

200937002A

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

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

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 種田憲一郎

平成22（2010）年3月

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

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

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 種田憲一郎

平成22（2010）年3月

目 次

I. 総括研究報告

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

種田憲一郎・平尾智広・長谷川敏彦・長谷川友紀・池田俊也・兼児敏浩・児玉知子

・・・・・・・・・・ 1

II. 分担研究報告

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

有害事象調査法開発班総括

平尾智広・長谷川敏彦・長谷川友紀・池田俊也・兼児敏浩

・・・・・・・・・・ 11

III. 資料

資料1 2008年度医療における安全文化調査報告書サンプル

・・・・・・・・・・ 19

資料2 2008年度医療における安全文化調査フォローアップ調査結果

・・・・・・・・・・ 99

資料3 2009年度医療における安全文化調査単純集計結果

・・・・・・・・・・ 119

資料4 カルテレビューの結果と安全文化との関連

・・・・・・・・・・ 127

資料5 2009年度安全文化を醸成するためのカリキュラムデザイン研修まとめ

・・・・・・・・・・ 131

資料 6	Final Johnson and Barach Japan Visit Report 147
資料 7	Global Trigger Tool 日本版の概要 (20100201 版) 159
資料 8	情報提供シート 183
資料 9	模擬カルテ 187

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

研究代表者	種田憲一郎	国立保健医療科学院政策科学部安全科学室長
研究分担者	平尾智広	香川大学医学部公衆衛生学教授
	長谷川敏彦	日本医科大学教授
	長谷川友紀	東邦大学医学部教授
	池田俊也	国際医療福祉大学薬学部教授
	兼児敏浩	三重大学医学部附属病院講師
	児玉知子	国立保健医療科学院人材育成部国際保健人材室長

研究要旨：

研究目的 これまで様々な医療安全の活動が行われており、それらの評価が求められている。その評価の方法として、医療安全活動の推進に必須である安全文化の醸成（ソフト面）の測定と、医療安全活動の最終的な目標は有害事象の予防であるが、その有害事象発生の把握（ハード面）から包括的に評価を行うことが必要である。当該研究はその手法・ツールの開発を目的とした。研究の3年目（最終年度）である今年度は、評価手法・ツールの実行可能性を最終的に検討し、さらに安全文化を醸成し得る有効な医療安全研修等の検討を行うことを目的とした。

研究方法 (1) 前年度の安全文化測定結果の分析と安全文化の調査を継続して実施した。そして安全文化の測定を実施した病院を対象にした安全文化醸成の要因に関するアンケートの実施や、安全文化を高め得る医療安全研修について病院の医療安全担当者と検討した。
(2) GTT (Global Trigger Tool) 日本版を用いて、国内の5病院において GTT 日本版の有効性、実行可能性について評価を行った。

結果と考察 (1) 前年度の安全文化測定結果を参加施設へフィードバックした。分析の結果、参加施設の臨床工学技士は安全文化の側面毎の評価が比較的高くバラツキが少ないが、薬剤師は側面によるバラツキがやや大きく、部署内でのチームワークや仕事の引き継ぎ・患者の移動に関して評価が低い傾向がみられ、職種毎のニーズの把握の重要性が示唆された。また安全文化の醸成は医療安全に資するコンピテンシーとして顕れ、参加型の研修によって学びうる可能性が示唆された。(2) 簡便な有害事象把握手法として GTT 日本版はある程度の精度を持ちながらも、負担のかからない手法であることが確認され、わが国の医療施設においても使用可能であることが明らかになった。またその普及に当たって、実習を含むトレーニングを十分に行なうことが重要と考えられた。

結論 本年度は研究最終年度として、医療安全活動の評価ツール（安全文化調査およびGTT日本語版）をそれぞれ複数の医療機関で実施し、その実行性と有用性が示された。また安全文化の醸成に資する有効な研修のあり方を検討し、医療安全の評価手法とそれを活かす研修手法を提案した。

研究協力者（五十音順）

相澤裕紀（日本大学大学院文学研究科）
石橋 美紀 三重大学医学部附属病院
兼任千恵（東京大学大学院医学系研究科）
小林美亜 国立病院機構主任研究員
坂口美佐 滋賀医科大学附属病院講師
諏訪部恵子（国立保健医療科学院業務補助員）
瀬戸加奈子 東邦大学医学部
日比美由紀 三重大学医学部附属病院
廣瀬昌博 島根大学医学部附属病院准教授
藤田 茂 東邦大学医学部助教
松浦真理子（東京厚生年金病院医療安全管理室）
山本真菜（日本大学大学院文学研究科）
渡邊両治 全国社会保険協会連合会
Julie Johnson（ニュー・サウス・ウエルズ大学
準教授）
Paul Barach（ニュー・サウス・ウエルズ大学 教授）

A. 研究目的

目的

医療事故の報告が依然として相次ぎ、今般の医療制度改革において「安全・安心で質の高い医療」の提供体制の構築が第一に挙げられ、医療安全の推進は緊喫の課題である。海外においても様々な対策が取り組まれている。米国では1999年にInstitute of Medicine (IOM) が“To Err is Human”を報告し、医療過誤・医療事故の実態を公表するとともに、その後の報告書等でも対策の必要性を示した¹⁾。またWHOも2004年に

はWorld Alliance for Patient Safetyを創設し、国際的に医療安全推進の活動を継続して進めている。

医療安全の推進において必須であると言われているのが、平成13年に厚生労働省医療安全対策検討会の中で「安全な医療を提供するための10の要点」の第一番目に挙げられた「安全文化」の醸成である。また医療安全の最終的な目標は有害事象発生の予防であるが、その有害事象の把握も医療安全活動の効果を検証する上で必要である。自己評価式の質問票を用いた安全文化の測定が医療安全活動のソフトなアウトカムとすると、実際に有害事象がどの程度医療機関で発生状況の客観的な指標はハードなアウトカムからの評価と言える。医療安全の活動に関して、両者からの包括的な評価が求められている。

厚生労働省医療安全対策検討会ヒューマンエラー部会では、「医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方」と定義している。しかしながら実際には、医療過誤の開示がなされていないことも多く、開示されたとしても詳細な説明はなされていないなど「患者の安全を最優先」に考える組織体制にはなっていないようである。私達の先行調査によると（対象：16施設、138人の医師）、約3分の1の

医師が過去に重大な過誤に関わったことがあるが、そのうち約 5%は患者側に事実が伝えられていない。また医療安全の教育に関わる医療人（39人）を対象にした調査では約 3分の1が「過去に内部告発を考えたことがある」と回答している。これは組織としての安全文化の欠如が示唆される。

各国が懸命に医療事故の予防に取り組んでいるが、安全文化の測定および安全文化を醸成するための研修（team training など）はようやく体系的な研究と教育が始まったばかりである。

安全文化の客観的な測定手法に関しては米国において“Hospital Survey on Patient Safety Culture”²⁾、“Veterans’ Administration Patient Safety Questionnaire”³⁾、“Safety Attitudes Questionnaire”⁴⁾などのツールが開発・使用されており、諸外国においても翻訳版の作成が行われているが、本邦では安全文化を客観的に測定する試みはほとんどなされておらず、国立保健医療科学院では2003年頃からパイロット的に実施してきた。⁵⁾⁶⁾

そこで本研究の1年目では、病院組織における安全文化の現状を把握し、その醸成を支援するために、安全文化測定ツールの開発および妥当性・信頼性の検討を行った。2年目では、安全文化調査ツールの妥当性・信頼性の検討をさらに進めるとともに、調査実施結果の分析、調査参加機関のベンチマーキングやフィードバックなどを行った。また、安全文化の醸成に資する研修手法の検討を目的として、各医療機関で行われている研修の現状調査を行った。そして現状では多くの医療安全研修が一方的に講義を聴く形式で、個人の能力向上を目的として

おり、組織の安全文化の醸成を念頭において研修はほとんど存在しないと考えられた。

有害事象の把握に関しては既に多くの国で行われているが、個々の施設レベルで実施可能な手法について確立されたものはない。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⁷⁾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る。そこで本研究の1年目および2年目で有害事象の有効な把握手法であるカルテレビュー手法およびスクリーニング基準の開発・精緻化を行い、とくに近年北米を中心に利用が進むIHI GTT（IHI Global Trigger Tool）⁸⁾に着目し、GTT日本版の開発を進めてきた。

3カ年計画の最終年度である本年度は、開発してきた評価手法・ツールの実行可能性を検討し、さらに安全文化を醸成し得る有効な医療安全研修等の検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 安全文化評価ツールの開発および医療安全研修の提案

B-1-1. 2008年度医療における安全文化調査フォローアップ調査

2008年度医療における安全文化調査に参加した18施設を対象に、安全文化調査結果の印象や利用方法、これまで行ってきた研修などを調査した。調査は調査担当者にメールにて調査票を送り回答を求めた。

B-1-2. 2009年度医療における安全文化調査

米国における医療の質や安全の向上に関する機関 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、U.S. Department of Health and Human Services により開発され、すでに妥当性が検証されている質問票を用いて、日本の病院における安全文化の測定を行った(日本語版作成手続などの詳細は2007年度報告書に記載)。実施期間平成22年2月から3月の2週間、調査対象は本研究への協力に賛同した26病院の一部(出産・育児休暇など)を除く調査票の配布が可能であった全職員19142名とした(調査票の送付を行ったが調査票の回収が行えなかった1施設を除く)。各調査施設の調査担当者に部署一覧の作成を依頼し、調査票(資料1.参照)と共に配布した。回答者には一覧から所属部署を選択し、質問票に回答することを求めた。各調査施設担当者が調査対象者に質問表・部署一覧(案内文記載)・厳封用封筒を配布・回収した。回答者には厳封用封筒に質問票を入れ必ず厳封後返却することを求めた。

B-1-3. 安全文化の醸成に資する医療安全研修の提案

医療安全に資する有効な研修手法に関して、実際に医療現場で医療安全研修に携わっている医療人と検討を行った。対象は国

立保健医療科学院「安全文化を醸成するカリキュラムデザイン研修」へ参加した15人(14病院)であった。研究班でのこれまでの研究成果を含めて、当該研修4日間の中で紹介し、「安全文化とは何か」「医療安全の推進のために期待されるコンピテンシーとは」「そのコンピテンシーを学ぶ研修のあり方」「具体的な研修カリキュラムの作成」について検討した。このとき研修等に必要となる資源は病院規模などによって異なることから、参加者の所属する病院数を基準に3つのグループに分けた(200床未満の小規模病院(Aグループ)、200床から500床程度の中規模病院(Bグループ)、600床以上の大規模病院(Cグループ))とした。そして研究代表者の指導のもと、それぞれの病院規模を想定した研修のあり方について検討した。

B-2. 院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

調査協力病院5施設において、院内のスタッフによるGTT日本版を用いた有害事象調査を行った。看護師等によって1週5カルテ(1日平均1カルテ、20分程度)ペースのレビューを継続的に行い、影響度3a以上の事象を抽出した(平成21年2月~平成22年2月のうち、任意の3~6ヶ月間)。施行終了後速やかに、研究班員が先行研究の全国調査と同じ基準で再レビューを行い、有害事象把握の程度を評価しゴールドスタンダードとした。

C. 研究結果と考察

C-1. 安全文化評価ツールの開発および医療安全研修の提案

C-1-1. 2008 年度医療における安全文化調査フォローアップ調査

8 施設からの回答が得られた（結果は資料 2. 参照）。安全文化の醸成には、組織内のシステムとして実施されている定期的な「チームカンファレンス」、QC 発表会、職員の増員、病院幹部および各部署の管理者のリーダーシップなどが影響していることが示唆された。またカルテレビューによって把握された有害事象の有無やヒヤリハット報告の数と安全文化の総合的評価は必ずしも一致していないことが指摘された。しかしながら、安全文化の各側面や各質問項目との比較によって、有害事象の有無やヒヤリハット報告の数の変化を説明し得る可能性やその時点の安全文化の評価が近未来の有害事象の有無やヒヤリハット報告の数の変化を予測し得る可能性も指摘された。（結果は資料 4. 参照）。

C-1-2. 2009 年度医療における安全文化調査

調査実施期間は 2 週間としたが、実施施設内での調整などを考慮し、最大で 3 週間程度を要した施設もあった。16566 人からの回答が得られた（回収率 86.5%、範囲 73.0-99.4%）。回収率などからも、臨床の現場において十分実施可能な調査であることが確認できた。

C-1-3. 安全文化の醸成に資する医療安全研修の提案

「安全文化とは何か」を検討するに際して、「安全文化があると感じる時」そして「安全文化がないと感じる時」について

グループ討論を行った。その結果、別途議論した「医療安全の推進のために期待されるコンピテンシーとは」とほぼ同様の結果となった（結果は資料 5. 参照）。このことから安全文化の醸成に資する医療安全研修とは、「医療安全の推進のために期待されるコンピテンシー」を定め、そのコンピテンシーを学ぶ研修であることがわかった。そしてそのコンピテンシーを学ぶ研修方法について、参加型研修の中で参加者自身が体験し、これまでの医療機関での取組みも考慮した上でグループ毎に議論を行い、具体的な研修方法等を研究代表者の指導のもと病院の規模別に提案した（結果は資料 5. 参照）。

C-2. 院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

調査の精度、感度、特異度、陽性適中率に関しては、全体の感度は 64.6%、特異度は 95.3%、陽性的中率は 75.7%であった。個々の施設のデータはバラツキが見られ、最も感度が高いのは D 施設の 75.0%、最も低いのは E 施設の 40.0%であった。

負担の程度をレビュー所要時間として測定し、1 カルテあたりの所要時間は、平均 8.1 分、中央値 6.0 分、最大 50 分であった。所要時間に大きなバラツキは無いが、D 施設では最大 50 分要していた。

これらの結果から調査の精度に関しては、従来型のフルレビューに比べて感度が劣っていた。しかし特異度、陽性的中率は著しく向上しており、GTT 日本版は“精度を維持しながらも負担のかからない方法”と言える。GTT 日本版の精度を高めるためには、①実習を組み込んだ事前トレーニングを十

分に行うこと、②スタッフはある程度固定して経験値を積むこと、が貢献していると思われた。

また負担の程度に関しては、先行研究で行った従来型レビュー⁹⁾の21.7分を大幅に短縮できた。GTT日本版においては、レビュー打ち切り時間を設けないのが妥当と考えられた。GTT日本版を用いた際の院内スタッフの追加業務量は、1週あたり、看護師等で約2時間（一名あたり約1時間）、医師で約15分と推定された。この他にカルテ抽出、結果集計等の作業が加わるが、通常業務の中で充分施行可能な業務量と考えられた。（詳細は各分担研究を参照。GTTは：院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発／平尾・長谷川、IHI Surgical Trigger Toolは：診療記録等のスクリーニング手法に関する研究／池田・小林・坂口、新しい調査基準によるカルテレビューは：院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発／平尾・長谷川敏彦、診療記録のレビューにより有害事象を的確かつ効率的に把握するための研究／長谷川友紀、院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発研究／兼児・石橋・日比を参照）

D. 結論

医療安全の推進には安全文化の醸成が必須であり、本研究で開発した安全文化調査票とその実施方法は比較的高い回収率を担保し、有用かつ実行可能であることが示された。GTT日本版は、精度を保ちながらも負担の少ない手法であり、わが国の医療現場に導入可能である。普及に当たっては、実習を含むトレーニングを十分に行なうこ

とが重要である。

外国人の研究協力者から、医療安全の推進において「正直 (honest)」であること、そして「透明性 (transparency)」などがとくに重要であることが指摘され(資料6. 参照)、今回の安全文化調査やGTT日本版はこれらを可視化するのに有用であると思われた。医学・技術は急速に進歩し、医療サービスを受ける患者が高齢化する中で、医学の不確実性もあり、医療における事故のリスクはさらに高くなると思われる。一方で安全を推進する手法・戦略等についてもエビデンスが海外でも示されつつある。日本の医療機関において義務化されている医療安全の研修について、参加型でより効果的な方法等があることが今回の研究活動の中でも具体的に示された。国際的な視野で学びを共有し、安全文化を醸成することが求められている。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- 1) 藤田茂, 平尾智広, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川敏彦, 長谷川友紀. 診療録のレビューにより有害事象を的確かつ効率的に把握するための研究 (Identifying adverse events correctly and effectively by chart reviews). 日本医療マネジメント学会雑誌. 2010;10(4):563-569.
- 2) 藤田茂, 瀬戸加奈子, 平尾智広, 池田俊也, 長谷川敏彦, 長谷川友紀. 有害事象の診療記録調査における収集情

報の絞込みに関する研究. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会.

2009年6月. 長崎

- 3) 平尾智広, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川友紀, 長谷川敏彦. 有害事象把握のための Global Trigger Tool (トリガーツール) の有効性・実行性について. 医療の質・安全学会 第4回学術集会. 2009年11月. 東京
- 4) 平尾智広, 池田俊也, 小林美亜, 兼児敏浩, 坂口美佐, 藤田 茂, 長谷川友紀. 有害事象把握のための Global Trigger Tool (トリガーツール) について. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会. 2009年6月. 長崎
- 5) 石橋美紀, 兼児敏浩, 日比美由紀, 平尾智広. 手術事例の効率的カルテレビュー ～抗生剤とトリガーツールに着目して～. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会. 2009年6月. 長崎
- 6) 種田憲一郎, 相澤裕紀, 児玉知子 2008年度(医療/患者)安全文化調査報告: 職種間比較 医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009.11 東京
- 7) 種田憲一郎 エビデンスに基づいたチームトレーニング TeamSTEPPS の日本への導入 医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009.11 東京

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1) Kohn L, Corrigan J, Donaldson M: To err is human: building a safer health system,

Institute of Medicine Report. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

- 2) Sorra JS, Nieva VF: Hospital survey on patient safety culture. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2004
- 3) Landesman A, and McKnight S: Broad Trends Identified by the 2005 Patient Safety Survey. http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS_JulAug06.pdf 2006
- 4) Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB and Rowan K, Vella K, Boyden J, et al: The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC Health Serv Res 6:44, 2006
- 5) 堤谷政秀, 藤澤由和. 精神科病院における安全文化の特性 - 一般病院との比較により安全管理のあり方を探る -. 国立保健医療科学院・平成 15 年度病院管理研修研究論文収録. 2003 : 135-145.
- 6) 西尾由紀子, 種田憲一郎. 患者安全文化の現状診断及びインシデントレポートとの関連. 国立保健医療科学院・平成 16 年度病院管理研修研究論文収録. 2004 : 79-106.
- 7) 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)
- 8) Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.

- 9) 厚生労働科学研究:「平成 20 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)

2008年度 患者安全文化調査報告： 職種間比較

種田憲一郎¹ 児玉知子¹ 相澤裕紀²

¹国立保健医療科学院

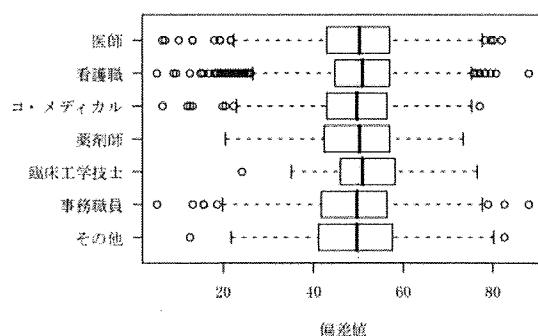
²日本大学大学院

医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009.11 東京

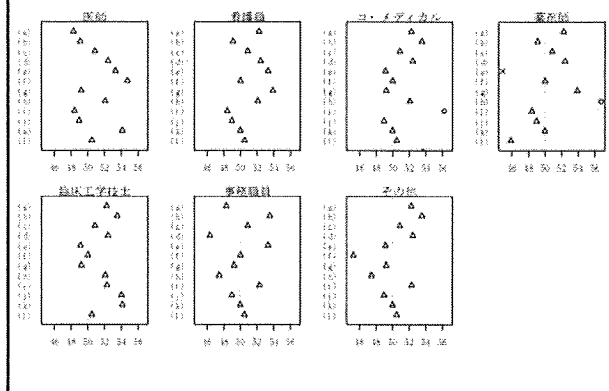
分析対象者

- 職種、安全文化質問項目に全て回答した6850名(69%)を分析対象とした
- 医師802、看護職4040
- 薬剤師160、臨床工学技士71
- コ・メディカル813
- 事務職員626
- その他338

各職種の安全文化総合得点



各職種の安全文化12側面別得点



- 薬剤師は
 - (e)部署内でのチームワークや(l)仕事の引継ぎや患者さんの移動について得点が低く、
 - (h)過誤に対する非懲罰的対応について得点が高い傾向が認められた。
- 臨床工学技士は
 - 多くの側面で偏差値50を超えており側面間のばらつきが少なかった。

まとめ

- 安全文化は職種に関わらず医療機関で働く全ての職員によって醸成される
- とくに薬剤師や臨床工学技士に対しては、医療安全の重要性を理解し、その活動に協力して頂ける取り組みが必要である
- 安全文化の総合評価ならびに12側面ごとの評価値を参考に、重点的に支援すべき側面、部署、職種などが明らかになり、組織的な対策の実施に役立つと考えられる

厚生労働科学研究費補助金平成 21 年度分担研究報告書

院内医療安全評価のための簡便な有害事象把握手法の開発

有害事象調査法開発班総括

研究分担者 平尾智広 香川大学医学部公衆衛生学 教授
長谷川敏彦 日本医科大学 教授
長谷川友紀 東邦大学医学部 教授
池田俊也 国際医療福祉大学 教授
兼児敏浩 三重大学医学部附属病院 講師

研究要旨

医療安全対策の評価には有害事象頻度の把握が必須である。しかし資源（人、時間）と経験を要するため、導入している施設はほとんどない。本研究では、個々の医療施設で実施可能な有害事象把握手法の開発を目的とした。

本年度は、昨年開発した GTT 日本版を用いて、国内の 5 病院において GTT 日本版の有効性、実行可能性について評価を行った。その結果、GTT 日本版はある程度の精度を持ちながらも、負担のかからない手法であることが確認され、わが国の医療施設においても使用可能であることが明らかになった。またその普及に当たって、実習を含むトレーニングを十分に行なうことが重要と考えられた。

有害事象調査開発担当

石橋 美紀 三重大学医学部附属病院

研究分担者

平尾智広 香川大学医学部教授
長谷川敏彦 日本医科大学教授
長谷川友紀 東邦大学医学部教授
池田俊也 国際医療福祉大学薬学部教授
兼児敏浩 三重大学医学部附属病院講師

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¹⁾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

研究協力者

渡邊両治 全国社会保険協会連合会
廣瀬昌博 島根大学医学部附属病院准教授
坂口美佐 滋賀医科大学附属病院講師
小林美亜 国立病院機構主任研究員
藤田 茂 東邦大学医学部助教
瀬戸加奈子 東邦大学医学部
日比美由紀 三重大学医学部附属病院

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る。

研究班では、近年北米を中心に利用が進む IHI GTT (IHI Global Trigger Tool)²に着眼し、GTT 日本版³の開発を進めてきたが、本年度は国内の 5 病院にて調査を施行し、GTT 日本版の有効性、実行可能性について評価を行った。

B. 研究方法

調査協力病院 5 施設において、院内のスタッフによる GTT 日本版を用いた有害事象調査を行った。具体的な手順は以下のとおりである。

1. 看護師等 2 名、医師 1 名のレビューチームにより、退院患者から抽出したカルテのレビューを行う。ここでいう看護師等とは、看護師、薬剤師、診療情報管理士、医師等が含まれ、特に看護師に限定するものではない。
2. レビューは看護師等が行い、1 週 5 カルテ (1 日平均 1 カルテ、20 分程度) ペースのレビューを継続的に行い、影響度 3a 以上の事象を抽出する。レビューは看護師等 2 名が独立して行い、レビュー後に判定結果を比較して、コンセンサスのもとに有害事象の有無、個数、影響度を判定する。医師は看護師等のレビュー記録を読み、その内容を確認する。医師による確認は看護師等のコンセンサス作業と同時に行ってもよい。
3. 3~6 ヶ月施行したあとに、研究班員が調査協力病院に赴き、先行研究の全国調査と同じ基準で再レビューを行い、有害事象把握の程度を評価する。外部調査に携わる班員はいずれも全国調査¹)に従事したメンバーで、その判定を GTT 日本版の有効性を評

価するためのゴールドスタンダードとして用いる。

4. 評価する項目は、①調査の精度… 感度、特異度、陽性適中率、②負担の程度… レビュー所要時間である。

協力病院の概要

いずれも内科、外科を含む複数の診療科を有する一般病院である。

施設	一般病床数	平均在院日数
A	約 500	12.7
B	約 400	12.7
C	約 250	17.4
D	約 350	13.0
E	約 600	10.6

院内レビューチーム

A 病院

看護師 1 名 (経験 20 年以上)、薬剤師 1 名 (経験 20 年以上)、診療情報管理士 2 名 (経験 3 年)。看護師はすべてのレビューに参加。医師 2 名 (経験 20 年以上、脳外、外科)

B 病院

看護師 4 名 (経験 20 年以上 3 名、15 年以上 1 名)、医師 2 名 (経験 20 年以上、産婦人科、内科)。看護師 2 名、医師 1 名の 2 チーム編成

C 病院

看護師 1 名 (経験 20 年以上)、薬剤師 1 名 (経験 20 年以上)、医師 1 名 (経験 20 年以上、麻酔・集中治療)

D 病院

看護師 1 名 (経験 15 年以上)、診療情報管理士 1 名 (経験 8 年)、医師 1 名 (経験 20 年以上、

外科)

E 病院

看護師 1 名 (経験 20 年以上)、助産師 1 名 (経験 20 年以上)、薬剤師 1 名 (経験 15 年以上)、医師 2 名 (経験 20 年以上、内科、心外)。

すべてのレビューチームに対して GTT の説明を 1 時間程度行った。また E 病院を除く 4 施設については、レビューチームが行った院内レビューを用いた実習を併せて行った。

調査期間

院内スタッフによる調査については、各施設のより実施時期は異なるが、平成 21 年 2 月～平成 22 年 2 月のうち、任意の 3～6 ヶ月間施行した。研究班員による外部調査は、院内調査終了後速やかに施行した。

調査対象

いずれも一般病床に入院し、原則として退院後 1 ヶ月以上経過した症例から、系統的無作為に抽出を行った。

倫理的配慮

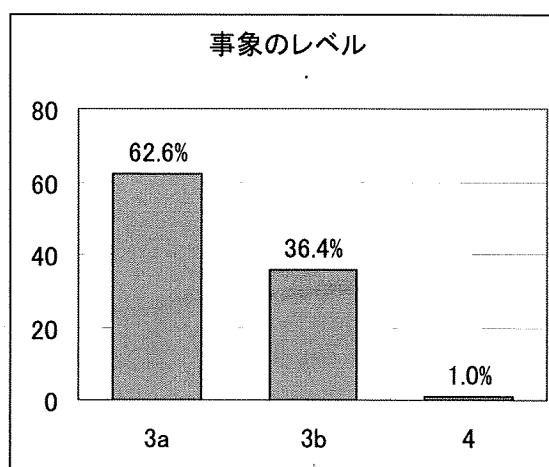
研究の施行にあたり、協力施設の倫理委員会による承認を受けた。また外部者が閲覧するカルテについては、個々の病院で通し番号を付して、その番号と患者の照合リストは当該病院のみが保有することとした。

C. 研究結果

440 症例の診療録レビューを行った。対象者の入院期間は 16.1 ± 19.1 日 (平均 \pm 標準偏差、以下同様)、年齢は 57.9 ± 22.0 歳、男性の割合

は 51.6%、手術を受けた人の割合は 38.2%、転帰が死亡の者は 15 名であった。外部レビューで有害事象が確認されたのは 82 例 (18.6%) で、有害事象の数は 99 であった。事象の影響度は 3a が 62.6% と最も多く、ついで 3b は 36.4%、4 は 1.0% であった。

施設	レビュー数	有害事象	割合
A	80	10	12.5%
B	80	14	17.5%
C	100	24	24.0%
D	120	24	20.0%
E	60	10	16.7%
計	440	82	18.6%



1. 調査の精度… 感度、特異度、陽性適中率

全体の感度は 64.6%、特異度は 95.3%、陽性的中率は 75.7% であった。個々の施設のデータはバラツキが見られ、最も感度が高いのは D 施設の 75.0%、最も低いのは E 施設の 40.0% であった。

施設	感度	特異度	陽性的中率
A	70.0%	95.7%	70.0%
B	57.1%	95.5%	72.7%
C	66.7%	96.1%	84.2%
D	75.0%	95.8%	81.8%
E	40.0%	92.0%	50.0%
計	64.6%	95.3%	75.7%

2. 負担の程度… レビュー所要時間

1 カルテあたりの所要時間は、平均 8.1 分、中央値 6.0 分、最大 50 分であった。所要時間に大きなバラツキは無いが、D 施設では最大 50 分要していた。

施設	平均 (分)	中央値	最大
A	7.7	6.0	30
B	6.1	5.0	30
C	9.1	7.5	30
D	9.3	6.0	50
E	7.0	5.0	25
計	8.1	6.0	50

D. 考察

1. 調査の精度

全体の感度、特異度、陽性的中率は、それぞれ 64.6%、95.3%、75.7%であった。先行研究で行った従来型レビュー³⁾では、それぞれ 87.5%、80.5%、33.3%であり、従来型のフルレビューに比べて感度が劣っていた。しかし特異度、陽性的中率は著しく向上しており、GTT 日本版は“精度を維持しながらも負担のかからない方法”と言える。

また協力施設により結果が異なり、B 施設及び E 施設では、感度がそれぞれ 57.1%、40.0%と低かった。その理由として、B 施設では 2 チーム編成で行い、レビュースタッフの経験蓄積

が他の施設に比べて期待しにくかったこと (1 チームあたり 40 症例)、E 施設については、B 施設と同様には経験値の蓄積が期待できなかったこと (全体で 60 例)、及び実習を行わなかったことが考えられる。GTT 日本版の精度を高めるためには、①実習を組み込んだ事前トレーニングを十分に行うこと、②スタッフはある程度固定して経験値を積むこと、が貢献していると思われる。

2. 負担の程度

レビュー時間は平均 8.1 分で、先行研究で行った従来型レビュー³⁾の 21.7 分を大幅に短縮できた。オリジナルの IHI GTT²⁾では、レビュー時間が 20 分を超えた場合にはレビューを打ち切るとされているが、今回の調査では 20 分を超えた症例は全体の 9.8%に過ぎず、しかも 20 分を超えた症例の 46.2%に有害事象が発見されており、GTT 日本版においては、レビュー打ち切り時間を設けないのが妥当と考えられた。

レビュー者間のコンセンサス形成、医師の確認については数分程度しか要しないことから、GTT 日本版を用いた際の院内スタッフの追加業務量は、1 週あたり、看護師等で約 2 時間 (一名あたり約 1 時間)、医師で約 15 分と推定された。この他にカルテ抽出、結果集計等の作業が加わるが、通常業務の中で充分施行可能な業務量と考えられた。

E. 結論

- ・ GTT 日本版は、精度を保ちながらも負担の少ない手法であり、わが国の医療現場に導入可能である。
- ・ 普及に当たり、実習を含むトレーニングを十分に行なうことが重要である。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

- 1) 平尾智広, 池田俊也, 小林美亜, 兼児敏浩, 坂口美佐, 藤田 茂, 長谷川友紀. 有害事象把握のための Global Trigger Tool (トリガーツール) について. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会. 2009 年 6 月. 長崎
- 2) 藤田 茂, 瀬戸加奈子, 平尾智広, 池田俊也, 長谷川敏彦, 長谷川友紀. 有害事象の診療記録調査における収集情報の絞込みに関する研究. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会. 2009 年 6 月. 長崎
- 3) 石橋美紀, 兼児敏浩, 日比美由紀, 平尾智広. 手術事例の効率的カルテレビュー ～ 抗生剤とトリガーツールに着目して～. 第 11 回日本医療マネジメント学会学術総会. 2009 年 6 月. 長崎
- 4) 平尾智広, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川友紀, 長谷川敏彦. 有害事象把握のための Global Trigger Tool (トリガーツール) の有効性・実行性について. 医療の質・安全学会 第 4 回学術集会. 2009 年 11 月. 東京
- 5) 藤田茂, 平尾智広, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川敏彦, 長谷川友紀. 診療録のレビューにより有害事象を的確かつ効率的に把握するための研究 (Identifying adverse events correctly and effectively by chart reviews). 日本医療マネジメント学会雑誌. 2010;10(4):563-569.

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) Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
- 3) 厚生労働科学研究:「平成 20 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)

資 料

資料 1

2008年度医療における安全文化調査報告書サンプル