

3. C、D病院における調査

(1) 目的

それぞれの医療施設において有害事象の頻度、内容を把握することは、院内安全対策上極めて重要なことである。本研究班ではこれまでに、外部専門家が患者の退院診療記録をレビューすることにより有害事象を把握してきたが、さらに多くの医療施設で測定するためには内部者による調査方法の開発と検証が不可欠である。そこでC、Dの2病院から協力を得て、内部完結型の入院中調査により有害事象の把握を行った。調査の主な目的は、1. 内部で調査を行う場合の長所と短所（負荷の程度、予防可能性の高い事象の把握など）、2. 病棟スタッフによる簡易チェックの有効性と可能性、3. インシデント・アクシデントレポートと有害事象の関係を知ることである。

(2) 方法

①調査対象

C、Dの2病院は、いずれも一般病床400床程度、平均在院日数20日程度で、内科、外科を含む10以上の診療科数を有する。また調査の時点で診療記録の電子化は行われていない。

1) C病院

調査病棟は内科系・外科系の4病棟とした。

調査対象は、平成17年11月14日から平成17年12月13日の30日間に、対象病棟に新規入院した患者とした。なお観察は退院時までとし、入院期間が30日を超える場合は観察打ち切りとした。

病棟スクリーニングは病棟看護師長が実施し、1次レビューについては診療情報管理室の医師1名、看護師1名とした。最終判定は医師2名（外科系）が実施した。

2) D病院

調査病棟は内科系・外科系の2病棟とした。

調査期間は平成17年11月7日から平成17年12月4日の28日間（4週間）に、対象病棟に新規入院した患者とした。なお観察は退院時までとし、入院期間が30日を超える場合は観察打ち切りとした。

病棟スクリーニングは実施せず（1次レビュー者の所属病棟のため）、1次レビュー者は安全管理室所属の看護師2名とした。最終判定は医師2名（外科系）が実施した。

②調査方法

調査はすべて内部者により行った。具体的手順は、1. 病棟におけるスクリーニング（18基準等による簡易チェック）、2. 内部者による入院中の一次レビュー、3. 内部の医師による有害事象の判定である。病棟スクリーニングにおける簡易チェックシートは、本研究で用

いた 18 項目を一部改変することにより作成し、内部者による 1 次レビュー、内部の医師による有害事象の判定は、退院後調査で用いたものと同じ基準で行った。

調査の精度を担保するため、あらかじめ内部スタッフに対し 2~3 時間の説明及び実習によるトレーニングを行ったほか、有害事象の最終判定に際し外部スタッフ（本研究退院後調査において 2 次レビューを行った医師）へのコンサルテーションを行い、助言を得た。

主な観察項目は、有害事象の頻度と予防可能性、レビューに要した時間と回数、有害事象と病棟スクリーニングの関係、有害事象とインシデント・アクシデントレポートの関係である。

（3）結果

①C 病院

調査期間中 271 例を観察した。有害事象と判定されたのは 25 例（9.2%）で、そのうち調査対象入院前に発生したのは 10 例（3.7%）、調査対象入院中に発生したのは 15 例（5.5%）であった。予防可能性が高い（50%以上）と判定されたのは 4 例で、発生有害事象の 16.0% を占めた。

レビューに要した時間と回数については、1 次レビューには 1 症例あたり 3.4 回、計 10 分間要した。1 回あたり 3 分間である。

有害事象と病棟スクリーニングについては、病棟よりのレポートは 11 件で、そのうち 5 件が有害事象であった。

なお、有害事象について、インシデント・アクシデントレポートの提出はなかった。

②D 病院

調査期間中 117 例を観察した。有害事象と判定されたのは 11 例（9.4%）で、そのうち調査対象入院前に発生したのは 4 例（3.4%）、調査対象入院中に発生したのは 7 例（6.0%）であった。予防可能性が高い（50%以上）と判定されたのは 2 例で、発生有害事象の 18.2% を占めた。

レビューに要した時間と回数については、1 次レビューには 1 症例あたり 1.3 回、計 24 分間要した。1 回あたり 18 分間である。

なお、有害事象について、インシデント・アクシデントレポートの提出はなかった。

（4）考察

①内部で行う場合の長所と短所

1) 予防可能性

本調査は内部完結型の入院時調査であるが、先行研究によれば入院時調査では予防可能性の高い事例が把握されやすいとされている。本調査ではそれぞれ 16.0%、18.2%で、退院後調査（20 数%）に比べて多くはなかった。

2) 病院への負荷

病院への負荷を1次レビューに要した時間で観察したところ、C病院では45時間10分(271例×10分)、D病院では46時間48分(117例×24分)であった。2病棟で1ヵ月間の調査を行った場合、追加的に24~45時間程度の追加業務が発生すると考えられ、さらに訓練、2次判定の時間を加えると、内部調査を行った場合の負荷は決して小さくない。

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

病棟における簡易スクリーニングはC病院でのみ行われた。報告がわずか11例と期待を下回ったが、そのうち5例(45.5%)が有害事象で、1次レビュー(陽性症例125例中25例、20%)に比べて的中率が高かった。調査の負荷を減らす意味においても引き続き検討・改良が必要と考えられる。またインシデント・アクシデントレポートで報告された有害事象は皆無であった。この理由については、未報告事例の存在、事象に対する概念の違い等考えられるが、現行のレポートシステムの限界を示すもので、カルテレビューによる有害事象の把握の重要性が確認された。

4. E 病院における調査

(1) 目的

本調査研究では、1) 有害事象やインシデントを把握する手法を検討するために、入院中調査および退院後調査で把握し得る有害事象やインシデントについて比較を行なう、2) インシデントおよび有害事象により発生した医療費の把握を行なうことを目的とした。

(2) 方法

①対象

E 急性期病院における外科系 2 病棟、内科系 2 病棟を調査対象病棟とした。2005 年 11 月 7 日から 2005 年 12 月 6 日に入院した患者 238 名を対象に入院から退院まで調査を行なった。なお 2006 年 1 月 6 日までに退院できなかった患者については、1 月 6 日時点で調査は終了とした。

②有害事象・インシデントの定義

A 病院と同様に、レベル 0～レベル 3a をインシデントとし、レベル 3b～レベル 5 を有害事象とした (A 病院の有害事象・インシデントの定義に準じる)。

③有害事象・インシデントの把握方法

入院中調査は、内部の看護師 2 名(1 名は医療安全室のリスクマネージャー、もう 1 名は医療の質管理室の管理者)が 2 病棟ずつ担当し、患者の入院期間¹を考慮しながら、担当病棟に週 2～3 回訪問し、診療記録、病棟職員(医師、看護師)からのインタビューにより、「18 のスクリーニング基準」を活用し、有害事象、インシデントのスクリーニングを実施した。ただし、「18 のスクリーニング基準」の「基準 3: 病院で生じた患者のアクシデントや障害」では、インシデントを捉えることができないため、「基準 3」を「病院で生じた患者のインシデント・アクシデントや障害」と改定し、図表 12 に示したレベル 0～レベル 3a の転倒、転落、熱傷、薬剤エラー、処置上のエラー、褥創などが生じた場合には、インシデントとして把握するようにした。また他の基準においても同様にレベル 0～レベル 3a のインシデントも基準該当 (+) 有害事象(-) として評価するように改定した。

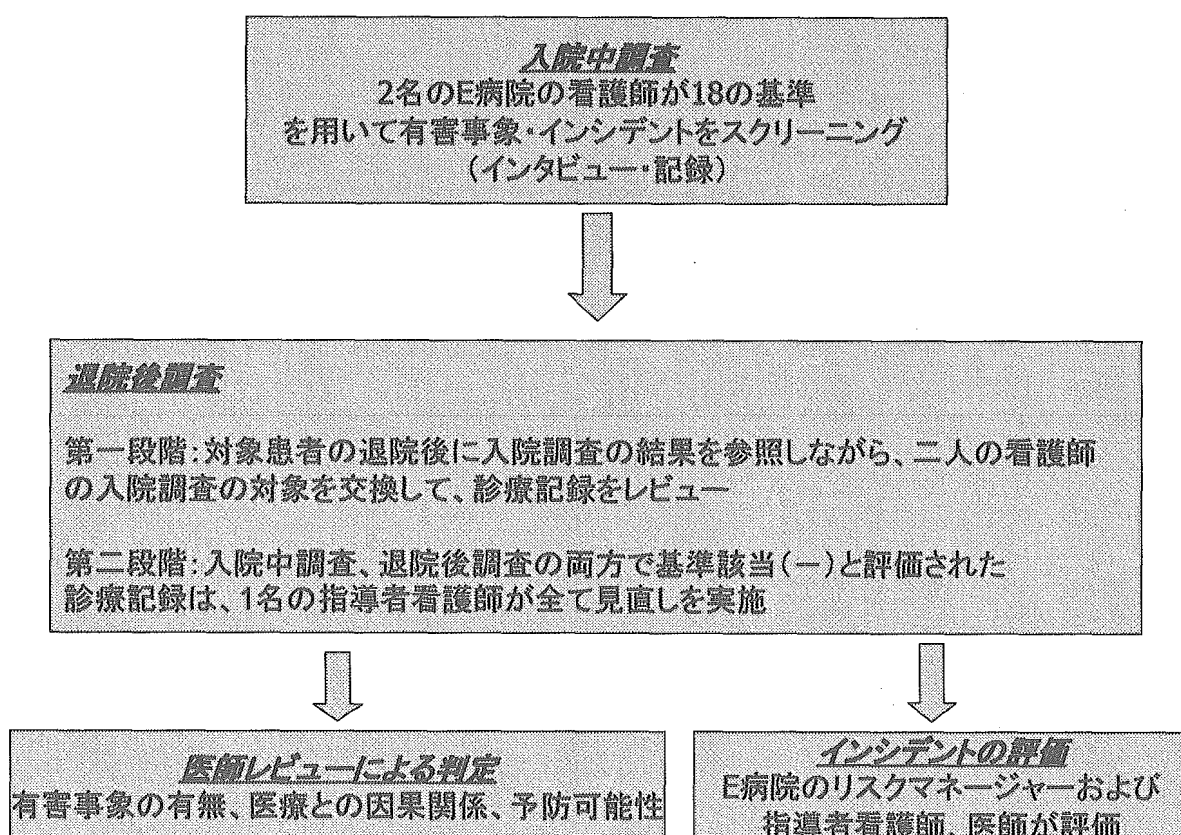
退院後調査は 2 段階で実施した。第 1 段階として、対象患者の退院後に、入院調査を実施した 2 名の看護師が各々の入院中調査の対象患者を交換して、「18 のスクリーニング基準」を活用し、診療記録のレビューを行なった。第 2 段階では、第一段階で、インシデント、有害事象のいずれにも該当しないと判定された基準該当 (-) 症例を指導者の看護師が全て見直しを行なった。なお退院後調査の診療記録のレビューの際には、入院中調査のスク

¹ 短期入院の場合には、1 泊 2 日で退院する患者は毎日、2 泊 3 日で退院する患者は、入院日および退院日というように、患者の入院状況に応じて病棟を訪問。長期入院の場合には、曜日を決め、週 3 回訪問。

リーニング結果を参照した。

退院後調査で「基準該当 (+) 有害事象 (-)」もしくは「基準該当 (+) 有害事象 (+)」と判定された症例は、2名の医師（外科系医師1名、麻酔科医師1名）が有害事象の有無、医療との因果関係、予防可能性について判定を行なった。退院後調査で「基準該当 (+) 有害事象 (-)」と判定された症例については、調査対象病院のリスクマネージャー、指導者看護師、有害事象の判定を担当したその外科系医師が、インシデントの有無について評価を行なった。

図表 32 有害事象・インシデントの把握・評価



④入院中調査と退院後調査の比較

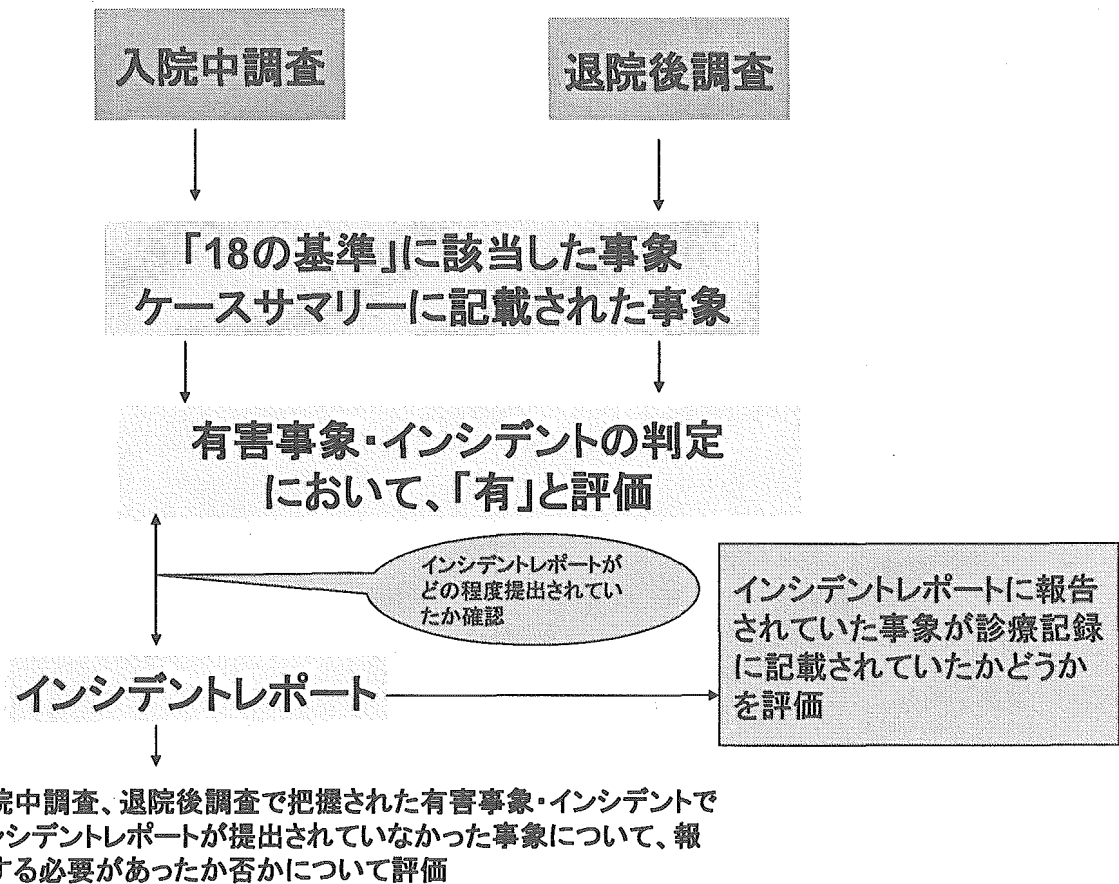
まず入院中調査、退院後調査で「18のスクリーニング基準」に該当し、最終判定において有害事象 (+) もしくはインシデント (+) と判定された事象について、各手法で把握された事象数について比較を行なった。

次に有害事象およびインシデントの判定で有害事象やインシデントの存在が認められたものについては、インシデントレポートとの照合を行った。入院中調査や退院後調査で把握された有害事象、インシデントのうち、インシデントレポートを提出する必要があったにもかかわらず、提出されていなかった有害事象、インシデントについての同定を行

なった。この際には、E病院のインシデントレポートの提出基準に則った。E病院では、予防可能性の有無については問わずに、何かを起こしてしまった（または起こしそうになった）、何か起きてしまった場合には、全ての事象を提出するということを義務づけている。

また、インシデントレポートで提出されたインシデント、有害事象が入院中調査、退院後調査で捉えることができているかどうかについても照合を行ない、捉えることができなかった事象については、診療記録に記載されていないがために捉えることができなかったのか、それとも入院中調査、退院後調査での見落としであるのかについて分析を行なった。

図表 33 手法の比較



⑤追加医療費の把握

本調査で把握された有害事象、インシデントのうち、追加的な検査、治療、入院が必要になった患者を抽出した。そして、レセプトより、発生した追加の費用（例：処置費、再手術費、検査費、薬剤費、新たに入院が発生した費用、入院期間延長費用）について把握を行なった。

(3) 結果

①対象患者の基本的属性

対象患者の属性については図表 34 に示した。全対象患者の平均年齢±標準偏差は、63.1 ±16.3 歳であり、性別では男性が 58.4%と女性より多かった。「基準該当(+)有害事象(+)」と判定された症例の平均年齢±標準偏差は 67.1±9.7 歳であり、「18 のスクリーニング基準」に該当しなかった症例と比較し、高かった。

図表 34 対象患者の属性

年齢

		平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	n=238	63.1	66	16.3	16	96
基準該当 (-)	n=130	60.0	63	16.4	16	87
基準該当 (+) 有害事象 (-)	n=93	62.8	66	16.6	16	96
基準該当 (+) 有害事象 (+)	n=15	67.1	68	9.7	52	86

性別

	全体		基準該当 (+) 有害事象 (-)		基準該当 (+) 有害事象 (+)	
	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)
男性	139	58.4	51	54.8	9	60.0
女性	99	41.6	42	45.2	6	40.0
合計	238	100.0	93	100.0	15	100.0

②有害事象・インシデントの把握結果

1) 有害事象

対象患者 238 症例中、15 症例に有害事象が発生し、発生率は 6.3%であった。なお、2 件の有害事象が発生した症例が 1 症例あるので、発生した有害事象の件数は 16 件であった。有害事象 16 件中、調査対象入院前に発生した有害事象が 7 件、調査対象入院後に発生した有害事象が 9 件であった。

障害の種類では、「新たに入院が必要になった」が 8 件と最も多く (図表 35)、そのうち 5 件が「以前の自院入院」が原因となっていた (図表 36)。新たに入院が必要になった平均日数±標準偏差が 9.5±7.8 日、入院期間が延長した平均日数±標準偏差は 6.6±3.9 日であった(図表 37)。

図表 35 障害の種類

	入院前に発生	入院中に発生	合計
新たに入院が必要になった	8	0	8
入院期間が延長した	0	5	5
濃厚な処置や治療が発生した	0	3	3

図表 36 新たに入院が発生した原因

	入院前に発生	入院中に発生	合計
以前の自院入院	3	2	5
以前の他急性期入院	0	0	0
外来診療	2	0	2
その他	1	0	1

図表 37 新たに入院が必要になった日数および入院期間が延長した日数

	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
新たに入院が必要になった日数	9.5	7.8	8	2	26
入院期間が延長した日数	6.6	3.9	5	2	12

医療との因果関係では、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事例は 1 件もなく、「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」ものが 50.0%であった（図表 38）。

予防可能性については、「予防可能性は高い（50%以上）」と判定された事例は 0 件であり、「予防は実際上困難（診療方針の変更は不要）」が 75.0%を占めた。

図表 38 医療との因果関係（n=16）

	事例数	%
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		
医療行為や管理上の問題による	8	50.0
医療行為や管理上の問題となった可能性が高い（50%以上）	4	25.0
医療行為や管理上の問題となった可能性は低い（50%未満）	4	25.0

図表 39 予防可能性 (n=16)

	事例数	%
予防可能性は高い (50%以上)	0	0.0
予防可能性は低い (50%未満)	4	25.0
予防は実際上困難 (診療方針の変更は不要)	12	75.0

2) インシデント

インシデントは 52 症例に発生しており、1 症例につき 2 つ以上のインシデントが生じた場合もあり、インシデント総数は 61 件であった。

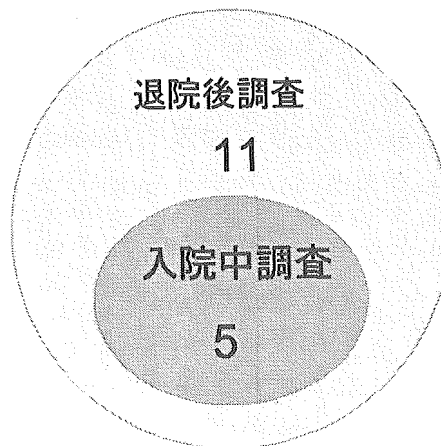
③入院中調査と退院後調査で把握された有害事象、インシデントの比較

1) 有害事象

把握された有害事象 16 件のうち、入院中調査では 5 件しか把握できず、退院後調査では入院中調査で把握し得た 5 件に加え、さらに 11 件把握されていた。有害事象症例でインシデントレポートが提出されていた症例は 0 件であった。有害事象症例でインシデントレポートの提出が必要であった症例は、以下に示す 1 件であった。

外来で内視鏡検査施行。生検後に出血し、経過観察のため、新たに入院が必要になった。

図表 40 把握された有害事象 (n=16)



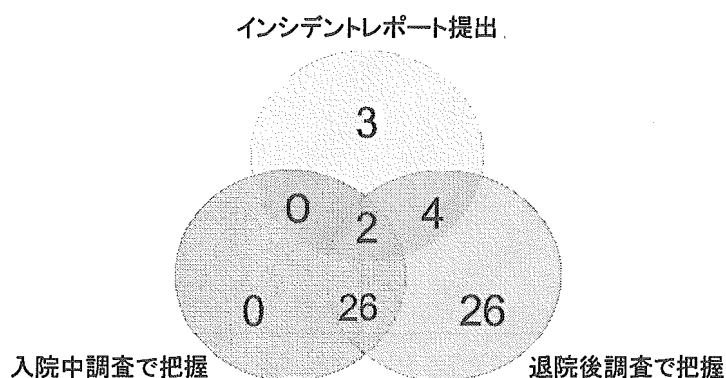
※1 症例については、2 件の有害事象が存在していたため、症例数=15

※有害事象症例でインシデントレポートが提出されたものは 1 件もなし

2) インシデント

インシデント 61 件中、インシデントレポートでは 9 件、入院中調査では 28 件、退院後調査では 58 件が把握されていた。インシデントレポートのみで把握されたインシデントが 3 件、退院後調査のみで把握されたインシデントが 26 件であった。入院中調査、退院後調査、インシデントレポートのいずれにおいても把握されたインシデントの件数は 2 件であった。入院中調査、退院後調査のいずれにおいても把握されたインシデントの件数は 28 件であった。

図表 41 把握されたインシデント



インシデントレポートが提出されていたが、診療記録に記載がなく、入院中調査、退院後調査で把握できなかった 3 件すべては、以下に示した患者に被害が生じる前に発見された事例であった。

- ・ 術前の患者の指輪の外し忘れ
- ・ モニターが鳴ったので訪室すると患者がベッドからおりようとしていた
- ・ 点滴の指示を受け、点滴のラインを確保する準備をして訪室したところ、すでにラインが挿入されており不要であった

診療記録から把握されたインシデントでインシデントレポートを提出することが必要であるにもかかわらず提出されていなかった事例は以下に示す 16 件であった。

- ・ EDチューブ(鼻の穴から腸まで入っているチューブ) 自己抜去
- ・ 中心静脈ライン挿入時に胸腔内を穿刺
- ・ 検査が中止になったが延食の解除を忘れ、食事ができなかった
- ・ 誤薬 (点滴内に混中する指示であったが、誤り側管よりショット)
- ・ 食事量を確認せずにインシュリンを皮下注射し、低血糖を起こした
- ・ 転倒による打撲
- ・ トイレ歩行時に転倒
- ・ ベッドより転落
- ・ ペンローズドレーンの自然抜去
- ・ ポリープの不完全切除 (2例)
- ・ 内視鏡下で大腸ポリープ切除施行したが、1個回収できず (3例)
- ・ 麻酔剤による蕁麻疹
- ・ ルート確保時に6回穿刺し、患者より苦情

④有害事象およびインシデントの追加医療費

入院前に生じた有害事象7件では、新たに発生した入院のための医療費が発生しており、その追加費用の平均値は361,743円、7件の追加費用の合計は2,532,202円であった。入院中に有害事象を生じた9件では、追加費用の平均値は131,459円、9件の追加費用の合計は920,213円であった。

インシデントが発生した患者のうち、11件に追加医療費が認められた。追加費用の平均値は5,083円で、11件の追加費用の合計は55,910円だった。

図表 42 有害事象（入院前）の追加医療費（円）（7件）

I D	入院発生費用
平均	361,743
7件の合計	2,532,202

図表 43 有害事象（入院中）の追加医療費（円）（9件）

	処置費	再手術費	検査費	薬剤費 (調剤費含む)	入院延長費用	各医療費の 合計
平均	15,567	21,431	17,171	21,623	55,666	131,459
9件の合計	108,970	150,020	120,200	151,363	389,660	920,213

図表 44 インシデントの追加医療費（円）（11 件）

	処置費	再手術費	検査費	薬剤費 (調剤費含む)	各医療費の合計
平均	1,523	313	2,558	689	5,083
11 件の合計	16,750	3,440	28,140	7,580	55,910

（４）考察

入院中調査と退院後調査で把握した有害事象およびインシデントの数を比較したところ、退院後調査の方がより正確に把握できることが明らかとなった。有害事象を捉えにくい主な理由として、1) 入院中調査の訪問の際には、その日の診療記録の記載が終了していない場合がある、2) 患者の全体像を把握でき、特に患者の診療経過を系統的に把握できる退院時サマリーが入手できないということがあげられる。また退院後調査は、内部の看護師による診療記録レビューである第一段階に、有害事象やインシデントの見落としを防ぐために、感度が 100%であることが証明されている病院外部の指導者看護師が第一段階で基準該当（一）と評価された症例について、見直しを行なう第 2 段階のプロセスを加えた。これにより、入院中調査よりもインシデントや有害事象の把握がより適切に実施することができたと考えられる。

各手法の適切性について評価するために、さらにインシデントレポートが提出された事象と入院中調査、退院後調査で把握された有害事象およびインシデントについて照合を行った。その結果、E病院においては、インシデントレポートで提出されたインシデントのうち、患者に被害が生じる前に発見された事例以外は、全て診療記録に記載されており、診療記録のレビューから把握が可能であった。通常、患者に被害が生じる前に食い止められたインシデントについては診療記録に記載されないため、退院後調査から把握することは困難である場合が多い。しかし、入院中調査では病棟スタッフからのインタビューを通して把握することはできる。そこで、患者に被害が生じなくても、もし実際に発生した場合に患者に重篤な被害を与えることになるインシデントについては、入院中調査の趣旨を病棟スタッフに説明し、自発的な報告を促し、インタビューを実施したり、退院後調査ではインシデントレポートも一緒に閲覧することが有用であると思われる。

また、インシデントレポートが提出された事象と入院中調査、退院後調査で把握された有害事象およびインシデントの照合を通して、インシデントレポートを提出すべきインシデントや有害事象が報告されていないことが明らかとなった。この結果は、レポート報告制度では、インシデントや有害事象を報告するか否かは、当事者にまかされるため、過小評価を招くということを裏付ける結果となった。

入院中調査や退院後調査を通して、施設内で講じた医療安全対策の効果をモニタリングしたり、またどのようなインシデントや有害事象が報告されない傾向にあるのかについての情報を把握することができ、提出すべきインシデントや有害事象についての職員教育へも役立てることができると考える。

追加医療費については、インシデントよりも有害事象の方が追加医療費を多く発生していた。しかしながら、本調査で把握された有害事象については予防可能性が高いものは認められなかった。インシデントの中には、防ぐことのできる点滴チューブやドレーンの抜去も含まれており、予防できるものについては対策を講じることで追加的な医療費の発生を抑制できることが示唆された。

5. F病院における調査

(1) 目的

本研究では、入院中調査による有害事象の発生頻度の把握と、入院中簡易調査票の有用性の検証を目的とした。

(2) 対象と方法

①対象病院

調査対象のF病院は、病床数約 1,000 床、平均在院日数約 20 日、職員数約 1,500 名の特定機能病院である。

②対象病棟

以下の 4 病棟を対象とした。

- A 病棟：呼吸器・循環器病棟（内科・外科混合）
- B 病棟：整形外科病棟
- C 病棟：循環器病棟（内科・外科混合）
- D 病棟：呼吸器病棟（内科・外科混合）

③対象患者

2006 年 2 月 1 日から 2006 年 2 月 28 日までの 1 ヶ月間に、上記の対象病棟に新規入院した患者を対象とした。

④調査期間

2006 年 2 月 1 日から 2006 年 3 月 29 日までの約 2 ヶ月間とした。

⑤レビュー者

第一次レビューは、入院中調査と退院後調査を実施した。入院中調査の院内レビュー者は、各対象病棟の看護師（師長もしくは安全管理担当看護師）1 名（全 4 名）が担当した。退院後調査の院内レビュー者は、院内の内科医師 1 名と医療安全専任看護師 1 名が担当し、本研究班WGの看護師 1 名が確認を行った。

第二次レビューはWGの医師 2 名が担当した。

⑥レビュー方法

1) 第一次レビュー：入院中調査

入院中調査の院内レビュー者（各対象病棟の看護師）が、入院中の対象患者について、スクリーニング基準に該当する事象が発生したかどうか、「入院中簡易調査票」を用いて毎日

評価した。「入院中簡易調査票」は、患者の退院時、もしくは調査期間終了時に、退院後調査の院内レビュー者に送付した。さらに、WGの看護師1名が、スクリーニング基準に該当するか否かを再確認し、判定の修正を行った。

2) 第一次レビュー：退院後調査

患者の退院時、もしくは調査期間終了時に、入院中調査の院内レビュー者より送られてきた「入院中簡易調査票」をもとにして、退院後調査の院内レビュー者が、当該患者の診療記録と関連するインシデント・アクシデントレポートの提出状況を確認し、スクリーニング基準に該当する事象の抽出漏れがないか評価した。

3) 第二次レビュー

第一次レビューにおいて「スクリーニング基準に該当する」と判定された事例について、WGの2名の医師が診療記録等を閲覧し、有害事象に当たるかどうかを評価した。

(3) 結果

①対象患者の分布

2006年2月1日から2006年2月28日の間に新規に入院し、2006年3月29日までに退院した事例は249症例、2006年3月29日時点で入院を継続していた事例は25症例であり、合計274症例が調査対象となった。そのうち、男性は180症例（65.7%）、女性は94症例（34.3%）であった。対象患者の分布は図表1の通り。なお、在院日数の分布を算出するにあたり、2006年3月29日時点で入院を継続していた症例は除いた。

図表 45 対象患者の年齢と在院日数

	年 齢 (n=274)	在院日数 (n=249)
平均値	63.7 歳	13.9 日
標準偏差	16.3	11.2
最小値	18 歳	1 日
最大値	94 歳	55 日
中央値	66 歳	10 日

②有害事象の把握結果

1) 有害事象頻度

スクリーニング基準に該当したのは139症例であり、そのうち有害事象有りと判定された事例は25症例、有害事象なしと判定された事例は114症例であった。また、スクリーニング基準に該当しなかった事例は135症例であった。したがって、有害事象の発生頻度は、9.1% (25/274) であった。有害事象のうち、入院前に発生した事例は6症例（発生頻度

2.2%) であり、入院中に発生した事例は 19 症例（発生頻度 6.9%）であった。

2) 入院中簡易調査票の該当項目数

入院中調査でレビュー者が使用した「入院中簡易調査票」の各項目に該当した症例数は、図表 46 の通りであった。

図表 46 入院中簡易調査票の各項目の該当症例数

AE+ : 有害事象有りの症例 AE- : 有害事象無し ミス : スクリーニング基準に該当しないにも関わらず、院内 レビュー者が間違えて「基準該当あり」と判定してい た症例	AE+ (n=25)	AE- (n=114)	合計	ミス
1. 予定外の入院（前回の入院や外来、他院の診療・ 処置・ケアにより生じた入院）	9	12	21	28
2. 転倒・転落	2	8	10	3
3. 与薬のトラブル	5	16	21	0
4. 注射、点滴のトラブル	5	27	32	0
5. チューブ（気管内チューブ、ドレーン、バルーン類 など）のトラブル	4	8	12	0
6. 薬剤副作用の発生	14	37	51	1
7. 院内感染の発生（UTI, SSI, 敗血症なども含む）	8	4	12	1
8. 予定外の転棟、転院、個室管理等	3	2	5	1
9. 予定外の再手術	2	2	4	2
10. 手術、検査、処置における損傷	5	22	27	1
11. 褥創	3	6	9	0
12. 誤嚥	1	5	6	0
13. 神経障害の発生	0	3	3	0
14. 新たな合併症の発生（急性心筋梗塞、脳血管障害、 肺塞栓症など）	2	10	12	1
15. 予想外の死亡、心停止、呼吸停止	1	1	2	1
16. 患者や家族からのクレーム	2	17	19	5
17. その他、何か気づいたケース（不適切な退院など）	7	36	43	20

注：1 症例（1 患者）に基準該当する事例が複数回発生した場合、すべての事例を計上した。

3) 退院後調査におけるスクリーニング基準の該当項目数

有害事象を把握するための18のスクリーニング基準のうち、第一次レビューにおいて各基準に該当した症例数は、図表47の通りであった。

図表 47 スクリーニング基準の各項目の該当症例数

AE+ : 有害事象有りの症例 AE- : 有害事象無しの症例	AE+ (n=25)	AE- (n=114)	合計
1. 調査対象入院前の診療等の結果として生じた、予定外の入院	8	12	20
2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	1	1	2
3. 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	20	82	102
4. 薬剤副作用反応	13	35	48
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	1	2
6. 別の急性期病院への予定外の転院	0	0	0
7. 調査対象入院における予定外の再手術	2	0	2
8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩における、予定外の臓器の除去・損傷・修復	1	5	6
9. その他の患者の合併症	9	26	35
10. 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	1	2	3
11. 調査対象入院中における予測外の死亡	0	1	1
12. 不適切な自宅への退院	0	1	1
13. 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	1	0	1
14. 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症	0	0	0
15. 院内感染・敗血症	10	5	15
16. 患者や家族の不満	2	24	26
17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書	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	4	12	16

注: 1症例(1患者)に基準該当する事例が複数回発生した場合、すべての事例を計上した。

4) 有害事象の障害の種類

有害事象有りとは判定された症例の障害の種類は、図表 48 の通りであった。

図表 48 有害事象の障害の種類

	入院前に発生	入院中に発生	合計
患者の死亡が早まった	0	2	2
退院時、患者に障害が残っていた	0	0	0
新たに入院が必要になった	6	2	8
入院期間が延長した	0	13	13
上記には該当しないが、本来は予定されていなかった濃厚な処置や治療が必要となった	0	2	2

5) 有害事象の影響

有害事象有りとは判定された症例のうち、新たに入院が必要になったのは 8 症例であり、入院期間が延長したのは 13 症例であったが、2006 年 3 月 29 日時点で入院を継続していた症例を除くと、双方とも 7 症例となる。これらの症例で、新たに入院が必要になった日数と入院期間が延長した日数の分布を図表 49 に示す。

図表 49 有害事象の影響

	新たに入院が必要になった日数 (N=7)	入院期間が延長した日数 (N=7)
平均値	15.5 日	8.2 日
標準偏差	9.1	3.2
最小値	5 日	5 日
最大値	32 日	15 日
中央値	14 日	7.5 日

6) 有害事象と医療との因果関係

有害事象有りとは判定された症例と医療行為や管理上の問題との因果関係は、図表 50 に示す通りであった。

図表 50 有害事象と医療との因果関係

	入院前に発生	入院中に発生	合計
明らかに誤った医療行為や管理上の問題	0	0	0
明らかに誤ってはいないが、医療行為や管理上の問題による	4	13	17
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	4	6
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	2	2

7) 有害事象の予防可能性

有害事象ありと判定された症例の予防可能性は、図表 51 に示す通りであった。

図表 51 有害事象の予防可能性

	入院前に発生	入院中に発生	合計
予防可能性が高い（50%以上）	3	3	6
予防可能性が低い（50%未満）	1	6	7
予防は實際上困難	2	10	12

(4) 考察

①F 病院で発生した有害事象の傾向

18 のスクリーニング基準では、「病院で生じた患者のアクシデントや障害」「薬剤副作用反応」「その他の患者の合併症」「患者や家族の不満」に該当するものが多かった。一方で、「別の急性期病院への予定外の転院」は 0 件であった。一般病院は、より高次の救急医療を提供する医療機関への転院を検討できるため、この基準に該当する症例が発生する可能性も高いが、F 病院のような特定機能病院ではこの基準に該当する症例は少なくなることが予想される。また、「中絶や分娩、出産に関連した障害や合併症」の基準に該当する症例も 0 件であった。これは、調査対象に産婦人科が含まれなかった結果である。本研究調査では、一部の診療科のみが調査対象になっているが、産婦人科など、他の診療科も調査対象に含めるなど、調査対象の病棟の選択によっては、有害事象の発生頻度、内容が変化する可能性もあり、今回の研究では診療科別患者数を必ずしも反映しない可能性がある。

②入院中簡易調査票の評価

入院中簡易調査票は、F 病院のインシデント・アクシデントの分類に近い形式で作成されており、インシデントレポートの作成に慣れた看護師であれば、スクリーニング初心者であっても、一定以上の精度のスクリーニングが期待できる。また、さらに詳細な分析が必要であるが、「薬剤副作用の発生」と「患者や家族からのクレーム」の項目については、通

常F病院のインシデントレポートでは報告されないような軽微な事例まで報告されている。このように、インシデントレポートでは把握できない事例でも、本調査研究の手法を用いれば把握することが可能になると考えられる。

しかし、「予定外の入院（前回の入院が外来、他院の診療・処置・ケアによって生じた入院）」の項目には、疾病の自然経過（それ以前の診療が関係しない急性心筋梗塞など）を誤って記載したレビュー者が多く、項目の表現やトレーニング方法を再検討する必要がある。

③有害事象の影響

有害事象により「新たに入院が必要になった日数」は、「入院期間が延長した日数」の約2倍である。したがって、有害事象によって追加的に発生する費用も大きく異なることが予想される。すなわち、有害事象により、一旦退院した後に再入院が必要になると、当初の入院中に有害事象に対処する場合と比較して、大きな追加的費用が発生すると考えられる。

④有害事象の予防可能性

有害事象のうち、予防可能性の高かった6症例のうち、2症例は術後管理が問題となった感染症に関するものであり、他の2症例は入院時や手術前の段取りが悪かったため手術が延期された事例であり、浸襲的な影響は無かった。予防可能性が高く、国立大学附属病院医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」の3b以上の症例で、なおかつインシデント・アクシデントレポートでの報告対象になる症例は、残りの2症例だけであった。有害事象の発生頻度を分析するうえで、この部分の発生頻度を別途算出し、比較検討する必要があると考えられる。

（5）結論

約1,000床を有する特定機能病院の4病棟において、2006年2月1日から2006年2月28日の間に新規に入院治療を受けた、274症例のうち、有害事象の出現頻度は9.1%（25/274）であった。有害事象のうち、入院前に発生した事例は6症例（出現頻度2.2%）であり、入院中に発生した事例は19症例（出現頻度6.9%）であった。このうち、予防可能性が高く、「影響度分類」3b以上は2症例であった。今回調査は、特定機能病院を対象としたものであること、全ての病棟を網羅したものではないため、病院全体あるいは医療一般における有害事象発生頻度を反映していない可能性がある。今後は、診療科医ごとの有害事象発生頻度、およびその様態の把握、有害事象が医療費、入院期間に及ぼす影響などについて明らかにする必要がある。