

B. 研究方法

平成19年度研究では、スクリーニング時に活用する「日本版スクリーニング基準」については次の手順で開発を行った。

(1)米国、豪州、ニュージーランド、カナダで活用された有害事象を把握するためのスクリーニング基準をレビューした。

(2) (1)のレビュー結果を参考にしながら、平成15～17年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(主任研究者：堺秀人)で把握されたインシデントおよび有害事象の事例をカテゴリ化し、インシデントおよび有害事象をスクリーニングするための18の基準(「日本版スクリーニング基準(暫定版)」)を作成した。そして、18の基準についてのマニュアルを作成した。マニュアルには、「定義」、「除外事例」、「カルテからの事例の拾い方」、「該当事例の例」などを含めた。

(3)実際に医療安全管理者などが「日本版スクリーニング基準(暫定版)」を用いて有害事象やインシデントのスクリーニングを効率的に実施できるかどうかの試行を行った。具体的には、医療事故情報収集事業で報告された事象などをもとに、事例や模擬カルテを作成し、医療安全に関するワークショップ等において、参加者に有害事象やインシデントのスクリーニングを実施することを依頼した。そして、「日本版スクリーニング基準(暫定版)」に関して問題点やコメントを求め、修正を実施し、改訂を行った。

平成20年度研究では、文献や資料レビューにより、米国および我が国の施設で活用さ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4つのツールを抽出した。そして、ツールの活用方法、

ツールに含まれる項目の観点から、ツール間の共通性や特徴的な点について比較を行った。ツールの項目の比較に際しては、各事象をカテゴリごとにまとめた。さらに、平成17年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(主任研究者 堺秀人)で報告された、外科手術に伴う、予防可能性の高い典型的な有害事象10例について、遡及的な方法に用いられる「IHI Surgical Trigger Tool」と前向きにオカレンスを把握することに用いられる「他の3つのツール」によって把握可能かどうかについて、有害事象の診療記録レビューに精通した医師と看護師が検討を行った。

なお、有害事象は、「患者への意図せぬ傷害や合併症で、一時的または恒久的な傷害を生じ、疾病の経過ではなく医療との因果関係が認められるもの」と定義した。

C. 研究結果

1) 日本版スクリーニング基準

「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」で把握されたインシデントおよび有害事象の事例についてカテゴリ化し、諸外国の疫学調査で活用された有害事象を把握するためのスクリーニング基準と比較した結果、諸外国の基準では、我が国において頻度が多い転倒・転落、与薬のトラブル、注射・点滴の管理に関するトラブルなど、病院で生じた様々なアクシデントを一つの基準で捉える形式となっており、煩雑さを避けるためには、我が国のインシデントや有害事象の頻度、また事象の捉えやすさを考慮し、ある程度までは詳細に分類した基準

項目が必要であった。この知見を踏まえて作成した「日本版スクリーニング基準（暫定版）」は以下の通りである。

- ①当該病院における診療等により生じた予定外の入院
- ②予定外の転棟、転院、個室管理、救急室搬送等
- ③薬剤副作用
- ④与薬のトラブル
- ⑤注射・点滴の管理に関するトラブル
- ⑥チューブの管理に関するトラブル
- ⑦転倒・転落
- ⑧褥瘡
- ⑨誤嚥
- ⑩療養上の世話に関するトラブル
- ⑪検査、処置、治療（手術以外）に関するトラブル
- ⑫手術・麻酔に関するトラブルや手術中の出来事
- ⑬予定外の手術・処置
- ⑭院内で生じた感染
- ⑮予測外の死亡、心停止、呼吸停止
- ⑯医療機器に関するトラブル
- ⑰その他の新たな疾患などの発生
- ⑱その他の望ましくない出来事

医療安全管理者等に「日本版スクリーニング基準（暫定版）」を用いて事例や模擬カルテのレビューを依頼した結果、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た。ただし、マニュアルに示された基準番号どおりに基準を拾いあげることができず、別の基準番号で把握する場合も見られた。

この結果を踏まえ、スクリーニング基

準そのものには変更の必要はないものと判断し、若干の説明文の追加修正を行うことにより、「日本版スクリーニング基準（2007年度版）」とした。

2) 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概要

(1) IHI Surgical Trigger Tool

「IHI Surgical Trigger Tool」は遡及的診療記録レビューにおいて、外科手術に関連した有害事象の可能性のある事象を把握するために用いられるトリガーリスト（全24項目）である。トリガーリストにあげられた項目のみに焦点をあて、診療記録レビューを行う。

(Griffin FA, Classen DC.: Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual Saf Health Care, 17(4):253-8, 2008.)

(2) Occurrence report

外科手術に関連した重大事例が生じた場合にはリスクマネジメント部門に報告することを義務づけた報告システムに用いられる報告形態が Occurrence report である。報告すべき事例には 18 項目があげられている。

(Youngberg BJ.: The Risk Manager's Desk Reference. Aspen Publications, Maryland, USA, 1994.)

(3) オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）

報告基準として、報告すべき事例を定め、その事例が発生した場合には、オカレンスレポートにより、医療安全室に報告するというもの。手術や侵襲的検査に関連した有害事象および予期せぬ事象が報告基準とし

て定められており、17項目からなる。このうち、外科手術に関連した項目は15項目（「その他」の項目を含む）となっている。（武藤正樹：医療安全の最新トレンド、オカレンス報告とカルテレビュー、

<http://masaki.muto.net/lecture/20070417.pdf>。）

(4) オカレンス事象（山形大学病院）

オカレンス事象とは、手術部の安全管理と運営の効率化に役立てることを目的に導入されたオカレンス・レポート（出来事報告制度）で報告すべき事象のこと。このオカレンス・レポートは、全ての手術についてオカレンスの有無にかかわらず、手術部長に提出することになっており、オカレンスがない場合には「なし」に、オカレンスがある場合には33項目の中で該当するものに○を付ける様式となっている。

（木村青史，須田義恵，武田ゆみ他：手術部オカレンスレポートを活用した安全管理の試み、日本手術医学会誌，29(2)：121-123，2008.）

3) 各ツールの比較

(1) 事象の把握時点と把握者

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」、「オカレンス事象（山形大学病院）」は、前向きに事象を捉える方法に用いられている。

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」は、事象が発生した時点で報告を義務付けているが、報告は当事者あるいは発見者に委ねられる。

「オカレンス事象（山形大学病院）」は、全手術患者について、オカレンスの有無を報告することを義務づけている。

一方、「IHI Surgical Trigger Tool」は、これらの3つのツールとは異なり、患者が

退院した後の診療記録をレビューすることによって、遡及的に有害事象を捉える。また、他の3つのツールと異なり、第三者が診療記録をレビューすることによって、有害事象を検知するという点で異なる。

4) 各ツールの項目間比較

「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」、「オカレンス事象（山形大学病院）」のツールは、事象の発生時点での把握になるため、発生した事象をあげられた重大事例の項目に該当させるようになっている。このため、「Occurrence report」、「オカレンス報告基準（国際医療福祉大学三田病院）」、「オカレンス事象（山形大学病院）」の項目は、患者に生じた明確な事実を捉える内容が項目としてあげられている。一方、「IHI Surgical Trigger Tool」は有害事象を引き起こす可能性がある危険因子（例：BMI>28）までも項目に含めているのが特徴である。

4つのツールに比較に際して、事象の内容から分類を行った結果、「①検査所見などによるスクリーニング項目」、「②有害事象の原因となる可能性がある項目」、「③有害事象そのものに該当する可能性がある項目」、「④有害事象によって発生している可能性がある予定外の検査・処置・処方・治療に関する項目」、「⑤警鐘的事例に関する項目」、「⑥その他」の5つのカテゴリに大別された。各カテゴリに含まれた項目数については表1に示した。

表1 5つのカテゴリに含まれた項目数

	A	B	C	D
検査所見等	4	0	0	0

有害事象原因	0	2	1	3
有害事象該当	4	7	6	5
検査・処置等	14	2	3	4
警鐘的事例	0	7	4	19
その他	2	0	1	1

A. IHI Surgical Trigger Tool B. Occurrence Report

C. オカレンス報告基準 D. オカレンス事象

①検査所見などによるスクリーニング項目

「IHI Surgical Trigger Tool」にのみ認められる項目であり、「BMI > 28」、「トロポニンの上昇」、「血液培養陽性」、「病理所見が正常、あるいは無関係の組織標本」の項目があげられていた。

②有害事象の原因となる可能性がある項目

「IHI Surgical Trigger Tool」以外の3つのツールには認められた項目であり、「大量出血」は共通項目であった。「オカレンス報告基準」では、大量出血の基準を具体的に必要な輸血量によって示していた。なお、「IHI Surgical Trigger Tool」では、大量出血ではなく、「術中あるいは術後24時間以内の輸血」で有害事象を捉えるためのトリガーとしていた。

その他、「Occurrence report」は、「麻酔、投薬、輸血エラー」、「オカレンス事象」では「局所麻酔における患者の急変」の項目をあげていた。

③有害事象そのものに該当する可能性がある項目

4つのツールに共通してあげられていた項目は「術中死亡」であり、「オカレンス報告基準」以外の3つのツールでは「心停止」をあげていた。

手術による合併症として、「IHI Surgical

Trigger Tool」では、外科手術によって起こりやすい「深部静脈血栓症/肺塞栓症」は単独の項目としてあげ、それ以外は「合併症」としていた。その他、3つのツールでは、「神経損傷」、「挿管・抜管時の損傷」が共通していた。さらに、「Occurrence report」では、「手術創離開」、「注射液漏出による組織損傷」、「熱傷、アレルギー反応」、「オカレンス報告基準」では、「麻酔に伴う有害事象」、「熱傷」、「侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器損傷など」をあげていた。オカレンス事象では「皮膚障害」をあげていた。

④有害事象によって発生している可能性がある予定外の検査・処置・処方・治療に関する項目

4つのツールで共通していたのは、「予期せぬ再手術やICUへの入室」であった。「Occurrence report」を除いた3つのツールでは、「手術時間の延長」が共通していた。

「IHI Surgical Trigger Tool」においては、このカテゴリに属する項目が最も多く、「予期せぬ術式変更」、「術中の処方」、「術中あるいは回復室での動脈ライン、中心静脈ラインの確保」、「予定にないX線検査」、「外来手術患者の一泊入院」、「30日以内の再入院」などがあつた。

⑤警鐘的事例に関する項目

「IHI Surgical Trigger Tool」以外の3つのツールでは警鐘的事例に関する項目をあげており、共通する項目は「患者取り違え」、「異物残存」であった。「オカレンス報告基準」、「オカレンス事象」では、「手術器械、針、ガーゼ等の数の不一致」が共通していた。「Occurrence report」と「オカレンス事象」

では、「手術同意書の得られていない手術」、「術中の手術器具破損」、「医療器械の不良による手術中止や事故」、「切除組織の紛失」、「術野・清潔区域への汚染」が共通していた。

(3) 有害事象を抽出するためのツールの項目比較

有害事象を抽出するためのツールを遡及的と前向きに分けて比較を行った。「IHI Surgical Trigger Tool」では、各トリガーに該当させ、有害事象が把握可能であった。しかし、前向きのツールにおいては、「その他」の項目がなければ、把握されない有害事象が存在していた（表2）。

表2 有害事象を抽出するためのツールの項目比較

有害事象	Aの項目	B、C、Dの項目
結紮系がはずれ 大量出血し、輸 血施行	術中あるいは 術後24時間以 内の輸血	B、C、Dの「予想 外の大量出血」
輸液過剰投与に よる、術後心不 全による入院期 間延長、	合併症	C、Dの「その 他」の自由記載
角膜移植手術後 の合併症にと り、再手術	「予定にない再 手術」	B、C、Dの「予定 外の再手術」
創部感染によ り、新たな入院 を要した	血液培養陽性	B、Dの「術野や 清潔区域の汚 染」、Cの「そ の他の自由記 載
創部が感染によ り離開し、新た	「合併症」	Bの「創部離 開」、C、Dの「そ

な入院を要した		の他」の自由記 載
術後の脳梗塞発 症により入院期 間延長	「合併症」	C、Dの「その 他」の自由記載
術後の神経障害 による障害の残 存	「合併症」	B、C、Dの「神経 損傷」
残糸による皮下 膿瘍が形成し、 新たな入院を要 した	「30日以内の 再入院」	C、Dの「その 他」の自由記載
壊死組織の不適 切な切除によ り、再手術	「予定にない 再手術」	B、C、Dの「予定 外の再手術」
胆嚢が穿孔し、 堪能中の結石が 腹腔内に落下 し、入院期間延 長	「予定にない 臓器の除去、損 傷、修復」	Cの「破裂、穿 孔、離解、臓器 損傷」、Dの「そ の他」

A. IHI Surgical Trigger Tool B. Occurrence Report

C. オカレンス報告基準 D. オカレンス事象

D. 考察

平成19年度研究において作成した「日本版：スクリーニング基準」では、我が国の医療施設で報告されているインシデントや有害事象を網羅し、捉えることが可能であることが示された。しかし、発生した事象の因果関係がはっきりしない場合やどれが主たる原因となって発生しているのかが明確でない場合に、ひとつの基準番号に該当させてスクリーニングすることが困難であることの指摘がなされた。このため、第一次レビューでは、有害事象やインシデントの可能性のある事象を正確

に拾いあげることが主目的として、どの基準番号に該当させても、事象が拾いあげられていればよいというルールを強調することが重要であると考えられた。

平成20年研究では、有害事象を把握するための4つのツールの比較を行った。その結果、遡及的診療記録レビューで用いる「IHI Surgical Trigger Tool」には、外科手術に関連した医療上のエラー、医療機器の不具合、患者誤認といったような警鐘的事例を抽出するための項目は含まれておらず、「有害事象の発生に起因する可能性がある危険因子に該当する事例」、「通常の検査・処置・治療内容などからの逸脱事例」を拾いあげることの特徴が認められた。その他の3つのツールでは、「有害事象そのものに該当する可能性がある事例」および「警鐘的事例」を捉えることに焦点をあてていた。

この理由として、オカレンスレポート制度の下では、前向きに当事者や発見者が重大事例を報告することになるため、報告者が有害事象の可能性が高いと認識できる事例や有害事象を招いた可能性がある明らかな原因(例:ヒューマンエラー、医療機器のトラブル等)である警鐘的事例を項目として設定する必要があることが考えられた。

それに対し、「IHI Surgical Trigger Tool」では、第三者が遡及的に診療記録をレビューすることによって、有害事象を探し出すアプローチをとっているため、有害事象を引き起こす危険因子や通常の入院経過とは異なる事象を拾い上げられる項目が設定されていることが考えられた。

また、「IHI Surgical Trigger Tool」には、診療記録からコミッションエラーなどを把握

することが困難であるため、警鐘的事例に関するトリガーを含めていないと思われた。しかし、警鐘的事例によって引き起こされた結果については、他のトリガーによって把握が可能であると考えられる。例えば、手術部位の間違えが発生していれば、「予定にない再手術」や「予定にない臓器の除去、損傷、修復」で捉えることができるであろう。

オカレンスレポート制度では、報告して欲しい重大事例を組織側があらかじめ定め、また重大事例の報告を義務付けても、第三者からの働きかけがない限り、レポートの提出は当事者や発見者に委ねられているため、全ての有害事象を把握することはできず、有害事象の発生頻度のモニタリングについても限界がある。今回の比較検討を通して、「IHI Surgical Trigger Tool」によって、他の3つのツールにあげられたオカレンス項目によって把握され得る有害事象を捉えることも可能であることが示唆された。

このため、オカレンスレポートが適切に提出される安全風土が確立していない施設、オカレンスレポートを職員に書かせることに対する負担を軽減したいと考えている施設、有害事象の頻度を定期的にモニタリングしたい施設にとっては、「IHI Surgical Trigger Tool」を用いた遡及的診療記録レビューによる手法は役立つと思われる。

今後は、遡及的診療記録レビューの実施から把握された有害事象件数とオカレンスレポート制度によって報告された有害事象件数を比較し、「IHI Surgical Trigger Tool」の有用性を検証していくことが必要である。

E. 結論

診療記録の第一次レビューで用いる「日本版スクリーニング基準（暫定版）」を作成し、模擬カルテのレビューなどの試行を通じて、スクリーニングを効率的に実施できるか否かを検討した。その結果、有害事象やインシデントの可能性が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たことから、本スクリーニング基準の有用性が示唆された。

また、外科手術に関連した有害事象を把握するための4つのツールを比較した結果、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。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 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

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

研究分担者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座 教授

研究要旨

【目的】レビューの非専門家による簡易調査票を使用した診療記録の前向き調査により、有害事象を的確に把握できるか検証するとともに、レビューにかかる労力を軽減する方法を検討した。

【方法】3病院の各2病棟の入院患者を対象に、各病院の医師・看護師が簡易調査票を用いて2か月間の前向き調査を行った。前向き調査終了後、改めて研究班の医師・看護師が従来の評価票を用いた後向き調査を実施し、その結果を有害事象の Gold Standard としたうえで、前向き調査の感度・特異度等を算出した。さらに、診療記録のレビューを院内の他の情報源（インシデントレポート、感染報告、入院期間等）で代替できるかを検討した。

【結果】後向き調査の結果、8.7%に有害事象が認められた。前向き調査の感度は87.5%、特異度は80.5%、陽性反応適中度は29.2%であった。院内のインシデントレポートの感度は3.0%、感染対策室の把握している情報の感度は20.0%であった。入院期間が長期の患者ではより有害事象に遭遇しやすかった（感度71.0%）。

【結論】診療記録のレビューの非専門家でも、簡易調査票を使用することにより有害事象を高い感度・特異度で発見することができ、簡易調査票の有用性が示された。今後は、レビューの新たな労力軽減策の考案と、簡易調査票の改善、適用できる状況を明らかにすることにより効率的な有害事象把握の手法を確立することが必要である。

A. 研究目的

有害事象の発生頻度、および内容を明らかにすることは、有効な再発防止策の立案、およびその導入効果の検証に当たって重要である。先行研究では、診療記録のレビューについて訓練を受けた専門家チームが、主に退院患者の診療記録を後向きに調査し、

有害事象の発生率を明らかにしてきた。それらによると、諸外国では入院患者の5～16%、我が国では入院患者の6.0%に有害事象が発生したと報告されている。

診療記録のレビューは有害事象の把握に有用な手法であるが、以下の問題点がある。1つ目の問題点は、調査担当者がすべての

診療記録を隅から隅まで読まねばならないため、多くの労力が必要な点である。これに対し、コンピュータによるスクリーニングでレビューすべき症例を絞り込む方法や、トリガーツールを利用する方法で労力の軽減を図ることが検討されているが、陽性反応適中度や感度が低いこと等が欠点として指摘されている。2つ目の問題点は、レビューの専門家が必要であり、訓練を受けた者でないと偽陽性が多くなる点である。3つ目の問題点は、記録された事象しか把握できない点である。後向き調査では収集される情報に制限があり、有害事象の発生率を過少に見積もる可能性がある。

上記より、診療記録のレビューにおいては、従来の方法に比較して精度を維持したまま、より労力が軽減でき、また、患者の入院中にリアルタイムで情報収集できる方法が求められていると考えられる。本研究では、診療記録のレビューの非専門家による簡易調査票を使用した前向き調査により、有害事象を的確に把握できるか検証するとともに、診療記録のレビューにかかる労力を軽減するため、他の情報源（インシデン

トレポート等）を併用することで、収集すべき情報を減らせるか検証することを目的とした。

B. 研究方法

(1)簡易調査票の作成

調査研究の開始に先立ち、平成 15-17 年度 厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」（主任研究者：堺秀人）で診療記録のレビューに使用した 18 のスクリーニング基準を見直し、新しいスクリーニング基準を作成した（表 1）。スクリーニング基準の見直しに際しては、先行研究において有害事象のスクリーニングに該当事例が少なく効果を有さなかった項目を削除し（A2、A9、A14、A17）、類似した項目を 1 つにまとめたほか（A5 と A6 は B10 にまとめ、A11 と A13 は B14 にまとめ）、スクリーニングする対象をより明確にするために項目を詳細に分けるなどした（A3 は B2～B7 に分割した）。

表 1 スクリーニング基準の新旧比較

先行研究のスクリーニング基準 ^{※1}		新しいスクリーニング基準	
A1	調査対象入院前の診療等の結果として生じた、予定外の入院	B1	前回入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院
A2	調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院	B2	転倒・転落 (3b: 濃厚処置以上)
A3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	B3	与薬のトラブル (3b: 濃厚処置以上)
A4	薬剤副作用反応	B4	注射・点滴のトラブル (3b: 濃厚処置以上)
A5	集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送	B5	チューブのトラブル (気管内チューブ、ドレーン、バルーン類等) (3b: 濃厚処置以上)
A6	別の急性期病院への予定外の転院	B6	褥瘡 (Ⅲ、Ⅳ)
A7	調査対象入院における予定外の再手術	B7	誤嚥 (肺炎の併発、あるいはその疑いがあるもの)

A8	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	B8	薬剤副作用の発生
A9	その他の患者の合併症	B9	院内感染の発生(UTI、SSI、敗血症なども含む)
A10	調査対象入院中に新たに発症した神経障害	B10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理
A11	調査対象入院中における予測外の死亡	B11	予定外の再手術
A12	不適切な自宅への退院	B12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
A13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	B13	新たな病態の出現
A14	中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症	B14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
A15	院内感染・敗血症	B15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安
A16	患者や家族の不満	B16	不適切な自宅への退院
A17	検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書	B17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰
A18	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰		

※1 平成 15-17 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」主任研究者：堺秀人

この新しいスクリーニング基準に基づき、簡易調査票を作成した。簡易調査票には、患者の年齢、性別、診療科等の基本情報のほか、上記のスクリーニング基準（B1～B17）が列挙され、各基準に自由記載欄が設けられており、カルテレビューにより発見した事例の概要を該当する基準別に記載できるようになっている。また、カルテレビューの実施者向けに作成した調査実施マニュアルには、各スクリーニング基準について、該当する事例やその条件を具体的に列挙するとともに、除外すべき事例やその条件を示し、カルテレビューの実施者によって事例の抽出条件が異なるように配慮した。なお、マニュアルの内容については、諸外国で実施されたカルテレビューのマニュアルを参考に、前述の「医療事故の

全国的発生頻度に関する研究」研究班が作成した日本版の調査実施マニュアルに準じているが、より分かりやすくするために各基準に該当する事例をより多く紹介するなどした。

(2)前向き調査

調査の開始時に、本研究班のメンバーが、診療記録のレビューの専門家ではない調査対象病院内の医師と看護師に対し、診療記録のレビューの方法や簡易調査票の記載方法等について約 1 時間程度の説明を行った。この看護師は、調査対象の病棟を週 2 回程度訪問し、2 か月間簡易調査票を用いて診療記録をレビューした。また、この看護師は必要に応じて関係者の聞き取り調査も実施した。医師は、看護師の作成した簡易調査票をもとに診療記録の該当箇所を確認し、

看護師により抽出された情報が後述する有害事象の定義と合致するかどうかを判定した。この判定は各医療機関で上記の医師が一人で実施した。

(3)後向き調査 (Gold Standard)

前向き調査終了後、先行研究において診療記録のレビューの経験がある医療安全の専門家チームが、旧スクリーニング基準に基づいて全入院患者の診療記録をレビューし、有害事象の有無を判定した。有害事象の有無の最終判定は、この専門家チームの合議により決定し、意見が分かれる場合には専門家チームのリーダーである医師が最終的な判断を下した。この専門家チームのレビューの結果を Gold Standard とした。

(4)簡易調査票の有効性の検証

Gold Standard をもとに、看護師による簡易調査票を使用した診療記録のレビュー(前向き調査)の感度と特異度を算出し、簡易調査票を用いることにより診療記録のレビューの専門家でなくとも有害事象をスクリーニングできるか検討した。

(5)代替可能性の検証

Gold Standard をもとに、安全管理室等に提出されたインシデントレポートと、感染対策室で把握している院内感染症の情報の感度と特異度を算出し、これらの情報が診療記録のレビューと代替し得るか検討した。また、有害事象のあった症例と無かった症例で DPC 入院期間の長さに差があるか検証した。

(6)調査対象

調査対象は、A 病院(一般病院、約 400 床、平均在院日数 15.7 日、四国地方)、B 病院(特定機能病院、約 1000 床、平均在院日数 15.8 日、関東地方)、C 病院(特定機

能病院、約 700 床、平均在院日数 16.7 日、近畿地方)の 3 病院である。いずれも急性期医療を主として行っており、DPC 対象病院である。調査対象者は、上記の医療機関の各 2 病棟(内科系・外科系 1 病棟ずつ)における、ある 1 か月間の新規入院患者とした。

(7)本研究での有害事象の定義

本研究における有害事象とは、先行研究と同様に、「過誤・過失の有無に関わらず、患者への意図せぬ傷害や合併症で、一時的または恒久的な障害を生じ、疾病の経過でなく、医療との因果関係が認められるもの」と定義した。ここで傷害とは、①患者の死亡が早まった、②退院時、患者に障害が残っていた、③新たに入院の必要が出た、④入院期間が延長した、⑤本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった、のいずれかに該当するものとした。これは、国立大学附属病院医療安全管理協議会で定められた「影響度分類」のレベル 3b 以上のものに該当する。

(8)統計解析

分析には SPSS15.0J を使用し、カテゴリカルデータの比較ではカイ自乗検定を行った。

(倫理面への配慮)

調査対象の各医療機関の倫理委員会において本研究計画に対する承認を得た。患者への介入は実施しないことから、調査対象患者への書面説明は実施しなかった。調査対象患者には通し番号を付し、全ての調査はこの通し番号で行った。各通し番号がどの診療録に対応するかの原リストは調査対象の各医療機関で保持し、研究者は個人を

特定できる情報を保持しないようにした。

C. 研究結果

前向き調査および後向き調査では、計 380 症例（A 病院：136 症例、B 病院：125 症例、C 病院：119 症例）のレビューを実施した。前向き調査の 1 症例当たりのレビュー時間は 21.7 分（8,262 分/380 症例）であった。

調査対象者の 61.6% が男性であった。調査対象者の主病名は、多い順に循環器系疾患（I00-I99）が 36.1%、新生物（C00-D48）が 23.9%、筋骨格系疾患（M00-M99）が 9.7%、その他が 30.3% であった。

Gold Standard となる後向き調査では、有害事象の発生率が 8.7%（33/380）であった。前向き調査では 25.3%（96/380）の症例に有害事象が有ると報告され、その感度は 84.8%、特異度は 80.4%、陽性反応適

度は 29.2%、陰性反応適度は 29.2% であった（表 2）。前向き調査で有害事象があると報告された症例の割合は、A 病院が 22.8%（31/136）、B 病院が 18.4%（23/125）、C 病院が 35.3%（42/119）であり、C 病院が有意に高かった（ $P<0.01$ ）。スクリーニング基準別に見ると、C 病院の前向き調査では、他の病院よりも B8「薬剤副作用の発生」（ $P=0.02$ ）と、B9「院内感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）」（ $P<0.01$ ）に該当する症例が有意に多く報告されていたが、その 83.3%（20/24）は偽陽性であった。後ろ向き調査で有害事象があるとされた症例の割合は、A 病院が 7.4%（10/136）、B 病院が 4.0%（5/125）、C 病院が 15.1%（18/119）であり、C 病院が有意に高かったが（ $P<0.01$ ）、スクリーニング基準別に比較すると病院間で有意差は無かった。

表 2 前向き調査と後向き調査の結果（症例数）

		後向き調査 (Gold Standard)		計
		有害事象 有り	有害事象 無し	
前 向 き 調 査	有害事象 有り	28 (真陽性)	68 (偽陽性)	96
	有害事象 無し	5 (偽陰性)	279 (真陰性)	284
計		33	347	380

DPC では DPC コードごとに入院期間が設定されている。入院期間が短い患者（DPC の入院期間 I または II で退院した症例）では 5.1%（9/176）に有害事象が発生しており、入院期間が長い患者（DPC の特定入院

期間または出来高期間で退院した症例）では 12.4%（22/177）に有害事象が発生していた。入院期間が長い患者は入院期間の短い患者に比べ、有意に有害事象が多かった（ $P=0.015$ ）。

安全管理室等に提出されたインシデントレポートの感度は3.0%、感染対策室で把握している院内感染症の情報の感度は20.0%、

入院期間の長い患者（DPCの特定入院期間または出来高期間で退院した症例）の感度は71.0%であった（表3）。

表3 診療記録以外の情報源等による代替可能性の評価

情報源等	真陽性	偽陰性	偽陽性	真陰性	感度	特異度
インシデントレポート	1	32	1	346	3.0%	99.7%
感染対策 ^{注1}	1	4	20	355	20.0%	94.7%
入院期間の長い患者 ^{注2}	22	9	155	167	71.0%	51.9%

注1：「感染対策」ではスクリーニング基準の「B9：院内感染の発生」に該当する有害事象に対する感度、特異度を算出した。

なお、感染対策で言う有害事象とは、入院期間の延長を伴う尿路感染、敗血症、手術巣感染などを指す。

注2：「入院期間の長い患者」とは、DPCの特定入院期間・出来高期間で退院した症例を指す。DPCの適用されなかった患者を除外して感度、特異度を算出した。

D. 考察

診療記録のレビューの経験がある医療安全の専門家チームによるレビュー（後向き調査）で明らかになった有害事象の発生率は、国内の先行研究（6.4%）や海外の先行研究（3.7～12.9%）とほぼ同様の数値（8.7%）であった。診療記録のレビューの専門家ではない看護師等による簡易調査票を使用したレビュー（前向き調査）の感度は84.8%、特異度は80.4%であり、簡易調査票の有用性が示された。しかし、陽性反応適中度が29.2%であり、依然として偽陽性が多いことから、簡易調査票には効率面でさらに改善の余地があると考えられた。後向き調査の結果を病院別に比較すると、C病院では有害事象が有意に多かった。また、C病院の調査対象患者は、DPCの出来高期間で退院した症例が20.0%を占めており、A病院（3.4%）とB病院（11.6%）よりも有意に多かった。調査対象病棟の診療科や当該病院における機能が異なる可能性があるため、厳密な比較は困難であるが、C病

院では重症・複雑な症例が多かったものと推測される。前向き調査でもC病院では有害事象があると報告された症例が有意に多かったが、その多くは薬剤副作用と院内感染症に起因するものであった。薬剤副作用や院内感染症は、死亡や後遺症が残るケースは少なく、入院期間の延長を根拠に有害事象と判断されることが多いが、C病院では重症・複雑な症例が多く、前向き調査では定型例に比較して入院期間の予測が困難であるため、結果として偽陽性と判定されるものが多かった可能性がある。どのような診療科、病態で簡易調査票が有効かは更に検討される必要がある。

有害事象は入院期間が長い患者（DPCの特定入院期間または出来高期間で退院した症例）に有意に多かった。これは、有害事象により入院期間が延長したとも考えられるし、逆に同じDPCコードでも重症・複雑な症例に有害事象が多いとも考えることができる。「入院期間が長い患者」を診療記録のスクリーニングの基準とした場合、そ

の感度は 71.0%、特異度は 51.9%であり、レビューすべき症例の絞り込みに有用な手法であると考えられた。

安全管理室等に提出されたインシデントレポートの感度は 3.0%であり、有害事象の把握に利用するのは困難であると考えられた。これは、インシデントレポートでは合併症が報告されないことが主な原因であり、医療者の考える医療事故と、旧厚労科研究班による有害事象の定義が異なっている可能性がある。

感染対策室等で把握している院内感染症の情報の感度は 20.0%であり、有害事象の把握に利用するのは困難であると考えられた。しかし、今回の調査対象である 3 つの病院では、それぞれの感染対策室の体制や、そこで収集している情報が異なっていた点に留意する必要がある。病院によっては院内感染症に伴って使用される抗生剤の監視をしていなかったり、手術部位感染が報告される仕組みを十分に整備していなかった。今後は、各病院の感染対策室等が収集する情報の標準化を図ったうえで、改めて有害事象の把握に有用であるかどうかを評価する必要があると考えられる。

E. 結論

診療記録のレビューの専門家ではない看護師等でも、簡易調査票を使用することにより、有害事象を高い感度・特異度で見出すことができ、簡易調査票の有用性が示された。また、レビューすべき症例を入院期間が長い患者に絞り込むことで、診療記録のレビューにかかる労力を軽減し得ることが示唆された。一方で、安全管理室等に提出されたインシデントレポートと、感染

対策室で把握している院内感染症の情報では、有害事象の把握は困難であり、診療記録のレビューにかかる労力の軽減には寄与しないと推測された。これについては院内システムなどを含めてさらに検討が必要であろう。今後は、レビューの新たな労力軽減策の考案と、簡易調査票の改善、適用できる状況を明らかにすることにより効率的な有害事象把握の手法を確立することが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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、医療マネジメント学会誌 10(4)：563-569、2010

2. 学会発表

藤田 茂、平尾智広、兼児敏浩他：有害事象の診療記録調査における収集情報の絞り込みに関する研究、第 11 回日本医療マネジメント学会学術集会、長崎、2009.6

G. 知的所有権の取得状況

なし

研究協力者

平尾 智広	香川大学
池田 俊也	国際医療福祉大学
兼児 敏浩	三重大学
長谷川 敏彦	日本医科大学
藤田 茂	東邦大学
小林美亜	東京大学

平成 19-21 年度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

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

総合報告書

研究分担者 三重大学医学部附属病院 安全管理部 兼児敏浩

研究協力者 三重大学医学部附属病院 安全管理部 石橋美紀

三重大学医学部附属病院 安全管理部 日比美由紀

I はじめに

近年、医療安全に対する国民の関心は強く、医療事故に関する報道や医療訴訟は確実に増加してきている。また、医療事故が発生していることも紛れもない事実であるが、その発生頻度についての情報はわが国においては乏しく、医療事故が増加しているかどうかも不明であった。医療安全対策を推進するためにも、その情報基盤となる医療事故ならびに有害事象の発生頻度についての情報が求められるようになった。諸外国においては1984年に米国ニューヨーク州においてHarvard Medical Practice Studyが実施されている⁽¹⁾。その後、米国ユタ州・コロラド州、オーストラリア、英国、カナダ等で同様の研究が行われ、わが国においても、2004年から『医療事故の全国的発生頻度に関する研究』が開始された。同研究において、まず、有害事象把握のための遡及的診療録レビュー手法が確立され、その手法をもとに全国の特定機能病院3施設を含む15の施設において、有害事象の把握のための遡及的診療録レビューが実施されている⁽²⁾。

一方、同研究において実施された遡及的調査すなわち、退院後調査においては、①退院後診療録調査の手法のため、診療録に記載されている情報しか判断の根拠が得られないこと、②調査対象入院前後に生じた有害事象については入手できる情報は不十分で判断が困難な場合があったこと、③医療事故性の高い症例では診療録に情報が記載されない場合も考えられことといった限界点が明らかになってきた。これらの限界点は入院中に診療録調査を行い、関係者へのインタビューや提出されるインシデントレポート等を参考にすれば改善することが期待され、また、Michelらのフランスで実施した調査において、入院中調査の方が退院後調査よりも正確に有害事象の抽出が可能であったとの報告⁽³⁾もあることから、2006年、複数の医療施設において、有害事象把握のためのスクリーニング調査としての入院中調査と退院後調査の比較がなされた。

しかしながら、多くの予想に反して、有害事象の把握のためのスクリーニングという点においては圧倒的に退院後調査が入院中調査に比較して優れていたという結果であった。その要因として、①インシデントレポートや病棟での関係者へのインタビューが有害事象の把握のためにほとんど機能しなかったこと、②入院中調査の段階では退院時サマリーも含め、診療録の完成度が低いこと、③各医療施設に所属する看護師レビュー者が医療関連感染(HAI)や薬剤副作用をインシデントとして把握することに不慣れであったことが主たる原因であると考えられた。

本研究の目的は、これらの先行研究の結果も踏まえて、多大な人的・経済的資源を要する有害事象の把握のための診療録レビューを効率的・経済的に実施することが可能な手法を提案し、多くの施設で質の高い診療録レビューを実施可能とすることである。

19年度は上述したように看護師レビュー者は多くの場合、医療関連感染(HAI)や薬剤副作用の扱いに不慣れであることも考え、方法の簡便化と共に看護師レビュー者の負担軽減も考慮した手法を用いて試験的に診療録レビューを入院患者全般に対して実施した。

20年度は特に有害事象の把握が困難とされる手術症例を対象とした簡便な調査方法を提案した。

Ⅱ 19 年度研究報告

入院患者全般に対する有害辞事象の簡便な把握方法について

1. 方法

(1) 有害事象の定義

先行研究の 15 病院における遡及的（退院後）診療録レビューと同じく①患者への意図せぬ傷害（injury）や合併症（complication）で、②一時的または恒久的な障害（disability）を生じ、③疾病の経過ではなく、医療との因果関係（causation）が認められるものと定義した。障害の種類についても ①患者の死亡が早まった、②退院時、患者に障害が残っていた、③新たに入院の必要が出た、④入院期間が延長した、⑤本来、予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になったとした。15 病院における調査では、一つの症例について複数の有害事象が認められる場合は医療との因果関係が高く障害の程度が大きい方を有害事象としたが本研究ではこれらを独立した有害事象として取り扱った。

(2) 対象

病床数 700 床以上の特定機能病院である A 病院の外科系の 2 病棟、内科系の 2 病棟の 1 ヶ月間の新入院患者を対象とする。入院中調査は退院または該当期間終了後 1 ヶ月後まで実施する。詳細は結果に記載した。

(3) 方法

1) スクリーニング基準の見直し

従来の 18 のスクリーニング基準ではわが国の現状にそぐわない点もあるため 18 の基準を改変し 17 の新基準（表 1）を設定した。

2) スクリーニング基準の分担

2006 年に実施された先行研究、191 症例に対して実施された「医療事故の全国的発生頻度に関する研究 入院中調査と退院後調査の比較」より新基準の 1、8、9、12、13、17 は看護師によってはスクリーニングが苦手な領域でありながら、AE に繋がりがやすい基準であると推定される。そこで、これらの基準について薬剤師や医師に 1 次レビューからの参加を求めるために新基準の分担を（表 1）のようにした。なお、基準 7 の誤嚥は窒息に関するインシデントは看護師、肺炎に関するインシデントは薬剤師が把握しやすいと考え、7-1 誤嚥→窒息、7-2 誤嚥→肺炎 と細分した。

A 病院の安全管理部には、医師・薬剤師・看護師のそれぞれ専任の GRM が配置されており円滑な分担が可能である。また、危機管理室には警察 OB が配属されており、安全管理部と密な連携をとっている。

表1 スクリーニングの新基準とその分担職種

(D:医師, N:看護師, P:薬剤師, C:危機管理者)

D	1	過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院
N	2	転倒・転落
N	3	与薬のトラブル
N	4	注射・点滴のトラブル
N	5	チューブ（気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など）のトラブル
N	6	褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度）
N	7-1	誤嚥→窒息
P	7-2	誤嚥→肺炎
P	8	薬剤副作用の発生
P	9	医療関連感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）
D	10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU 等への転棟、個室管理
D	11	予定外の再手術
D	12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
D	13	新たな病態、合併症の出現
D	14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
NPDC	15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安
D	16	不適切な自宅への退院
NPDC	17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

3) 1次レビュー（入院中調査）の実際

入院中調査は看護師はインシデントレポート、ラウンドからの情報を中心に実施し、薬剤師・医師は部分電子化された診療録（同意書や詳しい病状の説明書は電子化されていない。また、退院時サマリーも電子化されていない）を中心にレビューを実施した。

i) 看護師担当者

看護師担当部分のレビューは基本的にはインシデントレポートと病棟のラウンドからだけ得られる情報から 2 転倒・転落 3 与薬のトラブル 4 注射・点滴のトラブル 5 チューブ（気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など）のトラブル 6 褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度） 7-1 誤嚥→窒息 についてレビューを行った。これらの項目は濃厚な治療や入院期間の延長をきたすような事態が発生すれば必ずインシデントレポートとして提出される事項であると考えられるからである。もし、褥創の発生があれば WOC 専任看護師からの情報も得られる体制とした。

ii) 薬剤師担当者

薬剤師担当部分は 7-2 誤嚥→肺炎 8 薬剤副作用の発生 9 医療関連感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）であり、誤嚥性肺炎を含む HAI は抗生剤の使用状況の調査から把握した。内服抗生剤による治療の把握は困難である可能性があるが、抗生剤内服は濃厚な治療には該当しないことから問題となることは少ないと考えた。

薬剤副作用は血液検査データや突然の薬剤の変更のエピソード、他科（特に皮膚科など）の対診記録を中心にレビューを行った。副作用が発生しても該当薬剤を中止するだけであれば AE に該当しないことも考慮した。

iii) 医師担当者

手術やそれに準ずる侵襲を伴う処置を中心にレビューすることで 10 予定外の他の急性期病院への転院、ICU 等への転棟、個室管理 11 予定外の再手術 12 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復 13 新たな病態、合併症の出現 14 予測外の死亡、心停止、呼吸停止 については把握した。

1 過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院 については入院時の記事を中心にレビューを行えば把握可能であるが、16 不適切な自宅への退院 については入院中調査においては、再入院事例などは把握困難であると考えられる。

iv) その他

15 患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安 17 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰 については看護師、薬剤師、医師の GRM に加えて危機管理担当者、患者相談窓口担当者からの情報が参考になると考えられる。