

別添 4

課題名	根拠作成を要する政策提言の内容	提示する根拠の内容	対照母集団	エンドポイント	エンドポイントの測定方法	エンドポイントを説明する要因	要因の測定方法	調査の方法	提出個票の単位	研究組織(調査の対象)と担当者	備考
精神病棟の運営における問題事象の把握	NHO精神病棟に対して、経営的努力、医療改善への促す。	業務改善、経営改善への方路を持つ病院群とそうでない病院群における、在院日数等の成績を比較	精神病棟を持つ病院	患者の長期入院、入院加療が適切でない患者の入院の多さ	病院毎の在院日数、新期入院患者数、入院患者中の特殊検査や治療の数等	H16年8月の「精神部会中間まとめ」で出された「今後の方針」の実現がなされているかどうか	病棟別の機能分化、サテライトクリニックの開設、人員のアウトソーシング、病身連携充実等の報告	アウトカム測定は通年データ取得可能。要因に関しては、事務データ、地域連携室データ、一部は診療録の無作為サンプリングから勘定する。	病院(一部患者票)	精神科16病院+総合病院の精神、精神科医長	
臨床評価指標改善のための実施可能な調査	本部から提示する新たな臨床評価指標の質改善を目的に十分に運用出来るもの。	新臨床評価指標およびデータ抽出の現実性が十分であること	NHOの病院	新臨床評価指標およびレビューからの	マニュアルに基づいた新臨床評価指標の測定	弁別妥当性・同時性・信頼性・信頼性	妥当性・信頼性検証のため追加データの	1 マニュアルの作成、2 部会による変更、3 マニュアルに基づいた指標データ収集 4 信頼性検証のため、一部施設は2名による独立2重測定	病院(一部患者票)	地域と規模をある程度代表する15施設程度の病院、診療録管理士もしくは医事課長	
医療事故発生の要因調査	病棟業務における勤務形態改善法略の提供	入院中に病棟で発生した特定の医療事故と、事故発生の原因となりうる要因との関連	病棟高年齢者 A:病棟高年齢者 B:入院高年齢者	通年において、病棟で発生した入院中の骨折、転倒・転落等患者への有害事象	医事病名データベースから院内発生者の骨折スクリュー・ピン、転落に関しては、高年齢者に限定し一定の診療記録をサンプリング	A:病棟の高年齢者に関する体制 B:エビデンス上推奨されているケアプログラムの有無	A:ハイリスクアセスメント、夜勤体制、アラーム対応など B:身体抑制、トラッキングライザー、カテーテルなど	エンドポイントは病棟別年間発生率(病床×稼働率)で計算、事象発生群は病院内で患者個票としてサンプリングし、マッチングした対照群と比較	精神・重症心・筋ジストラスを除外病棟	医療安全専任者を持つ140病院の専任者	
DPC導入後の医療サービスの評価	病院が新たにDPCを導入する際に整備すべき構造基盤の示唆、もしくは、DPC導入を促すべき病院の特定	DPC導入病院において、どのような病院が良質な医療サービスを実現しているか	A:DPC導入病院 B:NHOの大規模病院	健全な経営状況と良質な入院患者アウトカム	特定の疾患群(肺炎、胃手術・脳卒中等)における平均在院日数、医療支出、算定漏れ等	A:DPC病院における、運営体制の差 B:DPC病院か否か	A:病床あたりの診療録管理士数、コーディングの方法、医療スタッフへのフィードバック B:地域と規模で調節した上でDPC病院か否か	A:特定の疾患5疾患程度に対するアウトカムに関する診療録のランダムサンプリングによる調査 B:において、主病名と診療内容の一致確認	病院(一部患者票)	DPC導入病院全て+施設規模と地域でマッチさせたDPC未導入病院同数、医事課長もしくは診療録管理士	

**研究課題名：DPC導入後の医療サービスプロセス及び
患者アウトカムの測定による医療サービス評価**

主任研究者 佐治 文隆
所 属 呉医療センター
職 名 院長

研究主体 国立病院機構本部 医療部

1. 目的

DPCを導入・導入予定の国立病院機構施設のDPC資料を集計し、医療コスト及び患者アウトカムを測定し、施設間ベンチマークを行うことで、医療の質向上と健全な経営指標を明らかにすることを目標とする。

2. 背景と根拠

研究の背景

出来高時代には疾病管理を行おうとしても、疾病分類すらコード化されておらず、多施設間のベンチマーク事業を行うことは出来なかった。平成15年からDPCが開始され、平成18年には国立病院機構では22施設がDPC導入施設となっている。DPC登録システムは入院対象症例の把握率が極めて高く、またDPC様式1を使用することで、臨床評価指標として使用するにふさわしいコーディングがなされている。ところが国立病院機構ではDPC資料を集計して、疾病管理やベンチマーク事業に使用されていない。

必要性

DPCが導入されて初めて、疾病コードで登録され集計できるシステムが構築された。しかし厚生労働省から提供されるDPC解析結果はMDC分類症例数と在院日数、複雑性指標、効率性指標が公表されているだけで、患者アウトカムを指標とした臨床的な医療の質評価や経営指標としては使用できない。今回DPCの様式1を使った患者重症度と患者アウトカム、ならびに医療コストを集計することで患者アウトカムを加味した適切な医療コストを明らかにする必要がある。

期待される効果

DPC様式1を集計分析し、アウトカムと合わせて検討することで各病院の疾病単位、重症度別の在院日数、死亡率を比較検討することが可能となる。DPCは全入院患者の95%以上が対象となり包括範囲が広く、病院のアウトカムを評価するに相応しいツールである。これは新聞紙上をにぎわせている病院ランキングより正確な医療の質評価指標と考えられ、国民の医療の質評価に対する要望に合致する可能性が高い。また、医療サービスのベンチマークを各施設にフィードバックすることで形成的評価が得られ、医療の質向上に寄与する。

さらに医療コストをDPCのEFファイルを集計することで可能となり、抗生剤や血液製剤などのDPC分類毎に示すことができる。これは重要な医療経営指標としても利用効果が高く、効率的な医療の推進に直結する。患者重症度別の医療コストを明らかにすることも可能となり、最終的には医療の質評価のみならず、医療の透明性、明確性を国民にアピールできる。

3. 研究仮説

1. DPC時代には病院全体の在院日数管理よりも、疾病別の在院日数管理、コスト管理が病院経営指標として有用性が高い。
2. DPC分類毎に患者重症度を反映した患者アウトカムを各施設で比較することで、診療プロセスのばらつきと有意な関連を見出すことができる。
3. 各施設に解析によって得られたベンチマークをフィードバックすることで、各施設の診療プロセス、及び患者アウトカムが向上する。
4. 医療コストの管理において、特に注射剤、血液製剤、医療材料などの使用量が影響因子として大きい。

4. 研究デザイン

1. 2次集積データ解析
2. EFファイルを院外に出す際に完全匿名データとする。生年月日は削除し、年齢のみとする。

5. 研究セッティング

国立病院機構呉医療センター 医療情報管理室にセンターを置き、DPC導入病院による多施設共同研究

6. 対象患者（選択基準、除外基準）

DPC導入病院で、DPCコードが割り振られた入院患者全例

7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

1. コーディングの正確さ：ICDコーディングでの末尾9比率やRやZコード登録件数をコーディング不備件数として多施設を比較する。
2. アウトカム評価：DPC様式1には患者の意識レベルやADL評価欄、さらには疾病重症度、がんTNMステージが登録されている。この登録データを収集して解析し、重症度別の治療成績、医療コストを明らかにする。
3. 経営指標：DPCコーディング毎に特定入院期間I、II、III比率を集計する。各DPCコーディング毎の医療コストを比較する。DPC対象毎の薬剤使用量、第一世代から第四世代の抗生剤使用量、カルバペネム系使用量、バンコマイシン使用量などを集計する
4. データの取得方法
 - ① DPC参加施設から厚労省に提出するDPC提出資料と同じ電子媒体資料を当院に郵送する

5. データの管理方法
 - ① 医療情報管理室で専用のパソコンにてデータを集中管理、解析を行い、データの遺漏を防ぐ
 - ② 解析データの各施設への配布はCD-ROMで郵送にて行う
6. データの解析方法
 - ① DPCのEFファイル（CSV形式）を取り込んで解析できるソフトウェアを導入し解析を行う

8. 目標症例数
10万症例

9. 研究期間
2006年4月（またはDPC導入開始期）から2006年12月まで

10. 統計学的事項
 - 10-1 解析対象集団
DPCコーディングがおこなわれた登録症例
 - 10-2 解析方法・解析項目
ANOVA解析、多変量解析解析項目
MDC分類の上位30位の疾患を対象として、患者重症度、患者の転帰、医療コスト、アウトカムとして評価する。
MDC分類の上位30位の疾患を対象として、薬剤、血液製剤の使用量の解析を行う。

11. 倫理的事項
研究開始にあたっては、本部中央倫理審査委員会で研究計画の承認を得る。また、各研究実施施設においては、事業内容の概要について外来等に掲示をし公開するものとする。

別添1:院内掲示文書

DPC制度導入後の医療内容に関する調査研究についてのお願い

この研究の目的:現在、国立病院機構では、DPC導入後の医療サービスプロセス及び患者アウトカムの測定による医療サービス評価に関する臨床研究を実施しております。本研究の目的は、DPCを導入・導入予定の国立病院機構施設のDPC資料を集計し、医療コスト及び患者アウトカムを測定し、施設間評価を行うことで、医療の質向上と健全な経営指標を明らかにすることです。この臨床研究は、病院を利用される皆様の情報を匿名的に収集し、統計情報とすることで、今後わが国において、より質の高い医療サービス提供を推し進めていくための根拠を作るために行われているものです。

研究の概要:当院では、DPC(diagnosis Procedure Combination)といて、入院病名と入院中に行なわれた医療行為を細かく分類してラベル付けを行なうことによって、医療のデータをまとめるとともに支払いシステムに反映する制度を採用しています。DPC制度で集積された診療のデータは、個人を同定出来ない情報として定期的に厚生労働省に提出することが義務づけられています。今回の事業は、他のDPC制度を採用している数施設とともに、このデータを分析し、医療の質の向上や、効率的な医療推進に資する根拠を出すための調査研究事業です。

研究責任者: 呉医療センター 佐治文隆
施設内研究担当者: △△△△
研究期間: 平成18年4月 - 平成19年3月

プライバシーの保護について

研究において私たちが利用させていただくデータは、原則的にすべて日常の診療業務の中から集積されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。すべてのデータは、患者の皆様個人を直接特定できない匿名化情報として収集された上、厳格に保護されます。また、これら研究課題のすべては、国立病院機構本部中央倫理審査委員会における審査を受け、承認を得た上で行います。

もし、これらの研究についてご質問等がある場合は、施設研究責任者、もしくは連絡窓口までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を臨床研究に利用することについてご了承いただけない場合には、以下の代表連絡窓口までお伝えください。なお、その場合においても、皆様への病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

代表連絡窓口 管理棟0階 臨床研究部事務室 000

平成XX年 X月
施設研究責任者: 独立行政法人国立病院機構 000医療センター XX科 0000

別添 6

平成18年度共同臨床研究 指定研究

「国立病院機構における入院中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究」

研究責任者 氏名 富永理子

病院名 国立病院機構呉医療センター 所属 医療安全管理室 職名 医療安全管理者

研究実施主体 国立病院機構本部 医療部

1. 目的：国立病院機構の医療事故のうち大きな割合を占める転倒・転落による骨折等について、その発生リスクを明らかにするとともに、ハイリスク患者群を同定する。また、この結果を踏まえ、転倒・転落による骨折等事故を減少させるための有効な方策を明らかにする。

2. 背景と根拠

〔現時点で存在するエビデンス〕

- (1) 平成17年度中に国立病院機構本部に報告のあった医療事故報告は177件である。この事故内容毎の内訳は、
- | | |
|---------------------|-------------|
| ①転倒・転落による骨折・死亡等 | ：32件（18.1%） |
| ②介助中の骨折等 | ：18件（10.2%） |
| ③カテーテル、内視鏡等による穿孔・穿刺 | ：16件（9.0%） |
| ④異物遺残 | ：14件（7.9%） |
- 等であり、転倒・転落による骨折等が医療事故の約2割を占めている。
- (2) 国立病院機構で発生している医療事故のうち、転倒・転落を直接の原因とする有害事象が約2割を占めていることからすれば、転倒・転落に係るハイリスク患者群を同定し、これを回避する手立てを講ずることにより、国立病院機構における医療事故発生件数を、相当程度減少させることができるものとする。

〔エビデンスとして新たに提示すべきことがらとその理由〕

- (1) 現状の機構本部への医療事故報告は、国立病院機構内で発生している医療事故の全体像を体現したものではない。このため、転倒・転落による骨折等の事例は、現在、機構本部が把握しているよりも、より多くの事例が発生していることが予測されることから、改めて全病院に対して転倒・連絡による骨折等の事例に関し調査を行うことが必要となる。
- (2) また、機構本部に報告が行われている事例についても、転倒・転落等が発生した外形的状況についてはある程度明らかではあるものの、当該患者に対して行われていた治療内容や身体状況等と転倒・転落との因果関係については明らかとは言えない。例えば、薬に関して、一般的にマイナートランキライザーが処方されている患者の転倒・転落リスクは高いと言われているが、国立病院機構で発生した転倒・転落事故と薬とを関連づけるデータは、存在しない。
- (3) 以上のことから、①国立病院機構で発生している転倒・転落事故の全体像をつかみつつ、②患者の治療内容、身体状況、投薬の状況等と関連づけを行うことにより、転倒・転落とその原因についての新たなエビデンスを提示できるものとする。

3. 研究仮説

国立病院機構に入院する高齢患者（70歳以上）のうち、①聴力障害、②視力障害、③入院後1週間以内の不穏状態、④カテーテル留置、⑤マイナートランキライザー又はメジャーートランキライザー又はパーキンソン薬の処方、のいずれかに該当する患者群と、転倒・転落していない患者群についての比較を行った場合、前者の患者群の方が転倒・転落の発生リスクが高いと考えられる。

4. 研究デザイン

記述疫学研究及び症例対照研究

5. 研究セッティング

国立病院機構における全病院の入院病棟

6. 対象患者（選択基準、除外基準）

(1) 対象母集団

平成18年1月～12月までの間に国立病院機構各病院に入院している70歳以上の患者（入院時に満70歳に達していた患者とする）

(2) 選択基準

①症例群：上記患者のうち、

A・転倒・転落のインシデント・アクシデント報告がなされた患者、

B・Aのうち、治療を要した患者、

別添1「患者影響レベル（*指定研究用）」のレベル3b以上

C・Bのうち、骨折、頭蓋内出血・血腫又は死亡した患者、（以下、「骨折等」という。）

とする。ただし、「A」について1病院で10人を超える場合は、該当患者の中からランダムに選出した10人とする。

②病院毎に症例群Aの患者数と同数で、且つ性別、年齢、主病名が同じ（又は類似の）患者

(3) 除外基準

寝たきり等離床が不可能な患者

(4) サンプリング方法

①「70歳以上の高齢者」については、カルテの確認により抽出（入院時に満70歳の患者を抽出）

②症例群A～Cについては、各病院の医療安全管理室に報告のあったインシデント・アクシデント報告の中から該当する患者を抽出

③症例群Aの患者数が1病院で10人を超える場合は、症例群Aの患者群の中から事務担当職員がランダムに10人を抽出

④「転倒・転落のなかった患者」については、病院毎に症例群Aの患者数と同数で、且つ性別、年齢、主病名が同じ（又は類似の）患者を、症例群を除く対象母集団の中から事務担当職員がランダムに抽出

7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

7-1 評価項目：

（発生リスクの測定）

・平成18年1月～12月までの間に入院した70歳以上の患者のうち、①入院中の転倒・転落、②転倒・転落による治療、③転倒・転落による骨折等、の発生リスクを測定する。

測定方法a：転倒・転落人数／平成18年中患者数

測定方法b：転倒・転落による治療人数／平成18年中患者数

測定方法c：転倒・転落による骨折等人数／平成18年中患者数

測定方法d：転倒・転落による治療人数／転倒・転落人数

測定方法e：転倒・転落による骨折等人数／転倒・転落人数

※平成18年中患者数：平成18年1月1日～12月31日までの間に入院した70歳以上患者数

・上記測定方法による発生リスクを、病院類型毎に整理する。

※病院類型→旧国立病院：500床以上、350～500床未満、350床未満

→旧国立療養所：一般病床中心、障害者医療中心、結核医療中心、精神医療中心、その他

（ハイリスク患者の同定）

・平成18年1月～12月までの間に機構病院に入院した70歳以上の患者のうち、入院中に転倒・転落した者と、転倒・転落しなかった者との比較を行うことで、転倒・転落に係るハイリスク患者を同定する。

測定方法：

①病院毎に平成18年1月～12月までの70歳以上の入院患者で、症例群Aに該当する患者、及びこれと同数の性別、年齢、主病名が同じ（又は類似の）患者を抽出する。

②両者を次の要因により比較することで、転倒・転落等に係るハイリスク患者の特徴を明らかにする。

要因：年齢、性別、主病名、転倒・転落の有無、治療の有無、骨折の有無、死亡の有無、聴力障害、視力障害、入院後の意識・精神状態、日常生活自立度、カテーテル留置（24時間持続点滴、尿バルン）、マイナートランキライザー処方、メジャートランキライザー処方、抗パーキンソン薬処方、転倒転落発生（発見）時間

- ①症例群A～Cに関連するデータについては、各病院の医療安全管理者（リスクマネージャー）が、平成18年中に医療安全管理室に報告されているインシデント・アクシデント報告に基づき入力
- ②平成18年70歳以上患者数については、医事担当部門の協力を得て、医療安全管理者（リスクマネージャー）が入力
- ③「ハイリスク患者の同定」に関して、症例群A（転倒・転落者）との比較を行う転倒・転落の無かった患者群の抽出は、医事担当部門職員が実施
- ④「ハイリスク患者の同定」に関して、患者の転倒・転落の有無、治療の有無等「要因」の入力は、医事担当部門の協力を得て、医療安全管理者（リスクマネージャー）が入力
- ⑤「ハイリスク患者の同定」については、患者毎に別添2「患者情報記入用紙」を作成した上で、「発生リスクの測定」の整理を行う（なお、平成18年中に同一患者が複数再入院・退院を行った場合、別添2「患者情報記入用紙」はそれぞれ別葉とする）。

8. 目標症例数

- ①平成18年度前半6ヶ月（4～9月）で「転倒・転落による骨折・死亡等」の機構本部への報告は37件あり、これを年間に伸ばすと37件×2により74件となる。
- ②ただし、同様の事例が生じても本部への報告を行っていないケースが相当数考えられる。仮にこれが本部への報告件数と同程度あるとすれば、74件×2により148件が、症例群Cの症例数となる。
- ③また、転倒・転落しても骨折等に至らなかった事例もあり、明確な根拠はないものの、これが仮に骨折等に至った事例の3倍程度発生しているとすれば、148件×3により444件の転倒・転落事例（症例群A）の症例が収集できる。
- ④さらに、444件の転倒・転落事例と同数の転倒・転落が無かった患者のデータを収集するため、444件×2により888件の症例を収集できることとなり、これを目標症例数とする。

9. 研究期間（登録期間、追跡期間）

平成19年1月から調査開始。2月中に各施設研究責任者から研究責任者へのデータ登録を終了。
3月中に研究責任者がデータ分析等を行い、研究報告書作成。

10. 統計学的事項（解析対象集団、解析項目・方法、中間解析）

症例群と対象群の中での要因分析を行い、オッズ比及び95%信頼区間を計算する。
2変量解析及びロジスティック回帰分析を検定方法とする。

11. 倫理的事項

- (1) 本研究事業による患者に対する不利益の発生について
過去の臨床情報から症例を得る研究であるため、患者に直接影響を及ぼす可能性はない。
- (2) 患者のプライバシーの保護について
個人情報研究データとして変換するに当たり、連結番号を持たない完全匿名データとしてケースカードに記入する。
- (3) 患者の同意取得について
患者の診療データを完全匿名情報として研究事業で取り扱うこととするため、患者個別に対する研究事業の説明及び行為は行わない。しかしながら、本研究事業を行うに当たっては、各病院の外来掲示板等において、別添3に示す事業内容を掲示し公開するものとする。

12. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター）

別添4のとおり

《患者影響レベル》 ※指定研究用

〔別添 1〕

影響レベル	内 容	障害の程度及び〔継続性〕
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された）	なし
レベル1	誤った行為を実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし
レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし
レベル3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要となった場合	軽 度 〔一過性〕
レベル3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 〔一過性〕
レベル4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高 度 〔永続的〕
レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

※ 影響レベル3aまでがインシデント事例、レベル3b以上がアクシデント事例とする。

患者情報記入用紙 記入要領 【指定研究用】

調査項目		記入要領
1	病院名・患者コード	別表コード表により病院コードの入力後、患者コード01から順に入力して下さい。ケース群は病院コード+01~10(例:10101)、コントロール群は病院コード+51~60(例:10151)でご記入下さい。
2	入院月日	平成18年1月1日から12月31日までに入院した月日をご記入下さい。
3	年齢	入院時の年齢をご記入下さい。
4	性別	男女のいずれかについて該当する欄に○をご記入下さい。
5	主病名	入院時の主な病名を回答欄にご記入下さい。
6	身体状況について	
1)	日常生活自立度	別紙1「日常生活自立度表」を参考に入院時の状況について①欄にアルファベット②欄に該当数字をご記入下さい。
2)	聴力障害の有無	診療録の入院時情報(アナムネ等)、看護記録等に記載されている内容(難聴、聞こえにくい、補聴器を使用など)を参考に記載があれば「有」に、記載が無い場合は「無」に○をご記入下さい。
3)	視力障害の有無	診療録の入院時情報(アナムネ等)、看護記録等に記載されている内容(失明、義眼、日常生活上の介助を要するなど)を参考に記載があれば「有」に、記載が無い場合は「無」に○をご記入下さい。
4)	入院後の意識・精神状態についての特記事項の有無	転倒・転落アセスメントシートの認識力、医師記録、看護記録等に意識・精神状態に関して落ち着きがない、つじつまの合わない言動、理解力の低下等、特記されているかを確認し、記載があれば「有」に、記載が無い場合は「無」に○をご記入下さい。
7	入院時の病室	入院時に入室した病室について①②の該当欄にご記入下さい。
8	転倒・転落について(入院期間中)	
1)	転倒・転落の有無	医療安全管理室に、転倒・転落のインシデント・アクシデント報告があった場合を有りとし、該当する欄に○をご記入下さい。
	(1) 転倒・転落発生(発見)時間帯	入院2週間以内に、転倒・転落(発見)した時間帯について0時は0、午後11時は23と回答欄にご記入下さい。
	(2) 転倒・転落場所	転倒・転落が発生(発見)した場所について、該当する欄に○をご記入下さい。
2)	転倒・転落で有りと回答したケースのうち、骨折の有無	転倒・転落で有りと回答したケースのうち、骨折の有無について該当する欄に○をご記入下さい。
	(1) 骨折有りのうち、大腿骨頸部骨折の有無	該当する欄に○を記入下さい。
	(2) 骨折有りのケースのうち、転倒・転落後1週間以内の死亡の有無	該当する欄に○を記入下さい。
3)	転倒・転落で有りと回答したケースのうち、頭蓋内出血もしくは血腫の有無	該当する欄に○を記入下さい。
	(1) 頭蓋内出血もしくは血腫が有るケースのうち、転倒・転落後1週間以内の死亡の有無	該当する欄に○を記入下さい。
4)	転倒・転落で有りと回答した場合、縫合以上の治療を要したか。	転倒・転落有りと回答したケースにおいて、消毒、温冷電法を除き、縫合、患部の固定(バスタバンド、ギプス)手術などの本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合、「有」に○をご記入下さい。
9	カテーテル管理について(転倒・転落発生以前および発生時の状況として記載)	
1)	24時間持続点滴の有無	転倒・転落該当者は、入院後2週間以内の転倒・転落発生(発見)時における24時間持続点滴の有無について、該当する欄に○をご記入下さい。また転倒・転落していない患者は入院後2週間以内に24時間の持続点滴の有無について該当する欄に○をご記入下さい。
	尿バルンの有無	転倒・転落の該当者は、入院後2週間以内の転倒・転落発生(発見)時における尿バルンの留置の有無について、該当する欄に○をご記入下さい。また転倒・転落していない患者は入院後2週間以内に尿バルン留置の有無について該当する欄に○をご記入下さい。
10	与薬管理について	
1)	マイナートランキライザー処方の有無	別紙2を参照。
	(1) 処方有りの場合の与薬方法	①②の該当する欄にご記入下さい。
2)	メジャーートランキライザー処方の有無	別紙2を参照。
	(1) 処方有りの場合の与薬方法	①②の該当する欄にご記入下さい。
3)	抗パーキンソン薬処方の有無	別紙2を参照。

患者情報記入用紙

※回答欄で有無の問いには該当する欄に○を記入。その他の欄は数字または文章で記載。

- 1 病院名・患者コード
- 2 入院月日 月 日
- 3 年令 歳
- 4 性別 男 女
- 5 主病名
- 6 身体の状態について
- 1)日常生活自立度 (別紙1「日常生活自立度表」を参照し①にアルファベット②に数字を記入)
 ① ②
- 2)聴力障害の有無 有 無
- 3)視力障害の有無 有 無
- 4)入院後の意識・精神状態についての特記事項の有無 有 無
- 7 入院時の病室 ①個室 室内のトイレ 有 無
 ②個室以外 室内のトイレ 有 無
- 8 転倒・転落について
- 1)転倒・転落の有無 有 無
- (1)転倒・転落発生(発見)時間帯 時台 (0時台は0、午後11時は23と記入)
- (2)転倒・転落場所
 ①病室内
 ②病室以外の病棟内
- 2)転倒・転落で有りとは回答したケースのうち、骨折の有無 有 無
- (1)骨折有りのうち、大腿骨頸部骨折の有無 有 無
- (2)骨折有りのケースのうち、死亡の有無 有 無
- 3)転倒・転落で有りとは回答したケースのうち、頭蓋内出血もしくは血腫の有無 有 無
- (1)頭蓋内出血もしくは血腫が有るケースのうち、死亡の有無 有 無
- 4)転倒転落で有りとは回答した場合、縫合以上の治療を要したか。 有 無
- 9 カテーテル管理について(転倒・転落発生以前および発生時の状況として記載)
- 1)24時間持続点滴の有無 有 無
- 2)尿バルンの有無 有 無
- 10 与薬管理について
 (転倒・転落発生直前までの状況で以下の内服薬が処方されているかを記入。内服薬は別紙2を参照)
 (①定時与薬:○○薬 ○錠 分3,分2等で定期的にと与薬。 ②屯用与薬:不眠時に与薬等で該当する欄に記入。)
- 1)マイナートランキライザー処方の有無 有 無
- (1)処方有りの場合の与薬方法 ①定時与薬 有 無
 ②屯用で与薬 有 無
- 2)メジャートランキライザー処方の有無 有 無
- (1)処方有りの場合の与薬方法 ①定時与薬 有 無
 ②屯用で与薬 有 無
- 3)抗パーキンソン薬処方の有無 有 無
- (1)処方有りの場合の与薬方法 ①定時与薬 有 無

「国立病院機構における入院中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究」に関する調査研究についてのお願い

この調査研究の目的：現在、国立病院機構〇〇〇医療センターでは、「国立病院機構における入院中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究」を実施しております。本研究の目的は、入院患者さまの転倒・転落を防止するため、その発生リスクを明らかにするとともに、要因分析を行うことにより、転倒・転落による事故を防止するために有効な方策を確立することにあります。この調査研究は、病院を利用される皆様の情報を匿名的に収集し、統計情報とすることで、今後わが国において、より質の高い医療サービス提供を推し進めていくための根拠を作るために行われているものです。

この調査研究の概要：平成18年1月から平成18年12月までに入院された患者さまの診療記録（カルテ）の中から、各種の診療情報（年齢・性別・病名・使用した薬など）を記録し、患者さまの病名や身体状況と転倒・転落がどのような関連があるか、転倒・転落の原因となる因子はどのようなものなのかについて分析し、明らかにするものです。研究対象として、最大20名の入院患者さまの診療録を利用させていただきます。

研究責任者：XX医療センター XXXX

施設内研究担当者：

調査研究期間：平成19年1月 - 平成19年3月

プライバシーの保護について

研究において私たちが利用させていただくデータは、原則的にすべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。すべてのデータは、患者の皆様個人を直接特定できない匿名化情報として収集された上、厳格に保護されます。また、これら研究課題のすべては、国立病院機構本部中央倫理審査委員会における審査を受け、承認を得た上で行います。

もし、これらの研究についてご質問等がある場合は、施設研究責任者、もしくは連絡窓口までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を臨床研究に利用することについてご了承いただけない場合には、以下の代表連絡窓口までお伝えください。なお、その場合においても、皆様への病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

代表連絡窓口 管理棟〇階 臨床研究部事務室 〇〇〇

平成XX年 X月

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構 〇〇医療センターXX科 〇〇〇〇

「国立病院機構における入院中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究」に関する調査研究についてのお願い

この調査研究の目的：現在、国立病院機構〇〇〇医療センターでは、「国立病院機構における入院中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究」を実施しております。本研究の目的は、入院患者さまの転倒・転落を防止するため、その発生リスクを明らかにするとともに、要因分析を行うことにより、転倒・転落による事故を防止するために有効な方策を確立することにあります。この調査研究は、病院を利用される皆様の情報を匿名的に収集し、統計情報とすることで、今後わが国において、より質の高い医療サービス提供を推し進めていくための根拠を作るために行われているものです。

この調査研究の概要：平成18年1月から平成18年12月までに入院された患者さまの診療記録（カルテ）の中から、各種の診療情報（年齢・性別・病名・使用した薬など）を記録し、患者さまの病名や身体状況と転倒・転落がどのような関連があるか、転倒・転落の原因となる因子はどのようなものなのかについて分析し、明らかにするものです。研究対象として、最大20名の入院患者さまの診療録を利用させていただきます。

研究責任者：XX医療センター XXXX

施設内研究担当者：

調査研究期間：平成19年1月 - 平成19年3月

プライバシーの保護について

研究において私たちが利用させていただくデータは、原則的にすべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。すべてのデータは、患者の皆様個人を直接特定できない匿名化情報として収集された上、厳格に保護されます。また、これら研究課題のすべては、国立病院機構本部中央倫理審査委員会における審査を受け、承認を得た上で行います。

もし、これらの研究についてご質問等がある場合は、施設研究責任者、もしくは連絡窓口までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を臨床研究に利用することについてご了承いただけない場合には、以下の代表連絡窓口までお伝えください。なお、その場合においても、皆様への病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

代表連絡窓口 管理棟〇階 臨床研究部事務室 〇〇〇

平成XX年 X月

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構 〇〇医療センターXX科 〇〇〇〇

「日常生活自立度(寝たきり度)判定基準」

	ランク	判定基準
生活自立	J	何らかの障害を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する J1 : 交通機関等を利用して外出する J2 : 隣近所へなら外出する
準寝たきり	A	屋内での生活はおおむね自立しているが、介助なしには外出しない。 A1 : 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する A2 : 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	B	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが、座位を保つ B1 : 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う B2 : 介助により車椅子に移乗する
	C	一日中ベッドの上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する C1 : 自分で寝返りをうつ C2 : 自分では寝返りもうたない

* 設問10について、マイナートランキライザー、メジャートランキライザー、抗パーキンソン薬の処方の有無について「患者情報記入用紙」の該当する欄に○をご記入ください。下記の医薬品リストを参考に、これ以外に該当する場合も、回答欄「有」に○をご記入下さい。

	商品名	後発医薬品名
マイナートランキライザー	マイスリー	
	レンドルミン	ゼストロミン錠、レンデム錠、プロチゾラン錠
	デパス	セデコパン錠、デゾラム錠、メディピース錠
	アモバン	スローハイム錠
	サイレース、ロヒプノール	フルニトラゼパム錠、フルニトラゼパム錠「アメル」
	ドラール	
	ハルシオン	トリアゾラム錠、ハルラック錠
	セルシン、ホリゾン	ジアゼパム錠、ソナコン細粒
	ネルボン、ベンザリン	ネルロレン錠、ニトラゼパム錠「トール」、ニトラゼパム錠
	リスミー	塩酸リルマザホン錠2「MEEK」
	ワイパックス	ユーパン
	ユーロジン	
メジャートランキライザー	ジブレキサ	
	リスパダール	
	セロクエル	
	ロドピン	ロシゾピロン錠
	セレネース	リントン錠、リントン細粒、ハロステン細粒
	ルーラン	
	レボトミン、ヒルナミン	
	ウインタミン、コントミン	
抗パーキンソン薬	カバサール	
	ペルマックス	メシル酸ペルゴリド錠50 μ g「メルク」、メシル酸ペルゴリド錠
	エフピー	
	ドブス	
	ビ・シフロール	
	メネシット、ネオドパストン	ドパコール錠、カルコーパ錠、ドパコール錠、パーキストン錠
	シンメトレル	トーフアルミン錠、トーフアルミン細粒、アマゾロン細粒
	パーロデル	プロスペリン錠、コーパデル錠、デパロ錠
	アキネトン	タスモリン錠、タスモリン散
	アーテン	

【病院類型】

該当する欄に○を記入して下さい。

旧国立病院	500床以上	350～500床 未満	350床未満

旧国立療養所	一般病床中心	障害者医療中心	結核医療中心	精神医療中心	その他

旧国立療養所の区分に関する記入要領

- ・一般病床中心 : 一般病床が概ね50%以上
- ・障害者医療中心 : 障害者関係病床(重心・筋ジス、神経難病病棟)が概ね50%以上
- ・結核医療中心 : 結核病床が概ね20%以上かつ100床以上
- ・精神医療中心 : 精神病床が概ね50%以上
- ・その他 : 上記以外

【発生リスクの測定】

下記の欄に、該当数を記入して下さい。

設問	平成18年1月～12月までの間に貴病院に入院している70歳以上の患者数	インシデント・アクシデント報告のうち、転倒・転落の報告のあった70歳以上の患者数(件数)	Aのうち、「患者影響レベル(*指定研究用)」のレベル3b以上の患者(件数)	Bのうち、頭蓋内出血・血腫の患者数(再掲)	Bのうち、1週間以内に死亡した患者数(再掲)
	G	A	B	C	D
数					F

ハイリスク患者の同定 「インシデント・アクシデント報告」から患者を特定できる病院(X)

平成18年1月～12月までの間に病院に入院している70歳以上の患者

インシデント・アクシデント報告のうち、転倒・転落の報告のあった患者数(件数)

【 ケース群 A 】 抽出の手順

① のうち、70歳以上の転倒・転落報告のあった患者数(件数)

② のうち、インシデント・アクシデント報告患者を選別

③ のうち、病棟内での転倒・転落患者を選出
(病棟内とは、EV、階段、非常階段を除いたフロアとする)

④ のうち、寝たきりの患者は除外
* (別紙 1) 日常生活自立度の「C」は除外する

⑤ のうち、入院後2週間以内の転倒・転落患者を選出
(入院後2週間とは、入院日を1日目と起算し14日目までの期間)

⑥ が10人以上の場合、最大10人までランダムに抽出
この時、インシデントから7人、アクシデント(3b以上)から3人を抽出する(計10人)
(同一患者が抽出された場合は、別に再抽出)

手順の
③④⑤は
病院で作業し
やすい順番で
可。

【 ケース群 A 最大10人まで 】

の患者数を次の各グループに分類

性別	男	<input type="text" value="1"/>	
	女	<input type="text" value="2"/>	
男	<input type="text" value="1"/>	70～79	①-i
		80～89	①-ii
		90以上	①-iii
女	<input type="text" value="2"/>	70～79	②-i
		80～89	②-ii
		90以上	②-iii

性別・年代による抽出にはバラつきがあっても可。
(例: 男性8女性2でも可)

患者情報記入用紙

入院2週間以内の状況で記入して下さい。

【 コントロール群 】 抽出の手順

のうち、転倒・転落のなかった70歳以上の患者

コントロール群の抽出方法: 「あ」は直ぐには抽出困難のため

- (1) 「G」を男女、年代別に分けておく。
- (2) 上の患者群で「7」を抽出後、同条件(性別・年代)の患者を(1)の中からランダムに抽出していく。
- (3) 入院後2週間以内に転倒・転落の記載(医師記録、看護記録)があれば除外、または転倒・転落患者が特定されていれば除外し、転倒・転落のない次の患者を抽出する作業を繰り返す。

【 コントロール群 】 【 A と 同条件、同数の患者を抽出 最大10人まで 】

の患者数を次の各グループに分類

性別	男	<input type="text" value="1"/>	
	女	<input type="text" value="2"/>	
男	<input type="text" value="1"/>	70～79	①-i
		80～89	①-ii
		90以上	①-iii
女	<input type="text" value="2"/>	70～79	②-i
		80～89	②-ii
		90以上	②-iii

ランダム抽出は研究者の私意・思惑の入らないよう、研究者以外の医事担当部門職員の協力を得る。
【抽出例】 患者群の上から5番目毎に抽出、通し番号末尾6を順に引く、月毎に10名ランダム抽出してから、さらに抽出等

ハイリスク患者の同定 「アクシデント報告(レベル3b以上)」から患者を特定できる病院(Y)

平成18年1月～12月までの間に病院に入院している70歳以上の患者

インシデント・アクシデント報告のうち、転倒・転落の報告のあった患者数(件数)

【 ケース群 A 】 抽出の手順

- ① のうち、70歳以上の転倒・転落報告のあった患者数(件数)
 - ② のうち、アクシデント(3b以上)報告患者を選別
 - ③ のうち、病棟内での転倒・転落患者を選出
(病棟内とは、EV、階段、非常階段を除いたフロアとする)
 - ④ のうち、寝たきりの患者は除外
* (別紙 1) 日常生活自立度の「C」は除外する
 - ⑤ のうち、入院後2週間以内の転倒・転落患者を選出
(入院後2週間とは、入院日を1日目と起算し14日目までの期間)
 - ⑥ が10人以上の場合、最大10人までランダムに抽出
- ★この時、アクシデントのレベルは3b以上。(3a以下は除外し3b以上を抽出)(計10人)★
(同一患者が抽出された場合は、別に再抽出)

手順の
③④⑤は
病院で作業し
やすい順番で
可。

【 ケース群 A 最大10人まで 】

の患者数を次の各グループに分類

性別	男	<input type="text" value="①"/>		
	女	<input type="text" value="②"/>		
男	<input type="text" value="①"/>	70～79	<input type="text" value="①-i"/>	
		80～89	<input type="text" value="①-ii"/>	
		90以上	<input type="text" value="①-iii"/>	
女	<input type="text" value="②"/>	70～79	<input type="text" value="②-i"/>	
		80～89	<input type="text" value="②-ii"/>	
		90以上	<input type="text" value="②-iii"/>	

性別・年代による抽出にはバラつきがあっても可。
(例: 男性8女性2でも可)

患者情報記入用紙
入院2週間以内の状況で記入して下さい。

【 コントロール群 】 抽出の手順

G のうち、転倒・転落のなかった70歳以上の患者

コントロール群の抽出方法: 「あ」は直ぐには抽出困難のため

- 「あ」は直ぐには、抽出困難のため、
- (1) 「G」を男女、年代別に分けておく。
 - (2) 上の患者群で「7」を抽出後、同条件(性別・年代)の患者を(1)の中からランダムに抽出していく。
 - (3) 入院後2週間以内に転倒・転落の記載(医師記録、看護記録)があれば除外、または転倒・転落患者が特定されていれば除外し、転倒・転落のない次の患者を抽出する作業を繰り返す。

【 コントロール群 】 【 A と 同条件、同数の患者を抽出 最大10人まで 】

の患者数を次の各グループに分類

性別	男	<input type="text" value="①"/>		
	女	<input type="text" value="②"/>		
男	<input type="text" value="①"/>	70～79	<input type="text" value="①-i"/>	
		80～89	<input type="text" value="①-ii"/>	
		90以上	<input type="text" value="①-iii"/>	
女	<input type="text" value="②"/>	70～79	<input type="text" value="②-i"/>	
		80～89	<input type="text" value="②-ii"/>	
		90以上	<input type="text" value="②-iii"/>	

ランダム抽出は研究者の私意・思惑の入らないよう、研究者以外の医事担当部門職員の協力を得る。
【抽出例】 患者群の上から5番目毎に抽出、通し番号末尾6を順に引く、月毎に10名ランダム抽出してから、さらに抽出等