

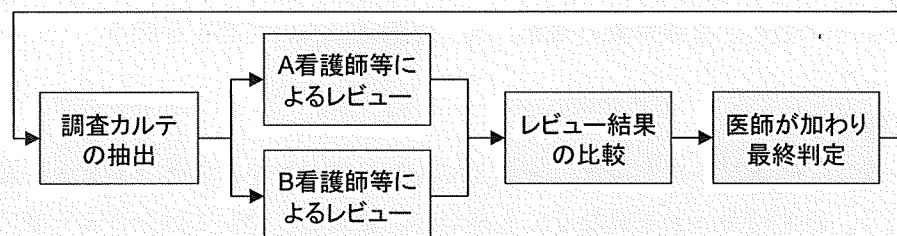
II トリガーツールについて

GTTの基本はチャートレビューですが、カルテを隅々まで読み込むことはしません。トリガー（きっかけ）と呼ばれるイベントを「斜め読み」で拾い上げ、トリガーイベントがあった場合のみ、その周辺のカルテ記載を読み込み、有害事象が起きていないか判定します。トリガーはあくまで（きっかけ）であって、有害事象ではありません。個々のトリガーについての定義は一応ありますが、定義の細部についてこだわり過ぎる必要はありません。この方法を用いることにより、1カルテのレビュー時間は平均10分以内となります。

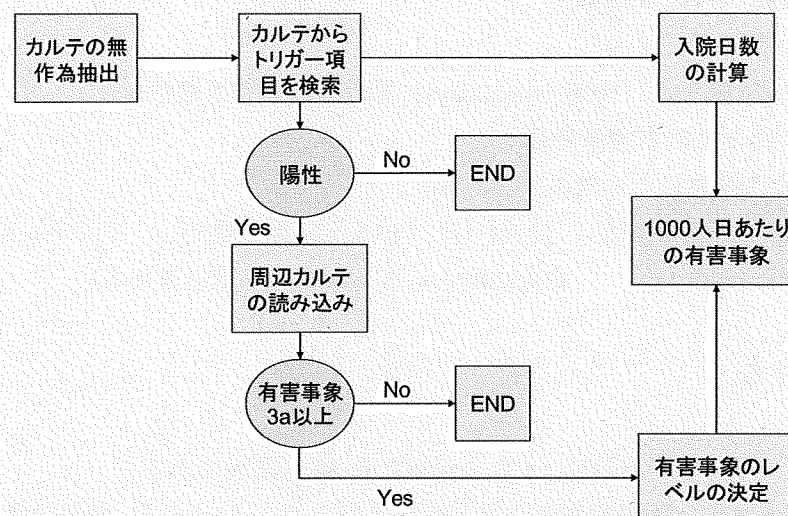
チャートレビューの本体は看護師等（薬剤師、診療情報管理士、もちろん医師でも可）が行い、最終判定は医師が行います。医師はカルテを読み込む必要は無く、看護師のレビュー記録を確認することで判定を行います。

また、GTTでは負担を軽減するため、1ヶ月を前半と後半に分け、それぞれ10カルテをレビューします（1ヶ月に20カルテ）。1日あたり1カルテのレビューとなり、日常業務のなかで充分こなせる作業量となります。有害事象の集計は半月毎（月の前半と後半）に行い、グラフにすることにより有害事象の発生頻度を時系列で把握することができます。また5～6ヶ月継続することにより、有害事象頻度のベースライン値を得ることができます。

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、限られた院内のマンパワーを用いて「可能な限りの有害事象を把握する」ことです。これまで把握することが困難であった有害事象の測定が可能となり、院内の安全対策の立案、対策の評価に大きな力となることが期待されます。



トリガーのプロセス



Ⅲ 調査の手順

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（付録-1 参照）

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。有害事象の有無、数、影響度分類²⁾、見直し時にわかるよう事象の要約を記載する。

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、数、影響度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、レビュー結果の確認を行う。医師はカルテを見なくても良いが、疑問点についてはレビュー者に確認する。手順5と同時にこなしても良い。

手順7 指標の算出（付録-2 参照）

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（％）

ベースライン値の作成（上記項目につき6ヶ月程度測定し、そのトレンドより施設の安全に関するベースライン値を求める）

手順4-7を継続する。

1) 看護師等レビューの平均時間は、1カルテ当たり10分未満である。

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。

IV トリガーツールの使い方

看護師等レビュー（目的：3a以上の事象を拾い上げ、事象の数、影響度を決定する）

- ・トリガー項目は、全部で53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て用います。
- ・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。
- ・他院、多施設由来のものについては、対象に含めるか否か、個々の施設で判断して下さい。
- ・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。
- ・有害事象の有無、事象の数、影響度分類を決定し、見直し時に、医師レビュー時にわかるよう事象の要約を作成します。
- ・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：看護師等レビュー結果の確認・修正、予防可能性の判断）

- ・看護師等のレビュー記録を参照しながら、確認・修正を行います。
- ・できれば予防可能性について判断してください。
- ・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行うこともできます。

- トリガー項目を、「斜め読み」で拾う。カルテを読み込まない。
- トリガー項目が検出されたら、その周辺の記載を読み、有害事象か否か判定する。
- トリガー項目は有害事象とは異なるので、トリガーの定義にこだわり過ぎない。
- トリガー項目を見つけるのが目的ではない。
- 3a以上（あるいは2以上）の事象を把握する。
- 2週間に10カルテのペースでレビューを行う。
- 医師レビューは、看護師等レビュー記録の確認作業が主である。

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

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 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	Terbutaline の使用
S5	術中、あるいはリカバリー室でのX線検査	P2	3度、4度の会陰裂傷
S6	術中、あるいは術後死	P3	血小板数 < 50,000
S7	術後24時間を超える人工呼吸器装着	P4	推定出血量 > 500ml（経膣）、> 1,000ml（カイザー）
S8	術中の epinephrine、norepinephrine	P5	他科コンサルト
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml	P6	出産後の子宮収縮薬の使用
S10	術中の臓器の除去、損傷、修復	P7	器具による分娩
S11	その他術中合併症	P8	全身麻酔
		救急モジュール	
		E1	48時間以内の再入院（再来）
		E2	救急での6時間以上の滞在

医薬品について、次頁に販売名のリストを提示しています。薬剤部に照会し、院内における当該医薬品リストを作成することをお勧めします。

参考 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
ベナ錠：10mg
レスタミン錠：10mg
ベナスミン注：30mg/1mL/A
レスミン注：10・30mg/1・2mL/A
レスタミンA
レスタミン軟膏
ベナパスタ軟膏：4%
- Flumazenil
アネキセート注：0.5mg/5mL/A
- Naloxone
塩酸ナロキソン注：0.2mg/1mL/A
- Terbutaline
コンボン細粒：1%10mg/g錠：2mg
ブリカニール錠：2mg シロップ：0.5mg/mL注：0.2mg/1mL/A
- 子宮収縮薬
アトニン-O注：1・5単位/1mL/A、オキシトシンF
パルタンM、メテナリン注：0.2mg/1mL/A
エルゴメトリンF注：0.2mg/1mL/A
- ビタミンK
カチーフN錠：5・10mg散：1% 10mg/g
ケーワン錠：5mgカプセル：10・20mg
ビタミンK1錠：5mg注：10・30・50mg/1・3・5mL/A

V 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。

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）

VI トリガー項目の解説

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気過程の経過か、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・転科前の原因を探ること。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。但し記載が不十分な場合が多い。

- ・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がある。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。

- ・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。
- ・その他の術中合併症
その他の合併症（肺塞栓、深部静脈血栓、褥創、心筋梗塞、腎不全、等）

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

このトリガー項目は、母体の記録について有効。新生児については測定できないので注意。

- ・Terbutaline の使用
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。
- ・血小板数 < 50,000
脳卒中、血腫、大量出血、薬剤起因等を探す。
- ・推定出血量 > 500ml（経膈）、> 1,000ml（カイザー）
- ・他科コンサルト

- ・ 出産後の子宮収縮薬の使用

産後の出血をコントロールするために使用される。特に静注している場合には注意する。出産後の標準的治療として使用している施設では、通常投与量を上回っているかについて確認する。

- ・ 器具を用いた分娩

吸引分娩、鉗子分娩では母体に損傷を与える可能性がある。

- ・ 全身麻酔

不十分な計画によって引き起こされた事象等があるかもしれない。

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。

Ⅶ トリガーツールに関する Q & A (IHI マニュアルより抜粋、一部修正)

Q：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？

A：できません。GTT は 1 組織の状況を経時的にモニターするためのものです。訓練とプロセスの標準を保持する努力がなされても、レビュー者の技術等により組織間のばらつきが生じます。我々は、同一の組織における変動は比較的安定していると考えており、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。

Q：GTT 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？

A：確かに、GTT の妥当性について議論が行われています。理解しなければならないのは、有害事象を同定するゴールドスタンダードがないことです。GTT 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。GTT は自発的報告に比べ感度がよく、個々の病院で経時測定を行うよい方法を提供しています。

Q：GTT を使うことにより、すべての有害事象を同定できるのでしょうか？

A：GTT 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。経験豊富なレビュー者は 20 分で完全なレビューを行い、そこからほとんどの 3a 以上の事象を見つけるでしょう。しかし事象の判断には時間を要し、時には見過されてしまう可能性もあり、すべての有害事象が同定されるわけではありません。

Q：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？

A：カウントします。なぜならば基準は患者が何を体験したかで、院内で何が起こったかではないからです。しかし報告の際に区別できるように、レビューシートにチェック欄を設けました。(他院、多施設由来のものをカウントするか否かについては、個々の施設の事情に応じてご検討ください。)

Q：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？

A：同上

Q：GTT を使用する時、組織が発見する被害の大体のレベルは？

A：米国では、1000 患者総入院日数あたりに 90 の有害事象、あるいは 100 入院あたりに 40 の有害事象が発見されています。日本の全国調査では 3b 以上が入院の 6.8% となっています。

Q: 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①アロプリノールによる血小板減少症と嘔吐がある場合、②複数の薬剤が原因であるかもしれない嘔吐がある場合) ?

A: 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、ここで重要なこと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。

①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では、どちらの薬剤が原因か突き止める方法がないので、1 つの事象として考えます。

Q: 例えば INR が 6 以上の場合を考えると、これは治療域を超えており当然意図したものではありません、患者には凝固障害があるため有害と言えます。たとえ出血やその他の身体的合併症がなくても、このような場合には有害事象とみなすのでしょうか? 50mg/dl 未満の血糖値についてはどうでしょうか?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、さらに意図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しょうか?

A: GTT を使用する際のポイントは、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「意図しないかつ有害な」という定義によれば、INR のこの程度までの上昇は意図したものではありませんが、有害とは言え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、予期されない有害な事象です。

Q: 我々の施設ではレビューを 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。何か間違っていますか?

A: 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、3a の事象がいくつか見過ごされているということです。これは慣れていないレビュー者では珍しいことではありません。なぜならば、多くの 3a 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、3a 事象があるかもしれないと考えて、もう一度レビューしてみてください。

Q: 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？

A: 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はアレルギー反応です。貴方の施設ではどの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 (7 ページに参考リストがあります)。

Q: トリガーとして有用と思われるものがリストにありませんが、どうしてでしょうか？例えばプロタミン。

A: GTT 開発の際、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、診療記録レビューの途方もない時間がかかり、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。

Q: GTT 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？

A: 経験を積んだレビュー者では平均 10-15 分で、20 分を超えることはありません (米国の例)。時間がかかっている場合には、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。日本における調査では平均 10 分未満であった。20 分以上要するケースもあるが、その場合「状況の詳細な把握と対策立案」を始めている場合が多い。

Q: GTT は我々のコンピューター・システムで自動化できますか？

A: 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。すべてのトリガーについて自動化することは、現時点で困難であるため、ある程度の診療記録レビューは必要とされるでしょう。

Q : GTT を使うことにより、実際に有害事象が減ったという事例がありますか？ そこでは改善事象をどのように把握し、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？

A : GTT は測定ツールであり、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 GTT 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。

データが蓄積したらパレート図 (ABC 分析) 等を使って、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。

Q : GTT 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が、他施設では GTT 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？

A : GTT を用いることにより、組織改善の状況や資源を集中させるべき部門について情報が得られます。組織のベースラインを確定し、資源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。

Q : 我々の施設では、GTT を定形化しようと考えています。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良いのでしょうか？ レビュー者 2 名という要件は続けなくてははいけませんか？

A : 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うべきです。レビュー者はそれぞれ異なった事象を拾い上げます。レビュー者同士が結果を照合し、知りえた情報をもとに意見を一致させ、その後、医師による最終確定を行うべきです。1 名によるレビューでは、有害事象の約 75% しか捉えられない可能性があります。

Q : 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？

A : 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 (6 か月分)。経験を積んだ組織では 24 のデータ取得を推奨しています。

付録-1 カルテの抽出方法

カルテの抽出は施設の環境によって異なりますが、系統的抽出法が推奨されます。診療情報管理室に協力を求め、設定した対象患者を抽出してもらうのが良いでしょう。電子カルテが導入されている場合は、患者 ID を抽出してください。手術記録など一部電子化されていない場合には、その情報も用意します。

具体例

- ① 対象患者を設定する。(診療科、病棟など)
- ② 対象月を設定する。(2~3ヶ月前が良い。例えば9月にレビューするのであれば、6月、あるいは7月に退院した患者カルテから抽出する。)
- ③ 対象月を前半と後半に分け、退院日の順に並び替える。(患者退院リスト)
- ④ エクセルを用いて抽出する番号を決める。半月の退院患者カルテから10冊を抽出すればよいが、予備のため20冊抽出しておく。(抽出番号)
- ⑤ 患者退院リストから、抽出番号の順のカルテを選択する。カルテが閲覧できない場合には、次の番号順のカルテを選択し、計10冊を抽出する。

	A	B	C	D	E
1					
2					
3	退院患者数				抽出カルテ番号(数式)
4	180	←入力	1	13	=ROUNDUP(\$A\$4/10*RAND(),0)
5			2	31	=E4+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
6			3	49	=E5+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
7			4	67	=E6+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
8			5	85	=E7+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
9			6	103	=E8+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
10			7	121	=E9+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
11			8	139	=E10+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
12			9	157	=E11+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
13			10	175	=E12+ROUNDUP(\$A\$4/10,0)
14			11	14	=E4+1
15			12	32	=E5+1
16			13	50	=E6+1
17			14	68	=E7+1
18			15	86	=E8+1
19			16	104	=E9+1
20			17	122	=E10+1
21			18	140	=E11+1
22			19	158	=E12+1
23			20	176	=E13+1
24					

黄色の部分「A4」に調査対象月前半の退院患者数を入力する。抽出番号がランダムに算出されるので、これをメモしておき、患者退院リストの上から13番目、31番目、…、175番目のカルテをレビューする。

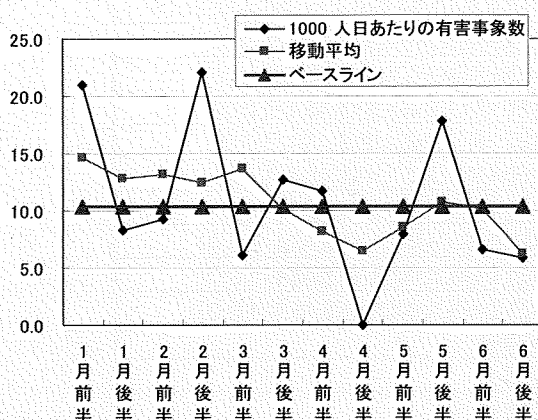
付録-2 指標の算出方法

半月毎に、①1000入院日数（1000人日）あたりの有害事象数、②100入院あたりの有害事象数、③有害事象が発生した入院の割合（%）、を算出し、グラフにプロットします。また6ヶ月程度の測定より、施設のベースライン値を求めることができます。

また事象の影響度の分類、要因、背景の分類等を行い、対策に役立てることができます。またRCA等の院内活動、研修の題材としても用いることができます。

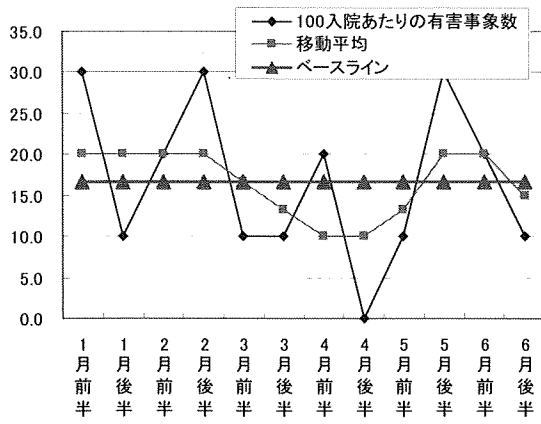
① 1000入院日数あたりの有害事象

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1									
2									
3		有害事象	在院日数の合計	1000人日あたりの有害事象数	移動平均	ベースライン	1000人日あたりの有害事象数	移動平均	ベースライン
4	1月前半	3	143	21	14.7	10.4	=B4/C4*1000	=SUM(G4:G5)/2	=B\$16/\$C\$16*1000
5	1月後半	1	120	8.3	12.9	10.4	=B5/C5*1000	=SUM(G4:G6)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
6	2月前半	2	216	9.3	13.2	10.4	=B6/C6*1000	=SUM(G5:G7)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
7	2月後半	3	136	22.1	12.5	10.4	=B7/C7*1000	=SUM(G6:G8)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
8	3月前半	1	164	6.1	13.6	10.4	=B8/C8*1000	=SUM(G7:G9)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
9	3月後半	1	79	12.7	10.2	10.4	=B9/C9*1000	=SUM(G8:G10)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
10	4月前半	2	171	11.7	8.1	10.4	=B10/C10*1000	=SUM(G9:G11)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
11	4月後半	0	134	0	6.5	10.4	=B11/C11*1000	=SUM(G10:G12)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
12	5月前半	1	127	7.9	8.6	10.4	=B12/C12*1000	=SUM(G11:G13)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
13	5月後半	3	168	17.9	10.8	10.4	=B13/C13*1000	=SUM(G12:G14)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
14	6月前半	2	301	6.6	10.1	10.4	=B14/C14*1000	=SUM(G13:G15)/3	=B\$16/\$C\$16*1000
15	6月後半	1	172	5.8	6.2	10.4	=B15/C15*1000	=SUM(G14:G15)/2	=B\$16/\$C\$16*1000
16	計	20	1931						
17									
18									



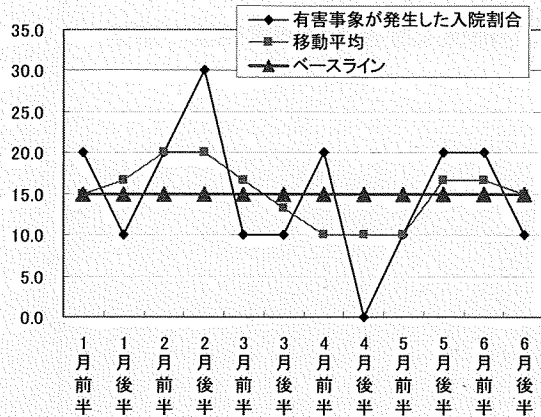
② 100入院あたりの有害事象数

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1									
2									
3		有害事象	レビュー数	100入院あたりの有害事象数	移動平均	ベースライン	100入院あたりの有害事象数	移動平均	ベースライン
4	1月前半	3	10	30	20	16.7	=B4/C4*100	=SUM(G4:G5)/2	=B\$16/\$C\$16*100
5	1月後半	1	10	10	20	16.7	=B5/C5*100	=SUM(G4:G6)/3	=B\$16/\$C\$16*100
6	2月前半	2	10	20	20	16.7	=B6/C6*100	=SUM(G5:G7)/3	=B\$16/\$C\$16*100
7	2月後半	3	10	30	20	16.7	=B7/C7*100	=SUM(G6:G8)/3	=B\$16/\$C\$16*100
8	3月前半	1	10	10	16.7	16.7	=B8/C8*100	=SUM(G7:G9)/3	=B\$16/\$C\$16*100
9	3月後半	1	10	10	13.3	16.7	=B9/C9*100	=SUM(G8:G10)/3	=B\$16/\$C\$16*100
10	4月前半	2	10	20	10	16.7	=B10/C10*100	=SUM(G9:G11)/3	=B\$16/\$C\$16*100
11	4月後半	0	10	0	10	16.7	=B11/C11*100	=SUM(G10:G12)/3	=B\$16/\$C\$16*100
12	5月前半	1	10	10	13.3	16.7	=B12/C12*100	=SUM(G11:G13)/3	=B\$16/\$C\$16*100
13	5月後半	3	10	30	20	16.7	=B13/C13*100	=SUM(G12:G14)/3	=B\$16/\$C\$16*100
14	6月前半	2	10	20	20	16.7	=B14/C14*100	=SUM(G13:G15)/3	=B\$16/\$C\$16*100
15	6月後半	1	10	10	15	16.7	=B15/C15*100	=SUM(G14:G15)/2	=B\$16/\$C\$16*100
16		20	120						
17									

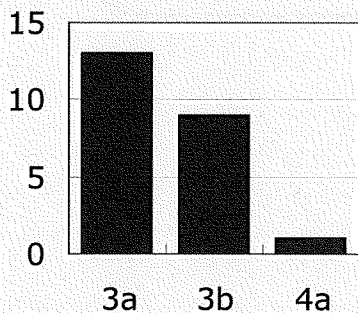


③ 有害事象が発生した入院の割合 (%)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1									
2									
3	有害事象								
4	有害事象	有害事象のあった症例	レビュー数	有害事象が発生した入院割合	移動平均	ベースライン	有害事象が発生した入院割合	移動平均	ベースライン
5	1月前半	2	10	20	15	15	=B5/C5*100	=SUM(G5:G6)/2	=\$B\$17/\$C\$17*100
6	1月後半	1	10	10	16.7	15	=B6/C6*100	=SUM(G5:G7)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
7	2月前半	2	10	20	20	15	=B7/C7*100	=SUM(G6:G8)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
8	2月後半	3	10	30	20	15	=B8/C8*100	=SUM(G7:G9)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
9	3月前半	1	10	10	16.7	15	=B9/C9*100	=SUM(G8:G10)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
10	3月後半	1	10	10	13.3	15	=B10/C10*100	=SUM(G9:G11)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
11	4月前半	2	10	20	10	15	=B11/C11*100	=SUM(G10:G12)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
12	4月後半	0	10	0	10	15	=B12/C12*100	=SUM(G11:G13)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
13	5月前半	1	10	10	10	15	=B13/C13*100	=SUM(G12:G14)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
14	5月後半	2	10	20	16.7	15	=B14/C14*100	=SUM(G13:G15)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
15	6月前半	2	10	20	16.7	15	=B15/C15*100	=SUM(G14:G16)/3	=\$B\$17/\$C\$17*100
16	6月後半	1	10	10	15	15	=B16/C16*100	=SUM(G15:G16)/2	=\$B\$17/\$C\$17*100
17		16	120						
18									



影響度別頻度のイメージ



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）「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 19～21 年度）

簡便な有害事象把握手法開発班

連絡先

〒761-0793 香川県三木町池戸 1750-1

香川大学医学部公衆衛生学 平尾智広

sharks@med.kagawa-u.ac.jp

電話：087-891-2133 FAX：087-891-2134