものにも関係があると考えられる。インシデント・アクシデントレポートが医療の質の改善に資するために、また、有害事象の把握目的で活用可能なようにするためにはインシデント・アクシデントの定義やレポートの提出範囲等を特に予防可能性の有無も考慮に入れて再検討する必要がある。

(5) まとめ

本研究においては有害事象の把握のためのスクリーニング調査としては入院中調査よりも退院後調査が有利であった。しかし、18の基準の表現をより具体化する、インシデント・アクシデントの定義を再検討し、18の基準との関連を明確にする、といったことを行えば、入院中調査も精度の高いものとなることが期待された。

文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, 他. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard medical practice study I. *New England Journal of Medicine* 324: 370-376. 1991.
- 2) 堺秀人, 『医療事故の全国的発生頻度に関する研究』 平成16年度 総括研究報告書.
- 3) Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, 他. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 328:199-202. 2004.
- 4) 坂口美佐, 小林美亜, 池田俊也, 他. 遡及的診療録調査による有害事象の把握に関する研究 —特定機能病院における有害事象の発生頻度と予防可能性の検討—. *病院管理* 42:289-299. 2005.