

2009 37002 B

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19年度～21年度 総合研究報告書

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19年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 種田憲一郎

平成22（2010）年3月

目 次

I. 総合研究報告

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
平尾智広・長谷川敏彦

・・・・・・・・・・ 9

診療記録等のスクリーニング手法に関する研究
池田俊也・小林美亜・坂口美佐

・・・・・・・・・・ 17

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

・・・・・・・・・・ 25

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
兼児敏浩・石橋美紀・日比美由紀

・・・・・・・・・・ 33

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

・・・・・・・・・・ 53

IV. 資料

資料 1	医療における安全文化調査 調査票 57
資料 2	医療における安全文化調査比較データベース 日米比較グラフとベンチマーキングのための表 63
資料 3	論文「安全文化を測る—患者安全文化尺度日本語版の作成—」 123
資料 4	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 141
資料 5	チーム STEPPS ポケットガイド 日本語版 153
資料 6	Global Trigger Tool 日本版の概要 (20100201 版) 163
資料 7	情報提供シート 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、その有害事象頻度の把握（ハード面）から包括的に評価を行うことが必要である。資源等が限られた個々の医療施設が実施可能な評価ツールの開発、さらにそれを活用した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) 妥当性が検証された米国 AHRQ の質問票を基に、言語学の専門家や英語を母国語とする翻訳者を含めたチームで再翻訳も含めた過程を経て、日本語版の医療における安全文化調査尺度を作成し、調査を実施した。調査結果を調査参加医療施設へフィードバックし、安全文化醸成の要因に関するアンケートを実施した。また安全文化の醸成に資す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) 院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、①先行研究で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、②近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行を行なった。最終年度には 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。

結果と考察 (1) のべ 50 余りの医療施設（のべ 4 万人余り）が調査に参加し、比較的高い回収率（約 8 割）を担保し、今回開発した安全文化調査票とその実施方法は有用かつ実行可能であることが示された。安全文化測定結果は参加施設へフィードバックし、医療安全活動に活用して頂いた。2008 年度の安全文化調査結果を用いた分析では、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。研究で得られた 3 年間の安全文化比較データベースは、各施設が安全文化調査を実施した際に、分析やベンチマーキングに有用である。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、具体的なコンピテンシーと研修方法を示した。(2) 新しい調査基準によるカルテレビューでは、感度・特異度ともに高値を示した。通常の調査としては効率

性が高まったと考えられるが、個々の施設で用いる簡便な手法としては偽陽性の数が多く、平均レビュー時間が20分であることから、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた。GTT日本版は現場での実行可能性を重視し、ある程度の精度を持ちながらも、負担のかからない簡便な有害事象把握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 医療安全活動の評価ツール（安全文化調査および GTT 日本版等）を開発し、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、医療安全の評価ツールとともに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）
赤沢 学（金沢大学国際保健薬学 准教授）
石橋美紀（三重大学医学部附属病院）
植田栄子（了徳寺大学 准教授）
押見貴之（日本大学医学部医学教育企画・推進室 助教）
兼任千恵（東京大学大学院医学系研究科）
小林美亜（東京大学医学部附属病院）
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）
鳥飼玖美子（立教大学経営学部教授）
永田アデア（立教大学大学院独立異文化コミュニケーション研究科教授）
永田 傳（欧州製薬団体連合会理事長）
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）
前田重孝（社会保険大宮総合病院医療秘書室 医師）
松浦真理子（東京厚生年金病院医療安全管理室）
山崎高司（東京慈恵会医科大学附属青戸病院医療安全推進室）
山本真菜（日本大学大学院文学研究科）
遊道桂子（尼崎医療生協病院 医療安全管理者）
吉岡泰夫（別府大学 大学院文学研究科教授 日本語教育研究センター 所長）
渡邊両治 全国社会保険協会連合会

Julie Johnson（ニュー・サウス・ウェルズ大学 准教授）

Paul Barach（ニュー・サウス・ウェルズ大学 教授）

A. 研究目的

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。そして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しているか、その状況を示す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。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2003年頃からパイロット的に実施してきたのみであった。そして多くの医療安全研修が現状では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た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

ず、これも包括的なものではなく、また先行研究より、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。

そこで本研究では個々の医療施設で実施可能な安全文化の評価および有害事象把握の評価手法・ツールの開発と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. 安全文化評価ツールの開発

調査対象 調査参加施設は安全文化調査趣旨に賛同頂いた施設であった。原則として調査参加施設のすべての職員としたが、産休・育児休暇などによって配布が困難であった職員は調査対象から除外した。

調査期間 実施期間は各年度1-3月のうち2週間程度であったが、参加施設の回収状況に合わせて3週間程度に延長した施設もあった。

調査票 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（資料 1 参照）の日本語版を作成し、日本の病院における安全文化の測定を行った。

日本語版医療における安全文化調査尺度の作成過程

翻訳・再翻訳作業

2007 年度版 パイロット研究において研究代表者らが翻訳したもの、別の担当者によって翻訳したものの計 2 組の日本語版質問票、2 名のネイティブスピーカーによってそれぞれ英語に再翻訳した計 2 組の英語版質問票を作成した。さらに言語学・翻訳学などの専門家、医療安全の専門家などを交えた会議を行い、妥当性調査の結果も参考として、2007 年度版調査票を作成した。

2008 年度版 2007 年度版をさらに 2 名のネイティブスピーカーによってそれぞれ英語に再翻訳した計 2 組の英語版質問票と、妥当性調査の結果および、言語学・翻訳学などの専門家やネイティブスピーカーから調査項目についてのコメントを得たものなどを参考として、2008 年度版調査票を作成した。

妥当性調査の実施 パイロット研究版、2007 年度版、2008 年度版について、作成の都度、妥当性（face validity）を 5 件法で問う（Likert scale）質問紙調査を実施した。各質問項目に関して、「全く妥当ではない」、「やや妥当ではない」、「どちらでもない」、「やや妥当だ」、「まったく妥当だ」のどれかを選択することとした。また、質問項目の表現が不明瞭である場合は、「表現が不明瞭」を選択することとした。調査対象者は医療安全に関わる研修に参加した医療従事者であった。

部署一覧 各調査施設の調査担当者（主に医療安全管理者）に部署一覧の作成を依頼し、調査票と共に配布した。回答者には一覧から所属部署を選択し、質問票に匿名で回答することを求めた。このとき調査結果の公表も含めて個人が特定されないこと等を明記した。

手続き 各施設の調査担当者が調査対象者に質問票・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。各施設の調査担当者にはさらに規定の回収報告書に各部署の調査実施期間・配布数・回収数を記入し提出を求めた。

フォローアップ調査 2006、2007、2008 年度調査に参加した施設（2006 年度は 9 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. 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安全管理者等と検討を行った。対象は国立保健医療科学院「平成 21 年度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な資源は病院規模な

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

B-2-1. 先行研究の改良

先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」結果を精査し、各スクリーニング基準の有効性(適中率)及び有害事象と院内報告事象の関係について整理を行い、評価シートの開発、そして開発した調査手法の試行と評価を行なった。

B-2-2. GTT 日本版の開発と評価

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った。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、影響度を判定した。医師は看護師等のレビュー記録を読み、その内容を確認した。

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した。

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った。

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

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. 安全文化評価ツールの開発調査結果

参加施設数は、2007年度は18施設、2008年度は18施設、2009年度は26施設であった。調査対象者数は、2007年度は15199人、2008年度は12956人、2009年度は19142人であった。

調査回収数は、2007年度は11971、2008年度は11709、2009年度は16566であった。

回収率は、2007年度は78.8%、2008年度は90.4%、2009年度は86.5%であった。

そのうち2年度以上にわたって参加した施設は、17施設であった。3年間の調査結果を資料2に比較データベースとしてまとめた。本データベースは主に安全文化の12側面および調査項目への肯定的な回答の比率（逆転項目では否定的な回答の比率）を用いて、米国における調査結果との比較グラフ、3年間の結果をまとめた表、複数年度にわたって調査に参加した施設の経年変化の表を記載した。職種についての表は6人以上の回答の得られた職種のみを記載した。経年変化は、調査参加年度の最も古いデータを「以前」、最も新しいデータを「直近」として記載した。米国の比較データベースと同様に、5%以上の変化を意味のある変化として扱うとよいと思われる。

C-1-2. 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」として「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。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4参照）。

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

C-2-1. 先行研究の改良

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調査実施マニュアル」を作成した（分担研究報告書参照）。

C-2-2. GTT日本版の開発と評価

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±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。

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。

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。

医療安全について多くの対策が取られてきたが、その効果について検証されたものはほとんどない。これは個々の医療施設で施行可能な有害事象把握手法がないことによるもので、省力化した簡便な手法の開発が急務であった。既存の手法の見直しにより、精度を中心に改善が見られ、わが国における有害事象チャートレビューの標準形

と呼べるものが完成した。また 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であることが検証され、多くの施設で負担少なく行える手法といえる。

(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 有害事象把握手法研究班総合／平尾・長谷川(敏彦)・長谷川(友紀)・池田・兼児を参照)。

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。そして有害事象把握手法に関しては従来手法の見直しによりツールとしての精度が改善し、わが国における有害事象チャートレビューの標準形が完成した。また 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。

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が、医療安全の推進には現状の評価、可視化が必須であり、今回開発した安全文化調査や GTT 日本版などは有用かつ実行可能性のあるツール・手法である。安全文化の比較データベースは調査を施設が独自に実施した際に、分析やベンチマーキングに利用可能である。

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は、これらのツ

ールを用いて現状を評価し、その結果を活用して学習者・研修者の事前のニーズを把握することがより効果的な研修の実施のためにも必要である。参加型でより効果的な研修方法等があることは今回の研究中でも具体的に示された。

国際的な視野で学びを共有し、安全文化を醸成し、医療安全を推進することが求められており、今回の研究において、一部ではあるがこれに資する成果を示すことができた。今後は今回の研究の成果を多くの医療機関に活用して頂けるように努めたい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- 1) Aizawa Y, Taneda K. Hospital survey on patient safety culture in Japan. Society for Cross-Cultural Research 2008
- 2) 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.
- 3) 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
- 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) 平尾智広, 池田俊也, 兼児敏浩, 長谷川友紀, 長谷川敏彦. 簡便な有害事象把握手法の開発・一次スクリーニング項目の改良. 医療の質・安全学会 第 3 回学術集会 2008.11 東京
 - 6) 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
 - 7) 平尾智広, 池田俊也, 小林美亜, 兼児敏浩, 坂口美佐, 長谷川友紀, 藤田茂, 長谷川敏彦. 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. 第 10 回医療マネジメント学会総会. 2008.06 名古屋市
 - 8) 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
 - 9) 児玉知子, 種田憲一郎, 相澤裕紀. 医療安全におけるコミュニケーション項目の評価—2007 年度安全文化調査より—. 医療の質・安全学会 第 3 回学術集会 2008.11 東京
 - 10) Sherwood G.D, Hagan P.C., Mayer D., Taneda K. Demonstrating a model for interdisciplinary sciences education. ICN Conference and CNR 2007
 - 11) 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
 - 12) 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
 - 13) 種田憲一郎, 相澤裕紀, 児玉知子. 2007 年度安全文化調査報告: 非正職員の報告態度. 医療の質・安全学会 第 3 回学術集会 2008.11 東京
 - 14) 種田憲一郎, 相澤裕紀, 児玉知子, 石川雅彦. 安全文化の醸成につなげる安全文化の測定 医療の質・安全学会第二回学術総会一般演題 2007
 - 15) Tomohiro Hirao, Shunya Ikeda, Mia Kobayash, Tomonori Hasegawa, Shigeru Fujita, Toshihiko Hasegawa, Toshihiro Kaneko, Misa Sakaguchi. Development of Simple and Easy Methods to Identify Adverse Events in Hospitalized Patients. International Conference on Health Promotion and Quality Health Services. 2008.11 Bangkok
- G. 知的財産権の出願・登録状況**
なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

（総合）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

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

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。

院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、①先行研究で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、②近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行、を行なった。

新しい調査基準によるカルテレビューでは、感度・特異度ともに高値を示した。通常の調査としては効率性が高まったと考えられるが、個々の施設で用いる簡便な手法としては偽陽性の数が多く、平均レビュー時間が 20 分であることから、現場での実行性を鑑みるとさらなる改善が必要と考えられた。

GTT は、現場での実行可能性を重視して米国 IHI で開発された手法であり、わが国の状況に適合した GTT 日本版を作成し、国内 5 病院にて評価を行なった。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。

有害事象調査開発担当

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 国際医療福祉大学教授
兼児敏浩 三重大学医学部附属病院講師

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

石橋 美紀 三重大学医学部附属病院

研究協力者

渡邊両治 全国社会保険協会連合会

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。現在官民をあげた医療安全対策が講じられているが、その

効果を評価するためには有害事象の頻度の測定が不可欠である。既に院内には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が、包括的なものではなく、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。しかし、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。

本研究は院内における簡便な有害事象把握手法の開発を目的に、①先行研究で用いたレビュー項目の見直しにより作成した手法の評価、②近年北米を中心に開発が進む GTT (Global Trigger Tool) 日本版の作成と試行を行なった。

B. 研究方法

1. 先行研究の改良

既存の標準的有害事象調査は、患者退院後にカルテをレビューすることによって行われるもので、調査員の訓練やカルテの抽出、レビューそのものに多くの時間を費やす。本研究で開発する手法は患者入院中に当該病棟のスタッフが日常業務の延長として行うもので、簡単な評価シートを用いて定期的にチェックを行うものである。同様の手法は、先行研究において一次スクリーニングとして試行されたが、スタッフへの負荷が少ないものの、感度の向上のためには評価シートの項目の改良が必要であることが指摘されている。

1) 有害事象と院内報告事象の整理

先行研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」結果を精査し、各スクリーニング基準の有効性(適中率)及び有害事象と院内報告事象の関係について整理を行なった。

2) 評価シートの開発

チャートレビューにおいて最も資源を費やすのは、一次レビュー(スクリーニング)の部分である。このため先行研究で用いた一次スクリーニング用の評価シートを元に、項目ごとの適中率、見落とし率等を参考にしながら項目の整理を行なった。さらに先行研究の参加者、現場の安全管理部門担当者と協議を行い簡易評価シートの作成及び調査方法の確定を行なった。

3) 開発した調査手法の試行と評価

3つの施設において開発した調査手法を試行した。調査は、①新手法を用いた院内スタッフによるチャートレビュー調査、②従来の基準を用いた外部スタッフ(先行研究従事者)によるチャートレビュー調査の2段階からなり、後者をゴールデンスタンダードとして比較を行うこととした。

評価する項目は、a.有害事象把握の程度(有効性)、b.院内スタッフにかかった負担(作業時間)、c.院内報告事象との関連である。この調査は1-2年次に行なう予定で、初年次は院内スタッフによる調査を終了している。そのうち1施設においては、外部スタッフによる調査も終了している。

2. GTT 日本版の開発と評価

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

1. 先行研究の改良

1) 有害事象と院内報告事象の整理

先行研究で入院中調査を行った4施設853症例について精査を行い、総レビュー数、有害事象(AE)症例数、一次スクリーニングの適中率を算出した(表1)。上段は全体の結果、下段は入院中調査のみの結果である。施設1においては入院中調査と、退院後調査が行なわれており、両者に差が見られる。

表2に18基準ごとの適中率を示す。これにより各項目は以下のように分類された。

有効な基準

- 基準7 調査対象入院における予定外の再手術
- 基準11 調査対象入院中における予測外の死亡
- 基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア
- 基準15 院内感染・敗血症

改善を要する基準

- ・陽性件数が多い。自院・他院の区別が必要
- 基準1 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院
- ・陽性件数が多く、適中率が低い

基準4 薬剤副作用反応

基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害

基準9 その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など)

・内容の定義が不明確

基準16 医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満

基準18 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

・内容の把握が困難

基準8 手術中、侵襲的処置、経膈分娩における、予定外の臓器の除去・損傷・修復

必要性が低い。或いは特定の状況で有効な項目

基準6 別の急性期病院への予定外の転院

基準14 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症

基準17 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書

その他

基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院

基準5 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送

基準10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害

基準12 不適切な自宅への退院

また施設1の結果から、見落としの多い項目として、基準15 院内感染、基準4 薬剤副作用、基準8 手術、処置後の影響が挙げられた。

2) 評価シートの開発

上記結果等を参考に、「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調査実施マニュアル」を作成した(資料参照)。

3) 開発した調査手法の試行と評価

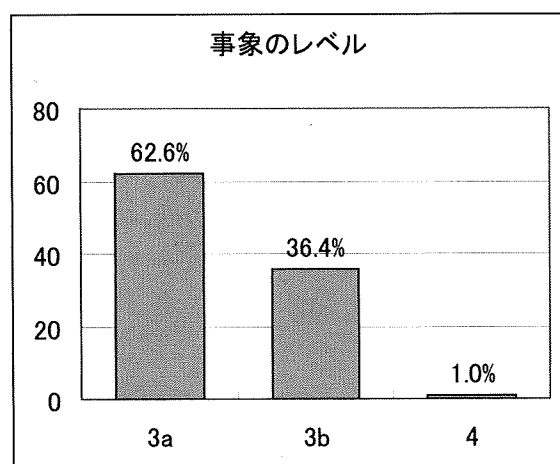
A、B、Cの3病院において調査を施行中である。それぞれの経過については、担当者の報

告書を参照されたい。また本研究では従来の基準をゴールドスタンダードとして用いるが、こちらにも精査を行い若干の改良を加えている。その詳細については担当者の報告書にゆずる。

2. GTT 日本版の開発と評価

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±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

医療安全について多くの対策が取られてきたが、その効果について検証されたものはほとんどない。これは個々の医療施設で施行可能な有害事象把握手法がないことによるもので、省力化した簡便な手法の開発が急務であった。

本研究では、①既存の手法の見直しと②新たな手法としての GTT 日本版の開発を行った。

既存の手法の見直しにより、精度を中心に改善が見られ、わが国における有害事象チャートレビューの標準形と呼べるものが完成した。また 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であることが検証され、多くの施設で負担少なく行える手法といえる。

E. 結論

- ・従来手法の見直しによりツールとしての精度が改善し、わが国における有害事象チャートレビューの標準形が完成した。
- ・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。
- ・GTT 日本版の普及に当たり、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、長谷川友紀、藤田茂、長谷川敏彦. 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. 第 10 回医療マネジメント学会総会. 2008.06 名古屋市
- 2) 平尾智広、池田俊也、兼児敏浩、長谷川友紀、長谷川敏彦. 簡便な有害事象把握手法の開発・一次スクリーニング項目の改良. 医療の質・安全学会 第 3 回学術集会 2008.11 東京
- 3) Tomohiro Hirao, Shunya Ikeda, Mia Kobayash, Tomonori Hasegawa, Shigeru Fujita, Toshihiko Hasegawa, Toshihiro Kaneko, Misa Sakaguchi. Development of Simple and Easy

Methods to Identify Adverse Events in Hospitalized Patients. International Conference on Health Promotion and Quality Health Services. 2008.11 Bangkok

- 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) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

表1.先行研究4施設の調査結果

施設	施設1	施設2	施設3	施設4	計
全体(最終報告)					
レビュー数	191	271	117	274	853
AE症例数	24	26	11	25	86
一次陽性(件数)	283	170	54	279	786
一次陽性(症例数)	122	125	51	138	436
一次陽性(率)	63.9%	46.1%	43.6%	50.4%	51.1%
適中率	19.7%	20.8%	21.6%	18.1%	19.7%
入院中(通常シート使用)					
レビュー数	191	271	117	274	853
AE症例数	9	26	11	25	71
一次陽性(件数)	103	170	54	279	606
一次陽性(症例数)	68	125	51	138	382
一次陽性(率)	35.6%	46.1%	43.6%	50.4%	44.8%
適中率	13.2%	20.8%	21.6%	18.1%	18.6%

表2.項目ごとの適中率

基準	一次陽性件数(構成割)	AE+	適中率(%)
基準1 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院	79 13.0%	26	32.9
基準2 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院	4 0.7%	1	25.0
基準3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	167 27.6%	1	0.6
基準4 薬剤副作用反応	74 12.2%	7	9.5
基準5 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送	5 0.8%	1	20.0
基準6 別の急性期病院への予定外の転院	0 0.0%	0	-
基準7 調査対象入院における予定外の再手術	4 0.7%	3	75.0
基準8 手術中、侵襲的処置、経膈分娩(鉗子分娩も含む)における、予定外の臓器の除去・損傷	26 4.3%	8	30.8
基準9 その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など)	121 20.0%	6	5.0
基準10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	8 1.3%	0	0.0
基準11 調査対象入院中における予測外の死亡	2 0.3%	1	50.0
基準12 不適切な自宅への退院	7 1.2%	1	14.3
基準13 心停止、呼吸停止、低アプガースコア	1 0.2%	1	100.0
基準14 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症(新生児の合併症を含む)	0 0.0%	0	-
基準15 院内感染・敗血症	40 6.6%	14	35.0
基準16 医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満	34 5.6%	0	0.0
基準17 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書(弁護士からの文書など)	0 0.0%	0	-
基準18 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	34 5.6%	1	2.9
計	606	71	

厚生労働科学研究費補助金

総合研究報告書

診療記録等のスクリーニング手法に関する研究

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

研究協力者 坂口美佐 滋賀医科大学医学部附属病院

研究要旨

国内外で実施されている診療記録等のスクリーニング手法に関する研究を行った。平成19年度は、本研究では、諸外国の有害事象の疫学調査において活用されたスクリーニング基準を参考にしながら、わが国においてインシデントおよび有害事象をスクリーニングする手法の開発を行った。模擬カルテのレビューなどの試行を通じ有害事象やインシデントの可能性のある事象はほぼ見落とすことなく拾いあげられることが確認され、本スクリーニング基準の有用性が示唆された。平成20年度は、国内外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に、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

現在、院内で生じているインシデントや有害事象を把握する手段としては、レポートによる自発的な院内報告制度を活用することが一般的である。しかし、この方法の問題点として、報告するか否かは当事者の判断に任されるため、院内で把握が必要な事象についての情報を収集できない可能性があること、レポート提出を強いることによる精神的負担の増加などがあげられている。そこで、医療安全活動を遂行していくための基礎情報を収集する手段として、レポート以外の手法も併用していくことが求められている。

そこで、平成19年度研究では、諸外国の有害事象の疫学調査において、カルテから有害事象を把握するために活用されたスクリーニング基準を参考にしながら、我が国においてインシデントおよび有害事象をスクリーニングする手法について検討することを目的とした。

また、平成20年度研究では、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。