

200501244 B

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

平成15年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 塚 秀人

平成18（2006）年3月

目 次

I. 総合研究報告書

医療事故の全国的発生頻度に関する研究 _____ 1
堺秀人

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 _____ 35

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

主任研究者 塚 秀人 神奈川県病院事業庁長

研究要旨

本研究では、わが国における医療事故の発生頻度を全国的に把握するために、実行可能性および精度が高い手法を開発すると共に、その手法を用いて国内における有害事象の頻度やその性質・内容を調査することを目的とした。

まず調査の方法論の開発として、本研究班ワーキンググループを中心に、諸外国の先行研究事例および文献調査、諸外国の研究者へのヒアリング等を踏まえてわが国における有害事象の基準設定およびカルテレビューのための評価マニュアルの作成を行った。開発された調査方法で、協力が得られた病院7施設において予備調査を実施した結果、カルテレビューにおけるレビュー者の信頼性の検証結果から、開発した調査方法の妥当性、信頼性が示された。

次に、開発した調査方法を用いて、医療事故の全国的な発生頻度を把握するための本格調査を実施した。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、無作為に抽出された30病院のうち、調査の同意が得られた18病院において遡及的診療録レビュー（退院後調査）をおこない、医療事故報告書との照合による退院後調査の妥当性検証、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等を実施した。

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。18病院4389件のデータを集計したところ、調査対象入院前の有害事象の発生率は4.1%、入院中の有害事象の発生率は6.0%であった。そのうち、予防可能性が高い（50%以上）と判定された有害事象の発生率は、調査対象入院前では26.4%、入院中では23.2%であった。

さらに、退院時調査における限界を補完するための一方策として、プロスペクティブ調査（入院中調査）を任意の6病院を対象に実施し、退院後調査との比較などを実施した。当該病院において入院中調査と退院後調査を実施し、その結果を比較したところ、入院中調査には医療従事者への事故防止意識の啓発等の効果もあると考えられるが、退院後調査の方が有用であり、インシデントレポートと組み合わせて調査することでより多くのインシデントの把握が可能となると考えられた。ただし、退院後調査の有用性は、個々の病院の診療録記載の精度が高いことと、調査員の習熟度の違いとに依存するところから、今後わが国における医療事故発生頻度を継続的にモニターする場合には、診療録記載の精度と調査員の習熟度を維持向上させる仕組みが必要と考えられた。

分担研究者

長谷川敏彦

国立保健医療科学院 政策科学部長

大道 久

日本大学医学部 医療管理学教授

長谷川友紀

東邦大学医学部 社会医学講座教授

平尾 智広

香川大学医学部 医療管理学助教授

池田 俊也

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学講師

兼児 敏浩

三重大学医学部 医療管理学 助手

中田 かおり

国立看護大学校 成育看護学助手

落合 慈之

N T T東日本関東病院 病院長

土谷晋一郎

土谷総合病院 理事長

高野 繁

日本眼科医会 常任理事

A. 研究目的

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、現在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が実施されている。

一方、退院後調査においては、以下のような限界が明らかになってきた。第一点として、退院後診療録調査の手法のため、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。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抽出が可能であったとの報告も見られている。

これより、本研究では、退院後調査と入院後調査の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、調査の方法論の開発および全国の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、有害事象の発生頻度を把握するとともに、有害事象把握のためのスクリーニング調査としての有用性を検討するために同時に退院後調査もおこない、二者を比較す

ることを目的とした。

B. 研究方法

本研究は以下の手順でおこなった。

1. 運営検討委員会の設置

本研究を実施するにあたり、運営検討委員会を設置し、全体の研究方針を検討した。運営検討委員は医療関係、法曹界、患者代表やマスコミなど幅広い立場のメンバーで構成され、審議は公開でおこなわれた。

2. 退院後調査手法の開発

1) 文献調査および事例調査

米国、豪州、英国などの諸外国の先行研究について文献調査を実施、有害事象の判定基準および結果について比較検討を行った。また、医事紛争に関する事例調査として平成14年度に全国の都道府県眼科医会に報告された医事紛争を集計し、その内容について分析した。

2) 専門家ヒアリング

先行研究を行った米国と豪州の研究者へのインタビュー調査を行った。

3. 退院後調査方法の妥当性の検証

1) 調査対象機関

本研究の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認を得た急性期病院1施設を調査対象とした。

2) 診療録の抽出

平成14年度の退院患者（精神科を除く）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調査対象とした。

さらに、平成14年度の退院患者（精神科を除く）の中から無作為抽出した100件の診療録を抽出し、医療事故報告書から抽出した100件と合わせてレビュー対象とするこ

とで、医療事故報告書が提出された症例であることがレビュー者にはわからないように工夫をおこなった。

3) 診療録レビュー

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を独立しておこなった。レビューに当たっては、有害事象を判断するための評価シートに基づいて評価した。

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」の該当の有無および有害事象の有無について判定をおこなった。判定は、レビューAを実施した指導者看護師とは別の指導者看護師が基準該当の有無の判定を行い、その後、有害事象の判定に熟達した医師が基準該当の有無および基準に該当した症例について有害事象の判定をおこなった。

医療事故報告書から判定された基準該当および有害事象の有無の判定をゴールドスタンダードとして、レビューA、Bの感度および特異度の算出をおこなった。さらにレビューA、Bのいずれか一方、あるいは両者ともに基準該当有として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分析した。

4. 退院後調査方法の信頼性の検証

1) 調査対象機関

本研究の趣旨に賛同し院内倫理委員会の承認を得た急性期病院1施設を調査対象とした。

2) 診療録の抽出

平成14年度の退院患者（精神科を除く）の全診療録から無作為抽出した250冊のうち、看護師による第一次レビューで基準該当（+）あるいは要検討として判定された159冊の診療録から100冊を抽出し、調査対

象とした。

3) 診療録レビュー

3名の医師レビュー者が独立して有害事象の判定をおこなった。次に、評価マニュアル作成者である医師を加えた4名で判定結果について討議の上、全員の合意が得られたものを最終判定とした。各医師2名間の判定結果の一致率および、各医師の判定結果と最終判定結果の適中率を求めるとともに、 κ 統計量を算出した。

5. 退院後調査 (予備調査)

1) 調査対象機関

調査対象病院として、倫理委員会を設置し、診療情報管理士を配置しており、研究の趣旨に賛同した7病院を対象とした。

2) 対象カルテの選定

上記の調査対象病院の平成14年度に退院した患者の診療記録から、100冊無作為抽出した。

3) カルテレビュー

本調査で把握する有害事象とは、以下の三つの要件を満たすものとした。

- i) 患者への意図せぬ傷害や合併症で、
- ii) 一時的または永久的な障害 (となったものであり、
- iii) 疾病の経過でなく、医療との因果関係がある障害である。

上記の定義から、本調査で把握した有害事象は、一般に言われる医療事故に限らず、患者にとって不利益が生じたものすべてについて把握している。

また、有害事象の判定にあたっては、豪州で用いられた基準をそのまま適用する方法 (豪州基準) に加え、厚生労働省「医療事故報告の範囲に関する検討委員会」で示された「医療事故の報告範囲」との整合性をはかるため、「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」場合を加えた方法 (日本基準) の二通りについて結果を算出した。

カルテレビューは第一次レビューと第二次レビューの二段階方式で実施された。第一次レビューは看護師によっておこなわれ、18のスクリーニング基準に該当するか否かを判定した。第二次レビューは医師によっておこなわれ、第一次レビューで基準に該当する症例について、因果関係と予防可能性について判定をおこなった。ここでさらに、検討が必要な症例については、学会から推薦された専門の医師との討議を踏まえ、最終的な判定がなされた。

6. 退院後調査 (本格調査)

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カルテ (30病院×250カルテ) 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) 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段階方式で遡及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「カナダ基準」)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。

7. 入院中調査と退院後調査の比較

プロスペクティブな診療録レビューをおこなう入院中調査の実施、および遡及的診療録レビューを実施する退院後調査と入院中調査の比較等をA～Fの6病院において実施した。また、インシデントレポート・アクシデントレポートと有害事象の関係についても調査した。また、E病院においては、医療費の観点からも分析を行った。

1) A病院調査

①調査対象

2005年7月～8月にかけて、A病院5病棟で調査を実施した。調査対象となる患者は、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である。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。

②第一次レビュー

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」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」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。

③第二次レビュー

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。医療行為や管理上の問題の程度については、(i)明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる、(ii)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、(iii)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)、(iv)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、(i)予防可能性は高い(50%以上)、(ii)予防可能性は低い(50%未満)、(iii)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。

④インシデントの把握

a) 有害事象とインシデントの定義

本調査では、有害事象とインシデントを以下のように定義した。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、i)患者の死亡が早まった、ii)退院時、患者に障害が残っていた、iii)新たに入院の必要が出た、iv)入院期間が延長した、v)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」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 影響度分類

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度
有害事象	レベル5	死亡	
	レベル4b	永続的	中等度-高度
	レベル4a		軽度-中等度
	レベル3b	一過性	高度
インシデント	レベル3a		中等度
	レベル2		軽度
	レベル1	なし	
	レベル0	未実施(未然に発見)	
	その他	その他	

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。

i) 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)

ii) 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)

iii) 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のにもかかわらず、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

b) 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。第一はインシデントレポートによるものである。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。第二は、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。第三は、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。

2) B 病院調査

① 調査対象

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。

② 第一次レビュー

a) 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』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回以上訪問し診療録の調査を行った。また、B病院においては医師診療録以外（看護師診療録、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。

b) 退院後調査

18病院で実施した退院後調査の第一次レビューと全く同一の手法・基準で実施した。

③第二次レビュー

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) C病院調査

①調査対象

2005年11月14日から12月13日までの一ヶ月間に、C病院（400床程度）の内科系・外科系の4病棟に新規入院した患者を対象とした。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。

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項目を一部変更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。病棟スクリーニングは病棟看護師が実施した。

4) D病院調査

①調査対象

2005年11月7日から12月4日までの28日間に、D病院（400床程度）の内科系・外科系の2病棟に新規入院した患者を対象とした。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。

②調査方法

C病院と同様の手順で実施した。ただし、病棟スクリーニングは実施しなかった。

5) E病院調査

①調査対象

2005年11月7日から2005年12月6日までに、E病院における外科系2病棟、内科系2病棟に入院した患者238名を対象に入院から退院まで調査を実施した。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・インシデントの把握

有害事象、インシデントの定義はA病院調査と同様とした。

a)入院中調査

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、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。

b)退院後調査

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1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。

③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・アク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・アク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・アク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

出すということを義務づけている。

また、インシデント・アク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。

④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。

6) F病院調査

①調査対象

2006年2月1日から2006年2月28日までの1ヶ月間に、F病院（約1000床）の4病棟（内科系、外科系）上記の対象病棟に新規入院した患者を対象とし、2月1日から3月29日まで調査を実施した。

②第一次レビュー

a)入院中調査

入院中調査の院内レビュー者が、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。院内レビュー者（第一次レビュー）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）である。

b)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。院内レビュー者（第一次レビュー）は内科医師（臨床経験15年、医療安全に関する特別な訓練は受けていない）1名、医療安全専任看護師（指導者看護師）1名である。

③第二次レビュー

退院後調査の院内レビュー者により「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、パネルの外部医師2名により、スクリーニング基準に該当するかどうか再度評価が行われた。加えて、「スクリーニング基準に該当する」と判断された事例については、それが有害事象に当たるかどうかを評価した。

（倫理的配慮）

以上すべての調査実施にあたり、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. 運営検討委員会

運営検討委員会は平成15年度に2回、平成16年度に2回、平成17年度に2回、計6回開催した。すべての審議は公開でおこなわれた。

2. 退院後調査手法の開発

1) 文献調査および事例調査

米国、豪州、英国、フランスなどの諸外国の先行研究事例の文献調査をレビューし、その方法論と結果について比較をおこない、本調査のカルテレビューの基準や定義など、

調査設計に資する知見を得ることができた。また、医事紛争に関する事例調査を実施した結果、平成14年度に全国の都道府県眼科医会に報告された眼科医事紛争は63件で、都市部に多い傾向が見られた。医事紛争の内容としては、手術に関するものが61.9%と多くを占めていた。

2) 海外の研究者へのヒアリング

平成15年8月に米国に訪問、平成15年10月に豪州に訪問し、医療事故の頻度を把握する研究を先行しておこなっている研究者との意見交換をおこない、本研究実施にあたり、研究の方法論について整合を図った。

3. 退院後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。

4. 退院後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%($\kappa=0.52\sim0.70$)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%($\kappa=0.56\sim0.88$)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。

5. 退院後調査(予備調査)

1) 患者属性

抽出された700冊の診療記録の患者の基本属性は以下のとおりである。

年齢(平均値)：53.1歳

性別：男性 393人 女性 307人

在院日数(平均値)：20.1日

診療科：内科系 270件 外科系 161件

産婦人科 66件 その他 203件

2) 看護師による第一次レビューの結果

第一次レビューにおいて、18の基準のいずれかに該当すると判断された症例は、253症例で、判定基準数は429件であった。

3) 医師による第二次レビューの結果

第一次レビューでスクリーニングされた症例から、最終的に有害事象と判定された症例は豪州基準で76例、日本基準85例であった。

4) 有害事象の発生率

以上から、有害事象の発生率は、豪州基準では、10.9%、日本基準では12.1%と算定された。

5) 障害の種類

豪州基準で有害事象と判定された76件の障害の種類と程度について、「新たに入院の必要が出た」が31件(40.8%)と最も多く、次いで「退院時に患者に障害が残っていた」が26件(34.2%：26件中13件が有害事象発生後1ヶ月以内に回復)、「入院期間が延長した」が16件(21.1%)であった。

6) 医療行為や管理上の問題の程度

医療行為や管理上の問題の程度について、「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」と判定された症例は46件(60.5%)、「明らかに誤った医療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%)」は23件(30.3%)であった。

7) 予防可能性

予防できた可能性が高い(50%以上)と判定された件数は18件(23.7%)であり、予防は実際上困難と判定された件数は、38件(50.0%)であった。

6. 退院後調査(本格調査)

1) 患者属性

抽出された診療録4500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4389件(97.5%)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。

2) 有害事象の発生率

本格調査は、予備調査における「日本基準」を使用し、かつ、基準1に該当する事例を「入院前に有害事象発生」、基準2～18に該当する事例を「入院中に有害事象発生」と区別して扱うものとした。

第二次レビューの対象となった事象のうち、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。

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。

入院前に発生し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、入院中に発生し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。

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。

4) 医療との因果関係

入院前に発生し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。

入院中に発生し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。

5) 予防可能性

入院前に発生した有害事象における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。

入院中に発生した有害事象における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。

6) 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。たとえば、本研究における昨年度の予備調査においては、i)「冠動脈狭窄に対し、血管形成術・ステント留置術を実施したが、再狭窄のため3ヶ月後にバイパス手術が必要になった症例」ii)「尿管結石に対し、体外的衝撃波腎尿管碎石術(ESWL)を実施したが効果なく、3ヶ月後に再度実施」、iii)「入院中の感冒罹患による入院期間の延長」といった症例を有害事象としていた。しかし、カナダの判定との整合性を考慮し、今年度調査においては、i)の事象は「自然経過」、ii)の事象は「治療の特性」、iii)の事象は「医療との因果関係なし」と考え、有害事象としてみなさないこととした。

平成15年度の予備調査においては、7病院を対象に無作為抽出された診療録700冊(1病院各100冊)中の有害事象は79件(11.3%)であったが、この調査結果をカナダ基準を用いて再判定したところ、有害事象は50件(7.1%)となった。

全国調査では、18施設で抽出した4,500冊中の111冊が貸し出し中などで入手できず、4,389冊(産科症例で母親と新生児の診療録がそれぞれ存在する場合には、母子一体として1冊とカウントした)の診療録が対象となった。カナダ基準による有害事象は、297症例(6.8%)であった。

2. 入院中調査と退院後調査の比較

1) A病院調査

①第一次レビュー

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第二次レビュー

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（発生率4.5%）、退院後調査で捉えられたものは24件（発生率3.0%）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。

③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。

2) B病院調査

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（ $18 \times 191 = 3438$ ）において283件（8.2%）認められた。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。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。

②第二次レビュー

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。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。明らかに誤った医療行為は認められなかったが、予防可能性が高いと考えられる事例が2例あった。

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。

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。関係者へのインタビューは適宜実施されていたが、診療録以上の情報は得られなかった。

3) C病院調査

①有害事象の頻度と予防可能性

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。

②レビューに要した時間と回数

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。

③有害事象と病棟スクリーニング

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。また、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) D病院調査

①有害事象の頻度と予防可能性

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。

②レビューに要した時間と回数

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。

③有害事象とインシデント・アクシデントレポート

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。

5) E病院調査

①対象者の属性

対象患者の属性についてみると、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。

②有害事象・インシデントの把握結果

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、そのうち 5 件が「以前の自院入院」が原因となっていた。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。

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。

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。

また、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

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・アク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・アクシデントレポートの提出が必要であった症例は1件であった。

また、インシデント 61 件中、できごと報告書では 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・アク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、できごと報告書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。

インシデント・アク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 件すべては患者に被害が生じる前に発見された事例であった。診療記録から把握されたインシデントでインシデント・アク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 16 件であった。

④有害事象・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。

6) F 病院調査

①対象患者の属性

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。

②有害事象の発生頻度

スクリーニング基準に該当したのは 139 症例であり、そのうち有害事象あ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、有害事象の出現頻度は、9.1% (25/274) であった。

さらに、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。

③障害の種類

入院前に発生した有害事象においては、発生した有害事象すべてが「新たに入院が必要になった」であった。

一方、入院中に発生した有害事象19症例においては、「入院期間が延長した」が最も多く13件(68.4%)、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2件(10.5%)であった。また、「患者の死亡が早まった」と判定された事例は2件(10.5%)であった。

有害事象全25症例において、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15.5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8.2日であった。

④医療との因果関係

入院前に発生し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4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みられなかった。

入院中に発生し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13件(68.4%)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みられなかった。

⑤予防可能性

入院前に発生した有害事象において、予防は実際上困難であったものは2件(33.3%)、予防可能性が高い(50%以上)のものは3件(50.0%)であった。入院中に発生した有害事象においては、予防は実際上困難であったものは10件(52.6%)、予防可能性が高い(50%以上)のものは3件(15.8%)であった。

D. 考察

1. 退院後調査手法の開発

本研究は、医療事故の全国的発生頻度を把握するため、まず予備調査として調査手法の確立を目指し検討をおこなった。パイロットスタディでは、レビュー者の妥当性の検証から、調査手法の妥当性・信頼性が示された。

さらに、引き続き本格調査として、予備調査と同様な有害事象の判定基準を用いた調査を実施した。その結果、有害事象の発生率は入院前に有害事象が発生した場合には178件(4.1%)、入院中に有害事象が発生した場合には263件(6.0%)であった。

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。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。

また、カナダにおける判定基準を用いて全国調査の18施設で抽出した4,389冊のデータを再計算した結果、カナダ基準から導き出された有害事象は、297症例(6.8%)であった。カナダにおける調査では、結果を抽出率等で補正する前の段階では有害事象発生率は6.8%、補正後の発生率が7.5%であることから、ほぼ同じ発生率であるといえる。

ただし、退院後調査の限界として、遡及的に診療録を調査するため、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。また、コミッション(遂行したが誤ったことをおこなった)エラーは診療録から判断可能であるが、オMISSION(必要なことを遂行しなかった)エラーについては、診療録レビューでは捉えることが困難である。さらに、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ることや、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等も考えられる。

2. 入院中調査と退院後調査の比較

入院中調査を実施した病院においては、同時に退院後調査も実施しており、その比較をおこなった。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る一方で、診療録の完成度やレビュー者の熟達度からみると退院後調査が有利と考えられていた。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、以下が考えられる。

第一に、今回調査対象とした病院では、診療録への記載が適切に実施されていたこ

とである。そのため、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挙げられる。例えば入院中調査は当該病棟に勤務する看護師がトレーニングを受けて実施し、一方で退院後調査はレビュー経験豊富な看護師が実施するとした場合、習熟度による差が生じることとなる。第三に、予防可能性が高い（50%以上）と判定された有害事象の数である。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が、今回の調査結果では、予防可能性が高い（50%以上）と判定された有害事象が少なかった。よって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時サマリ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、退院直後に退院時サマリが完成している症例は少ないため、入院中調査では退院時サマリ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。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が入手できないため、入院中調査には不利に働いたと考えられる。ただし、入院中調査には、入院中に定常的に調査をおこなうことで、医療従事者の事故防止に向けた動機付けや、有害事象を意識し、常に注意を払うようにするなどの効果も包含されていると考えられる。

また、調査方法の比較として、A病院において、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。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。今後、有害事象の頻度把握をおこなう際には、調査方法をうまく組み合わせて活用するやり方が求められる。

追加医療費についてはE病院で調査を実施したが、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。

3. まとめ

本研究による成果として、わが国で実行可能な医療事故頻度調査手法が確立したことと、このような調査を行うための人材育成を行い得たことが挙げられる。国内において今後様々な組織や機関において医療事故情報を収集するために有用な先進例が得られたものと考えており、それぞれの組織や機関において規模や実情に即した実用的な調査を行うために、今回の研究報告を活用して頂くことが望まれる。

E. 結論

本研究では、退院後調査手法の開発および、本格調査の実施をおこなうとともに、任意の6病院において入院中調査を実施し、退院後調査との比較をおこなった。

退院後調査において18病院4389件のデータを集計したところ、入院中の有害事象の発生率は6.0%、そのうち予防可能性が高い（50%以上）と判定された事象は、18病院全体で23.2%であった。

また、入院中調査と退院後調査を実施し、その結果を比較したところ、退院後調査の