

追加 (Drug Trigger に関する文献)

Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm J D

Rozich, C R Haraden and R K Resar

Qual Saf Health Care 2003;12:194-200

薬剤有害事象トリガー・ツール：薬剤関連の有害事象測定のための実践的手法（抄訳）

薬剤有害事象 (ADE) は最も頻繁に起こる有害事象である。薬物治療は最も一般的な医療行為であり、複雑で多くは手作業で行われることを考えれば、決して予想外のことでない。しかし薬物治療の安全性評価については、従来の手法 (カルテレビュー、自発的レポート) では困難である。コンピュータを利用した ADE の検出手法は、確かに効率的であるが、特殊なソフトウェアを要し高額である。本稿では、低コストで高度の技術を要しない「トリガー・ツール」について述べる。「トリガー・ツール」は従来の手法に比べて、約 50 倍の ADE 検出率がある。

医療上のエラーにより多くの人命が失われていることが指摘されているが、正確な数は不明である 1, 2)。投薬エラーや ADE は最も頻繁に起こる有害事象であるが 3-6)、これらを見出すための既存の方法 (カルテレビューや自発的レポート等) は、高コストで感度も悪く非効率的であった 1,2,7-9)。Classen はトリガー項目を用いて、カルテから ADE を検出するためのコンピュータ化された方法「trigger tool method」を開発した 10-14) が、予算や技術的問題により病院への普及は一部にとどまった。本手法を普及させるために、IHI(the Institute for Healthcare Improvement) と Premier (全米の 1600 の病院からなるアライアンス) は手法の修正を行い、86 の病院で試行を行った。本報告では「トリガー・ツール」の特徴と利点、試行とその結果について述べる。

CLASSEN の方法

Classen の方法は、コンピュータプログラムを用いた ADE の電子的モニター手法である 10-14)。この手法は、特徴的なイベント (特定の薬剤のオーダー、解毒剤のオーダー、検査値の異常、突如の投薬中止) をトリガーとして検出し、その周辺を中心に詳細なカルテレビューを行うものである。素早く包括的なスクリーニングをほぼリアルタイムに行うことにより、ADE に結びつき易い診療プロセスの改善や、患者への負の影響を低減することができる。集められたデータは医療従事者間で共有され、問題のある診療パターンやシステムの変更にも用いられる。

高い血中薬物濃度、白血球減少、止痢薬の使用等では自動的にトリガーが検出され、迅速かつ包括的なスクリーニングが可能となる。トリガーイベントが検出されるとカルテを精査するが、レビュー者は医療に関する実用的知識が必要である。またレビュー者間で見解の相違が生じることがあるが、訓練と医療の経験により見解の相違は最小限となる。

トリガー手法の必要性

Classen の目標は、ADE を迅速かつ包括的に検出する手法の開発であったが、予算と技術の制約によりあまり普及しなかった。しかし、ADE が重要であることには変わりなく、新たな手法の必要性について業界内のコンセンサスが形成されてきた。2001 年 1 月に、IHI(the Institute for Healthcare Improvement) と Premier は専門家チームを組織し、医療施設で広く利用可能な ADE 測定ツールの開発を行った。レビューのバラツキを減らすためには、ADE の定義を明確にする必要があるが、開発チームは WHO の定義「予防、診断、治療に対し通常に用いられる投薬量で起きる、有害で意図しない薬物への反応」を用いた (15)。ADE の程度については、NCC MERP (the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) の分類を用いた。

NCC MERP 分類に基づく傷害のカテゴリー

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

ADE の包括的な定義と臨床結果との関連においては、「投薬エラー」と比べて概念的な相違がある (16)。「投薬エラー」には、臨床症状の有無に関わらず、すべての過失や処方ミスが含まれ、予防可能性の概念よりもプロセスに焦点が当てられる。一方、ADE は、WHO の定義のように、患者に対する危害、結果に焦点が当てられる。「投薬エラー」の定義には、ADE よりも多くの事象が含まれるが、この定義では適切な使用にも関わらず発生する予期せぬ事象の説明ができない。しかし、ADE の概念は、患者を危険や傷害にさらすすべての結果を含むことを目的としている。

重要なことだが、トリガー・ツールはツールとしての妥当性や信頼性が担保されていないことから、開発チームではトリガー・ツールは施設間のベンチマークに用いるべきではないと考えていた。また ADE 発生率の施設間比較は、不安を駆り立ててベンチマークとして逆効果でありえることを憂慮していた。そのため開発チームの方針は、理解が容易で教えやすい手法の開発に向けられた。新たな修正ツールは、コミュニティ病院から大学病院まで、様々な環境下の使用に耐えなければならず、また施設における標準的な ADE 検出手法を目指しているため、時系列モニターに耐えられる十分な正確性、再現性、一貫性が求められた。最終的には施設の安全活動の評価(安全文化醸成等)にも用いられることを期待している。

開発チームは、医療スタッフに紙カルテを効率よく正確にレビューする訓練を行いながら、オリジナル手法の修正を行った。ツールの適用を広げる試みとして、トリガーの数は 24 に拡大された(付録 I 参照)。

修正「トリガー・ツール」の試行

各施設から参加したレビューチームによって、ツール使用の実現性、訓練の必要性を評価する

ためのパイロット調査が行われた。レビューチームは2名で構成され、経験ある看護師、薬剤師、医師が選ばれた。この1チーム2名は本手法における基本単位である。各メンバーは24のトリガー（付録1、表1）リストを用いて、10カルテについて、看護記録、指示録、医師記録、検査値、バイタルサインのレビューを行った。トリガーが存在しない場合は、次のトリガーのレビューを行い、カルテは再度見直された。トリガーが見つかった場合には、トリガーの発生の詳細について詳細なレビューを行った。ADEが検出された場合には、その記録を行い、傷害の程度のカテゴリを行った。

開発チームはレビューチームの報告をもとにトリガー項目の見直しを行い、同様のプロセスを数回繰り返した。その中で以下のようなレビュースタンダードが開発された。

- ・レビューは、在院日数2日以上で完成されたカルテ（退院時サマリー、コーディングが終了したもの）を対象に実施。
- ・カルテは無作為に抽出。産科と検診・予防医療は、在院日数が短く、ほとんど薬物療法が行われないため除外。
- ・1レビューあたり20分の目標設定がなされた。
- ・投与された薬剤は、すべての処方薬として定義した。
- ・血液と血液製剤は除外。
- ・処方数、投薬量は、財務データ、または毎日の投与記録から把握した。

レビューチームから明らかになったのは、医療従事者はトリガー・ツールについて素早く、十分に理解できたこと、一連のプロセスの整合性と技術の正確性が確認できたことである。パイロット調査参加後、複数のチームはトリガー・ツールを導入している。開発チームも医療施設へ向かい、スタッフの訓練やレビュープロセスの指導を行った。トリガー・ツールキットは、事例、基準、説明が示されている。このため、医療従事者はトリガー・ツールについて迅速に習熟し、一貫性、再現性を持った使用ができるであろう。

表1 トリガー項目のリストと同定されるプロセス

トリガー項目	同定されるプロセス
T1:ジフェンヒドラミン	過敏性反応または薬物効果
T2:ビタミン K	ワーファリンによる過度の抗凝固作用
T3:フルマゼニル	ベンゾジアゼピンによる過鎮静
T4:ドロペリドール	薬物使用に関連した嘔気/嘔吐
T5:ナロキソン	麻薬による過鎮静
T6:止痢剤	薬剤有害事象
T7:ナトリウムポリスチレン	腎機能障害あるいは薬剤による高カリウム血症
T8:PTT > 100秒	ヘパリンによる過度の抗凝固作用

T9:INR >6	ワーファリンによる過度の抗凝固作用
T10:白血球<3000×106/μl	薬剤または疾患に関連した好中球減少
T11:血清グルコース<50mg/dl	インスリン使用に関連した低血糖
T12:血清クレアチニンの上昇	薬剤使用に関連した腎不全
T13: Clostridium difficile 陽性	抗生物質
T14:ジゴキシン >2 ng/ml	ジゴキシン中毒
T15:リドカイン>5ng/ml	リドカイン中毒
T16:ゲンタマイシン、トブラマイシン、>10 μg/mlから >2 μg/ml	抗生物質の中毒
T17:アミカシン、>30 μg/mlから >10 μg/ml	抗生物質の中毒
T18:バンコマイシン、>26 μg/ml	抗生物質の中毒
T19:テオフィリン、>20 μg/ml	抗生物質の中毒
T20:過鎮静、嗜眠、転倒	薬剤の過使用
T21:発疹	薬剤関連ADE
T22:突然の投薬中止	薬剤関連ADE
T23:高度ケアユニットへの移送	有害事象
T24:個々の施設で設定した項目	有害事象

トリガー・ツールの展開

より大規模なスケールでトリガー・ツールの使用を行うために、4つの薬剤安全共同行動から86の病院が調査に参加した(1999年6月からの18ヵ月間)。新しい評価者のトレーニングに平均30-60分を要した。最初の10カルテについては、トリガー・ツールの使用能力を確認するために「パディシステム」が推奨された。「パディシステム」とは、訓練生と経験豊かな監査役がペアとなり、訓練生が熟達したと判断されるまで続けられた。トレーニングでは従来のカルテレビューとの違いを強調し、訓練生当たりの時間は1時間以内とした。10カルテのレビューに2-3時間を要した。トレーニング時間とカルテレビューの結果から、2名のレビューチームによる実現可能性について満足できるものであった。

トレーニングとデータ報告の実現可能性

トリガー・ツールを用いて86病院で2837のカルテがレビューされた。前述したようにレビューは、在院日数2日以上で完成されたカルテ(退院時サマリー、コーディングが終了したもの)について行われ、患者在院中の「リアルタイム」調査は行われなかった。病院は、以下の4グループに分類された。Group 1: コミュニティ病院が主体、Group 2: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院 (IHIグループ)、Group 3: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院、Group 4: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院 (小児病院を多く含む)。グループ分けは参加の時期、施設の特徴により行われた(表2)。

4つの病院群は、1000投与あたりのADE、ADEの頻度(%)について報告を行った。統一した手法で行ったにも関わらず、4グループ間でADEデータの用い方に違いがあった。例えば、グループ2の病院群のみがNCC MER 分類を用いた。全4グループの2837のカルテから268796件の薬剤投与があり、720のADEが検出された。1000投与あたりのADEは平均2.68(範囲は2.47から4.81)であった。

グループ2では、トリガー・ツールの結果と従来の手法による結果(インシデントレポート、薬局記録等)との突合を行ったが、274のADE中、従来の手法で把握できたのはわずか5件(1.8%)であった。

表2 プログラム参加施設の要約

Group	病院数	カルテ数	ADE数	投与数	%	千投与あたりのADE
1	30	664	139	53256	22.4	2.61
2	9	1040	274	110562	24.2	2.47
3	23	823	222	87316	23.6	2.52
4	18	310	85	17662	29.3	4.81
合計	86	2837	720	268796	24.9	2.68

Group 1: コミュニティ病院が主体

Group 2: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院 (IHIグループ)

Group 3: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院

Group 4: 大規模の大学関連病院とコミュニティ病院 (小児病院を多く含む)

ADEの範囲

グループ2では、傷害の程度についてNCC MERPにより分類しているが、大多数のADEがカテゴリーEに分類された(表3)。カテゴリーEの定義は、“患者に一時的な被害があり、処置や観察を要したもの”で、全体のイベントの79.9%(274中219)であった。

トリガー・ツール調査の詳細を表4に示す。グループ1と2の1704カルテについて、24のトリガー(付録1)を用いたところ、2187のトリガー項目が検出され、そのうちADEは413件であった。最も多いトリガー項目はT4制吐薬の使用で、トリガー(陽性)が916件、ADEが64件(ADE全体の6.9%)であった。ADEの適中率が最も高かったのはT22突然の投薬中止で、トリガー(陽性)が248件、ADEが86件(適中率35%)であった。T4制吐薬の使用のようにトリガー(陽性)頻度の多いものから、T15リドカインのようにトリガー(陽性)件数が0のものも見られた。

表 3 Group2のカテゴリ別ADE数

カテゴリー	ADE数
E	219
F	34
G	3
H	13
I	5

表 4 トリガー・ツールにより検出された ADE 数
(Group1 と 2 の 1704 カルテより)

トリガー項目	トリガー(陽性)数	ADE 数
T1	248	38
T2	50	10
T3	13	10
T4	916	64
T5	81	19
T6	53	13
T7	35	7
T8	45	13
T9	8	4
T10	48	21
T11	9	3
T12	35	6
T13	10	4
T14	4	1
T15	0	0
T16	45	10
T17	1	0
T18	0	0
T19	2	0
T20	9	3
T21	176	53
T22	248	86
T23	71	32
T24	80	18

考 察

本報告は、入院患者における ADE の発生を測定する実用的かつ効率的な方法について述べた。我々は 86 病院の 2800 を超えるカルテ (268000 を超える投与回数) の調査を行った。トリガー・ツールを用いることにより、医療従事者 2 名のチームで、医療施設の ADE の範囲と程度を効率的かつ一貫性を持って把握が可能である。最も重要なのは時系列変化をモニターできることである。

専門スタッフは、トレーニングを受けた後、トリガー・ツールを効率的に用いることができた。トレーニングは 1 時間の解説とカルテ 10 冊のレビューからなる。

キーメッセージ

- ・従来からある ADE 検出方法 (カルテレビューや自発的報告等) は機能しない。
- ・86 の病院で「トリガー・ツール」が試行された。
- ・「トリガー・ツール」のコストは小さく、導入も速く行える。幅広い医療シーンで再現性がある。
- ・「トリガー・ツール」は、医療サービスの質や安全性評価において、標準手法となる可能性を秘めている。

付録 1

- ・ADE のためのカルテレビューシート

以下の薬剤の使用について調べる。どのような薬剤有害反応が、結果として解毒剤、拮抗剤の投与になるか? 例: 硫酸プロタミンは、患者が過剰なヘパリン投与を受けた場合に使用される。

T1:ジフェンヒドラミン

T2:ビタミン K

T3:フルマゼニル

T4:ドロペリドール (Droperidol)、オンダネストロン (ondancetron)、プロメタジン (promethazine)、ヒドロキシジン (hydroxyzine)、トリメトベンザミド (trimethobenzamide)、プロクロルペラジン (Compazine)、メトクロプラミン (Reglan)

T5:ナロキソン

T6:ジフェノキシレート (Diphenoxylate)、ロペラミド (loperamide)、カオペクテート (kaopectate)、ペプトビスモル (pepto-bismol)

T7:ナトリウムポリスチレン

以下の検査結果について調べる。どのような薬物有害反応が、結果としてこのような所見をもたらすか。

T8:プロトロンビン時間 (PTT) >100 秒

T9: INR >6 T10: 白血球数 (WBC) <3000 × 10⁶/μl

T11:血清グルコース <50mg/dl

- T12:血清クレアチニンの上昇
- T13:クロストリジウム・ディフィシル (Clostridium difficile) 陽性便
- T14:ジゴキシシン >2ng/ml
- T15:リドカイン >5ng/ml
- T16:ゲンタマイシン、トブラマイシン、>10 μ g/ml から >2 μ g/ml
- T17:アミカシン、>30 μ g/ml から >10 μ g/ml
- T18:バンコマイシン、>26 μ g/ml
- T19:テオフィリン、>20 μ g/ml

ADE 発生の可能性を示す所見

- T20:過鎮静、嗜眠、転倒
- T21:発疹
- T22:突然の投薬中止
- T23:高度ケアユニットへの移送
- T24:個々の施設で設定した項目

・ ADE のためのカルテレビュー手順

以下の部分に注意を払ってレビューを行う

- ・ 退院時サマリー：有害事象が記載されていることがある。
- ・ 処置、手技の記録（診断、手術）：有害事象の記載を探す。
- ・ 医師記録：薬剤の作用による治療計画の変更が記載されていることがある。
- ・ 検査報告：トリガーとなる検査項目を探す。
- ・ 指示、あるいは処方記録：トリガーとなる処方を探す。
- ・ 看護フローシート：意識レベルの変化や発疹を探す。
- ・ 看護・経過記録：過度の鎮静、嗜眠転倒、低血圧、発疹、嘔気嘔吐、その他の有害事象を探す。
- ・ 処方数、投与量についてはレセプトからも知ることができる。

トリガーを発見したら、そのトリガー項目にチェックをつける。次にカルテを読み下げて、その出来事が薬剤投与に関係があるか決める。この決定には専門的判断が要求されることがある。

・ 調査のプロセス

トリガー・ツールを用いたレビューでは、調査プロセスの標準化が重要である。

ジフェンヒドラミン (Diphenhydramine)

ジフェンヒドラミンは、薬剤アレルギー反応に対して多用されるが、睡眠補助、術前投与、季

節性アレルギーにも用いられる。本剤が処方された場合には、薬剤アレルギーに対するものか踏査する。

ビタミン K

プロトロンビン時間 (PTT)、INR の延長に対して用いられたものか調査する。検査値に異常がある場合には出血の有無について確認する。検査結果ではヘマトクリットの低下や便潜血反応について調べる。

フルマゼニル (Flumazenil)

フルマゼニルは、ベンゾジアゼピン剤の拮抗薬である。本剤が使われた理由を調べる。

制吐薬

嘔気・嘔吐は薬剤の副作用として起こることがある。特に腎機能が低下している患者ではそうである。テオフィリン製剤等ではしばしば起こす。制吐剤は術後や抗がん剤治療を受けている患者に用いられる。

ナロキソン (Naloxone)

強力な麻薬拮抗薬である。使用された場合には麻酔薬の過投与が合った場合が多い。

止痢剤

抗生物質の多量投与、長期投与、クロストリジウム・ディフィシルの感染を探す。

グルコース <50 mg/dl

症状が出ないケースもある。血糖値が低いことが直ちに有害事象というわけではない。インスリンや経口糖尿病薬の使用、症状（嗜眠、振え）、グルコース投与の有無について調べる。

クロストリジウム・ディフィシル (Clostridium difficile) 陽性便

複数の抗生物質使用について調べる。

PTT >100 秒

ヘパリン使用時にはしばしば見られる。ビタミン K と同様に出血等について調査する。手術中のヘパリン投与による PTT 延長については、専門的判断を要する。

INR >6

クマジン (ワーファリン) 使用中は、しばしば見られる。出血等について調査する。

白血球 $<3000 \times 106/\mu l$

薬剤反応として起こることがある。入院中の白血球数を調べる。化学療法中の者は含めない。

薬物濃度

基準を超えた薬物濃度がある場合には、薬剤副作用について調べる。

過鎮静、嗜眠、転倒

医師記録、看護記録等から探す。トリガーを発見した場合には、鎮静剤、鎮痛剤、筋弛緩剤との関連について調べる。意図的なものは含めない。

発疹

薬剤投与と関連付ける所見（抗生剤の過投与等）を調べる。

突然の投薬中止

薬剤の指示表に、中止などが示されている場合、この措置がとられた理由について調べる。これは何らかのイベントの発症による。

高度ケアユニットへの移送

院内での移送、院外への移送、院外からの移送、すべて含む。

参考文献

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
2. Richardson WC, Briere R, eds. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
3. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet VM, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
4. Bates DW, Cullen DJ, Laird NM, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
5. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277:312-7.
6. Ebbesen J, Juajordet I, Erikssen J, et al. Drug-related deaths in a department of internal medicine. *Arch*

Intern Med 2001;161:2317-23.

7. Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, et al. Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.
8. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events. *J Am Med Informatics Assoc* 1998;5:305-14.
9. Jick H, Miettinen OS, Shapiro S, et al. Comprehensive drug surveillance. *JAMA* 1970;213:1455-60.
10. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA* 1991;266:2847-51.
11. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Using a hospital information system to assess the effects of adverse drug events. Proceedings of the Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care 1993;161-5.
12. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharmacy* 1992;27:774, 776-9, 783.
13. Classen DC, Pestotnik SL, Scott ER, et al. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997;277:301-6.
14. Kock K. Use of standardized screening procedures to identify adverse drug reactions. *Am Soc Hosp Pharmacy* 1990;47:1314-20.
15. Esch AF, Inman WH, Westerholm B. WHO Tech Rep Ser 1971;498:1-47.
16. Classen DC. Adverse drug events and medication errors: the scientific perspective. In: Scheffler AL, Zipperer LA, eds. Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care. Chicago, IL: National Patient Safety Foundations, 1999.

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

研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 小林美亜 東京大学医学部附属病院

研究要旨

本調査では、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。その結果、外科手術に関連した有害事象をオカレンスとして定めた重大事例だけに限定せず、系統的に網羅し、また頻度をモニタリングする手法として、「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。

A. 研究目的

米国では、有害事象の発生場所として手術室が 41%と最も多く¹、全ての有害事象のうち、66%が外科手術に関連していることが報告されている²。この 66%の外科手術に関連した有害事象のうち、54%が予防可能であった²。また、重篤な有害事象のうち、手術に関連したものが約 20%を占めているとの報告もある³。

外科手術に関連した有害事象を予防し、患者安全を保証していくためには、発生状況を把握するとともに、介入効果のモニタリングによって、評価を行うことが必要となる。米国の幾つかの施設では、外科手術に関連した有害事象の把握手段として、トリガーツールを用いた遡及的カルテレビューを実施している。

わが国においては、外科手術に関連した有害事象の情報収集は、当事者あるいは発見者からの自発的報告（レポート）による院内報告制度に基づいているのが一般的である。なかには、あらかじめ報

告すべき事項を義務付けたオカレンスレポート制度の導入を試みている施設もある。

本調査では、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することとした。

B. 研究方法

文献や資料レビューにより、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(表 1)を抽出した。そして、ツールの活用方法、ツールに含まれる項目の観点から、ツール間の共通性や特徴的な点について比較を行った。ツールの項目の比較に際しては、各事象をカテゴリごとにまとめた。さらに、「医療事故の全国的発生頻度に関する研究⁸」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、遡及的な方法に用いられる「IHI Surgical Trigger Tool」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。

なお、有害事象は、「患者への意図せぬ傷害や合併症で、一時的または恒久的な傷害を生じ、疾病の経過ではなく医療との因果関係が認められるもの」と定義した。

表 1 比較に用いたツール

【米国】

- IHI Surgical Trigger Tool(IHI)⁴
- Occurrence report(Youngberg et al.)⁵

【日本】

- オカレンス報告基準* (国際医療福祉大学三田病院)⁶
- オカレンス事象** (山形大学病院)⁷

*検査・処置の項目については今回の比較対象から除外

**職員に発生する針刺し事故については今回の比較対象から除外

C.研究結果

1)各ツールの概要

(1) IHI Surgical Trigger Tool

「IHI Surgical Trigger Tool」は遡及的診療記録レビューにおいて、外科手術に関連した有害事象の可能性のある事象を把握するために用いられるトリガーリスト(全 24 項目)である。トリガーリストにあげられた項目のみに焦点をあて、診療記録レビューを行う。

(2) Occurrence report

外科手術に関連した重大事例が生じた場合にはリスクマネジメント部門に報告することを義務づけた報告システムに用いられる報告形態が Occurrence report である。報告すべき事例には 18 項目があげられている。

(3) オカレンス報告基準 (国際医療福祉大学三田病院)

報告基準として、報告すべき事例を定め、その事例が発生した場合には、オカレンスレポートにより、医療安全室に報告するというもの。手術や侵襲的検査に関連した有害事象および予期せぬ事象が報告基準として定められており、17 項目からなる。このうち、外科手術に関連した項目は 15 項目(「その他」の項目を含む)となっている。

(4) オカレンス事象 (山形大学病院)

オカレンス事象とは、手術部の安全管理と運営の効率化に役立てることを目的に導入されたオカレンス・レポート(出来事報告制度)で報告すべき事象のこと。このオカレンス・レポートは、全ての手術についてオカレンスの有無にかかわらず、手術部長に提出することになっており、オカレンスがない場合には「なし」に、オカレンスがある場合には 33 項目の中で該当するものに○を付ける様式となっている。

2)各ツールの比較

(1)事象の把握時点と把握者

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準(国際医療福祉大学三田病院)」、「オカレンス事象(山形大学病院)」は、前向きに事象を捉える方法に用いられている。

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準(国際医療福祉大学三田病院)」は、事象が発生した時点で報告を義務付けているが、

報告は当事者あるいは発見者に委ねられる。 については表2に示した。

「オカレンス事象（山形大学病院）」は、全手術患者について、オカレンスの有無を報告することを義務づけている。

一方「IHI Surgical Trigger Tool」は、これらの3つのツールとは異なり、患者が退院した後の診療記録をレビューすることによって、遡及的に有害事象を捉える。また、他の3つのツールと異なり、第三者が診療記録をレビューすることによって、有害事象を検知するという点で異なる。

(2)各ツールの項目間比較

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」、「オカレンス事象（山形大学病院）」のツールは、事象の発生時点での把握になるため、発生した事象をあげられた重大事例の項目に該当させるようになっている。このため、「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」、「オカレンス事象（山形大学病院）」の項目は、患者に生じた明確な事実を捉える内容が項目としてあげられている。一方、「IHI Surgical Trigger Tool」は有害事象を引き起こす可能性がある危険因子（例：BMI>28）までも項目に含めているのが特徴である。

4つのツールに比較に際して、事象の内容から分類を行った結果、「①検査所見などによるスクリーニング項目」、「②有害事象の原因となる可能性がある項目」、「③有害事象そのものに該当する可能性がある項目」、「④有害事象によって発生している可能性がある予定外の検査・処置・処方・治療に関する項目」、「⑤警鐘的事例に関する項目」、「⑥その他」の5つのカテゴリに大別された。各カテゴリに含まれた項目数に

表2 5つのカテゴリに含まれた項目数

	A	B	C	D
検査所見等	4	0	0	0
有害事象原因	0	2	1	3
有害事象該当	4	7	6	5
検査・処置等	14	2	3	4
警鐘的事例	0	7	4	19
その他	2	0	1	1

A.IHI Surgical Trigger Tool B.Occurrence Report

C.オカレンス報告基準 D.オカレンス事象

①検査所見などによるスクリーニング項目

「IHI Surgical Trigger Tool」にのみ認められる項目であり、「BMI>28」、「トロポニンの上昇」、「血液培養陽性」、「病理所見が正常、あるいは無関係の組織標本」の項目があげられていた。

②有害事象の原因となる可能性がある項目

「IHI Surgical Trigger Tool」以外の3つのツールには認められた項目であり、「大量出血」は共通項目であった。「オカレンス報告基準」では、大量出血の基準を具体的に必要な輸血量によって示していた。なお、「IHI Surgical Trigger Tool」では、大量出血ではなく、「術中あるいは術後24時間以内の輸血」で有害事象を捉えるためのトリガーとしていた。

その他、「Occurrence report」は、「麻酔、投薬、輸血エラー」、「オカレンス事象」では「局所麻酔における患者の急変」の項目をあげていた。

③有害事象そのものに該当する可能性がある項目

4つのツールに共通してあげられていた項

目は「術中死亡」であり、「オカレンス報告基準」以外の3つのツールでは「心停止」をあげていた。

手術による合併症として、「IHI Surgical Trigger Tool」では、外科手術によって起こりやすい「深部静脈血栓症/肺塞栓症」は単独の項目としてあげ、それ以外は「合併症」としていた。その他、3つのツールでは、「神経損傷」、「挿管・抜管時の損傷」が共通していた。さらに、「Occurrence report」では、「手術創離開」、「注射液漏出による組織損傷」、「熱傷、アレルギー反応」、「オカレンス報告基準」では、「麻酔に伴う有害事象」、「熱傷」、「侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器損傷など」をあげていた。オカレンス事象では「皮膚障害」をあげていた。

④有害事象によって発生している可能性がある予定外の検査・処置・処方・治療に関する項目

4つのツールで共通していたのは、「予期せぬ再手術やICUへの入室」であった。「Occurrence report」を除いた3つのツールでは、「手術時間の延長」が共通していた。

「IHI Surgical Trigger Tool」においては、このカテゴリに属する項目が最も多く、「予期せぬ術式変更」、「術中の処方」、「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」、「予定のないX線検査」、「外来手術患者の一泊入院」、「30日以内の再入院」などがあつた。

⑤警鐘的事例に関する項目

「IHI Surgical Trigger Tool」以外の3つのツールでは警鐘的事例に関する項目をあげており、共通する項目は「患者取り違え」、「異物

残存」であった。「オカレンス報告基準」、「オカレンス事象」では、「手術器械、針、ガーゼ等の数の不一致」が共通していた。

「Occurrence report」と「オカレンス事象」では「手術同意書の得られていない手術」、「術中の手術器具破損」、「医療器械の不良による手術中止や事故」、「切除組織の紛失」、「術野・清潔区域への汚染」が共通していた。

(3)有害事象を抽出するためのツールの項目比較

有害事象を抽出するためのツールを遡及的と前向きに分けて比較を行った。「IHI Surgical Trigger Tool」では、各トリガーに該当させ、有害事象が把握可能であった。しかし、前向きのツールにおいては、「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(表3)。

表3 有害事象を抽出するためのツールの項目比較

有害事象 ⁸	Aの項目	B、C、Dの項目
結紮糸がはずれ 大量出血し、輸 血施行	術中あるいは 術後24時間以 内の輸血	B,C,Dの「予想 外の大量出血」
輸液過剰投与に よる、術後心不 全による入院期 間延長、	合併症	C,Dの「その 他」の自由記載
角膜移植手術後 の合併症にと り、再手術	「予定のない再 手術」	B,C,Dの「予定 外の再手術」
創部感染によ り、新たな入院 を要した	血液培養陽性	B,Dの「術野や 清潔区域の汚 染」、Cの「そ

		の他の自由記載
創部が感染により離開し、新たな入院を要した	「合併症」	Bの「創部離開」、C,Dの「その他」の自由記載
術後の脳梗塞発症により入院期間延長	「合併症」	C,Dの「その他」の自由記載
術後の神経障害による障害の残存	「合併症」	B,C,Dの「神経損傷」
残糸による皮下膿瘍が形成し、新たな入院を要した	「30日以内の再入院」	C,Dの「その他」の自由記載
壊死組織の不適切な切除により、再手術	「予定にない再手術」	B,C,Dの「予定外の再手術」
胆嚢が穿孔し、壊能中の結石が腹腔内に落下し、入院期間延長	「予定にない臓器の除去、損傷、修復」	Cの「破裂、穿孔、離解、臓器損傷」、Dの「その他」

A.IHI Surgical Trigger Tool B.Occurrence Report

C.オカレンス報告基準 D.オカレンス事象

D. 考察

本調査では、有害事象を把握するための4つのツールの比較を行った。

その結果、遡及的診療記録レビューで用いる「IHI Surgical Trigger Tool」には、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は含まれておらず、「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」、「通常の検査・処置・治療内容などからの逸脱事例」を拾いあげることには特徴が認められた。その他の3つのツールでは、「有害事象そのものに該当する可能性がある事例」および「警鐘的事例」を捉えることに焦点をあてていた。

この理由として、オカレンスレポート制度の下では、前向きに当事者や発見者が重大事例を報告することになるため、報告者が有害事象の可能性が高いと認識できる事例や有害事象を招いた可能性がある明らかな原因(例:ヒューマンエラー、医療機器のトラブル等)である警鐘的事例を項目として設定する必要があることが考えられた。

それに対し、「IHI Surgical Trigger Tool」では、第三者が遡及的に診療記録をレビューすることによって、有害事象を探し出すアプローチをとっているため、有害事象を引き起こす危険因子や通常の入院経過とは異なる事象を拾い上げられる項目が設定されていることが考えられた。

また、「IHI Surgical Trigger Tool」には、診療記録からコミッションエラーなどを把握することが困難であるため、警鐘的事例に関するトリガーを含めていないと思われた。しかし、警鐘的事例によって引き起こされた結果については、他のトリガーによって把握が可能であると考えられる。例えば、手術部位の間違えが発生していれば、「予定にない再手術」や「予定にない臓器の除去、損傷、修復」で捉えることができるであろう。

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。

このため、オカレンスレポートが適切に提出される安全風土が確立していない施設、オカレンスレポートを職員に書かせることに対する負担を軽減したいと考えている施設、有害事象の頻度を定期的にモニタリングしたい施設にとっては、「IHI Surgical Trigger Tool」を用いた遡及的診療記録レビューによる手法は役立つと思われる。

今後は、遡及的診療記録レビューの実施から把握された有害事象件数とオカレンスレポート制度によって報告された有害事象件数を比較し、「IHI Surgical Trigger Tool」の有用性を検証していくことが必要である。

E. 結論

今回比較を行った外科手術に関連した有害事象を把握するための4つのツールでは、有害事象の可能性のある事象そのものを拾い上げる項目をいずれも含めていた。遡及的診療記録レビューに活用される「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。それに対し、オカレンスレポート制度で用いられる他の3つのツールでは、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。

しかし、「IHI Surgical Trigger Tool」を用いても、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は可能であることが示唆された。このため、外科手術に関連した有害事象を定めた重大事例だけに限定せず、系統的に網羅し、また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。

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

引用文献

1. 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.
2. 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.
3. Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al.: An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet.*, 349(9048):309-13, 1997.
- 4) 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.

5) Youngberg BJ.: The Risk Manager's Desk Reference. Aspen Publications, Maryland, USA, 1994.

6)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>.

7) 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.

8)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）

手術関連有害事象を効率的に把握するための研究

分担研究者 兼兒 敏浩 三重大学医学部附属病院安全管理部

研究協力者 日比美由紀 三重大学医学部附属病院安全管理部

研究協力者 石橋 美紀 三重大学医学部附属病院安全管理部

研究要旨

目的：手術関連有害事象を効率的に把握するために術後抗生剤使用期間を指標とした診療録のスクリーニング方法の有用性について検討することを目的とした。

対象と方法：1大学病院の中央手術部で施行された入院患者の手術事例について退院後に遡及的診療録レビューを実施し、手術関連有害事象を抽出した。また、術後の注射用抗生剤の使用期間についても検討し、有害事象の発生との関連を検討した。

結果：術後の抗生剤の使用期間は約70%の事例は3日以内であったが、約10%の事例は7日以上であった。全事例の手術関連有害事象の発生率は4.2%であったが、抗生剤が3日以上使用された事例では7.8%となり、7日以上使用された事例では30.5%となった。

結論：術後抗生剤使用期間を指標として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。

キーワード：手術関連有害事象、術後抗生剤使用期間、診療録レビュー

A. 研究目的

わが国の医療安全対策はインシデントレポートシステムの構築とともに始まったといっても過言ではないが、有害事象を把握する手段としては不十分であり、特に、特に手術に関連した有害事象は重篤な結果につながりやすいにも拘わらず、関係者が限られている、専門性が高いといった理由で、自主的なレポートからの把握は困難なことは多くの安全管理者が経験している。一定の基準で報告を義務付けるオカレンスレポートシステムも試みられているが、当該者による報告の有無についての選択の余地があり、実効性には疑問がある。

一方、診療録のレビューは有害事象把握のために最も優れた手段であると考えられているが、多大な人的資源の投入を要し、継続的なモ

ニタリングを行う手段としては無理がある。そこで診療録レビューを効率的に行うためのいくつかの手法が提唱され、グローバルトリガーツールを利用した手術関連有害事象の抽出についても報告されている¹⁾。本研究ではレビューそのものを簡素化せずにレビューが必要な診療録を容易に抽出するために術後の抗生剤の使用期間を基準としてスクリーニングを行った。全事例に対して遡及的診療録レビューを実施し、スクリーニング結果と比較することによって、術後抗生剤使用期間を用いたスクリーニング方法の有用性について検討した

B. 研究方法

1) 対象

1 大学病院の中央手術部で2008年4月から

10月までの7月間に施行された全手術中で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。

2) 手術関連有害事象の定義

有害事象の定義はわが国の先行研究、15病院における遡及的(退院後)診療録レビュー²⁾と同じく(1)患者への意図せぬ傷害(injury)や合併症(complication)で、(2)一時的または恒久的な障害(disability)を生じ、(3)疾病の経過ではなく、医療との因果関係(causation)が認められるものと定義した。障害の種類についても1)患者の死亡が早まった、2)退院時、患者に障害が残っていた、3)新たに入院の必要が出た、4)入院期間が延長した、5)本来、予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になったとした。これらの有害事象が術後30日以内に発生したときを手術関連有害事象とした。また、術前に有害事象の発生が確認された場合も周術期の有害事象であるとの観点から本研究においては手術関連有害事象とした。

3) 手術関連有害事象の把握方法

対象患者が退院後、診療録レビューに熟練した医師が、15病院における遡及的(退院後)診療録レビューにおける第一次レビュー時に用いられた『有害事象の可能性のある症例をスクリーニングするための18の基準』の改定版³⁾(表1)を参考に診療録レビューを行い、有害事象の有無を判定した。ただし、有害事象の発生の予防が事実上困難な事例に関しては有害事象から除外した。

4) 術後抗生剤使用期間の把握方法

調査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。内服や外用の抗生剤は除外した。

C. 研究結果

1) 対象患者の属性

2008年4月から10月までの7ヶ月間に施行された全手術事例は2597事例であり、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の合計は616例(表2)であった。内訳は男性323名(52.6%)で平均年齢(平均年齢±標準偏差)は52.1±23.0歳で最少年齢は新生児、最高年齢は88歳であった。同様に、女性は292名(47.4%)で、49.3±23.5歳、新生児、89歳であった(表3)。手術症例はすべての診療科にわたり(表4)、予定手術と緊急手術を含んでいる(表5)。

2) 術後抗生剤使用期間

対象事例616例から原疾患が原因で術前から抗生剤が投与されていた11例を除く605例について検討すると、70.0%(424例)の事例は術後の抗生剤の使用期間は3日以下であったが、9.7%(58例)の事例は7日以上使用されており、10日以上使用された事例も2.8%(17例)あった(図1)。

3) 手術関連有害事象

605事例から25例(4.1%)の手術関連有害事象が抽出された。7例が術前、1例が術中、17例が術後に発生しており、影響度は死亡が1例あるほか、入院期間の延長、予定外の入院、予定外の再入院を含めると18例が高い影響度レベルであった(表6)。

4) 術後抗生剤使用期間と手術関連有害事象との関連

対象事例を術後抗生剤の使用期間が3日以上事例に限定すると事例数は53.1%となり、