

Characteristics and rates of adverse events reported by patients and their families

研究分担者 山本武志（千葉大学）
研究協力者 田淵康子（佐賀大学）
研究代表者 橋本廸生（横浜市立大学医学部附属病院）

研究要旨

Objectives: To assess the rates of adverse events related to medical care reported by patients and to describe the characteristics of reported events in order to provide suggestions for clinical practice.

Methods: We conducted a survey of 2,000 people living in Fukuoka Prefecture. We sent an anonymous questionnaire to subjects by mail. Main outcome measurements were if and when the adverse event occurred, degree of adverse effects and damage, and details of the adverse event.

Results: About 10% of responded that adverse events had occurred in their lifetime; 26.5% of respondents reported an adverse event occurring in their family. The incidence rates of adverse events were highest for the most recent 5 years. Adverse events were more likely to be reported by younger than older respondents among men. Gastrointestinal diseases, neoplasms, circulatory diseases, and obstetrics and neonatal care were frequently reported by respondents as adverse events.

Conclusion: There appears to be little difference in adverse event rates reported by Japanese and American people. However, adverse events reported by patients in the present study differed from those reported in retrospective chart review studies. Medical professionals should provide specific explanations to patients and their families when a suspicious adverse event occurs.

I Introduction

Retrospective studies based on medical record reviews have been conducted in many countries in order to determine the characteristics and rates of adverse events. The Harvard Medical Practice Study (Localio et al., 1991) estimated that only 1.5% of adverse events caused by negligence lead to litigation. The Utah/Colorado study (Studdert et al., 2000) also showed a low litigation rate for patients with negligent injuries. Patients with negligent injuries are about 25 times as likely to file a claim as those with non-negligent injuries (Mello and Hemenway, 2004). Nevertheless, it is unlikely that a court will rule in favor of the plaintiff in these cases, as the majority of claims involve non-negligent adverse events (Weiler et al., 1993; Phillips et al., 2004). Patients might mistakenly believe that most medical injuries are attributable to negligence; however, in reality, the majority of malpractice lawsuits are related to problems in the relationships and communication between health care professionals and patients (Beckman et al., 1994; Fujie and Yamazaki, 2000; Hagihara and Tarumi, 2007). There seem to be substantial differences between what constitutes a

compensable malpractice case and what is actually claimed by patients.

Malpractice claims data generally have several biases in that severe injuries and younger patients may be overrepresented in the subset of patients with medical injuries that trigger litigation (Gandhi, et al., 2006). Many studies have been conducted on medical malpractice lawsuits; however, few have been performed from the viewpoint of patients in numerous non-litigated cases. According to a telephone survey performed in New York (Adams and Boscarino, 2004), the percentage of households that reported medical errors varied depending on age, race, income, and other factors. Parallel surveys of physicians and members of the public (Blendon et al., 2002) revealed that the latter reported significantly more medical errors than the former. However, these parallel surveys have not clarified details of the reported medical errors and the differences in errors reported by patients and medical professionals. In this study, we examined the rates and characteristics of adverse events based on patient reports by individuals and their families.

II Methods

1. Study Design

In March 2007, we conducted a survey of 2,000 people living in Fukuoka Prefecture, located in western Japan. Fukuoka has a population of approximately 5 million in 80 provinces. A stratified two-stage random sampling method was used in this survey. Forty-five of the 80 provinces were randomly selected. We selected 2000 listings from the Basic Resident Register in each province using the systematic sampling method. The sampling rate in the survey was approximately 0.04%. An anonymous questionnaire was sent to each subject by postal mail. Prior to conducting the survey, we obtained approval from the Research Ethics Committee of Fukuoka Prefectural University.

2. Data Collection

We considered an “adverse event” to be a negative result of medical practice, using definitions from studies of retrospective chart reviews (Brennan et al., 1991; Wilson et al., 1995; Watanabe et al., 2006). We provided instructions in the questionnaire to report the following adverse events: (1) a prolonged period of hospital attendance or hospitalization; (2) having a physical disability or a scar; (3) receiving treatment or surgery that had not been included in the treatment schedule; (4) side effects of drugs that were stronger than those explained in advance.

We asked subjects to describe the experience of adverse events for themselves and their family members separately for the following items: (1) if and when an adverse event had occurred; (2) whether the event had occurred in the inpatient or outpatient setting; (3) the degree of damage and disadvantage perceived; and (4) details of the adverse event. Other survey items were demographic data including age, gender, Short Form-8 (SF-8; Fukuhara and Suzukamo, 2004), number of outpatient visit days in the past year, whether the respondent was licensed as a physician, nurse or other health worker, and whether the respondent had a regular doctor.

3. Statistical Methods

We first compared response rates according to gender and age group using Pearson’s χ^2 tests. We calculated the rates of adverse events experienced by respondents and their families (one family member including the respondent) using percentages with 95% confidence intervals. We also calculated adverse event rates of respondents between age groups for each gender. We defined a family member as a direct linear ancestor with a first or second degree of kinship.

To examine their characteristics, we categorized all adverse event cases using ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related

Health Problems 10th Revision) codes. Since it was difficult to distinguish between pregnancy (Code O) and delivery/puerperium/perinatal conditions (Code P) with the limited information reported by patients, these were grouped into one category. External causes (Categories S-T and V-Y) were also grouped into one category for the same reason. The process of categorization was carried out separately by two collaborators. We calculated Cohen's kappa coefficient to measure the extent of agreement between the two raters; this showed that they achieved 83.4% agreement (n=175, kappa=0.81). Classification results were confirmed upon consultation between the two raters at the end of the study.

III Results

We obtained 759 responses, giving a response rate of 29.0%. There was a significant difference ($\chi^2=15.0$, $df=1$, $p<0.001$) in the response rate between men (23.8%) and women (31.6%), while no difference in response rates were observed between age groups for each gender (Table 1).

1. Adverse event rates

A total of 8.9% (95% CI, 5.2 to 12.6) of men and 11.4% (95% CI, 8.0 to 14.8) of women responded that an adverse event had occurred in their lifetime (Table

2); 3.6% (95% CI, 1.2 to 6.0) of male and 6.0% (95% CI, 3.5 to 8.6) of female respondents reported that an event had occurred within the past 5 years. A total of 26.5% (95% CI, 22.9 to 30.2) of respondents reported that an adverse event had taken place in their family (including themselves) in their lifetime, and 10.9% (95% CI, 8.3 to 13.5) reported that this event had occurred within the past 5 years. Adverse events were most frequently reported for men in their twenties (lifetime, 15.9%; past 5 years, 9.1%). There was no relationship between adverse event rates and age in female respondents.

Figure 1 shows the annual incidence rates of adverse events in 5-year increments. The rates for the most recent 5 years were the highest. In 2002 to 2006, 8 and 21 adverse events were reported by 8 men and 20 women, respectively; these generated incidence rates of 711.1 and 1261.3 per 100,000 person-years. In the same period, 65 adverse events in respondents' families (including respondents themselves) were reported, giving an incidence rate per 100,000 person-years of 2329.7. This equates to approximately 2.3% of the respondent families suffering injury caused by medical practice in 1 year.

2. Characteristics of adverse events

Nine (42.9%) adverse event cases occurred in inpatient

settings as reported by male respondents; 13 (31.7%) such cases were reported by female respondents. Table 3 shows that a large proportion of adverse events reported by male respondents were related to digestive system diseases (K00-K93, 35.3%) and external factors (S00-Y98, 23.5%). The most common adverse events reported by women were related to pregnancy, delivery, puerperium, and perinatal conditions (O00-P96, 23.5%). The most frequently reported events in family members were related to neoplasms (C00-D48, 25.6%), followed by external factors (S00-Y98, 17.1%) and circulatory system factors (I00-I99, 14.6%). Most (90.0%) of the respondents' family members who had experienced an adverse event related to neoplasms had already died.

Many respondents reported surgical and procedural errors in the treatment of digestive system diseases (K00-K93). The majority of adverse events involving external factors (S00-Y98) were related to diagnosis or treatment errors during operations, including orthopedic surgery. A large percentage of adverse events were related to pregnancy, delivery, puerperium, and perinatal conditions (O00-P96) during treatment: "The puerperant or newborn baby became injured, disabled, or required treatment". There were also many reports of missed diagnoses related to the management

of pregnancy: "The patient had to undergo treatment because of delayed diagnosis". Delayed treatment and underdiagnosis were commonly reported in regard to adverse events related to cardiovascular diseases (I00-I99) and neoplasms (C00-D48). The most common response was, "The patient had received cancer screening on a regular basis. However, the cancer was too advanced when it was detected in hospital, and the patient died". Other comments included, "Cancer treatment or invasive procedures must have aggravated the condition and caused an earlier death".

IV Discussion

We conducted a questionnaire survey of a representative sample of individuals to examine respondents and their families' experience of adverse events. In a previous study on a small number of subjects (Yamamoto and Hashimoto, 2007), 16.4% answered that an adverse event had occurred. In a survey performed in New York (Adams and Boscarino, 2004), 22.1% of respondents answered that a medical error had occurred in a household member, and 11.4% reported that an event had occurred within the past 5 years. According to a national survey performed in the United States (Blendon et al., 2002), 42% of the

general public reported that they had experienced a medical error in their family. Based on our survey results, there appears to be little difference in reported adverse event rates between Japanese and American people.

An interesting finding was obtained regarding the relationship between adverse event rates and the age of the respondents. Retrospective chart review studies indicate that reports of adverse events increase with age (Brennan et al., 1991; Wilson et al., 1995). The elderly are at a higher risk of experiencing a negligent adverse event because they are more fragile (Brennan et al., 1991); however, no positive correlation was observed between the rates of adverse events and age in this study. This demonstrates that younger patients are more likely to find and report adverse events. Studies have shown a positive correlation between patient satisfaction and age (Hall and Dornan, 1990; Tokunaga and Imanaka, 2002), indicating that younger people have higher standards for the quality of medical care.

The incidence of adverse events has been increasing for 30 years. This increase, considered to be a reflection of the social climate, is called the “period effect”. There have been increasing numbers of civil suits involving medical accidents since 1990 in Japan

(The Supreme Court of Japan, 2009; Nakajima et al., 2001), and public concern has been growing.

The percentage of respondents who considered that an adverse event had occurred was markedly higher over the past 5 years than in previous 5-year periods. This might be related to the fact that 46.8% of respondents’ family members who had experienced an adverse event died before the survey. These results also suggest that the adverse event rate of respondents themselves is underestimated. Measuring adverse event rates using the family rather than the individual as a unit is assumed to be more appropriate.

The classification of adverse event cases using ICD codes generated different results from those obtained in previous studies that involved retrospective medical record reviews. Reviews of medical records in the Utah/Colorado study revealed that operative adverse events comprised nearly half of all adverse events, and approximately one-third of the adverse events occurred in the operating room (Thomas et al., 2000). The Harvard Medical Practice Study revealed that a high percentage of adverse events occurred in vascular, thoracic, and cardiac surgery (Brennan et al., 1991). However, there were few reports of adverse events related to high-risk cardiovascular surgery in this study. Many adverse events were related to delayed diagnosis

or underdiagnosis rather than surgical or treatment procedures. This clearly shows that adverse events reported by patients differ from events reported by retrospective chart review studies. One reason for this difference may be that patients were prepared to view an adverse outcome as one of the possible pathways following high-risk surgery, since patients may understand the risks of invasive procedures based on pre-operative explanations. Another reason is that there are far fewer invasive surgical procedures in Japan than in the United States. For example, in Japan, the number of isolated CAB (coronary artery bypass) procedures per person (Committee for Scientific Affairs, 2006) is only one-fourth that in the United States (The Society of Thoracic Surgeons, 2008).

There were also a large number of adverse event reports related to pregnancy and delivery in the present study. The percentage of medical accidents due to negligence and the risk of malpractice lawsuits are known to be higher in obstetrics than in other specialties (Brennan et al., 2004; Rodriguez et al., 2008; Ostergard, 2000). Hence, parents of unborn and newborn babies may think that the risks associated with perinatal care are lower than they actually are.

The present study has limitations, and there are future challenges. We sent the questionnaire to the

general public by mail, but as the response rate was low, further studies should be conducted to validate the results. Since we selected representative samples from a certain area of Japan, the study results do not necessarily reflect typical medical and cultural circumstances throughout Japan and may not be generalizable. A survey conducted in New York reported the rates of medical errors by household (Adams and Boscarino, 2004); however, it may be unclear as to who is included in the household if the event happened a long time ago. We measured the adverse event rate of the family as a unit as reported by respondents.

Although as many as one-fifth of families answered that adverse events occurred, no case led to a lawsuit. Even when medical workers consider that no adverse event occurred, patients or their families may sometimes suspect an event. Accordingly, special attention should be paid to patients and their families and the information they receive. Asking questions about illness and treatment and providing detailed explanations, especially to the bereaved and younger people, are recommended. If an event may be interpreted differently by the patient or family, explanations may alter perceptions related to potential adverse events.

V Conclusion

A total of 8.9% of men and 11.4% of women responded that an adverse event had occurred in their lifetime; 3.6% of male and 6.0% of female respondents reported that an event had occurred within the past 5 years. A total of 26.5% of respondents reported that an adverse event had taken place in their family (including themselves), and 10.9% reported that the event had occurred in their family within the last 5 years. Adverse events were most frequently reported for men in their twenties, although a previous study showed that the elderly are at a higher risk of experiencing a negligent adverse event. There appears to be little difference in adverse event rates reported by Japanese and American people. The percentage of respondents who considered that an adverse event had occurred increased markedly over the past 5 years; approximately 2.3% of the families suffered injury caused by medical practice in 1 year.

A large proportion of adverse events reported by male respondents was related to digestive system diseases (35.3%) and external factors (23.5%). The most frequent adverse events reported by women were related to pregnancy, delivery, puerperium, and perinatal conditions (23.5%). The most frequently

reported events in family members were related to neoplasms (25.6%), followed by external factors (17.1%) and circulatory system factors (14.6%).

These results clearly show that adverse events reported by patients differ from those reported by retrospective chart review studies. Accordingly, patients and their family could have their own criteria for defining medical accidents. Medical professionals should provide specific explanations to patients and their families when a suspicious adverse event occurs.

Acknowledgements

We would like to express our appreciation to all participants in the research. This study was supported in part by a Health Labour Sciences Research Grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan.

References

- Adams RE, Boscarino JA (2004): A community survey of medical errors in New York, *Int J Qual Health Care*; 16, 353-362
- Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL et al. (1994): The doctor-patient relationship and malpractice: lessons from plaintiff depositions, *Arch Intern Med*, 154, 1365-1370

- Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M et al. (2002): Views of practicing physicians and the public on medical errors, *N Engl J Med*, 347, 1933-1940
- Brennan RA, Leape LL, Laird MM et al. (1991): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I, *N Engl J Med*, 324, 370-376
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. (2004): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, *Qual Saf Health Care* 2004, 13, 145-151
- Committee for Scientific Affairs, Ueda Y, Fujii Y, et al. (2008): Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2006: annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery, *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 56: 365-388
- Fujie C, Yamazaki Y (2000): "Informed consent" and practitioner-patient relationship in malpractice suits, *The Annual Review of Japanese Health and Medical Sociology*, 11: 34-44 (in Japanese)
- Fukuhara S, Suzukamo Y (2004): Manual of the SF-8 Japanese version, Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research (Kyoto) (in Japanese)
- Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ et al. (2006); Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims, *Ann Intern Med*, 145, 488-496
- Hagihara A, Tarumi K (2007): Association between physicians' communicative behaviors and judges' decisions in lawsuits on negligent care, *Health Policy*, 83, 213-222
- Hall JA, Dornan MC (1990): Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis, *Soc Sci Med*, 30, 811-818
- Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA et al. (1991): Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: Results of the Harvard Medical Practice Study III, *N Engl J Med*, 1991, 325, 245-251
- Mello MM, Hemenway D (2004): Medical malpractice as an epidemiological problem, *Soc Sci Med*, 59, 39-46
- Nakajima K, Keyes C, Kuroyanagi T et al. (2001): Medical malpractice and legal resolution systems in Japan, *JAMA*, 285, 1632-1640
- Ostergard N (2000): Overview of CRICO's 1999 professional liability claims data, *J Med Pract Manage*, 16, 169-170
- Phillips RL Jr, Bartholomew LA, Dovey SM et al.

- (2004): Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States, *Qual Saf Health Care*, 13, 121-126
- Rodriguez HP, Rodday AM, Marshall RE et al. (2008): Relation of patients' experiences with individual physicians to malpractice risk, *Int J Qual Health Care*, 20, 5-12
- The Society of Thoracic Surgeons, Executive Summaries and Sample Reports: 4th Harvest 2008 Adult Cardiac Surgery Database, <http://www.sts.org/documents/pdf/ndb/4thHarvestExecutiveSummary.pdf> (accessed 4 April 2009)
- Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR et al. (2000): Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado, *Med Care*, 38, 250-260
- The Supreme Court of Japan: http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/toukei_01.html (accessed 4 April 2009).
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al. (2000): Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, *Med Care*, 38, 261-271
- Tokunaga J, Imanaka Y (2002): Influence of length of stay on patient satisfaction with hospital care in Japan, *Int J Qual Health Care*, 14, 493-502
- Watanabe Y, Kobayashi M, Ikeda S et al. (2006): *Journal of Health Care and Society*, 16, 97-109 (in Japanese)
- Weiler PC, Hiatt HH, Newhouse JP (1993): A Measure of Malpractice: Medical Injury, Malpractice Litigation, and Patient Compensation, Harvard Univ Pr (Cambridge)
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. (1995): The Quality in Australian Health Care Study, *Med J Aust*, 163, 458-471
- Yamamoto T, Hashimoto M (2007): Process of patient recognition and experience of adverse events, *Journal of the Japan Society for Healthcare Administration*, 44, 39-48 (in Japanese)

Table 1 Response rates by gender and age group

Gender	Age	Respondents (n)	Response rates (%)
Male	20-29	44	22.8
	30-39	40	20.0
	40-49	31	20.3
	50-59	58	26.4
	60+	52	29.2
	all	225	23.8

Female	20-29	55	27.4
	30-39	59	26.8
	40-49	60	31.4
	50-59	80	36.2
	60+	79	35.4
	all	333	31.5

Table 2 Adverse event rates by gender and age group (n=558)

Respondent /Family ¹	Gender	age	lifetime			past 5 years		
			n	%	95%CI	n	%	95%CI
	Male	20-29 (n=44)	7	15.9	(5.1-26.7)	4	9.1	(0.6-17.6)
		30-39 (n=40)	2	5.0	(0.0-11.8)	1	2.5	(0.0-7.3)
		40-49 (n=31)	1	3.2	(0.0-9.4)	1	3.2	(0.0-9.4)
		50-59 (n=58)	5	8.6	(1.4-15.8)	1	1.7	(0.0-5.0)
		60+ (n=52)	5	9.6	(1.6-17.6)	1	1.9	(0.0-5.6)
		all (n=225)	20	8.9	(5.2-12.6)	8	3.6	(1.2-6.0)
Respondent	Female	20-29 (n=55)	7	12.7	(3.9-21.5)	4	7.3	(0.4-14.1)
		30-39 (n=59)	7	11.9	(3.6-20.1)	4	6.8	(0.4-13.2)
		40-49 (n=60)	8	13.3	(4.7-21.9)	3	5.0	(0.0-10.5)
		50-59 (n=80)	8	10.0	(3.4-16.6)	3	3.8	(0.0-7.9)
		60+ (n=79)	8	10.1	(3.5-16.8)	6	7.6	(1.8-13.4)
		all (n=333)	38	11.4	(8.0-14.8)	20	6.0	(3.5-8.6)
Family	All (N=558)	148	26.5	(22.9-30.2)	61	10.9	(8.3-13.5)	

¹Adverse event rate of the entire family including respondents themselves

Table 3 Adverse event cases by ICD-10 classification

ICD-Code	Classification	Respondent				Family ¹			
		Male (21 cases)		Female (41 cases)		All (113 cases)		Death Cases related to adverse event (34 cases)	
		Case number	%	Case number	%	Case number	%	Case number	% ²
A00-B99	Certain infectious and parasitic diseases	1	5.9	4	11.8	3	3.7	2	66.7
C00-D48	Neoplasms	2	11.8	2	5.9	21	25.6	18	85.7
E00-E90	Endocrine, nutritional and metabolic diseases	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0
F00-F99	Mental and behavioural disorders	1	5.9	2	5.9	0	0.0	0	0.0
G00-G99	Nervous system	0	0.0	1	2.9	2	2.4	0	0.0
H00-H59	Eye and adnexa	0	0.0	2	5.9	2	2.4	0	0.0
H60-H95	Ear and mastoid process	1	5.9	2	5.9	1	1.2	0	0.0
I00-I99	Circulatory system	0	0.0	0	0.0	12	14.6	4	33.3
J00-J99	Respiratory system	1	5.9	1	2.9	3	3.7	2	66.7
K00-K93	Digestive system	6	35.3	2	5.9	6	7.3	1	16.7
L00-L99	Skin and subcutaneous tissue	0	0.0	1	2.9	2	2.4	0	0.0
M00-M99	Musculoskeletal system and connective tissue	1	5.9	4	11.8	0	0.0	0	0.0
N00-N99	Genitourinary system	0	0.0	2	5.9	2	2.4	0	0.0
O00-O99, P00-P96	Pregnancy, childbirth and the puerperium & Certain conditions originating in the perinatal period	0	0.0	8	23.5	10	12.2	2	20.0
Q00-Q99	Congenital malformations, deformations, Chromosomal abnormalities	0	0.0	1	2.9	3	3.7	0	0.0
S00-T98, V00-Y98	Injury, poisoning and certain other consequences of external causes, external causes of morbidity and mortality	4	23.5	1	2.9	14	17.1	7	50.0
Z00-Z99	Factors influencing health status and contact with health services	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	100.0
Not classified		4	-	7	-	31	-	0	-

¹Not including respondents' cases

²The mortality rates for each disease classification

incidence rates
(adverse events per 100,000 person-years)

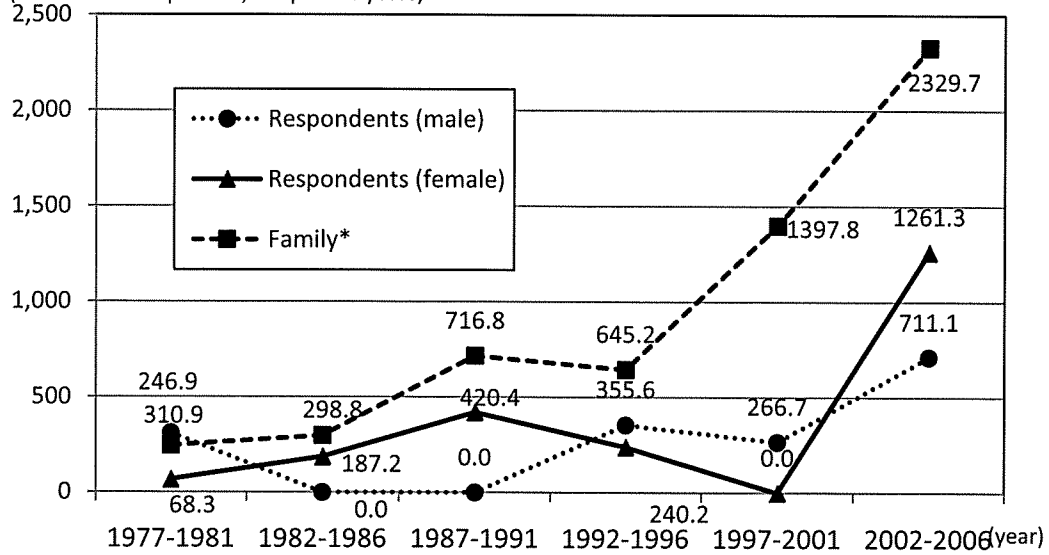


Figure 1 Time trends of incidence rates for adverse events per 100,000 person-years (average in 5-year periods)

* Cases in the entire family including respondents themselves

研究協力者	国井由生子 (千葉大学大学院看護学研究科)
分担研究者	山本 武志 (千葉大学大学院看護学研究科)
研究協力者	北池 正 (千葉大学大学院看護学研究科)

I. はじめに

2003年6月に高齢者介護研究会が報告した報告書「2015年の高齢者介護」¹⁾では、我が国の要介護・要支援認定者314万人のうち、認知症高齢者の日常生活自立度Ⅱ以上の高齢者は149万人と報告されている。また、2002年9月末の推計では、要介護・要支援認定者のおよそ2人に1人は何らかの介護・支援を必要とする認知症がある高齢者である。我が国の急速な高齢化に伴って、認知症高齢者は2015年には250万人にもなると推計されており¹⁾認知症対策は急務の課題となっている。

近年、認知症は早い段階で診断を受け適切な対応がなされることによって認知症の症状軽減や進行抑制の可能性が高まり、また本人と家族の生活の質が高まると言われており、適切な医療やケアの提供のために早期発見とより迅速な診断が不可欠となっている。しかし必ずしも認知症高齢者が早期受診に至っていない現状があり、これまでの報告²⁾³⁾では少なくとも介護者が認知症の何らかの症状に気づいてから受診まで数年が経過しているケースが見られている。

認知症高齢者が早期に受診に至らない理由のひとつとして、本人に認知症の自覚がない⁴⁾ことが挙げられる。よって最も本人の身近に存在する家族が認知症の初期症状に気づき、受診に繋げることが重要となる。しかし家族介護者における症状の捉え方と受診行動との関連は明らかになっておらず、これが明らかになれば早期受診に向けてより効果的な取り組みがで

きると考えられる。

また、認知症の早期受診につながりにくい介護者側の要因はいくつか考えられている²⁾⁵⁾が、これらは構造化されていない。さらなる要因を探索して概念化しその関係性ならびに阻害要因の構造を明らかにすることにより、認知症高齢者の受診に至らない介護者に必要な支援が見出せる可能性がある。

近年、認知症の医療・介護を取り巻く状況は大きく変化してきており、認知症高齢者本人や家族、周囲の人々との相互作用のあり方も以前とは変化していることが考えられる。以上のことから、現状において高齢者の家族が認知症の症状に気づいてから受診に至るまでのプロセスについて改めて整理し構造化する事が重要であると考えられる。

II. 目的

認知症高齢者が受診に至るまでの家族の認知症の気づきと認識のプロセスを明らかにし、その構造を検討することを目的とする。具体的には、認知症高齢者の同居家族が認知症高齢者のどのような心身状態変化に気づき、それをどのように捉えて意味づけ、本人や周囲とどのような関わりを持っていたか、また、それによってどのように認識を変化させていたか、どのように受診に繋がったかを明らかにする。

III. 方法

1. 研究デザイン

認知症高齢者の家族における主観的な現象の体験を明らかにするため、本研究では質的記述的研究方法を選択した。

2. 対象者の選択基準

対象者は認知症高齢者を在宅介護している同居の主介護者のうち、被介護者の認知症発症前から同居している者で、一時間程度のインタビューが可能であり、その間の被介護者の安全性が確保できる者とした。思い出しバイアスの影響を防ぐため被介護者の認知症の確定診断が4年以上前の者は除いた。また若年性認知症を除外するため、被介護者が65歳未満の段階で認知症を発症している場合はこれを除いた。

対象者の認識や行動は、認知症の医療・福祉に関する社会資源の有無に影響される可能性が考えられたため、認知症の医療・福祉に関する社会資源が豊富な一地域において研究を実施した。

3. 対象者のリクルート方法

該当地域内にある1施設に対象者の基準に該当する方の紹介を依頼した。なおこの施設は、地域活動、地域包括支援センター、介護予防支援・居宅介護支援、デイサービスの機能を持っている。研究者へ氏名と連絡先を伝えること、研究者から研究内容の説明を受けることについて、了解を得られた該当者を紹介してもらった。

紹介された方が希望する日時・場所を調整して後日希望の場所へ訪問し、対面にて研究内容の説明を行った。研究者が文書及び口頭で研究内容や倫理的配慮について説明し、書面にて研究協力の同意が得られた7名を対象者とした。

4. データ収集の方法

インタビューガイドを用いて、1対1面接による1時間程度の半構造的インタビュー調査

を実施した。インタビュー内容は、様子がおかしいと感じたのはいつごろ、どのような状況であったか、その様子をどのように捉えていたか、どのような行動をとったか、周囲とどのように関わったか等であり、認知症の告知を受けるまでについて尋ねた。インタビュー内容は対象者の許可を得て録音し、録音内容を逐語録として分析を行った。インタビュー調査の実施期間は2009年8月から10月の3ヶ月間である。

5. 分析方法

認識のプロセスを概念化して構造化するため、コーディングの際にはストラウスとコービンによるグラウンデッドセオリーアプローチ⁶⁾を参考にして継続的比較分析を行った。認知症の症状に対する気づきから認知症の告知を受けるに至るまでの認識内容とその変化、行動に焦点を当ててコーディングを行った。

コーディングのレベルは以下の通りである。まず、焦点を当てた内容が語られている部分を切片として抜き出し、語られた言葉を生かしたまま一次ラベルとした。各一次ラベルの内容は、語られている内容がわかる程度に具体性を残しながら抽象度を高め、必要時には主語を補って二次ラベルとした。得られた二次ラベルの抽象度をさらに高めてコードとし、各コードが持つ概念のまとまりをサブカテゴリ、さらに各サブカテゴリが持つ概念のまとまりをカテゴリとした。

コーディングの際は、オープンコーディングによって様々な可能性を検討した。また、オープンコーディングと並行して、事例内及び事例間の類似性と差異に着目しながら概念同士の関係性を考え、各概念を軸とした軸足コーディングを行った。最後に、データを体系化するためにカテゴリ間の関係を整理する選択的コーディングを行った。

なお、本研究では、被介護者である認知症高齢者を「本人」とし、インタビューの対象とな

った主介護者を「家族」とする。

また、家族が認知症のための受診だと認識していなくても、受診の結果認知症と診断され早期対応できる可能性があることから、受診には認知症と診断されるすべての受診を含めて分析を行った。

6. 用語の定義

本研究における「認識」は客観的な正誤ではなく家族がその主観的な体験として物事を捉え、その物事の意義や物事の関係性を理解しているあり様であり、直感、感覚、思考、知覚などの様式またはその結果得られた内容とする。

7. 倫理的配慮

研究全体を通して、個人情報保護に留意し、匿名化を行ってデータはIDで管理した。連絡先など個人情報を含む書類は鍵のかかる場所に保管し、責任をもって鍵の管理を行った。口頭及び書面で依頼内容と以下の倫理的配慮について十分に説明した（プライバシー・匿名性・個人情報保護、結果の公表方法について、参加は自由意思による事、研究不参加による不利益がない事、途中辞退が可能である事）。説明後に、書面にて同意が得られた者のみインタビューの対象者とした。なお、本研究は千葉大学看護学研究所倫理審査委員会の承認を得て実施した（受付番号 21-29）。

IV. 結果

表1 事例の概略

ID	本人	家族 (本人から見た続柄)	家族が変化に 気づいた時期	家族が本人の認知症の 告知を受けた時期
1	80歳代男性	70歳代女性（妻）	平成18年	平成18年
2	70歳代女性	70歳代男性（夫）	平成16年	平成19年
3	80歳代男性	80歳代女性（妻）	平成17年前後	平成21年
4	70歳代男性	40歳代女性（長女）	平成17年	告知を受けていない
5	80歳代男性	60歳代女性 (養女・義理の姪)	平成18年	平成21年
6	80歳代女性	90歳代男性（夫）	平成17年	平成21年
7	70歳代男性	60歳代女性（妻）	⁻¹³⁶ 平成16年	平成19年

1. 事例の概要

対象となった家族は7名であった。事例の概略を表1に示す。

本人は70～80歳代、家族は40～90歳代で、子供世代介護者が2名、配偶者が5名であった。

ID4は平成21年4月に受診しているが、インタビュー時点において認知症の告知を受けていない。しかし、プロセスは他の事例と同様であり、その途中の段階であると思われるため、分析に加えた。ID4以外の事例において、家族が変化に気づいてから認知症の告知を受けるまでの期間はID1が1年以内ともっとも短く、他は2年以上であった。

2. 抽出したカテゴリとその意味

得られた各カテゴリを以下に示す。以下、コードは「」、サブカテゴリは<>、カテゴリは【】内に示す。命名にあたって認識の対象が本人ではない場合は主語を補った。

1) 【認知・記憶能力の変化に気づく】

このカテゴリは家族が本人の認知・記憶能力の変化に気づくことを意味しており、すべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、<記憶力の低下に気づく><見当識の低下に気づく><思考力の低下に気づく><誤認に気づく><会話能力の低下に気づく><行動の異変に気づく>とい

う 7 つのサブカテゴリが含まれていた。

また、ID 5 では入院先からの連絡により、本人が入院生活上問題となる行動をとったことを知った。また ID 7 では医師が本人に手術の記憶がない事に気づき、家族に伝えたために家族がそれを知るに至った。他者からの指摘は認知・記憶能力の変化への気づきをもたらす影響要因と考えられた。

2) 【身体状況の変化に気づく】

このカテゴリは家族が本人の身体状況の変化に気づくことを意味しており、ID 1,4,7 以外の家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、<飲酒後の身体状況の変化に気づく>、朝起きてこなくなるなどの<生活サイクルの変化に気づく>、<食事摂取量の減少に気づく>、転倒するなどの<姿勢保持能力の低下に気づく>、<身体的な苦痛を感じていることを知る>という 5 つのサブカテゴリが含まれていた。3) 【精神活動の変化に気づく】

このカテゴリは家族が本人の身体状況の変化に気づくことを意味しており、ID 2 以外のすべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、交流が減少するなどの<社会性の低下に気づく>、怒りっぽくなるなどの<性格の変化に気づく>という 2 つのサブカテゴリが含まれていた。

また、ID 1 では別居の娘から指摘されて家族が本人のきりきりさがなくなった表情に気づくに至っており、他者からの指摘は精神活動の変化への気づきをもたらす影響要因と考えられた。

4) 【気づいた変化の原因を模索する】

このカテゴリは家族が気づいた本人の変化

について、その原因を模索することを意味しており、すべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、<気づいた変化や状況を認知症の知識・イメージと照合する>、<身近な人を亡くしたためにふさぎこんでいる、としのせいで記憶力が悪いなど<気づいた変化を高齢期の社会的・身体的変化による影響と重ねて考える>、<道に迷ったのは久しぶりだったからだと思うなど<気づいた変化が認知症や加齢以外の理由によるものだと意味づける>という 3 つのサブカテゴリが含まれていた。

5) 【認知症かどうかについての認識を持つ】

このカテゴリは本人が認知症かどうかということについての認識を家族が持つことを意味しており、すべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、<認知症である可能性があると思う><認知症である事を確信する><認知症だとは思わない><認知症かどうかわからない><認知症だと思いたくない>という 5 つのサブカテゴリが含まれていた。

<認知症である可能性があると思う><認知症である事を確信する>という、本人が認知症である方向の認識に至るのは【気づいた変化の原因を模索する】において<気づいた変化や状況を認知症の知識・イメージと照合する>ことにより、知識やイメージとあてはまった場合であった。また、気づいた変化の内容は【認知・記憶能力の変化に気づく】で気づいた変化のみであった。

このカテゴリでは<認知症である可能性があると思う>と<認知症だとは思わない>という双方の認識を持つことにより<認知症かどうかわからない>状態に至る場合があった。ID 4 は本人が一度受診した際に医師から認知症と言われず「医師から本人が認知症であると告げられないために認知症だと思わない」状態

であったが、本人が家でめちやくちやなことをしているために＜認知症である可能性があると思う＞という認識に至る流れが存在し、結果的に＜認知症かどうかわからない＞という認識に至っていたと考えられ、認識の揺らぎが存在していたといえる。

また、ID 3 は「医師から本人が認知症であると告げられないために認知症だと思わない」という＜認知症だとは思わない＞認識があるのみならず、＜認知症だと思いたくない＞という認識があり、これらは＜気づいた変化を高齢期の社会的・身体的変化による影響と重ねて考える＞ことを促進しており、結果として＜認知症だとは思わない＞という認識を強めていたと考えられた。

6) 【変化の持つ重大性の程度を考える】

このカテゴリは家族が気づいた本人の変化がどの程度重大性を持っているかを家族が考えることを意味しており、ID 3 以外のすべての家族においてあてはまるコードがみられていた。また、【認知症かどうかについての認識を持つ】から【受診が必要かどうかについての認識を持つ】に至る認識変化に影響を与えていた。このカテゴリには、＜大きな状態変化を感じない＞＜変化が家庭生活にもたらす影響を判断する＞＜生命の危険性や苦痛があるかどうかを判断する＞という 3 つのサブカテゴリが含まれていた。

7) 【受診による効果の程度を考える】

このカテゴリは本人が受診することによる効果の程度を家族が考えることを意味しており、ID 1,7 以外の家族においてあてはまるコードがみられていた。また、【認知症かどうかについての認識を持つ】から【受診が必要かどうかについての認識を持つ】に至る認識変化に影響を与えていた。このカテゴリには、＜受診によって変化の原因を明確にできると期待す

る＞＜認知症の診断を得る事が有利になると思う＞＜医師による本人への助言を期待する＞＜認知症の治療効果は小さいと思う＞＜認知症は治せないと思きらめる＞という 5 つのサブカテゴリが含まれていた。

8) 【受診が必要かどうかについての認識を持つ】

このカテゴリは本人に受診が必要かどうかについて家族が認識を持つことを意味しており、すべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、＜医療の専門的な対応が必要だと思う＞＜本人の状態が放置できないものだと思う＞＜受診が必要だと思わない＞＜受診するよりも重要なことがあると思う＞という 4 つのサブカテゴリが含まれていた。

ID 5 は専門医の受診について＜受診するよりも重要なことがあると思う＞として受診の必要性を認識していない一方で、＜本人の状態が放置できないものだと思う＞と受診の必要性を感じていた。このように、このカテゴリでは認識の揺らぎが見られる場合があった。

【認知症かどうかについての認識を持つ】で＜認知症である可能性があると思う＞＜認知症である事を確信する＞という場合でも、【変化の持つ重大性の程度を考える】において変化の重大性を大きく捉えていない場合や、【受診による効果の程度を考える】で受診の効果の程度が小さいと認識している場合には、「受診が必要だと思わない」「受診するよりも重要なことがあると思う」と受診の必要性を感じていなかった。

9) 【受診のしやすさやしにくさを感じる】

このカテゴリは本人が受診するにあたって、家族が受診のしやすさや受診のしにくさを感じることを意味しており、ID 2 以外の家族においてあてはまるコードがみられていた。また、

【受診が必要かどうかについての認識を持つ】から【受診に連れて行くかどうかを決める】に至る認識変化に影響を与えていた。このカテゴリには、＜受診先のイメージがある＞＜認知症のための受診先を考えられない＞＜認知症である事を隠したい＞という 3 つのサブカテゴリが含まれていた。

10) 【本人の納得が得られる受診勧奨ができるかどうかを考える】

このカテゴリは家族が本人の納得が得られる受診勧奨ができるかどうかを考えることを意味しており、ID 3,4,5 においてあてはまるコードがみられていた。また、【受診が必要かどうかについての認識を持つ】から【受診に連れて行くかどうかを決める】に至る認識変化に影響を与えていた。このカテゴリには、＜本人のプライドを傷つけない＞＜本人への受診勧奨が必要だと思う＞という 2 つのサブカテゴリが含まれていた。

11) 【受診に連れて行くかどうかを決める】

このカテゴリは家族が本人を受診に連れて行くかどうかを決めることを意味しており、すべての家族においてあてはまるコードがみられていた。このカテゴリには、＜受診に連れて行く事を決める＞＜受診に連れて行く決心がつかない＞＜受診に連れて行こうと思わない＞という 3 つのサブカテゴリが含まれていた。

ID 1 や ID7 では本人に受診が必要だと認識していなかったが、ID 1 では別居の娘から受診を勧められ、ID7 では医師から 2 度受診を勧められて受診に連れて行くことを決定していた。他者からの受診勧奨は、受診の必要性もしくは受診に連れて行くかどうかを決める認識に影響する要因であると考えられた。

【受診が必要かどうかについての認識を持つ】で受診が必要だという認識を持っていても、【受診のしやすさやしにくさを感じる】で受診

のしにくさを感じ、【本人の納得が得られる受診勧奨ができるかどうかを考える】で結果的に本人が受診に納得しない場合には、受診に連れて行こうと思っていなかった。

3. カテゴリ間の関係性

事例の分析の結果抽出された 11 のカテゴリについて、その構造を検討した。結果を図 1 に示す。

家族は【認知・記憶能力の変化に気づく】【身体状況の変化に気づく】【精神活動の変化に気づく】という本人の変化への気づきをきっかけとして、【気づいた変化の原因を模索する】【認知症かどうかについての認識を持つ】【受診が必要かどうかについての認識を持つ】【本人を受診に連れて行くかどうかを決める】という認識のプロセスをたどっていた。

【認知症かどうかについての認識を持つ】から【受診が必要かどうかについての認識を持つ】という認識に至る際には、【変化の持つ重大性の程度を考える】【受診による効果の程度を考える】ということが影響をもたらしていた。

【受診が必要かどうかについての認識を持つ】から【本人を受診に連れて行くかどうかを決める】という認識に至る際には、【受診のしやすさやしにくさを感じる】【本人の納得が得られる受診勧奨できるかどうかを考える】ということが影響をもたらしていた。

V. 考察

1. 家族による精神活動の変化への気づきの重要性

本研究において、家族は認知症の症状と思われる様々な本人の変化に気づいていたため、家族の認知症症状の気づきを認知症の認識に繋げることが本人の認知症の早期発見を促す可能性が高いといえる。

既存の観察式の尺度である初期認知症徴候