

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定

および簡便な有害事象把握手法の開発と活用

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 種田憲一郎

平成20（2008）年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定

および簡便な有害事象把握手法の開発と活用

種田憲一郎

..... 1

II. 分担研究報告

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

平尾智広

..... 11

A 病院における診療録等から有害事象を把握するための研究

長谷川友紀・藤田 茂

..... 17

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発研究

兼児敏浩

..... 21

インシデント・有害事象を把握するための診療記録等のスクリーニング手法の開発

池田俊也・小林美亜・坂口美佐

..... 33

医療安全管理における事務職員の役割：医療安全文化の確認と今後の課題

山崎高司・赤沢 学・種田憲一郎

..... 37

院内死亡と早期発見早期対応システム（RRS）の必要性

遊道桂子・種田憲一郎

..... 45

Ⅲ. 資料

・・・・・・・・・・ 53

- 資料 1 質問票妥当性調査結果
- 資料 2 調査票翻訳ガイド・調査票改訂手順
- 資料 3 質問票項目翻訳過程表
- 資料 4 2007 年度改定版質問票
- 資料 5 調査結果報告書サンプル
- 資料 6 院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発研究調査
実施マニュアル
- 資料 7 IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳)
- 資料 8 診療録評価シート
- 資料 9 日本語版スクリーニング基準 (2007 年度版)
- 資料 1 0 1. 医療機関における医療安全アンケート調査結果
2. フロアリスクマネージャーを対象としたアンケート調査結果
- 資料 1 1 RRS の必要性に関する研究の用語の説明

医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定

および簡便な有害事象把握手法の開発と活用

主任研究者	種田憲一郎	国立保健医療科学院政策科学部
分担研究者	児玉知子	国立保健医療科学院政策科学部
	平尾智広	香川大学医学部准教授
	長谷川敏彦	日本医科大学教授
	長谷川友紀	東邦大学医学部教授
	池田俊也	国際医療福祉大学薬学部教授
	兼兒敏浩	三重大学医学部附属病院講師

研究要旨：

研究目的 医療安全の推進には安全文化の醸成が必須であるが、客観的かつ定量的に評価するツールはない。また対策の最終的な目標は患者への有害事象の発生の予防であり、その発生頻度の有効な測定手法は診療録のレビューであるが、資源と経験を要するためほとんど実施されていない。3ヵ年計画である本研究の今年度の目的は、医療安全活動の評価を、ソフト面（安全文化測定）とハード面（有害事象把握）から包括的に行う手法・ツールの開発を行うことである。

研究方法 (1) 既に米国で妥当性の証明されている安全文化測定ツール（質問票）を用いて、日本の病院における安全文化の測定を約20の施設で行い、調査内容および調査方法の妥当性を検討し、日本語版の測定ツールを開発する。(2) 分担研究者らが先に行った「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」のノウハウを用いて、個々の施設で行える簡便なインシデントおよび有害事象把握手法の開発、有効性の評価を行う。

結果と考察 安全文化測定ツールの開発では、過去のパイロット研究で開発した質問票の妥当性（face validity）および表現の不明瞭さを検討した。また、2つの独立した担当者が質問票の和訳を行い、それぞれを再度英訳した（back translation）。これらを基に医療安全・言語学・翻訳学などの専門家グループによって質問票の改訂を行い、言語学的妥当性を改善した。改訂した質問票を用いた調査を18施設で実施し、現在、分析を進めている。

簡便な有害事象把握手法の開発では、先行研究の精査を行い、内外の新知見を加えた、調査実施マニュアルと新スクリーニング基準の作成を行った。現在3施設を対象に試行を行っており、感度の検証中である。調査を終えた施設では、感度は概ね良好で、先行研究と比較しても遜色のない結果が得られた。またインシデントを含めて把握する「日本版スクリーニング基準」の有用性が示唆された。

結論 本年度は、安全文化測定ツールの言語学的妥当性と調査の実施方法の検証を行った。さらに統計的な側面（因子分析など）から妥当性の検証を行う予定である。簡便な有害事象把握手法の開発では、現在実施中の試行を進めるとともに、継続的な有害事象モニター手法

を開発する。2年目には、両評価手法の開発を継続して行うとともに安全文化を醸成する効果的な研修の開発を行う。最終年度には研修方法の提案を含めた安全文化測定と有害事象把握の手法とその活用を提案する。

研究協力者

相澤裕紀（日本大学大学院文学研究科博士前期過程）

赤沢 学（国立保健医療科学院政策科学部協力研究員）

兼任千恵（東京大学大学院医学系研究科博士課程）

小林美亜（国際医療福祉大学講師）

坂口美佐（滋賀医科大学附属病院講師）

鳥飼玖美子（立教大学経営学部教授）

永田アデア（立教大学大学院独立異文化コミュニケーション研究科教授）

永田 傳（欧州製薬団体連合会理事長）

藤田 茂（東邦大学医学部助教）

山崎高司（東京慈恵会医科大学附属青戸病院医療安全推進室）

遊道桂子（尼崎医療生協病院 医療安全管理者）

吉岡泰夫（国立国語研究所研究開発部門上席研究員）

示唆される。

しかし、これまで安全文化を客観的・定量的に測定する方法や、安全文化を醸成するための具体的な方法（研修方法など）は示されてこなかった。また、多くの医療安全研修が一方的に講義をきく形式であるなど、個人の能力向上を目的としており、組織の安全文化の醸成を念頭においた研修はほとんど存在しない。

海外においても当該テーマに関する研究は、比較的最近、北米を中心に始まったばかりである。患者安全および医療事故等の問題は、現在、日本だけではなく世界中で大きな問題となっており、各国が懸命にその“予防”に取り組んでいるが、安全文化の測定および安全文化を醸成するための研修（team training など）はようやく体系的な研究と教育が始まったばかりである。

また対策の最終的な目標は患者に対する有害事象発生の予防であり、その発生頻度の有効な測定手法として診療録のレビューが挙げられるが、資源と経験を要するためほとんど実施されていない。

有害事象の把握に関しては既に多くの国で行われているが、個々の施設レベルで実施可能な手法について、確立されたものはない。診療情報管理室によるカルテレビューや電子カルテシステムを用いた有害事象のスクリーニング等の報告があるが、いずれも開発段階である。

そこで本研究では、日本の医療施設における安全文化測定ツールの開発と、そのツールを活かして安全文化を醸成するための効果的な医療安全研修を提案する。また、同時に個々の施設で行える簡便な有害事象把握方法を開発し、その有効性の評価を行う。これらによって医療

A. 研究目的

医療事故の防止には安全文化の醸成が不可欠である。厚生労働省医療安全対策検討会ヒューマンエラー部会は、「医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方」としている。私達の先行調査によると（対象：16施設、138人の医師）、約3分の1の医師が過去に重大な過誤に関わったことがあるが、そのうち約5%は患者側に事実が伝えられていない。これは組織としての安全文化の欠如が

安全研修・対策等の評価をソフト面から（安全文化）とハード面から（実際の有害事象）と包括的に行うことができる。3ヵ年計画である本研究の今年度は、両ツールの開発と試行を行った。

B. 研究方法

B-1. 安全文化測定ツールの開発（要約）

米国における医療の質や安全の向上に関する機関 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), U. S. Department of Health and Human Services により開発され、すでに妥当性が検証されている質問票を用いて、日本の病院における安全文化の測定を行った。

まず、国立保健医療科学院政策科学部によるパイロット研究において翻訳した日本語版質問票の妥当性 (face validity) を問う質問紙調査を実施した。また、別の担当者による翻訳も行った。その上で、異文化・他言語で作成された質問票を翻訳し実施する方法について検討した先行研究を参考に、改訂を行った。改訂された質問票を用いて、研究協力の承諾を得られた 18 病院の全職員を対象に調査を実施した。

B-1-1. 妥当性調査の実施

質問項目の妥当性を 5 件法で問う (Likert scale) 質問紙調査を実施した。各質問項目に関して、「全く妥当ではない」、「やや妥当ではない」、「どちらでもない」、「やや妥当だ」、「まったく妥当だ」のどれかを選択することとした。また、質問項目の表現が不明瞭である場合は、「表現が不明瞭」を選択することとした。調査対象者は国立保険医療科学院における医療安全研修に参加した医療従事者であった。

B-1-2. 質問票の改訂

妥当性調査の結果を参考に質問票の改訂を実施した。まず、翻訳したものを再度原版の言語に翻訳し、原版と比較するバックトランスレ

ーションを実施している過去の文献を参考に質問票翻訳ガイド・質問票改訂手順（計画）を作成した（資料 2 参照）。次に改訂手順に従い、質問票の改訂を行った。

B-1-3. 安全文化調査の実施

B-1-2. で作成された改訂版の質問票を用いた安全文化調査を 3 月に実施した。調査参加施設は、国立保健医療科学院政策科学部による医療安全文化研修の参加施設をはじめとする 18 施設であった。

部署・職種ごとの安全文化の比較を行うため、あらかじめ調査対象施設ごとの部署および職種と、その所属人数の一覧表を作成した。

質問票は各施設に郵送し、各施設の安全文化調査担当者に調査の実施を依頼した。この際、病院職員全員を対象とした調査を実施するにあたり、どのような問題があるのか、どのような手順であれば回収率の高い調査が行えるのかなどについての検討も行った。

B-2. チーム医療の現状把握

安全文化の醸成のためには、チーム医療の実施が求められ、また逆に、有効なチーム医療を実践する上で安全文化の醸成は欠かせない。

本研究では、医療従事者のチームの一員としての事務職員の役割や課題を見出すことを目的に、抽出された医療施設の医療安全管理にかかわる医療従事者並びに、某病院のフロアリスクマネージャーを対象にしたアンケート調査を実施した。また、チーム医療の 1 つの実践として海外において有害事象の発生防止に実績のある RRT (早期発見早期対応チーム) の必要性を検証することを目的に、某病院内における死亡に関してその関連事項の調査を実施した。詳細は分担研究報告を参照。

B-3. 簡便な有害事象把握手法の開発

共同研究者の平尾を中心に、先に行った「医

療事故の全国的発生頻度に関する研究」のノウハウを用いて個々の施設で行える簡便な有害事象把握方法を開発し、その試行と評価を行った。詳細は分担研究報告を参照。

<倫理面への配慮>

安全文化調査は任意の自己記入方式で行い、回答後、用意した厳封用封筒に入れて回収した。また、回収後の開封・データ入力などは全て国立保健医療科学院政策科学部、および個人情報保護を担保できるデータ入力会社によって行った。

医療施設へフィードバックする際、所属者が5人以下の部署や職種は、個人が特定されないよう「その他」として扱った。また、自由記述欄の報告は、個人を責めるのではなく安全文化醸成に資するものを原則対象とし、個人名等を消して掲載した。

有害事象把握方法の開発に関して、協力施設におけるカルテ等の調査、院内報告事象との付き合い合わせは、当該医療施設の倫理委員会による審査と許可を前提として行う。本研究の目的は、簡便な有害事象把握手法の開発が目的であり、協力医療施設名は調査終了後破棄して、調査中も調査後も公開しない。また患者の個人情報を保護するために、調査対象カルテには個々の病院で通し番号を付して、その番号と患者の対照リストは当該病院のみが保有して、研究班は通し番号のみを記録する。外部者が調査にあたる場合には、一般的な守秘義務に加えて、当該調査に関する守秘義務の誓約文書を取得する。

C. 研究結果

C-1. 安全文化測定ツールの開発（要約）

医療安全推進に必須の安全文化の醸成および医療安全対策によって患者への有害事象が予防されているか評価が必要である。このため安全文化測定ツールの開発、とくにその妥当性と18施設を対象に調査の実施方法の検証を行

った。

安全文化測定ツールの開発では、過去のパイロット研究で開発した質問票の妥当性（face validity）および表現の不明瞭さを検討した。また、別の担当者が新たに和訳を行った調査票を含む2つの日本語の質問票を各々、再度英訳した（back translation）。これらを基に医療安全・ネイティブを含む言語学・翻訳学などの専門家グループによって質問票の改訂を行った。その結果、言語学的妥当性の向上と調査の実施可能性が示唆された。改訂した質問票を用いた調査を18施設で実施し、現在、分析を進めている。

C-1-1. 妥当性（face validity）調査

回答者は172名であった。妥当性調査の結果を資料1に示す。「全く妥当ではない」、「やや妥当ではない」を選択している割合が併せて20%を超えた項目は、A_7「私の部署では、患者さんのケアに最適な人数の常勤が少なく、代理職員・臨時職員の割合が多い」、A_8「私の部署では、ミスをするとは非難されているように感じる」、A_12「あるイベントが報告された場合、問題自体ではなく当事者本人が非難される傾向がある」、A_16「私の部署では、職員は自分のミスが人事の記録に残されることを心配している」、A_18「私の部署の業務手順やシステムは、ミスを予防するように配慮されている」、B_3「私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を見落としている」、F_9「私の病院は、悪い事が起きた後でしか、患者安全に関心をはらわないようである」であった。これらの項目は、米国において妥当性が検証されているものであるが、「全く妥当ではない」、「やや妥当ではない」が選択された理由の1つとして、翻訳の不適切さも考えられる。また、表現が不明瞭であると答えたものの割合を資料1に示す。選択者の割合が15%を超えた質問項目は、A_14「私の

部署では、「緊急事態」のように、多くの仕事を大急ぎでやっている」、D_1「ミスが起きたが、患者に影響を及ぼす前に発見されて改善された場合、どれくらいの頻度で報告されますか」、D_2「ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合、どのくらいの頻度で報告されますか」、D_3「患者に害を及ぼしうるミスが起きたが、被害がなかった場合、どのくらいの頻度で報告されますか」であった。A_14については、「緊急事態」という表現が理解されにくかったと推察される。また、D_1、D_2、D_3については共に長文で、込み入った表現となっていることが、選択者の割合が高かったと推察される。言葉の専門家からは、込み入った表現ではあるが、正確に内容が伝えられており、日本語らしさよりも正確さを重視することが大切であろうとの意見を頂いた。

C-1-2. 質問票の改訂

1. 質問票翻訳ガイドの作成

作成した質問票翻訳ガイドと、本調査における改訂手順（計画）を資料2に示す。

2. フォワードトランスレーション

パイロットスタディにおいて翻訳した既存の質問票と、新たに日本語を母国語とするバイリンガルによって翻訳した質問票と併せて2通りの日本語版質問票を作成した。

3. バックトランスレーション

1. において作成した2通りの質問票を、英語を母国語とするバイリンガル2名により別々に再度英語へ翻訳を行い、2通りの英語版質問票を作成した。

4. ワーキンググループによる統合

1. および2. において作成した2通りの日本語版質問票・2通りの再翻訳した英語版質問票・AHRQにより作成された原版の英語版質問票を参考に、日本語および言語の専門家3名（ネイティブ1名含む）、医療の専門家3名、

アシスタント1名からなるワーキンググループによって検討を行い、改訂版質問票を作成した。改訂過程の質問項目、改定後の質問項目のリストを資料3、改訂後質問票を資料4に示す。

C-1-3. 安全文化調査の実施

18施設、計15199名を対象に調査を実施し、11971名からの回答が得られた。全体の回収率は79%であった。回収率の最も高い施設は98%、最も低い施設は47%であった。調査実施に先立って配布数と回収数を調査実施部署ごとに報告することを、各施設の調査実施担当者に依頼していたが、2施設から、調査実施期間が2週間と短いことや、不足分を考慮して多めに配布を行ったことなどを理由に、把握が困難であったという報告を受けた。この2施設に関しては、配布数は調査実施前に作成を依頼していた部署一覧の合計人数を用いた。

パイロットスタディでは、調査実施の際、所属部署を問うと、「看護部」のような、実際に業務を行う部署とは異なる分類での回答や、「3C病棟」などの呼称での回答がありデータ集計が困難であったため、あらかじめ各施設の調査担当者に部署一覧の作成を依頼し、そこから選択項目を作成した。ある施設では調査担当者が、あらかじめ調査票に部署名を記載し調査を行うなど、各施設で調査実施を行う際に、回収率を高められるような実施方法をとっていた。調査実施方法は統一されるべきであるが、各医療機関に合わせた、柔軟な対応も求められる。

調査実施期間は2週間であったが、期間が短い、年度末に重なり忙しかった、医師の回収率が低いという報告を受けており、調査実施には調査施設側にさらに十分な準備期間を設けることが回収率の増加、正確な実施状況の把握のためには必要であると思われた。

本調査結果を元に各施設へ、ベンチマーキングや安全文化の現状に関するフィードバック

を行う予定である。各施設へ送る報告書のサンプルを資料5に示す。

C-2. チーム医療の現状把握

全国の医療施設の医療安全管理にかかわる医療従事者100名並びに、某病院のフロアリスクマネージャー63名を対象にしたアンケート調査の結果、医療安全業務を負担増と感じる職員が過半数以上認められるなど、病院側のサポート体制の充実が望まれた。また、事務職員には、データ整理や患者クレーム対応などの要望が多く、医師や看護師等の医療スタッフが治療やケアに専念できるような役割分担が望まれた。

早期発見早期対応チームの必要性に関しては、カルテレビューの対象となった6例中4例に有害事象を認めた。さらに、4例のうち2例はRRTによって救命し得たかもしれないことが示唆された。

詳細については、各々の分担研究報告を参照。

C-3. 簡便な有害事象把握手法の開発

先行研究の精査を行い、内外の新知見を加えた、調査実施マニュアルと新スクリーニング基準の作成を行った。現在3施設を対象に試行を行っており、感度の検証中である。調査を終えた施設では、概ね感度は良好で、先行研究と比較しても遜色のない結果が得られた。またインシデントを含めて把握する「日本版スクリーニング基準」の有用性が示唆された。

詳細については、各々の分担研究報告を参照。

D. 考察

今回の安全文化調査票改訂は質問票の質的な面で検討した。バックトランスレーションの実施やネイティブを含む言語学などの専門家の参加によって、言語学的妥当性は向上したと思われる。今後は、原版質問票において確認されている安全文化の12側面を各質問項目が

測定できているのか因子分析を行うなど、量的（統計的）な検討を行ってゆく。

有害事象の把握手法に関しては、開発されたツールの有用性が示唆され、継続した研究を進める必要がある。

E. 結論

今回改訂された安全文化測定や有害事象把握ツールは、測定時点での医療施設における安全文化の改善点の把握や、他の医療施設との比較に必須である。また、継続的に測定を行うことで、医療安全の改善を目的とした介入の効果等を検証することにも有用である。

本年度は、安全文化測定ツールの言語学的妥当性と調査の実施方法の検証を行った。さらに統計的な側面（因子分析など）からも妥当性の検証を行う予定である。簡便な有害事象把握手法の開発では、現在実施中の試行を進めるとともに、継続的な有害事象モニター手法を開発する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) Sherwood G.D, Hagan P.C., Mayer D., Taneda K. Demonstrating a model for interdisciplinary sciences education. ICN Conference and CNR 2007
- 2) 種田憲一郎, 相澤裕紀, 児玉知子, 石川雅彦. 安全文化の醸成につなげる安全文化の測定 医療の質・安全学会第二回学術総会一般演題 2007
- 3) Aizawa Y, Taneda K. Hospital survey on patient safety culture in Japan. Society for Cross-Cultural Research 2008

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1) ACSNI Human Factors Study Group.
Organising for safety, advisory committee on the safety of nuclear installations, health and safety commission, Third Report.
- 2) AHCS Project Management: Medical Record Review Manual for Quality in Australian Health Care Study Revision 1A, 1994
- 3) 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.
- 4) Buist M, et al. Resuscitation. 2004 Aug; 62(2):137-41.
- 5) Frances A. Griffin, Roger K. Resar. IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events. IHI Innovation series white paper. Cambridge, MA. Institute of Healthcare Improvement; 2007
- 6) Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SE-36 health survey for use in Japan, J Clin Epidemiol 1998; 51: 1037-1044
- 7) Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines, J Clin Epidemiol 1993; 46: 1417-1432.
- 8) ヒヤリ・ハット事例情報データベース
<http://www2.hiyari-hatto.jp/hiyarihatto/index.jsp>
- 9) Hillman KM, et al. Intern Med J. 2001 Aug; 31(6):343-8.
- 10) Hoppock, R. Job satisfaction New York: Harper, 1935
- 11) 稲葉一人 : 医療事故・患者クレーム対応の実際から、2008
- 12) Institute for Healthcare Improvement. Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. Online information retrieved 23 May 2005. www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/GlobalTriggerToolforMeasuringAEs.htm
- 13) Institute of Medicine (IOM). To err is human: Building a safer health system. L. T. Kohn, J. Corrigan, M. S. Donaldson (Eds). Washington, DC: National Academies Press, 2000.
- 14) Jarman B, Gault S, Alves B, et al. Explaining differences in English hospital death rates using routinely collected data. BMJ. 1999; 318(7197):1515-1520.
- 15) 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.
- 16) 松浦真理子 : 医療安全管理者 Competency 自己評価表の作成－平成 16 年度病院管理研修論文集録 143-159、2004
- 17) 松浦真理子 : 医療安全管理者 Competency 自己評価表の作成－平成 16 年度病院管理研修論文集録 143-159、2004
- 18) Million Lives Campaign. How-to Guide: Rapid Response Teams. Institute for Healthcare Improvement
- 19) Move Your Dot: Measuring, Evaluating, and Reducing Hospital Mortality Rates. IHI Innovation Series white paper. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2003. Online information retrieved 23 May 2005. www.ihl.org/IHI/Products/WhitePapers/MoveYourDotMeasuringEvaluatingandReducingHospitalMortalityRates.htm
- 20) 厚生労働省 : 医療安全対策検討会議報告

書、2002

- 2 1) 厚生労働省. ヒューマンエラー部会 安全な医療を提供するための 10 の要点, 2001(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html>)
- 2 2) 平成 17 年度厚生労働科学研究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の調査.
- 2 3) Robeznieks A. Quick assistance. Surge of popularity puts rapid-response teams in 1,400 U.S. hospitals. Mod Healthc 2005; 35:33.
- 2 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.
- 2 5) 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.
- 2 6) Sorra JS, Nieva VF. Hospital Survey on Patient Safety Culture. AHRQ Publication No. 04-0041, 2004
- 2 7) S., Parissopoulos, et al. CRITICAL CARE OUTREACH AND THE USE OF EARLY WARNING SCORING SYSTEMS; A LITERATURE REVIEW.
www.nursing.gr/protectedarticles/criticalcarescore.pdf
- 2 8) Sudbury, England: HSE Books, 1993
- 2 9) 種田憲一郎: 医療安全管理におけるコンピテンシー、2006
- 3 0) 東京都医療安全体制事業
<http://www.tmsia.org/index.html>
- 3 1) Zeithamal, V. A. and Bitner, M. J. Services marketing New York: McGraw-Hill, 1996

厚生労働科学研究費補助金平成 19 年度分担研究報告書

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

分担研究者 平尾智広 香川大学医学部医療管理学

研究要旨

医療安全対策の評価には有害事象頻度の把握が必須である。しかしその施行には資源（人、時間）と経験を要するため導入されている施設はほとんどない。本研究では、個々の医療施設で実施可能な有害事象把握手法の開発することを目的とする。

初年次の研究では、先行研究の精査を行い、内外の新知見を加えることにより、効率的な評価シートと調査手法の開発を行った。現在 3 施設において試行を行っており、その効果を検証中である。また継続的な有害事象モニター手法を開発する目的で、IHI Global Trigger Tool Manual の抄訳作成を行なった。

有害事象調査開発担当

分担研究者

平尾智広 香川大学医学部准教授

長谷川敏彦 日本医科大学教授

長谷川友紀 東邦大学医学部教授

池田俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

兼児敏浩 三重大学医学部附属病院講師

研究協力者

坂口美佐 滋賀医科大学附属病院講師

小林美亜 国際医療福祉大学講師

藤田 茂 東邦大学医学部助教

ビューしかない。しかし、その施行には資源（人、時間）と経験を要するため導入されている施設はほとんどなく、省力化した簡便な手法の開発が急務となっている。

本研究では、先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究 H15-17 年度」結果の精査及び内外の最新知見をもとに、チャートレビュー方法の改良を行い、個々の医療施設で実行可能な効率的な有害事象把握手法の開発を目的とした。

B. 研究方法

既存の標準的有害事象調査は、患者退院後にカルテをレビューすることによって行われるもので、調査員の訓練やカルテの抽出、レビューそのものに多くの時間を費やす。本研究で開発する手法は患者入院中に当該病棟のスタッフが日常業務の延長として行うもので、簡単な評価シートを用いて定期的にチェックを行うものである。同様の手法は、先行研究において一次スクリーニングとして試行されたが、スタッフへの負荷が少ないものの、感度の向上のた

A. 研究目的

医療安全対策の目標は、患者にとって有害な事象の発生を抑制することである。現在官民をあげた医療安全対策が講じられているが、その効果の評価するためには有害事象の頻度の測定が不可欠である。既に院内にはインシデントをはじめとする報告制度や、感染症等のサーベイランスシステムが稼働しているが、包括的なものではなく、現時点において有効な測定手法は、患者の診療録を詳細に精査するチャートレ

めには評価シートの項目の改良が必要であることが指摘されている。

1) 有害事象と院内報告事象の整理

先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」結果を精査し、各スクリーニング基準の有効性（適中率）及び有害事象と院内報告事象の関係について整理を行なった。

2) 評価シートの開発

チャートレビューにおいて最も資源を費やすのは、一次レビュー（スクリーニング）の部分である。このため先行研究で用いた一次スクリーニング用の評価シートを元に、項目ごとの適中率、見落とし率等を参考にしながら項目の整理を行なった。さらに先行研究の参加者、現場の安全管理部門担当者と協議を行い簡易評価シートの作成及び調査方法の確定を行なった。

3) 開発した調査手法の試行と評価

3つの施設において開発した調査手法を試行した。調査は、①新手法を用いた院内スタッフによるチャートレビュー調査、②従来の基準を用いた外部スタッフ（先行研究従事者）によるチャートレビュー調査の2段階からなり、後者をゴールドスタンダードとして比較を行うこととした。

評価する項目は、a.有害事象把握の程度（有効性）、b.院内スタッフにかかった負担（作業時間）、c.院内報告事象との関連である。この調査は1-2年次に行なう予定で、初年次は院内スタッフによる調査を終了している。そのうち1施設においては、外部スタッフによる調査も終了している。

4) 時系列調査法の開発

医療安全対策の効果を評価するためには、異なる時点の有害事象頻度の比較が必要である。過去に行なわれてきたチャートレビューは、1

回のみ調査であったが、これは頻度測定そのものが調査目的であったこと、また1回に2-300例を調査対象としたため施設への影響が大きかったことが挙げられる。

そこで本研究では、時系列モニターが可能なIHI Global Trigger Toolに着目し、手法の開発に着手した。これは2週間で10症例のレビューを基本とし年間24時点の情報が得られるもので、今年度は情報収集を中心に行った。

C. 研究結果

1) 有害事象と院内報告事象の整理

先行研究で入院中調査を行った4施設853症例について精査を行い、総レビュー数、有害事象（AE）症例数、一次スクリーニングの適中率を算出した（表1）。上段は全体の結果、下段は入院中調査のみの結果である。施設1においては入院中調査と、退院後調査が行なわれており、両者に差が見られる。

表2に18基準ごとの適中率を示す。これにより各項目は以下のように分類された。

有効な基準

- 基準7 調査対象入院における予定外の再手術
- 基準11 調査対象入院中における予測外の死亡
- 基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア
- 基準15 院内感染・敗血症

改善を要する基準

- ・陽性件数が多い。自院・他院の区別が必要
- 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
- ・陽性件数が多く、適中率が低い
- 基準4 薬剤副作用反応
- 基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害
- 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)

・内容の定義が不明確

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 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

・内容の把握が困難

基準 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

必要性が低い。或いは特定の状況で有効な項目

基準 6 別の急性期病院への予定外の転院

基準 14 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症

基準 17 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書

その他

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 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 10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害

基準 12 不適切な自宅への退院

また施設 1 の結果から、見落としの多い項目
として、基準 15 院内感染、基準 4 薬剤副作用、
基準 8 手術、処置後の影響が挙げられた。

2) 評価シートの開発

上記結果等を参考に、「院内医療安全評価の
ための簡便な有害事象把握手法の開発研究調
査実施マニュアル」を作成した(資料 6 参照)。

3) 開発した調査手法の試行と評価

A、B、C の 3 病院において調査を施行中
である。それぞれの経過については、担当者の報
告書を参照されたい。また本研究では従来の基
準をゴールドスタンダードとして用いるが、こ
ちらも精査を行い若干の改良を加えている。そ

の詳細については担当者の報告書にゆずる。

4) 時系列調査法の開発

中心的資料である Frances A. Griffin, Roger K.
Resar. IHI Global Trigger Tool for measuring
Adverse Events. IHI Innovation series white paper.
Cambridge, MA. Institute of Healthcare
Improvement; 2007 の抄訳を作成した(資料 7
参照)。

D. 考察

医療安全について多くの対策が取られてき
たが、その効果について検証されたものはほと
んどない。これは個々の医療施設で施行可能な
有害事象把握手法がないことによるもので、省
力化した簡便な手法の開発が急務である。本研
究ではその手法を開発中であるが、初年次の分
析のなかで、①既存の項目の適中率はばらつき
があること、②通常のレビューでは院内感染、
薬剤副作用、手術・処置が見落としやすいこと
が明らかになった。これらは手法の改善ととも
に、チャートレビューに関する訓練に反映させ
ることができる。

また実用のためには、継続的なモニタリング
システムの確立が必要であるが、本手法と IHI
Trigger Tool の組み合わせ等の応用が考えられ
る。

E. 結論

先行研究の精査及び最新知見を取り入れて、
有害事象把握のためのチャートレビュー法を
開発中である。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1.先行研究4施設の調査結果

施設	施設1	施設2	施設3	施設4	計
全体(最終報告)					
レビュー数	191	271	117	274	853
AE症例数	24	26	11	25	86
一次陽性(件数)	283	170	54	279	786
一次陽性(症例数)	122	125	51	138	436
一次陽性(率)	63.9%	46.1%	43.6%	50.4%	51.1%
適中率	19.7%	20.8%	21.6%	18.1%	19.7%
入院中(通常シート使用)					
レビュー数	191	271	117	274	853
AE症例数	9	26	11	25	71
一次陽性(件数)	103	170	54	279	606
一次陽性(症例数)	68	125	51	138	382
一次陽性(率)	35.6%	46.1%	43.6%	50.4%	44.8%
適中率	13.2%	20.8%	21.6%	18.1%	18.6%

表2.項目ごとの適中率

基準	一次陽性件数(構成割合)	AE+	適中率(%)
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	79 13.0%	26	32.9
基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	4 0.7%	1	25.0
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	167 27.6%	1	0.6
基準4 薬剤副作用反応	74 12.2%	7	9.5
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	5 0.8%	1	20.0
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0 0.0%	0	-
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	4 0.7%	3	75.0
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	26 4.3%	8	30.8
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)	121 20.0%	6	5.0
基準10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	8 1.3%	0	0.0
基準11 調査対象入院中における予測外の死亡	2 0.3%	1	50.0
基準12 不適切な自宅への退院	7 1.2%	1	14.3
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	1 0.2%	1	100.0
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)	0 0.0%	0	-
基準15 院内感染・敗血症	40 6.6%	14	35.0
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	34 5.6%	0	0.0
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)	0 0.0%	0	-
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	34 5.6%	1	2.9
計		606	71

厚生労働科学研究費補助金平成 19 年度分担研究報告書

A 病院における診療録等から有害事象を把握するための研究

東邦大学医学部社会医学講座

長谷川友紀、藤田 茂

はじめに

先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」では、医師・看護師による診療録等の調査により、我が国の急性期病院における有害事象の発生頻度が明らかにされた。しかしながら、医師・看護師等による診療録等の調査は有害事象の把握に有用な手法であるものの、調査には多くの資源（人、もの、金、時間）の投入が必要なことから、定常的な運用は難しいと考えられた。その原因の一つに、収集すべき情報の定義が広く、現場の医師・看護師は必要以上の情報収集を余儀なくされていたことが挙げられる。そこで、本研究では、有害事象の情報収集の労力を軽減するため、収集すべき情報を絞り込んだうえで、診療録等の前向き調査を実施し、事後に改めて研究班の医師・看護師による後ろ向き調査を実施することで、前向き調査の精度を確認し、収集情報の絞り込みが適切に行われたか確認することを目的とした。

調査対象

A 病院の内科系病棟（呼吸器内科・循環器内科混合病棟）および外科系病棟（整形外科病棟）の 2 病棟に、平成 20 年 2 月 1 日から 2 月 29 日までの 1 か月間に新規入院もしくは他病棟から転入してきた全患者を対象とした。但し、平成 20 年 2 月 1 日以前より継続入院している患者と、終末期の患者、入院時に DNR を申し出ている患者は除外した。

調査方法

1) 入院中調査

調査対象の患者について、1 週間に 1~2 回、各病棟の診療録調査員（各病棟の看護師から選任）が診療録を閲覧し、評価シート 1（資料 8 - 1）の項目に該当する事象の有無をスクリーニングした。さらに、診療録から得られない情報や、インシデント・アクシデントレポートが提出されたか否か（提出された場合には閲覧し、基準判定の情報源とする）などを、主任看護師等からインタビューを行った。また、必要に応じ、診療に関わった医師に対してインタビュー調査を実施した。これらの情報を踏まえて、スクリーニング毎に評価シート 1 の項目の該当の有無を判定し、詳細な内容を記入した。評価シート 1 の各項目への該当有無の判定および詳細の記載は、患者の退院時まで継続して実施した。ただし、当該患者が平成 20 年 3 月末日時点で退院していない場合は、平成 20 年 3 月末日をもってフォローアップを終了した。

診療録調査員は、診療録等の調査を実施した時間を、毎回 調査従事記録（資料 8 - 3 に記入した）。

診療録調査員によるフォローアップが終了した評価シート1は、A病院の医療安全部の専従医師に提出した。この医師は、提出された評価シート1と診療録を参考にして、評価シート1に記載された情報が有害事象に当たるかどうかを判定し、その結果を評価シート2（資料8-2）に記入した。

2) 退院後調査

平成20年4月1日から5月31日までの期間に、院外の調査員（看護師・医師 計4名程度）が来院し、評価シート1をもとに全ての対象患者の診療録を閲覧し、有害事象に関する最終判定（有害事象の有無、医療との因果関係、予防可能性）を行う。

なお、院外の調査員は、平成17年度厚生労働省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」（主任研究者:堺秀人）のワーキンググループのコアメンバーであった者で、複数の診療録から有害事象の有無をスクリーニングした経験のある医師または看護師である。

3) 他のシステムの情報収集

同様の情報が、院内の他のシステムでも把握されているか確認する。

- (ア) 医療安全管理部に提出されたインシデント・アクシデントレポート
- (イ) 褥瘡対策委員会、NST等の把握している褥創に関する情報
- (ウ) 薬剤部の把握している薬剤副作用に関する情報
- (エ) 感染対策室の把握している院内感染に関する情報

倫理的配慮

患者への介入は実施しないことから、被験者確認への書面説明は不要と考える。倫理的配慮については、次のような対応を行った。

- 1) 院内の倫理委員会に調査に関する承認を得た。
- 2) 診療情報等が記載された評価シートは、解析終了時には破棄する。
- 3) 診療録の閲覧ならびに抽出作業は院内で実施する。
- 4) 調査対象患者には通し番号を付し、全ての調査はこの通し番号で行う。各通し番号がどの診療録に対応するか原リストは東邦大学医学部社会医学講座で保持する。
- 5) 調査にかかわる外部の調査員（医師・看護師）は、患者の情報秘匿と、診療記録等の複写は行わないことを誓約する文書を病院長に提出する。
- 6) 外部の調査員による診療録レビューを実施する旨を、院内に掲示した。

進捗状況

平成20年1月に院内の倫理委員会の審査を仰ぎ、平成20年1月18日に倫理委員会委員長判断による承認を得た。

平成 20 年 1 月 24 日には、診療録調査員を集め、前向き調査の方法について説明会を執り行った。

平成 20 年 2 月 1 日より診療録調査員による調査を開始し、平成 20 年 3 月 10 日時点では、引き続き調査を継続しており、データの取りまとめは完了していない。

今後の予定

調査結果の取りまとめは、平成 20 年 4 月 1 日以降に開始する。それと並行して、外部調査員による有害事象の最終判定（後ろ向き調査）を平成 20 年 4 月 1 日から 5 月 31 日までの期間に実施する。他システムからの情報収集（褥創や薬剤副作用等の情報）は、後ろ向き調査が完了した時点で行い、すべての情報が揃い次第、分析を開始する予定である。

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発研究

三重大学医学部附属病院 安全管理部

兼児敏浩

1. はじめに

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きている。また、医療事故が発生していることも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、医療事故が増加しているかどうか不明であった。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についての情報が求められるようになった。諸外国においては 1984 年に米国ニューヨーク州において Harvard Medical Practice Study が実施されている⁽¹⁾。その後、米国ユタ州・コロラド州、オーストラリア、英国、カナダ等で同様の研究が行われ、わが国においても、2004 年から『医療事故の全国的発生頻度に関する研究』が開始された。同研究において、まず、有害事象把握のための遡及的診療録レビュー手法が確立され、その手法をもとに全国の特定機能病院 3 施設を含む 15 の施設において、有害事象の把握のための遡及的診療録レビューが実施されている⁽²⁾。

一方、同研究において実施された遡及的調査すなわち、退院後調査においては、①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、②調査対象入院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、③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ことといった限界点が明らかになってきた。これらの限界点は入院中に診療録調査を行い、関係者へのインタビューや提出されるインシデントレポート等を参考にすれば改善することが期待され、また、Michel らのフランスで実施した調査において、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⁽³⁾もあることから、2006 年、複数の医療施設において、有害事象把握のためのスクリーニング調査としての入院中調査と退院後調査の比較がなされた。

しかしながら、多くの予想に反して、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入院中調査に比較して優れていたという結果であった。その要因として、①インシデントレポートや病棟での関係者へのインタビューが有害事象の把握のためにほとんど機能しなかったこと、②入院中調査の段階では退院時サマリーも含め、診療録の完成度が低いこと、③各医療施設に所属する看護師レビュー者が医療関連感染(HAI)や薬剤副作用をインシデントとして把握することに不慣れであったことが主たる原因であると考えられた。

本研究の目的は、これらの先行研究の結果も踏まえて、多大な人的・経済的資源を要する有害事象の把握のための診療録レビューを効率的・経済的に実施することが可能な手法を提案し、多くの施設で質の高い診療録レビューを実施可能とすることである。上述したように看護師レビュー者は多くの場合、医療関連感染(HAI)や薬剤副作用の扱いに不慣れであることも考え、本研究においては方法の簡便化と共に看護師レビュー者の負担軽減も考慮した手法を用いて試験的に診療

録レビューを実施中であるので、ここにその経過を中間報告する。

2. 方法

(1) 有害事象の定義

先行研究の15病院における遡及的（退院後）診療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

病床数700床以上の特定機能病院であるB病院の外科系の2病棟、内科系の2病棟の1ヶ月間の新入院患者を対象とする。入院中調査は退院または該当期間終了後1ヵ月後まで実施する。詳細は結果に記載した。

(3) 方法

1) スクリーニング基準の見直し

従来18のスクリーニング基準（表1）ではわが国の現状にそぐわない点もあるため18の基準を改変し17の新基準（表2）を設定した。

2) スクリーニング基準の分担

2006年に実施された先行研究、191症例に対して実施された「医療事故の全国的発生頻度に関する研究 入院中調査と退院後調査の比較」より以下が明らかになっている。

i) 院内感染や薬剤副作用はインシデントレポートとしてはほとんど提出されない。

ii) 旧基準における

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
3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害
4 薬剤副作用反応
9 その他の患者の合併症
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

の5基準は入院中調査と退院後調査の間の不一致の割合が全症例の10%以上に及んでおり、看護師のレビューによる判断が分かれやすい基準である。

iii) 旧基準において最終的にAEと判断された全事例の該当基準は