

の配置そして経時的傾向を測定するためにツールを使うべきです。

Q17: 我々は、IHI グローバル・トリガー・ツールのレビュー過程を定形化しようとしています。はじめの 20 冊の診療記録についてだけ、2名のレビュー者によるレビューと 1名の医師による承認を行えばいいですか？ レビューは2名で行うという要件は続けなくては行けませんか？

A17: 常に、少なくとも2名のレビュー者がそれぞれ診療記録のレビューを行わなくてはなりません。レビュー者はそれぞれ、時に異なった事象を拾い上げます。レビュー者は集合し、知りえた情報を議論し、意見を一致させ、その後、最終的な確定のため、医師が一致した情報をレビューしなければなりません。

もし記録をレビューする人が 1 人しかいなければ、データは少しゆがんだものとなるでしょう。なぜなら 1 人では、有害事象の約 75%しか、捉えることができない可能性があるからです。カテゴリ E と F の事象の多くは、1 名以上のレビュー者によって確認される機会が高まることを確認されています。

Q18: 有害事象発生率のベースラインを確立するためにはどれぐらいの記録が必要なのですか？

A18: 我々は、2 週間毎に 10 冊または 1 ヶ月に 20 冊の患者記録を無作為に抽出することを推奨します。これは小規模の無作為サンプルなので、ベースラインを確立するためには少なくとも 12 のデータを取得するための時点が必要です。経験を積んだ組織も 24 のデータを取得するための時点を推奨しています。より早くベースラインのデータを得たいのであれば、月に 1 回よりも 2 週間毎に 10 冊の診療記録のレビューを実施し、各診療記録セットのデータを図に示さない。

注意：ベースラインを作ることに拘りすぎて、改善の開始を遅らせてはいけません。有害事象発生率を変えるには長い時間が掛かるので、データ収集をしている間にも改善活動を開始すべきです。これが結果に悪い影響を与えることはありません。

VIII. 結語

IHI グローバル・トリガー・ツールは、単に測定するための戦略であり、使用するだけで、組織がより安全になるわけではない。患者の安全性を向上させ、有害事象を減らすためには対策が実行されなければならない。対策の実施を開始するために、12 以上のデータ取得の時点が揃うまで待つ必要はない。有害事象発生率に強い影響を与えるありとあらゆる対策を試し、成功させるためには、時間がかかるであろう。与薬、外科手術患者、集中治療室、そして他の領域で患者安全の改善に成功した対策の例は IHI の Web サイトの患者安全トピックのページで見ることができる (<http://www.IHI.org/IHI/Topics/PatientSafety/>)。

診療モジュール		投薬モジュール	
C1	輸血、血液製剤の使用	M1	クロストリジウム ディフィシル 陽性
C2	心肺停止、急変	M2	PTT > 100 秒
C3	透析開始	M3	PT-INR > 6
C4	血液培養陽性	M4	血糖値 < 50 mg/dl
C5	塞栓 (X 線、ドップラー) あるいは深部静脈血栓	M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇 (ベースラインの 2 倍を超える)
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)		
C7	転落	M6	ビタミン K 投与
C8	褥創	M7	ジフェンヒドラミンの使用
C9	30 日以内の再入院	M8	フルマニゼル I の使用
C10	抑制帯等の使用	M9	ナロキソンの使用
C11	医療関連感染	M10	制吐剤の使用
C12	入院中の脳卒中	M11	過度の鎮静、低血圧
C13	高度ケアユニットへの移送	M12	突然の投薬中止
C14	処置の合併症	M13	その他
C15	その他		
		集中治療モジュール	
手術モジュール		I1	肺炎
S1	再手術	I2	ICU への再入室
S2	手技の変更	I3	処置
S3	術後の ICU 入室	I4	気管内挿管、再挿管
S4	リカバリーでの気管内挿管、再挿管、BiPap	周産期モジュール	
S5	術中、あるいはリカバリーでの X 線検査	P1	アプガースコア (5 分) < 7
S6	術中、あるいは術後死	P2	転院、高度ケアユニットへの移送
S7	術後 24 時間を越える人工呼吸器装着	P3	硫酸マグネシウム、あるいは 硫酸テルブタリン e の使用
S8	術中のエピネフリンあるいはノルエピネフリンの投与	P4	3 度、4 度の会陰裂傷
		P5	分娩の誘発
S9	術後 トロポニン > 1.5 ng/ml	救急モジュール	
S10	術中の麻酔方法変更	E1	48 時間以内の再入院
S11	術後のコンサルテーション	E2	救急での 6 時間以上の滞在
S12	病理所見が正常、あるいは無関係の組織標本		
S13	術中の動脈ライン、中心静脈ラインの確保		
S14	6 時間を越える手術		
S15	術中の臓器の除去、損傷、修復		
	その他、術中合併症		

資料 7

Global Trigger Tool 日本版 調査の手引き

Global Trigger Tool 日本版

調査の手引き

(20090205 版)

I はじめに

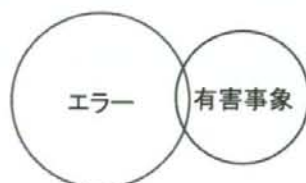
医療安全の究極の目標は、有害事象の撲滅、軽減にあります。わが国の医療施設では、医療安全に関する取り組み精力的に行われていますが、その効果（有害事象の頻度）を簡便に測定する手法が無く、対策の評価と改善の大きな支障となっています。既に院内では自発的報告システムが稼働していますが、過去の研究から有害事象の把握には不向きであることがわかっています。

この度ご紹介させて頂く GTT (Global Trigger Tool、トリガーツール) 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す。GTT は米国の「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、安全・質の改善の測定に用いられ多くの成果が上がりつつあります。研究班ではわが国におけるこれまでの研究事例等を鑑みて、本手法をわが国でも導入する価値があると考えています。本手法を用いることにより、院内安全の程度の把握、時系列モニタリングが可能となり、貴施設の安全向上に大きく資するものと考えられます。

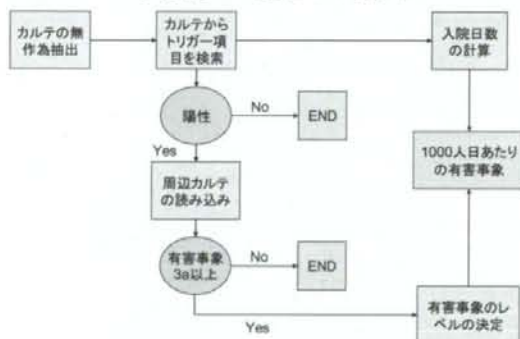
本手法はまだ国内での施行例は少なく、現場で用いながらわが国の環境に適合するように修正を加えていく必要があります。そのためデータの一部をご提供頂き、開発・研究目的に使用させていただくことがありますが、参加頂いた病院名は秘匿し、研究班の方から公表することはありません。趣旨をご理解頂き是非ご協力をお願い申し上げます。

エラーと有害事象

- エラー…予防可能性の追求(プロセスに焦点)
- 有害事象…患者が経験する事象(結果に焦点)



トリガーのプロセス



II 調査のながれ

手順1 チーム編成

レビューチームを編成する（看護師等2名、医師1名）。診療録の抽出等の担当者

手順2 対象患者の設定

対象患者（年齢、診療科、病棟）を決める。全病院でももちろん可。

手順3 カルテの抽出

一月を2つに分ける（例えば1-15日、16-31日）。2週間分の退院患者から無作為に10カルテを抽出する。30日以内の再入院は有害事象スクリーニング項目となるため、2～3ヶ月前退院者の中から抽出するのが良い。

抽出の方法は施設の環境によって異なるが、系統的抽出法が推奨される。

手順4 診療録レビュー

2週間に10カルテ（一日1カルテ）を看護師等2名が独立してレビューする¹⁾。ひとつのカルテで複数の有害事象がでることもある。3a以上の事象の抽出を目標とするが、すべての事象も測定に含めることも可能である（但し時間がかかる）。

手順5 レビュー結果の突合と判定

看護師等2名は、独立したレビュー終了後に（2週毎等、適宜）、結果を比較してコンセンサスのもと有害事象の有無について判定を行う。

手順6 医師レビュー

医師は、看護師等とともに、手順5で比較した意見を参考に、事象のタイプ、数、影響度についてコンセンサスを得ながら決定する^{2,3)}。医師はカルテを見なくても良い。また、手順5と同時にこなしても良い。

手順7 指標の算出

以下の指標を算出する。

1000患者入院日数（1000 patient days）あたりの有害事象数

100入院あたりの有害事象数

有害事象が発生した入院の割合（%）

手順4-7を継続する。

1) 先行研究では看護師等レビューに、1カルテ当たり平均15-25分程度かかっている。

2) 有害事象の重篤度は、影響度分類（例えばレベル3aからレベル5）を用いる。

3) 有害事象のタイプは、スクリーニング項目等を参考にする。

Ⅲ 本手法で把握する有害事象の範囲

本手法では 3a 以上の事象を把握します。医療サービスに起因するものすべてを含め、予防可能性（不可抗力等）が無いものも含めます。先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」では 3b 以上を有害事象と定義しましたが、医療施設の安全・質改善につなげるためには、さらに広い範囲で把握すべきとの考えによるものです。院内の事情により、さらに影響度の低い 2 以上とするのも可能ですが、その分レビューに要する時間がかかることになります。

患者さんの心理的、精神的事象（極度の不安等）、オMISSION（徴候の見逃しによる治療の遅れ等）は重要な有害事象ですが、レビューでは見つかりにくく、また判断がしにくいことから、明らかな医療的介入が原因となった場合のみ対象とします。

参考：影響度分類（国立大学附属病院医療安全管理協議会）

	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

参考

先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」の定義

1. 患者への意図せぬ傷害や合併症等で、
2. 一時的または恒久的な障害を生じ、
3. 疾病の経過でなく医療との因果関係が認められる。
をすべて満たすもの。

障害とは以下のものをひとつでも満たすものを言う。

1. 患者の死亡が早まった症例。
2. 退院時、患者に障害が残っていた症例。
3. 新たに入院の必要が出た症例。
4. 入院期間が延長した症例。
5. 本来予定されていなかった濃厚な処置や治療（影響度分類3b以上）が新たに必要になった症例。

IV トリガーツールの使用法

GTT (Global Trigger Tool、トリガーツール) 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、作業を大幅に簡素化し、一般の医療施設でも負担無く行える手法として開発されたものです。GTT は米国の「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、安全・質の改善の測定に用いられ多くの成果が上がりつつあります。

GTT のコンセプトは、「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」ことです。

看護師等レビュー (目的: 3a 以上の事象を拾い上げる)

- ・トリガー項目は、全部で 54 項目あります (次ページ)。
- ・トリガー項目は、「診療」、「投薬」、「手術」、「ICU」、「周産期」、「救急」からなっており、このうち「診療」、「投薬」は全患者に共通です。「手術」、「ICU」、「周産期」、「救急」については、患者により組み合わせで用います。
- ・トリガー項目を中心にザッと眼をとおし (スキャン)、陽性項目があればその周囲を読みこんで行きます。特に問題なければ再びスキャンを続けます。有害事象の疑いがある場合には、さらに深く読み込んで行きます。
- ・把握する事象レベルは、影響度分類 3a 以上ですが、2 以上でも OK です。
- ・予防可能性 (不可抗力等) の無いものも含めます。
- ・患者さんの心理的、精神的事象 (極度の不安等)、オMISSION (徴候の見逃しによる治療の遅れ等) は重要な有害事象ですが、レビューでは見つかりにくく、また判断がしにくいことから、明らかな医療的介入が原因となった場合のみ対象とします。
- ・この段階では因果関係についての詳細な検討はしません。
- ・慣れてくるとレビュー時間は短縮します。
- ・1 カルテに長時間かけても、結果はそれほど変わらないとの報告があります。IHI では 20 分以上かかる場合には、そこで終了 (タイムアップ) としているようですが、慣れるまでは多少時間がかかるかもしれません。
- ・原則として 2 名が独立して行い、後で突き合わせながら有害事象の有無について判定します。

医師レビュー (目的: 事象の数、影響度、カテゴリー、予防可能性の判断)

- ・看護師等レビュー記録を参照しながら、事象の数、影響度、カテゴリー、予防可能性の判断を決定します。
- ・カルテを見ることは原則としてありません。
- ・看護師等によるコンセンサス作業と同時にすることもできます。

トリガー項目 (米国IHI: Institute of Healthcare Improvement, Global Trigger Toolより)
2008.12.16

診療モジュール		投薬モジュール	
C1	輸血、血液製剤の使用	M1	Clostridium <i>difficile</i> 陽性
C2	心肺停止、急変	M2	PTT > 100 秒
C3	透析開始	M3	PT-INR > 6
C4	血液培養陽性	M4	血糖値 < 50 mg/dl
C5	塞栓 (X線、ドップラー) あるいは深部静脈血栓	M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇 (元の2倍超)
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)	M6	ビタミンK 投与
C7	転倒・転落	M7	Diphenhydramineの使用
C8	褥創	M8	Flumazenilの使用
C9	30日以内の再入院	M9	Naloxoneの使用
C10	抑制帯等の使用	M10	制吐剤の使用
C11	医療に起因する感染症 (CV、SSI、UTI等)	M11	過度の鎮静、低血圧
C12	入院中の脳卒中	M12	突然の投薬中止
C13	高度ケアユニットへの移送	M13	その他
C14	処置の合併症	ICUモジュール	
C15	その他	I1	ICUでの肺炎の発症 (診断)
手術モジュール		I2	ICUへの再入室
S1	再手術	I3	ICUでの処置
S2	手技の変更	I4	気管内挿管、再挿管、BiPap
S3	術後のICU入室	周産期モジュール	
S4	リカバリー室での気管内挿管、再挿管、BiPap	P1	アプガースコア (5分) < 7
S5	術中、あるいはリカバリー室でのX線検査	P2	転院、高度ケアユニットへの移送
S6	術中、あるいは術後死	P3	硫酸マグネシウム、あるいは terbutaline の使用
S7	術後 24 時間を超える人工呼吸器装着	P4	3度、4度の会陰裂傷
S8	術中の epinephrine、norepinephrine	P5	分娩の誘発
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml	救急モジュール	
S10	術中の麻酔方法変更	E1	48時間以内の再入院 (再来)
S11	術後早期のコンサルテーション (他科相談)	E2	救急での6時間以上の滞在
S12	病理所見が「異常なし」、あるいは診断と関係の無い所見		
S13	術中のAライン、CVライン確保		
S14	6時間を超える手術		
S15	術中の臓器の除去、損傷、修復		
	その他術中合併症		

薬品名

- Epinephrine
ボスミン、エピネフリン注

- Norepinephrine
ノルアドレナリン

- Diphenhydramine、diphenhydramine hydrochloride、diphenhydramine laurylsulfate
ベナ (田辺) 錠: 10mg
レスタミン (興和) 錠: 10mg
ベナスミン (東和薬品) 注: 30mg/1mL/A
レスミン (日新-山形) 注: 10・30mg/1・2mL/A
レスタミンA
レスタミン軟膏
ベナバスタ (田辺)軟膏: 4%

- Flumazenil
アネキセート (アステラス) 注: 0.5mg/5mL/A

- Naloxone
塩酸ナロキソン (三共エール) 注: 0.2mg/1mL/A

- Terbutaline
コンボン (辰巳) 細粒: 1%10mg/g 錠: 2mg
ブリカニール (アストラゼネカ) 錠: 2mg シロップ: 0.5mg/mL 注: 0.2mg/1mL/A

- 硫酸マグネシウム
コンクライト-Mg (ニプロファーマ)
補正用硫酸マグネシウム液 (大塚工場) 注: 0.5モル(12.3% 2.47g)/20mL/A
硫酸マグネシウム注 20mEq (テルモ) シリンジ: 0.5モル(12.3% 2.47g)/20mL
硫酸マグネシウム (各社)

- ビタミンK
カチーフN (日本製薬-武田) 錠: 5・10mg 散: 1% 10mg/g
ケーワン (エーザイ) 錠: 5mg カプセル: 10・20mg
ビタミンK1 (イセイ) 錠: 5mg 注: 10・30・50mg/1・3・5mL/A

A. 診療・モジュール・トリガー

・輸血または血液製剤の使用

手術中の輸血は、出血量の減少によりあまり行なわれなくなっている。従ってすべての輸血は、大量出血、予期せぬ血管損傷等との因果関係を調査すべきである。また手術開始 24 時間以内（手術中・手術後を含め）の輸血も、周術期の有害事象に関連がある。新鮮凍結血しょうや血小板の使用は、抗凝固剤の使用と関連しているかもしれない。

・ヘモグロビン (Hg) またはヘマトクリット (Hct) の 25%以上の急激な低下

Hg または Hct の 25%以上の低下は解釈が必要である。出血に関する事象は、このトリガーによって把握されることが多い。例として、抗凝固剤やアスピリンの使用、外科的な事故が考えられる。疾病の経過等、医療サービスそのものと関連がなければ有害事象ではない。

・院内での脳卒中

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。例えば、外科的処置後の脳卒中や、心房細動からの回復等の治療など。

・死亡または心停止

すべての死亡、心停止は注意深くレビューする。手術中や麻酔後回復室で起こる心臓停止、呼吸停止は常に有害事象を考慮すべきである。手術後の 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、医学的介入の結果でなければ有害事象としない。

・透析

新規の透析開始は病气過程の経過か、有害事象の結果かもしれない。例えば、薬剤性腎不全、長引いた低血圧、放射線処置の造影剤投与の影響など。

・血液培養の陽性

入院中の血培陽性は有害事象の指標として調査する。例として、手術部位感染、敗血症、輸液ラインの感染、その他の院内感染など。

・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。例え、適切な予防措置がすべてとられていても、患者の視点からみれば有害事象である。また DVT や塞栓症が原因で入院となった場合は、入院前・転科前の原因を探すこと。予防法の欠如はオMISSIONと見なし有害事象としない。

・転倒・転落

医療現場での転倒・転落はケアの失敗を示す。患者に被害のある転倒・転落は、原因の如何に関わらず有害事象とする。転倒・転落の原因は、薬剤、器具の不具合、人員配置の不備等が

考えられ記録等のレビューを行う。転倒・転落により入院が生じた場合にも院外の原因（他院での過鎮静等）を探る。

・褥創

褥創は有害事象である。慢性の褥創は入院治療中に起これば有害事象である。外来で起きた場合は、有害事象が起きているか評価するため要因（過鎮静など）を検討すること。

・30日以内の再入院

再入院、特に30日以内の再入院は、有害事象の指標となりうる。特に入院期間が短い場合は、退院後に明らかになるものもある。有害事象の例として、手術部位感染、深部静脈血栓症、肺塞栓症など。

・抑制帯等の使用

抑制が使われる時はその理由をレビューする。例えば、薬物によって起こりうる錯乱など。

・医療に起因する関連感染症（CV、SSI、UTI）

いかなる医療に起因する感染症もレビューする。中心ライン感染、手術部位感染、または尿路感染など、すべての院内感染は有害事象である。また感染症が入院の原因となった場合にも医療介入に起因するかレビューを行う。

・高度ケアユニットへの移送

より高度なケアユニットへの移送についてレビューする。これには、院内での移送、他院への転出、他院から自院への転入などがある。すべての移送は有害事象のトリガーとなりうる。

・処置の合併症

処置による合併症を探す。処置そのものが有害事象による可能性もある。但し記載が不十分の場合が多い。

・その他

トリガーにない事象が発見された場合。

B. 与薬モジュール・トリガー

・Clostridium *difficile*陽性

C.*difficile* 検査陽性は有害事象である。

・部分トロンボプラスチン時間（PTT）100秒以上

PTTの上昇はヘパリンを投与中に観察される。PTT上昇自体は有害事象ではなく、出血についてレビューする。

・国際標準比（INR）6以上

INR 上昇自体は有害事象ではなく、出血についてレビューする。

・血糖 50mg/dl 未満

患者に症状がなければ有害事象ではない。嗜眠やふるえ等の症状、グルコース投与についてレビューし、インスリンや経口血糖降下薬の使用を探すこと。

・ベース値の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 かクレアチニンの上昇についてレビューする。ベース値の2倍以上の変化があれば、腎毒性のある薬剤の与薬歴をレビューする。また既存の腎疾患、DM等のリスクとなる原因を調べる。

・ビタミンK（ケーワン等）

INR 上昇のためビタミンKが使用されている場合、出血についてレビューする。検査所見ではヘマトクリット低下やグアヤック陽性便（便潜血）を示すだろう。有害事象の例として、消化管出血、出血性ショック、血腫など。

・ジフェンヒドラミン（レスタミン等）

ジフェンヒドラミンは薬剤アレルギーによく用いられる。この薬剤が投与されていたら、薬剤、輸血によるアレルギー反応についてレビューする。

・フルマゼニル（アネキセート）

フルマゼニルはベンゾジアゼピン系薬剤の拮抗薬である。フルマゼニルを使用した理由を明らかにする。例として、重篤な低血圧や、著しく長引く鎮静など。

・ナロキソン（塩酸ナロキソン）

ナロキソンは強力な麻薬拮抗薬である。投与は有害事象を示しているかもしれない。

・制吐剤

嘔気と嘔吐は薬剤投与の結果として起きうる。嘔気と嘔吐による食事、術後回復の妨げ、退院の遅延は有害事象を示唆する。制吐剤で抑えられた1、2回のエピソードは、有害事象ではないかもしれない。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

過鎮静と嗜眠について記録のレビューを行う。鎮静剤、麻酔薬や筋弛緩剤の投与に関連した低血圧についてレビューを行う。

・突然の投薬中止

突然の投薬変更はしばしば有害事象と関連がある。特に多くの薬剤を一度に突然に中止するのはトリガーである。

C. 手術モジュールトリガー

・再手術

手術室への再入室は、予定上か否かにかかわらず有害事象の可能性はある。有害事象の例として術後の腹腔内出血等による再手術がある。例え明らかな損傷が確認できなくとも、有害事象と考えるべきである。

・手技の変更

手術自体の合併症なのか、予期されなかった所見の結果なのか、レビューが必要である。装置や器具の不具合のために予期しない変更がされた場合も有害事象である。

・術後の ICU 入室

予期しない ICU 入室は手術による有害事象と関連があることが多い。

・リカバリー室での気管内挿管、再挿管、BiPap

鎮静剤または鎮痛剤は、BiPap 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 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MISSION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。

・術中またはリカバリー室での X 線

ルチンでない術中、回復室での画像検査についてレビューを行う。残留物の疑い、正しくない道具、ガーゼカウントのための X 線検査は陽性トリガーとなる。追加的処置を要する残留物の確認は有害事象であるが、患者への付加的な被害や再手術なしで除去できれば、有害事象とはしない。

・術中、あるいは術後死

手術中の死亡はすべて、有害事象と考えられるべきである。

・術後 24 時間を超える人工呼吸器装着

一部の手術では、術後短期間の人工呼吸が予定されているが、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。

・術中のエピネフリン・ノルエピネフリンの投薬

これらの薬剤は手術中には通常投与されない。投与の理由について麻酔記録と手術記録をレビューする。有害事象の例として、出血、過鎮静が原因の低血圧など。

・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の事象を示唆している可能性がある。

・術中の麻酔方法変更

手術中の麻酔方法（全麻、局所ブロックなど）の変更を麻酔記録から探す。もし変更があればその原因についてレビューする。大量出血やアレルギー反応等が関連する有害事象である。

・術後早期のコンサルテーション

手術早期にオーダーされたコンサルテーションは、手術中の有害事象を示しているかもしれない。コンサルテーションの内容をレビューする。

・手術後合併症の発生

肺塞栓、DVT、褥創、心筋梗塞、腎不全、その他の合併症についてレビューする。

・病理所見が「異常なし」、あるいは診断と関係ない所見

病変のない病理所見、診断と無関係な所見は有害事象の可能性はある。術前診断の妥当性を判断するのではない。予期しなかった病理所見が手術での間違いを示していないかを評価する。

・手術中の動脈、中心ライン挿入

動脈または中心ラインが手術中挿入された形跡を探すため、麻酔記録、手術室看護記録そして PACU（リカバリー等）記録をレビューする。ほとんどの場合ラインは手術開始前に挿入されるが、ラインが実際の手術処置の最中設置されたら、それは出血、薬剤誘発低血圧、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時間を超える手術

長時間同じ体位で固定されていると、手術後合併症と有害事象のリスクとなる。具体例として、無気肺、皮膚損傷、褥創、神経障害、可動域の制限、痛みなど。

・手術中の臓器の除去/損傷、修復

手術記録、術後記録をレビューする。

D. ICU モジュールトリガー

・肺炎の発症

ICU で診断された肺炎は注意深く見る必要がある。ケアモジュール「感染症」参照

・ICU への再入室

手術モジュール「手術後の ICU 入室」参照。

・ICU での処置

ICU でのいかなる処置もレビューが必要である。処置記録に合併症は記載されないが、必要となったケア・処置の前後関係（文脈）からレビューする必要がある。

・挿管法/再挿管法/BiPap

手術モジュール「リカバリー室での気管内挿管、再挿管、BiPap」参照。

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）

分娩とモニタリングの過程に起きた事象（母と児）を探す。鎮静剤や麻酔薬の使用はレビューが必要である。母の記録だけレビューすればよいが、児の有害事象もカウントする。

・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、レビューする必要がある。

・硫酸マグネシウムまたは Terbutaline

投与、処方記録があれば、低血圧か胎児仮死を示している可能性がある。

・3度または4度の会陰裂傷

3度または4度の裂傷は有害事象である。さらに裂傷に関連した母児の事象についてレビューを行う。

・分娩誘発

感染症、他の合併症を探す。

F. 救急モジュールトリガー

・48時間以内の再入院

診断ミス、薬の副作用、感染等、再入院の原因をレビューする。

・6時間以上の滞在

わが国には馴染まないかもしれない。ER 滞在時間が長い場合レビューする。

連絡先

〒761-0793

香川県三木町池戸 1750-1

香川大学医学部医療管理学

平尾智広

sharks@med.kagawa-u.ac.jp

087-891-2136

レビューシート

平成 年 月 前半・後半

ID 年齢 歳 男・女
 診断名
 診療科
 手術の有無 有・無

レビュー者
 レビュー時間 分
 在院日数 日
 報告の有無 有・無

診療モジュール		チェック	投薬モジュール		チェック
C1	輸血、血液製剤の使用		M1	Clostridium difficile 陽性	
C2	心肺停止、急変		M2	PTT > 100 秒	
C3	透析開始		M3	PT-INR > 6	
C4	血液培養陽性		M4	血糖値 < 50 mg/dl	
C5	塞栓 (X線、ドップラー) あるいは深部静脈血栓		M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇 (元の2倍超)	
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)		M6	ビタミンK 投与	
C7	転倒・転落		M7	Diphenhydramineの使用	
C8	褥創		M8	Flumazenilの使用	
C9	30日以内の再入院		M9	Naloxoneの使用	
C10	抑制帯等の使用		M10	制吐剤の使用	
C11	医療起因の感染症 (CV、SSI、UTI等)		M11	過度の鎮静、低血圧	
C12	入院中の脳卒中		M12	突然の投薬中止	
C13	高度ケアユニットへの移送		M13	その他	
C14	処置の合併症		ICUモジュール		チェック
C15	その他		I1	ICUでの肺炎の発症 (診断)	
			I2	ICUへの再入室	
			I3	ICUでの処置	
			I4	気管内挿管、再挿管、BiPap	
			周産期モジュール		チェック
S1	再手術		P1	アプガースコア (5分) < 7	
S2	手技の変更		P2	転院、高度ケアユニットへの移送	
S3	術後のICU入室		P3	硫酸マグネシウム、あるいは terbutaline の使用	
S4	回復室での気管内挿管、再挿管、BiPap		P4	3度、4度の会陰裂傷	
S5	術中、あるいは回復室でのX線検査		P5	分娩の誘発	
S6	術中、あるいは術後死		救急モジュール		チェック
S7	術後24時間を超える人工呼吸器装着		E1	48時間以内の再入院 (再来)	
S8	術中のepinephrine、norepinephrine		E2	救急での6時間以上の滞在	
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml		有害事象について記載		
S10	術中の麻酔方法変更				
S11	術後早期の他科相談				
S12	病理所見が「異常なし」、あるいは診断と関係の無い所見				
S13	術中のAライン、CVライン確保				
S14	6時間を超える手術				
S15	術中の臓器の除去、損傷、修復				
S16	その他術中合併症				
レビュー者間のコンセンサス					
有害事象 1. あり 2. なし					
コメント					
医師による判定			予防可能性		
有害事象の数 件			1. 予防可能性は高い (50%以上)		
影響度			2. 予防可能性は低い (50%未満)		
			3. 予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要)		

ID 0001 年齢 〇〇 歳 (男) 女

診断名 △△△△

診療科 △△△△

手術の有無 (有) ・ 無

レビュー者 〇〇〇〇

レビュー時間 〇〇 分

在院日数 〇〇 日

報告の有無 有 ・ (無)

診療モジュール		チェック	投薬モジュール		チェック
C1	輸血、血液製剤の使用		M1	Clostridium difficile 陽性	
C2	心肺停止、急変		M2	PTT > 100 秒	
C3	透析開始		M3	PT-INR > 6	
C4	血液培養陽性		M4	血糖値 < 50 mg/dl	
C5	塞栓 (X線、ドップラー) あるいは深部静脈血栓		M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇 (元の2倍超)	
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)		M6	ビタミンK 投与	
C7	転倒・転落		M7	Diphenhydramineの使用	
C8	褥創		M8	Flumazenilの使用	
C9	30日以内の再入院		M9	Naloxoneの使用	
C10	抑制帯等の使用		M10	制吐剤の使用	
C11	医療起因の感染症 (CV、SSI、UTI等)	X	M11	過度の鎮静、低血圧	
C12	入院中の脳卒中		M12	突然の投薬中止	
C13	高度ケアユニットへの移送		M13	その他	
C14	処置の合併症		ICUモジュール		チェック
C15	その他		I1	ICUでの肺炎の発症 (診断)	
手術モジュール		チェック	I2	ICUへの再入室	
S1	再手術	X	I3	ICUでの処置	
S2	手技の変更		I4	気管内挿管、再挿管、BiPap	
S3	術後のICU入室		周産期モジュール		チェック
S4	回復室での気管内挿管、再挿管、BiPap		P1	アプガースコア (5分) < 7	
S5	術中、あるいは回復室でのX線検査		P2	転院、高度ケアユニットへの移送	
S6	術中、あるいは術後死		P3	硫酸マグネシウム、あるいは terbutaline の使用	
S7	術後24時間を超える人工呼吸器装着		P4	3度、4度の会陰裂傷	
S8	術中のepinephrine、norepinephrine		P5	分娩の誘発	
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml		救急モジュール		チェック
S10	術中の麻酔方法変更		E1	48時間以内の再入院 (再来)	
S11	術後早期の他科相談		E2	救急での6時間以上の滞在	
S12	病理所見が「異常なし」、あるいは診断と関係の無い所見		有害事象について記載		
S13	術中のAライン、CVライン確保		DMを合併した……、〇〇術後〇〇日目に、皮膚縫合部の感染……。		
S14	6時間を超える手術				
S15	術中の臓器の除去、損傷、修復				
S16	その他術中合併症				
レビュー者間のコンセンサス					
有害事象 (1) あり 2. なし					
コメント					
医師による判定			予防可能性		
有害事象の数		1 件	1. 予防可能性は高い (50%以上)		
影響度		IIIb	2. 予防可能性は低い (50%未満)		
			3. 予防は実際上困難 (診療方針の変更は不要)		