

は、システムと過程に関連する機会を見つけ出し、被害を減少させ、多数の安全と質改善チームの活動を指示することが可能となった。2004年の1000患者入院日数あたりの有害事象数は90を超えていたが、2006年には23であった。100入院あたりの有害事象数は、2004年に35であったが、2006年は9.5であった。レビューチームは2003年の発足当時から同じ臨床医によって構成されているが、安定的なレビューチームは、矛盾のない信頼性のあるアウトカム測定のキー要因である。

ミズリー・バプティストはまたIHIグローバル・トリガー・ツールの改良版を、月間死亡レビューのミーティング（monthly mortality review meetings）とカルテ審査（chart review）に使用している。16名以上の医師とその補助者が、死亡レビュー委員会（Mortality Review Board）のためにIHIグローバル・トリガー・ツールの訓練記録を使った訓練を受けた。データは死亡に関するより詳細なレビューとなり、集中改善チームはそこから認識された情報に取り組んでいる。

IHIグローバル・トリガー・ツールのアウトカムデータは、これらチームの活動結果の長期的記録を提供している。理事会所属の作業改善委員会は3ヶ月に1回データをレビューしている。彼らはこれを組織の安全と質の第一歩に関わる重要かつハイレベルなアウトカムの指標として考えている。

Ⅶ. FAQ（良くある質問）

Q1: 自分の組織での収集データを、自院内の他の組織や、国内の他の病院との比較に使用できますか？

A1: できません。IHIグローバル・トリガー・ツールは経時的に一つの組織の進展を追跡する仕組みとして作られています。IHIグローバル・トリガー・ツールの訓練とプロセスの標準を保持する努力がなされても、レビュー者の技術やIHIグローバル・トリガー・ツールプロセスの他の側面において、組織間のバラツキが生じます。我々は、所与の組織におけるこのバイアスは比較的安定していると考えます。経時的安定性によって、自組織についての経時的比較は可能になりますが、組織間の比較には同様の有用性を発揮しません。自組織の発生率が一般的な範囲にあるかどうかには、全国データを使うべきです。

Q2: IHIグローバル・トリガー・ツールの妥当性については議論がいくつかあるようです。このツールを使用するのに時間をかける意義がありますか？

A2: 確かに、安全性を検討するコミュニティ（safety community）にはIHIグローバル・トリガー・ツールに関して健全な議論行われています。重要なのは、有害事象を同定するゴールドスタンダードはないことを理解することです。IHIグローバル・トリガー・ツールを遂行する時間は相対的に小さく、高度な技術的投資を必要としません。IHIグローバル・トリガー・ツールは自発報告に比べ感度がよく、各々の病院で経時的に実際の被害を追跡するよりよい方法を提供しています。

Q3: もし我々がIHIグローバル・トリガー・ツールを使えば、医学的ケアの結果として起こるすべての有害事象を同定できる見込みの公算はどのくらいですか？

A3: IHIグローバル・トリガー・ツールは、決してすべての有害事象の同定を意図したものではありません。IHIグローバル・トリガー・ツールの経験豊富なレビュー者は、20分の時間制限内で完全に患者記録をレビューし、そこからカテゴリーE以上のほとんどすべての事象を見つけるでしょう。被害分

類のカテゴリーEの事象判断はより時間を要し、時によっては、明確でないため簡単に認識されないか見過されてしまうかもしれません。20分の時間制限を実施している時は、すべての有害事象が同定されるわけではありません。

Q4：訓練記録はどのように使われるべきですか？

A4：訓練記録はチームのメンバー全員（医師も研修を受けた他の記録レビュー者も）でレビューしなければなりません。訓練中は20分の時間制限を強いるべきではありません。記録レビュー後、チームは全体で付録Dの解答票を使いながら説明会を行うべきです。

Q5：自院に来る前、患者に有害事象が起こっていたら、これをカウントしますか？

A5：医学的ケアに関連した被害の定義に合致していればカウントします。そのような有害事象はすべてカウントされます。なぜならば尺度は患者が何を経験したかで、病院内で何が起こったからではないからです。とは言っても、データ報告の際に付記できるように、院外で起こった事象を追跡し続けることは有用です。そのようなデータは他の施設（開業（office practices）、診療所、長期ケア施設）と患者安全を改善するため協力する機会を示しているからです。

Q6：我々の病院は紹介患者を多く受け入れています。院外の有害事象をすべてカウントするということは、自分たちに不利な結果となることになりませんか？

A6：事象を発見した病院が院外で発生した事象を数えるかどうかは定義上の判断の問題です。三次医療機関で別個の項目として測定した場合、院外で発生した事象は同定されたすべての有害事象の10%未満です。

Q7：IHI グローバル・トリガー・ツールを使用する時、組織が発見する被害の大体のレベルは？

A7：組織は、おおよそ、1000患者入院日数あたり100有害事象もしくは100入院あたり50有害事象を発見します。全入院の約30-35%に有害事象があることがわかります。

Q8：1つ以上のトリガーが見つかり、同じ薬剤から異なる2つの有害事象が現れたら、この場合有害事象は2件ですかそれとも1件ですか（例えばアロプリノールによる血小板減少症と嘔吐）？2つの薬剤が原因であるかもしれない嘔吐がある時、有害事象は1件ですか2件ですか？

A8：どちらの場合も1つの事象としてカウントします。しかし、ここで重要な決定は処置または介入の必要があったかどうかです。1、2回の嘔吐は処置があったとしても通常は被害とは考えませんが、長引く嘔心・嘔吐によって、処置が必要になったり、食事が減少したり、回復に制限が生じれば有害事象かもしれません。血小板減少症はそれ自体有害事象ではありませんが、その臨床的所見や処置を見つけていく必要があります。

初めの例では、どちらの所見も同じ薬剤に関連しているらしいので1つの事象と呼ぶことができます。2つ目の例では、どちらの薬剤が嘔吐の原因か突き止める方法が（薬剤のひとつが中止され、嘔吐が消失して、突き止められない限り）ないので1つの事象として考えます。これは明らかに薬剤からくる被害ですから、トリガー・ツールの使い方がわかっているだけで十分です。

Q9: INRが6以上になった場合、これは治療域を超えているため予期されていたものでなく、また患者に凝固障害があるため有害（WHOによる被害定義の一部）である時、たとえ出血またはある種の身体的合併症がなくても、有害事象とみなされるべきではないですか？ 50mg/dl未満の血糖値についてはどうですか？たとえ臨床的症狀がなくても、これば正常血糖を達成する目的で抗糖尿病薬を使用していることにより、予期したものではありません。症狀が出現していなくても、有害薬剤事象（ADE）として分類すべきですか？

A9: トリガー・ツールを使用するキーポイントは、陽性トリガーと有害事象を区別することです。なぜならば、それらは同じではないからです。例えば、INR6以上は陽性トリガーであってそれ以上のもではありません。これが発見された時、被害の証拠として記録を調査しなければなりません。たとえそのようなレベルでも、運良くまったく被害（例えば出血、あざ）を経験しない患者もいます。一方被害を経験する患者もいます。これが有害事象の決定です。

WHOの「予期されないかつ有害な」と言う定義によれば、INRのこの程度までの上昇が予期されないうちは、有害ではないかもしれない。単純に被害の可能性のある状態にいるということは、それ自体被害とは言えないのです。

同じことが、50mg/dl未満の血糖値にも言えます。これは、単なるトリガーです。50mg/dl以下に低下しても全く症狀を持たない患者もいるかもしれません。この場合、被害とは何でしょうか？我々はそれを被害とはしません。しかしながら、もし患者にめまいや失神エピソードがあり、ぶどう糖の投与を受ければ、それは被害です。

有害薬剤事象を含んだ我々の有害事象の定義は、予期されず有害な事象、です。

Q10: 我々は自院の記録を使用してレビューを2回行ったが、有害事象を見つけることができませんでした。我々は何か間違っていますか？

A10: これはよくあることです。この様なことには主な理由が2つあります。

少量の無作為サンプルを使っているため、選択された小さな記録のセットには有害事象がなかった可能性があります。次のレビューでは多くの有害事象が見つかるかもしれません。これはサンプルどうしで起こる可能性がある広いバラツキです。そしてあなたのベースラインを判断する前に最低12のデータポイントを必要とする理由です。

もう1つの可能性は、カテゴリーEの事象がいくつか見過ごされているということです。これは新しいレビュー者には珍しいことではありません。なぜならば、このカテゴリーのいくつもの事象は伝統的に予防可能性がないと思われ、また処置に伴うリスクと考えられていたからです。陽性トリガーが見つかったが有害事象が見つからない場合、いくつかカテゴリーEの事象があるかもしれないと考えてもう一度記録をレビューしなさい。

Q11: 我々の組織ではジフェンヒドララミン（Benadryl）を使っていないが、このトリガーをどのように使えばよいでしょうか？

A11: もし医薬品集に適合しない与薬トリガーがあれば、トリガーは修正されるべきです。これらの

トリガーの背景にある意図と、トリガーが同定する被害を考えましょう。アレルギー反応です。病院ではどんな薬剤がこれらの反応に使用されていますか？もし Benadryl でなかったら、医薬品集にあったものに単純に新しく変更してください。

Q12：特定の項目がトリガーとしてリストにありませんが、特別な理由がありますか？例えばプロタミン。これは他の薬の作用を妨げます。

A12：IHI グローバル・トリガー・ツールが開発された時、ありとあらゆる有害事象に対応するありとあらゆるトリガーを含む、包括的なトリガーリストを開発することが、現実的でないことはわかっていました。そのようなツールは記録レビューには途方もなく大きく、ほとんど使用不可能でしょう。頻繁に起き、そして起きたときはほとんどが患者の被害の原因となる有害事象を基に、トリガーリストは作成されました。IHI グローバル・トリガー・ツール最新版が対象とする領域の多くには、有名な改善戦略があることが知られています。

Q13：IHI グローバル・トリガー・ツールで記録レビューを完了する平均時間はどれくらいですか？

A13：経験を積んだレビュー者が手作業で記録をレビューする時は、平均 10–15 分ですが、20 分を超えることはありません。レビュー者がそれ以上に時間を使っているならば、それはレビュー者がただトリガーを見つけるのではなく、記録を読み始めてしまっているのが通常です。

Q14：トリガー・ツールは我々のコンピューター・システムで自動化できますか？

A14：トリガーの多くは簡単に情報システムから把握できます。特に与薬と検査値のトリガーに当てはまります。これらを電子的に把握し、報告を生み出すことができる情報システムがあれば、レビュー時間が節約できます。

まずは記録選択の推奨手順を踏まなくてははいけません。一旦記録を特定したら、各患者についてトリガーに基づき情報システムから報告書を作成しなさい。もしトリガーが同定されなければ、その記録でトリガーを探す必要はありません。陽性トリガーが見つかったら、有害事象が発生したかどうかについて、記録の詳細をレビューする必要があります。

トリガーのすべてが自動化可能と言うわけではなく、ある程度記録レビューは必要とされるでしょう。例えば、経過ノートには過鎮静の形跡がしばしば記されていますが、これは昏睡あるいは疲労のための治療不完了を示しています。

Q15：IHI グローバル・トリガー・ツールを使うことによって、実際に有害事象が減ったという組織の例がありますか？その場合、注目すべき事象をどのように認識し、その特定の問題に関連する有害事象の減少につながった修正策をどのように行ったのですか？

A15：まず IHI グローバル・トリガー・ツールは測定ツールで、有害事象発生率にはまったく影響を及ぼしません。おもしろい例えを挙げましょう。毎日体重計に乗っても体重を減らすことはできません。まったく同じことが IHI グローバル・トリガー・ツールについても言えます。有害事象を測定することによってそれ自体を減らすことはできません。あなたは修正を行わなければならないのです。

パレート図を使って、見つけ出した事象を分類し（与薬、手術等）、改善活動をどこから開始すべきか決定するのに役立てることが出来ます。しかしながら初めてツールを使う時は、このための十分なデータはないでしょう。少ないサンプルから知りえた情報にはバラツキがあります。どこから改善活動を開始すべきか知りたければ、現場の職員（できたら安全ラウンド 11 を通じて）と話をすることです。彼らは安全業務がどこでなされるべきか教えてくれます。組織に全体に渡る被害を減少させるため、1 つだけではなく多くの領域に関わる必要があります。

Q16: IHI グローバル・トリガー・ツールが改善ツールではなく測定ツールであることは理解しています。我々は、測定ツールの費用対価値で揉めています。他の施設ではツールを使うことで患者安全にどのような影響がありましたか？

A16: 今のところ、改善プロジェクトの選択をどのように決定していますか？多くの組織は他者（Joint Commission、Center for Medicare and Medicaid Services 等）の助言に従うか、「キーキーうるさくいう車輪だけが油を差してもらえる（ゴネ得）」方式で警鐘事象（sentinel event）を集めるかです。IHI グローバル・トリガー・ツールは、組織の進展と資源を集中させたい場所についての情報が得られる整備された手法です。データポイントを作り上げることを目的に 2 週間毎に 10 の患者記録をレビューするのに、中堅レベルの職員では各々概ね 3~4 時間、医師では約 30 分時間を要します。これは得られる情報に比較すると小さな投資です。このツールは欧米中で使用されてきています。経験を積んだ組織は十分なベースラインを確立するのに最少で 24 のデータポイントが必要であると奨めています。ツール自体は安全に対して効果はありません。チームは、資源の配置そして経時的傾向を測定するためにツールを使うべきです。

Q17: 我々は、IHI グローバル・トリガー・ツールのレビュー過程を定形化しようとしています。はじめの 20 の記録についてだけ、2 名のレビュー者によるレビューと 1 名の医師による承認を行えばいいですか？ レビューは 2 名で行うという要件は続けなくてはいけませんか？

A17: 常に、少なくとも 2 名のレビュー者がそれぞれ記録レビューを行わなくてはなりません。レビュー者はそれぞれ、時に異なった事象を拾い上げます。レビュー者は集合し、知りえた情報を議論し、意見を一致させ、その後最終的な確定のため、医師が一致した情報をレビューしなければなりません。もし記録をレビューする人が 1 人しかいなければ、データはすこしゆがんだものとなるでしょう。なぜなら 1 人では、有害事象の約 75% しか捉えることができないであろうからです。カテゴリー E と F の事象の多くは、1 名より多いレビュー者によって検知される機会が高まることが確認されています。

Q18: 有害事象発生率のベースラインを確立するためにはどれぐらいの記録が必要なのですか？

A18: 我々は、2 週間毎に 10 件または 1 ヶ月に 20 件の患者記録を無作為に選択することを推奨します。これは少ない無作為サンプルなので、ベースラインを確立するためには少なくとも 12 のデータポイントが必要です。経験を積んだ組織も 24 データポイントを推奨しています。より早くベースラインのデータを得たいのであれば、月に 1 回よりも 2 週間毎に 10 記録レビューし、各記録セットのデータを図にしてください。注意：ベースラインを作ることに拘りすぎて、改善の開始を遅らせてはいけません。

有害事象発生率を変えるには長い時間が掛かるので、データ収集をしている間にも改善活動を開始すべきです。これが結果に悪い影響を与えることはありません。

VIII. 結語

IHI グローバル・トリガー・ツールは単に測定術であり、使用するだけで、組織がより安全になるわけではない。患者の安全性を向上させ、有害事象を減らすためには修正が行われなければならない。修正を開始するために 12 以上のデータポイントが揃うまで待つ必要はない。有害事象発生率に効果のあるあらゆるタイプの修正策を試し、成功させるためには時間がかかるのであるから。与薬、外科手術患者、集中治療室そして他の領域で患者安全の改善に成功した修正策の例は IHI のウェブサイトの患者安全トピックのページで見ることができる(<http://www.IHI.org/IHI/Topics/PatientSafety/>)。

診療モジュール		投薬モジュール	
C1	輸血、血液製剤の使用	M1	Clostridium difficile 陽性
C2	心肺停止、急変	M2	PTT > 100 秒
C3	透析開始	M3	PT-INR > 6
C4	血液培養陽性	M4	血糖値 < 50 mg/dl
C5	塞栓 (X線、ドップラー) あるいは深部静脈血栓	M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇 (ベースラインの2倍を超える)
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)		
C7	転落	M6	ビタミンK 投与
C8	褥創	M7	Diphenhydramine の使用
C9	30日以内の再入院	M8	Flumazenil の使用
C10	抑制帯等の使用	M9	Naloxone の使用
C11	医療に起因する感染症 (CV、SSI、UTI 等)	M10	制吐剤の使用
C12	入院中の脳卒中	M11	過度の鎮静、低血圧
C13	高度ケアユニットへの移送	M12	突然の投薬中止
C14	処置の合併症	M13	その他
C15	その他	集中治療モジュール	
手術モジュール		I1	肺炎
S1	再手術	I2	ICU への再入室
S2	手技の変更	I3	処置
S3	術後の ICU 入室	I4	気管内挿管、再挿管
S4	リカバリーでの気管内挿管、再挿管、BiPap	周産期モジュール	
S5	術中、あるいはリカバリーでの X線検査	P1	アプガースコア (5分) < 7
S6	術中、あるいは術後死	P2	転院、高度ケアユニットへの移送
S7	術後 24 時間を越える人工呼吸器装着	P3	硫酸マグネシウム、あるいは terbutaline の使用
S8	術中の epinephrine、norepinephrine、Naloxone、Flumazenil の投与	P4	3度、4度の会陰裂傷
		P5	分娩の誘発
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml	救急モジュール	
S10	術中の麻酔方法変更	E1	48時間以内の再入院
S11	術後のコンサルテーション	E2	救急での6時間以上の滞在
S12	病理所見が正常、あるいは無関係の組織標本		
S13	術中のAライン、CVライン確保		
S14	6時間を越える手術		
S15	術中の臓器の除去、損傷、修復		
	その他術中合併症		

資料 8

1. 診療録評価シート1 (看護師用)
2. 診療録評価シート2 (医師用)
3. 調査従事記録

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(有害事象)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. 与薬のトラブル (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. チューブのトラブル (気管内チューブ、ドレーン、バルーン類等) (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。

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

1次スクリーニングで陽性となった項目	STEP1	STEP2
15	NO	
10	YES	3、5

} 記入例

コメント記載欄

資料 9

日本版スクリーニング基準

(2007年度版)

**日本版スクリーニング基準
(2007 年度版)**

平成 20 年 3 月

カルテレレビューの目的

- カルテレレビューでは、診療記録を閲覧し、また他の情報源を活用しながら、有害事象(AE; adverse event)やインシデントを把握することを目的としています。
- 「18の基準」は、有害事象やインシデントの可能性が疑われる症例を広く把握し、医師に最終判定を求めるためのスクリーニング基準です。

○有害事象とは:

「医療行為や管理上の問題」により発生した「患者への意図せぬ傷害・合併症」で、以下のいずれかまたは複数を生じた事象のことをいいます。

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生じた症例
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(※注)が新たに必要となった症例

※注:本調査においては、バイタルサインの大きな変化を伴い、一般に入院管理が必要な処置・治療が新たに必要となった場合を、「濃厚な処置や治療」と見なします。

○次のような事例は、濃厚な処置や治療には該当しません。

- ・自己抜管の後、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

有害事象とインシデント

- 「基準該当(-)」は、インシデント、有害事象に該当しない事例。
- 「基準該当(+)」は、①「基準該当(+）・有害事象(-)」、②「基準該当(+）・有害事象(+)」に分類される。
 - ①「基準該当(+)、有害事象(-)」は、「18の基準」の項目に該当し、レベルが0～3aであった事例。
 - ②「基準該当(+)、有害事象(+)」は、「18の基準」の項目に該当し、レベルが3b～5であった事例。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル0	未実施(未然に発見)		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		中等度	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		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—中等度	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		中等度—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)

インシデント

有害事象

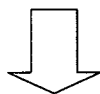
有害事象やインシデントを把握する流れ

カルテレビューの流れ

第1次レビュー

退院後調査
調査者が、退院後の患者の診療
記録を閲覧

入院中調査
調査者が病棟・部署を1週間に3回程
度訪問し、患者の診療記録を閲覧



「日本版:スクリーニング基準」を活用して、有害事象やインシデントの可能性のある症例をスクリーニング。可能であれば、インシデント・アクシデントレポートの閲覧、インタビュー。



基準該当(+)事例のみ第2次レビューへ



第2次レビュー

医療安全管理者、医療安全管理委員会に属する医師などが診療記録やインシデント・アクシデントレポートを閲覧し、必要に応じてインタビューを行い、有害事象の最終判定、医療との因果関係、予防可能性についての評価を行う。また、インシデントが重大な事故に至る可能性があったかどうか、またその予防可能性についても検討を行う。

1. 第一次レビュー

1) 退院後調査を選択した場合の方法

(1) 期間を決めて、一定期間ごとにカルテを無作為に抽出し、抽出されたカルテを対象として、「有害事象を把握するための 18 基準」に則り、発生した日付、その内容をサマリーするとともに、「1. 基準該当(+), 2. 基準該当(-)」の2段階で判定します。カルテレビューは、訓練を積んだ医療安全管理者、質管理部門の職員、診療情報管理士、部署の医療安全管理の担当者などが行います。

(2) インシデント・アクシデントレポートとカルテが照合できる場合には、レポートも一緒に閲覧します。

2) 入院中調査を選択した場合の方法

(1) 医療安全管理室や病棟・部署の医療安全管理の担当者、看護師などが、1 週間に 3 回程度、各病棟・部署(または対象病棟・部署)で、診療記録やインシデント・アクシデントレポートの閲覧、およびインタビュー*を通して、有害事象を把握します。有害事象は、本研究の有害事象の定義に基づき、「有害事象を把握するための 18 基準」に則り、発生した日付、その内容を数行にまとめて、「基準該当(+)', 「基準該当(-)」の2段階で判定します。

*看護師長、主任、スタッフ、医師などから、何か有害事象らしき出来事が生じたかどうか、またインシデント・アクシデントレポートが提出されるような出来事があったかどうかをたずねます。有害事象の把握や判定にあたって、記録だけでは不十分な場合にインタビューにより、追加的な情報を得ることができます。

(2) 警鐘的事例についても、発生した日付、その内容について記載します。

(3) 可能であれば、把握した事象に関しては、その把握した情報源についても記載します。

- a. 看護記録(日々の記録、看護サマリーなど)
- b. 医師記録(日々の記録、サマリーなど)
- c. その他の記録(検査データ、手術記録など)
- d. インシデント・アクシデントレポート
- e. 医師からのインタビュー
- f. 看護師からのインタビュー

2. 第二次レビュー

1) 入院中調査もしくは退院後調査で、「基準該当(+)」と評価された症例について、医療安全管理者や医師(医療安全管理委員会の医師や医療安全管理室に所属する医師など)が、第一次レビューで収集された情報を参考にしながら、診療記録を閲覧し、必要であれば、当事者にインタビューを行い、有害事象の最終判定、医療との因果関係、予防可能性について評価します。

2) 有害事象の頻度を定期的にまとめ、予防対策の効果を検討するためのモニタリングデータとして活用します。

3) 予防可能性が高い有害事象に関しては、根本原因分析(RCA; Root Cause Analysis)などの分析手法を行って、分析を行い、予防対策を立案し、実施します。

基準1～18

①	当該病院における診療等により生じた予定外の入院
②	予定外の転棟、転院、個室管理、救急室搬送等
③	薬剤副作用
④	与薬のトラブル
⑤	注射・点滴の管理に関するトラブル
⑥	チューブの管理に関するトラブル
⑦	転倒・転落
⑧	褥瘡
⑨	誤嚥
⑩	療養上の世話に関するトラブル
⑪	検査、処置、治療(手術以外)に関するトラブル
⑫	手術・麻酔に関するトラブルや手術中の出来事
⑬	予定外の手術・処置
⑭	院内で生じた感染
⑮	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
⑯	医療機器に関するトラブル
⑰	その他の新たな疾患などの発生
⑱	その他の望ましくない出来事

基準1

予定外の入院

定義:

調査対象入院前の当該病院における診療・処置・ケア等により生じた、予定外の入院。

例外:

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. 調査対象入院が正常分娩である時
3. 前回の入院が調査対象入院と関係がない場合
4. 病態の自然経過による入院(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の壊死病変が進行し下肢切断術を受けるために入院した場合など)

解説とデータ収集:

○この基準では、自院における前回入院で認められた病態について、合併症が発生したり、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。

○調査対象入院のレビューでは、外来の診療録および前回入院や以前の診療等に記載された病歴および身体所見の記録や退院時サマリーなどの記録を確認することが重要である。

○以下の点に注目する

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 など

○今回の調査対象入院が、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、今回の調査においては「予定外の入院」と考え、基準1で捉える必要がある。

○今回の調査対象入院がその前の診療・処置・ケア等の結果として生じた入院、もしくは生じた可能性があると思われる場合には、「基準該当(+)」と判定すること。

○レビュー者は、退院時診断名、行われた治療や処置、入院や再入院の理由などを含めて、事象を記述すること。可能な場合は、日数や日付も記載すること。例えば、患者が感染により入院した場合には、以前に感染の原因となるような診療等がなされていたかどうか、およびどこで感染したかについての記載をチェックする。