

## 厚生労働科学研究費補助金平成 20 年度分担研究報告書

### 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<sup>1)</sup>、瀬戸加奈子<sup>1)</sup>、平尾 智広<sup>2)</sup>、池田 俊也<sup>3)</sup>、  
兼兒 敏浩<sup>4)</sup>、長谷川敏彦<sup>5)</sup>、長谷川友紀<sup>1)</sup>

- 1) 東邦大学医学部社会医学講座
- 2) 香川大学医学部医療管理学
- 3) 国際医療福祉大学大学院医療経営管理分野
- 4) 三重大学医学部附属病院安全管理部
- 5) 日本医科大学医学部医療管理学教室

#### I. はじめに

一定の評価票に基づいた医師・看護師等による診療記録の調査は、有害事象の把握に有用な手法であるが、診療記録の調査には多くの労力が必要なことから、定常的な運用は難しいと考えられた。先行研究では、診療記録の調査にあたった看護師が、有害事象に関する広範な情報収集を行った結果、有害事象の基準に該当しない数多くの余分な事象について情報収集していることが分かった。これは、有害事象を診療記録の中から拾い上げる際の調査基準（スクリーニング基準）に不備があるためであると考えられた。そこで、本研究では、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。

#### II. 方法

新しい調査基準を作成するにあたり、収集する情報量を減らし、診療記録の調査を簡素化するため、先行研究をもとに従来の調査基準の中で有害事象のスクリーニングに役立たなかった一部の項目を削除し、内容の似た基準を 1 つに統一することで、調査基準の数を減らした。また、従来は「病院で生じた患者のアクシデントや傷害」と表現されていた調査基準を、より具体的な表現に変え、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、褥瘡、誤嚥の 6 個の調査基準に分けた。簡易調査票には、新しい調査基準を列挙するのに加え、情報収集する対象を国立大学附属病院医療安全管理協議会で定められた「影響度分類」レベル 3b 以上の有害事象に限定する旨を複数個所に明示した。この結果、従来の調査基準は 18 個であったが、新しい調査基準は 17 個になった。

調査対象の医療機関は、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 つの医療機関とした。調査対象者は、各医療機関の 2 病棟（内科系・外科系 1 病棟ずつ）における、ある 1 か月間のその病棟への新規入院患者とした。

各病院の看護師は、調査対象の病棟を頻回に訪問し、2か月間簡易調査票を用いて診療記録のレビューを行った（以下「前向き調査」と呼ぶ）。各病院の医師は、患者の退院後に簡易調査票を精査し、看護師の記載内容が有害事象に当たるかどうかを判定した。前向き調査終了後、先行研究において診療記録調査の実務経験のある医師・看護師（院外者）が改めて同じ診療記録を精査し直し、有害事象の有無を判定した（以下「後向き調査」と呼ぶ）。この後向き調査の結果を有害事象の Gold Standard としたうえで、前向き調査の感度・特異度等を算出した。さらに、医療安全管理部や感染対策室、薬剤部等で同様の情報を把握しているか確認し、診療記録調査を院内の他のシステムの情報で代替できるか検討した。

### Ⅲ. 結果

調査期間中計 380 症例の診療記録調査を行った。前向き調査の 1 症例あたりの調査時間は平均 21.7 分であった（表 1）。調査対象の症例のうち、61.6%が男性であり、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（表 2）。精神疾患（F00-F99）、妊娠・分娩・周産期に発生した病態（O00-P96）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）であった。

表 1.カルテレビューの作業時間

	総レビュー時間(分)	症例数	1 症例当たりレビュー時間(分)
A 病院	2892	136	21.3
B 病院	2130	125	17.0
C 病院	3240	119	27.2
全体	8262	380	21.7

表 2.対象患者の性別・主病名・入院期間

		A 病院	B 病院	C 病院	全体
男性		72 (52.9%)	78 (62.4%)	84 (70.6%)	234 (61.6%)
女性		64 (47.1%)	47 (37.6%)	35 (29.4%)	146 (38.4%)
感染症	A00-B99	0 (0.0%)	6 (4.8%)	1 (0.8%)	7 (1.8%)
新生物	C00-D48	20 (14.7%)	40 (32.0%)	31 (26.1%)	91 (23.9%)
血液・造血器疾患、免疫機構障害	D50-D89	4 (2.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (1.1%)
内分泌・栄養・代謝疾患	E00-E90	2 (1.5%)	0 (0.0%)	3 (2.5%)	5 (1.3%)
神経系疾患	G00-G99	6 (4.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (1.6%)
眼・耳の疾患	H00-H95	0 (0.0%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)

循環器系疾患	I00-I99	71 (52.2%)	15 (12.0%)	51 (42.9%)	137 (36.1%)
呼吸器系疾患	J00-J99	6 (4.4%)	13 (10.4%)	0 (0.0%)	19 (5.0%)
消化器系疾患	K00-K93	7 (5.1%)	1 (0.8%)	8 (6.7%)	16 (4.2%)
皮膚・皮下組織疾患	L00-L99	1 (0.7%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	2 (0.5%)
筋骨格系疾患	M00-M99	4 (2.9%)	26 (20.8%)	7 (5.9%)	37 (9.7%)
尿路性器系疾患	N00-N99	3 (2.2%)	7 (5.6%)	10 (8.4%)	20 (5.3%)
先天奇形・変形	Q00-Q99	4 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)	5 (1.3%)
損傷その他	S00-T98	8 (5.9%)	15 (12.0%)	7 (5.9%)	30 (7.9%)
DPC 入院期間 I		12 (8.8%)	20 (16.0%)	13 (10.9%)	45 (11.8%)
DPC 入院期間 II		53 (39.0%)	40 (32.0%)	38 (31.9%)	131 (34.5%)
DPC 特定入院期間		48 (35.3%)	47 (37.6%)	41 (34.5%)	136 (35.8%)
出来高 (DPC 適用外患者含む)		23 (16.9%)	18 (14.4%)	27 (22.7%)	68 (17.9%)

後向き調査の結果、8.7%(33/380)の症例に有害事象が認められた。前向き調査の感度は87.5%、特異度は80.5%であった(表3)。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(表4)。

表3.有害事象の発生件数及び1次レビューの感度・特異度

	A病院	B病院	C病院	全体
レビュー件数	136	125	119	380
AE+ (件)	10	5	18	33
AE+ (%)	7.4%	4.0%	15.1%	8.7%
感度	50.0%	100.0%	100.0%	84.8%
特異度	79.4%	85.0%	76.2%	80.4%
陽性反応適中度	16.1%	21.7%	42.9%	29.2%
陰性反応適中度	95.2%	100.0%	100.0%	98.2%

表4.インシデントレポート及び感染対策の感度・特異度

	有害事象症例数	感度	特異度
インシデントレポート	33	3.0%	99.7%
感染対策	5 (注1)	20.0%	94.7%

注1) 感染対策の有害事象の件数は、「調査基準9:院内感染の発生」に該当する有害事象のみとする。

各調査基準の感度は、有害事象が0件のため計算不能のものを除くと、それぞれ33.3～100.0%の間に分布した。特異度は全て96.3～100.0%の間に分布した(表5)。

表5.各基準の感度・特異度

	内 容	有害事象 症例数	感 度	特異度
基準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	11	54.5%	97.8%
基準2	転倒・転落 (3b:濃厚処置以上)	0	-	99.2%
基準3	与薬のトラブル (3b:濃厚処置以上)	0	-	100.0%
基準4	注射・点滴のトラブル (3b:濃厚処置以上)	0	-	97.9%
基準5	チューブのトラブル(気管内チューブ、ドレーン、バルーン類等) (3b:濃厚処置以上)	0	-	99.5%
基準6	褥瘡(Ⅲ、Ⅳ)	0	-	99.7%
基準7	誤嚥(肺炎の併発、あるいはその疑いがあるもの)	1	100.0%	99.5%
基準8	薬剤副作用の発生	5	60.0%	94.1%
基準9	院内感染の発生(UTI、SSI、敗血症なども含む)	5	60.0%	97.1%
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	1	100.0%	99.7%
基準11	予定外の再手術	3	33.3%	99.5%
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	2	100.0%	99.5%
基準13	新たな病態の出現	5	100.0%	96.3%
基準14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止	0	-	99.5%
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	1	100.0%	98.7%
基準16	不適切な自宅への退院	0	-	97.9%
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	0	-	98.9%

入院日数は、有害事象のあった症例で27.1±16.3日、有害事象の無かった症例で18.6±17.9日であり、有害事象のあった症例が有意に長かった(Mann-WhitneyのU検定、P<0.01)。症例のDPCコードおよび入院日数から、DPCの入院期間の区分ごとの症例数を算出し、有害事象の有無で比較したが、有意差は無かった(表6)。

表 6.DPC 入院期間別患者数

	AE+	AE-
入院期間 1	2 (6.1%)	43 (12.4%)
入院期間 2	7 (21.2%)	124 (35.7%)
特定入院期間	16 (48.5%)	120 (34.6%)
出来高	6 (18.2%)	35 (10.1%)
DPC 対象外	2 (6.1%)	25 (7.2%)
合計	33	347

#### IV. 考察

本研究では、8.7%(33/380)の症例に有害事象が認められた。前向き調査の感度は 87.5%、特異度は 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。

有害事象のある症例の割合は、国内の先行研究 (6.4%) や海外の先行研究 (3.7~12.9%) とほぼ変わらない数値であった。前向き調査の感度・特異度はいずれも 80%を超えていたが、陽性反応適中度は 30%を下回っており、依然として偽陽性の数が多く、簡易調査票には改善の余地があると考えられた。また、院内のインシデントレポートおよび感染対策室の把握している情報は、いずれも感度が低く、調査の精度を勘案すると診療記録調査と代替するのは難しいと考えられた。

表 5 には調査基準ごとの有害事象の症例数と感度、特異度を示したが、有害事象の件数が少ないため、感度を計算できないものもあった。調査基準の良否を判定するには、さらに症例数を増やし、感度・特異度を算出し直す必要があると考えられる。

先行研究より、有害事象が発生すると入院期間が延びる傾向にあるため、当初有害事象のある症例は、DPC の入院期間の区分のうち特定の区分に多くなると予想していたが、本研究では有意差が見られなかった。しかし、平均入院日数は有害事象のあった症例の方が有意に長かったため、症例数を増やせば DPC の入院期間の区分で何らかの有意差が出る可能性も否定できない。

本研究では、診療記録の調査時間は 1 症例当たり約 20 分であった。調査対象は 6 病棟 380 症例であったので、1 病棟でひと月に平均約 63 名の新規入院患者があったことになる。本研究ではひと月の退院患者数は把握していないが、新規入院患者数と同数であったと仮定し、全症例の診療記録調査を行った場合、1 病棟でひと月に延べ約 21 時間 (20 分×63 名) が必要であると試算できる。診療記録の調査を定常的に運用する場合、看護師の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。今後は看護師と医療機関がこれらの負担をどこまで許容できるか検討する必要があると考えられる。

## V. まとめ

新しい調査基準による診療記録の調査は、感度・特異度ともに高値を示したが、偽陽性の数が多く、改善の余地がある。また、症例数を増やし、新しい調査基準の妥当性を再検討する必要がある。

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

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・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、従来からある週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。研究班では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が、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。

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<sup>1)</sup>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た。

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、先行研究<sup>1)</sup>で用いたチャートレビュー項目を見直すことにより、従前よりも効果的なレビュー方式の開発を行なった<sup>2)</sup>。しかし全体の効率は向上したものの、レビューに要する時間の短縮は充分とは言えず

更なる手法の改善が求められていた。そこで本研究では、近年米国 IHI (Institute for Healthcare Improvement) で開発が続いている GTT (Global Trigger Tool) に着目し、GTT 日本版(仮称)の作成を行なった。本報告では、GTT の概要及び先行事例の紹介、また日本版の開発と本邦における試行について述べる。

B. 研究方法

1) 情報収集

GTT に関する資料は IHI ホームページから入手が可能である。また手法の詳細、試行事例の調査を行うため、IHI の年次フォーラム(平成 20 年 12 月 8 日~12 月 11 日)の機会を利用して、開発担当者、実施病院担当者にインタビューを行なった(本文末参照)。

2) 日本版の開発

GTT 白書及び IHI 担当者からの情報をもとに日本版 GTT を作成した。翻訳後に国内のチャートレビュー専門家に意見を求め、わが国の事情に添うように一部変更を行なった。

3) 試行

開発した GTT 日本版を用いて試行を行なっている。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。現在院内調査を行っており、今後外部調査員による比較を予定している。

### C. 研究結果

#### 1) GTT (Global Trigger Tool、トリガーツール) について

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<sup>3)</sup>。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<sup>4,5)</sup>。GTT はその名のごとく院内あるいは部門全体の有害事象を測定するものであるが、医療の各場面に特化したツールとして、手術版<sup>6)</sup>、薬剤版<sup>7)</sup>、NICU 版<sup>8)</sup>、小児版<sup>9)</sup> が開発中である。また英国、スウェーデン、デンマーク等においても、GTT を始とするツールの活用がなされつつある<sup>10)</sup>。

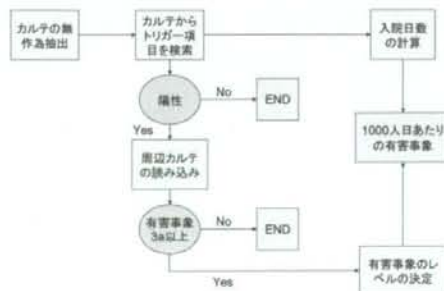
GTT の基本形は従来からある遡及的カルテレビュー (退院後カルテレビュー) であるが、最大の相違点は、診療録のすべての記録を読まずに、あらかじめ設定したトリガー項目の抽出とその周辺のみを読むことにある。オリジナルのトリガー項目は 54 個あり、レビュー者はトリガー項目の有無についてスキャンしていく。決して記録を読み込むことはしない。もしトリ

ガー項目が無ければレビューはそれで終了する。トリガー項目があった場合にはその周辺の記録を読み、有害事象の有無について判断する。また医師は、レビュー記録から有害事象の有無、個数、影響度の判定を行い、カルテを読むことはしない。

その他の特徴として、無作為抽出による継続的レビュー (モニタリング) とレビューカルテ数及び時間の制限がある。レビューカルテ数が少なく、レビュー時間が短い方が、負担が少ないのは当然であるが、GTT では 2 週毎に 10 カルテを無作為抽出し、それを継続的にこなすことを推奨している。これによると 1 日あたり 1 カルテをレビューすればよいことになり、レビュー者の負担は軽減される。また 1 カルテあたりのレビュー時間を最大 20 分とすることを推奨している。これは 20 分以上レビューしても有害事象の把握にほとんど影響が無かったことを根拠にしているが、これもレビュー者の負担軽減につながるものである。

このように、GTT は現場での実行可能性に重点が置かれているため、従来の方法に比べてかなり簡略化されている。有害事象把握の精度が落ちるとの指摘もあるが、「すべての有害事象を把握する」のではなく、限られた院内の資源を用いて「ほとんどの有害事象を把握する」ことをコンセプトとしている。

#### トリガーのプロセス





#### GTTの特徴

- ・ トリガー項目のみに注目する。すべての記録を読みこまず、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。omission も重要な有害事象だが、レビューでは見つかりにくい。
- ・ 事象レベル E (わが国では 3a に相当) 以上を測定すること。・ 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 (議論あり。但し患者の立場からすると入れるべき)
- ・ 20分ルール、すべての有害事象を発見するのが目的ではない。ほとんどすべての有害事象を把握するのが目的。

#### 2) 日本版の開発

日本版の開発に当たっては、基本的にオリジナルに沿ったが、①一次スクリーニングについて2名体制でなく1名でも可能としたこと、②20分ルールは採用しなかったこと、③トリガー項目の一部をわが国の事情に合うように変更したこと、④把握事象の影響度を3a以上としたこと、である。またGTT白書<sup>3)</sup>を参考に、個々のトリガー項目の解説を加えた (Global Trigger Tool 日本版 調査の手引き 20090205 版参照)。

#### 3) 試行

調査の試行・企画は2病院であるが、そのうちのA病院 (一般病床350程度の急性期病院、平均在院日数は20日未満) について中間データを紹介する。A病院では安全管理担当医師・看護師、診療情報管理士各1名 (計3名) の体

制で行っており、看護師、診療情報管理士が一次スクリーニングを行い、最終判定は医師が加わり行っている。

- ① 調査の精度… 感度、特異度、陽性適中率については、外部調査員による比較が終了していないため算出していない。
- ② 一連の作業のうち、過去の事例で最も時間を要していた部分は、一次スクリーニングであった。A病院では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)、また毎週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。合わせて行ったレビュー者へのヒアリングでは、負担に関するコメントは無かった。
- ③ 本手法では影響度3a以上の事象を対象としているため、発生頻度は先行研究のもの (3b以上を対象) より高かった。暫定的に指標の算出を行ったところ、入院患者100人当たりの有害事象数10~20、入院患者100人当たりの有害事象症例数10~20、入院患者1000人日当たりの有害事象数8.3~9.3であった。調査期間中に大きな変動はなかった。

#### D. 考察

医療安全の目標は患者にとっての有害事象の軽減・撲滅にある。しかし有害事象を簡便に把握する手法が無いと、多くの対策についてその評価・検証がなされていない。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。特にトレーニングは重要で、米国ではトレーニングにより1チャートあたり平均11分、90%以上の一致が達成されたとされている。わが国においてもトレーニング用の模擬カルテの開発が急がれる。

GTTは使用されながら改善されていく現在進行形の手法であるが、多くの可能性を秘めている。例えばNorth Carolina州では、無作為に選んだ10病院において、GTTを用いた2002年～2007年四半期毎の有害事象頻度調査を行ない、州内における医療サービス評価を行なっている。また複数の医療施設からGTTを用いた有害事象頻度を分析、ベンチマークし、参加施設へ還元する試みも行なわれている。

#### E. 結論

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。

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

#### 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) FA Griffin and D C Classen. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual. Saf. Health Care 2008;17:253-258
- 7) JD Rozich, C R Haraden and R K Resar. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. Qual. Saf. Health Care 2003;12:194-200
- 8) 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

- 9) 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.
- 10) IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (UK version). Institute for Healthcare Improvement. 2008

- Lee M. Adler, Vice President, Quality and Safety Innovation and Research, Florida Hospital
- Margie E. McKeever, Project Manager, Florida Hospital
- Jamie Campbell, Performance Improvement Manager, Catholic Healthcare Partners

#### インタビュー者

##### GTT の手法について

- Roger K. Resar, Senior Fellow, Institute for Healthcare Improvement
- Donald Kennerly, Chief Patient Safety Officer, Baylor Health Care System
- David C. Classen, Associate Professor of Medicine, Senior Partner and CMO, Computer Science Corporation
- Griffin, Director, Institute for Healthcare Improvement

##### GTT 実施施設

- Christopher P. Landrigan, Director, Sleep and Patient Safety Program, Brigham and Women's Hospital
- Paul J. Sharek, Medical Director of Quality Management, Lucile Packard Children's Hospital at Stanford
- Maureen A. Frye, Abington Memorial Hospital

追加 (Surgical Trigger に関する文献)

Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach

Qual. Saf. Health Care 2008;17;253-258

F A Griffin \*1 and D C Classen \*2

\*1 Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA

\*2 First Consulting Group, Long Beach, California, USA

トリガー・ツールを用いた外科手術患者の有害事象の検出 (抄訳)

## 要 約

背景：外科手術は障害や死亡につながる合併症の主要な要因とされており、外科手術の有害事象は全体の 1/2 から 3/4 を占める。医療の質と安全性の向上に注目が集まっているにもかかわらず、手術に焦点を絞った改善努力は少ない。本稿では手術に関する有害事象を検出するための「トリガー・ツール」の開発と試行について報告を行う。

方法：IHI (the Institute for Healthcare Improvement) では、インシデントレポート、ピアレビュー、M&M カンファレンス等の従来からある自発的報告ではなく、手術における有害事象 (SAE) を検出するための新手法を開発した。このアプローチ (トリガー・ツール) は、遡及的カルテレビューにより有害事象を検出するものである。

結果：12 ヶ月間に、11 の病院から手術患者のカルテレビューに関するデータが提出された。854 名の患者のうち、125 名から 138 の SAE が検出された。100 人当たりの SAE は 16、患者の 14.6% に SAE が認められた。61 件(44%)の SAE は入院期間の延長あるいは再入院、12 件(8.7%)の SAE は救命のための介入を必要としたか、永久的な傷害、死亡となった。トリガー・ツールにより検出された事象のほとんどは、既存の仕組みでは検出されなかった。

結論：IHI Surgical Trigger Tool は、手術に関連した有害事象を検出する実践的で使いやすい手法である。有害事象の頻度推定のみならず、介入効果の測定にも用いることができる。

IOM 報告” To err is human(人は誰でも間違える)<sup>1)</sup>” では、外科手術は障害や死亡につながる合併症の主要な要因とされており、外科手術の有害事象は全体の 1/2 から 3/4 を占める<sup>9,10)</sup>。しかし、手術の安全に関する疫学、基礎科学、システム科学の知見はほとんどない。数少ない取り組みとして、CMS(the Centers for Medicare and Medicaid Services)が行っている SCIP(Surgical Care Improvement Project)がある<sup>12)</sup>。SCIP は術前の予防的抗生剤投与のように、広く受け入れられている方法の普及に焦点を当てている。SCIP はしっかりした質改善理論と広く受け入れられた測定方法に基づいているが、(NSQIP)the National Surgical Quality Improvement Project のように安全結果に焦点を当てている活動もある。IHI では、2002 年以降数回にわたり、従来の質のプロセス測定のみならず安全結果にも焦点を当てた外科手術改善共同行動を組織してきた<sup>13)</sup>。インシデントレポート、ピアレビュー、M&M カンファレンス等の従来からある自発的報告ではなく、IHI では

手術における有害事象 (SAE) を検出するための新手法を採用した。このアプローチ (トリガー・ツール) は、投薬、ICU、周産期、外来の安全評価で実績があるものである。本稿では手術に関する有害事象を検出するための「トリガー・ツール」の開発と試行について報告を行う。

## 方 法

トリガー・ツールは、有害事象検出のカギとなるトリガーリストを用いて、無作為に抽出したカルテを適宜的にレビューすることにより有害事象を検出する手法である。レビューはカルテのすべてに目を通す必要は無く、トリガー項目のみに注目してレビューを行い、1 カルテあたり 20 分以上費やさないようにする。トリガー陽性であっても必ず SAE が検出されるわけではなく、カルテの他の部分に目を通して SAE の有無を決定する。例えば、輸血はトリガー項目であるが、術中および術後の出血が予定内であれば SAE ではない。しかし、大量出血の記述や予定にない輸血が行われていれば SAE の発生を意味する。

いくつかのトリガー項目は、それ自身も有害事象である (例えば、術後肺塞栓)。有害事象の特徴は、患者が「予定のない」、「予期していなかった」医療を受けることで、疾病の自然経過は含まない。すべての有害事象は、特定のトリガーがその検出に導いたかどうかにかかわらずカウントした。また、外科医、麻酔科医、質改善やトリガー・ツールの経験がある者を含めた専門家グループを形成し、コンサルテーションを行った。先行研究等を参考に 23 のトリガー項目を設定した (表 1)。

T1 予定にない再手術	T13 血液培養陽性
T2 予期せぬ術式変更	T14 深部静脈血栓症/肺塞栓症
T3 予定にない術後の ICU 入室	T15 トロポニンの上昇
T4 BMI>28	T16 30 日以内の再入院
T5 回復室での気管内挿管、再挿管	T17 麻酔法の変更
T6 予定にない X 線検査	T18 回復室でのコンサルテーション
T7 術中あるいは術後 24 時間以内の輸血	T19 合併症 (いずれでも)
T8 外来手術患者の一泊入院 (overnight stay)	T20 病理所見が正常、あるいは無関係の組織標本
T9 心臓/肺停止	T21 術中あるいは回復室での動脈ライン、中心静脈ラインの確保
T10 術中、あるいは術後死	T22 6 時間を超える手術
T11 24 時間を越える人工呼吸	T23 予定にない臓器の除去、損傷、修復
T12 術中の処方	T24 その他 (トリガー項目にないもの)

SAE が確認できた場合には、NCC MERP を用いて傷害の程度を決定した。NCC MERP 分類は A

～1 の 9 カテゴリーからなる。これは投薬エラーの分類として開発されたものであるが、我々は SAE にも適用できると仮定した。他のトリガー・ツール(15-17)と同様に、IHI 手術トリガー・ツールも検出された有害事象は、患者に危害が加わったものはエラーの結果であろうと無かろうとすべてカウントする。危害の定義は、意図しない「一時的あるいは永久的な身体的、生理学的身体機能、身体構造の障害」である。したがって NCC MERP 分類のカテゴリー A～D は除外された(表 2)。

表 2 有害事象に関する NCC MERP の分類

除外

カテゴリー A	エラーの原因になり得る状況や事象
カテゴリー B	患者には実施されなかったエラー
カテゴリー C	患者に実施されたが、被害がなかったエラー
カテゴリー D	患者に実施され、確認のためのモニタリングや介入を要したが、結果的に患者に被害がなかったエラー

用いたカテゴリー

カテゴリー E	患者に一時的な被害があり、処置や観察を要したもの
カテゴリー F	患者に一時的な被害があり、入院あるいは入院期間の延長を要したもの
カテゴリー G	患者への恒久的な被害
カテゴリー H	救命のために治療を要したもの
カテゴリー I	患者の死亡

初回の試行：2003 年夏

最初の試行は、トリガー・ツールの使用経験のある 5 病院で行われた。各病院には、トリガー項目のリスト、各トリガーの説明、検出される有害事象のタイプが配布された。1 ヶ月あたり 20 カルテをレビュー用に無作為抽出するよう依頼した。IHI に提出されたデータは、(1)各トリガーの陽性数、(2)有害事象数、(3)有害事象のタイプ、(4)傷害の程度(カテゴリー)である。IHI は代表者会議を開催し、結果に関する議論とツールについてフィードバックを得た。これらの結果を受けてトリガー項目、T4 BMI>28 が除外された。

IHI 周術期の安全に関する共同行動:2003 年 10 月-2004 年 10 月

修正された外科手術トリガー・ツールは、IHI 周術期の安全に関する共同行動:2003 年 10 月-2004 年 10 月で用いられた。参加病院は毎月のデータを集めるためにトリガー・ツールを使用することを要求された。期間中 31 の病院チームが参加した。参加チームの一部は、既にトリガー・ツールの使用経験があった。初めてのチームには IHI がトレーニングを行った。

参加チームは 3～5 人から構成されており、外科看護師、外科医、麻酔科医、質改善スタッフ等から構成されていた。トリガー・ツールのトレーニングに加えて、毎月 20 カルテを無作為抽出す

る方法についても説明を受けた。対象については、チームの焦点により様々で、整形外科、一般外科、その他の外科系診療科等があった。提出されたデータには術式に関するデータは含まれていない。すべてのチームは、(1)有害事象患者の割合(有害事象のあった患者数÷レビューした患者の総数)、(2)有害事象の割合(有害事象の件数÷レビューした患者の総数)について、毎月報告することが期待された。

付け加えて、個々の症例の(1)検出されたトリガー項目、(2)検出された有害事象、(3)有害事象のレベル、(4)有害事象に関する記述についても報告を求めた(必須ではない)。また各病院の医師に対して、すべての有害事象をレビューして、有害事象が本当に起きたのか(疾病の自然経過ではなく)、傷害のレベルは適切かについて確認するように推奨したが、実際に行われたか否かは不明である。

## 結果

### 初回の試行：結果

レビューを行った100カルテのうち、38カルテから63のトリガー項目が検出された(BMIは除外)。BMIトリガーは38件検出され、そのうち有害事象は2件であった。BMIトリガーの感度は低いと考えリストから除外した。19カルテから21件の有害事象が検出された(表3)。100例の患者当たりのSAE率は5/100~45/100、有害事象患者の割合は5%~35%であった。

表3 病院より提出されたデータ(初回)

5病院、100名のデータ	提出データ					%		率
	患者数	トリガー数	トリガー陽性者数	SAE数	SAEのあった患者数	トリガー陽性者数	SAE数	SAE/100人
	100	63	38	21	19	38%	19%	21

病院ではそれぞれの有害事象に対して傷害の程度に関する分類を行い、その結果Eが11件、Fが5件、Gが1件、Hが3件、Iが1件であった(表4)

表4 有害事象の定義(初回)

	E	F	G	H	I
5病院、100名のデータ	一時的な傷害	一時的な傷害で入院期間の延長、新たな入院を要する	永久的傷害	生命維持のための介入を要する	死亡
総数=21	11	5	1	3	1
有害事象	52.4%	23.8%	4.8%	14.3%	4.8%

有害事象には様々なタイプがあり、多くは合併症のものとされるかもしれない。IHI外科手術トリガー・ツールでは、すべての術後合併症は有害事象と見なした(表5)。

表 5 カテゴリー別有害事象の記述

イベント	傷害
失血と輸血	E
術後イレウス	E
小腸損傷	E
ペースメーカー挿入時の気胸	E
ペースメーカー挿入時の失血	E
リカバリーで治療を受けた心室性期外収縮	E
酸素飽和度低下	E
無気肺と胸水	E
リカバリーで治療を受けた血圧上昇	E
術中出血	E
術後感染	E
下垂足	F
腹痛、下痢、イレウス	F
感染	F
腹腔内探索、漿液腫	F
胸腔穿刺	F
脳卒中	G
瘻孔	H
血栓再発	H
呼吸合併症、手術室への再入室	H
術後腎不全、うっ血性心不全、死亡	I

#### IHI 周術期の安全に関する共同行動：結果

12ヶ月のキャンペーン期間中に、11病院から自発的なデータ提供があった。1カ月に20カルテレビューのデータがあり、報告月数の平均は4ヶ月（範囲1ヶ月～8ヶ月）であった。IHIではデータが完備されているか、傷害の程度は適切に分類されているかについてレビューを行い、25の有害事象を除外した。除外されたほとんどのケースは（19例）カテゴリーEから有害事象なしに変更されたものであった。また一人の患者に複数の有害事象が発生した事例では、精査の結果1件の有害事象と判定された。

カテゴリーFの有害事象（結果：尿路感染症と錯乱）が報告されたが、精査の結果、尿路感染症はカテゴリーF、錯乱はカテゴリーEと判定された。また、3つのイベントについてカテゴリーの変更を行った。術後の嘔気による外来患者の一泊入院2例についてはカテゴリーEからカテゴリーFへ、うっ血性心不全増悪による再入院1例についてはカテゴリーEからカテゴリーFへ、大腸虚血によるオペ室再入室（再手術）1例はカテゴリーFからカテゴリーGへ、それぞれ変更され



た。判断は病院から提出されたデータのみによって行われたため、レビューには限定があった。最終的には125名の患者から138の有害事象を検出した。患者100名あたり16SAE、全患者に対する割合は14.6%であった(表6)。

表6 病院の提出データ (IHI Perioperative Surgery Collaborative)

病院	月数	患者数	SAE患者数	SAE数	カテゴリー				
					E	F	G	H	I
1	1	20	1	1	0	0	1	0	0
2	4	80	13	13	11	1	0	0	1
3	6	120	16	19	9	6	1	3	0
4	6	120	8	8	6	2	0	0	0
5	1	20	3	3	0	1	0	2	0
6	3	54	12	14	8	6	0	0	0
7	7	140	23	23	18	5	0	0	0
8	1	20	1	1	1	0	0	0	0
9	1	20	78	7	4	3	0	0	0
10	8	160	31	38	7	28	1	0	2
11	5	100	10	11	1	9	0	0	1
合計		854	125	138	65	61	3	5	4

注: SAE、外科有害事象

傷害のカテゴリーでは44% (61/138) がカテゴリーFで、他のIHI トリガー・ツールによる結果よりも高かった。これらのうち、11/61 (18%) は感染症、10 (16%) は胃腸の合併症(嘔吐、イレウスを含む)、8 (13%) は呼吸器合併症であった。カテゴリーG、H、Iのイベントは有害事象全体の8.7%を占めた(図1)。

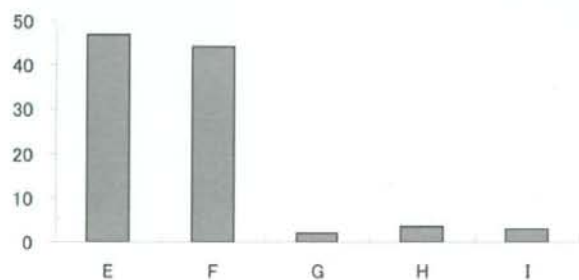


図1 傷害のカテゴリー

有害事象はさらに詳しく分類され、感染症(17件)、心臓(17件)、呼吸器(15件)の順であった(表7)。

表7 障害のタイプとカテゴリー (IHI Perioperative Surgery Collaborative)

イベントタイプ	イベント数	カテゴリー				
		E	F	G	H	I
心臓	17	10	5			1
感染	17	3	15			
肺	15	6	8			
外傷	11	5	5		1	
その他	10	4	5	1	1	
出血	8	7	2			
胃腸	8		7	1		
神経	7	3	4			
抗凝固	6	4			2	
輸液	6	5				
麻酔	6	4	1		1	
血管	6	1	5			
高血圧	5	4	1			
低血圧	4	4				
複数のイベント	4	2		1		3
嘔気/嘔吐	4	1	3			
腎臓	3	1				
痛み	1	1				

## 考 察

本研究では、IHI 周術期の安全共同行動で用いられた、実践的で使いやすい SAE 検出法の評価を行った。手法を用いた施設からは手術患者の有害事象検出が向上したとの報告があった。参加病院では先行研究<sup>18)</sup>と同じレベルで SAE の検出が行われた。SAE の頻度は研究により異なり 12%~20%と考えられているが、マイナーなイベントを含めると値は高くなる。SAE の重症度については他の研究とほぼ同様であった<sup>19,20)</sup>。

参加病院における SAE は他の研究と類似しており、手術に関連した損傷、手術に関連した出血、創部感染が多く見られた<sup>21,22)</sup>。また他の研究と同じく、呼吸器合併症、胃腸合併症、不整脈、電解質異常などの種々の術後合併症が見られた。

参加病院の多くでは、従来の報告システム(インシデントレポート、ピアレビュー、M&M カンファレンス等)よりもはるかに多くの SAE を検出することができた。他のトリガー・ツールでも観察されたように<sup>15)</sup>、従来の手法では多くの SAE を見落としてしまう。実際、初回の試行に

参加したある病院では、既存のピアレビュー委員会で質的に問題ないと判定されたカルテをトリガー・ツールでレビューしたところ 15%に SAE が検出され、手法を外科手術トリガー・ツールに変更した。SAE の検出には多くの方法があるが、トリガー・ツールはよりシンプルで実効性があり、院内の資源を使わなくても良い。

本研究の結果を一般化するにはいくつかの限界がある。第一に、本研究は IHI が主催する質改善プロジェクトが立ち上がっている施設で行われたもので、全米の病院を代表するものではない。第二に、参加病院は自前のチームによりトリガー・ツールを使用した。IHI はチームにトレーニングを行ったが、チーム間の再現性については調査していない。第三に、ゴールドスタンダードを設定してなしたため、感度、特異度、陽性適中率の推定がなされていない。最後に、IHI は傷害の程度について定義を提示しているが、すべての SAE について明確な基準が述べられているわけではない。参加チームは同じ定義と手法を用いているが、チーム間の一貫性は担保されておらず、SAE の施設間比較には多くの問題がある。

米国における外科手術件数は増加を続けており、それに伴ってインシデントや潜在的合併症も増加すると考えられる。外科手術の質改善を判断するためには、これらの合併症を検出するより良い方法が求められている。トリガー・ツールは実践的で使いやすい SAE 検方法で、病院における有害事象頻度の測定のみならず、質改善活動の評価にも有用である。

#### 参考文献

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson M, eds. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine (IOM) Report. Washington, DC: National Academies Press, 1999.
2. Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. *JAMA* 2007;297:1103-11.
3. Batalden PB, Davidoff F. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care* 2007;16:2-3.
4. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003;348:2635-45.
5. Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, et al. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care* 2007;16:127-31.
6. Altman DE, Clancy C, Blendon RJ. Improving patient safety—five years after the IOM report. *N Engl J Med* 2004;351:2041-3.
7. Rosenthal MB, Fernandopulle R, Song HR, et al. Paying for quality: providers' incentives for quality improvement. *HealthAff (Millwood)* 2004;23:127-41.
8. Milgate K, Hackbarth G. Quality in Medicare: from measurement to payment and provider to patient. *Health Care Financ Rev* 2005-2006;27:91-101.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird N, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.

10. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66–75.
11. Griffen FD, Stephens LS, Alexander JB, et al. The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. *J Am Coll Surg* 2007;204:561–9.
12. Bratzler DW. The Surgical Infection Prevention and Surgical Care Improvement Projects: promises and pitfalls. *Am Surg* 2006;72:1010–16.
13. Jain M, Miller L, Belt D, et al. Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change. *Qual Saf Health Care* 2006;15:235–9.
14. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing and findings of a NICU-focused Trigger Tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics* 2006;118:1332–40.
15. Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with Trigger Tools. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):S39–45.
16. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event Trigger Tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003;12:194–200.
17. Resar RK, Simmonds T, Haraden CR. A Trigger Tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;32:585–90.
18. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, et al. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002;137:611–18.
19. Bellomo R, Goldsmith D, Russell S, et al. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study. *Med J Aust* 2002;176:216–18.
20. Moje C, Jackson TJ, McNair P. Adverse events in Victorian admissions for elective surgery. *Aust Health Rev* 2006;30:333–43.
21. Ehsani JP, Duckett SJ, Jackson T. The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003–2004. *Eur J Health Econ* 2007;8:223–7.
22. James K, Bellomo R, Poustie S, et al. The epidemiology of major early adverse physiological events after surgery. *Crit Care Resusc* 2000;2:108–13.