

図2. 米国IHIによる「10万人の命を救え」キャンペーン⁸の概要と研究方法

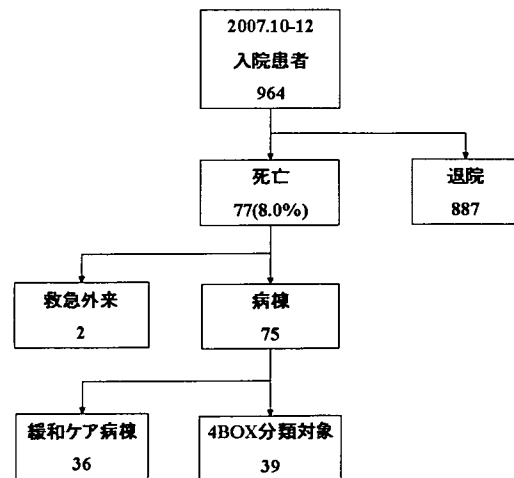
倫理的配慮

研究対象者は死亡した事例であるため個人の承諾は得られないが、患者の情報は質・安全改善のため、その診療情報を研究目的のために利用することを「診療における個人情報の取扱方針ご通知」としてあらかじめ通知している。また、個人識別情報のファイルと集計データのファイルとを物理的に分け、両ファイルは本研究のために新たに作成した個人識別コード（対応表）でのみ連結可能とした。作成した対応表は、死亡事例のデータ抽出を行った診療情報管理士が管理した。そして個人の人権保護のため、個人が特定されない形で公表し、個人名および個人のデータの公表はいかなる形でも行わないこととした。

結果

調査結果について、図3、図4および表1から表5に示す。調査期間の死亡について、まず、粗死亡率を算出したところ8%だった。次に、定めた方法に従って4分割表への分類対象患者を抽出した結果、39例であった。

図3. 割り付け



調査期間中の死亡時年齢は、29歳から100歳と幅広く、平均年齢は77歳、男女比はほぼ1:1であった。調査病院の在院期間はおおよそ18日であるが、死亡例の入院期間の平均は52日、最長は218日で、かなり長期間にわたっていた。

表 1. 属性と入院期間

年齢(歳)	77±16(29~100) [mean ± SD]	
性別	男性	女性
	19	20
入院経路	転院	自宅
	5	34
入院期間(日)	52±51(2~218) [mean ± SD]	

入院時に緩和ケア目的ではなかった患者 26 例のうち半数の 13 例が入院期間中に緩和ケアへと治療方針が変更となった。また、入院中に ICU への入室が 2 例、緩和ケア病棟への転室が 5 例発生した。

表 2. その他の調査項目

	YES	NO
入院時と退院時の病名は同じか?	37	2
患者は入院時“comfort care (CC)”だったか?	26	13*
患者は入院時 ICU に入室したか?	2	37
入院中に患者は ICU または PCU に転室したか?	7**	32

*入院期間中に 7 件が CC へ、** ICU 入室 : 2 件, PCU 転室 : 5 件

死亡時の病名は、悪性新生物が 15 例で最も多く、呼吸器疾患の 9 例、消化器疾患の 4 例、感染症の 3 例、その他、の順であった。

表 3. 死亡時病名

死亡時病名 (ICD-10)		件
感染症	A	3
ウイルス	B	1
悪性新生物	C	15
循環器系	I	2
呼吸器系	J	9
消化器系	K	4
筋骨格系及び結合組織の疾患	M	1
腎尿路生殖器系	N	2
他に分類されないもの	R	2

4 分割表への分類対象 39 例は、3 パターンの方法でそれぞれの BOX に分類した。パターン I では、米国で用いられている方法を踏襲した。パターン II では、入院期間中に緩和ケア (Comfort care : 以下 CC) となった例を CC : Yes として分類した。パターン III は、入院時は、緩和ケア目的で一般病棟へ入院したが、入院途中に緩和ケア病

棟に転室した例を除外して分類した。

表 5. 分類内訳

	BOX 1	BOX 2	BOX 3	BOX 4	Total
パターン I (入院時データのみ使用)	1 2.56	25 64.1	1 2.56	12 30.8	39
パターン II (入院中に CC へ変更)	2 5.13	31 79.5	0 0	6 15.4	39
パターン III (PCU 転室を除外)	2 5.88	26 76.5	0 0	6 17.6	34

上段 : 例数, 下段 : %

図 4. 2x2 matrix (パターン II)

		ICU admission	
		YES	NO
Comfort Care only	YES	1 5.1%	2 79.5%
	NO	3 0.0%	4 15.4%

パターン II で BOX 4 に分類された症例 6 例についてカルテレビューを行った結果、有害事象 (以下 AE : harm) と思われるイベントが 4 例に確認され、その件数は 4 件であった。AE の内容はケアに関する事項が 3 件、投薬に関する事項が 1 件であった。

考察

1. 方法論の検討について

本研究では、死亡についての調査を行うに当たって、欧米で死亡率減少のために用いられているツールを利用し、その方法に従って行った。英国における複数病院の調査では、粗死亡率は 3.4~13.4% の幅であった。粗死亡率は病院間で単純に比較することはできないため、その比較のためには、病院の有するいくつかの因子を統計的に処理した値である、病院標準化死亡率 (hospital standardized mortality ratios : 以下 HSMRs) を用いる必要がある。この HSMRs は、英国における、先に記した調査結果では、53~137 と報告されており、病院毎で死亡率に大きな開きがあることを示している⁹。

このような病院標準化死亡率算定の方法論は、本邦においていまのところ使用されていないため、調査病院の粗死亡率 8%について他病院と比較・評価する手段がないというのが現状である。但し、英国における粗死亡率との比較では、中央値に近い値であった。

抽出された死亡例の4分割表への分類にあたっては、短期間の入院中に集中的治療を行う米国と調査病院では背景が全く異なるため、同じ手法では現状を反映しないと判断し、2パターンのmatrixに分類した。さらに入院途中で緩和ケア病棟へ転室した例を除外したパターンでも分類を試みた。IHIの方法では、4分割表への分類は「入院時のデータのみを使用して」4つのBOXに分ける、と記されているが、日米の医療システムには様々な相違があると考えられるため、本邦でこのmatrixを実際に利用するためには、日本の事情に適した分類方法を検討する必要があると思われる。

しかしながら、4分割表への分類という方法は、検討すべき症例を選択するという目的としては有用であり、さらに今後多くの症例で試みる必要があるにしても、限られた資源で質改善を行うためには、有効なツールである可能性が高いと考える。

2. 調査病院の結果について

4分割表の各BOXへ分類された症例の考え方については、以下のような観点から検討を試みる。BOX1は、緩和ケア対象患者がICUで死亡したことを示す。このことは、総合的・集中的に治療や看護を行う場であるICUという限られた資源を必要な患者のみに有効に使用していないことを示唆するものであり、ICU入室基準などの検討が必要であるとされている。BOX2に分類される死は、緩和ケア目的の患者が一般病棟で死亡したということを示す。終末期ケアがより適切に行なわれるよう、資源の活用が求められる。BOX3は積極的な治療にもかかわらず死亡した場合である。BOX4は、ハイリスクの状態があったかもしれないにもかかわらずその評価がされず、死亡に繋がった可能性があると考えられている。このBOX4に分類された死亡例は最も注目されるべきであり、医療安全、特に薬剤に関する安全性や患者のリスク

アセスメント、および職員間のコミュニケーションを向上させる必要があるとされている。

調査病院のBOX1に分類した死亡例は2例だった。うち、1例は入院中にCCへと治療方針が変更になり、個室へ転室となった。もう1例は原疾患においては緩和ケア対象であったが、他院からの転院時にICUに入室した例であった。これらの症例のICU使用に関しての問題点はなかったと考えられた。

BOX2に分類した31例であるが、そのうち6例は入院中に緩和ケア病棟へ転室となったので、終末期のケアとしてよりよい療養環境を得ることができたと思われる。しばしば、緩和ケア病棟への入院待機中の外来患者が、症状が変化したため一般病棟へ入院するケースが散見される。地域において、終末期を安心して過ごせるベッド数は不足している上に、在宅で看取するための資源も限られている、という実態を反映しているものと考えられる。

BOX3に分類されたのは0であったが、これは調査病院の地域での役割によるところが大きいと考える。調査病院では、非常に重篤で高度な集中治療を必要とする症例や、緊急に大手術を要するような症例の入院機会は少なく、超急性期ではないが、急性期の医療が必要とされる症例を地域の基幹病院から受け入れる場合や、慢性疾患患者の急性増悪での入院のケースが多くを占めていることが特徴的である。そういった背景が原因となっていると思われる。

BOX4に分類された症例のカルテレビューから得られた有害事象の内容は、心停止が2件、褥瘡が1件、薬物血中濃度に関するものが1件であった。心停止で発見された2症例のうちの1例について、RRTコールのクライテリアにおける、血圧、呼吸数、心拍数、酸素飽和度、尿量、意識レベルについて、特筆すべき変化はカルテから得られなかったが、看護師の記録に患者の変化について注意、との記載があり、看護師が患者状態についてなにかおかしいと感じていたことが覗かれる。この事例において、看護師の感じた患者変化の情報が他の医療スタッフと共有できていたのかという点や患者そのものの評価において、よりケアの質を向上させるために、改善の余地があるかもしれない。

2 つめの症例は、患者の全身状態の把握に課題があり、適切なケアが行われなかった可能性がある。すなわち、全身状態が低下してきていることに対するケアが必要であったにもかかわらず、その点が不足していたかもしれない。1 例目と同様にバイタルサインに特筆すべき点はなかった。以上 2 症例について、バイタルサインの見逃しはなかったが、看護師の疑問や不安に対して、早期にコンサルテーションできる機能があれば、より質の高いケアの可能性が期待できると考える。

RRT は、患者の生命力がなくなるかもしくは最小となる前に適切な介入を行うことにより、死亡率を減少させることができるという仮説に基づいている。その機能を発揮させるため、医療スタッフの気づきを均質化させることを目的に早期警告システム (Early Warning Scoring System) として、血圧、呼吸数、心拍数、酸素飽和度、尿量、意識レベルについての基準が病院毎に定められている。S., Parissopoulos ら¹⁰によると、RRT をコールする基準は、6 つのバイタルサインのうち二つ以上に異常が認められる場合、もしくは患者状態に心配なことがある場合には 30 分以内に RRT に連絡する、となっている。RRT コールに際して、個々のスタッフの判断に任せるのではなく一定の基準があることは、コミュニケーションの善し悪しにかかわらず情報を伝達し共有できるという点に加えて、患者の状態に心配がある時、という項目を看護師に保証している点は、スタッフ間のチームワークを強化し、病棟現場のスタッフが持っている貴重な情報を拾い上げることに有用であると考えられる。本研究における調査では、カルテから得られたバイタルサインについて特変はなかったが、総合的にみて院内に RRT 様機能を有することにより、患者ケアの質的向上が期待できると考えられた。

3. RRT の導入について

このような RRT が調査病院において構築できるかという点において、様々な面で課題が山積しているように思われる。最も深刻な問題は医師や看護師など、医療スタッフの慢性的な不足である。日々の業務で疲弊感を有している現状で、いつでも気持ちよくコールに応える体制を構築することは、その必要性が理解されたとしても困難な課題

である。まずは、病院の現状を共有して問題点を明らかにする中で、医療安全を軸とした周辺の業務整備を進めることが必要であろう。併せて、RRT の 2 つの機能である、患者のサインを見逃さないシステム (早期発見) と現場の医療者の患者状態に対する不安感を自由にコミュニケーションして介入するシステム (早期対応)、この両機能を段階的に構築する中で RRT 導入の可能性が出てくるのではないかと考える。さらに、そういったシステムができれば、あえて RRT といったチームでなくとも、病棟機能として RRT の機能を備えることができるのではないかと考える。

研究の限界

1. 死亡の分類について、3 パターンを用いて 4 分割表へ分類したが、その方法論については今後検討していく必要がある。
2. 本研究で得られた結果は、1 病院の限られた期間での調査であるため、必ずしも他の病院には該当しないかもしれない。
3. カルテレビューの習熟度の問題でレビュー結果に不足があるかもしれない。

結論

死亡事例の分析について、すでに欧米で用いられているツールを用いて調査を行った。時間・知識・ひとなどの資源について制限があったが、医療の質改善のためのいくつかの知見を得ることができたと考える。医療安全を進め、医療の質を改善するためには、チーム力の向上が必須であり、組織として早期発見早期対応チームなどのシステム構築を検討していくべきである。

(謝辞)

本研究のまとめにあたり、ご教示頂きましたハワイ大学の Jacob 先生に感謝いたします。また、本研究遂行に当たってご協力いただいた、調査病院のスタッフの皆様に心よりお礼申し上げます。

参考文献

- 1 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.
- 2 Buist M, et al. Resuscitation. 2004 Aug; 62(2): 137-41.
- 3 Hillman KM, et al. Intern Med J. 2001 Aug; 31(6):343-8.
- 4 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.
- 5 Robeznieks A. Quick assistance. Surge of popularity puts rapid-response teams in 1,400 U.S. hospitals. Mod Healthc 2005; 35:33.
- 6 Institute for Healthcare Improvement. Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. Online information retrieved 23 May 2005. www.ihc.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/GlobalTriggerToolforMeasuringAEs.htm
- 7 Million Lives Campaign. How-to Guide: Rapid Response Teams. Institute for Healthcare Improvement
- 8 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.ihc.org/IHI/Products/WhitePapers/MoveYourDotMeasuringEvaluatingandReducingHospitalMortalityRates.htm
- 9 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.
- 10 S., Parissopoulos, et al. CRITICAL CARE OUTREACH AND THE USE OF EARLY WARNING SCORING SYSTEMS; A LITERATURE REVIEW. www.nursing.gr/protectedarticles/criticalcarescore.pdf

資料 1

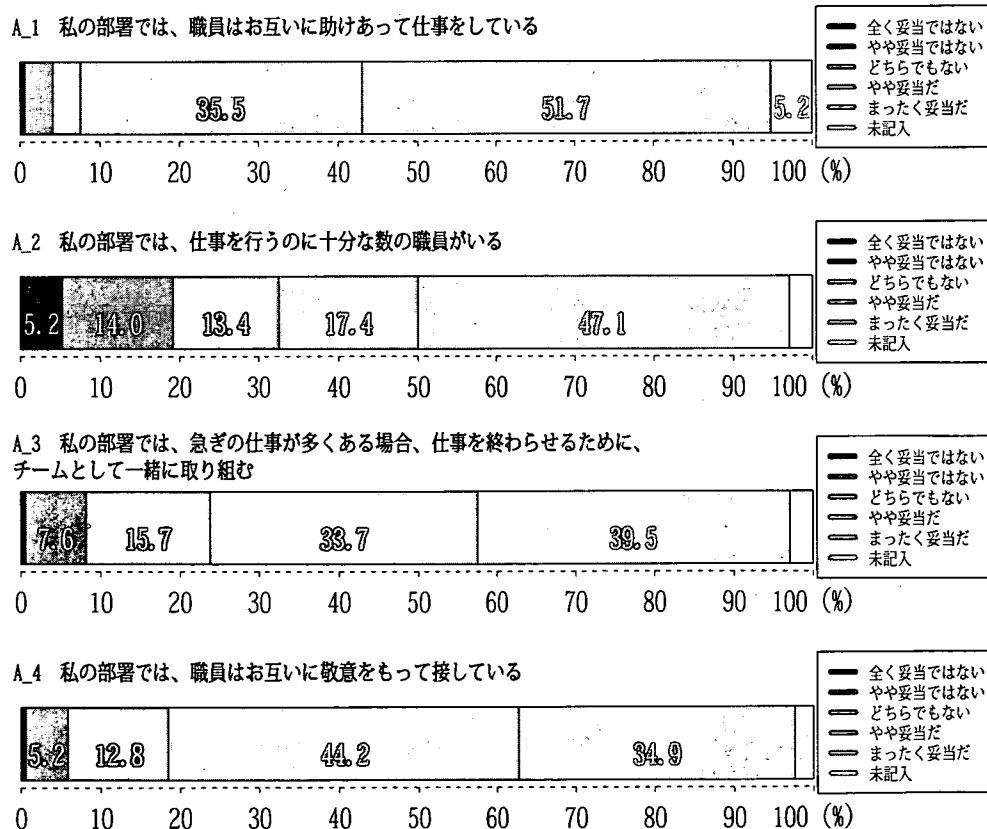
質問票妥当性調査結果

質問票妥当性調査結果

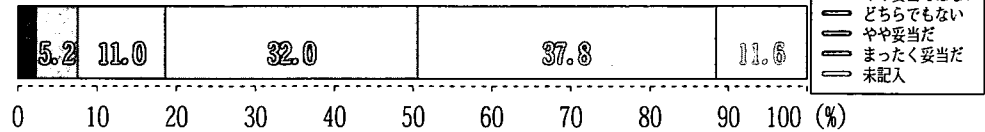
1 目的

- 172名の医療従事者を対象に質問紙調査を行った。
- 各質問項目が安全文化に関する質問項目として妥当か否かを、5件法(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)でたずねた。
- 表現が明瞭ではない質問項目をたずねた。

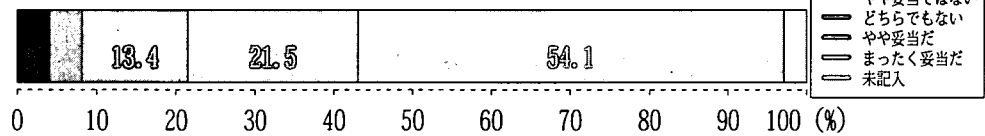
2 妥当性



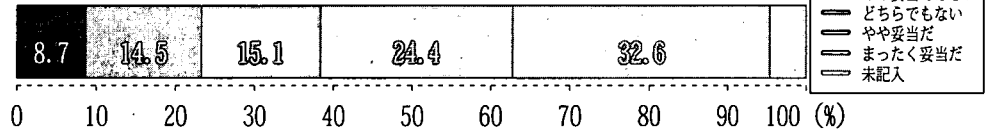
A_5 私の部署では、職員は患者さんのケアに最適な労働時間よりも長時間にわたって働いている



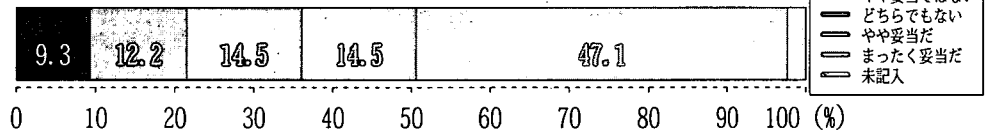
A_6 私の部署では、積極的に、患者安全を促進するための取り組みをしている



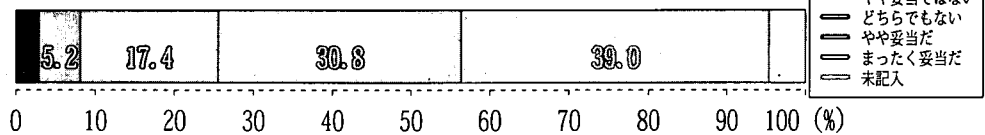
A_7 私の部署では、患者さんのケアに最適な人数の常勤が少なく、代理職員・臨時職員の割合が多い



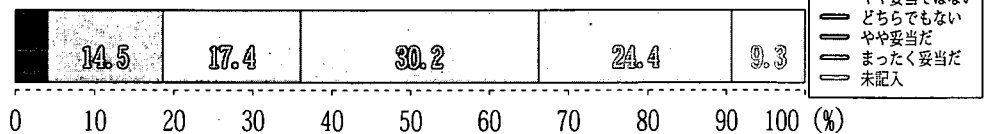
A_8 私の部署では、ミスをするとは非難されているように感じる



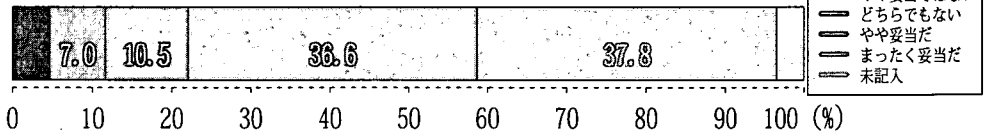
A_9 私の部署では、ミスは良い変化へとつながっていく



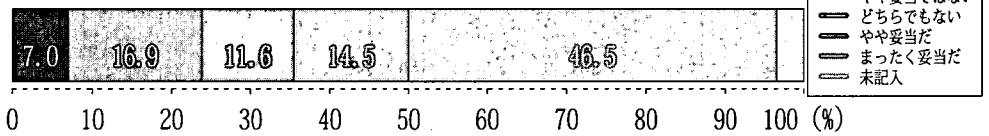
A_10 私の部署で、深刻なミスが起きていないのは、偶然でしかない



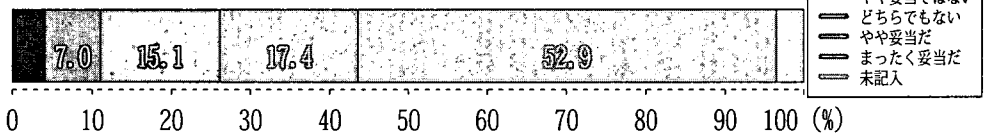
A_11 私の部署のどこかが非常に多忙になった場合、他の職員が手助けする



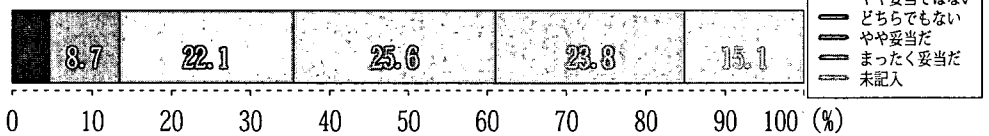
A_12 あるイベントが報告された場合、問題自体ではなく当事者個人が非難される傾向がある



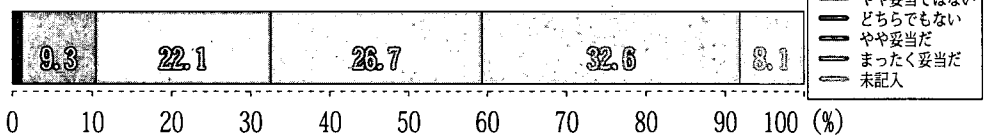
A_13 私の部署では、患者安全を促進させるための改善をした後、その効果を評価している



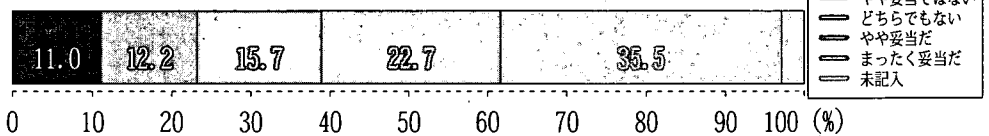
A_14 私の部署では、“緊急事態”のように、多くの仕事を大急ぎでやっている



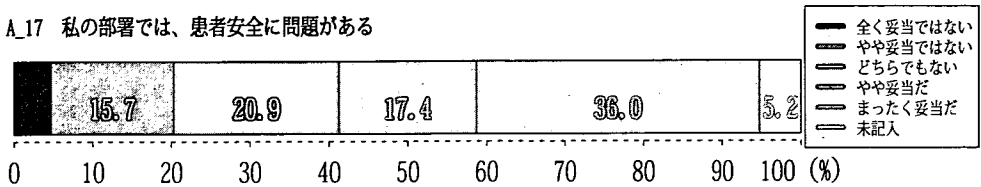
A_15 私の部署では、より多くの仕事をするために、患者安全が犠牲になることはない



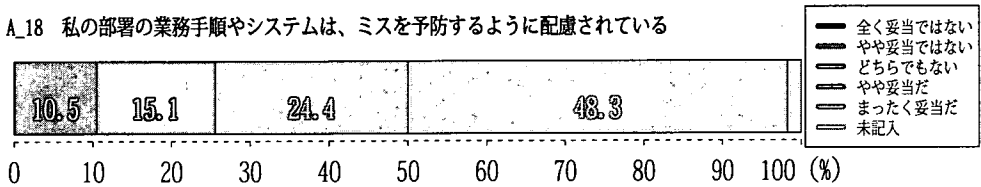
A_16 私の部署では、職員は自分のミスが人事の記録に残されることを心配している



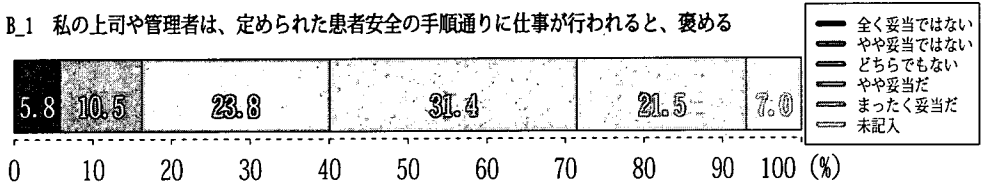
A_17 私の部署では、患者安全に問題がある



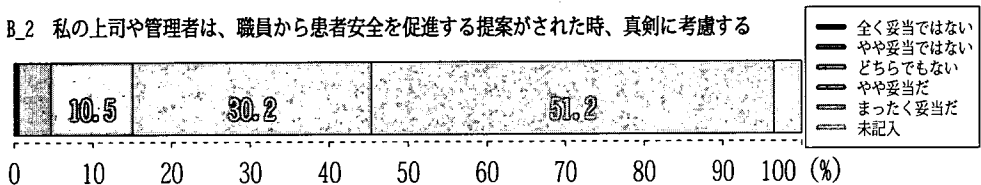
A_18 私の部署の業務手順やシステムは、ミスを予防するように配慮されている



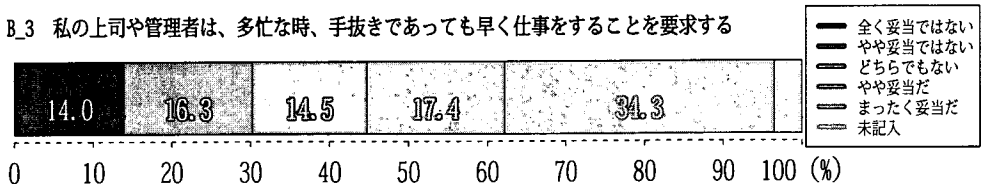
B_1 私の上司や管理者は、定められた患者安全の手順通りに仕事が行われると、褒める



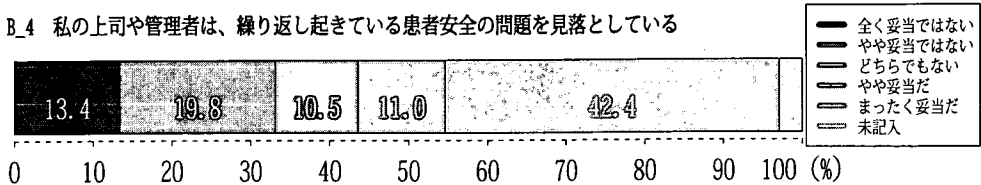
B_2 私の上司や管理者は、職員から患者安全を促進する提案がされた時、真剣に考慮する

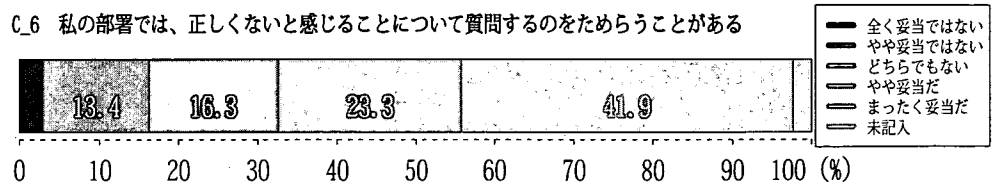
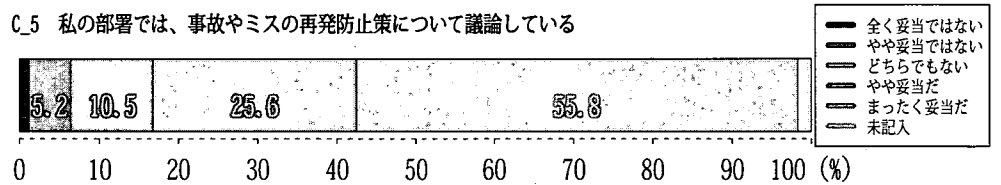
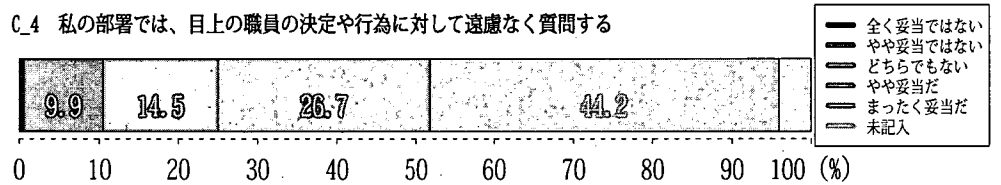
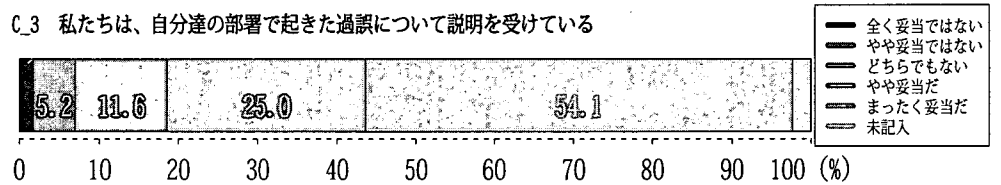
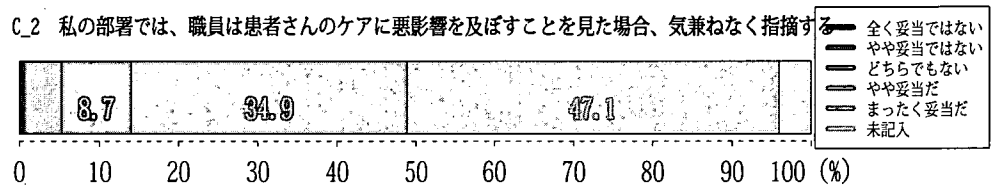
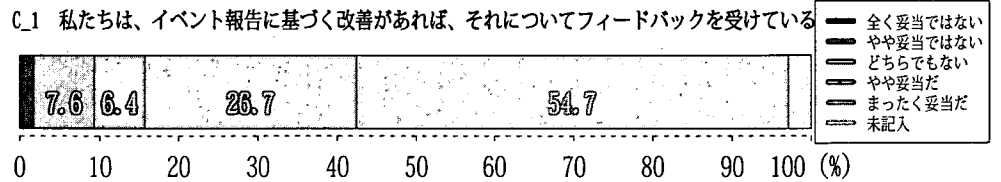


B_3 私の上司や管理者は、多忙な時、手抜きであっても早く仕事をすることを要求する

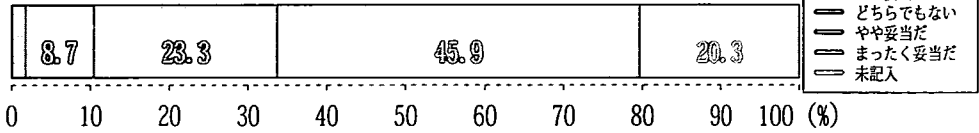


B_4 私の上司や管理者は、繰り返し起きている患者安全の問題を見落としている

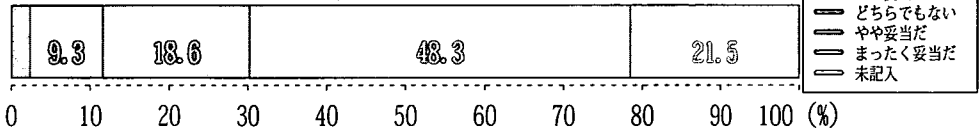




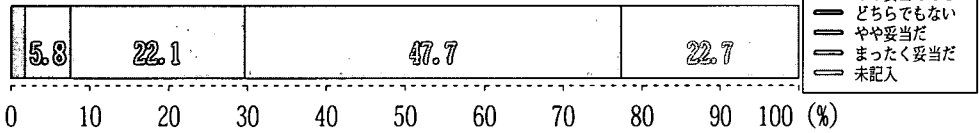
D.1 ミスが起きたが、患者に影響を及ぼす前に発見されて改善された場合、
どれくらいの頻度で報告されますか



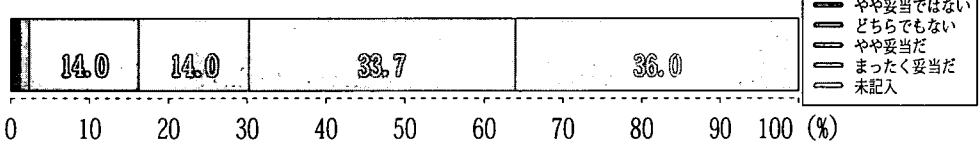
D.2 ミスが起きたが、それが患者に悪影響を及ぼす可能性がない場合、
どれくらいの頻度で報告されますか



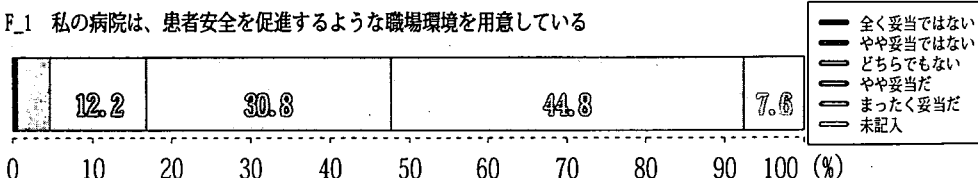
D.3 患者に害を及ぼしうるミスが起きたが、被害がなかった場合、
どれくらいの頻度で報告されますか



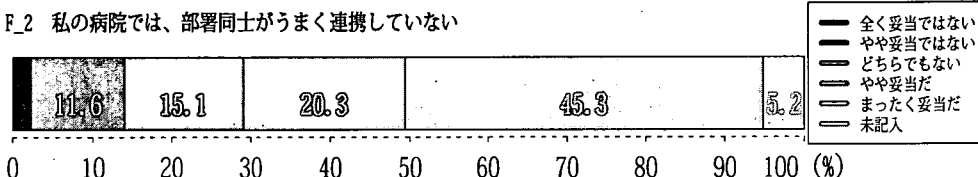
E 患者安全の総合的評価



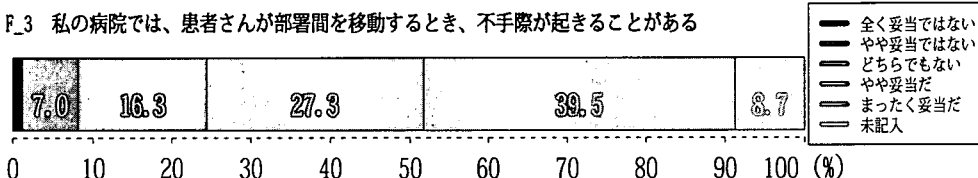
F_1 私の病院は、患者安全を促進するような職場環境を用意している



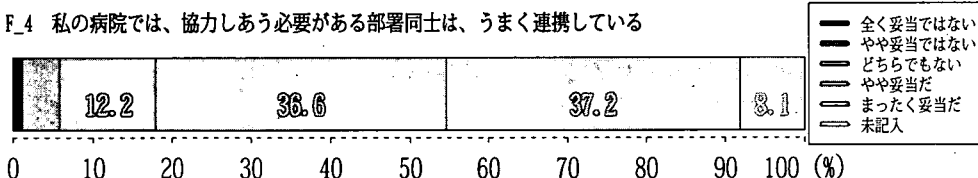
F_2 私の病院では、部署同士がうまく連携していない



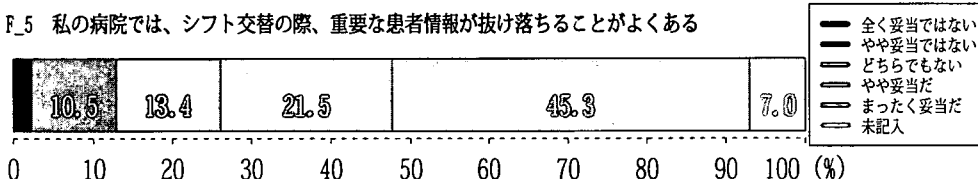
F_3 私の病院では、患者さんが部署間を移動するとき、不手際が起きることがある



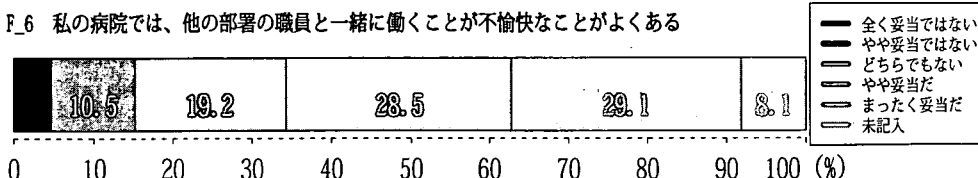
F_4 私の病院では、協力しあう必要がある部署同士は、うまく連携している



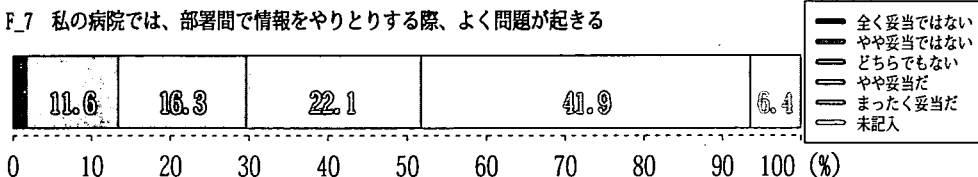
F_5 私の病院では、シフト交替の際、重要な患者情報が抜け落ちることがよくある



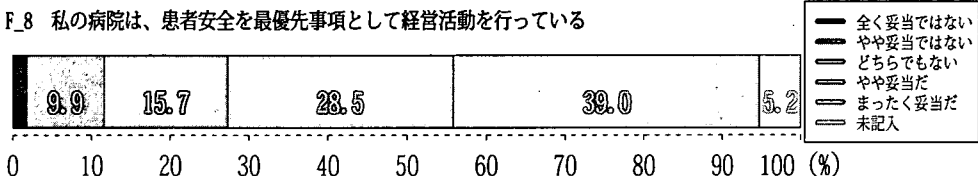
F_6 私の病院では、他の部署の職員と一緒に働くことが不愉快なことがよくある



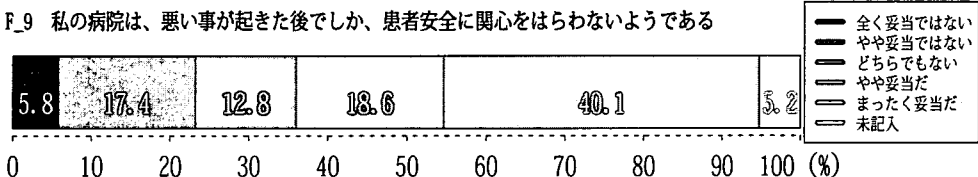
F_7 私の病院では、部署間で情報をやりとりする際、よく問題が起きる



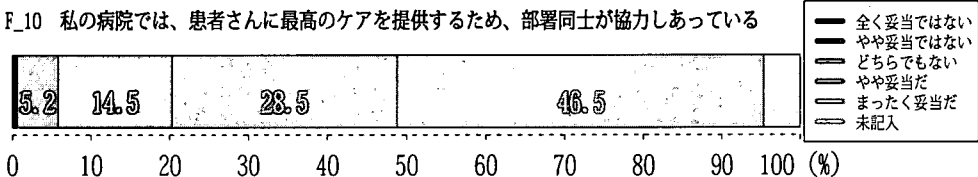
F_8 私の病院は、患者安全を最優先事項として経営活動を行っている



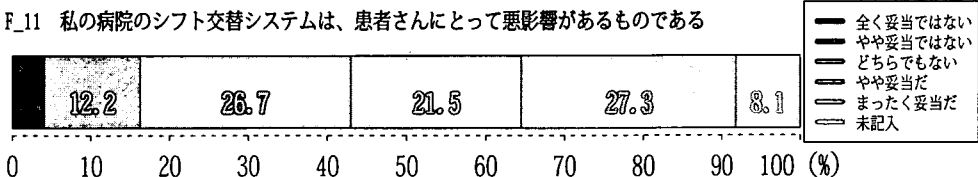
F_9 私の病院は、悪い事が起きた後でしか、患者安全に関心をはらわないようである



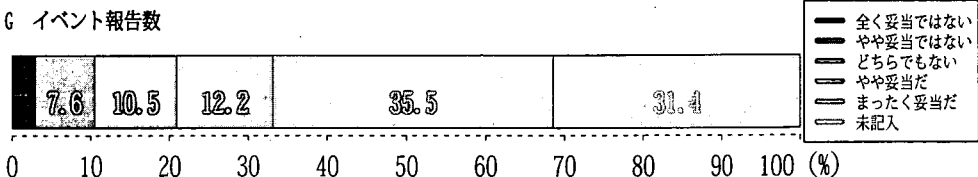
F_10 私の病院では、患者さんに最高のケアを提供するため、部署同士が協力しあっている



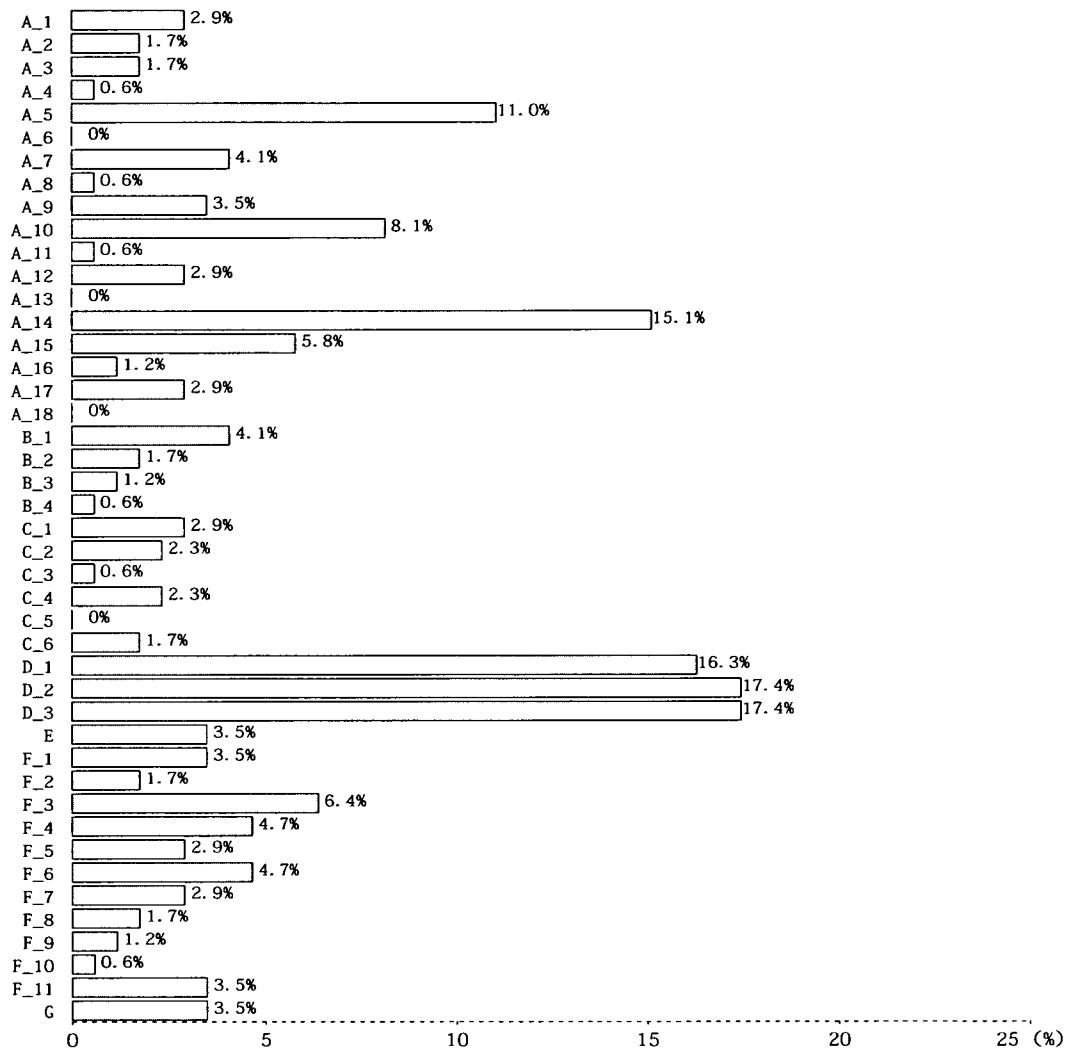
F_11 私の病院のシフト交替システムは、患者さんにとって悪影響があるものである



G イベント報告数



3 「表現が明瞭でない」を選択



資料 2

質問票翻訳ガイド・質問票改訂手順

医療における安全文化に関する調査
質問票翻訳ガイド・質問票改訂手順

2007年11月9日

目次

第1章	目的	2
第2章	質問票翻訳ガイド	3
2.1	健康関連 QOL 尺度におけるガイドライン [1]	3
2.1.1	翻訳の種類	3
2.1.2	フォワードトランスレーション	3
2.1.3	バックトランスレーション	4
2.1.4	ワーキンググループによる統合・精緻化	4
2.1.5	事前テスト	5
2.1.6	重み付け得点	6
2.2	日本語版 SF-36 作成の事例 [2]	6
2.2.1	日本語へ翻訳 (Forward Translation)	6
2.2.2	英語へ翻訳 (Back Translation)	7
2.2.3	統計的評価 (Psychometric Testing)	7
2.2.4	グループディスカッション (Focus-group discussions)	7
2.2.5	再度翻訳	7
2.3	手続きの比較	8
第3章	質問票改訂手順 (計画)	9
3.1	質問票の改定	9
3.2	因子分析による妥当性の確認	9
3.3	項目反応理論の適用	9
3.4	来年度の調査規模の把握・案内	9
3.5	タイムテーブル	10

第1章 目的

先行研究を参考に質問票翻訳ガイドを作成し、「医療における安全文化に関する調査」質問票の改訂手順を決定する。多くの研究が、翻訳(フォワードトランスレーション)した質問票を元の言語へ再度翻訳し直し(バックトランスレーション)、翻訳の精度を確認する課程を踏むことを推奨している。ここでは、この方法に準じた文献を参考にした。

第2章 質問票翻訳ガイド

2.1 健康関連QOL尺度におけるガイドライン [1]

心身の健康に関連したQOL（生活の質）尺度の翻訳を行った研究のレビューを行い、基準を満たした17の研究から翻訳のガイドラインを作成した文献。以下にガイドラインの内容をまとめた。

2.1.1 翻訳の種類

質問票を翻訳する場合、原版の言語と翻訳後の言語の違いだけでなく、文化の差にも気をつける必要がある。原版が米国で作成された場合、以下のような状況が考えられる。

- (1) 言語は同じ・文化が異なる (移民, ヒスパニックなどに調査する場合)
- (2) 言語は同じ・文化が異なる (英国で調査する場合)
- (3) 言語は異なるが状況は同じ (最近移民した者を査する場合, 提供される医療の状況は同じ)
- (4) 言語も文化も異なる (米国と仏国)

いずれの場合も、可読性・妥当性・信頼性が保証されなければならない。

2.1.2 フォワードトランスレーション

- (1) 複数の翻訳を作成 複数の翻訳者が独立に翻訳を行うことで、曖昧な表現や間違いの特定・翻訳者の特性の影響が考慮できる。
- (2) 適任者の選択 訳者は母国語に翻訳するほうが容易。適切な表現を引き出すため、調査目的を理解しているほうがよい。