

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

平成 19 年度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

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

(20071001 版)

目次

I	調査の概要	2
II	本調査で把握する有害事象の範囲	3
III	調査のながれ	4
IV	評価シートの記入要領	5
	評価シート1	6
	評価シート2	8
	調査従事記録	9
V	基準の解説	
基準1	過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院	10
基準2	転倒・転落	11
基準3	与薬のトラブル	11
基準4	注射・点滴のトラブル	11
基準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	11
基準6	褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度）	11
基準7	誤嚥（肺炎の併発、あるいはその疑いがあるもの）	11
基準8	薬剤副作用の発生	12
基準9	院内感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）	12
基準10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理	12
基準11	予定外の再手	13
基準12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復	13
基準13	新たな病態、合併症の出現	14
基準14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止	14
基準15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安	14
基準16	不適切な自宅への退院	15
基準17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	15

I 調査の概要

目 的

各施設において医療安全対策が進められているが、その効果を判定する指標及び方法は確立されていない。従来からのインシデント・アクシデントレポート、最近ではオカレンスレポート等が導入されてはいるが、対策の評価に用いるには多くの制限がある。各施設が医療安全に取り組む意義は、言うまでもなく安全な医療の提供であり、その意味では「有害事象（以下 AE）」の頻度が、最も良い結果指標である。

有害事象発生頻度の測定は、先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」において行われ、わが国の急性期病院における AE 頻度が提示された。しかしその方法は複雑で、多くの資源投入（人、もの、金、時間）が必要なことから、個々の施設における施行の妨げとなっている。

本研究では、先行研究の経験を踏まえ、個々の医療施設でも実行可能な、簡便な AE 頻度測定手法の開発を行う。

内 容

1. 先行研究の結果を元に新たに作成した簡便法・調査基準を用いて、院内スタッフによる調査を行う。これと先行研究の実務経験のある評価者による判定を比較することにより、簡便法の妥当性（感度、特異度等）、実効性（所要時間、負荷等）を評価する。
2. 院内の既存のシステムにより把握可能な事象と、先行研究の実務経験のある評価者による判定を比較することにより、調査のスリム化の可能性を検証する。
 - (ア) 基準 2～5（転倒・転落、与薬のトラブル、注射・点滴のトラブル、チューブのトラブル）とインシデント・アクシデントレポートの比較
 - (イ) 基準 6（褥瘡）と、褥瘡対策委員会、NST 把握情報との比較
 - (ウ) 基準 8（薬剤副作用の発生）と薬剤部等把握情報との比較
 - (エ) 基準 9（院内感染の発生）と感染対策室把握情報との比較
 - (オ) 基準 12（手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復）と院内オカレンス報告との比較
3. 調査は以下の 3 パートからなり、対象施設の状況によりこれらを組み合わせて行なう。
 - A 簡便法を用いた院内スタッフによる AE 調査（選択）
 - B 対象施設に既存のシステムによる AE 情報把握（選択）
 - C 先行研究の実務経験のある院外スタッフによる診療録レビュー（必須）
4. 対象数は調査内容により異なるが、院内スタッフによる調査の場合「2 病棟で 4 週間の新規入院患者を対象とし、退院時まで（最長 4 週間フォロー）」が目安となる。

II 本調査で把握する有害事象(Adverse Event, AE)の範囲

本研究で把握する有害事象(AE)は、先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」に準じるもので、過去に世界各地で行われた同様の調査とほぼ同じ定義による。

本研究で把握する有害事象(AE)とは：

1. 患者への意図せぬ傷害や合併症で、
2. 一時的または恒久的な障害を生じ、
3. 疾病の経過でなく医療との因果関係が認められる。

をすべて満たし、

かつ、以下の項目をひとつでも満たすものを言う。

1. 患者の死亡が早まった症例。
2. 退院時、患者に障害が残っていた症例。
3. 新たに入院の必要が出た症例。
4. 入院期間が延長した症例。
5. 本来予定されていなかった濃厚な処置や治療（影響度分類 3b 以上）が新たに必要になった症例。

参考：影響度分類（国立大学附属病院医療安全管理協議会）

	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

次のような事例は、濃厚な処置や治療には該当しない。

- ・自己抜管にて再挿管し、障害が発生しなかった場合
- ・バイタルサインの大きな変化を伴わない内服治療(例：咽頭炎に対する経口抗生剤の投与)
- ・バイタルサインの大きな変化を伴わない単回の注射薬の投与

Ⅲ 調査の流れ

A 院内スタッフによる調査

病棟調査

看護師レビュー者が病棟を訪問し、調査対象患者の確認を行う。

病棟を頻回に訪問し、診療録レビューを中心とするレビューを行う。17の基準の該当有無を判定し、評価シート1に記入する。

基準に該当あり

基準に該当なし

終了

二次判定

入院中あるいは退院後に、医師が評価シート1を参考に診療録レビューを行い、有害事象の判定を行う（評価シート2に記入）。

B 既存の院内情報システムの把握

インシデント・アクシデントレポート、褥瘡対策委員会、NST把握情報、薬剤部等把握情報、感染対策室把握情報、院内オカレンス報告の内容を把握する。

C 先行研究の実務経験のあるスタッフ(院外者)による調査

すべての調査対象患者の診療録をレビューし、有害事象の有無等を判定する。ゴールデンスタンダードとして使用する。

Cの結果と、A・Bを比較検討する。

IV 評価シートの記入要領

1. 評価シート1（看護師用）

- 調査対象患者について、診療記録、病棟スタッフへの聞き取り、インシデント・アクシデントレポート、退院時サマリー等を参照しながら、17項目について評価を行う。
- まず、患者情報の確認を行う。患者氏名、カルテ番号、入院日、性、年齢等を、評価シート1に記入する。
- 1患者、1シートとし、入院中になるべく頻回に調査を行う。また退院後にサマリー等のチェックを行う。
- 該当する項目があった場合には、日付、内容、情報源、AEの可能性について、記入する。AEの可能性については、個々の判断でさしつかえないので、必ず記入する。
- 本調査では、軽微なもの（影響度分類 3a 以下：国立大学附属病院医療安全管理協議会、3ページ参照）は該当なしとするが、どちらか判断に迷う場合には該当ありとする。
- 退院時に、いずれの項目にも該当するものがなかった場合（何もなかった場合）は、評価シート最後の、該当する項目なし にチェックを入れる。
- なお、調査中に重大な事象を発見した場合には、院内の正式ルートにて報告を行なう。

2. 評価シート2（医師用）

- 調査は看護師調査の終了後に行なう。但し相談があった場合にはその限りではない。
- 評価シート1（看護師用）で陽性（該当あり）となった基準について、AEか否かの判定を行なう。必ずどちらか判定する。
- 個々の陽性基準について、基準番号、STEP1、STEP2の結果を記入する。判断についてのコメント等は余白等に記載する。

3. 調査従事記録

- 調査開始時間と終了時間を24時間制で記入する。これは作業に要した時間を評価するためのものなので、必ず記入する。

診療科[]入院日 月 日 退院日 月 日
 ID[] 患者氏名[] 性別 []性 年齢[]歳
 インシデント・アクシデント・有害事象・院内感染・合併症を把握した場合には、日付と内容、
 情報源（1・診療記録、2・インタビュー、3. インシデント・アクシデントレポート、4. 退院時
 サマリー）、AEの可能性を記入して下さい。

項目	日付	内容	情報源	AEの可能性
1. 前回入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院				1 高い 2 低い 3 不明
2. 転倒・転落 (3b:濃厚処置以上)				1 高い 2 低い 3 不明
3. 予薬のトラブル (3b:濃厚処置以上)				1 高い 2 低い 3 不明
4. 注射・点滴のトラブル (3b:濃厚処置以上)				1 高い 2 低い 3 不明
5. チューブ(気管内チューブ、ドレーン、バルーン類等)のトラブル (3b:濃厚処置以上)				1 高い 2 低い 3 不明
6. 褥瘡(Ⅲ、Ⅳ)				1 高い 2 低い 3 不明
7. 誤嚥(肺炎の併発、あるいはその疑いがあるもの)				1 高い 2 低い 3 不明
8. 薬剤副作用の発生				1 高い 2 低い 3 不明
9. 院内感染の発生 (UTI、SSI、敗血症なども含む)				1 高い 2 低い 3 不明

*該当するか迷った場合はチェックしてください。 複数該当する場合にはすべて記入してください。

取り扱い注意

項目	日付	内容	情報源	AEの可能性
10. 予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理				1 高い 2 低い 3 不明
11. 予定外の再手術				1 高い 2 低い 3 不明
12. 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復				1 高い 2 低い 3 不明
13. 新たな病態の出現				1 高い 2 低い 3 不明
14. 予測外の死亡、心停止、呼吸停止				1 高い 2 低い 3 不明
15. 患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安				1 高い 2 低い 3 不明
16. 不適切な自宅への退院				1 高い 2 低い 3 不明
17. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰				1 高い 2 低い 3 不明

*該当するか迷った場合はチェックしてください。 複数該当する場合にはすべて記入してください。

該当する項目なし

レビュー者サイン _____

ID〔 〕 レビュー日 月 日 レビュー者 _____

一次スクリーニングで陽性となったすべての事象それぞれについて、判定を行なってください。

STEP1 その事象は以下の項目をすべて満たしますか？ YES ならば STEP2 へ、NO ならば終了

- 1 患者への意図せぬ傷害や合併症で、
- 2 死亡、あるいは一時的または恒久的な障害を生じたもの
- 3 ただし疾病の自然経過と判断されるものを除く

STEP2 その事象は以下の項目をひとつでも満たしますか？ 満たす項目を記入

- 1 死亡が早まったと判断されるもの
- 2 退院時に障害が残っていたと判断されるもの
- 3 本来不必要な入院が発生したと判断されるもの
- 4 入院期間が延長したと判断されるもの
- 5 影響度分類 3b（濃厚処置）以上のもの

一次スクリーニング陽性基準	STEP1	STEP2
15	NO	
10	YES	3、5

} 記入例

コメント記載欄

V 基準の解説

基準 1	過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院
<p>定義：</p> <p>自院における過去の入院時の診療・処置・ケアが原因となった予期せぬ出来事、または自院の外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院</p> <p>自院における過去の入院や外来加療において、合併症の発生や、問題のある診療・処置・ケアが行われた結果として生じた再入院を把握する。</p> <p>今回の入院が、待機手術を行うための「予約入院」であったとしても、前回入院時の手術が不成功に終わったために再手術が必要となったのであれば、この基準に該当する。</p> <p>以下の点に注目する</p> <ol style="list-style-type: none">1. 完治したとされていた疾病の再発2. 以前に施行された処置の合併症3. 以前に治療された疾病の不適切なフォローアップ4. 前回入院の早すぎる退院5. 通院中のトラブル など <p>例外：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 治療を終わらせるのに必要な2次的な処置のための予定入院2. 正常分娩である時3. 過去の入院が、今回の入院と関係がない場合4. 病態の自然経過による入院の場合 【例：糖尿病患者が外来で適切な治療を受けていたにもかかわらず足病変が進行し下肢切断術を受けるために入院した。など】5. リハビリや継続したケアを行うために、他の施設への転院・入院が予定されていた場合 <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 2	転倒・転落
基準 3	与薬のトラブル
基準 4	注射・点滴のトラブル
基準 5	チューブのトラブル（気管内チューブ、ドレーン、バルーン等）

定義：

上記項目について、影響度分類がレベル 3b 以上のもの（濃厚な処置以上）

影響度分類（国立大学附属病院医療安全管理協議会）

	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

3a 以下のものや、明らかに軽微なものは除外する。
判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。

基準 6	褥創（Ⅲ、Ⅳ）
------	---------

定義：
進達度による分類でⅢ度以上のもの

Ⅰ度：皮膚の発赤，紅斑
Ⅱ度：真皮までにとどまる
Ⅲ度：真皮を超え，皮下脂肪層に及ぶ
Ⅳ度：筋肉や腱，関節包，骨にまで及ぶ

判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。

基準 7	誤嚥（肺炎の併発、あるいはその疑いがあるもの）
------	-------------------------

定義：
誤嚥により肺炎の併発がある（発熱等の症状、抗生剤の投与）もの、或いはその疑いのあるもの

むせた程度のものや、明らかに肺炎の併発のないものは除外する。
判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。

基準 8	薬剤副作用の発生
<p>定義： すべての薬剤副作用反応</p> <p>薬剤副作用反応の種類には以下のようなものが含まれる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. テオフィリン過剰投与後のてんかん発作のように、疾病につながるような中毒域 2. 抗生剤治療後の腎尿細管壊死（例：ゲンタマイシン） 3. アスピリン投与後の消化管出血 4. インスリン投与、あるいは、血糖降下剤の経口投与における、重篤な低血糖反応 5. 抗生物質に対するアナフィラキシーや有害反応 <p>例外： 問題になっている薬剤が常に特定の作用を引き起こすことが明らかに分かっている場合。【例：抗癌剤療法後の好中球減少症のように、100%必発のもの】</p> <p>見落としが比較的多い。 判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 9	院内感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）
<p>定義： 入院してから 72 時間以上経過後に、病院で罹患したと判断される感染。</p> <p>感染の根拠は臨床所見（局所もしくは全身症状）のみによる場合、もしくは細菌培養の陽性所見で裏付けられている場合がある。特に発熱・白血球数の上昇・抗生物質の使用例については注意を要する。</p> <p>見落としが比較的多い。 判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU 等への転棟、個室管理
<p>定義： 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送（医学的理由による個室や隔離病室への移動も含む）、または他の急性期病院への予定外の転院</p> <p>例外：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 転棟が、ルーチンの術後管理の一部として、術前に予定されていた。 2. 集中治療室が、ルーチンに回復室として使用されていた。 3. 集中治療室が、一般病棟が空くまでの入院や待機場所として使用されていた。 4. 個室への移動が、医学的な理由ではなく、患者や家族の希望による移動であった。 5. 自院で行うことのできない、検査、手術・処置、専門的ケアなどのための転院で、患者の予測外の状態悪化によらないもの。 6. 亜急性期ケア（回復期リハなど）や慢性期ケア（介護保険施設や療養型病床）への転院 7. 患者が一度自宅に退院した後の再入院 <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 11	予定外の再手術
<p>定義： 予定外の再手術。内視鏡下の手術、心血管インターベンション、経皮カテーテル心筋焼灼術（アブレーション）、インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)などの処置も含まれる。</p> <p>何らかのトラブルや、治療が完結していないことを理由に行う、予定にない再手術が含まれる。</p> <p>例外： 2回目の手術・処置が、当初から予定されていた場合。 (1) 1回目の手術・処置とは無関係に、当初から予定されていた場合。 【例：痔核手術と、白内障手術】 (2) 二次的手術・処置として当初から予定されていた場合。 【例：乳がん手術と、乳房再建術】</p> <p>予定外の再手術は、すべて「該当あり」としても良い（看護師調査）</p>	

基準 12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
<p>定義： 予定外の臓器・組織の裂傷、穿孔、断裂、穿刺の修復のために、内科的治療や手術を受ける必要のあった患者。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 処置・術中の傷害、【例：術中に脾臓が破裂し、脾臓摘出術が必要となった】 2. 処置・術後の合併症、【例：バイオプシー後、検体採取組織以外の部位からの出血があり、その損傷部位修復のため、手術が必要となった】 <p>侵襲的処置には以下のものが含まれる：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 挿管（気管内、食道、胃など） 2. 経皮的な吸引（胸腔穿刺、腹腔穿刺、膀胱穿刺、腰椎穿刺など） 3. 経皮的なバイオプシー（乳房、甲状腺、腎臓、肝臓など） 4. 内視鏡検査 5. X線処置（血管造影など） 6. 動脈血採血 7. カテーテルの挿入（CVライン、観血的動脈圧モニタリング用ライン、スワン・ガンツカテーテル、透析用カテーテルなど） 8. SBチューブの挿入 9. 補助装置に関する処置（持続的血液濾過（CHF）、経皮的心肺補助装置（PCPS）、大動脈内バルーンポンピング（IABP）、その他（ペースメーカー、シャントなど） <p>発生場所が主に手術室や検査室であり、把握しにくい事象のひとつである。 手術中、侵襲的処置における問題点が考えられる場合には、広く拾い上げるべきである（看護師調査）。</p>	

基準 13	新たな病態、合併症の出現
<p>定義： 他の基準に関係しないその他の患者の病態や合併症。</p> <p>例として、肺塞栓症、脳血管障害、うっ血性心不全、深部静脈血栓症、その他の血栓症、心筋梗塞、不整脈、気胸、呼吸困難、誤嚥、吐血・下血、術後性イレウス、腸閉塞、偽性腸閉塞、腎不全、尿閉、ひきつけ、創離開（非感染性）、持続性の痛み、治療としての結果でない精神障害、治療後の持続性の精神錯乱・混迷、持続性低血圧、皮下血腫、神経障害など。</p> <p>自然経過から生じたものや、軽度のもの（3a 以下）については除外する。 判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
<p>定義： 調査対象入院中における予測外の死亡、あるいは心停止や呼吸停止</p> <p>次に示すケースは予測外の死亡が疑われる例である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 待期的手術・待機的処置の後の死亡 2. 救急蘇生術中もしくは後の死亡 3. 入院後 24 時間以内の死亡 4. 確定診断のついていない死亡 5. インシデントやアクシデント後の死亡 6. 自殺 7. 不審な状況下における死亡 <p>例外： 予測された（自然経過による）死亡、終末期 予測された（自然経過による）死亡と判断するには、死亡にいたると予測させるに十分な根拠が必要である。</p> <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安
<p>定義：同上</p> <p>クレーム、不満、不眠などの形で出てくることが多いが、「病院の安全に対する不安・疑問」、「治療や処置に関する安全上の不安・疑問」であることに留意する。 単なる不定愁訴と考えられるものは除く。</p> <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 16	不適切な自宅への退院
<p>定義： 臨床的に不安定な状態における、患者の自宅への退院</p> <p>特に注意してレビューする必要がある例は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・退院前の 24 時間以内の体温が 38℃以上 ・創部治癒不良 ・排尿、排ガス、排便がない ・指示された食事の摂取不良 ・鎮痛用の注射薬を必要としている <p>例外： 上記の症状や状態が診断に関連したものである場合。 【例：がん患者で、緩和ケアチームによって、在宅での麻酔投与が管理されている。】</p> <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

基準 17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰
<p>定義：1-16 の基準に当てはまらない、その他の望ましくない転帰</p> <p>見逃しや治療の遅れ・外来との連携ミスなど、他の基準に当てはまらない事象。 【例：免疫不全の患者への適切な肺炎治療の欠如や遅れ、手術前に抗凝固剤が止まっておらず手術延期 など】</p> <p>判断に迷う場合にはチェックする（看護師調査時）。</p>	

資料 7

IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳)

IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳)

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

有害事象 (adverse event) を発見する従来の試みは、過誤 (error) の自発的報告と追跡が中心になっている。しかしながら、公衆衛生の研究者は、過誤の 10-20%しか報告されず、そのうち 90-95%は患者に被害 (harm) を及ぼさないものであると確認している。病院は、被害の程度と重篤性を定量化するため、また被害を減らす修正策の選択と評価のため、本当に患者に被害を与える事象を見極めるより効果的な方法を必要としている。

有害事象測定のための IHI グローバル・トリガー・ツール (The IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events) は、有害事象 (被害) を正確に見極め、経時的に有害事象の発生率を測定する簡便な手法である。有害事象を経時的に追跡していくことは、実施される修正策がケア過程の安全性を改善しているかどうかを知るために有用である。トリガー・ツールの方法論は、起こり得る有害事象の見極めに、「トリガー」(手がかり) を使用した無作為抽出患者記録サンプルの遡及的レビューを含む。多くの病院は、有害事象を見極め、また各々の有害事象から被害のレベルを測り、そして病院組織内で改善すべき領域を見極めるためこのツールを使用している。しかし重要なのは、IHI グローバル・トリガー・ツールは患者記録中の有害事象をすべて残らず見極めるためのものではないことに注意することである。レビューのために推奨された時間制限や記録の無作為な選択は、病院内の安全業務の設定に差し支えないサンプル抽出方法を作り出すように考えられている。

ヘルスケア改善研究所 (Institute for Healthcare Improvement, IHI) は 2000 年 5 月に、与薬システムの理想的設計 (Idealized Design of the Medication System, IDMS) グループを立ち上げた。このグループは、医師、薬剤師、看護師、統計学研究者、その他の専門家の 30 名で構成され、現在使われているシステムよりも 10 倍以上安全で、より費用対効果の優れた与薬システムを設計するという狙いを打ち出した。有害薬剤事象測定のためのトリガー・ツールは、当初このグループで開発され、続く他のトリガー・ツール開発の基礎になった。

この白書は IHI グローバル・トリガー・ツールの開発と方法論についての包括的な情報を提供しており、病院内で有害事象を測定するための使用方法を段階的に指導している。

I. 背景

A. 経緯

有害事象を定量化する従来の試みは、自発的なインシデント報告、遡及的または同時進行的に行われる患者記録レビュー (「ベッドサイド」の監視 (bedside surveillance) で補足される場合もある)、そして観察データベースからの事象の抽出であった。診療記録から有害事象を見極める「トリガー (trigger)」(手がかり (clue)) の考え方は、1974 年 Jick により導入された 1。Classen はこのアプローチの改善と自動化を行い、統合病院情報システムに電子トリガーを使って、患者記録を確認し、有害事象に関してその記録をレビューした 2。手作業による記録レビューへのトリガーの使用は、当初、1999 年に IHI が開発し、有害与薬事象の同定のみに使われたが、病院の他の領域 (例えば集中治療室) へのこの手法の採用はこれに続くものであった。トリガー・ツールの使用と開発については、最近の