

200835.028A

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20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 種田憲一郎

平成21（2009）年3月

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20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 種田憲一郎

平成21（2009）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

・・・・・・・・・・ 13

有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込みに関する研究

藤田茂・瀬戸加奈子・平尾智広・池田俊也・兼児敏浩・長谷川敏彦・長谷川友紀

・・・・・・・・・・ 19

有害事象把握のための GTT (Global Trigger Tool) の応用について

平尾智広

・・・・・・・・・・ 25

外科手術患者の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

池田俊也・小林美亜

・・・・・・・・・・ 51

手術関連有害事象を効率的に把握するための研究

兼児敏浩・日比美由紀・石橋美紀

・・・・・・・・・・ 59

自院における安全文化の現状およびカルテレビューによる転倒・転落事例の現状の把握

～転倒・転落発生率／報告率に関わる安全文化の影響の検討～

前田重孝・種田憲一郎

・・・・・・・・・・ 67

Ⅲ. 資料	・・・・・・・・・・	77
資料1	2007年度安全文化調査報告書サンプル	・・・・・・・・・・79
資料2	安全文化調査票翻訳課程表	・・・・・・・・・・149
資料3	2008年度安全文化調査票	・・・・・・・・・・163
資料4	2006/2007年度安全文化調査フォローアップ調査回答一覧	・・・・・・・・・・169
資料5	医療安全研修の現状調査結果集計	・・・・・・・・・・189
資料6	IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳) 修正版	・・・・・・・・・・199
資料7	Global Trigger Tool 日本版 調査の手引き	・・・・・・・・・・231

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	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
	児玉知子	国立保健医療科学院人材育成部

研究要旨：

研究目的 医療安全活動の評価が求められている。特に医療安全活動の推進には安全文化の醸成が必須であるが、それを評価するツールはまだない。また、医療安全活動の最終的な目標は有害事象発生の予防であるが、その有効な測定手法である診療録のレビューは、資源と経験を要するためほとんど実施されていない。そこで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・ツールの開発を目的とした。2年目である今年度は、継続して評価手法・ツールを改良し、安全文化を醸成する有効な医療安全研修のあり方や組織体制の検討を行った。

研究方法 (1) 前年度の安全文化測定結果の分析と、継続して質問項目の改善を、言語学・翻訳学などの専門家の協力を得て行った。また、これまで安全文化の測定を実施した病院を対象にしたアンケートや、医療安全研修の現状を調査し、安全文化を高め得る研修を検討した。(2) 簡便な有害事象把握手法の開発を目的に a. 先行研究で用いたカルテレビュー項目を見直して作成した手法の評価、b. 近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行、c. 手術関連有害事象の把握手法の開発を行なった。

結果と考察 (1) 安全文化測定ツールの改善と前年度実施結果を参加施設へフィードバックした。分析の結果、正職員・非正職員の出来事の報告頻度の違いや、職種間のコミュニケーションの違いなどが示唆された。研修の現状調査では参加施設の実施研修をまとめ有益な情報が得られた。(2) 簡便な有害事象把握手法について a. 新しい調査基準によるカルテレビューでは感度・特異度ともに高値を示したが、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた。b. GTT 日本版は現時点では概ね良好の結果が得られており、わが国に導入・普及するに値するものと考えられた。c. 手術関連有害事象の把握手法として

IHI Surgical Trigger Tool による適及的診療記録レビューが活用できること、術後抗生剤使用期間を診療録抽出の指標とすると効率のよい有害事象の把握が可能であることが示唆された。

結論 本年度は医療安全活動評価ツールの改良と、安全文化を醸成する有効な研修のあり方を検討した。次年度では、継続して医療安全の評価手法そして安全文化を醸成する研修手法や組織体制を検討し、提案する。

研究協力者（五十音順）

相澤裕紀（日本大学大学院文学研究科博士後期過程）

赤沢 学（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学研究員）

石橋美紀（三重大学医学部付属病院）

植田栄子（了徳寺大学 准教授）

押見貴之（日本大学医学部医学教育企画・推進室 助教）

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（東京大学医学部附属病院）

坂口美佐（滋賀医科大学附属病院講師）

瀬戸加奈子（東邦大学医学部）

日比美由紀（三重大学医学部付属病院）

藤田 茂（東邦大学医学部助教）

前田重孝（社会保険大宮総合病院医療秘書室 医師）

年には World Alliance for Patient Safety を創設し、国際的に医療安全推進の活動を進めている。

今般の医療制度改革において「安全・安心で質の高い医療」の提供体制の構築が第一に挙げられ、医療安全の推進は緊喫の課題である。特に、平成 13 年に厚生労働省医療安全対策検討会の中で「安全な医療を提供するための 10 の要点」の第一番目に挙げられた「安全文化」の醸成と有害事象の把握は必須であると思われる。

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。しかしながら実際には、医療過誤の開示がなされていないことも多く、開示されたとしても詳細な説明はなされていない。米国での報告によると、医療過誤を経験した患者の約 3 分の 1 だけが医療人からの過誤の開示や謝罪を受けたことがあると報告している。また、内科研修医の約 4 分の 1 しか起きた医療過誤を患者に開示していない、という報告もある。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

A. 研究目的

医療事故の報告が依然として相次ぎ医療安全の課題は日本を含む世界各国で様々な対策が取り組まれている。米国の Institute of Medicine は “To Err is Human” を報告し、医療過誤の実態を公表するとともに、対策の必要性を示した¹⁰⁾。また WHO も 2004

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示唆される。各国が懸命に医療事故の“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。

安全文化を客観的な測定手法に関しては米国において “Hospital Survey on Patient Safety Culture”¹⁷⁾、“Veterans’ Administration Patient Safety Questionnaire”¹¹⁾、“Safety Attitudes Questionnaire”¹⁶⁾などのツールが開発・使用されており、諸外国においても翻訳版の作成が行われているが、本邦では安全文化を客観的に測定する試みはほとんどなされていない。

そこで本研究の 1 年目では、病院組織における安全文化の現状を把握し、その醸成を支援するために、安全文化測定ツールの開発および妥当性・信頼性の検討を行った。3 年計画の 2 年目である本年度は、安全文化調査ツールの妥当性・信頼性の検討をさらに進めるとともに、調査実施結果の分析、調査参加機関のベンチマーキングやフィードバックなどを行う。また、安全文化の醸成を年頭に置いた研修手法の検討を目的として、各医療機関で行われている研修の現状調査を行う。現状では多くの医療安全研修が一方的に講義を聴く形式であったり、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と考えられる。今回の現状調査や、安全文化の高い医療機関が行っている研修手法を参考に効果的な研修手法の検討を行う。

自己評価式の質問票を用いた安全文化の測定が医療安全活動の評価のソフト面とすると、実際に有害事象がどの程度医療機関で発生状況の客観的な指標はハード面からのアプローチと言える。医療安全の活動に関して、両面からの包括的な評価が求められる。

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。本研究 2 年目では 1 年目に継続して、有害事象の有効な把握手法であるカルテレビュー手法およびスクリーニング基準の開発・精緻化を行う。

B. 研究方法

B-1. 安全文化評価ツールの開発および医療安全研修や組織体系の提案

B-1-1. 2007 年度安全文化調査の分析

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 (日本語版作成手続などの詳細は 2007 年度報告書に記載、実施方法は後述の 2008 年度調査と同様である)。実施期間平成 20 年 3 月 (2 週間)、調査対象は本研究への協力に賛同した 18 病院の全職員 15199 名とした。

B-1-2. 安全文化測定ツールの改訂

妥当性調査 2007年度版の調査票を用いて、質問項目の妥当性を5件法(Likert scale)で問う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109名であった。

質問票の改訂 2007年度版調査票のバックトランスレーション(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)を2名のネイティブスピーカーによって行った。また、2名の言語学・翻訳学などの専門家から調査項目についてのコメントを得たもの、妥当性調査の結果などを併せて、質問項目の再検討・修正を行った。

B-1-3. 2008年度安全文化調査

調査対象 実施期間平成21年1月から3月の約2週間、調査対象は本研究への協力に賛同した18病院の一部(出産・育児休暇など)を除く全職員12956名とした。

各施設部署一覧の作成 各調査施設の調査担当者に部署一覧の作成を依頼し、調査票(資料3.参照)と共に配布した。回答者には一覧から所属部署を選択し、質問票に回答することを求めた。

調査の実施 各調査施設担当者が調査対象者に質問表・部署一覧(案内文記載)・厳封用封筒を配布・回収した。回答者には厳封用封筒に質問票を入れ必ず厳封後返却す

ることを求めた。3施設は調査日程の都合で2007年度版調査票を用いた。

フォローアップ調査 2007年度および2006年度の安全文化調査に参加した施設(2006年度9施設、2007年度18施設、計27施設)を対象に、安全文化調査結果の印象や利用方法、これまで行ってきた研修などを調査した。調査は調査担当者にメールにて調査票を送り回答を求めた。

有害事象との関係 安全文化調査の有効性を検討するためには、有害事象の発生頻度やその報告数との関係の検討をする必要がある。そこで、2008年度安全文化調査の実施施設(2007年度版調査票を用いた1病院)において、2008年4月から6月に退院した患者384症例の転倒・転落事例についてのカルテレビューの結果と安全文化との関係を検討した(詳細は分担研究報告「自院における安全文化の現状およびカルテレビューによる転倒・転落事例の現状の把握～転倒・転落発生率/報告率に関わる安全文化の影響の検討～/前田・種田」参照)。

B-3-4. 医療安全研修や組織体系の提案

安全文化の醸成に有効な研修手法の検討を目的に、実際に医療現場で行われている医療安全研修の現状調査を行った。対象は国立保険医療科学院「安全文化を醸成するカリキュラムデザイン研修」へ参加した15病院であった。各医療機関で医療安全に関して行っている研修の内容・対象者・頻度に関して調査を行った。

B-2. 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

院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、a. 先行研究で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、b. 近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行、c. 手術関連有害事象の把握手法の開発、を行なった (詳細は分担研究「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」参照)。

B-2-1. 有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込み

診療記録調査にかかる労力を低減するため、収集すべき情報を絞り込んだ新しい調査基準およびこれに準拠した簡易調査票を作成し、その有効性を検証した (詳細は分担研究「有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込みに関する研究/藤田・瀬戸ら」参照)。

B-2-2. GTT (Global Trigger Tool)

医療安全・質の評価のためには有害事象の頻度を測定・評価することが不可欠である。有害事象の把握手法のスタンダードは、従来からある遡及的カルテレビューであるが、個々の医療施設での実施は、資源の制約により困難であった。GTT (Global Trigger Tool) は、現場での実行可能性を重視して米国 IHI (Institute for Healthcare Improvement) で開発された手法で、北米を中心に世界に普及しつつある。そこで、わが国の状況に適した GTT 日本版を作成し試行を行った (詳細は分担研究「有害事象把握のための GTT (Global Trigger

Tool) の応用について/平尾」参照)。

B-2-3. 手術関連の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

米国および我が国で行われている外科手術に関連した有害事象を把握するための遡及的ツールと前向きツールの比較を通して、今後の我が国における外科手術領域における有害事象の把握に向けた手法を検討した (詳細は分担研究「外科手術患者の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/池田・小林」および「手術関連有害事象を効率的に把握するための研究/兼兒・日比美ら」参照)。

C. 研究結果と考察

C-1. 安全文化評価ツールの開発および医療安全研修や組織体系の提案

C-1-1. 2007 年度安全文化調査

2007 年度調査の分析結果について記載する (調査回答者の属性については前年度報告書を参照)。

勤務形態と報告頻度 医療現場では非正職員が多数従事している。人材不足や経費削減などのために病院運営上正職員ですべてまかなうことは困難である。しかし、正職員と比較して研修などへの参加率が極めて低いなどの現場の声も聞かれる。そこで、本研究では正職員と非正職員の安全文化について比較検討した (表 1. 参照)。非正職員では出来事 (全ての種類の過誤・ミス・インシデント・アクシデント・逸脱した医療行為) 報告の頻度について問う項目について (自分は) “該当しない” の割合が高く、

「ほとんどいつも」「いつも」（報告する）の割合が少ない傾向が認められた。また、職種の影響を検討するために医師と看護職だけを対象に分析したが同様の傾向が認められた。特に「ミスが発見され修正されていない場合」に差が大きい傾向がみうけられた。非正職員は正職員よりも医療安全に積極的に関わり改善する意識が低い、あるいはそのような立場にないと考えているのかもしれない。しかし、医療現場において非正職員の果たす役割も大きく、非常勤職員の安全文化を向上することが求められる。

コミュニケーション項目 医療事故の防止には職員間の意思疎通が重要な要因の1つである。そこでコミュニケーションに関する6項目（1.出来事の報告に基づいて実施される変更があれば、それについてフィードバックを受けている；2.スタッフは、患者ケアに悪い影響がありそうなことを見かけたら気兼ねなく指摘する；3.自分たちの部署で起きた過誤について知らされている；4.自分よりも権威のある者の決定や行為に対して自由に疑問を表明できると感じている；5.私の部署では、過誤の再発防止策について議論している；6.「何か違う」と感じて質問しづらい雰囲気がある）（Cronbach's $\alpha=0.78$ ）および所属部署の医療安全の総合レベル評価（5段階逆転項目：特に優れている／とても良い／まあまあ／悪い／失格）について、職種（医師／看護職／コ・メディカル／その他）との関連を検討した（表2. 参照）。医療安全の総合レベル評価については、職種間に有意な差は認められなかったが、コミュニケーション項目について、医師・看護師間では6項目で有意差が認められた（ t -test, $p < .05$ ）。

「過誤情報の共有」「再発防止策を討議」では看護師（コメディカル）の平均値が高く、「上の立場の人にも自由に聞ける」「何か違うと感じたら質問できる」では医師の平均値が高かった。また、医療安全総合レベル評価得点とコミュニケーション項目の間には有意な相関があり（Spearman、最大で $r = .513$ 、 $p < .001$ ）、医療安全においてコミュニケーションは重要な領域であると言える。今後の医療安全文化を醸成していく上では、職種に適したアプローチも重要と考えられる。

調査参加施設への報告 安全文化調査の調査結果から各施設への報告書を作成、送付した（資料1. 参照）。参加施設間でのベンチマーキング、安全文化の12側面の弱点や部署間・職種間の比較などを記載した。この報告後、フォローアップ調査を実施している（C-1-4. 参照）

C-1-2. 安全文化測定ツールの改訂

妥当性調査の結果および翻訳再翻訳の過程で指摘された点、を考慮し修正を行った（資料2. 参照）。

C-1-3. 2008年度安全文化調査

調査結果 調査実施期間は2週間としたが、実施施設内での調整などを考慮し、3週間程度を要した施設もあった。11709人からの回答が得られた（回収率90.4%、範囲70.2-99.8%）。回収率が前年度（79%）から飛躍的に向上した。理由としては、安全文化調査や医療安全に関する関心の高まりや、調査実施手続きの精緻化などが考えられる。あらかじめ部署一覧を作成する際に、調査担当者が病院内の状況把握が促進され

たことも一因だと考えられる。今後因子分析などを利用した瘦軀低項目の妥当性の検討、実際の出来事報告数などとの相関の検討、参加施設へのフィードバックなどを行う予定である。

有害事象との関係 安全文化調査に参加した、1施設の状況の類似した2部署について、安全文化調査の得点と転倒・転落発生率の関係を検討したところ、転倒・転落発生率の高い部署の安全文化は、発生率の低い部署と比較すると高い傾向がみられた。このことから、安全文化が高くなることで、転倒・転落の発見率が高くなり、その結果、転倒・転落発生率が高くなっていた可能性が示唆された。さらに、転倒・転落の報告率の低い部署では、「過誤に対する非懲罰的対応」、「過誤の再発防止に対するフィードバック」、「トップマネジメントの現場への支援」などに関わる文化度が低い傾向にあり、これらの要素が報告率に影響を与える可能性が示唆された（詳細は分担研究報告「自院における安全文化の現状およびカルテレビューによる転倒・転落事例の現状の把握～転倒・転落発生率／報告率に関わる安全文化の影響の検討～／前田・種田」参照）。

C-1-4. フォローアップ調査

2009年3月の時点で2006年度調査参加9施設中5施設、2007年度調査参加18施設中9施設計14施設から回答が得られている（資料4. 参照）。本調査に参加している医療施設は医療安全管理室などの設置や医療安全活動を熱心に行っているところが多いと思われる。安全文化調査の結果と医療安全の担当者の印象は多くの場合一致して

おり、安全文化調査が医療安全活動を推進する上で問題点を探るためのツールとして有効であることが示唆された。今後、安全文化の高い施設が行っている研修や医療安全活動など詳細な分析を行う予定である。

C-1-5. 研修の現状

調査結果を示す（資料5. 参照）。危険予知トレーニングや、事例分析（RCAなど）、職種に特有の医療機器の使用方法や治療法（AED、人工呼吸器、与薬など）、新人・中途・復職者などを対象とした研修は多くの医療機関が実施していた。特徴的な研修としては、多重課題時間切迫シミュレーション、個人情報保護に関するものなどが挙げられた。

C-2. 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

GTTは、現場での実行可能性を重視して米国IHIで開発された手法であり、わが国の状況に適したGTT日本版を作成し試行を行なっている。現時点では概ね良好の結果が得られており、わが国において導入・普及するに資するものと考えられた。

外科手術に関連した有害事象を系統的に網羅し、頻度をモニタリングする手法としては、IHI Surgical Trigger Toolによる遡及的診療記録レビューが活用できると考えられた。

術後抗生剤使用期間を指標にレビューが必要な診療録を抽出すると、手術関連有害事象を効率よく把握することが可能であることが示唆された（詳細は分担研究「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」参照）

C-2-1. 有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込み

新しい調査基準によるカルテレビューでは、感度・特異度ともに高値を示した。通常の調査としては効率性が高まったと考えられるが、個々の施設で用いる簡便な手法としては偽陽性の数が多く、平均レビュー時間が20分であることから、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた（詳細は分担研究「有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込みに関する研究／藤田・瀬戸ら」参照）

C-2-2. GTT (Global Trigger Tool)

GTT 日本版を作成し試行については、概ね良好の結果が得られており、わが国において導入・普及するに値するものと考えられる。（詳細は分担研究「有害事象把握のためのGTT (Global Trigger Tool) の応用について／平尾」参照）

C-2-3. 手術関連の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

外科手術に関連した有害事象を系統的に網羅し、頻度をモニタリングする手法としては、IHI Surgical Trigger Tool による遡及的診療記録レビューが活用できると考えられた。

術後抗生剤使用期間を指標にレビューが必要な診療録を抽出すると、手術関連有害事象を効率よく把握することが可能であることが示唆された（詳細は分担研究「外科手術患者の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／池田・小林」および「手術関連有害事象を効率的に把握

するための研究
兼児・日比美ら」参照)

D. 結論

当該年度（平成20年度）は本研究3年計画の2年目であった。2年目の研究目的は、安全文化に関しては研究1年目のデータを基に継続してよりよい調査票の開発を行い、また1年目の調査結果に基づいて、安全文化の医療機関毎の差や各医療機関内における部署毎の差と、各医療機関における組織体制・実施している研修との関連を分析するための調査であり、これらを実施した。有害事象の把握に関しての具体的な目的は、ある一定期間に対象病棟に入院したすべての患者を調査する全数調査の発展形として、継続的なモニタリング手法の開発であった。そして当該年度は、同様な考え方の手法に米国IHIのTrigger Toolがあり、これを参考に、院内においてサンプリング調査を定期的に行い、院内の安全度について時系列で評価が可能となる手法の開発を行った。当該年度で得られたこれらの成果は、本研究の最終年度であり3年目となる平成21年度への継続した研究へ活用し、最終年度には各医療機関の医療安全活動の分析・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・ツールを提供し、さらに医療安全を推進するために必須である安全文化を醸成するために有効な研修手法を提案する予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- 1) 児玉知子、種田憲一郎、相澤裕紀. 医療安全におけるコミュニケーション項目の評価—2007年度安全文化調査より—。医療の質・安全学会 第3回学術集会 2008.11 東京
- 2) 種田憲一郎、相澤裕紀、児玉知子. 2007年度安全文化調査報告：非正職員の報告態度。医療の質・安全学会 第3回学術集会 2008.11 東京
- 3) Tomohiro Hirao, Shunya Ikeda, Mia Kobayash, Tomonori Hasegawa, Shigeru Fujita, Toshihiko Hasegawa, Toshihiro Kaneko, Misa Sakaguchi. Development of Simple and Easy Methods to Identify Adverse Events in Hospitalized Patients. International Conference on Health Promotion and Quality Health Services. 2008.11 Bangkok
- 4) 平尾智広、池田俊也、兼児敏浩、長谷川友紀、長谷川敏彦. 簡便な有害事象把握手法の開発・一次スクリーニング項目の改良。医療の質・安全学会 第3回学術集会 2008.11 東京
- 5) 平尾智広、池田俊也、小林美亜、兼児敏浩、坂口美佐、長谷川友紀、藤田茂、長谷川敏彦. 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。第10回医療マネジメント学会総会。2008.06 名古屋市

G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

I. 参考文献

- 1) Andrews LB, Stocking C, Krizek T et.al. : An

alternative strategy for studying adverse events in medical care.

Lancet.,349(9048):309-13, 1997.

- 2) Brennan TA, Leape LL, Laird NM et.al.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med.; 324(6): 370-6, 1991.
- 3) Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, Cox MJ, Sanders N, Spence D, Chen J. Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. Qual Saf Health Care 2005;14:169-174.
- 4) Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ et.al.: The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery., 126(1):66-75, 1999.
- 5) Glenn S. Takata, Wilbert Mason, Carol Taketomo, Tina Logsdon and Paul J. Sharek. Development, Testing, and Findings of a Pediatric-Focused Trigger Tool to Identify Medication-Related Harm in US Children's Hospitals. Pediatrics 2008;121:e927-e935.
- 6) Griffin FA, Classen DC.: Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual Saf Health Care, 17(4):253-8, 2008.
- 7) Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series, white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2007.(Available on www.IHI.org) 資料に抄訳改訂版あり
- 8) IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (UK version). Institute for

- Healthcare Improvement. 2008
- 9) 木村青史, 須田義恵, 武田ゆみ他: 手術部オカレンスレポートを活用した安全管理の試み. 日本手術医学会誌. 29(2):121-123, 2008.
 - 10) Kohn L, Corrigan J, Donaldson M: To err is human: building a safer health system, Institute of Medicine Report. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
 - 11) Landesman A, and McKnight S: Broad Trends Identified by the 2005 Patient Safety Survey.
http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS_JulAug06.pdf 2006
 - 12) 武藤正樹: 医療安全の最新トレンド、オカレンス報告とカルテレビュー.
<http://masaki.muto.net/lecture/20070417.pdf>.
 - 13) Paul J. Sharek, Jeffrey D. Horbar, Wilbert Mason, Hema Bisarya, Cary W. Thurm, Gautham Suresh, James E. Gray, MDg, William H. Edwards, Donald Goldmann, David Classen. Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing, and Findings of an ICU Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs. *Pediatrics* 2006;118;1332-1340
 - 14) 堺秀人、医療事故の全国的発生頻度に関する研究. 平成 17 年度 総括研究報告書.
 - 15) 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.
 - 16) Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB and Rowan K, Vella K, Boyden J, et al: The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res* 6:44, 2006
 - 17) Sorra JS, Nieva VF: Hospital survey on patient safety culture. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2004
 - 18) 種田憲一郎、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活用と開発. 平成 19 年度 総括・分担研究報告書
 - 19) Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II):ii39-ii45
 - 20) Rozich JD, Haraden CR and Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual. Saf. Health Care* 2003;12;194-200
 - 21) Youngberg BJ.: The Risk Manager's Desk Reference. Aspen Publications, Maryland, USA, 1994.

< 参照資料 >

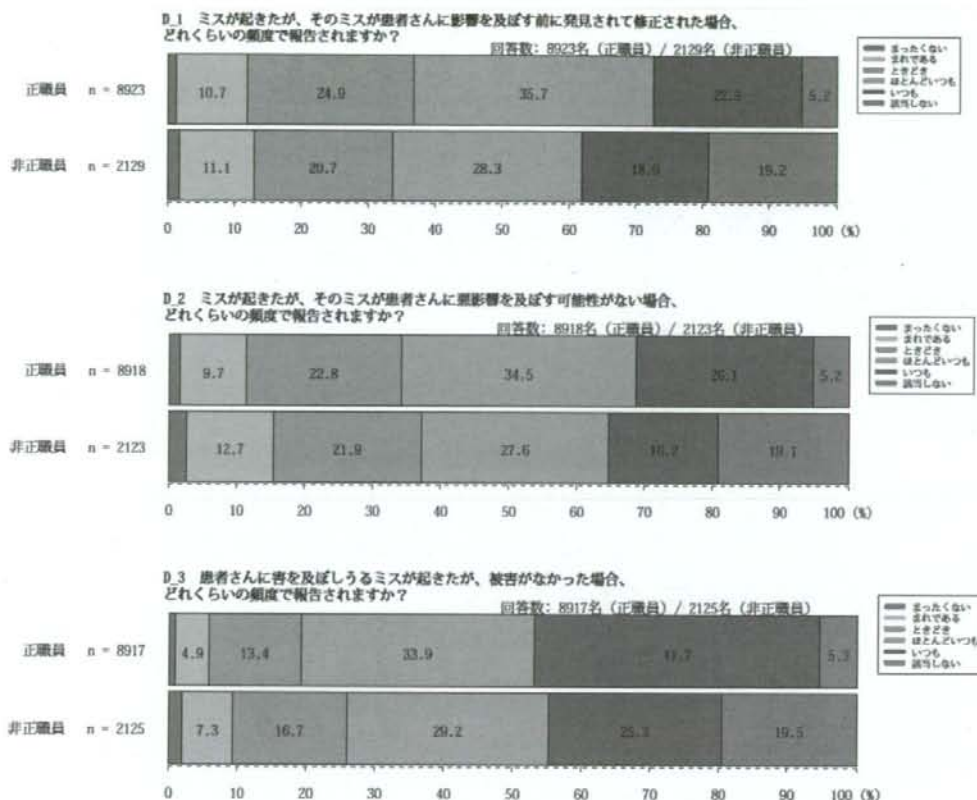


表 1. 勤務形態ごとの報告頻度の比較

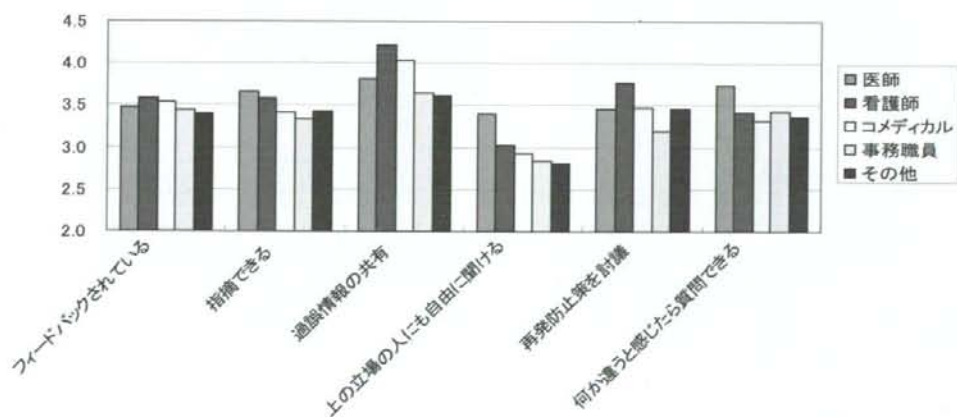


表 2. 職種ごとのコミュニケーション項目の回答比較

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
有害事象調査法開発班総括

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

院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、①先行研究で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、②近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行、③手術関連有害事象の把握手法の開発、を行なった。

新しい調査基準によるカルテレビューでは、感度・特異度ともに高値を示した。通常の調査としては効率性が高まったと考えられるが、個々の施設で用いる簡便な手法としては偽陽性の数が多く、平均レビュー時間が 20 分であることから、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた。

GTT は、現場での実行可能性を重視して米国 IHI で開発された手法であり、わが国の状況に適した GTT 日本版を作成し試行を行なっている。現時点では概ね良好の結果が得られており、わが国において導入・普及するに資するものと考えられた。

外科手術に関連した有害事象を系統的に網羅し、頻度をモニタリングする手法としては、IHI Surgical Trigger Tool による遡及的診療記録レビューが活用できると考えられた。

術後抗生剤使用期間を指標にレビューが必要な診療録を抽出すると、手術関連有害事象を効率よく把握することが可能であることが示唆された。

石橋 美紀 三重大学医学部付属病院

有害事象調査法開発担当

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 三重大学医学部付属病院講師

研究協力者

坂口 美佐 滋賀医科大学付属病院講師
小林 美亜 東京大学医学部付属病院
藤田 茂 東邦大学医学部助教
瀬戸加奈子 東邦大学医学部
日比美由紀 三重大学医学部付属病院

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。対策の効果を評価するためには、有害事象発生頻度の測定が不可欠であり、既存の仕組みとして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。しかしいずれも包括的なものではなく、また先行研究¹⁾より、自発的報告システムでは有害事象の把握が困難であることが確認されており、有効な方法とは言いがたい。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

ャートレビューしかないが、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、院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、①先行研究¹⁾で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、②近年北米を中心に開発が進むGTT（Global Trigger Tool）日本版の作成と試行、③手術関連有害事象の把握手法の開発を行なった。

B. 研究方法

1) 改善した新手法の評価

先行研究¹⁾をもとに、従来法のスクリーニング項目を見直し、新しい基準 17 個を設定した²⁾。対象施設は、A病院（四国地方・一般病院：約 400 床）、B病院（関東地方・特定機能病院：約 1000 床）、C病院（近畿地方・特定機能病院：約 700 床）の 3 施設で、各施設の 2 病棟（内科系・外科系 1 病棟ずつ）における、1 か月間の新規入院患者を対象とした。調査方法は入院中調査¹⁾で院内スタッフにより行なわれた。次に本研究班員（外部者）による Gold Standard レビューを行い、感度・特異度・適中率を算出した。さらに、安全管理部門や感染対策室、薬剤部等で同様の情報を把握しているか確認し、既存システムでの代替性について検討を行った。

2) GTT 日本版の作成と試行

IHI（Institute for Healthcare Improvement）ホームページ等よりの文献情報、及び IHI の年次フォーラム（平成 20 年 12 月 8 日～12 月 11 日）の機会を利用した開発担当者、実施病院担当者へのインタビューを行なった。

これらをもとに日本版 GTT を作成し、現在これらの試行を行なっているところである。測

定項目は、①調査の精度… 感度、特異度、陽性適中率、②負担の程度… レビュー所要時間、③指標の算出… 入院患者 100 人当たりの有害事象数、入院患者 100 人当たりの有害事象症例数、入院患者 1000 人日当たりの有害事象数である。

3) 手術症例における有害事象把握手法

3-1 IHI Surgical Trigger Tool と他の比較

米国および我が国の施設で活用されている外科手術に関連した有害事象を把握するためのツール 4 つについて^{6,9)}、ツール間の共通性や特徴的な点について比較を行った。さらに、先行研究¹⁾で報告された、外科手術に伴う、予防可能性の高い典型的な有害事象 10 例について、GTT と前向きにオカレンスを把握することに用いられる「他の 3 つのツール」によって把握可能かどうかについて、有害事象の診療記録レビューに精通した医師と看護師が検討を行った。

3-2 術後抗生剤使用期間を指標とした手法

A 病院の中央手術部において、2008 年 4 月から 10 月に施行された全手術のうち、各月の祭日を含まない任意の 1 週間に実施された入院患者の手術事例とした。調査期間は入院時から退院時までとし、術後 30 日を越えて入院している事例については術後 30 日までとした。経験あるレビュー者による退院後調査が行なわれ、術後抗生剤使用期間調査と有害事象の関連について検討を行った。対象期間に投与されたすべての注射用抗生剤（抗真菌剤も含む）を診療録より抽出し、投与の対象となった病態についても記載した。

C. 研究結果

1) 改善した新手法の評価

調査期間中計 380 症例の診療録レビューを

行った。調査対象の症例の61.6%が男性で、主病名は循環器系疾患が36.1%、新生物が23.9%、筋骨格系疾患が9.7%、その他が30.3%であった。精神疾患、妊娠・分娩・周産期に発生した病態を主病名とする症例は無かった。入院日数は 19.3 ± 17.9 日(平均±標準偏差)で、1症例あたりの調査時間は平均21.7分であった。

全体で8.7%(33/380)の症例に有害事象が認められ、感度87.5%、特異度80.5%であった。また、院内のインシデントレポートの感度は3.0%、感染対策室の把握している情報の感度は20.0%であった。

2) GTT 日本版の作成と試行

GTTは、米国IHI(Institute for Healthcare Improvement、医療の質改善研究所)で考案されたもので、これまで多くの時間と経験を費やすとされてきた有害事象の把握について大幅に簡素化を行い、一般医療施設で負担無く行える手法として開発されたものである³⁾。米国の「100K/5M キャンペーン(10万人/500万人に命を守れキャンペーン)」の一環として多くの病院で採用されており、院内の安全・質の改善の評価に用いられている^{4,5)}

GTTの特徴は、トリガー項目のみに注目し、陽性の場合にトリガーイベントの周辺記録を読む。2週間毎に10カルテをレビューし、それを継続して行なう。commission についてのみ測定する。事象レベルE(わが国では3aに相当)以上を測定する。予防可能性(不可抗力等)が無いものも含める。心理的、精神的事象は含まれない。院外(他院)のものも含める。レビューは20分で打ち切る、ことである。

調査の試行・企画は2病院であるが、そのうちのA病院について中間データを紹介すると、1カルテあたり10.5分(レビュー者1)、13.3分(レビュー者2)、毎週5カルテをレビュー

するため、週当たりの負担は60分程度であった。またレビュー者2名による照合と医師による判定は同時に行われ、10カルテ(2週間)あたり15分程度であった。レビュー者から負担に関するコメントは無かった。

3) 手術症例における有害事象把握手法

3-1 IHI Surgical Trigger Tool と他の比較

IHI Surgical Trigger Toolでは、「有害事象の発生に起因する可能性がある危険因子に該当する事例」や「通常の検査・処置・治療内容などからの逸脱事例」に焦点をあて、有害事象を把握する項目として設定していた。他の3つ(オカレンスレポート制度で使用されるツール)では、外科手術に関連した医療上のエラー、医療機器の不具合、患者誤認といったような警鐘的事例を抽出するための項目に焦点をあてていた。

10例の有害事象をもちいた比較では、IHI Surgical Trigger Toolでは、トリガー項目に該当する有害事象が把握可能であった。しかし他の3つでは、「その他」の項目がなければ、把握されない有害事象が存在していた。

3-2 術後抗生剤使用期間を指標とした手法

605事例から25例(4.1%)の手術関連有害事象が抽出された。対象事例を術後抗生剤の使用期間が3日以上的事例に限定すると、事例数は53.1%となり、全ての有害事象の抽出は可能であった。対象事例を7日以上的事例に限定すると事例数は9.8%となり、有害事象25例中18例(72%)の抽出が可能であった。

D. 考察

1) 改善した新手法の評価

新手法の感度・特異度は高値を示し、有効性が確認された。しかし調査時間は1症例当たり約20分で、全症例の調査を行った場合、1病

棟ひと月に延べ約 21 時間 (20 分×63 名) が必要であると試算でき、労働負荷と医療機関の経済的負担を勘案する必要がある。

2) GTT 日本版の作成と試行

米国 IHI で開発された GTT は、現場の実行可能性に主眼を置いた手法で、米国を中心に普及が広がりつつある手法である。今回、わが国における導入を念頭に、GTT 日本語版の作成及び GTT の試行を行なっているが、現時点での結果は概ね良好であった。今後は、わが国における手法の確立を目指すと共に、重点領域 (手術、薬剤、ICU 等) への応用、効果的なトレーニング方法の開発を行なう必要がある。

3) 手術症例における有害事象把握手法

3-1 IHI Surgical Trigger Tool と他の比較

オカレンスレポート制度では、報告して欲しい重大事例を組織側があらかじめ定め、また重大事例の報告を義務付けても、第三者からの働きかけがない限り、レポートの提出は当事者や発見者に委ねられているため、全ての有害事象を把握することはできず、有害事象の発生頻度のモニタリングについても限界がある。今回の比較検討を通して、IHI Surgical Trigger Tool によって、他の 3 つのツールにあげられたオカレンス項目によって把握され得る有害事象を捉えることも可能であることが示唆された。

3-2 術後抗生剤使用期間を指標とした手法

診療録レビューの対象を術後抗生剤使用期間が 7 日以上事例に限定すると、症例数は約 10 分の 1、10 日以上事例にすると 30 分の 1 以下となる。その一方で手術関連有害事象の“見逃し率”は 7 日以上の場合で 7/25、10 日以上の場合でも 12/25 であるため、スクリーニング機能としては十分であると考えられる。全手術症例の診療録レビューの実施が理想ではあるが、実際は困難であるので、各施設の事情

にあわせ、まず手始めに、術後抗生剤使用期間が 10 日以上事例から診療録レビューを行うなどと調整可能な点も本法の利点である。

E. 結論

- ・新しい調査基準によるカルテレビューでは、感度・特異度ともに高値を示した。通常の調査としては効率性が高まったと考えられるが、個々の施設で用いる簡便な手法としては偽陽性の数が多く、平均レビュー時間が 20 分であることから、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた。
- ・GTT は、現場での実行可能性を重視して米国 IHI で開発された手法であり、わが国の状況に適した GTT 日本版を作成し試行を行なっている。現時点では概ね良好の結果が得られており、わが国において導入・普及するに資するものと考えられる。
- ・外科手術に関連した有害事象を系統的に網羅し、頻度をモニタリングする手法としては、IHI Surgical Trigger Tool による遡及的診療記録レビューが活用できると考えられた。
- ・術後抗生剤使用期間を指標にレビューが必要な診療録を抽出すると、手術関連有害事象を効率よく把握することが可能であることが示唆された。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

- 1) 平尾智広、池田俊也、小林美亜、兼児敏浩、坂口美佐、長谷川友紀、藤田茂、長谷川敏彦、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。第 10 回医療マネジメント学会総会、2008.06 名古屋市
- 2) 平尾智広、池田俊也、兼児敏浩、長谷川友

紀、長谷川敏彦. 簡便な有害事象把握手法の開発・一次スクリーニング項目の改良. 医療の質・安全学会 第3回学術集会 2008.11 東京

- 3) Tomohiro Hirao, Shunya Ikeda, Mia Kobayash, Tomonori Hasegawa, Shigeru Fujita, Toshihiko Hasegawa, Toshihiro Kaneko, Misa Sakaguchi. Development of Simple and Easy Methods to Identify Adverse Events in Hospitalized Patients. International Conference on Health Promotion and Quality Health Services. 2008.11 Bangkok

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

参考文献

- 1) 厚生労働科学研究：「平成17年度医療事故の全国的発生頻度に関する研究」報告書（主任研究者 堺秀人）
- 2) 厚生労働科学研究：「平成19年度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」報告書（主任研究者 種田憲一郎）
- 3) Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series, white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2007. (Available on www.IHI.org) 資料に抄訳改訂版あり
- 4) R K Resar, J D Rozich, D Classen. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. Qual Saf Health Care 2003;12(Suppl II):ii39-ii45
- 5) M M Cohen, N L Kimmel, M K Benage, M J Cox, N Sanders, D Spence, J Chen. Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. Qual Saf Health Care 2005;14:169-174.
- 6) Griffin FA, Classen DC.: Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual Saf Health Care, 17(4):253-8, 2008.
- 7) Youngberg BJ.: The Risk Manager's Desk Reference. Aspen Publications, Maryland, USA, 1994.
- 8) 武藤正樹：医療安全の最新トレンド、オカレンス報告とカルテレビュー。
<http://masaki.muto.net/lecture/20070417.pdf>.
- 9) 木村青史, 須田義恵, 武田ゆみ他：手術部オカレンスレポートを活用した安全管理の試み. 日本手術医学会誌. 29(2): 121-123, 2008.