

- 安全管理室を開設する契機となった。
- 偏差の低い部署は自覚したようです。
- 管理者会議で副院長より報告。報告書をスタッフが見て改善するというより、管理者側が考える問題と捕らえたため全職員への報告はしなかった。
- 各科の長に回覧し、情報を共有した。
- 結果を纏めて医療安全研修会で、考察等を交えて報告した。
- 報告体制等で改善の余地のあった部分、特に医師からの報告内容を見直した。その結果、報告件数が増加している。
- 部門ごとに詳細に検討して活用するまでには至らなかったが、安全管理者として活動している中で少しずつ改善する方向で活かしている。
- 結果をスライドにし、管理者が集まる委員会にて発表した。
- また、添付されていたCD-Rをそのまま院内ホームページに掲載し、職員に対してフィードバックした。

問5. 「患者安全文化調査」に関連して、どのような報告の工夫や支援があるとより活用して頂けますでしょうか。その他にもご要望・ご意見・コメント等ありましたら遠慮なくお知らせ下さい。

#### 2006年度

- 病院によって異なると思うが、当院はレポートなどは職種別で集計しているため、部署別に関して「医局」などと設定して頂けると比較しやすい。チーム医療の観点からは、科別だが、組織構成上は看護職とは別であるため、当院は混合病棟が多いため、科を限定してアンケートをしてもらったため、他院との比較は難しいでしょうか。
- 低い項目に対しての対策など具体的なアドバイスがあれば有り難い。
- 多数の参加病院、経営母体別などと比較すると、課題がより見えやすい。
- 病院の規模、システムの違いなどもあり、一概に比較することは意味が少ない。
- 普段安全に関する意識が低い部門もアンケートを書くことで、自分たちの振り返りをし、参加へのきっかけとなった。
- 「部署」のくくりが診療科になっていましたが、病棟単位の方が現状をみるためにはいいのではないのでしょうか。今は一つの病棟に複数の診療科が入っているため、インシデントの集計も病棟で分けています。
- 部門の選択等が自施設と合致していない場合があり、何処を選択するか不明確であった。
- 短時間で回答している場合（たぶん、時間をかけて回答している人は少ないと考えられる）、逆転の質問が間に入ると反対の回答をする可能性が高くなる。
- 安全文化醸成の推移を見る場合、できるだけ質問項目を変更しないで実施したい。
- 結果が出るまでの期間をできる限り短縮していただきたい
- 今回の報告では、記述分についてもありのまま報告されていたため、実際の声が届いて大変良かったと思います。良い部分も悪い部分もストレートに伝わってきました。
- この報告内容を十分に活かれば良かったと反省しております。
- 当院の安全管理体制はまだ不備の点（安全管理委員会の形骸化、安全管理者の権限がない、情報コントロール不備など）が多いと研修を通じて感じた。
- また、トップの安全管理に対する認識も低いと感じていたが、今回の調査結果がよかったことは幹部クラスに対して安心感を与えてしまい、これから安全管理体制の見直しを実施していく上での障害となった。

資料 5

医療安全研修の現状調査結果集計

カテゴリ1	カテゴリ2	研修内容	(内容例)	対象	頻度	施設数
■KYT		医療事故防止講座 危険予知(KYT)研修	全職員には外部講師から 新人職員には医療安全管理 者が講義・実践。 1グループ6~7名前後による 演習	① 全職員 ② 新規採用看 護師	年1~2回	
		KYT演習	グループワーク形式	全職員	年1回	
		KYT4ラウンド法	各看護単位で約半年間の実 践活動	看護職員	継続的に活 動	
		KYT研修	5回に分けて、数種のテーマで グループワークを実施。205名 が参加	2, 3年目の看 護師	-	
		KYTトレーニング	1G 6~8名による演習	全職員	年2回	
		「安全確認動作と事故 の気付き」 KYTシートを用いての演 習	注射・与薬・転倒の3事例につ いて演習する	新人看護師	1か月おきに 3回のシリー ズで行う	
		KYT	静止画は病棟ラウンド時の写 真を教材とし、 動画は作業プロセスをビデオ にとり教材とした。	看護部(各病 棟) 新人看護師 看護助手	(静止画*1回 /動画*1回) (年1回) (年1回)	7
■多重課題時間 切迫シミュレーショ ン			各部署から良く経験する看護 行為を提出してもらい、プリセ プターナースと共に患者設定 を行う	新人看護師	年1回	1
■事例分析/報告		インシデント事象分析 (Medical SAFER)	実際のケースを用いて、1チ ーム7名前後で分析・報告	医長、師長、各 班長等の組織 横断的な7チ ーム (53名指定) 中堅看護師 (経験年数3~5 年目以上)	1チーム・月  年1回(2時間)	
		事例分析 (メディカルセーフター)	事例を用いた1グループ5~6 名による演習	医療安全リンク ナース	6回コース (月1回30分 程度)	
		事例分析 (VAのRCA)	院内発生事例を用いた演習	医療安全推進 委員会 (全職種1名)	年1回(1時間 程度)	
		事例分析 (VAのRCA)	院内発生事例を用いた演習	看護師、薬剤 師、医師	年2回	
		事例分析会(RCA)	実際の事例を分析	全職員	年4回	
		事故事例分析 (RCA)の演習	当院事例 1グループ8名 全8グループ 約2時間 必要時事例に関する講演 会	全職員	年2回	
		事故分析手法(RCA)の 講義・演習	講義とテキスト事例を用いた1 G 8名による演習	全職員	-	
		「インシデント事例から 対応策を考える」の演習	2部署から事例を提供してもら い、1G6名前後で対策案を検 討する	全職員	不定期	
		事例分析手法の演習 (メディカル セーフター)	1回実施、看護師20数名と事 務職員2名の出席	全体	年1回	
		事例分析手法のDVD 研修 (メディカル セーフター)	2年目、看護師36名と薬剤師2 名出席	全体	年1回	

	RCA分析	-	看護師のみ	中央に集まってやるのは年1回 あとは事故ごとに各セクションで行っている 2日間連続で1回/月		
	メディカルセーフ事例分析	2月に発表会があります。実際の事例を用い、4~6Gで実施	全職種 ※看護師を中心に薬剤部、リハ科、放科、検査科など			
	ヒヤリハット体験報告の集計結果報告	前年度件数・問題点・改善事項等を医療安全管理者が報告 講習会形式	全職員	年1回(複数回)		
	ヒヤリハット・事故報告の集計結果提示と考察の報告 各部門において発生しやすいエラーの分析・対策報告 (看護部・薬剤部・放射線科)	講習会形式	全職員	半年に1回		
	医療安全集中管理システム(セーフマスター)説明会 リスクマネジメント・ヒヤリハット報告・事故報告の概要説明	担当業者からの講習会 講習会形式	全職員 新卒看護師	導入時と5ヵ月後 年1回		
	「インシデント・医療事故の報告と対応について」伝達 医療安全講習会	- ・医療安全管理指針について ・年間のインシデント報告まとめ ・RCA分析の紹介 ・他院の安全に関する取り組み(外部講師)など	全職員 全職員	- 年2回		
	リスクマネジャー1泊研修(RCA分析)	Iグループ6~7名演習	リスクマネジャーのみ(82名)	年2回	20	
■医療機器の取り扱い/治療法	※	医療機器関連研修	ME主催	看護師等当該部署	2ヶ月に1回程度	
		医療機器の使用手法と管理 (輸液・輸注ポンプ、人工呼吸器)	-	医師・看護師・ME	半年1回	
		医療機器の取り扱いについて	-	該当看護師	適宜	
		医療機器研修 ①輸液ポンプ ②シリンジポンプ ③カウンターショック ④人工呼吸器	-	看護師のみ(④他職種希望者も参加)	年1回	4
	※AED	心肺蘇生・AEDの使用手法	蘇生人形を使用したの演習	コメディカル	年1回	

	心肺蘇生+AED 研修	・体験型 ・内容:人工呼吸、心臓マッ サージ、自動体外式除細動器 の使用についての、講義およ び実技 (麻酔科准教授、その他院内 インストラクター(医師、看護 救急部運営委員会との共催 医師の講義後演習	全職員(委託、 派遣、アルバイト 含む)	年8回程度	
	AEDの取り扱い 講義とCPR実習		① 医師・看護 師 ② コ・メディカ ル、事務他 全職員	①②年1回	
	AED・BLS講習会	資格取得者指導の演習	全職員	毎年2回	
	AED説明会とBLSト レーニング	常勤職員1回20名前後による 演習	全職員	毎月	
	除細動器の安全管理	講師 業者 演習	医師・看護師	年3回	6
※人工呼吸 器	人工呼吸器操作研修	医療機器管理責任者担当	全職員	毎月1~2回	
	人工呼吸器研修 レベルⅠ・Ⅱ	・体験型 ・講義および実技  レベルⅠ:マニュアルに沿って 取り扱いができる 緊急時の対応がで きる レベルⅡ:患者の呼吸生理を 理解できる 呼吸器モードの理解 をできる データの意味と重要 性の理解ができる  (人工呼吸器プロジェクト(医 療工学技士による講義のあ と、デモ機で演習	研修医・看護 師  ①医師、看護 師、コ・メディカ ル ②新規採用看 護師	各、年3~4回	
	人工呼吸器の取り扱い アーム対処・トラブルシュー ティング(初級編と中級編)	臨床工学技士が演習	医師・看護師	①②各年1 回(複数回) 要請あれば 各セクション 単位で講義・ 演習 毎年3回	
	人工呼吸器について	講師 業者 演習	新人・看護師	年2回	5
※医療ガス 及び器具と 吸引器の安 全点検講習 会		医療ガス供給設備保守点検 業者、吸引器製造販売業者 が参加、操作の演習	全職員・研修 医・事務員(希 望者)	毎年3回	1
※輸液ポン プ・シリンジ ポンプ	シリンジポンプ・輸液ポン プの取り扱いと注意事 項 (初級編と中級編)	臨床工学技士による講義のあ と、デモ機で演習	①医師、看護 師、コ・メディカ ル ②新規採用看 護師	①②各年1回 (複数回)要 請あれば各 セクション 単位で講義・演 習	
	輸液ポンプ・シリンジポン プの取り扱い方	講師 業者 演習	新人・看護師	年2回	
	「採血・輸液の取扱い」 の演習	1G4名で、モデル使用や実際 の採血演習、輸液ポンプの取 扱い演習を行う	研修医 新人看護師	年1回	
	注射・シリンジの取扱 い」の演習	1G4名で、注射行為やシリン ジポンプの使取扱い演習を行 う	研修医 新人看護師	年1回	

		注射・内服の危険薬剤	(株)テルモの当院担当者と当院薬剤師による講義	全看護師	年1回(次年度から新人看護師は別枠で教育計画)	
		静脈注射に伴う危険と法的責任	看護部からの要請で医療安全管理者が講義	新規採用看護師	年1回	
		アンカロン注射薬使用に関する研修	アンカロン注射薬導入に向けて医師と薬剤師からの講義	-	-	7
	※薬	医薬品安全使用のための研修	薬剤師主催	看護師等	2ヶ月に1回程度	
		危険薬の取り扱いについて	-	新人看護師	半年に1回	
		医薬品の安全管理	医薬品安全管理責任者担当	全職員	毎年1回	
		薬の基礎知識・リスク	講師 薬剤師による講義	新人看護師	年1回	
		医薬品安全管理基礎研修	・講演会 ・「インシデントの基本原因となる薬剤の超基礎知識の研修会」 (薬剤部リスクマネジャー、看護師リスクマネジャー)	看護職	年1回程度	
		「薬品の取扱い」についての講演	実際に薬品を確認しながら、取扱いを学ぶ	研修医 新人看護師	年1回	
		与薬ロールプレイング研修	同様の研修を2回実施。トータル40名出席	看護師のみ	年2回	
		講演会「麻薬取扱いについて」	医薬品管理責任者担当	全職員	-	
		当院のインスリン製剤について	講師 薬剤師による講義	看護師	年1回	9
	※その他	講演会「輸血管理について」	-	全看護職員	-	
		NPPV研修	NPPV導入に向けて	看護師	-	
		サーボ i 使用講習会	サーボ i 導入に向けて、全員参加できた病棟から使用開始	看護師	5月・12月	
		KCLIに関する講義	薬剤師からの講義	看護師	-	
		抗癌剤治療について	外科・内科医師からの講義	全職員	随時	
		褥瘡対策について	褥瘡対策委員会との共催	全職員	随時	
		中心静脈カテーテル挿入講習会	・体験型 ・中心静脈カテーテル挿入に関する講義および実技演習(中心静脈カテーテル挿入プロジェクト医師)	研修医・医師	年3~4回	
		Eビデンスに基づく糖尿病治療	糖尿病教育指導チームとの共催	全職員	年1回	
		MRI磁場体験研修	・体験型 ・「MRI磁場の医療安全」の講義、および磁場体験実習(診療放射線技師)	全職員	年4~5回	9
■新人・中途・復職研修	※新人	新入職員研修会	-	新入職員全員(法人全体)	年1回(4月)	

<p>新入職研修</p> <p>新採用・転入職員医療安全管理研修会およびビデオ上映会</p>	<p>医療安全・感染対策・医療倫理など</p> <p>*「病院理念」病院長 *「附属病院の医療安全管理」副病院長、統括安全管理者 *「医療安全管理」医療安全管理学教授 *「インシデント報告システム、医療安全の実際」医療安全管理室担当課長(GRM) *「職員として知っておく感染管理」感染制御部長 「手術治療検査における医療安全」手術部准教授 「放射線診療における医療安全」放射線部助教 「研修医の指導に際して」臨床研修センター副センター長 「電子カルテについて」医療情報部長 「薬剤に関する安全管理」薬剤部担当係長 「診療録の記載とインフォームドコンセント」診療科部長医師</p>	<p>全職種新入職者</p> <p>・新採用者 ・事務を含む全職種の採用・転入職員(全職位)、前期研修医2年目、後期研修医、大学院生</p>	<p>4月1回(3時間)</p> <p>講演は年1回 ビデオは4月は2~3回、他は3~4ヶ月に1回</p>	
<p>新採用研修</p>	<p>※事務職は*のみ必修</p> <p>・「医療安全の基本理論」医療安全管理学教授 ・「輸血の安全」輸血部担当係長、輸血部准教授 ・「臨床検査の安全管理」臨床検査部技師長、臨床検査部部長 ・「外来化学療法 of の安全管理」化学療法センター長 ・「手術室の医療安全・患者確認」手術部准教授 ・「肺塞栓とその予防」循環器科准教授</p>	<p>・新採用者 ・研修医1年目</p>	<p>年1回</p>	
<p>新入職員 オリエンテーション</p>	<p>当院の医療安全体制 事故発生時の対応 基本的な安全対策 感染に関する教育(針刺し防止含)</p>	<p>全職員 研修医 看護職員</p>	<p>各年1回</p>	
<p>新規採用者医療安全研修 新人研修:医療安全の基本的な考え方 新人のインシデントの傾向とその理由</p>	<p>標準予防策は演習 講義とグループワーク</p>	<p>全職員 新人</p>	<p>毎年1回 年2回</p>	
<p>新採用研修</p>	<p>・「放射線の安全管理について」放射線部助教 ・「院内感染対策」感染制御部長 ・「附属病院の医療安全について、医療安全演習」医療安全管理室担当課長 ・「気道確保」救急部准教授 ・「心身の健康と自己管理」精神医学教授</p>	<p>・新採用者 ・研修医1年目・新採用看護師</p>	<p>年1回</p>	
<p>1年目看護師研修</p>	<p>インシデント報告の手順、重要性について</p>	<p>1年目看護師</p>	<p>年1回</p>	<p>9</p>

	※復職	看護師復職支援	医療安全・感染対策・医療倫理など	中途採用看護師 復職希望看護 全職員	適宜	1
	※中途	途中採用者医療安全研修	-	全職員	全職員が終了するまで数十回	1
■訴訟・接遇	※訴訟ガイダンス	医療訴訟ガイダンス:看護師等と訴訟～医師の責任との関連性も含めて医療訴訟ガイダンス 顧問弁護士による講演:医療におけるリスクマネジメント, 医療紛争と記録 医療事故防と法的責任	大阪地裁の裁判官の方々による講義 医事部裁判官 1回60名～100名 今回は, 各部署から事前に質問を出してもらい, 研修会議に回答を得ることで出席者を増やした	全職員 全職員 全職員	- 毎年1回 年1～2回 2年に1回	4
	※接遇	講演会「医療訴訟へ発展しないための患者家族への対応」 講演会「患者・家族との良い関係を築くコミュニケーション」 接遇研修 暴言・暴力対応	顧問弁護士による講演会 欠席者対象にビデオ学習会を2回開催する 演習 -	全職員 全職員 全職員 全職種管理職以上及び希望者	- - 毎年1回 年1回	4
■院内感染		院内感染セミナー 院内感染対策 感染管理に関する講演会	- 感染対策責任者立案の年間のテーマに沿って各部署が取り組みを発表。院外講師の講演 -	全職員 全職員 全職員	年2回 毎年9回以上 3回シリーズ	3
■個人情報保護について			-	全職員	毎年1回	1
■「転倒・転落発生の危険度評価表」導入説明会			講習会形式	全職員	導入前に1回	1
■コミュニケーション		コミュニケーションエラーを学びエラー防止に役立てよう リスクマネジメントとコミュニケーション 「コミュニケーションについて」環境整備について」演習	- 院外講師による講義と演習 感染管理認定看護師と共に担当、1G5名前後による演習	全職種 部署毎にスケジュールを立てて実施 全職員 全看護助手	各部署1回 医局は未定 年1回 -	3
■患者誤認防止研修会			与薬, 注射, 配膳, 検査, 手術時の確認をみんなの前で実施後, 参加者にも実際にやってもらった。	全職員	今年度1回 新規採用時は毎回	1
■研修医の事例紹介		研修医の事例紹介	・講演会 ・GRMが事例を紹介する。主には, インシデントの原因となった基礎知識を身につけさせる。	研修医	3～4ヶ月に一度	



		研修医の事例紹介	・講演会 ・GRMが事例を紹介する。主には、インシデントを通じた指導ポイントについて説明する。	研修指導医	3~4ヶ月に一度	2
■教材作成		医療安全教育に活用する映像作成	テーマをチームで選定し、シナリオ及び映像作成(約3分)	医長・師長、各班長等の組織横断的な7チーム(53名指定)	1チーム・月	2
		職員による医療安全標語の作成	医療安全週間に設定し、全職員による投票で選定	各科・病棟等・班内の勤務員(全職員) (セーフティマネジャーが1題選定提出)	1回・年	
■リスクマネージャー活動報告		セーフティマネジャーによる医療安全教育	医療安全週間に設定し、成果を報告	各科・病棟等・班内の勤務員(全職員)	1回・年	7
		月礼会での安全情報報告	インシデント件数や対策、その他安全情報を報告	各部署より1名以上	月1回	
		医療安全発表会	-	全職員	年1回	
		医療福祉業績発表会	各部署から1演題ずつ業務に関連した発表がある。その中に安全に関する演題が含まれる。 ・薬剤関連インシデントを考える ・災害時のライフライン確保(ME) ・手術中患者の緊急避難など 今年、職員のメンタルヘルスについて臨床心理士による全部署RMIによる発表	全職員	年1回	
		リスクマネージャー活動報告	全部署RMIによる発表	全職員	年1回	
		医療安全を取り巻く現状と組織における取り組み 医療安全週間「改善事例報告会」	全社連 医療安全対策室課長による講義 今年が3回目、看護部、薬剤、検査、放射線、リハなど8例の報告あり。42名出席	全職員 全体	年1回 毎年1回	
■講義/講演/研修		医療安全講習会(ビデオ)	DVDを複製し、配布を検討中	医療安全講習会不参加者	1講習につき2回程度	
		医療安全講演会およびビデオ上映会	・講演会 ・(毎年テーマとする事項) 他院安全管理の取り組み 部署RMIによる事例報告と改善取り組み報告 RM分科会報告会 他  ※ビデオ上映会を昼食持参で開催することで、1回に約100名近くが受講する効果が上がっている。	病院全職種職員(委託、派遣、アルバイト含む)	年6回	
		院外研修	-	看護職員 薬剤師	数名 数名	
		院内講演会	院外 研修	全職員	年2回	
		特別講演	トピックス 院内外の講師	全職員	毎年3回	

横浜市大医学部看護学 科学生医療安全の実際 について講義	○インシデント報告の必要性・ どのように生かされるか、責 任追及では無いこと等 解説 ○H20から、コミュニケーション の必要性を体験させるため、5 月の研修で種田先生から紹 介いただいた、紙を切って輪 をつくる実習を試行した。 (GRM)	看護学科学生	年1回
院外講師による研修 ① 医療事故被害者家 族から 医療従事者に望むこと ② 医師主導の5S活動 ③ 医療安全 情報化で できること・できないこと ④ 輸血の知識 ⑤ モニターの安全な使 い方 ⑥ 造影剤におけるリス クマネジメント	年間1～2回外部講師を招き 講義してもらう。 講師は医療安全管理室会議 で検討後医療安全推進委員 会に提案して決定。	全職員	年1～2回
院内講演会 ①「頸髄損傷患者の呼 吸管理～安全面を考慮 して～」 ②「医療現場に活かす KYT」	① 各職種から68名出席 ② 医師以外44名出席	全体	年2回
Medikation エラーに ついて	-	研修医	年1回
医療安全講習会 「大規模災害時におけ る循環器専門病院の対 応」災害医療センター佐 藤 医長	当日参加できなかった職員 は、DVD上映会に必ず参加す る	全職員	年2回
医療安全講習会 「安全管理に活かす医 療者間コミュニケーション」倉敷中央病院総合 診療科主任部長福岡医 師	当日参加できなかった職員 は、DVD上映会に必ず参加す る	全職員	年2回
医療安全いろはかるた とり みんなで考えよう医療 事故防止対策	1G 8名によるかるたとり  DVDによるケースを用いた1 G10名前後の演習	全職員・新人  全職員	各年1回  年2回
リスクマネジャーによる 医療安全巡回	約70人のリスクマネジャーが8 ～9チームに分かれて、医療 安全の約40の重要チェック項 目に基づいて現地確認と職員 ヒアリングを実施する。巡回を 通じて、巡回者と職員の医療 安全の基礎認識を高めてい く	院内全部署	年1回
安全に対する取り組み	各部署で安全推進者が講師 となり実施	全職員	年1回
出前研修	医局会、病棟カンファレンス。 各部署勉強会など	要望のあった 部署	年10部署程 度

資料 6

IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳)

修正版

# IHI Global Trigger Tool for measuring Adverse Events (抄訳) 修正版

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、エラー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、エラーの 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明らかにしている。病院は、被害の程度と重篤性を定量化するため、また被害を減らす対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、実施された対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・ツールの方法論には、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した診療記録の遡及的レビューを含んでいる。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、IHI グローバル・トリガー・ツールは診療記録中にある有害事象を一つ残らず把握するためのものではないことに留意することが重要である。病院内の安全活動の整備に向け、適切な標本抽出 (サンプリング) の手引きが必要になることから、推奨されるレビューの制限時間や診療記録を無作為に抽出する方法を提示した。

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。薬剤の有害事象を測定するためのトリガー・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、病院内における有害事象を測定するためのツールの活用に向けた着実な手引きとして、IHI グローバル・トリガー・ツールの開発と方法論に関する包括的な情報を提供するために作られたものである。

## 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診療記録レビュー (「ベッドサイド」の監視 (bedside surveillance) で補足される場合もある)、そして観測情報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把握する「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<sup>1</sup>。Classen は、診療記録の確認時に有害事象が探索できるように、電子トリガーの活用によるアプローチを統合病院情報システムに新たに取り込み、自動化を行った<sup>2</sup>。手作業による診療記録レビューにおけるトリガーの使用は、当初、1999 年に IHI が開発し、与薬に関する有害事象の同定のみに使われていたが、病院の他

の領域（例えば集中治療室）にもこの手法が採用され、後に続いた。トリガー・ツールの使用と開発については、最近の出版物から知ることができる<sup>26</sup>。このうち IHI は、一部の例外はあるものの、病院全体の有害事象を把握するために、有害事象を測定するための IHI グローバル・トリガー・ツールを開発した。

## B. 被害 (harm) 対エラー (error)

医療における安全性を向上するための総合的な目標は、患者の傷害や被害を減らすことである。しかし、それは、エラーと被害を区別することの重要性を強調している。エラーを発見し分析することは、医療の提供システムの失敗しやすい側面を理解し、これらの失敗を回避・軽減する戦略を設計するには重要であるといえども、実際に発生した被害を定量化することは特定の価値がある。医療上のエラーは、ケア過程での失敗であり、被害を起こしうる可能性がある。とはいえ、医療上のエラーは患者の傷害とは結びつけられていない。これは多くの報告が物語っていることである<sup>27</sup>。というのは、被害事象は明らかな臨床的アウトカムであり、臨床医と管理者の両者には、患者のアウトカムを改善するという明確なフォーカスを持っており、有害事象に導いたシステム要素を徹底的にレビューする傾向が特に見られるからである。実際に患者が経験した事象に注目することで、病院は、エラーに対する個人への責任追求から、患者の苦痛を減らす包括的システムの再構築へとシフトする安全文化の促進にとりかかれる。有害な患者アウトカムを定量化することの明らかな必要性を取り扱うために、IHI グローバル・トリガー・ツールは患者への被害および傷害の同定に焦点を当てる。

## C. 有害事象の定義

被害を把握するためのいかなる試みにも、有害事象の明確な定義が必要である。世界保健機関 (WHO) の国際医薬品モニタリング協力センター (Collaborating Centers for International Drug Monitoring) は有害薬剤事象を以下のように定義している。

「疾患の予防、診断、治療または身体機能正常化のために、人に用いられる量で発現する有害かつ予期されないもの」

IHI グローバル・トリガー・ツールはこれらのタイプの事象を含むが、医薬品ばかりでなく、医療ケアに関連し発生する不健全 (noxious) あるいは予期されない事象まで対象とする。IHI グローバル・トリガー・ツールでは、被害を次のように定義する。「医療ケアによる結果あるいは医療ケアが一因となった予期されない身体的傷害で、追加的に監視、処置、入院を必要とするもの、もしくは死亡にいたるもの」

## D. コミッショントオミッショント

IHI グローバル・トリガー・ツールは、ケアの結果からエラーを起こしたことがすぐにわかるようなアクティブエラー (コミッション commission) に関連する有害事象のみに焦点をあて、対象としている。標準以下のケアに関連して起こった結果 (オミッショント omission) はできるかぎり排除している。根拠に基づく治療のオミッショント (省略) による有害事象はよく起こるものであり、質改善努力の焦点とされるべきものであるが、IHI グローバル・トリガー・ツールを使って測定を行うための対

象ではない。例えば、高血圧に対する不適切な取り扱いにより患者が脳卒中を続発した場合、これは明らかにお粗末なケアに関連する医学的惨事である。しかし、IHI グローバル・トリガー・ツールの定義を用いた場合には、有害事象を被ったとは見なさない。なぜなら、この事象は根拠に基づくケアのオMISSIONに関連するものだからである。一方、抗凝固剤を投与され、後に脳内出血で発作を起こした患者は、IHI グローバル・トリガー・ツールでは有害事象を被ったとみなされる。なぜなら、抗凝固剤の使用（コミッション）が事象の原因であるからである。

#### E. 予防可能性

IHI グローバル・トリガー・ツールは予防が可能か不可能にかかわらず、あらゆる有害事象を対象とする。IHI グローバル・トリガー・ツールの範疇外で行われない限り、レビュー者は予防可能性の判定を行うことはできない。有害事象が起きていれば、定義により被害となるからである。今日の「予防が不可能な事象」は、予防方法がない一つの新奇な事柄であるのみ言うことができるだろう。IHI グローバル・トリガー・ツールは、経時的に被害を測定するための一つの方法として設計されている。何が予防可能であるかということを中心に、対象とする事象の定義が絶え間なく変わってしまうのであれば、経時的な測定は意味がなくなってしまうだろう。

#### F. 重篤度のランク付け

IHI グローバル・トリガー・ツールは、国立与薬エラー報告および予防連絡協議会（National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP）のエラー分類インデックスを採用している<sup>9</sup>。NCC MERPでは、指導的立場にあるヘルスケア組織が集まり、協力、協同して、多分野にわたるエラーの原因への対応、薬剤の安全使用の促進に努めている。元々、与薬エラー分類のために開発されたものであるが、これらの定義は、すべてのタイプのエラーあるいは有害事象にも、もちろん適用できる。

IHI グローバル・トリガー・ツールは、それがエラーの結果であるかないかにかかわらず、有害事象つまり（上述の定義どおり）患者に被害があるもののみを考慮する。従って当ツールは、NCC MERP インデックスにある以下の分類を除外する。なぜならこれらは被害の原因にならない与薬エラーだからである。

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

IHI グローバル・トリガー・ツールは、NCC MERP インデックスのカテゴリーE、F、G、H及びIを採用している。なぜならこれらの分類は実際に被害の原因となったエラーについて記述されているからである。（注意：NCC MERP インデックス中の「～の一因あるいは原因となったエラー」の記載は削除してある。なぜなら当ツールは、エラーの結果か否かに関わらず、被害を見つけるために設計されているからである。）

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

## G. トリガーの選択

IHI は病院の様々な領域の有害事象に関する文献をレビューし、IHI グローバル・トリガー・ツールに使用されるトリガーを開発した。IHI は様々なトリガー・ツール（薬剤関連有害事象・外科・周産期・集中治療）を使って、何百もの病院でこの優先順位化されたトリガーの検証をした<sup>10</sup>。IHI は、これらの先行トリガー・ツールに対応するモジュールを使って IHI グローバル・トリガー・ツールを開発し、治療の変化と当該分野で同定された有害事象のタイプを反映させるために、長期にわたりトリガーの追加・削除および調整作業を行った。

## II. 規則と方法

IHI グローバル・トリガー・ツールは、記載などが全て完了した診療記録（退院サマリーやコーディング（coding）が完了している記録）の手作業によるレビューを必要とする。この節では、診療記録を選択し、レビューを実施し、有害事象が発生したかどうかを判定するための過程を説明する。

### A. レビューチーム

レビューチームは少なくとも3名で構成すべきである。

1) レビュー者2名：臨床経験があり、また院内で通常どのようにケアが提供されているか、また院内の診療記録の内容および構成についての知識を持っている者。IHI グローバル・トリガー・ツールを使用する病院は、通常、自院のレビューチームに看護師、薬剤師、呼吸治療士（respiratory therapists）を活用している。経験のある看護師が最良のレビュー者である。しかし、他職種から構成されるチームメンバーの組み合わせを活用することもできる。というのは各チームメンバーが各自の専門性を提供するからである。

2) 医師1名：診療記録のレビューはせず、2名の診療記録レビュー者のコンセンサスを確固たるものとする。医師は、有害事象の有無および重篤度の評価を確実なものとし、特定の記録内で診療記録のレビュー者が発見した事象についての疑問に回答する。

主体となる診療記録レビュー者が2名またはそれ以上になると、レビュー者間に一貫性（評価者間信頼性）の問題が発生する。チームのレビュー者の数が多ければ多いほど、不整合性の可能性が大きくなる。IHI は個々の病院が信頼性を測定するための調査を徹底的に行うことを奨めていないが、チームが、継続的に、首尾一貫し、標準的な診療記録レビューの手順やトリガーの使用、事象解釈を促進させることを奨める。レビューチームは、できるだけ、いかなるときでも、常に一貫性を保つことが必要である。多くの病院では、新しいレビュー者に対して適切なトレーニングを保証するために、初



心者の診療記録レビュー者と医師の双方を対象に、1年間は、レビューチームのメンバーとともに業務を行い、そのメンバーを彼・彼女等に割り当てるといった実用的なアプローチを見出している。加えてチームは、概ね月に1度ミーティングを行い、その月に同定されたすべての有害事象をレビューし、有害事象の同定や重篤度評価に関するレビュー者間のばらつきを把握し、解決することが必要である（レビューチームの一貫性を高めるための訓練に関する詳細についてはセクションIV参照のこと）。

## B. 患者の診療記録の抽出

IHI グローバル・トリガー・ツールは、経時的に小規模なサンプルを利用する抽出方法を用いるように設計されている。

一ヶ月あたり計20冊の診療記録を得るために、2週間毎にすべての退院患者の中から10冊の患者の診療記録を抽出することを推奨する（例えば、その月の1-15日までに退院した患者は、最初の2週間のサンプルとなり、15-31日までに退院した患者は、次の2週間のサンプルとなる）。病院によっては、一ヶ月に一度まとめて20冊の診療記録をレビュー用に抽出するかもしれない。しかし、2週間毎では2つの時点でデータを取得できるのに対し、1ヶ月ごとではたった1つの時点でしかデータを取得できない。一度にまとめて診療記録を抽出できる資源を持っているような組織は、一ヶ月に40冊を抽出するといった、大規模なサンプル抽出を選択できるかもしれない。しかし、1ヶ月に40冊以上の診療記録をレビューしても追加的な便益はほとんど生じない。

我々は2週間毎のサンプリングで1ヶ月に2つの時点でデータを取得することを奨める。このような小さなサンプルからのデータはサンプル同士間で大きなばらつきがあるかもしれない。しかしながら、長期にわたり、これらのサンプルをまとめていくと正確性は向上し、またコントロールチャート（管理図）にデータをプロットすることにより、組織における被害の傾向とばらつきの特別な理由について有用な情報を得ることができるであろう（なお、病院はIHI グローバル・トリガー・ツールを、自発的なエラーの報告、手術創感染や他のアウトカムの測定といった、他の構成要素の測定を含めた教育システムの中のひとつとして使用すべきであることを記しておく。）。

30日以内の再入院はトリガーなので、サンプルの再入院がチェックできるよう、レビュー日の30日以上前に退院した患者の診療記録を選択しなくてはならない。例えば、12月にレビューを行うのであれば10月に退院した患者の診療記録の中から選ばなくてはならない。

記録を選択する時は次のガイドラインを使用すること。

各々2週間のサンプル期間から10冊の患者の診療記録を選ぶ。また、診療記録がレビューの判定基準に合わなかった時のために、2、3冊の予備を選んでおく。

・1ヶ月全体から20冊の診療記録を選ぶこと。この20冊の診療記録を10冊ずつの2組のサンプルに分けてはいけない。2週間のサンプルを別々に選ぶこと。

選択の判定基準は、

- ・記載などが全て完了しており、完成された記録（退院サマリーとすべてのコーディングが終了している）
- ・入院期間は少なくとも 24 時間で、その病院に正式に入院していた
- ・患者の年齢が 18 歳以上

もし診療記録がこれらの判定基準に合っていないならば使用しないこと。かわりに「予備」から 1 冊選ぶこと。チームは 10 冊の診療記録のみをレビューするので、これらのことが生じなければ予備の診療記録は使われないことになる。

レビューは有害事象を発見するための抽出方法に基づく。このため、診療記録の抽出には無作為のプロセスを使うことが決定的な意味を持つ。無作為である限りはどの抽出方法を使用してもよい（すなわち、すべての患者の記録が平等に選択される機会を有す）。いくつかの妥当性のある方法として次のようなものがある。

- ・ 1-9 の数字の中から任意に数字番号を作る。その任意に作成した数字番号が診療記録の患者番号の最後に含まれているものを 10 冊選択する。
- ・ すべての入院患者あるいは退院患者（死亡患者も含まれる）のリストを印刷する。そのリストにおいて、レビュー用に 10 番目毎にその患者の診療記録を選ぶ。

レビュー用に選択された診療記録が手に入らない時は、任意に作成したリストにある次の診療記録を選択すること。

小さな地方の病院で、2 週間毎の入院患者が 10 名に満たない時は、その期間中のすべての診療記録をレビューすること。

可能であれば、調査対象となった診療記録（すなわちレビュー用に選ばれた診療記録）前後の外来受診記録を利用可能にしておくことよい。チームは、入院または再入院の原因究明に、これらを参考にできる。ただし、外来の記録上で IHI グローバル・トリガー・ツールによるレビューを行うべきではない。外来の診療記録は、再入院に関連するトリガーの調査のためだけに使用すること。

### C. レビュープロセス

2 名のレビュー者は別々にすべての診療記録をレビューすべきである。レビュー中、医師は起こりうる疑問に答える用意ができていなければならない。

レビューは以下の過程で行う。

1) IHI グローバル・トリガー・ツールには 6 つの「モジュール」、つまりグループ分けされたトリガーがある。グループ分けされたうちの 4 つは、特定の病棟 (particular unit) で一般的に起こる有害事

象を考えるために設計されており、他方「ケア (Care)」と「与薬 (Medication)」グループは、病院のいたるところで起こり得る有害事象を考えるために設計されている。6つのモジュールは次に示した。

- ・ Care (ケア)
- ・ Medication (与薬)
- ・ Surgical (外科的手術)
- ・ Intensive Care (集中ケア)
- ・ Perinatal (周産期)
- ・ Emergency Department (救急部門)

ケアおよび与薬のモジュールでは、トリガーを活用して、すべての診療記録をレビューしなくてはならない。その他の4つのモジュールについては適応がある時だけ使えばよい。例えば集中ケアのモジュールは、入院中わずかも集中治療室で治療を受けた患者の診療記録をレビューする時だけに使えばよい。

2) 診療記録は、トリガーの存在を見つけるためだけにレビューされればよく、ページの端から端まで読む必要はない。経験を積んだレビュー者によって、次の順序でレビューした場合、以下の診療記録の項目が最も利用価値があることが発見されている。

- ・ 退院コード (特に感染症、合併症、または確定診断)。Eコード (E-codes) はここに記載される。Eコードとは、訓練を受けたコーディングの専門家が特定の事象や合併症が発生したことを記すために使うものである。
- ・ 退院サマリー (入院中の特定のアセスメントと処置を探すこと)
- ・ 処方オーダーによって処方された薬剤と薬剤管理記録
- ・ 検査データの結果
- ・ 手術記録
- ・ 看護記録
- ・ 医師による経過記録
- ・ もし時間が許せば、記録の他の項目 (例えば既往歴と身体所見、紹介状、救急部門での記録)

3) いったんレビュー者の訓練期間が終了したら、各患者の診療記録のレビューに20分の時間制限を設定する。「20分ルール」は、診療記録の量に関係なく適用される。20分ルールはトリガー・ツールの初期のテストで開発されたものである。なぜなら、より短くてより「簡単な」(すなわち入院期間が短い)患者の診療記録をレビューする傾向があったからである。しかしながら、滞在期間の短い患者の診療記録ばかりをレビューしていたら、サンプルはもはや無作為なものでなく、結果に「選択バイアス」が生じる。トリガー・ツール手法を使って診療記録全体を適切にレビューするためには、20分という時間は十分ではない。このため、診療記録の量が多い場合には、すべての事象を確認することは

できない。IHI グローバル・トリガー・ツールは、一つの診療記録の中にある有害事象をすべて残らず把握するための手段ではないことを知っておくことが重要である。レビューの時間制限と診療記録の無作為な選択は、病院における安全活動を整備していく上での十分な情報となり得る、サンプリングアプローチをもたらすように意図されている。

4)トリガーが診療記録の中で認められた場合、「陽性トリガー (positive trigger)」はトリガーの存在だけでは示すが、必ずしも有害事象を示すわけではない。陽性トリガーが見つかった時、その診療記録の関連する部分だけをレビューすること。レビューの焦点を定めることによって、有害事象が起こったかどうか確定することができる(「II-D 有害事象の確定」を参照のこと)。もし有害事象が見つからなければ、レビュー者は先に進み、他のトリガーを探すこと。レビュー者は多くの陽性トリガーを見つけてことになるが、そこから有害事象として認められる事象はずっと少ない。時には、レビュー者は手引きとなるトリガーがない有害事象を発見することもある。これらの事象は除外しないこと。いくつかのトリガー(院内感染症、3.4度裂傷)は、定義により有害事象となる。しかしながら、陽性トリガーは、それ自体が有害事象であるというよりは、有害事象発生の手がかりに過ぎないことがしばしばである。

#### D. 有害事象の確定

陽性トリガーを発見したレビュー者は、記録中の他の関連部分、たとえばトリガーを発見した付近に記録してある経過記録ノートや医師の指示など、を確認すること。患者が医療ケアから被害を受けた記録には有害事象が認められるはずである。例えばINRの値が6以上は陽性トリガーであるかもしれない。レビュー者は、輸血が必要な出血やヘモグロビンの低下、その他の過剰な抗凝固療法(over-anticoagulation)が原因の有害事象の記録を探さなければならない。

有害事象が起きたか否かを確定する時、有害事象は「患者の視点からみた」患者への意図しない被害、と定義されることを考慮すること。いくつかの重要な側面がある：

- ・事象があなたに起こった時、あなたにとって喜ばしいことと思えるだろうか？答えが「いいえ」ならば、被害が存在したのである。
- ・事象は疾病経過における自然な進行の1つか、それとも疾病経過に関連した治療による合併症か？被害であると特定するためには、それが何がしかの医学的治療の結果でなければならない(「I-D コミッション対オミッション」参照)。時に意思決定は主観的である。よって医師の意見与は極めて重要であろう。
- ・その事象はケアの結果として予期できたものか(例：外科手術後の恒久的な傷)？もし、そうであれば、それは被害とは見なさない。
- ・精神的被害は定義により有害事象からは除外されている。

重要なのは、レビュー者はトリガーや他の項目を探している間に、時にはトリガーがない有害事象を発見することがありうることを強調しておくことである。こうやって発見された事象は、レビュー