

者を有害事象の発見へと導いたのがトリガーであるかなしにかかわらず、発見事項の記録に含めるべきである。

医療ケアに関連した被害という定義に合っていれば、入院の際に存在した有害事象も含めるべきである。このような有害事象はすべて考慮される。なぜなら、基準は「患者が経験したこと」であり、病院内で発生した事象ではないからである。IHI グローバル・トリガー・ツールで発見されたすべての被害のうち、入院時に存在するものは 10%以下であることが現場の経験で示されている。データ報告の際に言及できるように、院外で発生した事象の追跡を継続するのは有用である。たとえ事象が病院のケア自体からの結果でなくても、そのようなデータは他の施設（診療所や長期ケア施設）と患者安全を改善するために協力する機会を提供するかもしれない。

レビュー者が、有害事象が起こったことを確定したら、以下の被害分類（前出の「I-F 重篤度のランク付け」で定義したもの）に割り当てること。

カテゴリ-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-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-G：患者への恒久的な被害

カテゴリ-H：救命のために治療を要したもの

カテゴリ-I：患者の死亡

これらの分類は、段階を追って順に該当するというものではない（すなわち G に割り当てられる事象は、その前に E と F の定義に合わなければならないということはない）。カテゴリ-E に関しては、何らかの介入が必要とされ、最も簡単な介入は経過観察であるかもしれない。カテゴリ-H に関しては、経験を積んだレビュー者は、死亡を避けるために一時間程度の「救命処置」が行われていなければならないと定義するのが有用であると感じている。例えば、外科手術部位の感染症がある患者は抗菌薬治療が必要とされるが、これを怠ると敗血症や死につながるということもできる。これはその通りであるかもしれないが、死亡を回避するために、抗菌薬を 1 時間以内に投与する必要があると言いたい。しかし、麻酔薬により呼吸低下や呼吸停止に進行した患者は、至急、処置（非侵襲的もしくは侵襲的換気）が必要である。たとえ数時間だけ必要であった処置だとしても、生命を維持するために必要な処置だったかもしれない。カテゴリ-I に関しては、事象が死亡の一因になっていけばよい。

レビュー者は患者記録をレビューしている間に知り得たことに関する情報を記録すべきである。IHI グローバル・トリガー・ツール・ワークシート（付録 B）はレビュー中に使用できるよう、すべてのトリガーをリストにし、モジュール毎に分類してある。レビュー者がトリガーを同定した時、その横の欄（欄名が「+」とされているもの）にチェック印を書き入れる。その後、そのトリガーに関連した有害事象を同定できたら、適切な欄に事象の説明と被害分類を記入する。ワークシートの裏側は白紙なので、レビュー者はレビューチームの他のメンバーとの議論の覚書や医師とのレビューが必要な疑

問点を書きとめることにしばしば利用する。

2名の診療記録レビュー者は各々のレビューが完了した後、知り得た情報を比較し意見の一致を図るミーティングを行うこと。一致した意見は、IHI グローバル・トリガー・ツール・レビュー・サマリー・シート（付録C）に記録すること。

医師は2名のレビュー者と共に一致した意見をレビューし、事象のタイプ、数、重篤度について最終的な合意に達しなければならない。医師は患者記録自体のレビューはせず、サマリー・シート（付録C）のレビューを行う。医師が参照したり、内容を明らかにすることが必要であれば、個々のワークシート、メモ、患者の診療記録も利用する。医師とのレビュー後、必要に応じて、有害事象の数や被害分類を訂正すること。最終的判断を行うのは医師である。

#### E. データ収集

2週間で集めたデータを、初めは3つの方法で示す。

- ・(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000 (図1の例を参照のこと)
- ・有害事象の数/100入院
- ・有害事象が発生した入院患者の割合(%)

それぞれの方法には一定の利点がある。「(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000」は、従来の尺度で、必須であろう。Y軸に「(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000」、X軸に時間を2週間ごとに示し、データをランチャート(時系列図)で示す。

図1 1000患者・入院日数あたりの有害事象(「(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000」)ランチャートの例

サンプルサイズ=20診療記録/1ヶ月

「有害事象の数/100入院」はトリガー・ツールの先行研究成果を受け継いだものである。これによって指導者は、被害の説明への理解がより容易になる。データは「(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000」と同様のランチャートで示す。「(有害事象の数/患者の総入院日数)×1000」から「有害事象の数/100入院」へ変換するには、単純に「患者の総入院日数×1000」を「レビューした診療記録数」に変えればよい。

患者のなかには入院中1つ以上の有害事象を経験している者もいるので、事象自体の数を減少させてしまう。しかし、「有害事象が発生した入院患者の割合」は指導者へ情報を提示するのに便利な方法である。ランチャートでの説明に加えて、チームは棒グラフ(図2参照)で被害の分類を表し、それぞれの分類ごとに被害の量(カテゴリEからIまで)を示すべきである。

## 図2 被害分類ごとの分布

(5ヶ月間 100患者における 48件の有害事象)

最後に、チームは事象のタイプにより有害事象を分類するとよい。事象のタイプ定義は一般的に、ケア（ケアモジュールに基づく）、感染症、与薬、処置による合併症である。組織は、業務改善を要する領域の優先順位付けに、このカテゴリー化が有用であるとの知見を得ている。

### III. トリガーと定義

この節では IHI グローバル・トリガー・ツールに含まれるすべてのトリガーをモジュール毎にリストにし、レビュー者が有害事象同様に陽性トリガーについてその存在を確定するために何を探すべきか説明する。

#### A. ケア・モジュール・トリガー

##### 輸血または血液製剤の使用

予測される出血を補うため、手術中に血液製剤を投与する処置はあるが、これは「非観血的手術」のために一般的ではなくなっている。赤血球または全血輸血などのどんな輸血であっても、過度の出血、予期しない血管外傷などとの因果関係を調査する必要がある。手術開始 24 時間以内（手術中・手術後を含め）の何単位もの輸血は、周手術期の有害事象に一般的に関連があり得る。過度の出血が手術前に起こった場合は例外である。新鮮凍結血漿や血小板は抗凝固剤の使用と関連した事象を反映し得る。

##### ヘモグロビン (Hg) またはヘマトクリット (Hct) の 25%以上の突然の低下

Hg または Hct の 25%以上の低下は解釈が必要である。出血の事象は、このトリガーによって一般的に浮き彫りにできる。被害を明らかにすることが必要である。例としては、抗凝固剤やアスピリンの使用によるもの、あるいは外科的な事故でさえあるかもしれない。Hg と Hct の低下自体は、何らかの医学的治療と関連がなければ有害事象ではない。疾病経過による低下は有害事象と考えない。

##### 院内での脳卒中 (stroke)

院内での脳卒中は処置または抗凝固療法に関連があるかもしれない。脳卒中の原因を分析すること。起こりうる医療ケアに関連した合併症としては、外科的な処置後に続いて生じる脳卒中や心房細動を止めるための治療によって引き起こされた脳卒中があるかもしれない

##### 死亡または心停止

不備のあったケア過程の最後の出来事として、すべての死亡を注意深くレビューする必要がある。すべての死亡が有害事象ではない。手術中や麻酔後に回復室で起こる心臓または呼吸の停止は常に有害事象と考えるべきである。手術後最初の 24 時間は、有害事象が起こる可能性が高い。突然の不整脈の

結果としての死亡は、有害事象と関係ないことが多い。徴候や症状を見逃すことはオMISSIONの一例であるが、変化がある種の医学的処置の結果でなければ有害事象にカウントしない。

### 透析

新規の透析開始は疾病経過によるものか、有害事象の結果かもしれない。有害事象により透析が必要になることもある。例えば、有害事象は、薬剤性腎不全、低血圧の長期持続、放射線処置の造影剤投与の結果であるかもしれない。

### 血液培養の陽性

入院治療中の血培陽性はいかなるときでも、有害事象の指標として調査しなければならない。感染源が明らかに院外でなければ、定義により、当該病院での入院からの有害事象であることを示している。有害事象の例には、手術創部感染、敗血症、輸液ラインの感染、もしくはその他の病院感染があるだろう。

### 塞栓症または深部静脈血栓症 (DVT) のための X 線またはドップラー検査

入院中の DVT や肺塞栓症 (PE) の発症は有害事象と考えるべきである。たとえ、適切な予防措置がすべて測られていたようにみえても、患者の視点からみれば、これは被害のある事象である。もし入院が DVT や塞栓症によるものであれば、病院の医療ケア以外の原因を探すこと。予防法の欠如は有害事象ではない。なぜならそれはコミッションと言うよりはオMISSIONだからである。

### 転倒

医療環境での転倒はケアの失敗を示す。転倒は、与薬、器具の不具合、不適切な人員配置が原因かもしれない。被害のない転倒は有害事象とみなさない。被害の原因となった医療環境での転倒はいかなる場合も、原因の如何に関わらず、定義により有害事象とする。過鎮静、嗜眠、または転倒の一因となる他の事情を探すため、医師の診療記録、看護記録または各専門分野の協力記録をレビューすること。病院への入院に繋がる転倒は原因究明のレビューがなされなければならない。例えば薬剤が原因となった転倒のように、院外で起きたものでも有害事象と考えること。

### 褥創

褥創は有害事象である。慢性的褥創は入院治療中に起これば有害事象である。外来環境で起こった場合は、有害事象が起きているかを評価するために病因（過鎮静など）を検討すること。

### 30 日以内の再入院

再入院はいかなる時も、特に 30 日以内の場合は、事象の指標であるかもしれない。有害事象かどうかは、特に滞在期間が極めて短い場合は、患者が退院するまで明らかにならないかもしれない。有害事象の例として、手術部位感染症、深部静脈血栓症、肺塞栓症が考えられる。

## 抑制の使用

抑制の使用には抑制の正当性を示す証拠文書が必要である。抑制が使われる時はいつでも、その理由をレビューすること。抑制の使用と薬物によって起こりうる錯乱などとの関係を検討すること。それは、有害事象を示しているかもしれない。

## 医療関連感染

いかなる医療関連感染であってもレビューすること。中心静脈ラインの感染症、手術部位感染症、尿路感染症など。どんな感染症も院内で発生すれば有害事象である。病院への入院の原因となつたいかなる感染症も、疾病により自然に引き起こされたものなのか、それとも有害事象の可能性のあるのかをレビューする必要がある。外来領域で同定された、医学的処置に関連する感染症は有害事象とみなされる。

## より高度なケアへの移送

より高度なケアへの移送が、院内、他院への転出、他院から自院への転入などで行われた場合、レビューしなければならない。すべての移送は有害事象の結果である可能性がある。集中治療室への入院は、有害事象により二次的に患者の臨床状態が悪化して発生したのかもしれない。このトリガーをレビューする時、移送の理由を探ること。例えば、もし呼吸停止と挿管後に集中治療室に入室した場合や呼吸停止が慢性閉塞性肺疾患（COPD）の病状悪化による自然経過であるのであれば、それは有害事象ではない。しかし、手術後に発症または COPD 患者への過鎮静の結果の肺塞栓症であるならば、有害事象の可能性がある。

## 処置

処置の理由を分析すること。処置自体が有害事象のためであるかもしれない。いかなる処置による合併症も探すこと。処置記録に合併症が記載されることはあまりない。特に処置記録が記載された、数時間、数日後に合併症が発生したのであれば、なおさらである。

## その他

診療記録をレビューする際、よくトリガーに合わない事象が発見される。このような事象は、この「その他のトリガー」に入れることができる。事象としてカウントするために、ある事象はリストされたトリガーを必要としない。

## B. 与薬モジュール・トリガー

*Clostridium difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) が陽性であれば、たとえ抗菌薬の使用歴があっても有害事象である。

#### 部分トロンボプラスチン時間 (PTT) 100 秒以上

PTT の上昇は患者がヘパリンを投与されている時に測定される。有害事象が起きていたかどうかを判定するための出血の記述を探しなさい。PTT の上昇自体は有害事象ではない。実際の事象が発生している必要があり、そして所見は通常出血の根拠となる。

#### 国際標準比 (INR) 6 以上

有害事象が起きているかどうかを判定するため出血の記述を探すこと。INR 上昇それ自体は有害事象ではない。

#### 血糖 50mg/dl 未満

すべての患者に症候があるわけではない。もし患者に症状がなければ有害事象ではない。看護記録に記載された嗜眠やふるえのような症状、またぶどう糖の投与をレビューすること。もし症状があれば、それに関するインスリンや経口血糖降下薬の使用を探すこと。

#### 基準値の 2 倍以上の尿素窒素 (BUN) または血清クレアチニンの上昇

BUN とクレアチニンのどちらとも、値の上昇について検査記録をレビューすること。基準値の 2 倍以上の変化があれば、腎毒性を引き起こすことが知られている薬剤について与薬記録をレビューすること。腎不全となる他の原因、例えば患者の腎不全のリスクをより高める可能性がある既存の腎臓疾患や糖尿病のような腎不全の他の原因について、医師経過観察記録、既往歴や身体所見をレビューしなさい。これは有害事象ではなく、疾病の進行によるものかもしれない。

#### ビタミン K

ビタミン K が INR の増加のために投与されていたら、出血の記述、その記録をレビューしなさい。検査報告には、ヘマトクリットの低下やグアヤック陽性便 (便潜血) が示されているはずである。有害事象の例として、大きなあざ、消化管出血、脳出血、または大きな血腫を明らかにするものについて経過記録を確認すること。

#### ジフェンヒドラミン (Benadrl)

ジフェンヒドラミンは薬剤のアレルギー反応に頻繁に使用されるが、手術前、処置前の入眠補助剤、または季節性アレルギー疾患にも処方される。もしこの薬剤が投与されていたら、入院中、あるいは入院前のどちらであっても、薬剤性あるいは輸血のアレルギー反応の症状について処方された薬剤であるかどうかを判断するための記録をレビューすること。

#### フルマゼニル (Romazicon)

フルマゼニルはベンゾジアゼピン系薬剤の効果に拮抗する。なぜこの薬剤が使用されたかについて原因を明らかにすること。重篤な低血圧や、著しく長引く鎮静は有害事象の例である。

## ナロキソン (Narcan)

ナロキソンは強力な麻薬拮抗薬である。この薬剤の使用は有害事象を示しているかもしれない。

## 制吐剤

嘔気と嘔吐は、一般的に、手術患者であってもなくても、薬剤投与に起因する。通常、制吐剤が投薬される。食事、術後回復の妨げとなる嘔気と嘔吐、また退院の遅延は有害事象を示唆する。制吐剤でうまく抑えられた1、2回のエピソードは、有害事象はなしと示唆されるであろう。レビュー者の判断が、被害が起こったかどうか決定するのに必要である。

## 過鎮静/低血圧

過鎮静と嗜眠の記述について、医師経過記録、看護記録、他職種が記載した記録をレビューすること。鎮静剤、麻酔薬や筋弛緩剤の投与に関連した低血圧のエピソードについてバイタルサイン記録や画像をレビューすること。意図的な過量投与は有害事象とは考えない。

## 突然の薬剤中止

投薬の中止は記録によく見られるが、多くの薬剤を一度に突然に中止するのは、詳しい原因調査を必要とするトリガーである。それは、多くの薬剤の再調整を必要とする患者の状態の急な変化をあらわしているかもしれない。突然の変更はしばしば有害事象と関連がある。

## C. 手術モジュールトリガー

### 再手術

手術室への再入室は、予定されているものと予定外のものがある。いずれも有害事象の結果である可能性がある。段階的に行われるよう計画された外科処置は、有害事象か、処置自体のために必要になったのかという視点で評価しなければいけない。有害事象の例としては、最初の手術後の体の内部の出血のため、原因を探し、止血するため2度目の手術が必要になった患者もいるだろう。たとえ2度目の手術で確認して損傷なしと明らかにしていても、これは有害事象と考えるべきである。

### 処置の変更

処置が引き起こした合併症に対する予期されない所見結果のように、外科処置における予期されない変更には調査が必要である。術後経過記録に記載されている処置が、手術前に計画された処置や手術同意書の処置と違っている時は、レビュー者はなぜ変更されたか詳細を探すこと。装置や器具の不具合のために予期しない変更がなされていたら、特に入院期間の延長、あるいは明らかな傷害が起こっていれば、有害事象として考えられる。

### 手術後の集中治療室への入院

集中治療室への入室は通常の術後の自然な流れとも、予期されなかったものとどちらでも考えられる。予期しない入室は手術による有害事象と関連があることが多い。集中治療室への入室は院内でおこる

こともあれば、他院への移送である場合もある。例えば、大動脈瘤修復手術後の集中治療室への入室は予期されるものだろうが、人工膝関節置換術後の入室は普通ではないだろう。レビュー者はなぜ膝置換術が集中治療を必要としたのかを究明する必要があるだろう。

#### 挿管法、再挿管法または麻酔後回復室 (PACU) での人工呼吸器 BiPap モードの使用

鎮静剤または鎮痛剤は、BiPap(従圧式喚起方法)モードの使用または手術後の再挿管法が原因かもしれない。レビュー者は再挿管や BiPap モードの使用が、鎮静剤や鎮痛剤の使用に関連するものか、または不十分な計画と関連あるのか決定しなければならない。不十分な計画はコミッションの問題よりオミッションの問題を示しているのかもしれない。レビュー者の判断が欠かせないだろう。PACU で投与された鎮痛剤は挿管を必要とする呼吸抑制を導く可能性があり、有害事象と分類されるかも知れない。

#### 手術中または麻酔後回復室の X 線

いかなる種類の画像も治療に必要なものであれば調査を必要とする。残留物の疑い、道具やスポンジ数の総数があわないために撮られた X 線は陽性トリガーとなるだろう。追加的な処置を必要とした残留物の確認は有害事象である。残留物が確認され、患者への何らかの被害の記述がなく、再手術なしで取り除かれれば、これは有害事象とは考えない。

#### 手術中または手術後の死亡

手術中の死亡はすべて、死亡することが明らかに予想でき、手術が称賛的に該当する性質のものではない限り、有害事象と考えられるべきである。手術後の死亡は、その詳細のために記録のレビューが必要になるだろうが、一般的にすべての手術後の死亡は有害事象になるであろう。学ぶべきことは死亡に繋がる事象の中にあるだろう。

#### 手術後 24 時間以上の機械的人工呼吸法

心臓手術、大規模な胸部手術、一部の消化器手術では、手術後の短期間の人工呼吸が予定されている。24 時間を超えて患者が人工呼吸を必要とすれば、手術中または手術後の有害事象を考慮すべきである。元々呼吸器系または筋肉系の病気が存在する患者であれば、手術後早期の呼吸器からの離脱には困難を経験するだろうが、これは自動的に有害事象の可能性を排除するものではない。レビュー者は、手術中と手術後のケアが事象と無関係なのか、病気の過程の一部なのか確定するために臨床的な判断をしなければならない。

#### 手術中のエピネフリン・ノルエピネフリン・ナロキソン・フルマゼニルの投薬

これらの薬剤は、通常、手術中には投与されない。投与の理由究明のため麻酔記録と手術記録をレビューすること。出血または過鎮静が原因の低血圧は、これらの薬剤が使用された有害事象の例であろう。



#### 手術後の 1.5ng/ml 以上のトロポニンの上昇

手術後のトロポニン値の上昇は心臓に関連した事象を示唆しているかもしれない。レビュー者は心臓に関連した事象が起きたかどうか臨床的な判断が必要となるだろう。

#### 手術中の麻酔の変更

手術中の麻酔（全身、局所ブロックなど）様式の変更について麻酔記録をレビューすること。もし変更が見つかれば、変更理由を確定するために記しておくこと。なお、麻酔変更の原因となった有害事象は考慮しないこと。大量出血やアレルギー反応といった問題が関連する有害事象である。

#### PACU での診察

手術後にオーダーされた診察は、特に診察が PACU で行われなくてはならない場合は、手術中の有害事象を示しているかもしれない。有害事象のために診察を必要としたのかを確定するため、診察理由を診察報告のなかから探すこと。

#### 手術後合併症の発生

ここでは PE、DVT、褥創、心筋梗塞、腎不全なども含むが、それらだけに限らず、どんな合併症についても言及する。

病理報告は正常であったか、初期の外科的診断と関係ない標本が確認されたか正常所見を示す病理報告や無関係な標本は有害事象を示しているかもしれない。目的は手術前診断の妥当性を判断することではなく、むしろ予期しなかった病理所見が外科処置での間違いを示していないか評価することである。

#### 手術中の動脈、中心静脈ライン挿入

動脈または中心静脈ラインが手術中に挿入された記述について、麻酔記録、手術看護記録、そして PACU 記録からレビューすること。ほとんどの場合、ラインは手術開始前に挿入される。しかし、ラインが実際の手術処置の最中に設置されていたら、出血、薬剤誘発性低血圧、過敏症、輸液管理などのような手術中の有害事象を示しているかもしれない。

#### 6 時間以上の手術時間

長時間 1 つの体位を保持し続けた患者は、手術後合併症と有害事象の大きなリスクがある。例として、無気肺、皮膚損傷、褥創、神経障害、可動域困難、または痛みが挙げられる。これらの形跡や、体位の無変化で起こる他の事象を注意深く探すこと。

#### 手術中の臓器の摘出/損傷または修復

処置に臓器の修復や摘出が含まれている記述について、手術記録と術後記録をレビューすること。摘出または修復は予定された処置の一部でなければならず、手術上の事故の結果であってはならない。

#### D. 集中治療モジュールトリガー

##### 肺炎の発症

集中治療室で診断された全ての肺炎は留意して確認する必要がある。もし入院前に、発症していたことを明らかにする記述が示されていれば、有害事象ではない。しかし、集中治療室で発症したことがレビューで判れば、それば有害事象である。一般的に、集中治療室だけでなく、院内で発症した感染症は院内感染と考えられるだろう。再入院または集中治療室への再入室は、以前の入院やICU入室で罹患した院内感染症を示している可能性もある。抗菌薬耐性の記述についてはすべて有害事象をおそらく有害事象を示している。

##### 集中治療室への再入院

「手術後の集中治療室への入室」の項を参照すること。

##### 集中治療室内での処置

集中治療管理において、ハイレベルな事象を原因として集中治療室で患者に発生している処置はすべて調査が必要である。ベッドサイドで行われたすべての処置と、患者がICUにいる間に行われた他の処置についても確認すること。合併症は、通常、記録がなされた処置記録には記載されていない。しかし、必要となったケアの前後関係からレビューする必要がある。これは有害事象が起こったことを示しているかもしれない。

##### 挿管法/再挿管法

「挿管法、再挿管法または麻酔後回復室（PACU）での人工呼吸器 BiPap モードの使用」の項を参照すること。

#### E. 周産期モジュール・トリガー

##### アプガー・スコアが7未満（生後5分）

出生時と経過のモニタリングの過程で、母親および新生児に起こった事象を探ること。鎮静剤や麻酔薬のような薬剤はレビューが必要である。レビューするのは母親の記録だけである。しかし、記述が児に対する有害事象を示している場合には、母親への医学的治療が児への有害事象の原因になったとして有害事象に含めるべきである。

## 母親／新生児の転院または転床

他の施設または院内のより高度なレベルのケアへの転院や転床は、有害事象を探すためレビューする必要がある。

## 硫酸マグネシウムまたは硫酸テルブタリン

処方指示もしくは薬物投与記録に硫酸マグネシウム、硫酸テルブタリンの記載を確認すること。

これらの記載は、低血圧あるいは胎児死亡を示している可能性がある。悪化させていた要因についても確かめること。

## 3度または4度の裂傷

定義により3度または4度の裂傷は有害事象である。更に、重篤性を適切に評価するために、裂傷に関連する母親と児へ追加的な事象を、一連の出来事の一部として探すこと。

## 分娩誘発

感染症と誘発分娩に関連する他の合併症を探しなさい。

## F. 救急部門 (ED) モジュールトリガー

### 48時間以内の救急科への再入院

見逃された診断、薬の作用、感染症、または患者を救急部門に戻しそして入院が必要になった事象を探すこと。

### 6時間以上の救急科での時間

場合によっては、救急部門に長期入院していることは最適のケアとはいえないかもしれない。転倒、低血圧、合併症に関連する処置のような救急部門から発生する合併症を探しなさい。

## IV. 訓練

経験を積んだレビュー者は、できる限り常に IHI グローバル・トリガー・ツールの新しい使用者の訓練をしなければならない。

### A. 概論

1) 診療記録のレビュー者と医師は、チームとして訓練を行う必要がある。理想的には、訓練はツールの使用に熟練した者が行うべきである。それが不可能であるならば、次に良い選択肢は、可能な限りしっかりと本書の指示に従い、質問がある場合は IHI のウェブサイトにあるディスカッション・グループ (discussion group) を利用することである。有害事象発生率が他の組織の概算より極端に高かったり、低かったりする場合はなおさらである。レビューチームは業務負荷の適切な配分が達成されるように3名以上で構成することもできるが、レビュー者と医師が多すぎると、特にカテゴリーEにつ

いては、有害事象同定にばらつきが生じるかもしれない。

2)訓練中、すべての患者の診療記録は2回レビューされる(すなわち、指導者と研修者両方がレビューする)。これによって、指導者は質問に答え、過程の標準化を確実にすることができる。

3)もし2名以上のレビュー者がいれば、例えばレビュー者を月ごとに交代させて、各レビュー者への課題を交互に出すのが有益である(レビューの2人組はいつも一緒にならないよう気をつけること。チームを混ぜ合わせる)。こうしておけば、レビュー者が辞めたり、新規に加入しても、組織で獲得された知識が移行中に失われることがない。

## B. 第一段階：訓練記録

IHIはレビュー者訓練のために5つのサンプル患者記録を提供している。訓練の第一段階は、これらの訓練用記録を使用して行うべきである。サンプル記録は重要な学習ポイントが強調されるように選ばれている。サンプル記録は、完全なものではないが、本物の患者記録であり、患者を特定できる情報は取り除いてある。陽性トリガーや有害事象を同定するのに必要がないページも取り除かれてあり、印刷版でもPC版でも、使い易いように容量が小さくされている。訓練用記録にはIHIのWEBサイト <http://www.IHI.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/TrainingRecordSetforIHIGlobalTriggerTool.htm> にてアクセスできる。

1)すべての訓練用記録は、各レビュー者と医師によってレビューされなければならない。

2)指導者は以前に記録をレビューした経験は持っているけれども、内容に関する知識は更新し維持すること。

3)研修者は解答(「付録D:訓練記録の解答」参照)を、訓練記録をレビューする前には見ない。

4)「20分ルール」は、レビュー者が時間の圧力なしに方法論の学習に焦点をあてられるように、訓練中は適応すべきではない。

5)サンプル記録中に書かれているキーポイントをレビューすると同様に、知りえた情報を報告し、付録Dに提供されている解答を議論するセッションをすべての研修者と指導者で開くこと。

各レビュー者と医師が同定したすべてのトリガーと有害事象について議論する。その際、認識の妥当性と事象の重篤度についても検討すること。陽性トリガーと有害事象の違いを強固にしておくことは必要であろう。

すべてのレビュー者が見落とした有害事象があれば、それらは再び見直すこと。参考書として活用

できるこれらの事象が含まれたに訓練用記録の課題を作ると有用である。

報告セッションの間に、レビューチームは当該組織での個々の事象のレビューと被害を判定するすてまのルールに同意しなければならない。すべての事象が有害事象と考えられるかどうか、またその場合、重篤度はどうかを考慮すること。これはしばしば主観的な過程となる。例えば、どの程度の嘔吐が有害事象になるのか。一時的な場合かまたは4時間以上続く場合か。

チームはこの白書に記述しているガイドラインに沿って現場での定義を決めておくべきである。訓練セッションの終わりに、チーム全体で IHI グローバル・トリガー・ツール白書全ページをレビューし、プロセスとすべての定義の一般的な理解を確実にすること。

### C 第二段階：練習レビュー

解答をレビューし訓練の詳細なポイントの理解ができたら、チームは当該組織の患者の診療記録を使用して実践的なレビューを終える必要がある。

1) II-B 節に記述されているサンプル抽出過程を使って、当該組織の患者の診療記録の1セットを抽出すること。

2) 記録レビュー者は、そのセットに含まれた診療記録のすべてを各自レビューしなければならない。第一段階と同様 20 分ルールは適応すべきではない。

医師は記録をレビューせず、サマリーシート（付録 C）のみをレビューする。II-A 節から II-C 節に記載されている過程に従うこと。

医師の役割は、最終的な決定をすることと、同定された有害事象とこれらの調査結果に対する組織の職員の受け入れを結び付けることである。

3) レビュー練習中に収集されたデータを、後日作成するランチャートのデータ取得の時点として使用しない。これは本物の「練習」と考えること。

以上 2 回のレビューセッションが終われば、チームは当該組織の本当の記録レビューとデータ収集を開始させるのに必要な経験を得たことになる。

## V. 指導者へのヒント

・記録レビューチーム（経験を積んだ看護師、薬剤師他）と医師レビュー者の選出を考える時、継続的にレビューできる人物を見つけること。少なくとも1年間の任務は目標とすべきである。なぜならば、長期にわたって同じ人物がプロセスに関わることで、一貫性を確実にする助けになるからである。

・これらの人物が訓練に打ち込める時間を捻出し、そして実際に記録レビューのサイクルを作ること。記録レビューチームのメンバーの合計時間が2週間で最低でも3～4時間になるべきである。医師レビュー者の必要時間は2週間で30分ほどである。

・各病院はレビュー用に無作為に引き出す診療記録を選ぶプロセスを決めておく必要がある。そのプロセスをよく理解し、チームはどの診療記録の抽出にも同じプロセスを使うこと。

・プロセスの各段階の責任者であるリーダーを選ぶこと。

・情報部門あるいは診療記録部門で、退院患者（死亡も出来る限り選択する診療記録の中にも含めること）から必要な数の診療記録を「無作為に」同定するのに必要な情報資源および時間を確認すること。

・レビューチームが集まって診療記録のレビューを実行できる場所を確保すること。その場所は診療記録の機密性を保ちながら保管できる場所であればならない。

・チームが少なくとも12のデータ取得のための時点を作り出すまでは、診療記録レビューの発生率から結論を引き出さないこと。

・チームが十分な数のデータ取得のための時点を作り出した後は、情報を広く知らせる方法を明確にしておくこと。

## VI. 導入組織の経験談

### A. メイヨークリニック (Mayo Clinic)

メイヨークリニック（ミネソタ州ロチェスター）は、2004年8月にIHIグローバル・トリガー・ツールの使用を開始して、有害事象発生率のベースラインを測定し、経時的に組織の安全性が実際に改善されるかどうかを究明した。メイヨークリニックは組織内に新規あるいは進行中の安全性向上プロジェクトを多く持ち、患者安全の改善のために多大な資源を充ててきた。しかし、これらの試みの有効性をマクロレベルで計測する方法を持っていなかった。IHIグローバル・トリガー・ツールはそのような計測方法になりうる。3施設（ロチェスター、アリゾナ、ジャクソンビル）で、診療記録のレビュー者と医師レビュー者が選任され、IHIグローバル・トリガー・ツール練習記録が訓練に使用された。各チームは2週間毎に10の診療記録をレビューする。3施設は3ヶ月に1度電話会議を開催し、レビュー者間でのノートの比較や困難な症例の検討を行い、ツールをいかにうまく利用するかについての学習

ポイントを共有している。

1年目のデータが収集されランチャートが作られた後、結果はメイヨークリニックの上級品質委員会(Mayo's senior Quality Committee)に報告された。この委員会は現在定期的に被害発生率をレビューしているが、メイヨークリニックは、安全プログラムが成長するとともに、初めて信頼できる被害減少の測定ツールを持った。IHI グローバル・トリガー・ツールによって把握された有害事象の根本原因のレビューは、委員会に患者への被害の影響とその原因となったシステムの問題についてはっきりとした意識をもたらした。

#### B. OSFヘルスケア・システム(OSF Healthcare System)

OSFヘルスケア・システム(イリノイ州ベオリア)は、2004年初めにIHIグローバル・トリガー・ツールを6つの病院で使い始めた。毎月チームでは、選任された看護師がレビュー用に無作為に20の診療記録を選ぶ。初めの1年間は、システム全域のレビュー者が定期的にミーティングを行い、評価者間の信頼性を向上させるため、どのように結果が解釈されるべきか議論した。6病院間での情報交換は今も続いており、継続的なレビュー過程の改善と、患者安全のための活動についての情報提供の両方を目的としている。

OSFは、IHIグローバル・トリガー・ツールの利用価値を2つのレベルで発見した。1つは、OSFはエラーと有害事象に関連する他のインプットを持ってはいるものの、IHIグローバル・トリガー・ツールは経時的に正確なデータを提供するので、施設の指導部だけでなく質と安全のプログラムも、OSFが広範囲で行う安全性向上のための試みによる被害と患者アウトカムへの影響を評価することができる、ということ。OSFは、これは自発的報告と比して大きな進歩であり、自発的報告は被害発生率の実際の傾向を計るには信頼性に欠けるものだと考えている。2つ目は、チームはグローバル・トリガー・ツールでのレビュー結果を、業務改善が必要とされる業務を把握するために使用している、ということである。例えば、ある病院ではワーファリンを服用して退院した患者の再入院について特に言及した。このような不要な再入院が契機となって行われた調査は、病院の抗凝固クリニック(anticoagulation clinic)の創設に影響を与えた。

#### C. タイサイド・ヘルスシステム(Tayside Healthcare System)

タイサイド・ヘルスケア・システム(スコットランド)は有害事象を把握するために自発的インシデント報告に頼っていた。しかし、これは被害を監視し、改善活動の優先順位付けをするには受身的で信頼性のない方法である。タイサイド・ヘルスシステムは、IHIグローバル・トリガー・ツールを導入と継続がしやすいことを知った。現在、多専門分野のレビューチームがIHIグローバル・トリガー・ツールを使って実際の被害を同定するために月に1回ミーティングを開催している。これらの事象の多くは、自発的報告だけに頼っては見逃されてしまうだろう。チームは上級指導部とすべての関係部署のために、有害事象と経時的傾向の結果についての定期的サマリーを作成している。

#### D. ミズリー・バプティスト・メディカルセンター(Missouri Baptist Medical Center)

ミズリー・バプティスト・メディカルセンター(ミズリー州セントルイス)は、有害薬剤事象測定

のための IHI トリガー・ツールを使用した経験があったため、IHI グローバル・トリガー・ツールの概念、開発、使用について強い関心があった。ミズリー・バプティストは 2003 年 10 月から IHI グローバル・トリガー・ツールを月 20 冊の患者の診療記録レビューに活用している。ツールによってミズリー・バプティストは、システムと過程に関連する機会を明らかにし、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) とカルテ監査 (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。そして、より詳細に死亡率が調査されたデータとなった。そして集中改善チームはそこから明らかになった情報について対応を行っている。

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、組織間のばらつきが生じます。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、安全性を検討する団体では 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デンスタンダードが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、医療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は、どのくらいの公算があるのでしょうか？

**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、完全に患者の診療記録をレビューし、そこからカテゴリ 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 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。なぜならば基準は患者が何を経験したかで、病院内で何が起こったかではないからです。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（開業者（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 患者総入院日数あたりに 100 の有害事象、あるいは 100 入院あたりに 50 の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治療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可能性があるため1つの事象と呼ぶことができるでしょう。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はありません。また患者に凝固障害があり、「有害」(WHOによる被害の定義の一部)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、有害事象とみなす必要はないでしょうか? 50mg/dl未満の血糖値についてはどうですか? たとえ臨床的症状がなくても、正常血糖に改善することを目的に血糖降下薬を使用したことによるもので、さらに予期したものではありません。症状が出現していなくても、薬剤に関連した有害事象(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のではありません。これが発見された時、被害の記述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ません。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状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：我々は自院の診療記録を使用してレビューを2回行いましたが、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に二つの理由があります。

1)少量の無作為サンプルを使っているため、選択された小規模の診療記録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。これはサンプル間同士で起こる可能性がある広いばらつきです。これは、あなたのベースラインを判断する前には、最低12のデータを取得するための時点が必要とする理由です。

2)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診療記録をレビューしてみてください。

Q11：我々の組織ではジフェンヒドララミン (Benadryl) を使っていないのですが、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てみましょう。それはアレルギー反応です。自病院ではどんな薬剤が該当しますか？もしジフェンヒドララミンでなかったら、自院の医薬品集に存在する薬剤に、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、すべての有害事象に対応するありとあらゆるトリガーを含んだ、包括的なトリガーリストを開発することは、現実的でないことがわかっていました。そのようなツールは、診療記録レビューには途方もなく膨大となり、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・ツールで診療記録レビューを完了する平均時間はどれぐらいですか？

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、診療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。

まずは診療記録選択の推奨手順を踏まなくてはなりません。一旦診療記録を抽出したら、各患者についてトリガーに基づき情報システムから調査結果の報告書を作成してください。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、診療記録レビューは必要とされるでしょう。例えば、経過記録には過鎮静の記述がしばしば記載されていますが、これは昏睡あるいは疲労のための不適切な治療を示しています。

**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対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。対策を実行する必要があります。

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できます。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ばらつきがあります。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 (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。データを取得するための時点を作り上げることを目的に 2 週間毎に 10 冊の患者の診療記録をレビューするのに、中堅レベルの職員では各自概ね 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 のデータを取得するための時点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